

OECD 화학물질관련 규정 및 안전관리정책

박 광 식

국립환경연구원

I. 서 론

OECD는 금융, 재정등 경제적인 협력뿐만아니라 노동 및 환경 분야등에 대해서도 상호협력함으로써 회원국 전체 국민이 건강한 삶의 질을 누릴 수 있도록 노력하며 아울러 회원국의 경제성장, 개발도상국의 원조, 범세계적 자유무역의 확대를 위한 정부차원의 정책조정을 위하여 사회, 과학기술, 에너지, 교통 및 교육등에서도 광범위한 활동을 하는 국제기구라 할 수 있다. 1948년 서유럽 16개 국가는 2차대전 후 황폐한 유럽경제를 부흥시키기 위한 마샬프랜을 효과적으로 집행하기 위해 유럽경제 협력기구(OEEC)를 설립하였는데 이 OEEC가 발전하여 1961년 미국, 캐나다, 스페인의 가입과 함께 OECD (The Organization for Economic Co-operation and Development)로 창설된 것이다. 때로 사람들은 OECD를 단순히 기술적 지원을 제공하는 기구로 생각하거나 초국가적인 정책을 만드는 기구 또는 은행과 같은 역할을 하는 금융기관으로 생각하는 경우가 있는데 OECD는 이러한 일을 하는 곳은 아니며 앞에서 언급한 노동 및 환경 등 각 분야에 대한 정책수립을 위한 포럼을 개최하거나 새로운 정책연구를 위한 프로그램을 제공함으로써 국가간 상호협력에도모하는 기구라고 할 수 있다. 1997년 현재 OECD는 오스트레일리아, 오스트리아, 벨기에, 캐나다, 체코, 덴마크, 핀란드, 프랑스, 독일, 그리스, 헝가리, 아일랜드, 이태리, 일본, 한국, 멕시코, 네델란드, 뉴질랜드, 노르웨이, 폴란드, 포르투갈, 스웨덴, 스페인, 스위스, 터키, 영국, 미국, 유럽연합등이며 슬로바키아가 가입승인을 기다리고 있다.

OECD가 유럽경제발전이라는 본래의 목표를 확장하여 지구적 차원의 환경문제가

지 접근하게 된 근본적인 배경에는 OECD 회원국의 경제활동이 전세계 경제활동의 대부분을 차지할 뿐만아니라 그에 따른 환경오염이 필연적으로 증가함으로써 환경 문제가 자국은 물론 각 국가가 상호협력하여 해결해야할 공동현안으로 떠오르게 되었기 때문이다. 화학물질의 생산 및 사용의 증가는 필연적으로 화학물질의 안전성을 확보하기위한 제도적 장치를 출현시켰으며 OECD Environmental Directorate (환경국)는 이 문제를 논의하고 협력하기 위한 중심기구로서의 역할을 충분히 수행하고 있다. 특히 화학물질 안전성프로그램의 개발 및 수행과 관련하여 Environmental Directorate 산하의 Environmental Health and Safety Division(EHS, 환경보건안전과)은 화학물질이 인간과 환경에 미치는 영향평가와 예측, 화학물질관련 정보의 상호교환, 기존화학물질에 대한 체계적 조사, 우수실험실 운영, 화학물질 표시 및 분류, 화학물질 테스트가이드라인, 화학물질 관련 사고의 예방과 대응 및 위해성감소 분야등에서 국가간 조화와 상호협력을 유도하기 위한 주도적인 역할을 수행하고 있다.

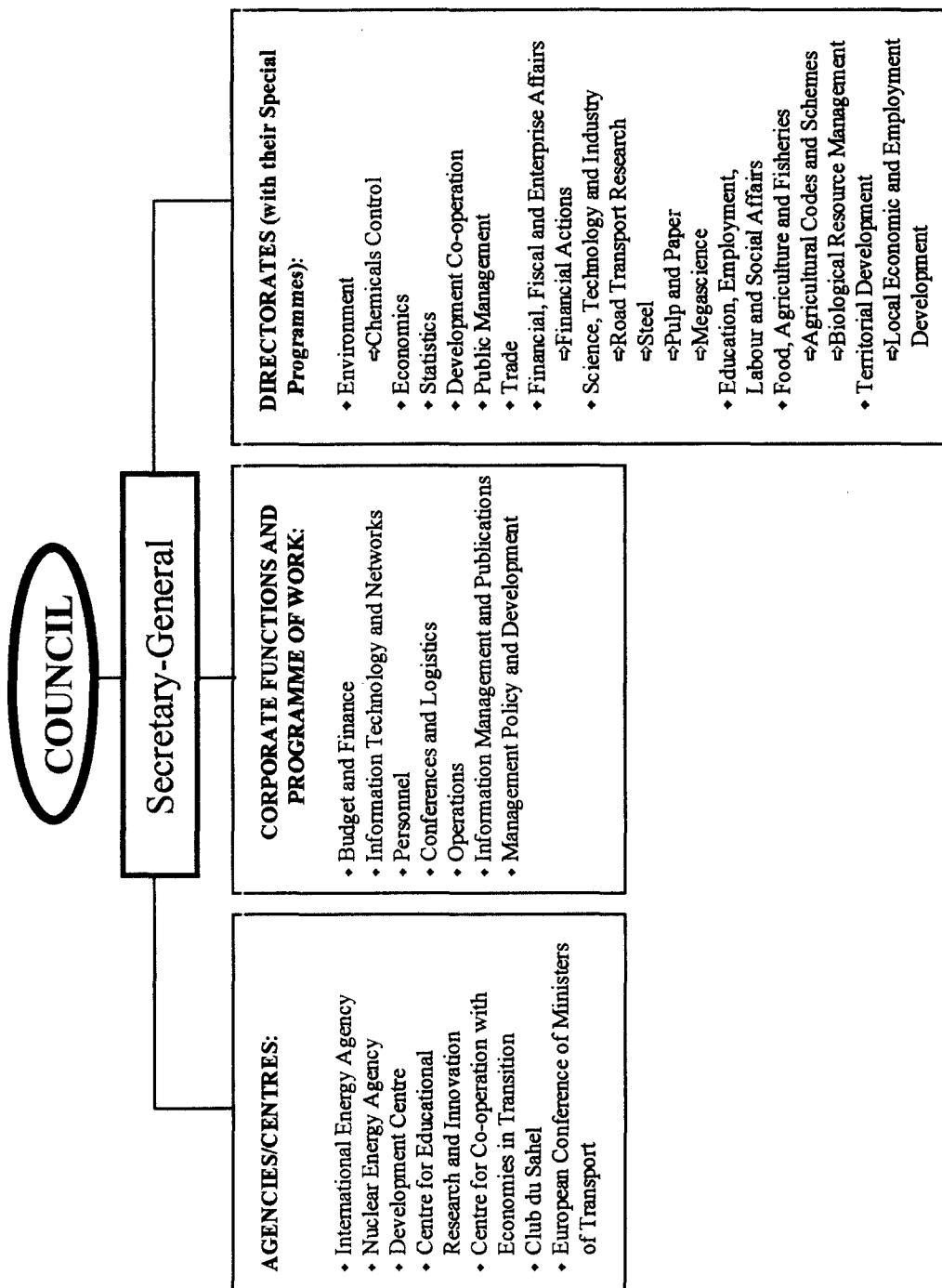
본 연제에서는 화학물질 안전관리를 위한 환경국 환경보건안전과 (Environmental Directorate, Environmental Health and Safety Division)의 구조 및 역할과 화학물질관련규정, 위해성저감/관리프로그램 및 기존화학물질상호협력을 위해 회원국 상호간에 추진되고 있는 HPVC/SIDS 프로그램에 대해 소개하고자 한다.

II. OECD 환경정책위원회의 조직과 역할

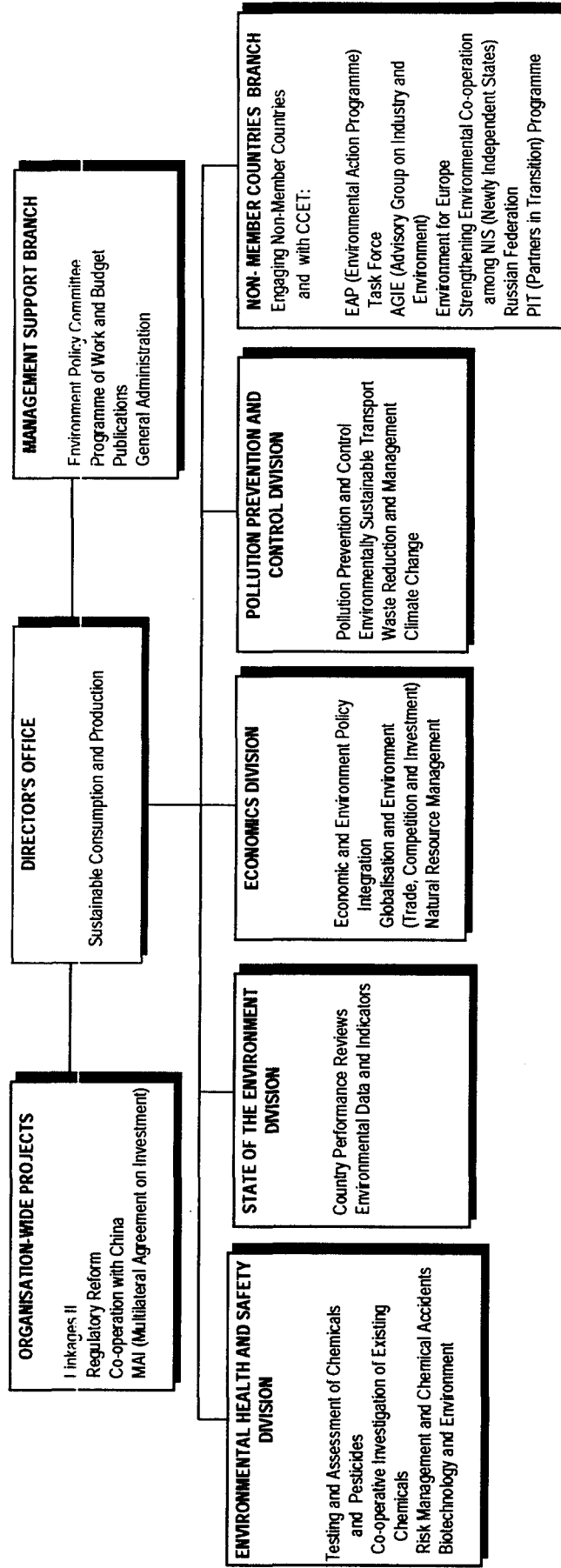
1. 조직 및 구성

OECD는 파리에 본부를 두고 있으며 대사/영사급 정부기관이 파견되어 있고 150여개의 광범위한 위원회를 통하여 운영되고 있다. OECD의 조직은 크게 이사회(Council), 집행위원회(Committee), 사무국 (Secretariat)등의 상부조직과 실질적으로 프로그램을 수행하는 그룹이라 할 수 있는 각종 전문분야별 실무작업반(Working group), 전문가그룹(Expert group) 및 자문기구(Advisory Committee)등으로 구성되어 있다. 표1은 OECD 조직 구성을 보여주는 것으로서 각자의 활동 프로그램을 가

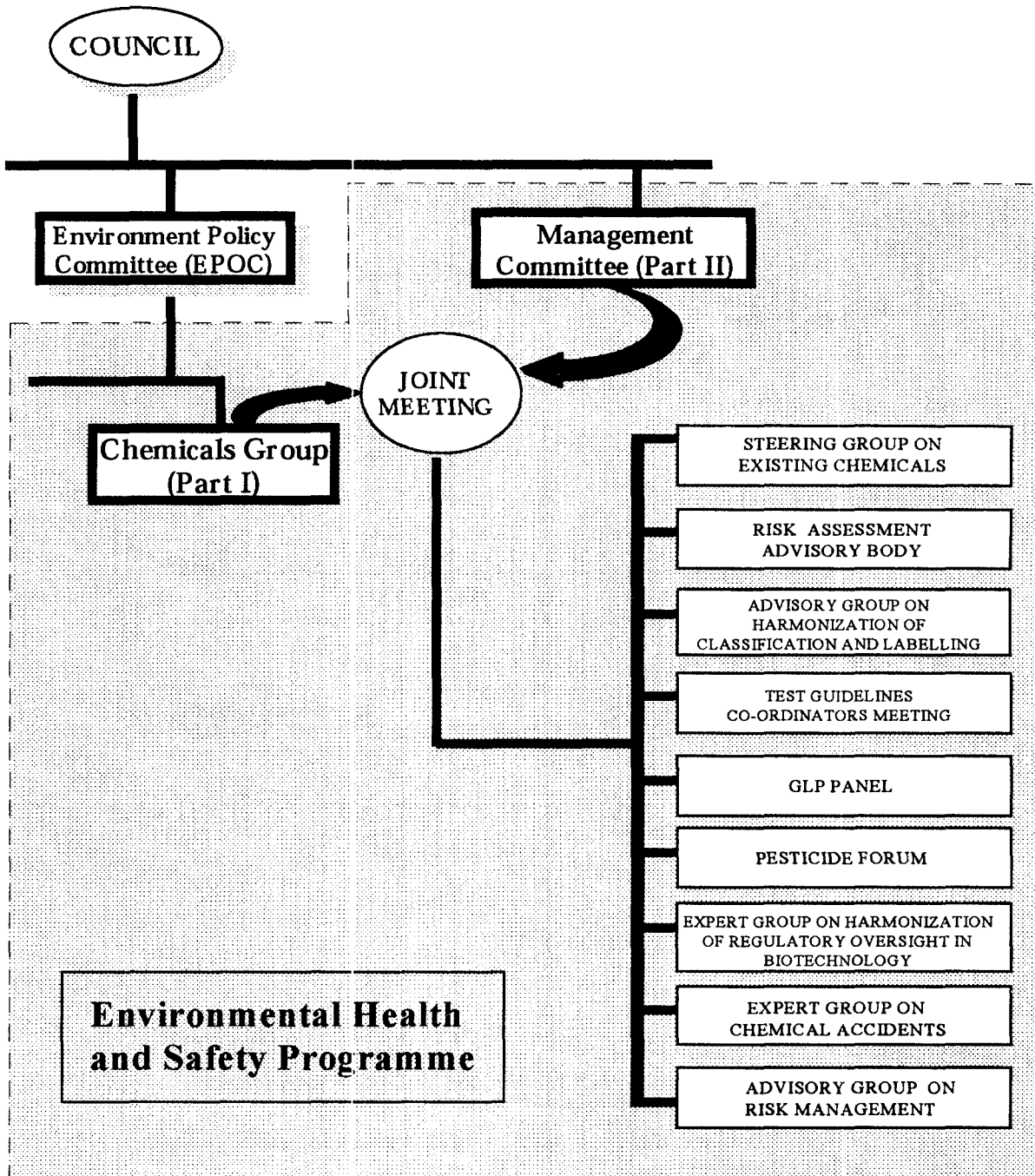
VI 1 ORGANISATION OF OECD SECRETARIAT



ENVIRONMENT DIRECTORATE



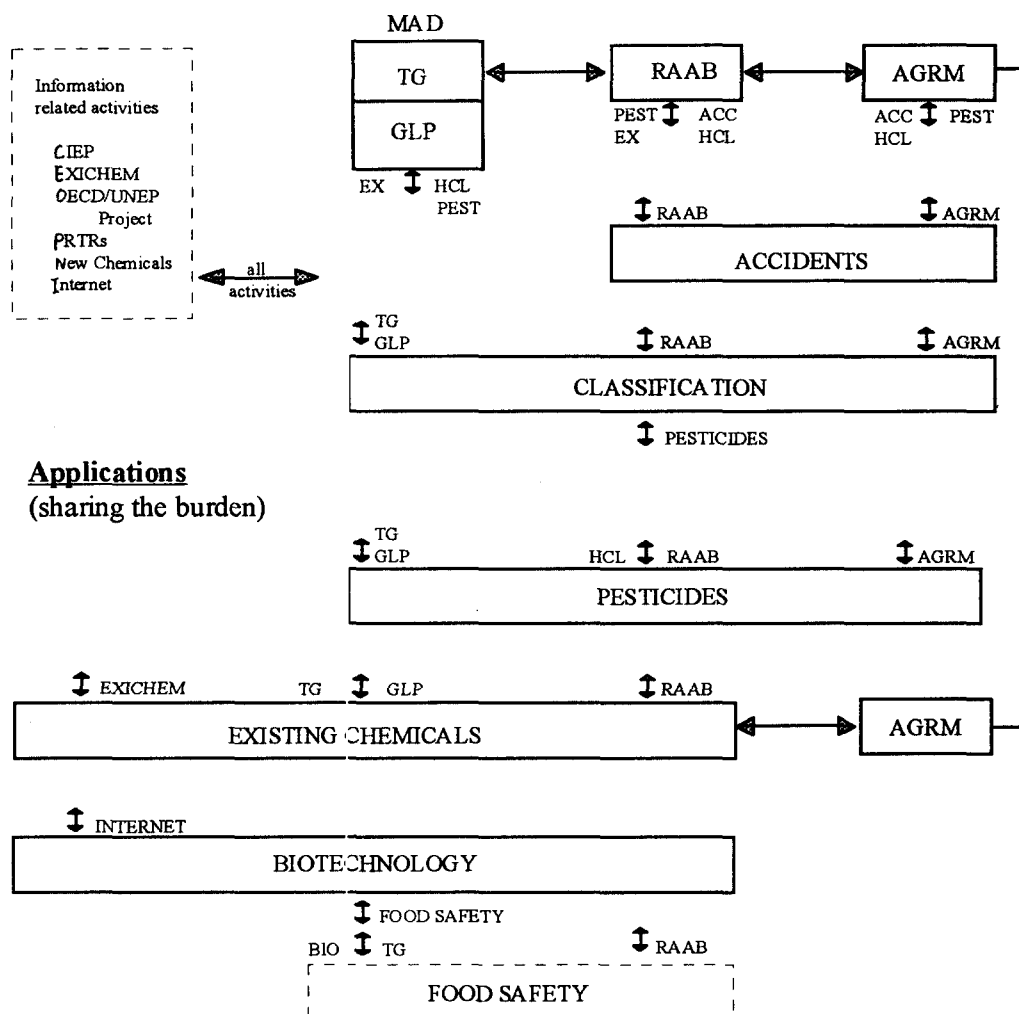
3 RELATIONSHIPS BETWEEN COUNCIL, EPOC AND JOINT MEETING



4 RELATIONS BETWEEN SUB-GROUPS AND ACTIVITIES OF THE JOINT MEETING

INFORMATION TESTING ASSESSMENT MANAGEMENT

Policies and Instruments (Development and Harmonization)



Abbreviations: ACC Expert Group on Chemical Accidents HCL Advisory Group on Harmonization of Classification and Labelling
 AGRM Advisory Group on Risk Management MAD Mutual Acceptance of Data
 BIO Expert Group on Regulatory Oversight in Biotechnology PEST Pesticide Forum
 CIEP Complimentary Information Exchange Procedure; PRTRs Pollutant Release and Transfer Registers
 EX Steering Group on Existing Chemicals RAAB Risk Assessment
 GLP Good Laboratory Practice TG National Co-ordinators Meeting of the Test Guidelines Programme

진 Directorates, Corporate functions and programme of work, Agency/Center의 활동 영역이 분야별로 잘 나타나 있다. 이중 환경분야를 담당하는 환경국 (Environmental Directorate)의 조직 및 구성은 표2와 같다. 환경국은 Environmental Health and Safety Division, State of the Environment Division, Economic Division, Pollution Prevention and Control Division 및 Non-member countries Branch 등의 5개과로 구성되어 있으며 이중 화학물질의 안전에 관한 정책 프로그램은 환경보건안전과(Environmental Health and Safety Division)에서 담당하고 있다. 환경보건안전과 내에는 기존화학물질에 관한 조정자그룹, 위해성평가자문단, 표지와 분류의 조화에 관한 자문그룹, 테스트가이드라인 국가조정자그룹, GLP 위원회, 농약포럼, 생물공학제품 안전에 관한 전문가그룹, 화학물질사고 전문가그룹 그리고 화학물질위해성관리자문그룹 등 9개의 전문가 그룹이 조직되어 화학물질의 안전정책프로그램을 운영하고 있다. 이들 전문가 또는 자문그룹에서 추진되어온 각 분야별 사안은 화학물질그룹 및 관리위원회 합동회의 (Joint Meeting)에서 논의하고 승인되며 합동회의에서 승인된 사항에 대해서는 다시 환경정책위원회 및 이사회회의의 추인을 받게 된다(표3). 환경보건안전과 각 그룹의 활동영역은 크게 화학물질에 관한 정보분석, 시험, 평가 및 관리분야로 그 영역이 나누어져 있다고 할 수 있으나 이들 활동은 결국 환경과 인간에 대한 화학물질의 안전관리정책도출이라는 최종 목표를 위해 유기적으로 연관되어 있다 (표4).

2. 역 할

OECD는 환경보건 및 안전에 관한 프로그램의 전신인 화학물질프로그램이 시작되던 1971년 부터 지속적으로 화학물질의 안전관리정책에 관한 일을 하여오고 있다. 초창기 화학물질프로그램은 PCBs, 수은, CFCs등 주로 환경이나 인간보건에 영향을 주는 특정 산업화학물질에 초점을 맞추어 왔다. 이 프로그램의 목적은 주로 화학물질 위해성을 감소하기위한 합동노력 뿐만아니라 OECD국가간의 정보교환을 촉진하는 데 초점을 맞춘 것이었으며 초창기에 이루어진 주요 업적중의 하나는 PCBs의 사용을 제한한 1973년의 OECD 결정규정이라 할 수 있다. 이 규정은 특정

화학물질의 환경위해성 관리를 위해 추진된 첫 번째 구체적인 국제간 행위로 기록되고 있다.

1970년대 중반에 들어서서는 단지 위해성이 알려진 몇종의 화학물질을 관리하는 것만으로는 인간보건을 향상·지속시키며 환경을 보존하는 데 충분하지 않다는 인식이 널리 확산되었다. 산업의 급속한 발전으로 매년 수천의 신규화학물질과 화학제품이 세계시장에 유통되게 되었으며 아울러 위해성 평가기술의 발전으로 말미암아 잠재적 위해성을 가진 화학물질에 대한 규명작업이 보다 체계적으로 수행될 수 있었기 때문이다. 이에 따라 OECD 회원국은 화학물질의 잠재적 위해성을 규명하고 관리하는 데에는 보다 포괄적이고 미래지향적인 전략이 필요하다 데 인식을 같이하고 기존의 화학물질프로그램에 새로운 집중전략을 채택·도입하게 되었다. 즉, 제한된 몇종의 위해물질에 대해서 그 위해성을 조사하고 관리하는 것보다는 상업적으로 유통되는 모든 화학물질을 평가하고 관리하는 데 이용할 수 있는 새로운 방법과 수단을 개발하기 시작한 것이다. 이와 동시에 이 프로그램의 원만한 수행을 위해 회원국 각나라가 상호협력적으로 참여할 수 있는 새로운 방안을 제시하였다. 예를 들어 화학물질과 규제활동에 관한 정보의 교류를 위한 메카니즘, 화학산업체에 의해 제공된 정보의 기밀성을 보호할 수 있는 장치 등이 개발되어 자신의 기술적 정보를 보호받게 됨으로써 관련된 정부 또는 산업체가 보다 자발적으로 참여할 수 있게 된 것이다. 화학물질규제는 곧 이 물질을 생산 또는 소비하는 국가나 산업체에 대한 경제적 충격을 줄 수 있다는 점이 고려되어 이러한 충격을 화학물질관리정책 결정에서 어떻게 고려해야될지 등을 분석하기위한 프로젝트도 역시 시작되었다.

1980년대 들어서서는 화학물질 사고의 예방과 대응, 위해성평가방법, 위해성관리에 필요한 새로운 프로젝트가 시작되었으며 1990년대 프로그램은 농약과 바이오테크놀로지에 의해 개발된 생물공학제품의 안전관리에 관한 정책까지 포괄적으로 추진하고 있다. 이들 정책의 효율적인 추진을 위해 앞에서 언급한 기존화학물질에 관한 조정자그룹, 위해성평가자문단, 표지와 분류의 조화에 관한 자문그룹, 테스트가이드라인 국가조정자 그룹, GLP 위원회, 농약포럼, 생물공학제품 안전에 관한 전문가그룹, 화학물질사고 전문가그룹 그리고 화학물질위해성관리자문그룹등 9개의 전문가

그룹이 조직되어 유기적으로 활동하고 있으며 각 나라는 자국의 전문가를 파견하여 이들 그룹의 논의과정에 참여시킴으로써 OECD 환경정책 의사결정의 초기단계에서부터 자국의 입장을 반영하고자 노력하고 있다. 자국의 입장반영을 위해서는 정부 대표자들 뿐만아니라 산업계, 학계, 무역계, 환경 소비자단체들의 역할이 매우 중요하며 기존 회원국에서는 이들 의견이 정부 기관에 광범위하게 수렴될 뿐만아니라 OECD의 환경정책논의가 신속히 이들에게 전달될 수 있도록 정보의 수집과 확산을 위한 효율적 infla를 구축하고 있다.

III. 화학물질 및 화학물질 사고 관련규정

OECD 규정은 회원국으로서 준수해야 할 각종 의무사항이라 할 수 있다. 그러나 이 규정은 반드시 지켜야할 강제적 효력을 가진 의무규정만으로 구성된 것은 아니며 효력의 강도와 양자간의 적용범위에 따라 결정(Decisions), 권고(Recommendations), 선언(Declarations)등으로 구분되어 있다.

- 결정 (Decision) : 강제 효력을 가진 규범으로 모든 회원국이 반드시 지켜야 함
- 권고 (Recommendations): 모든 회원국에 적용되지만 권고적 효력을 가짐
- 선언 (Declarations): 일부 회원국과 비회원국의 고위 지도자들이 준수를 약속

우리나라는 '96년 12월 OECD 가입에 조인함으로써 정식회원국이 되었다. 회원국의 가입심사시 OECD의 규정중 일부는 수락하였고 일부는 조건부 수락한 상태이다. 조건부수락이라함은 여러가지 유보사항을 제시한 상태에서 부분적 수락을 한 상태를 말하며 화학물질관련 규정에 대한 조건부수락 사항에 대해서는 화학물질 그룹 및 관리위원회에서 그 이행사항을 정기적으로 보고하도록 되어 있다. 본 연제에서는 OECD환경규정중 가장 많은 부분을 차지하는 화학물질관련 규정에 대해 간략히 소개함으로써 OECD 화학물질관련정책의 이해를 돕고자 한다. 다만 본 연제에서술된 부분은 OECD의 화학물질관련 제 규정을 완벽한 것은 아니며 이해를 돕는

데 필요한 핵심사항만을 발제한 것이므로 부분적으로는 규정에 명시된 구체적이고 포괄적인 사항을 다 서술하지 못한 점이 있음을 미리 밝힌다. 아울러 보다 구체적이고 정확한 규정내용을 파악하기 위해서는 OECD 규정 원문을 참고하는 것이 바람직하다.

1. 우리나라가 OECD가입시 수락한 규정

1) PCBs 관리에 의한 추가적 환경보호조치에 관한 이사회 결정·권고 Decision-Recommendation of the Council on Further Measures for the Protection of the Environment by Control of Polychlorinated Biphenyls [C(87)2] : PCBs의 신규용도, 기존용도 및 이를 함유한 폐기물의 처리등을 규제하기위한 조치이다.

(가) 신규용도: 다음의 제조, 수입, 수출 및 판매를 금지한다

- PCBs,
- PCBs를 포함하는 제품, 품목 혹은 장비
- PCBs 사용에 요구되는 장비

다만, 연구목적등 몇가지 사항에 대해서는 예외가 인정된다

(나) 기존용도

- PCBs의 기존용도에 대해서 회원국은 PCBs를 포함한 환경, 혹은 화재에 대한 PCBs의 방출을 방지하기 위해 기존용도와 관련된 저장 및 운송에 대한 적절한 규제조치를 적용한다

- 사고 혹은 누출의 가능성이 높아 인체 혹은 환경에 위험을 줄 수 있는 경우 PCBs의 회수를 가속화하기위한 조치를 취할 것을 권고한다.

(다) PCBs의 처리와 PCBs를 포함한 기타 폐기물

- 회원국은 100ppm이상의 PCBs를 포함하는 액체폐기물과 고체폐기물 그리고 PCBs를 포함하고 적절히 세정되지 않았던 장치에 대해 고온소각 혹은 기타 효율적인 방법에 의해 인간건강과 환경에 위험을 증대시키지 않는 방식으로 적절히 처리할 것을 결정한다

2) 화학물질 사고의 방지, 대비 및 조치에 관한 이사회 권고 Recommendation of the Council concerning Chemical Accident Prevention, Preparedness, and Response [C(92)1] : 화학물질수반사고의 예방, 대응 및 조치를 위해서 회원국들은 국가적 계획을 수립하고 강화할 것을 권고한다.

- 위험물질 수반사고 예방, 대응 및 조치와 관련하여 전반적 안전폭표를 개발한다

- 산업계, 노동계 및 대중을 포함하는 삼자의 역할을 인식하고 사고예방, 응급대응 및 조치에 대한 모든 상황을 망라할 수 있는 규제체도를 개발하고 이행한다

- 위험설비에 대한 안전여부를 감시하고 규제제도상의 모든 필요조건을 실행하기 위한 절차를 수립한다

- 위험설비에 대해 양립할 수 있는 위험권내외의 응급사고 대응계획의 개발과 이행을 준비한다

- 국경간에 피해를 초래할 수 있는 사고의 가능성이 상존한다는 것을 인식하면서 위험물질 수반사고에 대해 가능한 외부영향을 감소시키기 위하여 신규 위험설비를 배치하기 위한 합당한 절차와 기존의 위험설비 근처에 비합리적인 개발을 방지하기 위한 절차를 수립한다

3) 오염사고에 대한 오염자 부담원칙의 적용에 관한 이사회 권고 Recommendation of the Council concerning the Application of the Polluter-Pays Principle to Accidental Pollution [C(89)88] : 오염자 부담원칙이란 환경이 용인가능한 상태에 있도록 하기위해 회원국 공공당국에 의해 도입된 오염예방 및 통제조치들을 실행하기위한 비용을 오염자가 부담해야함을 의미한다. 즉, 이들 조치에 대한 비용은 생산이나 소비과정에서 오염을 발생시키는 재화나 서비스의 비용에 반영되어야 한다. 회원국은 유해물질을 포함한 사고와 연계하여 오염자부담원칙을 적용함에 있어서 회원국들은 별도로 명시된 “오염사고관련 지도지침”을 고려하여야 한다.

4) **통합적오염예방 및 통제에 관한 이사회권고** Recommendation of the Council on Integrated Pollution Prevention and Control [C(90)164final] : 오염물질들은 환경매체(대기, 수질, 토양 및 생물)를 통해 발생원으로 부터 수용체에 이르는 경로로 이동하여 자연환경에 누적될 수 있다. 하나의 환경매체에 대해 오염물질의 배출을 통제하는 것은 다른 환경매체로 물질을 이동시키는 결과를 초래할 수 있다. 많은 회원국들의 오염저감노력이 각기 분리된 환경매체에 집중되어 있고 물질의 유통과 사용에 대한 단속이 별도의 활동으로 수행되고 있는 데 이렇게 단독으로 취해지는 별도의 노력은 환경을 보호하는데 효율적이며 효과적인 방법은 아니다. 따라서 회원국들은 오염물질에 의한 위험을 평가하고 그들의 배출을 제한하는 규제방안을 수립·운영할 때 통합적인 오염예방 및 규제를 실시하되 전반적으로 물질의 상업적 그리고 환경적 주기로서 환경에 미치는 영향을 고려하도록 권고한다.

5) **환경으로의 모든 인위적 수은 방출을 감소하기 위한 조치에 관한 이사회권고** Recommendation of the Council on Measures to Reduce all Man-made Emissions of Mercury to the Environment [C(73)172] : 수은의 사용과 위험. 방출 규제의 가능성과 그로인한 부수적인 경제적 영향을 고려하여 회원국은 다음과 같은 조치를 채택할 것을 권유한다

(가) 가능한 최저수준으로 모든 수은 방출을 감소하는 조치, 특히

- 알킬수은 화합물을 환경에 이르게 하는 모든 용도로 부터 알킬수은화합물의 제거
- 수은화합물을 포함한 제품을 사용 혹은 제조하는 모든 산업 플랜트에서 방출되는 수은에 대한 가능한 최대한의 감소

(나) 직접적인 목표가 되는 다음과 같은 조치

- 농업에서 알킬 수은화합물의 제거.
- 펄프·제지산업에서 사용되는 모든 수은화합물의 제거
- 수은 전지 클로르알칼리 플랜트에서 방출되는 수은의 가능한 최대감소

6) 음이온 합성표면활성제의 미생물에 의한 분해성 측정에 관한 이사회 권고 Recommendation of the Council of the Determination of the Biodegradability of Anionic Synthetic Surface Active Agents [C(71)83] : 세제생산기업의 국제적 규모를 고려하며 이들 세제들의 합성에 사용된 표면활성제의 미생물 분해성 측정을 위해 상이한 방법을 사용하는 회원국이 겪을 수도 있는 불편함을 방지하기 위해 회원국 정부는 각국의 상황이 허락하는 범위내에서 OECD 부속서에 수록된 음이온 합성표면활성제의 미생물에 의한 분해성측정에 관한 보고서에 수록된 시험방법을 받아들일 것을 권고한다.

7) 화학물질의 환경영향평가에 관한 이사회 권고 Recommendation of the Council on the Assessment of the Potential Environmental Effects of Chemicals [C(74)215] : 회원국정부는 인간복지와 환경보호를 위하여 아래 사항을 지키기위한 모든 노력을 기울일 것을 권고한다.

- 화학물질과 화학제품의 수입, 생산, 판매통계를 적절히 확보할 것
- 회원국이 첨부된 설명서와 화학물질과 화학물질제품의 환경영향을 평가하기 위한 절차를 확인하고 나아가 이를 개발할 것
- 화학물질과 화학제품들을 판매하기전에 인간과 인간환경에 대한 영향을 평가할 것

8) 인간과 환경에 대한 화학물질의 예측을 위한 절차와 요구기준에 대한 이사회 권고 Recommendation of the Council establishing Guidelines in Respect of Procedure and Requirements for Anticipating the Effects of Chemicals on Man and in the Environment [C(77)97] : 화학물질 세계생산량의 대부분을 OECD회원국이 차지하며 화학물질의 국제적 무역이 매우 중요하다는 인식을 바탕으로 할 때 다른 나라에서 발생한 정보를 한나라에서 받아들일 수 있으며 무역과 관련하여 비관세장벽을 발생하지 않도록 할 필요가 있다.

9) 수출금지 혹은 엄격히 제한된 화학물질과 관련된 정보교환에 관한 이사회 권고 Recommendation of the Council concerning Information Exchange related to Export of Banned or Severely Restricted Chemicals [C(84)37] : 화학물질 수입국은 그들의 영토내에 수입된 화학물질과 관련한 위험에서 인간과 환경을 보호할 일차적 책임을 가지고 있다. 또한 수출금지 혹은 엄격히 제한된 화학물질을 회원국이 수출할 경우 수입국이 화학물질과 관련한 결정을 적시에 내릴수 있도록 수입국에 정보를 제공할 것을 권고한다.

10) 오염물질통제 이동에 관한 이사회 권고 Recommendation of the Council on Implementing Pollutant Release and Transfer Registers [C(96)41] : 회원국들은 OECD guidance to Governments manual for PRTR에 규정되어 있는 원칙과 정보를 기초로 하여 유해화학물질 환경배출량 보고제도(PRTR, Pollutant Release and Transfer Registers)를 가능한 한 설치, 이행하고 대중적으로 이용토록 하는 조치를 취해야 한다.

11) 납의 위해성 감소에 관한 이사회 결정 Resolution of the Council concerning the Declaration on Risk Reduction for Lead [C(96)42] : 납의 위해성 저감을 위해 회원국은 사용량 및 유통에 관해 엄격한 관리를 하여야 한다.

2. 우리나라가 OECD가입시 조건부 수락한 규정

1) 화학물질평가데이터의 상호승인에 관한 이사회 결정 Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)30] : 각 나라가 다른 나라에서 개발한 화학물질 독성등에 관한 시험결과에 대해 그 질적 우수성에 대한 확신을 가지고 있다면 자국의 제도에 따른 화학물질안전성 심사시 자국에서 이를 확인하고자 동일 시험을 재현할 필요가 없으며 전적으로 타국에서 생산된 시험자료를 믿고 활용할 수 있다. 이렇게 되면 중복

시험으로 인한 시험비용과 시간의 절약을 가져올 수 있을 뿐만아니라 회원국내 부족한 시험설비와 전문인력을 필요한 부분에 효과적으로 이용할 수 있게 된다. 따라서 화학물질평가와 인간 및 환경보호와 관련된 용도로 사용되는 시험데이터에 대해서 OECD 국가간에 상호 승인할 필요성이 대두되게 된 것이다. 이러한 논리를 바탕으로 하여 회원국은 OECD테스트가이드라인과 OECD우수실험실운영기준(GLP)에 따라 수행한 화학물질의 안전성시험결과에 대해서는 상호 승인할 것을 결정하였다.

2) 우수실험실 운영기준 준수에 관한 이사회 결정·권고 Decision-Recommendation of the council on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C(89)87(final)] : 화학물질평가데이터의 상호승인과 관련하여 질적으로 우수한 데이터를 생산하기 위한 제도적 장치가 필요하며 따라서 회원국은 화학물질 안전성평가 시험시 OECD 우수실험실 운영기준(GLP원칙)을 준수할 것을 결정하였다. 이와 관련하여 회원국은 실험실 검사 및 연구감사에 기초하여 GLP원칙 준수여부에 관한 국가적 차원의 감시절차를 확립하며 GLP원칙에 대한 준수여부를 감시할 수 있는 절차에 필요한 기능을 담당할 기관이나 권위자들을 지명하고 가능하면 실험시설의 경영진에게 해당 시험연구가 GLP지침에 따라 수행되었다거나 우수실험실 실시를 다루는 국가입법 또는 행정절차에 의해 수립된 방법을 준수하였다는 진술서를 발급하도록 요구한다.

3) 화학물질평가에서의 출시전 최소 데이터에 관한 이사회 결정 Decision of the Council concerning the Minimum pre-Marketing set of Data in the Assessment of Chemicals [C(82)196] : 신규화학물질에 의해 나타날 수 있는 위험가능성에 대한 최초평가를 하기위해 회원국내에서 신규화학물질이 유통되기전에 인간과 환경에 대한 위험평가가 수행될 수 있도록 그들의 성질에 대한 충분한 정보가 있어야 하며 그 정보의 범위는 다음과 같다.

- 화학물질 확인자료: 국제명명법, 별명, 구조식, CAS번호, 스펙트럼, 공업용 제품의 순도, 불순물과 그 중량퍼센트, 필수 첨가제(판매용), 안정제 및 그

중량퍼센트

- 생산/사용/처리데이터: 예상생산량(톤/년), 소기의 용도, 제안된 처리방법, 예상된 운송형태
- 주의권고사항과 응급조치
- 분석방법
- 물리화학적데이터: 융점, 비등점, 밀도, 증기압, 수용해도, 분해계수. 가수분해, 스펙트럼, 흡착/탈착성질, 해리상수, 입자크기
- 급성독성: 급성경구독성, 급성피부독성, 급성흡입독성, 피부자극성, 피부감작성, 안구자극성
- 반복투여독성: 14 - 28 일 반복투여독성
- 돌연변이원성
- 생태독성: 어류독성, 물벼룩독성, 조류(藻類)
- 분해성 및 생물농축성

4) **기존화학물질의 체계적조사에 관한 이사회 결정** Decision-Recommendation of the Council on the Systematic Investigation of Existing Chemicals [C(87)90] : 좀 더 예측가능하고 체계적 방법에 의한 기존화학물질 관리와 규제방안을 확립하여 인간 및 환경에 위협을 나타내는 기존화학물질을 구체적으로 확인하고 평가할 필요성이 있다. 그러나 회원국내에서 기존화학물질에 대하여 여러형태의 일들이 행해지고 있으나 대부분의 기존화학물질에 대해 인간과 환경에의 잠재적 위험성에 대한 체계적 조사의 부족으로 상기조사를 행사하는데 있어서 이용가능한 정보가 충분하지 않다. 따라서 회원국들은 관리 그리고/또는 규제할 필요가 있는 화학물질에 대한 확인을 위하여 기존 화학물질을 체계적으로 조사할 계획을 수립하거나 강화할 것을 결정한다.

5) **기존화학물질에 대한 조사협력 및 위험감소에 관한 이사회 결정** · 권고 Decision-Recommendation of the Council on the Co-operative Investigation and

Risk Reduction of Existing Chemicals [C(90)163] : 기존화학물질의 체계적조사와 관련하여 회원국의 관심에 의해 선별된 화학물질을 평가하고 위험감소대책을 개발하며 가능하다면 기존화학물질로 인한 위험을 줄이기 위해서는 취해진 조치에 대해 지속적인 노력을 기울여야 하고 이를 위해 진행중인 협동연구가 매우 중요하다는 점이 고려되었다. 따라서 회원국들은 환경 그리고/또는 일반 대중이나 작업자의 건강에 잠재적으로 유해한 화학물질을 확인하기 위하여 회원국내에서의 다량생산(HPV) 화학물질에 대해 상호협력 조사할 것을 결정한다. 이를 위하여 회원국은 상호협력체제로 조사 될 다량생산화학물질을 선별하며 각 화학물질이 가질 수 있는 잠재적 위해성에 관한 정확한 판단을 하기위해 가능한한 최대한의 기존 자료를 수집하고 기 수행된 시험결과를 확인하는 등 필요한 기초자료를 획득한다. 이를 바탕으로 회원국간에 상호협력하여 기본자료를 근거로한 각 화학물질의 잠재적 위해성에 관한 초기평가를 수행한다. 회원국들은 지속적인 자료산출과 초기평가에서 잠재적으로 유해하다고 판단된 HPV 화학물질의 위해성 및 위험에 대하여 더욱 심도있고 체계적인 평가를 할 수 있도록 부수적인 상호협력 활동을 수행할 것을 권고한다. 뿐만아니라 회원국들은 환경 그리고 일반 대중 및 작업자의 건강에 대한 기존 화학물질의 위험성을 감소시키기 위해 국가계획을 수립하고 강화해야 한다.

6) 국경간 손상초래가 가능한 사고 관련정보 교환에 관한 이사회 결정
Decision of the Council on the Exchange of Information concerning Accidents Capable of Causing Transfrontier Damage [C(88)84] 관련 회원국들은 국경간에 손실을 초래할 가능성이 있는 사고의 예방과 피해저감을 목적으로 상호호혜의 기초하에 정보를 교환하고 협의하여야 한다. 회원국들은 본 권고의 부속서에서 제기된 정보교환과 관련된 규정 즉, 유해시설물에 관한 정보의 교환, 유해시설물을 위한 계획안, 긴급조치의 구성, 긴급정보의 전파, 사고와 연관된 정보의 추가적 전달, 기밀성, 책임당국의 선정, 기타 원천으로 부터의 정보 및 국제협력 강화에 관한 사항을 이행하기위한 모든 필요한 실제적 단계들을 취해야 한다. 여기에는 국경간 손실을 초래할 수 있는 사고와 관련된 정보 교환을 위한 절차를 규정한 합의나 협정을 체결

하는 것도 포함된다.

7) 유해화학물질관련 사고의 예방 및 대책과 관련한 의사결정과정에서의 공공참여와 정보의 제공에 관한 이사회 결정·권고 Decision-Recommendation of the Council concerning provision of Information to the Public and Public Participation in Decision Making Processes related to the Prevention of and Response to, Accidents Involving Hazardous Substances [C(88)85] : “중대한 환경영향을 초래할 결정의 준비과정에서 대중참여를 권유할 것”을 선언한 1979년의 장관급 환경위원회결정에 따라 대중은 위험설비에서 발생될 사고로 인한 건강과 재산을 포함한 환경 위험성을 알권리가 있으며 그런 개인은 위험물질사고방지 및 대응과 관련한 결정과정에서 통고받을 기회를 가져야 한다. 환경위원회의 결정에 따라 회원국은 적절한 법과 절차를 통해 사고의 영향을 받을 가능성이 있는 대중에 대해 다음사항을 준수해야 한다. 즉, 위험물질 사고시에 취해야만 하는 적절한 행동과 안전수칙에 대해 특별한 정보를 제공하며 계획되었거나 설치된 위험설비의 발생 가능한 주요 사고의 특성, 건강과 재산을 포함한 환경에 대한 영향정도와 영향권에 대한 일반적 정보를 제공하며 가능한 사고영향의 특성을 이해하고(주변에 심각한 피해를 줄 수 있는 위험물질에 대한 정보와 같은) 위험설비 관련결정과 공공 비상대책 개발에 관한 기타 유용한 정보를 제공하여야 한다.

8) 화학물질에 관한 기밀성자료의 교환에 관한 이사회 권고 Recommendation of the Council Concerning the Exchange of Confidential Data on Chemicals [C(83)97] : 화학물질에 대한 데이터개발에 있어 불필요한 중복 노력을 피하고 기존 데이터를 잘 이용할 필요성과 특정데이터의 경제적 가치와 데이터를 개발한 사람 혹은 회사와 경쟁적 위치에 있는 사람에 대한 그러한 데이터의 노출이 미치는 영향을 고려해야 한다. 따라서 회원국은 비밀데이터를 허용할 조건을 만드는 방향으로 단계적인 조치를 취할 것을 권고한다. 참고사항: 이 권고안은 요약사항만으로는 의미전달이 부족한 점이 있으므로 주요 사안에 대해서는 원문을 참조해야 한다.

9) **화학물질에 대한 비기밀성 데이터의 OECD목록에 관한 이사회 권고**
 Recommendation of the council concerning the OECD List of Non-Confidential Data on Chemicals [C(83)98(final)] : 비기밀성이라함은 정부간의 데이터교환이나 일반에게 데이터의 노출을 제한하지 않음을 의미한다. 화학물질에 대한 자료 생산에 있어 불필요한 중복노력을 피하고 기존자료와 부족한 전문가를 보다 효율적으로 활용하며 시험에 사용되는 동물수를 감소할 필요성에 따라 회원국은 화학물질의 평가목적 또는 인간과 환경의 보호와 관련한 자료와 관련하여 비기밀성자료에 속하는 자료의 공개와 교환을 촉진할 것을 회원국에 권고한다. 비기밀성의 범위는 다음과 같다.

- 상품명 혹은 일반명
- 용도에 대한 일반 데이터
- 제조, 저장, 운송 및 화학물질의 사용에 있어서 지켜져야할 안전위급주의사항
- 처분과 제거를 위한 권장방법
- 화학물질 확인에 필요한 데이터를 제외한 물리적화학적데이터
- 위생, 안전 및 환경데이터의 요약

10) **신규화학물질의 신고서 제출된 데이터에 대한 소유권의 보호에 관한 이사회 권고**
 Recommendation of the Council concerning the Protection of Proprietary Rights to Data submitted in Notifications of New Chemicals [C(83)96(final)] : 신규화학물질의 신고를 받는 회원국의 담당기관들은 각 신고자에게 신고서에 있는 각각의 위생, 안전 및 환경자료를 생산한 실험실을 확인 증명할 것을 요구하고 만약 실험실을 보유하고 있지 않거나 신고자와 관계를 가지고 있지 않다면 데이터 사용권리에 관한 증명을 제출하도록 권고한다. 또한 신규화학물질의 신고를 받는 회원국의 담당기관은 실험실을 가지고 있지 못하거나 신고자와 관계가 없는 경우 신고자가 데이터사용권리증명을 제출할 수 없는 위생, 안전 및 환경데이터를 신고자로부터 제공받지 않도록 권고한다.

IV. 화학물질 위해성관리 (Risk Management) 프로그램

OECD는 지구환경보전을 위한 각종 유해화학물질의 안전사용 및 관리에 관한 정책을 지속적으로 추진왔으며 이는 PCBs, 수은, 납의 환경노출억제 및 제한사용을 결정권고한 OECD의 규정에도 잘 나타나 있다. 최근에는 카드뮴, Methylenechloride, Brominated Flame Retardants, 수은, 납등에 대한 화학물질위해성감소를 위한 활동을 광범위하게 추진하고 있다. 이와관련하여 1995년 11월에 개최된 제25차 화학물질그룹 및 관리위원회에서는 화학물질위해성관리 프로그램을 보다 조화롭고 추진력있게 하기위해 각국의 대표로 구성된 위해성관리 자문위원회를 결성할 것을 승인한 바 있다. 이에 따라 미국, 일본, 독일과 우리나라를 비롯한 16개국으로 구성된 자문기구가 출범하였고 1997년 2월 캐나다 오타와에서 첫 회의를 개최한 바 있다. 이 회의에서는 향후 OECD에서 담당할 위해성관리대상 후보물질의 선정과 그 위해성 관리/저감의 방법론 등에 대한 토의가 있었으며 이를 위하여 각 국가와 국제기구는 후보물질의 도출과정을 위해 상호협력할 것과 역할분담할 것을 결정하였다. 국가간 합의에 따라 위해성관리/저감의 대상물질이 선정되게 되면 이에 따른 결정 및 권고사항이 제출될 것이고 회원국은 이들의 결정/권고에 따라 자국에서 유통되는 화학물질에 대한 안전관리 및 위해성저감노력을 추진하여야 할 것으로 생각된다. 따라서 위해성관리에 관한 국제동향을 잘 파악하는 것은 우리 화학산업의 정책결정과 관련하여 매우 중요하다고 할 수 있다.

1. 위해성저감활동의 3단계

위해성관리/저감 그룹에서는 화학물질의 위해성감소프로그램의 효율적 수행을 위하여 다음과 같이 3단계로 구분하여 추진하고 있다.

제1단계: 정보와 분석

화학물질의 노출과 위해성에 대한 기본적인 정보를 수집하여 노동자, 소비자 및 환경에 대한 잠재적 위해성을 표출 하는지를 결정하는 단계로서 이를 위해서는 독

성과 노출자료를 수집하고 이들 자료를 바탕으로, 위험성평가(hazard evaluation), 노출평가(exposure assessment) 및 위해성평가(risk assessment) 분석을 실시한다.

2단계: 위해성저감가능성 규명

이 단계는 수집된 정보를 모아 놓고 보다 전체적인 관점에서 자료를 분석하는 과정이며 이때 위해성에 대한 특성을 파악하고, 가능한 해결책을 규명하며, 해결책을 제시할 수 있는 제 3자 그룹(Stakeholder)를 소집하고 이들과 상호협력방안을 수립한다. 위해성저감에 대한 가능한 해결책이 충분한 정보와 위해성 저감기회 검증을 통한 본 과정에서 밝혀져야 한다. 이 과정에서 OECD는 Stakeholder의 소환자로서의 주요한 역할을 담당한다.

3단계: 위해성저감활동

위해성 저감활동은 자발적이든 아니든 광범위한 형태이어야 한다. 현재 OECD의 활동권한내에서 이루어지고 있는 활동분야는 다음과 같다.

- 회원국가, 산업계 및 다른관심 있는 단체들이 정책결정시 이용할수 있는 기술적 정보의 개발
- 소비자나 노동자들이 정보에 따른 선택을 할 수 있도록 관련 정보의 개발
- 산업계 자체 관리계획의 장려.
- 특정분야의 위해성감소를 주장하거나 요구하는 OECD의 협력활동 또는 타국제기구와의 협력문제등에 대한 회원국의 동의유도

2. 위해성관리후보물질의 도출

1996년 11월 화학물질그룹 및 관리위원회에서 승인된 바에 따라 화학물질위해성 관리프로그램의 대상물질에 대한 위해성의 규명과 우선순위를 선정하기위한 활동이 시작되었다. 오타와에서 열린 1차 회의의 결정에 따라 다양한 매체로 부터 잠재적 위해성을 나타낼 수 있는 관리대상 후보물질을 도출하기 위해 각 기구와 국가가 노력하기로 하고 그 대상을 크게 다음과 같이 구분하였다.

Source 1. 기존화학물질프로그램에 의해 규명된 다량생산물질

Source 2. 자문그룹대표자들이 추천하는 후보물질

Source 3. IPCS의 Environmental Health Criteria에 수록된 물질

Source 4. 기존화학물질 상호협력프로그램 대상물질

1) HPVC 관심대상물질

OECD의 기존화학물질프로그램의 주요활동중하나인 회원국가내에서 다량생산되고 있으나 아직까지 완전히 그 위해성이 평가되지 않는 물질들에 초점이 맞추어져 있다. HPV (High Production Volume) 물질이란 일년에 한 국가에서 10,000톤이상 또는 2개이상의 회원국가에서 1,000톤이상 생산되는 물질을 말한다. 해마다 약 50개의 HPV물질이 선정되어 그들의 잠재적 위해성과 향후 보다 확실한 평가를 위해 더 수행해야할 분야가 검토되고 있다. 이들 개별물질에 대해 회원국들은 자발적으로 지원하고 있다. (기존화학물질의 SIDS프로그램은 V장 에서 언급됨)

OECD SIDS초기평가회의에서 위해성관리분야에서 더욱 수행해야할 필요성이 있다고 결정된 물질은 다음과 같다.

Trichloroacetic acid, Trichloroethylene, Chloroacetic acid, o-Nitrotoluene, Naphthalene, Cumene, m-Nitroaniline, 3-Chloropropene, Dimethylaminoethanol, Glutaraldehyde, 2,4-Dinitrotoluene, Hydroquinone, Tetrachloroethylene, 4-Ethoxyaniline, 3-Methoxyaniline, 2,3,4-Trichlorobut-1-ene, Phenol, 3-methyl-4-nitro, Nitrobenzene, 2,3-dichloro, Chloroacetic acid, sodium salt, Dehydrolinalool

이들은 대개 SIDS 초기평가회의 결과에 따라 더 이상의 정보가 필요하다고 판정되거나 위해성관리가 필요하다고 평가된 화학물질들이다.

2) 자문그룹대표자들이 추천한 후보물질

제1차 위해성관리자문위원회에서는 후보물질도출을 위한 다양한 방법론을 제기하였으며 이 가운데 하나는 각국의 자문그룹들이 후보물질을 추천하는 것이다. '97년

5월 현재 호주와 독일 2개국이 후보물질을 추천하였다.

Tributyltin, Polyelectrolytes (오스트레일리아)

Trichloroacetic acid (독일)

3) 1990년 IPCS의 EHC로 출판된 화학물질(농약제외)

IPCS(International Programme on Chemical Safety) 즉, 국제화학물질안전계획은 1980년 UNEP, ILO, WHO 3개 국제기구가 화학물질의 위험성평가를 주목적으로 하여 공동 설립하였다. 이프로그램의 사업목표는 화학물질의 노출에 의한 사람의 건강 및 환경에의 위험도를 평가하고 이를 위한 각종 시험법을 개발하며 중독예방과 치료에 대한 각국의 활동을 지원할 뿐만아니라 이들의 보급을 위해 특히 개발도상국과의 기술협력 및 교육훈련을 촉진하는 것이다. IPCS의 여러활동가운데 하나인 EHS (Environmental Health and Criteria)는 화학물질의 환경보건에 대한 기준설정을 위한 각종 평가자료를 종합적으로 정리한 것으로서 화학물질의 성상, 물리화학적성질뿐만아니라 자연계의 오염원, 환경중의 거동, 수생 및 토양미생물에 대한 독성, 수서생물에 대한 독성, 육상생물에 대한 독성등 생태계독성자료등을 평가한 출판물이다. IPCS는 환경중에 문제시되는 화학물질에 대해 이들 EHC를 출판함으로써 환경보건기준 설정에 도움을 주고자 하고 있다. 화학물질위해성관리자문위원회에서는 1990년 이후 IPCS가 발간한 EHS목록을 조사하고 이들 물질을 위해성관리 후보물질로 설정하기로 하였다. 이들 물질은 EHC 발간순서에 따라 정리하면

Vinylidene chloride, Methylmercury, 1-Propanol, 2-Propanol, Beryllium, Barium, Nickel, Tricresyl Phosphate, Triphenyl Phosphate, Tri-n-butyl Phosphate, Fully halogenated chlorofluorocarbons, Dimethylformamide, 2-Methoxy-and 2-ethoxyethanol and their acetates, Tributyl tin compound, Methyl Isobutyl Ketone, Inorganic mercury, Hexachlorocyclopentadiene, N-Hexane, a-and b-hexachlorocyclohexanes, Platinum, Partially halogenated chlorofluorhydrocarbons 등을 포함하여 56종이 있다.

4.. 기존화학물질 상호협력프로그램(Existing Chemicals Clearing House Projects)

OECD 회원국의 화학물질프로그램중에서 가장 어려운 부분중의하나가 상업적으로 유통되는 화학물질에 대한 관리방안이라할 수 있다. 이는 현재 10만종의 화학물질이 상업적으로 유통되고 있으므로 이 많은 물질은 어떻게 관리하여야 할 것인가에 대한 해답은 쉽지 않다. Clearing House Project란 동일화학물질에 대해 두개이상의 국가가 관심을 보일때 이들 국가가(Clearing House Countries) 화학물질의 위해성조사작업을 공동으로 수행하는 것을 말하며 이들 국가는 보다 깊이있는 조사를 위해 EHC의 검토, 국제워크샵의 개최, 시험 및 정보수집 등을 공동으로 수행한다. OECD에서는 HPV물질에 대한 상호협동조사를 실시하고 있으며 이 조사결과를 바탕으로 하여 관리대상물질을 선정하고자 한다. 표5는 1988년 Clearing House Project가 시작된 이후 수행되어온 개별화학물질 목록이다. 이중 41물질은 프로젝트가 완료되었고 63개 물질은 아직 진행중에 있다.

V 다량생산화학물질(HPVC)에 대한 초기평가프로그램(SIDS Initial Assessment)

환경보건안전과(Environmental Health and Safety Division)의 화학물질프로그램은 제 II장의 조직 및 역할에서 언급한 바와 같이 각 전문가그룹 또는 위원회 위주로 추진되고 있다. 활동 분야는 크게 기존화학물질 프로그램, 우수시험실운영기준(GLP)에 관한 국가제도 및 준수사찰에 관한 문제, 화학물질사고예방, 화학물질의 위해성평가, OECD테스트가이드라인의 재개정작업, 농약관리분야, 분류 및 표지에 관한 국제적 조화방안, 생물공학제품의 안전성확보 문제, 화학물질위해성 관리분야 등으로 구분할 수 있으며 화학물질 정보의 확산 및 공유문제도 중요사안으로 논의되고 있다. 본 연제에서는 이 가운데 특히 정부가 OECD회원국으로서의 역할분담을 제의 받게 될 가능성이 있는 기존화학물질의 SIDS프로그램에 대해 소개하고 하고

3.5 Clearing House Projects of Individual Chemical

CAS No	Chemical	Activity	Status	Year	Lead country/organization
0	AQUIRE database	Information gathering (scientific data)	Ongoing (available)	1994	The United States
0	TERRETOX database	Information gathering (scientific data)	Ongoing (available)	1994	The United States
56235	Methane, tetrachloro-	Information gathering	Completed	1990	Japan
56359	TBTO	Health and/or env. hazard evaluation	Completed	1991	France
56359	TBTO	Information gathering (scientific data)	Completed	1991	The United Kingdom and the United States
56359	Tributyltin oxide(and other organotin compounds)	Ecotoxicological field studies	Completed	1989	France
56359	Tributyltin oxide(and other organotin compounds)	Information gathering	Completed	1988	France
56359	Tributyltin oxide(and other organotin compounds)	Information gathering (scientific data)	Completed	1991	The United States
59507	4-Chloro-3-methylphenol	Information gathering	Ongoing	1990	Japan
60004	EDTA	Information gathering	Completed	1990	Switzerland
60004	EDTA	Risk reduction activities	Completed	1990	Switzerland
62533	Aniline	Information gathering	Completed	1990	Japan
64028	EDTA, sodium salt	Information gathering	Completed	1990	Switzerland
64028	EDTA, sodium salt	Risk reduction activities	Completed	1990	Switzerland
67663	Chloroform	Information gathering	Completed	1990	Japan
67721	Ethane, hexachloro-	Information gathering	Completed	1989	Germany
71556	Ethane, 1,1,1-trichloro-	Health and/or env. hazard evaluation	Completed	1989	Denmark
71556	Ethane, 1,1,1-trichloro-	Information gathering	Completed	1989	Denmark
75343	1,1-Dichloroethane	Information gathering	Completed (available)	1993	The United Kingdom
76017	Ethane, pentachloro-	Information gathering	Completed	1988	The United States
79005	Ethane, 1,1,2-trichloro-	Information gathering	Completed	1991	The United States
79107	Acrylic acid	Information gathering	Ongoing	1991	ECETOC
79414	Methacrylic acid	Information gathering	Ongoing	1991	ECETOC
79947	Tetrabromobisphenol A	Health and/or env. hazard evaluation (comprehensive)	Completed	1991	Sweden

79947	Tetrabromobisphenol A	Information gathering	Completed (available)	1989	Sweden
80626	Methyl methacrylate	Information gathering	Ongoing	1991	ECE/TOC
84662	Diethyl phthalate	Information gathering	Ongoing	1988	The Netherlands
84695	Diisobutyl phthalate	Information gathering	Ongoing	1988	The Netherlands
84742	Dibutyl phthalate	Information gathering	Ongoing	1988	The Netherlands
85223	Pentabromoethylbenzene	Health and/or env. hazard evaluation	Completed	1991	Sweden
85223	Pentabromoethylbenzene	Information gathering	Completed	1990	Sweden
85687	Benzyl butyl phthalate	Information gathering	Ongoing	1988	The Netherlands
85698	Butyl (2-ethylhexyl) phthalate (BOP)	Information gathering	Ongoing	1988	The Netherlands
85701	Butylglycolyl butyl phthalate	Information gathering	Ongoing	1988	The Netherlands
87832	Pentabromomethylbenzene	Health and/or env. hazard evaluation	Completed	1991	Sweden
87832	Pentabromomethylbenzene	Information gathering	Completed	1990	Sweden
87865	Pentachlorophenol	Information gathering	Completed	1991	Norway
87865	Pentachlorophenol	Testing for environmental effects	Ongoing	1990	Canada
88062	2,4,6-Trichlorophenol	Testing for environmental effects	Ongoing	1990	Canada
88062	2,4,6-Trichlorophenol	Information gathering	Completed	1991	Norway
95501	1,2-Dichlorobenzenes (and other chlorobenzenes)	Information gathering	Completed	1989	Canada
95578	2-Chlorophenol	Testing for environmental effects	Ongoing	1990	Canada
95578	2-Chlorophenol	Information gathering	Completed	1991	Norway
95954	2,4,5-Trichlorophenol	Testing for environmental effects	Ongoing	1990	Canada
95954	2,4,5-Trichlorophenol	Information gathering	Completed	1991	Norway
96333	Methyl acrylate	Information gathering	Ongoing	1991	ECETOC
97881	n-Butyl methacrylate	Information gathering	Ongoing	1991	ECETOC
98953	Benzene, nitro-	Information gathering	Completed	1988	Japan
103117	2-Ethylhexyl acrylate	Information gathering	Ongoing	1991	ECETOC
106990	1,3-Butadiene	Information gathering	Completed	1990	Finland
106990	1,3-Butadiene	Health and/or env. hazard evaluation	Completed	1993	Finland

107028	Acrolein	Information gathering	Completed	1988	Sweden
107062	1,2-Dichloroethane	Information gathering	Completed (published)	1993	The United Kingdom
108418	3-Chlorotoluene	Information gathering	Completed	1990	The United Kingdom
117817	Diethylhexylphthalate	Information gathering	Ongoing	1988	The Netherlands
117828	Dimethoxyethyl phthalate	Information gathering	Ongoing	1988	The Netherlands
117839	Bis (2-butoxyethyl) phthalate	Information gathering	Ongoing	1988	The Netherlands
117840	Diethyl phthalate	Information gathering	Ongoing	1988	The Netherlands
118752	Chloranil	Information gathering	Completed	1993	The United States
119904	Benzidine dye (Tolidine & Diamisidine metallized)	Information gathering	Ongoing	1993	The United States
120832	2,4-Dichlorophenol	Testing for environmental effects	Ongoing	1990	Canada
120832	2,4-Dichlorophenol	Information gathering	Completed	1991	Norway
121142	Benzene, 1-methyl-2,4-dinitro-	Environmental monitoring	Completed	1993	The United States and Germany
121142	Benzene, 1-methyl-2,4-dinitro-	Testing for environmental effects	Completed	1991	The United States and Germany
121142	Benzene, 1-methyl-2,4-dinitro-	Information gathering	Completed	1988	Germany
122394	Diphenylamine	Information gathering	Completed	1990	Japan
123319	Hydroquinone	Information gathering	Completed	1991	Sweden
123911	1,4-Dioxane	Information gathering	Completed	1990	Japan
126998	1,3-Butadiene, 2-chloro	Health and/or env. hazard evaluation	Completed	1993	Finland
126998	1,3-Butadiene, 2-chloro-	Information gathering	Completed	1990	Finland
131113	Dimethyl phthalate	Information gathering	Ongoing	1988	The Netherlands
131522	Pentachlorophenol sodium salt	Information gathering	Completed	1991	Norway
131522	Pentachlorophenol sodium salt	Testing for environmental effects	Ongoing	1990	Canada
140885	Ethyl acrylate	Information gathering	Ongoing	1991	ECETOC
141322	n-Butyl acrylate	Information gathering	Ongoing	1991	ECETOC
146509	Dihexyl phthalate (DHP)	Information gathering	Ongoing	1988	The Netherlands
149304	Mercapto benzothiazole	Information gathering	Ongoing	1990	Japan
461585	1-Cyanoguanidine	Information gathering	Completed	1990	Japan

606202	Benzene, 2-methyl-1,3-dinitro-	Environmental monitoring	Completed	1993	Germany
606202	Benzene, 2-methyl-1,3-dinitro-	Testing for health effects (short term)	Completed	1991	The United States and Germany
606202	Benzene, 2-methyl-1,3-dinitro-	Information gathering	Completed	1988	Germany
606202	Benzene, 2-methyl-1,3-dinitro-	Testing for environmental effects	Completed	1991	The United States and Germany
1163195	Decabromodiphenyl ether	Health and/or env. hazard evaluation	Completed	1991	Sweden
1163195	Decabromodiphenylether	Information gathering	Completed	1990	Sweden
3648213	Dibephtyl phthalate	Information gathering	Ongoing	1988	The Netherlands
6358301	Information gathering Violet 23 (carbazole violet)	Information gathering	Completed	1993	The United States
7440666	Zinc (and other inorganic zinc compounds)	Health and/or env. hazard evaluation	Ongoing	1989	The Netherlands and The United States
7440666	Zinc (and other inorganic zinc compounds)	Information gathering	Ongoing	1987	The Netherlands
7664417	Ammonia	Information gathering	Completed (available)	1988	The United Kingdom
8030306	White spirits	Information gathering	Completed	1989	Denmark
8052413	Stoddard Solvent	Information gathering	Completed	1990	Denmark
25154523	n-Nonylphenol	Risk reduction activities	Planned	1993	Sweden, the United States and Germany
25154523	n-Nonylphenol(Nonylphenol & Nonylphenoletoxylate	Information gathering	Ongoing	1993	Sweden
25154523	Nonylphenol	Information gathering	Completed	1990	Sweden
25724587	Di(n-hexyl,n-octyl,n-decyl) phthalate	Information gathering	Ongoing	1988	The Netherlands
26761400	Dioctadecyl phthalate	Information gathering	Ongoing	1988	The Netherlands
27554263	Disooctyl phthalate (DIOP)	Information gathering	Ongoing	1988	The Netherlands
27987253	Dimethylcyclohexyl phthalate	Information gathering	Ongoing	1988	The Netherlands
63449398	Chlorinated paraffins	Information gathering	Ongoing	1993	Switzerland
64742489	Petroleum naphtha, hydrotreated heavy	Information gathering	Completed	1990	Denmark
64742821	Petroleum naphtha, hydrosulfurized heavy	Information gathering	Completed	1990	Denmark
64742887	Petroleum solvent naphtha, medium aliph.	Information gathering	Completed	1990	Denmark
84852153	p-Nonylphenol	Risk reduction activities	Planned	1993	Sweden, the United States and Germany
84852153	p-Nonylphenol(Nonylphenol & Nonylphenoletoxylate	Information gathering	Ongoing	1994	Sweden and The United States

자 한다.

1) 배경

지구상에는 현재 100,000종의 화학물질이 상업적으로 유통되고 있는 것으로 알려져 있다. 그러나 이들 대다수의 화학물질은 안전성에 대한 구체적인 확신과 평가 과정없이 환경 및 인간에 노출되어 있다고 할 수 있다. 하지만 이 많은 수의 물질에 대한 안전성조사를 실시한다는 것은 매우 방대한 작업이며 회원국 상호간에 체계적인 협력없이 목표달성이 매우 어려운 사안이라 할 수 있다. OECD에서는 이 방대한 작업을 수행하기 위한 구체적인 행동을 이미 시작하였으며 선정된 기존화학물질에 대한 노출정보, 안전성자료, 환경보건 평가 및 각종 검토내용을 바탕으로 하여 이들 물질에 대한 초기평가작업을 추진하고 있다. 이 평가작업은 매우 많은 시간이 소요되는 작업일 뿐만아니라 체계적인 협력방안 없이는 동일화학물질에 대해 국가별로 중복노력이 투자될 수도 있다. 이러한 문제를 해결하기위해 회원국은 1987년 [C(87)90(final)]의 이사회 권고-결정안을 확정하여 기존화학물질에 대한 조직적인 조사노력을 기울일 것에 합의한 바 있다. 이 권고-결정안을 수락한다는 것은 곧 회원국은 기존화학물질에 대한 국가프로그램을 설립하거나 강화하고 이들 물질에 대한 위해성을 규명함으로써 그 위해성을 체계적으로 관리하여야 한다는 것을 의미한다.

1990년 이사회결정(기존화학물질의 위해성감소를 위한 상호협력적인 조사)에 따라 회원국은 상호관심있는 화학물질에 대한 우선순위를 설정하고 이로부터 잠재적인 위해성을 조사하는데 부담을 나누자 즉, "Share the burden" 하자는 데 의견 일치를 보았다. 이러한 상호협력과 역할분담에 따라 회원국은 중복투자에 의한 재원의 낭비를 막을 수 있는 것이다. 이러한 협력을 수행함에 있어 회원국의 화학산업계와 BIAC(The Business and Industry Advisory Committee to OECD)등은 각 국가에 산재된 정보수집을 촉진하고 적절한 시기에 적절한 방법으로 시험이 수행될 수 있도록 상호 협력함에 있어서 매우 중요한 역할을 수행하고 있다. 이러한 일은 또한 국제화학물질안전프로그램(IPCS)과 The International Register of Potentially

Toxic Chemicals(IRPTC)등과의 상호협력하에 수행되어 지고 있다.

OECD의 기존화학물질에 대한 상호협력작업의 기대효과

- 기존화학물질에 대한 안전성조사가 보다 효율적으로 진행됨으로써 환경보호와 인간보건을 위한 제반여건의 개선
- 시험을 수행함에 있어 상호 협력과 부담을 분담함으로써 지속적인 시험비용의 감소
- 화학물질에 대한 국가 초기평가과정에 대한 상호이해의 증진 및 화학물질유해성 시험방법의 국가간 조화 달성
- 중복시험의 사전 조정으로 시험에 소요되는 동물수를 감소시킴으로써 동물복지의 강화

2) The Screening Information Data Set(SIDS)

OECD SIDS 프로그램의 활동목적은 인간과 환경에 대한 잠재적 위해성을 나타내는 물질을 초기에 검색하는 데 있다. 이러한 접근방법에 필요한 전제로는 필요한 요소 및 자료세트를 규명하는 것이며 이는 화학물질의 잠재적 위해성 정보를 바탕으로한다. 다량생산(HPV, High Production Volume)물질 “검색Screening” 자료인 Screening Information Sata Set 또는 SIDS(“씨즈“라고 발음한다)는 출시전최소자료 (MPD, Minimum Premarketing Set of Data)와 유사하다. SIDS는 HPV물질에 대해 SIDS평가이후 더이상의 위해성평가를 수행하여야 할 것인지 아닌지 결정하는데 필요한 최소한의 자료이며 이 검색자료세트는 표6에 나타나 있다.

표6. SIDS문건을 작성하는 데 기본적으로 필요한 최소한의 자료

Basic Information		
General Information	Substance Information CAS Number Name(OECD name) CAS Descriptor Structure Formula Quantity Use Pattern Source of Exposure	inorganic
Physical-Chemical Data	Melting Point Boiling Point Relative Density Vapour Pressure Partition Co-efficient:n-Octanol/Water Water Solubility Dissociation Constant Oxidation-reduction Potential	inorganic inorganic
Environmental Fate and Pathway	Photodegradation (by estimation) Stability in Water (by estimation) Monitoring Data (environment) Transport and Discussion Aerobic Biodegradability	
Ecotoxicity	Acute Toxicity to Fish Acute Toxicity to Daphnia Toxicity to Algae Terrestrial Toxicity Test	
Toxicological Data	Acute Toxicity Repeated Dose Toxicity Genetic Toxicity Reproduction Toxicity Experience with Human Exposure	if available

표 6) 계속

Elements of Exposure Information		
Use	Function of Chemical Weight Fraction of Chemical Form of Products	
Workplace exposure	Number of Workers Frequency and Duration	
Indication concerning release to environment	Identification of Media of Release Quantities per media an Indication of Measured Exposure an Overview of monitoring data	
other		

3) SIDS Initial Assessment의 목적

1988년 부터 OECD는 다량생산물질이 환경노출의 지표가 될 것이라는 전제하에 기존화학물질프로그램 추진을 주로 다량생산화학물질(HPVC)에 집중하고 있다. 화학물질초기평가제도의 목적은 다음의 세가지로 요약될 수 있다.

- HPV 화학물질의 잠재적위해성에 대한 초기평가(Initial Assessment)에 필요한 기초정보 획득
- 얻은 정보에 대해 초기평가를 실시하고 이 화학물질의 잠재적 위해성에 대한 결론 도출 및 향후 활동에 필요한 권고안의 마련
- 수집 자료와 위해성평가 결과를 바탕으로 사람이나 환경에 대해 관심이 높은 HPVC에 대한 공통적이고 지속적이며 조화로운 위해성감소활동의 프로그램 개발

4) OECD HPVC (High Production Volume Chemicals)

HPV화학물질에 대한 OECD첫번째 목록은 회원국들이 자국내 자료를 제출함으로써 만들어 진 것이다. 1990년 18개국(대부분의 주요화학물질 생산국가가 포함된 것임)은 자국내에서 다량으로 생산되거나 수입되는 HPV화학물질 목록을 제출하였으며 이 목록이 OECD에서 취합되어 1개국에서 1년에 10,000톤이상 생산되거나 수입되는 물질과 두나라 이상의 국가에서 일년에 1,000톤이상 생산되는 물질을 HPV 물질로 설정하였다. 1995년에 재작성된 OECD HPVC 목록은 EU의 HPVC목록과 합쳐져 현재는 약 2,500종에 대한 목록이 작성되어 있고 이자료는 OECD 인터넷 홈페이지에서 알아볼 수 있다. 1995년 OECD HPVC목록에 등재된 화학물질을 바탕으로 회원국들은 평가자료가 부족하거나 초기평가가 지체없이 이루어 질 수 있는 화학물질을 선택하여 SIDS프로그램을 추진하게 된다.

5) 우선순위선정방법 및 대상화학물질의 선정

우선순위선정과정은 OECD 프로그램이 시작될 당시부터 개발되어 발전되어

왔다. 초창기에 회원국은 1990년 물질목록을 검색하였으며 개별화학물질에 대해 수집 가능한 모든 국가적/국제적 전산자료를 검색하였다. 이 목록은 그후 각 회원국, 국제기구 및 산업계의 전문가회의에서 검토된 후 SIDS 프로젝트를 수행함에 있어 우선고려대상이 되어야 할 물질로는 독성자료 등 평가가능한 정보가 별로 없는 화학물질들에 대한 것이라야 한다고 결정된 바 있다. 이러한 심사숙고 결과 1992년에 648 물질에 대한 “working list”(작업목록)가 확정되었으며 선정된 화학물질의 SIDS 프로그램에 대해 각 회원국은 책임지원할 것을 약속하였다.

1993년을 시점으로 우선순위물질선정 대상은 “Working list”에만 국한되지 않았다. 이러한 이유는 비교적 규모가 작은 산업체를 가진 회원국가도 참여할 수 있도록 하기위한 것이었다. OECD HPV화학물질은 SIDS프로그램의 시험과 평가를 위한 물질선정의 전반적인 우선순위목록으로 활용되고 있다. 이러한 이유때문에 회원국은 SIDS 프로그램내에서 보다 유연하게 대처할 수 있게 되었고 산업계의 자발적 참여를 촉진하게 되었다.

시험및 평가에 소요되는 부담을 각 국가가 나눌 수 있도록 하기위해 대상 화학물질은 프로그램의 각 단계(Phase)마다 약 50개물질로 선정된다. 화학산업계의 자발적인 참여속에서 각 회원국은 HPV물질에 대한 SIDS 프로그램지원국가로 활동하게 된다. 각국은 최소한 OECD화학물질프로그램에 역할분담을 하여야 하는 데 이는 국민총생산액의 비율에 따르며 현재 우리나라는 OECD회원국중 국민총생산이 9번째로 큰 나라이므로 이에 따른 역할분담도 상대적으로 매우 클 가능성이 있다. 따라서 이에 대한 철저한 분석과 사전준비를 통하여 미리대비하여야 할 필요가 있다. '97년 현재 각국에서 수행중인 SIDS프로그램 지원현황은 표7과 같다.

6) 시험지원국가(Sponsor country)의 책무

시험지원국가는 자국의 SIDS contact point를 지명하여야 하며 이 contact point는 실질적인 평가작업을 수행하고 상호정보교환능력이 있는 기관이어야 한다. 시험지원국가의 책무는 자국의 산업계와 상호협력체계를 구축하여야 하며 크게 다음과 같은 책무를 갖는다.

7 SPONSORSHIP OF CHEMICALS

Member countries	Scale	Total in SIDS	Theory in SIDS
Australia	1.60	3	5
Canada	2.95	12	8
Czech Republic	0.15	-	-
Hungary	0.18	-	1
Iceland	0.10	-	-
Japan	23.85	62	67
Mexico	1.74	-	5
New Zealand	0.23	-	1
Norway	0.61	3	2
Poland	0.39	-	1
Switzerland	1.57	10	4
Turkey	0.75	-	2
United States	25.00	57.5	70
EU	40.88	133.5	115
Austria	1.05	4	3
Belgium	1.27	3	4
Denmark	0.75	5	2
Finland	0.51	2.5	2
France	7.24	16.5	20
Germany	11.31	45.5	32
Greece	0.39	-	1
Ireland	0.25	1	1
Italy	6.08	9	17
Luxembourg	0.10	-	-
Netherlands	1.87	18.5	5
Portugal	0.46	-	1
Spain	2.93	1.5	8
Sweden	1.16	8	3
United Kingdom	5.51	19	16
TOTAL	100.00	281	281

- 화학물질에 대한 영향 및 노출자료의 수집 관리 및 준비
- 각 화학물질에 대한 선조직(주로 화학회사) 지정
- 접수된 자료를 평가하고 그 자료의 질적 수준을 평가하며 SIDS 보고서를 작성하고 시험결과에 따른 추가적 정보를 얻을 수 있도록 SIDS 시험계획을 개발
- SIDS문건과 SIDS시험계획을 다른 국가에 송부함으로써 정보 공유
- 합의된 SIDS시험을 수행할 수 있도록 조정하고 감독
- 노출정보나 다른 필요한 자료를 제출함으로써 타 국가 SIDS Contact Point를 지원
- SIDS 문건을 평가하고 SIDS Initial Assessment Report(SIAR, SIDS 초기평가 보고서)를 작성하며 아울러 평가대상 화학물질에 대해 향후 지속적으로 수행되어야 할 권고사항이나 결론을 도출

7) 자료수집, SIDS문건 및 시험계획

시험국가에서 화학물질을 선택한 후에 맨 먼저하여야 수행해야 할 사안으로서 는 그 화학물질에 대한 정보를 수집하는 일이다. 각 산업체에서는 생산되는 화학물질에 대한 자료, 연구결과 및 아직 공식적으로 출판되지 않는 자료등을 포함하여 대상화학물질에 대한 포괄적인 자료를 제출할 것이 요구된다. 시험지원국가가 표준화된 방법으로 자료를 수집하는 것을 돕기위하여 OECD는 EU와 협력하여 HEDSET(Harmonized Electronic Data Set)컴퓨터포맷을 개발하였는 데 이는 SIDS에 필요한 자료뿐만아니라 기존화학물질에 대한 더 자세한 정보를 이 시스템내에 입력할 수 있다. 회원국간에 상호 데이터를 인정할 수 있는 시스템하에서 기존화학물질에 대한 평가가 이루어져야 하므로 SIDS와 관련된 시험방법은 OECD테스트 가이드라인과 GLP원칙에 따라 수행되어야 한다. SIDS를 위해 생산·수집된 자료의 질은 매우 중요하므로 OECD는 시험지원국이 SIDS문건과 시험계획서 작성하는 것을 돕고 있는데 이를위해 OECD는 SIDS시험과 관련한 일정한 지침을 개발하였으며 보고서의 표준양식도 개발하였다. 이러한 과정을 통해 SIDS프로그램에 참여하는 회원국은 화학물질의 초기평가과정을 보다 조화롭게 수행할 수 있을 것이다.

8) SIDS화학물질의 초기평가

시험지원국가는 SIDS에 대한 모든 자료를 얻은 후에는 대상화학물질(a Full SIDS Chemical)에 대해 잠재적 위해성에 대한 결론과 향후 계획에 대한 권고안 등이 포함된 SIDS초기평가보고서(SIAR)을 작성하여야 한다. SIAR에 나타난 권고안은 SIDS범위내에서 수행되어야 할 추후계획 및 노출정보의 분석(post-SIDS) 또는 IPCS(International Programme on Chemical Safety)가 발간하는 EHC (Environmental Health Criteria)에 수록될 후보물질선정 여부등도 고려되어야 한다. 아울러 특별한 경우에는 이물질에 대한 위해성감소를 위하여 필요한 국가간의 대책 등도 포함된다. 작성된 보고서는 SIDS Initial Assessment Meeting(SIAM)에서 회원국 전문가들에 의해 평가받게 된다. '97년 제 6차 SIAM회의는 OECD본부에서 개최되며 2-propanol, Acetonitrile, Methylethyl ketone, Dibutyl phthalate등 총 26개 물질의 SIDS 초기평가보고서(SIAR)에 대한 토의가 진행된다.

9) 보고서의 검토

SIDS문건과 시험계획, SIDS 보고서는 2단계로 검토작업이 진행된다. 제1단계는 SIDS 수행국가내의 SIDS contact point간에 회람되어 약 2개월 동안 검토되며 2단계로는 수정된 SIDS문건과 함께 시험에 대한 평가, 결론 및 권고사항이 포함된 SIDS보고서가 contact point에 다시 회람되어 검토되며 약 3개월동안 국가의 전문가들이 SIAM회의에서 토론될 내용등을 준비한다. SIAM에서는 초기평가에 대한 최종합의를 도출해내고 각 화학물질에 대한 권고안을 도출해 낸다. 참석범위는 다음과 같다.

SIAM의 참석범위:

- 시험수행국가의 대표자
- 타 회원국의 대표 및 EC대표
- IPCS에 의해 지명되는 비회원국가의 대표

- OECD, IPCS 및 IRPTC의 사무국 담당관
- BIAC(Business and Industry Advisory Committee) 및
TUAC(Trade Union Advisory Committee)
- SIDS 평가대상화학물질을 생산하는 회사(회사가 생산하는 화학물질에 대한
토론에만 참석)

SIDS조정자회의에서는 최종적으로 SIAM에서 토의된 내용에 대한 결론과 권고안을 도출하여 이를 화학물질그룹 및 관리위원회에 승인을 받도록 한다.

10) Post-SIDS Activities

SIAM결과 SIDS의 후속활동으로서 더이상의 정보를 얻어야 할 필요가 있거나 후속시험이 필요하다거나 정보수집활동이 필요하다거나 하는 Post-SIDS과정이 필요한 물질이 있을 수 있다. SIAM에서는 어떠한 자료가 더 수집/생산/분석될 필요가 있는지와 다른 화학물질에 대해 상대적인 우선순위의 방향을 제시한다. 추가적인 정보가 생산되고 수집되면 그 화학물질에 대한 평가는 Post-SIDS Assessment Meeting에서 논하게 된다. 그 결과는 Post-SIDS 작업으로 남게된다.

이상에서 언급한 HPVC/SIDS 프로그램은 요약하여 보면 먼저 OECD 회원국은 HPVC 목록 또는 HPVC에 첨가될 화학물질을 확인하고 시험지원국가의 책무를 다하며 대상화학물질을 HPVC 목록으로부터 선정한다. 선정된 화학물질에 대해서 관련화학물질에 관한 전체 자료를 수집하고 수집된 자료의 질을 검토하며 SIDS문건과 시험계획을 작성한다. SIDS문건과 시험계획서를 모든 SIDS Contact points에 회람시키고 SIDS시험계획에 대해 검토 및 동의를 얻은 후 적절한 형태의 정보수집과 평가시험을 실시한다. 평가후에는 SIDS초기평가보고서를 작성하고 잠재적위험에 대한 결론과 향후 더 추진해야할 사항에 대한 권고안을 제출하게되며 SIAM에서 논의된 초기평가, 결론 및 권고안 Steering Group과 Joint meeting에서 승인된다. 필요에 따라 지속적인 시험/자료분석(Post-SIDS 작업) 과 Post-SIDS평가를 수행하

여 IPCS EHC의 후보물질로서 권고하고거나 국제적 위해성감소활동의 후보물질로서 추천함으로써 기존화학물질에 대한 체계적인 위해성평가와 관리시스템을 구축하게 된다.

VI . 참고문헌

1. OECD's Environmental Health and Safety Programme, OECD Publications Paris, 1997.
2. Summary Record of the 25th Joint Meeting, OECD ENV/MC/CHEM/M(96)2, 1997
3. Overview of Sub-Group Structure of the Joint Meeting, OECD, ENV/MC/CHEM(97)3, 1997
4. OECD 환경규정집, 환경부, 1997
5. 환경자료집, 국립환경연구권, 1996
6. 화학물질관리체계 개선을 위한 기반연구, 국립환경연구원, 1996
7. Evaluating Chemical Risks, The OECD OBSERVER No189, 1994
8. Description of OECD work on Investigation of High Production Volume Chemicals, EXCH\MANUAL\96-1.DOC/May, 1996
9. Draft Summary Record of the 1st Meeting of the Advisory Group on Risk Management, ENV/MC/CHEM/RM/M(97)1, 1997
10. Management of OECD Risk Reduction Projects, ENV/MC/CHEM/RM(97)1, 1997