

가습기 살균제를 통해 본 화학물질관리제도의 현황과 문제점에 대한 고찰

정 남 순*

<국문초록>

2011년 가습기 살균제 사용을 인해 수많은 사람이 생명을 잃었다. 그로부터 1년 후 구미의 한 화학공장에서의 사고로 수천명의 사람들의 피해를 입었다.

어떻게 이런일이 일어날 수 있었을까. 가습기 살균제를 사람이 흡입하는 방식으로 사용되는 경우 이에 대한 안전성 평가를 했어야 했다. 그러나 안전성 평가가 이루어지지 않았고 결국 사람의 생명을 앗아가는 비극으로 이어진 것이다. 가습기 살균제는 품질경영 및 공산품안전관리법상 공산품으로 관리되고 있었으나 인체 유해성 규제는 이루어지지 않고 있었다. 가습기 살균제 성분인 PHMG/PGH 및 CMIT/MIT는 유해화학물질관리법의 기존물질에 해당하지만 유해범은 신규물질을 제조 수입하는 사업자에게만 안전성 자료의 제출책임을 부여한 결과, 현재 국내에 유통되고 있는 화학물질은 대략 4만3천종에 이름에도 불구하고 이들 화학물질 중 유해정보가 확인된 물질은 15%에 불과하다. 그 결과 사고 당시 가습기 살균제 성분에 대한 안전성 자료는 제공되지 않았다.

가습기 살균제 사건을 계기로 화학물질의 안전성평가 및 관리에 대한 사회적 공감대가 확대되면서 2013년 5. 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 화평법이라 함) 및 화학물질관리법이 제정되어 2015년 시행될 예정이다.

화평법은 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질의 제조 수입 판매자는 화학물질의 용도 및 양을 환경부장관에게 일정한 양식에 따라 매년 보고하도록 하고, 신규화학물질과 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하는 자는 유해성·위해성정보 등에 관한 자료를 첨부하여 환경부에 등록하도록 하고 있다. 환경부장관은 해성평가 결과 유해성이 있는 화학물질은 유독물로 지정하고 위해성 평가 결과에 따라 허가, 제한 및 금지 등의 조치를 하게 된다. 제조 또는 수입되는 양이 연간 10톤 이상의 유해화학물질을 함유한 제품의 경우 신고를 하도록 하고 위해우려제품에 대한 위해성 평가 결과에 따라 안전 및 표시 기준을 마련하도록 하고 있다.

화평법은 유럽의 REACH와 유사하게 등록 제도를 통하여 기존 화학물질을 제조 내지 수입하는 사업자에게도 안전성자료 제출의무를 부여함으로써 신규화학물질 뿐 아니라 기존화학물질의 안전성 평가가 가능해졌다는 점에서 기존 유해범의 화학물질관리보다 진일보했다고 할 수 있다. 그러나 또한 유럽의 REACH와 몇가지 점에서 중요한 차이를 가지고 있기도 하다.

본고는 가습기 살균제 사고를 통해서 화학물질에 대한 관리 현황 및 문제점을 살펴보고 새로인 도입된 화평법은 가습기 살균제 유사 피해사고를 예방할수 있을 것인지의 관점에서 유럽의 REACH와의 비교를 통하여 고찰하고자 한다. 가습기 살균제 유사 피해사고를 예방하기에 충분한

* 환경법률센터 부소장, 변호사

제도로의 정착을 위한 개선방안등 정책 제언은 화평법 시행령 제정 이후 후속 연구과제로 남겨두고자 한다.

주제어 : 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률, 가습기 살균제, 위험 평가, 가습기 살균제 성분(PHMG/PGH, CMIT/MIT), 제품안전

- I. 들어가며
- II. 국내의 화학물질 등의 안전관리 현황
- III. 외국의 화학물질 안전관리 현황
- IV. 새로운 화학물질 관리 제도-화평법안의 주요내용
- V. 새로운 화학물질 안전관리제도 도입에 대한 평가
- VI. 마무리

I. 들어가며

1960년대 레이첼 카슨이 ‘침묵의 봄’을 통하여 화학물질의 위험성이 전 세계에 알려진 이래 멀리는 인도 보팔지역의 화학사고 가깝게는 일본의 유기수은중독에 의한 미나마타병, 카드뮴중독으로 인한 이따이이따이병 등에 이르기까지 헤아릴 수 없을 정도로 많은 화학 사고들이 있었다.

그리고 2011년 한국에는 가습기 살균제 피해 사고가 발생했다. 2011년 11월 4일 보건복지부가 동물독성실험결과 가습기 살균제와 원인미상 폐질환과의 관련성이 인정된다고 공식 발표 한 이후 2013년 3월 현재까지 질병관리본부에 접수된 가습기 살균제 피해신고 인원은 총 357명에 이른다¹⁾. 연이어 2012년 9월 27일 경상북도 구미시 구미 제4국가산업단지내에 휴브글로벌 구미 공장에서 불산 가스 누출사고가 발생했다. 이 사고로 공장 근로자 사망 5명, 부상 18명의 인명피해와 196ha 농작물 피해, 4000두에 이르는 가축 피해 등 총 554억 원의 피해가 발생했다.

현재 국내에 유통되고 있는 화학물질은 대략 4만3천종으로 2006년 현재 418백만 톤에 이른다. 그런데 이들 화학물질 중 유해정보가 확인된 물질은 15%에 불과

1) 한국일보, 2013. 3. 27. ‘가습기 살균제가 사망원인’의심사례 11건 접수. 접수된 피해 사례 중 사망자만 112명에 이른다고 한다.

하다²⁾. 화학물질로 인한 사고는 언제든 일어날 수밖에 없었던 셈이다. 그럼에도 불구하고 가습기 살균제 사고는 충격적인 사건이 아닐 수 없다. 화학물질을 직접적으로 다루는 산업현장이 아니라 일상에서 무심히 사용하는 생활용품으로 사람이 죽을 수도 있다니. 충분하지 않더라도 최소한의 안전장치는 작동되고 있으리라는 순진한 믿음이 여지없이 무너져 내리는 공포였다. 인체에 무해하다는 광고문구로 판매되었지만 어떠한 제지도 받지 않았던 가습기 살균제 아니었던가³⁾.

가습기 살균제는 어떻게 관리되고 있었는가. 가습기 살균제와 같은 생활화학용품들을 어떻게 관리되고 제품내 함유된 화학물질에 대한 관리는 어떠했는지 살펴보는 일은 국내의 화학물질의 현 주소를 파악함과 동시에 미래의 화학물질관리정책의 방향을 가늠해 볼 수 있는 바로미터가 될 것이다.

II. 국내의 화학물질 등의 안전관리 현황

1. 품공법에 의한 안전관리

생활화학용품을 포함한 공산품은 품질경영 및 공산품안전관리법(이하 품공법이라 함)에 따라 관리되고 있다. 다만 화장품이나 의약품, 식품 등과 같이 신체기관을 통해 직접 흡수되는 품목 등 보다 강화된 형태의 안전관리가 필요한 품목들은 화장품법, 약사법 및 식품위생법 등 별도로 관리된다. 가습기 살균제 사고 당시 가습기 살균제는 별도로 관리되는 품목이 아니었기 때문에 기본적으로는 품공법의 관리대상에 해당한다고 할 수 있다.

자율안전확인 안전기준 부속서⁷에 따르면 생활화학가정용품이란 일반 소비자들이 주로 사용할 의도의 화학제품 중에서 유해물질을 함유하고 있거나 함유할 우려가 있는 화학제품으로 규정하고 있다⁴⁾. 위 부속서에 따르면 가습기 살균

2) 환경부 산업계 설명회 자료. “화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률설명자료”. 2011. 3. 29.

3) 공정거래위원회는 2012. 7. 23. 가습기 살균제를 판매한 옥시레킷벤커저, 홈플러스, 버터플라이이펙트, 아도모가닉 4개사에 대해서는 시정명령과 과징금을 부과하고 법인과 대표 이사에 대해서는 검찰에 고발했다. 공정위가 발표한 이들 제조회사의 법위반 내용은 ‘인체에 유해함에도 검증 없이 안전하다고 표시’함으로써 소비자를 오인하게 하여 합리적 선택을 저해했다는 것이었다.

4) 자율안전확인대상공산품의 안전기준(기술표준원고시 제2012-341호) 제1조(목적) 이 고시는 「품질경영 및 공산품안전관리법」 제19조제2항에 따른 자율안전확

제는 생활화학가정용품에 해당하는 제품군으로 볼 수 있다. 그런데 위 부속서는 품공법에 의한 생활화학가정용품은 세정제, 방향제, 접착제, 광택제, 탈취제, 합성 세제, 표백제 및 섬유유연제에 한정하고 있고 이때 세정제라 함은 일반 가정에서 바닥, 욕조, 타일, 자동차 등의 물체를 세정할(깨끗이 닦을) 용도로 사용되는 화학 제품으로 정의한다. 다만 제품의 주 기능이 타 용도로 사용되는 제품이더라도 부가적으로 세정기능을 갖는 제품도 포함된다.

가습기 살균제는 세정제인가. 위 부속서의 정의규정의 변경이 없었음에도 불구하고 2007년 이전에는 세정제가 아닌 제품으로 그 이후에는 세정제로 분류되었다고 한다. 이러한 논란은 위 부속서의 세정제의 정의 규정의 해석과 관련이 있다. 세정의 의미를 물체를 닦아낸다는 행위요소에 중점을 두면 가습기 살균제는 가습기 내 서식하는 곰팡이를 살균하는 용도이므로 가습기라는 물체를 세정(닦는)하는 제품은 아니라고 볼 여지가 있기 때문이다. 2007년 이전 정부의 입장은 이러한 해석에 근거하였다고 할 수 있다. 2007년 이후에 세정제로 분류된 근거는 제품의 주 기능이 타 용도로 사용되는 제품이더라도 부가적으로 세정기능을 갖는 제품도 포함되기 때문이다.

가습기 살균제 제품이 해석의 논란 없이 애초부터 품공법상 자율안전확인대상품목인 세정제로 관리되었다면 가습기 살균제 피해사고는 예방할 수 있었을 것인가.

품공법상 공산품의 안전성 관리는 안전인증 및 자율안전확인제도를 통하여 이루어지게 된다. 안전인증제도는 안전인증대상공산품의 제조업자 또는 외국제조업자가 출고 전 또는 통관 전에 모델별로 ‘안전인증기관으로부터’ 안전인증을 받는 것을 말한다. 안전인증이란 제품검사와 공장심사를 하여 공산품에 대한 안전성을 증명하는 것을 말한다. 자율안전확인제도는 공산품 제조업자 등이 안전기준에 적합 여부를 ‘스스로 확인하여’ 안전인증기관에 신고함으로써 안전인증을 받는 것을 말한다.

안전인증대상 제품은 구조·재질·사용방법 등으로 인하여 소비자의 생명·신체

인대상공산품의 안전기준(이하 “안전기준”이라 한다)을 규정함을 목적으로 한다.
제2조(안전기준) ①제1조의 안전기준은 「품질경영 및 공산품안전관리법 시행규칙」별표 2에 따른 자율안전확인대상공산품별로 부속서를 적용한다. 다만, 석면제한에 대하여는 특별히 규정된 것을 제외하고 기술표준원장이 별도 고시하는 「공산품의 석면 안전기준」에 따른다.

②제1항의 안전기준 부속서는 다음 각 호와 같다.

1. 부속서 1(등산용 로프)
중략
7. 부속서 7(생활화학가정용품(접착제는 제외한다))
중략
69. 부속서 69(수유패드)

에 대한 위해, 재산상 피해 또는 자연환경의 훼손에 대한 우려가 크다고 인정되는 공산품으로 현재 섬유(가속눈썹), 화학(자동차용 재생타이어), 금속(가정용 압력냄비 및 압력솥), 생활용품(가스라이터, 물놀이기구, 비비탄총, 어린이놀이기구, 자동차용 어린이보호장치) 및 기계(조속기, 비상정지장치, 완충기, 상승과속방지용 브레이크, 승강장문장금장치, 에스컬레이터용 역주행 방지장치) 4개 분야 13개 품목이 지정되어 있다. 자율안전확인대상 공산품은 공산품의 구조·재질 및 사용방법 등으로 인하여 소비자의 신체에 대한 위해를 초래할 우려가 있는 공산품 중 제품검사만으로도 그 위해를 방지할 수 있다고 인정되는 공산품으로 섬유, 화학, 기계, 토건 및 생활용품 5개 분야 46개 품목이 지정되어 있다⁵⁾.

분야	자율안전확인대상공산품
1. 섬유	가. 등산용 로프 나. 스포츠용 구명복 다. 유아용 섬유제품
2. 화학	가. 건전지(충전지는 제외한다) 나. 부동액 다. 생활화학 가정용품(접착제는 제외한다) 라. 자동차용 브레이크액 마. 자동차용 앞면 창유리 세정액 바. 자동차용 타이어 사. 합성수지계 어린이용품(유아 보호용품을 포함한다) 아. 접착제[가(假) 속눈썹용 접착제를 포함한다]
3. 기계	가. 빙삭기 나. 휴대용 예초기의 날 및 보호덮개 다. 「승강기시설 안전관리법」 제2조제1호에 따른 승강기를 구성하는 주요 부품[엘리베이터 권상기용 제동장치, 엘리베이터용 안전극한스위치, 립 처벨브, 에스컬레이터용 스텝, 에스컬레이터용 스텝체인, 에스컬레이터용 전자브레이크, 와이어로프, 안전회로기판만 해당한다]
4. 토건	가. 미끄럼 방지 타일 나. 실내용 바닥재 가. 고령자용 보행보조차 나. 고령자용 보행차 다. 디지털도어록 라. 롤러스포츠 보호장구 마. 스노보드 바. 스케이트보드 사. 스키용구 아. 아동용 이단침대 자. 완구 차. 유아용 삼륜차 카. 유아용 의자 타. 유아용 캐리어 파. 이륜자전거 하. 일회용 기저귀 거. 학용품 너. 헬스기구(공급되는 교류 전원이 50볼트 이상 1천볼트 이하에서 사용되는
5. 생활용품	

그런데 자율안전확인제도를 통해 시행되는 안전성 검사의 구체적인 내용이라는 것이 겉모양, 용량 또는 중량, 유해성분(염산 황산, 수산화나트륨 수산화칼륨, 테트라클로로에틸렌 트리클로로에틸렌 함유 여부)등 매우 제한된 정보에 한정되어 있다⁶⁾. 이러한 한계는 기본적으로 품공법상 안전관리가 제품내 화학물질의 안전성이 아니라 ‘구조 재질 및 사용방법’ 등 제품의 물리적 안전성에 초점을 맞추고 있기 때문이다⁷⁾. 2007년 이후부터 가습기 살균제가 품공법상 자율안전확인대상으로 포함되었음에도 불구하고 가습기 살균제 피해를 막지 못한 것은 바로 이러한 이유에 기인한다. 자율안전확인제도로는 제품의 안전성을 담보하기 어렵다는 것이다.

결국 품공법상 안전관리대상 품목은 안전인증 및 자율안전인증 제품 모두 합해 59개 품목에 불과하여 안전관리대상 품목이 매우 제한적일 뿐 아니라 그나마 이에 대한 안전성 평가라는 것도 구조 재질 위주의 안전관리에 치중하고 있는 등 화학물질이 함유된 제품의 안전성 관리를 담보하는 데는 상당한 한계를 가지고 있었다 하겠다.

2. 약사법에 의한 안전관리

이러한 사정 때문에 가습기 살균제 사건 이후 가습기 살균제는 ‘미생물 번식과 물 때 발생 예방목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제’로서 의약품으로 추가 지정되었다(보건복지부고시 제2011-173호).⁸⁾

	헬스기구는 제외한다) 더. 휴대용 레이저용품 러. 물휴지(물티슈) 머. 온열 시트 버. 보행기 서. 승차용 안전모(승차용 눈 보호구를 포함한다) 어. 운동용 안전모 저. 유모차 처. 유아용 침대 커. 온열팩(주머니난로를 포함한다) 터. 수유패드
--	--

5) 자율안전대상공산품(제2조 제2항)

6) 자율안전확인 안전기준 부속서7

7) 품공법 제2조

9. “자율안전확인대상공산품”이란 **구조·재질 및 사용방법 등으로 인하여** 소비자의 신체에 위해를 초래할 우려가 있는 공산품 중에서 제품검사만으로도 그 위해를 방지할 수 있다고 인정되는 공산품으로서 산업통상자원부령으로 정하는 것을 말한다.

8) 의약품품 범위 지정(식품의약품안전처고시 제2013-175호)

의약외품이란 가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·치치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것 나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것 다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제로서 구체적인 품목은 식품의약품안전처장이 지정고시한다. 의약외품의 안전성 관리의 구체적인 내용은 의약외품 품목허가·신고·심사 규정(식품의약품안전처고시 제2013-33호)이 정하고 있는데 위 고시는 「약사법」 제31조, 제42조, 제76조 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조까지에 따라 의약외품 제조업자 또는 수입자의 의약외품의 품목허가 또는 신고, 의약외품의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사에 있어 대상품목, 자료의 종류·작성 요령·요건·면제범위, 기준 및 관리 등에 관한 세부사항을 규정하고 있다.

의약외품으로 지정되면 허가를 받아야 유통이 가능하다. 허가과정에서 제품에 대한 안전성·유효성 심사를 거치게 된다. 의약외품 안전성유효성심사를 위해 제출해야 할 자료는 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 2. 기준 및 시험방법에 관한 자료 3. 안정성에 관한 자료(장기보존시험자료 또는 가속시험자료) 4. 독성에 관한 자료 가. 단회투여독성시험자료 나. 반복투여독성시험자료 다. 생식·발생독성시험자료 라. 유전독성시험자료 마. 면역독성시험자료(피부감작성시험자료 포함) 바. 발암성시험자료 사. 국소독성시험자료 5. 효능·효과를 입증할 수 있는 자료 6. 외국의 사용현황에 관한 자료 7. 국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료들로서 의약외품의 종류에 따라 자료의 제출범위는 조금씩 달라진다.

가습기 살균제 경우 가장 중요한 안전성 평가는 흡입독성평가였다고 할 수 있다. 가습기 에어로졸 속에 함유되어 분무되므로 속성상 가습기 살균제 성분의 흡입은 피할 수 없기 때문이다. 그런데 기존 의약외품 품목허가 신고 심사규정에 따른 흡입독성시험 여부는 살충제와 구취제 등 일부 품목에 한정된다는 점이다. 이 때문에 의약외품 품목허가 신고 심사규정 역시 가습기 살균제의 경우 흡입독성시험자료를 반드시 포함하도록 하는 내용으로 개정하였다.

2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목으로 한다.

가. 구취 또는 액취의 방지제

(중략)

차. 미생물 번식과 물때 발생 예방목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제

가습기 살균제에 관한 한 의약외품 지정으로 이전보다 진일보한 안전성 평가가 가능해졌다고 할 수 있다. 그러나 약사법에 따른 관리 역시 그때 그때 의약외품으로 지정하여 관리되는 방식이기 때문에 가습기 살균제 피해와 유사한 생활화학용품 사고를 원천적으로 방지하기는 어렵다.

품공법에서 안전관리대상 품목을 늘린다고 하더라도 품공법상 안전관리 내용이 전면적으로 개편되지 않는 한 생활화학용품에 대한 안전관리에는 분명한 한계가 있고 약사법으로 관리되는 경우에도 의약외품 등으로 지정되어 있지 않거나 제품 내 화학물질의 노출경로를 달리하는 경우 여전히 제도적 공백이 있을 수밖에 없는 상황에서 가습기 살균제 유사피해 사례를 예방하기 위한 유효한 안전관리정책은 화학물질 일반에 대한 안전성 평가 및 관리제도의 개선으로 연결될 수밖에 없다.

3. 유해화학물질 관리법에 의한 안전관리

현재 화학물질에 대한 안전성 평가 및 관리는 기본적으로 유해화학물질관리법(이하 유해법이라 함)이 담당하고 있다. 유해 법은 제1장 총칙, 제2장 화학물질의 유해성 심사 및 위해성평가 등, 제3장 유해화학물질의 안전관리 등, 제4장 보칙 및 제5장 벌칙으로 이루어져 있는 바와 같이 화학물질에 대한 ‘평가’와 ‘관리’를 포괄하는 법률이다.

평가와 관련하여 유해법은 안전성 평가에 필요한 자료제출과 이에 바탕으로 유해성 심사를 하도록 하는 구조 즉 안전성 관련 제출은 화학물질을 제조 내지 수입하는 사업자가 유해성 심사는 정부가 담당하는 구조이다. 다만 신규화학물질의 경우는 사전에 유해성 심사신청을 하도록 하고 있고, 유해성심사 신청 시 신규화학물질을 제조 수입하는 자는 신규화학물질의 물리·화학적 특성에 관한 자료, 인체 및 생물체에 대한 독성자료, 분해성에 관한 자료 등을 제출해야 하는 반면 기존 화학물질을 제조하거나 수입하는 경우는 유해성 심사신청 의무가 없다. 즉 기존 화학물질을 제조 내지 수입하는 사업자는 안전성자료를 제출할 의무가 없다. 고 기존화학물질에 대해서는 환경부장관이 안정성시험을 실시할 수 있다. 이 때문에 유해성 심사 신청대상인 신규화학물질에 대하여 유해성 심사가 기본적으로 가능하나 기존 화학물질의 경우는 연간 10톤 이상 제조되거나 수입되는 관찰물질 등 유해성심사가 필요하다고 인정되는 화학물질에 대해서만 유해성 심사가 이루어지게 된다.

가습기 살균제 성분 중 문제가 되었던 물질은 phmg/pgh와 cmit/mit였다. 유해화학물질관리법상 이들 물질은 신규화학물질이 아닌 기존화학물질에 해당하는 화학

물질이었다. 기존화학물질 중 유해성 심사가 이루어진 경우라면 유독물, 관찰물질, 취급제한물질, 취급금지물질 등으로 지정되고 이와 관련한 안전성관련 정보가 확인된다. 그러나 가습기 살균제 사고 당시 화학물질정보를 제공하는 화학물질정보제공 시스템에는 이들 물질들에 대해서는 기존물질임을 확인하는 고유번호만이 제공되고 있었다. phmg/pgh와 cmit/mit에 대해서는 안전성 평가가 이루어지지 않았던 것이다. 기존화학물질의 경우 안전성 심사를 위한 자료 확보가 사업자가 아닌 오로지 정부의 몫으로만 되어 있었던 결과를 단적으로 반영한 결과라 할 수 있다.⁹⁾

가습기 살균제 사건 이후인 2012년 9월 phmg와 cmit/mit는 비로소 유독물로 지정되었다. phmg는 2003년 호주의 NICAS 보고서¹⁰⁾, cmit/mit는 EPA의 RED 보고서¹¹⁾를 근거로 한 것이다. 이들 보고서들은 위 물질들은 현행 유해법의 유독물 지정기준에 해당하는 강한 독성을 가진 것으로 평가하고 있다¹²⁾. 이미 유해성이 확인되고 있던 화학물질이 국내에서는 어떤 평가나 제재도 없이 생활가정용품으로 버젓이 사용되었던 것이다.

III. 외국의 화학물질 안전관리 현황

1. 유럽연합의 화학물질 관리정책(REACH)

-
- 9) 환경부, 『2012년 환경백서』, 2012, 243면. 환경부는 유해화학물질관리법 제정전인 1988년부터 매년 약 20여종의 기존화학물질에 대하여 안전성시험을 수행하고 있는 상황이다 (그 결과 211년 말까지 총 610종의 화학물질에 대한 안전성 시험을 통해 55종은 유독물로, 6종은 관찰물질로 지정되었다)
 - 10) 호주에서의 화학물질관리는 영연방(commonwealth, federal)과 주정부가 담당하고 있으며, 주(州)정부는 연방에서 권한을 집행하기 위한 법적 구조를 갖고 있다. 산업용화학물질에 대해서는 Industrial Chemicals (Notification Assessment) Act(산업용화학물질(신고 및 평가)법, ICA)를 제정하고 신규화학물질 신고는 Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme(NICNAS)의 제도를 두고 있다. NICNAS는 신고된 물질에 대하여 공공건강, 작업장 환경 및 환경영향에 각각의 전담부서에서 개별적으로 평가하는 국립산업화학물질표시평가부이다.
 - 11) 미국의 경우 CMIT/MIT는 Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) 상 살충제로 분류되어 EPA에 등록을 하고 새로운 과학적 연구성과 및 규제 정보를 반영하도록 하기 위해 주기적으로 재평가등록을 하도록 하고 있다. RED 보고서 재등록과정에서 작성된 보고서이다.
 - 12) 유해법은 경구 급성 독성 값이 300mg/kg이하이고, 경피독성 값이 1,000mg/kg이하, 흡입 독성 값이 1mg/kg이하이거나 동물실험 등에서 유전독성이 있거나 환경독성이 1mg/l이하의 경우 유독물로 지정하도록 하고 있다.

유럽은 2007년부터 화학물질의 유통·사용량 증가에 따른 사람의 건강 및 환경 위해성을 예방·저감하고 EU 내 화학산업의 경쟁력 강화를 위하여 기존의 화학물질 관리법령을 전면 개편하는 EU의 신화학물질관리제도(REACH : Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals)를 시행하고 있다¹³⁾.

유럽의 REACH법의 핵심내용을 한단어로 요약하면 ‘no data, no market’이라 할 수 있다. 안전성 검증이 없는 화학물질의 시장출시를 허용하지 않겠다는 것이다. REACH는 EU 내 연간 1톤 이상 제조·수입되는 모든 화학물질에 대하여 화학물질의 제조·수입자가 화학물질의 독성 및 노출 등에 관한 자료를 생산하여 유럽화학물질관리청에 등록(Registration), 평가(Evaluation) 및 허가(Authorization)후 유통되도록 하거나 제한대상 물질에 포함될 경우 제한(Restriction)하는 것을 주요 내용으로 한다. 화학물질이 어떤 경로로 이동하고 생산되는지 어떤 화학물질이 국내로 유입되며 그 물질의 유해성 및 위해성은 무엇인지 만일 정보가 불분명하다면 물질별 정보를 토대로 등록을 한 후 그 정도를 이용해 평가하고 평가한 물질 중 위험물질을 분류해 허가를 주며 이미 위해성이 입증된 물질은 허가절차 필요 없이 제한하겠다는 것이다.

REACH가 기존의 화학물질관리제도와와의 차별성은 첫째 화학물질관리에 있어 오염자부담원칙의 적용이다. 종전에는 신규화학물질에 대해서만 제조·수입자에게 유해성 자료의 생산·신고 의무가 있고, 국내 유통되는 화학물질의 대다수를 차지하는 기존화학물질에 대해서는 그러한 의무가 없었지만 REACH에서는 신규화학물질은 물론 기존화학물질에 대해서도 이러한 의무를 규정하고 있다. 둘째 신규화학물질 기존 화학물질 제조 수입자뿐 아니라 완제품에 포함된 화학물질에 대해서도 제조·수입자에게도 안전성 입증의무가 있다는 점이다. 셋째 기존의 화학물질관리가 물질의 독성 위주의 유해성(Hazard)관리에서 물질이 인체 및 환경에 미치는 실질적인 위해성(Risk) 관리로 전환하였다는 것이다. 넷째는 화학물질의 생산·유통·사용 등 전 과정에서 특히 등록자간, 화학물질 공급망의 사용자간 등에 대한 정보전달 체계를 강화하였다¹⁴⁾.

2. 미국의 화학물질관리정책

13) REACH 제1조(목적) 본 규정의 목적은 인간의 건강과 환경을 보호하는데 있으며 산업체의 경쟁력과 기술혁신을 향상시키면서 내부 시장에서의 물질의 자유로운 유통 뿐 아니라 물질의 유해성 평가를 위한 대안의 촉진을 포함한다.

14) 환경부, 전게서, 2012. 269쪽 이하 참조

미국은 1976년 당시 농약이나 의약품과 달리 특별한 규제 없이 사용되고 있는 공업용화학물질을 관리하기위하여 TSCA(Toxic Substances Control Act, 유해물질관리법)을 제정되었다.

위 법은 이 법령에 의하여 TSCA목록에 등재되지 않은 물질을 제조 또는 수입하는 자는 제조 또는 수입 90일전에 미국 EPA에 사전제조신고(PMN, PreManufacture Notice)를 하여야 한다. 연구개발용 및 Test Market용은 사전신고(Premanufacture Notification, PMN)가 면제되나 소량사용면제 및 고분자면제에 대해서는 PMN은 하되 일정한 규칙에 의해 면제받을 수 있다.

사전신고시 화학물질 제조자 등은 사람 및 환경은 화학물질에 노출되어 있고, 그 제조 사용방법 등에 따라 사람이나 환경에 불합리한 위해(Unreasonable Risk)를 줄 수 있다는 전제아래, 화학물질 제조자는 당연히 알고 있어야 하고, 또한 알고 있는 자료를 스스로 제출하여야 한다. 이들 자료에는 화학물질의 제조 및 사용공정도, 제조, 가공 및 사용 중의 예상 노출자료(노동자/소비자), 환경으로의 누출정보, 환경 중 동태관련 자료, 공장위치, 생산/사용량, 주요 유출지역/강/바다, 물리화학적 성상, 화학물질의 동질성을 보여주는 자료, 기타 확보하고 있는 독성관련자료 등이 포함된다.

신고된 물질에 대한 유해성 심사는 TSCA지원국 산하 각과에는 3~4개의 계(branch)가 있으며 이곳에 소속된 각 분야의 전문가(화학자, 경제학자, 화공학자, 독성학자, 환경독성학자, 수의학자 등)에 의하여 이루어진다. 화학심사(Chemistry Review), 유해성평가(Hazard Assessment), 노출평가(Exposure Assessment), 그리고 위해성평가(Risk Assessment)/위해도 관리결정(Risk Management Decision) 등의 심사과정을 거쳐 규제 조치가 필요한지, 시험자료를 더 요구하거나, 재검토가 필요한지, 사후관리를 요하는지를 최종 결정하게 된다. 다만 시험명령 등 제조 혹은 수입자에게 경제적인 부담이 되는 규제의 경우 명령발동 근거를 철저히 확보하도록 하고 있다¹⁵⁾.

15) 박종원·조영기·최미희, “화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률안에 대한 입법평가 연구”, 한국법제연구원 제24호, 2011. 12., 93면. TSCA에 따라 EPA가 규제권한을 행사하기 위해서는 해당 화학물질의 사용으로 인한 리스크와 그로 인한 사회적 경제적 이익을 비교 평가할 것이 요구된다는 점에서 TSCA는 리스트가 존재하는 모든 화학물질 규제가 아니라 인체 및 환경에 대한 불합리한 리스크를 초래하는 화학물질을 규제하는 것으로 평가하고 있다. 이 때문에 기존물질에 대해서도 평가가 가능하기는 하지만 EPA가 불합리한 리스크가 존재함을 입증할것이 요구되는 결과 기존물질에 대한 엄격한 관리가 이루어지지 않고 있다는 것이다.

3. 일본의 화학물질관리정책

화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률(이하 화심법이라 함)은 1973년 제정된 이래 여러 차례 개정을 거쳐 오다가 화학물질로 인한 안전과 보호에 관한 국민의 관심증가와 화학물질관리에 관한 국제적 목표 달성을 위한 필요 등에 따라 2009년 기존화학물질도 포함한 포괄적인 관리체계의 도입을 내용으로 개정되었다¹⁶⁾.

화심법은 기존화학물질을 포함한 모든 화학물질에 대하여 일정 수량 이상을 제조·수입한 사업자에 대하여 매년 그 수량 등을 신고할 의무를 부과하고, 신고의 내용과 유해성에 대한 기존의 자료를 근거로 우선적으로 안전성평가를 할 필요가 있는 화학물질을 「우선평가화학물질」로 지정한다. 필요에 따라 우선평가화학물질의 제조·수입사업자는 유해성정보 제출을 요구하고 취급사업자에게도 사용용도에 대한 보고하도록 하고 있다. 우선평가화학물질에 대한 정보수집 및 안전성평가를 단계적으로 진행한 결과, 인간 또는 동식물에의 악영향이 우려되는 물질은 ‘특정화학물질’로 지정하여 사용신고, 허가, 수입제한 사용제한등의 조치를 취한다. 환경에서 분해하기 어려운 화학물질 뿐 아니라 환경에서 분해하기 쉬운 화학물질도 규제대상으로 한다. 특정화학물질 및 그 물질이 사용된 제품으로 인한 환경오염을 방지하기 위해 취급사업자에 대하여 일정한 취급기준을 준수하고 필요한 표시를 하도록 하고 있다.

2009년 화심법 내용이 기존과 다른 점은 첫째 종전에 화학물질의 난분해성을 중심으로 한 평가 및 관리에서 난분해성에 제한하지 않고 화학물질의 유해성 및 위해성 전체로 확대하였다. 둘째 기존의 특정화학물질(제1종, 제2종), 감시화학물질(제1종~제3종) 분류체계를 제1종~3종 감시화학물질을 감시화학물질로 통합하고 우선평가화학물질 신설, 일반화학물질(제1종 ~제2조 특정화학물질, 감시화학물질, 우선평가화학물질을 제외한 기존화학물질 및 신규물질로서 유해성 심사를 완료한 물질)로 변경하였다. 셋째 제조수량등 신고대상 및 유해성 정보 보고의 대상 범위를 확대하였다. 넷째 기존화학물질 중 우선평가화학물질의 경우 위해성 평가 제도를 도입하였다. 다섯째, 우선평가화학물질 및 감시화학물질 취급사업자는 해당 물질을 양도

16) 화심법은 제1장 총칙, 제2장 신규화학물질에 대한 심사 및 규제, 제3장 제1종 특정화학물질에 관한 규제 등, 제4장 제2종 특정화학물질에 대한 규제 등, 제5장 보칙, 제5장 별칙 및 부칙으로 구성되어 있다. 화심법의 개정 경위 등은 박종원·조영기·최미희, 전거서, 2011, 76~79면.

제공시 해당 물질의 명칭 등에 관한 정보를 제공하도록 노력할 것을 요구하고 있다.

IV. 새로운 화학물질 관리 제도-화평법안의 주요내용

2010. 12. 화평법안 시안이 마련되어 논의가 시작되었지만 산업계의 반발 등으로 계속적으로 미뤄지다가 가습기 살균제 사건을 계기로 화학물질의 안전성평가 및 관리가 사회적 공감대가 확대되면서 2013년 5. 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 화평법이라 함) 및 화학물질관리법이 제정되었다.¹⁷⁾ 기존 유해법이 화학물질의 확인 평가 및 관리를 모두 포괄하고 있었다면 화학물질 확인 및 평가는 화평법이 화학물질 관리는 화학물질관리법으로 나뉘어 구율되는 체계로 변경되었다고 할 수 있다.

화평법은 국내 시장에 진입하는 화학물질 확인과 유해성 등 안전사용에 필요한 정보를 사전에 확보·공유하는 것을 목적으로 한다(제1조).

신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질의 제조 수입 판매자는 화학물질의 용도 및 양을 환경부장관에게 일정한 양식에 따라 매년 보고해야 한다(제8조). 다만 ① 기계에 내장(內藏)되어 수입되는 화학물질 ② 시험운전용으로 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질 ③ 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질 ④ 그 밖에 조사용·연구용으로 제조·수입되는 화학물질 등은 보고가 면제된다.

신규화학물질과 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하는 자는 유해성·위해성정보 등에 관한 자료를 첨부하여 환경부에 등록해야 한다(제10조). ① 기계에 내장되어 수입되는 화학물질 ② 시험운전용 기계·장치류와 함께 수입되는 화학물질 ③ 고체 형태의 제품에 함유되어 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질 ④ 국외 전량 수출을 위해 연간 10톤 이하 제조·수입하는 화학물질 등 대통령령으로 정하는 물질의 대해서는 등록이 면제된다.

무임승차를 방지한다는 측면에서 신규물질 및 1톤이상 등록대상기존화학물질의 등록은 이들 물질을 사용하는 제조 수입자별로 모두 제출을 하도록 하되 일부 등록신청자료는 공동으로 제출하도록 하고 있다. 다만 기업의 영업비밀에 해당하거나

17) 2010. 12. 화평법안 시안 마련->간담회, 이해관계자 포럼 등 의견수렴->2012. 9. 정부안 국회제출->2013. 4. 국회 본회의 통과-> 2013. 5. 22. 법률제정 공포

공동으로 제출하는 것이 오히려 더 많은 비용이 소요되는 경우에는 개별 제출도 가능하다. 또한 기존 등록신청자료의 경우는 소유자의 동의를 얻어 공동활용할수 있는 방안도 함께 마련하고 있다(제15조, 16조).

환경부장관은 국제기구에서 유해성을 평가하는 화학물질 중 우리나라가 평가하기로 한 화학물질 등 유해성평가가 필요하다고 인정되는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 화학물질에 대하여 유해성평가를 하여야 한다(제19조). 유해성평가 결과 유해성이 있는 화학물질은 유독물로 지정된다.

①제조 또는 수입되는 양이 연간 10톤 이상인 화학물질 ② 유해성심사 결과 유해성평가가 필요하다고 인정하는 화학물질에 대해서는 유해성 평가를 하여야 한다(제24조). 다만 유해성 평가와 관련해서는 경과규정을 두고 있어 화평법이 시행되는 첫해인 2015년에는 연간 100톤 이상인 화학물질에 대해서 유해성평가가 시행될 예정이다.¹⁸⁾

유해성심사 및 유해성평가 결과 유해성이 있다고 우려되는 화학물질과 ① 사람에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계에 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질 ② 사람 또는 동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질 ③ 제1호 및 제2호의 물질과 동등한 수준 또는 그 이상의 심각한 위해를 줄 수 있는 물질 등은 허가물질로 지정하게 된다(제25조).

유해성심사 및 유해성평가 결과 유해성이 있다고 인정되는 경우, 국제기구 등이 유해성이 있다고 인정하는 경우, 국제협약 등에 따라 제조·수입 또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우 등에 해당하는 화학물질에 대해서는 제한물질 또는 금지물질로 지정된다.

한편, 화평법은 기존 유해법에는 없었던 화학물질정보의 교환이 이루어지도록 하는 장치를 두고 있다. 등록된 화학물질·혼합물을 양도하는 자는 양수하는 자에게 화학물질의 유해성·위해성 정보 등을 일정한 양식에 따라 제공하여야 하고 제조·수입자와 하위사용자·판매자간에도 상대방이 요청한 경우 화학물질의 용도, 노출정보, 양 및 안전사용 정보 등 제공하도록 하였다(제29조, 30조).

뿐만 아니라 위해우려제품 등의 관리조항을 신설하였다. 제품의 경우도 화학물질과 마찬가지로 신고와 평가의 구조를 채택하고 있다. 유해화학물질이 함유된 제

18) 동법 부칙 제1조는 제조·수입하려는 화학물질의 양이 연간 100톤 이상인 경우 2015. 1. 1., 연간 70톤 이상인 경우 2017. 1. 1., 연간 50톤 이상인 경우 2018. 1. 1., 연간 20톤 이상인 경우 2019. 1. 1. 연간 10톤 이상인 경우 2020. 1. 1.으로 하고 있기 때문에 10톤 이상인 화학물질에 대한 유해성 평가는 2020년이나 시행될 예정이다.

품을 생산하거나 수입하는 자는 제품에 함유된 유해물질 별 총량이 연간 1톤의 초과하는 경우 신고 하여야 한다(제32조). 신고 내용은 해당 제품에 함유된 화학물질의 명칭, 함량 및 유해성정보, 제품 내 유해화학물질의 용도 등이다. 다만 ① 제품을 통상적 용법으로 사용할 경우 인간 또는 환경에 대한 노출을 차단할 수 있는 화학물질 ② 해당 제품의 용도로 이미 제10조에 따라 등록된 화학물질의 경우는 신고가 면제된다.

환경부장관은 위해우려제품에 대하여 제품의 품목별로 위해성평가를 실시하여야 한다(제33조). 위해우려제품이란 ① 세정제, 방향제, 접착제, 광택제, 탈취제, 합성세제, 표백제 및 섬유유연제 등 일반 소비자들이 주로 생활용으로 사용하는 제품 ② 방충제, 소독제, 방부제 등과 같이 사람과 동물을 제외한 모든 유해한 생물을 죽이거나 생물의 활동을 방해·저해하는 데 사용하는 제품 중에서 국민의 건강이나 환경에 위해성이 있다고 우려되어 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 고시하는 제품을 말한다(제2조 16호).

V. 새로운 화학물질 안전관리제도 도입에 대한 평가

화평법은 등록 제도를 통하여 기존 화학물질을 제조 내지 수입하는 사업자에게도 안전성자료 제출의무를 부여함으로써 신규화학물질 뿐 아니라 기존화학물질의 안전성 평가가 가능해졌다는 점에서 기존 유해법의 화학물질관리보다 진일보했다고 할 수 있다. 그러나 화평법의 모델이 되었던 유럽의 REACH와 비교해 보면 여전히 새로운 화학물질관리제도로서 미흡한 점이 많다고 할 수 밖에 없다.

첫째, 등록의 대상 측면에서 그렇다. 1톤이상의 기존화학물질이 모두 등록의 대상이 되는 것이 아니라 1톤 이상의 기존화학물질 중 등록대상기존화학물질로 지정된 물질로 제한된다는 점이다. 등록대상기존화학물질 지정은 ① 해당물질의 국내유통량 ② 해당 화학물질에 대한 유해성 또는 위해성에 관한 정보를 고려하여 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정하도록 하고 있다. 그러나 유해성 위해성에 관한 정보를 고려하여 등록대상기존화학물질을 지정한다는 것은 논리모순이다. 1톤이상의 기존화학물질에 대해서도 등록을 하도록 한 것은 물질확인 및 자료 확보를 통해 유해성 평가 및 위해성 평가 필요성 여부를 판단하기 위한 것이기 때문이다. 이런 구조라면 유해성 위해성에 관한 정보가 없는 기존화학물질에

대한 평가는 여전히 공백상태가 될 가능성이 높다.

둘째, 등록 주체 측면에서도 그러하다. REACH의 경우 화학물질의 제조 혹은 수입하는 자뿐 아니라 완제품내 화학물질 사용자 등도 등록의무를 지는 반면 화평법은 화학물질을 제조 수입하는 자에 한정된다. 화학물질의 안전관리는 화학물질을 원료로 제조 수입하는 경우뿐 아니라 화학물질이 사용되는 전 과정에서 필요한 일이라는 점, 가습기 살균제 피해 사건을 통해서도 확인되는바와 같이 화학물질을 사용하여 만들어진 다양한 제품에 대한 최선의 관리는 완제품에 사용된 화학물질 자체의 안전성 평가 및 관리일 수밖에 없다는 점에서 참으로 아쉬운 지점이다.

물론 화평법은 일부 생활화학용품에 대해서는 신고 및 위해성 평가를 하는 등 화학물질을 사용한 완제품에 대해서 일부 고려하고 있음은 앞서 본바와 같다. 그러나 신고대상유해화학물질을 함유한 제품으로 한정된다. 유해화학물질이란 유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질 등 유해성 및 위해성이 있는 것으로 우려되는 화학물질(제2조 10호)이므로 유해화학물질을 함유한 제품의 범위는 매우 제한적이라 하겠다. 뿐만 아니라 위해성 평가도 세정제 등 생활화학가정용품과 살충제 등 ‘위해우려제품’이라는 일정한 제품군에 국한하고 있다.

셋째, 화학물질 안전정보의 공유 측면이다. 화평법은 제5장 화학물질의 정보제공 부분에서 ① 등록된 화학물질을 양도하는 자가 양수하는 자에게 해당 화학물질의 등록번호, 명칭, 유해성 및 위해성에 관한 정보, 안전사용정보 등을 제공할 의무를 규정하고 ②화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자는 해당 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 간의 정보제공의무를 규정하고 있다. 그러나 ①의 경우는 화평법에서 새로이 채택한 내용이라기보다는 기존의 산업안전보건법상 물질안전보건 비치 및 제공의무와 유사한 수준의 정보공유방식이라고 할 수 있다. 산업안전보건법은 화학물질을 함유한 제제를 사용하는 사업주에게 대상 화학물질의 명칭, 구성성분, 안전·보건상의 취급주의 사항 및 인체 및 환경에 미치는 영향 등을 포함한 물질안전보건자료를 작성 비치하고 이들 물질을 양도하는 경우 물질안전보건자료의 내용을 제공하도록 하고 있다.¹⁹⁾

19) 산업안전보건법

제41조(물질안전보건자료의 작성·비치 등) ① 화학물질 및 화학물질을 함유한 제제(製劑)(대통령령으로 정하는 제제는 제외한다) 중 제39조제1항에 따라 고용노동부령으로 정하는 분류기준에 해당하는 화학물질 및 화학물질을 함유한 제제(이하 “대상화학물질”이라 한다)를 양도하거나 제공하는 자는 이를 양도받거나 제공받는 자에게 다음 각 호의 사항을 모두 기재한 자료(이하 “물질안전보건자료”라 한다)를 고용노동부령으로 정하는 방법에 따라 작성하여 제공하여야 한다. 이 경우 고용노동부장관은 고용노동부령으로 물

반면 ②의 경우는 화평법에서 새로이 채택한 정보공유 유형이라 할 수 있다. 정보제공의 주체중의 하나인 하위사용자란 화학물질을 제조 수입 판매하는 자 또는 소비자를 제외하고 영업활동 과정에서 화학물질 또는 혼합물을 사용하는 자를 말한다. 화학물질이 매우 다양한 용도로 사용되기 때문에 정보교환과정에 하위사용자가 포함되어야 함은 당연하다. 그런데 화평법은 화학물질 제조자와 하위사용자간의 정보교환을 하위사용자의 요청시 혹은 제조자 등의 요청시에 하면 되도록 하고 있다. REACH는 정보공유의무 주체를 화학물질을 시장에 출시하는 제조사 수입자 뿐 아니라 하위사용자 및 판매자까지 포함한 물질의 공급자로 하고 있다. 제조자-하위사용자간, 하위사용자-판매자간 및 제조자-판매자간 화학물질의 제조에서 판매에 이르기까지 전 단계에서 안전정보가 막힘없이 교환되는 REACH에 비해 화평법 구조는 화학물질의 사용 단계에서의 정보교환이 단절되고 있는 것이다.

가습기 살균제 피해 사건으로 되돌아 가보자. 가습기 살균제 성분은 방부제, 살균제 등으로 물티슈, 부직포 등에서 광범위하게 사용되고 있었던 화학물질이었다. 문제는 가습기 살균제는 기존의 방식과 달리 흡입용도의 제품으로 사용되었고, 이들 성분을 사람이 흡입했을 경우의 위험성을 전혀 고려하지 않았다는 것이다. 성인용인지 어린이용도인지에 따라 위험성 평가를 달리해야 하는 것처럼 화학물질이 어떤 용도로 사용되는지는 화학물질의 유해성 및 위해성 평가에 매우 중요한 사항이다. 그런데 제품의 용도에 대한 정보는 화학물질을 제조하는 자가 아니라 화학물질을 원료로 다양한 용도의 제품을 제조하는 화학물질 사용자의 영역에 해당한다. 하위사용자가 이와 같은 정보를 제공하지 않으면 제조자 등으로서는 확인할 방법이 없기 때문이다. 특히 물질 등록주체에 완제품 제조자 등이 배제되어 있는 현행 화평법의 구조에서 제조자-하위사용자간 정보교환마저 이와 같이 선택적이라

질안전보건자료 기재 사항이나 작성 방법을 정할 때 「유해화학물질 관리법」과 관련된 사항에 대하여는 환경부장관과 협의하여야 한다.

1. 대상화학물질의 명칭, 구성성분
 2. 안전·보건상의 취급주의 사항
 3. 인체 및 환경에 미치는 영향
 4. 그 밖에 고용노동부령으로 정하는 사항
- ③ 대상화학물질을 취급하려는 사업주는 제1항에 따라 제공받은 물질안전보건자료를 고용노동부령으로 정하는 방법에 따라 대상화학물질을 취급하는 작업장 내에 취급근로자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 게시하거나 갖추어 두어야 한다.
- ④ 대상화학물질을 양도하거나 제공하는 자는 고용노동부령으로 정하는 방법에 따라 이를 담은 용기 및 포장에 경고표시를 하여야 한다. 다만, 용기 및 포장에 담은 방법 외의 방법으로 대상화학물질을 양도하거나 제공하는 경우에는 고용노동부장관이 정하여 고시한 바에 따라 경고표시 기재 항목을 적은 자료를 제공하여야 한다.

면 가슴기 살균제 유사피해가 발생할 위험은 여전히 존재할 수밖에 없다.

마지막으로 자료 보호부분이다. 화평법은 보고, 등록시 제출자료, 유해성 심사, 유해성 평가, 유해화학물질 함유제품의 신고 등 각 단계에서 영업비밀 보호를 위해 자료 보호를 요청하면 일정한 기간 공개하지 않도록 하고 있다. 보호대상의 범위 등 세부적인 내용은 향후 시행령에서 구체화될 것이므로 현 법률규정자체를 평가하기는 이른 것 같다. 다만 영업비밀 보호가 전가의 보도가 되어서는 안 된다 할 것이다. 일례로 위탁제조 내지 수입의 경우 등록의무를 지는 수탁자가 등록과정에서 필요한 경우 위탁자의 영업정보 제공과 관련하여 발생할 수 있는 영업비밀 침해 우려는 직접 제조 내지 수입의 방식으로 해소될 수 있기 때문이다. 영업비밀 보호장치의 필요성은 인정하더라도 국민의 신체와 생명의 안전에 우선될 수는 없다.

VI. 마무리

화평법이 통과되기까지 많은 진통이 있었지만 실제로 시행되기까지도 상당한 진통이 예상된다. 산업계는 화평법이 도입되면 등록에 상당한 비용과 시간이 소요되어 경쟁력이 저하되고, 물질 정보 공개가 영업비밀을 침해할 수 있다며 강한 우려를 표명하고 있다. 일부에서는 법률이 시행도 되기 전에 개정이 필요하다는 주장까지 제기되고 있는 상황이다²⁰⁾.

인간과 환경에 대한 위해성 최소화를 위한 화학물질관리에 대한 요구는 거스를 수 없는 전 지구적 과제가 되고 있다. UN은 지속 가능한 화학물질관리를 위해 ‘국제적 화학물질관리에 대한 전략적 접근’(SAICM)²¹⁾을 채택하여 각국의 이행을 권고하고 있으며 유럽의 REACH를 비롯하여 많은 국가는 보다 엄격한 화학물질 안전관리정책을 이미 시행하고 있는 상황이기 때문이다. 우리 국내기업들은 당시로서는 강력한 화학물질규제정책이라고 할 수 있는 유럽의 REACH에 성공적으로 대응한 경험이 있음도 상기할 필요가 있다²²⁾. 뿐만 아니라 화평법은 오히려 기업의

20) 전자신문 2013. 9. 4. 소재 업계 “화평법 개정하라”...문제점 속속 드러나

21) SAICM(Strategic Approach to International Chemicals Management)은 화학물질 전 과정에서 인간과 환경에 대한 위해성 최소화를 위한 원칙과 국제적 지역적 국가적 차원에서 2020년까지 수행해야 하는 화학물질 관리전략의 원칙, 목표, 실천계획을 규정하는 포괄적 추진전략

22) 환경부 보도자료 2010. 1. 14. 국내 수출기업 REACH 대응 전선 이상무, EU는 REACH 제한(Restriction) 규정 발효이후, 동 제도의 정착을 위하여 EU 각국에서 보고된 위반사례 및

위기만이 아니라 또 다른 기회가 될 수도 있다²³⁾.

화평법은 기존의 화학물질관리제도보다는 한발 나아간 제도임은 분명하지만 새로운 화학물질관리제도가 실질적으로 인간과 생태계의 안전을 실현할 수 있는 제도가 되기 위해서 해결해야 할 과제들이 많다. 그러나 어렵게 채택된 제도인 만큼 우선은 화평법 도입취지가 잘 구현될 수 있도록 시행법령이 잘 마련되기를 기대해 본다²⁴⁾. 제도를 촘촘히 만들어도 틈은 있게 마련이어서 불완전한 제도를 메우는 방법은 제도의 개선만으로는 해결할 수는 없다. 그런 점에서 대법원의 아래와 같은 선언은 곱씹어 볼 필요가 있을 것 같다.

‘제조업자가 인체에 유해한 독성물질이 혼합된 화학제품을 설계·제조하는 경우, 그 화학제품의 사용 용도와 방법 등에 비추어 사용자나 그 주변 사람이 그 독성물질에 계속적·반복적으로 노출될 수 있고, 그 독성물질이 가진 기능적 효용은 없거나 극히 미미한 반면, 그 독성물질에 계속적·반복적으로 노출됨으로써 사용자 등의 생명·신체에 위해가 발생할 위험이 있으며 제조업자가 사전에 적절한 위험방지조치를 취하기 전에는 사용자 등이 그 피해를 회피하기 어려운 때에는, 제조업자는 고도의 위험방지무를 부담한다. 즉 이러한 경우 제조업자는 그 시점에서의 최고의 기술 수준으로 그 제조물의 안전성을 철저히 검증하고 조사·연구를 통하여 발생 가능성 있는 위험을 제거·최소화하여야 하며, 만약 그 위험이 제대로 제거·최소화되었는지 불분명하고 더욱이 실제 사용자 등에게 그 위험을 적절히 경고하기 곤란한 사정도 존재하는 때에는, 안전성이 충분히 확보될 정도로 그 위험이 제거·최소화되었다고 확인되기 전에는 그 화학제품을 유통시키지 말아야 한다.’²⁵⁾

투고일자 2013.10.25, 심사일자 2013.11.15, 게재확정일자 2013.11.24

그 처리결과 발표에 따르면 우리나라의 위반사례는 한건도 없었다고 한다. 환경부는 이러한 결과는 그동안 REACH 대응 공동추진단 운영 및 REACH 관련정보 신속 제공, 산업계 지원 등, 정부의 REACH 대응노력의 성과로 평가하였다.

23) 머니투데이, 2013. 5. 3. ‘화평법’ 국회통과, CRO시장 1조 빅뱅 오나, 화평법이 시행되는 2015년1월부터 2020년까지 화학물질 평가시장 규모가 누적기준으로 1조1905억~1조5627억 원 수준이 될 것으로 전망했다. 현재 국내 CRO시장 규모는 1000억 원 수준으로 화평법이 시행되면 CRO시장도 급성장할 것으로 전망된다.

24) 현재 정부는 산업계, 민간단체, 전문가 등으로 ‘이해관계자 협의체’를 구성하여 화평법의 하위법령을 마련하는 작업을 진행 중이다.

25) 대법원 2013. 7. 12. 선고 2006다17539 판결.

[참고문헌]

- 머니투데이, 2013. 5. 3. ‘화평법’ 국회통과, CRO시장 1조 빅뱅 오나
- 박종원·조영기·최미희, “화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률안에 대한 입법평가 연구”, 한국법제연구원 제24호(2011. 12.)
- 전자신문 2013. 9. 4. 소재 업계 “화평법 개정하라”...문제점 속속 드러나
- 한국일보, 2013. 3. 27. ‘가습기 살균제가 사망원인’의심사례 11건 접수
- 환경부 산업계 설명회 자료. “화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률설명자료”. (2011. 3. 29.)
- 환경부 보도자료 2010. 1. 14. 국내 수출기업 REACH 대응 전선 이상무
- 환경부, 『2012년 환경백서』, 2012.
- 대법원 2013. 7. 12. 선고 2006다17539 판결.
- 법제처 <http://www.law.go.kr/>

<Abstract>

**The Review on status of chemical safety management policies and limits
through humidifier disinfectants accident.**

Jeong Nam-Soon^{*}

In 2011, accidental use of a chemical in humidifiers tragically took the lives of many people. Many of the victims were children. Nearly a year later another fatal accident occurred at a chemical plant in Gumi, injuring thousands of people.

How could it happen?

The safety test for humidifier sterilizers should have been conducted since they are inhaled by humans. yet no safety test was conducted and led to the deaths.

Humidifier sterilizers were classified as just industrial products under Quality Management and Safety Control of Industrial Products Act and are exempt from health regulations. The chemicals(PHMG/PGH, CMIT/MIT in humidifiers are existing substances under the Toxic Chemicals Control Act (TCCA). The types of chemicals regulated by the act fall into two broad categories: existing and new. for new chemicals, manufacturers and importers new chemicals responsibility to supply data that ensure that the substances being placed on the market are safe for use. According to the Ministry of Environment's estimate, 85% of some 43,000 chemical substances known to have existed, or still existing do not have authentic hazard profiles. therefore, there were no safety data for PHMG/PGH, CMIT/MIT in 2011.

The tragedies brought the public spotlight to the issue and changed the political dynamic and policy outcome. on April 30th, 2013, the Assembly passed the "Act on the Registration and Evaluation of Chemicals", known as "Korea REACH". It is now scheduled to come into force on January 1, 2015.

Under K-REACH, manufacturers and importers of all new and existing chemical

* Attorney at law, Deputy Director, Environmental Law Center in Korean Federation for Environmental Movement(KFEM)

(≥ 1 ton/y) substances will be required to report their quantities and uses to MoE annually. The priority evaluation chemicals (PECs) selected from the Korean Existing Chemicals Inventory (KECL) which are, manufactured or imported at or over 1 ton per year, are required for registration (including certain chemicals likely to cause significant damage to human health and environment even < 1 t/y), so do all new chemical substances regardless of tonnage. K-REACH will allow the Ministry of the Environment (MoE) to perform hazard evaluation and risk assessment. According to the results of hazard evaluation, MoE will designate toxic chemical substances. Based on the hazard evaluation and risk assessment, MoE will impose production and importing requirements necessitating substances undergo authorization, restriction or prohibition. Product notification will be required if the hazardous chemical substances contained in the product exceed 1 ton/y. Appropriate safety and labeling criteria will be issued by the MoE for the high risk concerned products based on the results of risk assessment.

The law is very similar to the structure of the European Union's Regulation on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH). There are some important differences, however.

I summarized Status of chemical safety management policies and limits through humidifier disinfectants accident. I tried a comparative analysis of REACH regulation in E.U and especially focused on whether it can prevent similar problems like humidifier sterilizers.

Key Words: Act on the Registration and Evaluation of Chemicals(Korea REACH), risk assessment, humidifier sterilizers, products safety, PHMG/PGH, CMIT/MIT
