

환경오염 방지위한

화학물질관리 어떻게 하고있나



국내외 화학물질
관련규제법령과
안전성 평가법을
알아본다

류 홍 일 국립환경연구원

1. 우리나라의 이용목적 에 따른 개별법령

여러가지 용도로 사용되는 화학물질의 인체의 위해나 환경오염 방지를 위한 법규의 체계는 과거부터 내려온 보건위생 측면의 여러 법령과, 건강과 환경에 공히 악영향을 미치는 화학물질에 대한 심사규제법의 성립으로 비로소 완전한 관리체계가 정비

되었다고 말할수 있다. 현재 우리나라의 경우, 기존 개별 독립 법령에 규제되고 있지 않은 화학물질에 대해 관리규제를 위한 독립된 법이 없고, 1987년 부터 환경보전법 하에 “합성 화학물질” 심사제도를 설정, 법적 근거를 두고 있다.

선진공업국에서의 “화학물질 심사규제”에 관한 법률은 화학물질이 환경을 경유하여 사람의

〈표1〉 이용목적에 따른 개별법령

구분	관리내용	관련법령	주관부처
의약품	* 의약품의 품질 및 수급관리(유효성과 안정성 확보)	약사법	보건사회부
식품첨가물	* 식품위생상 위해방지, 식품영양의 질적향상	식품위생법	보건사회부
농약 (독극물)	* 농약의 품질향상 및 적정사용 * 독극물 안전관리 건강 및 환경위해 방지	농약관리법 독물 및 극물에 관한 법률	농림수산부 환경처
환경오염물질 위험물질	* 건강 및 환경보전상의 위해방지 * 화재폭발의 위험성으로부터 건강 및 재산피해 방지	환경보전법 소방법	환경처 내무부
건강장애물 고압가스	* 작업장가의 취급환경 안전성 확보 * 고압가스 위해 방지	산업안전보건법 고압가스 안전 관리법	노동부 동력자원부

건강에 악영향을 미칠 가능성에 대해 예방적으로 대응할 수 있는 것을 최근의 목적으로 하여 자국현실에 맞게 제정되어 있다.

〈그림1〉에는 나타나 있지 않지만 산업안전보건법은 노동환경에서 노동자의 안전을 보호하기 위한 입장에서 규제를 하고 있으며 화재, 폭발의 위험성으로부터 사람의 건강 및 재산의 피해방지를 목적으로 소방법, 고압가스의 위해방지를 목적으로 고압가스안전관리법, 환경배출에 의한 오염물질 관리로부터 환경위해 방지를 목적으로 하는 환경보전법이 있다. 〈그림1〉의 화학물질 특성란에는 급성 및

만성독성의 2종으로만 구분되어 있지만 실제로는 발암, 최기성등 다수의 독성지표가 있다.

2. 각국의 화학품 규제에 관한 법률유형

화학물질의 안전성에 관한 각국의 법규제를 보면 의약품, 농약과 같은 특수용도의 것으로서 사용목적에 따른 유효성과 안전성을 확보하기 위한 법령의 역사는 매우 오래 되었다. 또한 취급환경으로서의 안전성 확보를 목적으로 하는 노동안전위생법도 비교적 오랜 역사를 갖고 있다.

화학물질의 특성	(I)	(II)	(III)
용도	급성독성	(III을 제외) 만성독성	환경경유의 만성독성
의약품 등	약	사법	
식품첨가물 등	독물 및	식품위생법	
농약	극물에	농약관리법	
기타공업약품 등	관한 법률	소비생활용품 안전법 (공산품 품질 관리법)	화학물질의 심사 규제법

[그림1] 화학물질의 용도와 독성대응 법규 도해

그러나 환경에 방출된 화학물질의 안전성을 확보하기 위한 법률은 극히 최근에 선진공업국을 중심으로 제정되고 있다.

화학물질의 규제에 관한 법률 유형은 다음의 4 Group으로 분류할 수 있다.

(1) 일반적으로 급성영향을 규제하는 법률

이 형태의 법률은 급성적 독성을 갖는 물질의 제조, 수입, 판매, 저장 및 운송등에 있어 전반적 필요사항을 규제하는 것으로서 일반적으로 물질등록, 사업등록을 한다.

(예시)

- * 1933년 영국의 의약품 및 독물법 (The Pharmacy and Poisons Act)
- * 1947년 일본의 毒劇物 取締法
- * 1963년 한국의 독물 및 극물에 관한 법률

(2) 화학물질의 특정용도 규제에 관한 법률

이 형태의 법률은 제품 또는 특정용도 등의 안전을 위한 것으로서, 즉 (1)의 법률은 유독한 화학물질의 취급상 안전을 도모하는데 목적이 있으나 (2)의 법률은 Risk-benefit의 평가를 기초로한 특정용도의 유효성과 안전성 확보에 있다.

(3) 화학물질의 배출을 규제하는 법률

이 형태의 법률은 60년대로부터 발달되어 왔다. 주로 공장의 煙突, 배수구 및 폐기물의 발생에 의한 공장으로 부터의 배출을 규제한다. 이들의 법률은 환경악화의 방지와 사람의 건강 보호를 목적으로 하고 있다. 이들 법률로는 화학품의 허용 또는

금지된 배출 list와 배출의 최대 허용수준을 정하고 있다.

(4) 지금까지 기존의 어떠한 법률에도 관리되지 않은 화학물질을 규제하는 법률

이 형태에 속하는 법률은 70년대부터 발달되기 시작하였다. 이들의 법률은 새로운 경향의 관점으로 출발하였다.

이 유형의 법률의 본질은 국가당국이 필요하다고 인정할때 언제라도 제조자, 수입자 등으로 부터 화학품의 안전성에 관한 정보를 보고토록 산업체에 요구한다. 어떤 화학물질이 건강 및 환경위해평가 정보가 불충분할 때 국가당국은 평가시험을 요구한다.

건강과 환경에 영향을 끼치는 화학물질로 평가, 결론된 것은 제조, 수입, 가공, 판매, 사용 등을 제한 내지 금지할 수 있다.

선진공업국에서는 위해성이 있는 화학물질 또는 모든 화학물질 목록(Inventory)을 작성, 공고하고 이에 게재되어 있지 않은 물질에 대하여는 신규 화

(예 시)

* 1969년 소련 인구 집중구의 일반 대기중 유해물질의 최대농도 허용에 관한 No. 821의 List

* 1971년 인도의 水法(The water (Prevention and Control of Pollution)act)

* 미국의 환경관계 법령

-수질관계 법령 : 1948년 연방수질오염관리법(FWPCA) 공포 이후 1972년 "Clean water act MPRSA"-Clean water act.

-대기관계 법령 : 청정대기법(1970년 공포, 1977년 개정), 대기환경기준(NAAQS), 신오염원 시행 기준(NSPS), 대기오염 위해물질배출기준(NESHAP), 자동차 배출가스 기준

-폐기물관계법령 : 자원보전재생관련법(RCRA, 1976 Super Fund)

* 한국(1977. 12. 31) 환경보전법.

(예 시)

- * 독물에 관한 법령(1969년 Swiss)
(The Law on Poisonous Substances)
- * 건강과 환경에 유해한 제품에 관한 법률(1973년 Sweden) (The Law on Products Endangering Health and the Environment)
- * 화학물질 심사 규제법 (1973년 일본)(The Chemical Substances Control Law)
- * 노동위생안전법 (1974년 영국) (The Health and Safety at Work Act)
- * 환경오염물질에 관한 법률 (1975년 Canada)(The Environmental Contaminants Act)
- * 제품규제법 (1976년 Norway) (The Products Control Act)
- * 유해물질 규제법 (1977년 미국) (The Toxic Substances Control Act)
- * 화학제품의 규제에 관한 법률 (1977년 France)(The Law on the Control of Chemical Products)

학물질로 규정하고 이에 관한 심사자료를 제출하여 심사를 받은 후에 제조등의 허가를 한다.

(4)항에 속하는 유형의 법률은 화학물질의 식품, 의약품, 농약, 독극물 법률등 독립된 법에 관리되고 있지 않는 기존 및 신규 화학물질을 관리하므로서 국민의 건강과 환경위해를 미연에

방지함을 목적으로 하고 있는 주요 규제 법령이다.

과거로부터 내려온 (1)과 (2) 유형의 법률은 주로 관심이 건강영향인 보건위생측면에 있는 법령이며 (3)유형은 최종적인 건강영향을 염두에 두고 환경영향에 관심을 둔 법률이다. 그러나 (4)유형은 건강과 환경에 동시에 악영향을 미치는 화학물질을 관리 규제하는 최근의 법률이다.

3. 화학물질의 안전성 평가방법

화학물질의 안전성을 평가하기 위해 예로부터 많은 방법이 제안되어 왔다. 그러나 화학물질의 인간과 생태계와의 영향을 과학적으로 필요충분한 조건하에서 종합적으로 파악, 평가하여 얻은 방법은 현재까지 존재하지 않는다고 해도 과언은 아니다. 까닭은 人道上 인체시험을 행할 수 있는 것은 事故例의 해석 이외에는 불가능하기 때문에 동물 실험 결과를 가지고 外插法(Extrapolation)으로 인간에 적용하

는데 미해결의 문제가 남아있는 것이 원인이 되고 있기 때문이다.

또한 인간을 포함한 생태계는 매우 복잡하므로 현대과학지식을 총동원하더라도 미지, 불확실성을 다분히 내포하고 있다. 현재까지는 실험동물 사용에 의한 각종 독성실험이 안전성 평가를 위한 가장 중요한 자료가 되고 있다.

20세기 의학학사중 최대의 불행한 일은 탈리도마이드에 의한 기형아사건으로 우리가 잊을 수 없는 사건이다. 이와 같은 예는 IBT(Industrial Bio-Test Lab)의 독성평가의 중대한 결함의 결과였다. 농약에 대해서도 여러나라에서 IBT의 실험성적에 근거하여 등록되고 잔류기준이 설정되었기 때문에 이 사건의 영향은 컸다.

IBT 문제를 계기로 해서 동물 실험에 관한 적정시험기준(GLP : Good Laboratory Practice for non-clinical Laboratory) 설정의 필요성이 인식되어 먼저 미국의 FDA에서 1978년 이를 설정하고 1979년 6월 실시하기에

이르렀다. 미국 EPA에서도 농약 및 독성물질(Toxic substance)에 관한 GLP안을 제안하였고 이들의 안전성 평가시험에 대한 극히 광범위하고 상세한 지침을 제안하게 되었다. 1975년(1차), '78년(2차), '82년(3차) 단계적으로 제안을 검토하였고 순차적으로 재평가되어 오고 있다.

GLP는 각종 독성실험을 실시하는 기관의 조직, 인력, 시설, 설비 등의 기준과 内部質 관리(QAU ; Quality Assurance Unit) 및 표준 실시 수속(SOP ; Standard Operation Procedure)을 정하는 것이 공통으로 되어 있다. 농약을 포함한 화학물질의 안전성 평가의 기초가 되는 독성실험이 과학적으로 타당한 설계방법으로 실시평가되어 그 결과가 진실, 공정하게 소관관청에 보고되는 것의 중요성은 두말할 나위가 없다. 현재 GLP의 체계화는 과학적 수준이 향상됨에 따라 미국을 시발로 하여 OECD(경제협력개발기구)를 비롯한 국제간의 GLP에 관한 Harmonization에 노력하고 있으며 독성 실험에 관한 기술통일을 진행해

오고 있다.

현재 사용하고 있는 안전성 평가방법은 3종류로 구분할 수 있다.

(1) 항목 한정형

필요 최소한의 일정한 시험항목에 한정하여 화학물질의 안전성을 순차적으로 평가하는 방법이다.

일본의 화학물질 심사규제법(1973)은 신규화학물질에 대하여 자연적 작용에 의한 화학적 변화, 생물의 체내축적의 용이성, 계속적 섭취로 인체의 건강위해여기 등에 관한 사항을 화학물질 제조, 구입시에 심사하게 되어 있다. 한편 기존 화학물질의 안전성 확인을 위해 미생물에 의한 分解度시험에 따라 환경중 잔류성을 스크린하고 명백하지 않은 물질에 대해서는 濃縮性시험을 하여 최종적으로 만성독성 시험으로 확정하는 방법과 또는 노동안전법에 의거 변이원성시험에 의해 스크린을 하고 발암성시험으로 확정하는 방법이 이에 속한다.

현재까지 일본에서 이 법에

의하여 지정된 특정 화학물질은 PCB's, HCB, PCN, Aldrin, Dieldrin, Endrin, DDT, Chlordane로서 사용이 금지되거나 극히 제한된 범위에서 사용토록 하고 있다.

(2) 단계형

시험항목을 단계적으로 설정하여 有害度에 따라 순차적용하여 그 결과에 의해 평가하는 방법이다.

이 방법에는 유해화학물질의 규제에 관한 경제협력개발기구(OECD) 및 유럽공동체(EC) 6차수정, 미국의 화학물질규제법(TSCA) 및 해양오염물질방지조약(MARPOL 73/78) 등에서 채택한 평가법으로서 인간 및 생태계에 대한 독성 전반에 대하여 단계적으로 안전성을 평가하는 방법이다.

미국에서는 유해성을 조사할 물질 또는 물질군을 기존의 정보로부터 선정하고 적정한 행정조치를 취하기 위해 필요한 당해독성부분의 시험을 제조회사등에 요청할 수 있게 하였다.

TSCA의 권고 검사로는 당해

화학물질에 대한 발암성, 변이 원성, 최기형성, 기타 만성적 영향 및 역학적 조사등이다.

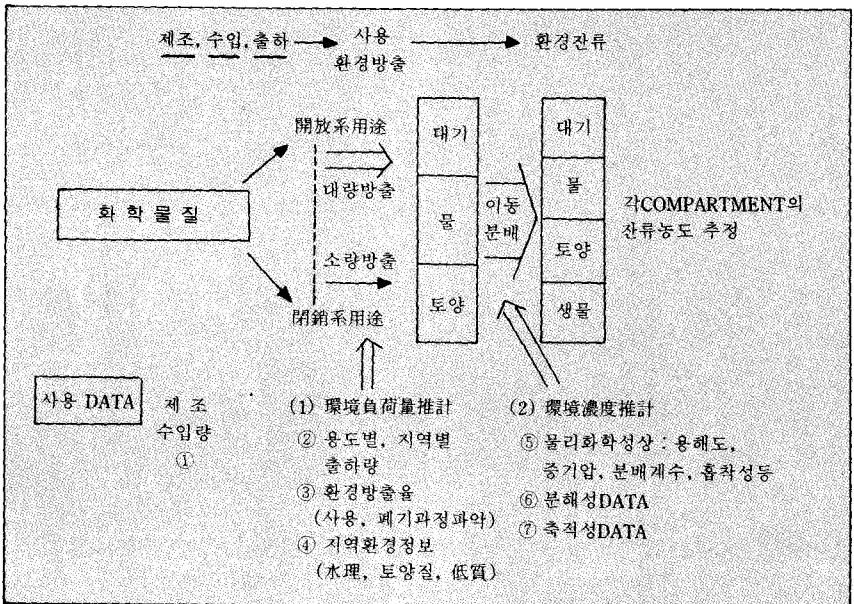
(3) 전(前)항목형

특정의 목적하에서 시험항목을 설정하여 수치화 표현 또는 섭취허용량(Acceptable Daily Intake ; ADI)의 개념을 도입하여 정량적으로 안전성을 평가하는 방법이다.

이것은 농약 및 약품관계법에 채용되어 왔다. 관계되는 필수

항목을 설정하여 일률적으로 동시에 시험하는 방법이다. 농약 관리법의 안전사용기준, 식품위생법의 잔류허용기준은 1일섭취 허용량을 설정하여 정량적으로 평가를 행하며 약사법에서는 약효와 안전성을 종합적으로 평가하고 있다.

이상의 안전성 평가방법중 (1), (3)은 과거로부터 일반적 개념에 기초하여 비교적 오랜 실시 역사가 있고, (2)는 위의 경험을 토대로 1977년 부터



[그림2] 화학물질의 노출분석(Exposure analysis) 고려방안(제1단계)

OECD에서 각국의 전문가를 결집하여 論議을 행하는 것으로서 최근의 과학적 총합적 知見에 기초를 두고있는 것이다.

특히 해양오염작물방지조약에 있어서는 이미 이의 원형이라고 할 수 있는 Hazard Evaluation Procedure를 채용하여 실시하고 있다.

이 방법의 특징은 합리적인 비용으로 최대한의 정보를 얻기 위하여 화학물질의 물리화학적 성상, 생산, 사용, 폐기등 화학물질의 Life cycle로 환경중에서의 분포를 예측하고 생물실험등의 시험항목을 설정하여 얻은 자료를 평가하는 것이다.

(4) 사후관리 안전성 평가에

신규화학물질의 사전심사제도와 함께 사후관리제도가 선진국에서는 확립 시행되고 있다.

잠재적 유해성이 고려되는 화학물질과 기존 화학물질에 대하여 물리화학적 성상, 독성정도, 물질고유성상, 제조, 수입, 사용상황, 인간에의 폭로상황, 사

회적 인자, 화학물질의 안전성을 평가하고 유해성 지시의 시기를 결정하는 총합적, 정량적인 안전성이 평가되어야 한다. 이와 같은 평가방법은 두단계로 설명될 수 있다.

〈제I단계〉

화학물질이 소비, 폐기를 통하여 환경중에 방출된 경우 최종적으로 어느곳에 어느정도 잔류하는가를 평가하는 단계이다 (Exposure Analysis 단계, 그림 2).

〈제II단계〉

제I단계의 결과 및 국민식생활구조 등으로 부터 그 화학물질의 인체폭로량(경구섭취량)을 해석하고 그 결과에 따라 얻은 성적과 함께 그 화학물질에 대한 건강영향 가능성을 평가하는 단계이다(Hazard Assessment 단계).

이러한 화학물질에 대한 안전성 평가수법의 확립은 서독, 영국, 미국을 비롯한 구미제국에서 적극적으로 수행하고 있다.