

국외 출장 결과보고 요약문

1. 출장개요

○ 목 적

- 제19차 OECD 제조나노물질 작업반(Working Party on Manufactured Nanomaterial, WPMN) 회의, 운영그룹(SG) 및 프로젝트 회의에 참석하여 회원국간의 제조나노물질 관련 정책·기술적 사항 등 논의 및 참가국 대표단들과 정보교류를 통한 최신동향 파악

○ 기 간 : 2019. 2. 18.(월) ~ 2. 23.(토) (4박 6일)

○ 대상국가 및 방문기관 : 프랑스(파리), OECD 본부

○ 출장자 인적사항 : 산업안전보건연구원 산업화학연구실 화학물질연구센터
유해성연구부 김현옥 부장(전문직 2급)

2. 수행사항

○ 운영그룹(SG) 및 프로젝트 회의 참석(2.19.)

- 나노물질 관련 OECD 시험법(TG) 및 지침서(GD) 제·개정 관련 사전회의, SIA 프로젝트 회의, 나노물질 노출측정 및 노출저감 사전 전문가회의 참석

○ 제19차 OECD 제조나노물질 작업반 회의 참석(2.20.~2.22.)

- 나노물질 안전성 관련 사무국 및 회원국 추진사항, 나노물질 및 나노기술제품 관련 지속가능한 안전 혁신 접근방법, 나노물질 위해성평가 및 규제 프로그램, 나노물질 노출측정 및 노출저감 프로젝트 추진사항 등 대한 국제동향 및 최신정보 파악

국외 출장 결과보고서

I 출장개요

○ 목 적

- 제2차 나노안전관리 종합계획(2017~2021, 관계부처* 합동)에 따라 국제적 나노안전 동향에 지속 대응하고, 대내외 협력을 강화하여 나노안전 관리를 위한 지속적 파트너십 형성을 위해 OECD WPMN**에 참여하여 제조나노물질 특성 및 안전성 평가 시험법 개발 등에 협력하고 있음

* 환경부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 고용노동부, 식품의약품안전처

** 제조나노물질작업반(WPMN) : Working Party on Manufactured Nanomaterial

- 이에 제19차 OECD WPMN에 참석하여 제조나노물질 측정·분석 등에 대한 국제적 시험지침 및 지침문서 제·개정 현황 및 국제협력사업 등에 대한 최신의 정보 및 동향을 파악하고자 함

□ OECD 제조나노물질작업반(WPMN) 이란?

- 제조나노물질의 안전성 확보를 위해 2006년 설치(OECD 사무국 소속)
- 인체 건강에 대한 안전과 환경에 대한 책임이 있는 국가와 기구의 대표들로 구성됨 (한국 대표 : 환경부, 한국 참여 부처 : 노동부, 산자부, 과기부, 식약처)
- 나노기술과 안전성에 대한 최신동향 및 각국의 활동 공유 및 공동작업 수행
- 공단에서는 세미나 발표 및 회의 참석을 위해 제13차 회의(2014.6)부터 참석 시작

○ 기 간 : 2019. 2. 18.(월) ~ 2. 23.(토) [4박 6일]

○ 대상국가 및 방문기관 : 프랑스(파리), OECD 본부

○ 출 장 자 : 산업안전보건연구원 산업화학연구실 화학물질연구센터
유해성연구부 김현옥 부장(전문직 2급)

1. 세부일정

일 정	출발지	도착지	방문기관	회의 수행내용
2.18.(월)	인천공항	파리국제 공항	-	○ 이동(인천 → 프랑스 파리)
2.19.(화)	-	프랑스 파리	OECD 본부	○ 운영그룹(SG) 및 프로젝트 회의 참석 - 시험법(TG) 및 지침서(GD) 제·개정 관련 사전 회의, SIA 프로젝트 대면회의, 나노물질 노출 측정 및 노출저감 사전 전문가회의 참석
2.20.(수) ~2.22.(금)	-	프랑스 파리	OECD 본부	○ 제19차 제조나노물질 작업반 회의 참석 - 제19차 의제 및 제18차 회의결과 보고 - 사무국 업무보고 - 나노물질 안전성 관련 사무국 및 회원국 현황보고 - 차기 프로그램 개발을 위한 Focus Session : 나노물질 및 나노기술제품 관련 지속가능한 안전 혁신 접근방법 논의 - OECD 시험법(TG) 및 지침서(GD) 제·개정 등 추진사항 보고 - 나노물질 위해성평가 및 규제 프로그램 : 나노물질에 대한 유해성발현경로(Adverse Outcome Pathways; NanoAOP) 개발 관련 진행현황 발표 및 토론 - OECD IT 플랫폼 소개 - 나노물질 노출측정 및 노출저감 프로젝트 추진사항 : 제조나노물질 노출평가 도구 및 모델 조사, 제조나노물질의 작업장 노출 평가를 위한 규제 및 비규제 모델의 국제적 적용 가능성 평가 방안 논의 - 2019년도 제조나노물질 작업반 연간 활동 계획 보고 - 주요 결정사항 이행을 위한 부처 지정 - 차기 회의 일정 협의 - 제19차 회의결과 최종 협의
2.22.(금) ~2.23.(토)	파리국제 공항	인천공항	-	○ 이동(프랑스 파리 → 인천)

2. 세부 수행내용

○ 주관기관 : OECD 환경국/화학위원회 및 환경위원회 합동

○ 참석자 : 안전보건공단 김현옥 부장, 식품의약품안전처 김현경 연구관, 한국표준과학연구원 이태걸 센터장, 안전성 평가연구소 박준우 센터장, 환경부 김은경 과장(OECD 한국 대표), OECD 대표부, 기타 OECD 회원국 대표 및 관련 전문가

○ 운영그룹(SG) 및 프로젝트 회의 내용(2.19.)

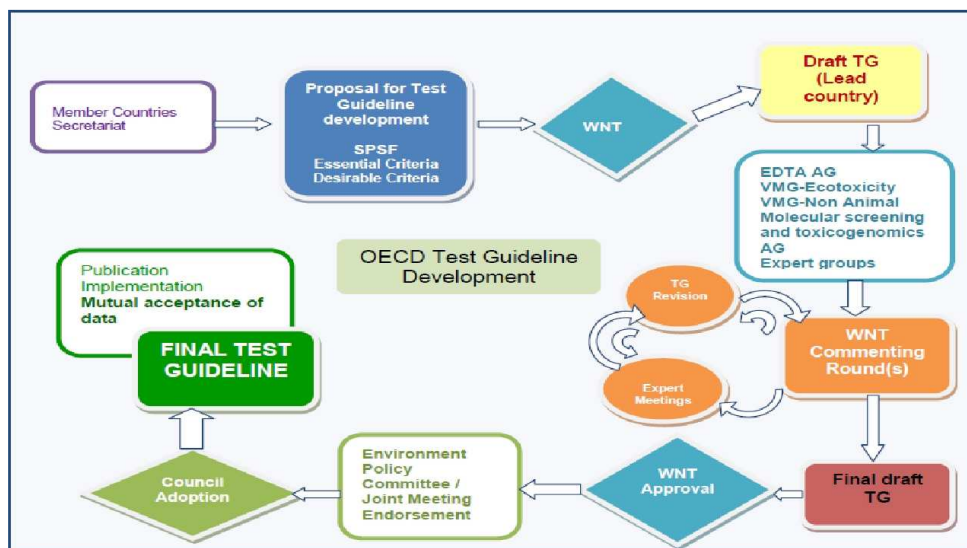
- 제19차 OECD WPMN 본 회의에 상정된 시험법(TG) 및 지침서(GD)의 제·개정 및 신규프로젝트의 타당성 검토를 위한 사전회의

· 현재 5개 분야*에 약 150개의 TG가 있으며, WNT에 6개 SPSF(Standard Project Submission Form)가 제출됨

* ① 물리적·화학적 특성, ② 생태계 영향, ③ 분해성 및 농축성, ④ 인체 영향, ⑤ 기타 시험법(농약 잔류성 시험법 등)

· TG 제·개정 현황* 및 절차, TG와 GD의 차이 안내

* TG 318(환경매체에서 나노물질의 분산안정성 시험법) 제정, TG 412(28일 아급성 흡입독성 시험법), TG 413(90일 아급성 흡입독성 시험법) 및 GD 39 (흡입독성시험 지침서) 개정



【OECD 시험법(TG) 제정 절차】

• 제조나노물질 관련 WNT에서 개발 중인 TG 및 GD 현황

Section 1 : Physical Chemical Properties	주무국
New TG on Determination of the (Volume) Specific Surface Area of MNs	EU-JRC
New TG on Particle Size and Size Distribution of MNs	독일
Section 2 : Effects on Biotic Systems	주무국
New GD on Aquatic (and Sediment) Toxicity Testing of NMs	캐나다, 미국
Section 3 : Environmental Fate and Behaviour	주무국
New GD (Decision-Tree) on agglomeration and dissolution behaviour of NMs in aquatic media	독일
New TG on Dissolution rate of NMs in aquatic environment	미국
New TG for NMs removal from wastewater	미국
New GD on assessing the apparent accumulation potential for NMs (to support the use of existing TG 305)	스페인, 영국
New GD to support the implementation of TG 312 for NMs Safety Testing	캐나다, 독일
Section 4 : Health Effects	주무국
New GD on the Adaptation of In Vitro Mammalian Cell Based Genotoxicity TGs for Testing MNs	EU-JRC

- SIA(Safer Innovation Approach) 프로젝트 제1차 대면회의
 - Safe(r) by Design(SbD) 및 규제준비(regulatory preparedness) 용어 정의
 - SbD 및 규제준비 방법론/체계/프로젝트 등에 대한 정보수집을 위한 설문조사 양식 합의 및 워크숍('19년 말 또는 '20년 초) 개최 일정 논의 등
- 나노물질 노출측정 및 노출저감 사전 전문가회의
 - 진행 중인 프로젝트* 검토
 - ① 덴마크-미국 공동 프로젝트 : 제조나노물질의 작업장 노출평가를 위한 규제 및 비규제 모델의 국제적 적용 가능성 평가
 - ② 캐나다 프로젝트 : 제조나노물질의 환경 및 소비자 노출평가 가능 모델 조사 및 적용 가능성 평가
 - Ottawa 회의 결론, 진행 중인 프로젝트의 완료 내용, 신규 프로젝트의 우선순위의 등 제19차 OECD WPMN 본 회의 보고 사항 논의

○ 제19차 OECD WPMN 회의내용(2.20.~2.22.)

가. 제19차 의제 및 지난 회의(제18차) 결과 채택

- 특별한 이견 없이 채택

나. 사무국(Secretariat) 업무보고

- 2018.11월 화학물질위원회/환경정책위원회 합동회의에서 OECD 나노안전 프로그램(Nanosafety Programme)에 대한 좋은 평가가 있었음
 - 새로운 물질로 발생하는 문제에 대한 효과적 대처로 규제에 유용하게 활용되고 있으며, WNT* 등 다른 프로그램과의 상호 협력도 원활함
- * WNT : 시험법(TG) 프로그램 국가조정 작업그룹(Working Group of National Co-ordinators of the Test Guidelines Programme)
- 2019.2.13~14에 개최된 EPOC(환경정책위원회) 회의에서 논의된 “새로운 오염물질 - 의약품, 첨단 나노물질, 새로운 형태의 살충제” 보고서에 WPMN의 업무내용이 포함됨
- WPMN에서 준비된 6개 SPSF가 WNT에 제출되어 2019.4월 WNT 본회의에서 논의될 예정임
- WPMN은 유해성 확인 및 위해성평가 방법에 대한 시험법(TG) 개발을 위해 많은 연구 프로그램과 협력을 강화하고 있음
- OHT*가 나노물질 시험결과 보고에 적합하게 추가 개정됨
 - * OHT : OECD 화학물질 시험결과 및 요약 작성양식(OECD Harmonised Templates for Reporting Chemical Test Summaries)

다. 사무국 운영 재원

- 회원국의 자발적인 기부금 제공 권고 및 회원국의 협조 요청

라. 나노물질의 안전성 관련 사무국 및 회원국 현황보고

- 유럽연합 : ‘20.1월부터 새로운 REACH 규정이 적용될 예정이며, 나노물질에 대한 정의를 검토 중임. 나노물질에 대한 정의가 마련되면 여러 규정에 적용 예정
- 미국 : 나노물질 관련 상품에 대한 70여개 보고서 발표 예정
- 프랑스 : 환경부에서 “나노물질 사용 시설에 대한 가이드(A guide to best practices for facilities where nanomaterials are used)” 발간
- 스페인 : EU 20여개국 협력으로 “그래핀 플래그십(Graphene Flagship)” 공동연구가 수행되고 있음. OECD TG를 활용하여 인체 및 환경독성에 관한 연구 수행 중
- 캐나다 : ‘15년부터 나노물질 함유 제품 인벤토리(inventory)를 작성 중이며, 이를 활용하여 인체 및 환경에 대한 나노물질 위해성 평가 수행 중

마. 차기 프로그램 개발을 위한 Focus Session

- 유럽연합의 나노안전성 클러스터(NanoSafety Cluster; NSC) 및 말타 프로젝트(Malta Initiative)소개
 - 유럽국가 소속 학계, 정부, 산업계 등의 협력으로 EU 규제에 부족한 TG 및 GD 등 마련
- 사전 예방적 설계를 통한 안전성 확보(Safe by design)
 - 첨단기술의 발전과 안전의 균형을 맞추기 위해 나노기술 개발의 초기 단계에서부터 나노물질의 안전성을 모두 고려하여 나노제품을 개발하도록 하는 추진전략 마련
- 제조나노 플라스틱 및 마이크로 플라스틱에서 분해·생성된 나노 플라스틱에 대한 관심 높아 차기 프로그램 주제로 고려

바. OECD 시험법(Test Guideline) 및 지침서(Guidance Document) 추진 사항

- WPMN에서 진행 중인 150여개의 TG 및 GD 현황 소개

- WNT에 제출된 6개의 SPSF 현황

- ① 나노물질의 환경 중 변환에 대한 지침서(Guidance Document: Environmental abiotic transformation of nanomaterials): 오스트리아
- ② 피부 과민성 시험법(TG 442D)의 나노물질 적용(Applicability of the key events based Test Guideline 442D for in vitro skin sensitisation testing of nanomaterials) : 스위스
- ③ 제조나노물질의 분진화 측정 시험법(TG on Determination of the Dustiness of Manufactured Nanomaterials) : 프랑스, 덴마크
- ④ 제조나노물질의 표면 소수성 측정 시험법(New TG on Determination of Surface Hydrophobicity of Manufactured Nanomaterials) : EU-JRC
- ⑤ 물과 생물학적 매체에서 제조나노물질의 용해도 측정 시험법(Determination of solubility and dissolution rate of NMs in water and relevant synthetic biological media) : 덴마크, 독일
- ⑥ 나노 및 마이크로 물질의 표면 및 코팅에 대한 확인 및 정량(Identification and quantification of the surface chemistry and coating on nano- and microscale materials) : 덴마크, 독일

- WPMN에서 승인되어 WNT 제출 준비 중인 신규 제안 내용

- ① 쉽게 분해되지 않는 제조나노물질(biopersistent/biodurable MNs) 관련 정보 수집
- ② 독성동태시험법(TG 417)을 나노물질에 적용하기 위한 새로운 TG 개발

- WNT 제출을 위한 신규 제안서 추진 현황

- ① 경구 섭취된 나노물질의 장내 운명에 대한 in vitro 통합시험법(Integrated in vitro approach for intestinal fate of orally ingested nanomaterials)
- ② (환경)독성 연구를 위한 생체시료 중 나노입자 농도 측정 지침서(GD on the determination of concentrations of nanoparticles in biological samples for (eco)toxicity studies)

- ③ 환경 매체에서 나노물질 용해속도 표준측정법(Standard method for determination of dissolution rate of nanomaterials in environmental media)
- ④ 나노물질 생물농축성 평가를 위한 단계적 접근법(Development of a tiered testing strategy for bioaccumulation assessment of engineered nanomaterials)
- ⑤ 효소를 이용한 코멧 시험법(Enzyme-linked in vitro comet assay for testing genotoxicity including oxidative damage: application to nanomaterials and other chemicals)
- ⑥ 나노물질 소핵시험 지침서(GD on the adaptation of the OECD TG 474 mammalian erythrocyte micronucleus test for NMs)
- ⑦ 환경독성 시험법(TG 201, 202, 203)을 제조나노물질에 적용 (Adapation of OECD TG 201, 202, 203 for the determination of the ecotoxicity of MNs)
- ⑧ 나노물질의 폐 축적정도에 근거한 만성흡입독성 평가방법 개발 (Development of evaluation method for chronic inhalation toxicity based on lung burden of nanomaterials)

사. 위해성평가 및 규제 프로그램

- 나노물질에 대한 AOP*(NanoAOP) 개발
 - 피부조직 손상을 사례연구(case study)로 선정하여 나노물질과 피부조직 손상에 대한 생체지표(biomarker) 및 주요 사건(key event) 등에 대한 논문 검토 및 평가 수행 중
 - * AOP : 유해성발현경로(Adverse Outcome Pathway)
 - 설문조사 및 워크숍을 통해 AOP를 활용한 위해성평가 가능성에 대하여 검토 중
 - ‘19.9월에 OECD EAGMST(Extended Advisory Group on Molecular Screening and Toxicogenomics) 위원회와 공동 워크숍 개최 예정

- OECD IT 플랫폼 소개
 - eChemPortal : 화학물질의 특성 및 규제사항 등에 대한 정보 제공
 - OHT : 화학물질 시험결과 및 요약 작성양식으로 DB 공유 가능
 - IUCLID : 화학물질 DB를 기록, 저장, 교환하기 위한 소프트웨어로 미국, 유럽, 일본 등 정부기관에서 활용하고 있으며 OHT와 연계되어 있음
 - Global Chemicals Knowledge Base : OECD tool 보완을 위한 전략개발
- 나노물질 위해성평가 자료 레지스트리(Registry) 마련
 - 나노물질 위해성평가 정보를 제공하는 레지스트리를 마련하기 위해 설문조사 수행 중

아. 노출측정 및 노출저감

- 노출평가 모델
 - 나노물질의 환경, 소비자, 작업장 노출에 대한 노출평가 모델 조사를 완료하고 모델에 대한 평가를 위해 평가기준 마련 및 시범평가 수행 중
 - 평가된 모델을 활용해 노출정보를 생산하고, 이를 토대로 노출 저감 대책 및 주요 노출원 도출 등에 활용 예정
- 작업장 노출평가 모델
 - 일반물질에 대한 작업장 노출평가 모델 23개 중 13개 모델 선정 및 나노물질 노출평가 모델 검증을 위해 CNT를 이용한 사례연구 수행 중
- 소비자 및 환경 노출평가 모델
 - 활용 가능한 노출평가 모델 및 도구를 조사하여 적용 가능성을 평가 중이며, 사용 편리성, 민감도, 예측 가능성 등 평가 추진

자. 차기 일정

- 추가의견 및 회원국의 최신정보는 2019.3.20.까지 제출
- ‘19.5월 : 나노물질의 생물농축성 평가를 위한 단계적 시험법(Tiered testing bioaccumulation and assessment for NMs) 전문가회의 개최 예정
- ‘19.9.10~12 : 제20차 OECD WPMN 회의 개최 예정
- ‘19.12.16~18 : WPMN 로드맵 프로그램 관련 회의 개최 예정
- ‘20.6.16~19 : 제20차 OECD WPMN 회의 개최 예정

시사점

○ 시사점 및 특이사항

- OECD 회원국 뿐만 아니라 남아프리카공화국, 태국, 중국 등 OECD 비회원국에서도 제20차 나노물질의 TG 및 GD 제·개정, 신규 프로젝트 등에 적극 참여하고 있었음
- OECD WPMN에서 수행하고 있는 프로젝트 성과를 지속적으로 모니터링하고, SIA 프로젝트, 노출측정 및 노출저감 프로젝트 등에 적극 참여하여 국내 제20차 나노물질의 안전성 확보를 위한 연구 및 제도 마련 등에 반영하는 것이 필요함

IV 수집자료

○ 제19차 OECD WPMN 회의자료 : [덧붙임 1] 참조

- 사전회의자료, 회의당일 발표 및 요약자료, Focus Session 발표 자료 등