

[資 料]

OECD 기존화학물질 안전성평가

박 광 식

국립환경연구원

OECD SIDS Initial Assessment of Existing Chemicals

Kwang-Sik Park

National Institute of Environmental Research 613-2, Bulkwang-dong,
Eunpyung-gu, Seoul, 122-040, Korea

1. 서 론

OECD는 금융, 재정 등 경제적인 협력뿐만 아니라 노동 및 환경 분야 등에 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 교육 등에서도 광범위한 활동을 하는 국제기구이다. 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 창설되었다. 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 정책 수립을 위해 포럼을 개최하거나 새로운 정책연구를 위한 프로그램을 제공함으로써 국가간 상호협력력을 도모하는 기구라고 할 수 있다. 1997년 현재 OECD

는 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, 유럽연합 등이며 슬로바키아가 가입승인을 기다리고 있다.

OECD가 유럽경제발전이라는 본래의 목표를 확장하여 지구적 차원의 환경문제까지 접근하게 된 근본적인 배경에는 OECD 회원국의 경제활동이 전세계 경제활동의 대부분을 차지할 뿐만 아니라 그에 따른 환경오염이 필연적으로 증가함으로써 환경문제가 자국은 물론 각 국가가 상호협력하여 해결해야할 공동 현안으로 떠오르게 되었기 때문이다. 화학물질의 생산 및 사용의 증가는 필연적으로 화학물질의 안전성을 확보하기 위한 제도적 장치를 출현시켰으며 OECD Environmental Directorate(환경국)는 이 문제를 논의하고 협력하기 위한 중심기구로서의 역할을 충분히 수행하고 있다. 특히 화학물질 안전성 프로그램의 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 표지

및 분류, 화학물질 테스트가이드라인, 화학물질 관련 사고의 예방과 대응 및 위해성감소 분야 등에서 국가간 조화와 상호협력을 유도하기 위한 주도적인 역할을 수행하고 있다.

본 연재에서는 기존화학물질상호협력 및 화학물질 안전관리를 위해 환경국 환경보건안전과(Environmental Directorate, Environmental Health and Safety Division)가 주관하며 회원국 상호간에 추진되고 있는 SIDS (Screening Information Data Set) 프로그램에 대해 간략히 소개하고자 한다.

II. 다량생산화학물질 (HPVC)에 대한 초기평가 프로그램 (SIDS Initial Assessment)

환경보건안전과(Environmental Health and Safety Division)의 화학물질프로그램은 전문가그룹 또는 위원회 위주로 추진되고 있다. 활동 분야는 크게 기존화학물질 프로그램, 우수시험실운영기준 (GLP)에 관한 국가제도 및 준수사찰에 관한 문제, 화학물질사고예방, 화학물질의 위해성평가, OECD 테스트가이드라인의 재개정작업, 농약관리분야, 분류 및 표지에 관한 국제적 조화방안, 생물공학제품의 안전성확보 문제, 화학물질위해성 관리분야 등으로 구분할 수 있으며 화학물질 정보의 확산 및 공유 문제도 중요사안으로 논의되고 있다.

1. SIDS Initial Assessment 배경

지구상에는 현재 100,000종의 화학물질이 상업적으로 유통되고 있는 것으로 알려져 있다. 그러나 이들 대다수의 화학물질은 안전성에 대한 구체적인 확신과 평가과정없이 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 뿐만 아니라 체계적인 협력방안 없이는 수행이 불가능하다고 볼 수 있다. 이러한 문제를 해결하기 위해 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 OECD 이사회결정(기존화학물질의 위해성감소를 위한 상호협력적인 조사)에 따라 회원국은 상호관심있는 화학물질에 대한 우선순위를 설정하고 이로부터 잠재적인 위해성을 조사하는데 있어서 상호간에 부담을 나누자 즉, "Share the burden"하는 데 의견 일치를 보았다. 이러한 상호협력과 역할분담에 따라 회원국은 중복투자에 의한 자원의 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 상호협력작업이 효율적으로 수행된다면 기존화학물질에 대한 안전성조사가 보다 효율적으로 진행됨으로써 환경보호와 인간보건을 위한 제반여건의 개선될 것이며 시험을 수행함에 있어 상호 협력과 부담을 분담함으로써 지속적인 시험비용의 감소가 예상된다. 또한 화학물질에 대한 국가 초기평가 과정에 대한 상호이해의 증진 및 화학물질유해성 시험방법의 국가간 조화가 달성될 뿐만 아니라 중복시험의 사전 조정으로 시험에 소요되는 동물수를 감소 시킴으로써 국제적으로 논의되는 동물복지에 대한 개념을 확산시킬 수 있을 것이다.

2. The Screening Information Data Set (SIDS) 및 초기평가의 목적

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 바탕으로한

표 1. SIDS문건을 작성하는 데 기본적으로 필요한 최소한의 자료

General Information	Substance Information CAS Number Name(OECD name) CAS Descriptor Structure Formula Quantity Use Pattern Source of Exposure
Physical-Chemical Data	Melting Point Boiling Point Relative Density Vapour Pressure Partition Co-efficient:n-Octanol/Water Water Solubility Dissociation Constant Oxidation-reduction Potential
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
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

다. 다량생산(HPV, High Production Volume) 물질 “검색 Screening” 자료인 Screening Information Data Set 또는 SIDS (“씨즈”라고 발음한다)는 출시전최소자료(MPD, Minimum Premarketing Set of Data)와 유사하다. SIDS는 HPV물질에 대해 SIDS평가 이후 더 이상의 위해성평가를 수행하여야 할 것인지 아닌지 결정하는 데 필요한 최소한의 자료이며 이 검색자료세트는 표 1에 나타나 있다.

1988년 부터 OECD는 다량생산물질이 환경노출의 지표가 될 것이라는 전제하에 기존화학물질프로

그램 추진을 주로 나중에 설명하게 될 다량생산화학물질(HPVC, High Production Volume Chemicals)에 집중하고 있다. 화학물질초기평가제도의 목적은 다음의 세가지로 요약될 수 있다. 즉, HPV 화학물질의 잠재적위해성에 대한 초기평가(Initial Assessment)에 필요한 기초정보를 획득하는 것과 얻은 정보에 대해 초기평가를 실시하고 이 화학물질의 잠재적 위해성에 대한 결론 도출 및 향후 활동에 필요한 권고안의 마련하는 것, 그리고 수집 자료와 위해성평가 결과를 바탕으로 사람이나 환경에 대해 관심이 높은 HPVC에 대한 공통적이고 지속적이며

조화로운 위해성감소활동의 프로그램 개발하는 것이다.

3. OECD HPVC (High Production Volume Chemicals)

HPV 화학물질에 대한 OECD 첫 번째 목록은 회원국들이 자국내 자료를 제출함으로써 만들어진 것이다. 1990년 18개국(대부분의 주요 화학물질 생산 국가가 포함된 것임)은 자국내에서 다량으로 생산되거나 수입되는 HPV 화학물질 목록을 제출하였으며 이 목록이 OECD에서 취합되어 1개국에서 1년에 10,000톤 이상 생산되거나 수입되는 물질과 두나라 이상의 국가에서 일년에 1,000톤 이상 생산되는 물질을 HPV 물질로 설정하였다. 1995년에 재작성된 OECD HPVC 목록은 EU의 HPVC 목록과 합쳐져 현재는 약 2,500종에 대한 목록이 작성되어 있고 이 자료는 OECD 인터넷 홈페이지에서 받아볼 수 있다. 한편, 1997년 제 26차 화학물질그룹 및 관리위원회에서는 HPVC에 대한 정의를 1국가에서 1,000톤 이상 생산되는 물질로 새로이 정의함으로써 대상 화학물질을 확대시킨 바 있다. 현재 OECD 회원국들은 1995년 HPVC 목록에 등재된 화학물질을 바탕으로 하여 평가자료가 부족하거나 초기 평가가 지체없이 이루어질 수 있는 화학물질을 선택하여 SIDS 프로그램을 추진하고 있다.

4. 우선순위 선정 방법 및 대상 화학물질의 선정

우선순위 선정 과정은 OECD 프로그램이 시작될 당시부터 개발되어 발전되어 왔다. 초창기에 회원국은 1990년 물질 목록을 검색하였으며 개별 화학물질에 대해 수집 가능한 모든 국가적/국제적 전산 자료를 검색하였다. 이 목록은 그 후 각 회원국, 국제기구 및 산업계의 전문가 회의에서 검토된 후 SIDS 프로젝트를 수행함에 있어 우선 고려 대상이 되어야 할 물질로는 독성 자료 등 평가 가능한 정보가 별로 없는 화학물질들에 대한 것이어야 한다고 결정된 바 있다. 이러한 심사 숙고 결과 1992년에 648 물질에 대한 "working list" (작업 목록)가 확정되었으며 선정된 화학물질의 SIDS 프로그램에 대해 각 회원국은 책임 지킬 것을 약속하였다.

1993년을 시점으로 우선순위 물질 선정 대상은 "Working list"에만 국한되지 않았다. 이러한 이유는 비교적 규모가 작은 산업체를 가진 회원국가도

참여할 수 있도록 하기 위한 것이었다. OECD HPV 화학물질은 SIDS 프로그램의 시험과 평가를 위한 물질 선정의 전반적인 우선순위 목록으로 활용되고 있다. 이러한 이유 때문에 회원국은 SIDS 프로그램 내에서 보다 유연하게 대처할 수 있게 되었고 산업계의 자발적 참여를 촉진하게 되었다.

시험 및 평가에 소요되는 부담을 각 국가가 나눌 수 있도록 하기 위해 대상 화학물질은 프로그램의 각 단계 (Phase) 마다 약 50개 물질로 선정된다. 화학 산업계의 자발적인 참여 속에서 각 회원국은 HPV 물질에 대한 SIDS 프로그램 지원 국가로 활동하게 된다. 각국은 최소한 OECD 화학물질 프로그램에 역할 분담을 하여야 하는데 이는 국민총생산액의 비율에 따르며 현재 우리나라는 OECD 회원국 중 국민총생산이 9 번째로 큰 나라이므로 이에 따른 역할 분담도 상대적으로 매우 클 가능성이 있다. 따라서 이에 대한 철저한 분석과 사전 준비를 통하여 미리 대비하여야 할 필요가 있다.

5. 시험 지원 국가 (Sponsor country)의 책무

시험 지원 국가는 자국의 SIDS contact point를 지명하여야 하며 이 contact point는 실질적인 평가 작업을 수행하고 상호 정보 교환 능력이 있는 기관이어야 한다. 시험 지원 국가의 책무는 자국의 산업계와 상호 협력 체계를 구축하여야 하며 크게 다음과 같은 책무를 갖는다. 즉, 화학물질에 대한 영향 및 노출 자료의 수집 관리 및 준비, 각 화학물질에 대한 선도 조직 (주로 화학 회사) 지정, 접수된 자료를 평가하고 그 자료의 질적 수준을 평가하며 SIDS 보고서를 작성하고 시험 결과에 따른 추가적 정보를 얻을 수 있도록 SIDS 시험 계획을 개발, SIDS 문건과 SIDS 시험 계획을 다른 국가에 송부함으로써 정보 공유, 합의된 SIDS 시험을 수행할 수 있도록 조정하고 감독, 노출 정보나 다른 필요한 자료를 제출함으로써 타 국가 SIDS Contact Point를 지원, SIDS 문건을 평가하고 SIDS Initial Assessment Report (SIAR, SIDS 초기 평가 보고서)를 작성하며 아울러 평가 대상 화학물질에 대해 향후 지속적으로 수행되어야 할 권고 사항이나 결론을 도출하는 것 등이다.

6. 자료 수집, SIDS 문건 및 시험 계획

시험 국가에서 화학물질을 선택한 후에 맨 먼저 하여야 수행해야 할 사안으로서 그 화학물질에 대한

정보를 수집하는 일이다. 각 산업체에서는 생산되는 화학물질에 대한 자료, 연구결과 및 아직 공식적으로 출판되지 않는 자료 등을 포함하여 대상화학물질에 대한 포괄적인 자료를 제출할 것이 요구된다. 시험지원국가가 표준화된 방법으로 자료를 수집하는 것을 돕기 위하여 OECD는 EU와 협력하여 HED-SET (Harmonized Electronic Data Set) 컴퓨터포맷을 개발하였는데 이는 SIDS에 필요한 자료뿐만 아니라 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 OECD테스트가이드라인과 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.

7. SIDS화학물질의 초기평가 및 보고서 검토

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 여부 등도 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 제6차 SIAM회의는 OECD본부에서 개최되며 2-propanol, Acetonitrile, Methyl ethyl ketone, Dibutyl phthalate 등 총 26개 물질의 SIDS 초기평가보고서(SIAR)에 대한 토의가 진행된다.

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 SIDS 보고서가 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 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), 그리고 SIDS 평가대상화학물질을 생산하는 회사(회사가 생산하는 화학물질에 대한 토론회만 참석) 등이다.

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

8. Post-SIDS Activities

SIAM결과 SIDS의 후속활동으로서 더 이상의 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 남게 된다.

III. 총 합

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 회담시키고 SIDS시험계획에 대해 검토 및 동의를 얻은 후 적절한 형태의 정보수집과 평가시험을 실시한다. 평가후에는 SIDS초기평가보고서를 작성하고 잠재적위험에 대한 결론과 향후 더 추진해야 할 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 수행하여 IPCS EHC의 후보물질로서 권고하고자나 국제적 위해성감소활동의 후보물질로서 추천함으로써 기존화학물질에 대한 체계적인 위해성평가와 관리시스템을 구축하게 된다.

참 고 문 헌

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, 국립환경연구원(1996)
6. 화학물질관리체계 개선을 위한 기반연구, 국립환경연구원(1996)
7. Evaluating Chemical Risks, The OECD OBSERVER No. 189(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)