

내분비교란물질(환경호르몬)의 위협과 법적 대응*

한양대학교 정책학과 교수, 법학박사 李 虎 龍

Ⅰ 논문요약 Ⅱ

우리는 아침에 '삼푸'로 머리를 감고, '캔 통조림'을 따서 참치를 꺼내어 '랩'에 싸여진 채소를 '플라스틱 용기'에서 담고 비벼서 샐러드를 만들어 아침을 먹고, '세제'로 설거지를 한 다음 옷장에서 '새옷'을 꺼내 입으며, 동네 커피숍에서 커피 한 잔을 사고 '감열지'로 된 영수증을 받는다. 환경호르몬이라고 불리는 내분비교란 물질은 DDT나 다이옥신(dioxin)과 같은 익숙한 살충제나 농약 구성 물질로부터 시작하여 이제는 생활 세제, 식품첨가물, 식품포장재, 잉크나 페인트와 같은 도료, 금속 캔의 내부 코팅제, 의료기기를 포함하는 각종 플라스틱 제품들, 화장품, 영수증 감열지 등 내분비교란물질은 우리 생활 속에 깊이 뿌리박고 있다. 내분비교란물질(Endocrine Disrupting Chemicals, EDCs)에 대한 적절한 규제는 전세계적으로 중요한 과제가 되고 있으며, '오존층의 파괴', '지구온난화'와 더불어 '세계3대환경문제'의 하나로 불리기도 한다. 최근에 우리가 강조되는 것은 비스페놀A가 함유된 PC소재의 질병, 식품용기, 주방용기, 영수증 감열지 등이나 프탈레이트계 가소제가 함유된 장난감, 육아용품 등 어린이용품이다. 내분비교란물질에 의해 발생하는 내분비계 독성 작용 메커니즘은 명확히 밝혀지지 않았지만 그것이 유발할 수 있는 독성이나 해악이 심각함을 고려해 볼 때 '충분한 증거'를 기다리는 것보다 '먼저 행동'할 것이 요구된다. 이것이 바로 사전예방원칙이며, EU REACH와 K-REACH라고 불리는 「화학물질의 평가 등록 및 평가 등에 관한 법률」도 이

* "이 논문은 한양대학교 교내연구지원사업으로 연구되었음(HY-2016년도)".

원칙을 반영한 것이다. 이 연구에서는 내분비교란물질의 규제와 관련하여 ‘물질규제’와 ‘물질을 함유한 제품규제’로 나누어 우리나라, 미국, EU의 법적 대응 상황을 살펴보았다. 살펴본 바, 어린이 제품에 대한 안전규제를 하는 미국의 소비자제품안전개선법(CPSIA)이나 식품용기 등에 대한 안전규제를 하는 캘리포니아주의 Prop.65는 모두 국민의 리스크인식을 도와주는 리스크커뮤니케이션에 중점이 있음을 알 수 있다. EU의 경우에도 유아용품 등의 생산에서 규제하는 프탈레이트류나 BPA의 한계치가 점차 낮아지고 있음이 포착되고 있다. 내분비교란물질의 독성 메커니즘에 대한 평가가 충분히 이루어지지 않은 상황에서 그 한계치를 충분한 증거로서 정할 수는 없다. 내분비교란물질처럼 심각한 위해가 우려되는 경우 허용된 위험의 한계를 정하는 것은 확실한 증거를 찾는 것보다 더 중요하다.

[주제어] 내분비교란물질, 내분비교란물질스크리닝프로그램, 사전배려원칙, 리스크커뮤니케이션, 리스크관리, 어린이제품, 프탈레이트, 비스페놀A, Endocrine Disrupting Chemicals, Endocrine Disrupting Screening Program, Precautionary Principle, Risk Communication, Risk Administration, Product for Child, Phtalate, BPA

Ⅰ 목 차 Ⅰ

- | | |
|---|--|
| <p>I. 서</p> <p>II. 내분비교란물질의 위협과 법적 대응</p> <p>1. 내분비교란물질의 의의와 위협성</p> <p>2. 내분비교란물질에 대한 위협 인식과 법적 대응</p> <p>3. 리스크 통제 방법에 따른 내분비교란물질 규제</p> <p>4. 우리나라의 내분비교란물질 함유 제품 규제</p> | <p>III. 미국과 EU에서의 법적 대응</p> <p>1. 서</p> <p>2. 미국에서의 내분비교란물질 규제와 내분비교란물질 함유 제품 규제</p> <p>3. EU에서의 내분비교란물질 규제와 내분비교란물질 함유 제품 규제</p> <p>VI. 결 어</p> |
|---|--|

* 논문접수: 2018. 7. 29. * 심사개시: 2018. 8. 8. * 게재확정: 2018. 8. 24.

I. 서

화학제품의 안전성에 대한 의식이 높아지는 가운데 내분비교란물질(Endocrine Disrupting Chemicals, EDCs)에 대한 적절한 규제가 전 세계적으로 중요한 과제가 되고 있다. 내분비교란물질의 문제는 ‘오존층의 파괴’, ‘지구온난화’와 더불어 ‘세계3대환경문제’의 하나로 불리기도 하며, 세계보건기구(WHO)는 내분비교란물질이 끼치는 영향은 노출된 자의 인체 조직에 해를 가하는 것 이외에 그 자녀에게까지 미친다고 하면서 이를 ‘글로벌한 위협’이라고 한 바 있다¹⁾. 우리나라에서 내분비교란물질에 대한 논의가 촉발된 계기는 20여 년 전으로 거슬러 올라간다. 1998년 ‘환경호르몬에 의한 인류멸종 가능성’, ‘환경호르몬의 재앙’, ‘당신의 정자는 안녕하십니까’ 등과 같이 내분비교란물질에 대한 우려가 시작되었는데, 내분비교란물질의 작용메카니즘을 다소 단순한 것으로 이해하고¹⁾ 그 우려는 자극적인 방식으로 조성되고 있었다. 특히 컵라면용기에 대한 안전성이 논의되면서 환경호르몬에 대한 위험성은 일반인들의 인식 속에 자연스럽게 자리 잡게 되었다. 우리는 아침에 ‘샴푸’로 머리를 감고, ‘캔 통조림’ 참치로 따서 ‘랩’에 싸여진 채소를 ‘플라스틱 용기’에서 담고 비벼서 담아 샐러드를 만들어 아침을 먹고, ‘세제’로 설거지를 한 다음 옷장에서 ‘새 옷’을 꺼내 입으며,²⁾ 동네 커피숍에서 커피 한 잔을 사고 ‘감열지’로 된 영수증을 받는다. 내분비교란물질은 DDT나 다이옥신(dioxin)과

1) <<https://kft-blog.de/2-17/09/21/eu-kriterien-fuer-endocrine-disruptoren-gelten-auch-fuer-biozide>>, (2018-05-08).

1) 내분비교란물질은 복잡한 작용 메카니즘을 특징으로 한다.

2) 새 옷에는 구김방지를 위해 사용하는 포름알데히드가 있으며, 설거지 세제에는 알킬페놀에톡실레이트가 들어 있다. 이것은 자연으로 방출되면 부산물로 독성이 큰 알킬페놀류를 생성하게 된다.

같은 익숙한 살충제나 농약 구성 물질로부터 시작하여 이제 생활 세제, 식품첨가물, 식품포장재, 잉크나 페인트와 같은 도료, 금속 캔의 내부 코팅제, 의료기기를 포함하는 각종 플라스틱 제품들, 화장품, 영수증 감열지 등 내분비교란물질은 우리 생활 속에 깊이 뿌리박고 있다. 뭉가를 담은 용도로 쓰이는 플라스틱 제품은 1960년대 이래 우리 생활과 함께 하고 있다. 양은과 스테인리스 스틸을 대신하여 장안의 인기를 모았던 알록달록한 플라스틱 바가지는 PVC(polyvinyl chloride, 폴리염화비닐)를 소재로 한다. 소위 ‘비니루’라고 불리는 것이 그것이다. 이것은 음식물 포장재, 포장용 필름, 인조 가죽, 구두창, 합성 섬유(테비론, 엔비론), 전선 피복, 각종 파이프와 튜브, 벽지, 바닥재를 비롯한 각종 건축 자재, 화장품 용기, 비닐 백, 가전제품의 상자, 접착제, 도료 등으로 정말 안 쓰이는 곳이 없을 정도다. PVC에는 그것을 유연화시키기 위하여 프탈레이트계 가소제를 쓰게 되는데 이것이 내분비교란물질이다. PVC는 환경운동단체인 그린피스가 유독성에 따라 순위를 매긴 ‘플라스틱 피라미드’에서 최상위에 있다고 하며³⁾ 우리나라에서도 10여 년 전부터 음식물 포장재로는 쓸 수 없다. 다음으로 유해성이 지적되는 것이 PC(polycarbonates, 폴리카보네이트)이다. PC는 에폭시 수지 소재의 용기에 사용되며, 화학물질인 비스페놀A(BPA)를 원료로 한다. PC는 투명하게 만들 수 있는 재질의 특성을 가지고 있어 CD/DVD, 젓병, 치과치료제, 캔 내부 코팅제, 식품용기에도 이용된다. 플라스틱의 환경호르몬 유해 논란이 시작된 것

3) 그린피스가 밝힌 ‘플라스틱 피라미드’를 보면 (최상위)PVC → PC(폴리카보네이트)/PU(폴리우레탄)/PS(폴리스티렌, 요구르트병) → PET(폴리에틸렌테레프탈레이트, 페트병 소재) → PP(폴리프로피렌, 식기류, 쟁반, 수저, 주걱)/PE(폴리에틸렌, 장난감, 세제용기)의 순으로 되어 있다. 따라서 플라스틱 소재 중 PP(폴리프로피렌) 나 PE(폴리에틸렌)가 비교적 안전한 것으로 알려져 있다.

이 바로 이 PC원료인 비스페놀A 유해논란이다.⁴⁾ PC가 열을 받으면 내분비계 이상을 일으키는 비스페놀A가 분비된다는 논란이 제기되었다. 최근에 우려가 강조되는 것은 비스페놀A가 함유된 PC소재의 젓병, 식품용기, 주방용기, 영수증 감열지 등이나 프탈레이트(phthalate)계 가소제가 함유된 장난감, 유아용품 등 어린이용제품이다. 특히 장난감과 유아용품 등 플라스틱 소재의 어린이용제품은 면역력이 약한데 비해 유해 물질의 흡수도는 높은⁵⁾ 어린이들이 피부 접촉은 넘어 빨고 물기도 해서 더욱 위험한데, 대부분의 제품 안전에 대한 규제는 일반인을 기준으로 설정되어 있어 새로운 기준 설정의 필요성이 더욱 강조된다.⁶⁾ 플라스틱에는 가소성을 높이기 위해 프탈레이트계 가소제⁷⁾가 사용되며, 식품용기, 젓병 등 식기류, 금속 캔 코팅제와 감열지 등에는 비스페놀A가 사용되어 우려가 가중되고 있다. 우리 생활에서 가장 많이 접할 수 있는 내분비교란물질은 프탈레이트류와 BPA이며, 이 연구에서는 내분비교란물질에 대한 ‘물질 규제(물질 그 자체에 대한 규제)’와 ‘제품 규제(물질을 함유한 제품 규제⁸⁾)’를 모두

-
- 4) 1990년대에 난소가 없는 쥐에 비스페놀A를 주사한 실험을 통해 비스페놀A가 합성 에스트로겐으로 작용할 수 있다는 사실이 처음 밝혀지면서 이 물질이 정자감소나 여성화 같은 내분비계를 교란하는 물질로 작용할 수 있음이 알려졌다.
 - 5) 어린이의 경우 프탈레이트계가소제 등 유해화학물질의 경피 흡수량은 성인의 3배, 중금속의 소화관 침투성은 성인의 5배에 달한다고 한다. 따라서 동일한 양의 환경호르몬물질에 노출되더라도 어린이의 신체에 미치는 영향은 훨씬 더 크다. 이정석 외, “어린이용품의 유해물질 노출실태와 위해성 평가 연구(Ⅲ) -경피노출 제품을 중심으로-”, 국립환경과학원(2009), 1쪽 이하.
 - 6) 윤진아, “어린이용품에서의 내분비계 교란물질 규제에 관한 연구”, 법과정적연구 17(1), 한국법정정책학회(2017), 75쪽.
 - 7) 프탈레이트계 가소제(可塑劑)는 완구, 식기구, 장판용품, 병원용품, 전선의 피복 등에 주로 사용되며 거의 모든 플라스틱에 사용되고 있다. 가소(可塑) 즉 플라스틱에 유연성을 주는데 기여하는 물질이다. 세계적으로는 보통 6종의 프탈레이트(DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP)가 내분비교란물질로 규제되고 있다.

다룬다. 내분비교란물질 규제에서는 화학물질 자체에 대한 규제보다는 내분비교란물질이 함유 혹은 용출되는 제품에 대한 규제가 더 중요하다. 왜냐하면 인체에 해를 끼치는 것은 그 제품에 잔존한 화학물질이기 때문이다.⁹⁾ 이 연구에서 ‘물질 규제’에 관해서는 미국과 EU의 내분비교란물질을 규제하는 정책과 법제를 다루며, ‘물질을 함유한 제품 규제’에 관해서는 어린이용 제품 및 식품용기를 중심으로 다룬다. 어린이용 제품에서는 프탈레이트류, 식품용기에서는 BPA의 사용이 주로 문제된다.

II. 내분비교란물질의 위협과 법적 대응

1. 내분비교란물질의 의의와 위험성

OECD(경제협력개발기구)에서는 내분비교란물질에 관하여 1996년 12월 영국에서 행해진 OECD워크샵(EU, OECD 공동주최)에서 합의된 정의를 살펴보면, “내분비교란물질이란 내분비계 기능에 변화를 가져오므로써 무상(無傷)생물이나 그 자손의 건강에 영향을 주는 외인성 물질”을 말하며, 이와 함께 “무상생물의 내분비계교란 가능성이 의심

8) 컵라면을 전자레인지에 넣어 가동하였을 때 내분비교란물질이 검출되는 경우 컵라면을 제조하는 소재에 내분비교란물질이 함유되어서 용출되는 것인지 그것과 관련 없이 컵라면이 전자레인지의 가열을 받아 내분비교란물질이 생성되는 것인지 그 인과관계는 명확히 해명되지 않는다고 한다. 이런 면에서는 ‘내분비교란물질 함유 제품’이라는 표현은 정확하지는 않다. 다만 미국과 EU의 법제가 제품을 만들 때 내분비교란물질 함유량을 통제하고 있기 때문에 여기서는 ‘내분비교란물질 함유 제품’이라는 표현을 쓰기로 한다.

9) REACH에서도 몇몇 물질을 환경호르몬물질로 지정하기 전부터 제품 내 환경호르몬물질 규제는 시작되었으며, REACH를 통한 물질 규제가 강화되면서 이와 관련한 제품들에 관한 규제가 점차 확장될 것으로 보인다.

되는 특징을 가지고 있는 물질”을 잠재적 내분비교란물질이라고 하며, 또 미국 EPA는 내분비교란물질을 “생체 항상성(homeostasis)의 유지와 발달의 조절을 담당하는 체내의 자연 호르몬의 생산, 방출, 이동, 대사, 결합, 작용, 혹은 배설을 간섭하는 체외 물질”이라고 정의하고 있다. 또 1999년 식약청에서 내린 정의는 “사람의 생식기계와 건강에 장해를 일으키는 외인성물질이며 야생생물체의 호르몬계에 영향을 미쳐 생태계 이상을 초래하는 물질”이다. 이와 같이 보면 내분비교란물질은 ‘외인성 혹은 체외 물질’로서 ‘내분비계를 교란’시키는 물질이다. 내분비교란물질은 보통 환경호르몬이라고 불린다. ‘환경호르몬(environmental hormones)’이라는 용어는 환경 중에 배출된 화학 물질이 생물체 내에 유입되어 마치 호르몬처럼 작용한다고 하여 일본에서 처음 쓴 용어라고 한다. 정확히 말하면 환경호르몬(environmental hormones)이 아니라 환경 속에서 호르몬과 같이 작용하는 호르몬유사물질(hormone-like substances in the environment)이다. 따라서 환경호르몬이라는 용어는 정확한 표현이 아니다. 또 정상호르몬인양 작용하는 것은 내분비교란물질의 작용기전 중 중요한 부분일 뿐 전부를 의미하는 것도 아니다. 예컨대 내분비교란물질의 작용기전은 ① 정상호르몬인 양 작용하는 경우, 즉 체내 호르몬인 것처럼 표적 세포의 수용체에 결합하여 정상적인 반응을 유도하는 경우, ② 호르몬 수용체 봉쇄작용, 즉 호르몬 수용체의 결합 부위를 봉쇄함으로써 정상 호르몬이 결합하지 못하도록 호르몬 작용을 차단하는 경우, ③ 촉발작용, 즉 정상호르몬과 화학적으로 유사하여 호르몬 수용체에 결합하여 비정상적인 생리작용을 야기하는 경우, ④ 간접작용, 즉 정상호르몬의 대상 및 합성을 변화시켜 비정상적 반응을 유도하는 경우 등이다. 생각건대 유럽과 미국에서의 표현인 ‘Endocrine Disrupting Chemicals’를 직역한 그대로 ‘내분비교란물질’이라는 용어가 가장 적절하다고 판단된다.¹⁰⁾

내분비계교란은 호르몬중독암, 당뇨와 비만과 같은 대사장애, 인지장애, 과잉행동, 자폐증, 치매 등 신경행동장애 등의 다양한 악영향을 유발할 수 있다고 한다. 또한 내분비계교란물질은 다른 화학물질에 비해 지극히 소량에 노출되어도 어린이 등 취약한 대상의 경우 더 강한 영향을 끼칠 수 있다. 또한 노출되었다고 해서 바로 그에 따른 영향이 바로 나타나는 것도 아니다. 그 위험은 항상 잠재적이어서 위험의 발현이 당장이 될 수도 있고 수십 년 후 아니 당대가 아닌 후손에게 나타날 수도 있다. 또한, 인체에 흡수되어 누적효과를 가져올 수 있고 혼합물의 경우 예견불가능하고 심각한 피해를 줄 수도 있다. 또한 사람의 건강에 주는 영향은 직접적일 수도 있고 간접적일 수도 있으며, 사람의 건강뿐만 아니라 자연환경에 심각한 영향을 줄 수 있다. 국제 화학물질안전계획(IPCS)이 발간한 「내분비계교란물질 연구동향에 관한 종합 평가 보고서(Global Assessment of the State-of-the-Science of Endocrine Disruptors)」¹¹⁾에 따르면 내분비계를 교란하는 기능을 가진 화학물질이 야생동물에 장애를 일으킬 가능성이 있음을 밝혔으며, 다수의 사례에서 인과관계를 뒷받침 하는 근거가 충분하지는 않았으나, 화학 오염 수준이 높은 곳에서 건강 영향이 대부분 관찰되었고 이것이 실험 데이터를 통해 증명되었다. 다만 인체에 미치는 내분비계 관련 영향에 관한 근거는 충분하지 못하였다고 한다. 당시 전 세계적으로 내분비계교란물질의 영향에 대한 불확실성이 제기되었으나, 어린 시기에 노출될 때에는 내분비계 교란이 신체 발달 과정에 영향을

10) 내분비계교란물질의 용어에 관한 자세한 내용은 이호용, “미국의 내분비계교란물질 규제제도로서 내분비계교란물질선별제도(EDSP) 연구”, *한양법학*[28(1)], 한양법학회(2017), 149~150쪽 참조.

11) WHO (2002), “International Programme on Chemical Safety, Global Assessment of the State of the Science of Endocrine Disruptors”.

끼칠 수 있다는 우려가 제기 되기도 하였다.

2. 내분비교란물질에 대한 위험 인식과 법적 대응

위험에 대한 관점은 과학적인 관점(혹은 전문가의 관점)과 사회적 관점으로 나눌 수 있다. 위험 논쟁이 과학적인 관점에서만 이루어지는 경우 일반인들에게는 무용한 논쟁일 수 있으며 어떤 면에서는 그 자체만으로도 불안감을 가중시킬 수 있다. 따라서 위험의 관점에는 사회적 관점이 더해져야 하며 사회구성원들의 이슈 패러다임으로 이해되어야 한다. 과학적 관점에서 전문가들은 ‘안전(safety)’을 추구하지만 일반인들은 ‘안심(relief)’을 추구한다. 비전문가들이 일반인들은 안전을 확인할 방법이 없기 때문에 안심을 우선시할 수밖에 없는 것이다. 그런데 일반인들의 위험에 대한 인식은 매우 복잡하다. 실제로 심각한 경우라도 접근이 쉽거나 친숙하거나 혹은 반복적으로 접하는 위험은 심각하게 느끼지 않는다. 그러나 생소하거나 접근이 통제되어 있거나 혹은 이해하기 어려운 위험에 대해서는 매우 심각하게 느낀다.¹²⁾ 이런 현상은 위험 인식에 있어 사회적 관점이 중요하다는 점을 증명하는 것이다. 위험 인식에 대한 관점이 과학적 관점의 중심에서 사회적 관점으로 이동하였다는 점, 그리고 전문가 관점에서 일반인 관점으로 이전하였다는 점은 위험에 대한 자세를 보다 적극적으로 해야 한다는 점을 시사한다.

내분비교란물질에 의해 발생하는 내분비계 독성 영향 평가는 명확히 밝혀진 바 없다. 세계적으로 많은 연구와 논의가 진행되고 있지만

12) 일반인들의 화학제품의 안전성에 대한 인식은 부족하기 마련인데 이러한 현상에는 상품화된 화학제품의 유용성과 성능에 비해 안전성에 대한 정보는 제대로 전달되지 못하고 있다는 점도 크게 일조한다.

여전히 통일적인 견해는 보이지 못하고 있다. 때로는 특정한 화학물질에 대한 평가가 나라마다 다른 경우도 있다. 화학물질로 발생하는 피해와의 역학적 과정을 충분히 설명하지 못하는 경우는 이것 말고도 많다. 불확실성 시대에서는 위험에 대응하는 패러다임을 바꿀 수밖에 없다. 즉 ‘충분한 증거’를 기다리는 대신에 ‘먼저 행동할 것’이 요구된다. 사전예방원칙보다 더 적극적인 원칙인 사전배려원칙(Precautionary Principle)¹³⁾을 채용하지 않으면 안 되는 것은 바로 이러한 이유에서이다. 이와 같이 사전배려원칙을 적극적으로 반영한 입법예가 바로 EU의 REACH(Regulation on Registration, Evaluation, Authorization and Restrict of Chemicals)¹⁴⁾이다. REACH는 독성 정보가 확인되지 아니한 모든 물질은 시장에 대한 진입과 유통을 금지하는 소위 ‘No Data No Market’ 원칙을 견지하고 있다. REACH의 영향으로 미국은 화학물질 규제의 일반법인 독성물질관리법(Toxic Substances Control Act, TSCA)을 개정하였으며, 일본(「화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률」)이나 우리나라도 소위 K-REACH라고 불리는 「화학물질의 평가 등록 및 평가 등에 관한 법률」을 제정하였던 것이다.

13) 사전예방원칙은 과학적 확실성에 근거하는 것이고, 사전배려원칙은 과학적 불확실성에도 불구하고 심각한 환경적 피해를 가져올 가능성이 있는 경우 사전적 예방조치를 취해야 한다는 원칙으로 양자는 구별된다. 김지영, “사전배려원칙에 입각한 프랑스의 내분비계장애물질의 법·정책”, 제31회 한양법학회 학술대회 자료집, (2017), 7쪽 이하 참고.

14) REACH는 Regulation이라고 쓰면서도 법적 효력을 인정한다. 따라서 REACH 법이라고 해석하는 것이 좋다. 참고로 EU 입법 형식은 규칙(regulation), 지침(directive), 결정(decision)으로 구분되는데, 회원국 간에 체결된 조약(Treaty)이나 법일반원칙(평등원칙, 비례원칙 등) 등이 1차적 법원(法源)이 되고, 규칙(regulation), 지침(directive), 결정(decision) 등이 2차적 법원이 된다. 이중 규칙(regulation)은 모든 회원국에 직접적으로 적용되므로 실제로 법률과 같은 효력을 갖는다. 이에 대한 자세한 것은 이호용·박선아, 앞의 논문, 33쪽 참조.

3. 리스크 통제 방법에 따른 내분비교란물질 규제

리스크 통제의 과정은 대개 리스크인지, 리스크평가, 리스크관리, 리스크커뮤니케이션의 네 과정으로 구성되며 이들 각과정은 단계적 혹은 중첩적으로 진행된다. 리스크평가란 어떤 물질에 어느 정도 노출될 때 허용할 수 없는 수준의 리스크가 되는지 즉, 리스크의 크기를 과학적 방법에 따라 측정하는 과정을 말하는 바, 위험성 확인, 위험성 결정, 노출평가, 위해도 결정의 과정을 거친다. 리스크관리란 해당 물질을 어떻게 규제할 것인가를 정하는 것 즉, 리스크 완화를 위한 편익과 비용을 분석하여 리스크 완화 조치의 여부와 방법을 결정하는 것을 말한다. 그 다음으로 리스크커뮤니케이션도 중요하다. 리스크커뮤니케이션은 리스크에 관한 인식과 소통을 말한다. 잘못된 리스크 인식이나 리스크 논쟁은 불필요한 사회적 갈등을 일으킬 뿐 아니라 리스크 통제를 매우 어렵게 할 수 있다.

내분비교란물질 규제와 관련하여 「화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률」(이하 ‘화평법’이라 한다)을 통한 리스크 통제 과정에 따라 살펴보자. 화평법에서는 화학물질을 등록, 평가, 허가, 제한 그리고 정보제공의 프로세스를 두고 있다. 여기서 등록, 평가는 리스크평가의 과정에 해당한다. 먼저, 2018. 3. 20. 개정된 화평법(2019. 1. 1. 시행)에 따르면 연간 100킬로그램 이상의 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상의 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 한다(제10조). 또 유해성이 있는 화학물질은 유독물질로 지정하고, 등록 화학물질 중 유해성 심사결과 위해성 평가가 필요하다고 인정하는 화학물질은 위해성 평가를 하며(제24조), 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질 등에 대해서는 환경부 장관이 중

점관리물질로 정하여 고시하도록 되어 있다(제2조 10의2호). ‘내분비 교란물질’중에서 Nonylphenols, 4-tert-Octylphenol, DEHP,¹⁵⁾ DBP,¹⁶⁾ BBP¹⁷⁾ 및 이를 각각 25% 이상 함유한 혼합물이 유독물질로 지정되어 있다.

리스크관리는 리스크 감소를 위한 방안을 제시하는 절차로 리스크를 규제할 것인지, 어떤 방법으로 규제할 것인지 등을 정하되, 리스크의 수용 가능성, 규제효율성, 사회적 영향, 비용편익 분석 등 리스크 감소와 관련된 과학적, 경제 사회적 요소를 모두 고려한다.¹⁸⁾ 화평법상의 유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질의 지정과 고시 그리고 정보제공은 리스크관리의 프로세스에 속한다. 정보제공에 대해서 살펴보면, 위해성평가를 한 결과 위해성이 있다고 인정되어 지정·고시한 생활화학제품은 종래 화평법에 의해 위해우려물질로 규정되었으나, 2018. 3. 30. 제정된 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 상 안전확인대상생활화학제품으로 명칭을 변경하였는데, 안전확인대상생활화학제품으로 지정·고시된 제품은 위해성평가를 마친 경우 해당 제품의 명칭, 위해성, 그 밖에 환경부령으로 정하는 사항을 공개할 수 있도록 하고 있다(제8조). 또한 안전확인대상생활화학제품에 대한 ‘안전기준’과 ‘표시기준’을 정하도록 한 것도 여기에 속한다. 안전확인대상생활화학제품에 대하여 종류별로 위해성 등에 관한 안전기준을 정하여 고시할 수 있으며, 안전확인대상생활화학제품을 제조하거나 수입하여 국내에 판매 또는 유통시키려는 자는

15) di-(2-ethylhexyl) phthalate.

16) benzyl dibutyl phthalate.

17) dibutyl phthalate.

18) 최봉석, “환경법상 리스크 관리의 소비자법적 함의”, 환경법연구[37(3)], 한국환경법학회, 363쪽.

안전확인대상생활화학제품 겉면 또는 포장에 안전확인대상생활화학제품의 명칭, 안전확인대상생활화학제품에 사용된 화학물질에 관한 사항, 사용할 때의 주의사항 등을 한글로 표시하도록 하고 있다. 신고한 유해화학물질이 함유된 제품에 대한 정보제공을 소비자가 요청하는 경우 이에 관한 정보를 제공해야 한다(화평법 제35조 제2항).

종래 화평법상의 위해우려제품과 관련하여 「위해우려제품 지정 및 안전·표시기준」 별표2에서는 위해우려제품 중에는 (세정제, 방청제, 탈취제 등과 관련하여) 내분비교란물질인 DEHP나 DBP의 사용과 관련하여 안전기준 및 표시기준을 두고 있었는데 현재는 안전확인대상 생활화학제품이 무엇인지에 관하여는 하위법령이 아직 정비되지 않아서 정해지지 않았다.

4. 우리나라의 내분비교란물질 함유 제품 규제

가. 식품용기 등에서의 내분비교란물질 규제

「식품위생법」 제9조 제1항에 근거한 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」(「식품용 기구 및 용기·포장 공전」이라고 부르기도 한다)은 식품의 판매하거나 영업에 사용하는 기구 및 용기·포장에 관하여 제조 방법에 관한 기준, 기구 및 용기·포장과 그 원재료에 관한 규격을 정하여 고시하고 있다. 여기서 내분비교란물질(BPA, 프탈레이트류, 노닐페놀류)에 대한 규제를 살펴보면, 먼저 ‘공통제조기준’에 따르면 식품의 기구 및 용기·포장의 제조 시 DEHP를 사용하여서는 아니 된다. 다만, DEHP가 용출되어 식품에 혼입될 우려가 없는 경우는 제외한다. 다음으로 용도별 규격에 따르면 랩 제조 시 DEHA¹⁹⁾를 사용

19) Diethyl hexyl adipate.

하여서는 아니 된다. 다만, DEHA가 용출되어 식품에 혼입될 우려가 없는 경우는 제외한다. 또한 젓병(젓꼭지를 포함) 제조시 DBP, BBP 및 BPA를 사용하여서는 안 된다. ‘재질별 규격’으로는 용출규격(mg/L)이 제한되어 있다. 예컨대 폴리염화비닐(PVC)의 경우 DBP: 0.3 이하, BBP: 30 이하, DEHP: 1.5 이하, DNOP²⁰⁾: 5 이하, DINP²¹⁾ 및 DIDP²²⁾: 9 이하(합계로서)이다. 기타 에폭시수지, 폴리카보네이트(PC), 폴리아릴설폰(PASF) 및 폴리아릴레이트(PAR)의 경우에는 BPA 등의 용출량 제한이 있다.

나. 어린이용제품에서의 내분비교란물질 규제

2015년 6월 4일부터 「어린이제품 안전 특별법」이 시행됨에 따라, 이전에 일반인이 사용하는 공산품과 함께 관리해 왔던 것을 어린이제품 안전관리 전용 법률을 제정하여 안전관리를 강화하고 있다. 안전사각지대가 발생하지 않도록 13세 이하 모든 어린이 제품을 “안전관리대상 어린이제품”으로 지정하고 있다. 이로써 어린이제품에 대한 관리가 지정품목 위주에서 포괄적인 안전관리체계로 전환됨으로써 제품의 시장 출시 전 품공법이나 어린이제품에 대한 사전 안전관리 사각지대가 해소되고 있다.²³⁾ 「품질경영 및 공산품안전관리법」 제2조제8호에 따른 안전인증대상공산품 등 중 어린이 제품은 「어린이용 공산품에 대한 공통적용 유해물질의 안전기준(기술표준원고시 제2010-676호)」을 따라야 한다. 여기서의 “어린이용 공산품”이란 14세 미만의

20) di-n-octyl phthalate.

21) diisononyl phthalate.

22) diisodecyl phthalate.

23) 이승진, “어린이제품 안전 특별법의 제정과 개선 과제”, 월간소비자정책동향 (62), 한국소비자원(2015), 2쪽.

어린이가 주로 사용하는 공산품을 의미한다. 이 안전기준 3-1에 납, 카드뮴, 니켈, 프탈레이트, 가소제(DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP) 등을 유해화학물질로 구분하고 있다. 프탈레이트 가소제의 총 함유량은 총합 0.1% 이하를 허용치로 하고 있다. 특히 DINP, DIDP, DNOP의 경우 어린이가 입에 넣어 사용할 용도로 제작된 공산품(치발기, 노리개, 젓꼭지, 딸랑이 등)에 적용된다.

개별법으로서 어린이용품에 함유된 내분비교란물질에 관하여 직·간접적으로 규제를 두고 있는 법으로는 「환경보건법」, 「식품위생법」, 「화장품법」 등이 있다. 몇 가지만 살펴보면, 「환경보건법」에서는 어린이용품에 함유되어 어린이의 건강에 영향을 주는 환경유해인자의 종류 및 유해성 목록을 작성하여 고시할 수 있도록 하고 있다(제24조). 제24조 제2항에 따라 고시된 ‘위해성 실시 등의 대상이 되는 환경유해인자의 종류’에는 납, 수은, 니켈, BPA, 프탈레이트계 가소제, 노닐페놀, 나프탈렌 등이 정해져 있다. 함량은 아직 정해지지 않았다. 제24조 제3항에 따른 「어린이용품 환경유해인자 사용제한 등에 관한 규정」에서는 어린이용 플라스틱제품에 DNOP, DINP, 어린이용 잉크제품에는 노닐페놀이 일정량을 초과한 경우 사용이 제한된다. 또 어린이의 건강에 영향을 미치는 독성 및 위해성 정보를 체계적으로 구축하고 인터넷홈페이지 등을 통하여 국민에게 알리도록 하고 있다(제25조). 전술한 바와 같이 「식품위생법」에 근거한 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 따르면 젓병(젓꼭지를 포함) 제조 시 DBP, BBP 및 BPA를 사용하여서는 안 되며, 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 관한 일반기준으로 내분비교란물질에 관한 내용은 ‘공통제조기준’으로 기구 및 용기·포장의 제조 시 DEHP를 사용하여서는 안 되며, 랩 제조 시 DEHA를 사용하여서는 안 된다.

III. 미국과 EU에서의 법적 대응

1. 서

내분비교란물질에 대한 인식이나 그에 따른 규제가 선제적으로 이루어진 국가는 미국이다. 미국에서 내분비교란물질에 대한 인식을 촉발시킨 것은 1962년 레이첼 칼슨(Rachel Carson)의 「침묵의 봄(Scilent Spring)」²⁴⁾이다. 여기서는 DDT²⁵⁾로 인해 생태계가 파괴되고 결국은 인류 생존은 위협을 받게 된다고 지적한 바 있다. 당시에는 내분비교란물질에 대한 직접적인 인식은 없었으나 널리 합성화학물질의 유해성에 대한 인식이 시작되었다. 1996년 테오 콜본(Theo Colbon)의 「도둑맞은 미래; Our Stolen Future: Are We Threatening Our Fertility, Intelligence, And Survival? - A Scientific Detective Story」²⁶⁾는 내분비교란물질에 대한 관심을 세계적으로 확산시키게 된다. 여기서는 내분비교란물질이 사람을 포함한 환경생물의 번식성에 영향을 준다는 점을 보여 주었으며 이 책은 미국, EU, 일본 등 선진국을 중심으로 내분비교란물질 규제가 차례로 진행되게 하는 중요한 계기가 되었다.²⁷⁾

24) Rachel Carson(1962), Scilent Spring, Boston. MA.

25) DDT는 잔류성 유기오염물질로 내분비교란물질의 일종이다. 미국 플로리다 주 아콤포카 호수에서 서식하는 악어의 수컷에서 DDT 분해물질인 DDE에 의해 남성호르몬작용이 봉쇄됨으로써 번식이 감소된 예가 있다.

26) T. Colbon, D. Dumanoski and J. P. Myers (1996), Our Stolen Future, Dutton/Penguin Books.

27) Kang IH, Kim MG, Kim TS, Nam HS, Hong SG, Yoon HJ (2010), "Current Status of OECD Endocrine Disruptor Testing and Assessment", Food Sci. Ind, Vol.43; pp. 105~114.

2. 미국에서의 내분비교란물질 규제와 내분비교란물질 함유 제품 규제

가. 내분비교란물질 규제

내분비교란물질에 대한 미국민의 우려가 법제에 반영된 것이 「식품품질보호법(Food Quality Protection Act, FQPA)」과 「식음수안전법(Safe Drinking Water Act, SDWA)」이다. 이 법에 따라 잔류농약에 의한 여성호르몬 유사효과를 조사한 것을 시작으로 환경보호청(Environmental Protection Agency, EPA)은 내분비교란물질스크리닝프로그램(Endocrine Disruptor Screening Program, EDSP)을 실시하였다²⁸⁾. EDSP는 2단계 평가로 구성되는 바, 1단계(Tier1, 잠재성평가)에서는 잠재성(Potential) 평가를 통하여 내분비계와 상호작용을 하는 것으로 의심되는 물질을 특정하고, 2단계(Tier2 유해영향확인평가)에서는 1단계 평가에서 특정된 상호작용의 결과 발생할 가능성이 있는 유해영향을 반영하여 용량-반응 관계를 확인한다. 따라서 Tier1을 Screening, Tier2를 Testing이라고 부르기도 한다. 2009년에는 잔류성이 강한 67종의 농약 성분 화학물질²⁹⁾을 내분비교란의심물질로서 제1회차 EDSP 대상물질로 선정하고³⁰⁾ 이중 이제는 실효되어 농

28) 이하 미국의 EDSP제도의 자세한 내용에 관해서는 이호용, “미국의 내분비교란물질 규제제도로서 내분비교란물질선별제도(EDSP) 연구”, 한양법학[28(1)], 한양법학회(2017), 155쪽 이하 참조.

29) 평가대상 물질을 선정한 기준은 내분비교란물질의 ‘잠재성’ 유무, (식품, 음수, 주거공간, 직업적 환경에 의한 노출 등) 사람에게 대한 노출경로를 중심으로 한 것이었다.

30) Final List of Initial Pesticide Active Ingredients and Pesticide Inert Ingredients to be Screened, 74 Fed. Reg. 17,579, 17,579 (Apr. 15, 2009).

약 재등록 신청이 없는 15개 물질을 제외하고 52개 물질에 대해 Tier1을 실시하였다. 2015. 6. 30. Tier1 결과가 공표되었는데³¹⁾ 52개 물질 중 20개 물질은 내분비경로 작용 증거가 없으며, 14개 물질은 1개 이상의 내분비경로에 작용하고, 18개 물질은 갑상선과 안드로겐 및 에스트로겐에 각각 작용한다고 하면서 그렇지만 이 18개 물질도 내분비교란물질이라고 결론을 내리기는 어렵다고 하였다. Tier2는 Tier1이후 4년간 데이터를 생성하여 1년간 데이터를 분석, 평가하는 과정으로 Tier1 결과가 나온 2015년으로부터 5년 후인 2020년에야 결과가 나올 것으로 예상된다. 결국 미국에서는 내분비교란물질로 특정하기 위한 확인절차인 EDSP는 종료되지 않아 내분비교란물질로 지정된 물질은 아직 없다.³²⁾

그러나 독성물질규제법(TSCA)에 따른 일반적 규제는 존재한다. TSCA는 개발 및 생산되고 있는 화학물질의 제조(manufacture, 수입 포함), 가공(process), 유통(distribute in commerce), 사용(use) 및 처분(dispose) 과정에서 노출로 인한 인체피해와 환경에 미치는 피해 리스크를 예방하고 규제·관리하는 것을 목적으로 하고, 규제방법으로는 사전제조신고(Pre-Manufacture Notification, PMN), 중요신규사용규칙에 따른 중요신규사용신고(Significant New Use Notification, SNUN), 평가(testing) 요구, 위해 물질의 제조 등 금지, 정보제공 등의 규제를 두고 있다.³³⁾

31) U.S. EPA, Endocrine Disruptor Screening Tier1 Screening Determination and Associated Data Evaluation Record <<https://www.epa.gov/endocrine-disruption/endocrine-disruptor-screening-program-tier-1-screening-determinations-and-2017-01-17>>

32) 이에 관한 자세한 내용은 이호용, “미국 환경호르몬물질 관리의 정책과 법제”, 한양법학[29(2)], 한양법학회(2018), 135쪽 참조.

33) 미국의 독성물질규제법(TSCA)에 의한 규제의 자세한 내용에 대해서는 이호용·

나. 내분비교란물질 함유 제품 규제

(1) 어린이용품에서 프탈레이트류 규제

(가) 개요

미국에서의 소비자제품에 관해서는 소비자제품안전위원회(CPSC; US Consumer Product Safety Commission)가 소비자제품안전법(CPSA; Consumer Product Safety Act)이나 그 개정법인 소비자제품안전개선법(CPSIA; Consumer Product Safety Improvement Act), 연방유해물질법(FHSA; The Federal Hazardous Substances Act)에 의해 규제한다. 소비자제품안전개선법(CPSIA)³⁴⁾³⁵⁾은 특히 어린이가 제품에 납과 프탈레이트의 사용을 금지하는 것을 목적으로 하는데, 구체적으로는 소비자제품안전법(CPSA)에 완구 및 육아제품에 대한 특정 프탈레이트 규제조항을 추가하고 연방유해물질규제법(FHSA)에 납 함유 도료의 규제를 추가한 수정법이다.

이 법은 소비자제품의 안전기준강화 특히, 어린이용 제품의 안전요구사항강화, 미국 소비자제품안전위원회(CPSC)의 권한 강화를 목적으로 하며, 적용대상 품목은 12세 이하의 어린이의 장난감 기타 어린

박선아, “EU, 미국, 일본의 화학물질관리법 주요 쟁점 비교 연구”, 법과정책연구[17(4)], 한국법정정책학회(2017), 36~37쪽 참조

34) The Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA) of 2008, PUBLIC LAW 110 - 314, (2008), United States CONSUMER PRODUCT SAFETY COMMISSION, the 110th United States Congress, <<https://www.cpsc.gov/s3fs-public/cpsia.pdf>>, (2018-05-22).

35) 2007년 미국에서는 중국산 수입 장난감에서 납성분이 검출되어 어린이 제품 안전이 세계적으로 이슈화된 적이 있다. 물론 이 제품은 대대적으로 리콜되었다. 이 사건을 계기로 2008년 미 의회는 소비자제품안전개선법(CPSIA)을 제정하고 소비자제품안전위원회(CPSC)로 하여금 어린이 제품 등에 대한 다양한 규칙(CFR)을 정하게 하였다.

이용 소비제품, 3세 이하의 어린이를 위한 육아용품, 어린이의 입에 들어가는 제품 등이고, 특히 이들 어린이 제품에 납성분과 화학성분 첨가제인 프탈레이트의 사용을 금지하는 것을 내용으로 하고 있다.

(나) 소비자제품안전개선법(CPSIA)에 의한 규제 내용

소비자제품안전개선법(CPSIA)는 어린이용 제품에 대하여 다음과 같이 요구하고 있다. ① 모든 사항이 안전규제에 부합할 것, ② 제3자 의무 시험(third party testing), 소비자제품안전위원회(CPSC)에 등록 후 승인을 받은 제3자 시험기관에서 시험할 것(Mandatory third party testing for certain children's products), ③ 제품의 안전 적법성을 입증할 수 있는 인증서 발행(CPC; Children's Product Certificate, 발행주체는 제조자 또는 수입자), ④ 제품과 포장 모두에 추적이 가능한 라벨³⁶⁾을 부착할 것 또, 이에 더하여 소비자제품안전위원회(CPSC)가 권장하는 안전규칙, 표준, 규정 등의 적용범위에 포함되는 모든 제품(성인 및 어린이용 제품)을 제조하거나 수입하는 사업자에게도 인증서(GCC; General Certificate of Conformity)³⁸⁾ 발행 의무를 부여하고 있다.

미준수시 제제사항으로는 요구된 인증서를 동봉하지 않거나 불합격된 인증서가 동봉된 경우 통관을 거절할 수 있으며, 불법제품 유통 시에는 5년 이하의 금고나 50만 달러 이하의 벌금 혹은 금고와 벌금

36) CONSUMER PRODUCT SAFETY ACT of 2008, 15 U.S.C. 2063(a)(5) (CPSA) 의 Section 14(a), (2008), <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/15/2063>>, (2018-03-02).

37) <<https://www.cpsc.gov/Business-Manufacturing/Business-Education/trackin-g-label>>, (2018-03-02) 참조.

38) GCC(General Certificate of Conformity)는 12세 이상 즉 비어린이용 제품(일반 제품)에 대한 유해물질 미함유 보증서이다. 참고로 CPC(Children's Product Certificate)는 12세 이하 어린이용 제품에 대한 유해물질 미함유 보증서이다.

의 병과가 가능하다. 기업은 자발적 리콜(언론, 판매기록, 웹사이트 게재, 제품등록 카드 등)을 원칙으로 한다.

프탈레이트 가소제 규제대상 어린이 제품은 다음과 같다. ① 아동용 완구류(toy) : 12세 이하의 어린이용 장난감으로 고안된 소비제품, ② 육아용품(child care article) : 3세 이하의 어린이를 수면, 수유, 음식먹기를 촉진하거나 빨기 또는 씹는 일을 돕기 위해 고안된 소비제품, ③ 어린이 입에 넣을 수 있는 완구(toy that can be placed in a child's mouth) : 완구 일부를 어린이가 입으로 가져가 빨거나 씹을 수 있는 것을 말하며, 한쪽 변의 길이가 5센티미터 미만인 완구 또는 완구의 일부분은 입에 넣을 수 있는 것으로 간주한다. 또한 입에 완전히 넣지 않더라도 핥을 수 있는 것만으로도 입에 들어가는 것으로 간주한다.

소비자제품안전개선법(CPSIA)은 아동용 완구류 및 3세 이하의 육아용품의 프탈레이트류에 관하여 3종의 프탈레이트(DEHP,³⁹⁾ DBP,⁴⁰⁾ BBP⁴¹⁾)에 대해서는 0.1%를 초과한 농도로 함유하는 것을 판매 목적으로 제조, 거래 유통 또는 수입할 수 없도록 하고, 또한 ‘입에 넣을 수 있는’ 완구 및 ‘3세 이하의 육아용품’⁴²⁾에 관해서는 3종의 프탈레이트(DINP,⁴³⁾ DIDP,⁴⁴⁾ DNOP⁴⁵⁾)에 대해서는 0.1%를 초과한 농도로 함유하는 것을 판매 목적의 제조, 거래, 유통 또는 수입에 대해 잠정적 금지를 규정하였다.

39) di-(2-ethylhexyl) phthalate.

40) benzyl dibutyl phthalate.

41) dibutyl phthalate.

42) 3세 이하의 육아용 완구는 기본적으로 아이들이 입에 넣을 수 있다고 본 듯하다.

43) diisononyl phthalate.

44) diisodecyl phthalate.

45) di-n-octyl phthalate.

그런데, 소비자제품안전위원회(CPSC)는 만성유해성자문위원회(CHAP)의 완구류 및 육아용품에 사용된 가소제에 관한 「CHAP보고서」를 받아들여 2014. 12. 30. CPSIA의 개정안을 공표하였다. 이 개정은 2018년 4월 25일 이후에 제조·수입된 제품부터 적용되고 있다. 그 주요내용은 DINP는 금지물질로 두되, DIDP, DNOP의 잠정적 금지를 철회하였으며, 이에 더하여 새로이 4종의 프탈레이트(DIBP, DNPP, DNHP, DCHP)를 금지물질로 정하였다. 또한 종전에 DINP등은 육아제품과 입에 넣을 수 있는 완구의 경우에만 규제대상이었으나, 입에 넣을 수 있는 완구에 관한 사항을 삭제하여 규제 대상인 프탈레이트류가 12세 이하의 어린이용 완구나 3세 이하의 육아제품에 모두 공히 적용되는 바, 그 규제 대상이 확대되었다고 할 것이다.⁴⁶⁾

(2) 식품용기 및 식품포장제에서 BPA 규제

(가) 개 요

BPA의 유해성이 처음 제기된 것은 콜본(Theo Colborn)의 「도둑맞은 미래; Our Stolen Future」에서 이다. 이 글 속에서 플라스틱 폴리 카보네이트(PC)에서 BPA가 용출되어 나오는데 이것이 에스트로젠(여성호르몬) 유사물질로 발견되면서 유명해진 것이다. 2012년까지만 해도 FDA는 환경 NGO인 국가자원보호위원회(NRDC; National Resource Defence Council)가 식품접촉제품 내 BPA사용금지를 요청한 바 이를 기각한 바 있다. 그 이유는 현행법상 BPA 사용금지를 위한 명확한 과학적 근거가 충분하지 않기 때문이라는 것이었다.⁴⁷⁾

46) 이에 대한 자세한 내용은 조태제·이호용, “환경호르몬물질 관리의 현황과 과제”, 법과 정책연구[18(2)], 한국법정책학회(2018), 97~98쪽 참조.

47) <https://www.compass.or.kr/news.do?command=view&selected_key=00516>.

현재 미국에서는 FDA가 BPA에 관한 리스크 평가를 하고 있으며, 21 CFR part 177⁴⁸⁾에 의해 이미 젓병 등에 관해서는 폴리카보네이트의 사용을 금지하고 있다. 또한 캘리포니아주에서도 2011. 10. 4. Toxin-Free Infants and Toddlers Act가 제정되어 BPA가 함유된 아기 젓병, 유아용 음료컵이나 급식 도구 등의 사용을 금지하였으며, 2013. 7. 1.부터 이를 적용시키고 있다. 영유아의 젓병, 식기에 한정하지 않고 주내에서 판매되는 모든 병입 혹은 용기입 식품이나 음료의 용기나 그것의 마개나 뚜껑에 대해 BPA가 함유된 제품의 판매, 수입 등을 금지한 것은 2015. 5. 11. BPA가 Prop. 65 리스트(The List)에 등재되면서부터이다. 캘리포니아에서는 음수의 수원에 대한 유해 화학물질 혼입방지를 목적으로 1986. 11. 주법인 proposition 65(식수 안전 및 독성물질관리법, Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986)을 성립시켰다. Prop. 65에는 현재 약 960항목의 성분이나 간이나 생식독성 등 인체에 해를 끼칠 우려가 있는 위험물질로 등재되어 있다.

(나) Prop. 65에 의한 규제 내용

Prop. 65는 캘리포니아가 지정한 특정 유해화학물질 특히 발암물질 또는 생식독성 유물물질이 소비자에게 노출되거나 식수원으로 배출되는 것을 제한 및 금지한다. 지정된 화학물질이 소비자 제품노출, 작업노출, 환경노출을 유발하는 경우에 경고(Warning)표시를 의무화하여 유해 화학물질 노출에 대한 시민의 ‘알권리(Right to Know)’를 보장하는 것을 주된 목적으로 한다. 즉, 목록 내 물질의 사용을 제한

(2018-03-02).

48) Code of Federal Regulations Title 21, PART 177 INDIRECT FOOD ADDITIVES: POLYMERS <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=177.1580>>, (2018-03-02).

하거나 금지하는 규제가 주목적이라고 하기 보다는 발암 및 생식독성 유발 물질의 노출에 대한 소비자의 알권리 보장이 주목적이라고 할 수 있다.

목록에 등재된 유해화학물질은 경고표시 및 배출금지 의무 적용 대상이며, 이 의무는 안전허용기준(SHL; Safe Harbor Level)이 고시된 유해화학물질이 기준 이상의 노출이 예상되는 경우에 적용된다. 안전허용기준이란 목록에 등재된 유해화학물질이 발암 또는 생식독성을 유발시키지 않는 최대 노출 수준을 말한다. 이에 따라 경고표시 및 식수원 배출금지 적용여부가 결정된다. 안전허용 기준에는 발암 물질에 적용되는 'NSRL' (중요하지 않은 수준의 리스크 수준, No Significant Risk Level, $\mu\text{g}/\text{day}$)⁴⁹⁾과 생식독성 유발물질에 적용되는 'MADL (최대 허용량 수준, Maximum Allowance Dose Level, $\mu\text{g}/\text{day}$)⁵⁰⁾'이 있다.

Prop. 65 리스트에 등재되면 당해 물질은 음수의 수원에 유입시키거나(또는 그 가능성이 있는 경우 포함) 배출하는 것이 금지되며, 노출 경고 표시를 하여야 한다. 즉, The List에 등재된 물질이 안전허용기준(SHL)을 초과하여 발암물질과 생식독성물질에 노출될 가능성이 있는 경우 '명확하고 합리적인 경고(Clear and Reasonable Warning)'를 해야 한다. 여기서 노출이란 물리적 신체표면으로의 접촉, 흡인, 섭취 등을 말한다. 이 노출 경고 표시는 캘리포니아 주 사업장과 캘리포니아주에서 판매 및 유통되는 모든 소비자 제품(식품, 섬유, DIY,

49) California Code of Regulation 8조, No Significant Risk Levels (25805) : 70 생애에 걸친 노출대상자 10만 명당 암발생이 1 이하인 노출 수준으로 하루 노출량을 말한다.

50) California Code of Regulation 7조, No Observable Effect Levels (25703) : MADL은 NOEL을 1000으로 나눈 계산 값, NOEL은 인간의 생식독성에 영향을 미칠 수 있는 최대 노출 허용 수준으로 하루 노출량을 말한다.

완구, 가정용품, 청소년용품, 전기전자제품 등)에 적용되며, 신규 등재 물질인 경우 12개월 이내에 의무를 이행하도록 하고 있다. 노출 경고 표시는 §25602 소비자용품노출경고, §25604 환경노출경고, §25606 직업노출경고 등의 세 가지가 있다. 2016. 8. 30.에 시행규칙 §25601 등의 경고표시에 관한 조항의 개정이 고시되어 2018. 8. 30.부터 시행된다. 2018. 8. 30.부터 적용되는 경고표시의 기준은 다음과 같다.

① 명확하고 합리적인 것, ② 소매업자보다는 제조·생산자 또는 포장 사업자에 의해 제공될 것, ③ 소비자 제품의 포장 또는 라벨에 명확하고 분명한 경고가 표시되어 있지 않은 경우, 각 유통과정에서 제품의 인도자는 인수자에게 별도의 경고의무를 이행할 필요가 있다. ④ 소비자 제품 라벨, 작업장 표지, 공익 광고, 신문 및 온라인 공시 등 다양한 경고 방식을 활용할 수 있다.

한편, 10인 미만의 소규모 사업자, 정부기관, 목록에 등재된 물질의 예상 노출수준이 NSRL (중요하지 않은 수준의 리스크 수준)에 미치지 않을 것 즉 ‘발암 또는 생식독성을 유발할 심각한 리스크가 없다 (No significant risk of cancer or reproductive harm)’는 것을 사업자가 증명할 수 있는 경우에는 의무 이행이 면제된다. 위반시 제재에 대해 살펴보면, Prop. 65는 정부에 의해 혹은 민사소송에 의해 위법 여부를 판단하게 된다. 민사소송의 경우 원고는 소송제기 전 60일 통보(60 day notice)를 발행해야 하며, 사업자는 60일 통보내용이 타당하지 않다고 생각되는 경우 관련 노출 평가 증빙자료를 제출해야 한다. 만약 원고의 주장이 유효하다고 판단될 경우 제품의 판매를 즉시 중단 및 위법 경과일 당 최대 USD 2,500의 벌금에 처한다.⁵¹⁾

51) 기타 prop.65의 자세한 내용은 이호용, “미국 환경호르몬물질 관리의 정책과 법제”, 한양법학[29(2)], 한양법학회(2018), 145~152쪽 참조.

(3) 시사점

소비자제품안전개선법은 화학물질 함유 제품을 어떻게 혹은 어느 정도로 규제할 것인가를 규제하는 법이라고 하기 보다는 소비자제품을 보다 안전하게 사용하기 위하여 유해 화학물질의 안전성을 알려주는 법이라고 할 것이다. CPSIA의 원래 명칭은 ‘Consumer Product Safety Improvement Act’이지만 때로는 소비자제품안전정보법 ‘Consumer Product Safety Information Act’이라고 불리기도 하는데 이것은 바로 이런 이유 때문이다. CPSIA의 핵심적인 내용은 특정 프탈레이트류 등 내분비교란물질이 함유된 어린이용 제품을 소비자가 잘 알아 볼 수 있도록 하는데 있다. 라벨은 제조자명, 수입업체 정보, 제조일자, 제조장소, 제조번호(Batch number), Lot 번호 등 생산자 정보를 ‘영어로 읽기 쉽게’, ‘제품의 사용기간 동안 떼어지거나 지워지지 않도록 그리고 알아보기 쉽도록(permanent and distinguish), ‘제품과 포장에 동시에’ 부착하도록 강조하고, 또한 장시간 사용하는 어린이용 제품 판매 시에는 수취인 부담 우편엽서 동봉 의무까지 부과하고 있는 것도 소비자가 리스크 인식을 잘 할 수 있도록 하기 위해서이다.

한편, 식품용기 등에서의 BPA 규제를 위한 캘리포니아 주법인 Prop. 65도 기본적으로는 화학물질 정보공개법이라고 할 수 있다. 이 법은 The List 내 물질의 사용을 제한하거나 금지하는 규제가 주목적이라고 하기 보다는 발암 및 생식독성 유발 물질의 노출에 대한 소비자의 ‘알 권리 보장’이 주목적이라고 할 수 있다. 따라서 Prop. 65의 핵심적인 내용도 리스트된 화학물질이 소비자 제품노출, 직업노출, 환경노출을 유발하는 경우에 경고(Warning)표시의 내용과 방법이다.

이와 같이 보면 어린이용 제품에서의 프탈레이트류 규제는 추적라벨(Tracking Label)이 식품용기 등에서의 BPA 규제에서는 경고문(Warning)이 핵심적인 내용이다. 리스크에 대응하는 과정에서의 리스크에 대한 인식과 소통은 매우 중요하다. 정부, 기업인, 과학기술자들은 사회적 인식에 대해 관심이 적고, 대중은 과학적 지식에 취약하면, 정보 왜곡이 발생하고 리스크는 극복되지 않고 오히려 사회갈등이 악화된다. 리스크의 문제를 해결하는데 있어 리스크커뮤니케이션은 그 중심에 있다.

3. EU에서의 내분비교란물질 규제와 내분비교란물질 함유 제품 규제

가. 내분비교란물질 규제

EU는 산재해 있던 화학물질관련 규정들을 정비한 “화학물질의 등록, 평가, 허가 및 제한에 관한 유럽공동체 명령(소위 REACH)⁵²⁾”을 통해 EU의 신 화학물질관리제도를 도입했다.⁵³⁾

EU의 REACH는 2006년 제정되어 2007년부터 시행하였고, 2018년까지 단계적으로 적용된다. 이 법은 그 명칭대로 화학물질의 양과 위해성에 따라 등록, 평가, 신고, 허가 및 제한하도록 정하고 있는 EU의 화학물질관리법이다. 이 법에 따르면 EU에서 연간 1톤 이상의 화

52) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

53) 이와 관련하여 더 자세한 내용은 김형섭, “EU 및 독일의 환경호르몬물질 규제와 리스크 커뮤니케이션 -REACH명령의 규율을 중심으로-”, 한양법학[28(1)], 한양법학회(2017), 92쪽 이하 참조

학물질을 제조·수입하는 사업자는 그 물질이 신규물질이든 기존물질이든 제조·수입 전에 등록해야 하며, 연간 100톤 이상의 물질과 고위험성 물질에 대해서는 우선적 평가를, 특정 물질에 대해서는 허가를 받도록 하고 있다. 또 화학물질과 혼합물에 있는 화학물질 그리고 완제품(Article)에서 의도적 혹은 비의도적으로 배출되는 화학물질을 관리대상으로 한다. 완제품에서 발암물질, 돌연변이 물질, 생식독성물질 등의 허가후보물질이 비의도적으로 배출되는 경우 그 함량이 완제품 대비 0.1 중량 %를 초과하고 연간 1톤을 초과하면 신고해야 한다. 내분비교란물질의 규정과 관련해서는 REACH 제57조 제f호에서 고우려물질, 살생물제명령상의 살생물질⁵⁴⁾ 및 식물보호제명령상의 식물보호물질⁵⁵⁾ 등의 지정에 있어 그 요건의 하나로서 내분비교란물질을 언급하고 있으나, 내분비교란물질 그 자체의 규제와 관련하여 독립적인 개별 법령은 두고 있지 않다. 즉, REACH를 통해 일반적 규제를 하고 있다.

REACH의 통제를 받는 화학물질은 고우려물질, 허가물질, 제한물

54) 살생물제의 시장공급과 사용에 대한 유럽공동체 명령(살생물제명령: Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten(Biozid-VQ, BPR) 제5조 (1) d) 제3항 1문에서 언급된 기준에 따라 내분비계에 해를 끼치는 특성으로 확인 되었거나, 내분비계에 해를 끼치는 특성이 확정되기 전이라도 인간에게 해를 끼칠 수 있는 물질들은 2문 혹은 3문에 따라 그 특성이 있는 것으로 간주하며, REACH 제57조 f와 제57조 제1항에 따라 '내분비계에 해를 끼치는 특성'이 있는 것으로 공표된다.

55) 식물보호제의 거래에 대한 유럽공동체 1107/2009 명령(식물보호제명령: Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC) 제23조 제1항 c호에 따르면 기초물질 승인기준의 하나로 '내분비교란을 일으키지 않을 것이 규정되어 있다.

질로 구분된다.⁵⁶⁾ 고우려물질(Substance of Very high Concern; SVHC)이란 발암성, 돌연변이성 생식독성 물질, 지속성을 가지며 생체 축적되거나 독성을 가진 물질, 고잔류성 및 고생물농축성 물질, 내분비교란물질 등과 같이 상기 물질과 동등한 수준의 우려가 있는 물질을 말한다. 유럽화학물질청(ECHA)는 REACH 제59조 제10항의 규정에 따라 고우려물질 목록을 공고하고 있다. 이 물질은 본질적으로 인류가 사용을 피하여야 할 유해한 특질을 가지는 것으로 이해하는 바, 원칙적으로는 그 사용방법에 관계없이 사용을 금지하여야 한다. 고우려물질은 이후 보다 심의를 거쳐 허가물질로 지정되므로 정확히는 허가물질로 될 수 있는 허가고려대상물질 혹은 허가후보목록 물질(candidate list substance for permission)이라고 할 수 있다.⁵⁷⁾ 그러나 허가물질로 지정되더라도 후보목록물질은 그대로 유지된다. REACH에서 고우려물질(SVHC) 중 내분비교란물질이라는 이유로 지정된 것은 비스페놀A 1물질, 프탈레이트 4물질(DIBP, BBP, DBP, DEHP), 노닐페놀 3물질, 기타 4물질로 모두 12물질이고, 이중 환경을 근거로 한 것이 7물질, 인체 건강을 근거로 한 것이 3물질, 환경과 인체 건강 모두를 근거로 한 것이 2물질이다. 한편 프탈레이트이지만 내분비교란물질이 아니라 생식독성만을 이유로 지정된 것도 5물질이 있다.⁵⁸⁾

다음으로 허가물질은 원칙적으로 금지하여야 하지만 현재 해당 물질이 사용되고 있음을 고려하여 일정 기한(마지막 날짜)을 설정하여

56) REACH에 의해 통제되는 고우려물질, 허가물질, 제한물질 등에 대한 자세한 내용은 조태제·이호용, “환경호르몬물질 관리의 현황과 과제”, 법과 정책연구 [18(2)], 한국법정정책학회(2018). 81~83쪽 참조.

57) <https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_en.pdf/cc2e3f93-8391-4944-88e4-efec5fb5112c>, (2018-03-05).

58) <<https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>>, (2018-03-05).

그 기한까지 대체를 촉진하려는 의도에 기반한다. 실제로는 아무래도 사용을 계속하지 않으면 안 되는 기업의 경우 몇 가지 조건을 붙여 허가를 하는 관리방법이다. 허가물질은 허가후보물질 중에서 스크리닝 작업에 의해 허가물질로 정해진다. 내분비교란물질 중 REACH에서의 허가물질(REACH 부속서 XIV상의 물질)은 프탈레이트가 8물질, 노닐페놀이 1물질이다.⁵⁹⁾

다음으로 제한물질은 특정용도에의 사용을 금지하는 물질이다. 따라서 제한물질제도는 화학물질의 용도에 따른 규제의 의미를 가지고 있다. 이것은 우리나라에서도 마찬가지이다. 허가물질에 대해서는 원칙적으로 금지하고 특정의 용도에서 허가하는데 비해, 제한물질은 원칙적으로 허용하고 특정한 용도만 금지한다. EU 밖으로부터 수입되는 제품의 경우 허가대상에서 제외되어 있지만, 제한물질제도는 EU 밖에서 수입되는 제품에 대해서도 적용되기 때문에 BBP, DEHP, DEP를 합계 0.1 중량 % 초과하여 함유하는 특정 제품(육아용품·장난감)은 출시가 금지된다. 제한물질(REACH 부속서 XVII상의 물질)은 비스페놀A, 프탈레이트계 6물질, 노닐페놀계 7물질이다.

나. 내분비교란물질 함유 제품 규제

(1) 어린이용 제품에서의 프탈레이트류 규제

98/485/EG권고⁶⁰⁾ 제1조는 어린이들의 건강을 위한 높은 보호수준을 유지하기 위해 3살 미만의 어린이가 입에 넣고 사용할 수 있는

59) <<https://echa.europa.eu/de/authorisation-list>>, (2018-03-05).

60) 98/485/EG: Empfehlung der Kommission vom 1. Juli 1998 betreffend bestimmte Baby- und Spielzeugartikel aus phthalathaltigem Weich-PVC, die dazu bestimmt sind, von Kleinkindern in den Mund genommen zu werden.

유아용품이나 장난감에 플라스틱 연화제로 쓰이는 프탈레이트의 함량을 규제하고 있다. 여기에서는 6가지의 프탈레이트계 가소제(DINP, DNOP, DEHP, DIDP, BBP, DBP)를 지정하고 있으며 특히 DINP와 DEHP에 각별히 주의하도록 하고 있다. 2005/84/EG지침⁶¹⁾은 삶의 질, 소비자 안전과 건강보호를 증진하고 높은 수준의 건강보호와 소비자 보호를 보장하기 위한 것으로, 특히 플라스틱 연화제로 쓰이는 특정 프탈레이트를 장난감 및 어린이용품에 사용하는 것을 제한하려는 규정이다. 98/485/EG권고에서 어린이용품에서의 프탈레이트계 가소제의 사용에 대해 규정한 바 있었는데, 특히 이 규정이 필요한 이유는 어린이의 신체조직은 계속 발육성장하고 있고, 생식독성에 있는 물질에 더욱 민감하게 반응하기 때문에 이러한 생식독성물질에 대한 노출(특히 입에 넣거나 빠는 물건)을 가능한 한 줄여나가야 하기 때문이다. 이 지침에서 제시한 개정이유 중 하나는 과학적 평가결과 위험의 정도가 충분히 확실하게 규명되지 않은 경우에도 높은 수준의 아동건강보호를 위해 사전배려원칙을 적용해야 한다는 데 있다고 한다.⁶²⁾ DEHP, DBP, BBP의 경우 이미 1967년에 67/548/EWG지침⁶³⁾에 따른 위험평가에서 이미 생식독성이 있는 물질로 확인됨으로써 생식독성물질로 구분된 바 있다. 이에 비해 DINP, DIDP, DNOP는

61) Richtlinie 2005/84/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2005 zur 22. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (Phthalate in Spielzeug und Babyartikeln).

62) Amtsblatt der Europäischen Union L 344/40 vom 27.12.2005.

63) Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe.

학술적 정보가 없거나 모순되는 정보만 있는 경우지만 규제 목록에서 제외하지 않았다. 이것은 어린이 관련 용품에서는 잠재된 위험도 규제가 필요하다고 본 것이다. 보통의 장난감이나 유아용품의 경우는 DEHP, DBP, BBP의 농도가 가소제의 0.1%를 넘는 경우, 아이가 입에 넣을 수 있는 장난감이나 유아용품의 경우에는 DINP, DIDP, DNOP가 가소제의 0.1% 이상인 경우에 시장에서 거래될 수 없도록 규정하고 있다.⁶⁴⁾

비스페놀 A은 이미 유럽에서 유아용 젖병에 사용하는 것을 금지하고 있으며, 뿐만 아니라 2014/81/EU지침⁶⁵⁾에 따라 비스페놀 A를 장난감에 사용하는 것을 규제하고 있다. 이 지침에서는 3세 미만의 아이들이 입에 물고 놀 수 있는 장난감에 사용할 수 있는 비스페놀A의 한계수치를 0.1mg/l(migration limin)로 정하고 있다. 2012. 12. 24. 프랑스가 2013. 1.부터 비스페놀 A를 함유한 어린이용 식품의 생산, 수입, 수출 및 시판을 무기한 중지하는 법률을 제정하자 유럽위원회는 2017. 5. 24. 비스페놀 A 사용과 관련한 요건을 강화한 「EU완구 안전성 지침 부속서 II」를 개정하였는데, 이 지침에서는 36개월 미만의 유아가 사용하는 장난감 또는 입에 접촉할 수 있게 제작된 장난감에 사용되는 화학물질에 대한 특정 한계값 기준을 0.1mg/l에서 0.04mg/l로 강화되었다. 이 지침은 2018. 11. 26.부터 적용되며, EU회원국들은 2018. 11. 25.까지 동 지침에 맞게 각국의 규제 내용들을 개정해야 한다.⁶⁶⁾

64) Anhang der Richtlinie 2005/84/EG.

65) 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.

66) Richtlinie (EU) 2017/898 der Kommission vom 24. Mai 2017 zur Änderung

〈표 - EU, 미국에서 프탈레이트 함유 어린이용품 규제 비교〉

구 분	E U	미 국
규제 대상 장난감 등의 범위	<p>장난감 및 육아용품</p> <p>장난감: 14세 미만의 어린이가 노는데 사용하는 것을 명확히 의도하거나 그것을 위해 설계된 제품</p> <p>육아용품: 어린이의 수면, 오락, 위생, 젖이나 음식을 먹거나, 빠는 것을 촉진할 의도로 만들어진 제품</p>	<p>어린이용 장난감(toy) 및 육아용품(child care article)</p> <p>어린이용 장난감 : 놀 때 사용하는 12세 이하의 어린이용으로 설계되었거나 의도된 소비자제품</p> <p>육아용품: 3세 이하의 어린이의 수면, 젖먹기, 음식 먹기를 촉진하거나 빨기 또는 씹는 일을 돕기 위한 목적으로 설계되거나 의도된 소비자제품</p>
장난감 등에 사용이 금지된 물질과 기준치	<p>○ DEHP, DBP, BBP : 장난감이나 육아용품의 경우 가소화된 재료량의 질량대비 0.1%를 넘는 용도로 사용할 수 없다. 또 상기 제한을 넘는 농도의 프탈레이트를 함유하는 장난감과 육아용품을 판매할 수 없다.</p> <p>○ DINP, DIDP, DNOP : 어린이의 입에 넣을 수 있는 장난감이나 육아용품의 경우 가소화된 재료량의 질량 대비 0.1%를 넘는 용도로 사용할 수 없다. 또 상기 제한을 넘는 농도의</p>	<p>○ 종전에는 장난감등에 사용이 금지된 물질과 기준치가 EU와 같았으나 2018년 4월 25일 이후에 제조·수입된 제품에 대해서는 DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP 중 DIDP, DNOP는 제외되고 새로이 4종의 프탈레이트(DIBP, DNPP, DNHP, DCHP)가 금지물질로 추가되었다.</p> <p>또한 종전에 DINP등은 육아제품과 입에 넣을 수 있는 완구의 경우에만 규제 대상이었으나, 입에 넣을 수 있는 완구에 관한 사항</p>

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.

<p>프탈레이트를 함유하는 장난감과 육아용품을 판매할 수 없다.</p> <p>○ BPA : 36개월 미만의 유아가 사용하는 장난감 또는 입에 접촉할 수 있게 제작된 장난감에 사용되는 화학물질의 특정 한계값이 0.04mg/l이내 일 것</p>	<p>을 삭제하여 규제 대상인 DEHP, DBP, BBP, DINP, DIBP, DNPP, DNHP, DCHP 모두가 공히 12세 이하의 어린이용 완구, 입에 넣을 수 있는 완구 및 3세 이하의 육아제품에 적용된다(0.1%를 초과한 농도로 함유하는 것은 판매 목적으로 제조, 거래, 유통 또는 수입할 수 없다.).</p>
--	---

(2) 식품의 기기 및 포장 용기(젓병 포함)에서의 규제

프탈레이트계 가소제의 사용이 어린이 용품에서 뿐만 아니라 성인들이 사용하는 일상용품에서도 사용이 제한되기 시작했다. 2015년 유럽화학물질청(ECHA) 산하 위험평가위원회(Ausschuss für Risikobeurteilung, RAC)와 사회경제분석위원회(Ausschuss für soziökonomische Analyse, SEAC)는 EU에서 일상용품에 프탈레이트계 가소제를 사용하는 것을 제한하자고 제안했다.⁶⁷⁾ 프탈레이트계 가소제가 남성 불임을 초래할 수 있으므로, 국민 건강 보호를 위해 모든 일상생활용품에서 프탈레이트계 가소제 사용을 금지하고자 한 것이다. 피부나 호흡기 등에 노출되는 것을 최소화하기 위한 것이다. 이 제재안에서 규제하는 프탈레이트계 가소제는 DEHP, DBP, BBP, DIBP 등이다. 이들 물질은 바닥재나 코팅된 천 및 종이, 매트리스, 신발류, 사무용품 및 장비, 플라스틱으로 만들어지거나 코팅된 완제품에 사용되는 것이 제한된다. 이 제재안은 2017. 6. 20. 채택되어 REACH부속서 XVII개정 발표일로부터 3년 후에 적용된다.⁶⁸⁾

67) <http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/PETI/CM/2017/09-07/1091756DE.pdf>, (2018-03-05).

68) <<https://echa.europa.eu/de/-/seac-adopts-two-restriction-proposals-on-four-p>

다. 시사점

내분비교란물질 함유 제품에서의 노출량을 규제하려면 먼저 물질의 성질을 확정하고 그 유해성을 확인해야 한다. 또한 고우려물질군으로 등재되더라도 원칙적으로는 생식독성 혹은 내분비계 교란의 성질이 있는지가 확인되어야만 규제할 수 있는 것이다. 최근 장난감이나 유아용품의 생산에서 규제하는 BPA와 프탈레이트계 가소제의 한계치는 점차 낮아지고 있다. 이는 과학적 연구결과들이 그 물질들이 인체에 미치는 영향을 계속 새롭게 알려주고 있기 때문일 것이다. 하지만 과학적 연구들에도 한계가 있다. 즉 내분비교란물질의 경우 노출시기, 노출양 그리고 노출되는 사람에 따라 무한한 변수가 생겨날 수 있기 때문에 그 한계치를 특정 수치로 정하기가 쉽지 않다. 그렇지만 그 한계치는 ‘허용된 위험’에 대한 책임을 물을 수 있는 기준이 된다. ‘허용된 위험’의 한계치를 정함에 있어 충분히 확실한 증거들을 가지고 하면 논란의 여지가 없을 것이다. 하지만 충분히 확실한 증거들이 모이기 전 인체에 유해한 영향을 줄 것이 의심되거나 추정되는 물질의 판단에 있어서 ‘허용된 위험’의 한계 설정이 꼭 필요할 것이다. 이는 BPA의 예에서 이미 경험한바 있다. BPA의 유해성 논란은 이전부터 있어왔지만 유럽화학물질청은 2017년 7월에서야 고우려물질목록에서 BPA와 프탈레이트 가소제의 인체에 끼치는 내분비계 교란 특성의 확정하였다. 하지만 이러한 확정이 있기 전 유럽연합의 몇몇 국가들은 이미 BPA의 유해성을 인식하고 관련 규제를 마련하기도 했다. 이처럼 의심되거나 추정되는 물질의 사용에 관한 ‘허용된 위험’의 한계 설정은 확실한 증거를 갖춘 물질의 규제만큼 중요할 수 있다.

hthalates-and-on-tdfas-in-sprays-used-by-the-general-public>, (2018-03-05).

IV. 결 어

모 방송에서도 등장하였지만 전자레인지 속 컵라면 용기에서 발견된 내분비교란물질이 컵라면 용기 소재에서 나오는 것인지, 가열해서 생성되는 것인지 명확히 할 수 없다고 한다. 즉 내분비교란물질이 용출된 것이 컵라면 용기를 제조할 때 내분비교란물질을 사용한 결과인지 명확하지 않다는 것이다. 내분비교란물질에 의한 피해는 피해발생을 적시에 인지하기 어렵다는 점, 인과관계가 불명확하다는 점 등을 특징으로 한다. 이와 같이 유해물질의 불확실성, 원인의 복잡성, 발생과정 및 메카니즘의 미해명 등은 리스크 사회에 대한 관심을 증폭시킨다. 내분비교란물질로 인한 피해와 같이 역학적 증거가 불충분한 경우에 선불리 규제를 감행하는 경우에는 선택편견(Seclction bias), 정보편견(Information bias)이라는 비판을 받기 쉽다. 그러나 내분비교란물질에 관한 리스크는 피해자뿐만 아니라 제조자, 사업자, 유통업자, 그리고 물질 규제 책임자로서의 국가 중 이해관계자가 많고 이들 이해관계자들간의 갈등이 복잡적이며 국민안전과 직결되기 때문에 과급효과도 크다. 따라서 인과관계가 불명확하기 때문에 책임과 규제를 설정하기 어렵다고 하기에는 리스크가 너무 크고 중대하다. 이런 이유로 내분비교란물질에 대한 피해는 과학적 불확실성이 존재함에도 환경정책을 실시하고 규제법규를 마련할 것인가에 대해 사전배려원칙이 국제적으로 도입된 것이다. 리우원칙 15에서도 “심각하게 회복 불가능한 피해가 우려되는 경우 충분한 과학적 확실성을 담보하고 있지 못하다고 하여 효과적인 방지 조치를 지연해서는 안 된다.”라고 하고 있다.

전술한 바와 같이 위험에 대처하는데 있어 소통은 매우 중요하다.

위기관리에 있어 위기의 징후를 포착하고 공유하려는 시스템 구축이 필요하며, 리스크커뮤니케이션은 그 중심에 있다. 리스크커뮤니케이션은 리스크에 대한 대응도 하고 안심할 수 있는 조치를 취할 수 있다. 한편 리스크에 대한 정확한 정보를 공개하고 공유하는 것은 일반 시민 뿐만 아니라 제조자, 유통업자 등 사업자에게도 매우 중요하다. 소비자가 만족할 수 있는 정도의 안전성을 갖추어야 할 것이며, 소비자를 안심시킬 수 있는 정보를 함께 제공해야 할 필요와 의무도 있으며 다른 한편으로는 사업을 영위하는 자로서 리스크평가에 따른 규제기준에 대응하는 사업전략을 세워야 하기 때문이다. 본문에서 살펴 본 바 미국의 소비자제품안전개선법(CPSIA)은 유해 화학물질 함유 제품을 어떻게 규제할 것인가에 포인트가 있는 것이 아니라 소비자제품을 보다 안전하게 사용하기 위하여 유해 물질 정보를 알려주는 데 포인트가 있는 법이다. 또 BPA 규제법인 캘리포니아주의 Prop. 65도 기본적으로는 국민의 알권리를 충족시키기 위한 화학물질정보 공개법이라 할 수 있다. 이들법은 추적라벨(tracking label)이나 경고 표시(warning)에 관한 내용이 핵심을 이룬다. 리스크를 인지하고 정보를 공개하는데 가장 중요한 것 중 하나는 정보에 대한 신뢰성이다. 미국의 EDSP는 시험과정에서의 신뢰성 확보(validation)를 중요한 프로세스로 하는 바 이점도 시사점이 크다.⁶⁹⁾ 아울러 전문가와 일반인간의 정보격차를 해소하는 것은 매우 중요하다. 내분비교란물질에 대한 일반인의 인식이 매우 협소한 것은 정보격차에 원인이 있다. 커뮤니케이션을 함에 있어 일반 시민들은 자기의 관점에서 이해하려고 하지만 전문가는 목적을 위한 도구적 방법으로 접근을 한다. 듣는 사

69) EDSP 시험과정에서의 신뢰성 확보(validation)에 관한 자세한 내용은 이호용, “미국의 내분비교란물질 규제제도로서 내분비교란물질선별제도(EDSP) 연구”, *한양법학*[28(1)], *한양법학회*(2017), 160~164쪽 참조.

람, 보는 사람, 겪는 사람의 입장을 고려하지 않은 정보제공은 편견
된 혼란만을 가져올 뿐이다. 신뢰성 있는 정보를 빠르고, 알기 쉽게,
습득하기 쉽게 할 수 있는 시스템을 구축하는 것은 국가의 중요한
책무이다.



■ abstract ■

Treat to Endocrine Disrupting Chemicals and Legal Measures

Lee, Hoyong

We get up in the morning, wash our hair with 'shampoo' and pick vegetables wrapped in 'pvc wrap' and take the tuna out of the 'canned tuna'. Put them in a plastic container and mix them and eat breakfast. And then, after washing dishes with 'kitchen detergent', they take out 'new clothes' from the closet, get out of the house, buy a cup of Americano at a local coffee shop, and receive a receipt of 'thermal paper'. Endocrine disruptors are starting from familiar insecticides or pesticides, such as DDT and dioxin, and are now used in kitchen detergents, food additives, food packaging, paints such as inks and paints, Endocrine disruptors such as various plastic products, cosmetics, receipts and thermal paper are deeply rooted in our daily lives. Adequate regulation of endocrine disrupting chemicals (EDCs) has become a global challenge and is often referred to as one of the world's top three environmental problems, along with the 'destruction of the ozone layer' and 'global warming'. Concerns have recently been highlighted for products by the use of polycarbonate materials containing bisphenol A, such as feeding bottle, food container, kitchen container, receipt thermal paper and toys and children's care products containing phthalate plasticizers. The mechanism of endocrine toxicity caused by endocrine disruptors is unclear, but given the serious toxicity or harm it can cause, it is required to 'act first' rather than wait for

‘sufficient evidence’. This is the principle of precaution, and the “REACH Regulation on Registration and Evaluation of Chemical Substances,” called EU REACH and K-REACH, reflects this principle. In this study, the regulation of endocrine disruptors was divided into ‘regulation of chemicals’ and ‘regulation of products containing chemicals’ and examined the legal responses of Korea, US and EU. As we have seen, in the US Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA), which regulates safety for children’s products, California’s Prop. 65, which regulates safety for food containers, etc., all focus on risk communication that helps people recognize their risks. In the EU, it is observed that the use limit of phthalates and BPA regulated in the production of baby products is gradually lowering. The limit of the endocrine disrupting substance can not be set as sufficient evidence without sufficient evaluation of the mechanism of toxicity. If serious harm is feared, such as endocrine disruptors, it is more important to determine the limits of an acceptable risk than to find solid evidence.

【참고문헌】

〈국내문헌〉

- 김지영, “사전배려원칙에 입각한 프랑스의 내분비계장애물질의 법·정책”, 제31회 한양법학회 학술대회 자료집, (2017).
- 김형섭, “EU 및 독일의 환경호르몬물질 규제와 리스크 커뮤니케이션-REACH명령의 규율을 중심으로-”, 한양법학[28(1)], 한양법학회(2017).
- 윤진아, “어린이용품에서의 내분비계 교란물질 규제에 관한 연구”, 법과정책연구[17(1)], 한국법정책학회(2017).
- 이정석 외, “어린이용품의 유해물질 노출실태와 위해성 평가 연구(Ⅲ)-경피노출 제품을 중심으로-”, 국립환경과학원(2009).
- 이승진, “어린이제품 안전 특별법의 제정과 개선 과제”, 월간소비자정책동향(62), 한국소비자원(2015).
- 이호용, “미국의 내분비교란물질 규제제도로서 내분비교란물질선별제도(EDSP) 연구”, 한양법학[28(1)], 한양법학회(2017).
- _____, “미국환경호르몬물질 관리의 정책과 법제”, 한양법학[29(2)], 한양법학회(2018).
- 이호용·박선아, “EU, 미국, 일본의 화학물질관리법 주요 쟁점 비교 연구”, 법과정책연구[17(4)], 한국법정책학회(2017).
- 조태제·이호용, “환경호르몬물질 관리의 현황과 과제”, 법과 정책연구 [18(2)], 한국법정책학회(2018).
- 최봉석, “환경법상 리스크 관리의 소비자법적 함의”, 환경법연구 [37(3)], 한국환경법학회.

〈외국문헌〉

- Kang IH , Kim MG , Kim TS , Nam HS , Hong SG , Yoon HJ (2010), “Current Status of OECD Endocrine Disruptor

- Testing and Assessment”, Food Sci. Ind, Vol.43.
- Rachel Carson(1962), Scilent Spring, Boston. MA.
- T. Colbon, D. Dumanoski and J. P. Myers (1996), Our Stolen Future, Dutton/ Penguin Books.
- WHO (2002), “International Programme on Chemical Safety, Global Assessment of the State of the Science of Endocrine Disruptors”.
- <<https://www.epa.gov/endocrine-disruption/endocrine-disruptor-screening-program-tier-1-screening-determinations-and>>. (2017-01-17).
- <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=177.1580>>, (2018-03-02).
- <https://www.compass.or.kr/news.do?command=view&selected_key=00516>, (2018-03-02).
- <<https://echa.europa.eu/de/-/seac-adopts-two-restriction-proposals-on-four-phthalates-and-on-tdfas-in-sprays-used-by-the-general-public>>, (2018-03-05).
- <http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/PETI/CM/2017/09-07/1091756DE.pdf>, (2018-03-05).
- <<https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>>, (2018-03-05).
- <https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_en.pdf/cc2e3f93-8391-4944-88e4-efed5fb5112c>, (2018-03-05).
- <<https://echa.europa.eu/de/authorisation-list>>, (2018-03-05).
- <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/15/2063>>, (2018-03-02).
- <<https://www.cpsc.gov/s3fs-public/cpsia.pdf>>, (2018-05-22).
- <<https://kft-blog.de/2-17/09/21/eu-kriterien-fuer-endocrine-disruptoren-gelten-auch-fuer-biozide>>, (2018-05-08).
- <<https://www.cpsc.gov/Business-Manufacturing/Business-Education/tracking-label>>, (2018-03-02).