

(社)韓國法政策學會
法과 政策研究
第18輯 第2號
2018. 6.

환경호르몬물질 관리의 현황과 과제*

- 비스페놀A, 프탈레이트(프탈산에스테르) 및 노닐페놀에 대한 규제를
중심으로 -

Current Status and Tasks of Endocrine Disruptor Management in Korea
- Regulation of bisphenol A, phthalate and nonylphenol -

조 태 제(Tae-Je CHO)**·이 호 용(Ho-Yong LEE)***

《국문요지》

내분비교란물질은 숨 쉬는 공기, 먹는 음식 및 마시는 물 등 우리의 일상에 노출되어 있는 생활리스크이다. EU의 경우 내분비교란물질 노출의 비용은 보수적으로 연간 1570억 유로로 추산된다고 하며, 이런 이유로 세계보건기구와 유엔환경계획은 내분비계 교란 물질의 영향을 해결해야 할 ‘글로벌한 위협’이라고 부르고 있다. EU는 내분비교란물질의 규제 입법에 가장 선제적 입장을 취하고 있다. 예컨대, 화학물질등록·평가·허가·제한명령(REACH), 식물보호제품명령(PPPR), 살생물제명령(BPR) 등이 그것이다. 그럼에도 내분비 교란 화학 물질에 대한 소비자 보호를 위한 EU 조치의 속도는 용서할 수 없을 정도로 느리다는 비판을 받고 있다. 우리나라의 내분비 교란물질에 대한 관리현황은 EU에서의 그것에 비할 때 매우 부족하다. 이 논문에서는 내분비교란물질에 대한 우리나라의 현황 법제와 과제를 밝히면서 필요한 부분에서는 주로 EU제도와 부분적으로 미국제도와 비교하면서 검토하였다.

* 이 논문은 2015년도 정부(미래창조과학부)의 재원으로 한국연구재단 사회문제해결을 위한 시민연구사업의 지원을 받아 수행된 연구임(No. 2015M3C8A6A06012442).

2018년 4월 13일 국회 의원회관 제1세미나실 제16회 한국법정책학회 공동학술대회(환경호르몬물질 관리의 현황과 과제)에서 ‘우리나라에서 환경호르몬물질은 적절히 규제되고 있는가?’라는 주제로 발표한 논문을 수정·가필한 것이다.

** (주저자) 한양대학교 법학전문대학원 교수.

*** (교신저자) 한양대학교 정책학과 교수.

먼저 내분비교란물질에 관한 규제체계를 살펴보면, 우리나라의 화학물질 규제 법 체계는 환경호르몬 물질 혹은 환경호르몬 함유제품을 통합적으로 관리하거나 혹은 특정 환경호르몬 물질 및 그 함유제품을 개별적으로 규정하는 규제시스템을 취하고 있지 않다. 환경호르몬물질 자체에 대한 규제는 주로 「화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률」(화평법) 및 화학물질관리법에서 행하고 있으며, 대표적인 규제방식으로는 등록제도, 유해성 심사를 통한 유독물질 지정, 위해성 평가를 통한 중점관리물질 지정, 허가물질, 제한물질, 금지물질의 지정 및 관리제도 등을 들 수 있다. 다음으로 환경호르몬물질 함유제품 규제와 관련해서는 일반적 규제로서 안전확인대상생활화학제품에 대한 안전기준과 표시기준 마련, 살생물제, 위생용품, 기타 생활용품에 대한 규제가 있고, 개별적 규제로서 식품기구 및 용기·포장의 규제에 대한 규제 등을 두고 있다. 또한 환경보건법과 어린이제품 안전특별법 등을 통하여 어린이용품에 대한 특별규제로 두고 있는데, 어린이제품에 대하여 별도의 규정을 둔 것은 어린이가 성인에 비해 화학물질에 취약하다는 점을 감안할 때 타당한 입법이라고 판단된다. 다만 아동용 섬유제품의 안전기준과 표시기준은 어린이제품안전특별법에 따라 특별한 규제에 따르도록 해야 할 것임에도 일반 공산품에 대한 보편적 규제에 따르고 있다는 점, 어린이용품을 규제함에 있어서도 관련 법령에서 영·유아, 유아, 아동, 어린이 등의 개념이 혼란스럽게 사용되고 있고 그 연령기준이 통일되어 있지 못하다는 점 등은 문제점으로 지적되고 있다. 환경호르몬물질 노출이 건강에 영향을 미칠 수 있지만 리스크 평가에서 그 인과관계가 불확실하다. 이것은 조기 경보 신호에 대응하고 가능한 한 환경호르몬물질은 안전한 대체물로 바꾸어야 한다는 것이 필요하다는 것을 말해 주고 있다. 내분비장애물질 규제를 위한 구체적 관리방안으로는 EU에서와 같이 화평법상의 중점관리물질, 허가물질, 제한물질 제도를 적극적으로 활용할 것이 요청된다. 한편 소비자의 관점에서 무엇보다 중요한 것은 내분비장애물질을 함유하고 있는 생활 속 제품에 대한 정보이며, 정부와 기업은 이러한 정보공개나 정보제공의 의무에 대하여 충분한 책임의식을 가져야 할 것이다.

[주제어 : 화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률(화평법), 살생물제법, 등록제도, 중점관리물질, 허가물질, 제한물질, 안전확인대상생활화학제품, 어린이제품안전특별법]

《目 次》

I. 머리말	IV. 어린이용 제품에서의 특별 규제
II. 환경호르몬물질 자체의 규제	V. 맺음말
III. 환경호르몬물질 함유 제품의 규제	

I. 머리말

소비자로서 우리 모두는 건강에 잠재적으로 커다란 영향을 미칠 수 있는 위험한 실험에의 무의식적인 참가자이다. 흔히 환경호르몬물질이라 불리는 내분비장애물질(endocrine-disrupting chemicals, EDCs)¹⁾이란 신체의 감수성 호르몬계를 방해하는 화학물질 그룹을 가리킨다. 내분비장애물질은 연구를 통해 확인된 헤저더의 새로운 유형이다. 세계보건구(WHO)는 내분비장애물질을 “내분비계의 기능을 변경하여 결과적으로 건강한 동물이나 그 자손 또는 (부분) 개체군에 유해영향을 일으키는 외인성화합물 또는 혼합물”로 정의하고 있다.²⁾ 천연 호르몬을 모방하고, 방해하고 그리고 차단할 수 있는 능력이 있다는 점을 감안할 때, 이러한 화학물질에 극소량이라도 노출되면 불임이나 호르몬 관련 암과 같이 인간과 야생생물에게 중대하고 불가역적인 영향을 줄 가능성이 있다.³⁾

환경호르몬에의 노출은 우리가 숨 쉬는 공기, 우리가 먹는 음식 및 우리가 마시는 물을 통해 가정과 직장에서 발생한다. 내분비장애 성질을 가지는 화학물질은 우리가 매일 사용하는 많은 제품에서 발견되기 때문에, 이것은 우리 모두에게 염려를 주는 리스크이다. 이러한 편재적 노출이 미치는 장기적인 영향이 완전히 이해되고 있지는 않지만, 과학자들은 내분비장애물질이 중대한 질병과 장애를 일으킬 수

1) ‘환경호르몬’의 용어에 대한 학술적 표현으로는 내분비계 교란물질이 더 적절하다. 환경호르몬의 용어 표현의 적절성에 대해서는 이호용, “미국의 내분비교란물질 규제제도로서 내분비교란물질선별제도(EDSP) 연구” 한양법학 28(1), (사)한양법학회, 2017, 150쪽 참고, 다만 이 연구과제의 제목에서 쓰는 용어가 ‘환경호르몬’이므로 이 논문에서는 필요에 따라 두 가지 용어를 혼용하고자 한다.

2) <http://www.who.int/ipcs/publications/en/ch1.pdf?ua=1>

3) See e.g. Andrea C. Gore et al., Introduction to Endocrine Disrupting Chemicals (EDCs). A Guide for Public Interest Organizations and Policy-Makers, Endocrine Society and IPEN, December 2014.

https://www.motherjones.com/files/introduction_to_endocrine_disrupting_chemicals.pdf

있다고 경고하고 있다.⁴⁾ 이러한 배경 하에 WHO와 유엔환경계획은 내분비장애물질의 영향을 해결해야 할 ‘글로벌한 위협’이라고 부르고 있다.⁵⁾

이에 환경호르몬물질의 관리에 대한 필요성은 증대하고 있지만 이를 뒷받침할 수 있는 제도는 아직 미흡한 수준에 그치고 있다. 유럽연합(EU)의 경우에도 오랫동안 환경호르몬물질의 정의조차 마련하지 못하고 그로 말미암아 이에 대해서 규정하고 있는 법령조차 그 적용대상이 명확하지 않는 등의 결과가 나타나자,⁶⁾ 환경호르몬물질에 대한 소비자 보호를 위한 EU의 조치는 용서할 수 없을 정도로 그 속도가 느리다는 비판이 제기되고 있다.⁷⁾

우리나라의 경우 현행 법제는 환경호르몬물질만을 대상으로 하여 이를 개별적으로 규율하는 특별법을 두고 있지 않다.⁸⁾ 내분비장애물질 자체를 직접 언급하고 있는 규정은 「화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률」(이하 ‘화평법’이라 한다)에서 위해성

4) A. C. Gore et al., EDC-2: The Endocrine Society’s Second Scientific Statement on Endocrine-Disrupting Chemicals, November 2015.: <https://www.endocrine.org/~media/endosociety/files/publications/scientific-statements/edc-2-scientificstatement.pdf?la=en>

5) United Nations Environment Programme and the World Health Organization, State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals 2012. Summary for Decision-Makers, 2013.:http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78102/1/WHO_HSE_PHE_IHE_2013.1_eng.pdf?ua=1

6) EU의 REACH명령(REGULATION (EC) No 1907/2006), 살생물제명령(BPR: REGULATION (EU) No 528/2012), 식물보호제품명령(PPPR: Regulation (EC) No 1107/2009)이 내분비장애물질에 관한 규정을 두고 있다. 그런데 살생물제명령과 식물보호제품명령은 환경호르몬물질이 무엇인지는 정의하지 않고 3년인 2013년 12월 14일까지 환경호르몬물질의 기준안을 정하도록 하고 있었다. EU는 오랜 논란 끝에 2017년 9월 4일 살생물제에서의 환경호르몬물질을 확정하는 과학적 기준을 공식 채택하였다(http://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj) 그리고 2018년 4월 19일에는 식물보호제에서의 그 기준을 채택하였다 : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32018R0605>

7) http://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2016-077_beuc_regulation_of_edcs.pdf

8) 이러한 사정은 다른 나라에서도 마찬가지이다. EU에서는 고우려물질(REACH명령 제57조 제f호), 살생물질 및 살생물제품(살생물제명령 제5조 제1항 제d호 및 제19조 제4항 제d호) 및 식물보호물질(식물보호제명령 제23조 제1항 제b호)의 지정에 있어 그 지정의 적극적 또는 소극적 요건의 하나로서 환경호르몬물질을 언급하고 있으나, 환경호르몬물질 그 자체에 관한 독립적인 개별 법령은 두고 있지 않다.: 상세는 김형섭, EU 및 독일에서의 환경호르몬 규제와 리스크 커뮤니케이션, 화학물질관리의 정책과 법제, 환경호르몬 대체기술개발 연구사업단, 동방문화사, 2017, 200쪽 이하 참조. 미국의 경우 내분비교란물질 검사 프로그램인 EDSP의 2단계인 Tier2를 위한 데이터가 생성중이며 2020년 이후에나 그 결과가 나오므로 환경호르몬물질이 확정되지 않아 환경호르몬물질만을 규율하는 특별법제는 없다. 일본에서도 환경호르몬물질에 대해 현재 EXTEND2016에 따라 대응을 하고 있지만 시험법의 개발, 평가 시스템의 확립 및 작용·영향 평가의 실시가 중심이 되어 있다. 시험평가수법의 확립과 그 평가에 시간을 걸림에 따라 그 관리는 아직 충분하지 않은 상태이다. EXTEND2016에 대한 상세는 http://www.env.go.jp/chemi/end/extend2016/HP_EXTEND2016re3.pdf 참조.

평가 대상물질을 선정함에 있어서 우선순위의 기준을 정할 때에 이를 고려하도록 하고 있거나 중점관리물질을 지정할 때 이를 기준으로 삼도록 하고 있는 것이 전부이다. 비스페놀 A 등 개개의 환경호르몬물질의 경우 이를 함유하는 제품에 대한 개별법상의 규정이 화학물질 관리 법령에 산재되어 있다. 따라서 환경호르몬물질에 관한 규제 내지 관리의 현황을 파악하기 위해서는 화학물질 관리에 관한 법령 전반을 검토하지 않으면 안 된다.

화학물질의 관리에 관한 법령은 다수이며 그 상호관계는 매우 복잡하다.⁹⁾ 화학물질을 규제하는 방식도 다양하다. 화학물질의 인간이나 환경에 대한 위해성 때문에 제조·수입·사용 과정을 규제하기도 하고(화평법, 화학물질관리법 등), 대기오염이나 수질오염을 방지하기 위하여 화학물질의 배출이나 화학 물질의 폐기를 규제하기도 한다(물환경보전법, 폐기물관리법 등). 또한 화학물질 그 자체에 대하여 직접 행하는 규제(화평법, 화학물질관리법 등)와 화학물질을 함유하는 제품에 대한 규제가 있다(주로「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 ‘살생물제법’이라 한다), 위생용품관리법, 「전기용품 및 생활용품의 안전관리에 관한 법률」(이하 ‘생활용품법’이라 한다) 식품위생법, 어린이제품안전특별법 등).

이하에서는 비스페놀 A, 프탈레이트 및 노닐페놀(이하 ‘검토대상 환경호르몬물질’이라 부르기도 한다)을 고찰함에 있어서는 제조·수입·사용 과정에 대한 규제를 중심으로 살펴본다. 이 경우 먼저 화학물질 자체에 대한 규제는 화평법과 화학물질관리법을 중심으로 검토하고, 화학물질 함유 제품에 대한 규제는 생활화학제품 및 살생물제의 경우 살생물제법, 위생용품의 경우 위생용품관리법, 생활용품의 경우 생활용품법을 소재로 하여 고찰한다. 개별적 용도의 제품으로서 식품의 기구 및 용기·포장에 대해서는 식품위생법을 예로 들어 살펴본다. 끝으로 화학물질이 어린이에게 상대적으로 미치는 영향이 크다는 점에 주목하여 어린이제품을 규율하는 환경보건법과 어린이제품안전특별법에서의 규제 현황도 검토한다.¹⁰⁾ 제도의 분석에 있어서는 EU의 화학물질 관리제도와의 비교를 행한다. 2015년 화평법 시행을 계기로 하여 우리나라의 화학물질관리제도는 K-REACH라고 불릴 정도로 전체적 체계에 있어 EU의 그것과 비슷하기 때문이다. 이것은 2018년 3월 20일 살생물제법의 제정으로 인해 더욱 심화되었다.

9) 화학물질 관리 법령의 체계 및 관계에 대해서는 조태제, “일본에서의 화학물질관리의 정책과 법제”, 공법학연구(제18권 제3호), 한국비교공법학회, 2017, 491쪽 이하 참조.

10) 화장품, 의료기기 등 기타 특별한 용도의 제품에 대해서는 검토대상에서 제외한다. 또한 근로자의 안전보호를 위한 산업안전보건 분야 등에서의 규제 현황도 검토대상에서 제외한다.

II. 환경호르몬물질 자체의 규제

1. 화학물질의 등록

환경호르몬물질 자체에 대한 규제는 주로 화평법 및 화학물질관리법에서 행하고 있다. 먼저 화평법상의 등록제도를 들 수 있다. 2018. 3. 20. 개정된 화평법(2019. 1. 1. 시행)에 따르면 연간 100킬로그램 이상의 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상의 기존 화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 한다. 또한 기존화학물질을 제조·수입하려는 일정한 경우에는 등록유예기간 동안에는 등록을 하지 아니하고 제조·수입할 수 있으며,¹¹⁾ 이에 따라 등록유예기간 동안 등록을 하지 아니하고 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 환경부장관에게 신고하여야 한다(화평법 제10조제1항, 제2항). 종전에는 신규화학물질과 일정량 이상의 등록대상 기존화학물질만을 등록대상으로 하고 있어 기존화학물질 중 등록대상으로 지정되지 않은 것, 등록대상으로 지정되었다 하더라도 일정량 미만의 것 그리고 등록유예기간에 있는 것 등은 등록을 하지 아니할 수 있도록 되어 있었으나, 개정법에서는 이런 미비점이 많이 개선되었다.¹²⁾¹³⁾ 기본적으로 EU의 REACH명령 시스템을 따른 것이다.

- 11) 1. 연간 1톤 이상으로 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질로 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 기존화학물질 및 연간 1천톤 이상의 기존화학물질을 제조·수입하려는 경우: 2021년 12월 31일
2. 연간 100톤 이상 1천톤 미만의 기존화학물질을 제조·수입하려는 경우: 2024년 12월 31일
3. 연간 1톤 이상 100톤 미만의 기존화학물질을 제조·수입하려는 경우: 2030년 12월 31일 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간
- 12) 종전 제도에 대한 비판으로는 예컨대 “문제는 기존화학물질의 경우 등록대상기존화학물질로 지정된 것만 등록대상이 되는데 화평법에는 지정을 위한 기준이 마련되어 있지 않다는 점이다. 그 결과 기존화학물질의 상당수가 등록대상에서 제외될 우려가 있다. 현재 등록대상기존화학물질은 500여종에 불과하다. 현재 국내 유통 중인 화학물질이 4만종을 넘어서고 있음에 비추어 보면 턱없이 모자라는 수치인 것이다. 환경호르몬물질과 관련하여 살펴보면 WWF가 지정한 환경호르몬물질 67물질 중 11물질(아미트룰, 벤조에이피렌, 비스페놀에이, 메토밀, 노닐페놀, 퍼메트린, 제타싸이퍼메트린, 지람, 부틸벤질프탈레이트, 비스프탈레이트, 4-니트로톨로엔)만 등록대상으로 되어 있다. 또한 환경호르몬물질 중에는 독성·잔류성·생물농축성 및 장거리이동성 등의 특성을 지니고 있어 사람과 생태계를 위태롭게 하는 물질로서 잔류성유기오염물질로 지정되어 있는 물질도 있는 바, 그다수(클로르데인, 디엘드린, 다이옥신, 엔도수판, 푸란, 헵타클로르, 헥사클로로벤젠, 린데인, 미렉스, 톡사펜, 디디티, 폴리클로리네이트드바이페닐 등)도 등록대상에서 제외되어 있는 실정이다. 따라서 REACH규칙과 같이 연간 1톤 이상 제조 또는 수입하는 물질이라면 신규화학물질 뿐만아니라 기존화학물질도 모두 등록대상으로 하든지, 아니면 객관적이고 합리성이 있는 구체적 지정기준을 법령에 마련하는 것이 타당할 것이다”(환경호르몬 대체기술개발 연구사업단, 화학물질관리의 정책과 법제, 동방문화사, 2017, 41쪽) 등이 있다.

또한 개정법에서는 등록유예기간을 두어 다음의 경우에는 유예기간동안 등록을 하지 않고 제조·수입할 수 있다. 일종의 일몰제이다.

1. 연간 1톤 이상으로 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질로 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 기존화학물질 및 연간 1천톤 이상의 기존화학물질을 제조·수입하려는 경우: 2021년 12월 31일
2. 연간 100톤 이상 1천톤 미만의 기존화학물질을 제조·수입하려는 경우: 2024년 12월 31일
3. 연간 1톤 이상 100톤 미만의 기존화학물질을 제조·수입하려는 경우: 2030년 12월 31일 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간

이 등록유예기간동안 등록하지 않고 제조·수입하려는 자는 1. 화학물질의 명칭, 2. 연간 제조량 또는 수입량, 3. 화학물질의 분류·표시, 4. 화학물질의 용도, 5. 그 밖에 제조 또는 수입하려는 자의 상호 등 환경부령으로 정하는 사항을 환경부장관에게 신고하여야 하며, 신고한 사항 중 대통령령으로 정하는 사항이 변경된 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 환경부장관에게 변경신고를 하여야 한다(개정 화평법 제10조 제2항, 제3항).

등록된 자료는 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조 제2호에 따른 영업비밀에 해당하는 경우에는 이를 공개하지 아니하는 것으로 되어 있다(화평법 제45조 제1항, 화평법시행령 제30조 제2항).¹⁴⁾ 해당 화학물질의 특성을 감안하지 않고 영업비밀 여부에 따라 등록자료의 공개 여부를 결정하고 있다. EU의 REACH명령의 경우 등록된 정보의 보호와 관련하여 혼합물의 구성에 관한 상세한 정보, 물질·혼합물의 정확한 용도, 기능 등의 정보, 제조 또는 출시한 물질·혼합물의 정확한 양, 제조자, 수입자와 그 유통업자 또는 허위 사용자의 관계가 기업비밀로 되어 있다(REACH명령 제118조).

13) 하지만 아직도 변경등록과 관련한 문제 등이 남아 있다. 화평법은 이미 등록한 화학물질의 구체적 용도가 변경되거나 새로운 용도가 확인된 경우 변경등록을 의무화하고 있다. 그러나 화학물질의 용도가 등록 당시와 달리 변경되더라도 변경등록의무만 부과(나아가 환경부장관은 필요한 조치 등을 명할 수 있도록 되어 있다)될 뿐 해당 화학물질의 제조·수입·사용·판매는 가능하도록 되어 있어 문제이다.

14) 영업비밀이란 공공연히 알려져 있지 아니하고 독립된 경제적 가치를 가지는 것으로서, 합리적인 노력에 의하여 비밀로 유지된 생산방법, 판매방법, 그 밖에 영업활동에 유용한 기술상 또는 경영상의 정보를 말한다.

2. 유해성심사 및 위해성평가

1) 유해성심사 및 유독물질의 지정

환경부장관은 등록된 화학물질에 대하여 유해성¹⁵⁾ 심사를 하고(화평법 제18조), 그 결과 유해성이 있는 화학물질에 대하여는 유독물질로 지정 고시하여야 한다(동법 제20조, 화학물질관리법 제2조 제2호). 화평법 하위법령인 「유독물질 및 제한물질·금지물질의 지정」(환경부고시 제2018-1호) 별표1에 따르면 검토대상 환경호르몬물질 중에서는 Nonylphenols, 4-tert-Octylphenol, DEHP, DBP, BBP 및 이를 각각 25% 이상 함유한 혼합물이 유독물질로 지정되어 있다.

유독물질의 경우 이를 수입하려는 자는 유독물질의 종류와 용도 등을 환경부장관에게 신고하여야 한다(화학물질관리법 제20조 제2항). 한편 유독물질은 허가물질, 제한물질, 금지물질 등과 함께 유해화학물질에 해당하여(화학물질관리법 제2조 제7호) 이를 취급하는 경우에는 유해화학물질 취급기준을 지켜야 하는 등의 제한이 있다(동법 제13조 내지 제17조). 또한 유해화학물질 취급시설의 설치·운영 및 유해화학물질 영업자 등에 있어서도 제한이 있다(동법 제23조 이하).

2) 위해성평가 및 중점관리물질의 지정

가. 위해성평가

환경부장관은 등록된 화학물질 중 제조 또는 수입되는 양이 연간 10톤¹⁶⁾ 이상인 화학물질 또는 유해성심사 결과 위해성¹⁷⁾ 평가가 필요하다고 인정하는 화학물질에 대하여 유해성심사 결과를 기초로 위해성평가를 하여야 한다(화평법 제24조 제1항). 환경부장관은 위해성평가 결과에 따라 위해성을 최소화하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 조치를 할 수 있다.

그런데 위해성평가 대상물질을 선정함에 있어서는 그 우선순위를 정할 때 발암성 등과 함께 ‘내분비장애독성으로 인해 사람과 환경에 중대한 문제를 일으킬 수

15) 유해성이란 화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질을 말한다: 화평법 제2조 제11호.

16) 2018년은 50톤, 2019년은 20톤이고, 2020년 부터 10톤이다.

17) 위해성이란 유해성이 있는 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도를 말한다: 화평법 제2조 제12호.

있는 화학물질'을 고려하도록 되어 있다(「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시 제2014-48호) 제3조 제1항 제2호}.

나. 중점관리물질

사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질 등으로서 위해성이 우려되는 것에 대해서는 환경부장관이 중점관리물질로 정하여 고시하도록 되어 있다(화평법 제2조 제10의2호).

중점관리물질은 허가물질로 지정될 수 있다. 이 경우 당해 물질을 제조·수입·사용하려면 미리 환경부장관의 허가를 받아야 한다. 물론 이것은 허가물질로 지정된 경우에 그러하다(화평법 제25조 제1항 참조).

중점관리물질이 함유된 제품을 생산하거나 수입하는 자는 원칙적으로, 제품 1개 당 개별 중점관리물질의 함유량이 0.1중량퍼센트를 초과하면서 동시에 제품 전체에 함유된 중점관리물질의 물질별 총량이 연간 1톤을 초과하는 경우에는, 해당 제품에 함유된 중점관리물질의 명칭, 함량 및 유해성정보, 노출정보, 제품에 함유된 중점관리물질의 용도에 대하여 생산 또는 수입 전에 환경부장관에게 신고하여야 한다(화평법 제32조). 또한 신고한 중점관리물질이 함유된 제품을 양도하는 자는 함유된 중점관리물질의 명칭, 용도, 조건 등의 정보를 양수하는 자에게 제공하여야 하며, 제품을 양도하는 자는 제품의 소비자가 정보의 제공을 요청하는 경우에는 제품의 안전한 사용과 관련한 정보를 제공하여야 한다(동법 제35조).

중점관리물질에 대비될 수 있는 것이 REACH명령상의 고우려물질(Substance of Very high Concern: SVHC)이다.¹⁸⁾ 이 물질은 발암성, 돌연변이성 또는 생식독성을 가진 물질(CMR), 지속성을 가지고 생체에 축적되며 그리고 독성을 가진 물질(PBT), 고잔류성과 고생물농축성을 가진 물질(vPvB), 내분비교란물질(Endocrine Disrupting Chemicals)같이 상기 물질과 동등한 수준의 우려물질 등을 포함한다. 고우려물질은 본질적으로 인류가 사용을 피하여야 할 유해한 특질을 가지고 있는 것이다. 따라서 원칙적으로는 그 사용방법에 관계없이 사용을 금지하여야 한다는 사고에 기반하고 있다. 고우려물질은 이후 보다 심의를 거쳐 허가물질로 지정되므로 정확히는 허가물질로 될 수 있는 후보목록물질(candidate list substance) 또는 허가대상후보물질이라고 할 수 있다.¹⁹⁾ 고우려물질은 2018년 3월말 현재 181

18) 고위험성물질이라고 불리기도 하다. 중점관리물질과 고우려물질은 그 요건과 효과에 있어서는 차이가 있다.

19) https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_en.pdf/cc2e3f93-8391-4944-88e4-efed5fb5112c.

물질이 지정되어 있다. 이중 검토대상 환경호르몬물질은 모두 17물질이 지정되어 있는데, 그 중 내분비장애물질이라는 이유로 지정된 것은 비스페놀 A, 프탈레이트 8물질, 노닐페놀 3물질로 모두 12물질이 있다.²⁰⁾

3. 허가물질 등의 지정 및 관리

1) 허가물질

허가물질이란 위해성이 있다고 우려되는 화학물질로서 환경부장관의 허가를 받아야 제조·수입·사용하도록 환경부장관이 고시한 것을 말한다(화평법 제2조 제7호).

환경부장관은 중점관리물질과 그 밖에 유해성심사 및 위해성평가 결과 위해성이 있다고 우려되는 화학물질에 대하여 제조·수입·사용 전에 환경부장관의 허가를 받아야 하는 허가물질로 지정하여 고시할 수 있다. 이 경우 환경부장관은 위해성이 낮아 허가를 받지 아니하고 제조·수입·사용할 수 있는 용도를 함께 지정·고시할 수 있다. 환경부장관은 허가물질을 지정·고시하는 경우 허가물질의 명칭, 허가를 받지 아니하고 제조·수입·사용할 수 있는 기간 등을 포함하여야 한다(화평법 제25조).

2018년 3월말 현재 허가물질로 지정된 화학물질은 없다. 우리나라와 마찬가지로 허가물질제도를 두고 있는 EU의 REACH명령에서는 허가물질(REACH 부속서 XIV상의 물질)이 모두 43물질이 있는데, 검토대상 환경호르몬물질 중에는 프탈레이트 8물질, 노닐페놀 1물질이 허가물질로 지정되어 있다.²¹⁾ 허가물질제도란 위해성이 우려되어 원칙적으로 금지되어야 하나 현재 해당 물질이 사용되고 있음을 고려하여 일정 기한(일몰일)을 설정하여 그 기한까지 대체를 촉진하는 제도이다. 이 후에도 이 물질을 계속 사용하여야 한다면 허가를 신청하도록 하고 이때 조건을 붙여 허가하는 방법을 택하고 있다.

20) 내분비장애물질을 근거로 한 것 중 환경을 근거로 한 것이 7물질, 사람의 건강을 근거로 한 것이 3물질, 환경과 사람의 건강 모두를 근거로 한 것이 2물질이다. 한편 프탈레이트이지만 내분비장애물질이 아니라 생식독성만을 이유로 지정된 것이 5물질이다.

: <https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>

21) DEHP, BBP, DBP, DIBP는 일몰일이 2015년 2월 21일이고, Bis(2-methoxyethyl) phthalate, DIPP, DPP, N-pentyl-isopentylphthalate는 2020년 7월 4일이며, 4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated는 2021년 1월 4일이다.: <https://echa.europa.eu/de/authorisation-list>,

2) 제한물질 및 금지물질

제한물질이란 특정 용도로 사용되는 경우 위해성이 크다고 인정되는 화학물질로서 그 용도로의 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위하여 환경부장관이 고시한 것을 말한다(화평법 제2조 제8호). 제한물질의 지정은 화학물질을 용도에 따른 규제하는 방식이다. 이와 달리 위해성이 크다고 인정되어 모든 용도로 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용을 금지하는 화학물질이 금지물질이다(동법 제2조 제9호).

유해성심사 및 위해성평가 결과 위해성이 있다고 인정되는 경우, 국제기구 등이 위해성이 있다고 인정하는 경우, 국제협약 등에 따라 제조·수입 또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우, 제26조 제1호의 사유로 지정 해제된 허가물질에 해당하는 경우에 해당 화학물질을 제한물질 또는 금지물질로 지정하여 고시한다(화평법 제27조 제1항). 제한물질과 금지물질의 경우 전자는 특정 용도로의 그리고 후자는 모든 용도로의 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용이 금지되는 외에도, 화학물질관리법에 따라 수출승인 등의 규제가 있다(제18조, 제21조 등).²²⁾

검토대상 환경호르몬물질 중에는 노닐페놀(Nonylphenols; 25154-52-3, 104-40-5, 84852-15-3, 139-84-4, 136-83-4, 90481-04-2, 11066-49-2, Nonylphenol ethoxylates; 9016-45-9, 27177-05-5, 68412-54-4, 127087-87-0, 68412-53-3, 26027-38-3, 37205-87-1) 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물이 제한물질로 지정되어 있다. 제한내용은 가정용 세척제, 잉크, 페인트의 용도 또는 산업용·업소용 세정 및 세척제, 섬유·가죽 가공 용도(단, 하폐수로 배출되지 않는 공정에서 사용하거나 하폐수 처리시설 유입 전 완전히 제거되는 경우는 제외한다)로의 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반, 사용의 금지이다(「유독물질 및 제한물질·금지물질의 지정」(환경부고시 제2018-1호) 별표 2). 이와 같이 화평법상 제한물질은 노닐페놀류 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물의 세척제 등에의 사용을 제한하는 데에 그치고 있다.

EU의 REACH명령에서는 제한물질(REACH 부속서 XVII의 물질)이 다수 있는데, 검토대상 환경호르몬물질 중에는 노닐페놀류 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물(세척제 등에의 사용 제한) 외에도 비스페놀 A, 프탈레이트 6물질²³⁾, 노닐페놀

22) 이 외에도 제한물질이나 금지물질은 유해화학물질의 하나에 해당하므로 유해화학물질에 대한 화학물질관리법상의 규제가 적용된다(화학물질관리법 제2조 제7호, 제13조 이하).

23) DBP, DEHP, BBP, DIDP, DINP, DNOP

7물질²⁴⁾이 제한물질로 지정되어 있다. 특히 비스페놀 A는 2020년 1월 2일부터 감열지에 중량으로 0.02% 이상 사용할 수 없고, 노닐페놀류 중 일부는 2021년 2월 3일부터 섬유제품²⁵⁾에 중량으로 0.01% 이상 사용할 수 없게 되어 있으며, DEHP 등 프탈레이트 6물질은 장난감 및 유아용품에 이 물질 또는 플라스틱 소재가 중량으로 0.1% 초과하여 사용할 수 없도록 되어 있다.²⁶⁾

4. 화학물질의 관리

화학물질의 관리에 있어 배출량 등의 신고(PRTR: Pollutant Release and Transfer Register) 및 화학물질 또는 화학물질을 함유하는 제품을 양도 또는 제공하는 때에 성상 및 취급 등에 관한 정보의 제공(SDS: Safety Data Sheet)은 중요하다. PRTR이란 사업자가 지정화학물질을 배출·이동한 때 그 양을 파악하여 국가에 신고하는 것으로서 화학물질의 환경배출량의 삭감을 도모하는 제도이고, SDS란 사업자가 지정화학물질 등을 국내의 다른 사업자에게 양도·제공하는 때에 지정화학물질 등의 특성 및 취급에 관한 정보를 사전에 제공하는 것으로서 특히 화학물질을 사용하는 자에게 취급 시의 유의사항 등을 전하는 제도이다.²⁷⁾

화평법과 화학물질관리법에서도 SDS와 PRTR가 인정되고 있다. SDS와 관련해서는 화학물질 등의 양도인은 양수인에게 해당 화학물질의 유해성 및 위해성에 관한 정보 등을 작성하여 제공하여야 한다. 하위사용자 등의 정보제공도 의무화되어 있다(화평법 제29조 및 제30조). 또한 화학물질의 라벨링이 의무화되어 있다(화학물질관리법 제16조). 그런데 PRTR의 경우 그 대상물질이 유해화학물질이 중심이 되는데(화학물질관리법 시행령 제6조 참조), 유해화학물질이란 유독물질, 허가물질, 제한물질 등이어야 한다(화학물질관리법 제2조 제7호). 따라서 우리나라의 경우 PRTR의 대상이 되는 화학물질의 범위가 상당히 협소할 수 밖에 없다. 이것은 궁극적으로는 허가물질이나 제한물질의 지정이 인색하기 때문이다.

24) ①Nonylphenol C₆H₄(OH)C₉H₁₉, ②Nonylphenol ethoxylates (C₂H₄O)_nC₁₅H₂₄O, ③ Nonylphenol ethoxylates (C₂H₄O)_nC₁₅H₂₄O Nonylphenol, ethoxylated, ④4-Nonylphenol, ethoxylated 1 - 2.5 moles ethoxylated, ⑤Isononylphenol, ethoxylated, ⑥4-Nonylphenol, branched, ethoxylated 1 - 2.5 moles ethoxylated, ⑦Nonylphenol, branched, ethoxylated 1 - 2.5 moles ethoxylated

25) 섬유제품이란 중량으로 80% 이상의 방직용 식물로 된 제품을 말한다.

26) <https://echa.europa.eu/de/substances-restricted-under-reach>

27) 이들 제도에 관한 상세는 조태제, 앞의 논문, 511쪽 이하 참조.

Ⅲ. 환경호르몬물질 함유 제품의 규제

1. 일반적 규제

1) 생활화학제품 등

종래 화평법에서 규정해 오던 ‘위해우려제품’²⁸⁾ 관리에 관한 사항을 살생물제법으로 옮겨 ‘안전확인대상생활화학제품’으로 그 명칭을 변경하고 관리대상 범위를 가정용에서 사무실, 다중이용시설까지 확대하였다. 살생물제법은 생활화학제품에서 살생물제를 분리하여 이에 관한 규정도 마련해 놓고 있다.

살생물제법은 생활화학제품 및 살생물제의 관리에 있어 3가지 기본원칙을 정하고 있다(제2조). ①생활화학제품 및 살생물제와 사람, 동물의 건강과 환경에 대한 피해 사이에 과학적 상관성이 명확히 증명되지 아니하는 경우에도 그 생활화학제품 및 살생물제가 사람, 동물의 건강과 환경에 해로운 영향을 미치지 아니하도록 사전에 배려하여 안전하게 관리되어야 한다. ②어린이, 임산부 등 생활화학제품 또는 살생물제로부터 발생하는 화학물질 등의 노출에 취약한 계층을 우선적으로 배려하여 관리되어야 한다. ③오용과 남용으로 인한 피해를 예방하기 위하여 생활화학제품 및 살생물제의 안전에 관한 정보가 정확하고 신속하게 제공되어야 한다.

동법은 생활화학제품의 관리(제2장) 및 살생물제의 안전관리(제3장) 뿐만 아니라 생활화학제품과 살생물제의 사후관리(제4장)도 강화하고 있다. 특히 안전확인대상생활화학제품과 살생물제품은 ‘안전한’, ‘친환경’ 등 소비자가 오해할 수 있는 광고를 금지했으며, 제품의 부작용 사실을 알게 되는 경우에는 환경부에 보고하도록 하였다. 아울러, 법률을 위반한 제품은 즉시 제조·수입 및 판매를 중단하고, 회수조치 명령, 과징금 부과 등 행정제재를 가하여 위반제품의 시장유통을 원천 차단하도록 하였다(살생물제법 제34조 이하 참조).

28) 위해우려제품이란 세정제, 방향제, 접착제, 광택제, 탈취제, 합성세제, 표백제 및 섬유유연제 등 일반 소비자들이 주로 생활용으로 사용하는 제품(일반생활화학제품)이나 방충제, 소독제, 방부제 등과 같이 사람과 동물을 제외한 모든 유해한 생물을 죽이거나 생물의 활동을 방해·저해하는 데 사용하는 제품(살생물제품) 중에서 국민의 건강이나 환경에 위해성이 있다고 우려되는 제품으로서 환경부장관이 위해우려제품으로 고시한 것을 말한다(화평법 제2조 제16호). 위해우려제품에 대해서는 환경부장관은 품목별로 위해성 등에 관한 안전기준·표시기준을 정하여 고시하여야 한다(동법 제34조 제1항).

(1) 안전확인대상생활화학제품

살생물제법은 화학물질 노출 우려가 있는 제품에 대한 실태조사 근거를 마련했으며(동법 제7조), 안전기준이 설정된 생활화학제품은 3년마다 시험·검사기관으로부터 안전기준 적합여부를 확인받도록 하였다(동법 제10조). “안전확인대상생활화학제품”이란 생활화학제품²⁹⁾ 중 위해성평가를 한 결과 위해성이 있다고 인정되어 지정·고시한 생활화학제품을 말한다. 다만, 환경부장관의 승인을 받은 살생물제품은 안전확인대상생활화학제품에서 제외한다(살생물제법 제3조 제4호, 제8조 제3항). 환경부장관은 위해성평가를 한 결과 위해성이 매우 커서 그 위해를 막기 위하여 긴급한 조치가 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 생활화학제품을 안전확인대상생활화학제품으로 지정·고시하기 전에도 그 제품의 제조 또는 수입의 금지를 명할 수 있으며, 위해성평가를 마친 경우 해당 제품의 명칭, 위해성, 그 밖에 환경부령으로 정하는 사항을 공개할 수 있다(동법 제8조).

가. 안전기준

환경부장관은 안전확인대상생활화학제품에 대하여 종류별로 위해성 등에 관한 안전기준을 정하여 고시할 수 있는데(살생물제법 제9조 제1항), 안전기준에는 ① 안전확인대상생활화학제품에 함유될 수 없는 화학물질, ② 안전확인대상생활화학제품에 함유된 화학물질의 함유량, 용출량 또는 발산량에 관한 기준, ③ 용기·포장 또는 그 내용물의 누출로 인한 위해성이 우려되는 경우 그 용기 또는 포장에 관한 기준(어린이, 임산부 등 해당 제품으로부터 발생하는 화학물질 등의 노출에 취약한 계층의 안전사고 방지를 위한 내용을 포함한다), ④ 그 밖에 안전확인대상생활화학제품의 안전관리를 위하여 환경부장관이 필요하다고 인정하는 사항 등이 포함되어야 한다(동법 제9조 제2항). 안전기준이 고시된 안전확인대상생활화학제품을 제조 또는 수입하려는 자는 지정을 받은 시험·검사기관으로부터 해당 안전확인대상생활화학제품이 안전기준에 적합한지 확인을 받아야 하며(동법 제10조 제1항), 확인의 유효기간은 확인을 받은 날부터 3년으로 한다(동법 제10조 제2항).

29) 생활화학제품이란 가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간에서 사용되는 화학제품으로서 사람이나 환경에 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 것을 말한다(살생물제법 제3조 제3호).

나. 표시기준

안전확인대상생활화학제품을 제조하거나 수입하여 국내에 판매 또는 유통시키려는 자는 안전확인대상생활화학제품 겉면 또는 포장에 ①안전확인대상생활화학제품의 명칭, ②제조 또는 수입하는 자의 성명 또는 상호, 주소 및 연락처, ③안전확인대상생활화학제품에 사용된 화학물질에 관하여 환경부령으로 정하는 사항, ④중량 또는 용량, ⑤사용할 때의 주의사항 등을 한글로 표시(이하 “표시기준”이라 한다)하여야 한다. 이 경우 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있다(살생물제법 제 10조 제6항).

생활화학제품의 오남용으로 인한 피해를 예방하기 위하여 그 안전에 관한 정보가 제공되어야 함이 관리의 기본원칙의 하나로 되어 있다. 그렇다면 적어도 안전확인대상생활화학제품의 경우에는 표시기준 외에 정보제공에 관한 규정을 두는 것이 필요할 것이다. 특히 제품의 소비자가 정보의 제공을 요청하는 경우에는 제품의 안전한 사용과 관련한 정보를 제공하도록 하여야 한다(화평법 제35조 제2항 참조).

그런데 안전확인대상생활화학제품이 무엇인지에 관하여는 아직 하위법령이 정비되지 않아서 정해지지 않았다. 현행 화평법상의 위해우려제품이 안전확인대상생활화학제품에 상당할 것으로 생각된다.³⁰⁾

(2) 살생물제

살생물제법은 살생물물질이나 살생물제품 등에 대해서도 규율하는 바,³¹⁾ 모든 살생물물질 및 살생물제품은 안전성이 입증된 경우에만 시장 유통을 허용하도록 사전승인제를 도입하였다. 우선, 살생물물질을 제조·수입자는 해당 살생물물질의 유해성·위해성 자료를 갖추어 환경부의 승인을 신청해야 하며, 환경부는 인체 및 환경에 미치는 영향을 종합적으로 고려하여 안전성이 입증된 살생물물질만 살생물

30) 화평법 하위법령인 「위해우려제품의 안전 및 표시기준」(환경부고시 제2018-12호) 별표2에 따르면 위해우려제품 중에는 DEHP나 DBP의 사용이 제한되는 제품이 있다. 세정제, 방청제, 김서림방지제, 틈새충진제, 탈취제, 문신용 염료 등이 그러하다. 대개의 경우 성분의 명칭(화학물질명), 기능, 함유량, 독성있음 등이나 그림문자를 표시하여야 하고, 이들을 함유하는 일부 제품의 경우 경고문구를 표시하여야 하는 경우도 있다.

31) 살생물제란 살생물물질, 살생물제품 및 살생물처리제품을 말하고, 살생물물질이란 유해생물을 제거, 무해화 또는 억제하는 기능으로 사용하는 화학물질, 천연물질 또는 미생물을 말하며, 살생물제품이란 유해생물의 제거 등을 주된 목적으로 하는 제품을 말하고, 살생물처리제품이란 제품의 주된 목적 외에 유해생물 제거 등의 부수적인 목적을 위하여 살생물제품을 사용한 제품을 말한다(살생물제법 제3조 제6-9호).

제품에 사용하는 것을 허용해야 한다. 법 시행 전(2019.1.1)에 국내 유통 중인 살생물물질은 독성정보 생산 등 기업의 자료 준비기간을 고려하여 환경부에 승인유예를 신청한 경우에 한하여 일정기간 동안 사용을 허용할 예정이다(살생물제법 제12조 이하 참조). 또한 살생물제품을 제조·수입하여 국내에 판매하려는 자는 해당 제품의 안전성과 효과·효능을 증명하는 자료를 갖추어 환경부의 승인을 받아야 하며, 아울러 살생물제품 승인을 받아 제품을 판매·유통하려는 경우에는 제품에 포함된 살생물물질 목록, 제품 사용의 위험성 및 주의사항 등을 제품 겉면에 표시해야 한다(살생물제법 제20조 이하 참조).

제품의 주된 목적 이외에 부수적인 용도(예: 항균기능 첨가)로 살생물제품을 사용하는 경우(예: 살생물처리제품)는 반드시 승인받은 살생물제품만 사용 하도록 했으며, 또한 ‘항균’, ‘살균’ 등 살생물처리제품이 유해생물 제거 등의 기능이 있다는 사실을 홍보하려는 경우에는 살생물제품을 사용한 사실 및 위험사항을 표시하도록 하였다(살생물제법 제28조 참조).

문제는 살생물물질 및 살생물제품의 승인기준에서 내분비계 장애물질 등이 명시적으로 제외되어 있지 않다는 점이다. 살생물제법 제12조 제2항 및 제20조 제2항에 따르면 살생물물질 및 살생물제품의 승인기준으로서 ‘살생물물질·제품 또는 그 잔류물이 사람·동물의 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 미치지 아니할 것’(동조항 각 제1호) 등을 들면서 구체적인 사항은 환경부장관이 정하여 고시한다고 규정하고 있을 뿐이다. 그러나 EU의 살생물제명령에 따르면 CMR물질, PBT물질, vPvB물질과 함께 내분비계 장애물질은 원칙적으로 살생물물질 승인 및 살생물제품 허가의 대상에서 명시적으로 제외되어 있다(동 명령 제5조 및 제19조 참조).³²⁾ 살생물물질 승인 및 살생물제품 허가의 기준을 보다 명확히 할 필요가 있는 것이다.

물질승인을 받은 살생물물질이나 제품승인을 받은 살생물제품의 경우 환경부장관은 그 유해성 및 위해성 정도 등 일정한 정보를 공개하도록 되어 있다. 또한 살생물처리제품을 구매한 자는 살생물처리제품에 사용된 살생물제품에 대한 정보의 제공 또는 열람을 그 살생물처리제품을 제조하거나 수입하는 자에게 청구할 수 있다(살생물제법 제29조 이하 참조). 생활화학제품에서와는 달리 살생물제품의 경우 표시기준 외에 정보공개 등에 관한 규정을 마련해 놓고 있는 것이다. 보다 구체적인 정보공개사항은 환경부령에 맡겨져 있는데, 살생물제 안전정보의 제공이라는

32) EU의 식물보호제명령 제23조에 따르면 내분비계 장애물질은 기초물질 승인의 대상에서도 제외되어 있다.

기본원칙의 취지를 살리기 위해서는 살생물제품의 경우에는 함유된 모든 화학물질은 아니라 하더라도 살생물물질만큼은 그 명칭과 함유량을 공개하는 제도를 마련하는 것이 적절할 것이다.

2) 위생용품

야채, 과일 등을 씻는 데 사용되거나 식품의 용기나 가공기구, 조리기구 등을 씻는 데 사용되는 세척제, 자동식기세척기의 최종 행굼과정에서 식기류에 남아있는 잔류물 제거나 건조 촉진 등 보조적 역할을 위하여 사용되는 행굼보조제, 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 위생물수건, 일회용 컵·숟가락·젓가락·포크·나이프·빨대, 화장지, 일회용 행주·타월·종이냅킨, 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물티슈, 일회용 이쑤시개·면봉·기저귀 등의 위생용품(위생용품의 정의에 대해서는 위생용품관리법 제2조 참조)에는 화학물질이 사용되는 경우가 많을 것이다. 이들 위생용품의 안전기준에 관해서는 위생용품관리법이 정하고 있다.

위생용품의 안전기준에 대해서는 위생용품관리법 제10조에 근거하여 제정된 「위생용품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처고시 제2018-19호)이 정하고 있다.³³⁾ 동 기준 및 규격 제3. 개별기준 및 규격에 따르면 ①세척제와 행굼보조제의 경우 사용할 수 있는 성분을 동 규격 별표1과 별표2에서 정하는 있는 바 검토대상 환경호르몬물질은 당연히 제외되어 있다. ②일회용의 컵, 숟가락, 젓가락, 포크, 나이프, 빨대의 경우 제조기준 및 규격을 식품위생법 하위법령인 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 따르고 있다. ③어린이를 대상으로 한 일회용 면봉, 기저귀나 어린이용 위생깔개(매트)의 경우 합성수지계 테이프 등에 프탈레이트계 가소재(DEHP, DBP, BBP)는 총합으로 0.1 이하이어야 한다.

3) 생활용품

생활용품이란 공업적으로 생산된 물품으로서 별도의 가공(단순한 조립은 제외한다) 없이 소비자의 생활에 사용할 수 있는 제품이나 그 부분품 또는 부속품으로서 전기용품이 아닌 것을 말하며, 그 안전기준은 생활용품법이 정하고 있다.

33) 「위생용품의 기준 및 규격」은 2018년 3월 21일 제정되어 2018년 4월 19일 부터 시행되고 있다.

생활용품은 위해 우려의 정도와 위해 방지방법에 따라 안전인증대상제품, 안전확인대상제품, 공급자적합성확인대상제품, 안전기준준수대상생활용품으로 나누어지는 바,³⁴⁾ 각각의 안전기준으로 「안전인증대상공산품의 안전기준」(기술표준원고시 제2013-348호), 「안전확인대상생활용품의 안전기준」(국가기술표준원고시 제2017-335호), 「공급자적합성확인대상생활용품의 안전기준」(국가기술표준원고시 제2017-253호)이 있다. 다만 안전기준준수생활용품의 경우 아직 안전기준을 정하는 고시가 마련되어 있지 않다.³⁵⁾

생활용품의 안전기준을 정하고 있는 「안전인증대상공산품의 안전기준」 등에 따르면 물놀이기구, 어린이 놀이기구(그네, 미끄럼틀, 공중놀이기구, 회전놀이기구, 폐쇄형놀이기구)(이상 「안전인증대상공산품의 안전기준」부속서7, 12), PVC 바닥재, 온열팩(이상 「안전확인대상생활용품의 안전기준」부속서67, 68), 일정한 용도의 가정용 섬유제품, 일정한 용도의 가죽제품, 일정한 용도의 연질염화비닐호스, 벽지 등의 생활용품에는 프탈레이트의 안전기준이 정해져 있다(이상 「공급자적합성확인대상생활용품의 안전기준」1, 3, 8, 43). 그리고 제품에 따라서는 경고 등을 표시해야 한다는 표시기준이 마련된 경우도 있다. 생활용품의 경우 비스페놀 A나 노닐페놀에 관한 안전기준은 없다.

문제는 이들 중 다수의 제품이 어린이제품을 포함하고 있다는 점이다. 어린이제품은 특별법인 어린이제품안전특별법으로 규정할 사항이다. 그리고 안전기준 및 표시기준을 정함에 있어서도 어린이제품안전특별법과의 조화가 필요할 것이다.³⁶⁾

또한 생활용품법 등 화학물질 관련 법령에서 영·유아, 유아, 아동, 어린이 등의 개념이 혼란스럽게 사용되고 있고 그 연령기준이 통일되어 있지 못하다는 점도 통일시켜야 할 과제이다.

34) 생활용품법 제2조 제10호 나목, 제11호 나목, 제12호 나목, 제13호 참조.

35) 안전기준준수대상생활용품제도는 2017년 12월 30일 생활용품법의 전부 개정에 의해 도입되어 2018년 7월 1일부터 시행된다.

36) 예컨대 어린이제품안전특별법 하위법령인 「안전인증대상 어린이제품의 안전기준」 부속서2(어린이 놀이기구)에서는 어린이 놀이기구에서의 화학물질의 안전기준 및 표시기준에 대해 아무런 규정을 하고 있지 않다.

<화학물질 관련 법령에서의 어린이 등의 정의>

법령		표현		정의
환경보건법 제2조 제7호		어린이		13세 미만인 사람
어린이 제품안전 특별법	어린이제품안전특별법 제4조	어린이		만 13세 이하의 어린이
	안전인증대상 어린이제 품의 안전기준	(어린이 물놀이기구 관련) 어린이		만 13세 이하의 어린이
	안전확인대상 어린이제 품의 안전기준	(유아용 섬유제품 관련) 유아		36개월 미만의 영·유아
		(완구 관련)	영·유아	3세 미만
			어린이	3세 이상 8세 미만
개별기준이 있는 공급 자적합성확인대상 어린 이제품의 안전기준	(어린이용 가 죽제품 관련) 어린이		영·유아 36개월 미만의 영·유아	
	(아동용 섬유제품 관련) 아동	아동	36개월 이상 만 13세 이하의 어린이	
				36개월 이상 만 13세 이하의 아동
전기용품 및 생활 용품 안전 관리법	안전인증대상공산품의 안전기준		(물놀이기구 관련) 어린이	만 14세 미만 어린이
	공급자적합성확인대상 생활용품의 안전기준	(가정용 섬유제품 관련) 아동		36개월 초과 만 12세 이하 어린이
		(가죽제품 관련)	유아	36개월 이하의 영·유아
			어린이	36개월 초과 만 12세 이하의 어린이

2. 개별적 규제: 식품 기구 및 용기·포장의 규제

식품위생법은 식품으로 인하여 생기는 위생상의 위해를 방지하기 위하여(제1조) 식품의 기구 및 용기·포장에 대해서도 규제를 하고 있다. 이에 대해서 정하는 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」³⁷⁾(식품의약품안전처고시 제2017-109호)에서는 비스페놀 A 등 검토대상 환경호르몬물질에 대해서도 규제를 하고 있다.

‘공통기준 및 규격’으로 먼저 공통제조기준에 따르면 식품의 기구 및 용기·포장의 제조 시 DEHP를 사용하여서는 아니 된다. 다만, DEHP가 용출되어 식품에 혼입될 우려가 없는 경우는 제외한다. 또한 젓병(젓꼭지를 포함) 제조 시 DBP, BBP 및 비스페놀A를 사용하여서는 아니 된다. ‘재질별 규격’으로는 용출규격(mg/L)이

37) ‘식품용 기구 및 용기·포장 공전’이라 부르기도 한다(식품위생법 제14조 제2호 참조).

제한되어 있다.³⁸⁾ 폴리염화비닐(PVC)의 경우 DBP: 0.3 이하, BBP: 30 이하, DEHP: 1.5 이하, DNOP: 5 이하, DINP 및 DIDP: 9 이하(합계로서)이다. 폴리카보네이트(PC), 폴리아릴설폰(PASF) 및 폴리아릴레이트(PAR)의 경우에는 비스페놀 A(페놀, 비스페놀 A 및 p-터셔리부틸페놀의 합): 2.5 이하(다만, 비스페놀 A는 0.6 이하)이다. 에폭시수지(epoxy resin)의 경우 비스페놀A(페놀, 비스페놀A 및 p-터셔리부틸페놀의 합): 2.5 이하(다만, 비스페놀A는 0.6 이하), 비스페놀A 디글리시딜에테르(비스페놀A 디글리시딜에테르 이염화물과 비스페놀A 디글리시딜에테르 이수화물 포함): 1 이하이다. 이상 각각의 경우에 있어서 총 용출량은 30 이하이다.

그런데 EU에서는 2011년부터 비스페놀 A의 유아용 젖병에의 사용이 제한되어 왔지만, 2018년 2월 12일 개정된 EU의 「식품접촉물질명령」{COMMISSION REGULATION (EU) 2018/213}에 따르면 식품의 기구 등에서의 비스페놀 사용 기준이 이전보다 대폭 낮아졌다. 비스페놀 A의 용출규격은 기존의 0.6mg/kg에서 0.05mg/kg로 10배 이상 낮춘 것이다. 그리고 이 기준이 적용되는 범위도 넓어졌다. 이번 규정은 3세 이하의 유아용 식품을 담은 모든 용기 및 코팅제까지 그 적용이 확대된 것이다. 다만 2018년 9월 6일 이전까지 시장에 합법적으로 유통된 관련 소재 및 코팅제 사용제품은 재고가 소진될 때까지 판매할 수 있도록 되어 있다. 이 규정은 2018년 9월 6일부터 시행된다.³⁹⁾

우리나라는 식품의 기구 및 용기·포장에 대해 규격기준에 의해 안전성에 우려가 있는 물질의 사용을 금지하거나 안전기준을 설정함으로써 안전성의 확보를 도모하고 있다. 이렇게 사용이 제한되는 물질이 등재되어 있는 목록을 네거티브리스트라 하고 그에 따라 규제를 실시하는 구조를 네거티브리스트제도라고 부른다. 네거티브리스트제도는 목록에 등재되지 않은 물질은 자유롭게 사용할 수 있기 때문에 새롭게 개발된 우수한 물질을 신속하게 실용화 할 수 있어 규제가 완화되는 등 장점도 있지만, 목록에 등재 되지 않은 유해물질이 사용될 가능성이 있는 우려도 있다. 이와는 달리 EU는 사용해도 좋은 물질의 목록(포지티브리스트)을 작성하고 그 이

38) 플라스틱 그릇에 환경호르몬 등 유해물질이 ‘들어 있다’(함유)는 것과 유해물질이 ‘녹아서 음식으로 흘러들어온다’(용출)는 것은 개념이 다르다. 식품 용기·포장 재료로 사용하려면 재질기준과 용출기준을 모두 만족시켜야 한다. 재질기준이란 제품 재료에 유해물질이 얼마나 들어 있는지 검사하는 것이며, 용출기준이란 용기 제품에 존재하는 비스페놀 A, 특정 프탈레이트 등 유해물질이 용기에 든 식품에 어느 정도 빠져나오는지 확인하는 시험이다. 이 두 가지 중 한 가지라도 기준을 초과하면 시판 부적합 판정을 받는다.

39) 제2조 및 제6조 참조: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj>

외의 물질의 사용을 금지하는 포지티브리스트제도를 택하고 있다.⁴⁰⁾ 이에 따르면 DBP는 0.3mg/kg, BBP는 30mg/kg, DEHP는 1.5mg/kg 이하로 그리고 3물질 모두 총량으로 60mg/kg 이하로 지방성식품이 아닌 식품과 접촉하는 재료나 제품의 가소제로만 사용할 수 있도록 있다. 이 경우에도 BBP는 유아용 식품 재료나 제품의 가소제로는 사용할 수 없다(COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011).⁴¹⁾

IV. 어린이용 제품에서의 특별 규제

1. 개관

어린이제품에서의 환경호르몬물질에 대한 규제는 환경보건법과 어린이제품안전특별법에서 정하고 있다. 어린이제품에 대하여 별도의 규정을 둔 것은 어린이가 성인에 비해 화학물질에 취약하다는 점을 감안할 때 타당한 입법이라 할 수 있다. 환경보건법에서는 어린이용품 환경유해인자의 사용제한 및 표시를 의무화하고 있고, 어린이제품안전특별법에서는 어린이가 사용하거나 어린이를 위하여 사용되는 물품 등의 안전을 위한 화학물질의 안전기준을 정하고 있다.

어린이제품 여부를 불문하고 화학물질의 안전기준은 기본적으로 화학물질을 전문적으로 다루는 부처가 그 기준을 정하는 것이 마땅하다. 안전기준 집행의 감독에 있어서도 마찬가지이다. 이점에서 볼 때 어린이제품안전특별법에서의 화학물질의 안전기준에 관한 사항은 환경보건법으로 이관하여 규정하거나 적어도 안전기준·표시기준의 설정이나 변경 시에 환경부와 협의하도록 규정하는 것이 타당하다. 이로써 화학물질의 특성을 감안한 보다 타당한 기준의 정립이 가능하고 안전기준의

40) 일본은 우리와 같은 시스템을 택하고 있다. 일본에서의 동향에 대해서는 河村葉子, 食品用器具・容器包装の規格基準とポジティブリスト制度, 2017.12.1. 참조: <http://www.mac.or.jp/mail/171201/02.shtml>. 한편 중국은 EU와 같은 시스템을 택하고 있다. 중국은 2016년 11월 18일 ‘식품접촉물질 및 제품에 대한 국가표준’을 개정하여 2017년 10월 19일부터 시행하고 있다. ‘식품접촉물질 및 제품의 일반안전요건’(GB 4806.1-2016)에 따르면 적용 대상은 식품접촉 및 접촉가능성이 있는 모든 물질 및 제품으로 되어 있고, ‘식품접촉물질의 첨가제 규격’(GB 9685-2016) 부록A에 따르면 허용물질목록은 1,308개로 되어 있다. 프탈레이트 중에는 DEHP, DBP, DINP가 일정한 기준 이하로 사용 가능한 물질로 되어 있다.: <http://www.cirs-group.com/foodcn/download/national-standard/food-contact-material/10865.html>

41) https://www.fsai.ie/uploadedFiles/Reg10_2011.pdf

통일성을 기할 수 있으며 특정 제품에서의 안전기준의 흠결을 막을 수 있고 나아가 철저한 안전기준의 집행으로도 이어 질 수 있을 것이다. 이에 어린이제품안전특별법은 후자의 견해에 따라 “산업통상자원부장관은 환경부장관이 「환경보건법」 제24조제2항에 따라 실시하는 환경유해인자에 대한 위해성평가 결과 위해성이 확인된 경우 안전관리대상어린이제품의 안전기준에 반영하여야 한다.”고 규정하고 있다(제6조 제2항).

문제는 생활용품 중 화학물질 함유 제품에서의 화학물질 안전기준을 설정하는 경우에는 환경부장관이 행하는 위해성평가의 결과를 반영해야 한다는 규정이 마련되어 있지 않다는 점이다. 생활용품법상의 생활용품에는 어린이용 생활용품도 다수 존재하고 일부 어린이용 생활용품의 경우 안전기준이 어린이제품안전특별법에서의 안전기준 보다 완화되어 있다는 점을 고려할 때⁴²⁾ 이러한 입법태도는 더욱 문제가 된다. 이러한 현상은 화학물질의 안전기준을 담고 있는 기타의 개별법에서도 존재할 수 있다. 따라서 개별 법령마다 어린이제품안전특별법 제6조 제2항과 같은 규정을 둘 것이 아니라 환경보건법에다 중앙행정기관의 장이 안전기준을 설정하거나 변경할 때 환경부장관이 적극적으로 관여할 수 있는 장치, 예컨대 위해성평가의 결과를 반영하도록 요청할 수 있고 이 경우 이를 따라야 한다는 취지의 규정을 마련해 놓는 것이 적절할 것이다.⁴³⁾

2. 환경보건법

환경보건법은 환경오염과 유해화학물질 등이 국민건강 및 생태계에 미치는 영향 및 피해를 조사·규명 및 감시하여 국민건강에 대한 위협을 예방하고, 이를 줄이기 위한 대책을 마련함으로써 국민건강과 생태계의 건전성을 보호·유지할 수 있도록 함을 목적으로 한다(제1조). 동법은 특히 환경유해인자⁴⁴⁾의 노출에 민감한 계층으로서의

42) 예컨대 가죽제품(코팅제, 고무, 플라스틱 등 소재를 사용한 경우만 적용함. 신발류의 경우 어린이 및 성인용 제품일 경우 갑피, 안감, 깔창에 한하여 적용함) 중 아동용 가죽제품(36개월 초과 만 12세 이하의 어린이가 사용하는 가죽제품으로 내의류, 중의류, 외의류, 침구류, 가방 등을 말함)은 DEHP, DBP, BBP가 0.1% 이하이어야 한다(「공급자적합성확인대상생활용품법상의 안전기준」부속서3). 그러나 이러한 안전기준은 어린이제품안전특별법상의 안전기준 보다 완화되어 있다.

43) 환경보건법 제9조에 따른 환경보건위원회나 생활용품법 제3조에 따른 제품안전심의위원회의 위원 구성을 통하여 전문부서인 환경부의 의사를 반영할 수 있으나 이것으로는 충분하지 않다고 할 수 있다.

44) 환경유해인자란 환경정책기본법 제3조 제4호에 따른 환경오염과 화학물질관리법 제2조 제7호에 따른 유해화학물질 등을 말한다(환경보건법 제2조 제1호).

어린이를 우선적으로 보호하고 배려하는 것을 그 기본이념으로 하고 있다(제4조 제2호). 동법에 따르면 환경부장관은 환경보건종합계획을 수립함에 있어서 어린이에 대한 특별관리대책을 세워야 하고(제6조 제6항 제6호), 어린이 활동공간에 관한 위해성 관리와 어린이용품 유해물질 관리 등을 행해야 한다(제23조, 제24조 등).

어린이용품 유해물질 관리의 하나로서 환경부장관은 ①어린이용품 등에 대한 위해성평가 실시하고(환경보건법 제24조 제2항), ②위해성평가 결과 위해성이 위해성기준을 초과하는 경우 그 환경유해인자를 어린이용품 또는 어린이 용도로 사용하거나 판매하는 것의 제한 또는 금지하고 해당 환경유해인자의 명칭, 제한 또는 금지의 내용 등을 고시하여야 한다(동법 제24조 제3항), ③기타 고시 내용을 지키지 아니한 자에 대한 어린이용품 또는 어린이 용도로 판매하는 것의 중지 또는 어린이용품의 회수 명령 등을 할 수 있다(동법 제24조 제5항).

환경보건법 제24조 제3항에 따라 어린이용품 등으로 사용·판매가 제한·금지되는 환경유해인자 명칭 및 제한 내용은 「어린이용품 환경유해인자 사용제한 등에 관한 규정」(환경부고시 제2016-199호)이 정하고 있다. 이에 따르면 어린이용 플라스틱 제품에서는 DNOP와 DINP의 사용이 제한된다. 또 어린이용 잉크제품에서는 노닐페놀 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물질의 사용이 금지된다.

환경보건법은 표시기준도 마련해 놓고 있다. 어린이용품을 제조·수입하려는 자는 고시한 환경유해인자의 함유 여부 및 함유량 등을 어린이용품에 알기 쉽게 표시하여야 한다(동법 제24조 제10항). 다만, 어린이제품안전특별법 제17조에 따라 안전인증을 받은 어린이제품 등은 제외한다(환경보건법 시행령 제19조의2 제1항). 단서 조항은 표시의 중복을 피하기 위한 것이다. 표시내용은 환경유해인자의 함유 여부 및 함유량으로 하는 바(동법 시행령 제19조의2 제2항), 세부적인 사항은 「어린이용품 환경유해인자 표시방법과 내용 등에 관한 규정」(환경부고시 제2017-232호)이 정하고 있다. 이에 따르면 어린이용품의 재질이 플라스틱인 경우 DNOP 및 DINP의 사용 여부 및 함량에 대해 표시하여야 하고, 문구용품으로서 볼펜·사이펜·스탬프 등과 회화용품으로서 물감은 재질이 잉크인 경우 노닐페놀의 사용 여부 및 함량에 대해 표시하여야 한다(동 규정 별표1, 별표2).

3. 어린이제품안전특별법

1) 법령 체계

어린이제품안전특별법은 어린이가 사용하는 제품의 안전 확보를 목적으로 한다(제1조). 동법상 어린이제품이란 만 13세 이하의 어린이가 사용하거나 만 13세 이하의 어린이를 위하여 사용되는 물품 또는 그 부분품이나 부속품을 말한다. 어린이제품안전특별법은 어린이제품의 안전에 관하여 다른 법률의 규정에 우선하여 적용한다(제4조).

어린이제품에서 기본적으로 준수하여야 하는 안전기준을 어린이제품 공통안전기준(이하 ‘공통안전기준’이라 한다)이라 한다(어린이제품안전특별법 제2조 7호). 공통안전기준은 「어린이제품 공통안전기준」(산업통상자원부고시 제2017-18호)으로 정하고 있다. 공통안전기준 외에 개별안전기준이 있다. 어린이제품은 동법에 따르면 위해 우려의 정도와 위해 방지방법에 따라 안전인증대상 어린이제품, 안전확인대상 어린이제품, 그리고 기타의 공급자적합성확인대상 어린이제품으로 나누어지는 바,⁴⁵⁾ 각각의 안전기준은 「안전인증대상 어린이제품의 안전기준」(산업통상자원부고시 제2016-94호), 「안전확인대상 어린이제품의 안전기준」(산업통상자원부고시 제2017-16호), 「개별 안전기준이 있는 공급자적합성확인대상 어린이제품의 안전기준」(산업통상자원부고시 제2015-109호)을 두고 있다(어린이제품안전특별법 시행규칙 제2조 참조). 공급자적합성확인대상 어린이제품 중 개별 안전기준이 없는 것에는 공통안전기준을 적용한다(「어린이제품안전특별법 시행규칙」별표3).

공통안전기준과 개별안전기준의 관계에 대하여 “공통안전기준은 개별안전기준이 있는 경우에는 개별안전기준에서 규정하는 사항을 추가로 적용하고 동일한 항목에 대해 개별안전기준에서 별도로 규정하는 경우는 개별안전기준을 따르며, 일반적인 사용 중 어린이에게 닿을 수 없는 제품의 구성부분에는 적용하지 않는다.”고 규정하고 있다(어린이제품 공통안전기준 1. 적용범위). 이를 그림으로 설명하면 ①공통기준 A,B,C가 있고 개별기준 D가 있으면 당해 제품의 안전기준은 A,B,C,D가 되고, ②공통기준 A,B,C가 있는데 A가 적용되는 동일한 항목에 대하여 개별기준으로 A+(보다 강화된 기준) 또는 A-(보다 완화된 기준)가 있으면 당해 제품의 안전기준은 A+,B,C 또는 A-,B,C가 된다. ③공급자적합성확인대상 어린이제품으로서

45) 어린이제품안전특별법 제2조 제9호, 11호, 12호 참조.

개별안전기준이 없는 것의 안전기준은 공통안전기준이 적용되므로 A,B,C가 된다 (「어린이제품안전특별법 시행규칙」별표3 참조). 그런데 공통안전기준은 어린이제품에서 기본적으로 준수하여야 하는 안전기준이기 때문에(「어린이제품안전특별법」 제2조 제7호) 동일한 항목에 대하여 공통안전기준 보다 완화된 내용으로 정하는 개별안전기준은 특별한 사정이 없는 한 허용하지 말아야 할 것이다. 이점은 표시기준에 있어서도 타당할 것이다.

2) 안전기준

(1) 공통안전기준

「어린이제품 공통안전기준」이 정하고 있는 유해물질 안전요건에 따르면 합성수지 재질로 구성된 제품의 경우 프탈레이트 가소제인 DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP의 허용치는 총합 0.1% 이하이다. 어린이가 입에 넣어 사용할 용도가 아닌 제품의 경우 DEHP, DBP, BBP를 적용하고, 입에 넣어 사용할 용도의 제품(치발기, 노리개 젓꼭지, 딸랑이 등)은 DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP를 적용하며, 합성수지제, 섬유 및 가죽제에 코팅한 경우 적용한다.

그리고 어린이의 입에 넣어 사용할 용도로 제작된 것이 아닌 어린이제품 중 DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP의 총합이 0.1%를 초과한 제품에는 “경고! 입에 넣으면 프탈레이트계 가소제가 용출될 수 있으니 입에 넣지 말 것” 또는 “프탈레이트계 가소제가 용출될 수 있으니 어린이의 얼굴과 입에 닿지 않도록 할 것” 등의 적절한 경고사항을 표시하여야 한다.

그런데 2014년 12월 30일 개정된 미국의 소비자제품안전개선법(CPSIA) Section 108 (a) 및 (b)에 따르면⁴⁶⁾ DINP, DIDP, DNOP 중 DINP는 금지물질로 두되 DIDP, DNOP의 경우 잠정적 금지를 철회하였고, 새로이 4종의 프탈레이트(DIBP, DNPP, DNHP, DCHP)를 금지물질로 정하고 있다. 이로써 DEHP, DBP, BBP, DINP, DIBP, DNPP, DNHP, DCHP 모두 0.1% 초과할 수 사용할 수 없게 되었다. 대상물질의 수가 8개로 늘어난 것이다. 또한 종전에 DINP, DIDP, DNOP는 ‘입에 넣을 수 있는 장난감과 유아용 제품’의 경우에만 규제대상이었으나, 이번

46) <https://www.federalregister.gov/documents/2017/10/27/2017-23267/prohibition-of-childrens-toys-and-child-care-articles-containing-specified-phthalates>

개정에서 ‘입에 넣을 수 있는 장난감’이라는 기준이 삭제됨에 따라 대상이 되는 프탈레이트는 ‘12세 이하의 어린이용 장난감이나 3세 이하의 유아용 제품’에는 사용할 수 없게 되었다. 대상 제품도 확대된 것이다. 개정 법률은 2018년 4월 25일 이후에 제조·수입된 제품에 적용된다.⁴⁷⁾

〈CPSIA에서의 어린이용 제품에 대한 프탈레이트 규제〉

규제대상 프탈레이트류	현행 규제대상품목	개정후 규제대상품목
DEHP(Di(2-ethylhexyl)phthalate)	어린이용 장난감과 유아용 제품	어린이용 장난감과 유아용 제품
DBP(Dibutyl Phthalate)	어린이용 장난감과 유아용 제품	어린이용 장난감과 유아용 제품
BBP(Butyl benzyl phthalate)	어린이용 장난감과 유아용 제품	어린이용 장난감과 유아용 제품
DINP(Diisononyl Phthalate)	입에 넣을 수 있는 장난감과 유아용 제품	어린이용 장난감과 유아용 제품
DNOP(Di-n-octnyl Phthalate)	입에 넣을 수 있는 장난감과 유아용 제품	적용대상 외
DIDP(Diisodecyl phthalate)	입에 넣을 수 있는 장난감과 유아용 제품	적용대상 외
DIBP(Diisobutyl phthalate)	적용대상 외	어린이용 장난감과 유아용 제품
DNPP(혹은DPENP) (Dipentyl phthalate)	적용대상 외	어린이용 장난감과 유아용 제품
DNHP(혹은 DHEXP) (Di-n-hexyl Phthalate)	적용대상 외	어린이용 장난감과 유아용 제품
DCHP(Dicyclohexyl Phthalate)	적용대상 외	어린이용 장난감과 유아용 제품

(2) 개별안전기준

개별안전기준인 「안전인증대상 어린이제품의 안전기준」등에 따르면 다수의 어린이

47) 종전에는 CPSIA에서의 프탈레이트에 대한 규제는 우리나라와 기본적으로 같았다. 그런데 프탈레이트에 관한 만성유해성자문위원회(CHAP; Chronic Hazard Advisory Panel on Phthalates and Phthalate Alternatives)가 DINP, DIDP, DNOP와 그 대체물질의 어린이 건강에 대한 영향 등을 조사하여 18개월 이내에 심사를 완료하고 180일 이내에 소비자제품안전위원회(CPSC)에 결과를 보고하여 DEHP, DBP, BBP에 더하여 어떤 물질을 새로운 금지위험물질로 추가할 것인지를 권고하도록 하였으며, 또 CPSC에 결과를 보고 받은 후 180일 이내에 최종보고서를 발표하도록 하였다. 그 결과 CPSC는 CHAP의 완구류 및 유아용품에 사용된 가소제에 관한 「CHAP보고서」를 받아들여 2014년 12월 30일에 CPSIA의 개정안을 공표하였다.

제품에서 프탈레이트의 사용이 제한되고 있다. 이와는 달리 비스페놀 A나 노닐페놀의 사용이 제한되는 어린이제품은 소수에 불과하다.

합성수지제 어린이용품 중 노리개젓꼭지의 보호막은 비스페놀 A의 용출허용치가 0.6 mg/kg 이하이다(「안전확인대상 어린이제품의 안전기준」부속서2).⁴⁸⁾ 섬유제품은 노닐페놀(NP, NPEO)의 허용치가 100mg/kg 이하로 되어 있다(「안전확인대상 어린이제품의 안전기준」부속서1, 「개별 안전기준이 있는 공급자적합성확인대상 어린이제품의 안전기준」부속서15).

프탈레이트의 사용이 제한되는 어린이제품은 다양하다. 제품의 종류, 입에 넣어 사용하는 제품인지의 여부 등에 따라서 DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP 모두가 제한되기도 하고 일부가 제한되기도 한다. 입에 넣어서는 안 된다는 경고의 표시 여부에 있어서도 마찬가지이다. 어린이용 물놀이기구(공기주입 물놀이기구, 수영보조용품-착용형, 수영보조용품-비착용형), 어린이용 비비탄총(이상「안전인증대상 어린이제품의 안전기준」부속서1, 4), 유아용 섬유제품, 합성수지제 어린이용품, 완구, 유아용 삼륜차, 유아용 의자, 어린이용 자전거, 학용품, 보행기, 유모차, 유아용 침대, 어린이용 온열팩, 유아용 캐리어(이상 「안전확인대상 어린이제품의 안전기준」부속서1, 2, 6-9, 11-16), 가죽제품, 어린이용 장신구, 어린이용 가구, 어린이용 안경테 및 선글라스, 아동용 섬유제품(이상 「개별 안전기준이 있는 공급자적합성확인대상 어린이제품의 안전기준」부속서1, 3, 11, 14, 15) 등이 있다.

그런데 현행법상 개별기준에 나타나 있는 프탈레이트의 안전기준 및 표시기준은 아주 산만하게 규정되어 있고 그 내용이 공통안전기준과 무엇이 얼마나 다른지도 명백하지 않다. 이를 규정함에 있어서는 공통안전기준에 추가하여야 할 안전기준과 동일한 항목에 있어서 공통안전기준과 달리 하여야 할 안전기준만을 규정하는 방식으로 입법을 행하는 입법기술이 필요하다. 경고 등의 표시기준에서도 마찬가지이다. 이를 위해서는 「어린이제품안전특별법 시행규칙」에 “어린이제품 중 개별 안전기준이 없는 것에는 공통안전기준을 적용한다”는 규정을 마련할 필요가 있다 (동 시행규칙 별표3 참조).

또한 비스페놀 A에 대한 규제가 약한 것도 문제이다. 2017년 5월 24일 개정된 EU의 장난감안전지침{ COMMISSION DIRECTIVE (EU) 2017/898} 부속서 II에 따르면 3세 미만의 어린이용 장난감이나 그 밖에 어린이가 입에 물고 노는 장난감에는

48) 어린이젓꼭지에 대해서는 「식품위생법」에 근거한 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에서 비스페놀 A의 사용을 금지한다고 별도로 규정하고 있다.

비스페놀 A의 용출량이 0.04mg/L 이하이어야 한다. 이 지침은 2018년 11월 26일부터 적용되므로 EU회원국은 2018년 11월 25일 까지 지침에 맞게 자국의 규제 내용을 개정해야 한다.⁴⁹⁾ 2015년 12월 21일부터 그 용출량을 0.1mg/L로 제한해 왔으나⁵⁰⁾ 적은 양의 비스페놀 A도 아동의 인체에 영향을 끼칠 수 있다는 점을 고려한 개정이다.

V. 맺음말

환경호르몬의 저주는 1950년대 DDT 논란으로부터 시작된다. 1952년 미국 플로리다주에서 걸프 해안의 대머리독수리 가운데 80%가 불임이고, 짝짓기와 새끼 양육의 본능을 상실했다는 보고가 나온 것이다. 이를 공론화한 레이첼 카슨은 1962년 침묵의 봄을 출간하고 DDT와 같은 살충제의 오용이 자연과 인간에게 심각한 위협이 됨을 알렸다.

현재 국내에서 유통되는 화학물질은 4만 3000종 이상, 매년 400여 종의 신규 화학물질이 새롭게 나타나며, 생활 속 사용량 역시 증가하고 있다. 전 세계적으로 환경호르몬의 유해성 논란이 시작된 지도 반세기가 넘었지만, 우리나라는 어느 제품에 어떤 환경호르몬 물질이 얼마만큼 포함되어 있는지 그 실태가 잘 파악되어 있지 않다. 몇 년 전부터 젓병이나 식품용기에 대해서 환경호르몬물질 사용금지 조치가 내려졌을 뿐 김장할 때 쓰이는 고무 대야나 양파 망, 쌀을 씻는 바가지 등에 대해서는 아직 적절한 조치가 이루어지지 않고 있다. 몰라서 혹은 편의성 때문에 무심코 써왔던 합성수지 제품이 장기적으로 미래에 어떤 영향을 끼칠지는 누구도 답을 줄 수 없다. 환경호르몬에 대한 부지는 더 큰 문제로 부각되고 있다.

환경호르몬물질은 불임, 생식기 기형, 초기 사춘기, 비만, 암 및 신경 행동 장애를 비롯한 심각한 인간 건강 문제와 관련이 있다고 알려져 있다. 소비자는 자주

49) Richtlinie (EU) 2017/898 der Kommission vom 24. Mai 2017 zur Änderung von Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug zwecks Festlegung spezifischer Grenzwerte für in Spielzeug verwendete chemische Stoffe in Bezug auf Bisphenol A.

50) 2014/81/EU지침: Richtlinie 2014/81/EU der Kommission vom 23. Juni 2014 zur Änderung von Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug in Bezug auf Bisphenol A Text von Bedeutung für den EWR.

사용되는 많은 제품에서 이러한 유해한 화학 물질을 접할 수 있다. 예로는 프로필 파라벤 함유 스킨 크림, 장난감 및 섬유류의 프탈레이트, 브롬계 난연제를 포함한 가구 및 플라스틱 마루와 종이 영수증에서 식품 용기에 이르기까지 모든 곳에 사용되는 비스페놀 A가 있다.

현재 환경호르몬물질만을 규율하는 독립된 개별 법률은 없다. 환경호르몬물질은 화학물질의 하나로서 화학물질에 관한 다수의 법령에 의해 규율되고 있다. 그리고 물질 그 자체의 규제가 아니라 주로 당해 물질을 함유하는 제품에 관한 규제를 통해 환경호르몬물질이 규제되고 있다. 따라서 규제의 기준이 되는 안전기준 내지 표시기준이 흠결되어 있거나 충분하지 않는 경우가 많고 경우에 따라서는 서로 충돌되기도 한다. 그 결과 환경호르몬물질은 소비자 노출을 줄이기 위한 긴급한 필요성에도 불구하고 통제를 벗어나 있다. 국민은 이러한 것 등이 원인이 되어 관리제도와 관리방법에 대해 불신을 하고 급기야 화학물질에 대해 공포를 느끼고 있다.

환경호르몬물질 노출이 건강에 영향을 미칠 수 있지만 리스크 평가에서 그 인과관계가 불확실하다. 이것은 조기 경보 신호에 대응하고 가능한 한 환경호르몬물질은 안전한 대체물로 바꾸어야 한다는 것이 필요하다는 것을 말해 주고 있다. 특히 영아, 가임기 여성 및 임산부와 같은 취약 계층의 사람과 접촉할 가능성이 있는 물질에 우선순위를 부여하여 이를 관리할 필요가 있다. 관리를 위한 제도를 마련함에 있어서는 먼저 사전예방원칙이 선언되어야 하고 그 대상은 식품 내지 식품기기, 옷, 장난감 등에 걸치는 모든 범주의 제품이어야 할 것이다.⁵¹⁾ 하나의 부문 또는 하나의 제품에서 건강상의 우려가 제기되는 경우 누적된 노출의 영향을 완전히 평가하기 어렵기 때문이다.

구체적 관리방안으로는 먼저 EU에서와 같이 화평법상의 중점관리물질, 허가물질, 제한물질 제도를 적극적으로 활용해야 한다. 화평법이 중점관리물질 지정기준의 하나로 내분비장애물질을 들고 있고, 허가물질제도의 취지는 당해 물질의 원칙적인 사용금지 외에도 대체물질의 개발 등을 위해 마련된 제도임을 상기해야 할 것이다. 일정한 용도로의 물질사용을 제한하는 제한물질제도도 환경호르몬물질 규제의 적절한 수단이 될 수 있다.⁵²⁾ “내분비 파괴 물질을 포함하여 매우 우려되는

51) 예컨대 의료기기에 대해서는 여기서는 검토를 하지 않았지만 특별한 예방조치가 필요하다: 상세는 BEUC, Position on the Regulations on medical devices, March 2013. http://www.beuc.eu/publications/beucx-2013-031_ipa_medical_devices-beuc_updated_position-final.pdf 참조.

52) 중국에서는 2017년 3월 28일 전국소비품안전표준화기술위원회가 중국인민공화국국가표준(GB/T XXXXX-XXXX) 소비품화학위해 제한요구(消费品化学危害 限制要求)라는 표준 초안을

모든 관련 물질을 2020년까지 REACH 후보 목록에 올릴 것을 약속한다”고 약속하고 있는 EU의 제7차 환경계획처럼⁵³⁾ 환경호르몬물질의 성질을 가지는 물질을 확인하고 그 결과에 따라 이상과 같은 물질의 지정을 위한 노력을 진전시켜 나갈 필요가 있다. 또한 제품 함유 환경호르몬물질의 관리와 관련해서는 국제적 동향을 감안한 개별법령에 대한 검토가 요망된다. 특히 EU의 장난감안전지침 및 식품접촉 물질명령과 미국의 CPSIA에서의 개정된 프탈레이트 규제조항의 내용 등을 적극적으로 고려할 필요가 있다. 안전이 문제가 되는 영역에서는 특별한 사정이 없는 한 나라에 따라 안전기준에 차이가 있을 수 있는지 의문이다.

또한 제도 설계에 있어서는 현재 어떠한 제품이 환경호르몬물질 성질을 가지는 화학물질을 함유하고 있는지에 관한 정보가 심각하게 부족하다는 점을 적극 고려하여야 한다. 정보부족의 결과 소비자가 이러한 유해한 화학물질을 피하기가 거의 불가능하기 때문이다. 환경호르몬물질에 대한 투명성은 특히 침대 매트리스나 옷감과 같이 소비자가 직접적으로, 가까이 또는 정기적으로 접촉하는 제품에 필수적이다. 화평법 및 살생물제법상의 정보공개 및 정보제공제도는 제품에 존재하는 매우 높은 우려 물질에 대한 소비자의 알권리를 확립하고 있다. 그러나 정보공개의 충실화 등으로 이러한 시스템을 더욱 강화할 필요가 있다고 생각한다. 국민인 소비자는 정보에의 접근에 심각한 어려움을 겪고 있는데 정부와 기업은 이러한 정보공개나 정보제공의 의무에 대하여 충분한 책임의식을 갖고 있는 것은 아닌가 한다.

그러나 이러한 투명성의 강조가 소비자에게 노출 회피에 대한 책임을 전가하는 도구로 이용되어서는 안 된다. 따라서 사전배려원칙에 입각한 적절한 규제 조치만이 소비자의 건강과 안전을 보호하는 제일차적인 해결책인 것이다. 이 경우 흔히들 규제가 산업계에 부정적인 영향을 미친다고 말하고 있지만 적절한 규제는 오히려 선도기술의 개발을 촉진시키는 계기가 될 수 있다는 점도 감안하여야 할 것이다.

(접수 18. 05. 30, 심사 18. 06. 18, 게재확정 18. 06. 22)

마련한 바, 이것은 유럽연합 REACH명령 부속서 XVII의 제한물질에 상응한 내용을 담고 있다: 상세는 http://www.cnis.gov.cn/wzgg/201703/t20170330_22259.shtml 참조.
53) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013D1386>

[참고문헌]

- 김형섭, “EU 및 독일에서의 환경호르몬 규제와 리스크 커뮤니케이션”, 화학물질 관리의 정책과 법제, 환경호르몬 대체기술개발 연구사업단, 동방문화사, 2017.
- 이호용, “미국의 내분비교란물질 규제체도로써 내분비교란물질선별제도(EDSP) 연구” 한양법학 28(1), (사)한양법학회, 2017.
- 이호용, “미국 환경호르몬물질 관리의 정책과 법제” 한양법학 29(2), (사)한양법학회, 2018.
- 조태제, “일본에서의 화학물질관리의 정책과 법제”, 공법학연구(제18권 제3호), 한국비교공법학회, 2017.
- 환경호르몬 대체기술개발 연구사업단, 화학물질관리의 정책과 법제, 동방문화사, 2017.
- <http://www.who.int/ipcs/publications/en/ch1.pdf?ua=1>
- Andrea C. Gore et al., Introduction to Endocrine Disrupting Chemicals (EDCs). A Guide for Public Interest Organizations and Policy-Makers, Endocrine Society and IPEN, December 2014.
- https://www.motherjones.com/files/introduction_to_endocrine_disrupting_chemicals.pdf
- A. C. Gore et al., EDC-2: The Endocrine Society’s Second Scientific Statement on Endocrine-Disrupting Chemicals, November 2015.
- <https://www.endocrine.org/~media/endosociety/files/publications/scientific-statements/edc-2-scientificstatement.pdf?la=en>
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4399291/>
- United Nations Environment Programme and the World Health Organization, State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals 2012. Summary for Decision-Makers, 2013. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78102/1/WHO_HSE_PHE_IHE_2013.1_eng.pdf?ua=1
- <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013D1386>
- <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32018R0605>

http://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj 2018-05-25.

http://www.env.go.jp/policy/kihon_keikaku/plan/plan_3.html

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_en.pdf/cc2e3f93-8391-4944-88e4-efed5fb5112c

<https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj>

BEUC, Position on the Regulations on medical devices, March 2013.

http://www.beuc.eu/publications/beucx-2013-031_ipa_medical_devices-beuc_updated_position-final.pdf

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013D1386>

http://www.cnis.gov.cn/wzgg/201703/t20170330_22259.shtml



[Abstract]

**Current Status and Tasks of Endocrine Disruptor Management in Korea
– Regulation of bisphenol A, phthalate and nonylphenol –**

Tae-Je CHO · Ho-Yong LEE

Endocrine disruptors are life risks that are exposed to our daily lives, such as breathing air, food to eat and drinking water. In the EU, the costs of exposure to endocrine disruptors are conservatively estimated at € 157 billion per year, which is why the World Health Organization and the United Nations Environment Program call it the “global threat” to address the effects of endocrine disruptors. The EU has taken the most preemptive stance on regulatory legislation on endocrine disruptors. For example, Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), Plant Protection Products Regulation (PPPR), and Biocidal Products Regulation (BPR). Nevertheless, the pace of EU action for consumer protection of endocrine disrupting chemicals has been criticized as being unforgivably slow. The management status of endocrine disruptors in Korea is very poor compared to that in EU. In this paper, we analyzed the current legislation and tasks of Korean endocrine disruptors and examined them in comparison with the EU system and the US system.

First, the regulatory system of endocrine disruptors have not a regulatory system that integrally controls Endocrine disruptor substances or products

containing Endocrine disruptors, or individually regulates specific Endocrine disruptor substances and their products. Regulation of the environment hormone substance itself is mainly carried out in the Law on Registration and Evaluation of Chemical Substances and the Chemical Substance Control Act. Representative regimes include registration system, designation of toxic substances through hazard examination, Designation of substances, authorization materials, restriction substances, designation and management of prohibited substances, and so on. As for the regulation of Endocrine disruptor substance-containing products, there are regulations on the safety standards and labeling standards for biochemicals, biocidal products, hygiene products and other household products, And regulations on containers and packaging. In addition, the Special Law on Environment and Health Law and the Special Law on the Safety of Children's Products puts special regulations on children's products. It is judged that it is a legitimate legislation considering that children are vulnerable to chemicals compared to adults. However, the safety standards and labeling standards for children's textile products are subject to special regulations in accordance with the Special Act on the Safety of Children's Products. However, they are subject to the universal regulation on general industrial products. In regulating child products, It is pointed out that the concepts of infants, children and children are confused and the age standards are not uniform. Exposure of endocrine disruptors can affect health, but the causal relationship is uncertain in risk assessments. This suggests that it is necessary to respond to early warning signals and, as far as possible, replace environmental hormone substances with safe alternatives. As a specific management method for the regulation of endocrine disruptive substances, it is requested to actively use the key management substance, the permissible substance and the restricted substance system as in the

EU. On the other hand, the most important thing from the consumers' point of view is the information about products in daily life that contain endocrine disruptors, and governments and companies should have a sense of responsibility for disclosure of this information and the obligation of providing information.



[Key words : Law on Registration and Evaluation of Chemical Substances (K-REACH), Biocidal products Act, Registration System, Key Management Substances, Licensed Substances, Restricted Substances, Safety-Certified Living Chemicals, Special Act on Children's Product Safety]

КСІ