

국외 출장(연수) 결과보고 요약문

1. 출장개요

○ 목 적

- OECD 제3차 유해성 평가 작업반 회의(3rd Meeting of the Working Party on Hazard Assessment; WPHA)에 참석하여 화학물질 유해성 평가 관련 최신 기법 및 연구·정책 동향 파악

○ 기 간 : 2019. 6. 16.(일) ~ 6. 21(금) (4박6일)

○ 대상국가 및 방문기관 : 프랑스, OECD 불로뉴

○ 출장자 인적사항 : 산업안전보건연구원 산업화학연구실

화학물질정보연구부 이해진 차장 (전문직 3급)

2. 수행사항

○ OECD 제3차 유해성 평가 작업반 회의 참석 및 정보 교류

- OECD 제3차 유해성 평가 작업반 회의 참여 및 안건 논의를 통한 회원국 의무 이행
- 화학물질 유해성 평가 분야의 최신 이슈에 관한 정보 교류

국외출장 결과

- OECD 화학물질 분야 유해성 평가 작업반 회의 참석 -

2019. 7.

산업재해예방

안전보건공단

산업화학연구실



출장개요

□ 목 적

- 국내 화학물질 관리체계 개선을 위하여 화학물질 관리의 국제적인 동향을 지속적으로 모니터링하고, 정보 획득 및 교류하고자 함
- **OECD 제3차* 유해성 평가 작업반 회의(3rd Meeting of the Working Party on Hazard Assessment; WPHA)**에 참석하여 화학물질 유해성 평가 관련 최신 기법 및 연구·정책 동향 파악
- * 기존의 OECD 유해성평가 태스크포스(Task Force on Hazard Assessment; TFHA) 9차 회의를 마지막으로, 작업반의 명칭이 변경(Working Party on Hazard Assessment; WPHA)되었으며, '17년 1차 WPHA를 시작으로 화학물질 유해성평가의 규제적 측면을 보완하는 방향으로 운영 계획

Hazard Assessment Programme은

OECD의 EHS(Environment, Health and Safety) Programme의 작업영역으로,
> 회원국 및 이해관계자와 함께 산업화학물질의 유해성을 평가
> OECD의 합의된 평가 및 우선순위 설정, 위험성 평가 및 기타 활동에 활용
> 회원국과 화학산업계의 화학물질을 평가하는 부담 완화 및 중복성 제거
> 가장 최신의 과학적인 방법을 기반으로 화학물질 평가 기법 개선 및 조화(시험, 평가, 구조활성관계 등에 대한 종합적인 접근)

* 기존 OECD HPV(high production volume) Chemicals Programme → OECD Cooperative Chemicals Assessment Programme(CoCAP) 으로 확장

□ 기 간 : 2019.6.16.(일) ~ 6.21.(금) (4박6일)

□ 대상국가 및 방문기관 : 프랑스, OECD 불로뉴

□ 출 장 자 : 화학물질정보연구부 이해진 차장 (전문직 3급)

□ 출장일정

일정	출장지	수행내용
6.16.(일)	이동	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인천 출발 ○ 파리 도착
6.17.(월) ~6.19(수)	프랑스, 파리	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제3차 유해성 평가 작업반 회의 <ul style="list-style-type: none"> - 의제(안) 및 요약기록 채택 - (사무국) EHS 프로그램의 관련 최근 활동 논의 - (회원국) 최근 동향 - 피부 과민성 - AOP 개발 프로그램의 최근 활동 - 오믹스 자료의 지속적인 보고를 위한 지침서 개발 - 제조나노물질 작업반 최근 활동 - 화학물질 평가에 대한 WoE(증거의 가중) 확립 원칙 개발 - IATA(Integrated Approaches to Testing and Assessment)에서의 개념과 이용 가능한 지침에 대한 개요문서 - IATA 사례연구 - 화학물질 위해성평가 프로젝트의 진행사항 - 위해성평가 우선순위 확인에 대한 국제 우수사례 과제 - 규제적용에 대한 생리학적 기법의 정의, 유효성, 보고에 대한 지침서 - QSAR의 특성 및 기능성 심층 개요 - IUCLID, eChemPortal, OECD Harmonized Template에 대한 최신정보 - 금속 및 무기물 분야 접근 프로그램 소개 - 다수 화학물질에 대한 복합 노출 - 기타 프로젝트 및 공동 활동 제안 등 - (공동세션) 분자스크리닝 및 독성유전체학
6.20.(목) 6.21.(금)	이동(+1)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 파리 출발 ○ 인천 도착(+1)

□ 주요 활동 내용

○ 주관기관 : OECD 환경국/화학물질위원회

○ 참석자

- (한국) 산업안전보건연구원 이혜진 차장, 국립환경과학원 심일섭 연구관, 호서대학교 오승민 교수
- (여타국) 미국, 독일, 캐나다, 일본, 프랑스, 덴마크, 네덜란드, 호주 등 OECD 회원국과 EU, ICAPO, BIAC 등 총 50여명

○ 핵심요지

- 사무국과 회원국의 화학물질 관리 동향을 보고하고 화학물질 평가 통합시험평가법(Integrated Approaches to Testing and Assessment, IATA)을 적용하기 위한 8건의 사례연구사업(Case Studies Project) 내용을 공유하였고, 사무국에서는 검토 과정에 회원국의 적극적 참여를 요구함
- 화학물질 관리의 우선순위 설정에 대하여 회원국들이 자국의 현황을 발표하고 상호발전을 위한 의견교환이 있었으며, 화학물질 관련 IT Tool(QSAR 툴박스, eChemPortal, IUCLID, OHT) 업그레이드 정보 및 향후 계획 제안
- 화학물질 평가를 위한 증거력방식(WoE) 지침문서가 사무국에 제출되어 이번 회의에서 승인되었으며, 주요 내용으로 화학물질 평가를 위해 WoE 활용시 기본원리, 체계적 접근법, 불확실성 관리 등이 있음

○ 회의내용

가. 의제 채택 및 제2차 유해성평가 작업반회의 결과 채택

- Tala Henry(미국 EPA) 의장의 주제, 이견 없이 채택

나. OECD 사무국의 경과 보고

- OECD/캐나다/미국/호주/JRC/스웨덴 주관으로 '다중 화학물질 복합 노출 위해성평가지 고려사항' 책자 발간('18.12.)
- 2020년 2월 예정인 합동회의(JM)에서는 '글로벌 화학물질 지식 베이스(GCKB)' 문서와 더불어 2021-2024년의 작업반 프로그램에 대한 계획을 논의하고, 기존 업무체계와의 상호작용, 미래 비전으로의 업무 등을 제시할 예정

※ GCKB: Global Chemicals Knowledge Base

- Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFASs) 관련하여 유튜브 채널을 통한 웹 세미나 운영하고 있으며, PFASs 와 대체재의 섬유산업, 식품 포장, 소화약제에서의 상업적 이용 가능성과 현황에 대해 보고서 발간 예정이며, 스위스 주도로 현행 용어의 확대 제안, 아울러 노출평가 작업반과의 합동 업무진행 및 새로운 평가 방법을 고려중이며 향후 업무결과를 합동회의(JM) 안건으로 상정할 예정
- 미세플라스틱 이슈와 지속가능한 플라스틱을 위한 기준 및 고려사항이 지속적으로 논의되고 있으며, 이외 화학물질 및 생물학적 안전에 관하여 지속 활동 중
- 캐나다에서 사전 제안한 작업장 노출 기준 개발 시 접근법에 대한 프로젝트 아이디어 보류 중
- 유해화학물질 대체에 관련하여 대체 및 대체평가 접근법에 대한 워크숍 내용과 국가간 분석 자료를 발표하였으며, 현재 국가 간 대체 및 대체 평가 우선 순위에 관한 정보 수집과 안전한 화학물질 확인 시 주요 고려사항에 대한 지침서 개발과 같은 신규 활동 진행 중

다. 각국의 화학물질 관리 현황 보고

- (호주) 최근 산업화학물질 평가 활동으로 전자담배 및 문신에서의 화학물질 노출과 피부 흡수 및 직업적 노출 모델 관련 지침 문서를 개발 중이며, 아울러 REACH에 기반하여 유해성 정보를 보유한 물질에 대한 재평가(GHS 분류 포함) 작업을 진행 중
 - '18년 6월 이후 3단계로 나누어 기존 물질에 대한 평가를 진행하여 평가 목록에 있는 화학물질 중 약 34% 평가(13,854종)
 - 산업화학물질법 및 관련 규정(AICIS)이 '20년 1월부터 시행예정이며, 주요 개정내용은 도입 신고 면제 관련 규정으로, PLC(저우려 폴리머)는 신고 면제 대상이며, PLC에 대한 기준 확대, 신규 합성 폴리머의 정의 개정(2% 기준) 등이 해당됨
 - 화학물질 인벤토리와 관련하여 신규제도 시행을 위한 다양한 활동을 계획 중이며, 인벤토리에 있는 화학물질정보의 품질을 향상하고자 함
 - 사용 제한 물질, 폴리머, 아조염류 등은 우선순위가 낮아짐
 - AICIS에서의 평가는 화학물질 혹은 그룹으로 적용하고, 국제적인 규제활동, 신규정보 등에 의해 평가를 시작하며, 우려물질에 대한 유연한 대처와 자발적 혹은 의무적으로 정보를 요청할 계획임
 - 화학물질 인벤토리에 있는 물질에 대한 우선순위 설정 및 평가에 대한 로드맵을 수립하고 시행할 계획임
- (캐나다) '06년 화학물질관리계획(CMP; Chemicals Management Plan) 시행 이후, 4,300여종의 기존 우선순위 물질 중 3,621종을 평가하여 이중 456종이 유해하고 90종 넘게 위해관리를 시행하였으며, 6,160여종을 신규화학물질로 신고하였고 298종 넘게 위해관리를 수행 중임
 - 기존화학물질 평가에 있어 고전적인 접근방식을 개선하여 우선순위가 낮은 물질을 확인하고 평가하는데 매우 효율적임

- 유해성/노출/위해성 평가를 현대화하고, NAMs(New Approach Methodologies)를 활용하고, 핵심적인 위해성 평가 활동에 있어 도구와 접근법을 통합할 예정임
- 캐나다 환경보호법(CEPA, 1999)에 대해 검토하고 보고서를 발행 ('18.6.)하였으며, NAMs 관련 과학적 방법을 개발하여 이를 화학물질 관리에 활용 예정임
- 향후 4,300여종의 우선순위물질 평가작업 완료에 집중하고, CMP 발전 계획을 모색 중임
- (EU) 구성요소를 활용한 활동을 기반으로 우려물질에 대한 확인 및 위해도 관리를 통하여 EU 규정 내에서 지속적으로 화학물질을 관리하고, 산업계에서는 화학물질을 안전하고 지속가능한 사용을 할 수 있도록 하기 위한 것이며, REACH/CLP/BPR/PIC의 시너지를 통해 더 나은 규제를 하는 것이 목적임
- 현재 REACH를 통해 등록된 물질은 22,000여종, CLP 신고 물질은 148,000여종이며, 240,000여종이 넘는 물질 정보를 기술한 방대한 분량의 웹페이지를 보유, 일일 24,000 여건의 조회수를 갖는 정보시스템을 구축하였으며,
- 이를 통해 추가로 필요한 정보가 있는지를 확인하고 우려 물질 여부를 결정하는 등 위해성을 관리하는 일련의 업무를 계획하고 있으나, 여전히 문제점(데이터 갭 및 미제출)이 남아있으며, 이에 따라 통합시험평가법을 개발 중에 있음
- '20년까지 100톤이상 등록물질에 대하여 확인하고, 위의 일련의 과정을 완료하는 것을 목표로 하고 있으며, '27년까지 모든 우려물질에 대하여 확인하고 규제 활동을 시작할 예정이며, 그룹핑을 통해 유통량이 적은 물질을 포함 예정임
- 자료 생산을 가속화하고, 우려물질 확인 강화 및 규제 활동 가속화가 필요하며, 확인에서 규제 관리까지의 기간이 가능한 짧아야 함

- 규제 조사를 위한 그룹을 형성하는 방법을 구상하였으며, 가능한 빨리 그룹을 게시하여 '20년까지 100톤 초과 물질에 대한 전체적인 개요 이용 가능 계획 중
- 메탄올, D4/5, DEHP, DBP, BBP, DIBP에 대한 특정 용도에서의 제한이 채택되었으며, 이 외에도 폴리머에 대한 등록요건, 내분비계 장애물질, 환경내에서의 의약품에 대한 이슈가 진행 중임
- (미국) 개정 유해화학물질관리법(TSCA) 시행 관련 규정들을 공개하였고, 우선순위 결정 전 사업장 보고에 따라 active/inactive 여부를 판단하는 규정에 따라 현재 38,000여종의 물질이 active로 판단됨
- 기존화학물질을 평가하는 과정은 우선순위 결정, 위해성 평가, 위해도 관리 순으로 이루어지며, '19년 12월까지 높은 우선순위 물질 20종에 대한 평가를 진행하고, 20종의 낮은 우선순위 물질을 지정할 예정
- 상호검토를 위하여 우선 1,4-Dioxane 등 10종의 화학물질에 대한 위해성 평가(안) 발간하고 '19년말/'20년초까지 위해성 평가 완료 예정임
- 또한 증거의 가중(WoE) 법칙을 포함하여 체계적인 검토(systematic review) 절차를 개발 예정
- 이 외에 5종의 PBT 물질, 수은 관련 규정을 검토 중이며, 비척추 동물시험계획서를 작성·공개하였으며, 개정된 법령에 근거하여 대체시험법 개발 및 시행을 독려하고 있으며, 신규화학물질의 경우 NAMs을 활용한 시험자료를 접수하기 시작하였고, 신규화학물질 평가시 컴퓨터를 활용한 도구(OECD QSAR TB, Oncologic)를 활용하기 시작함
- 추가로 소비자용 페인트 제거용 메틸렌클로라이드 금지('19.3.), PFAS 활동계획 수립('19.2), 납 분진 위해성 기준을 강화('19.6.)