



제418회국회(정기회)
제1차 환경노동위원회

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 일부개정법률안 검 토 보 고

〈 척추동물대체시험의 정의 확대 등 〉
■ 임의자의원 대표발의(의안번호 제2201736호)

2024. 9.

환 경 노 동 위 원 회

수석전문위원 신항진

목 차

I . 제안경위	1
II . 제안이유 및 주요내용	2
III . 검토의견	5
1. 척추동물대체시험의 정의 확대 등	5
2. 척추동물대체시험검증센터·교육훈련센터의 구축·운영 등	14
※ 참고자료	21
1. 화학분야 동물대체시험 활성화계획(‘22-’30) 개요 및 추진현황 ..	21
2. 부처별 동물대체시험법 도입 현황	23
3. 환경부 소관 척추동물대체시험 개발, 이용 및 보급 현황	26
4. 환경부의 척추동물대체시험 활성화업무 추진체계	27
5. 화학물질 분야 OECD 국제협력 개요	28

I. 제안경위

2024년 7월 15일 임의자의원이 대표발의한 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 일부개정법률안은 2024년 7월 16일 우리 위원회에 회부되었음.

II. 제안이유 및 주요내용

1. 제안이유

최근 4차산업에 활용하기 위한 혁신적인 화학물질을 개발하려는 경우, 동물실험에 대한 윤리적 문제와 생물 종의 차이 및 비현실적인 과다 용량 시험 등의 과학기술적인 한계로 인해 신속하게 그 물질의 유해성을 검토하는 것에 어려움이 발생하면서 경제개발협력기구 등 국제기구에서는 회원국에 동물대체시험 기술의 개발을 장려하고, 그 시험방법의 국제표준화에 많은 노력을 기울이고 있음.

이에 우리나라도 이러한 흐름에 맞춰 화학물질의 유해성 및 위해성 등에 관한 정보를 생산하는 과정에서 이루어지는 척추동물시험을 최소화하기 위하여 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 및 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 척추동물대체시험의 최소화 원칙을 규정하고, 척추동물대체시험의 개발·이용에

관한 정책을 수립·시행할 국가의 책무를 부여함에 따라 2021년부터 화학분야 동물대체시험 활성화 계획(2022~2030)을 수립·시행하는 등 소기의 성과가 있었음.

이에 우리나라도 전 세계적인 흐름에 맞춰 동물의 생명을 존중하고 불필요한 척추동물의 희생을 최소화하는 정책을 보다 강화하기 위해 현행 척추동물대체시험의 정의에 동물을 사용하지 않는 방법을 추가하고, 국내에서 개발한 오가노이드*(Organoid) 및 인공세포 등을 활용하여 화학분야의 척추동물대체시험법을 개발·검증하며, 그 시험법을 국제표준으로 인정받기 위해 필요한 척추동물대체시험 검증센터와 이를 국내 산업계에 보급하는 교육훈련센터를 설립하고, 경제협력개발기구와의 화학물질 분야 국제협력을 추진하는 법률적인 근거를 마련함으로써 화학물질과 생활화학제품 등의 유해성을 신속하고 정확하게 규명함으로써 화학물질과 그 제품 등에 대한 국민의 안전을 보다 강화하고, 새로운 첨단 화학시험 산업생태계 창출에 기여하려는 것임.

* 오가노이드(Organoid) : 줄기세포를 3차원적으로 배양하거나 재조합하여 만든 인공장기 또는 장기유사체

2. 주요내용

가. 척추동물대체시험 정의를 현행화함(안 제2조제19호).

정의에 동물을 사용하지 않는 방법을 추가하여 국제적인 척추동물 대체시험 정의와 조화하려는 것임.

나. 척추동물의 사용을 최소화하기 위하여 국가의 책무 범위를 확대함
(안 제4조제5항).

척추동물의 사용을 최소화될 수 있도록 하는 국가의 책무를 현행
척추동물대체시험의 개발·이용으로 한정했던 것을 앞으로는 개
발·이용·보급·활성화까지 확대함.

다. 척추동물대체시험 활성화 정책을 주요업무로서 규정함(안 제6조제
3항제5호 및 제7조제1항제4호의3).

현재 환경부가 추진하고 있는 척추동물대체시험 활성화 정책을 ‘화
학물질의 평가 등에 관한 기본계획’에 포함할 사항과, ‘화학물질평가
위원회’의 심의사항으로 추가하는 등 해당 업무 추진근거를 명확화
함.

라. 척추동물대체시험법의 활성화를 위해 화학분야 척추동물대체시험
법검증센터와 척추동물대체시험 교육훈련센터의 설립 근거를 규정
함(안 제16조의3).

국내에서 개발한 오가노이드 및 인공세포 등을 활용하여 화학분야
의 척추동물 대체시험법을 개발·검증하며, 그 시험법을 국제표준으
로 인정받기 위해 필요한 척추동물대체시험 검증센터와 이에 관한
이론 및 실습교육을 위한 교육훈련센터를 설립함.

마. 화학물질의 유해성·위해성, 등록·평가 및 척추동물대체시험법의
활성화를 위해 국제협력 근거를 규정함(안 제42조의3).

환경부가 추진하고 있는 경제협력개발기구(OECD) 및 외국과 화학
물질 유해성·위해성 및 척추동물대체시험법 등 화학분야 국제협력
활동을 규정을 명문화함.

Ⅲ. 검토의견

1. 척추동물대체시험의 정의 확대 등

개정안은 현행 척추동물대체시험의 정의에 살아있는 척추동물을 사용하지 아니하는 경우를 포함하고, 국가의 책무 및 화학물질평가위원회의 업무에 척추동물대체시험의 보급·활성화를 명시하려는 것임(안 제2조제19호, 제6조 및 제7조 등).

[개정안 조문대비표]

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다. 1. ~ 18. (생략) 19. “척추동물대체시험”이란 화학물질의 유해성, 위해성 등에 관한 정보를 생산하는 과정에서 살아있는 <u>척추동물의 사용을 최소화하거나</u> 부득이하게 척추동물을 사용하는 경우 불필요한 고통을 경감시키는 시험을 말한다.	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 18. (현행과 같음) 19. ----- ----- ----- ----- <u>척추동물을 사용하지 않거나 척추동물의 사용을 최소화 또는</u> ----- -----.
제4조(국가의 책무) ① ~ ④ (생략) ⑤ 국가는 화학물질의 유해성,	제4조(국가의 책무) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ -----

현행	개정안
위해성 등에 관한 정보를 생산하는 과정에서 척추동물의 사용이 최소화될 수 있도록 척추동물대체시험의 <u>개발·이용</u>에 관한 정책을 수립·시행하여야 한다. 제6조(화학물질의 평가 등에 관한 기본계획) ①·② (생략) ③ 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. ~ 4. (생략) 5. 그 밖에 화학물질의 <u>등록·신고 및 유해성심사·위해성평가</u> 등을 추진하기 위하여 필요한 사항 ④·⑤ (생략) 제7조(화학물질평가위원회) ① 화학물질의 등록·신고, 제품에 들어있는 중점관리물질의 신고, 유해성·위해성에 관한 심사·평가 등과 관련한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 환경부장관 소속으로 화학물질평가위원회(이하 “평가위원회”라 한	----- ----- ----- -----<u>개발·이용·보급·활성화</u>-----. 제6조(화학물질의 평가 등에 관한 기본계획) ①·② (현행과 같음) ③ ----- -----. 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. ----- <u>등록·신고, 유해성심사·위해성평가 및 척추동물대체시험의 활성화</u> ----- ④·⑤ (현행과 같음) 제7조(화학물질평가위원회) ① -- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

현행	개정안
다)를 둔다. 1. ~ 4의2. (생략) <u><신설></u> 5. · 6. (생략) ② ~ ⑦ (생략)	-----. 1. ~ 4의2. (현행과 같음) <u>4의3. 척추동물대체시험의 개발</u> <u>· 이용 · 보급 · 활성화에 관한</u> <u>사항</u> 5. · 6. (현행과 같음) ② ~ ⑦ (현행과 같음)

현행법¹⁾에서는 동물의 생명을 존중하고 불필요한 희생을 줄이기 위

1) 법 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

1. ~ 18. (생략)

19. “척추동물대체시험”이란 화학물질의 유해성, 위해성 등에 관한 정보를 생산하는 과정에서 살아있는 척추동물의 사용을 최소화하거나 부득이하게 척추동물을 사용하는 경우 불필요한 고통을 경감시키는 시험을 말한다.

제4조(국가의 책무) ⑤ 국가는 화학물질의 유해성, 위해성 등에 관한 정보를 생산하는 과정에서 척추동물의 사용이 최소화될 수 있도록 척추동물대체시험의 개발·이용에 관한 정책을 수립·시행하여야 한다.

제5조(사업자의 책무) ⑤ 사업자는 화학물질의 유해성, 위해성 등에 관한 정보를 생산하는 경우에는 척추동물대체시험을 우선적으로 고려하여야 한다.

제16조의2(척추동물시험의 최소화 원칙) 화학물질의 등록, 유해성심사, 위해성평가 등을 위한 척추동물시험은 척추동물대체시험 등을 통해 최소한의 범위에서 실시하여야 하며, 해당 화학물질이 사람, 동물 또는 환경에 미치는 위해성이 새롭게 밝혀지는 등 대통령령으로 정하는 사유가 있는 경우 외에는 동일한 화학물질에 대하여 반복적으로 실시하여서는 아니 된다.

제17조(척추동물시험자료에 관한 특례) ① 제10조제1항 또는 제5항에 따라 등록을 하려는 자는 척추동물시험을 최소화하기 위하여 척추동물시험자료가 이미 존재하는지 여부를 미리 확인하여야 한다.

② 등록신청을 하려는 자는 제1항에 따른 확인 결과 척추동물시험자료가 있는 경우 소유자의 사용동의를 받아 해당 척추동물시험자료를 자신의 등록신청 목적으로 활용하여야 한다. 다만, 척추동물시험자료가 등록신청자료로 제출된 자료로서 등록된 지 15년이 지난 경우에는 소유자의 사용동의를 받지 아니하고 활용할 수 있다.

③ 제2항에도 불구하고 등록신청을 하려는 자는 척추동물시험자료의 소유자가 사용동의를 하지 아니하는 경우에는 환경부장관의 확인을 받고 해당 등록신청자료를 제출하지 아니할 수 있다. 다만, 환경부장관은 해당 척추동물시험자료 없이는 화학물질의 유해성 등을 판단하기 곤란한 경우 등 척추동물시험자료를 제출할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 환경부령으로 정하는 기간 내에 해당 자료를 생산하여 제출하도록 명할 수 있다.

④ 제2항에 따라 척추동물시험자료의 사용동의를 요청받은 자는 대통령령으로 정하는 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

⑤ 제4항에 따른 정당한 사유 없이 척추동물시험자료의 사용동의를 거부한 자는 해당 척추동물시험자료를 등록신청 목적으로 제출할 수 없다.

하여 척추동물의 사용을 최소화하거나 부득이하게 척추동물을 사용하는 경우 불필요한 고통을 경감시키는 시험을 “척추동물대체시험”이라고 정의하고, 화학물질의 유해성, 위해성 등에 관한 정보를 생산하는 과정에서 척추동물의 사용 최소화를 위한 국가·사업자의 책무, 척추동물시험의 최소화 원칙 등을 규정하고 있음.

생활화학제품·살생물제²⁾와 관련한 위해성 평가 및 살생물물질 승인 등에 관한 사항을 규정하고 있는 환경부 소관 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」³⁾에서도 척추동물시험을 최소화하도

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 척추동물시험자료의 사용동의 등에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

- 2) 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
3. “생활화학제품”이란 가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간에서 사용되는 화학제품으로서 사람이나 환경에 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 것을 말한다.
4. “안전확인대상생활화학제품”이란 환경부장관이 제8조제1항에 따른 위해성평가를 한 결과 위해성이 있다고 인정되어 같은 조 제3항 본문에 따라 지정·고시한 생활화학제품을 말한다.
5. (생 략)
6. “살생물제”(殺生物劑)란 살생물물질, 살생물제품 및 살생물처리제품을 말한다.
7. “살생물물질”이란 유해생물을 제거, 무해화(無害化) 또는 억제(이하 “제거등”이라 한다)하는 기능으로 사용하는 화학물질, 천연물질 또는 미생물을 말한다.
8. “살생물제품”이란 유해생물의 제거등을 주된 목적으로 하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.
 - 가. 한 가지 이상의 살생물물질로 구성되거나 살생물물질과 살생물물질이 아닌 화학물질·천연물질 또는 미생물이 혼합된 제품
 - 나. 화학물질 또는 화학물질·천연물질 또는 미생물의 혼합물로부터 살생물물질을 생성하는 제품
9. “살생물처리제품”이란 제품의 주된 목적 외에 유해생물 제거등의 부수적인 목적을 위하여 살생물제품을 사용한 제품을 말한다.

3) 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제32조의2(척추동물시험의 최소화 원칙 등)

- ① 생활화학제품의 위해성 평가, 살생물물질 또는 살생물제품의 승인을 위한 척추동물시험은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제2조제19호에 따른 척추동물대체시험(이하 “척추동물대체시험”이라 한다) 등을 통하여 최소한의 범위에서 실시하여야 하고, 해당 생활화학제품, 살생물물질, 살생물제품이 사람·동물 또는 환경에 미치는 위해성이 새롭게 밝혀지는 등 대통령령으로 정하는 사유가 있는 경우 외에는 동일한 생활화학제품, 살생물물질, 살생물제품에 대하여 척추동물시험을 반복적으로 실시하여서는 아니 된다.
- ② 환경부장관은 생활화학제품의 위해성 평가, 살생물물질 또는 살생물제품의 승인 등의 과정에서 척추동물시험이 최소화될 수 있도록 척추동물대체시험의 개발·이용에 관한 정책을 수립·시행하여야 한다.

제33조(척추동물 시험자료에 관한 특례) ① 제32조제1항 각 호 외의 부분에 따른 자료를 제출하여야 하는 자는 동물실험을 대체하는 방법에 따라 작성된 자료의 확보를 위하여 노력하여야 하며, 동물실험이 필요한

록 하고, 이미 척추동물 시험자료가 존재하는 경우에는 소유자에게 사용료를 지불하고 새로운 척추동물 시험을 수행하지 아니하도록 동물 실험을 최소화하기 위한 목적의 특례를 두고 있음.

[연간 연구분야별 동물 사용실적('21~'23)]

연구 분야	2021년	2022년	2023년
법적 규제시험*	1,868,427	1,818,290	1,775,987
기초연구	1,938,776	1,618,990	1,708,649
중개 및 응용연구	728,272	1,131,122	698,134
유전자 변형 형질 동물생산	134,972	174,129	147,391
기타	124,678	140,564	161,584
종 보존을 위한 연구	33,842	56,591	29,694
교육이나 훈련	44,151	43,101	43,293
법의학 관련 연구	-	94	92
사람이나 동물의 건강이나 복지를 위한 자연환경 보호 연구	7,134	12,799	16,974
합계	4,880,252	4,995,680	4,581,798

* 법적 규제시험은 공업용 화학물질, 살충제, 사료,약품, 동물약품 등에 관한 법률에 따른 시험을 말함
(자료: 농림축산검역본부)

경우에는 환경부장관에게 척추동물을 이용하여 실시한 시험 결과를 기록한 시험자료(이하 이 조에서 “척추동물시험자료”라 한다)의 존재 여부에 대한 확인을 요청하여야 한다.

② 환경부장관은 제1항에 따른 요청을 받아 해당 척추동물시험자료가 이미 존재하는 것을 확인한 경우에는 해당 척추동물시험자료 소유자의 성명 등 환경부령으로 정하는 사항을 그 소유자의 동의를 받아 지체 없이 제1항에 따라 확인을 요청한 자에게 통지하여야 한다.

③ 제1항에 따라 확인을 요청한 자는 제2항에 따른 통지를 받은 경우에는 동물실험을 최소화하기 위하여 소유자에게 사용동의를 받아 해당 척추동물시험자료를 자신의 신청 목적으로 활용하여야 한다. 다만, 척추동물시험자료가 신청자료로 제출된 지 15년이 지난 경우에는 척추동물시험자료 소유자의 사용동의를 받지 아니하고 활용할 수 있다.

④ 척추동물시험자료 소유자는 제3항 본문에 따라 척추동물시험자료의 사용동의를 요청받은 경우에는 대통령령으로 정하는 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

⑤ 제1항에 따라 확인을 요청한 자는 제4항에도 불구하고 척추동물시험자료의 소유자가 사용동의를 하지 아니하는 경우에는 환경부장관의 확인을 받아 해당 자료를 제출하지 아니할 수 있다. 다만, 환경부장관은 해당 척추동물시험자료 없이는 화학물질의 유해성 등을 판단하기 곤란한 경우 등 척추동물시험자료를 제출할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 환경부령으로 정하는 기간 내에 해당 자료를 생산하여 제출하도록 명할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 척추동물시험자료의 사용동의 등에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

현재 동물대체시험에 대하여 통합적·체계적으로 규정하고 있는 법률은 없으며, 농림축산식품부 소관 「동물보호법」⁴⁾, 식품의약품안전처 소관 「실험동물에 관한 법률」⁵⁾·「화장품법」⁶⁾ 등에서 개별적으로 동물실험·동물대체시험의 정의 및 최소화를 위한 노력 등을 규정하고 있음.

개정안은 현행법의 “척추동물대체시험”의 정의에 동물을 사용하지 아니하는 방법을 추가하고, 국가의 책무로서 환경부장관이 5년마다 수립하는 화학물질의 평가 등에 관한 기본계획⁷⁾⁸⁾ 및 화학물질평가위원

4) 「동물보호법」 제47조(동물실험의 원칙) ② 동물실험을 하려는 경우에는 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려하여야 한다.

③ 동물실험은 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용하여야 한다.

④ 실험동물의 고통이 수반되는 실험을 하려는 경우에는 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통제·진정제·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 하여야 한다.

5) 「실험동물에 관한 법률」 제5조(식품의약품안전처의 책무) ① 식품의약품안전처장은 제1조의 목적을 달성하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 실험동물의 사용 및 관리에 관한 정책의 수립 및 추진

2. ~ 5. (생략)

6. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 개발·인정에 관한 정책의 수립 및 추진

6) 「화장품법」 제15조의2(동물실험을 실시한 화장품 등의 유통판매 금지) ① 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자는 「실험동물에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 동물실험(이하 이 조에서 “동물실험”이라 한다)을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조(위탁제조를 포함한다) 또는 수입한 화장품을 유통·판매하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.

1. 제8조제2항의 보존제, 색소, 자외선차단제 등 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여 그 사용기준을 지정하거나 같은 조 제3항에 따라 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등에 대한 위해평가를 하기 위하여 필요한 경우

2. 동물대체시험법(동물을 사용하지 아니하는 실험방법 및 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 사용되는 동물의 개체 수를 감소하거나 고통을 경감시킬 수 있는 실험방법으로서 식품의약품안전처장이 인정하는 것을 말한다. 이하 이 조에서 같다)이 존재하지 아니하여 동물실험이 필요한 경우

3. 화장품 수출을 위하여 수출 상대국의 법령에 따라 동물실험이 필요한 경우

4. 수입하려는 상대국의 법령에 따라 제품 개발에 동물실험이 필요한 경우

5. 다른 법령에 따라 동물실험을 실시하여 개발된 원료를 화장품의 제조 등에 사용하는 경우

6. 그 밖에 동물실험을 대체할 수 있는 실험을 실시하기 곤란한 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우

② 식품의약품안전처장은 동물대체시험법을 개발하기 위하여 노력하여야 하며, 화장품책임판매업자 등이 동물대체시험법을 활용할 수 있도록 필요한 조치를 하여야 한다.

7) 법 제6조(화학물질의 평가 등에 관한 기본계획) ① 환경부장관은 화학물질의 등록·신고 및 평가, 제품

회의 심의사항⁹⁾에 척추동물대체시험의 보급·활성화가 포함되도록 명시하려는 것으로, 동물실험에 대한 윤리적인 접근을 도모하고 국제적 기준인 동물실험에 관한 3R원칙(Replacement, Reduction, Refinement)¹⁰⁾에 보다 부합할 수 있다는 측면에서 타당하다고 보임.

에 들어있는 중점관리물질의 신고 등에 관한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립하여야 한다.

② 환경부장관은 기본계획을 수립하는 경우 미리 관계 중앙행정기관의 장과 협의한 후 제7조에 따른 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐야 한다. 기본계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 화학물질의 등록·신고, 유해성심사·위해성평가, 제품에 들어있는 중점관리물질의 신고 등을 하기 위한 방법 및 계획
2. 화학물질의 등록·신고, 제품에 들어있는 중점관리물질의 신고, 유해성·위해성에 관한 심사·평가에 필요한 기술 개발 등에 관한 사항
3. 화학물질의 유해성·위해성 관련 조사·연구, 안전관리 및 국제협력에 관한 사항
4. 화학물질로 인한 국민건강상 또는 환경상의 피해를 예방하기 위한 산업계 활동, 노동자 및 소비자 안전 지원과 교육에 관한 사항
5. 그 밖에 화학물질의 등록·신고 및 유해성심사·위해성평가 등을 추진하기 위하여 필요한 사항

④ 환경부장관은 기본계획을 수립하면 지체 없이 그 내용을 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장에게 통보하여야 한다.

⑤ 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 기본계획에 따라 소관 사항에 속하는 시책을 수립·시행하여야 한다.

8) (참고자료 1) 화학분야 동물대체시험 활성화계획('22~'30) 개요 및 추진현황

9) 법 제7조(화학물질평가위원회) ① 화학물질의 등록·신고, 제품에 들어있는 중점관리물질의 신고, 유해성·위해성에 관한 심사·평가 등과 관련한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 환경부장관 소속으로 화학물질평가위원회(이하 “평가위원회”라 한다)를 둔다.

1. 기본계획의 수립에 관한 사항
2. 중점관리물질의 지정에 관한 사항
3. 허가물질, 제한물질 또는 금지물질의 지정에 관한 사항
4. 제10조제5항에 따라 등록하여야 하는 화학물질의 지정에 관한 사항
- 4의2. 제11조제1항제2호에 따라 등록 등이 면제되는 화학물질의 지정에 관한 사항
5. 삭제 <2018. 3. 20.>
6. 그 밖에 화학물질의 등록·신고, 유해성·위해성에 관한 심사·평가 및 안전관리 등과 관련하여 대통령령으로 정하는 사항

10) 3R원칙: 1959년 영국의 동물학자 윌리엄 러셀·미생물학자 렉스 버치에 의해 제시된 실험윤리의 세 가지 원칙으로, 대체(Replacement), 감소(Reduction), 개선(Refinement)을 뜻함.

- ① 대체(Replacement): 동물실험을 수행하지 않고도 연구의 목적을 달성할 수 있는 비동물 실험 방법이 있다면 그것으로 대체하는 방법
- ② 감소(Reduction): 불가피하게 동물실험을 수행하는 경우 가급적 동물실험에 사용되는 동물의 개체수를 줄이는 방법
- ③ 개선(Refinement): 필요한 수단·시설을 갖추어 가급적 동물에게 가해지는 불필요한 고통과 통증을 감소시킬 수 있도록 실험방법을 개선하는 방법

[개정안에 따른 척추동물대체시험의 정의 확대]

현 행	개정안
- (감소) 살아있는 척추동물의 사용 최소화 - (개선) 부득이하게 사용하는 경우 불필요한 고통 경감	- (감소) 살아있는 척추동물의 사용 최소화 - (개선) 부득이하게 사용하는 경우 불필요한 고통 경감
-	- (대체) 척추동물을 사용하지 아니하는 경우

다만, “척추동물대체시험” 용어와 관련하여 식품의약품안전처에서는 「실험동물에 관한 법률」, 「화장품법」 등에서는 동물을 사용하지 아니하는 대체시험의 대상을 “척추동물”에 한정하지 아니하고 “동물”로 보다 폭넓게 규정하고 있음을 고려하여, 개정안의 용어를 “동물대체시험”으로 통일할 필요성이 있다는 수정 의견을 제시하였는데,

EU의 「실험용 동물 보호에 관한 지침(’2010.9.)」¹¹⁾에 따르면 일반적인 동물(animals) 실험에 대한 지침임을 명시하고 있고, 국내의 동물대체시험에 관한 법령 및 제도의 표준화를 고려하여 동 법 및 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에서 사용 중인

11) 「Directive 86/609/EEC on the protection of animals used for scientific purposes」, 2013.1.1. 시행
Chapter 1, General provisions
Article 1. Subject matter and scope

1. This Directive establishes measures for the protection of animals used for scientific or educational purposes.

To that end, it lays down rules on the following:

(a) the replacement and reduction of the use of animals in procedures and the refinement of the breeding, accommodation, care and use of animals in procedures;
(b) the origin, breeding, marking, care and accommodation and killing of animals;
(c) the operations of breeders, suppliers and users;
(d) the evaluation and authorisation of projects involving the use of animals in procedures.

“척추동물대체시험” 용어를 척추동물뿐만 아니라 무척추동물까지도 포함할 수 있는 “동물대체시험”으로 수정하는 방안을 검토할 필요가 있어 보임.¹²⁾

12) 법률의 소관 부처인 환경부에서도 “척추동물대체시험”을 “동물대체시험”으로 용어를 변경하는 사항에 대하여 동의하는 입장임.

2. 척추동물대체시험검증센터·교육훈련센터의 구축·운영 등

개정안은 ① 환경부장관이 척추동물대체시험 검증센터와 척추동물대체시험 교육훈련센터를 구축·운영할 수 있도록 하고, ② 화학물질의 유해성·위해성, 등록·평가 및 척추동물대체시험 등과 관련된 국제 협력에 보다 적극적으로 참여할 수 있도록 법적 근거를 마련하려는 것임(안 제16조의3 및 제42조의3 신설).

[개정안 조문대비표]

현행	개정안
<신설>	제16조의3(척추동물대체시험 검증센터 등의 설립·운영) ① 환경부장관은 화학물질 분야의 척추동물대체시험법의 개발·이용·보급 및 활성화를 위한 검증과 교육을 효과적으로 수행하기 위하여 척추동물대체시험 검증센터(이하 “검증센터”라 한다)와 척추동물대체시험 교육훈련센터(이하 “교육훈련센터”라 한다)를 각각 구축·운영할 수 있다. ② 검증센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 국내 개발 척추동물대체시험법의 검증 및 평가에 대한 총괄관리 2. 제1호에 따른 척추동물대체시험법을 경제협력개발기구(OECD) 등 국제기구에 제안 3. 화학물질 분야 검증센터로서의 기능 수행에 필요한 업무

현행	개정안
	③ 교육훈련센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 척추동물대체시험법 이론 및 실습 교육 2. 척추동물대체시험법에 관한 전문인력 양성 3. 국내외 척추동물대체시험법 교육훈련기관과의 정보공유 및 협력사업 4. 화학물질 분야 교육훈련센터로서의 기능 수행에 필요한 업무 ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 검증센터와 교육훈련센터의 구축 및 운영 등에 필요한 사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.
<신설>	제42조의3(국제협력) 환경부장관은 경제협력개발기구(OECD) 등 관련 국제기구 및 관련 국가와의 국제협력을 통하여 화학물질의 유해성·위해성, 등록·평가, 화학물질에 관한 정보 및 척추동물대체시험과 관련한 정보와 기술을 교환하고, 인적교류·공동조사·연구개발·국제표준 도입 등에 상호 협력하며, 화학물질이 건강이나 환경에 미치는 위해를 예방하고 줄이기 위한 국제적인 노력에 적극적으로 참여하여야 한다.

첫째, 안 제16조의3은 화학물질 분야의 척추동물대체시험법의 개발·이용·보급 및 활성화를 위한 검증과 교육을 효과적으로 수행하기 위하여 환경부장관 소속으로 척추동물대체시험 검증센터와 척추동물대체시

협 교육훈련센터를 구축·운영할 수 있도록 근거를 마련하려는 것임.

다만, 이와 관련하여서는 동물대체시험과 관련하여 시험법 개발 등 유사 업무를 수행¹³⁾하고 있는 타 부처(식품의약품안전처)와의 의견이 있는 것으로 보이므로, 심사 단계에서 이에 대한 논의가 필요할 것으로 생각됨.

[동물대체시험법 관련 관계부처 소관 등 현황]

부처	소관	기관	법률	연구개발
환경부	화학물질	국립환경과학원 한국환경공단 한국환경산업기술원	화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률, 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률	화학물질, 살생물질의 안전성평가 관련
식약처	의약품·의료기기·화장품 등	식품의약품안전평가원 (동물대체시험법센터)	실험동물에 관한 법률, 화장품법	화장품, 의료기기 등 안전성평가 관련
농림부	동물보호 및 농약	농촌진흥청-국립농업과학원	동물보호법	농약의 안전성평가 관련
복지부	-	-	-	인체질환 치료제의 효능평가 관련
과기부	-	-	-	초기단계 탐색형 R&D

개정안에 대하여 식품의약품안전처에서는 식약처 소속기관인 식품의약품안전평가원의 독성평가연구부에서 운영하는 ‘한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM)’¹⁴⁾에서 동물대체시험법과 관련된 업무를 2009년부터

13) (참고자료 2) 부처별 동물대체시험법 도입 현황

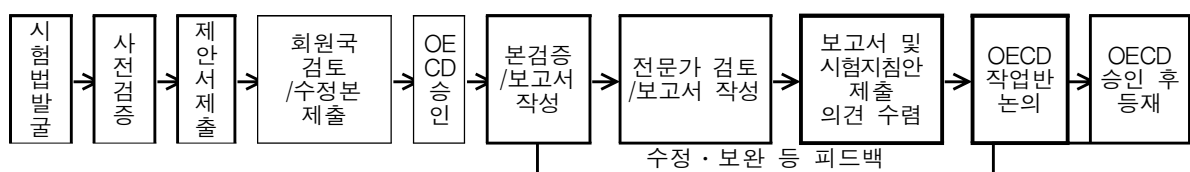
14) 정식직제에는 해당되지 아니하나, 동물대체시험법 검증관리팀 운영 및 OECD 가이드라인 등재(4건), 동물대체시험법 가이드라인 제정(28건) 및 동물대체시험법 교육·보급(2회/년)을 담당하고 있음.

수행하여왔고, 국립환경과학원, 농촌진흥청, 국립수의과학검역원과 협의를 거쳐 해당 센터의 운영을 시작하였다는 점을 고려할 때 환경부에서 별도의 센터를 운영하는 것은 업무 소관의 중복과 예산의 비효율적 사용을 유발할 수 있으므로 신중히 검토할 필요가 있다는 의견을 제출하였음.

환경부에 따르면, 개정안은 기존에 환경부가 수행하여 온 시험법 개발 및 국제표준화¹⁵⁾, 시험법 보급 및 전문인력 양성 등의 업무¹⁶⁾를 법적 근거를 바탕으로 수행할 수 있도록 척추동물대체시험법 검증센터·교육훈련센터에 대한 법적 근거를 마련하려는 것이므로, 식약처와의 업무 중복에 대해서는 해당 사항이 없다는 입장임.

참고로, 제21대국회 보건복지위원회에서는 한국동물대체시험법검증센터를 식품의약품안전처장 소관으로 두도록 하는 내용을 포함한 「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률」¹⁷⁾을 제정하여 상임위

15) [척추동물대체시험법의 OECD 등재 절차]



자료: 환경부

※ OECD 시험지침에 따라 국가에서 지정한 기관이 생산한 시험자료는 화학물질 또는 농약 등의 등록에 활용되고 있으며, 그 시험자료는 OECD 회원국간 상호 인정하여 중복된 동물실험을 최소화 및 비용 절감 등 동물복지에 기여하고 있음

- 16) (참고자료 3) 환경부 소관 척추동물 대체시험 개발, 이용 및 보급 현황
(참고자료 4) 환경부의 척추동물대체시험 활성화업무 추진체계

- 17) 「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안(남인순의원 대표발의, 의안번호 2106793호)」 및 「동물대체시험법의 개발 보급 및 이용 활성화에 관한 법률안(한정애의원 대표발의, 의안번호 2119112호)」을 각각 통합 조정하여 대안으로 제안하기로 하고, 제411회국회 보건복지위원회 제1차 전체회의

원회 전체회의에서 의결('23.12.20.)하였으나 법제사법위원회 전체회의에서 계류('24.1.31.)¹⁸⁾되어 임기만료폐기('24.5.29.)되었고, 동일한 취지의 제정법 법률안 2건이 제22대국회 보건복지위원회에 회부¹⁹⁾²⁰⁾되어있으므로 해당 법안의 심사 경과를 함께 고려하여 심사할 필요가 있어 보임²¹⁾.

둘째, 안 제42조의3에서는 환경부장관이 경제협력개발기구(OECD) 등 관련 국제기구 및 국가와의 국제협력을 통하여 화학물질의 유해성·위해성, 등록·평가, 화학물질에 관한 정보 및 척추동물대체시험과 관련한 정보와 기술을 교환하고, 인적교류·공동조사·연구개발·국제표준 도입 등에 상호 협력하며, 화학물질이 건강이나 환경에 미치는 위험을 예방하고 줄이기 위한 국제적인 노력에 적극적으로 참여하도록 의무를 부과하려는 것으로,

OECD 화학물질 분야 국가책임기관²²⁾으로서 환경부가 화학물질과 관

(23.12.20.)에서 이를 의결하였음.

18) 계류 사유는 복지위 의결안에 규정된 업무의 소관에 대한 관련부처와의 이견이 해소되지 아니하였기 때문임.

(환경부·농림부) 제정법 상의 업무 소관을 공동소관으로 변경할 것을 요청

(행안부) 동물대체시험법위원회 및 동물대체시험법검증센터 삭제 요청

(식약처) 총괄 주체가 필요한 동물대체시험법위원회 및 기존에 설치·운영되고 있는 한국동물대체시험법검증센터는 식약처 소관으로의 규정 필요

19) 「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안」(남인순의원 대표발의, 의안번호 2202254호)

- (적용대상) 식품의약품안전처 소관 물품(식품·의약품·의료기기 등)의 동물대체시험법에 적용

- (수행업무) 동물대체시험법 정책 및 제도의 조사·연구, 검증 및 평가, 국제 가이드라인 제안, 국내·외 유관기관과 협력체계 구축, 정보체계 구축·운영 등

20) 「동물대체시험법의 개발 보급 및 이용 활성화에 관한 법률안」(한정애의원 대표발의, 의안번호 2202524호)

- (소관 중앙행정기관) 소관 중앙행정기관을 식약처, 농식품부·농촌진흥청 및 환경부로 하고, 각각의 소관 분야를 나누어 규정

- (협의체) 소관 중앙행정기관의 장이 공동 운영하는 협의체로 운영

- (센터) 소관 중앙행정기관의 장이 지정하거나 공동으로 설치·운영

21) 환경부에서는 해당 법률안의 논의 당시 현행 농약, 화학물질 등 소관분야에 적합한 동물대체시험법의 검증·평가는 각각 소관부처에서 수행하고 있으므로 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장이 검증센터를 공동으로 설치·운영하여야 한다는 의견을 복지위에 제출한 바 있음.

련된 국제 분야 협력을 보다 적극적으로 추진할 수 있도록 보다 명확한 법적 근거를 마련한다는 긍정적인 측면이 있어 보임.

다만, 이에 대하여 식품의약품안전처에서는 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM)에서 수행하는 업무와의 중복성 및 국제협력 과정에서의 수행 주체 혼란 등을 고려하여 환경부장관을 주체로 하는 실체적 조항 신설에는 신중한 검토가 필요하다는 의견을 제출하였음.

환경부에서는 유엔 국제화학물질의 전략적 접근(UN SAICM)²³⁾, 화학 관련 3개 국제협약²⁴⁾, OECD, 유엔환경계획(UNEP)²⁵⁾ 등 화학물질 분야에 대한 대·내외 총괄부서로서 환경부의 역할을 고려할 때, 국제협력의 주체를 환경부장관으로 명확히 할 필요가 있다는 입장임.

참고로, 「잔류성오염물질 관리법」²⁶⁾ 및 「자연환경보전법」²⁷⁾에서는 특정 중앙행정기관이 아닌 ‘정부’가 국제적 협력에 적극적으로 참여

22) (참고자료 5) 화학물질 분야 OECD 국제협력 개요

23) SAICM(Strategic Approach to International Chemicals Management) : 화학물질 전단계(Life-Cycle)에 인간 및 환경에 대한 위해성 최소화를 위한 원칙과 국가적·지역적·국제적 차원에서의 2020년/2030년까지 목표, 실행계획, 이행평가 규정한 포괄적 추진 전략

24) 사전통보승인에 관한 로테르담 협약, 잔류성 유기오염물질에 관한 스톡홀름 협약, 수온에 관한 미나마타 협약

25) 미나마타 협약 및 플라스틱 협약 마련을 위한 등에 관한 정부간회의 개최 및 협상결과 추진 등

26) 「잔류성오염물질 관리법」 제28조(국제협력) 정부는 스톡홀름협약 및 미나마타협약 관련 국제기구 및 관련 국가와의 국제적인 협력을 통하여 잔류성오염물질 관련 정보와 기술을 교환하고 인력교류·공동조사·연구개발 등에 상호 협력하며, 잔류성오염물질이 건강이나 환경에 미치는 위해를 예방하고 줄이기 위한 국제적 노력에 적극적으로 참여하여야 한다.

27) 「자연환경보전법」 제35조(생태계 보전대책 및 국제협력) ① 정부는 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용, 생물자원의 적절한 관리와 국가가 가입한 생물다양성예관협약·멸종위기종국제거래협약 및 물새서식처로서국제적으로중요습지에관한협약(이하 “생물다양성예관협약등”이라 한다)의 이행에 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.

② 정부는 생물다양성예관협약등과 관련된 국제기구 및 외국정부와 협조하여 자연환경보전을 위한 기술·정보 등의 교환에 노력하여야 한다.

하도록 의무를 부과하고 있으므로, 이러한 일반적인 협력 참여 조항을
넣는 방안도 고려할 필요가 있을 것으로 보임.

문 의 처
02)6788-5536

※ 참고자료

1. 화학분야 동물대체시험 활성화계획(‘22-’30) 개요 및 추진현황

□ 개요

- 수립주체 : 환경부(전문가 포럼을 거쳐 마련)
- 수립 연도 : 2021.12(화학물질등록평가법상 화학물질평가위원회에 보고)
- 계획기간(소요예산) : 2022~2030(9년간), 1,403억원
- 주요내용 : 대체시험시설 건축, 역량 강화, 대체법 개발·활용 촉진 등 4개 분야 11개 과제

□ 비전 및 중점 추진과제

비전	2030 화학안전과 함께하는 동물복지 실현
목표	① '30년까지 선진국 수준의 대체시험법 기술력 확보 및 인프라 확충 ② '30년까지 대체시험법으로 화학물질 유해성 자료 60%이상 생산
중점 추진 과제	1. 국가 주도의 동물대체시험법 인프라 구축 ① 非동물실험법 GLP 인프라 구축 ② 非실험법 활용기반 마련
	2. 인적 역량 강화 ① 신규 전문인력 양성 ② 실무자 교육 ③ 연구인력 확충 및 전담부서 신설
	3. 대체시험법 개발 및 유해성 평가체계 고도화 ① 대체시험법 기술 개발 ② 유해성 예측·평가체계 고도화
	4. 대체시험법 활용 촉진 및 대내외 협력 강화 ① 대체시험법 활용 지원 ② 제도 개선 ③ 대내외 협력 ④ 홍보 및 인식확산
	국가 주도의 인프라 구축 및 민간 활용 확대

□ 주요 추진현황

추진과제	주요내용 및 추진현황
동물대체시험 인프라 구축	<1> 비동물실험법 인프라 구축 - (공공 GLP 구축·운영) 동물대체시험시설 기본설계 완료('23), 기재부 재원협의를 및 실시설계를 거쳐 착공('24), 숙련도시험 수행('23~) - (민간 GLP 지원) 8개 기관 대상 장비비 지원('23), 재료비 지원('24) <2> 비실험법 인프라 구축 - (유해성 자료 생산·제공) 30종 물질 발달독성 시험자료 생산('23) - (비실험법 활용 지침서 개발·보급) 발달독성 증거력 평가를 위한 지침서 작성('23) - (한국형 QSAR toolbox 개발·보급) OECD와 공동개발 합의('22), '24년도 예산 반영('23), 개발 착수 및 분담금 납부('24)
인적역량 강화	<1> 신규 전문인력 양성 - (특성화대학원) 동물대체시험법 교과목 교재개발('23) - (인턴십) 대체시험법 현장 실무교육 제공('23~) <2> 실무자 교육 - (교육프로그램 운영) 8개 대체시험법 교육자료 제작 및 워크숍 개최, 피부자극성 실습 교육 추진('23~) <3> 연구인력 확충 및 전담부서 신설(과학원) - (유해성 평가 분야 인력 증원) 1명('22) → 6명('23~, 정규 3, 비정규 3)
대체시험법 기술개발 및 유해성 예측·평가 체계 고도화	<1> 대체시험법 기술 개발 - (제품·혼합물 대체법) 인공지능기를 활용한 대체독성시험법 개발('20~'27) - (OECD TG 등재 추진) 피부부식성 대체시험법 검증('23), OECD 국제표준화 공식 사업으로 인정('24.4) <2> 유해성 예측·평가체계 고도화 - (비실험법 증거력 평가 정량지표 개발) 유전·발달·반복독성에 대한 대체자료 생산 및 증거력 평가 매트릭스 최적화 및 평가 절차 도출('21~'25)
대체시험법 활용 촉진 및 대내외 협력강화	<1> 대체시험법 활용 지원 - (지원사업 확대) 대체시험법 우선 생산, 일반시험(60~70%)보다 높은 비율(80~95%) 지원('22~) <2> 제도개선 - (시험계획서 대체 제출 허용) 등록시 비동물 실험법으로 시험한 항목은 시험계획서로 대체 제출가능하도록 허용('23~) → 화평법 시행규칙 개정사항으로, 안전원과 협의후 추진 검토 결정 <3> 대내외 협력, 홍보 및 인식확산 - 한-OECD 전문가 워크숍 및 양자회의('22.9) 개최 및 OECD WNT(매년), 부처간 대체독성시험법 협의회(매년), OECD QSAR toolbox 사용자 그룹(매년), 한중일 화학물질정책대화 등 참석 - OECD와 컴퓨터 독성 예측 프로그램(QSAR Toolbox*)의 한글판 개발을 위한 국제협력사업 합의서 체결 및 사업추진('24.5) - 동물대체시험 활성화를 위한 민관 간담회 개최 및 정례화('24.5~) ※ 정책·연구 동향 공유, 대체법 활성화를 위한 제도개선 및 협력 사업 발굴 등

2. 부처별 동물대체시험법 도입 현황(자료: 식품의약품안전처)

1) 환경부 동물대체시험법(화학물질의 시험방법)

시험번호(제5장)	시험법 명
제15항	급성 경구독성시험(고정용량법)
제17항	급성 경구독성시험(독성등급법)
제20항	생체외 피부 부식성시험(인체 피부모델시험)
제26항	급성 경구독성시험(용량고저법)
제27항	생체외 피부 자극성시험(인체 피부모델시험)
제33항	피부과민성시험(국소림프절시험, LLNA)
제34항	피부과민성시험(국소림프절시험, LLNA: DA)
제35항	피부과민성시험(국소림프절시험, LLNA: BrdU-ELISA)
제36항	화학적 피부과민성시험(펩티드결합성시험, 아미노산유도체 결합성시험)
제37항	생체 외 피부과민성시험(ARE-Nrf2 루시퍼라제시험)
제45항	생체외 3T3 NRU 광독성시험
제46항	피부부식성평가를 위한 생체외 장벽막시험
제47항	소 각막 혼탁도와 투과도(BCOP)시험
제48항	닭 적출 안구(ICE)를 이용한 눈 자극시험
제54항	에스트로겐 수용체 전사활성시험
제55항	H295R 스테로이드 합성 분석법
제56항	눈 부식성 및 자극성 플루오레세인 누출시험
제60항	생체외 피부과민성시험
제61항	안드로겐 수용체 전사활성시험
제63항	생체외 눈 자극 및 손상시험(토끼각막세포주시험)
제64항	생체외 눈 자극 및 손상시험(인체각막모델시험)
제65항	에스트로겐 수용체 결합 측정시험
제68항	비트리젤(Vitrigel)을 이용한 눈 자극성 시험
제69항	활성산소종 측정을 이용한 광반응성 시험(ROS 시험)
제70항	생체 외 눈 자극 및 손상시험(거대분자시험법)

2) 식품의약품안전처 화장품 동물대체시험법 가이드라인

번호	시험 분야	시험명	제정(개정) 연도
1	광독성	<i>In vitro</i> 3T3 NRU 광독성시험법	2007
2		활성산소종(ROS) 분석을 이용한 광독성시험법	2020
3	피부감작성	국소림프절시험법(LLNA)	2007
4		DA법을 이용한 국소림프절시험법	2013
5		ELISA법을 이용한 국소림프절시험법	2013
6		<i>In Chemico</i> 펩타이드 반응성시험법(DPRA)	2016
7		인체세포주 활성화 방법(h-CLAT)	2017
8		ARE-Nrf2 루시퍼라아제 시험법(KeratinoSens™)	2017
9		ARE-Nrf2 루시퍼라아제 LuSens 시험법	2019
10		유세포분석을 이용한 국소림프절시험법(LLNA:BrdU-FCM)	2018
11		아미노산 결합성을 이용한 피부감작 시험법(ADRA)	2020
12	피부부식	경피성 전기저항 시험법(TER)	2018
13		인체피부모델을 이용한 피부부식시험법	2019
14		장벽막을 이용한 피부부식시험법	2019
15	피부자극	인체피부모델을 이용한 피부자극시험법	2014
16	피부흡수	생체외 피부흡수시험법	2009
17	안점막 자극	소각막을 이용한 안점막자극시험법(BCOP)	2011(2020)
18	안점막 자극	닭의 안구를 이용한 안점막자극시험법(ICE)	2015
19	안자극	인체각막유사 상피모델을 이용한 안자극시험	2016(2020)
20		단시간 노출법(STE)	2017(2020)
21		인체 각막세포주(Vitrigel)를 이용한 안자극시험	2020
22	단회투여독성	고정용량방법	2008(2018)
23		독성등급법	2008(2018)
24		용량고저 방법	2015(2018)

3) 농촌진흥청 동물대체시험법(인축독성 시험 기준과 방법)

시험번호	시험법 명	대상
12-1-21	피부감작성시험: 국소림프절시험법(Local Lymph node Assay)	원제 및 품목
12-1-22	피부감작성시험: 국소림프절시험법-DA (Local Lymph Node Assay-DA)	원제 및 품목
12-1-23	피부감작성시험: 국소림프절시험법-BrdU-ELISA (Local Lymph Node Assay- BrdU-ELISA)	원제 및 품목
12-1-31	in chemico 피부감작성시험: 펩타이드 반응성 시험법 (Direct peptide reactivity assay, DPRA)	원제
12-1-32	in vitro 피부감작성시험: ARE-Nrf2 루시퍼라제 시험법 (ARE-Nrf2 Luciferase test)	원제
12-1-33	in vitro 피부감작성시험: 인체세포주 활성화화법(Human cell line activation test, h-CLAT), U-SENSTM, IL-8 Luc assay	원제

3. 환경부 소관 척추동물대체시험 개발, 이용 및 보급 현황

□ 시험법 개발 및 국제표준화

- 금년 4월 제36차 OECD 국제시험지침조정자 작업반회의에서 국내에서 개발한 피부부식성 척추동물대체시험의 국제표준화를 위한 공식사업으로 국제적으로 인정받았음
- 향후 OECD에서 전문가 평가 및 수정·보완을 거쳐 국제 표준으로 채택 될 예정이며, 향후, 인공장기 활용 유전독성 등 척추동물대체시험을 지속 개발하여 국제표준화를 추진할 계획임

□ 시험법 보급 및 전문인력 양성

- 법 제14조 등에 따른 화학물질의 시험방법에 관한 규정(국립환경과학원고시)에 OECD에서 인정한 어류배아 급성독성 등 44개 척추동물대체시험법을 고시하였고, 산업계 및 학계 대상 시험지침서 발간 및 지속 교육 중
- '22년부터 척추동물대체시험 전문인력 양성을 위해 화학물질 안전관리 특성화대학원에 동물대체시험법 과목을 필수 개설하였고, 동물대체시험의 전문지식을 갖춘 석·박사급 전문인력을 연간 30명 이상 양성* 중

* (특성화대학원 석·박사 과정 이수자수) ('21) 33명 → ('22) 39명 → ('23) 62명

□ 중소기업 대상, 척추동물대체시험을 활용한 유해성 시험자료 지원사업

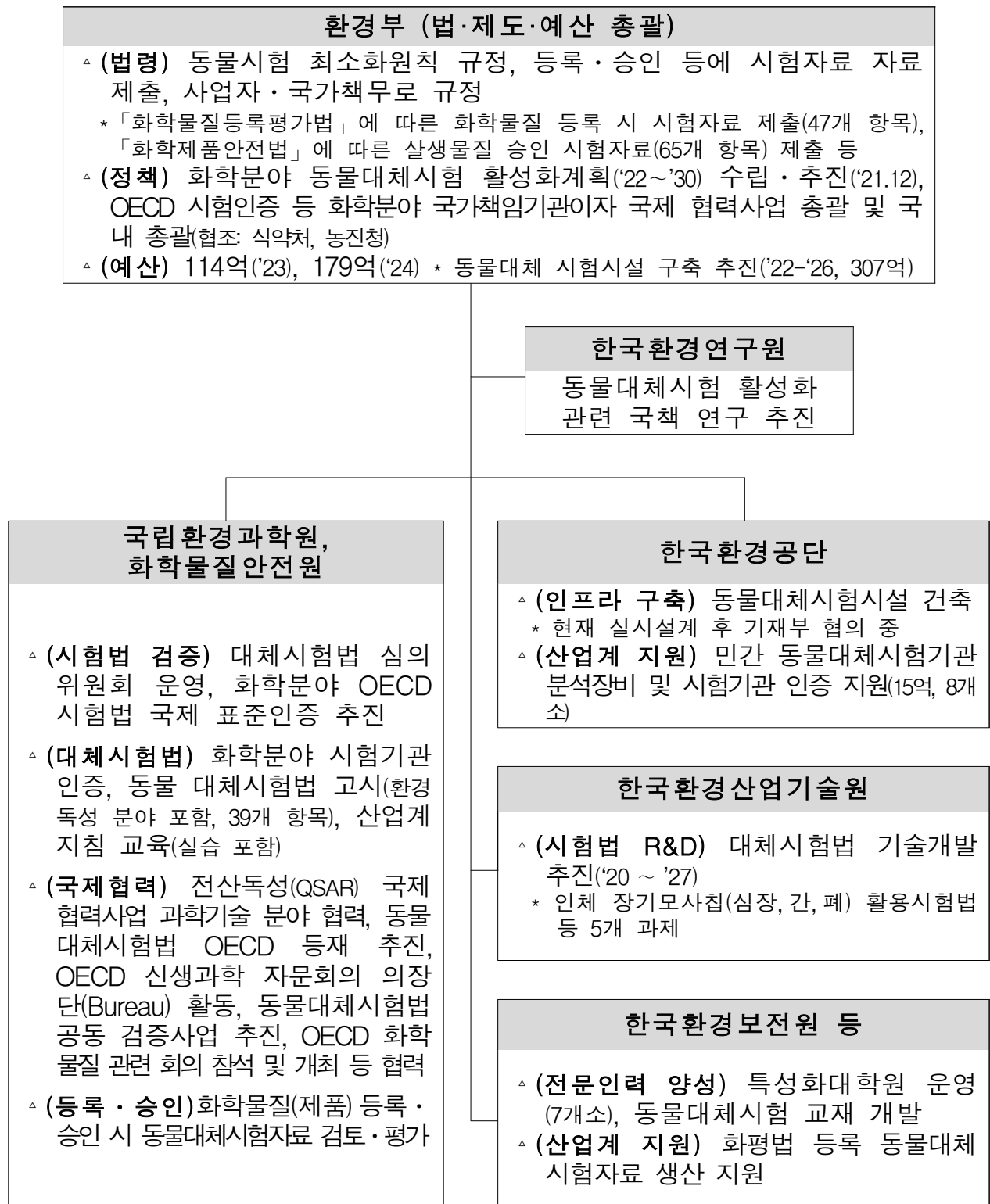
- 중소기업이 화학물질 등록 시 필요한 척추동물대체시험을 활용한 유해성 시험자료를 생산·지원 중['22~'23, 2개 시험, 149건(24.6억원)]

<중소기업 이행지원 사업 중 척추동물대체시험 지원실적('22~'23)>

시험항목	척추동물대체시험 실적				지원비율
	합계		'22년	'23년	
눈 자극성·부식성	건수	45	30	15	80% → 90%
	금액(백만원)	184	124	60	
피부 자극성·부식성	건수	104	67	37	80% → 90%, 95%*
	금액(백만원)	2,277	1,370	907	

* 피부 자극성, 피부 부식성 항목 모두 대체시험법을 활용할 경우에는 95% 지원

4. 환경부의 척추동물대체시험 활성화업무 추진체계



(자료: 환경부)

5. 화학물질 분야 OECD 국제협력 개요(자료: 환경부)

□ OECD 국제협력 개요

- 환경부는 OECD 화학물질 분야 국가책임기관(National Focal Point)으로서 척추동물대체시험법 등 화학물질 정책을 논의하는 OECD 화학생명공학위원회 산하 12개 작업반 중 9개 분야를 주관으로 국제회의 참석 및 국제협력 추진 중

< OECD 화학물질 작업반 참여 현황 >

작업반 명칭	주요 업무	주관부서
GLP*작업반	회원국 GLP 시설 기준준수 및 관리 등	(주관) 환경부 (공동) 식약처, 농진청
WPMN(제조나노물질작업반)	나노물질의 유해성, 위해성, 노출 평가 등	(주관) 환경부 (협조) 식약처, 과기부 등
WPCA(화학사고작업반)	화학사고 예방, 대비, 대응 지침서 개발 및 사례 공유	(주관) 환경부 (협조) 고용부
WPB(살생물제작업반)	살생물제 지침 개발, 규제현황 등 공유	(주관) 환경부
WNT(국가시험지침 프로그램 조정자 작업반)	OECD 시험지침 제·개정	(주관) 환경부 (공동) 식약처, 농진청
WPHA(유해성평가 작업반)	대체시험법 연구, 지침 개발 등	(주관) 환경부 (공동) 고용부, 농진청
WPEA(노출평가 작업반)	노출시나리오 문서 개발 등	(주관) 환경부
PRTR(화학물질 배출량 작업반)	PRTR 개발 및 개선 지침 개발 등	(주관) 환경부
WPRM(위해성관리 작업반)	위해성관리 경험 공유, 관련 툴 및 지침 개발 등	(주관) 환경부
WG-HROB(생명공학 규제관리감독조화 작업반)	유전자변형생물체(GMO) 승인 등	(주관) 농식품부, 식약처
WG-SNFF(신규식품시료 안전성 작업반)	신규 작물종의 안전성 평가 등	(주관) 농식품부, 식약처
WPP(농약작업반)	농약의 위해성평가 및 저감방안 등	(주관) 농진청

* GLP(Good Laboratory Practice, 우수실험실 운영규정) : 경제개발협력기구(OECD)가 산업용 화학물질, 의약품 및 농약 등에 대한 독성시험의 신뢰성을 보증하기 위해 연구인력, 시험시설, 장비, 시험방법 등 시험 관련 사항을 정한 규정

□ OECD 화학물질위원회 및 관련 작업반 참여 현황

- 시험지침, GLP 제도, 유해성평가*, 노출평가**, 위해성관리, 제조나노물질,

화학물질 배출/이동량^{**}, 신생과학 자문그룹(의장단)^{***}, OECD QSAR 툴박스 관리자 그룹^{**}, 통합시험평가 사례연구^{**}

* '23년까지 환경부 단독참여, '24년부터 유해성평가 및 신생과학 자문그룹 공동세션에만 식약처가 추가로 참여

** 환경부 단독참여

*** 환경부(국립환경과학원)이 의장단에 선출됨에 따라 환경부는 의장단, 식약처는 일반 회원국 지위를 갖게 됨

□ OECD 화학물질 위원회 협력 사업 추진현황

○ OECD GLP 제도 도입('96)

※ 안전성평가연구소를 GLP 기관으로 지정('98), OECD 국내 방문평가('00, '10,'22)

○ OECD 대량생산화학물질 초기위해성평가 사업에 환경부 단독 참여('99)

※ 국립환경과학원에 사업전담팀 구성('01)

○ OECD 은나노물질 유해성자료 생산사업 추진('08)

※ 환경부(국립환경과학원)이 국산 은나노물질을 OECD 작업반 대상물질로 선정되는 등 주무국(Lead country)으로 참여 및 연구사업으로 시험자료 생산

○ 한-OECD 전문가 워크숍 개최('22.9.6~7, 서울) 및 한-OECD 화학물질 협력 제고를 위한 양자회의('22.9.8, 세종)에서 OECD QSAR 툴박스 한글판 개발에 합의

※ 환경부-OECD 합의서 서명('24.5), 기여금 납부(약 141백만원)

○ 국산피부부식성 대체시험법 OECD 등재 추진('23~)

※ 사업계획서 OECD 만장일치로 승인('24.4), 본검증 추진(붙임1)

○ 신생과학 자문그룹 의장단에 선출됨('24.6, 국립환경과학원, 2025.1.1.~12.31, 연임 가능)