환경영향평가 제14권 제5호(2005) pp.347~353

연구노트

OECD 대량생산화학물질 위해성평가 및 대책

김명진 · 배희경 · 최연기 · 김미경 · 구현주 · 송상환 · 최광수
국립환경과학원 환경노출평가과
(2005년 6월 27일 접수, 2005년 8월 23일 승인)

Risk Assessment in OECD High Production Volume Chemicals Program and its Countermeasure

Myungjin Kim · Heekyung Bae · Yeonki Choi · Mi Kyoung Kim · Hyunju Koo · Sanghwan Song · Kwang-Soo Choi
Environmental Exposure Assessment Division, National Institute of Environmental Research
(Manuscript received 27 June 2005; accepted 23 August 2005)

Abstract

The risk assessment is the qualitative or quantitative evaluation of the risk posed to human health and the environment by the actual or potential presence or release of hazardous substances, pollutants or contaminants. The environmental impact assessment (EIA) is assessed by the environmental criteria, and risk assessment is assessed by the risk rate. Risk rate based on dose-response values may not be easy to apply on regulatory basis like EIA for uncertainty.

Internationally there is an example of OECD program. Risk assessment of High Production Volume (HPV) Chemicals has started since the OECD Program with the 1990 Council Act on the Co-operative Investigation and Risk Reduction of Existing Chemicals. These HPV chemicals include all chemicals produced or imported at levels greater than 1,000 tonnes per year in at least one Member country or in the European Union region.

The SIDS called the Screening Information Data Set is regarded as the minimum information needed to assess an HPV chemical to determine whether any further work should be carried out or not. All the data elements of SIDS including assessment for environment and health are prepared as three formats of the full SIDS Dossier, the SIDS Initial Assessment Report (SIAR), and the SIDS Initial Assessment Profile (SIAP) of an HPV chemical. In 1998 the global chemical industry through the International Council of Chemical Associations (ICCA) has joined to work

Corresponding Author: Kim Myungjin, Environmental Exposure Assessment Division, National Institute of Environmental Research, Kyongseodong Seogu, Incheon 404-708, Korea Tel: 82-32-560-7216 Fax: 82-32-560-7256 E-mail: kimmj4@me.go.kr

with OECD. The OECD has assessed approximately 1,000 chemicals from 1991 through 2004 with ICCA. Till the February of 2005, 592 chemicals of those chemicals completed SIDS reports. Member countries have been targeted the goal of 1,000 new chemicals from 2005 to 2010 and Korea shared 36 chemicals from the 1,000 new chemicals. Currently Korea has completed SIDS reports of 7 chemicals among sponsored 24 chemicals.

In conclusion SIDS project will be linked to national program for outputs application with more reliable production. Both the OECD and industry will carry out their commitment to complete assessments for more and the remaining chemicals assessment. The major outputs will contribute to cope with international chemical management.

Key words : risk assessment, OECD, High Production Volume (HPV) Chemicals, Screening Information Data Set (SIDS)

I. 서 론

1. 연구의 배경

위해성평가는 개발 사업이나 그로 인한 부산물이 인체나 생태계에 미치는 위해성 정도를 평가하는 과정으로 볼 수 있다. 환경영향평가가 환경기준에 의해 평가한다면 위해성평가는 독성자료와 통계적으로 산출된 위해기준에 의해 평가한다고 볼 수 있다. 일부 환경영향평가 과정에서 위해성평가가 이루어지고 있지만 국내에서는 아직 체계적으로 위해성평가가 이루어지지 못하고 있다. 근본적인 이유는 아직 체계적인 인체나 생태계에 미치는 위해성정보 등이 미흡하고, 적용 방법론 등이 잘 개발되어 있지 않은 것으로 보인다.

2005년 4월 현재 미국, 일본, 영국 등 30개 회원국으로 구성된 경제협력기구(OECD, Organization for Economic Co-operation Development)는 화학물질의 위해성정보 산출과 공유에 대한 국제적인 노력을 하고 있는데, 이러한 노력은 위해성평가 정착에 기여할 것으로 보인다. 이 글에서는 OECD 대량생산화학물질 위해성평가 정보자료집(SIDS, Screening Information Data Set) 작성 사업을 소개하고, 이에 따른 국내 대책을 논의하고자 한다.

2. 연구의 목적

이 글에서는 OECD SIDS사업의 현황 파악과 국내 참여 현황들을 분석하여 향후 이 사업과 관련된 대책 방안을 제시하는데 그 목적이 있다.

II. 연구방법

최근 초기위해성평가회의(SIAM, SIDS Initial Assessment Meeting) 내용 및 결과, 한국이 참여한 SIDS 보고서 결과와 논의되었던 주요 내용들을 검토한 후 방안을 제시하였다.

III. 결과 및 고찰

1. SIDS 사업의 주요 내용

SIDS사업은 한 국가에서 연간 1천 톤 이상 생산되는 대량생산화학물질의 위해성평가에 필요한 기초정보를 획득하여 그 결과 및 추가관리방안 등을 회원국간에 공유함으로써 화학물질로 인한 피해를 예방하고 동일 화학물질의 위해성평가에 대한 중복투자를 방지하기 위해 추진하는 OECD 화학물질사업 중의 하나이다. 회원국은 1987년 [C(87)90(final)]의 이사회 권고-결정안을 확정하여 기존화학물질에 대한 체계적인 조사노력을 기울일 것에 합의하였다. 그리고 1990년 OECD 기존화학물질의 위해성 감소를 위하여 상호협력적인 조사에 대한 이사회결정에 따라 회원국은 국가마다 관심 있는 화학물질에 대한 우선순

위를 설정하고, 위해성 조사에 필요한 부담을 상호간 나누게 되었다. 1991년부터 이 사업이 본격적으로 시작되었고, 1993년 SIDS 보고서에 대한 1차 SIAM회의가 개최되었다.

우리나라는 1996년 OECD가입시 우수실험실운영기관(GLP, Good Laboratory Practice)이 국내에 없는 등의 여건미비를 이유로 "기존화학물질 체계적 조사에 관한 규정"을 조건부로 수락한 바 있다. 이후 1997년 유해화학물질 관리법령을 정비하고 1998년 초 한국화학연구원, LG생명과학기술연구원을 GLP 기관으로 지정하여 SIDS사업 참여기반을 확보하였으며 아울러 1998년도에는 동 사업 참여를 목표로 관련 예산을 확보한 바 있다. 한편, 1998년 12월 미국 환경보호청(EPA)의 우리나라 SIDS 참여 요청에 대한 답신 및 제29차 OECD화학물질분야 합동회의(1999년 6월)시 이행보고를 통하여 대외적으로 1999년부터 SIDS사업 참여의사를 공식적으로 표명하였다.

또한 1999년 6월에 개최된 OECD 제9차 대량생산화학물질 초기위해성평가회의에 참석하여 국내에서 연간 1,000톤 이상 생산되고 타 회원국에서 SIDS사업을 수행하고 있지 않은 염화제일철 등 7개 물질을 향후 우리나라가 수행할 SIDS 대상물질로 제안하였다. 이후 2005년 4월 현재 24개 물질을 등록하였고, 그 중 염화제일철 등 7개 물질에 대하여 SIDS 보고서를 작성하였다. 한국은 2010년까지 36개 물질을 할당받아 이 수행을 위한 체계적 대책과 이 사업의 국내 화학물질 관리와의 연계성 확보 방안이 필요하다.

2. SIDS 보고서 작성 과정

1) 독성/노출 등 자료수집 및 평가

SIDS 보고서 작성을 위한 위해성평가는 대량생산화학물질과 관련된 일반정보, 물리화학적 성질, 사용 및 노출 정보, 환경 중 거동, 환경생태독성, 건강독성 영향 등 84개 항목이며, 이들의 세부 항목은 아래 표 1과 같다(최광수 등, 2005).

상기 항목들에 대한 기존 연구 자료들은 Chembank, CRC Handbook, IUCLID, TOXLINE, TOMS Plus, Merck Index, MSDS, Patty' s Industrial Hygiene and Toxicology, MEDLINE, NTIS 등의 데이터베이스를 이용하여 검색 수집한다. 한편 자료의 질을 평가하여 항목별로 위해성평가에 이용 가능한 충분한 수준의 질이 확보된 정보를, 결과요약서(SIAP), 보고서(SIAR), 상세보고서(Dossier)로 구분하여 작성한다.

2) 시험계획 수립 및 수행

자료 수집, 평가결과 및 위해성평가에 이용 가능한 수준의 자료가 확보 되지 않을 경우나 혹은 자료

표 1. SIDS보고서 위해성평가 항목

분 야	수 집 정 보 내 용
일반정보	Substance information, OECD information, general substance information, impurities, additives, synonyms, quantity, use pattern, sources of exposure, additional information
물리화학적 성질	Melting point, boiling point, density, vapour pressure, partition coefficient, water solubility & dissociation constant, flash point, auto flammability, flammability, explosive properties, oxidizing properties, oxidation reduction potential, adsorption/desorption to soil, additional information
환경 중 거동 및 이동경로	Stability, monitoring data, transport and distribution between environmental compartments, biodegradation, ratio BOD-5/COD, bioaccumulation, additional information
생태독성	Acute toxicity to fish, acute toxicity to aquatic invertebrates (daphnia), toxicity to aquatic plants (algae), toxicity to bacteria, chronic toxicity to aquatic organisms, toxicity to terrestrial organisms, biological effects monitoring, biotransformation and kinetics
건강영향	Pharmacokinetics, acute toxicity, corrosiveness/irritation, skin sensitization, repeated dose toxicity, genetic toxicity, carcinogenicity, reproductive toxicity, experience with human exposure

가 없는 경우, 독성시험에 의한 자료 확보를 위해 시험계획 수립후 시험하는데 그 결과의 질을 국제적으로 인정받기 위하여 GLP 기관에서 OECD Test Guidelines에 따라 실시한다. 국내에는 한국화학연구원 등 6개 기관이 GLP 기관으로서 환경부 지정으로 운영되고 있다. 한 물질당 시험항목에 따라 1년 정도 소요되기도 하며 OECD 주요 항목 시험시 1억 정도 소요된다. 또한 해마다 물가인상에 따른 GLP기관의 독성시험수가 상승은 적은 예산으로 1년에 1개 물질을 수행하는데도 어려움이 있어, 기존 자료의 활용방안, 국내 관련기관이나 기업의 자발적 참여방안도 필요할 것으로 보인다.

또한 보고서 작성의 편의를 위해 QSAR(구조활성관계) 적용을 계획하고 있는데 이 모델을 적용하기 위해서는 신뢰도 높은 자료와 타당성 평가가 선행되어야 하며 누가 어떻게 타당성을 평가하여야 하는지에 대한 연구가 필요하다. SIDS 보고서 작성시 활용성을 시험 연구 등을 통해 지속적으로 검토하여야 할 것이다.

3) 위해성평가 보고서 작성 및 OECD 사무국 제출

기존 평가 및 신규독성시험 등에 의해 확보된 정보들을 기반으로 OECD에서 제시한 수행 지침서에 따라 노출관련 일반정보, 물리화학적 성질, 환경거동, 생태독성, 인체 건강독성 등의 분야로 구분하여 작성하고, 이들 평가 서류는 사전 심의자료로서 OECD 사무국에 제출한다. 화학물질을 카테고리로 자료를 표현할 경우 SIDS 보고서는 각 화합물 형태의 카테고리를 구성하는 세세한 물질에 대한 요약 설명과 정보가 포함되어야 하고, 하부 카테고리(sub-categories)의 독성값(endpoint)을 이용하여 카테고리 화학물질을 평가할 것을 권고하고 있다.

4) 위원토론그룹(CDG)을 통한 평가보고서 사전심의

OECD 사무국에 제출된 SIDS 보고서는 회원국의 심의를 위하여 인터넷을 통해 공개되어 위원토론그룹에서 토론되며, 접수된 의견이나 질문사항은 초기위해성평가회의 전에 논의되어 사전에 수정 보완한 다음 평가회의에 의제로 올라오게 된다.

5) 대량생산화학물질 초기위해성평가회의에서 보고서 심의

초기위해성평가회의에서는 위원토론그룹에서 접수된 의견이나 질문사항을 재차 논의하고, 참여국가의 최종심의를 거쳐 추가작업수행 여부를 결정한다. 인체 노출 자료 등의 추가적 실시는 시간과 예산상 어려움으로 지양하기로 하고 있다. 최근 OECD는

제1단계	독성/노출 등 자료수집 및 평가
▼	
제2단계	자료 평가결과 시험이 필요한 분야에 대해 시험계획수립
▼	
제3단계	시험수행 (GLP시험 성적서 생산)
▼	
제4단계	대량생산화학물질 위해성평가 보고서 작성(결론 및 권고사항, 향후계획 등 포함)
▼	
제5단계	대량생산화학물질 초기위해성평가회의(SIAM)에서 보고서 평가 및 종결 - 평가서 내용 검증, 위해성관리 및 필요한 추가조치를 판단
▼	
제6단계	OECD화학물질그룹 작업반 및 합동회의에서 최종 확정
▼	
제7단계	확정된 대량생산화학물질 위해성평가 보고서를 UNEP Chemicals에 송부하여 출판

그림 1. SIDS 보고서 작성 절차

2005년부터 2010년까지 1000개 물질을 수행하기 위한 목표를 달성하기 위하여 예년에 비해 세세한 질문과 자료 요구 보다는 대략적인 핵심적 사항을 평가 및 토론하는 경향이다. 추가연구 우선순위가 낮은 물질과 후보물질의 선정은 유해특성(hazard profile), 사용형태(use pattern)에 따라 최종적 권고사항의 근거를 정하고 있다.

3. OECD 평가건수 및 분담수

2005년 2월 현재 1991년 이후 592건의 SIDS보고서가 작성되어 토의되었다. 지금까지 국가별 보고서 제출 물질 수는 미국(144), 독일(108), 일본(108), 프랑스(30), 네덜란드(24), 벨기에(19), 스위스(15), 스웨덴(9), 캐나다(8), 한국(7), 이태리(7) 순이다. OECD 회원국 30개국가 외에 EEB(Environment European Bureau), EC, IFCS(Intergovernmental Forum on Chemical Safety), TUAC(Trade Union Advisory Committee),

표 2. 2010년까지 각국의 대량생산화학물질수에 따른 SIDS 사업 분담율

참여국가	대량생산화학물질수 6,723종 (2004.10 기준)	분담율(%)	연간 목표 수행 물질수	2010년 목표 수행 물질수
미 국	3002	41.3	69	414
유럽연합	2747	37.8	63	378
오스트리아		0.84	1	6
벨 기 에		1.01	2	12
체 코		0.29	1	6
덴 마 크		0.71	1	6
핀 란 드		0.54	1	6
프 랑 스		5.92	10	60
독 일		8.20	14	84
그 리 스		0.55	1	6
헝 가 리		0.27	1	6
아일랜드		0.50	1	6
이탈리아		4.89	8	48
네덜란드		1.73	3	18
폴 란 드		0.78	1	6
포르투갈		0.50	1	6
슬로바키아		0.10	1	6
스 페 인		2.70	4	24
스 웨 덴		0.99	2	12
영 국		6.47	11	66
노르웨이		0.79	1	6
일 본	698	9.6	16	96
캐 나 다	276	3.8	6	36
한 국	273	3.8	6	36
호 주	136	1.9	3	18
스 위 스	93	1.3	2	12
터 키	6	0.1	1	6

출처: OECD, 2004, Existing Chemicals: Goals and targets of the HPV Chemicals Programme and Implications for the Future

UNEP, WHO-IPCS (International Programme on Chemical Safety) 등이 SIDS사업 후원기관으로 또 BIAC(Business and Industry Advisory Committee) 등은 국제화학물질위원회(ICCA)에 포함되어 회원국과 공동으로 평가에 참여하고 있다. 2004년 10월 현재 OECD 회원국으로부터 보고된 각국의 대량생산화학물질의 수는 총 6723종(공통물질 제외하면 4,843종)으로 보고되어 있으며, OECD는 2020년 사업완료를 목표로 2010년까지 1,000종의 화학물질에 대한 사업계획을 수립하고, 각 회원국의 대량생산물질 목록 수에 의거하여 화학물질수를 분담하였고 그 수는 표 2와 같다.

IV. 결 론

1. SIDS 보고서 작성의 국내프로그램과 연계

개정된 유해화학물질관리법 제18조에 위해성평가 규정을 두어 위해가 클 것으로 우려되는 화학물질에 대해 위해성을 체계적으로 평가하도록 규정하고 있다. 전반적인 대량생산화학물질 관리체계도 연계되어야 할 것이다. 많은 물질들은 주요 국가에서 선점하여 평가를 추진하고 있고, OECD에서 산출된 대량생산화학물질에 대한 위해성정보등이 활용되어야 할 것으로 보인다. 특히 미국 화학위원회는 새로운 대량생산화학물질 프로그램을 추진하여 미국에서 기업의 자발적 참여로 2005년부터 2010년까지 연간 생산량 약 450톤 이상의 550개 물질에 대해 SIDS와 유사한 위해성평가를 하여 SIDS 등 관련 사업을 지원한다고 하였다. 국내에도 이와 같은 화학관련 단체의 노력이 필요하다.

2. ICCA와 협력연구 확대 필요

한국은 2004년 9월 OECD 기존화학물질 작업반 회의에서 2005년부터 2010년까지 36개 물질(캐나다와 공동 7위)을 할당 받아(분담율: 미국(414), 일본(96), 독일(84), 영국(66), 프랑스(60), 이태리(48), 캐나다(36), 한국(36)) SIDS보고서 작성 건수를 늘려야 하고, ICCA, 국내 관련 기관과의 상호 협력 방안이 설정되어야 할 것이다. 제20차 SIAM 회의에서 보듯이 총 29개 물질 중(Category는 1종으로 산출) 23개 물질은 ICCA와 공동으로 진행되고, 6개 물질만 영국 3, 독일 1, 일본 1, 스웨덴 1종이 단독으로 수행되었다(김명진, 최연기, 2005). 이와 같이 SIDS 사업은 기업과 협력하여 평가하는 추세이며 아국도 향후 ICCA와 협력하여 추진할 필요성이 있다. 올해 10월에는 ICCA에 우리나라 관련 단체가 참여할 예정으로, 국가와 민간분야에서 SIDS 사업의 협력과 역할분담이 체계적으로 이루어져야 할 것이다.

3. 협력연구 통한 평가물질 수의 확대

우리나라가 수행한 7개 물질중 디소디움 디설파이트, 탄산바륨 2개 물질은 ICCA와 공동으로 수행하였는데, 국내 관련기관이나 기업의 자발적 참여로 공동 협력하는 방안도 모색하여야 할 것이다. 23차 SIAM회의가 한국 제주도에서 2006년 10월 17-20일에 개최될 예정으로, 향후 회의를 통해 보다 많은 물질을 체계적으로 평가하여 한국의 위상 제고 및 능력을 배양할 필요가 있다.

4. 향후 국제적 화학물질관리 추세에 대응

EU의 REACH 도입과 같이 1톤 이상 신규화학물질 및 기존화학물질에 대해서 유럽에서 수입하는 업체가 독성자료를 생산해야 하는 것이 의무화된다. 이와 병행하여 우리 산업계도 오염원인자 부담원칙, 기업의 이미지 제고, 한국 화학산업의 위상 강화 및 세계 화학산업의 변화에 능동적으로 대처하기 위해 적극적으로 SIDS 사업과 기존화학물질 안전성시험사업에 참여하여야 할 것이다.

5. 정보자료의 체계적 정리 및 신뢰성 확보

우리자료의 신뢰성 확보를 위한 노력뿐 만아니라 OECD에서 작성된 SIDS 보고서의 체계적 활용을 위한 노력이 이루어져야 할 것이다. 이 자료는 화학물질 배출업체 뿐아니라 각종 개발 및 산업입지 건설에

따른 배출되는 화학물질의 위해성평가에도 체계적으로 활용될 수 있을 것이다.

참고문헌

김명진, 최연기, 2005, 제20차 OECD 대량생산화학물질 초기위해성평가회의 참가 귀국보고서, 국립환경연구원.

최광수 외 7인, 2005, 대량생산화학물질 위해성평가 정보자료집, 아세트아닐리드, 디소디움 디설파이트, 벤조일 퍼록사이드, 국립환경연구원.

OECD, 2004, Existing Chemicals: Goals and targets of the HPV Chemicals Programme and Implications for the Future.

최종원고채택 05. 09. 02