KOR. J. ENVIRON. TOXICOL.
Vol. 12, No. 1~2, 1~11 (1997)

[資 料]

국내외 신규화학물질 신고제도

김 지 영
국립환경연구원

International New Chemicals Notification Schemes

Ju-Young Kim

National Institute of Environmental Research

I. 서 론

1960년대말 일본에서 PCB로 인해 야기되는 환경오염이 문제가 되어 다양한 목적으로 사용되는 화학물질로부터의 환경오염과 인간건강에 대한 유해성을 방지할 목적으로 자국내 최초로 수입 또는 제조되는 화학물질에 대해서는 사전에 신고를 하도록 하는 화학물질관리법이 1973년에 최초로 제정되었다. 그 이후로 현재 많은 국가에서 이와 유사한 제도를 시행하고 있으며, 시행국별로 살펴보면 아시아·태평양지역에서 한국, 일본, 호주 및 필리핀, 미주지역에서 미국과 캐나다 그리고 유럽지역에서는 EU 회원국(15개국) 등 21개국이고, 제도의 도입을 추진중에 있는 국가로는 남미지역의 멕시코, 브라질 등 6개국, 동유럽지역의 헝가리, 폴란드, 러시아 등 8개국 그리고 아시아·태평양지역의 뉴질랜드, 대만, 중국을 비롯한 8개국이 있다. 그리고, 제품 등록과 같은 기타 등록제도를 실시하고 있는 국가로는 스위스, 스웨덴, 노르웨이, 덴마크, 오스트리아, 중국, 대만, 싱가포르 그리고 남아프리카 공화국 등이 있다.

각국은 화학물질의 제조 및 수입시 그 물질이 신규물질인지 기존물질인지를 구분해주는 법적 도구로 '화학물질목록'을 운영하고 있으며, "신규화학물질"이란 기존화학물질목록에 등재되지 않은 물질을 말한다. 대부분의 국가에서는 원칙적으로는 신규화학물질이지만 수량 및 용도 등을 고려하여 일부 물질들에 대해서는 신고를 면제해 주고 있다. 신고면제 대상인 물질들로는 제품(Article), 화장품, 식품 및 식품첨가물, 수화물(단, 비수화물 형태가 목록에 등재되어 있는 경우), 불순물, 혼합물(단, 조성성분이 등재된 경우), 천연물질, 단리(單離)되지 않는 중간체, 방사성물질 및 연구개발용(R&D) 화학물질 등이 있다. 고분자의 경우, 하나 이상의 신규단량체 또는 반응물을 각각 2wt% 이하 함유한 기존고분자물질들에 대해서는 신고면제(2% Rule)를 해주고 있다.

일정량 이하로 제조 또는 수입되는 소량화학물질의 경우 대부분의 국가에서는 신고를 필요로 하지 않으나, 미국, 일본 및 호주에서는 특정의 자료를 구비하여 소량면제 신고를 해야 한다. 연구개발용 화학물질의 경우에는 신고 및 시험자료를 요구하지는 않으나, 한계량 및 특정요건을 만조하도록 하고 있다.

대부분의 국가에서는 시험판매용 화학물질의 면제는 허용되지 않고 있으나, 미국과 호주만이 이를 허용하고 있다. 미국의 경우 정식 PMN의 승인을 받기까지 기간이 너무 길어서, 회사들에 의해 특정 시험판매 프로그램이 필요하게 되어 사용된 제도이다. 호주에서는 이 범주에 속하는 화학물질의 경우 년간 1,000 kg까지 수입 또는 제조가 허락되고, 상업용 평가범주 허가(Commercial Evaluation Category Permit)를 받아야 한다.

이상의 공통된 사항이외에 각국의 특징적인 신규화학물질 신고제도에 대해 한국, 미국, 일본, 유럽연합, 캐나다 및 호주를 중심으로 각국의 신규화학물질 신고제도를 살펴보고자 한다.

II. 본 론

1. 한 국

한국의 유해화학물질관리법은 1990년 8월에 제정되어 1991년 2월 8일에 시행되어 환경부에서 운영되고 있다. 또한, 1996년 전면개정작업을 거쳐 현재 유해성심사업무에 대해서는 국립환경연구원에서 담당하고 있다. 유해화학물질관리법은 최초로 수입 또는 제조되는 화학물질에 대한 신고제도 뿐만 아니라 유독물의 수출입 및 관리에 대한 규정을 포함하고 있다. 동법에 따르면, 기존화학물질목록에 등재되지 않은 신규화학물질은 수입 또는 제조 60일전에 환경부에 유해성심사 신청을 하여야 한다.

최초 기존화학물질목록은 1991년 2월 8일이전에 국내에 유통되는 화학물질들을 조사하여 1992년에 발행되었고, 1993년과 1994년에 각각 추가목록 I, II를 발간하였다. 그리고 1996년에는 노동부의 "기존화학물질명부"와 환경부의 "기존화학물질목록과 추가목록 I, II"를 통폐합하여 새로이 기존화학물질목록(약 36,000여종)을 발간하였다.

유해성심사는 물질의 특성 및 외국의 목록등재상황에 따라 고분자심사, 간이심사 및 정식심사로 분류되고, 물리화학적 성질, 급성독성, 유전독성 및 분해성 등에 관한 자료를 기초자료로 제출해야 한다. 유해성평가는 화학물질의 물리화학적 성질, 독성, 유통량, 노출형태 및 환경중으로의 거동 등 다양한 요소들을 고려하여 이루어 지고, 그 결과 화학물질들을 일반물질, 유독물 및 관찰물질로 지정·관리하고 있다. 관찰물질과 유통량 조사결과 유통량이 일정수준 이상인 물질들에 대해서는 특정자료들을 수입자 또는 제조자에게 요청하여 직권심사를 할 수 있다. 그리고, 제출된 정보의 상업적 보호측면에서 자료보호 제도를 별도로 운영하고 있다.

1) 요구자료

신규화학물질에 대한 유해성심사 신청시에, 요구되는 정보 및 자료로는 ① 주요용도, 녹는점, 끓는점, 증기압, 용해도 및 옥탄올물분배계수 등의 물리화학적 성질에 관한 자료; ② 급성독성, 유전독성 및 분해성에 관한 시험성적서; ③ 환경에 배출되는 주요경로 및 예상배출량에 관한 자료; ④ 고분자화합물의 수평균분자량, 단량체구성비, 잔류단량체함량 및 안정성 등에 관한 자료 등이 있다.

급성독성자료는 설치류에 대한 급성경구독성 시험성적서를 제출해야하나, 물리화학적 특성이나 사용용도상으로 주 노출경로가 경피 또는 흡입으로 판단되는 경우 이에 대한 시험자료로 대체할 수 있다. 유전독성 시험성적서로는 미생물을 이용한 복귀돌연변이 시험과 포유류배양세포를 이용한 염색체이상 시험자료를 제출해야 한다. 만약, 미생물을 이용한 복귀돌연변이 시험에서만 양성인 경우에는 유전자변이시험을 추가로 제출해야 하고, 염색체 이상시험 및 유전자변이시험에서의 결과가 양성인 경우에는 시험동물을 이용한(in vivo) 유전독성시험자료를 추가로 제출해야 한다. 분해성시험성적서로는 미생물적 이분해성시험자료를 제출하는 것을 원칙으로 하되, 비생물적 분해가 빠른 경우는 이를 입증할 수 있는 분해성시험자료로 대체할 수 있다. 비생물적 분해성 시험성적서로는 가수분해성, 광분해성 및 토양중 분해성 시험자료 등이 있다.

제출할 독성자료 및 추가시험성적서는 국립환경연구원장이 고시한 시험기관 및 시험방법으로 생산되었거나, 유해성심사제도와 유사한 제도를 운영하고 있는 국제협력개발기구(OECD) 회원국의 시험기관 및 시험방법으로 해당국가의 관련규정을 준수하여 생산된 시험성적서이어야 한다. 그러나, 간이심사대상 화학물질과 고분자화합물의 제출자료에 대해서는 반드시 상기의 기관에서 생산한 자료가 아니어도 된다.

유해성 심사결과, 농약, 수처리제, 살충제 등 환경에 직접 노출되어 사용되는 화학물질, 난분해성의 중성 유기화학물질과 양이온성 고분자, 생물농축성, 만성독성 및 발암성이 우려되는 물질 등 인간의 건강 혹은 환경에 심각한 위해를 끼칠 가능성이 있다고 판단될 경우, 어독성 등 수생생태독성 시험자료, 생물농축성 시험자료, in vivo 유전독성 자료, 발암성시험자료를 요구할 수 있다. 그리고, 평가결과 화학물질이 유독물 또는 관찰물질의 지정기준에 해당되는 경우 그에 준하는 시험자료를 요구할 수 있다.

한국과 유사한 제도를 운영하는 2개국 이상의 국

가에서 1991년 2월 2일이전에 유통된 해당국의 기존화학물질을 간이심사대상 화학물질이라 정의하고, 급성독성, 유전독성 자료중 하나를 제출하거나 또는 분해성시험성적서로 대체하여 제출할 수 있다.

고분자화합물에 해당되는 물질은 독성자료 대신 고분자화합물의 수평균분자량, 단량체구성비, 잔류단량체함량 및 안정성 등에 고분자 구성 및 특성에 관한 자료를 제출하면 된다.

만약, 고분자의 구성 및 특성에 관한 시험자료가 없다면 간이심사대상 시험자료로 대체할 수 있다.

2) 평가 및 결과에 따른 조치

신규화학물질이 유해성심사 신청서가 접수되면, 우선 신청화학물질의 동질성, 외국의 목록등재상황, 구비자료 및 제출자료의 신뢰성 등을 검토하여 보완해야할 자료가 있는 경우 신청인에게 필요한 자료의 보완을 통지한다. 구비자료가 완비되면 검토가 시작되는데, ① 일시적 섭취 또는 단기간에 직접 노출되는 경우 인간의 건강에 위해를 줄수 있는지 여부 ② 반복적으로 섭취하거나 노출되는 경우 인간의 특정기관에 손상을 주거나 생식기능 또는 차세대에 악영향을 줄 수 있는지 여부 ③ 수계로 유입시 어류 등 수생생태계에 악영향을 줄수 있는지 여부 ④ 환경으로 일시적 또는 반복적으로 유출되는 경우 생물농축 등을 통해 인간에게 악영향을 줄수 있는지 여부 ⑤ 반응성, 가연성 등 물리화학적 특성으로 인한 위험이 있는지 여부를 검토평가한다. 고분자의 경우, 수평균분자량의 크기, 구성단량체의 유해성 및 잔류량, 저분자물질의 함량, 반응성 및 용해도 등을 종합적으로 검토평가하여 추가자료의 요청여부를 결정한다.

최종적으로 제출한 모든 자료의 결과, 사용용도, 사용량 및 환경과 인체으로의 노출경로 등을 고려하여, 유독물 및 관찰물질의 지정여부를 결정하고, 그 결과 심사받은 물질은 ① 일반물질 ② 유독물 ③ 관찰물질 ④ 취급제한 유독물(금지) 및 ⑤ 사용 및 취급상 특별한 주의가 필요한 경우 등으로 분류된다. 유독물로 지정된 화학물질은 분류 및 표지사항을 명시해야 하고, 관찰물질로 지정된 것은 그 지정사유에 해당하는 자료를 추가로 요청할 수 있다. 검토가 완료되면, 그 결과를 유해성심사 신청인에게 통지 및 노동부장관에게 통보하고 관보에 고시한다.

유통량조사 자료를 근거로 전년도 기준 1개 업체에서 500톤 이상이거나 상위 5개 업체의 총량이 1,000톤 이상 제조 및 수입된 기존화학물질과 관찰물질에 대해서는 필요한 시험자료의 제출을 요구하여 직권심사를 할 수 있다.

2. 미 국

미국의 유독물질관리법(Toxic Substances Control Act, 15 U.S.C. 2601)은 1976년 10월에 제정되어 1977년 1월 1일에 발효되었고, 신규 화학물질의 신고 및 평가제도는 1979년 7월 1일에 운영되었다. 제조자는 TSCA 기존화학물질목록(Inventory of Existing Chemical Substances)에 등재되지 않은 신규화학물질을 상업용 목적으로 제조하고자 하는 경우, 제조개시전 90일까지 미국 환경보호청(Environmental Protection Agency)에 사전제조 신고서(Pre-Manufacture Notice, PMN)를 제출해야 한다.

EPA가 "중대한 신규사용(significant new use)"으로 정한 규정에 따라 어떤 목적으로 신규 또는 기존화학물질을 제조 또는 수입하고자 할 경우에도 90일전에 미리 신고서를 제출하도록 요구한다. 이러한 규정을 Significant New Use Rule(SNUR)이라고 명명한다.

미국의 화학물질목록을 TSCA Inventory라 하는데, 1977년 한해동안 제조 또는 수입되는 화학물질을 보고하도록 하여 1979년에 초판목록을 만들었다. 이후 1975년과 1979년 사이에 제조 또는 수입되는 물질을 보고하도록 하여 1985년판 TSCA 목록(63,000여종)과 1990 증보판(Supplement, 5,000여종)을 발간하였다. 신규화학물질의 경우 90일 검토기간이 만료되고, 비면제 상업용 제조개시 30일 이내에 제조자가 NOC를 제출한 후에 목록에 추가된다.

1) 요구자료

신고자가 제출해야 할 정보는 CAS No., 화학물질명, 구조 및 분자식, 상품명, 스펙트럼 분석자료 그리고 불순물의 성질 및 비 등을 포함한다. 신고시에는 어떠한 시험자료도 요구하지 않으나, 신고전에 생산된 시험자료 및 "합리적으로 확보할 수 있는 자료가 있을 경우"에는 반드시 제출해야 한다. 동의명령(consent order) 또는 금지령(ban)에 따라 추가시험이 필요할 때에도 간단한 신고형식이 요구

된다.

EPA가 어떤 화학물질이 건강 또는 환경에 대해 우려를 끼칠 가능성이 있다고 판단되면, 그 화학물질에 대해 사용을 제한하거나 조건을 부여한다. EPA는 그러한 화학물질을 취급할 때 특수 보호장비를 사용하도록 요구하거나 소비재 제품에의 사용을 금지할 수 있는 중대한 신규사용 규정(SNUN)을 발효할 수 있다. 만약 회사가 EPA가 설정한 제한 또는 조건이외의 범위에서 사용하고자 한다면, SNUN을 제출해야만 한다. SNUN에 필요한 정보는 PMN 제출하는 것과 동일하고, "중대한 신규사용"에 대한 설명(예, 슬러리 또는 용액에만 사용하므로 호흡구는 사용하지 않음.)도 제출해야 한다.

EPA에서 규정한 특정조건을 만족하는 고분자는 면제대상물질로 PMN 신고를 요구하지 않으나, 다음해 1월 31일까지 년간 보고서를 제출해야 하고 다음의 자료를 제조장소에 5년 동안 보관해야 한다: 화학물질명과 구조; 고분자가 면제기준을 만족한다는 사실을 증명하는 정보; 최초 3년동안 생산량의 기록; 제조 또는 수입개시일; 분자량 면제조건을 만족한다는 사실을 증명하는 분석자료(또는 이론적 계산치); 그러한 면제조건에 따라 물질을 제조한다는 보증서. 면제대상에 해당되지 않는 고분자는 PMN신고를 해야한다. 신고자료는 수평균분자량(최소 수평균분자량도 명시) 및 측정자료, 분자량 500 및 1000 이하의 함량 및 잔류단량체의 함량, 제조시 사용한 단량체의 화학물질명, CAS No. 및 함량비 등의 고분자 자료를 포함하여 PMN 신고와 동일한 자료를 제출해야 한다.

2) 평가 및 결과에 따른 조치

TSCA 신규화학물질 프로그램은 등록 프로그램이라기 보다는, 일부 화학물질은 규제화되고 일부는 해당되지 않는 스크리닝 프로그램이다. 비공식적으로 EPA 내에서 규제되지 않는 화학물질을 "drops"라 부른다. 신고된 화학물질은 TSCA지원국산하 각 과내 각 분야의 전문가(화학자, 경제학자, 화공학자, 독성학자, 환경독성학자, 수학자 등)들에 의해 심사가 이루어진다. 심사절차를 간단히 살펴보면, 우선 신고서가 접수되면 신고서의 이상 유무를 점검하여 신고인에게 보완통지를 한다. 서류에 이상이 없는 경우 TSCA목록(confidential part포함) 검색, 신규물질로 판정되면 유사체에 대한 정보검색, 문헌검색 등의 자료를 확보하여 기술검토위원회에 송부한다. 신고자의 제출자료와 검색자료 및 구조활성(Structure Activity Relationship, SAR) 자료를 토대로 화학물질 특성에 따라 심사한다. 중점회의에서 심사를 종결할 것인지, 규제 조치가 필요한지, 시험자료를 더 요구하거나, 재검토가 필요한지, 사후관리를 요하는지 결정한다. 최종적으로 유독물질국 국장보가 주재하는 과장단회의에서 (EPA법무담당관 참석) 심사결과를 종합적으로 판단하여, 시험명령(Testing order)의 발동, 자진시험(Consent order)의 유도, 사후관리(Followup) 대상물질 지정, 심사의 종료 및 재검토 혹은 재토의 할 것인지 등을 결정한다. 검토가 완료되고, 제조개시 신고서를 제출하면 TSCA목록에 등재된다.

EPA는 정보가 불충분한 화학물질 및 인간 건강 및 환경에 불합리한 위험을 끼칠 수 있는 물질("위험-근거(risk-based)") 또는 상당량 생산되어 인간에게 노출 또는 환경으로의 유출이 상당량 예상되는 물질("노출-근거(exposure-based)")들에 대해서는 행정명령을 통해 규제할 수 있다. 위험-근거 명령은 대개 독성, 환경중 거동(fate) 또는 기타 시험자료의 개발, 인간에게 노출 또는 환경으로의 유출 관리, MSDS, 라벨 및 작업자 교육 등을 포함하는 유해성 정보교환 프로그램 등을 요구한다. 노출-근거 명령은 대개 독성, 환경중 거동(fate) 또는 기타 시험자료를 요구하고, 만약 그러한 자료의 검토결과 위험이 있다고 판단되면, 그 정보를 MSDS에 포함시켜야 한다.

3. 유 럽

1970년대 많은 E.C 회원국은 신규화학물질의 판매전 신고제도를 도입하기 시작했다. 이러한 제도의 목적은 신규화학물질이 시판되기전에 우선 평가하여 위험으로의 노출로부터 인간과 환경을 보호하기 위한 필요한 조치를 취하고자 한다.

신규화학물질에 대한 E.C 신고제도는 위험물질의 분류, 포장 및 표지에 관한 Directive 67/548/EEC의 6차 개정안(Directive on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, package and labelling of dangerous substances)의 한 부분으로 도입되었는데, 이는 신규화학물질의 신고에 대한 규정뿐만 아니라 위험물질의 분류, 포장

및 표지에 대한 자세한 규정도 포함하고 있다. 6차 개정안(Directive 79/831/EEC)은 1979년 9월에 채택되었고, 1981년 9월에 전 회원국에서 시행되었다. 1992년 4월 30일(O.J.L 154 of 5.6.92)에 Directive 67/548/EEC에 대한 7차 개정안(Directive 92/32/EEC)이 채택되었고, 1993년 11월 초에 전 회원국에 시행되기 시작하였다. EU내 각 회원국은 각 국내 별도의 법이 있고 각국의 환경 또는 보건담당부서에서 관할하고 있다.

유럽연합은 1971년 1월 1일부터 1981년 9월 18일 사이에 EU시장에 판매된 적이 있는 화학물질들을 대상으로 제조자와 해외수출자들로부터 기존물질 목록의 등재신청한 물질과 1982년에 발간된 ECOIN (European Core Inventory, 약 33,000종)를 합본하여, EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, 약 100, 116종)을 1987년에 발간하였다. 신규화학물질의 경우 매년 위원회(Commission)에서 신고된 신규화학물질목록(ELINCS; European List of Notified Chemical Substances)을 발간한다. 위험물질로 분류되지 않은 신규화학물질은 관계기관의 요청에 따라 상품명으로 등재되고 그 기간 3년동안 유효하나, IUPAC명의 공개시 상업적 개발 또는 제조에 관한 정보를 유출시킨다는 사실을 증명할수 있다면 원하는 기간동안 상품명으로 등재시킬 수 있다. 위험물질로 분류된 물질은 IUPAC명과 상품명으로 등재되나, 관계기관은 물질이 위험물목록인 Annex I에 포함될 때까지 상품명으로만 일시적으로 등재되도록 요청할 수 있다.

1) 요구자료

유럽은 유통량에 따라 신고자료의 범위를 소량신고, 정식신고 및 추가시험으로 구분하고 있다. 만약 기술적으로 시험을 수행하는 것이 불가능하거나 자료의 생산이 과학적으로 불필요하다면 EU는 특정시험을 면제한다. 제출자는 면제에 대한 사유를 명확하게 기재하여야 하고, 관련 국가기관의 승인을 받아야 한다. 관련기관과의 사전면담을 하는 것이 좋다. 모든 시험자료는 GLP 원칙에 따라서 생산되어야 한다.

년간 1,000 kg/yr 이상 또는 누계 5,000 kg까지 수입 또는 제조되는 화학물질에 대해 다음의 정보 및 자료가 요구되는데, 이를 때때로 "European base-set"로 지칭한다: ① 제조자 또는 수입자, 화학물질명, 구조 및 순도, 불순물의 동질성 및 함량; ② 스펙트럼(UV-Vis, IR, NMR), 검출분석방법; ③ 용도에 관한 정보, 최초 3년간의 각 양, 생산동안 잠재적 예상노출량; ④ 사용중 잠재적 예상 노출량 또는 대기중 시료의 자료; ⑤ 취급절차에 대한 권고사항, 인간에게 노출되었을 때 비상조치; ⑥ 누출시(환경) 비상조치, 포장, 물질에 대한 표지문구; ⑦ 물리화학적 성질(비중, 증기압, 표면장력, 폭발성, 자연점화온도, 산화성, 입자크기(분말), 녹는점, 끓는점, 수용해도, 옥탄올물분배계수, 인화점; ⑧ 급성독성(2개 경로), 피부자극성, 안구자극성, 피부감작성; ⑨ 에임즈 시험(Ames test), in vitro 세포유전시험; ⑩ 어독성, 물벼룩독성, 조류성장억제, 박테리아 저해; ⑪ 생분해성, pH에 따른 가수분해, 토양흡착 및 탈착; ⑫ 28일 반복투여독성; ⑬ 재생, 중화 및 폐기에 관한 정보. EU내 관련 정부기관이 검토 및 PMN승인을 하기 까지는 우려사항이 없거나 문제점이 발생하지 않는다고 가정할 경우, 60일이 소요된다

10 ~ 100 kg/yr범위 및 년간 100 ~ 1,000 kg/yr 또는 누계 >500 kg 물질은 소량신고(Low Volume PMNs)대상이고 유통량에 따라 base-set 자료 중 일부자료를 생략할 수 있다. 관련 정부기관은 그 양이 년간 10,000 kg 또는 누계 50,000 kg를 초과할때에는 추가로 Level 1 시험을 요구할 수 있다. 년간 100,000 kg 또는 누계 500,000 kg을 초과하면, 관련 정부기관은 추가 Level 1 시험을 요구한다. 년간 양이 1,000,000 kg 또는 누계 5,000,000 kg을 초과하면, 추가 Level 2 시험을 요구한다. 정확한 추가시험항목은 상업용으로 유통될 물질의 양, "base-set" 시험의 결과, 인간 및 환경으로의 노출정도 및 협상내용을 근거로 이루어진다.

고분자화합물의 경우, 저우려 고분자(low concern polymer) 기준에 해당하는 물질에 대해서는 간이시험자료(Reduced Test Package)를 제출하도록 하고 있으며, 그외의 신규고분자물질에 대해서는 각각의 양수준에 해당하는 시험자료에 수평균 분자량, 잔류단량체의 함량, 말단기의 종류 및 작용기의 비율, 분자량분포 그리고 출발 단량체 및 기타 반응물의 명칭 및 함량 등 고분특성에 관한 자료를 추가로 제출해야 한다.

2) 평가 및 결과에 따른 조치

EU내 제조되는 물질의 경우 제조국 또는 해당 EU내 수출국에, EU외에서 제조되는 경우 수입회원국에 해당 base set가 되는 자료를 담당기관에 제출하면, 당사국은 EU기준에 입각하여 서류를 검토하고 제출서류를 요약하여 EU위원회에 보고하면 위원회는 요약서를 각 회원국에 송부한다.

위험성 평가는 Commission Directive 93/67/EEC (O.J.L 227 of 8.9.93)에 제시된 일반 원칙에 따라 실시하고 기술지침서(Technical Guidance Document)의 지원을 받는다. Commission Directive는 담당기관에서 실시한 위험성 평가로부터 4가지 잠재적 행정조치를 인정한다: ① 즉각적인 우려를 끼치지 않는 물질이고, 차후 정보가 유용할때까지 재고할 필요가 없다; ② 우려되는 물질이고, 담당기관은 평가재고에 대한 정보를 요구할 것인지 결정하나, 유통될 양이 다음 단계에 이를때까지 정보요청을 연기한다; ③ 우려되는 물질이고, 추가 정보를 즉시 요청한다; ④ 우려되는 물질이고, 담당기관은 위험감소에 대한 권고안을 즉시 작성해야 한다.

담당기관은 또한 생산한계량(trigger point)에 도달했는지에 관계없이 언제든지 추가정보를 제공하도록 신고자에게 요청할 수 있다; 이는 특히 위험성 평가결과 잠재적으로 높은/아주 높은 위험을 가진 것으로 규명된 물질에 대해서 적용된다. 이러한 경우, 신고자는 신고문서의 제출에 따른 즉각적인 조치로서 추가 자료를 요청받을 수 있다.

최초 신고서에 제출된 정보뿐만 아니라, 추가시험으로 제출한 자료도 CA와 위원회 사이에 상호교환된다. 제출된 추가정보를 근거로 최초 분류 및 표지뿐만아니라 물질의 위험성 평가를 검토한다. 검토결과 위험물질로 분류되지 않은 물질은 ELINCS에 상품명으로만 등재되고 대개 3년 동안 유효하나, 전체 IUPAC명의 공개가 상업적 개발 또는 제조에 관한 정보를 유출시킨다는 사실을 증명할 수 있다면, 원하는 기간동안 상품명으로 등재시킬 수 있다. 위험물질로 분류된 물질은 대개 IUPAC명과 상품명으로 등재된다. 그러나, 관계기관은 물질이 Directive의 Annex I에 포함될때까지 상품명으로만 일시적으로 등재되도록 요청할 수 있다.

4. 일 본

일본은 상업용으로 사용되기전에 신규화학물질의 신고와 기존화학물질의 목록등재 필요에 관한 법을 제정한 최초의 국가이다. 일본은 이에 관한 2종의 법과 목록이 있는데, 그 중 하나는 "화학물질의 심사 및 재조 등에 관한 법률(The Law Concerning Examination and Regulation of Manufacture, etc, of Chemical Substances)"로서 1973년에 제정되어 1974년 4월에 시행되었고 통상산업성(Ministry of International Trade and Industry; MITI)과 후생성(Ministry of Health and Welfare; MHW)에서 공동으로 운영된다. 다른 하나는 1977년에 제정되어 1979년 6월에 시행된 "산업안전보건법(Industrial Safety and Health Act)"으로 노동성(Ministry of Labor; MOL)에서 운영된다.

노동성과 통상산업성/후생성의 신고요건은 동일하지 않다. 노동성은 작업장에서 사용될 것으로 년간 >100 kg으로 제조 또는 수입되는 신규화학물질의 신고를 요구하고, 변이원성과 발암성에 대한 우려에 중점을 두고 있다. 통상산업성/후생성은 생분해성 및 생물농축성에 중점을 두고 있으며, 그에 따라 변이원성 및 만성독성을 요구한다.

일본은 통상산업성의 화심법 부칙에 기존화학물질 목록에 관한 규정을 두어 관련업체에 1973년 이전에 제조 및 수입된 화학물질의 조사표를 배포·조사하여 목록을 작성하였고, 1974. 5. 14일 고시 181호 "기존화학물질 등록부(A Register of Existing Chemical Substances)"를 법시행 3개월 전에 발행하였다. 등재된 물질은 대부분이 총칭명이나 그룹명으로 등재되어 있어 총 등재물질 수의 파악이 곤란하다. 일본은 기존화학물질 등록부발간이후 협회차원에서 증보판을 발간해오고 있다. 신고된 신규화학물질은 IUPAC명과 MITI 참고번호(Reference No.)를 부여하고 신고완료 3년후에 관보에 고시한다. 노동성의 경우, 신고된 화학물질은 신고 1년후에 공식적으로 공표되고, 1979년 6월 30일 신고제도가 시행되기 전까지 20,298종의 화학물질이 기존물질로 등재되어 있다.

1) 요구자료

통상산업성과 후생성에서는 년간 >1,000 kg으로 제조 또는 수입되는 신규화학물질에 대해서는 미생물에 의한 분해성 시험의 결과를 제출해야 한다. 만약 신규화학물질이 이분해성물질이면, 더 이상의 추

가자료를 요구하지 않는다. 만약 난분해성 물질인 경우에는, 어류에 대한 농축성, 포유류 동물에 대한 28일 반복투여독성, 박테리아에 대한 복귀돌연변이 시험 및 포유류 배양세포에 대한 염색체이상시험 결과를 요구한다. 원칙적으로는 물리화학적 성질과 분해성시험자료를 제출하도록 되어 있으나, 대부분의 화학물질이 난분해성으로 실제로는 옥탄올/물 분배계수 등을 제출하게 된다.

노동성의 경우에는 년간 >100 kg으로 수입 또는 제조되고 작업장에서 사용될 화학물질은 화학물질명, 분자량, 순도, 녹는점/끓는점, 수용해도, 에탄올에 대한 용해도, 화학구조 또는 분자식(구조규명이 어려운 경우, 제조공정에 대한 개요), 부피(양), 용도, Ames test (with E. Coli) 등과 같은 정보를 제출하여 신고해야 한다. 노동성에 신고한 자료 및 정보는 통상산업성/후생성에서 사용할 수 있으나, 신고는 별도로 해야 한다.

특정의 물리화학적 특성을 만족하는 저우려 고분자기준에 해당되고 년간 >1,000 kg으로 제조 또는 수입되는 화학물질은 고분자 신고대상에 해당된다. 만약 고분자가 저우려고분자의 성질을 모두 만족하면, pH 변화, 열, 빛 및 시간에 대한 안정성과 여러용매에 대한 용해도에 대한 시험을 한다. 시험결과 고분자가 안정하고 용해되지 않는다는 사실이 증명되면, 더 이상의 추가자료를 요구하지 않는다. 만약 고분자가 불안정하다면, 고분자, 올리고머 또는 분해산물들을 정식신고를 통해 신고해야 한다. 고분자신고를 하기전에 어떤 시험을 해야할 것인지에 대한 합의를 위해 일본의 관계기관과 협의가 필요하다.

노동성에서는 년간 >100 kg으로 수입 또는 제조되는 안정한 고분자기준에 해당되는 고분자화합물에 대해서는 고분자신고 면제신청을 할 수 있다. 노동성은 단지 "제조 또는 수입을 위한 고분자 신청(Application of Polymer for Manufacture or Import)" 양식과 고분자 성질을 확인한 결과 그리고 고분자의 명칭, 구조 또는 분자식, 분자량, 끓는점 및 녹는점, 용도 등에 관한 자료를 요구한다.

2) 평가 및 결과에 따른 조치

분해성 시험자료 및 신고서류가 통상산업성에 접수되면 이를 검토하여 신고물질이 난분해성물질로 기본독성자료가 추가로 요구되는 경우 28일 반복투여독성, 복귀돌연변이 및 염색체 이상 시험자료 등 스크리닝 독성시험 자료를 후생성에 제출하여 심사한다. 통산성 심사결과와 후생성 심사결과를 종합하여 양 부처의 장관 공동 명의로 최종 심사결과를 결정한후, IUPAC명과 MITI 참고번호(Reference No.)를 부여하고 신고완료 3년후에 관보에 고시한다.

제조 또는 수입허가와 사용제한에 관한 시행규정에 의해 난분해성, 고농축성 및 만성독성을 가지는 화학물질을 제1종 특정화학물질로 지정한다. 난분해성, 저농축성 및 만성독성이 의심되는 화학물질은 지정화학물질로 규정하고, 제조, 수입 및 선적량 보고, 보고된 양을 기초로한 환경오염 및 인체유해성의 정량적 평가 그리고 만성독성에 대한 추가시험을 요구한다. 추가 연구결과 만성독성이 있는 것으로 결정된 물질은 각료령(Cabinet Order)에 의해 제2종 특정화학물질로 지정되고, 라벨의 부착 및 기술지침서의 발간, 제조, 수입 또는 선적량 및 주문량의 보고, 필요시에는 제조 또는 수입량 변경의 보고 등과 같은 규정을 필요로 한다. 신규화학물질의 심사 및 분류를 마친후에는, 화학물질의 명칭 및 지정화학물질 또는 비규제대상 화학물질과 같은 물질의 범주를 공개한다.

노동성에 제출되는 "박테리아 복귀돌연변이시험(Bacterial Reverse Mutation Test)" 결과가 변이원성 물질로 판정될 경우에는, "In Vitro 포유류 염색체이상 시험(In Vitro Mammalian Chromosome Aberration Test)"이 추가로 요구된다. 작업장 건강에 대한 화학물질의 유해성을 평가하기 위하여 노동성에 제출된 모든 자료는 전문가에 의해 검토된다. 신고된 모든 화학물질들은 평가위원회(Assessment Committee)에 의해 변이원성(강한 또는 약한) 또는 비변이원성 물질로 분류되고, 신고후 12개월 이내에 공표된다. 강한 변이원성으로 분류된 화학물질의 이름을 공식적으로 공표하고, 그러한 화학물질에 대한 대책에 관한 가이드라인(예, 고용주는 변이원성물질에 대해 작업자들의 노출을 감소시키기 위한 대책, 공기중 농도측정, 작업자들에게 위생교육, 표지와 MSDS 및 작업기록의 작성해야 한다)을 제공한다.

5. 캐나다

캐나다 환경보호법(Canadian Environmental

Protection Act; CEPA)은 환경보호를 위한 캐나다의 기본 법규이다. 그 법의 신규물질 신고규정 Part II (New Substance Notification Regulations Part II)는 신규화학물질의 사전 수입 또는 제조 신고 및 평가에 관한 사항으로 동 법은 1988년 6월 30일에 입법되어 1994년 7월 1일에 시행되었으며, 환경부가 관할하고 있다.

동 법에 따라 발간된 캐나다 국내화학물질목록(Domestic Substances List: DSL)과 비국내화학물질목록(Non-Domestic Substances List: NDSL)의 등재상황과 일정량에 따라 신고자료가 요구된다. 신규화학물질이 국내목록(DSL)에 추가되기전에 최고 3번 까지(양에 의존) 신고를 요구할 수 있다.

캐나다에는 국내물질목록(Domestic Substances List; DSL)과 비국내물질목록(Non-Domestic Substances List; NDSL)의 2종의 화학물질목록이 있다. DSL은 1984년 1월 1일과 1986년 12월 31일 사이에 캐나다에서 상업적 목적으로 사용되던 화학물질들을 수집하여 목록을 편찬하였고, 1994년 5월에 캐나다 관보에 공표되었다. DSL에는 약 23,000종의 화학물질이 등재되어 있고, 이중 약 1,500종이 정보보호목록에 등재되어 있다. 신규화학물질의 경우, 평가가 완료되고 독성이 의심되지 않고, 수입, 제조 또는 사용에 대한 조건이 없으며, 일정량(trigger volume)에 도달하면 DSL에 등재된다. DSL은 정기적으로 갱신되고 대상화학물질을 추가한다. 캐나다 환경부는 캐나다에는 없으나 국제적으로 유통되고 있는 화학물질이 있음을 인지하고, 비국내물질목록(NDSL)을 발간하였다. NDSL은 TSCA 목록을 기초로 만들었는데 DSL에는 등재되어 있지 않으나, 미국에서 유통되어 1985년판 TSCA목록에 실린 화학물질을 등재하였다. NDSL은 5년 동안 TSCA 목록에 실린 화학물질을 추가하여 갱신한다.

1) 요구자료

제품 또는 화학물질이 면제대상에 해당되지 않는다면, 최초 수입 또는 제조한 날로부터 그 양을 추적하는데, 화학적 형태, 양, 최종 용도 및 목록등재상황에 따라, 화학물질의 수입자 또는 제조자는 최소한계량에 도달하기전에 캐나다 환경부에 특정 신고서(Schedule)를 제출해야 한다.

일반화학물질은 NDSL의 등재상황과 년간 제조(수입)량 또는 누계에 따라 Schedule I II, III로 신고형식이 분류되고 제출자료는 Schedule III의 경우 ① 화학물질의 동질성, 화학구조용도, 불순물; ② 녹는점(분해온도), 끓는점, 밀도, 증기압, 수용해도, 옥탄올물분배계수, 스펙트럼 1종, 흡착/탈착 스크리닝 자료; ③ 입자 크기(가능한 경우), 해리상수, 가수분해 속도 및 분해산물; ④ 수용해도가 $<10^{-6}$g/L인 경우, 지방용해도; ⑤ 급성독성시험 2종, 피부자극성, 피부감작성시험; ⑥ in vitro 변이원성시험 1종, in vivo 시험; ⑦ 28일 반복투여독성 (93년 11월 9일이전에 완료된 경우에는 14일 독성); ⑧ 급성어독성 및 물벼룩독성, 이분해성시험 자료; ⑨ 제조, 수입, 용도 및 폐기에 대한 정보, 노출 및 배출에 대한 정보에 관한 자료 등이 요구된다. Schedule I, II의 경우는 신고회수 및 요구되는 정보와 자료가 상당히 감소된다.

고분자물질의 신고자료도 일반 화학물질과 같이 년간 수량 및 비국내물질목록(NDSL)의 등재상황에 따라 Schedule VI, VII, VIII으로 분류되고 요구자료의 범위가 달라진다. 년간 1,000 kg 미만(누계 <10,000kg)으로 제조 또는 수입되는 고분자는 신고를 필요로 하지 않는다.

제출자료로는 일반물질신고시 제출하는 자료와 수평균분자량, 분자량 500 또는 1000 이하의 함량, 단량체, 반응물 및 불순물을 포함한 고분자의 조성 등을 요구한다.

신고비용을 상당량 감소시킬 수 있는 환경부 정책의 일환으로는 "대체(surrogate)"자료의 수용이 있다. 대체자료로는 유사한 또는 관련 화학물질에 대한 환경, 독성 또는 물리화학적 자료이거나 OECD protocol 또는 GLP에 부합하지 않고 생산된 신고화학물질에 대한 자료를 말한다. 신고시 시험비용을 절감하는 또다른 방법은 시험에 대한 거부권(waiver)을 요청하는 것이다. 거부권은 환경부가 자료가 신규화학물질의 평가를 완료하는데 필요하지 않다거나, 시험이 기술적으로 가능하지 않다고 생각되면 수용된다.

2) 평가 및 결과에 따른 조치

평가의 관심분야는 공중보건과 환경으로, 보건부와 환경부 모두 물질에 대한 평가를 하고, 최종 조치는 환경부 장관이 취한다. 신고된 물질들에 대해

서는 유해성의 정성적 평가가 이루어진다. CEPA 평가의 기준은 법의 독성정의에 나타나 있는데, "독성"이란 환경에 즉각적인 또는 장기적인 유해영향을 끼치거나 끼칠 수 있으며; 인간생활을 영위하는 환경에 위험을 줄 수 있거나; 인간생활 또는 건강에 위험을 일으키거나 일으킬 수 있는 조건하에서 일정량 또는 농도로 환경에 유입되거나 유입될 수 있는 물질을 말한다.

평가의 결과는 다음 3가지 중 하나에 해당된다: ① 독성물질 또는 독성이 의심되는 물질; 수입 또는 제조금지, 수입 또는 제조에 대한 조건을 부여: ② 독성이 의심되는 물질; 추가 정보를 요청: ③ 독성이 의심되지 않는 물질.

수입 또는 제조금지는 금지를 명령하는 위원회령을 통해 2년 동안 발효되고, 그 기간동안 화학물질의 관리를 위한 규정을 개발해야 한다. 2년후에 금지령은 무효가 된다. 만약 평가 결과가 "독성" 또는 "독성이 의심되는 것"으로 판명되고 추가정보를 요청하지 않았다면, 관리대책이 수립되어야 한다. 독성이 의심되는 것의 확인 또는 부인을 위해 신고자에게 추가 자료를 요청할 수 있다. 독성이 의심되지 않고 기타 다른 조건이 적용되지 않는 화학물질은 양이 한계량(trigger point)을 초과할때 DSL 목록 및 관보에 게재될 수 있다.

독성이 의심되는 것은 특정 문제 또는 독성의 모호함을 일으키는 문제점들에 대한 추가 정보를 요청할 것이다. 동 법은 신고 건당 단 한번만 이러한 조치를 허용한다. 평가는 추가 정보가 접수될때 까지 중지되고, 추가 기간은 최초신고의 평가기간과 동일하다. 만약 추가 정보가 독성의 모호함을 해결 또는 확인하지 못했다면, 그 화학물질은 "독성물질"로 취급된다. 만약 정보가 그러한 우려를 해결한다면, 비독성 물질로 취급된다.

6. 호 주

산업화학물질(신고 및 평가)법(Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Regulations and Amendments)은 1989년 개정되어 1990년 7월 17일에 시행된 연방법으로, 국가 산업화학물질 신고 및 평가제도(National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)로 운영된다. NICNAS는 현재 노동부(Worksafe Australia)의 국립 작업장 건강 및 안전위원회(National Occupational Health and Safety Commission)하에 있으며, 환경부(Environment)와 보건부(Department of Health)에서 공동으로 운영하고 있다. 동 법은 신규화학물질의 수입 또는 제조, 선별된 기존 산업화학물질의 평가 및 PIC와 같은 국제 화학물질 관리제도의 참여를 위한 규정 등을 포함하고 있다.

1977년 1월부터 1990년 2월 28일사이에 호주에서 제조되거나 수입된 공업용 화학물질을 목록화하여 호주의 기존화학물질목록(Australian Inventory of Chemical Substances; AICS)을 발간하였다. 1996년 1월 현재 약 39,500종의 화학물질이 공개목록에 등재되어 있고, 그 중 36,500종은 비정보보호 화학물질, 약 2,500종은 상품명으로 되어 있다. 약 1,000종의 물질이 정보보호 AICS 목록에 등재되어 있다. 신규화학물질은 최초 신고사가 평가증명서를 받은 5년후에 호주의 화학물질목록(AICS)에 추가된다. 신규 및 기존화학물질 모두 요청에 따라, 공표되지 않는 AICS내 정보보호 항목에 둘수 있다. 정보보호 항에 대한 연속성은 자동적이지 않고, 평가한 화학물질에 대해서는 평가후 최대 11년까지 유효하고, 그 이후에는 AICS의 주 부분으로 옮겨야만 한다.

1) 요구자료

NICNAS의 정부 행정부서인 노동부(Worksafe Australia)는 매번 신고되는 화학물질들에 대해 모든 항목의 자료들을 요구하지는 않는다. 또한, 제조 또는 수입되는 화학물질의 양에 따라 제한신고 및 정식신고 대상으로 신고형태가 달라진다.

제한신고대상이란 년간 100 kg 이상 1000 kg 미만으로 수입 또는 제조되는 화학물질 또는 고분자를 말하며, 평가는 대개 90일이내에 완료될 수 있다. 년간 1,000 kg 이상 수입 또는 제조되는 화학물질 및 고분자는 정식신고대상이고, 평가기간은 90일이내이나 대개 더 연장된다. 정식신고의 경우, ① 자료, 조약서 및 GLP의 증명서, 시험방법, 참고자료, 제조 또는 수입개시일; ② 물질의 동질성에 관한 자료, 화학물질명, 동의어, 상품명, CAS 번호, 분자식/구조식, 분자량(MW) 및 스펙트럼(UV, Visible, IR, NMR, MS)자료를 포함한다; ③ 용도, 외관 및 5년 동안의 년간 제조 또는 수입예정량에 관한 정보; ④ 환경영향에 관한 자료 · 제조공정,

공정과정에 관한 서술, 각 위치에서의 화학물질의 배출 및 각각의 용도에 대한 환경으로의 배출경로; ⑤ 물리화학적 성질에 관한 자료(녹는점/끓는점, 비중, 증기압, 수용해도, pH 변화에 따른 가수분해, 분배계수, 흡착/탈착, 해리상수, 입도분포, 인화점, 인화 한계점, 자동점화온도, 폭발성 및 반응성등); ⑥ 신규화학물질을 검출하는 분석방법; ⑦ 작업장 및 환경에서의 비상조치; ⑧ 급성경구독성, 급성경피독성, 급성흡입독성, 피부 및 안구자극성, 피부감작성; ⑨ 반복투여독성(10~14일); ⑩ 유전독성: 점돌연변이시험(Ames test), 배아(胚芽)세포 손상시험(예, rat/mouse에 대한 생체내 우성치사시험), 염색체 손상시험(예, in vitro 염색체교환 시험); ⑪ 생태독성(급성어독성, 급성물벼룩부동성 자료, 물벼룩생식작용, 조류(藻類) 성장억제 자료); ⑫ 생분해성 자료, 생물농축성에 관한 자료 등을 요구한다.

제한신고는 위 자료중 급성독성, 유전독성, 분해성 및 생태독성에 관한 자료를 생략할 수 있고, 고분자화합물의 경우에는 각 신고형태에 필요한 자료와 함께 추가로 수평균분자량, 분자량분포, 분자량 500 및 1000 이하의 함량, 고분자조성 등 고분자 특성에 관한 자료를 제출해야 한다.

신고된 물질의 최초신고 및 평가, 사용시 중대한 변화가 생겼을 경우에 신고자는 변화 사실을 국장(Director)에게 알려야 한다. 국장은 2차 신고의 필요여부를 결정할 것이다. 중대한 상황의 변화란 인간 및 환경으로의 잠재적 노출의 증가, 노출 형태의 변화(예, 피부접촉에서 흡입으로), 부피의 상당량 증가, 수입에서 국내 제조로의 변환, 제조공정의 변화(예, 밀폐에서 개방시스템으로, 작업자에 대한 노출양의 증가, 폐기물처리 방법의 변화) 및 잠재적 유해성에 대한 새로운 정보에 해당된다.

2) 평가 및 결과에 따른 조치

제출된 모든 자료는 공중보건, 작업장 건강 및 환경과 같은 대상지역에 대한 화학물질의 영향을 평가하기 위해 검토된다. 3개의 정부기관이 합동으로 평가하고, 전체 평가는 호주 노동성의 화학물질 신고 및 평가(Chemicals Notification and Assessment)국 국장(Director)이 수행한다. 1991년 최초의 화학물질 평가가 이루어진 이후로, 유해 및 위험성은 정성적으로 평가되어 오고 있다. 현재 모든 화학물질은 EU의 규정과 유사한 방법으로 유해물질의 분류를 위한 기준에 따라 분류하고 있다.

모든 평가의 결과는 평가의 전 분야를 포함하는 평가보고서(발간안됨), 완전 공개보고서(일반대중에게 이용), 요약보고서 등 3가지 형태의 보고서로 발간된다. 보고서의 내용은 용도, 노출잠재성, 물리화학적 인자 및 독성에 대한 요약, 화학물질의 용도에 대한 권고사항 및 추가정보에 대한 요구사항 그리고 주 및 준주정부에 의해 시행되는 권고사항으로 이루어져 있다. 단, 상업용 평가와 같은 범주에 해당하는 것은 제외되고 이는 허가제도(Permit system)를 통해 취급된다. 물질의 동질성을 규명하는 자료 또는 용도의 세부사항 등과 같은 일부분은 신고자의 요청에 따라 발간에서 제외시킬 수 있다.

화학물질은 평가가 완료되고 증명서가 발급될때까지 호주로 들여올 수 없다. 평가에 대한 법정 기간은 90일이고, 추가 정보가 요구되면 더 연장될 수 있다. 매달 발간되는 화학물질 관보(Chemicals Gazette)는 NICNAS의 공식적 대화채널로서, 평가된 화학물질의 요약보고 뿐만 아니라, 허가에 의해 도입되는 화학물질의 목록, 화학물질목록(AICS)에 관한 정보, 기존화학물질에 관한 고시 그리고 제도 및 관련 문제에 대해 일반 정보 등을 포함한다.

신규화학물질은 평가 5년 후에 화학물질목록(AICS)에 등재된다. 최초 5년 동안 같은 물질을 사용하고자 하는 회사는 최초 신고사와 같은 절차에 따라 신고를 하여야 한다. 제품 또는 화학물질의 용도의 변경시에는 최초 신고자로 하여금 2차 신고 및 평가를 받도록 한다.

Ⅲ. 결 론

각국은 그 나라의 환경적 상황 및 배경에 따라 신고제도를 다양한 방법으로 시행하고 있다. 유럽연합, 호주 및 캐나다는 자국내에 제조 또는 수입되는 화학물질의 양에 따라 그 형식 및 제출자료가 결정되고 다른 나라에 비해 비교적 많은 종류의 자료를 요구하고 있다.

미국은 독성 등에 관한 시험성적서를 거의 요구하지 않으나, 사실상 제조자 또는 수입자가 소유 및 확보할수 있는 모든 자료의 제출을 요구하고 있다. 일본은 신고제도가 이원화되어 있고 분해성 및 농축성에 중점을 두고 있다.

한국, 미국, 유럽연합, 일본, 호주 및 캐나다 등에서 실시되고 있는 신규화학물질 신고제도는 각 나라별로 그 특성은 있으나, OECD에서 권고하는 사항에 따라 국제적으로 조화를 이루어 가고 있는 추세이다. 또한, 각국의 GLP 및 시험방법에 따라 실시되고 생산된 시험성적서는 상호인정하여 수용되고 있다.

우리나라의 경우, 신고되는 화학물질은 대부분이 수입되는 관계로 자료확보시에 정부, 수출자 및 수입자간에 상호간 투명성이 결여되어 많은 어려움을 겪고 있는 실정이다. 이에 우리나라는 1996년 OECD 가입과 더불어 유해화학물질관리법을 전면 개정하여 국제적 조화를 필요로 하는 분류·표지사항 및 GLP 인정기관의 육성 등을 명문화하였다. 이제 우리에게 남은 과제로는 산업체와 정부간의 신뢰성을 확보하고 화학물질과 관련한 정부기관, 기업체, 국공립연구기관, 민간 및 공공단체간의 원활한 정보의 교환과 상호협조를 통해 보다 선진적인 화학물질관리를 하여야 할 것이다.

참 고 문 헌

1. Report of the OECD Workshop on Sharing Information about New Industrial Chemicals Assessment, Environment Directorate, OECD (1996)
2. Joint UNEP/OECD Workshop on Industrial New Chemical Notification System and Information Sharing, Malaysia, OECD/UNEP (1997)
3. Living with TSCA and Its Global Counterparts, USA CMA.
4. 3M Product Responsibility Resource Manual-International New Chemical Notification Laws
5. US EPA, Chemistry Assistance Manual for Premanufacture Notification Submitters
6. 유해화학물질관리법, 환경부