

생활화학제품의 안전관리방안

김진용_한국환경산업기술원 보건학박사



1. 서론

가습기 살균제 피해 사고 이후 생활화학제품에 대한 관리 강화의 목소리가 높아지면서 효율성과 합리성이 담보된 일원화된 안전관리정책의 필요성이 더욱 제기되고 있다.

특히 지난 '15년 1월 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 화평법)」 시행 이전에는 화학물질 함유 소비제품에 대한 안전관리가 「품질경영 및 공산품안전관리법(이하 품공법)」, 「약사법」, 「공중위생법」, 「화장품법」 등 소관 법령에 따라 관리대상으로 지정된 품목에 국한되어 있었고, 관리대상으로 지정되지 않는 품목이나 구분이 모호한 품목은 안전관리가 상대적으로 어려운 현실이었다. 더욱이 당시 다수의 관련 법령이 있음에도 관계부처 협의 체계 미비로 신제품이 출시될 경우 소관 법령 문제가 발생할 가능성이 높은 문제점을 안고 있었다.

<표 1> 화평법에 따른 환경부 관리 생활화학제품

품공법 이관 품목 (고시 제정·시행, '15.4.)	신규 관리 품목 (고시 개정으로 추가, '15.6.	
일반 생활화학제품(8종)	일반 생활화학제품(4종)	살생물제품(3종)
세정제, 합성세제, 표백제, 섬유유연제, 코팅제, 접착제, 방향제, 탈취제	방청제, 김서림방지제, 물체 탈염색제, 문신용 염료	소독제, 방충제, 방부제

이러한 현실적 문제점을 해결하고자 산업통상자원부의 품공법에 의해 관리되고 있던 세정제 등 8개 품목이 포함된 생활화학제품 및 살생물제품 등 생활 속 화학제품에 대한 안전관리가 「위해우려제품의 지정 및 안전·표시 기준」을 통해 환경부로 일원화되었고, 이에 따라 현재 방향제, 탈취제 등 15종 위해우려제품에 대하여 위해성평가 결과를 반영한 안전·표시기준이 제정되어 관리되고 있다.

이와 같이 현재 일부 생활화학제품은 소비자의 안전을 보호하기 위해 위해우려제품으로 지정하여 안전·표시 기준 등에 따라 관리하고 있으나, 위해 우려제형 및 제품의 노출 특성에 따라 건강 영향이 달라질 수 있음을 고려할 때, 보다 제품 특성 및 노출 형태에 특화된 안전관리방안이 마련되어야 할 것으로 판단된다.

또한 소비자 노출 및 위해 우려가 높은 체형으로 분류되는 스프레이 등의 형태의 제품에 대한 분류체계 확립 및 상세 위해성평가가 필요한 현실이며, 위해우려제품 지정 확대를 통한 제품의 안전관리 사각지대가 해소되어야 할 것이다.

이를 위해서는 미규제 위해우려제품의 유통 현황 및 위해성을 고려한 분류체계 확립과 함께 우선적으로 관리가 필요한 대상 제품의 선정 등을 통해 효과적인 관리 체계 방안이 구축되어야 한다.

또한 타 법령에 관리되지 않거나 시장 유통제품 중 소비자 이슈 제품 중 위해성이 높은 제품부터 단계적으로 안전관리제도에 포함하여 관리해 나가는 등의 잠재적인 위해우려제품에 대한 지속적인 지정 확대 계획을 수립하고 이에 따라 관리방안을 마련함으로써 사전 예방적 관리 제도를 통한 위해우려제품의 안전성을 강화해 나가야 할 것이다.

이와 같이 생활속 화학제품의 안전 관리 방안을 도출하기 위하여 본 논고에서는 생활화학제품에 대한 국내외 관리 현황을 고찰하고 이를 토대로 우리나라 실정에 적합한 제품안전관리를 위한 정책적 방안을 제시하고자 한다.

2. 본론

(1) 국외 현황

① 미국

미국의 화학물질 및 화학제품에 대한 사전·사후 안전 관리는 관련 법규에 따라 환경보호청(EPA) 와 소비자보호원(CPSC)에서 관련 업무를 수행하고 있다. 미국의 경우 소비자 제품의 유해성을 대상 품목, 사용자의 특성에 따라 다양한 법규로 규제하고 있으나, 국내의 위해우려제품 관리와 같이 개별 제품에 따라 화학물질을 규제하는 방식이 아닌 물질을 기반으로 제품을 규제하는 형태를 취하고 있다.

<표 2> 미국 제품안전 관련법

법규명	주요내용	규제대상	담당부처
살균·살충·살서제법 (FIFRA, Federal Insecticide Fungicide and Rodenticide Act)	• 살균·살충·살서제 및 농약류·관리법령이며, 활성성분과 최종 제품에 대한 환경청의 승인 후 유통	• 살균·살충·살서제 및 농약류(미생물과 식물, 화학적 살균제, 소독 제품, 산업용 살생물 제품 포함)	환경 보호청 (EPA)
연방유해물질법 (FHSA, Federal Hazardous Substances Act)	• 가정용 소비제품의 안전한 보관과 사용을 위한 사전 예방적 표지 부착 제도	• 생활화학용으로 사용되는 물질 및 제품 등 광범위한 규제대상 목록 지정	소비자 보호원 (CPSC)
소비자용 제품 안전법 (CPSA, Consumer Product Safety Act)	• 소비자 제품의 안전 규정, 시험 및 라벨링 규정의 제품안전위원회에 관한 사항	• 유아용 목욕 용품 등 생활용품 및 접착제, 납 함유 페인트 등의 화학 제품 등 소비자 사용 제품	
소비자용 제품 안전 개선법 (CPSIA, Consumer Product Safety Improvement Act)	• 소비자 제품 안전정보 의무 신고 제도 소비자 제품 안전 법보다 강화된 규제	• 방염성과 납, 가소제 등의 규제, 12세 이하의 아동 및 3세 이하의 유아용품 등 규제	
중독방지포장법 (PPPA, Poison Prevention Packaging Act)	• 어린이 보호 포장에 관한 규제	• 생활화학 가정용품 및 의약품, 화장품, 화학 물질, 특정 물질 함유 제품 등	

○ 살균·살충·살서제법

또한 살균·항균·방부 등의 기능을 하는 살생물질 및 살생물 제품의 관리는 살균·살충·살서제법 (Federal Insecticide Fungicide and Rodenticide Act, 이하 FIFRA)을 통해 이루어지고 있다.

FIFRA에서 정의하는 살충제란 병해를 예방, 파괴, 퇴치 또는 완화할 의도로 사용되는 물질이나 그 합성물을 의미하며, ‘antimicrobial pesticide’ 라는 용어로 정의되며 화학적 살균제품, 기타 소독제품, 산업용 살생제품이 포함된다.

또한 FIFRA는 농약의 제조, 수입, 판매, 농약성분을 생산하는 미생물과 식물의 안전성 심사에 적용되며, 식품의약품안전청(FDA) 소관 법령인 식품의약품 연방규제법(FFDCA)에 따라 관리되고 있는 제품은 제외되고 있다.

시장에서 판매되는 살생물제는 판매 전에 농약관리국에 안전성 등의 자료를 제출하며, 이들 제품의 유효성분과 최종제품 모두 EPA의 승인을 거치도록 규정하고 있다.

이때 생산, 제조 및 수입업체가 제출해야 하는 자료는 제품의 화학성분 자료, 독성자료, 안전을 위해 필요한 성분을 나타내는 표시 등이 포함되며, 제품을 등록한 자는 위해성평가를 통하여 발견된 부정적 영향에 대하여 즉시 보고하여야 하며, 제품의 부작용에 대한 정보가 발견될 경우 EPA는 위해성평가 결과를 검토하여 이에 따라 등록을 취소하거나 변경할 수 있도록 되어있다.

○ 연방유해물질법

연방유해물질법(Federal Hazardous Substances Act, 이하 FHSA)은 가정용 소비제품의 안전한 보관과 사용을 위하여 시장 출시 전 안전표지 부착을 요구하고 있다.

이는 FHSA 에 의하여 유해물질로 분류된 물질이 소비자제품에 포함되는 경우 경고 표시와 경고 문장을 표시하도록 권고하고 있는 것이다.

FHSA의 주요 적용대상은 생활용품으로써 제품이 야기할 수 있는 잠재적 유해성에 대해서도 경고 표시를 하여야 하며, 특히 독성, 부식성, 가연성 혹은 인화성, 자극성, 강한 과민성, 열이나 분해를 통하여 압력을 생성하는 제품에 우선적으로 적용되고 있다.

특히 어린이 용품 중 어린이에게 상해나 중대한 건강영향을 초래할 수 있는 제품도 적용대상에 포함되고

있다. 또한, FHSA는 해당 제품의 경고표시 식별이 명확하고 경고표시 상의 정보가 또렷하게 전달되도록 요구하고 있으며, 이에 대한 가이드라인은 16 CFR 1500.121 (Labelling Requirements; Prominence, Placement, and Conspicuousness)을 통하여 제공되고 있다.

○ 소비자제품안전법

미국은 화학물질의 함유제품 사용으로 인한 위해를 사전에 예방하기 위해 소비자보호원(Consumer Product Safety Commission, 이하 CPSC)을 소관으로 소비자제품안전법(Consumer Product Safety Act, 이하 CPSA)을 1972년에 제정하였다.

CPSA는 위해제품에서 발생하는 불합리한 상해위험으로부터 소비자를 보호하도록 규정하고 있다. 소비자제품 안전성과 관련해 대상제품 제조자, 수입자 및 유통업자에 대한 폭넓은 규제권한을 가지고 있는 CPSC는 관련 데이터 수집 및 분석, 사고 및 소비자 불만 조사, 안전기준 및 규칙 제정, 제품 리콜 등 다양한 수단을 통해 소비자안전보호 업무를 수행하고 있다.

CPSC의 소비자제품 규제체계는 제조자, 수입자 및 유통업자에 대한 잠재적 유해제품의 자발적인 보고 시스템을 기본으로 하고 있으며 정확한 보고를 제때 이행하지 않은 기업에 대해서는 수백만 달러 규모의 벌금이 부과되기도 한다. 이러한 CPSC의 규제권한은 집, 학교, 여가활동을 포함해 소비자가 일상생활에서 사용할 가능성이 있는 거의 모든 제품에 대해 적용되며 자동차, 항공기, 보트, 식품, 충기류, 담배, 의약품, 의료기기 및 화장품과 같이 다른 연방기관에서 규제되고 있는 제품은 제외되고 있다.

○ 소비자제품안전개선법

소비자제품안전개선법(Consumer Product Safety Improvement Act, 이하 CPSIA)은 기존의 CPSA 를 대체하는 더 강력하고 광범위한 규제법으로 2008년 11월 12일 시행되었다.

CPSIA 의 목적은 소비자제품안전법의 내용과 소비자제품의 안전성 관련 정보를 의무적으로 신고하도록 하고, 12세 이하 어린이용 제품 분야를 확대하기 위함이라 할 수 있다.

그 적용범위는 소비자제품안전법의 적용범위와 12세 이하의 어린이용 소비자 제품 및 12세 또는 그 이하의 어린이 놀이용으로 사용하도록 의도된 제품, 그리고 3세 이하 어린이의 잠을 재우거나 수유·식사를 돕도록 의도된 제품 등 이다.

또한 CPSIA 에 따라 12세 이하 어린이가 사용하는 모든 제품의 제조업체는 제품의 사용기간 동안 떼어지거나 지워지지 않도록 제조사명 및 수입업체 정보, 제조 일자 와 장소, 제조번호 등 생산자 정보를 제품과 포장에 동시에 부착해야 하며 어린이 용품에 납 성분 규제와 프탈레이트 관리가 되고 있다.

○ 중독방지포장법

중독방지포장법 (Poison Prevention Packaging Act, 이하 PPPA)는 어린이(5세 이하) 보호 포장에 관한 내용을 규정하고 있으며, CPSC 가 결정하는 가정용 제품(5세 이하 어린이가 제품을 마시거나, 섭취하거나 취급하였을 때 심각한 상해나 질병을 초래할 위험을 가진 제품)에 대하여 어린이 보호 포장(Child-Resistant Packaging, CRP)을 준수하도록 규정하고 있다.

이때 어린이 보호 포장의 포장시험은 건강한 50명의 어린이들로 구성된 시험 집단에서 85% 이상이 포장을 개봉할 수 없어야 하며, 성인의 경우 100명의 노령인구집단으로 이루어진 시험 집단 중 90%가 5분 이내에

제품을 개봉하고 닫을 수 있어야 한다.

어린이 보호 포장은 CPSIA하의 제3자 검증을 요구하지는 않지만 의약품 혹은 가정용 제품에 대하여 CPSC가 어린이 보호 포장을 요구하는 경우 수입업자나 제품을 포장하는 관련업자는 PPPA에 따른 준수 증서를 발급 받아야 한다.

② 유럽

유럽은 Regulations (EC) No 648/2004 on detergents, Biocidal Products Regulation 등에 따라 세정제, 살생물제 안전성을 관리하고 있으며 REACH/CLP에서 방향제 및 탈취제 내 유해물질에 대한 함량 기준을 제시하고 있다.

유럽도 우리나라 위해우려제품과 같이 제품에 따른 함유된 물질을 관리하는 규제방식이 아닌 물질을 바탕으로 제품을 규제하는 형태를 취하고 있으며 REACH 를 기반으로 수입, 유통되는 화학물질의 안전관리 정책을 강화하고 있다.

○ Regulations (EC) No 648/2004 on detergents

유럽연합의 세제 규정은 계면활성제로 인한 수생태계 오염 방지 및 인체건강보호를 목적으로 제정되었으며 부속서 III 에서 규정한 호기성 최종 생분해 기준을 만족하는 계면활성제 및 해당 계면활성제 함유 세제제품은 생분해성과 관련하여 더 이상의 규제 없이 시장유통이 가능하다.

제조업자 및 수입업자에 대하여 제품 구성성분, 원료 및 완제품의 특성, 인체안전성 시험결과 등 관련 정보를 해당 주무기관에 제공할 의무가 부여된다.

부속서 VII에 포함된 물질의 농도가 0.2%를 초과하는 경우 제품 포장에 함량 표기 및 알레르기 유발 합성향료 및 방부제 포함 여부를 명기해야 한다.

대상 품목은 세척 및 세정을 목적으로 사용되는 비누 또는 그 외 계면활성제를 함유하고 있는 세제, 모든 성상 및 형태, 가정용·산업용 제품을 모두 포함하며, 기타 세제로 분류되는 섬유유연제, 표백제 등까지 포함된다.

법령에서는 세제와 관련하여 세제에 함유되어 있는 계면활성제의 생분해성, 생분해성을 근거로 한 계면활성제의 제한 또는 금지, 방향제(합성향료)의 알러젠을 비롯하여 세제의 부가적인 경고표시, 폐기에 대한 정보에 대해 규정하고 있다. 또한 본 법령은 2006년에 일부 개정된 이후, 2012년에는 소비자용 세탁 세제와 자동 식기세척제 세제에 인산염과 기타 인산염 화합물의 사용을 규제하기 위하여 다시 개정된 바 있다.

○ BPR(Biocidal Products Regulation)

유럽에서는 살생물제를 안전하게 관리할 수 있는 관리법으로서 1998년 살생물제관리지침(Biocidal Products Directive, 이하 BPD)를 도입한 후, 이를 강화한 살생물제관리법(이하 BPR)을 2013년에 발효한 바 있다.

살생물제는 하나 이상의 활성물질로 구성된 혼합물의 형태로 화학 또는 생물학적 측면에서 유해한 유기생물을 규제하기 위하여 사용자에게 공급되는 제품을 의미한다. BPR은 고유해성 물질의 사용을 금지하며, 살생물제를 사용한 제품에 대해서도 판매를 금지하거나 표시, 포장 규정을 명시하는 등 관련정보

제공을 의무화하고 있다.

살생물제에 사용할 수 없는 물질은 EU CLP 규정에 따른 발암성, 생식세포변이원성 및 생식독성 1A 또는 1B 물질, 내분비계 장애물질(endocrine disrupters), PBT 물질(잔류성, 생물농축성 및 독성물질), vPvB 물질(고잔류성, 고생물농축성물질)로 규정하고 있으며, BPR의 살생물제 유형 중 살균제는 세척액, 파우더 및 유사제품을 포함하여 살균 효과를 나타내지 않는 세척제를 제외하고, 방부제는 일반적으로 미생물 및 조류의 성장을 방지하는 제품만 포함하고 있다.

○ REACH/CLP

유럽연합의 신화학물질관리제도(이하 REACH)와 분류, 표지 및 포장에 관한 법률(이하 CLP)은 화학물질의 위해성에 근거한 법률로써 유럽 시장에 직접 또는 간접적으로 제품을 수출하는 기업들은 원료물질부터 완제품에 이르기까지 성분의 독성과 위험성, 분류 및 표지 체계 근거를 위한 새로운 SDS(safety data sheet)를 작성하여야 한다.

EU의 REACH 제도는 전세계 화학물질관리제도에 있어 매우 중요한 전환을 이루었으며, 특히 물질의 등록, 교역과 통관, 직업적 안전보건, 소비자 안전보건, 형사적 처벌 등 전반적인 영역의 제반 문제가 통합 법령에 의하여 관리된다는 점에 큰 의의를 둘 수 있다.

반면 CLP는 기존의 Directive 67/548/EEC와 1999/45/EC(유해물질, 혼합물에 관한 분류 및 표지에 관한 법령)을 대신하는 규정으로서 GHS에 근거한 화학물질의 유해성 정보전달이 이루어질 수 있도록 규정하고 있다.

③ 일본

일본은 소비자안전법, 가정용품규제법을 중심으로 국내와 유사하게 개별 제품에 대한 함유물질의 안전관리 정책을 추진하고 있으며 전반적으로 우리나라와 유사한 법률 체계를 가지고 있는 특징이 있다.

○ 소비자안전법

소비자안전법은 소비생활 전반에 걸쳐 소비자의 안전을 확보하기 위하여 제정된 법으로 소비자 안전을 확보하기 위하여 기본방침의 수립, 지방자치단체의 소비생활센터의 설치를 통한 소비생활 상담 및 소비자사고에 관한 정보의 수집·분석을 통해 결과를 공표하도록 하고 있다.

또한 지방자치단체에 소비생활상담에 관한 사무의 처리 및 소비생활센터의 설치, 소비자사고에 관한 정보의 수집 등 소비자피해의 발생 또는 확대의 방지를 위하여 필요한 조치 등을 강구하도록 규정하고 있다.

특히, 소비자 사고 발생에 관한 정보의 통지(동법 제12조) 및 정보의 수집과 분석(제13조) 규정에 따라 행정기관장, 광역자치단체장, 기초자치단체장은 사고 발생 시 중대사고의 개요 등 기타 내각부령이 정하는 사항을 통지하고 리콜을 명령할 수 있다.

○ 가정용품규제법

일본의 가정용품 규제법은 소비생활용 제품의 안전성을 확보하고 소비자의 생명 또는 신체에 대한 위해 방지를 도모하기 위하여 해당 제품의 제조와 판매에 대한 사항을 규제하고 있다.

법률에서 규정하는 가정용품은 주로 일반 소비자의 일상생활에서 사용되는 제품으로 속옷 등의 섬유제품,

의료품, 가정용 세제 등을 포함하며 화장품, 식품 등은 타 법률로 규제하고 있다.

본 법률에 의거하여 지정된 20종의 유해물질에 대해 그 검출기준을 초과하는 제품에 대해서는 판매 및 증여가 금지되며 안전기준이 정해지지 않은 가정용품에 대해서도 해당제품이 건강상 피해를 발생시킬 것으로 예상되면 후생노동성장관 및 해당 지자체의 장은 “유해물질 함유제품의 회수”를 명령할 수 있다.

④ 기타 국가

○ 뉴질랜드 HSNO Act(Hazardous Substances and New Organism)

HSNO Act 는 1996년 뉴질랜드 국회에서 통과된 화학물질관리 법률로 Environmental Risk Management Authority(이하 ERMA)가 본 법의 실행에 대한 책임을 가진다.

ERMA가 지향하는 목적은 유해물질 및 신규 유기물질의 수입과 제조, 도입과 사용과 관련한 환경, 공중보건과 안전상의 위험성을 효율적으로 보호하고 관리하는 것으로써, HSNO Act 를 통해 승인되지 않은 유해물질(잔류성물질 등)의 수입·제조는 금지하고 있다.

HSNO Act 에 따른 화학물질의 분류근거, 참고문헌 등은 CCID(Chemical Classification and Information Database)를 통해 확인이 가능하다.

○ 캐나다 Hazardous Products Act

Hazardous Products Act 는 완구, 아동용품에 대한 안전기준과 공기청정제, 섬유탈취제에 함유된 휘발성유기화합물(Volatile Organic Compounds, 이하 VOCs) 등을 규제하고 있다.

본 법의 적용대상은 HPR(Hazardous Products Regulations)에 제시된 완구, 아동용품 등을 모두 포함하며 타 법령에서 규제하고 있는 품목(농약, 폭발물, 화장품, 식품 등)은 제외되고 있다.

또한 공기청정제 및 섬유탈취제에 함유된 VOCs를 규제하고 있으며, 공기청정제의 경우 형태에 따라 VOCs 함량을 $\leq 3\%(w/w) \sim \leq 60\%(w/w)$ 로 제한하고 있고, 섬유탈취제는 에어로졸형태의 경우 $\leq 15\% \text{ wgt}$, 그렇지 않은 경우 $\leq 6\% \text{ wgt}$ 로 VOCs 함량을 제한하고 있다.

(2) 국내 생활화학제품 안전관리 현황

국내의 생활화학제품에 대한 안전관리는 지난 2015년 1월 화평법이 시행되기 이전에는 앞서 서술한 바와 같이 산업통상자원부의 품공법에 의해 관리되고 있었고, 현재는 환경부의 화평법에 의해 생활환경속 화학제품이 관리되고 있다.

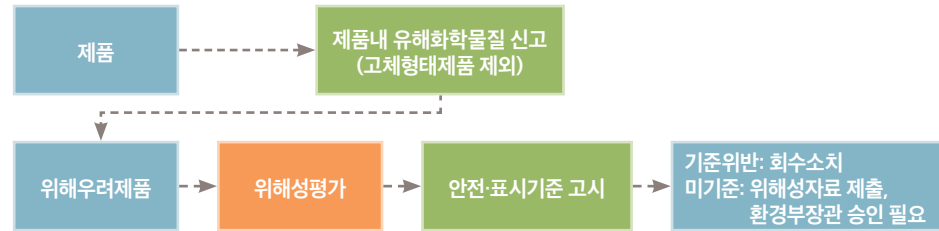
① 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 (화평법)

화평법상에서 화학제품관리는 위해우려제품과 유해화학물질 함유제품 관리로 구성되어 있으며, 유독물 및 허가제한 금지물질 등 유해화학물질이 함유된 생활화학제품의 경우 제품 내 함유물질별 총량 1톤 이상, 함유량 0.1% 이상인 경우 해당 제품 제조자와 수입업자는 환경부에 신고를 하게끔 규제하고 있으나, 이는 제품 내 물질정보를 확보하기 위한 것으로, 위해우려제품 관리와는 별개로 이루어지고 있다.

이와 함께 위해우려제품은 생활용 제품과 살생물제(Biocide)의 화학제품에 대해 국민의 건강이나 환경에 위해 가능성이 있는 제품을 선정하여 고시한 것으로써 다음과 같은 절차에 따라 관리되고 있다.

이러한 위해우려제품은 지난 2015년 4월 시행되어진 「위해우려제품 지정 및 안전·표시기준」 고시(환경부)를

<그림 1> 위해우려제품 관리 절차

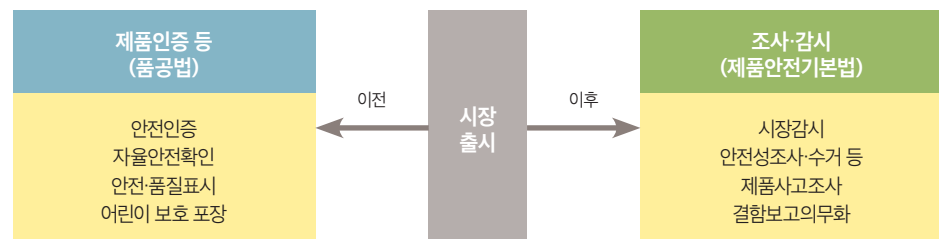


통해 안전기준, 표시기준 및 용기강도 기준 등이 제시되어 있으며, 본 고시에 따라 위해우려제품의 생산·수입자는 3년 마다 지정된 시험분석기관에 의뢰하여 안전기준 적합 여부에 대한 자가검사를 수행하도록 규정하고 있다.

② 품질경영 및 공산품안전관리법(품공법)

기존 품공법에 의해 관리되어 오던 안전관리대상공산품의 경우에는 시장 출시 전에는 품공법에 의해 “제품인증”을 받아야 하며, 시장출시 후에는 제품안전기본법에 따라 “조사 및 감시” 체계에 의거하여 관리되고 있었다.

<그림 2> 공산품의 제품안전관리체계

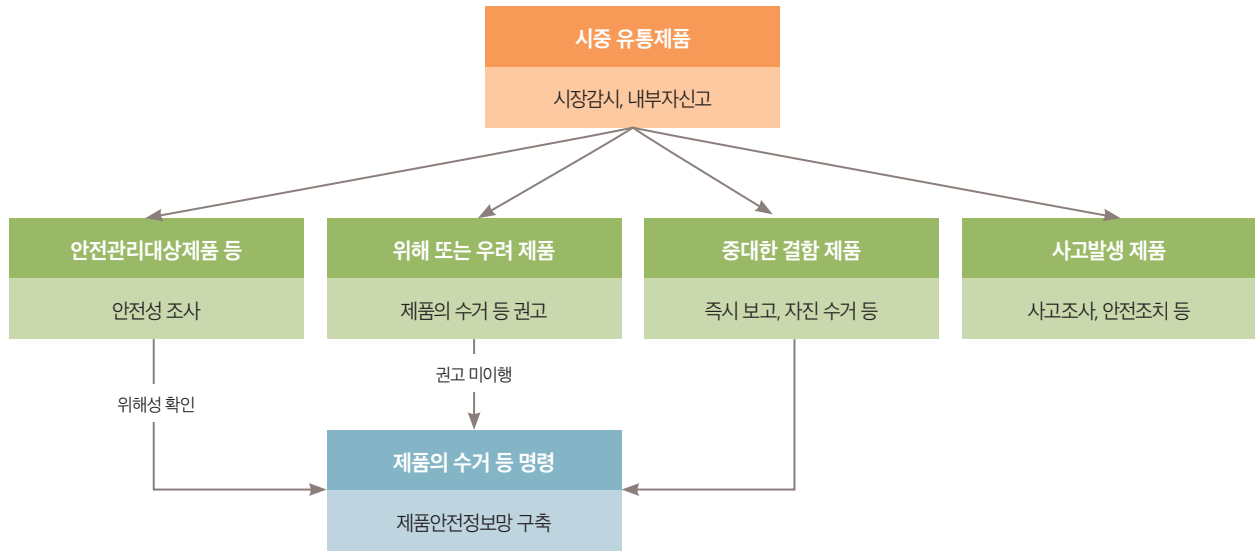


제조·수입업자는 품공법에 따라 모델별로 시장 출시 전 시험·검사기관의 안전기준 적합성 확인 후 안전 인증기관에 신고하여야 한다. 안전관리대상공산품은 안전인증, 자율안전확인, 안전·품질표시 등으로 구분하여 관리되는데, 이중 세정제, 방향제, 탈취제 등 화평법으로 이관된 공산품은 자율안전확인 방식으로 관리되어오던 제품이다.

신고제품의 경우 자율안전확인표시(KC)를 하여야 하며, 제조·수입·판매업자는 해당 표시가 없는 제품의 판매는 물론 수입·진열·보관까지 금지된다.

또한 시장에 출시된 제품에 대한 조사감시 체계는 시장감시, 안전성조사, 수거 권고 등으로 구성되어 관리되고 있다.

<그림 3> 조사·감시 체계 및 절차도



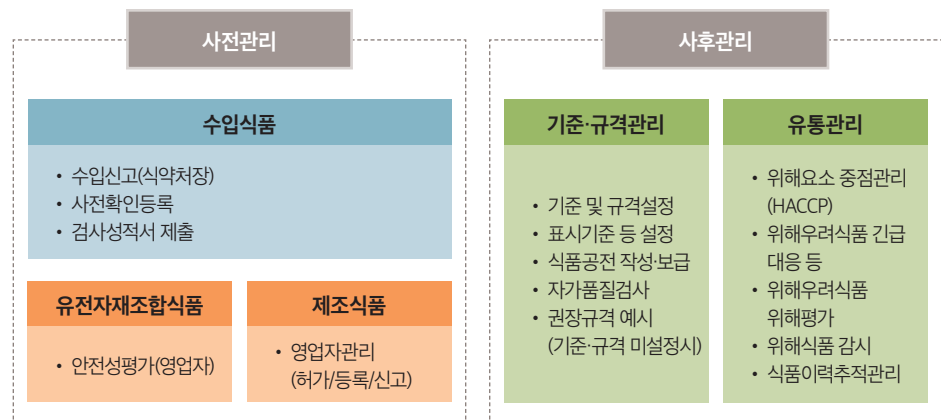
③ 식품위생법

시장출시 이전 일부 식품에 대해 안전성평가, 수입신고로 관리, 출시 이후 자가 품질검사, 위해우려식품의 감시 등으로 관리되고 있다.

특히, 제조 및 가공업자는 식품 종류별로 1~6개월 단위로 기준과 규격에 적합 여부를 검사(위탁 가능)하여, 위해 발생 우려시 식약처장에 반드시 보고하도록 규정하고 있다.

또한 위해우려식품 감시를 위해 식품위생감시원을 두고, 소비자 식품위생 감시원 및 시민 식품 감시인을 위촉하여 하여 관리하고 있다.

<그림 4> 식품 및 식품첨가물 등의 관리 체계도



④ 기타 관련 규정

화장품법의 경우 시장 출시 이전, 원료에 대해서는 위해성평가, 안정성심사, 전성분표시제, 출시 이후에는 시장모니터링, 유통제품 수거·검사로 관리하고 있다.

또한 약사법의 경우 시장 출시 이전에 원료 의약품을 등록하고, 품목별 품목허가 또는 신고, 출시 이후에는 부작용 모니터링, 의약품 재심사 등을 통해 관리되고 있다.

(3) 국내 생활화학제품의 효율적 관리를 위한 제언

① 제품 위해성평가 체계 및 기반 구축

생활화학제품의 효율적이고 효과적인 관리를 위한 기반기술인 위해성평가를 위해서는 화평법상에서 제시하고 있는 “위해성평가 전문기관”을 장·단기적 계획에 따라 지정·육성을 추진해야 할 것이다.

즉, 단기적으로 우선 노출평가기관을 전문기관으로 지정하고, 장기적으로 해당 전문기관에서 함량분석, 실태조사 등을 할 수 있도록 기반을 구축해야 한다.

이와 함께 제품 위해성평가에 필요한 노출계수 및 평가모델 등 평가 시스템이 개발·보급되어야 하며, 이를 위해 제품 사용공간, 환기율, 노출면적 등의 일반사항 및 제품 사용시간, 사용 빈도 등 제품별 노출계수의 지속적으로 업데이트가 필요하고, 특히 한국형 노출계수가 반영된 제품별 특성에 따른 노출평가 모델이 개발되어야 할 것이다.

또한 위해성평가기 제품 내 함유 화학물질의 유해성 확인에 활용하기 위해서 대상물질별 유해성 정보에 대한 데이터베이스도 구축되어야 할 것이다.

② 사전 예방적 관리체계 구축

선진 외국의 경우 제품 관리체계는 대부분 시장 출시 이전에 제품의 안전성 등을 검토하도록 되어있으나, 화평법상에는 사전 관리에 대한 명시적인 규정이 부재하고 위해우려제품으로 지정되지 않은 미관리 제품의 사용으로 인한 위해 정도를 사전에 검증할 수 있는 위해성평가체계가 없어 현실적인 유해성 관리가 어려운 실정이다. 따라서 출시 이전 위해우려제품 관리 강화를 위해 현재 적용중인 “자가검사제”와 함께 사전승인제 및 사전 유해성 스크리닝 제도 도입이 필요할 것이다.

특히 유해성 사전 평가제도(사전 위해 스크리닝 제도)는 가슴기 살균제 사고와 같이 생활화학제품 내 미량으로 함유된 유해물질로 인한 위해를 방지하기 위한 사전 유해성 스크린 평가로써 사전에 위해우려제품 내 물질의 유해성을 기업 스스로 확인하도록 하는 방법을 의미한다.

이를 위하여 약식의 스크리닝 위해성평가 툴(소프트웨어)의 개발·보급이 필요한데, 이는 현재 국립환경과학원을 중심으로 개발중에 있으며 조속한 시일내에 개발이 완료되면 이를 통하여 기업 비용으로 스스로 또는 제3의 기관에서 ‘위해 스크리닝 tool’을 활용하여 약식 유해성 평가를 수행하도록 해야 할 것이다. 이러한 평가를 통해 기업은 분석 결과를 환경부장관에게 보고한 이후 시장에 출시하고, 이는 제품의 위해 판단 또는 상세 유해성 평가 시 기초자료로 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

③ 모니터링 강화 등 사후관리체계 구축

화평법 시행 이후 관리되고 있는 위해우려제품에 대한 안전·표시기준 준수 여부 등 위반사항을 조사·확인하여 위해 요소를 사전에 예방하는 것이 무엇보다 중요하다.

이를 위해서 현재 시장 유통 중인 위해우려제품에 대한 감시단, 사업자 보고의무 등 사후모니터링 체계를 구축하고, 시험·분석기관을 점차적으로 확대하고 있다.

하지만 보다 안전한 제품의 시장 유통을 위하여 보고의무의 부과 등 기업의 자발적 책임을 보다 강화해야 하며, 안전기준 미준수 등 법규를 위반하거나 위해우려제품으로 인한 사고발생시 해당 제품의 제조자에게 보고의무를 부과하여 이에 대한 신속한 관리가 이루어질 수 있도록 하여야 할 것이다.

또한 위해우려제품의 위해정보 및 안전사항 등을 표시기준에 반영하고, 향후 양도인이 소비자 또는 양수인에게 관련 정보를 제공하도록 의무를 부과하는 방안 등이 필요할 것으로 판단된다.

④ 정보시스템 구축 및 위해우려제품 확대방안 마련

유해화학물질 및 함유 제품의 통합관리를 위하여 유통 중인 생활화학제품의 분류체계 확립 및 단계별 위해우려제품의 지정 확대 등의 현실적인 관리정책이 필요하며 이와 함께 화학제품으로 인한 위해 발생을 방지하고 안전한 제품 사용을 위한 생활화학제품의 통합정보시스템을 구축하여 적절한 대국민 정보 제공이 필요하다.

이와 같은 통합정보시스템에는 국외의 사례에서 보듯이 제품 함유 화학물질의 정보, 사용가능 또는 사용제한 용도, 사용방법과 조건, 노출시 대처방법, 피해사례 등 안전한 제품 사용정보 제공되어야 할 것이다.

또한 위해우려제품을 위해서는 제품의 용도와 노출 경로 등에 따라 위해성이 달라질 수 있음을 고려하여 우선 시장에 유통 중인 생활화학제품의 용도별 분류 체계를 확립하고 현재 미관리 생활화학제품에 대한 위해우려제품 후보군을 선정해야 한다. 이를 위해서 정기적인 생활화학제품의 국내 유통현황을 조사하고 이를 바탕으로 국내 유통량 및 판매량, 유해물질 함량 등 유·위해성정보, 노출 빈도 등을 고려한 위해우려제품 지정 후보군을 선정하여 제품에 대한 관리를 확대해 나가야 할 것이다.

3. 결 론

앞서 살펴본 바와 같이 미국, 유럽, 일본 등 선진 외국의 경우 소비자 제품의 안전관리를 위해 해당 법률에 따라 제품내 함유 화학물질을 규제하고 있으며, 이를 위해 화학제품의 모니터링, 제품내 함유 물질에 대한 위해성 평가 및 안전성 정보 공개, 위해성 저감 및 예방 정책 지원 등을 수행하고 있다.

특히 국가별로 소비자제품 안전성과 관련해 대상제품 제조자, 수입자 및 유통업자에 대한 폭넓은 규제 권한을 가지고 있는 정부기관 및 공공기관을 중심으로 관련 데이터 수집 및 분석, 사고 및 소비자 불만 조사, 안전기준 및 규칙 제정, 제품 리콜 등 다양한 수단을 통해 소비자안전보호 업무를 수행하고 있다.

또한 소비자 제품에 대한 위해정보를 수집하여 제공하는 시스템을 운영중에 있으며, 미국의 경우 CPSC에서 NEISS(National Electronic Injury Surveillance System)를 통해 위해정보를 수집·제공하고 있고, 유럽연합의 건강소비자보호국(EU DG SANCO), 일본 제품평가기술기반기구(NITE) 등에서도 관련 법령에 따라 제품사고 조사 및 정보 제공 업무를 수행하고 있다.

반면 국내의 경우 아직까지는 소비자 화학제품에 대한 전문적인 안전관리 기관에 대한 법적 근거가 다소 미흡한 현실이다.

<표 3> 국외 위해정보제공 현황

구분	미국	유럽	일본
운영주체	소비자제품안전위원회 (CPSC)	유럽연합 건강소비자보호국 (EU DG SANCO)	제품평가기술훈련기구(NITE)
정보 시스템	NEISS	EU-IDB, RAPEX	사고정보 데이터뱅크 시스템
법적근거	CPSA (Consumer Product Safety Act)	EU Regulation 45/2001, The Directive on General Product Safety 2001/95/EC	소비자제품안전법
정보 수집채널	6명이상 24시간 응급실운영 전국 97개(표본)	유럽 EU가입국가 및 EEA국가(30개국), EU 국가별 선정된 병원 응급실	지자체, 소방서, 경찰서, 언론사, 사업자, 소비자
정보수집 영역	응급환자들의 위해 정보	각국 위해제품 시장감시 결과, 응급환자 위해정보	제품사고 정보, 위해 정보, 위해가능성, 결합정보
활용	사업자감독 및 시정, 안전기준 제정, 잠재적 위해 심층 조사	회원국 안전조치 촉구, 표준화된 안전정책 유도	사업자감독 및 시정, 안전기준 제정 및 기준 보완

특히 생활화학제품의 위해성평가 체계 및 기반을 마련함과 동시에 사전승인제 및 사전 위해성 스크리닝 제도 등의 사전 예방적 관리체계를 구축하는데 있어 필수적 요소인 제품 위해성평가 수행 등의 전문 인력이 확보된 전담 기관에 대해 화평법상의 명시가 명확하지 못한 점은 개선되어야 할 요소 중의 하나라고 지적되고 있다'

이와 함께 위해우려제품에 대한 안전·표시기준 준수 여부 등 위반사항을 조사·확인하여 위해 요소를 사전에 예방하고 이에 대한 결과와 함께 생활화학제품내 함유 화학물질의 정보, 사용가능 또는 사용제한 용도, 사용방법과 조건, 노출시 대처방법, 피해사례 등 안전한 제품 사용정보 등을 제공할 수 있는 통합정보시스템의 개발이 하루빨리 이루어져야 할 것으로 판단된다.

이를 위해서는 화학제품 위해성 평가, 안전·표시기준 모니터링, 제품사고 조사, 정보시스템 운영, 교육·홍보 등 제품 안전관리 전과정에서의 전문성 확보를 위한 권한과 인력, 장비 등의 확충이 필요할 것으로 판단된다.

또한 “생활화학제품안전센터”의 효과적이고 효율적인 운영을 통해 화학제품에 대한 전문성을 확보함으로써 제품에 함유된 미량물질, 제품 제조시 생성되는 중간물질 등 유해화학물질에 대한 사각지대를 줄이고 화학물질로 인한 피해를 저감, 예방할 수 있을 것으로 기대된다.

● 참고문헌

- CPSA (Consumer Product Safety Act) & CPSIA (Consumer Product Safety Improvement Act)
- NITE. Guidance on a Consumer Product Risk Assessment for GHS Labelling, 2008.
- New Zealand, Hazardous Substances and New Organisms Act, 1996
- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council (EU REACH) Proposed Regulations to Limit Volatile Organic Compound(VOC) Content in Consumer Products.
- 국정감사 정책자료집 I : 국민건강이 위태롭다 (생활화학용품 안전 관리대책 평가를 중심으로), 2012.
- 환경부. 생활화학제품 위해성평가 및 안전·표시기준(안) 마련 최종보고서, 2015.
- 환경부. 생활화학제품 안전성조사 및 관리 확대방안 마련 연구 최종보고서, 2016.
- 환경부. 고시 제2015-231호 위해우려제품 지정 및 안전·표시 기준, 2015.