산업통상자원부 MINISTRY OF TRADE, INDUSTRY & ENERGY / 환경부	보 도 자 료	희망의 대한민국 http://www.motie.go.kr http://www.me.go.kr

2014년 7월 23일(수) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.

문의: (산업부) 기후변화산업환경과 최우석 과장(044-203-4240), 유재영 사무관(4245)
(환경부) 화학물질과 이병화 과장(044-201-6770), 이승준 사무관(6783)

산업부·환경부, 손잡고 국내 화학물질 시험·평가기반 구축

- 내년 시행되는 「화평법」 대비하여 국내시험기관(GLP) 기반 역량 제고 지원 -

□ 산업통상자원부(장관 윤상직)와 환경부(장관 윤성규)는 「화학물질 등록 및 평가에 대한 법률(이하 화평법)」의 시행을 앞두고'화학물질 유해성평가 기반구축 협력 사업'을 착수한다고 밝힘.

○ 화학물질 유해정보 확보 및 안전관리 강화를 위한 화평법이 내년 1월부터 시행되지만, 국내 화학물질 유해성 시험평가 기반이 취약해 중소기업의 제도이행에 어려움이 예상됨.

- 제도 이행을 위한 화학물질 등록에 요구되는 유해성시험 자료 생산과 관련된 국내 우수실험실운영기준(GLP)시험(이하 GLP)* 기반이 미흡한 실정이며, 해외 시험기관을 통해 유해성자료를 생산할 경우 국내보다 2~5배 이상 비싼 시험비용을 부담해야 함.

* 우수실험실운영기준(GLP: Good Laboratory Practice): 화학물질 등의 유해성 심사에 필요한 독성시험의 신뢰성을 보증하기 위하여 시험과 관련된 모든 사항이 규정된 국제규정(경제협력개발기구(OECD) GLP규정, 경제협력개발기구(OECD) 회원국 간 상호인정)

□ 이에 산업통상자원부는 한국생산기술연구원('14년~'17년, 총 예산 57억 원), 환경부는 한국환경공단('14년~'16년, 총 예산 45억 원)을 주관기관으로 국내 화학물질 유해·위해성 시험평가 자립기반 구축 사업을 추진해 시험·평가 여건을 이른 시간 내에 확충할 계획임.

○ 주요 사업으로 화학물질 시험·평가 시설 장비가 부족한 항목에 대해 시험평가기관에 시설과 시험 장비를 갖추도록 지원하고,

- 이를 토대로 국내 기술로 시험·평가하기 어려운 항목에 대한 시험·평가 방법을 개발해 국내 중소 GLP기관이 모두 활용하도록 제공할 예정임.

- 시험항목 가운데 한국생산기술연구원은 환경유해성 거동과 인체유해성 분야 9개 시험항목, 한국환경공단은 환경유해성 생물 분야 8개 시험항목에 대한 기술개발과 보급을 주관함.

* 한국생산기술연구원(9개 항목): 유전자변이, 추가 생체내(in vivo) 유전독성, 생분해성(Inherent), pH에 따른 가수분해, 분해산물의 확인, 분해산물의 환경거동 및 동태에 대한 추가 정보, 생물농축성, 흡착/탈착 스크리닝, 흡착/탈착에 대한 추가 정보

* 한국환경공단(8개 항목): 어류에 대한 만성독성, 수생 무척추 동물에 대한 만성독성, 식물에 대한 급성독성, 육상 무척추동물의 급성독성, 식물에 대한 만성독성, 육상 무척추동물의 만성독성, 활성슬러지 호흡저해, 저서생물에 대한 만성독성

○ 정부는'화학물질 유해성평가 기반구축 협력 사업'을 통해 국내 GLP 전문 시험·평가 기관 육성을 통한 관련 산업의 성장을 촉진하고,

- 화평법 도입으로 마련되는 화학물질 유해성 시험·평가 부분의 새로운 시장을 다국적 시험평가기관이 선점할 우려에 대비할 수 있을 것임.

○ 또한, 세계적인 화학물질 규제 강화·확산으로 급속히 성장하고 있는 세계 시험평가 시장에서 국내 GLP 시험·평가 기관의 경쟁력이 높아질 것으로 기대함.

* 화학물질을 포함한 시험인증분야 국내 1위 산업기술시험원(KTL) 매출 및 인원(890억 원, 705명)은 세계 1위 스위스 SGS(5.2조, 59천명) 매출의 1.7%, 인원의 1.1%에 불과

* '20년까지 화평법에 따른 국내 유해·위해성 시험평가 시장 규모는 최대 1조 5,627억 원에 이를 전망(우리투자증권, '13. 5.)

첨부1: 시험평가기반 구축사업 중장기 추진 계획
첨부2: 화학물질 시험·평가기반 구축 필요 항목

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 기후변화산업환경과 유재영 사무관(☎ 044-203-4245)에게 연락주시기 바랍니다.

참 고1 | 시험평가기반 구축사업 중장기 추진 계획

□ 산업통상자원부(14년 ~ 17년)

○ 화학물질 유해·위해성 시험·평가 자립기반 구축

- 최대한 단기간에 기반 구축이 필요한 상황이므로 상대적으로 역량이 높은 시험기관에 대해 시설·장비 구축 등을 지원
- 중장기적으로 시험기반 저변 확충도 필요하므로, 중소시험기관도 사업에 공동 참여하여, 인력 양성 및 운영체계 습득을 유도

☞ 9개 항목에 대해, 항목별 2개 내외 기관 육성(총 18개 기관 지원)

< 지원계획 >

구 분	'14	'15	'16	'17	합 계
사업 목표	9개 시험항목별 2개 내외 기관 육성				
구축가능 시험 항목 수	2개 이상	2개 이상	2개 이상	3개 이상	9개 항목
지원 기관 수	4개 내외	4개 내외	4개 내외	6개 내외	18개 내외

□ 환경부(14년 ~ 16년)

○ 화학물질 유해성 시험기반 구축 기술 개발

- 국내 환경유해성시험시설 및 시험항목 확대 기술 이전
- 관리지침 및 표준 매뉴얼 개발

☞ 8개 항목에 대해, 항목별 2개 기관 육성(최소 9개 기관 지원)

< 지원계획 >

구 분	'14	'15	'16	합 계
사업 목표	8개 시험항목별 2개 내외 기관 육성			
구축가능 시험 항목 수	2개 이상	3개 이상	3개 이상	8개 항목
지원 기관 수	최소 1개	최소 3개	최소 5개	최소 9개

참 고2 | 화학물질 시험·평가기반 구축 필요 항목

※ 국내 기반이 없는 17개 시험항목 중, 산업부는 인체유해성 분야 및 환경유해성시험의 거동 분야를, 환경부는 환경유해성시험의 생물 분야 추진

유해성 시험기반 구축기술					
시험항목				기반 현황	수행부처
인체유해성 분야 (15)		급성 독성	1. 급성경구독성(필요시 흡입독성)	○	산업부 (2개 항목)
			2. 급성경피독성 또는 급성흡입독성	○	
		자극성	3. 피부 자극성	○	
			4. 눈 자극성	○	
		과민성	5. 피부 과민성	○	
		유전 독성	6. 복귀돌연변이	○	
			7. 염색체이상	○	
			8-1. 유전자변이	×	
			8-2. in vivo 유전독성	○	
			9. 추가 in vivo 유전독성	×	
		반복투여 독성	10. 반복투여독성(28일)	○	
			11. 반복투여독성(90일)	○	
		생식/발달 독성	12. 생식/발달 독성에 대한 스크리닝	○	
			13. 태아 발달 독성	○	
			14. 2세대 생식독성	○	
		발암성	15. 발암성 시험	○	
환경유해성 분야 (19)	생물 분야 (11)	수생생물 독성	16. 어류에 대한 급성독성	○	환경부 (8개 항목)
			17. 무척추 동물에 대한 급성독성	○	
			18. 수생식물의 성장저해	○	
			19. 어류에 대한 만성독성	×	
			20. 수생 무척추동물에 대한 만성독성	×	
		육상생물 독성	21. 식물에 대한 급성독성	×	
			22. 육상 무척추동물의 급성독성	×	
			23. 식물에 대한 만성독성	×	
			24. 육상 무척추동물에 대한 만성독성	×	
		SIP마생물독성	25. 활성슬러지 호흡저해	×	
		저서생물독성	26. 저서생물에 대한 만성독성	×	
	거동 분야 (8)	분해성	27. 생분해성(Ready)	○	산업부 (7개 항목)
			28. 생분해성(Inherent)	×	
			29. pH에 따른 가수분해	×	
			30. 분해산물의 확인	×	
			31. 분해산물의 환경거동 및 독성에 대한 추가 정보	×	
		생물농축성	32. 생물농축성	×	
		흡착/탈착	33. 흡착/탈착 스크리닝	×	
			34. 흡착/탈착에 대한 추가 정보	×	
소계 34항목 (전체 47항목 중 물리화학적 특성 13항목 제외)				17항목 미구축	

MOTIE
MINISTRY OF TRADE, INDUSTRY & ENERGY