

OECD 공업용신규화학물질신고 및 평가를 위한 프로그램

국립환경연구원

김 필 제

1. 신규화학물질신고 제도

일반 공업용 화학물질은 농약이나 의약품과 달리 환경에 직접 살포되거나 섭취되지는 않지만 인간의 편의성을 향하여 개발되어 왔고 가까이 있기 때문에 우리의 일상적인 생활을 통해서 수 없이 접촉된다. 이러한 공업용화학물질은 편리성, 효율성 제고라는 개발동기와 이를 보다 더 만족시키는 것을 찾는 시장원리에 의해 태어나고 소멸되었을 뿐 인체나 환경에 대한 안전성이 지속적 사용에 대한 판단기준이 되지는 않았다. 이러한 이유로 오랜 시간에 걸쳐 사용되면서 작업장이나 환경등 다양한 경로를 통해 인체에 노출되고, 축적되는 과정에서 악영향이 나타났으나 위해성을 판단할만한 정보가 없었기에 효율적으로 대처하지 못했다. 일반적으로 공업용화학물질은 사고를 제외하고는 매우 낮은 수준으로 지속·반복적으로 노출되고, 인체에 유입되어 이들이 가져올 위해성을 사전에 인식하기가 매우 어렵다는 특징이 있다.

오랫동안 안전성보다는 당장의 편의성이 중시되었고, 사용하는 화학물질 종류와 양이 가장 많고, 불특정 대다수 국민에 노출되어 편의성으로 보상할 수 없는 정도로 위해를 줄 우려가 있다는 인식이 크게 확산되면서 선진국을 중심으로 일반 공업용화학물질을 관리할 수 있는 방안이 추진되었다. 70년대 초반 내지 중반에 이르러 일본, 미국 등에서는 기존에 많이 사용되고 있는 일반화학물질을 적정 관리하고, 자국에서 처음으로 제조되거나 수입되는 물질에 대해 시장에 판매되기 전에 국가가 책임을 지고 그 위해성을 검토하는 제도를 도입하게 되었는데 이를 신규화학물질 신고제도라고 한다.

이 제도의 근간은 새로운 화학물질에 대한 정보를 가장 많이 알고 있는 제조자나 수입하는 업체가 해당물질에 대하여 갖고 있는 물리·화학적 성질, 유해성 정보 및 사용상의 특징 등을 국가기관에 제출하면, 국가는 그 유해성내지 위해성을 파악하고, 필요한 규제조치나 추가적 유해성정보의 개발 필요성을 판단하는 조치를 취하는 것으로, 일면 농약이나 의약품의 등록제도와 유사한 면이 있을 수 있으나 해당 물질의 유효성, 유익성면보다는 화학물질자체의 유해·위해성에 대한 보편적 정보에 보다 더 초점을 둔다는 차이가 있다. 즉, 신규화학물질에 대한 유해성심사제도는 화학물질관리상 가장 근본적이고 기본이 되는 정보를 사전에 검토한다는데 큰 의미가 있다.

공업용신규화학물질의 사전심사제도는 개발과 동시에 판매라는 오랜 관행에서 볼 때 산업체에 과중한 부담이 될 수 있고, 국가간 제출자료의 범위나 시기, 행정절차가 다르고, 해당 물질에 대한 지적재산권 문제 때문에 무역상 오해를 불러오기도 했었다. 세계화학시장의 80% 이상, 신규화학물질 제조의 거의 100%를 담당하고 있는 OECD국가와 산업체를 중심으로 신고제도의 운영에서 파생되는 문제, 예를 들어 제도의 차이에서 오는 중복시험 및 평가, 반복 신고, 과다시험으로 인한 동물복지 저해, 일부 무역상의 장벽으로 악용하려는 사례 등이 발견되어 OECD는 본래의 신고제도 취지를 살리면서도 산업체와 국가의 시험 및 평가비용을 줄이기 위한 방안을 오래 전부터 연구하게 되었다.

OECD는 신규물질관리와 관련하여 시험자료의 신뢰성 및 상호데이터 수용과 관련된 GLP 제도와 시험지침 통일화, 회원국간 제도의 조화를 위한 출시전최소자료요구 범위 규정 및 기밀자료·지적재산권 보호에 대한 규정등 여러 활동을 하고 있으며, 궁극적으로는 상호 신규물질신고정보의 공유와 평가결과 상호인증을 통해 본래의 제조국에만 신고하면 정보공유체계를 통해 제2, 제3의 신고를 하지 않아도 되는 제도로 가기 위한 작업을 구상 중에 있는 등 여러 가지 활동을 하고 있어 소개하고자 한다.

II. OECD신규화학물질관련 규정 및 프로그램

2.1 시험데이터의 상호인증

관련 OECD규정

- Decision on the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals[C(81)30(final)]

Annex 1 : Test Guidelines

Annex 2 : Good Laboratory Practice

- Decision-Recommendation of the Council on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C(89)87 (final)]
- Decision of the Council Amending the Annexes to the Council Decision-Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C(95)8 (final)]
- Council Decision on Adherence of Non-Member countries to the Council Acts related to Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals[C(97)114(final)]
 - **The Mutual recognition of Compliance with good Laboratory Practice*
- Decision of the Council Amending the Decision on the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals[C(97)186(final)]

2.1.1 Test Guideline(TG)제정 및 개정

화학물질관련 OECD활동중 가장 권위를 갖는 것이 바로 환경·건강영향관련 시험지침개발이라 할 수 있다. OECD이외에 화학물질의 안전사용이나 평가에 대한 국제기구가 있으나 시험지침분야는 OECD가 선도적 역할을 하고 있으며, 연간 생산되는 새로운 시험법의 종류, 관련 문서의 양 또한 다른 분야와 비교할 수 없을 정도로 많아, 최근에는 업무량폭주와 OECD구조조정 여파로 우선순위

를 설정하여 작업 양을 조절하는 실정이다. OECD시험지침은 대부분의 선진국에서 도입하여 사용하고 있고, 가장 최신의 시험지침을 보유하고 있는 것으로 자부하는 미국의 경우도 최근에 OECD시험지침을 근간으로 EPA의 TSCA와 FIFRA의 건강·환경영향에 대한 시험지침을 통합한바 있다.

OECD의 시험지침개발목적은 국가간 시험방법 차이에서 올 수 있는 기술적 장벽이나 중복시험을 방지하므로써 시험자료의 상호인증이라는 큰 목적을 이루고자 하는데 있다. 2000년까지 달성하기로 하고 추진중인 유해물질의 분류와 표시체계 통일화사항중 분류체계에 대한 작업을 OECD가 책임을 지고 수행하는 이유도 시험지침과 일차적 평가에 대하여 OECD가 남다른 능력을 갖고 있기 때문이다.

현재까지 물리화학적 성질분야 20종, 생물계에 대한 영향분야 14종, 분해 및 농축성 분야 13종, 건강영향분야 43종 등 90종의 시험지침이 제정되었으며, 최종단계가 논의중인 시험지침도 27개에 이르고 있다. 대체로 OECD에서는 연간 35-40종의 시험법을 검토해왔으나 내분비계장애물질에 대한 시험법(91년 개시), pesticide forum에서 요구하는 시험법(92년부터) 및 동물복지에 대한 관심이 높아지면서 개정의 필요성이 대두되는 시험법 등의 출현으로 인해 98-99년의 경우 검토해야 할 시험법이 90여종에 이르러 앞서 언급한 대로 예산상의 문제를 들어 이들중 우선순위를 갖는 28종의 시험법을 논의하기로 잠정 결정된 상태이다. 부연할 사항은 고분자에 대한 신규물질신고제도를 운영하는 국가가 늘어나면서 신고시 제출하여야 하는 자료를 생산하기 위한 시험법이 최근에 도입되었다. 즉, 고분자의 특성과 관련된 분자량 및 분자량분포 측정법, 수용액에서 고분자의 추출·행동 특성 시험법 및 저분자화합물의 함량 측정법 등이 물리화학적 성질분야에 포함되었다.

2.1.2 GLP제도 및 준수프로그램

화학물질평가데이터의 상호승인을 위해서는 해당 데이터가 질적으로 충분히 우수하여야 하며 이를 위해서는 투명한 절차와 검증을 거쳐 생산되어야 한다는 전제가 필요하다. 즉, 해당 자료를 수용하는 국가가 데이터에 대한 신뢰성에 의심을 갖지 않도록 하기 위한 제도적 장치로 OECD 우수실험실 운영기준(GLP원

칙)을 제정하여 각 회원국이 준수할 것을 결정하게 되었다. 아울러 GLP준수여부에 대한 각 국가기관의 입장이나 노력정도가 차이가 있을 수 있고, 이럴 경우 GLP원칙에 관계없이 해당 데이터에 대한 신뢰감이 저하될 수 있기 때문에 국가간 어떤 정해진 절차에 따라 시험기관의 GLP준수여부에 대한 사찰이나 데이터감사가 가능하고, 이를 관심회원국에서도 주시할 수 있도록 하는 준수감시프로그램을 운영하게 되었다. 회원국은 실험실사찰 및 연구감사에 기초하여 GLP원칙 준수여부에 관한 국가적 차원의 감시절차를 확립하며 GLP원칙에 대한 준수여부를 감시할 수 있는 절차에 필요한 기능을 담당할 기관이나 권위자들을 지명하고, 실험시설의 경영진에게 해당 시험연구가 GLP지침에 따라 수행되었다거나 우수실험실 실시를 다루는 국가입법 또는 행정절차에 의해 수립된 방법을 준수하였다는 진술서를 발급하도록 요구한다.

아울러 OECD에는 GLP 및 GLP준수와 관련된 기술적, 행정적 문제에 조화 있게 접근하고 상호 이해를 증진시킴으로써 화학물질평가에 있어서 자료의 상호수용에 관한 규정 및 GLP원칙 준수에 관한 규정을 회원국이 이행하는 것을 촉진, 지원하기 위하여 GLP위원회를 설치 운영중에 있다. 이 위원회는 화학물질규제에 관한 특별프로그램의 CG/MC의 감독하에 특히 GLP준수 사찰관간 정보교환 및 경험공유를 공고히 하고, GLP 국제적 이해와 관련된 공동관심사를 논의 해결하고, GLP 및 GLP준수감시와 관련된 기술적 및 행정적 문제에 관한 특정의 안내서를 개발하고, 비회원국이 OECD의 이러한 절차와 일치하는 절차를 구축하고 시행·지원하는 것을 주요 임무로 하여 활동중이다.

또한, GLP위원회의 활동과 관련하여 OECD에는 GLP에 관한 실무그룹이 있어 수시로 회의를 갖고 있으며, 주로 상호방문(mutual visit)을 통한 회원국의 국가GLP준수프로그램의 심사에 관한 파일럿 프로젝트를 수행하고 있다. 이 프로젝트는 4년간 계속될 예정으로 금년에 이미 덴마크, 독일, 노르웨이, 체코, 일본, 미국, 스웨덴, 슬로바키아에 대한 방문심사가 있었으며, 우리나라는 내년 유럽의 자격으로 타국 방문심사에 동참하게 되고, 2000년에는 방문심사를 받도록 되어 있다. 3년에 걸친 35개 회원국에 대한 상호방문 조사가 끝나면 제4년 차에 결과를 종합분석하여 GLP위원회에 보고 될 것이다.

2.1.3 데이터의 상호 인증

앞서의 시험지침과 GLP, GLP준수프로그램은 각기 다른 국가의 다른 시험기관에서 생산된 독성 등에 관한 시험결과의 질적 우수성을 보증하기 위한 작업이다. 보증에 대한 확신은 각 회원국의 제도에 따른 화학물질신고, 등록과정에서 별도의 검증절차를 생략할 수 있게 하여 타국에서 생산된 시험자료를 믿고 활용할 수 있게 할 것이다. 이렇게 되면 중복시험으로 인한 시험비용과 시간을 절약하게 되고, 회원국내 부족한 시험설비와 전문인력을 보다 효과적으로 활용할 수 있게 될 것이다. 규정상으로는 OECD GLP원칙과 OECD시험지침을 따라서 시험된 자료는 회원국간 상호 인정되어야 한다. 다만, 조건없는 상호인증을 위해서는 시험기관의 GLP준수 충실도를 보다 높여, 우리의 준수감시에 대한 확고한 신뢰성을 다른 회원국에서 인정받아야 한다. 우리나라의 GLP시험기관에서 생산된 자료는 대부분의 선진국에서 인정되고 있지 않은 상태이나 공업용 신규물질에 관한 사항의 경우 다소의 시행착오와 이를 통한 신뢰성확보프로그램을 보완하는 경우 조만간 가능할 것으로 판단되는 등 제도적으로는 시험자료의 상호인증을 위한 환경은 조성된 것으로 판단된다. 즉, 시험지침, GLP제도, 준수프로그램 등이 모두 법제화 되어 있고, OECD GLP원칙과 OECD시험지침을 따라서 시험된 외국자료를 인정하고 있으므로 제도적 장벽은 해소된 상태이다.

현재 시험자료의 상호인증과 관련하여 이를 비회원국으로 확산하기 위한 작업이 진행되고 있다. 1998년 27차 CG/MC 합동회의에서는 데이터상호인증에 관한 정보를 브라질, 인도, 러시아, 남아프리카공화국 및 슬로베니아 등 5개 비회원국에 제공하기로 하고 이들나라와 지속적으로 접촉한 결과 남아프리카공화국, 슬로베니아 2개국이 MAD제도 준수와 관련한 고위급 대응이 있던 관계로 합동회의에서는 이들 2개국이 화학물질유해성시험지침과 GLP활동에 참여할 수 있도록 동의해 줄 것을 요청한 상태이다. 아울러 남아프리카 공화국과 슬로베니아는 제10차 GLP위원회에 옵저버로 참석한 바 있고 슬로베니아는 이미 26차 합동회의에서 자국내 활동을 소개한 바 있는 등 우리나라도 동 2개국에 대한 테스트가이드라인 및 GLP활동참여에 지지를 표명한바 있어 이부분에 대한 확산작업이 지속적으로 진행될 전망이다.

2.2 화학물질평가에 필요한 출시전 최소자료(MPD)

관련 OECD규정

- Decision of the Council concerning the Minimum Pre-marketing set of Data in the Assessment of Chemicals[C(82)196(final)]

OECD내 신규화학물질신고제도와 관련된 가장 직접적인 규정이 바로 화학물질평가에서의 출시전 최소 데이터에 관한 이사회 결정규정이라 할 수 있다. 이 규정은 신규화학물질에 의해 나타날 수 있는 위험가능성에 대한 최초평가를 하기 위해 회원국내에서 신규화학물질이 유통되기 전에 인간과 환경에 대한 위험평가를 수행하기 위한 정보의 양을 규정한 것이다. 다만, 이 규정은 모든 신규화학물질에 대하여 이러한 정보를 강제적으로 확보하여야 한다는 의미가 아니라, 전체적인 평가절차에 포함시켜 검토하여야 할 정보의 범위로 이해하는 것이 타당하며, 또한 용도나 국가적 특성상 많은 예외적인 사항을 인정하기 때문에 제출자료범위의 조화와는 거리가 있는 규정이다. 현재 일반화학물질이나 농약, 의약품의 등록이나 신고시 자료범위가 크게 다르고, 공업용화학물질의 경우로 한정하더라도 EU를 제외한 미국, 일본 및 우리나라는 표 1에서 보듯 MPD와 상당한 차이가 있음에도 불구하고 이를 OECD 규정 위반으로 인식되지는 않고 있다.

국제적 규정을 볼 때 신규물질 유해성심사체계는 개략 다음의 2가지 방법으로 구분할 수 있다. 첫째가 강제적 MPD체도로 OECD MPD에 해당되는 자료를 그대로 신규물질신고시 제출해야 하는 최소한의 유해성자료로 규정하는 제도이다. 둘째가 QSAR (Quantitative Structure Activity Relationship)을 이용하는 제도로 이는 실제 시험에 앞서 유사구조에 대하여 확보된 DB자료나, 화학구조를 근거한 물리화학적 성상 및 건강, 환경 영향 정보를 예측할 수 있는 프로그램을 활용하는 제도라 할 수 있다. 전자는 EU, 캐나다 및 호주가, 후자는 미국이 각각 채택하고 있다고 할 수 있으며, 기타 국가는 이를 다소 절충하여 부분적으로 QSAR을 사용하고, 단계적으로 추가자료를 확대하는 시스템을 운영하고 있다.

표 1. OECD MPD와 주요 국가의 Data Requirements 비교

주요 OECD MPD항목		유럽연합	미국	일본	우리나라
종류	세부항목				
동질성 자료	① 물질명칭	○	○	○	○
	② 구조식	○	○	○	○
	③ CAS No	○	○	○	○
	④ Spectra	○	×	×	×
	⑤ 불순물 함량	○	△	△	○
생산, 폐기 정보	① 생산예정량	○	○	○	○
	② 폐기방법	○	○	×	○
	③ 운송형태	○	△	△	×
주의사항 및 응급처치		○	△	△	○
분석방법		○	×	×	×
물리 화학적 성질	① 용점	○	×	△	△
	② 비점	○	×	△	△
	③ 증기압	○	×	△	△
	④ 수용해도	○	★	△	○
	⑤ 옥탄올분배계수	○	★	△	○
	⑥ 가수분해	○	★	×	△
	⑦ 흡착/탈착	○	★	×	×
	⑧ 해리상수	○	★	△	×
	⑨ 입경분포	○	×	×	×
급성 독성	① 급성경구	○	×	☆	○
	② 급성경피	○	×	×	△
	③ 급성흡입	△	×	×	△
	④ 피부자극	○	×	×	★
	⑤ 안구자극	○	×	×	★
	⑥ 피부과민	○	×	×	★
28일 반복투여독성		○	★	☆	★
변이원성		○	★	☆	○
수생 생태독성	① 급성어류	○	★	△	☆
	② 급성 물벼룩	○	★	△	☆
	③ 급성조류	○	★	△	☆
분해, 농축성	① 생분해성	○	★	○	○
	② 농축성	☆	★	☆	☆

○ 구체적으로 요구, △ 일반적으로 요구, ☆ 정해진 절차에 따라 요구
★ 특수한 경우만 요구, × 일반적으로 요구 안함

2.3 기밀자료의 보호(Protection of Confidential Data)

관련 OECD규정

- Recommendation on the Protection of Proprietary Rights to data submitted on Notification of New Chemicals[C(83)96(final)]
- Recommendation on the Exchange of Confidential Data on Chemicals [C(83)97(final)]

농약이나 의약품의 등록에 소요되는 자료의 소유권은 주로 물질자체나 제조 공정 특허를 통해 보호된다고 볼 수 있으나 산업체는 일반 화학물질의 경우 앞서 언급한 대로 등록이 아닌 신고체계이고, 시장성이 매우 넓으며, 시장화의 시기가 매우 중요하며, 특히 첨단 화학물질의 경우 시장에서의 수명도 매우 짧기 때문에 소요기간이 길고, 각 국가마다 절차도 상이한 특허를 통해 일일이 지적재산권을 보호하려 하는 경우 행정적, 기술적으로 많은 어려움이 있음을 제기한 바 있다. 물론 일부 농약제품이나 의약품의 경우에도 해당되는 사항이 있을 수는 있으나 공업용화학물질의 경우 행정적절차나 제도를 통하여 지적재산권을 보다 적극적으로 보호할 필요가 있다는 것이다.

OECD는 신규화학물질의 신고를 받는 회원국의 담당기관들은 각 신고자에게 신고서에 있는 각각의 건강, 안전 및 환경자료를 생산한 시험실이 누구인지를 확인·증명할 것을 요구하고, 만약 실험실을 보유하고 있지 않거나 신고자와 직접관계를 가지고 있지 않다면 데이터 사용권리에 관한 증명서를 제출하도록 권고하고 있다. 또한 신규화학물질의 신고를 받는 회원국의 담당기관은 시험실을 가지고 있지 못하거나 신고자와 아무 관계가 없는 경우 신고자가 데이터사용권리증명서를 제출하지 못하는 건강, 안전 및 환경데이터에 대해 이를 제공받지 않도록 권고하고 있다. 신규화학물질과 관련하여 우리나라는 이러한 규정을 별도로 두고 있지 않으나, 우리의 현실과 맞지 않는 사항이 있어 자료보호를 통해서만 이러한 부분을 충족시키고 있다.

EU를 제외한 타 국가의 경우 재신고 제도가 없어, 동일물질에 대한 시험자료 소유권문제가 직접적으로 파생될 가능성이 없다. 다만, 누군가 상당한 비용을 들여 신고절차를 마무리한 경우 후발주자는 추가 노력없이 해당 물질을 자

유로이 제조, 수입할 수 있으므로 인해 최초 신고인의 시험비용에 대한 보상이 이루어지지 않는다는 단점이 있다. EU의 경우 동일물질에 대한 재신고 규정이 있어 10년간 시험자료에 대한 소유권을 인정하고 있으며, 일본이나 캐나다, 호주 등의 경우 신고결과의 공표시기나 목록등재시기를 조정하여 최초신고자의 권리를 일부 보장해 주고 있다.

III 신규화학물질신고관련 주요 활동상황

3.1 시험자료 정보공유제도

신규화학물질 신고제도는 각 국가의 도입목적, 신고절차, 평가항목, 평가체제가 회원국간 차이가 있고, 여러 국가에 중복신고해야 한다는 등 여러 가지 문제가 제기되어 이 제도가 자유로운 화학물질무역을 저해하고, 더 효율성이 있고 환경적으로 안전한 물질을 개발하려는 기업의 의지를 위축시킨다는 의견이 산업체를 통해 수차례 제기되었다. 일부 OECD 회원국이 산업체의 의견을 수용, 신규화학물질 신고체제의 통일화를 통한 중복신고와 이에 따른 문제점 극복을 위해 신고제도 도입, 운영에 대한 정보교환이나 기술지원, 나아가 정보공유의 필요성을 제기하였으며, 이에 OECD는 공업용 신규화학물질 신고 및 정보공유에 관한 OECD 워크숍을 2회에 걸쳐 개최한 바 있고, 정보공유에 필요한 절차 확립과 효율성 제고를 위한 시범프로그램도 운영하고 있다.

1995년 6월 호주는 신규화학물질의 정보공유와 관련한 필요 영역을 조사하기 위해 워크숍 개최를 제안한 이래 1996년, 1997년 호주와 말레이시아에서 이에 대한 UNEP와의 합동 워크숍을 개최한 바 있고, 금년에도 브라질에서 개최될 예정이다. 2회에 걸친 워크숍에서 목록의 범위, 위험성평가체계, MSDS제도, 분류와 표시제도 및 위해성평가 등에 대한 보다 폭넓은 논의필요성이 도출되었다. 아울러 호주, 캐나다, 독일, 멕시코, 영국, UNEP, BIAC등의 대표로 구성된 OECD조정그룹은 신규화학물질에 대한 정보공유를 보다 명확하게 하기 위한 방

안을 연구하고 있으며, 영국이 주관이 되어 호주, 캐나다 및 EU에서의 이와 관련된 절차나 법령을 수집, 분석하기도 하였다. 이들 3국은 신규물질신고제도에 관한 매우 엄격히 시행하고 있고, 향후 이들의 공유제도가 OECD 시험데이터 공유제도의 근간이 될 것으로 예상되어 간단히 소개하고자 한다.

3.1.1 EU의 시험데이터 공유

EU의 신규화학물질을 제조·수입신고관련 법령은 위험물질지령 제7차수정안이다. EU에서의 초기 신고절차를 보면, 신고인이 시험데이터에 관한 일건 서류를 관계당국에 제출하면 당국은 해당 업체의 시험자료와 요약문을 검토하게 되고, 필요한 경우 특정시험자료의 생략사유 등에 대한 업체와의 의견교환을 하게 된다. 일건서류와 요약문에 특별한 문제가 없는 경우 당국은 요약문을 유럽화학물질국(European Chemicals Bureau, ECB)으로 보내게 되고, 이어 ECB는 이것을 모든 회원국에 회람하게 된다. 7차수정안 제15조에는 데이터공유를 강력하게 권고하고 있으며, 각 회원국에 이를 의무사항으로 도입할 것을 장려하고 있다. 다만, 최대 1년간은 신고인이 “기밀성협약”을 할 수 있도록 하여 정보공유를 면제할 수 있도록 하고 있다. 즉, 기밀성협약에 해당되지 않거나 신고후 1년이 경과한 경우에는 서로 데이터를 공유할 수 있는 길이 열리는 것이다.

신규화학물질을 제조·수입하고자 하는 업체는 해당 물질에 대한 시험을 수행하기 전에 관할당국에 동 물질이 이미 신고되었는지를 문의하게 된다. 물론 당국은 이때 문의가 선의의 의도(Bona fide)인지 여부와 실제로 신고된 물질과 의뢰인의 물질이 동일한지를 검색하기 위한 정보를 요구하게 된다. 이를 위해 보통 요구하는 자료는 최초의 신고인이 제출한 자료와 비교하여 평가할 수 있는 순도, 불순물 및 성분비와 물질명칭, CAS No, 구조, 분자식, 용도, 예정출시량, ELINCS번호 등이다. 만일 이미 신고가 되었고, 정보공유가 가능한 물질이고 Bona fide라고 간주되면 관할당국은 양방간 접촉을 주선하게 되고, 각국의 규정에 따라 데이터 공유 계약을 체결하게 된다. 이때 인수인은 보통 본래의 시험자료자체에 접근할 수 있는 것이 아니며, 다만 해당물질에 대한 시험자료가 관련당국에서 보유하고 있다는 사실에 대한 서면합의서를 제공 받는 것으로 일건이 마무리되게 된다.

표 2에서 보듯 1994년 이래 974건의 신고(712물질)에 대하여 시험데이터가 공유된 건수는 27건이고, 이것도 대부분 영국에서 주로 이루어지는 등 매우 미비한 실정이다. 다만, 의뢰 건수가 많은 것으로 보아 앞으로 제도개선이 따르는 경우 매우 유익한 제도가 되리라는 전망이다.

3.1.2 캐나다의 시험데이터 공유

캐나다의 경우 1994년 7월부터 캐나다환경보호법(Canadian Environmental Protection Act, CEPA)하의 신규물질신고규정에 따라 신규물질신고제도를 운영하고 있다. 캐나다의 경우 자국기존화학물질목록(Domestic Substance List, DSL)에 등재되지 않은 경우는 누군가 이미 신고하였다 해도 일정한 요건을 갖추어 DSL에 등재되기 전까지는 새로이 신고하여야 한다. 이 경우 EU와 마찬가지로 동일물질에 대하여 이미 환경부가 시험데이터를 보유하고 있을 수도 있으므로 신고인에게 자신을 정보공유동의 후보대상으로 지정할 기회를 주고 있다.

우선 신고인이 특정한 화학물질을 제조 또는 수입하겠다는 의향서와 다른 업체에 당사의 접촉인 이름을 공개해도 좋다는 위임장을 환경부에 제출하면, 환경부는 이를 접수, 검토하여 적절한 경우 정보공유동의 후보대상군을 검색하게 된다. 후보가 있는 경우 각 업체에 접촉인에 대한 정보를 제공하게 되고, 이후 부터는 환경부의 개입없이 업체간 정보공유에 대한 협상을 하게 되는 것이다. 지금까지 6400여 신고건중 약2,000여 신고인이 정보공유 후보대상이 되는 것에 동의하였으나 실제 성과는 아직 분명하지 않다.

3.1.3 호주의 시험데이터 공유

호주는 1990년 국가공업용화학물질 신고 및 평가프로그램(National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, NICNAS)을 설치하여 신규물질에 대한 심사를 하고 있으며, 1997년 7월 신고된 물질의 평가확인서를 동일물질을 제조, 수입하려고 하는 업체에도 해당될 수 있도록 하는 규정을 도입하였다. 이러한 본래의 평가확인서 확장신청을 위해서는 일정한 정보를 첨부하여야 하는데 가장 중요한 사항이 바로 이전 신고인의 자료를 사용할 수 있다는 진술

서와 해당 물질에 대하여 관보에 게재된 사항을 모두 파악하고 있다는 확인서이다. 보통 관보에는 해당 물질명칭이 공개되지 않고, 해당 시험데이터 또한 공개된 적이 없기 때문에 이 두가지 서류를 준비하는 과정에서 자연스럽게 시험데이터 공유에 대한 협상이 이루어 질 것이다. 호주의 경우 정보보호 부분을 제외한 해당 신고물질에 대한 평가보고서 자체가 모두 공개되고, 이를 바탕으로 관련 부서에서 필요한 조치를 하기 때문에 평가확인서 확장신청이 있는 경우 후발 신고인이 제출한 자료가 반영된 수정평가보고서를 작성, 공개하게 된다. 이 경우 후발 신고인의 별도 요구가 있는 부분을 제외하고 모든 사항을 본래 신고인에게도 통보해 주고 있다. 시행 역사가 짧아 지금까지 3건의 확장신청만 있었고, 약 250만원 정도의 신청비용이 필요하나, 확장신청제도는 EU나 캐나다의 정보공유제도와 매우 유사하므로 앞으로 많이 이용될 것으로 전망된다.

3.2 QSAR/MPD 비교 Project

회원국의 신규화학물질 평가체계에 대한 워크샵이 1989년 개최되어, 현행 OECD신규물질관련 규정과 연계하여 논의된 바 있다. 이때 가장 논란이 되었던 부분이 OECD MPD와 관련된 부분으로 신규물질신고시 다른 회원국과 달리 미국은 MPD를 전혀 고려하지 않고 있다는 사항이었다. 따라서 워크샵에서는 EU에서도 비교적 많은 물질에 대한 시험자료가 확보되어 있어 미국의 QSAR 예측력과 비교연구를 권고하였고, 다만, 해당 연구는 미국의 일반적 QSAR기술 자체를 평가하기 위한 것이 아니라 미국이 사용하는 QSAR기술의 예측력 평가에 한정되어야 한다는 것을 지적하였다.

미국 EPA와 EU Commission이 주관이 되고 12개 EU회원국 담당부서와 EU에 신고서를 제출한 업체의 지원을 받아 1983년에서 1990년에 신고된 물질중 144종을 연구대상으로 선정하여, 1991년 가을부터 1992년 9월까지 각자 기술, 시험정보 교환을 거쳐 비교평가를 수행하였다. 비교대상 항목은 bp, vp, 수용해도, 옥탄올물분배계수, 생분해성, 가수분해, 토양흡착성, 광분해성등 물리화학적 성질분야와 어류, 조류 및 물벼룩 독성등 수생생태독성 분야, 흡수성, 급성독성, 자극성(피부, 눈, 호흡기), 과민성, 28일반복투여독성, 변이원성 등에 대한 사항과 기타 일부 발암성, 생식독성, 신경독성 등이다.

연구결과, 특히 고가의 비용을 요하는 시험에 대하여 QSAR은 비교적 우수한 예측력을 갖고, 시험비용이 적은 물리화학적 성질에 대해서는 오히려 잘 맞지 않는 것으로 나타났다. 즉, QSAR은 독성학적으로 “우려가 있는”화학물질을 효율적으로 예측하여, 적용여하에 따라서는 EU의 입장에서는 불필요한 시험을 방지하는데 이를 활용할 수 있고, 미국의 입장에서는 QSAR에 실제 시험을 부분적으로 접목하는 경우 전체신규물질 평가과정을 보다 과학적으로 이끌어 나갈수 있다는 의견이 도출되었다. 이후 추가적으로 진전사항은 아직 없으나 현재 화학물질의 분류체계가 국제적으로 거의 통일화되어 있어 이러한 분야와 비교연구결과를 다시 비교해 보는 경우 새로운 결론을 도출할 것으로 예상되며, 같은 이유로 현재 OECD내 미국, EU 및 일본과 합동으로 QSAR의 활용성에 대한 최종 결과물을 준비중에 있다. 다만, 미국은 현행의 신고인에게 시험자료를 제출하지 않아도 되는 규정을 개정할 의사가 없다는 입장을, EU의 경우 QSAR은 불순물이나 부산물이 포함되어 있거나 용제나 첨가제가 함유된 혼합물질에 대하여 적용에 어려움이 많다는 입장을 갖고 있어 OECD MPD규정 등에 QSAR을 포함시키기는 어려울 것으로 판단된다. 그러나, 앞서의 연구에서도 나타났듯이 QSAR의 예측력이 상당한 수준이고, 앞으로 실측 자료가 더욱 축적되는 경우 예측력 또한 크게 향상될 것으로 기대되어 우리나라도 이 부분에 대한 연구와 투자를 지속할 예정으로 있다.

3.3 Information Inventory Web site 개설

OECD는 신규화학물질신고제도가 회원국간 평가체계나 신고요건이 다른 것을 감안한 산업체의 이해를 도모하고, 새로이 이러한 제도를 도입하려는 국가를 지원하며, 향후 정보공유제도 등의 원활한 정착을 위하여 신고 및 평가체계, 연락처, 해당 정보에 접근하는 방법 및 특정부류의 화학물질에 대한 정보원(법령등)에 대한 정보목록을 만들어, 최근 이를 OECD web site를 개설하여 공개하였다. 현재 수록된 정보는 1997년 8월의 설문조사에 기초한 것이나 회원국의 이해가 부족하여 대부분의 회원국이 포함되어 있기는 하지만 미국을 제외하고는 아직 산업체에 도움을 줄만한 사항이 포함되어 있지 않다. 금년 9월 이를 증보하기 위한 2차 조사가 있었고, 우리나라도 보다 상세한 내용을 OECD에 제출

한바 있는 등 조만간 상당한 개선이 있을 것이다.

3.4 Non-Agricultural Biocide의 평가체계 설문조사

OECD는 농업용이 아닌 생물방제용 화학물질의 경우 농약처럼 과도한 평가는 아니라도 이들을 일반 화학물질과 동일하게 평가해서는 안된다는 입장이다. 농업경작과정에서 살포되는 농약을 제외한 미생물, 해충 및 조류(algae)등의 살상, 성장억제 등을 목적으로 사용되는 화학물질, 방부제/청결제, 보존제/미생물 방제제, 방오제, 목재방부제, 폐기물처리용 미생물, 조류방제 등 수생의 비식품 부위에 사용되는 화학물질과 척추 및 무척추동물의 해충방제에 사용되는 물질 등은 별도의 신고, 등록 및 평가범주로 간주되어야 한다는 것이다. 이를 위해 자료요구범위, 제품효능에 대한 수용기준 설정, 인체영향, 환경 영향 및 거동, 효능시험법 개발, 노출 및 위해성평가지침 개발과 회원국간 생물농약평가의 협력 등 포함하는 OECD차원의 향후 활동안에 대한 논의가 진행중이다. 이러한 화학물질은 미국에서는 대부분 농약으로 간주되나 기타 국가에서는 별도로 취급되고 있다.

우리나라에서는 동물해충방제용등 극히 일부를 제외하고 위의 생물농약 범주에 들어가는 물질인 수조용 청결제, 풀장 소독제 등에 대한 등록이나 신고와 같은 규정이 별도로 없이 유해화학물질관리법상 신규물질에 해당되는 경우 제조, 수입전에 일반 물질과 동일한 유해성심사를 받는 것으로만 되어 있다. 그러나 이는 용도와 효능을 중심으로한 화학물질관리와는 거리가 먼 사항으로 다른 용도에 비해 환경이나 인체로의 노출 가능성이 크고, 생리활성이 큰 물질임을 감안하여 보다 적극적인 관리가 필요한 상황이다. 우리나라도 최근 OECD논의 사항을 토대로 biocide범주에 해당되는 여러 용도군에 대하여 부처별 관리실태를 파악하고 있다.

3.5 Hazard/Risk Assessment Data Base

1990년대 중반, OECD와 IPCS는 국가나 국제기구에서 사용중인 화학물질평가 방법에 관한 정보를 수집하기 위한 설문조사를 실시한 바 있고, 이를 기초로

하여 IPCS와 OECD의 합동으로 평가방법론 DB를 개발하기로 하였다. 현재 인체건강 및 환경에 대한 위험/위해성 평가방법을 기술하는 문서(자료요구량 목록, 화학물질등록을 하려하는 산업체를 위한 안내문서, 평가진훈련매뉴얼, 정책 문서 등)와 이에 대한 정보가 포함된 DB를 만들어 Web-site를 개설하는 단계이다. 이 DB에는 자세한 방법론에 대한 사항이 아니라 방법론의 주요 특징, 자세한 정보를 어디서, 누구에게 얻을 수 있는가에 대한 사항을 포함할 예정으로 현재 부분적으로 완성되어 있다.

OECD/IPCS위험성/위해성평가방법 DB개발 목적은 위해성평가를 수행하는 사람들이 다른 국가나 기관, 다른 형태의 화학물질에 대하여 다른 사람이 사용하고 있는 여러 평가방법론을 알게하는데 도움을 주는데 있으며, 궁극적으로는 화학물질에 대한 위해성평가절차의 인식, 개선 및 통일을 기하고, 국가간 평가의 상호사용 및 수용을 권장하는데 있으며, 아울러 상호사용, 국가간 평가서의 상호인증은 “부담의 분담”을 하게 하고, 시간을 절약하게 하여 규제자 및 화학물질생산자 모두에게 도움을 줄 것으로 기대하고 있다. 즐기치게 논의되고 있는 상호사용 및 상호인증을 현실화하려면, 국가나 다른 기구도 서로간 알아야만 하고, 평가가 이루어지는 방식에 신뢰감도 가져야 하므로 이 DB는 공동사용 및 평가보고서 상호수용의 가능성을 증가시키는 계기가 될 것이다.

현재 부분적으로 완성된 DB의 내용을 보면, 기관/국가별, 문서형태 별(법, 연구/기타), 화학물질 형태별(신규, 기존화학물질, 농약, 생물농약, 환경오염물질, 기타), 평가분야별 관련 요약서를 검색할 수 있도록 구성되어 있다. 특히, 평가분야의 경우 인체건강 및 환경으로 구분하여 인체에 대해서는 노출(환경, 소비자, 작업장), 노출경로(흡입, 섭취, 피부/접촉), 유형(직접, 간접), 내부용량(측정, 모델, 재구성) 부분과, 독성유형(발암성, 생식/기형독성, 변이원성, 신경독성, 면역독성, 일반 비발암성, 기타), 자료유형별(인체, 동물, in vitro, QSAR) 결과(정성적, 정량적, 모델링)에 대한 사항으로 구분되어 있으며, 환경에 대해서는 영향대상(일반 수생생물, 육상생물, 해수생물)별, 노출경로(대기, 수질, 토양, 생물, STP)나 시나리오/모델(노출/배출예상량, 거동)에 대하여 일반적 정보를 확인할 수 있도록 구성되어 있다.

그러나 이들에 대한 전반적 사항은 아직 초보적 단계로 아직도 지속적으로 설문조사를 통해 자료를 입력하고 있는 단계이며, 어느 정도 마무리가 되면

OECD Web-site를 통해 본격적으로 공개될 것이다.

IV. 향후 주요 활동방향

신규화학물질 관리와 관련하여 OECD에서 중점적으로 추진될 사항은 기본적인 활동외에 OSAR Project사업에 최종보고서 작성, 비농업용 생물농약에 대한 참여범위 확대와 평가체계 통일화내지 조화작업 그리고 신규물질평가의 상호인증을 위한 작업계획 수립 및 활동을 들 수 있다.

QSAR에 대한 US/EU/Japan 합동프로젝트는 앞서 소개한 신규물질신고관련 자료에 대한 QSAR의 활용성 비교를 위한 작업의 최종 평가에 대한 사항으로 아직 구체적인 결과물이 제시되어 있지 않다. 내년중에는 OECD보고서가 발표될 것으로 추정되나 이 부분은 기본적인 물성자료나 독성자료에 대한 EU와 미국의 축적된 정보, 생분해성이나 생물농축성, 옥탄올물분배계수에 대한 일본의 경험, 미국의 30여년에 걸친 QSAR 활용 Know-how 등을 종합하는 내용이 될 것이다. 또한, QSAR프로그램 유효성 확인 방법, QSAR의 화학물질 특성별 적용 한계, 각 end-point별 QSAR선정방법, 올바른 QSAR결과물의 해석에 대한 안내서 및 위험성평가나 분류체계에 활용시의 유의사항도 포함될 것이다.

Non-Agricultural biocide의 평가와 관련된 부분은 이 부분이 Pesticide Forum에서 논의되어 정보접근에 어려움이 있으나, 1997년 설문조사내용으로 보아 이들 물질은 농약에 버금가게 환경으로 직접노출되고, 상당한 생리활성을 갖기 때문에 시험지침이나 평가체계가 크게 개선되도록 진행될 것이다. 아울러 우리나라 뿐만 아니라 많은 국가에서 이들 물질이 일반농약과 별개로 취급되고 있어 OECD활동내용이 해당 회원국에 제대로 전파되지 않는다는 우려를 불식시키기 위한 절차도 도입될 것이다. 아울러 우리나라를 비롯한 각 회원국은 어떤 용도의 물질이 관리의 사각지대에 있는지를 판단하여 적절한 대책을 수립하여야 할 것이다.

Mutual Acceptance of Notification Assessments에 대한 사항은 신규화학물질과 관련하여 가장 핵심적으로 제기되는 사항이다. BIAC은 그간 꾸준히 신규물질의 반복신고가 추가적인 환경이나 인간의 건강 보호에 기여하는 것 없이

의무적인 시험자료준비와 동일한 종류의 독성시험에 대한 시험법 차이 때문에 별도의 동물시험을 해야 하는등 산업체의 부담만 증가되어 왔고, 따라서 어느 OECD 한 국가에서 검토된 신규물질평가서를 모든 회원국에서 인정하는 신고자체의 상호인증체계를 OECD가 도입한다면 국제무역은 크게 향상될 것임을 주장해 왔다. 또한, 물질의 위험(hazard)은 변하지 않는 고유의 특성이고, 위해(risk)만 변하는 것이므로 첫 번째 신고를 받은 국가에서 확인한 위험성을 근간으로 각 국가에서 지역특성에 맞게 위해성을 평가하면 된다는 입장을 제기하였다.

이러한 BIAC의 견해는 현실적으로 신고체계의 차이로 인해 최초 신고국가에서 확인할 수 있는 위험성 범위도 달라 충족을 못하는 경우가 있을 수 있고, 그 간 추진되어 온 시험데이터의 상호인증이나 정보공유에 대한 작업이 일부 국가간을 제외하고는 크게 진전된 사항이 없는 등, 아직은 그 동기에는 뜻을 같이하나 성급히 추진될 사항은 아니라는 것이 많은 OECD회원국의 입장이다. 따라서 현단계에서는 각회원국의 필요한 위험성정보 부분을 가능한한 통일화 시키고, 지금까지 OECD에서 노력해온 시험자료의 상호인증 부분을 더욱 활성화하여 추가시험비용을 줄이고, 반복적인 서류준비를 최소화하는 것이 더욱 필요한 시기라는 의견이 지배적이다.

그러나 산업계는 신고와 평가체계의 효율성 제고를 통해 정부와 산업체 모두에게 이익이 될 수 있도록 이분야에 관한 국제적 협력의 증진을 계속 제기하여, 2005년까지 신고결과의 상호인증제도의 도입 위한 OECD차원에서 논의를 요구하여, 내년중으로 워크샵 등을 통해 상호인증을 위한 절차, 범위 및 정부와 산업체의 적정 역할등을 보다 세밀하게 조사, 연구하기로 하는 등 신규화학물질관련 새로운 프로그램이 추진될 것이다.

표 2. EU의 신고 및 시험데이터 공유 현황

회원국	의무여부	1994			1995			1996			계		
		신고 건	문의 건	신고 건	문의 건	신고 건	문의 건	신고 건	문의 건	신고 건	문의 건	공유 건	
오스트리아	의무	0	-	10	-	-	6	-	16	0	0	0	
벨기에	의무	16	-	12	-	-	19	-	47	1	1	1	
덴마크	의무	0	0	1	0	0	1	0	2	0	0	0	
핀란드	의무 아님	18	0	0	0	0	3	0	21	0	0	0	
프랑스	의무 아님	44	0	32	6	6	38	15	114	21	1	1	
독일	의무	41	2	90	2	2	58	3	189	7	1	1	
그리스	의무	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	0	
이탈리아	의무 아님	6	0	16	0	0	30	1	52	1	0	0	
이탈리아	의무	13	-	6	-	-	17	-	36	-	1	1	
룩셈부르크	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
네덜란드	의무 아님	20	2	28	2	2	36	2	84	6	0	0	
포르투갈	의무 아님	3	0	2	0	0	0	1	5	1	0	0	
스페인	의무	5	-	4	-	-	10	-	19	2	1	1	
스웨덴	의무 아님	0	0	59	3	3	7	4	66	7	0	0	
영국	의무 아님	90	72	116	132	132	112	132	323	336	22	22	
계		261	76	376	145	145	337	158	974	382	27	27	

V 결론

OECD는 최근 공업용화학물질, 농약 및 의약품관련 환경보건(EHS) 프로그램 활동에서 파생된 각 회원국정부나 산업체에 가져다준 이익을 조사하여 공표하였다. 산업체의 측면에서 주로 중복시험을 하지 않아 파생된 이익이 1995~1996년 연평균 약 7,000만불로 조사되었다.

아직 본격적으로 EHS의 중복시험방지나, 신고 및 등록 서류의 통일화나 정보공유제도가 시행되지 못하고 있고, 비관세장벽 제거, 신속한 화학물질 출시, 분류와 표시제도의 통일, 정부와 산업체간 교류의 활성화나 손쉬운 산업체의 정부정보에의 접근 등은 금전으로 환산할 수 없는 사안이 많음을 감안할 때 결코 적은 액수가 아니라는 것이 OECD측의 설명이다. OECD는 앞으로도 특히 신규 화학물질의 개발에서 출시에 이르는 과정에 회원국간 중복적으로 시행되거나, 그럴 가능성이 있는 사안을 도출하여 해결하는 방향으로 EHS프로그램을 추진 하겠다는 입장이다.