



발간년월 2016년 8월(통권 제 12호) | 발행처 한국법제연구원 | 발행인 이원 | 주소 세종특별자치시 한누리대로 1934(반곡동, 한국법제연구원) | 자료문의 한국법제연구원 기획평가실
전화번호 82-44-861-0317 | 홈페이지 www.klri.re.kr | 이 보고서의 내용은 본원의 공식적 견해가 아닙니다.

가습기살균제 등 화학제품 피해 재발 방지를 위한 법제 개선방향

김은정

한국법제연구원 글로벌법제연구실
부연구위원

■ 화학제품 안전관리의 필요성

- 2011년 가습기살균제의 사용으로 폐가 점차 뻗뻗하게 굳어가는 섬유화 증상이 나타나면서 최대 239명이 사망하였고, 현재 환경보건시민센터에 신고된 약 1,528명의 경우에는 폐질환으로 심각한 후유증에 시달리고 있는 등 사회적으로 큰 관심이 집중되고 있다. 이러한 ‘화학물질 참사’의 구체적인 원인물질에 관하여는 PHMG(폴리헥사메틸렌구아니딘), PGH(염화올리고에톡시에틸구아니딘)이 지목되고 있다.
- 이러한 비극적 사건의 발생 원인에 있어서 주목해야 할 부분은 바로 가습기 살균제를 포함하여 가정용 화학제품에 대한 관리가 현행 법체계상에서는 여전히 사각지대가 존재하기에 제2의 가습기 살균제 사건이 발생할 가능성이 있다는 사실이다. 화학물질과 화학제품의 관리에 관한 현행 국내법으로는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」, 「농약관리법」, 「약사법」, 「식품위생법」, 「품질경영 및 공산품안전관리법」 등이 있다.
- 아직까지 해결되지 않고 있는 동 사안은 한국판 탈리도마이드사건이라고도 불리는데, 일명 탈리도마이드사건은 1957년부터 1961년 사이 독일의 산모들이 입덧완화제로 복용한 진통제 콘테르간에 의하여 약 5,000여명의 피해가 발생한 사건을 말한다. 이 피해로 인하여 2,500여명이 사망하거나, 팔다리가 짧거나 장기가 없는 기형을 출산하였다.
- 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 ‘화평법’이라 한다)은 기존의 「유해화학물질관리법」 체계 하에서는 다양한 화학물질의 정확한 용도 및 노출형태에 따른 건강상의 위협에 관한 관리가 제대로 이루어지기 어렵다는 문제점을 인식하여 2013년 제정되어, 2015년부터 시행되고 있다. 화평법은 모든 화학물질을 사전에 등록하게 한 후 이를 심사 및 평가 절차를 거치게 함으로써 국내 화학물질의 정보를 관리하여 화학제품에 관한 안전관리를 강화하는 데에 그 의의가 있다고 할 수 있다.

- 「농약관리법」은 농약의 품질향상, 유통질서의 확립 및 농약의 안전한 사용을 도모하고 농업생산과 생활환경 보전에 이바지하기 위한 목적으로 제정되었으며, 농약의 제조·수입·판매 및 사용에 관한 관리를 주요 내용으로 담고 있다. 동법의 경우에는 병해충으로부터 농작물을 보호하기 위하여 사용하게 되는 살균제·살충제·제초제 등의 위해성을 고려하여 이에 대한 품목별로 사전에 등록절차를 거치도록 한 후 안전성 검사를 통과한 경우에만 사용될 수 있도록 운영되고 있다. 또한 등록기간을 10년 단위로 제한하여 이후에는 재등록을 통한 검사절차를 다시 받도록 규정하고 있다.
- 「약사법」은 의약품과 의약외품으로 구분하여 이에 대한 안전관리에 관한 규정을 담고 있다. 의약품이란 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품이나 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품을 말한다. 이와 달리 의약외품이란 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하는 물품 및 감염병 예방을 위하여 사용되는 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제재로 식품의약품안전처장이 지정·고시한 것이 이에 해당한다. 현재에는 살충제 및 살균소독제 등 46개 품목군이 고시되어 있다. 일상생활용 및 가정용 화학제품으로 규제가 되는 대부분의 품목은 의약외품에 해당하며, 이 경우 동법에 따라 품목별 안전성·유효성 심사를 통과하여 허가를 받은 경우에만 사용할 수 있다.
- 「식품위생법」은 식품으로 인하여 생기는 위생상의 위해를 방지하기 위하여 식품 관련 영업에 관한 관리를 주요 내용으로 다루고 있다. 이에 '식품', '식품첨가물'과 '화학적 합성품'으로 식품 또는 식품첨가물과 기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격 외에 식품 내 농약 및 동물용의약품 등의 허용기준을 설정하여 위반 시 판매를 금지하고 있다.

- 「품질경영 및 공산품안전관리법(이하 '공산품관리법'이라 한다)」은 소비자가 사용하는 최종제품이나 그 부속품의 안전성 검증을 위하여 시장에 출시되기 이전에 위해도에 따라 안전인증, 자율안전확인 또는 안전·품질표시 절차를 거치도록 하고 있다. 안전인증의 경우 소비자의 생명·신체에 대한 위해나 재산 혹은 자연환경에 대한 위해 우려가 큰 경우로 생산 단계 시 공장심사와 제품검사를 받도록 한 후 시장에 출시가 가능하게 하는 제도로 자동차용 재생타이어, 압력솥 등이 이에 해당한다. 자율안전확인은 제품 검사를 통하여 최초 수입 혹은 제조 단계 시에 공인된 기관에서 제품검사를 거쳐 안전성을 확인한 후 신고기관에 신고한 후 판매할 수 있도록 하는 제도로 등산용 로프, 건전지, 부동액, 자동차용 브레이크액, 자동차 앞유리 세정액, 자동차 타이어 등이 대상공산품이다. 안전·품질표시는 수입자 혹은 제조자가 제품의 안전과 품질에 관한 정보를 표시하여 판매하도록 하는 제도로 제품의 위해도가 낮은 제품의 경우로 가정용 섬유제품, 가죽제품, 습기제거제, 휴지, 양초, 면봉, 쌍거풀용 테이프, 속눈썹 등이 이에 해당한다. 각 안전성 검증에 대한 표시는 다음과 같다.



■ 현행 법제상 화학제품의 안전관리 상의 문제점

- 2015년부터 시행되고 있는 화평법을 살펴보면 화학물질에 있어 모든 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상의 등록대상기준화학물질의 경우에는 반드시 등록절차를 통하여 유해성·위해성 심사를 받아야 한다. 이 절차상 유해성이 있는 화학물질의 경우에는 유독물질로 지정되어 고시하게 되고, 위해성이 있다고 판단되는 경우에는 제한·금지물질로서 허가를 받도록 정하고 있다. 아울러 유해화학물질이 함유된 제품의 경우에는 위해우려제품으로 지정되어 제품 내 유해화학물질에 관하여 환경부장관에게 신고하도록 규제하고 있다. 하지만, 위해우려제품의 경우 15종으로 열거하여 규정하고 있으며, 그 품목에 따른 기준별로 관리되고 있다는 점에서 여전히 한계점이 남아있다고 볼 수 있다.
- 유해화학물질이 포함되지는 않았지만, 화학적 반응에 의하여 살균이나 항균의 기능을 하는 제품이 출시되는 경우 화평법상 고시된 유해화학물질이 아니기 때문에 화평법의 적용은 어렵다고 보아야 한다. 아울러 인체에 직접 작용되지 않거나 감염병 예방을 위해 사용되는 제품이 아닌 경우라면 약사법의 적용도 되지 않기 때문에

일반 공산품으로 관리되어야 할 것이다. 그렇다면 이러한 경우에는 일반 공산품관리법에 따라 관리하게 되고, 결국 시장출시 전 제품은 자율규제 절차만을 거치게 된다. 즉, 이는 제2의 가슴기 살균제 사태와 같은 화학제품에 의한 참사가 재발될 수 있다는 것을 의미한다고 볼 수 있다.

- 물론 가슴기 살균제 사건 이후 약사법상 의약외품의 고시 품목에 “미생물 번식과 물 때 발생 예방 목적으로 가슴기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제재”를 포함하여 동 사건의 재발은 방지하고 있다. 그러나 이와 같이 피해 발생 이후 고시 품목에 추가하는 방식은 예방적 차원에서 매우 미흡하다고 보여지며, 보다 선진적인 개선을 위한 근본적인 대책 마련이 필요하다 할 것이다. 항균 양말, 항균 물티슈, 항균 방향제 등 보다 청결하고, 위생적인 생활을 위해 수많은 항균·살균 제품이 새롭게 출시되고 있는 환경에서 현행법체계 하에서 이에 대한 적절한 안전관리가 얼마나 실효성있게 운영될 수 있을 지는 의문이기 때문이다.

■ 일본의 사례

- 우리와 법체계에서 상당히 유사성을 가지고 있는 일본의 경우 이러한 화학제품에 있어 가슴기 살균제와 같은 사고는 발생한 적이 없었다고 한다. 실제로 한국과 일본의 다양한 제품이 양국간에 공유되고 있는 상황에서 가슴기 살균제 사건은 일본에서도 매우 충격적인 사례로 보도되었다. 일본의 정치·사회·환경문제를 다루는 주간지인 「주간금요일(週刊金曜日)」에 따르면 「가정용품 살균제에 의한 한국에서의 사망사고는 일본에서도 일어날 수 있다.(加湿器用殺菌剤による韓国の死亡事故は日本でだって起こり得る)」라는 제목으로 “한국의 사건은 가정용품에 사용된 유해화학물질의 위험성을 보여주고 있다. 일본도 이러한 사고가 일어나지 않는다고는 볼 수 없다. 한국의 경우 판매된 가슴기에 사용된 살균제로 인하여 221명의 사상자(사망자 95명)가 발생한 사건은 결

코 남의 일이 아니다. 일본에서도 일어날 수 있는 일이다. 가슴기에 살균제를 사용하는 습관은 세계적으로 보더라도 한국뿐만이 것 같기 때문에 다행히도 일본에서는 문제가 된 가슴기 살균제는 수입되지 않았다.이에 한국정부는 2011년 11월에 살균제 PHMG가 폐손상을 일으키는 원인물질로 규명하여 가슴기용 살균제 6개 제품에 대한 회수명령을 내렸다. 일본 후생노동성(한국의 보건복지부, 식품의약품안전처, 고용노동부의 역할을 하는 부처)은 소비자에게 가슴기에 수돗물 외에는 사용하지 않도록 하고, 살균제와 이와 같은 효과가 있는 화학 약품을 가슴기에 넣어 사용하는 일은 없도록 하였다.”¹ 고 기사화하였다.

1 加湿器用殺菌剤による韓国の死亡事故は日本でだって起こり得る, 垣田達哉, 週刊金曜日 発行日: 2016 卷: 24号: 20ページ

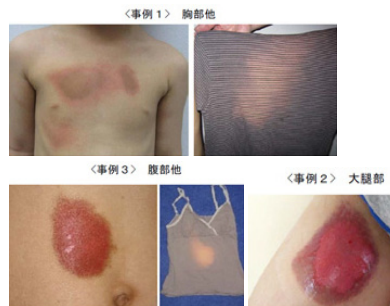
- 일본의 화학제품 사고로는 2013년에 발생한 ‘목걸이 타입의 휴대용 살균제’사건이 있다. 이는 일본에서 2011년 목걸이 형태의 휴대용 살균제를 걸고 다니면 당시 유행하던 공기 중의 인플루엔자의 바이러스를 제거할 수 있다는 바이러스 프로텍터 제품과 관계된 것이었다. 하지만, 2013년 2월 2일 치바현에 사는 한 여성이 ‘바이러스 프로텍터’를 목에 건 상태에서 아기를 안고 있었는데, 그

유아의 가슴에 전치 1개월 이상의 접촉 피부염(화학 열상)이 발생하였다는 신고를 시작으로 피부 짓무름증, 가려움증, 화상 등에 대한 피해가 계속됨에 따라 동 제품의 사용중지 및 자진회수가 이루어지게 되었다. 동 사건의 원인은 부식포에 싸인 알약의 성분이 하이포아염소산나트륨(염소계 표백제의 주성분)으로 강산성의 물질이 피부에 피해를 주었다고 한다.

〈사진1〉 제품 사진



〈사진2〉 화학열상 사례 사진



- 앞선 일본의 사례의 경우 다행스러운 부분은 물리적 피해가 먼저 나타남으로써 흡입의 경우와 같이 생명이나 건강에 치명적인 영향을 미치게 되는 정도에까지 이르지 않았다는 점이다. 일본의 화학제품 안전관리에 관한 법체계를 살펴보면 ① 유해물질을 함유하는 가정용품의 규제에 관한 법률(가정용품규제법), ② 화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률(화심법), ③ 독물 및 극물 단속법(독극법), ④ 특정 화학물질의 환경에의 배출량의 파악 등 및 관리개선의 촉진에 관한 법률(화관법) 등이 대표적이라 할 수 있다.

- 우리나라와 달리 일본은 가정용품규제법을 통하여 걸 옷, 속옷, 양말 등의 섬유 제품, 세정제, 에어로졸 제품 등의 각종 가정용 제품에 사용되는 화학물질에 의한 피해를 예방하기 위한 제도를 두고 있다. 즉, 가정용품규제법에 근거해 화학물질이 포함된 가정용품을 지정하고, 그 중 유해물질 함유량·용출량 등에 대한 기준을 정하고 있는데, 포름알데히드 등 20개 물질이 유해물질에 포함되어 있다.

〈표1〉 일본의 유해물질을 함유한 가정용품 분류

항목	가정용품	유해물질	독성 피해
세정제	주택용세제 (액상형으로 염화수소 또는 황산을 함유한 물품은 제외)	염화수소 또는 황산	피부장해 점막의 염증 흡입에 의한 폐장해
	가정용세제 (액상형으로 수산화나트륨 또는 수산화칼륨을 함유한 물품은 제외)	수산화나트륨 또는 수산화칼륨	피부장해 점막의 염증
	가정용세정제	테트라클로로에틸렌 트리클로로에틸렌	간장해·건강해 중추신경장해 피부장해
가정용에어졸제품	가정용세정제, 얼룩제거스프레이, 녹방지윤활제 등		
	가정용에어졸제품 (실내소취제, 정전기방지제, 방수스프레이 등)	염화비닐 메탄올	발암성 시신경장해

(출처: 千葉県柏市「身の回りの家庭用品が安心して使えるように」)

- 가정용품규제법의 경우 시장에 출시되는 제품이 해당 기준에 적합한지를 확인·감시하기 위해 일본의 광역자치단체인 도(都)·도(道)·부(府)·현(県) 등이 시판제품을 시험 구매해서 검사하는 절차를 두고 있다. 다만, 규제 기준이 마련되어 있지 않은 가정용품에 대해서도 그 안전성 등의 확보를 위해 상품목별로 자율기준을 작성하도록 관련 업계를 지도하고 있다. 이에 방향제·탈취제, 해충용 살충제, 콘택트렌즈 관리제품, 면봉 등 9개 종류의 안전위생 자율기준이 작성되어 운영되고 있다고 한다.
- 가정용품을 포함한 소비 생활용 제품에 의한 사망·위해 등 중대 제품 피해 및 사고에 관하여는 소비생활용품안전법에 따라 사업자가 경제산업장관에게 보고하는 것을 의무화하고 있다. 사안에 따라 화학물질로 인한 피해와 관련되어 있다고 판단되는 경우에는 가정용품규제법이 적용되어야 하며, 이때에는 후생노동성에 따른 관리와 조치가 있게 된다.
- 이와 같이 가정용품의 안전 관리를 위해 일본에서는 가정용품규제법을 통하여 별도로 관리하고 있으나, 한국의 가습기살균제 사고에서 문제가 된 PHMG(폴리헥사메틸렌구아디닌)의 경우에는 이에 해당되는 유해물질로 지정되어 있지 않다. 아울러 동법에서는 사업자에게 “제조 또는 수입한 가정용품에 대해서 함유된 화학물질이 건강에 미치는 영향을 파악하고, 해당물질에 의한 피해가 발생하지 않도록 해야 한다”라고 정하고만 있다는 점에서 법체계상 관리차원에서 이와 같은 사고를 예방하기에는 한계가 있다고 해석될 수 있다.

〈표2〉 일본 가정용품규제법에 근거한 규제기준(20개 물질)

물질	용품명	물질	용품명
1~4	염화수소황산 수산화나트륨 수산화칼륨	10~12	트리페닐주석 화합물 트리틸주석 화합물 유기수은 화합물
5~6	염화비닐메탄올	13~14	테트라클로로 에틸렌 트리클로로 에틸렌
7/8	DTTB 딜드린	15/16/ 17	APO TDBPP 비스(2,3-지브로모 프로비루)호스후에이 토 화합물
9	포름알데히드	18~20	디벤조[a,h]안트라센 벤조[a]안트라센 벤조[a]파이린
	주택용 세정제로 액상형 제품		섬유 제품 중 기저귀, 기저귀 커버, 턱반이, 속옷, 위생밴드, 위생 팬츠, 장갑 및 양말, 가정용 접착제, 가정용 도로, 가정용 왁스, 구두약 및 구두 크림
	가정용 에어졸 제품		가정용 에어로졸 제품 가정용 세정제
	섬유제품 중 기저귀 커버, 속옷, 잠옷, 장갑, 양말, 중 의, 외의, 모자, 침구 및 바닥 깔개, 가정용 털실		섬유 제품 중 잠옷, 침구, 커튼 및 바닥깔개
	-섬유 제품 중, 기저귀, 기저귀 커버, 침반이, 속옷, 잠옷, 장갑, 양말, 중의(中衣), 겹옷, 모자, 침구로 24개월 이하 영유아의 것 -섬유 제품 중 속옷, 잠옷, 장갑, 양말 및 여행 가방, 인조 속눈썹, 붙인 속눈썹, 붙인 수염 또는 양말 핀에 사용하는 접착제		-크레오소트유(creosote油)를 함유하는 가정용 목재 방부제 및 목재 방충제 -크레오소트유 및 그 혼합물로 처리된 가정용의 방부 목재 및 방충 목재

*가정용 세제·가정용 세정제로 현재 사용되고 있는 규제물질은 염화수소(산성 세정제), 수산화 나트륨·수산화 칼륨(모두 염소계 세정제·염소계 표백제)에 한정
(출처: 「消費者製品に含有される化学物質のリスクに関するリスクコミュニケーション事業に関する委託事業実施報告書」, 公益社団法人 日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会, 平成25年3月)

■ 화학제품 안전관리를 위한 개선방안

- 국민 생명과 신체에 큰 피해를 줄 수 있는 화학제품의 경우 앞서 살펴 본 현행 법체계하에서는 새롭게 개발되어 출시될 제품의 경우 관리 법률이 없거나 모호하여 규제되지 못하는 공백 상태가 발생할 수 있다는 점에 주목하여야 한다. 가습기 살균제 사건의 경우에도 문제된 유해 화학물질이 최초에는 바닥 세척제 물질로 제조 허가를 받았으나, 이후 가습기 살균제로 제조되어 출시하는 과정에서 아무런 제재나 추가절차가 없었다. 즉, 허가받은 물질의 용도에 대한 규제가 없다면 유해한 화학물질을 포함한 물품으로 인한 잠재적인 피해 발생은 언제든 지 야기될 수 있는 것이다. 따라서 이미 허가받은 화학물질의 경우에도 용도나 목적에 따른 허가 절차는 반드시 별도로 진행되어야만 할 것이다.
- 아울러 일본의 사례에서 검토되었듯이 유해한 가정용품에 관한 별도 법률에서도 화학물질을 열거식으로 정하여 규제하는 방식과 사업자에게 제품별 관리기준을 맡기고 있는 체제는 국내 현행 법체계에서와 같은 동일한 문제점과 한계를 보여주고 있다고 생각된다. 수많은 화학물질 중 유해한 화학물질을 모두 열거하고, 또 가정용으로 피해가 우려되는 물질의 성분과 혼합물의 효능·효과를 모두 파악하여 지정·고시한다는 것은 물리적으로 불가능하며, 사업자의 자율규제는 안전성 측면에서 충분히 담보되기 어렵기 때문이다.
- EU와 미국의 사례를 간단히 살펴보면 소독제·보존제·유해동물방제제 등 유해 생물체의 제거·억제·무해화·작용의 예방 또는 억제 효과 등의 기능을 가진 물질과 제품을 “살생물제”로 구분하여 이에 대한 개별 법률을 운영하고 있다. 즉, EU의 살생물제 관리법인 Biocidal Products Regulation(이하 ‘BPR’이라 한다)에 따르면, 유해생물체에 영향을 미치는 화학물질인 활성물질과 살생물제품을 구분하여 물질과 제품 모두 사전 유해성 평가를 위한 허가 절차를 거쳐야만 시장에서 유통될 수 있도록 규제하고 있다.
- 미국의 살생물제 관리법인 연방 살충·살균·살서제 관리법(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, ‘FIFRA’)의 경우에도 살생물제를 농약과 같은 수준으로 관리하며, 인체에 유해한 물질이 포함된 제품의 경우에는 반드시 사전 등록 절차를 거쳐야만 유통할 수 있도록 정하고 있다. 이러한 살생물제품은 용도와 목적, 기능에 따라 관리된다.
- 일어나지 않은 경우와 현재의 기술과 관리차원에서 발생될 것으로 전혀 예측되지 않는 경우까지 사전에 예방하고자 화학물질과 화학제품을 다루는 모든 산업체에 또 다른 규제를 부과하는 것이 바람직할 것인가에 대해서는 물론 의문의 여지가 있다. 하지만, 가습기 살균제 사건이 ‘참사’로까지 불리며, 세계적으로 안타까운 탄식을 받게 된 현실을 고려할 때, 현재 문제가 되고 있는 유해화학물질이 가습기 살균제로 사용되지 못하도록 하거나, 공산품보다 엄격히 규제되도록 하는 수준의 개정 정도로는 제2, 제3의 가습기 살균제 사건의 재발을 막을 수 없으며, 오히려 묵인하는 것과 같다고 볼 수 있다. 이러한 화학물질과 제품으로 인한 사고는 무엇보다 사전예방이 중요하며, 이를 위해서는 관련 물질과 제품에 대한 철저한 파악과 관리를 위한 사전검증 시스템이 마련되어야만 한다.
- 농약의 경우 사람이나 동물·환경에 미치는 영향이 크다는 점에서 보다 엄격히 관리되고 있는 것과 같이 사람·동물·환경에 위해하게 작용할 수 있는 화학제품의 경우에도 농약의 관리체계와 같이 보다 엄격한 규제가 필요하다고 볼 수 있다. 이에 EU나 미국의 사례에서처럼 우리나라의 경우에도 살생물제와 같이 사람·동물·환경에 피해를 야기할 수 있는 화학제품에 있어서는 개별 법제를 통한 사전 허가제도를 도입하는 방안의 조속한 검토가 이루어져야 할 것이다.