

사회적 참사 특별조사위원회  
연구용역 최종보고서

# 가습기살균제 참사 관련 제도 조사

강원대학교 산학협력단

연구책임자 박태현(강원대학교)

공동연구원 신지형(녹색법률센터 변호사)

박지혜(서울대학교 변호사)

연구보조원 송정은(강원대학교)

사회적 참사 특별조사위원회

2019. 2.



# 요 약 문

## I. 연구 배경과 목적

### 1. 연구 배경

2017. 12. 가습기살균제(및 4·16세월호) 참사의 발생원인·수습과정·후속조치 등의 사실관계와 책임소재의 진상을 규명함을 목적으로 하는 「사회적 참사의 진상규명 및 안전사회 건설 등을 위한 특별법」(이하 ‘특별법’이라 한다)이 제정되어 시행중에 있다. 이 특별법에 따라 가습기살균제 참사의 진상을 규명하는 업무를 수행하는 특별조사위원회가 설치되었다.

가습기살균제 참사의 진상 규명 작업은 양질의 정보에 근거한 진실된 사실관계에 기반해야 함은 두말할 필요도 없다. 가습기살균제 참사가 일어나게 된 원인은 우선 가습기살균제의 원료물질인 화학물질의 관리 실패와 유해한 화학물질을 함유한 생활제품(이하 ‘생활화학제품’이라 한다)의 안전성 관리 실패에 있다고 가정할 수 있다. 정부의 관리 실패는 크게 1)법제도 자체에 내재한 문제와 2)법을 집행하고 운영하는 과정에서 일어난 과오의 문제로 나누어 생각해볼 수 있다(물론 이 두 문제가 분명하게 구분되는 것은 아니다).

실제로 당시 화학물질 및 생활화학제품에서 정부의 관리 실패가 있었는지, 있었다면 어떤 측면에서 어떤 내용의 실패였는지를 객관적으로 판정하려면, 가장 먼저 가습기살균제 출시 당시의 화학물질 및 제품의 관리와 관련된 법제도에 대한 조사·분석이 선행되어야 할 것이다. 주지하는 바와 같이, 가습기살균제 피해의 발생 및 확대에서 국가의 법적책임은 없는 것인지 의문이

지속적으로 제기되고 있다. 특히 가습기살균제 참사 피해자들은 이러한 위험한 제품이 도대체 어떻게 해서 아무런 규제도 받지 않고 시장에서 안전한 제품으로 자유롭게 판매될 수 있는지 강한 의구심을 가지며, 가습기살균제의 안전성을 사전에 규제하지 아니하고 사실상 방치한 국가도 가습기살균제 제조판매자와 같은 법적책임을 져야 한다고 주장한다. 이러한 가습기살균제 참사에 대한 국가책임을 둘러싼 사회적 논란을 특별조사위원회는 회피할 수 없을 것인바, 이에 관하여 적절한 판단을 하려면 가습기살균제 관련 법제도에 대한 조사·분석은 필수적이다.

더 나아가, 관련 법제도의 조사·분석은 현행 화학물질 및 생활화학제품 관련 법제도에는 문제가 없는지를 판단하는데 좋은 시사 내지 참고를 제공할 수 있을 것이다. 이를 통해 우리 사회가 안전한 사회로 나아가고 있는지 그 방향감각을 얻을 수 있을 것이다.

## 2. 연구목적

2016년 국회 가습기살균제 국정조사 특별위원회는 가습기살균제 참사를 “정부의 부실한 화학물질 및 제품안전관리 대책과 소비자의 안전을 위하지 않은 기업의 욕심이 빚어낸 대규모 치사사건”으로 규정한 바 있다. 당시 국정조사를 통해 가습기살균제와 관련한 화학물질의 위해성 관리 및 생활화학제품의 안전성 관리에 있어 여러 가지 법제도적 미비들을 확인하였다. 하지만 법제도의 조사·분석이 여러 가지 이유로 충분히 이루어지지 못하였고, 그 결과 구체적으로 어떤 법제도에 어떤 운용상의 잘못이 있었는지를 지적하지는 못하였다.

이에 이 연구를 통하여 가습기살균제가 최초로 시장에 출시된 1994년부터 가습기살균제 수거(회수)명령이 발령된 2011년까지를 조사·분석의 시간간축

으로 설정하고, 화학물질 관리의 기본법이라 할 수 있는 (유해)화학물질관리법과 공산품의 안전 관리에 관한 공산품법과 제품안전기본법 및 법제도를 구체적으로 조사·분석하여 당시 법 자체 내지 법 운용상 어떤 문제가 있었는지를 검토하고자 한다.

또한 생활화학제품으로 인한 위해의 발생에 관한 정보를 수집해 대응할 수 있는 위해정보체계가 있었는지, 또 제대로 작동하였는지, 위해가 실제 현실화된 경우 공정하고 신속한 구제를 위한 법제도가 있는지를 구체적으로 조사·분석하여 위해 제품에 대한 당시 우리 법제도의 대응력을 검토하고자 한다.

이 연구를 통해 궁극적으로 추구하고자 하는 것은 화학물질 및 생활화학제품의 관리와 제품 피해의 대응과 관련한 법제도를 보다 체계적으로 조사·분석함으로써 가습기살균제 참사의 발생 원인에 관한 진상을 법제도적 차원에서 규명하고, 화학물질과 생활화학제품의 실효성 있는 관리 및 효과적인 피해 대응 방안을 마련하기 위한 기초 근거자료를 제공하려함이다.

## II. 주요 내용

### 1. 화학물질관리 법제도 조사·분석

#### 1.1 화학물질관리 법제: 「유해화학물질관리법」을 중심으로

- 우리나라 화학물질관리의 변천과정은 크게 5기로 구분할 수 있음

- 제1기: 독극물 중심으로 화학물질 관리 (1963년 독물 및 극물에 관한 법률 제정)
- 제2기: 유해성심사제도 도입 및 본격 실시 (1986년 환경보건법 일부개정 및 1990년 유해화학물질관리법 제정)
  - i. 신규화학물질 유해성 심사 및 심사 전 제조·수입 금지
  - ii. 화학물질심사단 신설
- 제3기: 유해화학물질 본격 관리 (1996년 유해화학물질관리법 전부개정)
  - i. 취급제한 유독물- 유독물-관찰물질 각각 통제 규정 마련
  - ii. 화학물질 유통 및 배출량 조사 근거규정 신설
- 제4기: ‘위해성’에 기반한 화학물질 관리 및 유해화학물질의 안전관리 강화 (2004년 유해화학물질관리법 전부개정)
  - i. 위해성 개념 및 위해성심사제 도입
  - ii. 화학물질 사고의 대비·대응 규정 마련
- 제5기: 「화학물질 등록 및 평가에 관한 법률」 제정 및 화학사고의 대비·대응 강화 (2013년 유해화학물질관리법 전부개정)
  - i. 유해성 및 위해성심사제도 화평법으로 이관
  - ii. 유해화학물질의 영업에 관한 통제 강화
  - iii. 화학사고의 대비·대응 강화

- 유해화학물질관리법상 주요 제도의 변화를 요약·정리하면 다음 표 기재와 같음

**표 6. 유해화학물질관리법상 주요 제도의 변화**

시 기	주요 제도의 변화
1986 개정 (환경보전법)	①유해성심사제 도입
1990 제정 (유해화학물질관리법)	①제조·수입 신고대상화학물질대상 확대: 네거티브 방식(~물질을 제외하고) ②유해성심사제 실효성 강화: 화학물질심사단 신설 및 유해성 심사 전 제조·수입 금지
1996 전부개정	①유해화학물질 개념 정의: 관찰물질<유해성이 우려되는 물질> 개념 도입 ②유해성심사신청 시 제출서류 신뢰성 확보: 법정시험연구기관에서 실시한 시험 성적서 제출 ③취급제한 유독물- 유독물-관찰물질 각각 통제 규정 마련 ④화학물질 유통 및 배출량 조사 근거규정 마련
2004 전부개정	①유해화학물질 개념 재정의(유해성과 위해성 포함): 신규 및 기존화학물질 개념 정의 ②위해성심사제 도입 ③유해화학물질의 안전관리 강화: 화학물질 사고의 대비·대응 규정 마련
2013 전부개정	①법명 변경: 화학물질관리법 ②유해성 및 위해성심사제 삭제: 화평법으로 이관 ③유해화학물질의 영업에 관한 통제 강화 ④화학사고의 대비·대응 강화

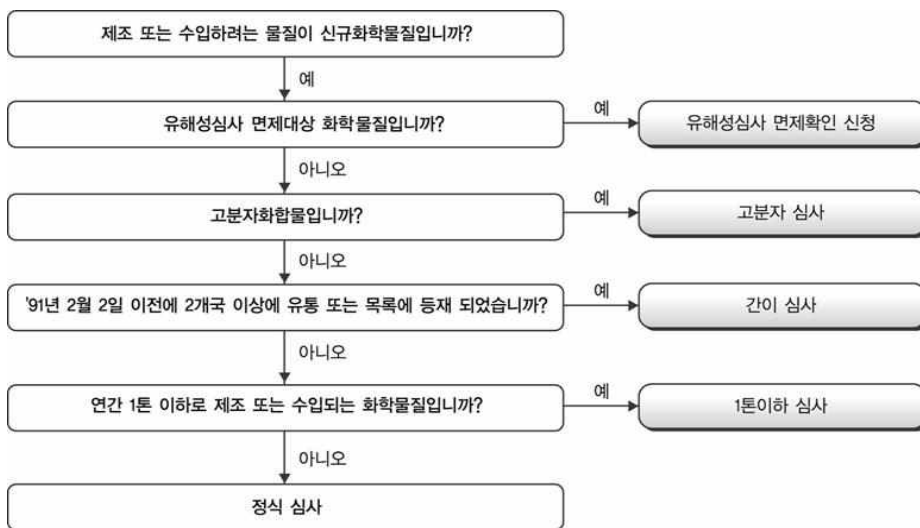
## 1.2 가습기살균제 참사 발생원인 고찰: 화학물질관리에 어떤 문제가 있었나?

- 김용화 교수는 가습기살균제 참사가 발생하게 된 원인으로 ①유해화학물질관리법상 기존화학물질 면제조항, ②유해성 평가 위주의 물질 심사, ③기존 화학물질의 용도변경 시 위해성의 재평가 제도 미비, ④고분자 물질에 대한 자료 제출 면제 조항을 각각 지적
- 아래에서 (1)유해성심사단계에서의 문제점(위 ①,④ 관련), (2)심사결과의 일반공표(고시) 단계에서의 문제점, (3)유해성심사 이후 물질관리단계에서의 문제점(위 ③ 관련)으로 구분해 고찰

### 1.2.1 유해성심사단계에서 문제점

- “새로운 합성화학물질이 종전에는 그 유해성 여부에 대한 심사절차가 없어 자유로이 제조 또는 수입되었으나 앞으로는 일정한 심사절차를 거쳐 동 물질이 인체나 환경에 유해하다고 판단되는 경우에는 그 제조·수입 및 유통을 제한할 수 있도록 함” 이 유해성심사제도의 도입취지
- 유해성심사는 다음 그림과 같은 과정을 따라 진행

그림 1. 유해성심사단계



\***고분자 심사:** 고분자화합물에 해당되는 물질은 독성자료 대신 고분자화합물의 수평균분자량, 단량체구성비, 잔류 단량체함량 및 안정성 등에 고분자 구성 및 특성에 관한 자료 제출(고분자 구성·특성에 관한 시험자료가 없다면 간이심사대상 시험자료 대체)

\*\***간이 심사:** 간이 심사 대상 화학물질은 한국과 유사한 제도를 운영하는 2개국 이상의 국가에서 1991년 2월 2일 이전에 유통된 해당국의 기존화학물질. 급성독성, 유독독성 자료 중 하나를 제출하거나 또는 분해성시험성적서로 대체 제출

- 유해성심사 시 제출되는 자료는 **물리화학적 성질 관련 자료, 독성자료, 환경배출 예측자료** 등인데 이러한 기본자료 이외에 추가자료는 요구한 적이 없어 실질적으로 기본자료 3항목에 기초한 **독성평가 중심이었음**

〈유해화학물질관리법에 따른 신규화학물질 유해성심사 시 요구자료〉



구 분	제 출 요 구 자 료	
기본자료	화학물질확인자료	화학물질명, 구조식, CAS번호, 성상, 순도
	생산/사용/처리 관련 자료	연간 예상 제조수입량, 주요용도, 환경에 배출되는 주요 경로 및 예상배출량
	물성관련 자료	녹는 점, 끓는 점, 증기압, 용해도, 옥탄올물분배계수
	독성관련 자료	급성독성, 유전독성
	분해/축적관련 자료	생분해성
	기타	고분자화합물인 경우에 수평균분자량, 단량체구성비, 잔류 단량체 함량 및 안전성 관련 자료
추가자료	독성관련 자료	만성독성, 발암성, 잔류성, 생물농축성, 환경생태독성 생식독성, 자극성, 과민성

출처: 환경부, 제1차 유해화학물질관리 기본계획(2001~2004), 51

- 유해성심사 제출자료 범위는 OECD에서 신규화학물질 평가 시 요구하는 최소자료 (PMD 또는 MPD)<sup>1)</sup>에 현저히 미치지 못함

#### <OECD의 시장출시전 최소자료(PMD)와 우리나라 제출자료와의 비교>

구 분	OECD의 PMD	우리나라 해당여부 (O, X)
화학물질 확인자료	국제명명법(IUPAC)	○
	기타명칭	×
	구조식	○
	CAS번호	○
	스펙트럼(순수한 공업용 제품으로부터의 자료)	×
	제품의 순도	○
	인지된 불순물 및 그 중량비	×
	필수첨가제(판매용), 안정제 및 그 중량비	×
생산/사용/처리자료	예상생산량(톤/년)	○
	소기의 용도	○
	제안된 처리방법	×
	예상된 운송형태	×
주의사항/응급조치	주의권고사항 및 응급조치	○
분석방법	분석방법	×
물리화학적 성질에 관한 자료	녹는점	○
	끓는점	○
	증기압	○
	수용해도	○
	분배계수	○

1) 신규화학물질의 평가 시 요구하는 자료는 각국마다 차이가 있으나, OECD는 화학물질이 유통되기 전에 필요한 최소한의 자료를 화학물질평가에서의 시장출시 전 최소 데이터에 관한 이사회결정 [C(82)196(final)]에서 규정하고 있다. MPD는 Minimum Pre-marketing set of Data 약자다

	영도	×
	가수분해	×
	스펙트럼	×
	흡착·탈착	×
	해리상수	×
	입자크기	×
급성독성자료	급성(경구, 피부, 흡입)독성	○
	피부자극성	×
	피부과민성	×
	안자극성	×
반복투여독성자료	14-18일, 반복투여독성	×
유전독성자료	변이원성 시험	○
생태독성자료	어류(최소한 96시간 노출)	×
	물벼룩(번식 14일)	×
	조류(성장억제 4일)	×
분해/축적자료	생분해 : 스크리닝 생분해성자료(즉시 생분해가능성)	○
	생물농축성 : 스크리닝 생물농축 자료	×

출처: 환경부, 제1차 유해화학물질관리 기본계획(2001~2004), 52

### < OECD 및 각국의 정식심사 제출자료 >

	EU의 1-10톤	EU의 1-10톤	캐나다 10톤 이상	호주 1톤 이상	OECD (MPD)	한국
<b>급성독성</b>						
급성경구독성	○	○	○	○	○	○
급성흡입독성	○	○	○	○	○	
급성경피독성	○	○	○	○	○	
피부자극성	○	○	○	○	○	
안구자극성	○	○		○	○	
과민성	○	○	○	○	○	
<b>유전독성(변이원성)</b>	○	○	○	○	○	○
<b>분해성</b>	○	○	○	○	○	○
<b>반복투여독성</b>	○	○	○	○	○	
<b>환경유해성</b>						
어류급성독성	○	○	○	○	○	○(07년시행)
물벼룩급성독성	○	○	○	○	○	○(07년시행)
조류독성	○	○		○	○	○(07년시행)
미생물독성	○	○				
어류만성독성						
물벼룩만성독성		○		○		
생물농축성		○		○	○	
<b>발생/생식독성</b>						
생식독성		○				
발생독성/최기형성		○				

출처: 환경부, 제1차 유해화학물질관리 기본계획(2005~2010), 51

- 제출자료 범위의 확대를 추진하지 못한 까닭은 첫째, 유해성자료 생산을 위한 국내 우수시험기관(GLP) 수의 부족과 둘째, 시험비용의 증가에 따른 산업계의 추가 부담에 대한 고려를 들고 있음<sup>2)</sup>

■ 1997년 PHMG 유해성심사 검토

■ 심사신청일: 1996. 12.30	■ 심사통지일: 1997. 2.20	■ 심사결과 고시일: 1997. 3.15
■ 심사유형: 고분자 심사		

표 8. PHMG 유해성심사 제출자료 및 결과

	PHMG	비고(재심사결과)
신청일	'96. 12. 30	'12. 4.~8.
신청업체	(주)유공	
신청용도	카페트 향균제	
제출자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 사용용도, 사용형태, 사용 시 주의사항</li> <li>■ 고분자 물성 등 특성 자료</li> <li>■ 최종 폐기 시까지 흐름도</li> <li>■ 제조공정도</li> <li>■ 정보보호(물질명) 요청서</li> </ul>	
심사결과	유독물에 해당되지 않음 ('97. 2. 20 통지)	유독물 지정_수생환경 유해성 매우 강함: LC50(어류)=0.23mg/L
관보게재	고시1997-23호('97. 3. 15)	('12.9 고시)

- 고분자화합물<sup>3)</sup>로 독성시험자료 제출 면제. 근거규정은 1995년 고시 제4조제5항<sup>4)</sup>

2) 환경부, 제2차 유해화학물질관리 기본계획(2005~2010), 52쪽. “국내 GLP기관은 7개 기관(화학연구원, LG화학연구원 등), 시험항목은 총 22개에 불과하며, 대부분 인체독성과 관련한 항목 위주로서 환경독성 분야에 대한 시험항목 및 수행 기관은 매우 부족한 실정이다. 또, 시험자료 생산 비용은 물질당 약 2천만원이며, 전 항목으로 확대 시 약 8천만원의 추가비용 소요가 예상되어 산업계의 비용부담이 증가하게 된다.”라고 지적하고 있다.

3) 화학물질신고서 및 자료의 작성방법 등에 관한 고시(환경부고시 제1995-59호, 1995. 6. 12.) 제2조(용어의 정의)

10. 고분자물질이라 함은 1종 이상의 단량체가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있고, 각 분자내 단량체의 반복수에 따라 특징적 분자량 분포를 보이며, 3개 이상의 단량체가 적어도 한개 이상의 단량체 또는 다른 반응물과 공유결합을 이루며, 이러한 분자가 50%이상이고, 동일분자량의 분자가 중량비로 50% 초과하지 않는 화학물질을 말한다.

4) 화학물질신고서 및 자료의 작성방법 등에 관한 고시(환경부고시 제1995-59호, 1995. 6. 12.) 제4조

(1995년 전에는 면제 규정 없었음)

- 한편, 1997년 고시<sup>5)</sup>에서 양이온성 고분자화합물 등에 관하여 따로 규정을 둠

① 기존화학물질목록에 등재된 고분자화합물의 경우 유해성심사 면제<sup>6)</sup>

② 고분자화합물의 경우 급성독성·유전독성·분해성시험성적서<sup>7)</sup>의 제출생략(다만, 제7조제5항의 고분자화합물 물성자료<sup>8)</sup>를 제출하지 아니한 경우 간이심사 대상 화학물질에 준하는 시험성적서 제출)<sup>9)</sup>. 다만 양이온성 고분자화합물에는

---

(첨부서류 작성방법) ②유해성심사에 필요한 화학물질의 급성독성·유전독성 및 분해성 등에 관한 자료에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 급성독성자료로 설치류에 대한 급성경구독성 시험자료. 단, 물리화학적 특성이나 사용용도상으로 주 노출경로가 경피 또는 흡입으로 판단되는 경우 이에 대한 시험자료(간이심사대상물질을 포함한다)  
⑤제4항은 고분자물질에 한하여 적용하며, 고분자물질에 대해서는 제2항을, 간이심사 대상물질에 대해서는 제2항제3호를 적용하지 아니한다.

5) 화학물질의 유해성 심사 등에 관한 규정(국립환경연구원고시 제1997-2호) 제4조 (유해성심사의 방법·절차등) ①국립환경연구원장은 법 제8조제1항의 규정에 의하여 유해성심사의 신청을 받은 화학물질에 대한 유해성심사를 하는 때에는 제2조제1항의 규정에 의하여 제출된 자료에 의하여 유해성심사를 하되, 그 심사결과 당해화학물질이 제5조제1항의 규정에 해당하는 화학물질인 경우에는 동 규정에 의하여 추가로 제출된 자료에 의하여 다시 유해성심사를 하여야 한다.

⑤유해성심사의 구체적 방법 기타 필요한 사항은 국립환경연구원장이 고시한다.

참고로 1997. 7. 26. 전부개정된 유해화학물질관리법시행규칙 제4조제5항에 따라 고시를 정할 수 있는 권한이 국립환경연구원장에게 위임되었다.

6) 제28조(유해성심사의 면제) ①규칙 제4조제2항에 의하여 유해성심사가 필요없다고 인정하는 화학물질은 다음 각호와 같다.

1. 기존화학물질목록에 등재된 화학물질  
2. 조사·연구를 목적으로 하는 화학물질  
3. 기타 다음 각목의 1에 해당하는 고분자화합물  
가. 중량비가 2%이하인 단량체 또는 반응물을 제외한 단량체 또는 반응물로 구성된 고분자가 기존 화학물질목록에 등재되어 있는 고분자화합물  
나. 모든 블록이 목록에 등재되어 있는 블록고분자화합물  
다. 줄기 및 가지 부분이 모두 목록에 등재되어 있는 그래프트고분자화합물

7) 제7조(신청서의 첨부서류 작성방법) ②규칙 제2조제1항제2호의 규정에 의한 급성독성·유전독성 및 분해성에 관한 시험성적서(이하 "기본자료"라 한다)에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 급성독성 시험성적서는 설치류에 대한 급성경구독성 시험성적서. 단, 물리화학적 성질이나 용도상으로 주 노출경로가 경피 또는 흡입으로 판단되는 경우 이에 대한 시험성적서  
2. 유전독성 시험성적서는 미생물을 이용한 복귀돌연변이 시험성적서와 포유류배양세포를 이용한 염색체이상 시험성적서  
3. 분해성 시험성적서는 미생물적분해성 시험성적서. 단, 비생물적분해가 빠른 경우는 이를 입증하는 분해성시험성적서

8) 제7조(신청서의 첨부서류 작성방법) ⑤규칙 제2조1항제4호의 규정에 의한 고분자화합물의 수평균분자량·단량체구성비·잔류단량체함량 및 안정성 등에 관한 자료에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

1. 수평균 분자량 및 분자량 분포를 보여주는 시험자료  
2. 당해물질 제조시 사용한 단량체의 화학물질명, CAS(Cheical Abstracts Service)번호 및 함량비(%)에 대한 자료. 단, 단량체의 함량은 최종적으로 생성된 고분자를 구성하고 있는 개별단량체의 구성비율을 기준으로 계산할 수 있다.  
3. 잔류단량체의 함량(%)에 대한 자료  
4. 분자량 1,000이하의 함량(%)에 대한 자료  
5. 산 및 알칼리 용액에서의 안정성에 대한 자료

9) 제9조(시험성적서 제출의 생략) ①규칙 제3조제1호의 규정에 의한 고분자화합물에 대하여는 제7조제2항의 시험성적서의 제출을 생략할 수 있다. 다만, 제7조제5항에 의하지 아니하고 고분자화합물에 대한 유해성심사 신청을 하고자 하는 경우는 제2항의 규정에 의한 간이심사대상 화학물질에 준하는 시

어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서를 추가자료 제출 요청<sup>10)</sup>

- 미국은 TSCA 제5조에 따라 신규화학물질을 상업적으로 제조 또는 수입하는 자는 90일 전에 제조 전 사전신고(PMN)해야 함. 다만, 제5조에 따른 요구조건의 전부 또는 일부를 면제할 수 있는 경우를 고시할 수 있도록 함.<sup>11)</sup> 이에 근거하여 저우려 고분자화합물<sup>12)</sup>에 대하여 면제규정을 마련(40 C.F.R. Section 723.250; 이른바 “1995 Polymer Exemption Rule” )<sup>13)</sup>

험성적서를 제출할 있다.

- 10) 제8조(필요한 추가자료의 제출 요청) ①규칙 제5조제1항의 “환경에 직접 노출되어 사용되는 물질이거나 만성독성·발암성·잔류성·생물농축성·환경생태독성이 우려되는 화학물질”이라 함은 제7조의 첨부서류 등을 제4장에 의하여 심사한 결과 다음 각호의 1에 해당되는 화학물질을 말한다.
  1. 농약, 수처리제, 농업용 이외의 살균제, 살충제 등 환경에 직접 노출되어 사용되는 화학물질(고분자화합물을 포함한다)
  2. 수용해도가 100mg/L 이상인 난분해성의 중성 유기화학물질과 양이온성 고분자화합물② 규칙 제5조제1항의 규정에 의하여 국립환경연구원은 제1항의 화학물질에 대하여 다음 각호의 범위 내에서 필요한 추가자료의 제출을 요청할 수 있다.
  2. 제1호 또는 제2호의 화학물질의 경우는 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서

11) §2604.[TSCA §5]

**Manufacturing and processing notices**

**(a) In general**

- (1) Except as provided in subsection(h) of this section, no person may-
  - (A) manufacture a new chemical substance on or after the 30th day after the date on which the Administrator first publishes the list required by section 2607(b) of this title, or
  - (B) manufacture or process any chemical substance for a use which the Administrator has determined, in accordance with paragraph(2), is a significant new use, unless such person submits to the Administrator, at least 90days before such manufacture or processing, a notice, in accordance with subsection(d) of this section, of such person's intention to manufacture or process such substance and such person complies with any applicable requirement of subsection(b) of this section.

**(h) Exemptions**

- (4) The Administrator may, upon application and by rule, exempt the manufacturer of any new chemical substance from all or part of the requirements of this section if the Administrator determines that the manufacture, processing, distribution in commerce, use, or disposal of such chemical substance, or that any combination of such activities, will not present an unreasonable risk of injury to health or the environment. A rule promulgated under this paragraph(and any substantive amendment to, or repeal of, such a rule) shall be promulgated in accordance with paragraphs (2) and (3) of section 2605(c) of this title.

- 12) 화학적으로 활성이 없거나 bioavailable하지 않는 고분자화합물, 즉 수평균분자량 1,000 이상 또는 지정된 출발물질로 반응시켜 제조한 폴리에스테르 고분자화합물을 말한다.

13) 40 CFR Part 723 - PREMANUFACTURE NOTIFICATION EXEMPTIONS

• Subpart B - Specific Exemptions (§§ 723.50 - 723.250)

- § 723.50 Chemical substances manufactured in quantities of 10,000 kilograms or less per year, and chemical substances with low environmental releases and human exposures.
- § 723.175 Chemical substances used in or for the manufacture or processing of instant photographic and peel-apart film articles.

- 저우려 고분자화합물 면제 제도는 1984년 도입, 1995년 개정되어 현재에 이르고 있음.<sup>14)</sup> 1995 Polymer Exemption Rule에 따르면 아래의 세 가지 조건을 모두 만족하는 고분자화합물은 제5조에 따른 사전제조신고의 특정 요구조건에서 면제

<p>(i) TSCA의 고분자화합물 정의에 부합할 것</p> <p>(ii) 이하에 해당하지 않을 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 양이온(cation)계 폴리머나 자연계에서 양이온계에 속하는 폴리머라고 생각되는 폴리머</li> <li>• 구성의 필수부분으로서 C, H, N, Si, S 중 적어도 2종류를 함유하는 조건을 충족하지 못하고 있거나 인용된 원소이외의 원소를 구성 필수부분으로 함유하고 있는 폴리머</li> <li>• 변질, 분해, 또는 해중합(解重合, depolymerization)하는 폴리머</li> <li>• 신규 모노머(Monomer; 단량체), 반응성분 (2중량%을 넘는 수준에서)으로 구성된 폴리머</li> <li>• 수평균분자량 (NAMW) <math>\geq 10,000</math> 달톤의 흡수성 폴리머</li> </ul> <p>(iii) 분자량 등을 기준으로 이하 면제 조건의 어느 하나에 적합할 것(수평균분자량(NAMW)의 단위는 달톤)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>1,000 \leq</math> 수평균 분자량(NAMW) <math>&lt; 10,000</math>, (MW <math>&lt; 500</math>의 폴리머 함유율 <math>&lt; 10\%</math>, 그리고 MW <math>&lt; 1,000</math>의 폴리머 함유율 <math>&lt; 25\%</math>)</li> <li>• <math>10,000 \leq</math> 수평균 분자량(NAMW), (MW <math>&lt; 500</math>의 폴리머 함유율 <math>&lt; 2\%</math> 그리고 MW <math>&lt; 1,000</math>의 폴리머 함유율 <math>&lt; 5\%</math>)</li> <li>• 지정된 반응성분(약 100종의 물질)으로만 제조된 폴리에스테르 폴리머</li> </ul>
--

- 1995 Polymer Exemption Rule에 따르면 특히 용해도가 크면서 물에 녹아 양이온을 띠게 되는 고분자물질의 경우 높은 세포독성 가능성으로 면제 규정에서 제외

표 11. 고분자화합물 면제의 예외(Polymer Exemption Rule)

•§ 723.250 Polymers.

(a) Purpose and scope.

(1) This section grants an exemption from certain of the premanufacture notice requirements of section 5(a)(1)(A) of the Toxic Substances Control Act(15 U.S.C. 2604(a)(1)(A)) for the manufacture of certain polymers.

(c) **Applicability.** This section applies to manufacturers of new chemical substances that otherwise must submit a premanufacture notice to EPA under § 720.22 of this chapter. New substances are eligible for exemption under this section if they meet the definition of “polymer” in paragraph(b) of this section, and the criteria in paragraph(e) of this section, and if they are not excluded from the exemption under paragraph(d) of this section.

14) PMN 제도가 도입된 1979년부터 1984년까지는 모든 신규 화학물질에 대해 제조·수입 전 사전신고 의무가 부과되었다. 이러한 신고서에 대한 검토 과정에서 EPA는 어떠한 고분자 화합물이 비합리적 위험(unreasonable risk)를 나타내지 않을 가능성이 있는지 판별하는 조건을 수립할 수 있었다. 이러한 경험에 기반하여 EPA는 1984년 특정 기준을 만족하는 고분자화합물의 경우 TSCA 제5조의 요구사항의 일부 면제 대상이 될 수 있도록 하는 면제규정을 제정하였다(TSCA 제5조 (h)(4)에 근거). 해당 규정에 따라 1984년 이후 1995년까지 2,000건의 PEN 신청서가 접수되었다. 이러한 면제신청에 대한 심사 경험을 토대로 EPA는 1995년 고분자 면제 규정을 개정하여 현재까지 통용되고 있다.

미국 TSCA Section 5.(a)(2)	
1984	1995
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 양이온성 고분자화합물</li> <li>2. 탄소 32.0 % 이하 함유 고분자화합물</li> <li>3. 원소 제한-3 개항</li> <li>4. 생고분자(biopolymer)</li> <li>5. 할로겐 원자 혹은 시안기를 함유한 반응 물질로부터 생산된 고분자물질</li> <li>6. 반응성작용그룹을 가진 고분자화합물</li> <li>7. 분해성, 탈고분자성을 가진 고분자물질</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 양이온성 고분자화합물</li> <li>2. 원소 제한-3 개항</li> <li>3. 분해성, 탈고분자성을 가진 고분자물질</li> <li>4. 기존물질목록에 없는 모노머와 반응물질로 이루어진 고분자물</li> <li>5. 수평균분자량이 10,000이상인면서 수분 흡수하는 고분자물질</li> </ol>

출처: 김용화, 환경독성학적 관점에서 본 가습기살균제 사건과 국가의 책임-고분자물질 등 록 시험 자료 제출 면제 조항을 중심으로-, (2016), 94

- 그러나 우리나라는 1995년 고시에서 고분자화합물의 경우 **일률적으로** 시험성적자료의 제출을 면제. PHMG는 양이온성 고분자화합물에 해당. 1995년 고시에서 양이온성 고분자화합물에 대한 규정을 마련하지 못하였고 이에 따라 1997년 심사 당시 PHMG는 일반화학물질로 분류

표 12. 양이온성 고분자화합물에 관한 규정 변화

해당 법령	내용 (근거규정)	비고
1995년 고시 : 고분자화합물 처음 규정	- 고분자화합물에 대해 급성독성 유전독성 및 분해성 등에 관한 자료 제출 조항 부적용 (제4조제5항)	PHMG 적용 고시
1997년 고시 : 양이온성 고분자화합물 처음 규정	- 기존화학물질목록에 등재된 고분자화합물 유해성심사 면제 (제28조) - 고분자화합물에 대해 시험성적서의 제출 생략 (제9조제1항) - (최초) “양이온성 고분자화합물”의 경우 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서 추가 제출 요청 (제8조제1항제2호 및 제2항제2호)	
1998년 고시	- “양이온성 고분자화합물”을 “고분자화합물으로써 환경생태독성이 우려되는 물질”로 개정(제8조)	
1999년 고시	- “고분자화합물으로써 환경생태독성이 우려되는 물질”의 경우 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서 추가 제출 요청(제8조제1항제2호 및 제2항제2호)	PGH 적용 고시
화학물질의 등록 및 평가에 관한 법 시행령	- “양이온성 고분자화합물”의 경우 등록 또는 신고의 면제 확인 대상에서 제외(제11조)	

- 미국 TSCA에서 양이온성 고분자화합물의 경우 생태계 생물에 부정적인 영향이 관찰되어(“The principal concern is the toxicity toward aquatic organisms.”) 고분자화합물 면제조항의 예외물질로 분류<sup>15)</sup>
- 2012. 9. PHMG는 “수생환경 유해성이 매우 강하다”는 실험결과를 근거로 유독물로 지정, 고시됨. 1997년 고시에서 양이온성 고분자화합물의 경우 (1999년 고시에서와 같이) 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서의 제출을 요청할 수 있도록 하였더라면 1997년 PHMG에 대한 유해성심사결과는 달라질 수 있었을 것임<sup>16)17)</sup>

15) 김용화, 환경독성학적 관점에서 본 가습기살균제 사건과 국가의 책임-고분자물질 등록 시험 자료 제출 면제 조항을 중심으로-, (2016), 92.

16) 김용화 박사는 “고분자 화학물질 함유 제품에 대한 법적인 면제 조항의 과학기술적인 치밀성 부실이 PHMG와 PGH 제품에 의한 국내 인명 피해를 초래한 원인의 일부분이라고 판단이 된다....만약 우리나라의 관련 법 제정 및 개정 과정에서 미국의 양이온성 고분자 물질에 대한 심사 면제의 예외 조항을 그대로 수용하였더라면 폐손상에 의한 인명 피해는 방지하였을 것으로 판단”된다고 평가하였다(김용화, 위의 논문, 92).

17) 이호용·박선아 교수도 같은 취지로 주장하고 있다. “미국이 1995년 TSCA를 개정하면서 고분자물질



■ 2003년 PGH 유해성 심사 검토

■ 심사신청일: 2003. 2. 17,	■ 심사통지일: 2003. 4. 3,	■ 심사결과고시일: 2003. 6. 10
■ 심사 유형: 정식심사		

표 13. PGH 유해성심사 제출자료 및 결과

	PGH	비고(재심사결과)
신청일	'03. 02. 17	
신청업체	(주)선플러스	
신청용도	고무,목재,직물 등의 항균제	
제출자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 물성자료</li> <li>■ 환경배출 주요경로</li> <li>■ 독성시험성적서 (급성경구, 복귀돌연변이)</li> <li>■ MSDS 첨부</li> </ul>	
심사결과	유독물에 해당되지 않음('03.4.3 통지)	유독물에 해당-급성흡입독성 :LC50(랫트)=1.0mg/L
관보게재	고시 2003-17호('03.06.10)	2013.8 고시

**흡입독성 시험성적서의 제출의 필요성**

- 1999년 고시 제7조제2항제1호<sup>18)</sup>에 따르면 급성독성 시험성적서는 설치류에 대한 급성경구독성 시험성적서 제출이 원칙. 그러나 물리화학적 성질이나 용도상으로

(polymer)들 중 유해성 심사가 면제되는 Polymer of Low Concern(PLC)의 기준을 마련하자, 한국도 이 법안을 참고해 고분자물질에 대한 심사 면제 규정을 마련하였다. 그러나 미국의 법은 유해 가능성이 있는 고분자물질은 면제에서 제외하도록 하고 있다. 특히 용해도가 크면서 물에 녹아 양이온을 띠게 되는 고분자물질의 경우 높은 세포독성 가능성 때문에 면제 규정에서 제외하도록 한, 즉 제대로 그 유해성에 대한 조사를 하도록 하고 있었는데, 1997년 당시 환경부의 관리기준은 이것을 참고하지 못하고 일부만 들여온 결과 사태를 일으킨 것"이라며 "1997년 당시 환경부의 판단은 이를 고려하지 못한 잘못된 판단을 한 것이다. 환경부가 외국 제도를 제대로 받아들여 오기만 했어도 결과는 달라졌을 것이며, 결국 이에 따른 국가의 책임은 구체적으로 물어야 한다."고 한다(이호용·박선아, EU, 미국, 일본의 화학물질관리법 주요 쟁점 비교 연구, 법과 정책연구 제17집 제4호, 2017, 47-49).

18) 화학물질의 유해성심사 등에 관한 규정(국립환경연구원 고시 제1999-39호, 1999. 6. 14.) 제7조(신청서의 첨부서류 작성방법) ②규칙 제2조제1항제2호의 규정에 의한 급성독성·유전독성 및 분해성에 관한 시험성적서(이하 "기본자료"라 한다)에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 급성독성 시험성적서는 설치류에 대한 급성경구독성 시험성적서. 단, 물리화학적 성질이나 용도상으로 주 노출경로가 경피 또는 흡입으로 판단되는 경우 이에 대한 시험성적서

주 노출경로가 경피 또는 흡입으로 판단되는 경우 이에 대한 시험성적서 제출

- 유해성심사신청서에 기재된 PGH의 배출경로는 다음과 같음

3. 배출경로: 제품에 첨가(spray or aerosol 제품 등/항균효과)  
세탁 시 하수로 배출등\*

- 환경에 배출되는 경로와 인체 노출경로가 같은 말은 아님. 하지만 spray or aerosol 제품에 첨가라고 명시되어 있는 점에 비추어 이러한 유의 제품에 첨가되는 PHG는 분무형태로 환경에 비산, 배출될 것이고 또 그것이 제품의 사용과정에서 배출된다면 인체 노출(경구/경피/흡입)에의 가능성을 충분히 예상
- 환경부는 또 이는 작업장에서 항균 처리할 때 스프레이 또는 에어로졸 형태로 쓰인다는 의미라고 하는데 설사 환경부의 주장에 따르더라도 적어도 작업장에서 일하는 근로자는 경구/경피/흡입 형태로 PGH에 노출될 가능성이 있는 것

### 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서 제출 요청의 필요성

- 1999년 고시 제8조제1항제2호 및 제2항제1호<sup>19)</sup>에 따라 ‘고분자화합물로서 환경생태독성이 우려되는 물질’ 곧 양이온성 고분자화합물의 경우에는 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서 제출을 요청해야 함
- PGH는 양이온성 고분자화합물에 해당함에도 유해성심사기관은 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서 제출을 요구하지 아니함(환경생태독성시험성적서 제출을 요구하였다면 PGH에 대한 유해성심사결과도 달라졌을 가능성 있음)

19) 화학물질의 유해성심사 등에 관한 규정(국립환경연구원 고시 제1999-39호, 1999. 6. 14.) 제8조(필요한 추가자료의 제출 요청) ①규칙 제5조제1항의 환경에 직접 노출되어 사용되는 물질이거나 만성독성·발암성·잔류성·생물농축성·환경생태독성·생식독성·자극성 또는 과민성이 우려되는 화학물질이라 함은 제7조의 규정에 의해 제출된 자료에 근거하여 판단한 결과 다음 각호의 1에 해당되는 화학물질을 말한다.

2. 수용해도가 100mg/L 이상인 난분해성의 중성 유기화학물질과 고분자화합물로서 환경생태독성이 우려되는 물질

② 규칙 제5조제1항의 규정에 의하여 국립환경연구원장은 제1항의 화학물질에 대하여 다음 각호의 범위 내에서 필요한 추가자료의 제출을 요청할 수 있다.

1.제1항제1호 또는 제1항제2호의 화학물질의 경우는 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서

## ■ CMIT/MIT 유해성심사 검토

■ 심사일: 2012. 4.~8. ■ 심사결과 고시일: 2012. 9. ■ 심사 유형: 일반 심사

### 심사 결과

구 분	CMIT/MIT (CMIT/MIT(3:1) 혼합물)
심 사 일	' 12.4~8
검토자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 질병관리본부 흡입시험보고서(원인미상 폐손상 위험요인에 대한 흡입시험, ' 12.2)</li> <li>■ 반복흡입(90일)시 저농도 노출에서 폐섬유화 관련이 적은 것으로 판단</li> </ul>
지정근거자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 미국 RED 보고서(' 98)</li> </ul>
실험결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 급성독성 강함</li> <li>-LD50(경구)=105mg/kg; LD50(경피)=200mg/kg; LC50(흡입)=0.33mg/L</li> <li>■ 피부 및 눈에 부식성, 피부과민성 물질</li> <li>■ 수생환경 유해성 매우 강함</li> <li>-LC50(어류)=0.07 ~ 0.19mg/L</li> </ul>
유독물 기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 급성독성: (경구)300mg/kg이하, (경피)1,000mg/kg이하, (흡입)1.0mg/L이하</li> <li>■ 어류급성독성: 1.0mg/L이하</li> </ul>
결과	유독물 지정(' 12.9 고시)

- CMIT/MIT는 기존화학물질로 유해성심사가 면제. 그러나 2012년 9월 급성경구/경피/흡입독성이 강하다는 등의 유해성 심사결과를 근거로 유독물로 지정
- CMIT/MIT는 2008년 환경보건법상 위해성 평가 실시 등의 대상이 되는 환경유해인자(총 135개)로 지정

번호	CAS 번호	유해인자명 (영문명)	유해인자명 (한글명)
116	002682-20-4	2-Methyl-4-isothiazolin-3-one	2-메틸-4-아이소티아졸린-3-온
127	026172-55-4	5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one	5-클로로-2-메틸-4-아이소티아졸린-3-온

- 기존화학물질에 대한 안전성시험은 **한정된 정부 예산에 전적으로 의존해 국내의 유통량을 근거로 우선 선정한 물질을 대상으로 실시된 결과** 기존화학물질 수 (35,000종 이상)에 비해 연간 평가가 실시되는 물질 수는 극히 제한적(연간 수십 종에 불과). 2010년말 총 601종 기존화학물질 평가 완료

- 2009년 CMIT/MIT가 환경유해인자로 고시된 것은 어디에 근거한 것인지 의문이 생김. 환경부는 CMIT/MIT 관련하여 문헌조사 등을 거쳐 함유 가능성이 큰 플라스틱 인형류 16개 제품에 대해 평가를 하였다고 하는데 이에 대한 조사가 필요함

## 1.2.2 유해성심사결과 일반공표단계에서 문제점

### ■ PHMG 유해성심사결과 고시

● **환경부고시제1997-23호**  
 유해화학물질관리법시행규칙 제6조이 규정에 의하여 화학물질유해성심사결과를 다음과 같이 고시합니다.  
 1997년 3월 15일  
 환경부장관

화 학 물 질 유 해 성 심 사 결 과

일련번호	화학물질명 [CAS No.]	심사결과
97-22	<총칭명> 폴리(구아나딘 인산 알킬렌) Poly(guanidine phosphate alkylene)	-유독물에 해당 안됨

### ■ PGH 유해성심사결과 고시

● **국립환경연구원고시제2003-17호**

유해화학물질관리법 제10조 및 동법시행규칙 제6조제1항의 규정에 의한 유독물등에해당하지아니하는화학물질(국립환경연구원고시 제1997-19호, 1997. 12. 23.) 중 다음과 같이 개정 고시합니다.

2003년 6월 10일

국립환경연구원장

유독물등에해당하지아니하는화학물질중 개정

유해화학물질관리법 제10조 및 동법시행규칙 제6조제1항의 규정에 의한 유독물등에해당하지아니하는화학물질 별표의 2003-3-2351란 다음에 2003-3-2352 내지 2003-3-2389을 다음과 같이 신설한다.

**2003-3-2357**      2,2' -[1,2-Ethanediy]bis(oxy)]bisethannamine      polymer      with      guanidine  
monohydrochloride (CAS No. 374572-91-5)

■ **CMT/MIT: 기존화학물질목록에 등재**

- “유독물질에 해당하지 않는다는 내용의 고시를 정보 수신자로서 국민은 어떻게 받아들였을까?” 라는 관점에서 이 문제를 검토해야 함

**\*2006년 6월 PGH 안전기준 문의**

<b>날 짜</b>	2006-06-16
<b>제 목</b>	안전검사및제품표시기준
<b>질 의 내 용</b>	안녕하세요? 문의드립니다. 저희 회사에서 살균 원료를 수입하여 제품을 만들었습니다. 이 제품을 유통시키기 위해서 안전기준에 적합합지, 안전 검사나 검증을 받아야 하는지 문의드립니다.  저희제품은 화학제품입니다. 하지만, 국립환경연구원에서 유독물이 아닌 화학물질(2003-3-2357)로 분류를 받았습니디. 제가 알기로는 유독물질이 포함된 화학제품은 검사를 받는것으로 알고있는데, 유독하지않은 화학물질로 분류된 저희 살균제는 안전검사를 받지 않아도 되는것이 아닌지요??  또한, 제품에 표기해야하는 기준은 무엇이 있는지 알려주십시오

출처: 가습기살균제 국정조사특별위원회, 가습기살균제 국정조사 예비조사 전문가 중간보고서(조사위원 김신범 작성부분), 103

- 살균원료를 수입해 살균제를 제조하려는 회사가 산업자원부에 문의한 내용에 따르면 살균원료는 유독물인 아닌 화학물질(2003-3-2357)인(PGH임; 위 **국립환경연구원고시 제2003-17호 참조**)로 제조하려는 자는 “유독하지 않은 화학물질을 성분으로 하는 살균제의 경우 안전검사를 받지 않아도 된다” 고 생각
- 유해성심사결과의 고시는 각각에 적용되는 법령(PHMG<sup>20</sup>) 및 PGH<sup>21</sup>)에 따른 것임
- 그러나 다음과 같이 심사 당시 용도와 노출유형만이라도 같이 고시하였다더라면 PHMG 등을 생활용품 성분으로 사용이 억지되었을 것이고 따라서 가습기살균제 참사의 발생을 방지할 수 있었을 것임

---

20) 1997. 7. 26. 개정되기 전 유해화학물질관리법 시행규칙[환경부령 제9호, 1995. 4. 6.] 제6조(심사결과의 공표) ①환경부장관은 제5조의 규정에 의하여 화학물질의 유해성심사결과를 통보한 때에는 1월 이내에 이를 관보에 고시하여야 한다.

②제1항의 규정에 의한 고시에는 당해화학물질이 제2조의 유독물 및 제3조의 특정유독물예의 해당여부, 영 제2조제3호의 사람의 건강이나 환경에 유해하지 아니하다고 인정되는 화학물질예의 해당여부가 포함되어야 한다.

21) 2005. 7. 22. 개정되기 전 유해화학물질관리법 시행규칙[환경부령 제132호, 2002. 10. 1.] 제6조(심사결과의 고시·통지) ①법 제10조의 규정에 의하여 유해성심사결과를 고시·통지하는 때에는 관찰물질·유독물·취급제한유독물 및 제조·수입·사용금지 물질에 해당하는지 여부가 포함되어야 하고, 유독물·취급제한유독물에 해당하는 경우에는 당해화학물질별로 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 고유번호
2. 화학물질의 명칭
3. 제28조의 규정에 의한 유독물의 표시사항
4. 기타 안전관리에 필요한 사항

● **국립환경연구원고시제2003-17호**

유해화학물질관리법 제10조 및 동법시행규칙 제6조제1항의 규정에 의한 유독물등에해당하지아니하는화학물질(국립환경연구원고시 제1997-19호, 1997. 12. 23.) 중 다음과 같이 개정 고시합니다.

2003년 6월 10일

국립환경연구원장

유독물등에해당하지아니하는화학물질중 개정

유해화학물질관리법 제10조 및 동법시행규칙 제6조제1항의 규정에 의한 유독물등에해당하지아니하는화학물질 별표의 2003-3-2351란 다음에 2003-3-2352 내지 2003-3-2389을 다음과 같이 신설한다.

**2003-3-2357**      2,2' -[1,2-Ethanediy]bis(oxy)bisethannamine      polymer      with      guanidine  
monohydrochloride (CAS No. 374572-91-5)

**\*심사 용도: 고무·목재·직물 등의 항균제, 심사 노출유형: 급성경구독성**

### 1.2.3 유해성심사 이후 물질관리단계에서 문제점

- 신규화학물질 유해성심사제도 개선방안 연구(환경부, 2000)에서는 “신규화학물질은 신고·평가 후 새로운 용도로의 사용, 사용량의 증가 등으로 평가할 당시와 그 위해성의 정도가 달라질 수 있으나, 일률적으로 신고당시를 기준으로 평가하여 종료하는 것은 적정하게 신규화학물질을 관리하는 절차로 보기 어렵다” 고 평가
- 해외 선진국은 유해성 심사 이후 물질관리방안을 제도적으로 마련하고 있음
- 유해성심사 이후 화학물질의 용도변경은 넉넉히 예상 가능한 것이고, 용도 변경에 따라 위해성 정도가 달라질 수 있음은 독성학의 기초지식에 해당하므로 ‘유해성재심사제’ 등 유해성심사 이후 화학물질의 용도변경에 대응하는 관리제도를 마련하지 아니한 것은 헌법재판소가 확립한 과소보호 금지원칙<sup>22)</sup>을 위반한

22) 과소보호 금지원칙은 국가의 기본권적 법익 보호의무와 관련하여 국가의 ‘진정 입법부작위’(국가가 국민의 기본권적 법익 보호를 위하여 필요한 입법을 하지 아니한 것) 또는 ‘부진정 입법부작위’(국가가 입법은 하였으나 국민의 기본권적 법익의 보호에는 현저히 불충분하거나 불안정하게 한 행위)에 대한 위헌심사기준으로 확립되었다. 그 내용은 국가가 국민의 기본권적 법익을 보호하기 위하여 적어도

것으로 볼 수 있음

용도변경에 따른 유해성재심사제 등 관리제도 미비 ▶ (유해성 심사결과 일반화학물질로 분류된) 화학물질의 제품에 자유사용 ▶ 제품을 사용하는 인간의 생명, 신체에 악영향 ▶ 생명 및 신체의 안전에 관한 권리 침해=국가의 보호의무 위반

- 1990년 유해화학물질관리법 제정된 지 23년 후인 2013년 「화학물질 등록 및 평가에 관한 법」이 제정하면서 화학물질의 용도를 등록하고, 용도변경 시 변경등록하는 제도<sup>23)</sup>를 비로소 마련
- 하지만 환경부는 1997년 유해화학물질관리대책으로 “미국의 주요 신규사용규칙(SNUR)과 같은 특정용도로의 사용제한이나 생산량을 규제할 수 있는 근거를 마련할 계획”임을 밝힌 바 있고<sup>24)</sup>, 2000년 이미 외국에서는 화학물질의 용도 변경에 따른 규제장치를 마련하고 있음을 알고 있었고 그 필요성도 충분히 인식하고 있었던 것으로 보임

### 1.3 잠정결론

- 다음과 같은 정부의 화학물질 관리 실패는 가슴기살균제 참사 발생의 원인으로 기여하였다고 볼 수 있음

적절하고 효율적인 최소한의 보호조치를 다하지 아니하였다면 그것은 헌법 위반이라는 것이다.

23) 제8조(화학물질 제조 등의 보고) ① 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 화학물질의 용도 및 그 양 등을 매년 환경부장관에게 보고하여야 한다.

③ 제1항에 따라 보고한 사항 중에서 화학물질의 용도가 변경되는 등 대통령령으로 정하는 변경사항이 발생한 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 변경사항을 보고하여야 한다.

제10조(화학물질의 등록) ① 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 한다. 다만, 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되어 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질에 대하여는 제조량·수입량이 연간 1톤 미만이라도 등록하여야 한다.

제12조(변경등록·변경신고 등) ① 제10조에 따라 등록한 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경사항이 발생한 경우 환경부령으로 정하는 바에 따라 변경등록을 하여야 한다.

2. 등록된 화학물질의 용도, 유해성 및 위해성 등에 관하여 환경부령으로 정하는 사항이 변경된 경우

24) 환경부, 1997년판 환경백서, 1998, 486-496.



- 첫째, 유해성심사 시 기본적으로 제출해야 할 자료의 범위가 매우 제한적인 제도적 환경에서 고분자화합물의 물성(특히 양이온성)에 따라 다른 위해성을 고려하지 아니하고 일률적으로 독성시험성적서의 제출을 면제해준 것은 분명한 화학물질 관리 실패임(PHMG의 경우). 또한 화학물질의 배출경로(spray 또는 aerosol 제품에 첨가) 및 물성(양이온성)에 비춰 필요한 독성시험성적서, 곧 흡입 독성성적서와 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서의 제출을 요구하지 아니한 것은 유해성심사를 그르친 화학물질 관리 실패임(PGH의 경우). 이러한 관리 실패로 시장에서 PHMG와 PGH는 어떠한 규제도 받지 아니한 채 누구에 의해서도 제품의 원료물질로 자유롭게 사용될 수 있었고 이것이 결국 참사의 한 원인이 되었음
  
- 둘째, 유해성심사 신청서상의 특정 용도에 따른 노출유형을 전제로 이에 관련되는 시험성적서에 바탕한 유해성심사결과를 심사조건에 관한 어떠한 언급도 없이 단순히 “유독물에 해당하지 아니한다” 식으로 한 고시는 일반인들로 하여금 당해 물질이 “유해하지 않다” 는 또는 “안전하다” 고 오신(誤信)하게 만들었고, 이는 가습기살균제 제조·판매자가 자신의 제품의 안전성에 관하여 고도의 주의의무를 소홀히 하게 한 원인으로 작용하였다는 점에서 참사의 한 원인이 되었다고 볼 수 있음
  
- 셋째, 화학물질은 유해성심사·평가 이후 사용량의 증가나 새로운 용도로의 사용에 따라 그 위해성의 정도가 달라질 수 있으므로, 유해성심사 이후 물질관리 방안을 조기에 제도적으로 마련하여야 할 필요가 있음. 그럼에도 불구하고 1990년 유해화학물질관리법 제정된 지 23년 후인 2013년 「화학물질 등록 및 평가에 관한 법」을 제정하면서 비로소 화학물질의 용도를 등록하고, 용도변경 시 변경 등록하는 제도를 마련한 것은 현저히 지연된 입법부작위로, 이로써 2011년 시장 퇴출 전까지 PHMG 등이 심사당시 용도와 달리 가습기살균제 제품에 자유

롭게 원료물질로 사용될 수 있게 함으로써 결국 참사의 상당한 원인으로 작용  
하였음

## 2. 공산품 안전관리 법제도 조사·분석

### 2.1 공산품 안전관리 법제 조사·분석

우리나라 공산품 안전관리제도의 변천과정은 크게 5기로 구분하여 살펴볼 수 있음

- 제1기: 공산품 시장진입 전 규제 장치 마련 (1986년 공산품품질관리법 전부개정)
  - i. 품질표시제: 허위의 품질표시 금지 및 의무위반에 대한 제재규정 마련
  - ii. 품질검사제: 품질검사를 받지 않거나 불합격한 상품 판매 금지
- 제2기: 공산품 안전성 본격 관리 (1993년 품질경영촉진법 전부개정)
  - i. 입법목적: 소비자의 이익과 안전 도모 추가
  - ii. (품질검사제 대체한) 안전검사제 도입
- 제3기: 공산품의 품질관리에서 안전관리 우선 (2005년 품질경영 및 공산품안전관리법 전부개정)
  - i. 안전관리 3원체제 정립: <안전인증제-자율안전확인제-안전·품질표시제>
  - ii. 안전성조사제 도입
  - iii. 공산품안전정보망 구축 근거규정 마련
- 제4기: 제품출시 후 안전관리(시장감시) 본격화 (2010년 제품안전기본법 제정)
  - i. 공산품 안전성 시장출시 전/후 이원적 법률체제 확립: 「품질경영 및 공산품안전관리법」 - 「제품안전기본법」
  - ii. 제품사고조사제도 도입
- 제5기: 소비자 보호 중심적 제품 안전관리 본격화 (2016년 전기용품 및 생활용품안전관리법 전부개정)
  - i. 생활용품 개념 도입: 생활위해제품 안전규제 강화

### 2.2 가습기살균제 안전성 규제 법제 조사·분석

## 2.2.1 1994년 11월 출시된 유공가습기메이트

### ○ 안전규제

- 당시 적용법률은 1993. 12. 27. 전부개정(시행: 1994. 6. 28.)된 「품질경영촉진법」
- “안전검사대상공산품“의 제조업자·가공업자 또는 수입업자는 공업진흥청장의 안전검사를 받도록 함(법 제17조제1항). 안전검사를 받지 아니하거나 안전검사에 합격되지 아니한 안전검사대상공산품을 판매, 판매를 위한 수입·진열·보관 또는 운반이나 영업목적으로 사용하여서는 아니됨(법 제19조제1항). 위반한 경우 행정 제재 또는 행정벌 부과

[별표 4] 안전검사대상공산품[제29조제2항 관련]<sup>25)</sup>

구분	분야	공산품명
사전검사 (18품목)	화학	건전지, 양식용부자, 자동차용브레이크액, 자동차용안전유리, 부동액(방식제류포함), 자동차용앞면창유리세정액, 재생타이어(트레트고무 포함)
	섬유	(생략)
	금속	(생략)
	생활용품	유모차 보행기 작동완구 유아용침대 외줄롤러스케이트 자동차용연소자보호장치, 공기주입물놀이기구 및 보오트, 승차용 및 운동용 안전모(승차용 눈보호구 포함)
사후검사 (32품목)	화학	합성세제, 저독성 페인트, 벽지 및 종이장판지, 유해물질함유화학제품, 수경, 판유리
	토건	(생략)
	섬유	(생략)
	기계	(생략)
	전기전자	(생략)
	금속	(생략)
	생활용품	착화탄, 유아용의자, 스키용구, 아동용이단침대, 간이빨래걸이, 보온·보냉용기, 롤러스케이트, 가정용헬스기구, 자립형화분받침대, 물품운반간이손수레, 완구(작동완구 제외), 유해물질함유화학용품, 라이타, 점착걸이, 5염화석탄산 및 포르말린 함유제, 유아용삼륜차 및 아동용 이륜자전거

### ○ 안전규제 대상 여부

- 유해물질함유화학제품은 사후검사대상품목. 그러나 안전검사기준이 설정된 화학제품만이 관리대상품목에 해당

25) 품질경영촉진법 시행규칙(상공자원부령 제38호, 1994. 7. 7. 전부개정) [별표 4]

- 1994. 1. 12. 공업진흥청고시 제1994-300호 “유해물질함유 화학제품의 안전검사기준”에 따르면 가습기살균제는 안전검사대상 공산품이 아니었음(이른바 비관리품목).

## 2.2.2 2000년 10월 출시된 옥시싹싹 뉴가습기당번

### ○ 안전규제

- 2000. 12. 29. 전부개정(시행: 2001. 7. 1.)된 「품질경영 및 공산품안전관리법」 적용<sup>26)</sup>
- “안전검사대상공산품” 제조 또는 수입하는 자는 안전검사기관으로부터 안전검사를 받아야 함(법 제9조제1항). 또 안전검사기관은 안전검사를 실시한 안전검사대상공산품이 계속하여 안전을 유지하고 있는지를 확인하기 위하여 제조업자 또는 수입업자의 공장 또는 창고에 있거나 유통 중인 안전검사대상공산품에 대하여 정기검사를 실시할 수 있음(법 제9조제2항)
- 안전검사에 합격한 안전검사대상공산품은 “안전검사표시”를 하여야 함 수입업자 또는 판매업자는 안전검사표시등이 없는 안전검사대상공산품을 판매하거나 판매를 목적으로 수입·진열 또는 보관하여서는 아니됨
- 안전검사대상공산품외의 공산품(이하 “안전검정대상공산품”이라 한다)의 사용으로 인하여 발생하는 위험을 예방하기 위하여 “안전검정기관”로 하여금 공산품의 안전을 검정하는 사업을 수행하게 하고 이를 지원함. (기술표준원장의) 안전검정기준이 고시되지 아니한 제품은 안전관리대상품목이 아님. 또한 자율 실시

### ○ 안전규제 대상 여부

- 세정제, 접착제, 방향제는 안전검사대상공산품, 그 밖의 유해물질함유 화학제품은 안전검정대상공산품

<sup>26)</sup> 부칙 제5조 (안전검사에 관한 경과조치) 이 법 시행당시 종전의 규정에 의하여 산업자원부장관의 안전검사를 받은 안전검사대상공산품은 제9조의 규정에 의한 안전검사기관의 안전검사를 받은 것으로 본다.

- 가슴기살균제는 안전검정기준 미고시(즉, 비관리품목)

### 안전검사대상공산품(2001년 12월 31일까지)

[별표 2의2] 안전검사대상공산품(부칙제2항 관련)<sup>27)</sup>

분 야	안 전 검 사 대 상 공 산 품
섬 유	-등산용 로프
화 학	-건전지(단추형을 제외한다) -자동차용 앞면창 유리세정액, 부동액(방식제류를 포함한다), 자동차용 브레이크액 -자동차용 안전유리, 자동차용 재생타이어(트레트고무를 포함한다)
금 속	-가정용 압력냄비, 가정용 압력솥
생활용품	-유모차, 보행기, 유아용 침대, 작동완구, 인라인롤러스케이트, 자동차용 연소자보호장치 -공기주입물놀이기구·공기주입보우트, 승차용·운동용 안전모, 가스라이터

### 안전검사대상공산품(2002년 1월 1일부터)

[별표 2] 안전검사대상공산품(제4조 관련)<sup>28)</sup>

분 야	안 전 검 사 대 상 공 산 품
섬 유	-등산용 로프, 가속눈썹, 스포츠용 구명복
화 학	-유해물질함유 화학제품(세정제, 접착제, 방향제에 한한다), 건전지(단추형을 제외한다), 저독성 페인트 -자동차용 앞면창 유리세정액, 부동액(방식제류를 포함한다), 자동차용 브레이크액 -자동차용 안전유리, 자동차용 재생타이어(트레트고무를 포함한다)
금 속	-가정용 압력냄비, 가정용 압력솥, 주택용 사다리, 휴대용 동력예초기용 회전절단날
생활용품	-유모차, 보행기, 유아용 침대, 작동완구, 인라인롤러스케이트, 키보드, 완구(비고에 해당하는 완구제품을 제외한다), 젓병·젓꼭지, 자동차용 연소자보호장치 -공기주입물놀이기구·공기주입보우트, 승차용·운동용 안전모, 비비탄총, 이륜자전거, 가정용 헬스기구(달리는 운동기구, 고정식자전거, 종합운동기구에 한한다), 가스라이터, 보온·보냉용기
※비고: 안전검사대상공산품에서 제외되는 완구제품은 다음과 같다(이하 생략)	

### 안전검정대상공산품

[별표 7](제13조 관련)<sup>29)</sup>

분 야	안 전 검 정 대 상 공 산 품
-----	-------------------

27) 품질경영및공산품안전관리법 시행규칙(산업자원부령 제136호, 2001. 6. 30. 전부개정) [별표 2의2]

28) 품질경영및공산품안전관리법 시행규칙(산업자원부령 제136호, 2001. 6. 30. 전부개정) [별표 2]

29) 품질경영및공산품안전관리법 시행규칙(산업자원부령 제136호, 2001. 6. 30. 전부개정) [별표 7]

섬유	-유해화학물질함유 섬유제품(가속눈썹을 제외한다), 텐트, 반사 안전조끼, 양탄자
화학	-유해물질함유 화학제품(세정제, 접착제, 방향제를 제외한다), 합성세제, 벽지 및 종이 장판지, 물휴지 -수경, 불꽃놀이제품, 양식용 부자, 자동차용 타이어
기계	(생략)
토건	(생략)
생활용품	-유해물질함유 학용품, 유아용 의자, 롤러스케이트, 아동용 이단침대, 유아용 삼륜차 -식탁용품, 주방용품, 간이빨래걸이 -가죽제품, 안경테, 선글라스, 우산, 양산, 쇼핑카트, 보안경(TV용), 스키용구(스키, 스키화, 스키바인딩에 한한다)

### 2.2.3 2009년 1월 출시된 세류

#### ○ 안전규제

- 2005. 12. 23. 전부개정된 「품질경영 및 공산품안전관리법」(시행 2006. 12. 24.) 적용
- 안전인증대상공산품의 제조자들은 안전인증기관으로부터 안전인증을 받아야 함(법 제14조제1항). 또 자율안전확인대상공산품의 제조업자 및 수입업자는 시험·검사기관으로부터 당해 공산품이 안전기준에 적합한 것임을 스스로 확인(자율확인)한 후 신고하여야 함(법 제19조제1항). 안전·품질표시대상공산품의 제조업자 및 수입업자는 안전·품질표시대상공산품에 안전·품질표시기준에 따라 표시를 해야 함(법 제22조).
- 안전인증대상공산품등 외의 공산품으로 시중에 유통되는 공산품 중 어린이·노약자·장애인 등의 생명에 위해를 가할 우려가 있는 경우 등은 안전성조사를 실시할 수 있음(법 제28조)

#### ○ 안전규제 대상 여부

- 생활화학가정용품은 자율안전확인대상공산품이나 안전기준이 고시된 생활화학가정용품만이 관리품목에 해당
- 생활화학가정용품의 안전기준은 자율안전확인대상공산품 부속서7에서 규정하고

있으나 가습기살균제에 대한 안전기준은 미설정

[별표 2] 자율안전확인대상공산품(제2조제2항 관련)<sup>30)</sup>

분 야	자율안전확인대상공산품
1. 섬유	가. 등산용 로프 나. 스포츠용 구명복 다. 양탄자 라. 유아용 및 접촉성 섬유제품
2. 화학	가. 건전지(충전지를 포함한다) 나. 부동액 다. 생활화학가정용품 라. 식탁용품 및 주방용품(식품용 기구 및 용기·포장을 제외한다) 마. 연질염화비닐호스 바. 자동차용 브레이크액 사. 자동차용 안전유리 아. 자동차용 앞면창유리세정액 자. 자동차용 타이어 차. 합성수지제 주방용품 및 일반용품(식품용 기구 및 용기·포장을 제외한다)
3. 기계	생략
4. 토건	생략
4. 생활용품	생략

- 한편, 안전인증대상공산품이 아니더라도 어린이 노약 등의 생명에 위해를 가할 우려가 있는 공산품 등 일정한 공산품의 경우 안전성조사를 실시할 수 있었지만, 당시 가습기살균제에 대해서는 안전성조사가 실시되지 않았음
- 그 이유는 아래 III.3(왜 가습기살균제는 안전성조사가 이루어지지 않았나?)에서 설명

### 2.3 가습기살균제는 그 위해성에도 불구하고 왜 안전규제가 이뤄지지 않았나?

30) 품질경영 및 공산품안전관리법 시행규칙(산업자원부령 제380호, 2006. 12. 27. 전부개정) [별표 2]



### 2.3.1 공산품 안전관리체제에 내재한 근본적 한계성

- 공산품 안전규제의 기본 틀은 미리 지정한 제품만을 대상으로 미리 설정된 안전 기준에 따라 안전 검사 내지 인증을 실시함으로써 안전성을 확보하는 방식. 따라서 ‘안전기준이 설정된 지정 공산품’을 제외한 나머지 공산품은 안전규제체제 밖에 남겨질 수밖에 없음
- 이러한 제도상 약점을 극복하는 방법은 1)안전 검사/인증 대상 공산품을 시장 상황에 맞춰 신속하게 확대 지정하고 관련 안전기준을 마련, 2)안전 검사/인증 대상 공산품 이외의 공산품도 필요하다고 인정되는 경우 안전규제를 실시할 수 있는 제도(곧 안전성조사제도)를 마련

### 2.3.2 가습기살균제는 왜 안전 검사/인증대상 공산품으로 지정, 관리되지 않았나?

#### *안전 검사/인증대상 공산품으로 지정, 관리의 중요성*

- 산업부에서 품공법을 통해 제품관리를 할 때는 관리품목의 지정이 무엇보다 중요. 왜냐하면 같은 공산품이라고 하더라도, 관리대상 품목이 되면 안전기준이 제정되어 안전관리가 이루어지지만 관리대상 품목이 아닐 경우에는 안전성에 대한 확인 없이도 시판될 수 있기 때문

#### *산업부의 품목지정에서의 문제*

- 산업부는 국회 가습기살균제 참사 국정조사(2016)에서 “시민단체 등을 통한 품목 발굴 수요조사, 소비자원 위해사례, 규제학회 용역을 통한 설문 등을 통해 조사한 바 있으나, 당시 살균제가 품목지정대상으로 제안된 바 없었기 때문에 관리품목으로 지정되지 않았다” 고 답변
- 그러나 안전검사제도가 시행된 1994년 이후부터 가습기살균제 수거명령이 내려진 2011년까지 신규관리품목을 어떤 기준과 절차에 따라 지정하였는지 확인해야 함
- 또 아래에서 보는 바와 같이 가습기살균제 제조업체들이 산업부에 품공법에 따른

자율안전확인대상 여부를 묻는 질의를 계속 해왔다는 사실에 미뤄 가슴기살균제에 대한 품목지정 요구가 없었다고 단정할 수 없음

☞ 2006년 6월 PGH(가슴기원료) 안전기준 문의

날 짜	2006-06-16
제 목	안전검사및제품표시기준
질 의 내 용	<p>안녕하세요? 문의드립니다.</p> <p>저희 회사에서 삼균 원료를 수입하여 제품을 만들었습니다. 이 제품을 유통시키기 위해서 안전기준에 적합합지, 안전 검사나 검정을 받아야 하는지 문의드립니다.</p> <p>저희제품은 화학제품입니다. 하지만, 국립환경연구원에서 유독물이 아닌 화학물질(2003-3-2357)로 분류를 받았습니다. 제가 알기로는 유독물질이 포함된 화학제품은 검사를 받는것으로 알고있는데, 유독하지않은 화학물질로 분류된 저희 살균제는 안전검사를 받지 않아도 되는것이 아닌지요??</p> <p>또한, 제품에 표기해야하는 기준은 무엇이 있는지 알려주십시오</p>

그림 34. PGH 안전기준 문의

☞ 2007년 7월 가슴기메이트 제조 관련 문의

날 짜	2007-07-13
제 목	가슴기 메이트
질 의 내 용	<p>귀원의 노고에 감사드립니다.</p> <p>다름이 아니옵고, 폐사는 생활용품을 공급하고 있으며, 가슴기 메이트를 제조하고자 합니다. 기능은 가슴기 내부에 생길 수 있는 곰팡이, 세균등을 방지하여 가슴기 사용을 쾌적하게 하기 위한 목적입니다.</p> <p>이에 공산품명을 "가슴기 전용 살균제" 로 하고자 합니다.</p> <p>질문은</p> <p>1) 자율 안전 확인 대상여부를 확인하여 주시기 바랍니다.</p> <p>2) 포장 전면에 가슴기 청소용 도와준다는 면에서 "청소" 라는 문구를 넣어 " ~ 가슴기 청소 싹" 을 이라 제품명을 정하고자 하는 데, KPS 마크 취득을 하지 않아도 무방한 지를 확인하여 주십시오.</p> <p>감사합니다. 좋은 하루 되시기 바랍니다.</p>

그림 35. 가슴기메이트 KPS 마크 취득 관련 문의

☞ 2007년 1월 옥시레킷벤키저의 문의

날 짜	2007-01-30
제 목	자율안전대상 공산품목 여부에 대한 확인요청
질 의 내 용	<p>주된 자율안전 대상 공산품을 제조 및 수입하여 판매하는 (주)옥시레킷벤키저의 도급식이라고 합니다.</p> <p>저희 제품군 중에 아래와 같은 제품들은 그 분류상 1월 24일 공포된 부속서의 적용범위에 대한 정의와 다소 맞지 않는 부분이 있어 이에 대한 명확한 해석 및 자율안전제품으로의 시험 및 인증 절차를 진행해야 하는 지 여부를 확인받고자 합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제품명 : 옥시크린 스프레이, 옥시크린 Q(큐) (주성분 : 계면활성제, 고급알콜계) - 위의 제품들은 부속서의 표백제 주요 세가지 성분을 포함하지 않으며 세탁 전 오염 제거를 위한 보조제로 사용하는 제품입니다.</li> <li>2. 제품명 : 옥시싹싹 가습기 덩번 (주성분 : 구이니딘계 황균제) - 가열식 또는 초음파 가습기에 존재할 수 있는 세균의 번식을 방지하는 목적의 황균제가 포함된 제품입니다.</li> <li>3. 제품명 : 옥시싹싹 싱크볼 (주성분 : 트리클로이소시아놀산) - 싱크대 배수구의 악취 제거를 목적으로 사용하는 교체상의 제품입니다.</li> <li>4. 제품명 : 다림질 박시 (주성분 : 실리콘 수지 계열 폴리머, 향) - 본 제품은 다림질 (주성분이 전분)이 아닌 다림질 보조제로 다림질시 사용하는 스프레이 제품입니다.</li> <li>5. 증착는 하미 (주성분 : 니프탈렌) - 본 제품은 교체 상태의 니프탈렌을 옷장, 서랍장 및 화장실에 설치하여 방충의 목적으로 사용하는 제품입니다.</li> <li>6. 히마로이드 (주성분 : 베이퍼프린)</li> </ol>

그림 36. 옥시레킷벤키저 자율안전대상 공산품목 관련 문의

☞ 2007년 11월 가습기용 분사액에 대한 문의

날 짜	2007-11-16
제 목	가습기용 분사액에 대한 문의
질 의 내 용	<p>수고가 많으십니다.</p> <p>금번 저희 회사에서 편백나무 천연추출수 (종류방식) 를 이용하여 가습기용 분사액으로 사용하려합니다. 아무래 찾아보아도 가습기용 분사액을 처리하는 부서가 없어서 그러는데 시판을 하려면 어떠한 절차를 거쳐야 하는지 답변바랍니다.</p> <p>여러군데 문의를 해 보았으나 모두 자신의 소관이 아니라는 답변만 들었습니다 엄연히 제품을 만들면 공산품이 될텐데 산림청이나 농림부로 문의하라는 답변까지 하고 있으니 답답합니다.</p> <p>제품을 생산 판매하기 위한 확실한 절차 와 방법 그리고 담당기관을 가르쳐 주시기 바랍니다.</p> <p>수고하십시오</p>

그림 37. 가습기용 분사액에 대한 문의

- 한편 국정조사 전문가조사에서 “산업부는 신종 공산품 관리와 신규화학물질 관리를 강화해야 한다는 지적이 있었지만 이를 수용하지 않았다.” 는 지적 있었음<sup>31)</sup>

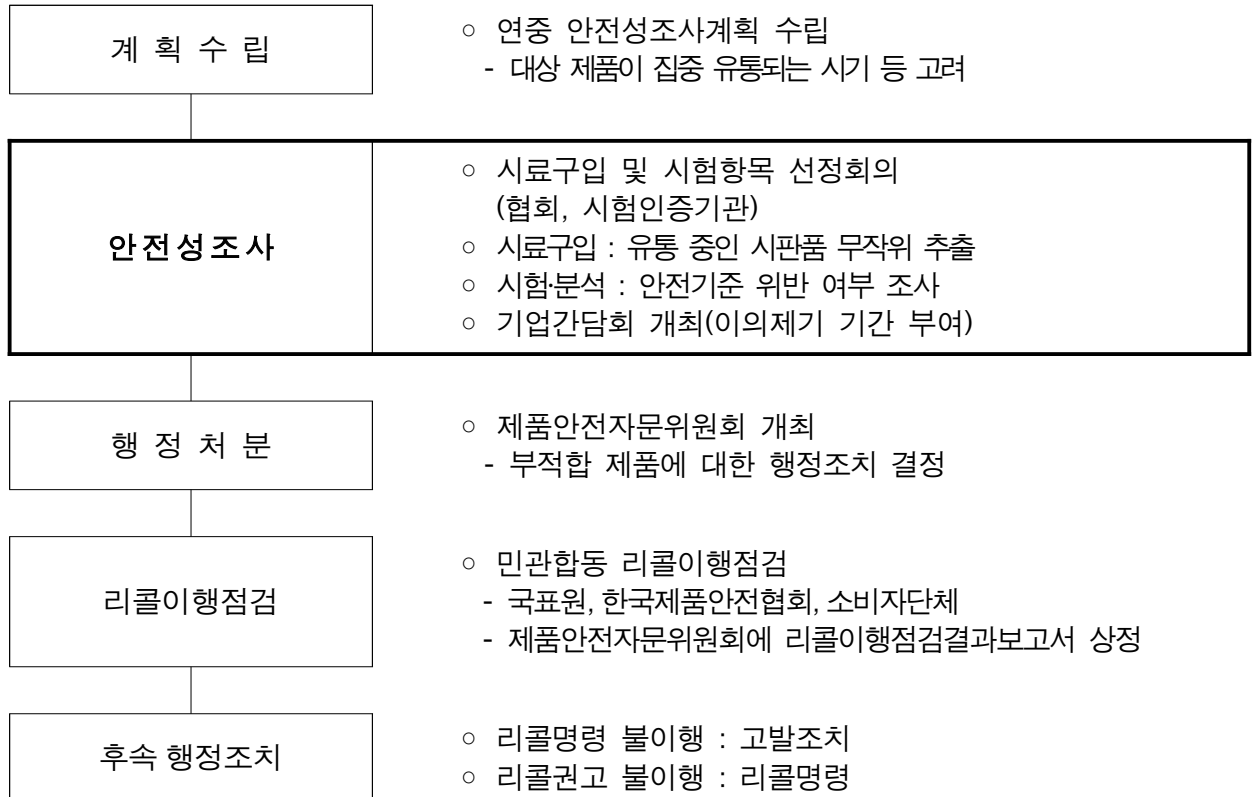
<신종 공산품 관리 및 신규화학물질 관리 강화 필요성을 강조하는 연구결과>

31) 가습기살균제 사고 진상규명과 피해구제 및 재발방지 대책마련을 위한 국정조사특별위원회, 가습기 살균제 국정조사 전문가 보고서(2016.9), 142.

- ① 생활화학가정용품은 특허점유율과 특허증가율이 평균 이상이며 수출입액 꾸준히 증가하는 대표적 품목(기술표준원, 안전관리대상 공산품 품목별 산업현황 조사, 2009)
- ② 신종 공산품 및 유해화학물질 등의 위해 여부를 신속히 확인하는 선행조사 확대와 함께 신종 공산품 및 유해화학물질에 대한 안전관리체계 정비(권장규격 설정과 모니터링 등) 필요(기술표준원·한국소비자원, 공산품 안전관리 발전전략 개발 연구, 2007)
- ③ 유해물질 선정과 이에 대한 기준설정을 외국 사례를 수용하는 방식으로 많이 진행되어 있는 것 벗어나 구체적인 평가기법과 기술개발이 선행되어야 하며, 원료 화학물질 관리 통해 소비자 제품에 유해물질 함유되어 소비자 안전을 위협하는 것 구체적 제한하는 규정 마련 필요(기술표준원, 공산품 유해물질 안전관리 개선 방안 연구, 2010)

### 2.3.3 가습기살균제는 왜 안전성조사가 실시되지 않았나?

그림 1. 안전성조사의 처리 절차



### 2.3.4 가습기살균제 등 위해제품의 안전관리에 필요한 정보 수집을 위한 제품위해 정보수집 체계는 (효율적으로) 구축되었는가?

- 제품위해 정보수집체계는 안전 검사/인증 대상 공산품 지정 및 안전성 조사대상 품목 선정에 필요한 관련 정보 수집 체계임. 수집된 위해정보를 활용하여 각종 상품안전 관련 법령의 개정이나 안전기준의 제정 및 보완, 위해제품에 대한 시정조치 등을 할 수 있음
  - 2005년 공산품안전정보망(품질경영및공산품안전관리법 전부개정) ⇒ 2010년 제품안전정보망(제품안전기본법 제정)
  - 소비자기본법(2006. 9. 27, 전부개정) 제52조(위해정보의 수집 및 처리)
- 소비자 등으로부터 안전하지 못한 공산품에 대한 신고를 받거나 위해 정보를 수집하여 그 결과를 바탕으로 안전 검사/인증 대상 공산품으로 지정, 관리하는 한편, 그 전까지 안전성조사 대상 품목으로 선정하여 안전성조사를 하여야 함
- 자세한 사항은 제3장에서 기술 한국소비자원의 공산품 안전관리제도 현황 및 운영 실태조사 결과에 따르면 가습기살균제가 처음 시장에 나오던 1994년 “소비자제품의 안전사고에 대한 체계적인 정보수집이 이루어지지 않고 있어 제품의 위해성과 위해사고에 대한 분석이 어렵고 실적 또한 미미한 실정.<sup>32)</sup> 이러한 상태는 가습기살균제가 시장에서 퇴출되는 2011년까지도 효율적으로 개선되지 못하였음.
- 결국 2011년까지 안전 검사/인증 대상 공산품 지정 및 안전성조사 대상 품목 선정을 위하여 필요한 정보수집체계(제품위해정보 수집체계)는 제대로 구축되지 않았던 것으로 보임(자세한 사항은 본문 제4장에서 기술)

32) 한국소비자원(소비자안전국)은 1994년 공산품 안전관리제도 현황 및 운영 실태조사 결과보고서에서 “위해정보제도가 활성화되기 위해서는 위해정보의 중요한 수집원인 병원 정보에 대한 제공의 의무화 라든지 사업자의 위해제품 통보 의무화, 위해정보 수집 기관과의 유기적인 정보교환이 가능하도록 국내의 소비자정보 수집·분석 업무를 총괄하는 종합적인 정보체계 구축과 위해정보의 객관적인 평가 및 활용을 위해 ‘위해평가위원회’의 법정기구화 등 법적·제도적 장치를 강구하여야 할 것”이라고 제언한 바 있다(한국소비자원, 공산품 안전관리제도 현황 및 운영 실태조사 결과, 1994, 34).

### 2.3.5 가습기살균제를 세정제로 KC인증을 한 행위 평가

- 자율안전확인대상제품의 경우 제조(수입)자가 시험·검사기관에서 안전성 검사를 받아 안전기준에 적합함을 확인한 후 안전인증기관에 신고하고 KC 마크 표시(부착)
- 일부 가습기살균제 제품은 자율안전확인신고대상인 ‘세정제’로 인증기관으로부터 신고확인증을 발급받아 KC마크를 표시부착. 참사가 공식확인된 후 산업통상자원부(국가기술표준원)은 2011. 11. 18. 가습기 클린업을 포함하여 가습기 용도로 신고된 6건(2007년: 4건, 2011년: 2건)을 모두 신고 취소함
- KCL 등 인증기관은 자율안전확인 안전기준 부속서 7(1부 세정제)에 따르면 “제품의 주 기능이 타 용도로 사용되는 제품이라도 부가적으로 세정기능을 갖는 제품은 검사대상에 포함한다”고 되어 있어 신고를 수리하였으나, 산업통상자원부는 “세정제는 통상 물체를 닦는 용도의 제품으로 물에 타서 사용하는 살균제를 세정제로 볼 수 없다”며 신고를 모두 취소
- 세정제의 안전기준은 특정 화학물질의 함유량을 제한하고 있을 뿐인데 화학물질은 어떤 용도로, 어떤 제형에 사용되는지에 따라 같은 사용량에도 노출에 따른 위험도는 달라질 수밖에 없다는 점에서 ‘부분적’으로라도 세정 기능이 있으면 세정제로 KC 인증이 가능하다는 논리는 소비자 안전에 위협을 초래할 수 있음
- KCL(한국생활환경시험연구원)등 인증기관은 산업통상자원부가 지정한 인증기관으로서 자율안전확인대상공산품의 신고를 수리한 공무수탁사인이라 할 수 있는바 공무수탁사인의 잘못으로 제3자에게 피해가 발생한 경우 국가배상책임법에 따라 국가는 배상책임을 짐
- KC 인증 마크는 소비자의 제품 선택에 영향을 미칠 수 있으므로 가습기살균제에 세정제의 안전기준을 적용하여 안전인증신고를 수리한 행위는 논란의 여지는 있지만 공무수탁사인의 업무상 과실행위로 국가에 배상책임을 물을 수 있음

## 2.4 잠정결론

## 2.4.1 확인 사실

- 이상의 조사를 통하여 정부가 가습기살균제 참사의 발생을 방지하는데 실패한 (제도적 측면에서) 원인에 대한 조사와 관련하여 확인이 이뤄져야 할 몇 가지 중요사실을 추출
- 첫째, 2011년 11월 정부의 회수명령에 따라 가습기살균제가 시장에서 퇴출되기 전까지 가습기살균제는 안전 검사/인증 대상 공산품(즉 ‘안전관리대상 품목’)으로 지정되지 않음. 이와 관련하여 안전검사제도가 시행된 1994년 이후부터 가습기살균제 수거명령이 내려진 2011년까지 안전관리대상품목이 어떤 기준과 절차에 따라 지정하였는지 확인할 필요가 있음
- 둘째, 2005년에 도입된 안전성조사는 가습기살균제 제품에 대해 단 한 차례도 이뤄진 바 없음. 안전성조사제도가 도입된 2005년부터 2008년까지 실시된 안전성조사 결과에 따르면 안전성조사는 안전기준이 설정된 안전관리대상품목을 중심으로 이뤄진 것으로 보임. 만약 2011년까지 그러하였더라면 가습기살균제와 관련하여 안전관리대상품목 이외의 제품에 대한 안전성 관리를 위해 도입된 안전성조사제도는 취지와 달리 운영된 것이라고 평가할 수 있을 것임
- 셋째, 2005년부터 2011년까지 안전 검사/인증 대상 공산품 지정 및 안전성조사 대상 품목 선정을 위하여 필요한 정보수집체계(제품위해감시체계)는 제대로 구축되지 않았음\*. 이는 위해 우려가 큰 제품에 대한 안전관리가 매우 제한적으로 이뤄질 수밖에 없는 한계로 작용.

\* 가습기살균제 참사 발생 당시 우리나라 위해정보 수집 채널은 ‘소비자 고발’이 주류였음. 관계 법령에 따라 품목별 주관부서에서 산발적으로 수집된 정보조차 위해정보 체계가 능률적인 시스템으로 구축되지 못해 제대로 운용되지 못하였음. 수집된 위해정보를 분석·평가하여 안전업무에 활용하는 종합적 정보관리시스템이 구축되지 아니하여, 분석·평가된 위해정보의 안전기준에 반영, 시정조치, 소비자 정보제공 등 후속 조치와의 연결이 미흡하였음

## 2.4.2 결과

정부(산업부)가 제품 출시 전 안전성 관리(안전 검사/인증 대상 지정 및 안전검사) 및 제품 출시 후 안전성 관리(안전성조사)를 함에 있어 ‘선량한 관리자’로서 주의 의무를 다하였는지 여부는 위와 같은 사실 확인 및 판단을 거쳐야만 보다 정확하게 평가할 수 있을 것임

### 【특별조사위원회의 조사 필요 사항】

1. 제1조사 사항(제품 출시 전): 왜 가습기살균제는 안전 검사/인증 대상품목으로 지정되지 않았나?
2. 제2조사 사항(제품 출시 후): 왜 가습기살균제에 대한 안전성조사가 실시되지 않았나?
3. 제3조사 사항: 왜 가습기살균제 위해(사고)는 인지될 수 없었을까?(제품위해감시 체계: 제품안전정보망)
4. 그 밖의 조사 사항
  - 4.1 2010년 제품안전기본법 제15조제2항에 따라 가습기살균제에 관한 제품사고 경위 및 원인 조사하였는지?
  - 4.2 공산품안전관리종합계획 및 제품안전관리종합계획(제3차까지 수립) 검토  
공산품안전관리종합계획(2005년)▶제품안전관리종합계획(2010년, 제품안전기본법)



### 3. 생활화학제품 위해감시체계 및 피해구제 법제도 조사·분석

#### <생활화학제품 위해감시체계 및 피해구제 관련 법률>

품 목	법 률	비 고
소비재 통괄	소비자기본법	위해정보 수집·제공과 관련한 기본적인 사항 규정
공산품	제품안전기본법	제품의 안전성 확보를 위한 기본적인 사항을 규정 (2010. 2. 4. 신규 제정) (2011. 2. 5. 시행)
	품질경영 및 공산품 안전관리법	2016. 1. 27. 타법 폐지 (2017. 1. 28. 시행)
전기용품 및 생활용품	전기용품 및 생활용품 안전관리법	2016. 1. 27. 전부 개정 (2017. 1. 28. 시행)

#### 3.1 생활화학제품 관련 위해감시체계 및 피해구제 관련 주요 법제도 변화

##### ■ 위해감시체계

#### <소비자보호법>

	1986년 전부개정	2001년 일부개정	2006년 전부개정
위해정보 수집·제공 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 한국소비자보호원의 설립</li> <li>- 한국소비자보호원               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 소비자의 불만처리 및 피해구제</li> <li>· 소비자보호를 위하여 필요한 경우 물품 및 용역의 규격, 안전성 등에 관한 시험, 검사 또는 조사의 실시</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 한국소비자보호원               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 소비생활의 안전을 위한 각종 정보의 수집과 제공</li> <li>· 국가 또는 지방자치단체가 소비자보호를 위하여 관계법령의 규정에 의하여 의뢰한 조사, 심의 등의 업무</li> </ul> </li> <li>※ 2001년 일부 개정으로 한국소비자보호원이 소비자안전을 위한 각종 정보를 수집할 수 있는</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 한국소비자보호원이 한국소비자자원으로 명칭 변경</li> <li>- 한국소비자원               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 소비자의 권익증진, 안전 및 소비생활의 향상을 위한 정보의 수집, 제공 및 국제협력</li> <li>· 소비자의 불만처리 및 피해구제</li> <li>· 그 밖에 소비자의 권익증진 및 안전에 관한 업무</li> </ul> </li> <li>- 소비자안전센터 명문화</li> </ul>

		근거 조항 마련	(한국소비자원) · <u>위해정보의 수집 및 처리 등의 업무 수행</u>
소비자 안전기준 제정 관련 <sup>33)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 중앙행정기관의 장은 사업자가 지켜야 할 기준을 정하여야 함</li> <li>· 물품의 사용 또는 이용상의 지시사항이나 경고 등 표시할 내용과 방법</li> <li>· 기타 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정되는 사항</li> <li>- 중앙행정기관의 장은 그 주관하는 물품 등에 대한 위 기준을 사업자가 준수하는지 여부를 정기적으로 시험, 검사 또는 조사하여야 함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1986년 전부개정 당시 법령 그대로 적용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1986년 전부개정 당시 법령 그대로 적용</li> </ul>
위해 제품에 대한 시정조치	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 중앙행정기관의 장은 소비자의 생명, 신체 및 재산상의 안전에 현저한 위해를 끼칠 우려가 있는 경우에는 <b>사업자에게 수거, 파기 또는 금지를 명할 수 있음</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업자의 결함정보<sup>34)</sup> 보고의무, 자진 수거<sup>35)</sup> 등의 의무</li> <li>- 중앙행정기관의 장의 수거, 파기 권고 및 명령</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업자의 결함정보 보고의무, 자진 수거 등의 의무 그대로 적용</li> <li>- 중앙행정기관의 장의 수거, 파기 권고 및 명령 그대로 적용</li> </ul>

### 〈공산품안전관리법 및 제품안전기본법〉

	2005년 품질경영 및 공산품안전관리법 전부개정 이전 <sup>36)</sup>	2005년 품질경영 및 공산품안전관리법 전부개정 이후 <sup>37)</sup>	2010년 제품안전기본법 제정
--	--	--	------------------

#### 33) 소비자보호법 제6조(위해의 방지)

① 국가는 사업자가 제공하는 물품 또는 용역으로 인한 소비자의 생명·신체 및 재산상의 위해를 방지하기 위하여 다음 각호의 사항에 관하여 사업자가 지켜야 할 기준을 정하여야 한다.

1. 물품 및 용역의 성분·함량·구조 등 그 중요한 내용
2. 물품 및 용역의 사용 또는 이용상의 지시사항이나 경고 등 표시할 내용과 방법
3. 기타 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정되는 사항

② 중앙행정기관의 장은 제1항의 규정에 의하여 기준을 정하거나 변경한 때에는 이를 고시하여야 한다.

③ 중앙행정기관의 장은 제1항의 기준을 사업자가 준수하는지 여부를 정기적으로 시험·검사 또는 조사하여야 한다.

34) 소비자에게 제공한 물품 등이 소비자의 생명, 신체 및 재산상의 안전에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 제조, 설계 또는 표시 등의 중대한 결함

35) 당해 물품의 수거, 파기 또는 수리, 교환, 환급, 당해 용역의 제공금지 그 밖에 필요한 조치

위해정보 수집·제공 관련	- 공산품 등의 위해감시체계를 구축·운영할 수 있는 근거 조항 없음	- 동 전부개정으로 산업자원부장관이 공산품으로 인하여 발생할 수 있는 소비자의 위해 사고를 예방하기 위하여 소비자 등으로부터 안전하지 못한 공산품에 대한 신고를 받거나 위해 정보를 수집·제공하는 공산품안전정보망 등을 운영할 수 있는 근거 조항을 마련	- 제품안전기본법은 제품안전에 대한 정책의 수립 및 집행과 소비자의 위해 사고 예방을 위해 제품의 안전에 대한 정보를 수집·제공하는 <u>제품안전정보망을 구축·운영하도록 하고 있음</u> <sup>38)</sup>
---------------	---------------------------------------	---	---

## ■ 피해구제제도

### <소비자보호법>

	1986년 전부개정	2001년 일부개정	2006년 전부개정
피해구제 제도 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 소비자와 사업자 간의 분쟁의 원활한 해결을 위하여 품목별 소비자 피해보상기준을 제정할 수 있음</li> <li>- 소비자는 물품의 사용 등으로 인한 피해의 구제를 한국소비자보호원에 청구할 수 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 소비자 피해보상기준 제정 목적 및 청구기관은 1986년 전부개정 법령 그대로 적용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 소비자 피해보상기준 제정 목적은 동일</li> <li>- 소비자는 물품의 사용 등으로 인한 피해의 구제를 한국소비자원에 청구할 수 있음</li> <li>- 국가, 지방자치단체 또는 소비자단체는 소비자로부터 피해구제의 신청을 받은 때에는 한국소비자원에 그 처리를 의뢰할 수 있음</li> </ul>

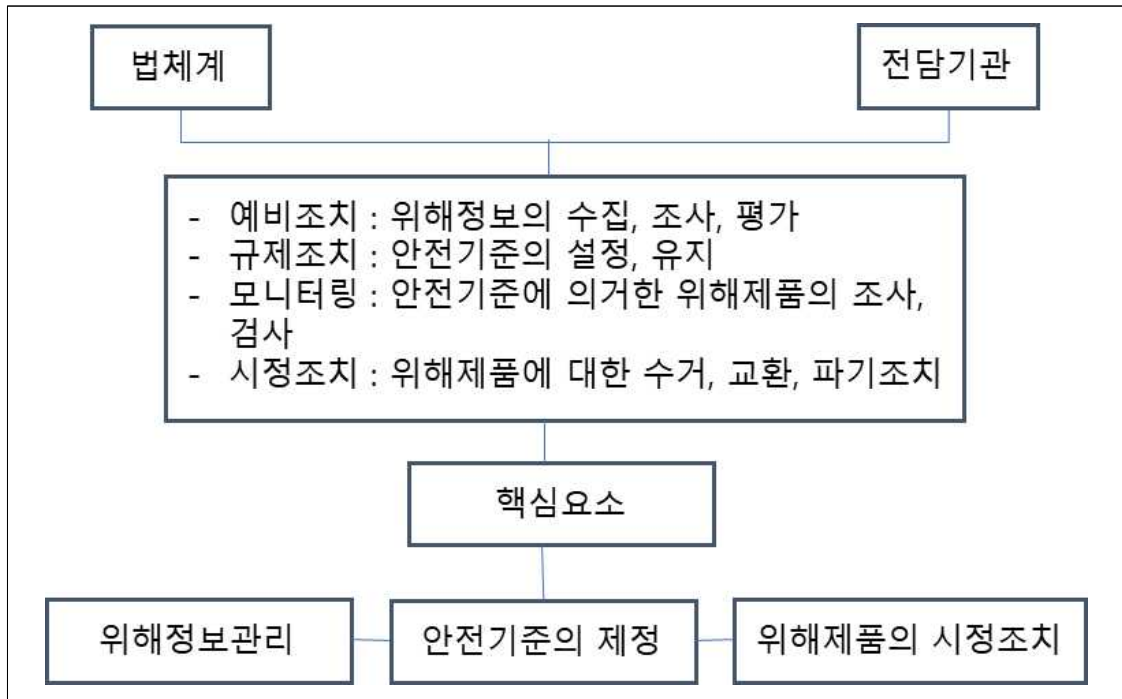
## 3.2 가습기살균제 참사에서 위해인지와 피해구제에 어떤 문제가 있었나?

### <소비자 위해 저감을 위한 소비자안전제도의 체계>

36) 1995년 최초 사망사례 및 2006년 원인 미상 소아 사망사례 관련

37) 2008년 원인 미상 소아 사망사례 관련

38) 제품안전법 제16조



○ 위해정보의 비체계적 관리 문제

- 위해정보의 수집은 궁극적으로 소비자 피해를 감축하기 위한 전 과정에서 근거를 확보하기 위한 가장 중요한 부분임
- 소비자의 안전을 확보하기 위해서는 결함제품으로부터 소비자가 다치거나, 사망한 위해 사례를 신속히 수집하고, 위해 원인을 분석하여 대책을 마련하는 등 유사 사고의 예방 및 재발 방지를 위한 노력이 가장 중요함
- 한국소비자보호원이 위해정보수집시스템 및 소비자상담 피해구제 사례를 통해 수집한 안전관리 대상 공산품 및 그 외 공산품 관련 위해 사례 수집 현황<sup>39)</sup>

39) 한국소비자보호원, 공산품 안전제도 개선 위해사례 연구, 산업자원부 기술표준원 연구용역보고서, 2005.

한국소비자보호원의 공산품 위해사례 수집현황 (2001.1.1.~2005.12.31.)	품공법 및 전기안전법상 임의인증 <sup>40)</sup> 대상 품목 (2001.1.1.~2005.6.30.)		비고
	안전검정제도	품질표시제도	
14,191건	1,714건	2,611건	- 품공법 등 공산품 안전관리 대상 품목에 포함되지 않은 공산품에 서 다수의 위해 사례가 접수되었 음 - 공산품으로 인한 안전사고 발생 가능성 상당히 높음

- 가습기살균제 피해 발생 당시 우리나라 위해정보 수집 채널은 ‘소비자 고발’ 이  
그 주류를 이루고 있었음
- 관계 법령에 따라 품목별 주관부서에서 산발적으로 수집된 정보조차도 위해정보  
시스템이 체계적으로 구축되지 못하여 실제로는 잘 운용되지 못하고 있는 실정이  
었음
- 수집된 위해정보를 분석·평가하여 이를 안전업무에 활용하는 종합적 정보관리  
시스템이 구축되지 않았고, 분석·평가된 위해정보의 안전기준 반영, 시정조치,  
소비자 정보제공 등 후속 조치와의 연결이 미흡

#### ○ 비체계적 안전기준의 제정 문제

- 가습기살균제 피해발생 당시 우리나라는 개별법에 근거하여 해당 정부 부처에서  
품목별로 안전기준을 정하도록 하고 있었으나, 독립된 영역이 아니라 품질규격  
기준의 일부로 다루고 있었음(참고로 외국의 경우 품질관리기관과 안전관리기관  
은 분리되어 있음)

분야	관련 법령	소관 부처(집행기관)
안전·품질기준 및 마크제도 운영	품질경영및공산품안전관리법, 제품안전기본법(2010년 이후), 에너지이용합리화법, 액화석유가스의안전및사업관리법	산업통상자원부

40) 2005.12월 품질경영및공산품안전관리법을 전부 개정하여 공산품안전관리제도를 기존의 안전검사, 안  
전검정, 품질표시에서 안전인증, 자율안전확인, 안전·품질표시로 개편하였다. 이로 인해 안전검사 외  
에 안전검정과 품질표시가 임의제도였으나, 개편된 제도는 모두 의무사항이다.

	식품위생법, 건강기능식품에 관한 법률	식품의약품안전처
	농수산물품질관리법, 농산물의 원산지표시에 관한 법률, 축산물위생관리법	농림축산식품부
	먹는물관리법	환경부

- 미국의 CPSC(소비자제품안전위원회) 기술적, 의학적, 경제적 실험과 연구를 거쳐 공산품 안전기준을 제정하여 전문성을 확보있는바 안전기준 제정절차는 다음과 같음

<ul style="list-style-type: none"> <li>① 잠재적 위험이 있는 품목에 대하여 타 연방기관·소비자단체·사업자 등 관련 단체가 자율기준을 제출</li> <li>② 의견 청취를 위해 30~60일간 공고</li> <li>③ 소비자제품안전위원회가 분석 평가 후 안전기준을 결정</li> <li>④ 소비자제품안전위원회는 자율기준안과 제출된 의견을 분석·평가하는 데 자율기준의 타당성이 인정될 경우 안전기준으로 인정하며 자율기준이 불충분하다고 판단되면 연방관보에 재차 공고를 통해 강제기준을 발표하는데 이 경우 안전기준의 비용편익 분석 결과가 포함됨</li> </ul>
--

- 안전기준은 제품의 성능, 효능, 위험성에 대한 전문적인 검토 분석을 통해 설정되어야 하나, 우리나라의 경우 안전기준의 제정절차가 체계적으로 확립되지 못하였음(소비자보호법 제6조에 근거하여 안전기준을 제정할 수 있었으나, 이에 대한 절차 등 실질적 조치에 대한 규정이 없어 실효성 문제가 있었음)
- 품목별로 안전기준 제정 부서도 각각 달라 체계적인 관리가 어려운 상황이었음
- 또한 사업자에 의한 자율적 안전기준도 활성화되어 있지 못하였음

○ 위해제품에 대한 시정조치 미흡

- 위해 제품에 대한 시정조치가 원활히 이루어지기 위해서는 수집된 위해정보는 곧바로 위해 제품에 대한 적절한 시정조치와 연결되어 소비자안전을 도모하여야 함

- 수집된 위해정보가 관련 담당 기관에 체계적으로 연계되지 못하고 있어, 위해제품의 시정조치가 체계적, 효율적으로 이루어지지 못하고 있었음. 특히 공산품의 경우에는 제품의 시판과 관련한 검사는 실시되고 있었으나, 유통 중에 있는 제품에 대한 상시적인 안전검사 장치는 없었음
- 위해 제품에 대한 시정조치는 체계화된 위해정보에 근거하기보다 관련 공무원에 의한 부정기적인 행정 단속 위주로 시행되고 있었고, 따라서 제품 색출범위의 한계와 시정조치의 집행에서 비효율성이 있었음
- 위해 제품에 대한 수거·과기·금지 등의 시정조치에 따른 구체적 요건과 절차가 마련되어 있지 않아 시정조치의 실효성을 거두지 못하고 있었음
- 미국의 CPSC는 위해정보를 바탕으로 제품에 대한 상시적인 안전성 감시와 검사를 함으로써 이를 시정조치와 연결
- 미국에서는 CPSC의 전국 34개의 지역사무소를 중심으로 위해제품에 대한 조사를 통하여 사업자에게 시정지시를 내리며, 긴급한 위해제품의 강제적인 압수를 지방법원에 제기함으로써 대응할 장치를 마련해두고 있었음
- CPSC는 위해제품을 ①안전기준은 없으나 실질적인 위해제품, ②안전기준 위반제품으로 나누어 각각 시정조치를 할 수 있도록 하고 있었음. 이렇게 함으로써 안전기준이 없는 위해제품에 대한 시정조치도 가능하도록 하였음

#### ○ 인체 피해 구제제도의 부재 문제

- 여러 가지 요인에 의해 소비생활로부터 안전사고는 발생하기 마련인데, 이러한 사후적인 안전사고를 어떻게 효율적으로 수행하는가는 매우 중요한 문제. 이러한 사후적인 안전사고 문제를 해결하기 위해서 우리나라는 소비자기본법에 근거하여 품목별로 소비자피해보상규정을 제정
- 소비자피해보상규정은 소비자피해의 보상방법, 품질보증서, 품질보증기간 및 부품보유기간의 정의, 피해보상의 장소 등 보상에 관한 일반적 기준과 품목별 소비자피해보상기준으로 나눌 수 있음
- 먼저 소비자 상담팀에서 소비자 불만 및 피해를 접수하여 당사자 간 자율적 해결

을 위한 정보를 제공하거나 타기관알선, 피해구제접수 등으로 처리

- 피해구제로 접수된 사건은 사건처리 담당 직원이 사실확인·전문가 자문 등을 통해 양 당사자에게 피해보상에 대한 합의를 권고
- 양 당사자가 이를 받아들이면 종결 처리되지만, 합의가 이루어지지 않은 경우에는 소비자분쟁조정위원회에 조정을 요청하여 피해구제를 처리하게 됨
- 우리나라 소비자보호법상 소비자피해구제제도는 소비자피해에 대한 신속한 처리에 중점을 두고 있었음. 즉, 소비자 보호보다는 소비자와 사업자 간 분쟁의 원활한 해결이 주된 목적으로 규정되어 있음
- 소비자기본법에서 제정하고 있는 소비자피해보상기준은 대부분 수리, 교환, 환불, 배상 및 계약해제, 해지, 이행의 일반적 기준만을 정하고 있음. 따라서 제품 등으로 인한 인체 피해와 관련한 보상기준은 사실상 없다고 볼 수 있음
- 소비자기본법 외에 품공법 등에서도 다음처럼 인체 피해 구제제도와 관련한 조항은 없었음

<ul style="list-style-type: none"> <li>* 유해화학물질관리법의 경우 유해화학물질 사고 신고, 사고 후 영향조사 등의 조항은 있으나, 건강과 인명 피해 구제에 대한 구체적인 조항은 없음</li> <li>* 품질경영및공산품안전관리법의 경우 공산품 관련 사고 발생 후의 인체피해 구제에 대한 조항 없음</li> <li>* 제품안전기본법의 경우 제품 관련 사고 또는 피해 발생 이후, 건강 및 인명 피해 구제에 대한 조항 없음</li> </ul>
--

○ **잠정 결론: 소비자안전전담기관의 부재 문제**

**<제품 관련 분야별 소비자안전 관련 소관 부처(2014년 기준)>**

분야		총괄	관련 법령	소관부처(집행기관)
소 비 자 안 전	품 목 별 소 비 자 안 전 관 련 법	총괄	소비자기본법	공정거래위원회
		식품, 건강기능 식품, 의약품, 화장품 등	식품위생법, 건강기능식품에관한법 률, 약사법, 의료기기법, 화장품법 등	보건복지부/ 식품의약품안전처



	먹는물	먹는물관리법	환경부
	공산품, 전기용품, 승강기 등	품질경영및공산품안전관리법, 전기용품안전관리법, 승강기시설안전관리법, 산업표준화법	산업통상자원부
	가스, 석유	액화석유가스의안전관리및사업법, 고압가스안전관리법, 도시가스사업법, 석유및석유대체연료사업법	산업통상자원부
	농수축산물 등	농수산물품질관리법, 축산물위생처리법, 농약관리법, 비료관리법, 수산물품질관리법	농림축산식품부
	자동차	자동차관리법	국토교통부
	주택 등 건물	건축법, 주택법, 건축물의분양에관한법률 등	국토교통부
	유해물질	유해화학물질관리법, 폐기물관리법, 수질및수생태계보전에관한법률	환경부
	학교시설	학교시설사업촉진법	교육부
	유기(놀이)시설	관광진흥법	문화체육관광부
	아동용품 시설	아동복지법	보건복지부
	농기계	농업기계화촉진법	농림축산식품부
리콜제도 운영	자동차 전체	자동차관리법	국토교통부
	자동차 배기가스	대기환경보전법	환경부
	식품	식품위생법	식품의약품안전처
	축산물	축산물위생관리법	농림축산식품부
	전기용품, 공산품	전기용품안전관리법, 품질경영및공산품안전관리법	산업통상자원부
	일반 소비재 및 서비스	소비자기본법	공정거래위원회
위해정보 보고기관 지정·운영		소비자기본법, 위해정보제출기관 지정·운영 등에 관한 규정	공정거래위원회
		품질경영및공산품안전관리법, 제품안전기본법	산업통상자원부

- 소비자안전업무는 위해정보 관리, 안전기준의 시험 연구, 위해 제품의 감시 등 고도의 전문성이 뒷받침된 관리가 필요한 분야이나, 우리나라에서는 엄밀한 의미에

서 소비자안전의 전담기관은 없는 실정이었음

- 소비자안전분야에서 체계적이고 전문적인 관리가 미흡하였음. 선진국의 경우, 각 품목별 위해정보 관리, 위해 제품의 시정조치, 안전기준의 설정 등의 업무를 위하여 정부 내에 전문인력, 시설, 권한을 가진 소비자안전 전담기관을 두고 소비자안전 전업무에 대응하고 있었음

	미 국		일 본		프 랑 스
	공산품 등 소비재 총괄	식·의약품	공산품 등 소비재 총괄	식·의약품	공산품, 식품 총괄
소비자안전 전담 기관	CPSC	FDA	제품안전협회	후생성	경제재무성

### 3.3 2011년 가습기살균제 참사 원인발표 이후, 공식피해 판정까지 3년이 걸린 이유

#### 3.3.1 원인불명의 질환에 대한 역학조사 제도 미비의 문제

- 가습기살균제 참사에서 드러난 것과 같이 산업이 발달하고 사회가 복잡해짐에 따라 원인 미상으로 사람의 생명과 건강에 질병이나 피해가 발생하는 경우는 점차 증가하는 추세임.
- 그러나 기존의 국내 역학조사 제도는 유해화학물질 관련 사고나 공산품 관련 사고 등에 대한 역학조사 제도가 마련되어 있지 않는 등 원인불명의 질환에 대한 역학조사 제도가 미비했는데 이것이 가습기살균제 참사의 원인 규명이 지체된 원인 중 하나였음.
- 즉, 다양한 영역에서 발생하는 건강과 인명 피해(사고, 재난, 원인 미상의 건강 이상)에 대한 역학조사 실시를 규정한 법령은 아래에서 살펴본 것처럼 부재한 실정임.

- 감염병(감염병의 관리 및 예방에 관한 법률), 암(암관리법), 환경성질환(환경보건법), 직업성질환(산업안전보건법) 등 특정 영역에 대한 역학조사 법령 존재

- 그러나, 유해화학물질관리법의 경우 유해화학물질 사고 신고, 사고 후 영향조사 등의 조항은

있으나 건강과 인명 피해 조사에 대한 구체적인 조항 없음

- 품질경영 및 공산품안전관리법의 경우 공산품 관련 사고 발생 후의 조사에 대한 조항 없음
- 제품안전기본법의 경우 제품 관련 사고 또는 피해 발생 이후 건강 및 인명 피해조사에 대한 조항 없음

### 3.3.2 감염성 질환(바이러스성 질환)과 환경성 질환의 이원화 문제 - 통일적인 체계의 부재

- 보건복지부 소관 및 소관 외 11개 법률의 역학조사 제도를 보면, 각 법률은 대부분 실시 원인, 실시 시기, 조사 방법, 조사 대상, 조사 후 조치 등에 대해 체계적인 내용을 갖추고 있지 못했음.
- 특히 감염성 질환(바이러스성 질환)은 보건복지부(질병관리본부), 환경성 질환은 환경부로 주관부서가 이원화되어 있어, 2011년 가습기살균제 피해 원인 판명 이후에도 복지부와 환경부는 서로 소관이 아니라고 책임을 떠넘겼음.
- 이로 인하여 가습기살균제 피해자에 대한 공식적인 피해조사와 판정도 지체되었음.

### 3.3.3 가습기살균제 폐손상과 같은 질환 관련 위기대응체계와 거버넌스의 문제

- 가습기살균제 참사는 국내의 질환 감시체계와 감염병 발생에 대한 정보공유, 역학조사, 위기상황 판단 및 대응과정 전반의 문제로 발생했음.
- 미국의 경우 위기대응센터(Emergency Operating Center, EOC)를 상시 운영함으로써, 미국 내에서 발생하는 질환에 대한 신속한 대응 및 관련 부처 간 컨트롤 타워 역할을 하는데, 우리나라의 경우 이러한 역할을 하는 기관이 없었다는 이유도 가습기살균제 참사에 대하여 신속하게 대응하지 못한 원인이 되었음.

#### 【특별조사위원회의 조사 필요 사항】

**1. 제1조사 사항 : 가습기살균제로 인한 위해(사고) 접수 사례**

- 한국소비자보호원에서는 매년 소비자피해구제 연보 및 사례집을 발간하는데, 1995년부터 2008년까지 소비자피해구제 연보 및 사례집 참조하여 이 당시 한국소비자보호원(2006년 이후부터 소비자안전센터)에 가습기살균제로 인한 피해 접수 및 구제사례가 있는지 조사 필요
- 2005년부터 품공법에서는 공산품안전정보망을 운영할 수 있는 근거 조항을 마련하였는데, 2005년 이후 산업부에 가습기살균제로 인한 위해정보가 수집·조사되었는지 조사
- 2010년 제품안전법 제정 이후, 산업부에 가습기살균제로 인한 위해정보가 수집·조사되었는지 조사

**2. 제2조사 사항 : 가습기살균제로 인한 위해(사고) 접수 사례가 없다면, 왜 위해(사고)는 인지되지 못했나?**

- 소비자보호법, 품공법, 제품안전법 등 관련 법령에 따른 위해(사고) 사례 수집 및 분석이 충실히 이루어졌는지 조사 필요

**3. 제3조사 사항 : 가습기살균제로 인한 위해(사고) 접수 사례가 있다면, 이후 안전기준 제정 및 시정조치는 왜 이루어지지 않았나?**

- 가습기살균제 안전기준 제정이 이루어지지 못한 이유(과정 및 절차)에 대한 조사 필요
- 가습기살균제에 대한 시정조치(수거, 파기 등)가 이루어지지 못한 이유(과정 및 절차)에 대한 조사 필요

# 목 차

요약문

제1장 연구배경과 목적 .....	1
제2장 화학물질관리 법제도 조사·분석 .....	5
제3장 공산품 안전관리 법제도 조사·분석 .....	93
제4장 생활화학제품 위해감시체계 및 피해구제 법제도 조사·분석 .....	153
제5장 연구결과 .....	253
참고문헌 .....	263
부록(전문가의견) .....	267

## 표 및 그림 차례

표 1. 1986년 및 1990년 신고대상화학물질의 비교 .....	9
표 2. 1990년 유해화학물질관리법과 1996년 전부개정법 중 유해성심사규정 비교 .....	11
표 3. 유해화학물질의 정의 비교 .....	14
표 4. 1996년 유해화학물질관리법과 2004년 전부개정법 비교 .....	15
표 5. 유해화학물질관리법의 주요 변천 .....	17
표 6. 유해화학물질관리법상 주요 제도의 변화 .....	18
표 7. 가습기살균제 원료물질에 대한 유해성재심사결과 .....	42
표 8. PHMG 유해성심사 제출자료 및 결과 .....	43
표 9. 1997년 및 2012년 각 유해성심사당시 유독물 지정기준 및 제출자료 비교 .....	43
표 10. 1994년-1995년-1997년 고시상 고분자화합물에 관한 조항 비교 .....	46
표 11. 고분자화합물 면제의 예외(Polymer Exemption Rule) .....	49
표 12. 양이온성 고분자화합물에 관한 규정 변화 .....	53
표 13. PGH 유해성심사 제출자료 및 결과 .....	63
표 14. 대상공산품에 따른 안전관리 제도의 변화 .....	106
표 15. 안전검사 실적 .....	107
표 16. 시판품 조사 실적(조사기간: 2004. 4-2005. 8) .....	107
표 17. 안전검정대상 공산품의 위해사례 .....	108
표 18. 공산품 안전관리 법제 주요 변화 .....	115
표 19. 안전성조사대상 비교 .....	136
표 20. 「품질경영 및 공산품안전관리법」상 공산품 대상 .....	137
표 21. 최근 3년간 연도별 안전성조사 결과 및 리콜 현황 .....	138
표 22. 2011년 기술표준원 안전성 조사 대상 품목 선정안 .....	138
표 23. 선정기준에 따른 항목별 예산 배정비율 및 연간 예산 배정(예시) .....	139
표 24. 선정기준 별 품목 리스트(예시) .....	139
표 25. 1994년 이후 가습기살균제 KC 마크 인증 내역 .....	147
표 26. 위해감시체계 및 피해구제 관련 법률 .....	155
표 27. 분야별 소비자보호법령 (2014년 기준) .....	187

표 28. 소비자기본법의 위해감시체계 등 .....	190
표 29. 공산품 등의 위해감시체계 .....	191
표 30. 2001년부터 2005년까지의 위해정보 수집현황 .....	194
표 31. 개별 법률의 위해 제품에 대한 시정조치 .....	222
표 32. 보건복지부 장관, 질병관리본부장, 시도지사의 감염병 관리에 대한 권한 비교 ..	247
표 33. 외국의 「감염병 관리기구」 조직 특성 비교 .....	249
표 34. 4개국의 「감염병 관리기구」와 중앙 보건부처, 지방의 역할 비교 .....	249
그림 1. 유해성심사단계 .....	41
그림 2. 제품안전관리 체계 .....	94
그림 3. 공산품 안전관리 관련 법률의 변천 과정 .....	94
그림 4. 안전성조사의 처리 절차 .....	136
그림 5. 소비자안전제도의 체계 및 단계 .....	153
그림 6. CISS 체계도 .....	173
그림 7. 제품안전정보센터 개념도 .....	182
그림 8. 화학물질 관리-제품 관리-소비자피해 관리 간의 연계 .....	257





# 제1장 연구 배경과 목적

## I. 배경

2017. 12. 가습기살균제(및 4·16세월호) 참사의 발생원인·수습과정·후속조치 등의 사실관계와 책임소재의 진상을 규명함을 목적으로 하는 「사회적 참사의 진상규명 및 안전사회 건설 등을 위한 특별법」(이하 ‘특별법’이라 한다)이 제정되어 시행중에 있다. 이 특별법에 따라 가습기살균제 참사의 진상을 규명하는 업무를 수행하는 특별조사위원회가 설치되었다.

가습기살균제 참사의 진상 규명 작업은 양질의 정보에 근거한 진실된 사실관계에 기반해야 함은 두말할 필요도 없다. 가습기살균제 참사가 일어나게 된 원인은 우선 가습기살균제의 원료물질인 화학물질의 관리 실패와 유해한 화학물질을 함유한 생활제품(이하 ‘생활화학제품’이라 한다)의 안전성 관리 실패에 있다고 가정할 수 있다. 정부의 관리 실패는 크게 1) 법제도 자체에 내재한 문제와 2)법을 집행하고 운영하는 과정에서 일어난 과오의 문제로 나누어 생각해볼 수 있다(물론 이 두 문제가 분명하게 구분되는 것은 아니다).

실제로 당시 정부의 관리 실패가 있었는지, 있었다면 어떤 측면에서 어떤 내용의 실패였는지를 객관적으로 판정하려면, 가장 먼저 가습기살균제 출시 당시의 화학물질 및 제품의 관리와 관련된 법제도에 대한 조사·분석이 선행되어야 할 것이다. 이와 관련하여, 가습기살균제 피해의 발생 및 확대에 있어 국가의 법적책임은 없는 것인지 의문이 계속 제기되고 있다. 가습기살균제 참사 피해자들은 이러한 위험한 제품이 어떤 규제도 받지 아니한 채 시장에서 자유롭게 판매될 수 있도록 이를 허가하고 방치한 국가에도 가습기살균제 제조판매자와 마찬가지로 법적책임이 있다고 주장한다. 가습기살균제 참사에 대한 국가책임을 둘러싼 사회적 논란을 특별조사위원회는 회피할 수 없고, 그에 관하여 적정한 판단을 하려면 가습기살균제 관련 법제도에 대한 조사·분석이 필수적이다.

나아가, 관련 법제도의 조사·분석을 통해 현행 화학물질 및 생활화학제품과 관련된 법제도에는 문제가 없는지를 판단하는데 좋은 시사 내지 참고를 얻을 수 있을 것이다. 그럼으로써 우리 사회가 안전을 지향하는 사회로 나아가고 있는지 방향 감각을 얻을 수 있을 것이다.

## II. 목적

2016년 국회 가습기살균제 국정조사 특별위원회는 가습기살균제 참사를 “정부의 부실한 화학물질 및 제품안전관리 대책과 소비자의 안전을 위하지 않은 기업의 욕심이 빚어낸 대규모 치사사건”으로 규정한 바 있다. 당시 국정조사를 통해 가습기살균제와 관련한 화학물질의 위해성 관리 및 생활화학제품의 안전성 관리에 있어 여러 가지 법제도적 미비들을 확인하였다. 하지만 법제도의 조사·분석이 여러 가지 이유로 충분히 이루어지지 못하였고, 그 결과 구체적으로 어떤 법제도에 어떤 운용상의 잘못이 있었는지를 지적하지는 못하였다.

이에 이 연구를 통하여 가습기살균제가 최초로 시장에 출시된 1994년부터 가습기살균제 수거(회수)명령이 발령된 2011년까지를 조사·분석의 시간간축으로 설정하고, 화학물질 관리의 기본법이라 할 수 있는 (유해)화학물질관리법과 공산품의 안전 관리에 관한 공산품법과 제품안전기본법 및 법제도를 구체적으로 조사·분석하여 당시 법 자체 내지 법 운용상 어떤 문제가 있었는지를 검토하고자 한다.

또한 생활화학제품으로 인한 위해의 발생에 관한 정보를 수집해 대응할 수 있는 위해정보 체계가 있었는지, 또 제대로 작동하였는지, 위해가 실제 현실화된 경우 공정하고 신속한 구제를 위한 법제도가 있는지를 구체적으로 조사·분석하여 위해 제품에 대한 우리 법제도의 대응력을 검토하고자 한다.

이 연구를 통해 결국 추구하고자 하는 것은 화학물질 및 생활화학제품의 관리와 제품 피해의 대응과 관련한 법제도를 보다 체계적으로 조사·분석함으로써 가습기살균제 참사의 발생 원인에 관한 진상을 법제도적 차원에서 규명하고, 화학물질과 생활화학제품의 실효성 있

는 관리 및 효과적인 피해 대응 방안을 마련하기 위한 기초 근거자료를 제공하려는 것이다.



## 제2장 화학물질관리 법제도 조사·분석

- 차례 -

### I. 화학물질관리 법제 및 정책 검토: 「유해화학물질관리법」을 중심으로

1. 화학물질관리 법제
2. 화학물질관리 정책

### II. 가습기살균제 참사 발생원인 고찰: 「화학물질관리」의 측면에서

1. 원인 설정
2. 유해성심사단계에서 문제점
3. 유해성심사결과 일반공표단계에서 문제점
4. 유해성심사 이후 물질관리단계에서 문제점

### III. 결론

# I. 화학물질관리 법제 및 정책 검토: 「유해화학물질관리법」을 중심으로

## 1. 화학물질관리 법제

- 1963. 12. 13. 「독물 및 극물에 관한 법률」 제정 (시행: 1964. 3. 14.)
- 1986. 12. 31. 「환경보전법」 일부개정 (시행: 1987. 4. 1.)
- 1990. 8. 1. 유해화학물질관리법 제정 (시행: 1991. 2. 2.)
- 1996. 12. 30. 유해화학물질관리법 전부개정 (시행: 1997. 7. 1.)
- 2004. 12. 31. 유해화학물질관리법 전부개정 (시행: 2006. 1. 1.)
- 2013. 6. 4. 유해화학물질관리법 전부개정(‘화학물질관리법’으로 개칭) (시행: 2015. 1. 1.)

### 1.1 1963년 「독물 및 극물에 관한 법률」 제정 및 1986년 「환경보전법」 개정

1963. 12. 13. 독물 및 극물에 관한 법률이 제정(시행: 1964. 3. 14.)됨으로써 **합성화학물질** 및 중금속 등을 성분으로 하는 물질들이 독물<sup>41)</sup> 내지 극물<sup>42)</sup>로 지정, 관리되게 되었다. 위 법률에 따라 독극물을 제조하고자 하는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추어 품목마다 제조소별로 보건사회부장관에게 등록을 하도록 하였다(법 제5조). 「독극물 제조품목 등록 신청서」<sup>43)</sup>에 제품명, 원료약품의 분량, 성상, 제조방법, 효능 및 효과, 용법용량 그리고 포장단위 등을 기재하게 하였다. 독극물의 수출·수입업을 하고자 하는 자 또한 등록을 하게 하였다(법 제11조). 독극물의 제조업자는 제조소마다 독극물관리자를 두어야 한다(법 제7조).<sup>44)</sup> 또한 독극물의 원료관리 및 생산관리에 관하여 보건사회부령

41) 법 제2조제1항 관련 [별표 1]

1. 니코틴 및 그 염류와 그중 하나를 함유한 제제(니코틴으로서 10퍼센트이하를 함유한 것은 제외한다)
2. 디메틸파라니트로페닐지오포스페이트 및 이를 함유한 제제
3. 디에틸파라니트로페닐지오포스페이트 및 이를 함유한 제제
4. 모노푸롤초산 및 그 염류와 그중 하나를 함유한 제제
5. 불화수소산
6. 비소 및 그 화합물과 그중 하나를 함유한 제제...
19. 기타 독성이 있는 것으로서 보건사회부장관이 정하는 것

42) 법 제2조제1항 관련 [별표 3]

1. 가용성우라늄화합물 및 이를 함유한 제제
2. 감홍 및 이를 함유한 제제
3. 금화합물(뇌금은 제외한다)...
58. 기타 극성이 있는 것으로서 보건사회부장관이 정하는 것

43) 법 시행규칙<보건사회부령 제174호> 별지 제1호서식의2.

으로 정하는 사항을 준수해야 하고(법 제9조: 생산관리의무), 등록된 성분 및 분량과 다르게 이를 제조하는 것은 금지되었다(법 제19조). 독극물의 판매도 독극물의 판매업의 등록을 한 자(법 제12조) 또는 허가를 받은 자(법 제13조)만이 할 수 있도록 하였다.

한편 1986. 12. 31. 환경보전법이 일부개정 때(시행: 1987. 4. 1.) 제42조의3(제45)의 조항으로 화학물질에 대한 유해성심사제도가 도입되었다. 이 조항에 따라 **대통령령이 정하는 합성화학물질**(제46)을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 그 성상 및 안전성 등 심사에 필요한 자료를 첨부하여 **환경청장에게 신고**하여야 한다.(제47) 환경청장은 국민보건 또는 환경에 유해하다고 판단되는 합성화학물질의 제조·수입 및 유통의 금지 또는 제한을 **관계행정기관의 장에게 요청**할 수 있도록 하였다.

## 1.2 1990. 8. 1. 유해화학물질관리법(시행: 1991. 2. 2.) 제정

국회는 1990. 8. 「독물 및 극물에 관한 법률」과 「환경보전법」중 화학물질의 심사에 관한 조항을 합쳐 유해화학물질관리법을 제정하였다(「독물 및 극물에 관한 법률」은 폐지). 당시 유해화학물질관리법안심사보고서에 따르면 “산업의 발달과 국민소득수준의 향상으로 생활에 필요한 화학물질의 종류 및 사용량이 증가되고 있어 사람의 건강 및 환경에 대한 안전성 평가 및 관리기능 확립이 시급한 실정이므로 현행 환경보전법의 일부(제48)와 독물 및

44) 독극물관리자는 독극물의 제조업무에 종사하는 종업원의 지도·감독 및 그 제조시설의 관리와 기타 그 제조관리에 관하여 보건사회부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다(법 제8조: 제조관리의무).

45) 제42조의3(합성화학물질의 관리) ①대통령령이 정하는 합성화학물질을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 그 성상 및 안전성 등 심사에 필요한 자료를 첨부하여 보건사회부령이 정하는 바에 의하여 환경청장에게 신고하여야 한다.

②환경청장은 필요하다고 인정하는 때에는 제1항의 규정에 의하여 신고한 합성화학물질의 제조 또는 수입자에 대하여 보고를 명하거나 자료의 제출을 요구할 수 있으며 소속공무원으로 하여금 합성화학물질의 제조 또는 보관장소에 출입하여 관계서류를 확인하게 하거나 필요한 조사를 하게 할 수 있다.

③제2항의 규정에 의하여 출입·확인 또는 조사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 관계인에게 내보여야 한다.

④환경청장은 국민보건 또는 환경에 유해하다고 판단되는 합성화학물질의 제조·수입 및 유통의 금지 또는 제한을 관계행정기관의 장에게 요청할 수 있다.

46) 환경보전법 시행령<1990. 1. 3. 시행> 제28조의2 (합성화학물질) ①법 제42조의3제1항의 규정에 의하여 신고하여야 할 합성화학물질은 다음 각호와 같다.

1. 살충·살서·제초·발아억제·식물생장조절 기타 이와 유사한 용도에 사용되는 합성화학물질

2. 살균·소독·방부 기타 이와 유사한 용도에 사용되는 합성화학물질

3. 법 제2조제13호의 규정에 의한 특정유해물질(사람의 건강·재산이나 농수산물등의 생육에 직접 또는 간접으로 위해를 줄 우려가 있는 물질로서 보건사회부령으로 정하는 것-필자 부기)

4. 기타 환경청장관이 상공부장관과 협의하여 정하는 물질

47) 당시 신고를 하지 아니한 경우 100만이하의 벌금에 처한다(법 제69조제6호)

48) 제42조의3 (합성화학물질의 관리) ①대통령령이 정하는 합성화학물질을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 그 성상 및 안전성등 심사에 필요한 자료를 첨부하여 총리령이 정하는 바에 의하여 환경청장관에게 신고하여야 한다.<개정 1989·12·30>

②환경청장관은 필요하다고 인정하는 때에는 제1항의 규정에 의하여 신고한 합성화학물질의 제조 또

극물에 관한 법률로 이원화되어 있는 유해화학물질 관리체계를 일원화하여 환경청에 설치된 화학물질심사단의 유해성 심사를 받은 후가 아니면 이를 제조 또는 수입할 수 없도록 하며, 심사결과 유해성이 인정되는 물질은 유독물로 지정하여 제조·수입·판매 또는 사용 등 유통관리를 강화하는 등 화학물질로 인한 위해를 예방하기 위한 종합관리체계를 구축하려는 것” 이 이 법의 입법취지다.49)50)

이 법은 **화학물질의 유해성을 심사**하고 유해화학물질을 적정하게 관리함으로써 국민보건 및 환경보전에 이바지함을 목적(법 제1조)으로 다음과 같이 총 6장 40개의 조문으로 구성되었다.

제1장 총칙
<b>제2장 화학물질의 유해성 심사</b>
제6조(제조·수입의 신고)
제7조(유해성 심사)
제8조(화학물질심사단)
제9조(심사결과와 통보등)
제3장 유독물영업자의 등록
제4장 유독물의 관리
제5장 보칙
제6장 벌칙

이중 화학물질<sup>51)</sup>의 유해성 심사에 관하여는 제2장에서 총 4개 조문으로 규율하고 있다. 대통령령이 정하는 화학물질<sup>52)</sup>을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 그 성상 및 안전성 등 당

---

는 수입자에 대하여 보고를 명하거나 자료의 제출을 요구할 수 있으며 소속공무원으로 하여금 합성화학물질의 제조 또는 보관장소에 출입하여 관계서류를 확인하게 하거나 필요한 조사를 하게 할 수 있다.<개정 1989·12·30>

④환경처장관은 국민보건 또는 환경에 유해하다고 판단되는 합성화학물질의 제조·수입 및 유통의 금지 또는 제한을 관계행정기관의 장에게 요청할 수 있다.<개정 1989·12·30>  
[본조신설 1986·12·31]

49) 보건사회위원회, 유해화학물질관리법안심사보고서, 1990. 7. 당시 정부조직법이 개정되어 환경청이 환경처로 승격됨에 따라 정부제출안의 일부를 수정한 유해화학물질관리법안에 대한 수정안(제안자: 보건사회위원장)이 1990. 7. 제출되어 이것이 통과되었다.

50) 당시 입법안을 검토한 국회 소속 전문위원은 화학물질 유해성심사제도가 “일시적으로 유통제약요인으로 작용할 수는 있을 것이나 외국의 입법례에 비추어 볼 때 우리나라도 이러한 제도를 갖추는 것이 국민보건이나 환경보전상의 위해를 예방한다는 점에서 바람직”하다고 하였다.

51) 이 법은 "화학물질"을 "원소 및 화학반응에 의하여 생성되는 물질"로 정의하였다(법 제2조제1호). 또 "유독물"을 사람의 건강 또는 환경에 위해를 미칠 독성이 있는 화학물질로 정의하며(특히 그 위해의 정도가 특히 크다고 인정되는 유독물은 특정유독물로 칭함), 총리령에서 이를 정하도록 하였다(동조 제2,3호).

52) **법 시행령 제2조(신고대상화학물질)** 법 제6조제1항에서 "대통령령이 정하는 화학물질"이라 함은 다음 각호의 화학물질을 제외한 화학물질을 말한다.



해 화학물질에 대한 유해성 심사에 필요한 자료를 첨부하여 환경처장관에게 신고하도록 하였다(법 제6조제1항).<sup>53)</sup> 화학물질의 제조 또는 수입은 이 신고에 따라 환경처장관의 유해성 심사를 받은 후 할 수 있다(동조제2항).

표 1. 1986년 및 1990년 신고대상화학물질의 비교

1986년 환경보전법 - positive 방식 -	1990년 유해화학물질관리법 - negative 방식 -
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 살충·살서·제초·발아억제·식물생장조절 기타 이와 유사한 용도에 사용되는 합성화학물질</li> <li>2. 살균·소독·방부 기타 이와 유사한 용도에 사용되는 합성화학물질</li> <li>3. 법 제2조제13호의 규정에 의한 특정유해물질</li> <li>4. 기타 환경처장관이 상공부장관과 협의하여 정하는 물질</li> </ol>	<p>다음 각호의 화학물질을 제외한 화학물질</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 법 제2조제2호의 규정에 의한 유독물</li> <li>2. 환경처장관이 사람의 건강이나 환경에 유해하지 아니하다고 인정하여 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 고시한 화학물질</li> <li>3. 환경처장관이 법 제7조의 규정에 의한 유해성심사 결과 사람의 건강이나 환경에 유해하지 아니하다고 인정하여 고시하는 화학물질</li> <li>4. 제1호 내지 제3호외의 화학물질로서 시험연구용시약으로 사용되는 화학물질과 제조 또는 수입하고자 하는 양이 연간 100킬로그램 미만인 화학물질</li> </ol>

《화학물질 제조·수입신고서》<sup>54)</sup>에는 다음 각호의 자료가 첨부되어야 한다(법 시행규칙<총리령 제375호, 시행 1991. 2. 2.> 제4조제1항).

- i. 화학물질의 반응식 및 제조공정도(수입하는 화학물질의 경우에는 당해물질의 사용공정도) (제1호)
- ii. 영 제3조 각호의 기준에의 해당여부의 심사에 필요한 화학물질의 독성등에 관한 자료 (제2호)

---

1. 법 제2조제2호의 규정에 의한 유독물  
 2. 환경처장관이 사람의 건강이나 환경에 유해하지 아니하다고 인정하여 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 고시한 화학물질  
 3. 환경처장관이 법 제7조의 규정에 의한 유해성심사 결과 사람의 건강이나 환경에 유해하지 아니하다고 인정하여 고시하는 화학물질  
 4. 제1호 내지 제3호외의 화학물질로서 시험연구용시약으로 사용되는 화학물질과 제조 또는 수입하고자 하는 양이 연간 100킬로그램 미만인 화학물질

53) 법 부칙 제3조(화학물질 제조·수입신고 및 신고대상에 관한 경과조치) 이 법 시행당시 종전의 환경보전법 제42조의3의 규정에 의하여 합성화학물질의 제조 또는 수입의 신고를 한 자는 제6조제1항의 규정에 의한 신고를 한 것으로 본다.

54) 법 시행규칙 별지 제1호 서식[화학물질 제조·수입신고서]

iii. 당해화학물질 또는 당해화학물질을 함유하는 제품이 최종폐기될 때까지의 흐름도 (제3호)

그리고 위 자료들의 구체적 작성방법은 환경처장관이 정하여 고시하도록 하였다(법 시행규칙 제4조제2항).

신고를 받은 환경처장관은 화학물질심사단<sup>55)</sup>의 기술검토를 거쳐 유해성을 심사하여야 한다(법 제7조제1항). 이때 실험성적서<sup>56)</sup> 기타 관계자료의 제출을 화학물질의 제조 또는 수입자에게 요청할 수 있다(동조제2항). 화학물질의 유해성 심사기준은 법 시행령 제3조<sup>57)</sup>에서 규정하고 있다.<sup>58)</sup> 한편, 화학물질심사단<sup>59)</sup>은 단장1인을 포함한 20인 이내의 심사위원으로 구성되며, 10인 이내의 상근심사위원을 두게 하였다(법 시행령 제6조).

화학물질의 유해성 심사를 마치면 그 결과를 신고자에게 통보<sup>60)</sup>하고(법 제9조제1항), 1월 이내에 관보에 고시<sup>61)</sup>하여야 한다. **심사결과** 당해 화학물질이 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 미칠 우려가 있다고 인정되는 때에는 관계중앙행정기관의 장과 협의하여 **그 제조 또는 수입을 금지 또는 제한**<sup>62)</sup>하거나 필요한 조치를 관계기관의 장에게 요청할 수 있다(법 제7조제2항). 곧, 환경처장관이 직접 필요한 조치를 취할 수 있는 권한을 주어지지 않았다.

55) 법 제8조(화학물질심사단) ①화학물질의 유해성 심사를 위한 필요한 기술검토 및 자료조사를 하게 하기 위하여 환경처장관소속하에 둔다.

② 화학물질심사단의 구성, 운영 기타 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

56) 실험성적서를 발급할 수 있는 전문기관은 1.국립환경연구원 2.국립보건안전연구원 3.농약연구소, 4.특정연구기관육성법시행령 제3조의 규정에 의한 한국화학연구소, 5.기타 환경처장관이 실험성적서를 발급할 수 있는 전문성을 보유하고 있다고 인정하여 고시하는 연구기관이다(법 시행령 제4조).

57) 법 시행령 제3조(유해성심사기준) 법 제7조제1항의 규정에 의한 신고된 화학물질의 유해성심사의 심사기준은 다음 각호와 같다.

1. 반복 사용될 경우 사람의 건강이나 환경에 해를 끼칠 우려가 있는지의 여부
2. 자연적 작용에 의한 화학변화가 생기기 어려운 물질로서 그 물질이 생물체내에 축적되거나 대기·물 등에 장기간 잔류되어 사람의 건강이나 환경에 해를 끼칠 우려가 있는지의 여부
3. 자연적 작용에 의한 화학적 변화가 생기기 쉬운 물질의 경우 그 물질의 자연적 변화로 생성되는 물질(원소를 포함한다)이 사람의 건강이나 환경에 해를 끼칠 우려가 있는지의 여부

58) 심사는 제조·수입의 신고를 받은 날부터 3월 이내에 마치되, 다만 동물실험·토양실험과 그 결과의 분석 기타 부득이한 사유가 있는 경우에는 3월의 범위 안에서 그 기간을 연장할 수 있다(법 시행령 제5조제1항).

59) 심사단의 업무는 1. 유해성 심사기준에 의한 심사대상화학물질의 유해성판단 및 평가를 위한 기술검토(동 시행령 제7조제1호), 2. 실험성적서등 제출된 관계자료의 검증 및 국내외자료의 조사(동조제2호), 3. 화학물질의 유해성평가에 관한 국내외자료의 조사·연구(동조제3호), 4. 화학물질의 유해성평가 기술의 연구·개발(동조제4호) 등이다.

60) 법 시행규칙 별지 제2호 서식[화학물질심사 결과통보서]

61) 고시에는 당해화학물질이 유독물(특정유독물)에의 해당여부, 사람의 건강이나 환경에 유해하지 아니하다고 인정되는 화학물질에의 해당여부가 포함되어야 한다(법 시행규칙 제6조).

62) 제조 또는 수입을 금지하거나 제한하는 화학물질에 대하여는 그 명칭과 내용을 고시하여야 한다(동조제3항).

### 1.3 1996. 12. 30. 유해화학물질관리법 전부개정(시행: 1997. 7. 1.)

1996년 전부개정법에서 유해화학물질을 비로소 규정하였는데 “유독물·관찰물질 기타 사람의 건강 또는 환경에 유해한 화학물질”로 정의하였다. 또한 국가의 책무를 보다 구체적으로 규정해 “국가는 유해화학물질이 국민건강 및 환경에 미치는 영향을 항시 파악하고, 국민건강 및 환경상의 위해를 예방하기 위하여 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다”고 하였다(법 제4조제1항).<sup>63)</sup>

1996년 전부개정법에서 가장 특징적인 부분은 유해성심사결과에 따른 화학물질의 관리(법 제11조 내지 제13조)가 대폭 강화되었다는 점이다. 다만 아래에서 보는 바와 같이 물질의 사용이 금지 또는 제한되는 경우는 “취급제한유독물”로 지정된 경우에 한하고, 그 밖에 유독물 내지 관찰물질로 지정된 경우에는 수입 또는 제조에 따른 환경청장관에 일정한 신고를 해야 할 의무가 부과될 따름이었다.

표 2. 1990년 유해화학물질관리법과 1996년 전부개정법 중 유해성심사규정 비교

1990년 제정법	1996년 전부개정법
제2장 화학물질의 유해성 심사 제6조(제조수입의 신고) 제7조(유해성 심사) 제8조(화학물질심사단) 제9조(심사결과의 통보등)	제2장 화학물질의 유해성 심사등 제7조(신규화학물질의 유해성심사신청등) 제8조(유해성 심사) 제9조(화학물질심사단) 제10조(심사결과의 통보등) 제11조(취급제한 유독물의 제조금지 등) 제12조(유독물의 수입 및 수출신고 등) 제13조(관찰물질의 제조·수입신고 등) 제14조(화학물질의 유통 및 배출량 조사)

유독물(제1호), 관찰물질(제2호), 제1호 및 제2호에 해당되지 아니한다고 환경부장관이 고시한 물질(제3호) 및 그 밖의 대통령령이 정하는 물질(제4호)을 제외한 화학물질을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 당해 화학물질에 대하여 미리 환경부장관의 유해성심사를 받도록 하였다(법 제7조제1항). 유해성심사 신청 시 제출되는 서류의 신뢰성을 확보하기 위하여 당해

63) 1990년 제정법에서 국가의 책무(제4조)를 다음과 같이 정하였다. “국가는 유해화학물질로 인한 국민 보건 또는 환경보전상의 위해를 방지하기 위하여 유해화학물질의 적정관리를 위한 기술을 개발하고 교육 및 홍보시책을 강구하여야 하며, 유해화학물질의 적정관리에 필요한 행정상·재정상 지원을 하여야 한다.”

화학물질의 독성·분해성등에 관하여 원칙적으로 대통령령이 정하는 시험연구기관에서 실시한 시험의 결과를 기재한 서류(“시험성적서”)를 제출하게 하였다(동조제2항). 그리고 환경부장관이 화학물질 심사결과에 따라 사용 금지 등 행정조치를 직접 취할 수 있는 근거규정을 마련하였다.

환경부장관은 유해성심사의 신청을 받은 화학물질과 유해성심사가 필요하다고 인정되는 화학물질(이 전부개정법에서 새로이 추가된 부분)에 대하여 화학물질심사단<sup>64)</sup>의 기술검토를 거쳐 그 유해성심사를 하여야 한다(법 제8조제1항).<sup>65)</sup> 심사결과는 고시하고, 신청인에게 통지하여야 한다(법 제10조).<sup>66)</sup>

심사결과 화학물질이 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 미칠 우려가 있다고 인정되는 경우에는 **취급제한유독물**로 지정해 관계중앙행정기관의 장과 협의하여 그 제조·수입 또는 사용을 금지하거나 제한할 수 있게 하였다(법 제11조제1항).<sup>67)</sup> **유독물**을 수입 또는 수출하고자 하는 자는 연간 수입품목 및 수량을 환경부장관에게 **신고**하도록 하였다(제12조제1,2항). **관찰물질**<sup>68)</sup>을 제조 또는 수입하고자 하는 자 또한 연간 제조·수입품목 및 수량을 환경부장관에게 **신고**하게 하였다(제13조제1항).<sup>69)</sup>

#### 1.4 2004. 12. 31. 유해화학물질관리법 전부개정(시행: 2006. 1. 1.)

먼저 정부는 화학물질을 기본계획에 따라 체계적으로 관리할 수 있는 전기가 마련되었다. 전부개정법 제1장(총칙)에서 환경부장관에게 5년 단위로 **유해화학물질관리기본계획**을 수립

64) 화학물질심사단의 소속이 환경부장관에서 국립환경연구원장으로 변경되었다.

**제9조(화학물질심사단)** ①화학물질의 유해성심사에 필요한 기술검토 및 자료조사를 하기 위하여 국립환경연구원장 소속하에 화학물질심사단을 둔다.

65) 법 **제8조(유해성심사)** ②환경부장관은 제1항의 규정에 의한 심사를 위하여 필요한 경우에는 환경부령이 정하는 바에 의하여 유해성심사를 신청한 자 또는 당해 화학물질을 제조 또는 수입한 자에 대하여 유해성심사에 필요한 서류 기타 관계자료의 제출을 요청하거나 명할 수 있다.

③제1항의 규정에 의한 유해성심사의 방법·절차등에 관하여 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

66) 법 **제10조(심사결과의 통지)** 환경부장관은 제8조의 규정에 의하여 유해성심사를 한 때에는 그 심사결과를 환경부령이 정하는 바에 의하여 고시하여야 하고, 신청에 의한 심사의 경우에는 당해 신청인에게 이를 통지하여야 한다.

67) 법 **제11조(취급제한유독물의 제조금지등)** ①환경부장관은 제8조의 규정에 의하여 유해성심사를 한 화학물질이 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 미칠 우려가 있다고 인정되는 경우에는 관계중앙행정기관의 장과 협의하여 그 제조·수입 또는 사용을 금지하거나 제한할 수 있다.

②환경부장관은 제1항의 규정에 의하여 제조·수입 또는 사용을 금지하거나 제한하는 화학물질의 명칭과 내용을 고시하여야 한다.

68) "관찰물질"이라 함은 사람의 건강 또는 환경에 위해를 미칠 유해성이 우려되는 화학물질로서 대통령령이 정하는 지정기준에 따라 환경부장관이 정하여 고시한 것을 말한다(제2조제5호).

69) 법 **제13조(관찰물질의 제조·수입신고등)** ②환경부장관은 제1항의 규정에 의하여 신고를 한 자에 대하여 당해 관찰물질의 유해성에 관한 심사에 필요한 자료의 제출을 명할 수 있다.

하도록 하였다(법 제6조).<sup>70)</sup> 또 기본계획의 수립 등 유해화학물질 관리와 관련한 중요사항을 심의하기 위하여 환경부장관 소속하에 **유해화학물질관리위원회**를 두도록 하였다(법 제7조).<sup>71)</sup>

화학물질을 ‘기존화학물질’ 과 ‘신규화학물질’ 로 체계적으로 구분하였다. 즉, 신규화학물질을 (1990년 제정된 유해화학물질관리법의 시행일인) 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 노동부장관과 협의하여 1996년 12월 23일 고시한 것(가목), 1991년 2월 2일 이후 종전의 규정 및 이 법에 의하여 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질(나목)을 제외한 화학물질로 정의하였다(법 제2조 제2호).

아울러, 전부개정 전의 법에서는 “유해화학물질“을 “유독물·관찰물질 기타 사람의 건강 또는 환경에 유해한 화학물질” 로 정의하고 있었지만, 전부개정법에서는 “유독물, 관찰물질, 취급제한·금지물질, 사고대비물질 그 밖에 **유해성 또는 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질** “로 정의함으로써 유해성 중심으로 유해화학물질에 접근하는 기존의 제한적인 태도를 극복하려 하였다.

70) 제6조(유해화학물질관리기본계획) ①환경부장관은 유해화학물질의 효율적인 관리를 위하여 5년마다 유해화학물질의 관리에 관한 기본계획(이하 "기본계획"이라 한다)을 수립하여야 한다.

②환경부장관은 기본계획을 수립하고자 하는 때에는 관계중앙행정기관의 장과 협의한 후 제7조의 규정에 의한 유해화학물질관리위원회의 심의를 거쳐야 한다.

③기본계획에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 유해화학물질 관리정책의 목표 및 이를 달성하기 위한 전략
2. 유해화학물질 관리를 위한 주요 추진시책 및 추진계획
3. 유해화학물질의 관리현황 및 향후 전망
4. 유해화학물질 관리를 위한 각종 사업의 시행에 소요되는 재원조달 방안
5. 유해화학물질 관리와 관련한 기관 및 국제기구 등과의 협력계획
6. 그 밖에 유해화학물질 관리를 위하여 필요한 사항

④환경부장관은 기본계획을 수립한 때에는 지체없이 그 내용을 관계중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑤관계중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 소관사항에 속하는 시책을 수립·시행하여야 한다.

71) 법 제7조(유해화학물질관리위원회) ①기본계획의 수립 등 유해화학물질 관리와 관련한 중요사항을 심의하기 위하여 환경부장관 소속하에 유해화학물질관리위원회(이하 "관리위원회"라 한다)를 둔다.

②관리위원회는 위원장과 부위원장 각 1인을 포함한 30인 이내의 위원으로 구성한다.

③관리위원회 위원장은 화학물질 관리업무를 주관하는 환경부 소속 3급 이상의 공무원이 되고, 부위원장은 위원중에서 위원장이 임명 또는 위촉한다.

④관리위원회 위원은 화학·환경·보건 등 관련분야의 학식과 경험이 풍부한 전문가와 유해화학물질 관련업계 대표 및 관련분야의 업무를 담당하는 공무원중에서 환경부장관이 임명 또는 위촉한다.

⑤관리위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑥그 밖에 관리위원회의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

표 3. 유해화학물질의 정의 비교

2004년 전부개정법	비교: 2004년 전부개정법 전의 법
“유독물, 관찰물질, 취급제한·금지물질, 사고대비물질 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러한 우려가 있는 화학물질”	“유독물·관찰물질 기타 사람의 건강 또는 환경에 유해한 화학물질”

이를 위하여 유해성 심사와 별도로 사람의 건강이나 환경에 대한 위해가 클 것으로 우려되는 화학물질에 대해 환경부장관이 위해성<sup>72)</sup>을 평가할 수 있는 **위해성심사제도**를 도입하였다(법 제18조).<sup>73)74)</sup> 환경부장관은 신규화학물질제조자등이 유해성심사 또는 유해성심사 면제확인을 받지 아니하고 제조하거나 수입한 신규화학물질에 대하여는 그 판매 또는 사용의 중지를 명할 수 있다(법 제16조제1항).<sup>75)</sup>

한편, 유해화학물질을 보다 체계적으로 관리하고자 제3장(유해화학물질의 안전관리 등)을 신설하였다. 다만 유념할 사항은 유독물의 관리라는 것이 특정 용도로의 사용금지나 제한이라는 형태는 아니었고, 유독물을 수입하는 경우 그 종류나 용도 등을 환경부장관에 **신고**하게 하거나(법 제19조)<sup>76)</sup>, 유독물의 제조·판매·보관·운반·사용을 업으로 하려는 자에게 환경부령이 정하는 기준에 적합한 취급시설을 갖추어 환경부장관에 **등록**하게 하는(법 제20조)<sup>77)</sup>

72) "위해성(危害性)"이라 함은 유해한 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도를 말한다(제2조제9호). 반면에 "유해성(有害性)"이라 함은 화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질을 말한다(제2조제8호).

73) **법 제18조(위해성평가)** ①환경부장관은 사람의 건강이나 환경에 대한 위해가 클 것으로 우려되는 화학물질에 대하여는 환경부령이 정하는 바에 의하여 그 화학물질에 대한 위해성을 평가할 수 있다.

②환경부장관은 제1항의 규정에 의한 위해성평가를 완료한 때에는 환경부령이 정하는 바에 의하여 위해성을 평가한 화학물질의 명칭, 위해성 등의 평가결과를 공개할 수 있다.

③환경부장관은 제1항의 규정에 의한 위해성평가 결과에 따라 당해 화학물질을 제32조제1항의 규정에 의한 취급제한·금지물질로 지정하거나 그 밖에 위해성 저감을 위하여 필요하다고 인정되는 조치를 취할 수 있다.

74) 이에 따라 유독물이 아니어도 잔류성, 노출가능성 등 위해성이 큰 경우에는 취급제한·금지물질로 지정·관리할 수 있게 됨으로써 화학물질관리체계가 보다 선진화하였다(환경노동위원회, 유해화학물질관리법개정법률안 심사보고서, 2004.12.)

75) 전부개정 전에는 단지 행정형벌을 부과할 수 있었다. 법 제45조(벌칙) 다음 각호의 1에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제7조제1항의 규정에 의한 유해성심사를 받지 아니하고 화학물질을 제조 또는 수입한 자

76) **제19조 (유독물의 수입신고)** ①유독물(취급제한·금지물질인 유독물을 제외한다. 이하 같다)을 수입하고자 하는 자는 환경부령이 정하는 바에 의하여 유독물의 종류 및 용도 등을 환경부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 시험·연구·검사용 시약을 해당 목적으로 사용하기 위하여 수입하는 경우 등 대통령령이 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

②제1항의 규정에 의하여 신고한 사항중 환경부령이 정하는 중요한 사항을 변경하고자 하는 때에는 환경부령이 정하는 바에 의하여 변경신고를 하여야 한다.

77) **제20조 (유독물영업의 등록)** ①다음 각호의 1에 해당하는 영업을 하고자 하는 자는 환경부령이 정하는 기준에 적합한 취급시설을 갖추어 환경부령이 정하는 바에 의하여 업종별로 환경부장관에게 등록

정도였다.

표 4. 1996년 유해화학물질관리법과 2004년 전부개정법 비교

1996년 전부개정법	2004년 전부개정법
제2장 화학물질의 유해성 심사등 제7조(신규화학물질의 유해성심사신청등) 제8조(유해성 심사) 제9조(화학물질심사단) 제10조(심사결과의 통보등) 제11조(취급제한 유독물의 제조금지 등) 제12조(유독물의 수입 및 수출신고 등) 제13조(관찰물질의 제조·수입신고 등) 제14조(화학물질의 유통 및 배출량 조사)	제2장 화학물질의 유해성 심사 및 유해성 평가 등 제1절 화학물질의 유해성심사 등 제9조(화학물질확인) 제10조(신규화학물질의 유해성심사 신청 등) 제11조(유해성 심사) 제12조(유해성심사 결과 등의 통지) 제13조(유해성심사결과에의 고시) 제14조(시험기관의 지정 등) 제15조(화학물질심사단) 제16조(신규화학물질의 판매 등의 중지) 제2절 화학물질의 유해성평가 등 제17조(화학물질의 유통 및 배출량 조사) 제18조(유해성평가) 제3장 유해화학물질의 안전관리 등 제1절 유독물 등의 관리 제2절 취급제한·금지물질의 관리 제3절 화학물질 사고의 대비 및 대응 등

1.5 2013. 6. 4. 유해화학물질관리법 전부개정(명칭변경: 화학물질관리법) (시행: 2015. 1. 1.)

EU에서 화학물질의 등록·평가제도(REACH)를 도입하는 등 선진국을 비롯하여 전 세계적으로 화학물질 관리가 강화됨에 따라 우리나라의 화학물질 관리에 대한 법체계를 전반적으로 정비해야 할 필요성이 커졌다. 이에 정부는 「화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률」 제정 법률안을 제출하였다. 한편 2013. 5. 환경노동위원장이 제안한 유해화학물질관리법 전부개정 법률안(대안)<sup>78)</sup>이 통과되었다.

하여야 한다. 다만, 기계 또는 장치에 내장되어 있는 유독물을 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용하는 영업을 하는 자 등 대통령령이 정하는 자의 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 유독물제조업(판매목적으로 유독물을 제조하는 영업을 말한다)
2. 유독물판매업(판매를 알선하는 경우를 포함한다)
3. 유독물보관·저장업
4. 유독물운반업
5. 유독물사용업(유독물을 사용하여 제품을 제조하거나 세척·도장 등 작업과정중 유독물을 사용하는 영업을 말한다)

78) 2013. 5. 유해화학물질관리법 전부개정법률안(대안)(제안자: 환경노동위원장). 이는 2013년 4. 5. 헌정에 의원인 대표발의안 유해화학물질관리법 전부개정법률안을 기본으로 하고 그 밖의 의원들이 각각 대표발의안 일부개정안을 반영한 안이다. 제안이유는 다음과 같다. “화학사고가 잇따라 발생하고 있지만 현행 「유해화학물질 관리법」으로는 화학물질 관리 및 화학사고 대응에 대한 한계점이 노출되고

법의 가장 큰 변화는 화학물질관리법으로 명칭이 변경되었다는 것이다. 실질적 측면에서 가장 큰 변화는 종래 신규화학물질에 대한 유해성 및 위해성 심사제도가 새로이 제정된 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」로 이관되었다는 것이다. 총 7장의 64개 조문으로 구성된 화학물질관리법은 유해화학물질의 안전관리(제3장), 유해화학물질 영업자의 통제(제4장) 그리고 화학사고의 대비 및 대응(제5장) 등을 중심 내용으로 개편되었다.

<p><b>제1장 총칙</b></p> <p><b>제2장 화학물질의 통계조사 및 정보공개 등</b></p> <p>제9조 (화학물질확인)</p> <p>제10조 (화학물질 통계조사 및 정보체계 구축 운영)</p> <p>제11조 (화학물질 배출량조사)</p> <p>제12조 (화학물질 조사결과 및 정보의 공개)</p> <p><b>제3장 유해화학물질의 안전관리</b></p> <p>제1절 유해화학물질 취급기준 등</p> <p>제2절 유해화학물질 취급시설의 설치·운영 등</p> <p><b>제4장 유해화학물질 영업자</b></p> <p>제1절 유해화학물질 영업구분 및 영업허가</p> <p>제2절 유해화학물질 영업자에 대한 관리</p> <p><b>제5장 화학사고의 대비 및 대응 등</b></p> <p>제1절 사고대비물질의 지정</p> <p>제2절 화학사고의 대응 등</p> <p><b>제6장 보칙</b></p> <p><b>제7장 벌칙</b></p>
---

## 1.6 정리: 화학물질관리 법제의 변천과정

화학물질관리 법제의 변천과정은 다음과 같이 크게 5기로 구분, 정리할 수 있다.

- 제1기: 독극물 중심의 화학물질 관리 (1963년 독물 및 극물에 관한 법률 제정)
- 제2기: 유해성심사제도 도입 및 본격 실시 (1986년 환경보건법 일부개정 및 1990년 유해화학물질관리법 제정)

국민들의 불안감이 가중되고 있음. 이에 화학물질에 대한 통계조사 및 정보체계를 구축하여 국민의 알권리를 보장하고 유해화학물질 취급기준의 구체화, 화학사고 장외영향평가제도 및 영업허가제 신설 등을 통해 유해화학물질 예방관리체계를 강화하며 화학사고의 발생 시 즉시 신고의무를 부여하고 현장조정관 파견 및 특별관리지역 지정 등을 통해 화학사고의 신속한 대응체계를 마련하는 한편, 「유해화학물질 관리법」을 「화학물질관리법」으로 제명을 변경하여 화학물질의 체계적인 관리와 화학사고의 예방을 통해 화학물질의 위험으로부터 국민 건강 및 환경을 보호하는 법률로서 위상을 정립하려는 것임.”(환경노동위원회, 유해화학물질 관리법 전부개정법률안심사보고서 참고).



- i. 신규화학물질 유해성 심사 및 심사 전 제조·수입 금지
- ii. 화학물질심사단 신설
- 제3기: 유해화학물질의 본격 관리 (1996년 유해화학물질관리법 전부개정)
  - i. 취급제한유독물- 유독물-관찰물질에 대한 각 통제 규정 마련
  - ii. 화학물질 유통 및 배출량 조사 근거규정 신설
- 제4기: ‘위해성’에 기반한 화학물질 관리 및 유해화학물질의 안전관리 강화 (2004년 유해화학물질관리법 전부개정)
  - i. 위해성 개념 및 위해성심사제 도입
  - ii. 화학물질 사고의 대비·대응 규정 마련
- 제5기: 「화학물질 등록 및 평가에 관한 법률」 제정 및 화학사고의 대비·대응 강화 (2013년 유해화학물질관리법 전부개정)
  - i. 유해성 및 위해성심사제도 화평법으로 이관
  - ii. 유해화학물질의 영업에 관한 통제 강화
  - iii. 화학사고의 대비·대응 강화

유해화학물질관리법 및 법상 주요 제도의 변화과정은 다음과 같다.

#### 표 5. 유해화학물질관리법의 주요 변천

화학물질 관리 관련 주요 제도	90년 제정법	96년 전부개정법	2004년 전부개정법	2013년 전부개정법
①화학물질심사	제6조(제조·수입의 신고) 제7조(유해성 심사) 제8조(화학물질심사단) 제9조(심사결과 의 통보등)	제7조(신규화학물질의 유해성심사 신청 등) 제8조(유해성 심사) 제9조(화학물질심사단) 제10조(심사결과 의 통보등)	제9조(화학물질 확인) 제10조(신규화학물질의 유해성심사 신청 등) 제11조(유해성 심사) 제12조(유해성심사 결과 등의 통지) 제13조(유해성심사 결과의 고시) <b>제14조(시험기관의 지정 등)</b> 제15조(화학물질심사단) <b>제16조(신규화학물질의 판매 등의 중지)</b> <b>제18조(위해성평가)</b>	삭제(「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」로 이관)
②유해화학물질의 안전 관리		제11조(취급제한 유독물의 제조금지 등) 제12조(유독물의 수입 및 수출신고 등) 제13조(관찰물질의 제조수입신고 등) 제14조(화학물질의 유통 및 배출량 조사)	제17조(화학물질의 유통 및 배출량 조사) <b>제3장 유해화학물질의 안전관리 등</b> <b>제1절 유독물 등의 관리</b> <b>제2절 취급제한·금지물질의 관리</b>	<b>제3장 유해화학물질의 안전관리</b> <b>제1절 유해화학물질 취급기준 등</b> <b>제2절 유해화학물질 취급시설의 설치·운영 등</b>
③유해화학물질 영업자의 관리				<b>제4장 유해화학물질 영업자</b> <b>제1절 유해화학물질 영업구분 및 영업허가</b> <b>제2절 유해화학물질 영업자에 대한 관리</b>
④화학사고의 대비 및 대응			<b>제3장 유해화학물질의 안전관리 등</b> <b>제3절 화학사고의 대비 및 대응 등</b>	<b>제5장 화학사고의 대비 및 대응 등</b> <b>제1절 사고대비물질의 지정</b> <b>제2절 화학사고의 대응 등</b>

표 6. 유해화학물질관리법상 주요 제도의 변화

시 기	주요 제도의 변화
1986 개정 (환경보전법)	①유해성심사제 도입
1990 제정 (유해화학물질관리법)	①제조·수입 신고대상화학물질대상 확대: 네거티브 방식(~물질을 제외하고) ②유해성심사제 실효성 강화: 화학물질심사단 신설 및 유해성 심사 전 제조·수입 금지
1996 전부개정	①유해화학물질 개념 정의: 관찰물질<유해성이 우려되는 물질> 개념 도입 ②유해성심사신청 시 제출서류 신뢰성 확보: 법정시험연구기관에서 실시한 시험 성적서 제출 ③취급제한 유독물- 유독물-관찰물질 각각 통제 규정 마련 ④화학물질 유통 및 배출량 조사 근거규정 마련
2004 전부개정	①유해화학물질 개념 재정의(유해성과 위해성 포함): 신규 및 기존화학물질 개념 정의 ②위해성심사제 도입 ③유해화학물질의 안전관리 강화: 화학물질 사고의 대비·대응 규정 마련
2013 전부개정	①법명 변경: 화학물질관리법 ②유해성 및 위해성심사제 삭제: 화평법으로 이관 ③유해화학물질의 영업에 관한 통제 강화 ④화학사고의 대비·대응 강화

## 2. 화학물질관리 정책

### 2.1 화학물질관리정책의 발전단계

문성진·김기환은 우리나라의 유해화학물질관리정책의 발전과정을 6기(期)로 구분해 설명하고 있다.<sup>79)</sup>

#### ■ 제1기: 독극물 중심 관리(1963-1985년; 「독물 및 극물에 관한 법」 제정)

급성독성의 화학물질의 안전한 취급과 관리를 통한 중독사고 방지를 주된 목적으로 삼은 시기다. 보건사회부(의약품 담당부처에서 환경부서로)에서 업무를 담당하다 1980년 환경청(수질보전국 내 토양관리과) 신설에 따라 이관되었다.

#### ■ 제2기: 화학물질 유해성 심사제도 도입(1986-1995년; 「유해화학물질관리법」 제정)

「유해화학물질관리법」의 제정에 따라 화학물질 관리의 법적 기반이 마련되었다. 동법에 따

79) 문성진·김기환, 우리나라 유해화학물질관리정책 분석: 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 중심으로, 법학논집 19권 2호, 2014, 252-259.

라 신규화학물질은 유해성 심사 전에는 제조 또는 수입이 금지되었다.

■ 제3기: 화학물질관리 선진화 기반 마련(1996-2000년; 「유해화학물질관리법」 전부개정)

1992년 브라질 리우회의의 “의제21”에서 채택한 화학물질안전관리에 관한 국제사회의 공동 대응책 마련에 대한 촉구와 1996년 OECD 가입회원국으로서 화학물질 규정의무 이행의 필요성에 따라 「유해화학물질관리법」의 전부개정이 있었다. 개정의 주 내용은 (1)GLP(Good Laboratory Practice)의 도입을 통한 유해성 심사 자료의 객관성과 신뢰성 확보, (2)화학물질 유통량과 취급과정에서 환경에 배출되는 배출량 조사 실시 근거 규정 마련, (3)화학물질의 제조, 수입, 사용 등을 금지하는 ‘금지물질’과 일부 용도에 제한하는 ‘취급제한 유독물’ 지정제 도입 등이다. 1999년 2월 8일 일부개정(법률 제5860호)을 통해 “유해화학물질관리 기본계획” 수립에 관한 근거규정을 마련하였다.

■ 제4기: 제1차 유해화학물질관리 기본계획(2001-2005년; 「유해화학물질관리법」 전부개정을 통한 유해성에 기반한 화학물질관리 기반 마련)

2004년 12월 31일 유해화학물질관리법의 전부 개정을 통해 유해성 평가제도를 도입함으로써 유해성에 기반한 화학물질관리를 위한 법적 기반을 마련하였다.

■ 제5기: 제2차 유해화학물질관리 기본계획(2006-2010년; 화학물질 전(全) 생애 유해성 관리 기반 마련)

(1) 사전예방원칙(Precautionary Principle)과 유해성 평가를 위한 과학적 유해성 자료의 생산을 위한 국내 인프라의 구축, (2) 화학물질의 제조-유통-사용-폐기와 같은 전 생애(Life cycle)에 걸친 유해성 평가와 통합 관리 추진, (3) 화학물질관리에 산업체를 중심으로 하는 이해당사자 참여 및 관련 부처와 의 협력을 통한 정책 수립 및 추진, (4) 이해당사자간의 유해성 정보 전달체계(Risk Communication) 구축 등을 들 수 있다.

■ 제6기: 제3차 유해화학물질관리 기본계획(2011-2015년; 「화학물질관리법」 개정 및 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법」 제정을 통한 사전예방적 위해관리)

2013. 5. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법」 제정(시행: 2015. 1. 1.)과 2013. 6. 「화학물질관리법」 개정을 통해 사전예방적 위해관리를 위한 법적 토대가 마련되었다. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법」은 화학물질이 국내 시장에 진입하기 전에 사전 등록과 화학물질의 유해성 심사 및 유해성 평가를 통해 화학물질 안전에 관한 정보를 사전에 확보, 공유함을 목적으로 한다. 「화학물질관리법」은 화학물질 안전관리와 사고에 대비한 위해관리 계획 및 사고대응체계 수립을 통해 국민의 인명과 재산 또는 환경 피해를 최소화하는 것을 목적으로 한다.

## 2.2 화학물질관리정책의 주요 내용<sup>80)</sup>

### 2.2.1 1990년 유해화학물질관리대책<sup>81)</sup>

우리나라에서 사용되고 있는 화학물질의 종류는 약 1만여종으로 이중 약 1,000여종만이 약 사법, 농약관리법, 독물 및 극물에 관한 법률 등에 의하여 관리되고 있었다. 그런데 개별법에 의한 관리목적은 화학물질이 환경에 미치는 안전성 측면보다는 당해물질의 유효성 측면에 있고, 약 9,000여종은 관리체계조차 없어 **화학물질에 의한 환경 위해성**을 사전예방할 수 있는 관리체계가 미흡한 실정이다.

당시 유해화학물질 관리대책은 가.유해화학물질관리법 제정시행(1991. 2. 예정), 나.유독물업소 지도점검, 다.취급제한 유해성유독물지정관리, 라.유독물 안전관리 교육 등이었다. 취급제한 유해성 유독물 지정 관리와 관련하여 “국내에서 유통되고 있는 화학물질 중 유해성이 현저한 27종의 화학물질은 환경처 고시 86-10호(1986. 6. 11)에 의해 취급제한 유해성 유독물로 지정하여 그 수입, 제조, 판매 및 사용을 제한함으로써 화학물질로 인한 환경보전상의 위해요인을 제거하는 계기를 마련하였다” 고 평가하고 있다.

### 2.2.2 1991년 유해화학물질관리대책<sup>82)</sup>

유독물을 특정유독물과 (특정유독물이 아닌) 유독물로 나누었다. 구분의 기준의 독성의 정도였는데 유독물의 종류 및 분류기준은 다음과 같다.

구분	유독물	특정유독물
품목수	427	132
분류기준	실험동물에 의한 독성시험결과 독성의 정도가 ○경구투여시 반수치사량이 300mg/kg ○ <b>흡입투여시</b> 반수치사농도가 2,000ppm 이하	실험동물에 의한 독성시험결과 독성의 정도가 ○경구투여시 반수치사량이 15mg/kg ○ <b>흡입투여시</b> 반수치사농도가 100ppm 이하

당시 화학물질은 ‘유해화학물질’ (유독물-특정유독물)이 아니라면 ‘**안전물질**’로 분류된다.

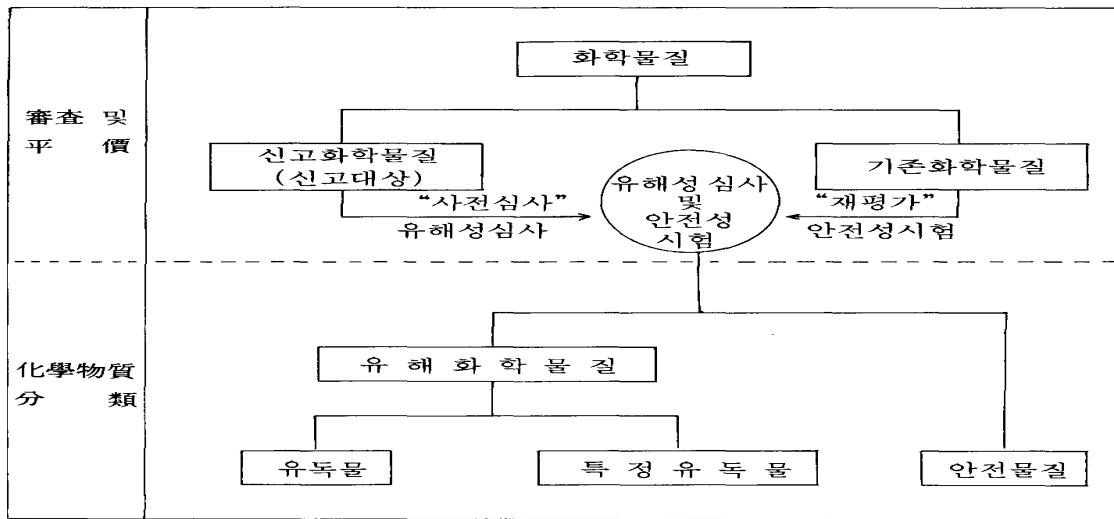
80) 이하는 환경부가 매년 발간하는 환경백서를 중심으로 요약, 기술하였다.

81) 환경부, 1990년판 환경백서, 1991, 225-230.

82) 환경부, 1991년판 환경백서, 1992, 216-221.

<그림 2-5-1>

化學物質 管理體系



유해화학물질관리법 시행에 따라 새로이 제조 또는 수입되는 화학물질은 제조 또는 수입 전에 유해성 심사를 받도록 하고 있으며, 이를 위하여 '91년 6월부터 환경처에 화학물질심사단을 설치운영하고 있다. 화학물질 유해성 심사결과 독성이 큰 화학물질은 특정유독물로 지정하여 제조, 사용 등을 엄격히 제한해 나가고 있으며 정상적으로 사용하더라도 국민보건 또는 환경정보전에 심각한 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있다고 인정되는 유해성 화학물질은 제조, 수입, 사용 또는 판매를 제한하고 있다. '91. 12. 31. 현재 취급을 제한하고 있는 화학물질은 45종에 이르고 있다.

<表 2-5-8>

取扱制限内容

制限内容	制限品目名
計	45
○ 제조, 수입, 판매 및 사용금지	알디캡등 25종
○ 농약제조용에 한정사용	파라치온등 10종
○ 공산품 제조첨가용에 한정사용	엘드린 등 6종
○ 신규 제조품목 등록금지	삼산화비소
○ 항공방제, 사료작물, 잔디용으로 제조, 수입, 판매 및 사용금지	2, 4-D
○ 옥외용 살충제용으로 제조 수입, 판매 및 사용금지	사염화탄소
○ 냉각수 살균제용으로 제조, 수입, 판매 및 사용금지	산화트리부틸주석

환경처가 IRPTC(International Register of Potentially Toxic Chemical, 국제유해화학물질 등록

기구)의 국내연결기관으로 지정되어 있어 세계 각국의 화학물질에 대한 유해성 자료 및 규제품목을 입수하고 있으며 입수된 자료는 관계기관과 유관업체에 통보하여 주고 있다.

### 2.2.3 1994년 유해화학물질관리대책<sup>83)</sup>

'93년말 현재 유해화학물질관리법에서 관리하고 있는 유독물은 457종, 특정 유독물은 99종이다. 유독물 지정기준에 경피독성과 어독성이 추가되었다.

〈表 2-6-5〉 有毒物·特定有毒物 指定基準

분류	투여 기준 단위	급 성 독 성			어 독 성
		경 구	경 피	흡 입	
		mg/kg	mg/kg	ppm, 1시간 mg/ℓ 공기 4시간, 1회	mg/ℓ, 48시간
유 독 물		300이하	1000이하	2000이하	2이하
특정유독물		15이하	50이하	100이하	0.1이하

신규화학물질에 대한 유해성 심사를 통하여 축적성, 잔류성, 분해성 등을 검토하고 있으며, '93년 12월말 현재까지 총 195종을 심사하여 이중 23종을 유독물로 지정·고시하였다.

〈表 2-6-8〉 年度別 新規化學物質 有害性 審査實績

(단위: 종)

연 도	심 사 물 질 수	유 독 물	일 반 물 질
계	195	23	172
'91	23	7	16
'92	46	4	42
'93	126	12	114

기존화학물질에 대하여 '93년 12월말 현재까지 총 150종에 대한 화학물질 안전성시험을 실시하여 1종은 취급제한 품목으로, 21종은 유독물로 지정·관리하고 있다.

83) 환경부, 1994년판 환경백서, 1995, 190-199.

〈表 2-6-10〉 年度別 既存化學物質 安全性 試驗結果

(단위 : 종)

연 도 별	평가물질수	평 가 실 적		
		사용용도제한 등 취급제한	유독물로 지정	일반물질로 분류
계	150	1	21	128
'88	5	—	—	5
'89	17	—	4	13
'90	32	1	5	26
'91	26	—	—	26
'92	34	—	3	31
'93	36	—	9	27

#### 2.2.4 1996년 유해화학물질관리대책<sup>84)</sup>

신규화학물질(200여종/년)에 대해서는 제조·수입 전에 유해성심사를 받도록 하고 있으며, 유해성 자료 없이 국내에서 유통 중인 3만여종의 기존화학물질에 대해서는 매년 50여종씩 선정하여 안전성평가를 실시하고 있다.

신규화학물질의 유해성심사를 위하여 1991년부터 6월부터 화학물질심사단(상근: 6명, 비상근: 10명)을 설치운영하고 있다. 1995년말까지 568종의 신규화학물질에 대한 유해성심사를 실시하여 41종의 화학물질을 유독물로 지정, 관리하고 있다.

#### 〈연도별 신규화학물질 유해성심사 실적〉

(단위: 종)

연도	심사물질수	유독물	일반물질
계	568	41	527
1991	34	2	32
1992	86	7	79
1993	127	12	115
1994	185	11	174
1995	136	9	127

기존화학물질에 대하여 1995년말 현재까지 총 249종에 대한 화학물질 안전성시험을 심사하여 1종은 취급제한 품목으로, 29종은 유독물로 지정·관리하고 있다. 지금까지 급성독성에

84) 환경부, 1996년판 환경백서, 1997, 312-324.



중점을 두고 유독물을 지정, 관리하여 왔으나 앞으로는 생물체내에 축적되거나 환경에 장기간 잔류하여 국민의 건강이나 환경에 위해를 끼칠 수 있는 **유전독성 및 환경독성물질까지 관리**하기 위하여 PCB등 15여종의 화학물질을 환경 및 인체위해도에 따라 유독물, 특정유독물, 취급제한 특정유독물로 지정, 관리할 계획이다.

1995년 1차적으로 유독물 제조수입업체(773개소)를 대상으로 화학물질 유통량조사를 실시하였다. 화학물질관리정책의 기본방향을 제시하고, 화학물질관리 선진화를 도모하기 위한 유해화학물질관리종합대책을 수립 추진 중에 있다(관계부처 간 화학물질관리협의기구를 구성·운영하고, 국립환경연구원 내 화학물질정보센터 설치추진)

국내에서 유통되고 있는 3만여종의 기존화학물질 중 유통량, 노출정도, 예측되는 유해성 등을 고려하여 매년 안전성평가 대상물질을 선정하고 있으나 대상선정에 객관성이 없으므로 컴퓨터 시스템을 도입하여 유해성이 예측되는 물질을 우선적으로 평가하는 화학물질 안전성 평가 우선순위 점수제를 실시할 계획이다.

시중에 유통 중인 기존화학물질이나 이미 개발되어 유통단계에 진입하고 있는 신규화학물질의 체계적인 유해성 관리와 병행하여 정책적으로도 신규화학물질의 개발단계에서부터 경제성이나 효능에 우선하여 인체 및 환경위해성에 중점을 두도록 유도해 나갈 계획이다.

## 2.2.5 1997년 유해화학물질관리대책<sup>85)</sup>

급성독성 등의 시험에서는 유독물에 해당하지 않지만, 만성독성 등이 우려되는 물질은 **관찰물질**로 지정하여 일정기간 동안 유독물로의 지정여부를 검토하는 제도가 운영 된다. 화학물질의 유해성심사 또는 안전성 시험결과 유독물로 지정 고시된 물질을 수출 입하고자 하는 자는 신고를 하여야 하고 , 이를 제조, 판매, 보관 저장, 운반 또는 사용하는 영업을 하고자 하는 자는 유독물 영업등록을 하여야 한다. 또, **취급제한유독물**을 제조 , 수입 또는 사용하는 영업을 하고자 하는 자는 취급제한유독물 영업허가를 받아야 한다. 제조, 수입 또는 사용이 금지된 물질은 유통될 수 없고, 관찰물질로 지정 고시된 물질을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 반드시 신고해야 한다.

<표 3-6-28> 유해화학물질별 행정절차

구분	관찰물질	유독물	취급제한유독물	금지물질
영업신고	제조업, 수입업	수입업, 수출업		

85) 환경부, 1997년판 환경백서, 1998, 486-496.

영업등록		제조, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용업		
영업허가			제조, 수입 또는 사용업	
금지				제조, 수입 또는 사용

행정규제의 합리화 사항으로 **유독물 품목등록제도**를 제조자는 영업등록으로, 수입자는 신고로 대체하여 중복규제를 개선하였다. ‘화학물질 위해성관리제도 선진화와’ 관련하여 “유해화학물질관리법의 전문개정(1997. 7. 1. 시행)으로 유해성 심사제도가 한 단계 강화되었으나 앞으로는 유통량을 고려하여 소량물질관리, 위해성 평가제도(Risk Assessment) 등 화학물질 유통량에 비례하여 유해성을 확대 심사하는 방안을 예정하고 있다.

더불어 유해성 심사면제의 경우에도 습득정보의 정보의무화 방안 등을 강구할 계획이다. 또한 유해성심사의 통합과 부처 간 유해성관련 정보공유의 기틀을 마련하고, 장기적으로는 위해성 평가체계를 구축하기 위하여 노출평가기법의 개발을 추진할 것이다. **이를 토대로 미국의 주요 신규사용규칙(SNUR)과 같은 특정용도로의 사용제한이나 생산량을 규제할 수 있는 근거를 마련할 계획이다.**”

## 2.2.6 2000년 유해화학물질관리대책<sup>86)</sup>

시장진입단계의 화학물질 관리로 신규화학물질(유해화학물질관리법 시행일 이전에 상업적으로 유통된 것으로 국립환경연구원장이 고시한 화학물질(기존화학물질목록 35,661종)이 아닌 화학물질의 말한다) 유해성심사제도가 있다. 1991년 이후 1999년까지 1,433종의 신규화학물질에 대한 유해성심사를 하여 유독물을 79종, 관찰물질 2종을 지정, 관리하고 있다. 화학물질의 유해성심사시에 이용되는 자료는 일정한 기준에 따라 작성되는 것을 요구하는데 이 기준이 GLP(Good Laboratory Practice)이다. OECD 가입 시 GLP제도를 조건부로 수락한 우리나라는 **1998년에 GLP제도를 도입**하여 유해성심사 신청시 급성독성, 유전독성, 분해성 등에 관한 시험성적서는 반드시 GLP 지정기관에서 작성된 자료를 제출하도록 하고, 국제적으로 인정받는 GLP기관의 자료도 인정하고 있다. 1999년 12월말 기준으로 유해화학물질관리법에 따라 GLP기관으로 지정된 곳은 한국화학연구소, LG화학기술연구원 등 2개 기관이다. 우리나라의 유해성심사는 유독물을 선별하는 단계를 넘어 해당물질의 노출로 인한 위해가

86) 환경부, 2000년판 환경백서, 2001, 602-623.

어느 정도를 인지를 규명하는 단계로까지 발전되어야 한다. 이를 위하여 2000년에는 기존화학물질 관리 선진화계획을 수립하여 독성중심의 기존화학물질 관리에서 노출정보 등을 종합한 위해성평가의 도입을 목표로 단계적으로 위해성 평가에 필요한 기반을 구축하였다. 아울러 신규화학물질에 대한 자료 제출범위 등을 실제로 위해성평가가 가능한 수준으로 까지 조정하는 등 신규화학물질과 관련한 제도개선을 위한 연구·검토를 계획하고 있다.

### 2.2.7 2001년 유해화학물질관리대책<sup>87)</sup>

현행 화학물질 관리는 화학물질의 독성에 기초한 관리로서 독성이 강한 화학물질을 유독물로 지정하고, 지정된 유독물은 그 독성의 정도나 실제 용도 등에 상관없이 동일한 기준으로 관리하고 있다. 현재의 관리체계에서는 일단 유독물로 지정된 화학물질에 대해서 사용행태가 환경적으로 안전하고 적정한 것인지에 대하여 추가로 검토하여 관리할 수 있는 수단과 체계가 마련되어 있지 못하다. 즉 현재의 화학물질 관리는 화학 물질 자체의 독성에 중심을 둔 ‘화학물질 관리’ 라고 할 수 있다. 그러나 이러한 독성중심의 화학물질 관리는 사람과 환경에 미치는 악영향에 비례한 관리를 어렵게 하는 측면이 있다. 이러한 관점에서 환경부에서는 ‘수용체, 즉 사람과 환경중심의 화학물질 관리’를 정책목표로 하는 ‘유해화학물질 관리기본계획(2001~2005)’을 2000년 12월 수립하였다.

### 2.2.8 2003년 유해화학물질관리대책<sup>88)</sup>

우리나라는 1996년 OECD에 가입한 이후 GLP규정의 마련, 화학물질 배출량조사제도(PRTR) 등 선진적인 화학물질관리제도를 도입하여 왔으며, 2002년 10월 제34차 OECD화학물질위원회·작업반 합동회의에서 OECD화학물질관련 규정에 대한 최종이행보고를 완료하였다. 2003년 6월 제35차 합동회의에서는 환경부 화학물질과장이 향후 3년간 합동회의 부의장으로 선출되었다.

OECD에서 현재 논의되고 있는 사항은 향후 화학물질 관리제도의 국제적 표준으로 확립될 가능성이 높다는 인식하에 신규물질심사제도의 논의, 화학제품관리정책, 위해성 관리 프로그램 등의 논의에 적극 참여하고 있으며, 대량생산화학물질의 위해성평가(SIDS) 사업 등의 역할 분담도 확대해 나갈 예정이다.

87) 환경부, 2002년판 환경백서, 2003, 602~609.

88) 환경부, 2003년판 환경백서, 2004, 636~643.

〈OECD 화학물질관련 주요 프로그램(일부)〉

구분	목표	현재 추진 사항
신규화학물질 (New Chemicals)	· 신규물질 신고제도의 회원국 간 조화(Mutual Acceptance of Notification) <sup>89)</sup>	· 표준화된 전자신고 서식 개발 · 적용면제대상의 설정 · 기업의 영업비밀 보호 방안
화학제품관리정책 (Chemical Product Policy)	· 유해화학물질 함유제품의 관리	· 화학제품의 유통시 위해정보 공유 시스템 구축
바이오사이드	· 바이오사이드 관리정책의 조화	· 방오제 등의 환경배출시나리오 작성 · 바이오사이드 누출시험법, 효능평가시험법 표준화 작업 추진중 · 바이오사이드 등록제도 조화 방안 마련 중

출처: 환경부, 2003년판 환경백서

2.2.9 2004년 화학물질관리대책<sup>90)</sup>

유해화학물질관리법은 화학물질관리의 기본법으로, 1)신규·기존화학물질의 유해성 심사를 통한 유독물의 분류·지정·표시, 2) 유독물 등의 취급자에 대한 관리기준 제시 등 화학물질의 안전관리, 3) 배출량 및 유통량보고제도 등을 주요 골격으로 하고 있다.

화학물질의 유해성 심사에서 기존화학물질(물질목록 35, 661종)의 안전성시험과 관련하여 많은 기존화학물질이 기초적인 독성자료 없이 대량 유통되고 있어 예측하지 못한 위해를 일으킬 수 있기 때문에 이 심사는 매우 시급한 과제라고 보고 있다. 특이한 점은 1997년 무려 499종 물질을 대상으로 유해성심사가 이루어져 그 중 381종이 유독물로 지정되었다는 점이다. 97년 이전과 이후에는 왜 소량의 물질을 대상으로 유해성심사가 제한적으로 실시되었는지 하는 의문이 생긴다.

표 2-9-2 기존화학물질 안전성시험 실적

구분 \ 연도	계	1995 까지	96	97	98	99	2000	2001	2002	2003
시험화학물질	951	245	44	499	37	40	35	20	16	15

89) MAN(Mutual Acceptance of Notification): 회원국 간 중복신고나 평가를 방지하기 위해 신고의 상호인증 프로그램을 말한다(표준 신고서식, 신고면제 범위 및 정의, 저우려물질의 정의 등의 논의 진행 중).

90) 환경부, 2004년판 환경백서, 2005, 583. 609-610.

심사 결과	유독물	438	25	8	381	5	9	6	1	1	2
	관찰 물질	8	-	-	-	6	-	-	1	1	-
	일반 물질	505	220	36	118	26	31	29	18	14	13

출처: 환경부, 2004년판 환경백서, 584

한편 2004년도 주요업무 추진계획 중 화학물질 위해성평가체계 선진화와 관련하여 신규화학물질 위해성심사시 제출하는 자료를 OECD가 권고하는 **최소데이터요구수준**으로 확대하기 위하여 아급성독성시험, 어독성시험, 자극성 등 독성시험 제출자료를 추가하고 물리화학적 특성 자료요건도 단계적으로 강화할 것을 화학물질의 위해성심사 제도의 보완발전 계획으로 기술하고 있다.

#### 2.2.10 2006년 화학물질관리대책<sup>91)</sup>

현재 위해성 심사시 제조·수입자가 제출하여야 하는 위해성 항목이 3개(급성독성, 유전독성, 분해성)에 불과하여 OECD가 권고하는 **최소요구수준인 13개 항목에 크게 미흡**하나, 13개 전 항목으로 확대 시 **산업계의 비용부담**이 발생하고 위해성 자료 생산을 위한 **국내 우수시험기관(GLP)**이 부족한 실정이다. 이에 '07년부터는 **어류급성, 독성물벼룩독성, 조류독성 등 수생생태독성 3개 항목을 추가할 예정**이어서 신규화학물질에 대한 생태계 영향평가는 크게 개선될 것으로 생각된다. 또한 자극성, 과민성, 반복투여독성 등은 산업계 영향을 고려하여 단계적으로 확대를 추진하되 국내 우수시험기관(GLP) 지정을 확대하고, 물리·화학적 특성자료요건도 단계적으로 강화할 계획이다.

#### 2.2.11 2009년 화학물질관리대책<sup>92)</sup>

환경보건정책의 한 내용으로 생활용품 중 유해물질로부터 국민건강 보호가 들어가 있다. 그 내용은 다음과 같다. 생활용품에 함유되어 있을 개연성이 높은 40여종의 유해물질에 대해서는 연차적으로 사용실태, 노출실태, 위해정도 등을 용역조사하고 있으며 이와는 별도로 아기 물티슈, 어린이 놀이메트, 어린이장신구, PVC 고무장갑 등 생활용품에 함유된 유해물질에 대하여 사회적 관심이 급증함에 따라 환경부와 소비자단체

91) 환경부, 2006년판 환경백서, 2007, 730-731.

92) 환경부, 2009년판 환경백서, 2010, 217.

간 상시 모니터링체계를 구축, 감시함으로써 소비자의 참여의식을 높임과 동시에 위  
해성이 높은 물질에 대해서는 취급제한·금지물질로 지정, 관리하거나 관련업계 및  
소비자단체 공동으로 자율규제를 유도함으로써 정부의 적극적인 참여와 신속한 대  
응으로 국민의 건강보호는 물론 환경을 보호하기 위하여 적극 노력하고 있다

## 2.3 화학물질관리정책의 평가

### 2.3.1 제1차 유해화학물질관리기본계획(2001~2004)

#### *신규화학물질에 대한 유해성심사제도*

제1차 유해화학물질관리기본계획에서는 먼저 우리나라 화학물질 위해성평가 체계 구축과 관  
련하여 “우리나라의 화학물질 위해성평가제도는 유해성심사제도를 골격으로 화학물질 독  
성을 사전 점검하여 독성물질을 법적으로 관리” 하는 것이라고 한다. 이에 따른 문제점으로  
는 첫째, 유해성심사제도는 물질자체의 독성검색에 치중함으로써 사람과 환경에 미치는 영  
향에 대한 고려가 미비하고(독성물질이라 하더라도 노출정도가 작으면 그 위해성이 낮으며, 독성  
이 작더라도 노출정도가 크면 문제가 있는 물질이 될 수 있음), 둘째, 유해성심사 시 검토 자료의  
수가 OECD수준에 비하여 적어 화학물질 독성전반에 대한 평가가 이루어지고 있지 못하고  
있으며(신규화학물질 심사 시 검토하는 독성자료항목은 3가지로 OECD 최저수준이고, 기존화학물질  
에 대한 독성자료 또한 인체에 대한 만성독성 및 어류 이외의 생물체에 대한 항목 없음), 마지막으  
로 유독물로 분류된 이후 취급하는 전 과정에서 위해정도를 평가하여 관리할 수 있는 새로  
운 관리체계가 필요(현재의 관리체계는 유독물로 분류된 이후의 관리체계 미비)하다고 한다.<sup>93)</sup>

구체적으로 신규화학물질에 대한 유해성심사제도의 현황과 문제점에 관하여 아래와 같이  
기술하며, 추진대책으로 1)신규화학물질 평가를 독성검색에서 위해성초기평가로 전환하고,  
2)사용량 및 용도에 따라 위해성 평가 수준을 차별화하며, 3)유해성심사제도의 사후관리를  
위한 제도개선을 제시하고 있다.<sup>94)</sup>

현황

유해성심사 시 제출되는 자료는 물리화학적 성질 관련 자료, 독성자료, 환경배출예측

93) 환경부, 제1차 유해화학물질관리 기본계획(2001~2004), 49.

94) 환경부, 제1차 유해화학물질관리 기본계획(2001~2004), 53-54.

자료 등인데 이러한 기본자료 이외에 추가 자료는 요구한 적이 없어 실질적으로는 기본자료 3항목에 기초한 **독성평가 중심**

□ 문제점

- **현행 유해성심사 제출자료 범위는 OECD에서 신규화학물질 평가 시 요구하는 자료<sup>95)</sup>의 최소수준**
  - 기본자료로 제출받는 독성자료는 3항목으로 OECD수준의 11항목과는 차이가 크며 생태독성 및 인체 만성독성에 대한 검토가 전무
- **유해성심사의 내용이 독성검색수준에 머무르고 있음**
  - 독성 뿐 아니라 용도, 노출정도 등을 종합적으로 평가하지 못하고 있어 추가적인 관리 등과 연계되지 못함
- **사용량 및 용도가 상이한 경우에도 동일한 자료 및 심사방법이 활용되고 있어 합리적 관리방안 수립에 한계 노출**
  - 환경에 직접 노출되어 사용되는 화학물질에 대하여 추가 자료를 요청할 수 있도록 규정하고 있으나 세부운영세칙의 미비로 운영되고 있지 못함
- **사후관리를 위한 제도적 장치가 미비하여 효과적인 제도운영에 장애가 됨**
  - 화학물질 제조·수입과 관련하여 자료보관 의무 및 추적 권한이 없음
  - 유해성심사 미이행시 취할 수 있는 행정기관의 행정제재수단 미비

〈유해화학물질관리법에 따른 신규화학물질 유해성심사시 요구자료〉

구 분	제 출 요 구 자 료	
기본자료	화학물질확인자료	화학물질명, 구조식, CAS번호, 성상, 순도
	생산/사용/처리 관련 자료	연간 예상 제조수입량, 주요용도, 환경에 배출되는 주요 경로 및 예상배출량
	물성관련 자료	녹는 점, 끓는 점, 증기압, 용해도, 옥탄올물분배계수
	독성관련 자료	급성독성, 유전독성
	분해/축적관련 자료	생분해성
	기타	고분자화합물인 경우에 수평균분자량, 단량체구성비, 잔류 단량체 함량 및 안전성 관련 자료
추가자료	독성관련 자료	만성독성, 발암성, 잔류성, 생물농축성, <b>환경생태독성</b> 생식독성, 자극성, 과민성

출처: 환경부, 제1차 유해화학물질관리 기본계획(2001~2004), 51

95) 신규화학물질의 평가 시 요구하는 자료는 각국마다 차이가 있으나, OECD는 화학물질이 유통되기 전에 필요한 최소한의 자료를 화학물질평가에서의 시장출시 전 최소 데이터에 관한 이사회결정 [C(82)196(final)]에서 규정하고 있다.

〈OECD의 시장출시전 최소자료(PMD)<sup>96)</sup>와 우리나라 제출자료와의 비교〉

구 분	OECD의 PMD	우리나라 해당여부 (O, X)
화학물질 확인자료	국제명명법(IUPAC)	○
	기타명칭	×
	구조식	○
	CAS번호	○
	스펙트럼(순수한 공업용 제품으로부터의 자료)	×
	제품의 순도	○
	인지된 불순물 및 그 중량비	×
생산/사용/처리자료	필수첨가제(판매용), 안정제 및 그 중량비	×
	예상생산량(톤/년)	○
	소기의 용도	○
	제안된 처리방법	×
주의사항/응급조치	예상된 운송형태	×
	주의권고사항 및 응급조치	○
분석방법	분석방법	×
물리화학적 성질에 관한 자료	녹는점	○
	끓는점	○
	증기압	○
	수용해도	○
	분배계수	○
	영도	×
	가수분해	×
	스펙트럼	×
	흡착·탈착	×
	해리상수	×
입자크기	×	
급성독성자료	급성(경구, 피부, 흡입)독성	○
	피부자극성	×
	피부과민성	×
	안자극성	×
반복투여독성자료	14-18일, 반복투여독성	×
유전독성자료	변이원성 시험	○
생태독성자료	어류(최소한 96시간 노출)	×
	물벼룩(번식 14일)	×
	조류(성장억제 4일)	×
분해/축적자료	생분해 : 스크리닝 생분해성자료(즉시 생분해가능성)	○
	생물농축성 : 스크리닝 생물농축 자료	×

출처: 환경부, 제1차 유해화학물질관리 기본계획(2001~2004), 52

96) Minimum Pre-marketing set of Data 약자다.



### **기존화학물질의 유해성평가**

또한 기존화학물질에 대한 유해성심사 곧 안전성시험<sup>97)</sup>의 문제점으로 기존화학물질 관리 시 활용하는 독성자료 범위 또한 OECD 기본자료와 비교할 때 생태독성 및 인체독성에 대한 자료 미비하다는 공통점 외에 “기존화학물질 유해성확인 사업이 전적으로 정부예산으로 수행됨에 따라 기존화학물질 관리에 대한 화학산업계의 역할 미비” 하고, 이는 “산업계에 의무가 부여되지 아니하여 기존화학물질은 독성이 없는 화학물질로 이해되는 등 산업계의 책임의식 결여” 되어 있음을 지적하고 있다.<sup>98)</sup>

이어 추진대책으로 첫째, 유해성평가에 근거한 기존화학물질 관리로 관리목표 전환과 둘째 정부, 산업계 및 민간의 공동참여로 관리주체의 다양화를 제시하고 있다. 특히 후자와 관련하여 화학물질을 생산·유통시키는 산업계에 사회적·경제적 책임에 상응하는 의무를 부여해 “유해성 자료의 생산은 산업계에서 부담하되, 관련 시험의 수행은 GLP기관이 담당하며, 정부는 그에 대한 유해성 검토 및 관리 수행” 하는 것으로 관련자간 역할 분담을 제시하고 있다. 또한 인터넷 등을 활용, 기존화학물질에 대한 안전관리/독성정보 제공하여 일반국민이 쉽게 접근할 수 있도록 하여 화학물질에 대한 주의 및 관심 제고할 것을 제시하고 있다.<sup>99)</sup>

### **화학물질 정보시스템**

한편 화학물질 정보시스템과 관련하여 화학물질을 국내에 처음 유통시키는 제조·수입자로부터 유통·폐기 등 단계별로 정보가 전달되지 못하여 유통제품이 법적으로 규제되는 유독물, 관찰물질, 배출량보고대상물질인지 여부 등 관련 규정의 준수에 필요한 정보조차 전달되고 있지 못하고 있고, 중간거래상(오퍼상)에 의하여 수입되는 제품의 경우 실제 해당 제품을 수입·사용하는 자에게 적정 정보가 제공되지 않는 경우가 많다고 한다. 또한 화학물질 정보의 대부분이 관련 규정 및 관행에 의하여 기업비밀로 보호되고 있다고 한다. 이에 추진 대책으로 기업비밀을 침해하지 않는 범위 내에서 제조·수입자에게 유통·폐기 등 단계별로 관련 정보 제공을 의무화(해당 제품의 법적관리대상여부(유독물, 관찰물질)에 대한 정보와 유해 화학물질에 해당하는 경우는 해당물질의 성분 및 함량, 독성, 주의사항 등에 대한 정보를 포함, 반드시 통지)를 제시하고 있다.<sup>100)</sup>

97) 우리나라는 88~99말까지 유통량 등에 근거하여 기존화학물질 409개, 795항목의 독성시험을 수행하여 독성에 따라 47개는 유독물, 2개는 관찰 물질로 지정·관리하고 있다고 한다.

98) 환경부, 제1차 유해화학물질관리 기본계획(2001~2004), 56-57.

99) 환경부, 위 자료, 59-60.

100) 환경부, 위 계획, 76-77.

### 2.3.2 제2차 유해화학물질관리 기본계획(2005~2010)

#### 주요 정책과제 및 세부 추진과제

제2차 유해화학물질관리 기본계획(2005~2010)에서 주요 정책과제 및 세부 추진과제로 다음을 제시하고 있다.<sup>101)</sup>

주요 정책과제	세부 추진과제	핵심 원칙
과학적 화학물질 관리를 위한 기초정보 확보	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 신규화학물질 유해성 심사제도 개선</li> <li>■ 기존화학물질 유해성 평가제도 개선</li> <li>■ 과학적 위해성 자료 생산을 위한 국내 인프라 구축</li> <li>■ 화학물질 유통량 조사제도 실시</li> <li>■ 배출량조사 및 배출저감프로그램 추진</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 과학적 근거 원칙</li> <li>▶ 참여와 파트너십의 원칙</li> </ul>
화학물질의 전생애 위해성 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 통합적 위해성 평가관리체계 구축</li> <li>■ 유해물질 함유제품 관리를 통한 소비자보호</li> <li>■ 취급제한·금지물질의 지정 확대 및 관리 강화</li> <li>■ 어린이의 활동공간 및 제품의 화학물질 노출 저감정책 추진</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 사전예방 원칙</li> <li>▶ 수용체 중심 관리</li> </ul>
유해화학물질 안전관리 기반 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 유독물의 관리기준 확대 및 취급시설 관리 강화</li> <li>■ 화학사고의 사전예방 및 신속대응체계 확립</li> <li>■ GHS 도입에 의한 유독물 분류·표시제도 개선</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 사전예방 원칙</li> </ul>
특정유해물질 집중관리체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 내분비계장애물질 관리</li> <li>■ 잔류성유기오염물질(POPs) 관리</li> <li>■ 그 밖의 국제적 관심물질 관리</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 수용체 중심 관리</li> </ul>
사회적 요구 대응 정보소통체계 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 산업계의 화학물질 정보전달체계 개선</li> <li>■ 화학물질 정보의 사용자 친화적 통합</li> <li>■ 쌍방향 의사소통을 위한 정보전달체계 구축</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 참여와 파트너십의 원칙</li> </ul>
신(新)화학물질 등록·평가제도 도입	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ EU 신(新)화학물질관리(REACH) 대응체계 구축</li> <li>■ 신(新)화학물질 등록·평가제도 도입</li> <li>■ 신(新)화학물질 등록·평가제 도입 인프라 구축</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 사전배려 및 과학적 근거 원칙</li> </ul>

#### 신규화학물질 유해성 심사제도

유해화학물질관리법 시행( '91.2) 이후 현재까지 3,600여 신규화학물질에 대한 유해성심사를 실시하였다(최근 연평균 300~400건 실시).

#### <신규화학물질 유해성심사 실적>

구분 \ 연도	계	91	92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	04
---------	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

101) 환경부, 제2차 유해화학물질관리 기본계획(2005~2010), 47.

심사건수	3,135	34	86	127	185	136	168	235	244	218	314	328	300	321	439	
심사 결과	유독물	108	2	7	12	11	9	16	7	11	4	7	5	8	7	2
	관찰 물질	9	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	2	1	1	3
	일반 물질	3,108	32	79	115	174	127	152	228	231	214	307	321	291	313	434

출처: 환경부, 제2차 유해화학물질관리 기본계획(2005~2010), 50

유해성 심사 항목 수는 3개(급성독성, 유전독성, 분해성)였으나, 유해화학물질관리법 개정시('04.12) 수생태 독성(어류급성독성, 물벼룩급성독성, 조류독성)을 추가되었다('07년 시행). 이처럼 유해성 심사시 제조·수입자가 제출하여야 하는 유해성 항목이 OECD의 최소 요구 수준인 13개 항목에 크게 미흡함으로써 화학물질의 과도한 노출로 인한 피해 등 기본적인 유해성 파악은 가능하나 화학물질이 환경으로 배출되어 인체 및 생태계에 미치는 실질적인 영향의 정확한 규명은 곤란하고 또한 향후 OECD 회원국간 상호인정 및 자료공유프로그램(MAN)에 실질적 참여가 어렵다고 한다.<sup>102)</sup>

#### < OECD 및 각국의 정식심사 제출 자료 >

	EU의 1-10톤	EU의 1-10톤	캐나다 10톤 이상	호주 1톤 이상	OECD (MPD)	한국
<b>급성독성</b>						
급성경구독성	○	○	○	○	○	○
급성흡입독성	○	○	○	○	○	
급성경피독성	○	○	○	○	○	
피부자극성	○	○	○	○	○	
안구자극성	○	○		○	○	
과민성	○	○	○	○	○	
<b>유전독성(변이원성)</b>	○	○	○	○	○	○
<b>분해성</b>	○	○	○	○	○	○
<b>반복투여독성</b>	○	○	○	○	○	
<b>환경유해성</b>						
어류급성독성	○	○	○	○	○	○(07년시행)
물벼룩급성독성	○	○	○	○	○	○(07년시행)
조류독성	○	○		○	○	○(07년시행)
미생물독성	○	○				
어류만성독성						
물벼룩만성독성		○		○		
생물농축성		○		○	○	

102) 환경부, 제2차 유해화학물질관리 기본계획(2005~2010), 52. 유해성자료 생산을 위한 국내 우수시험기관(GLP)이 절대 부족하고, 시험비용 증가문제로 13개 전 항목 확대 추진에 애로가 있다고 한다. 국내 GLP기관은 7개 기관(화학연구원, LG화학연구원 등), 시험항목은 총 22개에 불과하며, 대부분 인체독성과 관련한 항목 위주로서 환경 독성 분야에 대한 시험항목 및 수행 기관은 매우 부족한 실정이고, 시험자료 생산 비용은 물질 당 약 2천만원이며, 전 항목으로 확대 시 약 8천만원의 추가비용 소요가 예상되어 산업계의 비용부담이 증가하게 된다고 한다.

발생/생식독성						
생식독성		○				
발생독성/최기형성		○				

출처: 환경부, 제1차 유해화학물질관리 기본계획(2005~2010), 51

제1, 2차 유해화학물질관리 기본계획에서 우리나라의 유해성심사제도의 문제점으로 공통적으로 지적되고 있는 것은 제출요구자료의 범위가 OECD에서 신규화학물질 평가 시 요구하는 최소자료에 견줘 상당히 제한적이라는 것이다. 자료 범위의 확대 추진을 하지 못하는 까닭은 유해성자료 생산을 위한 국내 우수시험기관(GLP) 수의 절대 부족과 시험비용의 증가 때문이라고 한다.<sup>103)</sup> 이어서 추진대책으로 OECD MPD 수준으로 심사항목을 확대하되 산업계의 경제적 부담 및 국내 시험기관 여건을 고려하여 단계적으로 시행하겠다고 하며, 1단계로 '07년도 시행 예정인 수생생태독성 항목추가에 대비, 평가방법 연구를 통한 시험 지침 마련하고, 이어 비용 및 시험기간이 많이 소요되는 7개 항목(급성흡입독성, 급성경피독성, 피부자극성, 안구자극성, 과민성, 반복투여독성, 생물농축성)은 산업계의 비용부담, GLP 시험기관 확보 등을 고려하여 '10년부터 추가하겠다고 한다.

※ 그러나 2013년 화평법 및 그에 따른 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(시행: 2015. 1. 1.)의 제정에 따라 「화학물질의 유해성심사 등에 관한 규정(국립환경과학원장 고시 제2013-37호)」(시행: 2014. 1. 6.)이 폐지되기까지 흡입독성 자료의 제출은 원칙적으로 요구되지 않았다.<sup>104)</sup>

103) 환경부, 제2차 유해화학물질관리 기본계획(2005~2010), 52. 국내 GLP기관은 7개 기관(화학연구원, LG화학연구원 등), 시험항목은 총 22개에 불과하며, 대부분 인체독성과 관련한 항목 위주로서 환경독성 분야에 대한 시험항목 및 수행 기관은 매우 부족한 실정이다. 또, 시험자료 생산 비용은 물질당 약 2천만원이며, 전 항목으로 확대 시 약 8천만원의 추가비용 소요가 예상되어 산업계의 비용부담이 증가하게 된다.

104) 화학물질의 유해성심사 등에 관한 규정[국립환경과학원장 고시 제2013-37호, 2014. 1. 6.] 제4조(신청서의 첨부서류 작성방법 등) ①규칙 제5조제1항제1호에 따른 주요용도, 녹는점·끓는점·증기압·용해도 및 옥탄올물분배계수 등의 물리·화학적 성질에 관한 자료는 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 주요용도에는 일반적인 용도와 구체적 사용 예 등
2. 녹는점, 끓는점, 증기압, 수용해도, 일반 유기용매에 대한 용해도 등 화학물질의 물리·화학적 특성을 파악할 수 있는 성질
3. 실측 혹은 계산에 의한 옥탄올물분배계수. 다만, 제2호 규정에 따른 수용해도가 100mg/L 이상인 화학물질, 고분자화합물의 경우 이를 생략할 수 있다.

②규칙 제5조제1항제2호부터 제4호까지에 따른 급성독성·유전독성 및 분해성 시험성적서는 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 급성독성 시험성적서는 설치류에 대한 급성경구독성 시험성적서. 단, 물리화학적 성질이나 용도상으로 주 노출경로가 경피 또는 흡입으로 판단되는 경우 이에 대한 시험성적서
2. 유전독성 시험성적서는 미생물을 이용한 복귀돌연변이 시험성적서, 포유류배양세포를 이용한 염색체이상 시험성적서, 포유류배양세포를 이용한 유전자변이 시험성적서 및 시험동물을 이용한 유전독성 시험성적서 중 미생물을 이용한 복귀돌연변이 시험성적서와 포유류배양세포를 이용한 염색체이상 시험성적서

### 기존화학물질의 유해성평가

한편, 기존화학물질관리에 대한 오염자 부담원칙이 적용되지 않아 화학 산업계의 역량 및 책임의식이 결여되었다는 지적은 다시 등장한다. 안전성 평가를 한정된 정부예산에 전적으로 의존하여 시험단가 상승 등으로 평가 물질수가 계속 감소하여 최근 3년간 평가물질이 44종에 불과하다고 한다. 또한 국내 안전성 시험항목은 OECD 초기위해성평가(SIDS) 사업의 항목에 비해 제한적이고 특히 환경에 미치는 실질적인 영향을 고려하지 못해 안전성 시험 결과를 SIDS 사업과 연계하여 활용하기 어렵다고 한다.<sup>105)</sup>

이에 안전성 시험을 OECD 수준의 위해성 평가 사업으로 발전시킨다는 추진대책을 제시하고 있다. 곧 기존화학물질 중 **대량생산화학물질**<sup>106)</sup>에 대하여 인체·생태 독성 자료 및 용도별 노출정도, 배출량 등 SIDS 수준의 위해성 평가에 필요한 종합적인 정보를 생산하겠다고 한다.<sup>107)</sup>

### 유해물질 함유제품 관리를 통한 소비자 보호

**유해물질 함유제품 관리**의 문제점으로 우선 유해화학물질 및 함유제품 사용관리가 관련부처의 다수 법률에 분산되어 한정된 품목에 적용됨에 따라 국민 건강보호에 한계가 있고, 또 화학물질 및 함유제품의 사용·폐기 과정에서 인체·환경적 위해성 평가가 미흡함<sup>108)</sup>을 들고 있다.<sup>109)</sup> 이에 제품 위해성 평가 및 관리체계 구축을 위하여 소비자, 시민단체 등과 합동으로 생활용품에 함유된 유해물질에 대한 **상시 모니터링 체계**를 운영하고, 모니터링 결과 위해가능성이 높은 물질에 대해서는 상세 위해성 평가 실시 후 취급제한·금지물질 지정 등 사후관리방안 마련하겠다고 한다. 또한 “발암성, 생식독성이 우려되는 가정용 살충제,

3. 분해성 시험성적서는 미생물적분해성 시험성적서. 단, 비생물적분해가 빠른 경우는 이를 입증하는 분해성시험성적서

105) 환경부, 제2차 유해화학물질관리 기본계획(2005~2010), 56-57. 관련하여 “SIDS 보고서는 OECD 회원국에 의해 작성되고 OECD 화학물질 위원회의 의결을 거친 신뢰성 높은 자료임에도 불구하고 현재 평가가 완료된 500여종의 물질 중 35개 물질 보고서만을 번역하여 활용”하고 있다고 한다.

106) 연간 100톤 이상 유통되는 기존화학물질, 연간 10톤 이상 제조·수입되는 화학물질, 국제적으로 유해성을 인정한 물질 등을 말한다.

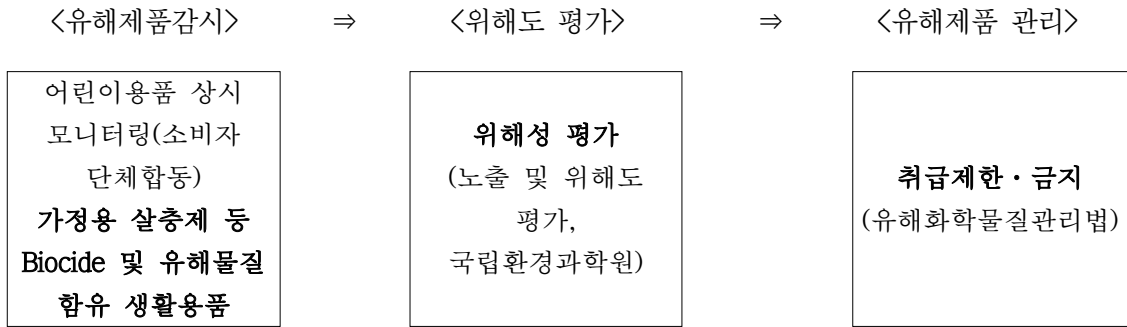
107) 환경부, 제2차 유해화학물질관리 기본계획(2005~2010), 58.

108) 유해화학물질 함유제품의 사용 및 노출실태, 소비자 노출평가에는 단일물질 평가에 비해 고도의 기술 및 많은 시간·비용이 요구되나 현재는 초기단계 수준이고, 화학물질 함유제품의 사용·폐기단계에서 유해물질의 노출경로 및 노출량 등에 대한 기초자료 미흡하다고 한다(환경부, 제2차 유해화학물질관리 기본계획(2005~2010), 82).

109) 환경부, 제2차 유해화학물질관리 기본계획(2005~2010), 83.

방향제 등 가정용 Biocide 제품, 생활용품에 함유된 유해물질에 대하여 단계별로 실태조사 실시하여 취급제한·금지품목으로 지정” 하겠다고 한다.<sup>110)</sup>

《 유해물질 함유제품 모니터링 및 관리체계 》



출처: 환경부, 제1차 유해화학물질관리 기본계획(2005~2010), 83

110) 환경부, 위 자료, 83.

## II. 가습기살균제 참사 발생원인 고찰: 화학물질관리에 어떤 문제가 있었나?

### 1. 원인 설정

전 한국화학연구소 부설 안전성평가연구소 GLP 운영책임자이자 환경독성시험연구부장인 김용화 박사는 가습기살균제 참사가 발생하게 된 원인으로 다음과 같은 법제도적 미비 내지 흠결을 지적한 바 있다.<sup>111)</sup>

- ① 유해화학물질관리법상 기존 화학물질 면제조항
- ② 유해성 평가 위주의 물질 심사
- ③ 기존 화학물질의 용도변경 시 위해성의 재평가 제도 미비
- ④ 고분자 물질에 대한 자료 제출면제 조항

결론부터 말하면 정부의 화학물질관리는 법제도적 측면에서 문제가 있었고, 이것이 가습기살균제 참사 발생의 한 원인으로 기여하였다고 본다. 위에서 지적한 내용을 참고하여 아래에서는 정부의 화학물질관리에서의 문제점을 (1)유해성심사단계에서 문제점(위 ①, ②, ④ 관련), (2)심사결과의 일반공표단계에서 문제점, (3)유해성심사 이후 물질관리단계에서 문제점(위 ③ 관련)으로 나누어 살펴보고자 한다.

### 2. 유해성심사단계에서 문제점

#### 2.1 유해성심사제도 일반론

##### 2.1.1 유해성심사제 도입취지

화학물질에 대한 유해성심사제도는 1986. 12. 31. 환경보전법 일부개정(시행: 1987. 4. 1) 제42조의3<sup>112)</sup>로 도입되었다. 이 개정법에 따라 대통령령이 정하는 합성화학물질을 제조 또

111) 김용화, 환경독성학적 관점에서 본 가습기살균제 사건과 국가의 책임, 환경법과 정책 제16권, 2016, 86쪽

112) 제42조의3(합성화학물질의 관리) ①대통령령이 정하는 합성화학물질을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 그 성상 및 안전성 등 심사에 필요한 자료를 첨부하여 보건사회부령이 정하는 바에 의하여 환경청장에게 신고하여야 한다.

②환경청장은 필요하다고 인정하는 때에는 제1항의 규정에 의하여 신고한 합성화학물질의 제조 또는

는 수입하고자 하는 자는 그 성상 및 안전성 등 심사에 필요한 자료를 첨부하여 환경청장에게 신고하여야 한다. 환경청장은 국민보건 또는 환경에 유해하다고 판단되는 합성화학물질의 제조·수입 및 유통의 금지 또는 제한을 관계행정기관의 장에게 요청할 수 있도록 하였다.

“새로운 합성화학물질이 종전에는 그 유해성 여부에 대한 심사절차가 없어 자유로이 제조 또는 수입되었으나 앞으로는 일정한 심사절차를 거쳐 동 물질이 인체나 환경에 유해하다고 판단되는 경우에는 그 제조·수입 및 유통을 제한할 수 있도록 함” 이 그 도입취지다.<sup>113)114)</sup>

## 2.1.2 유해성심사과정

유해성심사과정은 다음과 같이 4단계로 구분할 수 있다.<sup>115)</sup>

### ■ 제1단계: 신규화학물질 유해성심사 신청서 접수 및 보완 단계

: 신청화학물질의 동질성, 외국의 목록등재상황, 구비자료 및 제출자료의 신뢰성 검토 후, 필요한 자료의 보완 통지

### ■ 제2단계: 구비자료 완비 확인 후 검토 개시 단계

: 다음 사항을 중점적으로 검토 평가한다

- ① 일시적 섭취 또는 단기간에 직접 노출되는 경우 인간의 건강에 위해를 줄 수 있는지 여부
- ② 반복적으로 섭취하거나 노출되는 경우 인간의 특정기관에 손상을 주거나 생식기능 또는 차세대에 악영향을 줄 수 있는지 여부
- ③ 수계로 유입 시 어류 등 수생생태계에 악영향을 줄 수 있는지 여부

---

수입자에 대하여 보고를 명하거나 자료의 제출을 요구할 수 있으며 소속공무원으로 하여금 합성화학물질의 제조 또는 보관장소에 출입하여 관계서류를 확인하게 하거나 필요한 조사를 하게 할 수 있다. ③제2항의 규정에 의하여 출입·확인 또는 조사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 관계인에게 내보여야 한다.

④환경청장은 국민보건 또는 환경에 유해하다고 판단되는 합성화학물질의 제조·수입 및 유통의 금지 또는 제한을 관계행정기관의 장에게 요청할 수 있다.

113) 국회 보건사회위원회, 환경보전법중개정법률안심사고보고서(1986. 12)

114) 수석전문위원의 검토의견은 “새로운 화학물질에 대하여는 소관부처의 불명확성 등으로 인하여 이에 대한 관리기능이 미치지 않고 있어 국민보건 및 환경보전상 위협을 주고 있기 때문에 이번에 개정되는 환경보전법에 규정하여 이를 관리하려는 것”이라고 하며 이 규정은 환경보전을 위한 목적 외에도 앞으로 도입될 물질특허제도를 앞두고 외국의 합성물질에 대한 비관세장벽으로써의 역할도 기대할 수 있음 것”이라고 한다(국회 보건사회위원회, 환경보전법중개정법률안심사고보고서, 1986. 12).

115) 김지영, 국내외 신규화학물질 신고제도, KOR. J. ENVIRON. TOXICOL. Vol. 12 No 1~2, 1997, 2). 2-3.



④ 환경으로 일시적 또는 반복적으로 유출되는 경우 생물농축 등을 통해 인간에게 악영향을 줄 수 있는지 여부

⑤ 반응성, 가연성 등 물리화학적 특성으로 인한 위험이 있는지 여부: 특히 고분자의 경우 수평균분자량의 크기, 구성단량체의 유해성 및 잔류성, 저분자물질의 함량, 반응성 및 용해도 등을 종합적으로 검토, 평가하여 추가 자료의 요청여부를 결정

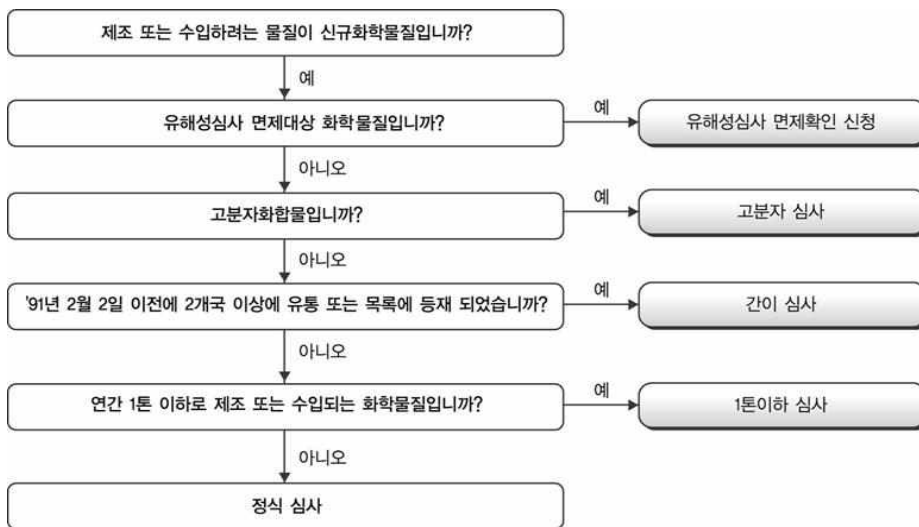
■ 제3단계: 유독물 등 지정여부 결정 단계

: 제출된 모든 자료의 검토결과, 사용용도, 사용량 및 환경과 인체에의 노출경로 등을 고려하여 심사대상 물질은 <일반물질-유독물-관찰물질-취급제한 유독물(금지)-사용 및 취급상 특별한 주의가 필요한 경우> 등으로 분류

■ 제4단계: 심사결과 통지, 통보 및 고시 단계

: 심사결과를 유해성심사 신청에게 통지, 노동부장관에게 통보하고 관보에 고시

그림 1. 유해성심사단계



\***고분자 심사**: 고분자화합물에 해당되는 물질은 독성자료 대신 고분자화합물의 수평균분자량, 단량체구성비, 잔류 단량체함량 및 안정성 등에 고분자 구성 및 특성에 관한 자료를 제출하면 된다(고분자 구성 및 특성에 관한 시험자료가 없다면 간이심사대상 시험자료로 대체할 수 있다).

\*\***간이 심사**: 간이 심사 대상 화학물질은 한국과 유사한 제도를 운영하는 2개국 이상의 국가에서 1991년 2월 2일 이전에 유통된 해당국의 기존화학물질이다. 급성독성, 유독독성 자료 중 하나를 제출하거나 또는 분해성시험성적서로 대체하여 제출할 수 있다.

2.1.3 가습기살균제 원료물질에 대한 유해성재심사 결과

가습기살균제 원료물질은 과거 유해성심사를 거쳤으나 일반물질로 분류되었다. 그러다가 가습기살균제 참사 이후인 2012년~2013년 사이 실시된 가습기살균제 원료물질에 대한 유해성 재심사에서는 유독물로 분류되었는데 그 결과는 다음 표 기재와 같다.

표 7. 가습기살균제 원료물질에 대한 유해성재심사 결과

구분	PHMG	PGH	CMIT/MIT (CMIT/MIT(3:1) 혼합물)
심사일	'12.4~8	'13.5~'13.7	'12.4~8
검토 자료	질병관리본부 흡입시험보고서 (원인미상 폐손상 위험요인에 대한 흡입시험, '12..2) <ul style="list-style-type: none"> <li>■반복흡입(90일)시 저농도 노출에서 폐섬유화 관련 독성 소견</li> <li>■반복흡입(90일)시 저농도 노출에서 폐섬유화 관련 독성 소견</li> <li>■반복흡입(90일)시 저농도 노출에서 폐섬유화 관련이 적은 것으로 판단</li> </ul>		
지정 근거 자료	호주 NICNAS <sup>주1)</sup> 보고서('03)	급성흡입독성 시험 ('12.10~'13.4, 한국화학연구원)	미국 RED <sup>주2)</sup> 보고서('98)
실험 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>■수생환경 유해성 매우 강함 :LC50(어류)=0.23mg/L</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■급성흡입독성 :LC50(랫트)=1.0mg/L</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■급성독성 강함 -LD50(경구)=105mg/kg -LD50(경피)=200mg/kg -LC50(흡입)=0.33mg/L</li> <li>■피부 및 눈에 부식성, 피부 과민성 물질</li> <li>■수생환경 유해성 매우 강함 :LC50(어류)=0.07~0.19mg/L</li> </ul>
유독물 기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>■급성독성: (경구)300mg/kg이하, (경피)1,000mg/kg이하, (흡입)1.0mg/L이하</li> <li>■어류급성독성: 1.0mg/L이하</li> </ul>		
결과	유독물 지정 ('12.9 고시)	유독물 지정 ('13.8 고시)	유독물 지정 ('12.9 고시)

주1) NICNAS(National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme): 호주의 '산업용 화학물질법 제정('89) 이후 설립된 산업용 화학물질 신고 및 인체·환경영향 평가기관

주2) RED(Reregistration Eligibility Decision): 농약제품의 재등록여부에 대한 EPA 평가보고서로 CMIT/MIT가 활성성분인 Methylisothiazolinone 재등록 평가보고서('98) 활용

출처: 환경부가 신창현의원에게 제출한 가습기살균제물질 유해성심사 결과

## 2.2 1997년 PHMG 유해성심사 검토

- 심사신청일: 1996. 12.30
- 심사통지일: 1997. 2.20
- 심사결과 고시일: 1997. 3.15
- 심사유형: 고분자 심사

표 8. PHMG 유해성심사 제출자료 및 결과

	PHMG	비교(재심사결과)
신청일	'96. 12. 30	'12. 4.~8.
신청업체	(주)유공	
신청용도	카페트 향균제	
제출자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 사용용도, 사용형태, 사용 시 주의사항</li> <li>■ 고분자 물성 등 특성 자료</li> <li>■ 최종 폐기 시까지 흐름도</li> <li>■ 제조공정도</li> <li>■ 정보보호(물질명) 요청서</li> </ul>	
심사결과	유독물에 해당되지 않음 ('97. 2. 20 통지)	유독물 지정_수생환경 유해성 매우 강함: LC50(어류)=0.23mg/L
관보게재	고시1997-23호('97. 3. 15)	'12.9 고시

2.2.1 고분자화합물에 대한 독성시험자료 제출 면제 및 그 근거

위 표 기재 제출자료에서 보는 바와 같이 당시 PHMG에 대한 유해성심사에서는 독성시험자료가 제출되지 않은 채 유해성심사가 진행되었다. 그리고 심사결과 1997년 “유독물에 해당되지 않음”으로 판정되었다. 그러나 가습사살균제 참사 이후 2012년 이루어진 유해성재심사에서는 유독물 기준을 충족하는 것으로 판정되어 유독물로 지정되었다.<sup>116)</sup>

표 9. 1997년 및 2012년 각 유해성심사당시 유독물 지정기준 및 제출자료 비교

	1997년 심사*	2012년 재심사
유독물 기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 급성독성: (경구) 300mg/kg이하, (경피) 1,000mg/kg이하, (흡입) 2.0mg/L이하</li> <li>■ 어류급성독성: 2.0mg/L이하</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 급성독성: (경구) 300mg/kg이하, (경피) 1,000mg/kg이하, (흡입) <u>1.0mg/L이하</u></li> <li>■ 어류급성독성: <u>1.0mg/L이하</u></li> </ul>
제출 자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 고분자 물성 등 특성 자료</li> <li>■ 최종 폐기 시까지 흐름도 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 반복흡입(90일)시 저농도 노출에서 폐섬유화 관련 독성 소견 등</li> </ul>

\*1996. 4. 6. 시행 유해화학물질관리법 시행령(1997. 7. 1. 시행된 개정 시행령 전의 영) 제1조의2 관련 [별표 1] 유독물 및 특정유독물의 지정기준 참조

그렇다면 당시 독성시험자료가 왜 제출되지 아니하였을까. 환경부(국립환경연구원)는 PHMG는 고분자물질로서 심사 당시 법령상 독성시험자료를 제출할 의무가 없었다고 주장한 바

116) 1997년 및 2012년 각 유해성심사당시 유독물 지정기준 비교표에서 보는 바와 같이 2012년 재심사 당시 1997년 심사당시에 견줘 유독물 지정 기준이 다소 완화되었다. 그러나 1997년 심사당시 PHMG의 독성시험자료가 제출되지 않았다는 점에서 유독물 기준의 완화 여부는 별 문제되지 않는다.

있다.<sup>117)</sup> 당시 관련 법령은 아래와 같은데 1995년 화학물질신고서 및 자료의 작성방법 등에 관한 고시 제4조제5항이 환경부 주장의 근거규정이 된다.

■1997. 7. 26. 개정 전의 유해화학물질관리법 시행규칙

**제4조(화학물질의 신고)** ①법 제6조제1항의 규정에 의하여 화학물질의 제조·수입에 관한 신고를 하고자 하는 자는 별지 제1호서식의 신고서에 다음 각호의 자료를 첨부하여 환경부장관에게 제출하여야 한다.

1. 당해화학물질의 사용용도·사용형태 및 사용시 주의사항등에 관한 자료
2. 당해화학물질의 급성독성·변이원성 및 분해성등 독성에 관한 자료
3. 당해화학물질 또는 당해화학물질을 함유하는 제품이 최종폐기될 때까지의 흐름도
4. 당해화학물질의 구성 및 특성에 관한 자료

②제1항 각호의 규정에 의한 자료의 작성방법등에 관하여 필요한 사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.

■1995. 6. 12. 화학물질신고서 및 자료의 작성방법 등에 관한 고시(환경부고시제1995-59호)

**제4조(첨부서류 작성방법)** ②유해성심사에 필요한 화학물질의 급성독성·유전독성 및 분해성 등에 관한 자료에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 급성독성자료로 설치류에 대한 급성경구독성 시험자료. 단, 물리화학적 특성이나 사용용도상으로 주 노출경로가 경피 또는 흡입으로 판단되는 경우 이에 대한 시험자료(간이심사대상물질을 포함한다)
- 2.~3. (각 생략)

⑤ 제4항은 고분자물질에 한하여 적용하며, 고분자물질<sup>118)</sup>에 대해서는 제2항을, 간이심사 대상 물질에 대해서는 제2항제3호를 적용하지 아니한다.

## 2.2.2 고분자화합물에 대한 규정의 변화 및 계기

위에서 본 바와 같이 고분자화합물에 대한 독성시험자료 제출 면제의 근거조항은 유해화학물질관리법 시행규칙 제4조제2항에 따라 제정된 「화학물질신고서 및 자료의 작성방법 등

117) 환경부, 가습기살균제 국정조사 업무보고, 20016. 7. 1.

118) 제2조(용어의 정의) 10. 고분자물질이라 함은 1종 이상의 단량체가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있고, 각 분자내 단량체의 반복수에 따라 특징적 분자량 분포를 보이며, 3개 이상의 단량체가 적어도 한개 이상의 단량체 또는 다른 반응물과 공유결합을 이루며, 이러한 분자가 50%이상이고, 동일분자량의 분자가 중량비로 50% 초과하지 않는 화학물질을 말한다.

에 관한 고시」(이하 ‘1995년 고시’ 라 한다)제5조제4항(“...고분자물질에 대해서는 제2항을...적용하지 아니한다.”)이다. 그런데 이 1995년 고시 전의 고시에서는 고분자물질에 대해 독성자료의 제출을 면제하는 규정은 없었다(고분자물질에 대한 정의규정도 없었다).

■ 1994. 1. 31. 화학물질신고서 및 자료의 작성방법 등에 관한 고시(환경처고시제1994-7호)  
**제4조(첨부서류 작성방법) ①(생략)**  
 ②유해성심사에 필요한 화학물질의 독성등에 관한 자료는 다음 각호의 사항을 포함하여야 한다.  
 1. 기본자료로서 급성독성, 변이원성, 분해성에 관한 사항  
 2. 보충자료로서 잔류성, 농축성, 수생생태독성 등 기타 환경처장관이 필요하다고 인정하는 사항  
 3. 당해화학물질이 사고에 의해 사라이나 환경에 노출되어 사람이 건강이나 환경에 심각한 위해를 미치거나 미칠 우려가 있을 경우 그에 대한 위해방지 및 응급조치방법에 관한 사항  
 ③ (생략)

1995년 고시에서 고분자화합물에 독성시험성적서 제출을 면제하는 규정을 두게 되었다. 그리고 1997년 「화학물질의 유해성 심사 등에 관한 규정」(국립환경연구원고시제1997-2호)<sup>119)</sup>(이하 ‘1997년 고시’ 라 한다)에서는 고분자화합물 중 **양이온성 고분자화합물**에 관하여는 환경생태독성시험성적서를 추가자료로 제출을 요청할 수 있다는 등 고분자화합물에 관하여 몇 가지 규정을 두게 된다.<sup>120)</sup>

① **기존화학물질목록에 등재된 고분자화합물**의 경우 유해성심사 면제<sup>121)</sup>

119) 1997. 7. 26. 전부개정된 유해화학물질관리법시행규칙 제4조제5항에 따라 고시를 정할 수 있는 권한이 국립환경연구원장에게 위임되었다.

**제4조 (유해성심사의 방법·절차등)** ①국립환경연구원장은 법 제8조제1항의 규정에 의하여 유해성심사의 신청을 받은 화학물질에 대한 유해성심사를 하는 때에는 제2조제1항의 규정에 의하여 제출된 자료에 의하여 유해성심사를 하되, 그 심사결과 당해화학물질이 제5조제1항의 규정에 해당하는 화학물질인 경우에는 동 규정에 의하여 추가로 제출된 자료에 의하여 다시 유해성심사를 하여야 한다.

⑤유해성심사의 구체적 방법 기타 필요한 사항은 국립환경연구원장이 고시한다.

120) 1997년에는 고분자화합물의 경우 독성시험자료의 제출을 면제하는 규정을 유해화학물질관리법 시행규칙(1997. 7. 26. 전부개정) 제3조에 두게 된다.

**제3조 (시험성적서 제출의 생략)** 법 제7조제2항 단서의 규정에 의하여 시험성적서의 제출을 생략할 수 있는 경우는 다음 각호와 같다.

1. 국립환경연구원장이 고시하는 고분자화합물의 경우

121) **제28조(유해성심사의 면제)** ①규칙 제4조제2항에 의하여 유해성심사가 필요없다고 인정하는 화학물질은 다음 각호와 같다.

1. 기존화학물질목록에 등재된 화학물질
2. 조사·연구를 목적으로 하는 화학물질
3. 기타 다음 각목의 1에 해당하는 고분자화합물
  - 가. 중량비가 2%이하인 단량체 또는 반응물을 제외한 단량체 또는 반응물로 구성된 고분자가 기존 화학물질목록에 등재되어 있는 고분자화합물

- ② **고분자화합물**에 대하여는 급성독성·유전독성·분해성시험성적서<sup>122)</sup>의 제출 생략<sup>123)</sup> (다만, 제7조제5항의 고분자화합물 물성자료<sup>124)</sup>를 제출하지 아니한 경우 간이심사대상 화학물질에 준하는 시험성적서를 제출).
- ③ **양이온성 고분자화합물**의 경우 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서를 추가자료 제출을 요청.<sup>125)</sup>

**표 10. 1994년-1995년-1997년 고시상 고분자화합물에 관한 조항 비교**

	1994년 고시	1995년 고시	1997년 고시
①유해성심사 면제 조항	×	×	○ (§28 ① 3호)
②독성시험성적자료 제출면제 조항	×	○ (§4 ⑤)	○ (§9 ①)
③양이온성 고분자화합물 조항	×	×	○ (§8 ②)

나. 모든 블록이 목록에 등재되어 있는 블록고분자화합물

다. 줄기 및 가지 부분이 모두 목록에 등재되어 있는 그래프트고분자화합물

122) **제7조(신청서의 첨부서류 작성방법)** ②규칙 제2조제1항제2호의 규정에 의한 급성독성·유전독성 및 분해성에 관한 시험성적서(이하 "기본자료"라 한다)에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 급성독성 시험성적서는 설치류에 대한 급성경구독성 시험성적서. 단, 물리화학적 성질이나 용도상으로 주 노출경로가 경피 또는 흡입으로 판단되는 경우 이에 대한 시험성적서
2. 유전독성 시험성적서는 미생물을 이용한 복귀돌연변이 시험성적서와 포유류배양세포를 이용한 염색체이상 시험성적서
3. 분해성 시험성적서는 미생물적분해성 시험성적서. 단, 비생물적분해가 빠른 경우는 이를 입증하는 분해성시험성적서

123) **제9조(시험성적서 제출의 생략)** ①규칙 제3조제1호의 규정에 의한 고분자화합물에 대하여는 제7조제2항의 시험성적서의 제출을 생략할 수 있다. 다만, 제7조제5항에 의하지 아니하고 고분자화합물에 대한 유해성심사 신청을 하고자 하는 경우는 제2항의 규정에 의한 간이심사대상 화학물질에 준하는 시험성적서를 제출할 있다.

124) **제7조(신청서의 첨부서류 작성방법)** ⑤규칙 제2조1항제4호의 규정에 의한 고분자화합물의 수평균분자량·단량체구성비·잔류단량체함량 및 안정성 등에 관한 자료에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

1. 수평균 분자량 및 분자량 분포를 보여주는 시험자료
2. 당해물질 제조시 사용한 단량체의 화학물질명, CAS(Chemical Abstracts Service)번호 및 함량비(%)에 대한 자료. 단, 단량체의 함량은 최종적으로 생성된 고분자를 구성하고 있는 개별단량체의 구성비율을 기준으로 계산할 수 있다.
3. 잔류단량체의 함량(%)에 대한 자료
4. 분자량 1,000이하의 함량(%)에 대한 자료
5. 산 및 알칼리 용액에서의 안정성에 대한 자료

125) **제8조(필요한 추가자료의 제출 요청)** ①규칙 제5조제1항의 "환경에 직접 노출되어 사용되는 물질이거나 만성독성·발암성·잔류성·생물농축성·환경생태독성이 우려되는 화학물질"이라 함은 제7조의 첨부서류 등을 제4장에 의하여 심사한 결과 다음 각호의 1에 해당되는 화학물질을 말한다.

1. 농약, 수처리제, 농업용 이외의 살균제, 살충제 등 환경에 직접 노출되어 사용되는 화학물질(고분자화합물을 포함한다)

2. 수용해도가 100mg/L 이상인 난분해성의 중성 유기화학물질과 양이온성 고분자화합물

② 규칙 제5조제1항의 규정에 의하여 국립환경연구원장은 제1항의 화학물질에 대하여 다음 각호의 범위 내에서 필요한 추가자료의 제출을 요청할 수 있다.

2. 제1호 또는 제2호의 화학물질의 경우는 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서

이처럼 1995년 고시에서 처음으로 고분자화합물에 관하여 규정을 두고, 다시 2년 후인 1997년 고시에서 몇 가지 규정을 더 두게 되는데 이 제도적 변화의 계기는 무엇이였을까. 이는 1976년 제정된 미국의 독성물질규제법(Toxic Substances Control Act: TSCA<sup>126)</sup>)의 개정과 연관된 것으로 보인다. TSCA는 상업적으로 유통되고 있는 모든 화학물질의 목록(inventory)을 작성하려고 한다. 신규화학물질은 90일 전 사전제조신고(pre-manufacture notice: PMN)를 해야 한다.<sup>127)</sup> 또, 기존화학물질이 중대한 신규방식으로 사용되는 경우에도 사전제조신고(PMN)를 하도록 하였다.<sup>128)</sup>

TSCA의 제4조, 제5조 및 제6조(TSCA의 핵심 조항이다)에 따라 EPA는 다음과 같은 권한을 가진다.<sup>129)</sup>

- 제4조: 인체 건강 또는 환경에 대한 불합리한 리스크를 초래할 수 있는 화학물질 또는 상당한 양으로 생산되어 실질적으로 환경에 유출되거나 인체에 노출되는 화학물질에 대한 평가를 요구할 수 있다.

---

126) TSCA의 입법 주요 목적은 ‘화학물질에 대한 제조 전 통제’와 ‘화학물질 위험 정보 확보’이다. 전자의 목적과 관련하여 “화학물질이 대량생산되어 인간과 환경에 해가 끼치는 것이 나타난 이후가 아니라, 실험실 단계에서 조사되던지, 가능하면 밝혀지는 것을 목표로 TSCA가 제정”되었다(윤권순, 미국 독성물질통제법(TSCA)의 진화, 과학기술과 법 제7권제2호, 2016, 80).

127) §2604.[TSCA §5]

**Manufacturing and processing notices**

**(a) In general**

(1) Except as provided in subsection(h) of this section, no person may-

(A) manufacture a new chemical substance on or after the 30th day after the date on which the Administrator first publishes the list required by section 2607(b) of this title, or

(B) manufacture or process any chemical substance for a use which the Administrator has determined, in accordance with paragraph(2), is a significant new use,

unless such person submits to the Administrator, at least 90days before such manufacture or processing, a notice, in accordance with subsection(d) of this section, of such person’s intention to manufacture or process such substance and such person complies with any applicable requirement of subsection(b) of this section.

**(h) Exemptions**

(4) The Administrator may, upon application and by rule, exempt the manufacturer of any new chemical substance from all or part of the requirements of this section if the Administrator determines that the manufacture, processing, distribution in commerce, use, or disposal of such chemical substance, or that any combination of such activities, will not present an unreasonable risk of injury to health or the environment. A rule promulgated under this paragraph(and any substantive amendment to, or repeal of, such a rule) shall be promulgated in accordance with paragraphs (2) and (3) of section 2605(c) of this title.

128) 김성배, 최근 미국 TSCA의 개정과 그 시사점, 환경법연구 38권3호, 2016, 71.

129) 오성은·윤혜선, 미국 화학물질 규제행정의 체계와 법제, 가천법학 제9권 제1호, 2016, 415-6.

- 제5조: 신규화학물질에 대한 규제 즉 사전심사 권한(PMR, Pre-Manufacture Review)을 가진다.<sup>130)</sup>
- 제6조: 인체 건강 또는 환경에 대한 불합리한 리스크를 초래하는 물질의 제조·가공·유통·사용 또는 처분을 제한하거나 금지할 수 있다.

1976년 TSCA 제정 당시에는 고분자물질에 관한 조항이 없었다. 그러다가 1984년 11월 21일 개정법 723.250조에서 고분자 물질 면제 조항이 도입되었다(40 C.F.R. Section 723.250)<sup>131)</sup>. 유의할 것은 이때 모든 고분자 물질이 면제된 것이 아니라 양이온성 고분자화합물 등 일정한 고분자 물질을 제외한 물질만 면제를 인정받았다. 그 후 1995년 TSCA가 다시 개정되면서 고분자물질 면제의 예외가 5개 항목으로 변경되었다(이른바 “1995 Polymer Exemption Rule” ).<sup>132)</sup>

130) §2604. [TSCA §5] Manufacturing and processing notices

(a) In general

(1) Except as provided in subsection (h) of this section, no person may

(A) manufacture a new chemical substance on or after the 30th day after the date on which the Administrator first publishes the list required by section 2607(b) of this title, or

(B) manufacture or process any chemical substance for a use which the Administrator has determined, in accordance with paragraph (2), is a significant new use, unless such person submits to the Administrator, at least 90 days before such manufacture or processing, a notice, in accordance with subsection (d) of this section, of such person's intention to manufacture or process such substance and such person complies with any applicable requirement of subsection (b) of this section.

(2) A determination by the Administrator that a use of a chemical substance is a significant new use with respect to which notification is required under paragraph (1) shall be made by a rule promulgated after a consideration of all relevant factors, including—

(A) the projected volume of manufacturing and processing of a chemical substance,

(B) the extent to which a use changes the type or form of exposure of human beings or the environment to a chemical substance,

(C) the extent to which a use increases the magnitude and duration of exposure of human beings or the environment to a chemical substance, and

(D) the reasonably anticipated manner and methods of manufacturing, processing, distribution in commerce, and disposal of a chemical substance.

131) 40 CFR Part 723 - PREMANUFACTURE NOTIFICATION EXEMPTIONS

· Subpart B - Specific Exemptions (§§ 723.50 - 723.250)

· § 723.250 Polymers.

(a) Purpose and scope.

(1) This section grants an exemption from certain of the premanufacture notice requirements of section 5(a)(1)(A) of the Toxic Substances Control Act(15 U.S.C. 2604(a)(1)(A)) for the manufacture of certain polymers.

(c) **Applicability.** This section applies to manufacturers of new chemical substances that otherwise must submit a premanufacture notice to EPA under § 720.22 of this chapter. New substances are eligible for exemption under this section if they meet the definition of “polymer” in paragraph(b) of this section, and the criteria in paragraph(e) of this section, and if they are not excluded from the exemption under paragraph(d) of this section.



표 11. 고분자화합물 면제의 예외(Polymer Exemption Rule)

미국 TSCA Section 5.(a)(2)	
1984년	1995년
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 양이온성 고분자화합물</li> <li>2. 탄소 32.0 % 이하 함유 고분자화합물</li> <li>3. 원소 제한-3 개항</li> <li>4. 생고분자(biopolymer)</li> <li>5. 할로겐 원자 혹은 시안기를 함유한 반응 물질로부터 생산된 고분자물질</li> <li>6. 반응성작용그룹을 가진 고분자화합물</li> <li>7. 분해성, 탈고분자성을 가진 고분자물질</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 양이온성 고분자화합물</li> <li>2. 원소 제한-3 개항</li> <li>3. 분해성, 탈고분자성을 가진 고분자물질</li> <li>4. 기존물질목록에 없는 모노머와 반응물질로 이루어진 고분자물</li> <li>5. 수평균분자량이 10,000이상이면서 수분 흡수하는 고분자물질</li> </ol>

출처: 김용화, 환경독성학적 관점에서 본 가습기살균제 사건과 국가의 책임-고분자물질 등록 시험 자료 제출 면제 조항을 중심으로-, (2016), 94 재구성

이 부분을 조금 더 상세히 살펴본다. 미국에서는 TSCA 제5조에 따라 미국 내에서 TSCA 목록에 등재되지 않은 화학물질, 즉 신규화학물질을 상업적으로 제조 또는 수입하는 자는 90일 전에 제조 전 사전 신고(PMN)를 하여야 한다.<sup>133)</sup> 한편, 신고의무는 있으나 일반물질에 대한 신고와는 다른 예외조항을 둔 경우도 있다. 고분자화합물 면제가 여기에 해당된다. 여기서 “면제”라 함은 TSCA의 적용이 배제, 곧 제조 전 사전신고의무에서 면제되는 것이 아니라 간이한 정보의 신고로 간소화된다는 것인데 대표적으로 ①소량 면제(Low Volume Exemption, 이하 LVE)<sup>134)</sup>와 ②고분자 면제(40 CFR § 723.251)가 있다. 고분자 면제의 경우 저우려 고분자화합물<sup>135)</sup>의 경우 제조 또는 수입하기 21일 전 고분자 면제신고(Polymer

132) 김용화, 환경독성학적 관점에서 본 가습기살균제 사건과 국가의 책임-고분자물질 등록 시험 자료 제출 면제 조항을 중심으로-, 환경법과 정책 제16권, 2016, 94.

133) 환경부, 「미국 유해화학물질 관리 제도」, 1994, 23면. PMN 규칙(40 CFR 720 Premanufacture Notification)에서 신고절차를 상세히 정하고 있다. 다만 신고 대상에서 제외되는 물질이 있다. 첫째, 혼합물, 농약, 식품, 식품첨가물, 의약품, 화장품, 담배, 담배상품, 방사능물질, 무기화약류, 불순물, 상업적 목적을 가지지 않는 부산물, 분리되지 않는 중간체, 수출용으로 제조되는 화학물질, 아래와 같이 Section 720.30(h)(3-7)에서 기술한 물질 등(Section 720.30) (이하 생략)

둘째, 물질 개발 활동, 신규 물질의 합성, 신규 또는 기존물질에 대한 분석, 실험, 연구시험을 포함한 연구 및 개발에 이용되는 물질(Section 720.36)

셋째, 화학물질, 화학물질을 함유한 혼합물 또는 제품을 상업적으로 분배 및 판매하기 전에 시장성을 파악하기 위하여 미리 예정된 한정량을 특정한 소비자에게 분배하는 시험판매(Test-Market)의 경우 별도의 승인 절차를 거치지도록 한다.

134) 연간 1톤 미만의 경우 소량물질 목록에 등재. 제조자 또는 수입자는 제조 또는 수입 21일 전에 EPA에 LVE신고서를 제출, 인체 또는 환경에 위해를 가하지 않는다는 것을 EPA가 승인한 경우 사용 가능하다(Section 723.250)

135) 화학적으로 활성이 없거나 bioavailable하지 않는 고분자 화합물, 즉 수평균분자량 1,000 이상 또는 지정된 출발물질로 반응시켜 제조한 폴리에스테르 고분자 화합물을 말한다.

Exemption Notice; PEN)를 하여야 한다. 다만, 수평균분자량이 1,000 이상이라 하더라도 양이온계 고분자 화합물 등 특정 조건의 경우 면제 대상이 될 수 없다.<sup>136)</sup> 고분자 면제는 다른 예외조항과 다르게 제조 또는 수입신고서가 제출되어야 하고, 화학물질목록에 등재된다.<sup>137)</sup>

이러한 저우려 고분자 화합물에 대한 면제 제도는 1984년 처음 도입되었고, 1995년 개정되어 현재에 이르고 있다(40 CFR § 723.250, 소위 “**1995 Polymer Exemption Rule**”).<sup>138)</sup> **1995 Polymer Exemption Rule**에 따르면 아래의 세 가지 조건을 모두 만족하는 고분자 화합물은 제5조에 따른 사전제조신고의 특정한 요구조건을 면제받을 수 있다(40 CFR § 723.250(c)).<sup>139)</sup>

---

136) 환경부, 미국 유해화학물질 관리 제도, 1994, 26면.

137) 환경부, 신규화학물질 유해성심사제도 개선방안 연구, 2000, 71면.

138) PMN 제도가 도입된 1979년부터 1984년까지는 모든 신규 화학물질에 대해 제조·수입 전 사전신고 의무가 부과되었다. 이러한 신고서에 대한 검토 과정에서 EPA는 어떠한 고분자 화합물이 비합리적 위해(unreasonable risk)를 나타내지 않을 가능성이 있는지 판별하는 조건을 수립할 수 있었다. 이러한 경험에 기반하여 EPA는 1984년 특정 기준을 만족하는 고분자화합물의 경우 TSCA 제5조에 따른 요구조건의 전부 또는 일부를 면제할 수 있도록 하는 근거규정을 마련하였다(TSCA 제5조(h)(4)에 근거). 해당 규정에 따라 1984년 이후 1995년까지 2,000건의 PEN 신청서가 접수되었다. 이러한 면제신청에 대한 심사 경험을 토대로 EPA는 1995년 고분자 면제 규정을 개정하였고 이것이 현재까지 통용되고 있다.

139) 이호용·박선아, EU, 미국, 일본의 화학물질관리법 주요 쟁점 비교 연구, 법과 정책연구 제17집 제4호, 2017, 48; Keller and Heckman LLP 관련 페이지 참조 <https://www.khlaw.com/8866>; EPA (1997) Polymer Exemption Guidance Manuel

- ① TSCA의 고분자화합물 정의에 부합할 것
- ② 이하에 해당하지 않을 것
  - 양이온(cation)계 폴리머나 자연계에서 양이온계에 속하는 폴리머라고 생각되는 폴리머
  - 구성의 필수부분으로서 C, H, N, Si, S 중 적어도 2종류를 함유하는 조건을 충족하지 못하고 있거나 인용된 원소이외의 원소를 조성 필수부분으로 함유하고 있는 폴리머
  - 변질, 분해, 또는 해중합(解重合, depolymerization)하는 폴리머
  - 신규 모노머(Monomer; 단량체), 반응성분 (2중량%을 넘는 수준에서)으로 구성된 폴리머
  - 수평균분자량 (NAMW)  $\geq 10,000$  달톤의 흡수성 폴리머
- ③ 분자량 등을 기준으로 이하 면제 조건(criteria)의 어느 하나에 적합할 것(수평균분자량 (NAMW)의 단위는 달톤)
  - $1,000 \leq$  수평균 분자량(NAMW)  $< 10,000$ , (MW  $< 500$ 의 폴리머 함유율  $< 10\%$ , 그리고 MW  $< 1,000$ 의 폴리머 함유율  $< 25\%$ )
  - $10,000 \leq$  수평균 분자량(NAMW), (MW  $< 500$ 의 폴리머 함유율  $< 2\%$  그리고 MW  $< 1,000$ 의 폴리머 함유율  $< 5\%$ )
  - 지정된 반응성분(약 100종의 물질)으로만 제조된 폴리에스테르 폴리머

### 2.2.3 1995년 고시에서 양이온성 고분자화합물에 대한 규정 미비

1995 Polymer Exemption Rule에 따르면 특히 용해도가 크면서 물에 녹아 양이온을 띠게 되는 고분자물질의 경우 높은 세포독성 가능성 때문에(“The principal concern is the toxicity toward aquatic organisms.”) 고분자화합물 면제조항의 예외물질로 분류하였다.<sup>140)</sup>

140) 김용화, 환경독성학적 관점에서 본 가습기살균제 사건과 국가의 책임-고분자물질 등 록 시험 자료 제출 면제 조항을 중심으로-, (2016), 92; EPA, Polymer Exemption Guidance Manual(June 1997), pp.7~8.

**POLYMER EXEMPTION GUIDANCE MANUAL**

5/22/97

**4.2. SUBSTANCES EXCLUDED FROM THE EXEMPTION AT 40 CFR §723.250(d)**

*Certain categories of polymers are ineligible for exemption under the new polymer exemption rule because the Agency cannot determine whether these substances can be reasonably anticipated to present an unreasonable risk of injury to human health or the environment. For a discussion of the history behind the selection of these categories consult the preamble to **the 1995 polymer exemption rule (USEPA 1995)**. The following sections discuss the excluded categories.*

**4.2.1. EXCLUSIONS FOR CATIONIC AND POTENTIALLY CATIONIC POLYMERS**

*Cationic polymers and those polymers which are reasonably anticipated to become cationic in the natural aquatic environment are excluded from the exemption and may not be manufactured under it. The principal concern is the toxicity toward aquatic organisms.*

Source: EPA, Polymer Exemption Guidance Manual, pp. 7~8

그러나 우리나라는 1995년 고시에서 양이온성 고분자화합물에 대해 따로 규정을 마련하지 아니한 채, 고분자화합물의 경우 일률적으로 시험성적자료의 제출을 면제해주었다. 그 후 표10.에서 보는 바와 같이 1997년 고시 제8조제1항, 제2항<sup>141)</sup>에서 처음으로 양이온성 고분

141) 화학물질의 유해성심사 등에 관한 규정(국립환경연구원고시제1997-2호, 1997.9.5.) 제8조(필요한 추가자료의 제출 요청) ① 규칙 제5조제1항의 환경에 직접 노출되어 사용되는 물질이거나 만성독성·발암성·잔류성·생물농축성·환경생태독성·생식독성·자극성 또는 과민성이 우려되는 화학물질이라 함은 제7조의 첨부서류 등을 제4장에 의하여 심사한 결과 다음 각호의 1에 해당되는 화학물질을 말한다.

2. 수용해도가 100mg/L 이상인 난분해성의 중성 유기화학물질과 양이온성 고분자화합물

② 규칙 제5조제1항의 규정에 의하여 국립환경연구원장은 제1항의 화학물질에 대하여 다음 각호의 범위 내에서 필요한 추가자료의 제출을 요청할 수 있다.

자화합물에 대해서는 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서의 제출을 요구할 수 있도록 하였다.<sup>142)</sup> 그 뒤 1998. 6. 27. 위 1997년 고시 제8조제1항을 개정(이하 ‘1998년 고시’라 한다)<sup>143)</sup>하여 “양이온성고분자 화합물”을 “**고분자화합물로서 환경생태독성이 우려되는 물질**”로 고친다. 이후 “고분자화합물로서 환경생태독성이 우려되는 물질”이라는 표현이 계속 사용되다가<sup>144)</sup> 2013년 화학물질의 등록 및 평가에 관한 법 시행령 제11조<sup>145)</sup>에서 “양이온성 고분자화합물 등록 또는 신고의 면제 확인 대상에 포함되지 아니한다”고 규정하면서 양이온성 고분자화합물이라는 표현이 다시 사용되게 된다(참고로 양이온성 고분자화합물은 산업안전보건법상 유해성·위험성 조사제의 대상에 포함되지 아니한다).<sup>146)</sup>

## 표 12. 양이온성 고분자화합물에 관한 규정 변화

2. 제1호 또는 제2호의 화학물질의 경우는 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서
- 142) 왜 양이온성 고분자화합물의 경우 어류독성시험성적서를 제출하도록 규정이 개정되었을까? 김용화 박사에 따르면 “이 부류의 물질이 수년간의 등록 심사 과정에서 생태계 생물에 부정적인 영향이 관찰되어 1984년 미국 TSCA 개정에서 양이온성 고분자물질은 면제 예외 물질로 분류되었고 이것을 참고해 위 규정을 마련한 것”이라고 한다(김용화, 환경독성학적 관점에서 본 가습기살균제 사건과 국가의 책임, 환경법과 정책 제16권, 2016, 92).
- 143) 198. 6. 27. 화학물질의 유해성심사 등에 관한 규정개정(국립환경연구원고시제1998-23호) 제8조제1항 개정.
- 144) 1999. 6. 14. 화학물질의 유해성심사 등에 관한 규정[국립환경연구원고시 제1999-39호] 제8조(필요한 추가자료의 제출 요청) ① 규칙 제5조제1항의 환경에 직접 노출되어 사용되는 물질이거나 만성독성·발암성·잔류성·생물농축성·환경생태독성·생식독성·자극성 또는 과민성이 우려되는 화학물질이라 함은 제7조의 규정에 의해 제출된 자료에 근거하여 판단한 결과 다음 각호의 1에 해당되는 화학물질을 말한다.  
2. 수용해도가 100mg/L 이상인 난분해성의 중성 유기화학물질과 **고분자화합물로서 환경생태독성이 우려되는 물질**
- 145) 화학물질의 등록 및 평가에 관한 법 시행령 제11조(화학물질의 등록 등 면제) ① 법 제11조제1항제3호에서 “국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질 등 대통령령으로 정하는 화학물질”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화학물질을 말한다.  
5. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 고분자화합물  
가. 수평균분자량이 1만 이상인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 5퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 2퍼센트 미만인 고분자화합물  
나. 수평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 25퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 10퍼센트 미만인 고분자화합물  
② 제1항제5호에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 고분자화합물은 법 제11조제1항제3호에 따른 등록 또는 신고의 면제 확인 대상에 포함되지 아니한다.  
1. 양이온성 고분자화합물(고체 상태로만 사용되고, 물에 녹지 아니하거나 분산되지 아니하는 고분자화합물은 제외한다)
- 146) 신규화학물질의 유해성·위험성 조사 등에 관한 고시 제4조의3(유해성·위험성 조사제의 물질) ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 고분자화합물은 유해성·위험성 조사제의 대상에 포함되지 아니한다.  
1. 양이온성 고분자화합물(고체 상태로만 사용되고, 물에 녹지 아니하거나 분산되지 아니하는 고분자화합물은 제외한다)

해당 법령	내용 (근거규정)
1995년 고시	- (최초) 고분자화합물에 대해 급성독성 유전독성 및 분해성 등에 관한 자료 제출 조항 부적용 (제4조제5항)
1997년 고시	- 기존화학물질목록에 등재된 고분자화합물 유해성심사 면제 (제28조) - 고분자화합물에 대해 시험성적서의 제출 생략 (제9조제1항) - (최초) “양이온성 고분자화합물”의 경우 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서 추가 제출 요청 (제8조제1항제2호 및 제2항제2호)
1998년 고시	- “양이온성 고분자화합물”을 “고분자화합물로서 환경생태독성이 우려되는 물질”로 개정(제8조)
1999년 고시	- “고분자화합물로서 환경생태독성이 우려되는 물질”의 경우 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서 추가 제출 요청(제8조제1항제2호 및 제2항제2호)
화학물질의 등록 및 평가에 관한 법 시행령	- “양이온성 고분자화합물”의 경우 등록 또는 신고의 면제 확인 대상에서 제외(제11조)

## 2.2.4 1995년 고시에서 양이온성 고분자화합물에 관한 조항이 있었다라면 유해성심사결과는 어떠하였을까?

PHMG은 양이온성 고분자화합물에 속하는 물질이다.<sup>147)</sup> 1995년 고시에서 양이온성 고분자화합물에 관한 규정을 마련하였다면 유해성심사결과는 어떻게 되었을까? 앞에서 본 바와 같이 2012. 9.에 실시된 유해성재심사에서 PHMG는 “수생환경 유해성이 매우 강하다”는 실험결과를 근거로 유독물로 지정, 고시되게 된다. 따라서 1997년 고시에서 양이온성 고분자화합물의 경우 1997년 고시에서와 같이 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서의 제출을 요청할 수 있게 하였다면 1997년 PHMG 유해성심사결과는 분명 달라졌을 것이다. 이와 관련하여 김용화 박사는 말한다.

고분자 화학물질 함유 제품에 대한 법적인 면제 조항의 과학기술적인 치밀성 부실이 PHMG와 PGH 제품에 의한 국내 인명 피해를 초래한 원인의 일부분이라고 판단이 된다....만약 우리나라의 관련 법 제정 및 개정 과정에서 미국의 양이온성 고분자 물질에 대한 심사 면제의 예외 조항을 그대로 수용하였다면 폐손상에 의한 인명 피해는 방지하였을 것으로 판단된다.<sup>148)</sup>

147) TSCA는 양이온성 고분자화합물의 경우 면제에서 제외된 까닭은 이 부류의 물질이 생태계 내 생물에 부정적인 영향을 미침이 관찰되어서다(김용화, 위의 논문, 92쪽).

148) 김용화, 위의 논문, 92쪽

EU, 미국, 일본의 화학물질관리법 주요 쟁점을 비교 연구한 이호용·박선아 교수도 논문에서 같은 취지로 주장하고 있다.

미국이 1995년 TSCA를 개정하면서 고분자물질(polymer)들 중 유해성 심사가 면제되는 Polymer of Low Concern(PLC)의 기준을 마련하자, 한국도 이 법안을 참고해 고분자물질에 대한 심사 면제 규정을 마련하였다. 그러나 미국의 법은 유해 가능성이 있는 고분자물질은 면제에서 제외하도록 하고 있다. 특히 용해도가 크면서 물에 녹아 양이온을 띠게 되는 고분자물질의 경우 높은 세포독성 가능성 때문에 면제 규정에서 제외하도록 한, 즉 제대로 그 유해성에 대한 조사를 하도록 하고 있었는데, 1997년 당시 환경부의 관리기준은 이것을 참고하지 못하고 일부만 들여온 결과 사태를 일으킨 것이다.<sup>149)</sup>

## 2.2.5 당시 해외 각국의 고분자화합물 규제 현황

1998년 국립환경연구원의 화학물질심사단 김필제 단장은 국제화학물질규제에 관한 비엔나 총회(ChemCon 98)를 다녀온 후 작성한 공무국외출장 귀국보고서에는 1997년 유해성 심사당시 일본, 캐나다, 호주 등의 고분자화합물 규제 현황을 간략히 기술되어 있다. 관련 내용을 살펴보면 다음과 같다.

### 일본<sup>150)</sup>

일본에서 화학물질 관리는 1973년 제정된 「**화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률**(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律)」(이하 ‘**화심법**’ 이라 한

149) 이호용·박선아, EU, 미국, 일본의 화학물질관리법 주요 쟁점 비교 연구, 법과 정책연구 제17집 제4호, 2017, 47-49. “즉 가습기 살균제 원료로 가장 많이 쓰인 폴리헥사메틸렌구아니딘 (PHMG) 제조와 관련하여 1996년 (주)유공이 제출한 신규물질 등록 신청에 대해 1997년 환경부는 위 기준에 따라 “유독물에 해당 안됨”이라는 화학물질심사결과를 통보하였다. 구체적으로는 화학물질에 대한 독성정보가 전혀 제시되어 있지 아니한 상태에서 단지 고분자물질이라는 점에 근거해 크로마토그래프 분석결과와 비점, 용해도, 분자량 1000 이하의 함량, 수평균분자량, 그리고 잔류단량체 함량 자료에 근거하여 위험물질이 아니라고 판단한 것이다. 다시 말해 분자량이 크면 세포독성을 일으키지 않아 위험하지 않다는 일반적인 기준을 따른 것”이라고 한다. 그러면서 “1997년 당시 환경부의 판단은 이를 고려하지 못한 잘못된 판단을 한 것이다. 환경부가 외국 제도를 제대로 받아들여 오기만 했어도 결과는 달라졌을 것이며, 결국 이에 따른 국가의 책임은 구체적으로 물어야 한다.”고 한다.

150) 이하 국립환경연구원, 국제화학물질규제에 관한 비엔나 총회(ChemCon 98), 1998. 2.일본편에서 발췌, 인용하였다<위 보고서에는 페이지 수가 적혀져 있지 않다>. 참고로 일본은 기존화학물질목록에 등재되지 않은 물질에 대하여 상업적 출시 전 정부에 일정 정보를 제출하게 하는 신규물질신고제도를 세계 최초로 도입, 시행한 국가이다

다)<sup>151)</sup>과 1997년에 제정된 「산업안전보건법」에 따라 이뤄진다. 전자는 통상산업성(MITI)과 후생성(MHW)에서, 후자는 노동성(MOL)에서 시행하고 있다.

먼저 산업안전보건법에 따른 고분자신고 면제 규정을 보면 다음과 같다. 산업안전보건법은 작업자의 재해를 방지하고 노동자의 안전과 건강을 보호하고자 한 법률로 100kg 이상 사용되는 신규화학물질의 제조·수입의 경우 반드시 등록 절차를 거치도록 하고 있는데, 100kg 미만인 경우 내지는 일정 기준(아래 표 참조)을 만족하는 물질의 경우에는 고분자신고 면제 신청을 할 수 있도록 하고 있다. 하지만, 이 경우에도 다음과 같이 ‘양이온성 고분자’는 명시적으로 신고 면제 대상에서 제외하고 있다.<sup>152)</sup>

#### 노동성(MOL)의 고분자신고 면제<sup>153)</sup>

제조자 및 수입자는 다음 성질들을 가지며 연간 100kg 이하로 수입 또는 제조되는 고분자에 대해 고분자신고 면제신청을 할 수 있다.

- 모든 사용단량체가 노동성(MOL) 목록에 등재되어 있을 것
- 수평균분자량이 2,000 이상일 것
- **양이온성 고분자가 아닐 것**
- 고분자 화합물중 탄소원자의 중량비가 32% 이상일 것
- 고분자 화합물에 존재하는 원자가 S, Si, O, H, C 또는 N 이외의 원자와 공유결합을 하는 경우가 없을 것
- biopolymer 가 아닐 것
- 할로겐화합물 또는 시안화합물을 포함하지 말 것
- 반응(작용)기가 있는 경우 반응기의 당량 중량이 10,000 이상일 것
- 상온·상압 조건에서 분해 및 중합이 되지 않는 경우

해당 물질이 이러한 성질을 만족한다고 판단되는 경우, 해당 물질의 제조 또는 수입자는 “제조 또는 수입을 위한 고분자 신청서”를 작성하고, 관련 확인정보 그리고 고분자의 명칭, 구조 또는 분자식, 분자량, 끓는점 및 녹는점, 용도 등을 첨부하여 제출하여 MOL에 제출하여 면제를 받을 수 있다.

151) 산업용 신규화학물질의 유해성에 대한 사전 평가 및 관리(소위 New Chemicals Notification System)를 규정한 세계 최초의 화학물질 관리법으로 평가받고 있다.

152) 환경부(2000), 71-72면.

153) 고분자신고 면제신청의 요건을 보면 1984 TSCA의 고분자화합물 면제의 예외조건과 거의 같음을 알 수 있다.



일본의 화심법은 1973년 제정된 이래 1987년, 2004년, 2009년 3차례에 걸쳐 개정되었다. 2009년 3차 개정된 화심법은 EU REACH 제도 도입의 영향으로 유해성 중심 독성 심사에서 위해성 중심의 심사로 전환하는 한편, 국가 주도형의 우선평가물질 심사제도 및 저우려 고분자(Low Concern Polymer)의 면제를 시작하였다.<sup>154)</sup>

저위험 고분자(PLC, Polymer of Low Concern)는 신규화학물질 중 고분자화합물이며, 수평균분자량 1,000 이상이고, 분자량 1,000 미만의 함량이 1% 미만이며, 수용해도가 1mg/L 이상으로 독성을 일으킬 우려가 있는 중금속 또는 작용기가 없는 물질로 이에 따른 환경오염발생으로 인간의 건강에 미치는 피해가 적은 물질들이 해당된다.<sup>155)</sup> 「생활환경동식물의 생식 또는 생육에 관한 피해를 발생시킬 우려가 없는 것에 관한 기준」(평성21년 후생노동성, 경제산업성, 환경성 장(章) 고시 제2호)에서 규정하고 있으며<sup>156)</sup> 2010년 제도를 개시한 이래 2012년까지 모두 195개 물질이 PLC의 확인을 받은 것으로 알려져 있다.<sup>157)</sup>

#### 통상산업성(MITI)/후생성(MHW)의 고분자 신고

---

154) 해외환경통합정보시스템:

[http://www.eishub.or.kr/ordinance/ordinance\\_view.asp?idx=58188&gotopage=1&top=N](http://www.eishub.or.kr/ordinance/ordinance_view.asp?idx=58188&gotopage=1&top=N)

155) [http://www.safechemicals.net/korean/regulation\\_japan.htm](http://www.safechemicals.net/korean/regulation_japan.htm)

156) 최근 개정 고시 (新規化学物質のうち、高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものに関する基準) 내용 참조

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/about/laws/laws\\_h300306401\\_1.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_h300306401_1.pdf)

157) [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/1403100307seido.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/1403100307seido.pdf) (이호용, 정선아, 2017, 46면에서 재인용)

(2009년 3차 개정 전의 화심법)

수평균분자량 1,000 이상이고, 분자량 1,000 미만의 함량이 1% 미만이며, 수용해도가 1mg/L 이상으로 독성을 일으킬 우려가 있는 중금속 또는 작용기가 없는 물질의 경우가 고분자 신고에 해당된다. 해당 고분자가 여기에 해당되면, 안정성에 대한 자료와 여러 용매에 대한 용해도를 대신 제출할 수 있으며, 그 결과 고분자가 안정하고 용해되지 않는다는 사실이 증명되면, 더 이상의 추가자료를 요구하지 않고 종료된다. 그러나, **고분자가 불안정한 등 지견상 고분자, 올리고머 또는 분해산물들이 이에 해당되지 않을 경우 일단 일반물질의 기존자료 단계로 다시 출발하여야 하며, 이하 추가자료 또한 같다.**

(2009년 3차 개정 화심법)

제조사 및 수입자는 다음 성질들을 가지며 연간 100kg 이하로 수입 또는 제조되는 고분자에 대해 고분자신고 면제신청을 할 수 있다.

- 모든 사용단량체가 노동성(MOL) 목록에 등재되어 있을 것
- 수평균분자량이 2,000 이상일 것
- **양이온성 고분자가 아닐 것**
- 고분자 화합물중 탄소원자의 중량비가 32% 이상일 것
- 고분자 화합물에 존재하는 원자가 S, Si, O, H, C 또는 N 이외의 원자와 공유결합을 하는 경우가 없을 것
- biopolymer 가 아닐 것
- 할로겐화합물 또는 시안화합물을 포함하지 말 것
- 반응(작용)기가 있는 경우 반응기의 당량 중량이 10,000 이상일 것
- 상온·상압 조건에서 분해 및 중합이 되지 않는 경우

*캐나다<sup>158)</sup>*

1988년 6월에 제정된 캐나다 환경보호법(Canadian Environmental Protection Act; CEPA)과 1994년 7월 1일부터 시행된 신규물질신고규정 Part II(New Substance Notification Regulations; NSNR)에 의해 신규화학물질은 수입 또는 제조 전에 신고하여 평가를 받아야 한다.

고분자 물질의 신고

고분자 물질의 경우도 연간 수량 및 NDSL(Non-Domestic Substances List; 비국내화학물질목록)의 등재상황에 따라 요구자료의 범위가 다르다(연간 1톤 미만(누계 10톤 미만)으로 제조

158) 이하 국립환경연구원, 국제화학물질규제에 관한 비엔나 총회(ChemCon 98), 1998. 3.캐나다편에서 발췌, 인용하였다<위 보고서에는 페이지 수가 적혀져 있지 않다>. 참고로 일본은 기존화학물질목록에 등재되지 않은 물질에 대하여 상업적 출시 전 정부에 일정 정보를 제출하게 하는 신규물질신고제도를 세계 최초로 도입, 시행한 국가이다

또는 수입되는 고분자는 신고를 필요로 하지 않는다).

■ **Schedule VI**

고분자로서 1~10톤/year(누계로는 5톤 이상 50톤 미만)인 경우와 DSL(Domestic Substances List; 국내화학물질목록) 또는 NDSL에 모두 등재되어 있는 반응물로 이루어진 저우려 고분자로서 10톤 이상(누계 50톤 이상)으로 제조 또는 수입되는 경우 Schedule VI에 해당되어 다음의 자료를 제출해야 한다.

- 고분자 명칭, 상품명, CAS 번호, 분자식 및 구조식(가능한 경우에 한하여)
- 단량체, 반응물 및 불순물을 포함한 고분자의 조성(무게 %로 나타냄)
- MSDS, 수평균 분자량, 분자량 <500 및 1000의 함량(%)
- 제조, 용도, 수입 및 폐기에 관한 정보
- 자사 내 소유한 모든 독성 및 환경정보

■ **Schedule VII**

NDSL에 등재된 고분자로서 연간 10톤 이상(누계로는 50톤 이상)으로 제조 또는 수입되는 경우 Schedule VII에 해당되어 다음의 자료를 제출해야 한다.

- Schedule VI의 모든 정보
- pH 7.1과 10에서의 수용해도, 옥탄올- 물 분배계수
- 급성 어독성 또는 물벼룩독성(수용해도가 >10mg/L인 경우)
- **수생환경내에서 양이온성일 경우 :**
  - 어독성 또는 물벼룩독성시험 추가 1종
  - 생분해성시험 (수용해도가 >50mg/L인 경우)
- 음이온인 경우 녹조류에 대한 시험자료
- 급성경구독성시험
- 환경으로의 예상배출량 및 고분자에 노출될 작업자의 수

■ **Schedule VIII**

NDSL에 등재되지 않은 고분자로서 연간 10톤(누계 50톤 이상)에 이르는 경우 Schedule VIII에 해당되어 다음 자료를 제출해야 한다.

- Schedule VII의 모든 정보
- pH 7에서의 수용해도가 50mg/L 이상인 경우 pH 1과 10에서 수용해도
- UV 스펙트럼
- 용해도가 >50mg/L인 경우 가수분해속도 및 분해산물의 동질성
- 피부자극성시험, 피부감작성시험
- 28일 반복투여독성 (93년 11월 9일 이전에 완료되었다면, 14일 시험)
- in vivo 유전자 변이원성시험, in vitro시험
- 포유류에 대한 in vivo 염색체이상시험

저우려 고분자의 경우 간소화규정을 두고 있으나, 신규화학물질의 경우 양이온성 고분자의

경우에 추가적인 독성시험 결과와 용해도시험 결과를 요구하고 있어 양이온성 고분자의 경우에 일반의 신규화학물질 보다 강화된 취급을 받고 있음을 알 수 있다.

**호주<sup>159)</sup>**

Industrial Chemicals(Notification and Assessment) Act(ICA)는 1989년 제정, 1990년 7월 17일부터 시행되었다. 신규화학물질 신고 제도의 명칭은 National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme(NICNAS) 이다. 이 법은 제조·수입되는 신규화학물질에 관한 연방법으로 선별된 기존화학물질에 대한 평가조항 및 PIC와 같은 국제적인 화학물질관리 제도의 참여를 위한 조항이 포함되어 있다.<sup>160)</sup> 제조·수입하는 화학물질의 양에 따라 신고 형태 및 제출자료가 달라진다.

---

159) 이하 국립환경연구원, 국제화학물질규제에 관한 비엔나 총회(ChemCon 98), 1998. 4.호주편에서 발췌, 인용하였다<위 보고서에는 페이지 수가 적혀져 있지 않다>. 참고로 일본은 기존화학물질목록에 등재되지 않은 물질에 대하여 상업적 출시 전 정부에 일정 정보를 제출하게 하는 신규물질신고제도를 세계 최초로 도입, 시행한 국가이다

160) 환경부(2000), 53면.

신고유형	해당요건	제출자료
제한신고 (Schedule AB)	<p>년간 100kg 이상 1,000kg 미만으로 수입 또는 제조되는 화학물질 또는 고분자 화학물질</p>	<p>조약서 및 GLP증명서, 시험방법, 참고자료, 제조·수입개시일          물질의 확인자료 : 화학물질명, 동의어, 상품명, CAS No., 분자식, 구조식, 분자량 및 스펙트럼자료          용도, 외관 및 5년 동안 연간 제조 또는 수입예정량에 관한 정보          환경영향에 관한 자료 : 제조공정, 공정과정에 관한 서술, 각 위치에서의 화학물질 배출 및 각각의 용도에 대한 환경배출 물리화학적 자료 : 녹는점/ 끓는점, 비중, 증기압, 수용해도, pH변화에 따른 가수분해, 분배계수, 흡착/ 탈착, 해리상수, 입도분포, 인화점, 인화한계점, 자동점화온도, 폭발성 및 반응성 분석방법          작업장 및 환경에서의 비상조치</p>
정식신고	<p>년간 1,000kg 이상 수입 또는 제조되는 화학물질 및 고분자 화합물</p>	<p>제한신고 시 제출되는 모든 자료 +          급성경구독성, 급성경피독성, 급성흡입독성, 피부 및 안구 자극성, 피부감작성          반복투여독성(10- 14일)          유전독성          - 점돌연변이시험(Ames Test)          - 배세포 손상시험 (예. rat/mouse에 대한 생체내 우성치사 시험),          - 염색체 손상시험(예. in vitro 염색체교환 시험)          생태독성 : 급성어독성, 급성물벼룩독성, 물벼룩생식독성, 조류성장억제자료          생분해성 자료, 생물농축성 자료</p>
고분자 제한신고 (Schedules ABD)	<p>수평균분자량 1,000이상이고 제조 또는 수입되는 양이 1톤 이상인 고분자 화합물</p>	<p>제한신고 시 제출되는 모든 자료 +          ·출발물질의 화학물질명 및 CAS 번호, 몰함량(A:B:C)          ·수평균분자량 및 측정방법, 분자량 500 및 1,000 이하의 함량          ·절대 분자량 분포, 잔류 단량체 함량          ·녹는점, 구조적 특성, 물 및 유기용매에 대한 용해도          ·산 및 알칼리 조건에서의 안정도, 열 및 빛에 대한 안정도          ·전하밀도, 분해 생성물, 첨가제 및 불순물</p>
고분자 정식신고 (Schedules ABCD)	<p>수평균분자량이 1,000이하이고 연간 제조 또는 수입되는 양이 1톤이상</p>	<p>정식신고 시 제출되는 자료 + 고분자 간이심사자료</p>

출처: 환경부, 신규화학물질 유해성심사제도 개선방안 연구, 2000

저우려 고분자화합물을 따로 분류하고 있으나, 양이온성 고분자화합물은 저우려 고분자 화합물에서 제외된다. 고분자 화합물 자체 또는 신규 고분자 화합물의 적당한 대응물이 AICS(Australian Inventory of Chemical Substances) 목록에 기재된 경우, 다음의 조건에 해당된다면 저우려 고분자 화합물에 해당된다.<sup>161)</sup> 해당 사실을 보여주는 자료를 제출하면 50일간 저우려 고분자 화합물에 해당되는지에 대해 검토하게 된다.<sup>162)</sup>

- 수평균분자량 1,000이상으로 500이하의 저분자 함량은 2%미만, 1,000이하의 저분자함량이 5%미만일 것
- **polycationic(양이온성), polycarboxylate, polyaromatic, polyaliphatic sulfonate 고분자 화합물이 아닐 것**
- 잔류단량체함량이 매우 낮은 것
- pH 4- 9에서 양이온 또는 음이온으로 쉽게 해리되지 않을 것
- 수용해도가 1mg/L 이하일 것
- 고체인 경우, 반경이 70 $\mu$ m 이하의 입자가 1%미만일 것
- 일상적인 조건하에서 안정할 것
- 반응성 작용기를 함유하지 말 것

## 2.2.6 검토

해외 각국의 고분자화합물 규제 현황당시 해외 각국의 입법례에 비추어 보면 1995년 유해성심사규정에서 고분자물질의 경우 유해성심사에 필요한 화학물질의 급성독성·유전독성 및 분해성 등에 관한 자료의 제출을 일률적으로 면제한 것은 정부의 입법부주의라고 본다. 특히 환경생태독성이 우려되는 양이온성 고분자화합물에 관하여 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서를 추가자료로 제출하게 하지 않은 것은 명백한 입법부주의라고 판단된다. 1998년 국립환경연구원의 화학물질심사단 김필제 단장은 국제화학물질규제에

161) 환경부(2000), 72면.

162) 환경부(2000), 95면.

관한 비엔나 총회(ChemCon 98)를 다녀온 후 작성한 공무국외출장 귀국보고서에서 다음과 같이 기술하고 있다.

현행 우리나라의 고분자 물질에 대한 심사는 그 양이나 종류, 장기간 노출된다는 특성, 사용단량체의 유해성 등과 관계없이 지나치게 단순화되어 있음. 미국이나 일본 및 캐나다의 경우처럼 고분자를 세분화하여 위해의 가능성이 있는 고분자를 철저히 심사하고, 그렇지 않은 물질에 대해서는 단순화 할 필요가 있음

양이온성 고분자화합물인 PHMG에 대해서 일반 독성시험성적서는 물론 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서도 제출되지 상태에서 정부는 “유독물에 해당 안됨” 이라는 판정을 한 것이다. 그 결과 PHMG는 이후 가습기살균제 원료 등으로 자유로이 사용될 수 있게 된 것이다.

### 2.3 2003년 PGH 유해성 심사

■ 심사신청일: 2003. 2. 17,    ■ 심사통지일: 2003. 4. 3,    ■ 심사결과고시일: 2003. 6. 10  
 ■ 심사 유형: 정식심사

표13. PGH 유해성심사 제출자료 및 결과

	PGH	비고(재심사결과)
신청일	'03. 02. 17	
신청업체	(주)선플러스	
신청용도	고무.목재.직물 등의 향균제	
제출자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 물성자료</li> <li>■ 환경배출 주요경로</li> <li>■ 독성시험성적서 (급성경구, 복귀돌연변이)</li> <li>■ MSDS 첨부</li> </ul>	
심사결과	유독물에 해당되지 않음('03.4.3 통지)	유독물에 해당_급성흡입독성 :LC50(랫트)=1.0mg/L
관보게재	고시 2003-17호('03.06.10)	2013.8 고시

### 2.3.1 문제점

PGH는 고분자화합물임에도 독성시험성적서가 제출되었다. 하지만 급성경구 시험성적서만 제출되었다. 왜 흡입독성 시험성적서는 제출되지 아니하였을까? 또한 PGH 역시 양이온성 고분자화합물임에도 왜 환경생태독성 시험성적서가 제출되지 아니하였을까?

### 2.3.2 흡입독성 시험성적서의 제출의 필요성

2006. 1. 6. 개정 전 화학물질의 유해성심사 등에 관한 규정(국립환경연구원 고시 제1999-39호, 1999. 6. 14. 개정)(이하 '1999년 고시' 이라 한다) 제7조제2항제1호<sup>163)</sup>에 따르면 급성독성 시험성적서는 설치류에 대한 급성경구독성 시험성적서를 제출하는 것이 원칙이다. 그러나, 물리화학적 성질이나 용도상으로 주 노출경로가 경피 또는 흡입으로 판단되는 경우 이에 대한 시험성적서를 제출해야 한다.

심사당시 흡입독성 시험성적서가 제출되지 않은데 대해 환경부는 다음과 같이 설명하였다.

PGH는 첫째, 유해성심사 신청 당시 PGH의 용도는 고무, 목재, 직물 등의 보존을 위한 항균제로 이는 섬유나 의류 등을 제조하는 공장에서 섬유 제품 등을 보존하는데 사용하는 항균제였기 때문에 소비자가 항균 처리된 제품을 사용할 때는 흡입에 따른 노출 우려가 매우 낮다. 둘째, 신청서상의 spray or aerosol 제품 등/항균효과(0.1~1% 첨가)이라는 기재는 환경에 배출되는 주요 경로자료 중 하나이며 인체 노출경로(경구·경피·흡입 등) 정보를 제공하는 자료는 아니다. 이는 고무, 목재, 직물 등의 보존을 위해 작업장에서 항균 처리할 때 스프레이 또는 에어로졸 형태로 쓰인다는 의미다. 마지막으로 PGH는 고분자화합물로서 반응성 및 휘발성이 낮은 물질이며 그 당시에는 과학원 고시에 따라 독성시험자료를 제출할 의무가 없었다. 신청서에 첨부된 물질안전정보(MSDS)에도 30%이하의 농도에서는 일반적으로 위험한 물질로 간주되지 않음이라고 명시되어 있다.<sup>164)</sup>

PGH 유해성 심사 신청서에 독성시험성적서(급성경구)와 복귀돌연변이자료 등이 첨부되었다.

163) 제7조(신청서의 첨부서류 작성방법) ②규칙 제2조제1항제2호의 규정에 의한 급성독성·유전독성 및 분해성에 관한 시험성적서(이하 "기본자료"라 한다)에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 급성독성 시험성적서는 설치류에 대한 급성경구독성 시험성적서. 단, 물리화학적 성질이나 용도상으로 주 노출경로가 경피 또는 흡입으로 판단되는 경우 이에 대한 시험성적서

164) 환경부, 2015. 4. 23.자 보도설명자료.



그런데 신청서에는 환경에 배출되는 주요경로(배출경로)가 다음과 같이 기재되어 있다.

3. 배출경로: 제품에 첨가(spray or aerosol 제품 등/항균효과)  
세탁 시 하수로 배출등\*

\* 신청인이 작성한 PGH 유해위험성조사보고서에는 이 물질의 사용법을 소독하고자 하는 곳에 스프레이 또는 첨가라고 기재(2016년 국정조사에서 제출된 고용노동부, 업무보고, 45쪽)

이 기재를 환경부는 환경에 배출되는 주요 경로자료 중 하나이며 인체 노출경로(경구·경피·흡입 등)에 관한 의미는 아니라고 주장한다. 환경부의 유해화학물질관리법 해설서는 유해성심사신청서 첨부서류 중 환경에 배출되는 주요 경로 및 예상배출량에 관한 자료는 “신규화학물질(또는 신규화학물질 함유제품)을 제조 또는 사용하는 과정에서 **작업자**에 노출 및 환경으로의 배출가능성을 파악하기 위한 자료” 라고 설명하고 있다.<sup>165)</sup>

환경에 배출되는 경로와 인체 노출경로가 같은 말은 아니다. 하지만 spray or aerosol 제품에 첨가(또는 소독하고자 하는 곳에 스프레이 또는 첨가\_유해위험성조사보고서 중)라고 명시되어 있는 점에 비추어 이러한 유의 제품에 첨가되는 PHG는 분무형태로 환경에 비산, 배출될 것이고 또 그것이 제품의 사용과정에서 배출된다면 인체 노출(경구/경피/흡입)에의 가능성을 충분히 예상할 수 있다고 본다.

환경부는 또 이는 작업장에서 항균 처리할 때 스프레이 또는 에어로졸 형태로 쓰인다는 의미라고 하는데 제품에 첨가라고 명시하고 있다는 점에서 일단 이러한 해석에 의문이 든다. 설사 환경부의 주장에 따르더라도 적어도 작업장에서 일하는 근로자는 경구/경피/흡입 형태로 PGH에 노출될 가능성이 있을 것이다(근로자는 유해화학물질관리법이 보호하고자 사람의 범위에 속하지 않는다는 주장은 할 수 없을 것이다).

### 2.3.3 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서 제출의 필요성

1999년 유해성심사규정 제8조제1항제2호 및 제2항제1호에 따라 ‘**고분자화합물로서 환경생태독성이 우려되는 물질**’ 곧 양이온성 고분자화합물(1998. 6. 27. 고시 일부개정을 통해

165) 환경부, 유해화학물질관리법 해설서, 2012, 97-8.

“양이온성고분자 화합물”이 “고분자화합물으로써 환경생태독성이 우려되는 물질”로 표현이 변경되었다는 점은 앞에서 언급하였다)에는 국립환경연구원장은 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서의 제출을 요청해야 한다.<sup>166)</sup>

PGH는 양이온성 고분자화합물이므로 ‘**고분자화합물으로써 환경생태독성이 우려되는 물질**’에도 해당된다. 그렇다면 국립환경연구원장은 관련 규정에 따라 심사 당시 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서를 추가자료로 제출을 요청했어야 하였다. 국립환경연구원 소속 김지영 연구원도 말한다.

“유해성 심사결과, 농약, 수처리제, 살충제 등 환경에 직접 노출되어 사용되는 화학물질, 난분해성의 중성 유기화학물질과 **양이온성 고분자**, 생물농축성, 만성독성 및 발암성이 우려되는 물질 등 인간의 건강 혹은 환경에 심각한 위해를 끼칠 가능성이 있다고 판단될 경우, **어독성 등 수생생태독성 시험자료**, 생물농축성 시험자료, in vivo 유전독성 자료, 발암성시험자료를 요구할 수 있다. 평가결과 화학물질이 유독물 또는 관찰물질의 지정기준에 해당되는 경우 그에 준하는 시험자료를 요구할 수 있다.”<sup>167)</sup>

#### 2.3.4 검토

신청인은 당시 유해화학물질관리법령에 따라 흡입독성시험성적서 및 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서를 제출했어야 하였다. 그리고 국립환경연구원장은 PGH에 대한 유해성심사 시 화학물질의 특성과 용도 및 배출경로 등에 비춰 그 자료들의 제출을 요청했어야 하였다. 그러나 이러한 자료 없이 단지 경구독성시험성적서에 의존하여 심사한 결과 PGH는 유독물에 해당 안 된다고 판정을 한 것이다.

표13에서 본 바와 같이 PGH는 급성흡입독성을 근거로 2013년 유독물로 지정되었다. 2003년 심사 당시 급성흡입독성자료가 제출되었더라면 유독물로 지정되었을 것이다. 물론 당시 유

166) 제8조(필요한 추가자료의 제출 요청) ①규칙 제5조제1항의 환경에 직접 노출되어 사용되는 물질이거나 만성독성·발암성·잔류성·생물농축성·환경생태독성·생식독성·자극성 또는 과민성이 우려되는 화학물질이라 함은 제7조의 규정에 의해 제출된 자료에 근거하여 판단한 결과 다음 각호의 1에 해당되는 화학물질을 말한다.

2. 수용해도가 100mg/L 이상인 난분해성의 중성 유기화학물질과 **고분자화합물으로써 환경생태독성이 우려되는 물질**

② 규칙 제5조제1항의 규정에 의하여 국립환경연구원장은 제1항의 화학물질에 대하여 다음 각호의 범위 내에서 필요한 추가자료의 제출을 요청할 수 있다.

1. 제1항제1호 또는 제1항제2호의 화학물질의 경우는 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서

167) 김지영, 국내의 신규화학물질 신고제도, KOR. J. ENVIRON. TOXICOL. Vol. 12 No 1~2, 1997,

2.

해화학물질관리법에 의하면 특정 화학물질이 유독물로 지정된다 하더라도 곧바로 해당 화학물질의 사용이 금지되거나 제한되는 것은 아니다. 따라서 PGH를 유독물로 지정하지 아니한 유해성심사상의 잘못이 직접 가슴기살균제 참사로 이어지게 된 원인이라고 단정할 수는 없다.

그러나, 아래 PGH 안전기준 문의에서 “유독하지 않은 화학물질로 분류된 살균제는 안전검사를 받지 않아도 되는 것이 아닌지요?” 라는 질의에서 알 수 있는 바와 같이 해당 화학물질이 유독물이 아닌 일반물질로 분류되는 경우 이를 유독하지 않은 물질로 여기고 제품에 자유롭게 사용하게 되는 한 원인으로 작용할 수 있게 된다.

**\*2006년 6월 PGH 안전기준 문의**

날 짜	2006-06-16
제 목	안전검사및제품표시기준
질 의 내 용	<p>안녕하세요? 문의드립니다.</p> <p>저희 회사에서 살균 원료를 수입하여 제품을 만들었습니다.</p> <p>이 제품을 유통시키기 위해서 안전기준에 적합합지, 안전 검사나 검증을 받아야 하는지 문의드립니다.</p> <p>저희제품은 화학제품입니다. 하지만, 국립환경연구원에서 유독물이 아닌 화학물질(2003-3-2357)로 분류를 받았습니다. 제가 알기로는 유독물질이 포함된 화학제품은 검사를 받는것으로 알고있는데, 유독하지않은 화학물질로 분류된 저희 살균제는 안전검사를 받지 않아도 되는것이 아닌지요??</p> <p>또한, 제품에 표기해야하는 기준은 무엇이 있는지 알려주십시오</p>

출처: 가슴기살균제 국정조사특별위원회, 가슴기살균제 국정조사 예비조사 전문가 중간보고서(조사위원 김신범 작성부분), 103쪽

**2.4 CMIT/MIT 안전성 심사**

**2.4.1 기존화학물질 안전성 심사의 문제점**

위에서 언급한 바와 같이 기존화학물질 안전성 심사의 문제점으로 첫째 기존화학물질관리 에 대한 오염자 부담원칙이 적용되지 않아 화학 산업계의 역량 및 책임의식이 결여되었고, 둘째, 안전성 평가를 한정된 정부예산에 전적으로 의존하여 시험단가 상승 등으로 평가 물 질수가 계속 감소하였으며, 셋째, 안전성 시험항목은 OECD 초기위해성평가(SIDS) 사업의

항목에 비해 제한적이어서 특히 환경에 미치는 실질적인 영향을 고려하지 못하고 그 결과 OECD SIDS 사업과 연계하여 활용하기 어렵다는 것이다.<sup>168)</sup>

#### 2.4.2 2008년 환경보건법상 환경유해인자로 지정

2009. 8. 13. 환경부장관은 환경보건법 제24조제1항에 따라 어린이가 주로 사용하거나 접촉하는 장난감, 문구용품 등에 함유가 가능하여 어린이의 건강에 영향을 줄 수 있는 환경유해인자의 종류를 정하여 이를 고시한다(「위해성평가 실시 등의 대상이 되는 환경유해인자의 종류」(환경부고시 제2009-116호, 제정). 이 고시[별표]에서 위해성평가 실시 등의 대상이 되는 환경유해인자 총 135개를 지정하고 있는데 CMIT/MIT도 여기에 포함되었다.

[별표]

위해성 평가 실시 등의 대상이 되는 환경유해인자의 종류

번호	CAS 번호	유해인자명 (영문명)	유해인자명 (한글명)
116	002682-20-4	2-Methyl-4-isothiazolin-3-one	2-메틸-4-아이소티아졸린-3-온
127	026172-55-4	5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one	5-클로로-2-메틸-4-아이소티아졸린-3-온

이어 환경부는 환경보건법 제24조제2항에 따라 2010년부터 2014년까지 순차적으로 위해성 평가를 실시하였다. CMIT/MIT는 2013년 위해성 평가가 실시되었는데 평가결과 평가한 모든 제품에 해당 물질 자체가 검출되지 않았다(당시 평가대상 제품은 문헌조사 등을 거쳐 함유 가능성이 큰 플라스틱 인형류 16개 제품이었다).<sup>169)</sup> 그리고 2009년 가습기살균제 성분을 어린이 환경유해인자로 선정하고도 이 물질이 시장에 유통되도록 방치하였다는 언론보도에 대해 환경부는 위와 같이 2009년에 고시한 환경유해인자 목록은 유해화학물질관리법에 따른 ‘유독물 지정제도’와 차이가 있다며 언론보도내용은 사실과 다르다고 해명하였다.<sup>170)</sup>

#### 2.4.3 CMIT/MIT는 2011년 전까지 왜 안전성시험이 이뤄지지 않았는가?

168) 환경부, 제2차 유해화학물질관리 기본계획(2005~2010), 56-57. 관련하여 “SIDS 보고서는 OECD 회원국에 의해 작성되고 OECD 화학물질 위원회의 의결을 거친 신뢰성 높은 자료임에도 불구하고 현재 평가가 완료된 500여종의 물질 중 35개 물질 보고서만을 번역하여 활용”하고 있다고 한다.

169) 2016. 5. 16.자 환경부 보도 설명자료

170) 2016. 5. 16.자 환경부 보도 설명자료

CMIT/MIT는 기존화학물질로 유해성심사가 면제되었다. 그리고 2012년 전까지 안전성 시험도 실시되지 않다가 가슴기살균제 참사가 발생한 이후 2012년 4월에야 유해성심사가 실시되었다. 심사결과 급성경구/경피/흡입독성이 강하고 피부 및 눈에 부식성, 피부과민성 물질이며 수생환경 유해성이 매우 강하다고 판정되어 같은 해 9월 유독물로 지정되었다.

그렇다면 왜 CMIT/MIT에 대해 안전성시험이 이뤄지지 않았을까? 환경부의 1996년 환경백서에 의하면 “국내에서 유통되고 있는 3만여종의 기존화학물질 중 유통량, 노출정도, 예측되는 유해성 등을 고려하여 매년 안전성평가 대상물질을 선정하고 있으나 대상선정에 객관성이 없으므로 컴퓨터 시스템을 도입하여 유해성이 예측되는 물질을 우선적으로 평가하는 화학물질 안전성 평가 우선순위 점수제를 실시할 계획”이라고 한다.<sup>171)</sup> 환경부는 1997년 기존화학물질의 안전성평가계획수립에 관한 연구보고서에서 안전성평가대상 우선 화학물질을 선정하는 5가지 방법을 검토한 끝에 **국내의 유통량을 이용한 우선순위 결정방법**이 가장 적합하다고 판단하기에 이른다.<sup>172)</sup>

’88년부터 매년 유통량이 많은 기존화학물질 10~30여종(1991. 2. 2일 이전에 국내에 유통된 적이 있는 기존화학물질 수는 35,661종)에 대해 안전성평가를 실시, ‘05년까지 총 516종에 대한 평가를 완료하여 51개 물질을 유독물, 5개 물질을 관찰물질로 각각 지정하였다. 그러나 **“안전성 평가를 한정된 정부 예산에 전적으로 의존하다보니** 시험단가의 상승 등으로 평가 물질수가 계속 감소하여 최근 3년간 평가물질이 44종에 불과하였다.<sup>173)</sup> 그리고 2010년 말 겨우 601종 기존화학물질에 대한 평가가 완료되기에 이른다.<sup>174)</sup> 결국 기존화학물질에 대한 안전성시험은 **국내의 유통량을 근거로 한정적인 물질만을 대상으로 이뤄지다** 보니 CMIT/MIT에 대한 안전성시험은 이뤄지지 못하였다.

여기서 CMIT/MIT가 2009년 환경유해인자로 고시된 것은 과연 어떠한 근거에서 이뤄진 것일까 하는 의문이 생긴다. 환경부는 CMIT/MIT 관련하여 문헌조사 등을 거쳐 함유 가능성이 큰 플라스틱 인형류 16개 제품에 대해 평가를 하였다고 하는데 여기서 문헌은 어떤 것일까?

171) 환경부, 1996년판 환경백서, 1997, 312-324.

172) 환경부, 기존화학물질의 안전성평가계획수립, 1997, 93.

173) 환경부, 제2차 유해화학물질관리 기본계획(2005~2010), 55-57. 관련하여 “SIDS 보고서는 OECD 회원국에 의해 작성되고 OECD 화학물질 위원회의 의결을 거친 신뢰성 높은 자료임에도 불구하고 현재 평가가 완료된 500여종의 물질 중 35개 물질 보고서만을 번역하여 활용”하고 있다고 한다.

174) 환경부, 제2차 유해화학물질관리 기본계획(2011~2015), 7.

조사가 필요한 사항이라고 본다.

### 3. 유해성심사결과 일반공표단계에서 문제점

#### 3.1 문제 제기

환경부는 1997년 및 2003년 PHMG, PGH 두 물질에 대하여 유해성 심사를 마치고 심사결과를 각각에 적용되는 법령(PHMG<sup>175)</sup> 및 PGH<sup>176)</sup>)에 따라 고시를 하였다.

#### ■ PHMG 유해성심사결과 고시

<p>● <b>환경부고시제1997-23호</b> 유해화학물질관리법시행규칙 제6조이 규정에 의하여 화학물질유해성심사결과를 다음과 같이 고시합니다. 1997년 3월 15일 환 경 부 장 관</p> <p style="text-align: center;"><u>화 학 물 질 유 해 성 심 사 결 과</u></p>		
일련번호	화학물질명 [CAS No.]	심사결과
97-22	<총칭명> 폴리(구아나딘 인산 알킬렌) Poly(guanidine phosphate alkylene)	-유독물에 해당 안됨

175) 1997. 7. 26. 개정되기 전 유해화학물질관리법 시행규칙[환경부령 제9호, 1995. 4. 6.] 제6조(심사 결과의 공표) ①환경부장관은 제5조의 규정에 의하여 화학물질의 유해성심사결과를 통보한 때에는 1월 이내에 이를 관보에 고시하여야 한다.

②제1항의 규정에 의한 고시에는 당해화학물질이 제2조의 유독물 및 제3조의 특정유독물체의 해당여부, 영 제2조제3호의 사람의 건강이나 환경에 유해하지 아니하다고 인정되는 화학물질체의 해당여부가 포함되어야 한다.

176) 2005. 7. 22. 개정되기 전 유해화학물질관리법 시행규칙[환경부령 제132호, 2002. 10. 1.] 제6조(심사결과 고시·통지) ①법 제10조의 규정에 의하여 유해성심사결과를 고시·통지하는 때에는 관찰물질·유독물·취급제한유독물 및 제조·수입·사용금지 물질에 해당하는지 여부가 포함되어야 하고, 유독물·취급제한유독물에 해당하는 경우에는 당해화학물질별로 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 고유번호
2. 화학물질의 명칭
3. 제28조의 규정에 의한 유독물의 표시사항
4. 기타 안전관리에 필요한 사항

■ PGH 유해성심사결과 고시

● **국립환경연구원고시제2003-17호**  
 유해화학물질관리법 제10조 및 동법시행규칙 제6조제1항의 규정에 의한 유독물등에해당하지아니하는화학물질(국립환경연구원고시 제1997-19호, 1997. 12. 23.) 중 다음과 같이 개정 고시합니다.  
 2003년 6월 10일  
 국립환경연구원장

유독물등에해당하지아니하는화학물질중 개정

유해화학물질관리법 제10조 및 동법시행규칙 제6조제1항의 규정에 의한 유독물등에해당하지아니하는화학물질 별표의 2003-3-2351란 다음에 2003-3-2352 내지 2003-3-2389을 다음과 같이 신설한다.

2003-3-2357      2,2' -[1,2-Ethanediy(bis(oxy))bisethannamine    polymer    with    guanidine  
 monohydrochloride (CAS No. 374572-91-5)

■ CMIT/MIT: 기존화학물질목록에 등재

**기존화학물질목록**

**제3류 유기환식화합물**

일련번호	물질명
3-886	2-메틸-4-이소티아졸린-3-온 <sup>177)</sup> 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one [2682-20-4] C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> CINOS
2359	5-클로로-2-메틸-4-이소티아졸린-3-온 <sup>178)</sup> 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [26172-55-4] C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> CINOS

몇 몇 언론은 “국가는 PHMG, PGH 두 물질에 대하여 유해성 심사를 진행한 후, 각각 1997

177) 환경처, 기존화학물질목록(1991.2), 89.

178) 환경처, 기존화학물질목록(1991.2), 128.

년과 2003년에 정부가 원료물질을 무해하다고 공고(유독물질에 해당하지 않음)하였다” 는 보도를 한 바 있다.<sup>179)</sup> 환경부는 이 보도에 대해 ‘유독물질이 아니라는 것은 제출된 신청 자료에 근거하여 유독물 지정기준에 해당하지 않는다는 것이지 해당 화학물질이 무해하다고 정부가 입증하는 것은 아님(제출된 자료가 경구, 경피, 흡입 등 급성독성의 정도-실험동물의 50%를 죽일 수 있는 물질의 양-가 지정기준에 해당될 경우 유독물질로 지정) “이라고 해명한 바 있다.<sup>180)</sup>

유해성심사결과는 환경부의 해명과 같이 PHMG의 경우 특정 용도를 전제로 고분자화합물이라는 이유로 독성시험성적서 없이, PGH의 경우 특정 용도를 전제로 경구독성이 유독물 기준(실험동물의 50%를 죽일 수 있는 물질의 양) 이내라는 이유에서 모두 유독물에 해당되지 않는다는 판정을 받았다. 이처럼 유독물에 해당하지 않는다는 심사결과는 해당 화학물질의 유해성에 관하여 제한적인 의미를 갖는다.

그렇다면 유독물에 해당하지 않는다는 내용의 고시를 정보 수신자인 국민은 어떻게 받아들였을까?

**\*2006년 6월 PGH 안전기준 문의**

날 짜	2006-06-16
제 목	안전검사및제품표시기준
질 의 내 용	<p>안녕하세요? 문의드립니다.          저희 회사에서 살균 원료를 수입하여 제품을 만들었습니다.          이 제품을 유통시키기 위해서 안전기준에 적합합지,          안전 검사나 검정을 받아야 하는지 문의드립니다.</p> <p>저희제품은 화학제품입니다. 하지만, 국립환경연구원에서 유독물이 아닌 화학물질(2003-3-2357)로 분류를 받았습니다. 제가 알기로는 유독물질이 포함된 화학제품은 검사를 받는것으로 알고있는데, 유독하지않은 화학물질로 분류된 저희 살균제는 안전검사를 받지 않아도 되는것이 아닌지요??</p> <p>또한, 제품에 표기해야하는 기준은 무엇이 있는지 알려주십시오</p>

출처: 가습기살균제 국정조사특별위원회, 가습기살균제 국정조사 예비조사 전문가 중간보고서(조사위원 김신범 작성부분), 103쪽

179) 2016. 5. 2.자 경향신문, 서울신문, 한국일보

180) 환경부, 2016. 5. 2.자 보도설명자료.



살균원료를 수입해 살균제를 제조하려는 회사가 산업자원부에 문의한 내용이다. 살균원료는 유독물인 아닌 화학물질로 분류된 PGH(2003-3-2357)다(위 **국립환경연구원고시제2003-17호 참조**). 제조자는 “유독하지 않은 화학물질을 성분으로 하는 살균제의 경우 안전검사를 받지 않아도 된다” 고 생각하고 있다.

여기서 국립환경연구원의 유독물에 해당하지 않는 화학물질이라는 판정은 “①고무·목재·직물 등의 향균제로 사용을 전제로 ②경구독성의 경우 ③유해화학물질관리법령이 정하고 있는 유독물지정기준에 해당하지 않는다” 는 의미를 갖는다. 그러나 이러한 조건적·제한적 심사결과는 고시에 전혀 반영되지 않는다. <유독물에 해당되지 않는다> 간단한 내용의 고시는 일반 국민들에게는 곧 해당 물질이 해롭지 않다(보다 적극적으로는 안전하다)는 정보로 받아들여졌던 것이다.

고시가 만약 아래와 같이 이루어졌다면, 위의 질의자는 그럼에도 “유독하지 않은 화학물질을 성분으로 하는 살균제의 경우 안전검사를 받지 않아도 된다” 는 생각을 가졌을까? 그렇지 않을 것이다. 같은 물질을 가습기살균제로 사용하는 경우 화학물질의 용도와 노출유형이 달라지므로 안전검사를 받아야 한다고 생각하였을 것이다. 그렇다면 심사당시 용도와 노출유형만이라도 같이 고시하였더라면 PHMG 등을 생활용품 성분으로 사용이 억지되었을 것이고 따라서 가습기살균제 참사의 발생을 방지할 수 있었을 것이라는 인정도 충분히 성립할 수 있다.

● **국립환경연구원고시제2003-17호**

유해화학물질관리법 제10조 및 동법시행규칙 제6조제1항의 규정에 의한 유독물등에해당하지아니하는화학물질(국립환경연구원고시 제1997-19호, 1997. 12. 23.) 중 다음과 같이 개정 고시합니다.

2003년 6월 10일

국립환경연구원장

유독물등에해당하지아니하는화학물질중 개정

유해화학물질관리법 제10조 및 동법시행규칙 제6조제1항의 규정에 의한 유독물등에해당하지아니하는화학물질 별표의 2003-3-2351란 다음에 2003-3-2352 내지 2003-3-2389을 다음과 같이 신설한다.

2003-3-2357            2,2' -[1,2-Ethanediy]bis(oxy)]bisethannamine    polymer    with    guanidine  
monohydrochloride (CAS No. 374572-91-5)

**\*심사 용도: 고무·목재·직물 등의 항균제, 심사 노출유형: 급성경구독성**

앞서 언급한 바와 같이 환경부장관과 국립환경연구원장의 유해성심사결과 고시는 당시 법령에 따른 것이다. 그렇지만 PHMG나 PGH가 유독물이 아니라는 심사결과는 화학물질 제조 수입 신고서(PHMG 경우) 또는 화학물질 유해성심사 신청서(PGH)상에 기재된 특정 용도를 전제로 신고인 또는 신청인이 제출한 자료에 근거하여 한 것이다. PHMG나 PGH가 심사당시 전제된 용도가 아닌 다른 용도로 사용되는 경우에도 유독물에 해당 안됨이라는 심사결과가 그대로 유지될 수는 없다.

유해성심사결과를 신고인 내지 신청인에게 통지하는 경우는 물론 고시 형식으로 일반 국민들에게 알리는 경우에는 그것은 어디까지나 특정 용도를 전제로 제출된 특정 자료에 근거한 심사결과라는 점을 분명히 알려야 한다. 그럼으로써 화학물질이 어떤 경우에도 유독물이 아니다 내지 안전하다는 오인을 갖지 않도록 해야 한다.

## 3.2. 해외 사례

### 3.2.1 미국

화학물질의 사용신고에 대한 정보는 일단 공표하는 것이 원칙이다(subpart D § 720.70). 제출된 PMN에 대해서는 PMN번호, 제조업자, 화학물질명, 용도, 생산량, 독성 데이터 등을 연

방관보(Federal Register)를 통해 공시한다. 또한 PMN 월간보고(Monthly Status report)를 통해 그 달에 수령된 PMN번호, 심사 중인 PMN번호, 심사기간이 종료된 PMN번호, 제출된 제조 또는 수입 개시 신고 물질의 리스트가 공시된다.<sup>181)</sup>

### Federal Register에 게시된 PMN 접수 정보

Case No.	Version	Received date	Manufacturer	Use	Chemical substance
J-18-0028	1	7/3/2018	DSM BioProducts & Services	(G) Ethanol production from the fermentation of C-6 sugars.	(G) Saccharomyces cerevisiae modified.
J-18-0029	1	7/3/2018	DSM BioProducts & Services	(G) Ethanol production from the fermentation of C-6 sugars.	(G) Saccharomyces cerevisiae modified.
J-18-0030	1	7/3/2018	DSM BioProducts & Services	(G) Ethanol production from the fermentation of C-6 sugars.	(G) Saccharomyces cerevisiae modified.
J-18-0038A	2	7/2/2018	CBI	(G) Biopolymer Production	(G) Biopolymer producing modified micro-organism(s) with chromosomally-borne modifications.
J-18-0039A	2	7/2/2018	CBI	(G) Biopolymer Production	(G) Biopolymer producing modified micro-organism(s) with chromosomally-borne modifications.
P-16-0180A	3	6/25/2018	CBI	(S) Component of industrial and maintenance coatings.	(G) Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene ester, polymer with $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethanedyl)] and alkylene oxide polymer, alkylamine isolated.
P-16-0275A	2	7/12/2018	CBI	(G) Surfactant, (G) None	(G) Pharnolipid salt, (G) Pharnolipids.

신고 접수 후 EPA는 제출된 자료를 바탕으로 유해성, 위해성, 경제적 영향 등에 대한 검토 등을 통하여 승인여부를 결정한다. 90일의 검토기간 내에 결론에 이르지 못한 경우 기간을 연장(5(c) 연장 통고)하거나, 가용정보만으로는 영향평가가 어렵거나, 위해우려가 높은 경우 등에는 제조, 가공, 유통, 처리 등을 금지하거나 제한(5(e) 명령)하는 명령을 내릴 수 있다. 평가 결과 연방 차원의 강제성 규제조치(예컨대, 제조공정 변화 요구, 배출허용기준 설정, 생산이나 사용 금지, 안전폐기를 위한 요구 등)는 물론 자발적 저감유도를 위한 간접적 효과유도조치(예컨대, 표지사항 부착, 작업자 교육, 모니터링, 재정 지원, 자발적 감소 등)를 다수 포함하여 다양한 관리 방안을 강구하고 있다.<sup>182)</sup>

2010년 3월에 EPA는 화학물질에 대한 정보에 사용자가 보다 쉽게 접근할 수 있도록 TCSA 목록(TSCA Chemical Substance Inventory)의 무료 온라인 공개<sup>183)</sup>를 시작하였다. 해당 목록에는 물질별 TSCA 규제 상황을 다음의 범례를 이용하여 일목요연하게 표시하여 취급에 참고할 수 있도록 하고 있다.

181) 환경부(1994), 41면.

182) 환경부(2000), 110면.

183) <https://www.epa.gov/tsca-inventory>.

## TSCA Inventory 게재례 및 주요 공개 항목

T	id	CASRN	casregno	ChemName	DF	UV	FL	CS
9916	16190	9032-73-9	9032739	Arylesterase			PMN; XU	ACTIVE
9025	16199	9035-90-9	9035909	2-Propenoic acid, 2-methyl-, methyl ester, polymer with 1,3-butadiene, diethybenzene and ethybenzene	FRI		PMN; XU	INACTIVE
9968	16242	9044-17-1	9044171	Butene, polymer with 2-methyl-1-propene			FRI; XU	ACTIVE
11423	16336	9069-94-7	9069947	1,3-Benzenedicarboxylic acid, 5-sulfo-, 1,3-dimethyl ester, sodium salt (1:1), polymer with 1,4-dimethyl 1,4-ben	PMN; XU			ACTIVE
11430	16343	9072-82-6	9072826	2-Propenoic acid, 2-methyl-, monoester with 1,2-propanediol, polymer with butyl 2-propenoate and ethybe	FRI; XU			ACTIVE
11435	16348	9073-63-6	9073636	Alcohol oxidase			PMN; XU	INACTIVE
11910	15891	9001-86-9	9001869	Phospholipase C			PMN; XU	ACTIVE
11911	15894	9001-89-2	9001892	Phytase			PMN; XU	ACTIVE
11953	15980	9004-93-7	9004937	Poly(oxy-1,2-ethanediyl, alpha-(2-ethyl-1-oxoheyl)-omega-[(2-ethyl-1-oxoheyl)oxy]-			PMN; XU	ACTIVE
13965	15992	10/1/9005	9005101	2-Propenoic acid, 2-methyl-, methyl ester, polymer with sodium 2-methyl-2-propenoate (1:1)			PMN; XU	ACTIVE
14058	16137	11/8/9019	9019118	Poly(oxy(methyl-1,2-ethanediyl), alpha-hydro-omega-[(chloroacetyl)oxy], ether with 2,2-bis(hydroxymethyl)	PMN; XU			ACTIVE
14080	16159	9025-57-4	9025574	Endo-1,4-beta-xylosase			PMN; XU	ACTIVE
14117	16284	9051-88-1	9051881	2-Ceapanone, polymer with alpha-hydro-omega-hydroxypoly(oxy-1,4-butanediyl)			PMN; XU	ACTIVE
14118	16285	9051-89-2	9051892	1,4-Dioxane-2,5-dione, 3,6-dimethyl-, (3R,6R)-, polymer with rel-(3R,6S)-3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione and	PMN; XU			ACTIVE
14143	16360	9079-59-8	9079598	Phosphorane, pentachloro-, polymer with ammonium chloride [(NH4)Cl]			PMN; XU	ACTIVE
14145	16362	9079-98-5	9079985	Neodecanoic acid, ethenyl ester, polymer with ethene and ethenyl acetate			PMN; XU	ACTIVE
14147	16364	9080-41-5	9080415	2H-Azepin-2-one, hexahydro-, polymer with alpha-hydro-omega-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl)			PMN; XU	ACTIVE
14157	16374	9082-83-1	9082831	Poly(oxy-1,4-butanediyl, alpha-hydro-omega-hydroxy-, polymer with 1,6-dicyanatoheptane			PMN; XU	ACTIVE
14163	16380	9086-52-6	9086526	Poly(oxy-1,2-ethanediyl, alpha-bis(1-phenylethyl)phenyl)-omega-hydroxy-			PMN; XU	ACTIVE
14170	16387	9087-24-5	9087245	Poly(oxy-1,2-ethanediyl, alpha-hydro-omega-hydroxy-, polymer with 1,1'-methylenebis(isocyanatobenzene)			PMN; XU	INACTIVE
16406	22757	25068-12-6	25068126	Benzene, ethenyl-, polymer with ethene			PMN; XU	ACTIVE

id: Record ID Number (물질 번호)  
CASRN: CAS Registry Number (CAS 번호)  
casregno: preferred CAS Registry Number without dashes  
ChemName: preferred Chemical Abstract Index Name  
DF: Chemical Substance Definition (화학물질 정의)  
UV: UVCB Flag  
FL: EPA TSCE Regulatory Flag (TSCA 규제 현황)<sup>184)</sup>  
CS: Commercial Activity Status Designation

184) 5E - indicates a substance that is the subject of a TSCA section 5(e) order.

5F - indicates a substance that is the subject of a TSCA section 5(f) rule.

FRI - indicates a polymeric substance containing no free-radical initiator in its Inventory name but is considered to cover the designated polymer made with any free-radical initiator regardless of the amount used.

PE1 - indicates a polymer that has a number-average molecular weight of greater than or equal to 1,000 daltons and less than 10,000 daltons and that is exempt under the 1995 polymer exemption rule. The polymer's oligomer content must be less than 10 percent by weight below 500 daltons and less than 25 percent by weight below 1,000 daltons.

PE2 - indicates a polymer that has a number-average molecular weight of greater than or equal to 10,000 daltons and that is exempt under the 1995 polymer exemption rule. The polymer's oligomer content must be less than 2 percent by weight below 500 daltons and less than 5 percent by weight below 1,000 daltons.

PE3 - indicates a polymer that is a polyester and that is exempt under the 1995 polymer exemption rule. The polyester is made only from monomers and reactants included in a specified list that comprises one of the eligibility criteria for the 1995 polymer exemption rule.

PMN - indicates a commenced PMN substance.

R - indicates a substance that is the subject of a TSCA section 6 risk management rule.

S - indicates a substance that is identified in a final Significant New Use Rule.

SP - indicates a substance that is identified in a proposed Significant New Use Rule.

T - indicates a substance that is the subject of a final TSCA section 4 test rule.

TP - indicates a substance that is the subject of a proposed TSCA section 4 test rule.

XU - indicates a substance exempt from reporting under the Chemical Data Reporting Rule, (40 CFR 711).

### 3.3.2 캐나다

1994년 3월부터 국내유통물질의 목록(Domestic Substances List)을 관보(Canada Gazette)에 간행하고 있다. 목록에는 고분자 여부 등 물질의 특성도 일부 함께 공개하고 있다. 2000년 기준으로 DSL에 등재된 화학물질은 23,000종에 이른다. 국내에서는 유통되지 않으나 국외에서 상업적으로 유통되는 화학물질은 TSCA를 참조하여 비국내 물질목록(Non-Domestic Substances List)을 수립하고 관리하고 있다.<sup>185)</sup>

<b>목 록</b>	<p>① Domestic Substances List(DSL), 1994년 3월          관보(Canada Gazette)에서 간행, 23,000종, CAS No.로 모든 화학물질, 고분자 확인          등재조건 : 독성이 의심되지 않거나 제조·수입·용도 조건이 없는 경우, 일경량(trigger volume)에 도달한 경우, 정기적으로 갱신</p> <p>② Non-Domestic Substances List(NDSL)          대상 : 국내에서 유통되지 않으나 국외에서 상업적으로 유통되는 화학물질          특징 : TSCA Inventory에서 발견됨          등재물질 : DSL에 등재되지 않고 1985년 TSCA Inventory에 등재된 화학물질의 list          NDSL 갱신 : 5년 동안 TSCA Inventory에 추가된 화학물질          1995년 1985~1990년 TSCA Inventory에 등재된 화학물질로 갱신</p>
------------	--

출처: 환경부(2000), 23

### 3.3.3 호주

1989년 Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Act에 따라 화학물질관보(Chemical Gazette)를 매달 간행하여 화학물질의 신규 등록 및 삭제, 신규 화학물질 분석결과에 대한 보고, 각종 허가 및 신고에 관한 사항을 공개하고 있다.<sup>186)</sup>

화학물질 평가결과는 전 분야를 포함하는 평가보고서(Assessment Reports, 기밀문서), 완전

Y1 - indicates a polymer that has a number-average molecular weight of 1,000 or greater and that was exempt under the 1984 polymer exemption rule.

Y2 - indicates a polymer that is a polyester and that was exempt under the 1984 polymer exemption rule. The polyester is made only from reactants included in a specified list of low-concern reactants that comprises one of the eligibility criteria for the 1984 polymer exemption rule.

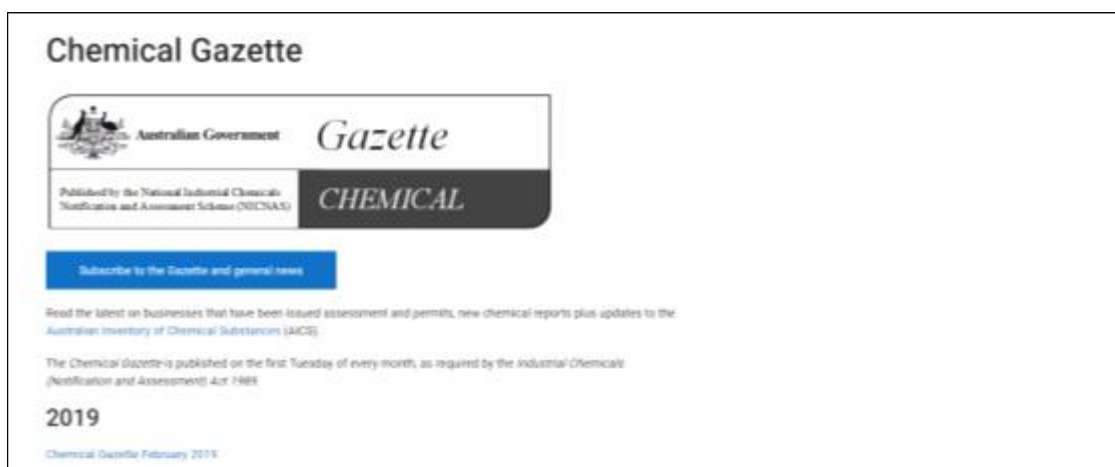
185) 환경부(2000), 23

186) 환경부(2000), 112-113.

공개보고서(Full Public Reports; 발간), 요약보고서(Summary Report; Chemical Gazette에 공표) 등 세 가지 형태의 보고서가 발간된다. 신고자 요청에 따라 확인자료/자세한 사용용도 등은 간행되지 않고 보고서에는 용도, 노출 잠재성, 물리화학적 성질 및 독성요약, 화학물질 용도와 안전사용 및 취급 등 주와 준주에서 시행에 필요한 권고사항으로 이루어져 있다.

화학물질관보(Chemical Gazette)는 매달 간행되고, 분석한 화학물질에 관한 보고, 기초 화학 물질에 대한 신고, AICS에 관한 정보, 신고관련 일반정보 등이 등재된다.<sup>187)</sup>

### ■ 화학물질관보 공표 사이트



출처: <https://www.nicnas.gov.au/news-and-events/chemical-gazette>

### ■ 신규화학물질 평가 결과 요약 공개 (Chemical Gazette 게재례)

187) 환경부(2000), 112-113.

List of new manufactured or imported industrial chemicals

Reference number	Applicant	Chemical or trade name	Hazardous substances	Introduction volume (kg)	Use
PLC/1516 [PDF 68 KB]	BASF Australia Ltd	Polymer in JONCRYL® 2990	No	< 200 tonnes per annum	A component of paints and architectural coatings
LTD/2054 [PDF 125 KB]	BASF Australia Ltd	Polymer in EFKA® PX 4780	No	< 60 tonnes per annum	Component of industrial and automotive coatings
PLC/1522 [PDF 91 KB]	Nagase Singapore Pte Ltd	Alkyl methacrylate and alkyl acrylate co-polymer	No	≤ 5 tonnes per annum	Plastic additive
LTD/2061 [PDF 182 KB]	BASF Australia Ltd	Polymer in Dispex® HIDE CX 4540	ND	< 100 tonnes per annum	A component of water based industrial and architectural coatings

출처:

<https://www.nicnas.gov.au/news-and-events/chemical-gazette/numbers/2019/chemical-gazette-february-2019/new-chemicals-full-public-reports>

### 3.3 검토

당시 유해화학물질관리법 제4조제1항은 국가에 “유해화학물질이 국민건강 및 환경에 미치는 영향을 항시 파악하고, 국민건강 및 환경상의 위해를 예방하기 위하여 필요한 시책을 수립·시행” 하여야 책무를 부과하였다.

일반 국민이 환경부의 해명처럼 고시 내용을 받아들이지 않음은 언론기관(세 곳)조차 유독 물질에 해당하지 않다는 고시를 무해하다는 의미로 받아들였다는 사실에서 알 수 있 수 있다. 물론 환경부는 당시 법령에 따라 고시를 하였다. 그러나 유해화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해를 예방하기 위하여 필요한 시책을 수립·시행하여야 하는 국가로서는 유독물에 해당하지 않다는 심사결과를 국민들에게 일반공표를 할 때 국민들이 심사대상 화학물질이 “유해하지 않다, 곧 무해하다” 내지 “안전하다” 는 등으로 오인을 하지 않도록 필요한 조치를 취하였어야 한다. 말하자면 입법 때 보다 주의했어야 했고, 그 이후에라도 입법을 개선하려는 노력을 경주했어야 하였다(고시에 심사 시 용도와 노출유형만 집어넣었더라도 지금과 같은 대량의 인명피해 참사는 방지할 수 있었을 것이다).

단순히 “유독물에 해당하지 아니하는” 화학물질로 고시를 하는 경우 이를 적어도 “유해하지 아니한” 화학물질로 인식하리라는 것은 쉽게 예상할 수 있다. 이것이 해당 화학물질이

어떤 용도로는 사용되든지 간에 유해하지 아니하다는 의미가 아님은 두말할 필요도 없다. 그러나 심사당시 용도와 노출경로(독성유형)에 관한 구체적 정보가 결여된 국민들로서는 그 부분에 특별한 인식을 갖지 못하였고 이로 말미암아 흡입독성실험 등 적절한 안전성 조사 없이 PHMG나 PGH가 가습기살균제 원료물질로 사용되게 된 한 원인이 되었다고 할 수 있다. 결론적으로 국가의 유독물에 해당하지 않는다는 단순한 내용의 고시는 옥시 특히 영세 기업인 세퓨가 흡입독성 실험 등 안전성 조사의무를 해태하게 한 원인이 되었고 이는 국가의 귀책사유에 해당한다고 본다.

## 4. 유해성 심사 이후 물질관리단계에서 문제점

### 4.1. 유해성 심사 이후 물질관리 필요성

유해화학물질관리법상 유해성심사 이후에 해당 화학물질을 다른 용도로 사용하더라도 유해 화학물질관리법에 따라 다시 신고하거나 등록하지 않아도 되었다.<sup>188)</sup> 보통 신규화학물질은 신고·평가 후 새로운 용도로의 사용, 사용량의 증가 등으로 평가할 당시와는 그 위해성의 정도가 달라질 수 있지만, 일률적으로 신고 당시를 기준으로 평가하여 종료하는 것은 적정하게 신규화학물질을 관리한다는 절차로 보기 어렵다. 따라서 신규화학물질에 대해 신고 후 지속적으로 위해성을 관리할 수 있는 체계가 필요하다.<sup>189)</sup>

국가는 유해화학물질이 국민건강 및 환경에 미치는 영향을 항시 파악하고, 국민건강 및 환경상의 위해를 예방하기 위하여 필요한 시책을 수립·시행하여야 할 책무를 갖고 있기 때문이다(법 제4조).

### 4.2 용도 변경에 따른 재심사제도에 관한 입법사례

#### 4.2.1 미국

새로운 화학물질이 제조 전 통보 심사를 통과하여 일단 기존 화학물질로 등재되면 승인을

188) (국가배상청구소송에서 피고 국가가 제출한 2012. 12. 31.자 준비서면 4쪽).

189) 환경부, 신규화학물질 유해성심사제도 개선방안 연구, 2000(이하 '환경부(2000)'이라 한다). 131, 및 142-3이하, 151.



청구한 최초 제조자 이외의 사용자가 이 화학물질을 여러 용도로 규제 없이 사용할 수 있다. 따라서 이러한 모순을 방지하기 위하여 ‘중대신규사용규칙(Significant New Use Rule; 이하 ‘SNUR’ 이라 한다)’ 을 마련하여 최초 제조자는 물론 이후 모든 사용자의 사용을 제한하고 있다. 특히 화학물질의 새로운 사용용도를 중대사안으로 간주하는데 그 요인으로는 첫째, 화학물질의 제조 및 가공량, 둘째 물질의 용도에 따라 인간과 환경이 노출되는 모습이 변화하는 정도, 셋째 물질이 새로운 용도로 사용됨에 따라서 인간과 환경이 이에 노출되는 크기와 기간의 정도, 넷째 화학물질의 제조, 가공, 유통 및 폐기되는 수단과 방법의 합리성 등이다.<sup>190)</sup>

PMN 접수 후 EPA는 해당 물질 사용을 허가하거나, 화학물질에 대한 ‘SNUR’ 을 공표하거나, 제조업자와 동의협약(*consent agreement*)에 의해 화학물질을 규제할 수 있다.<sup>191)</sup> TSCA의 주요 특징 중의 하나는 제조물량, 용도변경 가능성, 노출가능성, 예상 제조 방식 등을 고려해 SNUR 발표를 통해 기존 물질의 용도 변경 사용에 대한 통제가능성을 확보하였다는 점이다.<sup>192)</sup>

SNUR 관련 규칙은 아래와 같이 5개 Subpart로 되어 있다.<sup>193)</sup>

---

190) 김강석, 유해화학물질 적정 규제수단에 관한 연구, 한국환경정책·평가연구원, 1997.12, 45-46

191) 윤권순, 앞의 논문, 95면.

192) SNUR 대상 물질 목록은 <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/40/part-721/subpart-E> 참조

193) 환경부, 미국 환경관련 법제, 2006(이하 ‘환경부(2006)’라 한다), 250면.

1. Subpart A : 용어의 정의
2. Subpart B : ‘새로운 사용’ 의 5개 항목
  - 가. 적절한 보호 장비 프로그램이 확립되지 않은 곳에서의 상거래 활동
  - 나. 근로자 위해 커뮤니케이션프로그램이 확립되지 않은 곳에서의 상거래 활동
  - 다. 등록된 화학물질처리
  - 라. 등록된 화학물질의 수역에의 유출
  - 마. 기타 부문
3. Subpart C : SNUR 규칙에 따라야 하는 화학물질의 제조자, 수입자 또는 가공자에 대해 부과하는 기록유지의무
4. Subpart D : EPA가 SNUR을 부과하기 위해 사용할 수 있는 절차
  - 가. direct final rulemaking
  - 나. interim final rulemaking
  - 다. notice-and-comment rulemaking
5. Subpart E : SNUR과 지정된 중대한 새로운 사용에 따라야 하는 화학물질 목록

새로운 화학물질에 대한 우려에도 불구하고 제조를 완전히 금할 수는 없다고 판단될 때, EPA는 PMN제출자와 합의명령(제5조(e) 근거)에 들어가게 되며 이는 신중히 통제된 조건하에 제한생산을 가능케 한다. 그렇게 해당 물질이 기존화학물질로 TSCA 목록에 들어가면 다른 제조자는 합의명령에 들어 있는 제한사항을 따르지 않고, 이 화학물질을 생산할 수 있다. 이는 신규 제조자가 본래의 제조자에 대해 경쟁우위를 가지게 되는 요인이 되므로, 합의명령에 따른 제조자는 EPA로 하여금 합의명령에 담긴 제한사항을 따르지 않는 화학물질의 제조를 중대한 새로운 사용(SNUR)으로 지정해 줄 것을 촉구하기도 한다.<sup>194)</sup>

생활화학제품 중에서도 살생물제(biocide)<sup>195)</sup>는 EPA의 연방 살충·살균·살서제 관리법

194) 환경부(2006).

195) 비농업용 농약. 물리적·기계적인 작용 이외의 다른 수단을 통해 유해 생물체의 제거, 억제, 무해화, 작용의 예방 또는 억제효과 발휘를 목적으로 하며, 유해 생물체에 영향을 주는 물질과 미생물과 같은 살생물 활성물질이 함유되어 있음. 이러한 활성물질을 하나 이상 함유하거나 생성하는 형태로 구성되어 사용자에게 공급되는 물질이나 혼합물을 살생물제품(Biocidal Product)라고 함 (박정규, 「국내 살생물제 관리법 제정방안 연구」, 한국환경정책·평가연구원, 2014, 1면).

(FIFRA)에 따라 새로운 제품이 출시되는 경우 접수된 정보에 대한 검토를 통해 제품의 활성 물질, 기타 구성물질, 제안된 사용형태 등을 평가하여 살생물제가 판매되어도 인간 또는 환경에 의도하지 않은 부작용이 없을 것이라고 결정되면, 신청자에게 법적으로 판매할 수 있다는 면허 또는 등록을 부여한다.<sup>196)</sup>

또한 FIFRA는 1988년, 1996년 등록제와 재등록제를 기반으로 하는 중요한 개정이 이루어지면서, 신규 농약에 대한 등록 뿐 아니라, 주기적인 재평가(review)와 재등록(re-registration)을 통해 이미 등록된 농약이더라도 안전성 문제가 나타나거나 이용성이 떨어진 농약을 시장에서 퇴출시키는 제도를 두고 있었다.<sup>197)</sup> 1998년 개정법에 따르면 1984. 11. 1. 이전에 등록된 활성물질을 포함한 제품은 9년 내에 재등록 절차를 거쳐야 한다. 이를 통해 이미 등록된 농약으로 인한 잠재적 위험을 재평가하고, 인간과 환경에 대한 영향 평가에 필요한 데이터의 추가적인 확보 필요성을 평가하며 해당 농약의 부정적인 영향이 합리적인 수준 내에 있어야 한다는 FIFRA의 기준을 만족시키는지를 결정하게 된다.

CMIT/MIT의 구성 성분인 메틸아이소싸이아졸리논은 FIFRA에 따라 미국에서 1977년 최초 등록이 이루어졌으며, 위 1988년 개정법에 따라 1998. 10. 경 재등록 결정(Reregistration Eligibility Decision)이 이루어졌다.<sup>198)</sup> 재등록 당시 해당 물질을 기반으로 접착제, 코팅제, 연료, 윤활유, 합성수지, 페인트 등 다양한 산업용 제품에 보존제로 사용되는 한편, 펄프·제지업체, 냉각 공정 등에서 살생물제로 사용되어 총 85개 제품이 유통 중이었다.<sup>199)</sup> 1998년에 이루어진 재등록 결정 역시 유사한 형태로 사용된다는 가정 아래 이루어졌다.

## **EPA 메틸아이소싸이아졸리논 재등록결정서(RED)**

196) 박정규, 2014, 24-25면.

197) 「농약 안전사용 및 관리 선진화 방안을 위한 연구 (최종보고서)」, 44면.

198) EPA, Reregistration Eligibility Decision -Methylisothiazolinone, Oct 1998, 1-2면. (출처: <https://archive.epa.gov/pesticides/reregistration/web/pdf/3092.pdf>) 해당 보고서에 제시된 유해성/위해성 데이터를 바탕으로 2012년 CMIT/MIT에 대한 유독물 고시가 이루어졌다.

199) EPA, 6면.



우리나라에서는 2012년에서야 해당 데이터를 근거로 CMIT/MIT에 대한 유독물 지정이 이루어졌다. 그러나, 만약 미국에서 가습기 살균제를 제조, 유통하려 했다면 위 규제에 따라 ‘가습기 살균제’ 라는 새로운 용도와 사용형태(Use Profile)를 감안한 유해성/위해성 평가가 이루어지고, 그 결과 새로운 용도로서의 사용을 금지하는 규제에 이를 수 있었을 것이다.

#### 4.2.2 호주

최초의 신고가 있는 후 다양한 환경 중 하나가 변경되었을 경우, 건강과 환경에 risk를 증가시키는 용도변경 또는 중대신규사용시, 생산량 증가, 화학물질의 유해성에 관한 새로운 정보가 발견된 경우, 2차 신고(secondary notification)를 하도록 하고 있다.<sup>200)</sup>

호주는 EU의 2차 신고와 같은 성격의 재신고 외에 또 다른 미국 TSCA의 고지 의무나 SNUN과 유사한 2차 신고 규정을 두고 있다. 즉, 신고된 물질의 최초 신고 및 평가, 사용시 중대한 변화가 생겼을 경우에 신고자는 변화 사실을 공업용화학물질신고 및 평가처(NICNAS, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)<sup>201)</sup>에게 알려야 하며, 여기서 2차 신고가 필요하다고 결정하면 이에 응해야 한다. 판단의 핵심이 되는 중대한 상황의 변화란 인간 및 환경에로의 잠재적 노출의 증가, 노출 형태의 변화(예. 피부접촉에서 흡입으로), 부피의 상당량 증가, 수입에서 국내 제조로의 변환, 제조공정의 변화(예. 밀폐에서 개방시스템으로, 작업자에게 노출이 증가, 폐기물처리 방법의 변화) 및 잠재적 유해

200) 환경부(2000), 26

201) 노동부(Worksafe Australia)의 국립 산업보건 및 안전 위원회(National Occupational Health and Safety Commission)의 산하기구.

성에 대한 새로운 정보가 이에 해당한다.<sup>202)</sup>

#### 4.2.3 스위스

스위스의 경우 화학물질관리를 위한 관계법령은 1983 연방환경보호법(Federal law relating to the protection of the environment, 1983)과 1986 환경유해물질조례(Ordinance relating to environmentally hazardous substances, 1986)라는 2개의 법이다. 전자의 경우 작업장에서의 공중보건을 평가하며 이를 수행하는 기구는 연방 공중보건국(the Federal Office of Public Health; FOPH)이고 후자는 평가범위를 환경영향에 초점을 두어 연방 환경·산림·경관국(the Federal Office for Environment, Forests and Landscape; FOEFL)가 평가를 수행한다.

신규화학물질의 신고 시기는 제품 또는 최종생산물의 원료나 구성성분으로 공급하기 전으로 유해성평가(hazard assessment)와 위해성평가(risk assessment)를 실시한다. 스위스의 연간 신고물질수는 대략 60종으로 1988년부터 1995년까지 총 약 500종의 화학물질이 신고 되었다.<sup>203)</sup>

#### 4.2.4 뉴질랜드

뉴질랜드는 화학물질관리를 위하여 1996 유해물질 및 새로운 생물 법(Hazardous Substances and New Organisms Act 1996)이 제정되었다. 특별한 평가서 양식은 없으며 신고 시기는 제조, 조제, 포장 또는 수입 전으로 규정하고 있다. 뉴질랜드에서 연간 신고 되는 물질 수는 보통 200종의 화학물질로 보고되고 있으나 새로운 시스템의 도입으로 증가할 것이라 예상하고 있다.<sup>204)</sup> 재평가와 관련하여 부작용 평가에 대한 제출정보 및 양 또는 용도 변경 시 ERMA(Environmental Risk Management Authority)에 통보하고 중대 변화(Significant changes) 시 재평가를 실시하도록 하고 있는 것이 특징이다.<sup>205)</sup>

### 4.3. 용도 변경에 따른 유해성 재심사 규정의 미비와 과소보호 금지원칙

#### 4.3.1 제도의 도입 필요성에 대한 정부의 인식

---

202) 환경부(2000), 96.

203) 환경부(2000), 55.

204) 환경부(2000), 56.

205) 환경부(2000), 113.

용도 변경을 예상하고 유해성재심사 등 관련 조치를 마련할 필요성은 이미 1998년에 정부 유해성심사 관계자에 의하여 직접 언급된 바 있다. 1998년 국립환경연구원의 화학물질심사 단 김필제 단장은 국제화학물질규제에 관한 비엔나 총회(ChemCon 98)를 다녀온 후 작성한 공무국외출장 귀국보고서에서 다음과 같이 기술하였다.

### 3. 용도 추적장치 구축

일반 공업용 화학물질은 용도가 매우 다양하며, 따라서 노출되는 양, 피노출 노동자의 수, 환경이나 인체로의 노출기간 등이 본래의 신고시기의 제출정보와 크게 다를 수 있음. 이러한 경우를 대비하여 미국의 SNUN과 같은 제도의 도입이 필요함

2000년 환경부 연구에서도 특히 유해성 심사 후 사후관리방안 부분에서 유해성 심사제도(위 연구에서는 신규화학물질 신고제도로 칭함)를 개괄적으로 평가하며 다음과 같이 지적하고 있다.

“신규화학물질에 대한 신고 후 지속적으로 위해성을 관리할 수 있는 체계가 필요하다. 우리나라에서는 신규화학물질에 대한 평가를 완료하면, 그 결과는 민원인에게 고지되며, 유독물 및 관찰물질로 지정됨으로써 절차가 종료된다...그러나 관찰물질로 지정되지 아니한 신규화학물질이라고 하더라도 신고 이후에 신규화학물질 전반에 대한 자료보관 및 보고, 신규사용 용도 신고 등 관련 의무를 지우고 있는 다른 나라와 큰 차이점을 보인다. 일반적으로 신규화학물질은 신고·평가 후 새로운 용도로의 사용, 사용량의 증가 등으로 평가할 당시와는 그 위해성의 정도가 달라질 수 있으나, 일률적으로 신고당시를 기준으로 평가하여 종료하는 것은 적정하게 신규화학물질을 관리하는 절차로 보기 어렵다. 그러한 측면에서 우리나라의 경우에도 대부분의 국가의 사례에서와 같은 수준의 신규화학물질 신고 후 관리체계가 보완되어야 할 것으로 보인다” 206)

#### 4.3.2 헌법재판소의 과소보호금지원칙

용도 변경에 따른 유해성 재심사 제도를 마련하지 아니한 것은 헌법재판소가 확립한 과소

---

206) 환경부(2000), 131.

보호 금지원칙을 위반한 것이라 볼 수 있을까.<sup>207)</sup> 과소보호 금지원칙은 국가의 ‘진정 입법 부작위’ (국가가 국민의 기본권적 법익 보호를 위하여 필요한 입법을 하지 아니한 것) 또는 ‘부진정 입법부작위’ (국가가 입법은 하였으나 국민의 기본권적 법익의 보호에는 현저히 불충분하게 불완전하게 한 행위)에 대한 위헌심사기준으로 헌법재판소가 확립한 것으로, 그 내용은 국가가 국민의 기본권적 법익을 보호하기 위하여 적어도 적절하고 효율적인 최소한의 보호조치를 다하지 아니하였다면 그것은 헌법 위반이라는 것이다.

헌법재판소는 정온환 환경에서 생활할 권리와 국가의 보호의무 사건(헌재 2008. 07. 31, 2006헌마711 결정), 생명 및 신체의 안전에 관한 권리와 국가의 보호의무 사건(헌재 2015. 9. 24. 2013헌마384 결정) 등에서 과소보호 금지원칙에 따라 국가가 국민의 환경권 내지 생명 및 신체의 안전에 관한 권리를 보호하기 위하여 적절하고 효율적인 최소한의 보호조치로서 필요한 입법을 다하였는지 여부를 심사하였다. 과소보호 금지원칙에 따른 위헌 판단 논리 과정은 이러하였다.

■ 확정장치 사용에 따른 환경권 침해와 국가의 보호의무 위반

확정장치 사용에 따른 소음제한기준 미비▶ 확정장치 사용에 따른 소음 증가▶ 정온한 거주 환경 저해▶ 환경권 침해 : 국가의 보호의무 위반?

■ 가축사육시설 기준 미비에 따른 생명·신체권 침해와 국가의 보호의무 위반

B. 가축사육시설 기준 미비▶ 가축사육환경의 악화▶ 축산물의 질 저하▶ (축산물 섭취하는) 인간의 건강에 악영향▶ 생명 및 신체의 안전에 관한 권리 침해 : 국가의 보호의무 위반?

207) 박태현, 가습기살균제 사건과 국가배상책임, 환경법과 정책 제16권, 2016, 52-3. \*주장의 근거는 다음과 같다. ①수만 종의 화학물질이 시중에 유통되고 있는 현실에서 국가가 화학물질의 유해성(위해성)을 사전에 적절하고 효율적인 방법으로 관리하지 않는다면 일반 국민들로는 유해한 화학물질에 사실상 무방비 상태로 노출될 수밖에 없다는 점, ②2003년 당시 우리 사회의 과학적 지식(특히 미국 독성물질규제법상 관련 제도의 존재)과 정부의 정책수립 능력 등에 비추어 용도에 따른 노출경로가 달라지면 물질의 독성효과가 달라진다는 독성학의 기본상식이 유해성심사방법에 반드시 반영되었어야 한다는 점, ③용도(노출경로) 변경에 따른 유해성 재심사에 관하여 규정하는 것이 입법기술 내지 정부 규제기법 측면에서 그리 어려운 것이 아니고 또 이것이 제조자 등에게 특별히 부당한 부담을 지우는 것은 아니라는 점 등을 종합적으로 고려한다면, 용도(노출경로) 변경에 따른 유해성 재심사에 관하여 아무런 규정을 두지 않은 것은 국민의 기본권적 법익 보호를 위하여 적어도 적절하고 효율적인 최소한의 보호조치를 취하지 않음으로써 과소보호 금지원칙을 위반한 것이라고 평가할 수 있다.

위 두 사건에서 법정의견은 합헌이었다. 환경권 침해사건에서 헌법재판관 다수는 “공직선거법에는 선거운동의 기간, 확장장치의 사용장소, 사용대수, 사용방법 등에 대한 규정까지 두고 있는 이상, 확장장치 소음규제기준을 정하지 않았다는 것만으로 청구인의 정당한 환경에서 생활할 권리를 보호하기 위한 입법자의 의무를 과소하게 이행하였다고 평가할 수는 없다.” 고 판단하였다. 또한, 축산물로 인한 생명·신체안전권 침해 사건에서, “축산법은 등 은 가축사육업 허가를 받거나 등록을 할 때 갖추어야 하는 가축사육시설기준으로서, 가축사육시설의 환경이 열악해지는 것을 막는 최소한의 기준이라 할 것이고, 그 규제 정도도 점진적으로 강화되고 있으며, 국가는 축산법 뿐 아니라 그 밖의 다른 관련법령에서 가축의 사육 및 도축, 유통에 이르는 전 단계에 걸쳐 가축의 질병 발생과 확산을 방지하고 가축사육시설을 규제함으로써, 국민의 생명·신체에 대한 안전이 침해받지 않도록 여러 가지 조치를 취하고 있으므로 국민의 생명·신체의 안전에 대한 국가의 보호의무에 관한 과소보호금지원칙에 위배되었다고 볼 수 없다” 고 결정하였다.

#### 4.3.3 가습기살균제 참사와 과소보호금지원칙

과소보호금지원칙에 비취 가습기살균제 참사를 검토한다면 어떤 결론이 나오는 것일까. 앞의 두 사건에서처럼 과소보호금지원칙의 위반은 아니라는 결정이 나올 것일까. 그런데 가습기살균제 참사는 앞의 두 사건에 견줘 결정적 차이가 있다. 앞의 두 사건에서 기본권적 법익을 보호하기 위한 최소한의 규제장치가 있었다는 것이다. 곧 환경권 침해사건에서 확장장치 소음규제기준을 정하고 있지는 않았으나 확장장치 사용장소나 사용대수, 사용방법 등에 관한 규제조치가 있었다. 또한 축산물로 인한 생명·신체안전권 침해 사건에서는 가축사육업 허가제나 등록제를 통해 부분적으로 가축사육시설기준을 두며 점진적으로 이를 강화해 나갔고, 가축의 사육과 도축, 유통단계에서 최소한의 규제장치를 마련하고 있었다.

반면에 유해성심사 이후 화학물질의 용도변경에 초점을 맞춰 보면, 1990년 유해화학물질관리법 제정 당시부터 용도변경에 따른 유해성재심사 제도는 없었고, 23년 후인 2013년 화평법이 제정되면서 비로소 화학물질의 용도를 등록하고, 용도변경 시 변경등록하는 제도<sup>208)</sup>를

208) 제8조(화학물질 제조 등의 보고) ① 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 화학물질의 용도 및 그 양 등을 매년 환경부장관에게 보고하여야 한다.

③ 제1항에 따라 보고한 사항 중에서 화학물질의 용도가 변경되는 등 대통령령으로 정하는 변경사항이 발생한 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 변경사항을 보고하여야 한다.

제10조(화학물질의 등록) ① 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 한다. 다만, 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해



마련한 것이다.

환경부는 1997년 유해화학물질관리대책으로 “미국의 주요 신규사용규칙(SNUR)과 같은 특정용도로의 사용제한이나 생산량을 규제할 수 있는 근거를 마련할 계획” 입을 밝힌 바 있다.<sup>209)</sup> 또한 1998년 국립환경연구원의 화학물질심사단장은 용도 추적장치를 구축할 필요성을 주창한 바 있다. 또한 환경부 2000년 연구를 통해 이미 오래 전에 외국에서는 화학물질의 용도 변경에 따른 규제장치를 마련하고 있음을 알고 있었다. 그렇다면 정부는 용도변경에 따른 대응제도 마련의 필요성을 충분히 인식하고 있었던 것으로 보인다.

앞서 지적한 바대로 현재 우리나라는 신규화학물질의 경우 단 한 번의 심사만으로 모든 사항이 종료되고 있어 관찰물질로 지정된 경우를 제외하고는 추적 및 사용용도 등에 대한 사후관리가 미흡한 상황이다. 그러나 미국의 경우를 보더라도 신고·평가 후 사용용도의 변경시 SNUR에 의해 중대신규사용신고(SNUN)를 해야 하며 자료보관 및 보고 등에 대한 의무화를 실시하여 평가가 완료된 이후라도 신규화학물질에 대한 지속적인 관리를 수행하고 있다. 신규화학물질은 도입 후 그 사용량이 계속적으로 증가될 소지가 다분하다. 사용량 증가는 곧 노출의 증가를 의미하며 이는 심사 당시보다 더 큰 위해도를 가져올 잠재적 가능성을 가지므로 심사 후 신규화학물질의 규제 및 관리가 종결되는 것은 불합리하다. 따라서 국내 부재중인 사후관리제도의 도입은 반드시 수행되어야 한다.<sup>210)</sup>

이러한 헌법재판소의 국가의 보호의무에 관한 과소보호금지원칙의 법리를 이 사건에서 적용해보면 논리과정은 다음과 같을 것이다.

---

를 입힐 우려가 크다고 인정되어 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질에 대하여는 제조량·수입량이 연간 1톤 미만이라도 등록하여야 한다.

**제12조(변경등록·변경신고 등)** ① 제10조에 따라 등록한 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경사항이 발생한 경우 환경부령으로 정하는 바에 따라 변경등록을 하여야 한다.

2. 등록된 화학물질의 용도, 유해성 및 위해성 등에 관하여 환경부령으로 정하는 사항이 변경된 경우

209) 환경부, 1997년판 환경백서, 1998, 486-496.

210) 환경부(2000), 142-3.

용도변경에 따른 유해성재심사 제도 미비▶ (유해성 심사결과 일반화학물질로 분류된) 화학물질의 제품에 자유사용▶ 제품을 사용하는 인간의 생명, 신체에 악영향▶ 생명 및 신체의 안전에 관한 권리 침해: 국가의 보호의무 위반

### Ⅲ. 결론

이상의 검토를 통해 연구진은 다음과 같은 정부의 화학물질 관리 실패는 가습기살균제 참사 발생의 원인으로 기여하였다고 결론 내리고자 한다.

\* 이와 관련하여 당시 환경부(국립환경과학원)가 유해성심사를 잘하여 가습기살균제 원료물질이 유독물로 지정되었다 하더라도 가습기살균제 참사는 일어났을 수 있다고 하는 주장이 있다. 이 주장은 당시 유해화학물질관리법에 따르면 특정 화학물질이 유독물로 지정되더라도 그것의 사용이 금지 또는 제한되지 않는다는데 근거를 두고 있다. 물론 특정 화학물질이 유독물로 지정되더라도 그 사용이 금지 또는 제한되지는 않고, 단지 가령 해당 물질의 수입 시 용도와 수입량을 신고하게 하거나 그 물질을 취급하는 경우 법으로 정해진 시설을 갖춰 등록을 하게 하거나 하는 등 그 취급에 있어 여러 가지 제한조건이 붙을 뿐이다.

그러나 해당 물질이 유독물인지 혹은 일반 화학물질인지는 화학물질의 사용자에게는 커다란 의미를 가질 수 있다. 특정 물질이 유해성심사결과 유독물 지정기준에 부합하지 않을 경우 단순히 “유독물에 해당하지 않는다”고 공표하고 있다. 화학물질의 사용자는 이 경우 해당 물질이 유독하지 않다고 내지는 안전한 물질이라고 받아들인다. 이에 따라 해당 물질을 제품에 사용할 때 특별한 주의를 기울이지 않을 개연성이 상당하다. 그러한 점에서 유해성심사를 그르쳐 또는 유해성재심사제도 등 용도변경에 따른 화학물질 통제장치를 마련하지 아니한 정부의 과오는 가습기살균제 참사 발생의 원인으로 기여하였다고 봄이 타당할 것이다.

- 첫째, 유해성심사 시 기본적으로 제출해야 할 자료의 범위가 매우 제한적인 제도적 환경에서 고분자화합물의 물성(특히 양이온성)에 따라 다른 위해성을 고려하지 아니하고 **일률적으로** 독성시험성적서의 제출을 면제해준 것은 분명한 화학물질 관리 실패임 (PHMG의 경우). 또한 화학물질의 배출경로(spray 또는 aerosol 제품에 첨가) 및 물성(양이온성)에 비취 필요한 독성시험성적서, 곧 흡입독성성적서와 어류독성시험성적서 등

환경생태독성시험성적서의 제출을 요구하지 아니한 것은 유해성심사를 그르친 화학물질 관리 실패임(PGH의 경우). 이러한 관리 실패로 시장에서 PHMG와 PGH는 어떠한 규제도 받지 아니한 채 누구에 의해서도 제품의 원료물질로 자유롭게 사용될 수 있었고 이것이 결국 참사의 상당한 원인이 되었음

- 둘째, 유해성심사 신청서상의 특정 용도에 따른 노출유형을 전제로 이에 관련되는 시험 성적서에 바탕한 유해성심사결과를 심사조건에 관한 어떠한 언급도 없이 단순히 “유독물에 해당하지 아니한다” 식으로 한 고시는 일반인들로 하여금 당해 물질이 “유해하지 않다” 는 또는 “안전하다” 고 오신(誤信)하게 만들었고, 이는 가습기살균제 제조·판매자가 자신의 제품의 안전성에 관하여 고도의 주의의무를 소홀히 하게 한 원인으로 작용하였다는 점에서 참사의 한 원인이 되었다고 볼 수 있음
- 셋째, 화학물질은 유해성심사·평가 이후 사용량의 증가나 새로운 용도로의 사용에 따라 그 위해성의 정도가 달라질 수 있으므로, 유해성심사 이후 물질관리방안을 조기에 제도적으로 마련하여야 할 필요가 있음. 그럼에도 불구하고 1990년 유해화학물질관리법 제정된 지 23년 후인 2013년 「화학물질 등록 및 평가에 관한 법」을 제정하면서 비로소 화학물질의 용도를 등록하고, 용도변경 시 변경 등록하는 제도를 마련한 것은 현저히 지연된 입법부작위로, 이로써 2011년 시장 퇴출 전까지 PHMG 등이 심사당시 용도와 달리 가습기살균제 제품에 자유롭게 원료물질로 사용될 수 있게 함으로써 결국 참사의 강력한 원인으로 작용하였다고 할 수 있음



## 제3장 공산품 안전관리 법제도 조사·분석

- 차 례 -

### I. 공산품 안전관리 법제 조사·분석

1. 개괄
2. 공산품 안전관리 법제: 「품질경영 및 공산품안전관리법」을 중심으로
3. 공산품 안전관리 법제 조사 결과 및 분석

### II. 가습기살균제 안전성 규제 법제 조사·분석

1. 1994년 11월 출시된 유공가습기메이트
2. 2000년 10월 출시된 옥시썩썩 뉴가습기당번
3. 2009년 1월 출시된 세퓨

### III. 가습기살균제는 그 위해성에도 불구하고 왜 안전규제가 이뤄지지 않았나?

1. 공산품 안전관리체제에 내재한 근본적 한계성
2. 가습기살균제는 왜 안전 검사/인증대상 공산품 등으로 지정, 관리되지 않았나?
3. 가습기살균제는 왜 안전성조사가 실시되지 않았나?
4. 제품위해감시체계는 효율적으로 구축되었는가?
5. 가습기살균제를 세정제로 KC 인증을 한 행위를 어떻게 평가할 수 있는지?

### IV. 잠정결론

1. 확인 사항
2. 결과

# I. 공산품 안전관리 법제 조사·분석

## 1. 개괄

### 1.1 공산품 안전관리체계 현황(2017년 1월 27일 전까지)<sup>211)</sup>

우리나라 공산품의 안전관리를 위한 규제체계는 제품 출시 전과 출시 후로 나뉜다. **제품 출시 前**에는 「품질경영 및 공산품안전관리법」(103개 품목) 및 「전기용품안전 관리법」(172개 품목) 등에 의한 **인증 중심**의 규제를, **제품출시 後**에는 제품안전기본법에 의한 위해 제품 **리콜 중심**의 규제를 갖는다(2011년 제품안전기본법 시행 이후 인증제품에 대한 안전성 조사를 확대하여 안전기준 부적합 제품에 대한 리콜을 발동하는 등 제품 출시 후 시장감시 제도가 강화되었다).

그림 2. 제품안전관리 체계



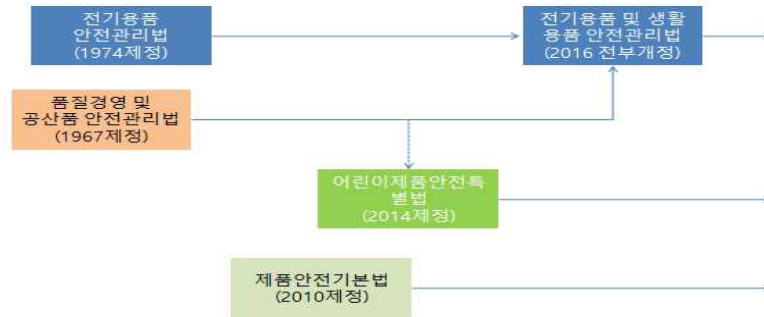
출처: 국가기술표준원 홈페이지

### 1.2 공산품 안전관리 법제의 변천 과정

공산품 안전관리체계와 관련된 법제의 변천과정은 다음과 같다

그림 3. 공산품 안전관리 관련 법률의 변천 과정

211) 2016년 1월 27일 법률 제13859호로 전기용품안전관리법이 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」으로 전부개정(시행: 2017. 1. 28.) 되면서 「품질경영 및 공산품안전관리법」은 폐지되었다. 여기서 현황은 전기용품안전관리법이 시행되기 전인 2018년 1월 27일까지 법제 상황을 말한다.



출처: 국가기술표준원 홈페이지

## 2. 공산품 안전관리 법제: 「품질경영 및 공산품안전관리법」을 중심으로<sup>212)</sup>

### 2.1 1967. 3. 30. 공산품품질관리법 제정(시행: 1967. 10. 1.)

1966. 8. 4. 정부가 제안한 공산품품질관리법에 대하여 2차례에 걸친 국회 소위원회 검토를 거쳐 국회 상공위원장은 1967. 2. 15. 원안 일부를 수정한 안을 제안한다. 원안 제2조에서는 품질표시대상 상품의 범위를 섬유제품·합성수지제품·전기기계기구등으로 막연하게 예시하였으나 수정안에서 대상상품의 범위를 명시하였다. 또 원안 제9조는 품질검사를 받아야 할 상품을 “품질검사를 받지 아니하고는 소비자의 이익을 보호할 수 없다고 인정되는 상품”이라고 모호하게 규정하고 있었으나 수정안에서는 “품질검사를 받지 아니하고는 인명의 피해, 화재의 발생 등 공공의 이익을 해할 염려가 있는 상품”으로 그 기준을 명백히 하였다.<sup>213)</sup> 정부안과 수정안이 합쳐진 공산품품질관리법안이 통과되었다.

이 법은 공산품에 대한 **품질표시·품질검사 및 품질관리에 대한 등급제**를 실시함으로써 공공의 이익과 소비자의 이익을 보호하고 공산품의 품질향상을 기함을 목적으로 한다(법 제1조). 이 법은 섬유제품 등 **품질을 식별하기 곤란한 것으로 대통령령이 정하는 상품(“품질표시상품”)**에 대하여 당해 상품의 제조가공업자로 하여금 품질을 표시하게 하였다(법 제2조)<sup>214)</sup>. 그리로 품질표시상품 중 인명의 피해나 화재의 발생등 공공의 이익을 해할 우려가

212) 이 연구는 가습기살균제 참사 관련 법제도 조사이므로 2016년 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 개정으로 「품질경영 및 공산품안전관리법」은 폐지되기 전까지, 「전기용품안전 관리법」은 제외하고 「품질경영 및 공산품안전관리법」 및 「제품안전기본법」 중심으로 살펴보고자 한다.

213) 상공위원회, 공산품품질관리법(안) 심사보고서(1967).

214) 제2조 (품질의 표시) 일반소비자가 섬유제품·합성수지가공품·전기기계기구·고무제품·유류 및 유지제 품·세멘트가공제품(블록·벽돌·기와)에 대한 품질을 식별하기 곤란한 것으로서 대통령령이 정하는 상품

있거나 소비자의 이익을 보호하기 위하여 대통령령으로 정하는 상품(“검사지정상품”)은 검사기관의 품질검사를 받도록 하고, 검사결과 불합격한 상품은 판매를 금지할 수 있다(법 제6조).<sup>215)216)</sup>

## 2.2 1986. 12. 31. 공산품품질관리법 전부개정(시행: 1987. 3. 2.)

1986년 12월 전부개정법률에서 품질표시제와 품질검사제에서 큰 변화가 있었다. 정부의 전부개정안 이유에 따르면 “일부 공산품의 경우 품질의 불안정 등으로 인한 소비자피해와 위해발생이 증가추세에 있어 소비자보호와 공산품의 품질향상을 위하여 공산품에 대한 품질표시제, 품질검사제 및 품질관리등급제등 공산품의 품질관리제도를 보강하여 **우량 공산품의 생산과 유통을 촉진할 수 있도록 강구하는 것**” 이라고 한다

**품질표시제와 관련하여** 변화된 내용을 살펴보면, 첫째 품질표시상품에 대한 품질표시의 기준을 각 상품별로 정하여 고시하도록 하였다(법 제3조제1항).<sup>217)</sup> 또, 품질표시사항을 더 상세하게 규정해 성분과 성능, 규격 뿐 아니라 용도와 저장방법 등에 관해서도 표시하도록 하였다(동조제2항).<sup>218)</sup> 그리고 품질표시의무를 준수토록 하고자 허위 내용의 품질표시를 금지하고(법 제5조)<sup>219)</sup>, 제조업자가 품질표시를 하지 아니하거나 판매업자가 품질표시를 하지 아니한 품질표시상품을 판매한 경우에는 품질표시명령이나 판매 또는 판매를 위한 진열·보

(이하 "品質表示商品"이라 한다)에 대하여는 당해 상품의 제조업자(加工業者를 포함한다)는 이 법이 정하는 바에 의하여 그 품질을 표시하여야 한다.

215) 제6조 (검사상품의 지정등) ①품질표시상품중 인명의 피해나 화재의 발생등 공공의 이익을 해할 우려가 있거나 소비자의 이익을 보호하기 위하여 필요한 것으로서 대통령령이 정하는 상품(이하 "検査指定商品"이라 한다)은 검사기관의 품질검사를 받아야 한다.

②상공부장관은 전항의 규정에 의하여 검사를 한 결과 합격되지 아니한 상품에 대하여는 판매를 금지할 수 있다.

③제1항의 규정에 의한 검사기관·검사기준 기타 검사에 관하여 필요한 사항은 상공부령으로 정한다.

216) 검사를 받지 아니하고 검사지정상품을 판매하거나 판매금지된 상품을 판매한 자는 50만원 이하의 벌금에 처한다.

제15조 (벌칙) 다음 각호의 1에 해당하는 자는 50만원이하의 벌금에 처한다.

3. 제6조제1항의 규정에 위반하여 검사를 받지 아니하고 판매한 자

4. 제6조제2항의 규정에 의하여 판매금지된 상품을 판매한 자

217) 제3조 (품질표시의 기준등) ①공업진흥청장은 품질표시상품에 대한 품질표시의 기준을 각 상품별로 정하여 고시하여야 한다.

218) 제3조 (품질표시의 기준등) ②제1항의 규정에 의한 기준에는 다음 각호의 사항중 공업진흥청장이 필요하다고 인정하는 것을 포함하여야 한다.

1. 성분·성능·규격·용도·저장방법 기타 품질에 관련된 사항

2. 품질표시의 방법

3. 품질표시의무자 및 품질표시상품의 판매업자가 준수하여야 할 사항

219) 제5조 (허위의 품질표시등의 금지) ①품질표시의무자는 품질표시상품에 허위의 품질표시를 하여서는 아니된다.

②품질표시상품의 판매업자는 품질표시의 표지를 제거하거나 변경하여서는 아니된다.



관 및 운반의 금지를 명할 수 있다(법 제4조).<sup>220)</sup>

품질검사제에도 큰 변화가 있었다. 먼저 품질검사대상상품을 전부개정 전에는 품질표시대상 상품 중에서 지정하도록 하고 있었으나, 개정법률에서는 그러한 제한을 없었다. 또, 검사대상상품 지정기준 중 “소비자의 이익을 보호하기 위하여” 를 삭제하고 대신 “**공산품의 품질향상을 위하여**” 를 필요한 경우를 추가하였다(법 제6조제1항).<sup>221)</sup> 또, 품질검사지정상품에 대한 품질검사의 기준을 각 상품별로 정하여 고시하도록 하였다(법 제7조제1항). 이 검사기준에는 “성분·성능·규격 기타 품질에 관련된 사항” 이 포함된다(동조제2항).<sup>222)</sup> **품질검사를 받지 아니하거나 품질검사에 불합격한 상품의 판매는 금지된다**(법 제8조).<sup>223)</sup><sup>224)</sup> 그리고 품질관리등급사정을 받은 제조업자가 제조하는 등급사정상품, 우수상품으로 지정을 받은 상품 및 한국산업규격의 표시를 허가받은 상품의 경우에는 품질검사의 일부 또는 전부를 면제할 수 있다(법 제9조).<sup>225)</sup>

220) 제4조 (품질표시등에 관한 명령) ①공업진흥청장은 품질표시의무자가 제3조제1항의 규정에 의한 기준에 따라 품질표시를 하지 아니한 때에는 일정한 기간을 정하여 품질표시의무자에게 당해 품질표시상품에 그 품질을 표시할 것을 명할 수 있다.

②공업진흥청장은 다음 각호의 1에 해당하는 경우 당해 품질표시상품이 널리 판매되어 소비자의 이익을 심히 해하거나 해할 우려가 있다고 인정할 때에는 그 판매 또는 판매를 위한 진열·보관 및 운반의 금지를 명할 수 있다.

1. 품질표시의무자가 제1항의 규정에 의한 명령을 이행하지 아니한 경우
2. 판매업자가 품질표시를 하지 아니한 품질표시상품을 판매한 경우
3. 제5조의 규정에 위반되는 상품을 판매한 경우

221) 제6조 (품질검사) ①공업진흥청장은 인명피해나 화재발생의 원인이 되는 등 공공의 이익을 해할 우려가 있거나 공산품의 품질향상을 위하여 특히 필요하다고 인정하는 상품중 품질검사를 받아야 할 상품(이하 "品質検査指定商品"이라 한다)을 정하여 고시하여야 한다. 품질검사지정상품을 변경한 때에도 또한 같다.

222) 제7조 (품질검사의 기준등) ①공업진흥청장은 품질검사지정상품에 대한 품질검사의 기준을 각 상품별로 정하여 고시하여야 한다.

②제1항의 규정에 의한 기준에는 다음 각호의 사항중 산업진흥청장이 필요하다고 인정하는 것을 포함하여야 한다.

1. 적용대상 및 종류
2. 성분·성능·규격 기타 품질에 관련된 사항
3. 시험방법 및 검사방법
4. 표시사항

223) 제8조 (품질검사를 받지 아니한 상품의 판매금지) ①품질검사의무자 및 품질검사지정상품의 판매업자는 제6조제2항의 규정에 의한 품질검사를 받지 아니하거나 품질검사에 합격하지 못한 품질검사지정상품을 판매하거나 판매를 위한 진열·보관 및 운반을 할 수 없다.

②공업진흥청장은 제1항의 규정에 위반한 품질검사지정상품에 대하여는 대통령령이 정하는 바에 의하여 품질검사의무자 또는 품질검사지정상품의 판매업자에게 일정한 기간을 정하여 당해 품질검사지정상품을 파기하거나 수거할 것을 명할 수 있다.

224) 당초 정부안(제8조제1항 후단)에서는 품질검사 불합격품도 산업진흥청장이 비상사태나 내수에 현저한 수급차질이 있을 때에는 위법상품이라도 유통 판매할 수 있도록 예외규정을 두고 있었다. 그러나 이는 소비자보호를 기하겠다는 본법개정의 근본취지에 정면으로 위반될 뿐 아니라 정부당국에 의하여 위법상품의 유통이 자행될 수 있다는 것은 도저히 그 이론적인 타당성을 찾기가 어렵다는 이유에서 국회 법안심의과정에서 이 부분은 삭제되었다.

225) 제9조 (품질검사의 면제) 품질검사지정상품중 제10조제3항 및 제4항의 규정에 의하여 품질관리등급

한편 품질표시상품의 지정 및 품질표시에 관한 사항과 품질검사지정상품의 지정 및 품질검사의 기준에 관한 사항을 심의하기 위하여 **공산품품질관리심의위원회**를 신설하였다(법 제 14~15조).<sup>226)</sup>(참고로 국회 전문위원 검토과정에서 “공산품품질관리심의위원회는 본법이 기도한 주요기능을 거의 다 행사할 수 있는 주요기관이므로 그 조직과 운영에 관한 사항은 대통령령에 위임할 것이 아니라 법정사항으로 하고 그 구성에서도 소비자대표를 비롯한 관련전문가들이 참여하는 민간주도기구가 되도록 하는 배려가 있어야 할 것이 요망” 된다는 전문위원의 검토의견이 있었으나 법에 반영되지는 않았다)

### 2.3 1993. 12. 27. 품질경영촉진법 전부개정(시행: 1994. 6. 28.)

전부개정법률안은 국제적으로 공인된 품질경영체제(ISO 9000 시리즈)의 도입을 촉진하는 제도를 마련함으로써 공산품에 대한 국제경쟁력을 강화하고, 공산품의 품질향상을 위하여 실시하던 **품질검사제도를 안전위주의 검사로 전환함으로써** 소비자의 안전과 이익보호를 도모하려는 데 있다. 다만 검사의 대상을 소비자의 생명·신체·재산 등에 대한 위해발생의 우려가 있는 공산품으로 한정함으로써 기업에 대한 규제를 완화하여 기업체의 부담을 덜어주고자 하는데도 목적이 있었다.<sup>227)</sup>

개정된 주요 내용은 이러하다. 먼저 공산품품질관리법은 품질경영촉진법으로 법명이 바뀌었다. 또 입법목적은 두 가지로 구체화되었는데 첫째, 품질경영체제의 확립 및 이에 대한 인증제도의 도입을 통한 **공산품의 품질 및 기술경쟁력의 강화**와 둘째 품질표시 및 안전검사제도의 실시를 통한 **소비자의 이익과 안전**의 도모가 그것이다(법 제1조).

**품질표시제**에서는 ‘품질표시대상상품’이 ‘품질표시대상공산품’으로 이름이 바뀌고, 품

---

사정을 받은 제조업자가 제조하는 등급사정상품, 제16조제1항의 규정에 의하여 우수상품으로 지정을 받은 상품과 산업표준화법 제11조 및 제12조의 규정에 의하여 한국산업규격의 표시를 허가받은 상품은 대통령령이 정하는 바에 의하여 제6조제2항의 규정에 의한 품질검사의 일부 또는 전부를 면제할 수 있다.

226) 제14조 (공산품품질관리심의위원회) ①공업진흥청장의 자문에 응하여 공산품품질관리에 관한 중요 사항을 심의하기 위하여 공업진흥청장 소속하에 공산품품질관리심의위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.

제15조 (심의사항) 다음 각호의 1에 해당하는 사항은 위원회의 심의를 거쳐야 한다.

1. 제2조제1항의 규정에 의한 품질표시상품의 지정에 관한 사항
2. 제3조제1항의 규정에 의한 품질표시의 기준에 관한 사항
3. 제6조제1항의 규정에 의한 품질검사지정상품의 지정에 관한 사항
4. 제7조제1항의 규정에 의한 품질검사의 기준에 관한 사항
- 5.~8.(이하 생략)

227) 국회 상공자원위원회, 공산품품질관리법개정법률안 심사보고서(1993. 11)

질표시대상공산품을 지정 또는 변경하고자 하는 경우에는 미리 관계행정기관의 장과 협의하도록 한 것 말고는 큰 변화가 없었다(제13조제1~2항).

반면에 **품질검사제**에서는 큰 변화가 있었다. 먼저 “품질” 검사제가 “**안전**” 검사제로 명칭이 바뀌었다. **안전검사대상공산품(법 시행규칙 별표4)**의 지정기준이 소비자의 생명·신체상의 위해 및 재산상의 손해와 자연환경훼손의 우려로 구체화되었다. 이 전부개정을 통하여 **소비자의 생명·신체상의 위해 방지**는 검사제도의 주된 목적이 되었다(법 제17조)<sup>228)</sup>. 안전검사의 기준을 공산품별로 정하여 고시하게 하였다(법 제18조제1항). 안전검사를 받지 아니한 공산품의 판매 등이 금지되었다(법 제19조).<sup>229)</sup>

안전검사는 대상공산품의 위해의 정도에 따라 **출고 전 ‘사전검사’**와 **출고 후 ‘사후검사’**로 구분해 실시되었다(법 시행규칙 제29조; 사전검사대상 공산품과 사후검사대상 공산품은 별도 지정).<sup>230)</sup> 사후검사는 시장에서 유통되고 있는 공산품 중 시료를 채취해 수시로 실시하도록 함으로써 시장감시를 할 수 있는 근거규정이 마련되었다.<sup>231)</sup>

한편 공산품의 사용으로 인하여 발생하는 소비자의 생명·신체상의 위해 또는 재산상의 손해등을 예방하기 위하여 공산품의 **안전**을 **검정**하는 **사업** 등 일정한 사업을 영위하는 기관

228) **제17조(안전검사)** ①소비자의 생명·신체상의 위해, 재산상의 손해 또는 자연환경훼손의 우려가 있는 공산품 중 상공자원부령이 정하는 공산품("安全檢査對象工産品")의 제조업자·가공업자 또는 수입업자("安全檢査義務者")는 공업진흥청장의 안전검사를 받아야 한다.

②공업진흥청장은 안전검사대상공산품을 정하거나 변경하고자 하는 경우에는 관계행정기관의 장과 미리 협의하여야 한다.

③제1항의 규정에 의한 안전검사의 방법·절차 기타 필요한 사항은 상공자원부령으로 정한다.

229) 다만 한국산업규격의 표시를 허가받거나 승인을 얻은 상품 등 대통령령이 정하는 경우에는 안전검사의 전부 또는 일부를 면제할 수 있다.

제20조(안전검사의 면제) 공업진흥청장은 조약 또는 산업표준화법 제11조 내지 제13조의 규정에 의하여 한국산업규격의 표시를 허가받거나 승인을 얻은 상품 등 대통령령이 정하는 경우에는 제17조제1항의 규정에 의한 안전검사의 전부 또는 일부를 면제할 수 있다.

230) 상공자원부령(제38호, 1994. 7. 7. 전부개정<시행: 1994. 7. 7.>) 제29조 (안전검사대상공산품등)

①법 제17조제1항의 규정에 의한 안전검사대상공산품은 위해의 정도에 따라 출고 전에 안전검사를 받아야 할 공산품(이하 "사전검사대상 공산품"이라 한다)과 출고 후에 안전검사를 받아야 할 공산품(이하 "사후검사대상 공산품"이라 한다)으로 구분한다.

②제1항의 규정에 의한 사전검사대상 공산품과 사후검사대상 공산품은 별표 4와 같다.

③사전검사대상공산품에 대한 안전검사(이하 "사전검사"라 한다)는 당해공산품이 제조공장에서 출고되기 전에 실시하고, 사후검사대상공산품에 대한 안전검사(이하 "사후검사"라 한다)는 시장에서 유통되고 있는 공산품중 시료를 채취하여 실시한다.

231) 위 상공자원부령 **제37조 (사후검사)** ①제29조제1항의 규정에 의한 사후검사대상 공산품에 대한 사후검사는 수시로 이를 실시한다.

②공업진흥청장은 사후검사대상 공산품에 대한 사후검사를 한 결과 당해 공산품이 불합격된 때에는 안전검사의무자에게 그 결과를 통지하여야 한다.

(안전전문기관)의 자주적 활동을 지원할 수 있게 하였다(법 제21조).<sup>232)</sup> 이로써 안전검사제 이외에 안전검정제가 간접적 혹은 우회적인 방식으로 공산품안전관리 체제 안으로 들어오게 된다.

공산품품질관리심의위원회는 **품질경영심의위원회**로 명칭이 바뀌고 동시에 기능 일부(심의대상)가 변경되었다(법 제23조).<sup>233)</sup>

## 2.4 1999. 2. 5. 품질경영촉진법 개정(시행: 1999. 2. 5.)

1999년 개정 품질경영촉진법에서 품질표시제가 삭제되었다. 당시(1998. 12.) 법안제안자는 국회 산업자원위원장이었는데 개정법안 제안이유를 “공산품의 품질 및 안전관련 규제를 폐지 또는 완화하여 산업의 자율성 제고 및 경쟁력을 강화하려는 것”으로 밝혔다. 이에 따라 **품질표시**에 관한 제13조 내지 제16조-제13조(품질표시), 제14조(품질표시의 기준등), 제15조(허위의 품질표시등의 금지), 제16조(품질표시명령등)-가 모두 삭제되었다.

아울러 공산품의 안전을 검정하는 사업을 영위하는 안전전문기관의 자율성을 제고하기 위하여 검정사업의 승인제도를 폐지하였다(제21조제2항 내지 제4항 삭제). 또한 실효성이 적은 위원회 등의 정비계획에 따라 **품질경영심의위원회**가 폐지되었다(제23조 삭제).<sup>234)</sup>

## 2.5 2000. 12. 29. 「품질경영및공산품안전관리법」 전부개정(시행: 2001. 7. 1.)

232) 제21조(안전전문기관의 자주적활동의 지원) ①공업진흥청장은 공산품의 사용으로 인하여 발생하는 소비자의 생명·신체상의 위해 또는 재산상의 손해등을 예방하기 위하여 다음 각호의 사업을 영위하는 법인 기타 단체(이하 "안전전문기관"이라 한다)의 사업활동을 조성·지원할 수 있다.

1. 공산품의 안전을 검정하는 사업
2. 안전전문기관이 검정한 공산품으로 인하여 발생하는 피해의 보전사업
3. 기타 소비자의 안전을 위하여 산업진흥청장이 정하는 사업

②안전전문기관이 제1항제1호의 사업을 영위하고자 하는 경우에는 대통령령이 정하는 바에 따라 산업진흥청장의 승인을 얻어야 한다. 다만, 다른 법률의 규정에 의하여 관계행정기관의 장이 검정을 실시하는 경우에는 그러하지 아니하다.

③안전전문기관이 제2항의 규정에 의하여 승인을 얻어 검정을 실시한 경우에는 산업진흥청장이 정하는 방법에 따라 제품·용기 또는 그 포장에 당해 검정내용을 표시하여야 한다.

④안전전문기관이 아닌 자는 제3항의 규정에 의한 검정내용을 표시하거나 이와 유사한 표시를 하여서는 아니된다.

⑤제1항의 규정에 의한 안전전문기관의 지원방법·지원내용과 제2항의 규정에 의한 승인기준등에 관하여 필요한 사항은 상공자원부령으로 정한다.

233) 제23조 (품질경영심의위원회) ①공업진흥청에 산업진흥청장의 자문에 응하기 위하여 품질경영심의위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.

②위원회는 품질보증체제인증·품질표시 및 안전검사에 관하여 필요한 사항을 심의한다.

③위원회의 구성 기타 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

234) 산업자원위원장, 품질경영촉진법중개정법률안(1998.12) 중 2.제안이유 및 3.주요골자

공산품안전관리가 법령에 반영되면서 품질경영촉진법에서 「품질경영및공산품안전관리법」으로 법령이 변경되었다. 공산품안전관리를 내세우면서 개정 전 품질경영촉진법에서 삭제되었던 품질표시제가 다시 부활하게 되었다. 다만 부활한 품질표시제는 삭제되기 전의 것과 달리 그 준수가 법에 의하여 강제되지 아니하는 임의적 제도로 성격이 바뀌었다. 즉, 삭제되기 전 품질표시제에 따르면 제조자 또는 수입업자는 품질표시기준을 준수해야 할 법적인 의무가 있었다. 그러나 부활된 품질표시제 아래에서는 산업자원부장관이 제조 또는 판매하는 자에게 그 준수를 권고할 수 있을 뿐이다.<sup>235)</sup>

전부개정법에 따라 안전검사제가 대폭 강화되었는데 주요 내용은 이러하다. 첫째, **정기검사제의 도입**이다(법 제9조제3항).<sup>236)</sup> 정기검사라 함은 안전검사를 실시한 안전검사대상공산품이 계속하여 안전을 유지하고 있는지를 확인하는 검사로, 제조업자 또는 수입업자의 공장 또는 창고에 있거나 유통 중인 안전검사대상공산품을 대상으로 연 1회 이상 실시하도록 하였다.<sup>237)</sup>

둘째, **안전검사 표시제의 도입**이다(법 제13조).<sup>238)</sup> 제조업자 또는 수입업자는 안전검사에 합

235) 제8조 (품질표시) 산업자원부장관은 소비자가 성분·성능 또는 규격 등을 식별하기 곤란한 공산품으로서 산업자원부령이 정하는 공산품에 대하여는 그 식별을 쉽게 할 수 있도록 표시기준을 정하여 이를 고시하고, 당해 공산품을 제조 또는 판매하는 자에게 이의 준수를 권고할 수 있다.

236) 제9조(안전검사) ③안전검사기관은 안전검사를 실시한 안전검사대상공산품이 계속하여 안전을 유지하고 있는지를 확인하기 위하여 제조업자 또는 수입업자의 공장 또는 창고에 있거나 유통 중인 안전검사대상공산품에 대하여 정기검사를 실시할 수 있다.

237) 시행규칙 제7조(정기검사의 방법·절차 등) ①안전검사기관은 법 제9조제3항의 규정에 의한 정기검사를 연 1회 이상 실시하여야 한다.

②안전검사기관은 제1항의 규정에 의하여 정기검사를 실시하고자 하는 경우에는 미리 당해 안전검사대상공산품의 제조업자·수입업자 또는 판매업자에게 검사일시·검사대상·검사원의 성명 그밖에 필요한 사항을 서면으로 통보하여야 한다.

③안전검사기관은 제1항의 규정에 의하여 실시한 정기검사의 결과를 문서로 작성하여 기술표준원장 및 안전검사대상공산품의 제조업자·수입업자 또는 판매업자에게 통보하여야 한다.

④제3항의 규정에 의한 검사결과에 이의가 있는 제조업자·수입업자 또는 판매업자는 검사결과 통지를 받은 날부터 10일 이내에 별지 제4호서식의 재검사신청서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 재검사를 신청할 수 있다.

1. 사업자등록증 사본
2. 제품의 설명서(사진을 포함한다)
3. 검사결과통지서

⑤제4항의 규정에 의하여 재검사의 신청을 받은 안전검사기관은 재검사를 실시한 후 기술표준원장에게 재검사결과를 통보하고, 재검사신청인에게 별지 제4호서식의 재검사결과통지서를 교부하여야 한다.

⑥기술표준원장은 제3항 및 제5항의 규정에 의한 검사결과에 불합격한 공산품에 대하여는 특별시장·광역시장 또는 도지사(이하 "시·도지사"라 한다)에게 지체 없이 이를 통보하여야 한다.

238) 제13조(안전검사의 표시 등) ①제조업자 또는 수입업자는 제9조제1항의 규정에 의한 안전검사에 합격한 안전검사대상공산품에 대하여 산업자원부령이 정하는 바에 따라 당해 공산품 또는 그 용기 및 포장물에 안전검사에 합격하였음을 나타내는 표시 등(이하 "안전검사표시등"이라 한다)을 하여야 한다.

격한 안전검사대상공산품 또는 그 용기 및 포장물에 안전검사에 합격하였음을 나타내는 표시(“안전검사표시”)을 반드시 하도록 하였다. 안전검사표시가 없는 안전검사대상공산품은 판매·사용 등이 금지되었다(법 제14조).

셋째, 안전검사대상공산품으로부터 위해를 방지하기 위한 **행정명령의 강화**다(법 제15조).<sup>239)</sup> 산업자원부장관은 안전검사대상공산품이 안전검사기준에 적합하지 아니하거나 안전검사표시등이 없을 때에는 당해 안전검사대상공산품의 제조업자·수입업자·판매업자 또는 영업자에 대하여 일정한 기간을 정하여 당해 안전검사대상공산품의 개선·파기 또는 수거를 명할 수 있고, 이것으로 그 위해를 방지하기가 어렵다고 인정되는 경우에는 언론매체 등을 통한 위해사실의 공표와 안전검사대상공산품의 교환·환불·수리 기타의 사항을 이행할 것을 명할 수 있다.

공산품의 **안전검정제가 본격적으로 도입**(제16조)<sup>240)</sup>되면서 안전 관리체제가 [안전검사-안전검정]으로 이원화되었다. 산업자원부장관은 **안전검사대상공산품외의 공산품으로서 산업자원부령이 정하는 공산품**에 대하여는 **그 사용으로 인하여 발생하는 위험을 예방하기 위하여 “안전검정기관”**으로 하여금 공산품의 안전을 검정하는 사업(제1호), **2. 제1호의 규정에 의하여 검정한 공산품으로 인하여 발생하는 피해의 보전사업(제2호)**, 기타 소비자의 안전을 위하여 산업자원부장관이 정하는 사업(제3호)을 수행하게 하고 이를 지원할 수 있도록 하였다(이

239) 제15조(안전검사대상공산품의 개선·파기·수거명령 등) ①산업자원부장관은 안전검사대상공산품이 안전검사기준에 적합하지 아니하거나 안전검사표시등이 없을 때에는 당해 안전검사대상공산품의 제조업자·수입업자·판매업자 또는 영업자에 대하여 대통령령이 정하는 바에 따라 일정한 기간을 정하여 당해 안전검사대상공산품의 개선·파기 또는 수거를 명할 수 있다.

②산업자원부장관은 제조업자·수입업자·판매업자 또는 영업자가 제1항의 규정에 의한 개선·파기 또는 수거명령을 따르지 아니하는 경우에는 대통령령이 정하는 바에 따라 당해 제조업자·수입업자·판매업자 또는 영업자의 부담으로 소속 공무원으로 하여금 직접 파기 또는 수거하게 할 수 있다.

③산업자원부장관은 제1항 또는 제2항의 규정에 의한 안전검사대상공산품의 개선·파기 또는 수거로는 그 위해를 방지하기가 어렵다고 인정되는 경우에는 대통령령이 정하는 바에 따라 당해 제조업자·수입업자·판매업자 또는 영업자에게 언론매체 등을 통한 위해사실의 공표와 안전검사대상공산품의 교환·환불·수리 기타의 사항을 이행할 것을 명할 수 있다.

④제2항의 규정에 의하여 파기 또는 수거에 관한 업무를 수행하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

240) 제16조(공산품의 안전검정) ①산업자원부장관은 안전검사대상공산품외의 공산품으로서 산업자원부령이 정하는 공산품에 대하여는 그 사용으로 인하여 발생하는 위험을 예방하기 위하여 산업자원부장관이 지정하는 자(이하 "안전검정기관"이라 한다)로 하여금 다음 각호의 사업을 수행하게 하고 이를 지원할 수 있다.

1. 공산품의 안전을 검정하는 사업
2. 제1호의 규정에 의하여 검정한 공산품으로 인하여 발생하는 피해의 보전사업
3. 기타 소비자의 안전을 위하여 산업자원부장관이 정하는 사업

②산업자원부장관은 검정설비 및 검정체제 등 산업자원부령이 정한 기준을 갖춘 법인 또는 단체 중에서 안전검정기관을 지정하여야 한다.

③안전검정기관에 대한 지원방법 및 지원내용은 산업자원부령으로 정한다

는 개정 전 안전전문기관의 자주적 활동의 지원에 관한 제도를 일부 변경한 것이다). 안전검정대상은 **안전검사대상공산품외의 공산품**으로 산업자원부령으로 정해진다. 안전검정은 기술표준원장이 고시하는 **안전검정기준**에 따라 실시하고, 안전검정을 받은 공산품에는 안전검정표시를 부착할 수 있다.<sup>241)</sup> 다만 안전검정대상공산품에 대한 검정은 자율적으로 받도록 하였다.

이 전부개정안에 대해서는 “**현재 사전·사후 검사대상으로 구분하던 것을 안전검사대상으로 일원화하고 안전검사대상공산품외의 공산품에 대하여는 자율적으로 안전검정을 받도록** 하였는바, 이는 안전검사와 사후관리의 실효성을 확보한 점에서 진일보한 제도개선으로 보여” 진다며 긍정적인 평가가 있었다. 다만, “안전검사대상품목과 안전검정대상품목의 구분이 명확하지 않아 품목지정을 어떻게 하는가에 따라서는 안전관리에 차질이 발생할 수도 있으므로 구분기준을 분명히 정하고, 비록 자율적인 안전검정대상품목으로 정해진 공산품에 대하여도 정기적으로 안전성에 대한 위해여부를 조사하여 필요시에는 안전관리대상품목으로 상향 조정하는 등의 보완조치를 지속적으로 강구” 해 나갈 필요가 있다는 의견을 제시하였다.<sup>242)</sup>

## 2.6 2005. 12. 23. 품질경영 및 공산품안전관리법 전부개정(시행: 2006. 12. 24.)

2011년 11월 가습기살균제 회수명령이 발령되었을 당시 공산품 안전 관리 체제는 2005년 전부개정을 통해 확립되었다. 개정안의 추진배경은 다음과 같다. “최근의 기술개발 및 경제발전예 따라 소비자의 수요에 부응하여 다종다양한 국산공산품이 유통되고 있을 뿐만 아니라, 공산품시장의 개방으로 저가의 품질이 낮은 수입공산품의 유통도 급증하고 있는 실정”이다. 그런데 “시중에 유통 중인 공산품 중에는 공산품의 특정한 측면만을 강조함으로써 소비자의 생명·신체상의 위해, 재산상의 손해 또는 자연환경 훼손의 우려가 있는 공산품도 많은 것으로 파악되고 있는데 이제까지 **안전검사대상공산품이라는 한정된 대상에** 대하여 제품 자체만을 검사하고 소정의 안전기준에 미달할 경우 제재하도록 하는 안전검사제도만으로 안전관리를 실시하여옴에 따라 여러 가지 안전관리상의 미비점이 있어왔던 것”이

241) 시행규칙 제15조(안전검정대상품목의 안전검정기준 등) ①안전검정기관은 법 제16조제1항제1호의 규정에 의한 안전검정사업을 함에 있어서는 기술표준원장이 고시하는 안전검정기준에 따라 검정을 하여야 한다.

②공산품의 제조업자 또는 수입업자는 안전검정기관으로부터 안전검정을 받은 공산품에 대하여 별표 9에 정하는 바에 따라 안전검정표시를 부착할 수 있다.

242) 산업자원위원회 수석전문위원, 품질경영촉진법개정법률안 검토보고서(2000.11)

고 따라서 개정안은 안전검사제도를 대신하여 **공산품의 위해 정도에 따라 안전인증제도, 자율안전확인제도, 안전품질표시제도 등의 서로 다른 안전관리제도를 적용하도록 함으로써 소비자**의 안전성 및 안전관리의 효율성을 확보하도록 하고자 하는 것”이다.<sup>243)</sup>

전부개정법에서는 먼저 “공산품안전관리”를 “소비자의 생명·신체에 대한 위해 등을 방지하기 위하여 공산품의 제조·수입·판매 등을 관리하는 활동”으로 명시적으로 정의하였다(법 제2조제6호).<sup>244)</sup> 또, **안전검사대상공산품-안전검정대상공산품은 안전인증대상공산품<sup>245)</sup>, 자율안전확인대상공산품<sup>246)</sup> 및 안전·품질표시대상공산품<sup>247)</sup>의 삼원 체제로 변경하였다.** 전부개정법에서 가장 두드러진 측면은 공산품 안전관리에 관하여 별도로 독립된 장(제3장)을 신설하였다는 것이다. 제3장의 전체 구조는 다음과 같다.

<b>품질경영 및 공산품안전관리법</b>	
제1장 총칙 (2개 조문)	
제2장 품질경영 (5개 조문)	
<b>제3장 공산품안전관리 (22개 조문)</b>	
제1절 기본원칙등	
제2절 안전인증대상공산품	
제3절 자율안전확인대상공산품	
제4절 안전·품질표시대상공산품	
제5절 어린이보호포장대상공산품	
제6절 안전인증대상공산품등을 제외한 공산품	
제4장 보칙 (8개 조문)	
제5장 벌칙 (4개 조문)	

243) 산업자원위원회 수석전문위원, 품질경영 및 공산품안전관리법 전부개정법률안 검토보고서(2005.11).

244) **제2조(정의)** 6. “공산품안전관리”라 함은 공산품(다른 법령에 의하여 관리되고 있는 것을 제외한다. 이하 같다)의 취급 및 사용으로 인하여 발생하는 소비자의 생명·신체에 대한 위해, 재산상 피해 또는 자연환경의 훼손을 방지하기 위하여 공산품의 제조·수입·판매 등을 관리하는 활동을 말한다.

245) **제2조(정의)** 8. “안전인증대상공산품”이라 함은 구조·재질·사용방법 등으로 인하여 소비자의 생명·신체에 대한 위해, 재산상 피해 또는 자연환경의 훼손에 대한 우려가 크다고 인정되는 공산품으로서 산업자원부령이 정하는 것을 말한다.

246) **제2조(정의)** 9. “자율안전확인대상공산품”이라 함은 공산품의 구조·재질 및 사용방법 등으로 인하여 소비자의 신체에 대한 위해를 초래할 우려가 있는 공산품 중 제품검사만으로도 그 위해를 방지할 수 있다고 인정되는 공산품으로서 산업자원부령이 정하는 것을 말한다.

247) **제2조(정의)** 10. “안전·품질표시대상공산품”이라 함은 소비자가 취급·사용·운반 등을 하는 과정에서 사고가 발생하거나 위해를 입을 가능성이 있는 공산품과 소비자가 성분·성능·규격 등을 식별하기 곤란한 공산품으로서 산업자원부령이 정하는 것을 말한다.



제3장(총 22개 조문)이 전부개정법(총 41개 조문)에서 중심적 위치를 차지하고 있는바 이 전부개정법에 따라 법 패러다임은 공산품의 품질관리에서 안전관리로 이행되었다. 이로써 공산품 품질 우선 시대(2000년 전부개정법 전)에서 출발해 품질 및 안전관리를 동등하게 다룬 시대(2000년 전부개정법)를 거쳐 공산품의 안전관리 우선하는 시대(2005년 전부개정 이후)에 이른 것이다.

구체적으로 살펴보면 “**소비자의 생명 및 신체에 대한 위해방지의 우선적 고려**”를 공산품 안전관리의 기본원칙으로 명규하였다(법 제8조). 또 공산품안전관리에 관한 종합계획(수립주체: 산업자원부장관) 및 시행계획(수립주체: 시·도지사)의 수립에 관한 근거규정을 마련하였다(법 제9조). 종합계획에는 공산품의 안전을 확보하기 위한 **기반조성**에 관한 사항(제1호), 공산품의 **안전사고 발생방지 및 대책**에 관한 사항(제2호), 수입된 공산품 및 **새로운 종류의 공산품의 안전관리**에 관한 사항(제3호), 공산품의 **안전에 관한 규제**의 합리화에 관한 사항(제4호), 공산품의 **안전에 관한 정보의 공유체계**에 관한 사항(제5호) 등이 포함되어야 한다.

산업자원부에 공산품안전심의위원회<sup>248)</sup>를 두어(법 제11조), 종합계획에 관한 사항(제1호), 안전인증대상공산품, 자율안전확인대상공산품, 안전·품질표시대상공산품 및 어린이보호포장대상공산품의 지정 및 지정의 변경에 관한 사항(제2호), 안전인증대상공산품, 자율안전확인대상공산품, 안전·품질표시대상공산품 및 어린이보호포장대상공산품의 시험·검사를 위한 관련 기준의 제정 및 개정 등에 관한 사항(제3호) 등에 관하여 심의를 하도록 하였다(위원회 위원 구성은 제2항<sup>249)</sup>).

안전검사제는 안전인증제로, 안전검정제는 자율안전확인제로, 그리고 품질표시제는 안전·품질표시제로 아래 표 기재와 같이 각각 변경되었다.

---

248) 2016년 전기용품 및 생활용품 안전관리법이 제정되면서 “제품안전심의위원회”로 명칭이 변경되게 된다(전기용품 및 생활용품 안전관리법 제3조).

249) 제11조(공산품안전심의위원회) ②위원회는 위원장 1인을 포함한 20인 이내의 위원으로 구성하고, 위원장은 위원중에서 호선하며, 위원은 다음 각 호의 자로 한다.

1. 재정경제부·산업자원부·보건복지부·환경부 및 공정거래위원회 그 밖에 대통령령이 정하는 관계 중앙행정기관의 소비자 안전관련 업무를 수행하는 3급 또는 3급 상당 이상의 공무원 중에서 소속기관의 장이 지명하는 자
2. 「소비자보호법」 제26조의 규정에 따른 한국소비자보호원의 소비자 안전관련업무를 담당하는 소속 직원 중에서 한국소비자보호원장이 지명하는 자
3. 「비영리민간단체 지원법」 제2조의 규정에 의한 비영리민간단체 중 공산품 안전 관련 시민단체가 추천한 자 중에서 산업자원부장관이 위촉하는 자
4. 그 밖에 공산품안전관리에 관한 학식과 경험이 풍부한 자 중 산업자원부장관이 위촉하는 자

표 14. 대상공산품에 따른 안전관리 제도의 변화

2005년 전부개정 전	2005년 전부개정안	비 고
안전검사 (강제, 39개 품목)	안전인증(강제, 20개 품목 내외)	안전위해의 우려가 큰 공산품
제품검사	제품검사 및 공장심사	
안전검정 (임의, 31개 품목)	자율안전확인(강제, 60개 품목 내외)	제품시험만으로 안전관리가 가능한 공산품
-	공인시험기관의 시험성적서 첨부, 신고	
품질표시 (임의, 24개 품목)	안전품질표시(강제, 20개 품목 내외)	경고·주의 필요 공산품
(신설)	그 외의 위해우려 공산품 안전성조사	안전위해의 우려가 큰 신중 공산품
-	판매금지·수거·파기등 권고→ 불충분할 경우 언론공표	

출처: 산업자원위원회, 품질경영 및 공산품안전관리법 전부개정법률안 심사보고서(2005)

차례대로 살펴본다. 먼저 공산품에 대한 안전검사제가 **안전인증제**로 변경되었다. 안전인증 제에 따라 제품에 대한 시험·검사와 제품을 생산하는 공장에 대한 심사를 거쳐 제품검사의 안전기준 및 공장심사의 기준에 적합하여 안전인증표시를 획득한 공산품만이 판매와 사용이 허용한다(법 제17조).<sup>250)</sup> 안전인증을 획득하여 **유통 중인 공산품**도 연 1회 이상 정기검사 실시를 통해 해당 안전기준 등에 적합하지 아니한 경우에는 안전인증을 취소한다(법 제14조).<sup>251)</sup>

250) 제17조(판매·사용 등의 금지) ①안전인증대상공산품의 제조업자·외국제조업자·수입업자 및 판매업자는 안전인증표시가 없는 안전인증대상공산품을 판매하거나 판매를 목적으로 수입·진열 또는 보관하여서는 아니된다.

②안전인증대상공산품의 영업자는 안전인증표시가 없는 안전인증대상공산품을 영업에 사용하여서는 아니된다.

251) 제14조(안전인증 등) ①안전인증대상공산품의 제조를 업으로 하는 자(이하 "제조업자"라 한다) 또는 외국에서 제조하여 대한민국으로 수출하고자 하는 자(이하 "외국제조업자"라 한다)는 산업자원부령이 정하는 바에 의하여 공산품 모델(산업자원부령이 정하는 고유한 명칭을 부여한 제품의 형식을 말한다. 이하 같다)별로 안전인증기관으로부터 안전인증을 받아야 한다.

③안전인증기관은 산업자원부령이 정하여 고시하는 **제품검사의 안전기준 및 공장심사의 기준에 적합한 경우에는 안전인증을 행하여야 한다.**

⑥안전인증기관은 안전인증을 받은 안전인증대상공산품의 안전성이 유지되고 있는 지를 확인하기 위하여 산업자원부령이 정하는 방법 및 절차에 의하여 안전인증대상공산품의 제조업자 또는 외국제조업자의 **안전인증대상공산품 또는 공장에 대하여 연 1회 이상 정기검사를 실시할 수 있다.**

⑦안전인증을 받은 안전인증대상공산품의 제조업자 또는 외국제조업자는 안전인증을 받은 후 제조되는 안전인증대상공산품에 대하여 산업자원부령이 정하는 바에 의하여 안전성이 유지되고 있는지 여부에 관한 **자체검사를 실시하고 그 기록을 작성·보관하여야 한다.**

또한 시판품 조사결과, 안전검사에서 높은 합격률(아래 표. 안전검사 실적 참조)과 달리 품질기준 미달률(아래 표. 시판품 조사 실적 참조)이 높게 나타나는 것으로 확인되었는데 이는 안전검사 당시의 안전성 내지 품질을 지속적으로 유지하도록 담보하는데 부족하다는 판단에 따라 제품을 생산하는 공장에 대한 심사와 함께 하고 유통 중인 공산품에 대해서 정기검사를 실시하도록 하였다.

표 15. 안전검사 실적

구 분	신 청		합 격	
	업체수	모델수	업체수	모델수
2002	1,070	3,648	1,029	3,574
2003	1,121	3,115	1,095	3,003
2004	1,257	3,706	1,206	3,481

출처: 산업자원위원회(수석전문위원), 품질경영 및 공산품안전관리법 전부개정법률안 검토보고서 (2005.11). (참고로 수입품이 69%~76% 차지)

표 16. 시판품 조사 실적(조사기간: 2004. 4~2005. 8)

(단위 : 국산/수입, 개)

공산품명	조사수	적 법	불량(성능)	불 법	기 타
자동차용 어린이보호장치	54(24/30)	43(14/29)	7(5/2)	4(4/0)	-
비비탄총	66(37/29)	24(20/4)	6(6/0)	36(11/25)	모의총포 9
인라인스케이트	17(2/15)	15(1/14)	2(1/1)	0	-
작동완구	30(8/22)	11(7/4)	1(0/1)	18(1/17)	-
키펴드	17(10/7)	3(3/0)	4(4/0)	10(3/7)	-
유아용침대	8(5/3)	-	-	8(5/3)	-
유모차	9(5/4)	6(3/3)	3(2/1)	0(0/0)	-
휴대용 예초기날	37(24/13)	13(8/5)	10(8/2)	14(8/6)	-
가속눈썹·접착제	13(2/11)	9(2/7)	-	4(0/4)	-
9품목	251(117/134)	124(58/66)	33(26/7)	94(32/62)	
불량·불법점유[%]	[100]	[49.4]	[13.1]	[37.5]	

출처: 산업자원위원회(수석전문위원), 품질경영 및 공산품안전관리법 전부개정법률안 검토보고서 (2005.11)

공산품에 대한 안전검정제도는 자율안전확인제도로 변경되었다(제19조). 개정 전의 안전검정제는 기업의 자율에 맡기는 임의 제도로 운영됨에 따라 그 한계가 분명하였다. 즉 2002년부터 2005년까지 안전검정 수검현황은 29개 업체 57건에 불과해 제도 자체가 유명무실화되었다. 반면에 2001년부터 2004년까지 안전검정대상공산품(31개)의 위해발생 현황을 살펴보면 (아래 표. 안전검정대상 공산품의 위해사례 참고), 식탁용 및 주방용품, 가죽제품, 학용품 등 6개 제품에서 10건 이상의 위해가, 물휴지 등 14개 제품은 10건 이하의 위해가 발생한 것으로 나타나 안전검정대상공산품의 안정성을 확보하기 위하여 보다 관리를 강화할 필요성이 대두되었다.

표 17. 안전검정대상 공산품의 위해사례

품 목 명	계	2001	2002	2003	2004
자동차용 타이어	13	4	4	-	5
학용품	20	4	4	5	7
식탁용품 및 주방용품	50	6	9	12	23
간이 빨래걸이	18	6	-	8	4
가죽제품	45	10	5	9	21
스케이트보드	16	2	1	5	8
기타(25개)	32	7	2	9	14
계(31개)	194	39	25	48	82

출처: 산업자원위원회(수석전문위원), 품질경영 및 공산품안전관리법 전부개정법률안 검토보고서 (2005.11)

이에 따라 임의제도였던 안전검정제를 폐지하고 자율안전확인대상공산품을 지정하여 제품의 제조업자 또는 수입업자가 시험·검사기관의 시험·검사를 통하여 당해 공산품이 **안전기준**을 준수한 것임을 스스로 확인하고 이를 산업자원부장관에게 신고해야 하는 것으로 변경하였다.<sup>252)</sup>

252) 제19조(자율안전확인대상공산품의 신고 등) ①자율안전확인대상공산품의 제조업자 및 수입업자는 산업자원부령이 정하는 바에 의하여 자율안전확인대상공산품의 모델별로 제3항의 규정에 따라 지정된 시험·검사기관으로부터 안전성에 대한 시험·검사를 받아 당해 공산품이 제2항의 규정에 의한 안전기준에 적합한 것임을 스스로 확인(이하 "자율안전확인"이라 한다)한 후 이를 산업자원부장관에게 신고하여야 한다. 신고한 사항을 변경하고자 하는 경우에는 변경신고를 하여야 한다.

②산업자원부장관은 자율안전확인대상공산품에 관한 안전기준을 정하여 고시하여야 한다.

③산업자원부장관은 「국가표준기본법」 제23조의 규정에 의하여 인정된 시험·검사기관 중에서 자율안

안전·품질표시도 의무화되었다(제22조). 앞에서 언급한 바와 같이 품질표시제는 1999년 품질경영촉진법 개정법에서 폐지되었다가, 2000년 「품질경영및공산품안전관리법」 전부개정법에서 부활하였다. 그러나 품질표시제 시행이 권고사항에 불과하여 품질의 표시기준에 대한 준수율이 저조할 뿐만 아니라, 일부의 경우 거짓으로 품질을 표시하는 사례가 적발되었다.<sup>253)</sup> 이에 따라 이 전부개정법에서는 제조업자 및 수입업자는 안전·품질표시대상공산품에 안전 및 품질에 관한 표시를 하여야 하고, 표시를 하지 아니한 경우 판매를 불허하도록 하였다.<sup>254)</sup>

한편 안전인증공산품등을 제외한 공산품에 대한 안전성조사도 실시되게 되었다. 안전인증대상공산품등 외의 공산품으로 시중에 유통되는 공산품 중에서

- i. 어린이·노약자장애인 등의 생명에 위해를 가할 우려가 있는 경우
- ii. 사고 발생 시 신체의 상해 정도가 심할 것으로 판단되는 경우
- iii. 사고 발생에 따른 피해 우려지역이 광범위하여 신속한 조치가 필요한 경우

등에 해당된다고 판단되는 경우 등에는 산업자원부장관은 그 위해성 여부를 확인하기 위하여 당해 공산품에 대한 안전성조사를 실시하도록 하였다(법 제28조).<sup>255)</sup> 안전성조사결과 당해 공산품에 대한 위해성이 확인된 경우 제조업자·수입업자 또는 판매업자에 대하여 판매금지·개선·수거 또는 파기를 권고하거나 권고만으로는 그 위해를 방지하기가 어렵다고 인정되는 경우에는 권고를 한 사실을 공표할 수 있도록 함(법 제29조)<sup>256)</sup>으로써 소비자의

전확인대상공산품의 시험·검사기관을 지정하여 공고하여야 한다.

253) 즉, 소비자가 성분·성능 또는 규격 등을 식별하기 곤란한 의류, 화장비누, 선그라스, 반지 등 24개 품목의 공산품에 대해 표시기준을 정하여 준수를 권고하고 있었다. 그런데 2002년 의류 등 4개 품목에 대한 품질표시 여부에 대한 조사결과에 따르면 22% 정도만 적정하게 표시하고 있고, 나머지는 제조년월, 연락처, 원산지 등 불리한 사항을 표시하지 않고 있는 것으로 나타난 것이다.

254) 제22조(안전·품질표시대상공산품의 안전·품질표시 등) ①안전·품질표시대상공산품의 제조업자 및 수입업자는 안전·품질표시대상공산품에 산업자원부장관이 정하여 고시하는 안전·품질표시기준에 따라 당해 공산품의 안전 및 품질에 관한 표시(이하 "안전·품질표시"라 한다)를 하여야 한다.

②안전·품질표시대상공산품의 제조업자 및 수입업자는 안전·품질표시를 하지 아니한 안전·품질표시대상공산품을 판매하여서는 아니된다.

③제1항의 규정에 의한 안전·품질표시의 방법 등에 관하여 필요한 사항은 산업자원부령으로 정한다.

255) 제28조(안전성조사 등) 산업자원부장관은 안전인증대상공산품등 외의 공산품으로 시중에 유통되는 공산품 중에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당된다고 판단되는 경우에는 그 위해성 여부를 확인하기 위하여 대통령령이 정하는 바에 의하여 당해 공산품에 대한 안전성조사를 할 수 있다.

- 1. 어린이·노약자·장애인 등의 생명에 위해를 가할 우려가 있는 경우
- 2. 사고 발생시 신체의 상해 정도가 심할 것으로 판단되는 경우
- 3. 사고 발생에 따른 피해 우려지역이 광범위하여 신속한 조치가 필요한 경우
- 4. 그 밖에 공산품 안전을 확보하기 위하여 산업자원부장관이 필요하다고 인정하는 경우

256) 제29조(안전성조사 결과에 따른 조치 등) ①산업자원부장관은 제28조의 규정에 의한 안전성조사를 실시한 결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 당해 공산품의 제조

피해를 최소화하고자 하였다(안전성조사 방법에 관하여는 법 시행령 제28조<sup>257</sup>)에서 규정).

한편 공산품 위해사고의 예방을 위한 협력체계 구축의 일환으로 공산품으로 인하여 발생할 수 있는 소비자의 위해사고를 예방하기 위하여 소비자 등으로부터 안전하지 못한 공산품에 대한 신고를 받거나 위해 정보를 수집·제공하는 공산품안전정보망 등을 운영할 수 있도록 하였다.<sup>258</sup>)

## 2.7 2010. 2. 4. 제품안전기본법 제정(시행: 2011. 2. 5.)

근래 제품안전사고로 인하여 생명, 신체 또는 재산상의 위해가 빈번하게 발생하고 있고, 다양한 유통경로를 통한 불법·불량제품의 수입이 증가함으로써<sup>259</sup>) 특히 어린이·장애인·노약자와 같은 안전취약계층의 안전이 큰 위협을 받고 있다.<sup>260</sup>) 이와 같은 상황에서 선진국과 달리 우리나라는 여전히 정부 주도, 규제 중심의 안전관리에 머물고 있으며 제조단계에서와 달리 유통·사용단계에서의 제품안전 확보수단이 미비<sup>261</sup>)하여 제품사고 예방과 불법·불량제품

업자·수입업자 또는 판매업자에 대하여 판매금지·개선·수거 또는 파기를 권고할 수 있다.

1. 당해 공산품에 대한 위해성이 확인된 경우  
2. 어린이용 공산품(만 14세 미만의 어린이가 주로 사용하는 공산품을 말한다)에 대통령령이 정하는 유해화학물질 또는 내분비계장애물질(추정물질을 포함한다) 등이 함유되어 어린이의 생명·신체에 위해를 끼칠 우려가 있는 것으로 확인된 경우

②산업자원부장관은 제1항의 규정에 의한 판매금지·개선·수거 또는 파기의 권고만으로는 그 위해를 방지하기가 어렵다고 인정되는 경우에는 제조업자·수입업자 또는 판매업자에 대하여 판매금지·개선·수거 또는 파기의 권고를 한 사실을 공표할 수 있다.

257) 법 시행령 제13조(공산품의 안전성조사) ①산업자원부장관은 법 제28조에 따라 위해성 여부를 확인할 필요가 있는 경우에는 학계, 「국가표준기본법」 제23조에 따라 인정받은 시험·검사기관 또는 법 제12조에 따라 지정된 안전인증기관에 해당 공산품에 대한 안전성조사를 의뢰할 수 있다.

②산업자원부장관은 제1항에 따라 안전성조사를 실시하는 경우에는 해당공산품의 제조업자·수입업자 또는 판매업자에게 그 사실을 즉시 통지하여야 한다.

③산업자원부장관은 법 제28조에 따라 안전성조사를 실시하는 중에 해당공산품으로 인한 중대한 인명피해가 발생하여 위해의 확산방지가 필요한 때에는 안전성조사가 완료될 때까지 그 공산품의 제조·수입 또는 판매를 중지할 것을 권고할 수 있다.

258) 제30조(공산품 위해사고의 예방을 위한 협력 등) ①산업자원부장관은 공산품으로 인하여 발생할 수 있는 소비자의 위해사고를 예방하기 위하여 시장감시 등 대통령령이 정하는 사항에 대하여 소비자 및 제품안전관련업무를 수행하는 단체 등과 협력할 수 있다.

②산업자원부장관은 공산품으로 인하여 발생할 수 있는 소비자의 위해사고를 예방하기 위하여 소비자 등으로부터 안전하지 못한 공산품에 대한 신고를 받거나 위해 정보를 수집·제공하는 공산품안전정보망 등을 운영할 수 있다.

259) 제품 수입현황은 다음과 같다.

- 전기용품 수입현황 : ('06)3.6조원 → ('07)3.2조원 → ('08)4.6조원
  - 생활제품 수입현황 : ('06)1.3조원 → ('07)1.8조원 → ('08)2.0조원
- 전기용품·공산품 인증업체 수는 다음과 같이 외국기업이 국내기업을 추월하였다.
- 전기용품 인증업체 : 국내 3,178개(46%), 국외 3,661개(54%)
  - 공산품 인증업체 : 국내 2,833개(43%), 국외 3,714개(57%)

260) 지식경제위원회 수석전문위원, 제품안전기본법안 검토보고서(2009.2) 중 참고자료 1. 제품안전사고 현황 및 사례 참조.

261) 지식경제위원회 수석전문위원, 제품안전기본법안 검토보고서(2009.2) 중 참고자료 3. 개별법상 제품

에 대한 실효성 있는 유통 근절이 어려운 실정이라고 한다.<sup>262)</sup> 이에 따라 유통중인 제품의 위해성에 대한 감시감독을 강화하고자 제품안전기본법을 제정하게 되었다(품질경영 및 공산품안전관리법의 안전성조사제도는 제품안전기본법으로 이관되었다).

제품안전기본법은 총 6장 27개조문으로 구성되었다.

제1장 총칙 (6개 조문)
제2장 제품안전관리에 관한 종합계획의 수립 등(2개 조문)
<b>제3장 제품의 안전성 확보수단 (7개 조문)</b>
<b>제4장 제품안전관리의 기반조성 (6개 조문)</b>
제5장 보칙 (4개 조문)
제6장 벌칙 (2개 조문)

이 법은 “안전성조사”란 제품과 관련된 생명·신체 또는 재산상 위해를 방지하기 위하여 제품의 제조·설계 또는 제품상 표시 등의 결함 여부에 관하여 검증·검사 또는 평가하는 일체의 활동으로 정의하였다(법 제3조).

5년마다 수립해야 하는 공산품안전관리에 관한 종합계획은 이 법에서 3년마다 수립해야 하는 **제품안전관리에 관한 종합계획**으로 변경되었다(법 제7조).<sup>263)</sup> 또 **제품사고 등 통계**의 작성하여 관리할 수 있는 근거규정이 마련되었다(제8조).<sup>264)</sup>

유통·사용단계에서의 제품안전 확보수단 참조.  
 262) 지식경제위원회 수석전문위원, 제품안전기본법안 검토보고서(2009.2) 중 IV. 검토의견.  
 263) **제7조(제품안전관리에 관한 종합계획의 수립 등)** ① 정부는 3년마다 제품안전관리에 관한 종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 수립하여야 한다.  
 ② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.  
 1. 제품안전정책의 목표 및 기본방향  
 2. 제품안전 확보하기 위한 기반조성에 관한 사항  
 3. 제품사고의 발생방지 및 대책에 관한 사항  
 4. 수입된 제품 및 새로운 종류의 제품의 안전관리에 관한 사항  
 5. 제품안전에 관한 연구 및 기술개발에 관한 사항  
 6. 제품안전에 관한 규제의 합리화에 관한 사항  
 7. 제품안전에 관한 정보의 공유체계에 관한 사항  
 8. 제품안전과 관련하여 국제기구 또는 외국과의 협력에 관한 사항  
 9. 어린이·노약자·장애인 등 안전취약계층의 제품 사용에 따른 안전대책에 관한 사항  
 10. 그 밖에 제품안전 확보하기 위하여 필요한 사항  
 ③ 중앙행정기관의 장은 종합계획을 수립하는 경우 「소비자기본법」 제23조에 따른 소비자정책위원회에 제출하여야 한다.  
 ④ 중앙행정기관의 장은 종합계획을 추진하기 위하여 인력과 재원을 우선적으로 확보하도록 노력하여야 한다.  
 ⑤ 종합계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

참고로 2011년 제1차, 2014년 2월 제2차, 2017년 11월 제3차 제품안전관리종합계획 발표되었다.  
 264) **제8조(제품사고 등 통계의 작성)** ① 중앙행정기관의 장은 종합계획의 수립 등을 위하여 제품사고

이 법의 핵심 법제도는 **안전성조사**인데 제3장 제품의 안전성 확보수단에서 상세히 규정하고 있다. 이에 따르면 중앙행정기관의 장은 시중에 유통되는 제품이 「품질경영 및 공산품 안전관리법」 및 「전기용품안전 관리법」에 따른 안전관리대상제품인 경우(제1호), 제품의 제조·설계 또는 제품상 표시 등의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우(제2호), 위해성이 있을 것으로 우려되어 외국 정부에서 수거·파기·수리·교환·환급·개선조치 또는 제조·유통의 금지, 그 밖에 필요한 조치를 사업자에게 권고하거나 명령한 경우(제3호), 그 밖에 제품안전을 확보하기 위하여 필요한 경우(제4호)에는 그 위해성 여부를 확인하기 위하여 해당 제품에 대한 안전성조사를 할 수 있다(법 제9조제1항).<sup>265)</sup>

또한 중앙행정기관의 장은 시중에 유통되는 제품의 제조·설계 또는 제품상 표시 등의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우에는 해당 제품의 사업자에 대하여 **수거등을 권고**할 수 있고(제10조제1항), 안전성조사를 실시한 결과 해당 제품의 위해성이 확인된 경우 등 일정한 경우에는 **수거등을 명령**하고, 그 사실을 **공표**할 수 있다(제11조제1항).<sup>266)</sup> 한편 사업자에게도 위해 사실을 알게 된 때에는 그

또는 제품불량에 관한 통계를 작성하여 관리할 수 있다.

② 제1항에 따른 통계 작성의 범위 및 대상에 관하여는 대통령령으로 정한다.

265) **제9조(안전성조사 등)** ① 중앙행정기관의 장은 시중에 유통되는 제품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 위해성 여부를 확인하기 위하여 해당 제품에 대한 안전성조사(이하 “안전성조사”라 한다)를 할 수 있다.

1. 「품질경영 및 공산품안전관리법」 및 「전기용품안전 관리법」에 따른 안전관리대상제품인 경우
2. 제품의 제조·설계 또는 제품상 표시 등의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우
3. 위해성이 있을 것으로 우려되어 외국 정부에서 수거·파기·수리·교환·환급·개선조치 또는 제조·유통의 금지, 그 밖에 필요한 조치(이하 “수거등”이라 한다)를 사업자에게 권고하거나 명령한 경우
4. 그 밖에 제품안전을 확보하기 위하여 필요한 경우

② 안전성조사를 한 경우에는 그 조사내용과 결과를 보관하여야 하고, 해당 제품의 사업자에게 이를 열람하게 할 수 있다.

③ 안전성조사의 방법·절차 및 제2항에 따른 조사내용과 결과의 보관·열람 등의 세부적인 내용은 대통령령으로 정한다.

266) **제11조(제품의 수거등의 명령 등)** ① 중앙행정기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 제품의 사업자에 대하여 대통령령으로 정하는 절차에 따라 수거등을 명령하고, 그 사실을 공표할 수 있다.

1. 안전성조사를 실시한 결과 해당 제품의 위해성이 확인된 경우
2. 제10조제1항에 따른 권고를 받은 사업자가 정당한 사유 없이 그 권고를 따르지 아니하는 경우
3. 시중에 유통되는 제품의 제조·설계 또는 제품상 표시 등의 대통령령으로 정하는 중대한 결함(이하 “중대한 결함”이라 한다)으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있다고 인정할 만한 상당한 이유가 있는 경우

② 사업자는 제1항에 따른 명령에 따라 조치를 한 경우 조치의 결과 등 대통령령으로 정하는 사항을 소관 중앙행정기관의 장에게 보고하여야 한다.



결합의 내용을 소관 중앙행정기관의 장에게 즉시 보고하고 해당 제품의 수거등을 하여야 할 의무를 부과하였다(제13조).

중앙행정기관이 장은 시중에 유통되는 제품의 결합으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해가 발생한 사고(제품사고)의 경위 및 원인을 과학적이고 효율적으로 파악하기 위하여 제품안전 관련 업무를 수행하는 법인 또는 단체를 **제품사고조사센터**로 지정하여 제품사고의 경위 및 원인 등을 조사하게 할 수 있다(법 제15조제2항).<sup>267)</sup>

이 법은 제4장에서 제품안전관리의 기반조성에 관한 별도의 독립된 장을 신설하였다. 종전의 공산품안전망은 제품안전정보망으로 변경되었다(제16조).<sup>268)</sup> **한국제품안전협회**<sup>269)</sup> 설립에 관한 근거규정도 마련하였다(제21조).<sup>270)</sup>

③ 중앙행정기관의 장은 사업자가 제1항에 따른 명령에 따르지 아니하는 경우에는 직접 해당 제품의 수거등을 할 수 있다. 이 경우 수거등에 사용되는 비용을 해당 제품의 사업자에게 징수할 수 있다.

④ 제1항에 따른 수거등의 명령과 공표, 제2항에 따른 보고 및 제3항에 따른 조치와 비용 징수에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

267) 제15조(제품사고 관련 자료제출 요청 등) ① 중앙행정기관의 장은 시중에 유통되는 제품의 제조·설계 또는 제품상 표시 등의 결합으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 사고가 발생한 때에는 사고의 경위와 원인을 파악하고 필요한 안전조치를 하기 위하여 사업자에게 사고와 관련된 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료제출을 요청받은 사업자는 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

② 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 제품사고의 경위 및 원인을 과학적이고 효율적으로 파악하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제품안전 관련 업무를 수행하는 법인 또는 단체를 제품사고조사센터로 지정하여 제품사고의 경위 및 원인 등을 조사하게 할 수 있다.

③ 제1항에 따라 요청할 수 있는 자료의 범위, 제2항에 따른 조사의 방법·절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

268) 제16조(제품안전정보망의 구축 및 운영 등) ① 중앙행정기관의 장은 제품안전정책의 수립·집행과 제품사고의 예방을 위하여 다음 각 호의 정보를 수집·제공하는 제품안전정보망을 구축하여 운영할 수 있다.

1. 제9조제2항에 따른 조사내용과 결과

2. 제10조에 따른 수거등의 권고, 제11조에 따른 수거등의 명령 및 제13조에 따라 사업자가 행한 수거등의 조치에 관한 정보

3. 그 밖에 제품안전에 관한 정보

② 중앙행정기관의 장은 제1항에 따라 수집한 정보를 관계 중앙행정기관과 공유하여야 한다.

③ 제1항에 따른 제품안전정보망의 구축·운영 및 제2항에 따른 정보의 공유 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

269) 1991. 11. 22. 설립한 한국전기용품안전관리협회가 동 협회로 명칭변경하였다. 한편, 2018. 3. 20. 개정 제품안전기본법 제21조의2에 따라 한국제품안전관리원이 신설되면서 종전 한국제품안전협회의 업무가 한국제품안전관리원으로 모두 이관되었다)

270) 제21조(한국제품안전협회의 설립) ① 제품의 제조업자와 유통업자는 제품의 품질향상과 안전성 유지를 위하여 지식경제부장관의 인가를 받아 한국제품안전협회(이하 "협회"라 한다)를 설립할 수 있다.

② 협회는 법인으로 한다.

③ 협회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 제품안전관리제도에 관한 연구, 개발 및 교육

2. 안전기준 관련 자료의 발간과 보급

3. 불법·불량제품의 조사

4. 기업 등과의 제품안전에 관련된 협력사업

중앙행정기관의 장은 안전기준이 없거나 기존의 안전기준을 적용할 수 없는 제품에 대하여 인증 또는 조사 등을 실시하는 경우에는 별도의 안전기준(예비 안전기준)을 정하여 운영할 수 있다(제22조).

## 2.8 2015. 1. 28. 제품안전기본법 개정(시행: 2015. 7. 29.)

안전성조사대상이 확대되었다(법 제9조). 시중에 유통되는 제품이 “제품의 기술상·구조상 특성으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우”(제2의2호)나 “개별 법령에서 정하고 있는 안전기준을 준수하고 있는지 조사할 필요가 있는 경우”(제4호)에 그 위해성 여부를 확인하기 위하여 해당 제품에 대한 안전성조사를 실시할 수 있게 되었다.<sup>271)</sup> 또한 소비자도 시중에 유통되는 제품에 대한 안전성조사를 요청할 수 있고 중앙행정기관장은 일정한 경우를 제외하고는 이에 응하여야 한다(법 제9조의2).<sup>272)</sup>

## 3. 공산품 안전관리 법제 조사 결과 및 분석

### 3.1 공산품 안전관리 법제 주요 변화

- 
5. 그 밖에 관계 중앙행정기관의 장이 위탁하는 업무
- ④ 지식경제부장관은 협회가 제3항 각 호의 업무를 수행하는 데에 필요한 지원을 할 수 있다.
- 271) 제9조(안전성조사 등) ① 중앙행정기관의 장은 시중에 유통되는 제품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 위해성 여부를 확인하기 위하여 해당 제품에 대한 안전성조사를 할 수 있다.
1. 「품질경영 및 공산품안전관리법」 및 「전기용품안전 관리법」에 따른 안전관리대상제품인 경우
  2. 제품의 제조·설계 또는 제품상 표시 등의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우
  - 2의2. 제품의 기술상·구조상 특성으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우
  3. 외국에서 위해성을 이유로 사업자 또는 외국의 다른 사업자가 제13조제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는 조치를 취한 경우
  4. 개별 법령에서 정하고 있는 안전기준을 준수하고 있는지 조사할 필요가 있는 경우
  5. 그 밖에 제품안전을 확보하기 위하여 필요한 경우
- 272) 제9조의2(소비자의 안전성조사 요청) ① 중앙행정기관의 장은 대통령령으로 정하는 일정 수 이상의 소비자가 요청사유·요청범위 및 소비자의 신분을 확인할 수 있는 증명서 구비 등 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 시중에 유통되는 제품에 대한 안전성조사를 요청하는 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 이에 응하여야 한다.
1. 소비자가 요청한 수준의 안전성조사를 할 수 있는 능력이 없는 경우
  2. 안전성조사의 요청 건수가 과도하여 업무에 중대한 지장을 초래하는 경우
  3. 동일한 소비자가 동일한 목적으로 안전성조사를 반복적으로 요청하는 경우
  4. 특정한 사업자를 이롭게 할 목적으로 안전성조사를 요청하는 경우 등 공익적 목적에 반하는 경우
- ② 중앙행정기관의 장은 제1항에 따라 해당 제품에 대한 안전성조사 요청에 응하는 경우 120일 이내에 안전성조사를 실시한 후 그 결과를 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성조사를 요청한 소비자에게 통보하여야 한다. 이 경우 안전성조사에 소요되는 비용을 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성조사를 요청한 소비자에게 징수할 수 있다.

공산품 안전관리에 관한 주요 법제 및 변천과정을 정리하면 다음 표 기재와 같다.

표 18. 공산품 안전관리 법제 주요 변화

법	주요 제도	주요 내용(변화)
1967년 공산품품질관리법 제정	1.품질표시제 2.품질검사제 3.품질관리등급제	1.품질표시제: 품질표시상품 지정 2.품질검사제: 품질검사상품 지정
1986년 공산품품질관리법 전부개정 : 제품 시장진입 규제 마련	1.품질표시제 2.품질검사제 3.공산품품질관리심의위 원회 신설	우량 공산품의 생산과 유통촉진: 품질향상을 통한 안전성 확보 1.품질표시제 관련 -품목별로 품질표시기준 고시: 품질표시사항 (용도·저장방법) 추가 -허위의 품질표시 금지 및 의무위반에 대한 제재규정 마련 2.품질검사제 관련 -품질검사기준을 법에서 정하고, 품목별로 품질검사 기준을 고시 -품질검사를 받지 않거나 불합격한 상품 판 매 금지
1993년 품질경영촉진법 전부개정 : 공산품 안전 본격 규제	1.법명개명 및 입법목적 구체화 2.품질표시제 3.안전검사제 4.품질경영위원회	1.법명변경 및 입법목적은 1)품질 및 기술경 쟁력 강화, 2)소비자 이익과 안전 도모 2.품질안전검사제 -중전 품질검사제가 안전검사제로 변경 -안전검사를 사전-사후검사 체제로 운용(시 장에서 유통 중인 공산품에 대한 안전검사 근거규정 마련) 3.품질경영위원회 -공산품품질관리심의위원회 명칭변경
1999년 품질경영촉진법 개정	1.품질표시제 관련규정 삭제 2.품질경영심의위원회 폐 지	
2000년 품질경영및공산품안전 관리법 전부개정 : 안전검사-안전검정 규제체제 성립	1.품질표시제 2.안전검사제 3.안전검정제	1.품질표시제 부활: 임의 사항 2.안전검사제 강화 -정기검사제 도입(*중전 사후검사와 유사) -안전검사표시제 -행정제제 강화 3.안전검정제 도입: 임의 사항
2005년 품질경영및공산품안전	1.안전인증제 2.자율안전확인제	1.안전관리 삼원 체제 확립 -안전인증제<중전:안전검사제>-자율안전확인

<p>관리법 전부개정 : <b>공산품 품질관리에서 안전관리 우선으로 패러다임으로 변화</b></p>	<p>3. 안전·품질표시제 <b>4. 안전성조사제</b> 5. 공산품안전관리종합계획 6. 공산품안전관리위원회 <b>7. 공산품안전정보망</b></p>	<p>제&lt;중전: 안전검정제&gt;-안전·품질표시제&lt;중전: 품질표시제&gt; 체제 확립 2. 안전성조사제 도입: 안전인증공산품등을 제외한 공산품에 대한 <b>안전성조사</b></p>
<p>2010년 제품안전기본법 제정 : <b>제품 출시 후 안전관리 강화</b></p>	<p>1. 안전성조사제 2. 제품사고조사제 3. 제품안전관리 기반조성</p>	<p>1. 제품출시 후 안전관리 강화: 품공법-제품안전기본법 이원 체제 확립 -제품출시 前: 인증 중심(품공법) -제품출시 後: 위해제품 리콜 중심(제품안전기본법) <b>2. 제품사고 조사: 제품사고조사센터</b> 3. 제품안전관리 기반 조성 -공산품안전관리종합계획▷제품안전관리종합계획 -공산품안전정보망▷<b>제품안전정보망</b></p>
<p>2015년 제품안전기본법 개정</p>	<p>1. 안전성조사제</p>	<p>1. 안전성조사대상 확대 -제품의 기술상·구조상 특성으로 인한 소비자 생명신체 또는 재산에 위해 우려 -개별 법령에서 정하고 있는 안전기준 준수 여부</p>
<p>2016년 품질경영및공산품안전관리법 폐지(전기용품 및 생활용품 안전관리법 전부개정) : 생활위해제품 강화</p>		<p>1. 전기용품 안전관리법 전부개정 형식 -전기용품 안전관리법과 품질경영및공산품 안전관리법 통합</p>

\*제품 출시 전: 안전검사 및 인증

○ 품질검사(86년) ▶ 안전검사(93년) ▶ 안전검사(2000년) ▶ 안전인증(2005년)

안전검정( " ) ▶ 자율안전확인( " )

○ 품질표시(86년) ————— 폐지(99년) 및 부활(2000년) —————▶ 안전·품질표시( " )

\*\*제품 품질·안전 위원회 변천

품질관리심의위원회(1986) ▶ 품질경영위원회(1993) 및 동위원회 폐지(1999) ▶ 공산품안전관리위원회(2005) 신설 ▶ 제품안전위원회(2016: 전기용품 및 생활용품 안전관리법)

### 3.2 공산품 안전관리제도의 변천 분석

이상의 내용을 바탕으로 우리나라 공산품 안전관리제도의 변천과정은 아래와 같이 크게 5

기로 구분할 수 있다.

- 제1기: 공산품 시장진입 전 규제 장치 마련 (1986년 공산품품질관리법 전부개정)
  - i. 품질표시제: 허위의 품질표시 금지 및 의무위반에 대한 제재규정 마련
  - ii. 품질검사제: 품질검사를 받지 않거나 불합격한 상품 판매 금지
  
- 제2기: 공산품 안전성 본격 관리 (1993년 품질경영촉진법 전부개정)
  - i. 입법목적: 소비자의 이익과 안전 도모 추가
  - ii. (품질검사제 대체한) 안전검사제 도입
  
- 제3기: 공산품의 품질관리에서 안전관리 우선 (2005년 품질경영 및 공산품안전관리법 전부개정)
  - i. 안전관리 3원체제 정립: <안전인증제-자율안전확인제-안전·품질표시제>
  - ii. 안전성조사제 도입
  - iii. 공산품안전정보망 구축 근거규정 마련
  
- 제4기: 제품출시 후 안전관리(시장감시) 본격화 (2010년 제품안전기본법 제정)
  - i. 공산품 안전성 시장출시 전/후 이원적 법률체제 확립: 「품질경영 및 공산품안전관리법」 - 「제품안전기본법」
  - ii. 제품사고조사제도 도입
  
- 제5기: 소비자 보호 중심적 제품 안전관리 본격화 (2016년 전기용품 및 생활용품안전관리법 전부개정)
  - i. 생활용품 개념 도입: 생활위해제품 안전규제 강화

## II. 가습기살균제 안전성 규제 법제 조사·분석

### 1. 1994년 11월 출시된 유공가습기메이트

#### 1.1 안전규제

당시 적용법률은 1993. 12. 27. 전부개정(시행 1994. 6. 28.)된 「품질경영촉진법」이다. 이 법은 소비자의 생명·신체상의 위해, 재산상의 손해 또는 자연환경훼손의 우려가 있는 공산품중 상공자원부령이 정하는 공산품(이하 “안전검사대상공산품“이라 한다)의 제조업자·가공업자 또는 수입업자는 공업진흥청장의 안전검사를 받도록 하였다(법 제17조제1항).

안전검사대상공산품의 제조업자·가공업자 또는 수입업자나 판매자 또는 영업목적으로 사용하고자 하는 자는 안전검사를 받지 아니하거나 안전검사에 합격되지 아니한 안전검사대상공산품을 판매, 판매를 위한 수입·진열·보관 또는 운반이나 영업목적으로 사용하여서는 아니된다(법 제19조제1항). 이를 위반한 경우 공업진흥청장은 그 시정을 명하거나 당해 안전검사대상공산품의 파기 또는 수거를 명할 수 있다(법 제19조제2항). 또한 2년 이하의 징역 또는 1천만원이하의 벌금에 처할 수 있다(법 제28조제3호).

#### 1.2 안전규제 대상 여부

1994년 품질경영촉진법이 정하고 있는 안전검사대상공산품은 다음과 같다.

[별표 4] 안전검사대상공산품[제29조제2항 관련]<sup>273)</sup>

구분	분야	공산품명
사전검사 (18품목)	화학	건전지, 양식용부자, 자동차용브레이크액, 자동차용안전유리, 부동액(방식제류포함), 자동차용앞면창유리세정액, 재생타이어(트레트고무포함)
	섬유	(생략)
	금속	(생략)
	생활용품	유모차 보행기 작동완구 유아용침대 외출롤러스케이트 자동차용연소자보호장치, 공기주입물놀이기구 및 보오트, 승차용 및 운동용 안전모(승차용 눈보호구 포함)
사후검사 (32품목)	화학	합성세제, 저독성 페인트, 벽지 및 종이장판지, 유해물질함유화학제품, 수경, 판유리

273) 품질경영촉진법 시행규칙(상공자원부령 제38호, 1994. 7. 7. 전부개정) [별표 4]

	토건	(생략)
	섬유	(생략)
	기계	(생략)
	전기전자	(생략)
	금속	(생략)
	<b>생활용품</b>	착화탄, 유아용의자, 스키용구, 아동용이단침대, 간이빨래걸이, 보온·보냉용기, 롤러스케이트, 가정용헬스기구, 자립형화분받침대, 물품운반간이손수레, 완구(작동완구 제외), <b>유해물질함유화학용품</b> , 라이타, 점착걸이, 5염화석탄산 및 포르말린 함유제, 유아용삼륜차 및 아동용이륜자전거

유해화학물질함유 화학제품은 사후검사대상품목이었다. 그런데 모든 유해화학물질함유 화학제품이 안전규제 대상이 되는 것이 아니라 안전검사기준이 설정된 제품만이 관리대상품목이 된다. 그런데 당시 가습기살균제는 따로 안전검사기준이 설정되지 않았으므로(1994. 1. 12. 공업진흥청고시 제1994-300호 “유해물질함유 화학제품의 안전검사기준”) 품질경영촉진법에 따른 안전검사대상 공산품이 아니었다(이른바 **비관리품목**).

또한 이 법에 따라 소비자가 품질을 식별하기 곤란한 공산품 중 상공자원부령이 정하는 공산품(이하 “품질표시대상공산품”이라 한다)의 제조업자·가공업자 또는 수입업자는 그 공산품에 성분·성능·규격·용도·저장방법 기타 품질에 관련된 사항 등 품질표시를 하여야 한다(제13조 및 제14조). 그러나 유공 가습기메이트는 품질표시대상공산품도 아니었다.

[별표 3] 품질표시대상공산품[제28조 관련]<sup>274)</sup>

분야	공산품명
섬유제품분야 (15품목)	(생략)
화학제품분야 (17품목)	세탁용비누, 세정제류, 왁스제품류, 화장지, 화장비누, 연질염화비닐(PVC)호스, 점착테이프, 유리제주방용품 및 식탁용품, 도자기제 주방용품 및 식탁용품, 합성수지제 주방용품 및 일반용품, 가정용 고무장갑, 표백제, 접착제, 이화학용유리기구, 방청제, 1회용 아기기저귀, 합성수지제필름
생활용품분야 (18품목)	가방, 구두, 등산화, 혁제의류, 스케이트보드, 칫솔, 가구류, 주방용 알루미늄박, 젓병, 우산 및 양산, 안경테, 씽크대, 테니스라켓, 배드민턴라켓, 낚시대, 낚시용릴, 직물제포대, 도자기질 타일시멘트
귀금속가공상품분야 (4품목)	(생략)

274) 품질경영촉진법 시행규칙(상공자원부령 제38호, 1994. 7. 7. 전부개정) [별표 3]

기계제품분야 (3품목)	(생략)
전기·전자제품분야 (3품목)	(생략)

## 2. 2000년 10월 출시된 옥시싹싹 뉴가습기당번

### 2.1 안전규제

2000. 12. 29. 전부개정(시행 2001. 7. 1.)된 「품질경영 및 공산품안전관리법」이 적용된다.<sup>275)</sup> 이 법에 따라 소비자의 생명·신체상의 위해, 재산상의 손해 또는 자연환경훼손의 우려가 있는 공산품중 산업자원부령이 정하는 공산품(이하 “안전검사대상공산품”이라 한다)을 제조하는 자(대한민국으로 수출하기 위하여 외국에서 제조하는 자를 포함한다) 또는 수입하는 자는 당해 공산품에 대하여 산업자원부장관이 지정하는 안전검사기관으로부터 안전검사를 받아야 한다(법 제9조제1항). 또 안전검사기관은 안전검사를 실시한 안전검사대상공산품이 계속하여 안전을 유지하고 있는지를 확인하기 위하여 제조업자 또는 수입업자의 공장 또는 창고에 있거나 유통 중인 안전검사대상공산품에 대하여 정기검사를 실시할 수 있다(법 제9조제2항).

제조업자 또는 수입업자는 안전검사에 합격한 안전검사대상공산품에 대하여 당해 공산품 또는 그 용기 및 포장물에 안전검사에 합격하였음을 나타내는 표시 등(이하 “안전검사표시등”이라 한다)을 하여야 한다(법 제13조제1항). 수입업자 또는 판매업자는 안전검사표시등이 없는 안전검사대상공산품을 판매하거나 판매를 목적으로 수입·진열 또는 보관하여서는 아니되고, 영업자는 안전검사표시등이 없는 안전검사대상공산품을 영업에 사용하여서는 아니된다(법 제14조).

산업자원부장관은 안전검사대상공산품이 안전검사기준에 적합하지 아니하거나 안전검사표시등이 없을 때에는 당해 안전검사대상공산품의 제조업자·수입업자·판매업자 또는 영업자에 대하여 일정한 기간을 정하여 당해 안전검사대상공산품의 개선·파기 또는 수거를 명

<sup>275)</sup> 부칙 제5조 (안전검사에 관한 경과조치) 이 법 시행당시 종전의 규정에 의하여 산업자원부장관의 안전검사를 받은 안전검사대상공산품은 제9조의 규정에 의한 안전검사기관의 안전검사를 받은 것으로 본다.



할 수 있고, 이것으로 그 위험을 방지하기가 어렵다고 인정되는 경우에는 언론매체 등을 통한 위해사실의 공표와 안전검사대상공산품의 교환·환불·수리 기타의 사항을 이행할 것을 명할 수 있다(법 제15조).<sup>276)</sup>

한편 산업자원부장관은 안전검사대상공산품외의 공산품(이하 “안전검정대상공산품” 이라 한다)의 사용으로 인하여 발생하는 위험을 예방하기 위하여 “안전검정기관” 로 하여금 공산품의 안전을 검정하는 사업을 수행하게 하고 이를 지원할 수 있도록 하였다(법 제16조). 안전검정은 기술표준원장이 고시하는 안전검정기준에 따라 실시하고, 안전검정을 받은 공산품에는 안전검정표시를 부착할 수 있다(법 시행규칙 제15조). 다만 안전검정대상공산품에 대한 검정은 자율적으로 받도록 하였다.

## 2.2 안전규제 대상 여부

당시 안전검사대상공산품은 아래 표 기재와 같은데 가습기살균제는 안전검사대상공산품이 아니었다.

### 안전검사대상공산품(2001년 12월 31일까지)

[별표 2의2] 안전검사대상공산품(부칙제2항 관련)<sup>277)</sup>

분 야	안 전 검 사 대 상 공 산 품
섭 유	-등산용 로프
화 학	-건전지(단추형을 제외한다) -자동차용 앞면창 유리세정액, 부동액(방식제류를 포함한다), 자동차용 브레이크액 -자동차용 안전유리, 자동차용 재생타이어(트레트고무를 포함한다)
금 속	-가정용 압력냄비, 가정용 압력솥

276) 제15조(안전검사대상공산품의 개선·파기·수거명령 등) ①산업자원부장관은 안전검사대상공산품이 안전검사기준에 적합하지 아니하거나 안전검사표시등이 없을 때에는 당해 안전검사대상공산품의 제조업자·수입업자·판매업자 또는 영업자에 대하여 대통령령이 정하는 바에 따라 일정한 기간을 정하여 당해 안전검사대상공산품의 개선·파기 또는 수거를 명할 수 있다.

②산업자원부장관은 제조업자·수입업자·판매업자 또는 영업자가 제1항의 규정에 의한 개선·파기 또는 수거명령을 따르지 아니하는 경우에는 대통령령이 정하는 바에 따라 당해 제조업자·수입업자·판매업자 또는 영업자의 부담으로 소속 공무원으로 하여금 직접 파기 또는 수거하게 할 수 있다.

③산업자원부장관은 제1항 또는 제2항의 규정에 의한 안전검사대상공산품의 개선·파기 또는 수거로는 그 위험을 방지하기가 어렵다고 인정되는 경우에는 대통령령이 정하는 바에 따라 당해 제조업자·수입업자·판매업자 또는 영업자에게 언론매체 등을 통한 위해사실의 공표와 안전검사대상공산품의 교환·환불·수리 기타의 사항을 이행할 것을 명할 수 있다.

④제2항의 규정에 의하여 파기 또는 수거에 관한 업무를 수행하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

277) 품질경영및공산품안전관리법 시행규칙(산업자원부령 제136호, 2001. 6. 30. 전부개정) [별표 2의2]

생활용품	-유모차, 보행기, 유아용 침대, 작동완구, 인라인롤러스케이트, 자동차용 연소자보호장치 -공기주입물놀이기구·공기주입보우트, 승차용·운동용 안전모, 가스라이터
------	--

### 안전검사대상공산품(2002년 1월 1일부터)

[별표 2] 안전검사대상공산품(제4조 관련)<sup>278)</sup>

분 야	안 전 검 사 대 상 공 산 품
섬 유	-등산용 로프, 가속눈썹, 스포츠용 구명복
화 학	- <b>유해물질함유 화학제품(세정제, 접착제, 방향제에 한한다)</b> , 건전지(단추형을 제외한다), 저독성 페인트 -자동차용 앞면창 유리세정액, 부동액(방식제류를 포함한다), 자동차용 브레이크액 -자동차용 안전유리, 자동차용 재생타이어(트레트고무를 포함한다)
금 속	-가정용 압력냄비, 가정용 압력솥, 주택용 사다리, 휴대용 동력예초기용 회전절단날
생활용품	-유모차, 보행기, 유아용 침대, 작동완구, 인라인롤러스케이트, 키보드, 완구(비고에 해당하는 완구제품을 제외한다), 젖병·젖꼭지, 자동차용 연소자보호장치 -공기주입물놀이기구·공기주입보우트, 승차용·운동용 안전모, 비비탄총, 이륜자전거, 가정용 헬스기구(달리는 운동기구, 고정식자전거, 종합운동기구에 한한다), 가스라이터, 보온·보냉용기
※비고: 안전검사대상공산품에서 제외되는 완구제품은 다음과 같다(이하 생략)	

당시 **안전검정대상공산품**은 아래 표 기재와 같은데 세정제, 접착제, 방향제를 제외한 유해물질함유 화학제품은 안전검정대상공산품이다. 그러나 유해물질함유 화학제품이라도 안전검정기준(기술표준원장 고시)이 설정되어 있지 아니한 제품은 안전관리대상품목이 아니다(곧 비관리품목).

당시 **가습기살균제**는 안전검정기준이 설정되지 않았으므로 2000년 10월 출시된 옥시싹싹 **뉴가습기**당변은 안전검정대상공산품에도 해당되지 않았다<sup>279)</sup>(설사 가습기살균제가 안전검정대상공산품이었다라도 당시 안전검정은 자율사항이어서 검정이 강제되지 아니하였다).

### 안전검정대상공산품

278) 품질경영및공산품안전관리법 시행규칙(산업자원부령 제136호, 2001. 6. 30. 전부개정) [별표 2]  
279) 품질경영 및 공산품안전관리법 시행규칙 제15조제1항의 규정에 의하여 2004년 9월 6일 고시된 안전검정대상공산품의 안전검정기준 개정 고시(기술표준원 고시 제2004-565호)에 따라 안전검정 부속서 05 유해물질함유 화학제품(악스)가 고시되었다.

[별표 7](제13조 관련)<sup>280)</sup>

분 야	안 전 검 정 대 상 공 산 품
섬 유	-유해화학물질함유 섬유제품(가속눈썹을 제외한다), 텐트, 반사 안전조끼, 양탄자
화 학	- <b>유해물질함유 화학제품(세정제, 접착제, 방향제를 제외한다)</b> , 합성세제, 벽지 및 종이장판지, 물휴지 -수경, 불꽃놀이제품, 양식용 부자, 자동차용 타이어
기 계	(생략)
토 건	(생략)
생활용품	- <b>유해물질함유 학용품</b> , 유아용 의자, 롤러스케이트, 아동용 이단침대, 유아용 삼륜차 -식탁용품, 주방용품, 간이빨래걸이 -가죽제품, 안경테, 선글라스, 우산, 양산, 쇼핑카트, 보안경(TV용), 스키용구(스키, 스키화, 스키바인딩에 한한다)

한편 가슴기살근제는 품질표시대상공산품에도 해당하지 아니하였다.

[별표 1] 품질표시대상공산품[제28조 관련]<sup>281)</sup>

분야	품질표시대상공산품
섬유제품	의류, 한복, 수의류 그밖의 섬유제품(양말, 손수건, 타올, 머플러, 스카프, 쇼울, 넥타이, 이불, 요, 가방)
화학제품	화장비누, 표백제, 화장지(두라마리 및 평면), 1회용기저귀(유아용, 성인용), 합성수지제주방용품 및 일반용품, 연질염화비닐(PVC)호스, 합성수지제필름
생활용품	테니스라켓, 배드민턴라켓, 안경테, 선글라스, 우산, 양산, 가구
귀금속품	목걸이, 반지, 수저 그밖의 귀금속가공상품

### 3. 2009년 1월 출시된 세류

#### 3.1 안전규제

2005. 12. 23. 전부개정된 「품질경영 및 공산품안전관리법」(시행 2006. 12. 24.)에 따라 규율된다. 이 법에 따르면 **안전인증대상공산품**의 제조를 업으로 하는 자 또는 외국에서 제조하여 대한민국으로 수출하고자 하는 자는 공산품 모델별로 안전인증기관으로부터 안전인증을 받아야 한다(법 제14조제1항). 안전인증대상공산품의 제조업자 또는 외국제조업자는 안전

280) 품질경영및공산품안전관리법 시행규칙(산업자원부령 제136호, 2001. 6. 30. 전부개정) [별표 7]

281) 품질경영및공산품안전관리법 시행규칙(산업자원부령 제136호, 2001. 6. 30. 전부개정) [별표 1]

인증을 받은 안전인증대상공산품에 대하여 안전인증의 표시를 하여야 하고(법 제16조제1항), 안전인증표시가 없는 안전인증대상공산품을 판매하거나 판매를 목적으로 수입·진열 또는 보관하여서는 아니된다(법 제17조제1항). 거짓 그 밖의 부정한 방법으로 안전인증을 받거나 자체검사를 실시하지 않는 등 일정한 경우에 해당하는 때에는 인증을 취소하거나 안전인증 표시의 사용금지를 할 수 있다(법 제18조).

**자율안전확인대상공산품**의 제조업자 및 수입업자는 자율안전확인대상공산품의 모델별로 지정된 시험·검사기관으로부터 안전성에 대한 시험·검사를 받아 당해 공산품이 법정 안전기준에 적합한 것임을 스스로 확인(자율확인)한 후 이를 산업자원부장관에게 신고하여야 한다(법 제19조제1항). 자율안전확인의 표시 및 판매·사용 등의 금지는 기본적으로 안전인증대상공산품의 경우와 같다(법 제20조, 제21조).

**안전·품질표시대상공산품**의 제조업자 및 수입업자는 안전·품질표시대상공산품에 안전·품질표시기준에 따라 당해 공산품의 안전 및 품질에 관한 표시를 하여야 하고, 표시를 하지 아니한 안전·품질표시대상공산품을 판매하여서는 아니된다(법 제22조). 또 거짓으로 안전품질표시를 하여서도 아니된다(법 제23조).

한편, 산업자원부장관은 안전인증대상공산품등 외의 공산품으로 시중에 유통되는 공산품 중에서 (i) 어린이·노약자·장애인 등의 생명에 위해를 가할 우려가 있는 경우, (ii) 사고 발생 시 신체의 상해 정도가 심할 것으로 판단되는 경우, (iii) 사고 발생에 따른 피해 우려 지역이 광범위하여 신속한 조치가 필요한 경우, (iv) 그 밖에 공산품 안전을 확보하기 위하여 산업자원부장관이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 위해성 여부를 확인하기 위하여 당해 공산품에 대한 **안전성조사**를 할 수 있다(법 제28조). 안전성조사를 실시한 결과 당해 공산품에 대한 위해성이 확인된 경우나 어린이용 공산품(만 14세 미만의 어린이가 주로 사용하는 공산품을 말한다)에 대통령령이 정하는 유해화학물질 또는 내분비계장애물질(추정물질을 포함한다) 등이 함유되어 어린이의 생명·신체에 위해를 끼칠 우려가 있는 것으로 확인된 경우에는 당해 공산품의 제조업자·수입업자 또는 판매업자에 대하여 판매금지·개선·수거 또는 파기를 권고할 수 있고, 권고만으로는 그 위해를 방지하기가 어렵다고 인정되는 경우에는 판매금지·개선·수거 또는 파기한 사실을 공표할 수 있다(법 제29조).

### 3.2 안전규제 대상 여부

생활화학가정용품은 자율안전확인대상공산품이다. 여기서 생활화학가정용품은 모든 생활화학가정용품이 아니라 안전기준이 고시된 생활화학가정용품을 말한다. 생활화학가정용품의 안전기준은 자율안전확인대상공산품 부속서7<sup>282)</sup>에서 규정하고 있다.

[별표 1] 안전인증대상공산품(제2조제1항 관련)<sup>283)</sup>

분 야	안전인증대상공산품
1. 섬 유	가(假)속눈썹[가(假)속눈썹용 접착제를 포함한다]
2. 화 학	자동차용 재생타이어(트레트고무를 포함한다)
3. 금 속	가. 가정용 압력냄비 및 압력솥 나. 휴대용 예초기의 날
4. 생활용품	가. 가스라이터 나. 모터달린 보드 다. 물놀이기구 라. 물휴지(물티슈) 마. 보행기 바. 비비탄총 사. 승차용 안전모(승차용 눈보호구를 포함한다) 아. 어린이놀이기구 자. 운동용 안전모 차. 유모차 카. 유아용 침대 타. 인라인롤러스케이트 파. 자동차용 어린이보호장치 하. 키보드

[별표 2] 자율안전확인대상공산품(제2조제2항 관련)<sup>284)</sup>

분 야	자율안전확인대상공산품
1. 섬 유	가. 등산용 로프 나. 스포츠용 구명복 다. 양탄자 라. 유아용 및 접촉성 섬유제품
2. 화 학	가. 건전지(충전지를 포함한다) 나. 부동액 다. 생활화학가정용품 라. 식탁용품 및 주방용품(식품용 기구 및 용기·포장을 제외한다) 마. 연질염화비닐호스

282) 기술표준원고시 제2009-978호 자율안전확인대상공산품의 안전기준 제2조제2항제7호. 2006. 12.

24. 제정 기술표준원고시 제2006-252호 제3조제3항에서는 자율안전확인 부속서 09 안전확인화학제품(세정제·방향제·접착제·광택제·탈취제·합성세제·표백제·섬유유연제)로 규정하고 있었다.

283) 품질경영 및 공산품안전관리법 시행규칙(산업자원부령 제380호, 2006. 12. 27. 전부개정) [별표 1]

284) 품질경영 및 공산품안전관리법 시행규칙(산업자원부령 제380호, 2006. 12. 27. 전부개정) [별표 2]

	바. 자동차용 브레이크액 사. 자동차용 안전유리 아. 자동차용 앞면창유리세정액 자. 자동차용 타이어 차. 합성수지제 주방용품 및 일반용품(식품용 기구 및 용기·포장을 제외한 다)
3. 기계	가. 빙삭기 나. 자동차용 휴대용잭
4. 토 건	가. 물탱크 나. 미끄럼방지타일
4. 생활용품	가. 고령자용 보행보조차 나. 고령자용 보행차 다. 고령자용 지팡이 라. 디지털도어록 마. 롤러스케이트 바. 롤러스포츠타보호장구 사. 바퀴운동화 아. 반사안전조끼 자. 벽지 및 종이장판지 차. 보온·보냉용기(식품용 기구 및 용기·포장을 제외한다) 카. 쇼핑카트 타. 물안경 파. 스노보드 하. 스케이트보드 거. 스키용구 너. 아동용 이단침대 더. 어린이용 귀금속약세사리 러. 완구 머. 유아용 삼륜차 버. 유아용 의자 서. 유아용 캐리어 어. 이륜자전거 저. 일회용 기저귀 처. 자동차용 정지표시판 커. 침대 매트리스 터. 학용품(크레용·크레파스, 문구용품, 문구용 찰흙을 포함한다) 퍼. 헬스기구 허. 휴대용 레이저용품 고. 휴대용 사다리

[별표 3] 안전·품질표시대상공산품(제2조제3항 관련)<sup>285)</sup>

분 야	안전·품질표시대상공산품
1. 섬 유	가정용 섬유제품
2. 화 학	가. 가죽제품 나. 농업용 합성수지제 필름(식품용 기구 및 용기·포장을 제외한다) 다. 습기제거제

285) 품질경영 및 공산품안전관리법 시행규칙(산업자원부령 제380호, 2006. 12. 27. 전부개정) [별표 3]

	라. 화장비누 마. 화장지
3. 생활용품	가. 가구 나. 가정용공구 다. 간이빨래걸이 라. 면봉 마. 보안경 바. 선글라스 사. 안경테 아. 텐트

### 3.3 안전성조사가 실시되었는지 여부

앞에서 언급한 바와 같이 2005년 품질경영 및 공산품안전관리법 전부개정을 통하여 안전인 증대상공산품이 아니더라도 어린이 노약 등의 생명에 위해를 가할 우려가 있는 공산품 등 일정한 공산품의 경우 안전성조사를 실시할 수 있다. 하지만 당시 가습기살균제에 대해서는 안전성조사가 실시되지 않았다. 안전성조사가 시중에 유통 중인 안전관리대상 품목을 중심으로 이루어졌기 때문이다.

### Ⅲ. 가슴기살균제는 그 위해성에도 불구하고 왜 안전규제가 이뤄지지 않았나?

#### 1. 공산품 안전관리체제에 내재한 근본적 한계성

우리나라는 공산품품질관리법 제정 당시부터 안전 검사/인증 대상공산품 및 안전검사/인증 기준(이하 ‘안전기준’ 이라 한다)을 법령에서 정하고, 그 지정된 제품만을 대상으로 미리 설정된 안전기준에 따라 안전 검사 내지 인증을 실시함으로써 안전성을 확보하는 규제방식을 채택하였다. 이 방식은 ‘안전기준이 설정된 지정 공산품’ 을 제외한 나머지 공산품은 안전규제체제 밖에 남겨질 수밖에 없는 약점이 있다.

이러한 약점을 극복하는 방법은 크게 두 가지가 있다. 하나는 안전 검사/인증 대상 공산품을 시장 상황에 맞춰 신속하게 확대 지정하고 관련 안전기준을 마련하는 것이다. 나머지 하나는 안전 검사/인증 대상 공산품 이외의 공산품도 필요하다면 안전규제를 할 수 있도록 제도(우리 법에서는 안전성조사제도)를 마련하는 것이다.

#### 2. 가슴기살균제는 왜 안전 검사/인증대상 공산품 등으로 지정, 관리되지 않았나?

##### 2.1 유해물질함유 화학제품군 안전규제

앞서 언급한 바와 같이 1993년 품질경영촉진법 전부개정을 통하여 안전검사제도가 도입되면서부터 공산품의 안전규제가 본격화되었다. 특히 유해물질함유 화학제품군(群)은

- 1993년 법 개정을 통하여 ‘사후 안전검사대상공산품’ 으로 지정
- 2000년 법 개정을 통하여 유해물질함유 화학제품 중 세정제·접착제·방향제는 ‘안전검사대상공산품’ 으로 지정, 나머지 제품은 ‘안전검정대상공산품’ 으로 지정
- 2005년 법 개정을 통하여 ‘생활화학가정용품’ 이라는 이름으로 ‘자율안전확인대상공산품’ 으로 지정<sup>286)</sup>되었다.

286) 2009. 12. 30. 일부개정 자율안전확인대상공산품의 안전기준(기술표준원고시 제2009-978호)

제1조(목적) 이 고시는 「품질경영 및 공산품안전관리법」(이하 "법"이라 한다) 제19조제2항에 의거 자율안전확인대상공산품의 안전기준(이하 "안전기준"이라 한다)을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(안전기준) ①제1조의 안전기준은 「품질경영 및 공산품안전관리법 시행규칙」제2조제2항 관련 별표 2에서 정한 자율안전확인대상공산품별로 부속서를 적용한다(이하 생략).

②제1항의 자율안전확인대상공산품의 부속서는 다음 각 호와 같다.

7. 부속서 7(생활화학가정용품)



그러나 안전기준이 설정되어야 비로소 안전관리대상품목이 되는데 2011년 11월 정부의 회수명령에 따라 가습기살균제가 공식적으로 시장에서 퇴출되기 전까지 가습기살균제에 대한 안전기준은 설정되지 아니하여 결국 가습기살균제에 대해서는 2011년 시장 퇴출 전까지 단 한 번도 안전 검사/인증방식에 의한 정부 안전성 규제는 이루어지지 않았다.

## 2.2 산업부의 안전관리대상 제품 지정에서 문제

가습기살균제 참사 관련 국정조사 전문가 예비조사에서 당시 조사에 참여한 화학물질 안전관리 전문가 김신범은 “산업부에서 품공법을 통해 제품관리를 할 때에는 관리품목의 지정이 무엇보다 중요하다” 며(왜냐하면 같은 공산품이라고 하더라도, 관리대상 품목이 되면 안전기준이 제정되어 안전관리가 이루어지지만 관리대상 품목이 아닐 경우에는 안전 확인 없이도 시중에서 판매될 수 있기 때문이다), 산업부가 가습기살균제 안전관리에 실패한 원인에 대해 다음과 같이 분석하고 있다.<sup>287)</sup>

가습기살균제를 관리대상품목으로 지정되지 않았던 이유에 대해 산업부는 “일부 살균제는 의약외품에 포함되어 있었고, 인체에 영향을 미치는 특성이 세정제와 다르기 때문에 당시 품공법상 안전관리대상으로 판단하지 않았음” 이라고 답변하였는바 이는 잘못된 주장이다. 그 이유는 첫째, 시중에서 판매되는 공산품 중 항균제품이 보편화된 상황임. 둘째, 이를 반영하여 이미 2011년 이전부터 자율안전확인대상공산품 안전기준 개정 고시(기술표준원 고시 제2010-677호)에서는 세정제, 합성세제, 섬유유연제에 ‘살균제’가 함유되어 있을 시 함량에 상관없이 표시하도록 하였으며, 특히 섬유유연제에 대해서는 MIT/CMIT 등 살균제의 함량기준을 제시하기도 하였음. 셋째, 같은 고시에서 곰팡이제거제를 세정제 품목으로 신규 추가한 것은 살균제 성분이 함유되더라도 세정제가 될 수 있다는 해석임. 따라서 가습기 살균제와 같은 위험한 제품에 대해 산업부는 신규 관리품목으로 지정하거나, 기존 품목을 재해석하여 적용했어야 마땅하다.

또 “시민단체 등을 통한 품목발굴 수요조사, 소비자원 위해사례, 규제학회 용역을 통한 설

287) 가습기살균제 사고 진상규명과 피해구제 및 재발방지 대책마련을 위한 국정조사특별위원회, 가습기 살균제 국정조사 전문가 보고서, 2016. 9, 136-140.

문 등을 통해 조사한 바 있으나, 당시 살균제가 품목지정대상으로 제안된 바 없었기 때문에 관리품목으로 지정되지 않았다”는 산업부의 답변에 대해 “가습기살균제 제조업체들이 산업부에게 품공법에 따른 자율안전확인대상 여부를 묻는 질의를 계속 해왔기 때문에 가습기 살균제에 대한 품목지정 요구가 없었다고 해석하는 것은 잘못”이라고 비판하였다.

㉞ 2006년 6월 PGH(가습기원료) 안전기준 문의

날 짜	2006-06-16
제 목	안전검사및제품표시기준
질 의 내 용	<p>안녕하세요? 문의드립니다.          저희 회사에서 삼균 원료를 수입하여 제품을 만들었습니다.          이 제품을 유통시키기 위해서 안전기준에 적합합지,          안전 검사나 검정을 받아야 하는지 문의드립니다.</p> <p>저희제품은 화학제품입니다. 하지만, 국립환경연구원에서          유독물이 아닌 화학물질(2003-3-2357)로 분류를 받았습니다.          제가 알기로는 유독물질이 포함된 화학제품은 검사를 받는것으로          알고있는데, 유독하지않은 화학물질로 분류된 저희 살균제는          안전검사를 받지 않아도 되는것이 아닌지요??</p> <p>또한, 제품에 표기해야하는 기준은 무엇이 있는지 알려주십시오</p>

그림 34. PGH 안전기준 문의

㉞ 2007년 7월 가습기메이트 제조 관련 문의

날 짜	2007-07-13
제 목	가습기 메이트
질 의 내 용	<p>위원의 노고에 감사드립니다.</p> <p>다름이 아니옵고,          폐사는 생활용품을 공급하고 있으며, 가습기 메이트를 제조하고자 합니다.          기능은 가습기 내부에 생길 수 있는 곰팡, 세균등을 방지하여          가습기 사용을 쾌적하게 하기 위한 목적입니다.</p> <p>이에 공산품명을 "가습기 전용 살균제" 로 하고자 합니다.</p> <p>질문은          1) 자율 안전 확인 대상여부를 확인하여 주시기 바랍니다.          2) 포장 전면에 가습기 청소를 도와준다는 면에서          " 청소" 라는 문구를 넣어 " ~ 가습기 청소 싹" 을 이라          제품명을 정하고자 하는데, KPS 마크 취득을 하지 않아도          무방한 지를 확인하여 주십시오.</p> <p>감사합니다. 좋은 하루 되시기 바랍니다.</p>

그림 35. 가습기메이트 KPS 마크 취득 관련 문의

㉞ 2007년 1월 옥시레킷벤키저의 문의

날 짜	2007-01-30
제 목	자율안전대상 공산품목 여부에 대한 확인요청
질 의 내 용	<p>주된 자율안전 대상 공산품을 제조 및 수입하여 판매하는 (주)옥시레킷벤키저의 도금석이라고 합니다.</p> <p>저희 제품군 중에 아래와 같은 제품들은 그 분류상 1월 24일 공포된 부속서의 적용범위에 대한 정의와 다소 맞지 않는 부분이 있어 이에 대한 명확한 해석 및 자율안전제품으로의 시험 및 인증 절차를 진행해야 하는 지 여부를 확인받고자 합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제품명 : 옥시크린 스프레이, 옥시크린 Q(큐) (주성분 : 계면활성제, 고급알콜계) - 위의 제품들은 부속서의 표백제 주요 세가지 성분을 포함하지 않으며 세탁 전 오염 제거를 위한 보조제로 사용하는 제품입니다.</li> <li>2. 제품명 : 옥시싹싹 가습기 닦번 (주성분 : 구이니딘계 황균제) - 가열식 또는 초음파 가습기에 존재할 수 있는 세균의 번식을 방지하는 목적의 황균제가 포함된 제품입니다.</li> <li>3. 제품명 : 옥시싹싹 싱크볼 (주성분 : 트리클로이소시아놀산) - 싱크대 배수구의 악취 제거를 목적으로 사용하는 교체상의 제품입니다.</li> <li>4. 제품명 : 다림질 박시 (주성분 : 실리콘 수지 계열 폴리머, 합) - 본 제품은 다림질 (주성분이 전분)이 아닌 다림질 보조제로 다림질시 사용하는 스프레이 제품입니다.</li> <li>5. 증착은 하미 (주성분 : 니프탈렌) - 본 제품은 교체 상태의 니프탈렌을 옷장, 서랍장 및 화장실에 설치하여 방충의 목적으로 사용하는 제품입니다.</li> <li>6. 히마로이드 (주성분 : 베이퍼프린)</li> </ol>

그림 36. 옥시레킷벤키저 자율안전대상 공산품목 관련 문의

☞ 2007년 11월 가습기용 분사액에 대한 문의

날 짜	2007-11-16
제 목	가습기용 분사액에 대한 문의
질 의 내 용	<p>수고가 많으십니다.</p> <p>금번 저희 회사에서 편백나무 천연추출수 (중류방식) 를 이용하여 가습기용 분사액으로 사용하려합니다.</p> <p>아우라 찾아보아도 가습기용 분사액을 처리하는 부서가 없어서 그러는데 시판을 하려면 어떠한 절차를 거쳐야 하는지 답변바랍니다.</p> <p>여러군데 문의를 해 보았으나 모두 자신의 소관이 아니라는 답변만 들었습니다 엄연히 제품을 만들면 공산품이 월텐데 산림청이나 농림부로 문의하라는 답변까지 하고 있으니 답답합니다.</p> <p>제품을 생산 판매하기 위한 확실한 절차 와 방법 그리고 담당기관을 가르쳐 주시기 바랍니다.</p> <p>수고하십시오</p>

그림 37. 가습기용 분사액에 대한 문의

김신범 조사위원은 “산업부는 규제와 진흥을 동시에 추구해야 하는 조직 사명에 간혀 있었으므로 안전기준의 제정에 소극적일 위험이 내재” 하는데 실제 “산업부는 신중 공산품 관리와 신규화학물질 관리를 강화해야 한다는 지적이 있었지만 이를 수용하지 않았다.” 고 한다.

<신중 공산품 관리 및 신규화학물질 관리 강화 필요성을 강조하는 연구결과>

- ① 생활화학가정용품은 특허점유율과 특허증가율이 평균 이상이며 수출입액 꾸준히 증가하는 대표적 품목(기술표준원, 안전관리대상 공산품 품목별 산업현황 조사, 2009)
- ② 신종 공산품 및 유해화학물질 등의 위해 여부를 신속히 확인하는 선행조사 확대와 함께 신종 공산품 및 유해화학물질에 대한 안전관리체계 정비(권장규격 설정과 모니터링 등) 필요(기술표준원·한국소비자원, 공산품 안전관리 발전전략 개발 연구, 2007)
- ③ 유해물질 선정과 이에 대한 기준설정을 외국 사례를 수용하는 방식으로 많이 진행되어 있는 것 벗어나 구체적인 평가기법과 기술개발이 선행되어야 하며, 원료 화학물질 관리 통해 소비자 제품에 유해물질 함유되어 소비자 안전을 위해하는 것 구체적 제한하는 규정 마련 필요(기술표준원, 공산품 유해물질 안전관리 개선 방안 연구, 2010)

## 2.3 검토

위에서 2011년 11월 정부의 회수명령에 따라 가습기살균제가 시장에서 퇴출되기 전까지 가습기살균제는 안전 검사/인증 대상 공산품(즉 ‘안전관리대상 제품’)으로 지정되지 않았음을 확인하였다. 그렇다면 왜 가습기살균제는 시장에서 퇴출되기 전까지 안전관리대상품목으로 지정되지 않았을까?

이 질문과 관련하여 안전기준을 포함하여 안전관리대상품목의 선정 과정과 절차, 방법 등(제품 출시 당시)을 철저히 조사해야 할 필요가 있다. 산업부는 **시민단체 등을 통한 품목 발굴 수요조사, 소비자원 위해사례, 규제학회 용역을 통한 설문 조사** 등을 통해 안전관리대상 품목을 지정해왔다고 주장하므로 이러한 조사가 충분히 제대로 이뤄져왔는지를 조사함으로써 산업부가 안전관리대상 품목 선정에서 최소한의 주의·노력의무를 다하였는지를 판단해야 할 것이다.

## 3. 가습기살균제는 왜 안전성조사가 실시되지 않았나?

### 3.1 안전 검사/인증대상 공산품 이외의 공산품에 대한 안전규제

### 3.1.1 2000년 안전검정제도

2000년부터 **안전검사/인증 대상공산품**외 공산품에 대한 안전규제를 시작하였다. 2000년 품질경영및공산품**안전관리법** 전부개정을 통하여 안전검사대상공산품외의 공산품에 대해 안전검정제를 실시하였다(법 제16조). **안전검사대상공산품외의 공산품(안전검정대상공산품으로 산업자원부령으로 정해진다)**에 대하여 **안전검정기준(기술표준원장이 고시한다)**에 따라 안전검정을 실시하고, 안전검정을 받은 공산품에는 안전검정표시를 부착할 수 있도록 하였다.

이러한 안전검정제도 먼저 안전검정대상이 안전검사대상공산품을 제외한 나머지 모든 공산품이 아니라 산업자원부령으로 정하는 안전검정대상공산품이라는 점에서 안전검사대상제도와 같은 본질적 약점을 갖고 있다. 뿐만 아니라 검정대상공산품의 검정마저도 사업자의 자율에 맡김으로써 임의적 제도로 운영되었다는 간과할 수 없는 약점도 갖고 있었다. 그 결과 2002년부터 2005년까지 안전검정 수검현황은 29개 업체 57건에 불과해 제도 자체가 유명무실화되었다.

### 3.1.2 2005년 자율안전인증제도

안전검정제가 자율적으로 운용되면서 유명무실화함에 따라 2005년 품질경영 및 공산품안전관리법 전부개정을 통하여 안전검정제를 **자율안전확인제도**로 바꾸고 그 준수를 강제하였다. 곧 지정된 자율안전확인대상공산품의 제조업자 또는 수입업자가 시험·검사기관의 시험·검사를 통하여 당해 공산품이 안전기준을 준수한 것임을 스스로 확인하고 이를 산업자원부장관에게 신고해야 하였다.

하지만 자율안전확인제도의 경우도 생활화학가정용품과 관련하여 점차적으로 안전확인대상 품목을 확대하기는 하였으나 가습기살균제 참사가 발생하기 전까지 8개 품목만을 규제하고 있었을 뿐이다.

### 3.1.3 2005년 안전성조사제도

2005년 전부개정법에서 안전인증공산품등을 제외한 공산품에 대한 **안전성조사**를 실시하도록 하였다. **안전성조사대상 공산품**은 안전인증대상공산품등 외의 공산품으로 시중에 유통되는 공산품 중에서 ①어린이·노약자·장애인 등의 생명에 위해를 가할 우려가 있는 경우, ②사고 발생 시 신체의 상해 정도가 심할 것으로 판단되는 경우, ③사고 발생에 따른 피해 우려

지역이 광범위하여 신속한 조치가 필요한 경우 등에 해당된다고 판단되는 경우 등이다(법 제28조). 안전성조사결과 당해 공산품에 대한 위해성이 확인된 경우 제조업자·수입업자 또는 판매업자에 대하여 판매금지·개선·수거 또는 파기를 권고하거나 권고한 사실을 공표할 수 있도록 하였다(법 제29조).

지정된 공산품 이외의 공산품에 대해 위해성을 조사하여 필요한 조치를 취할 수 있다는 점에서 안전성조사제도가 매우 중요하다. 그러나 안전성조사제도가 제도의 취지에 걸맞게 충실하게 운영되었는지는 매우 의문이다. 아래 3.2 안전성조사제도 부분에서 이 점에 관하여 상설한다.

## 3.2. 안전성조사제도

### 3.2.1 의의 및 문제 제기

「품질경영 및 공산품안전관리법」, 「전기용품안전 관리법」 등에서는 안전인증제도, 자율 안전확인제도 등 제품의 제조단계에서 제품안전 확보수단 위주로 규정하고 있으므로, 제품이 유통되거나 소비자가 사용하는 단계에서 제품으로 인한 위해가 발생한 경우에는 실효성 있는 조치가 어려운 상황이었다.<sup>288)</sup> 이에 유통중인 공산품에 대하여 그 위해성 여부를 확인하고자 2005. 12. 23. 전부개정된 품질경영 및 공산품안전관리법(제28조)에서 안전성조사제도가 도입되었다.

안전성조사제도가 함은 안전인증대상공산품등 외의 공산품으로 시중에 유통되는 공산품 중에서 그 위해성 여부를 확인하기 위하여 실시하는 조사를 말한다. 당시 품질경영 및 공산품 안전관리법 전부개정법률안 검토보고서(산업자원위원회 수석전문위원, 2005. 11)에서는 안전성 조사제도와 관련하여 다음과 같이 지적하며 안전성 조사제도의 도입을 긍정적으로 바라보고 있다.

“현행법상에는 중대한 안전위해의 우려가 있는 공산품이 존재하는 경우에도 그 공산품이 안전검사대상공산품에 해당하지 않으면 제16조제1항의 규정에 따라 안전검정을 실시할 수 있지만 소비자 보호를 위해 일정한 조치를 취할 수 있는 근거는 부재

288) 지식경제위원회 수석전문위원, 제품안전기본법안 검토보고서(2009.2)

한 실정입니다. 그리하여 현행법상으로는 새로운 안전유해 공산품이 유통될 경우 이를 제대로 관리하기 위하여는 안전검사대상공산품으로 지정하여야 하는 바, 이에 소요되는 기간이 약 6개월에서 1년이 소요되어 효율적인 안전관리에 어려움이 있었습니다.”

즉 새로운 안전유해 공산품을 안전검사대상공산품으로 지정, 관리하는데 상당한 시간이 소요되므로, 유통 중인 공산품에 대한 안전성 조사가 중요하다는 것이다. 그렇다면 정부(산업자원부장관)는 어떤 공산품에 대해 어느 정도로 안전성조사를 실시하였을까. 이것이 가습기 살균제를 포함하여 위해한 생활제품임에도 불구하고 안전검사대상공산품이나 안전검정대상 공산품에 지정되지 아니한 생활제품에 대하여 정부에 의한 적정한 규제, 관리가 이루어졌는지 조사하는데 핵심 질문이 될 것이다.

### 3.2.2 안전성 조사 대상, 방법 및 절차

#### *안전성 조사 대상*

2005년 전부개정된 품질경영 및 공산품안전관리법에서 처음으로 도입된 안전성 조사제도는 이후 2010년 제품안전기본법이 제정되면서 동법으로 이관되었다. **2015. 1. 28. 제품안전기본법 개정(시행: 2015. 7. 29.)**되어 안전성조사대상에 제품의 기술상·구조상 특성으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우(제2의2호)와, 개별 법령에서 정하고 있는 안전기준을 준수하고 있는지 조사할 필요가 있는 경우(제4호)가 추가되었다(법 제9조제1항제2의2호).<sup>289)</sup>

시중에 유통되는 제품 중 제조, 설계 또는 제품상 표시의 결함을 지니고 있는 것과 관계없이 제품의 기술 또는 구조 특성으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산 등에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우<sup>290)</sup>도 있으나, 현재의 안전성 조사를 할 수 있는 대상이 제조·설계 또는 제품상 표시 등의 결함으로 인한 경우로 한정됨에 따라 제2조의2호를 추

289) 제9조(안전성조사 등) ① 중앙행정기관의 장은 시중에 유통되는 제품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 위해성 여부를 확인하기 위하여 해당 제품에 대한 안전성조사를 할 수 있다.

2의2. 제품의 기술상·구조상 특성으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우

4. 개별 법령에서 정하고 있는 안전기준을 준수하고 있는지 조사할 필요가 있는 경우

② 중앙행정기관의 장은 안전성조사를 한 경우에는 그 조사내용과 결과를 보관하여야 하고, 해당 제품의 사업자 또는 소비자의 요청에 따라 이를 열람하게 할 수 있다. <개정 2015. 1. 28.>

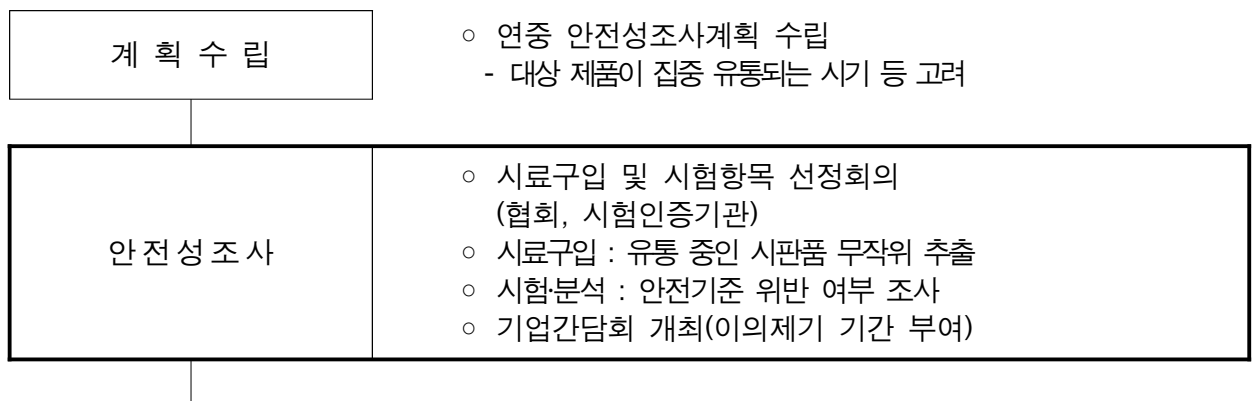
290) 가정용 주전자를 예로 들고 있다. 즉 플라스틱으로 만든 주전자 손잡이의 재질(특성)또는 손잡이의 구조상 문제로 가열 후 6분도 지나지 않아 화재가 발생되고 있으나, 제품의 제조·설계 또는 제품상 표시 등의 결함으로 인한 것이 아니기 때문에 동 법에 의해 안전성조사를 실시할 수 없는 상황이라고 한다. 가습기살균제도 이에 포함시킬 수 있을 것이다.

가” 하였다. 한편, 개별법령에서 제품안전 확보를 위해 필요한 안전성조사, 리콜명령 및 사고조사 등에 대한 규정이 없는 경우<sup>291)</sup> 「제품안전기본법」은 제품의 안전성 확보에 관한 기본법이므로 동 법률을 적용할 수 있지만, 안전성 조사를 할 수 있는 구체적 근거규정이 없어 제4호를 추가하였다.<sup>292)</sup>

표 19. 안전성조사대상 비교

2010년 제정 제품안전관리법	2015년 일부개정 제품안전관리법
1. 「품질경영 및 공산품안전관리법」 및 「전기용품안전 관리법」에 따른 안전관리대상제품인 경우 2. 제품의 제조·설계 또는 제품상 표시 등의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우 3. 위해성이 있을 것으로 우려되어 외국 정부에서 수거·파기·수리·교환·환급·개선조치 또는 제조·유통의 금지, 그 밖에 필요한 조치(이하 “수거등”이라 한다)를 사업자에게 권고하거나 명령한 경우 4. 그 밖에 제품안전을 확보하기 위하여 필요한 경우	1. 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」에 따른 안전관리대상제품인 경우 2. 제품의 제조·설계 또는 제품상 표시 등의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우 <b>2의2. 제품의 기술상·구조상 특성으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우</b> 3. 외국에서 위해성을 이유로 사업자 또는 외국 의 다른 사업자가 제13조제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는 조치를 취한 경우 <b>4. 개별 법령에서 정하고 있는 안전기준을 준수 하고 있는지 조사할 필요가 있는 경우</b> 5. 그 밖에 제품안전을 확보하기 위하여 필요한 경우

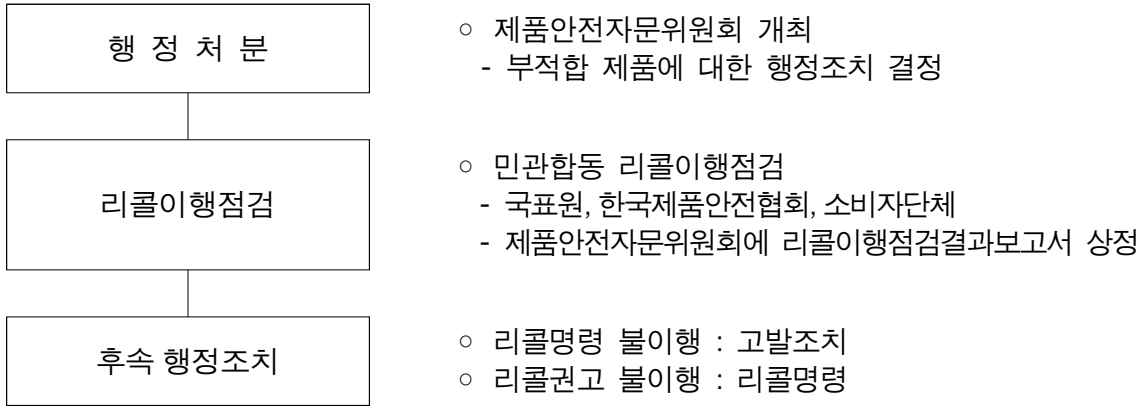
그림 4. 안전성조사의 처리 절차



291) 예를 들면, 해양수산부장관은 「선박안전법」에 따라 선박용품건과 소형선박에 대해 형식승인을 할 수 있도록 되어 있으나, 「선박안전법」에 해당 제품의 수시검사에 대한 규정이 없어 제품의 안전관리 에 대한 효과적인 관리가 되지 못하고 있다고 한다.

292) 산업통상자원위원회 수석전문위원, 제품안전기본법안 일부개정법률안 검토보고서(2014.11).





*안전성조사 프로세스*

안전성조사 프로세스는 ① (안전성조사)계획 수립→ ② 품목 선정→ ③ 시료 구입→ ④ 안전성 조사→ ⑤ 결과 조치라는 5단계로 구성되어 있다. 안전성조사 과정에서 품목 선정이 특히 중요하다. 2014년 한 연구에 따르면 기술표준원은 “부적합률 높은 제품 검토, 사고기록검토(CISS), 소비자고발, 언론보도 등 검토, 제품안전협회 의견수렴 등을 통해 조사대상 제품 리스트 작성한 뒤, 예산 검토와 계절별 요인 파악” 을 거쳐 조사 대상 및 시기를 결정하고 있다고 한다.<sup>293)</sup>

안전성조사제도가 도입된 2005년부터 2008년까지 안전성조사 결과는 아래 표 기재와 같다. 최근 3년간 연도별 안전성조사 결과 및 리콜 현황과 대조해보면 2005-2008년에 안전성조사 건수가 현저히 적었음을 알 수 있다.

표 20. 「품질경영 및 공산품안전관리법」상 공산품 대상

(단위 : 건)

년 도	조사대상		적 합	부적합
	품목수	건수		
'05	12	123	112 (91%)	11 (9%)
'06	27	427	357 (84%)	70 (16%)
'07	24	377	328 (87%)	49 (13%)
'08	37	551	496 (90%)	55 (10%)
계	100	1,478	1,293 (88%)	185 (12%)

293) 이혜진, 제품 안전성 조사 프로세스의 개선방안에 관한 연구(석사논문), 2014, 42.

※ 주요 불량 품목

카시트, 작동완구, 키보드, 비비탄총, 유아용침대, 유모차, 휴대용예초기, 운동용안전모, 롤러스케이트 보호장구

출처: 지식경제위원회(수석전문위원), 제품안전기본법안 검토보고서(2009.2)

표 21. 최근 3년간 연도별 안전성조사 결과 및 리콜 현황

(단위 : 건수)

구 분	' 11년	' 12년	' 13년
안전성조사 제품	3,108	3,246	4,542
부적합 제품	542	372	469
리콜(자발적 리콜)	115(8)	182(25)	217(8)

출처: 산업통상자원위원회(수석전문위원), 제품안전기본법안 일부개정법률안 검토보고서(2014. 11)

안전성조사대상 품목 선정상의 문제점

예를 들어 2011년 기술표준원 안전성 조사 대상 품목 선정안은 다음 표 기재와 같다.

표 22. 2011년 기술표준원 안전성 조사 대상 품목 선정안

선정기준		품목수	대상품목	
'10년도 조사결과 부적합률이 높은 품목		10	전기용품	형광등기구, 조명컨버터 등 8종
			공 산 품	고령자용보행차 등 2종
5년간 평균 부적합률이 높은 품목	30% 이상	17	전기용품	콘센트, 전기담요, 스토브 등 11종
			공 산 품	어린이용장신구, 비비탄총 등 6종
	10%~30%	45	전기용품	충전기, 전선, 선풍기 등 24종
			공 산 품	위셔액, 유아용 카시트 등 9종
소비자 신고건수가 많은 품목 등		19	전기용품	세탁기, 온수매트 등 9종
			공 산 품	가구, 의류 등 10종
합 계		91	전기용품: 52종, 공산품: 39종	

출처: 제품 안전성 조사 프로세스의 개선방안에 관한 연구(2014)

「제품 안전성 조사 프로세스의 개선방안에 관한 연구(2014)」에서는 국가기술표준원의 품목 선정 단계에서의 문제점으로, 첫째 과거 데이터의 체계적 활용 미흡, 둘째 평가 기준의 다양성 부족(품목 선정기준은 시장의 규모, 심각도 등을 포함하고 있지 않음), 마지막으로 체계적 프로세스 부재(품목 선정을 위한 체계적 프로세스가 없어 한명의 연구원, 개인의 역

량을 통해 진행되고 있음) 등을 지적하고 있다. 그러면서 품목 선정 단계 개선방안 및 이  
방안에 따른 품목별 조사대상 리스트를 다음 표와 같이 제시하고 있다.<sup>294)</sup>

표 23. 선정기준에 따른 항목별 예산 배정비율 및 연간 예산 배정(예시)

항목	선 정 기 준		예산 배정비율	예산 배정
1	전년도 조사결과 부적합률이 높은 품목		A%	25억*A/100
2	최근 M년간 평균 부적합률이 높은 품목		B%	25억*B/100
3	관련기관 추천품목(언론보도 등) + 소비자 신고건수가 많은 품목		C%	25억*C/100
4	<b>위해도 요소<sup>295)</sup></b>	<b>0≤중요도≤1</b>	D%	25억*D/100
	시장규모	X		
	재해심각도	Y		
	사용자취약도	Z		
	미인증기간	W		
위해도	0≤T≤1			
합계			100%	25억

표 24. 선정기준 별 품목 리스트(예시)

항목	선 정 기 준		예산 배정비율	선정품목리스트
1	전년도 조사결과 부적합률이 높은 품목		10억	전격살충기, 전기냉온수기, 전기소독기, 형광램프용안정기
2	최근 M년간 평균 부적합률이 높은 품목		5억	콘센트, 발욕조 전선릴, 안정기내장형램프
3	관련기관 추천품목(언론보도 등) + 소비자 신고건수가 많은 품목		5억	전기보온밥솥, 전기냉장·냉동기기, 전기체인톱, 전기세탁기
4	<b>위해도 요소</b>	<b>0≤중요도≤1</b>	5억	전기토스트, 주스믹서, 유아용캐리어, 유아모차, <b>생활화학가정용품(8)</b> , 유아용침대, 휴대용 예초기 날, 완구, 유아용삼륜차, 학용품(지우개), 가속눈썹
	시장규모	X		
	재해심각도	Y		
	사용자취약도	Z		
	미인증기간	W		
위해도	0≤T≤1			
합계			25억	25억

294) 위 논문, 32-38.

295) 위 개선방안연구에서는 위해도 산출방안을 두 가지로 제시하고 있다.

·**위해도 산출 대안 1:** 시장규모, 재해심각도, 취약도, 미인증기간 등의 항목에 대해 상대적인 순위와 중요도를 활용하여 품목의 상대적 위해도를 산출한다.

·**위해도 산출 대안 2:** 시장규모, 재해심각도, 취약도, 미인증기간 등의 항목을 대표할 수 있는 데이터를 활용하여 품목의 위해도를 산출한다.

### 3.2.3 검토

2011년 정부의 제품수거(회수)명령에 따라 가습기살균제가 시장에서 퇴출되기 전까지 가습기살균제에 대한 안전성 조사는 단 한 차례도 이뤄지지 않았다. 왜 조사가 이뤄지지 않았을까? 법은 안전성조사대상 제품을 “제품의 제조·설계 또는 제품상 표시 등의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우(제2호)”로 정하고 있다. 그러나, 실제 안전성조사는 적어도 가습기살균제에 대한 수거명령이 내려진 2011년까지는 ‘안전관리대상 제품’을 중심으로 실시된 것으로 보인다.<sup>296)</sup>

아래 표는 안전성조사제도가 도입된 2005년부터 2008년까지 실시된 안전성조사 결과인데 이 표에서 보는 바와 같이 안전성조사는 안전기준이 설정된 안전관리대상품목을 중심으로 이뤄져왔다.

표. 「품질경영 및 공산품안전관리법」상 공산품 대상

년 도	조사대상		적 합	부적합
	품목수	건수		
‘05	12	123	112 (91%)	11 (9%)
‘06	27	427	357 (84%)	70 (16%)
‘07	24	377	328 (87%)	49 (13%)
‘08	37	551	496 (90%)	55 (10%)
계	100	1,478	1,293 (88%)	185 (12%)

출처: 지식경제위원회 수석전문위원, 제품안전기본법안 검토보고서(2009.2)

안전성조사제도는 특히 안전관리대상 품목으로 지정되지 아니한 제품의 안전성 관리에서

296) 참고로, 2010년 제품안전기본법 제정 이후에는 ‘안전관리대상 제품’에 대해서는 안전성조사를, ‘사고 접수된 대상 제품’은 제품결함여부조사를 실시하고 있는 것으로 보인다.

1.2. 시장 출시 후 안전관리제도: 리콜제도  
 - 위해우려 제품에 대해 안전성조사 및 제품결함조사를 실시하여 안전기준 위반제품 또는 위해확인 제품을 리콜 조치(명령 또는 권고)한다.  
 안전관리품목: 시중 유통 중인 안전관리대상 제품을 구입, 샘플링을 통한 안전성조사를 실시하여 안전기준 위반 제품은 리콜명령  
 비관리품목 또는 비관리영역\*: 사고 접수 시 제품 결함 여부조사 후 위해성이 확인되면 리콜 권고  
 \* 비관리영역: 안전관리품목이지만 안전기준이 없는 영역을 말한다

출처: 가습기살균제 사고 진상규명과 피해구제 및 재발방지 대책마련을 위한 국정조사특별위원회, 가습기살균제 국정조사 전문가 보고서(2016. 9), 199

제도의 존재가치를 갖는다. 그러나 실제 안전성조사는 2008년까지는 안전관리대상 품목 중심으로 실시되었는바 이는 안전성조사제도의 취지에 따른 적절한 운용이라고 보기는 어렵다. 여하튼 이 점은 2005년부터 2011년까지 어떤 제품을 대상으로 어떤 기준에 따라 조사를 해왔는지에 대한 조사를 통해 보다 정확히 판단할 수 있을 것으로 보인다.

#### 4. 제품위해감시체계는 효율적으로 구축되었는가?

##### 4.1 제품위해감시체계: 안전 검사/인증 대상 공산품 지정 등을 위한 핵심 정보 수집 방법

제품위해감시체계는 안전 검사/인증 대상 공산품 지정 및 안전성 조사대상 품목 선정에 필요한 관련 정보 수집을 위한 체계이다. 소비자 등으로부터 안전하지 못한 공산품에 대한 신고를 받거나 위해 정보를 수집하여 그 결과를 바탕으로 안전 검사/인증 대상 공산품으로 지정, 관리하는 한편, 그 전까지 안전성조사 대상 품목으로 선정하여 안전성조사를 하여야 한다.

2005년 품질경영및공산품안전관리법 전부개정으로 공산품 위해사고를 예방하기 위하여 시장감시체제를 구축할 수 있는 근거규정이 마련된다. 산업자원부장관은 공산품으로 인하여 발생할 수 있는 소비자의 위해사고를 예방하기 위하여 **시장감시 등 대통령령이 정하는 사항<sup>297)</sup>**에 대하여 소비자 및 제품안전관련업무를 수행하는 단체 등과 협력할 수 있고(제30조 제1항), **소비자 등으로부터 안전하지 못한 공산품에 대한 신고를 받거나 위해 정보를 수집·제공하는 공산품안전정보망 등을 운영할 수 있다(동조제2항).**<sup>298)</sup>

297) 제16조 (공산품 위해사고의 예방을 위한 협력 등) ①법 제30조제1항에서 "시장감시 등 대통령령이 정하는 사항"이라 함은 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 유통되는 공산품의 위해정보 수집을 위한 시장감시 및 공산품안전관리의 지도에 관한 사항
2. 공산품의 위해·위험 사례의 조사에 관한 사항
3. 유통되는 공산품의 안전성조사에 관한 사항
4. 그 밖에 산업자원부장관이 소비자의 위해사고를 예방하기 위하여 필요하다고 인정하는 사항

②산업자원부장관은 제1항제1호의 시장감시를 담당할 소비자를 제품안전감시원으로 위촉하여 운영할 수 있다.

③제2항에 따른 제품안전감시원의 위촉 및 운영에 관한 사항은 산업자원부령으로 정한다.

\*참고: 제품안전기본법 시행령 제22조(제품 위해사고의 예방을 위한 협력 등) 법 제19조제1항에서 "시장감시 등 대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 유통되는 제품의 위해정보 수집을 위한 시장감시 및 제품안전관리 지도
2. 제품의 위해·위험 사례 조사
3. 유통되는 제품의 안전성조사
4. 그 밖에 중앙행정기관의 장이 제품사고를 예방하기 위하여 필요하다고 인정하는 사항

298) 제30조 (공산품 위해사고의 예방을 위한 협력 등) ①산업자원부장관은 공산품으로 인하여 발생할

2010년 제품안전기본법 제정되면서 종전의 공산품안전정보망은 제품안전정보망으로 명칭이 변경되면서 더 구체화된다. 중앙행정기관의 장은 제품안전정책의 수립·집행과 제품사고의 예방을 위하여 안전성조사의 내용과 결과(제1호), 중앙행정기관장의 수거등의 권고, 명령 및 사업자가 행한 수거등의 조치에 관한 정보(제2호), 그 밖에 제품안전에 관한 정보(제3호)를 수집·제공하는 제품안전정보망을 구축하여 운영할 수 있도록 하였다(법 제16조제1항). 그리고 수집한 정보를 관계 중앙행정기관과 공유하도록 하였다(동조제2항).<sup>299)</sup>

2010년 제품안전기본법 제정되면서 중앙행정기관의 장은 시중에 유통되는 제품의 제조·설계 또는 제품상 표시 등의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 사고가 발생한 때에는 사고의 경위와 원인을 파악하고 필요한 안전 조치를 하기 위하여 사고조사를 할 수 있다(법 제15조제1항).

또 2006. 9. 27. 소비자기본법 전부개정(시행 2007. 3. 28.) 제52조(위해정보의 수집 및 처리)에서도 **소비자위해감시시스템** 구축 및 운용 조사를 하도록 한다.

## 4.2 검토

위해정보란 소비자안전제도의 마련을 위한 기본적인 정보로서, 위해정보의 원천은 소비생활에서 발생하는 정보, 병원으로부터의 정보, 해외정보 등으로 볼 수 있다. 수집된 위해정보를 활용함으로써 각종 상품안전 관련 법령의 개정이나 안전기준의 제정 및 보완, 위해제품에

---

수 있는 소비자의 위해사고를 예방하기 위하여 시장감시 등 대통령령이 정하는 사항에 대하여 소비자 및 제품안전관련업무를 수행하는 단체 등과 협력할 수 있다.

②산업자원부장관은 공산품으로 인하여 발생할 수 있는 소비자의 위해사고를 예방하기 위하여 소비자 등으로부터 안전하지 못한 공산품에 대한 신고를 받거나 위해 정보를 수집·제공하는 공산품안전정보망 등을 운영할 수 있다.

299) 제16조(제품안전정보망의 구축 및 운영 등) ① 중앙행정기관의 장은 제품안전정책의 수립·집행과 제품사고의 예방을 위하여 다음 각 호의 정보를 수집·제공하는 제품안전정보망을 구축하여 운영할 수 있다.

1. 제9조제2항에 따른 조사내용과 결과
2. 제10조에 따른 수거등의 권고, 제11조에 따른 수거등의 명령 및 제13조에 따라 사업자가 행한 수거등의 조치에 관한 정보
3. 그 밖에 제품안전에 관한 정보

② 중앙행정기관의 장은 제1항에 따라 수집한 정보를 관계 중앙행정기관과 공유하여야 한다.

③ 제1항에 따른 제품안전정보망의 구축·운영 및 제2항에 따른 정보의 공유 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

대한 시정조치 등을 취할 수 있다. 가습기살균제가 처음 시장에 나오던 1994년에 “소비자 제품의 안전사고에 대한 체계적인 정보수집<sup>300)</sup>이 이루어지지 않고 있어 제품의 위해성과 위 해사고에 대한 분석이 어렵고 실적 또한 미미한 실정이었다.<sup>301)</sup> 그러나 이러한 상태는 가습 기살균제가 시장에서 퇴출되는 2011년까지도 효율적으로 개선되지 못하였다.

결국 2011년까지 안전 검사/인증 대상 공산품 지정 및 안전성조사 대상 품목 선정을 위하여 필요한 정보수집체계(제품위해정보 수집체계)는 제대로 구축되지 않았던 것으로 보인다(자세 한 사항은 제3장에서 기술한다). \*KCL(한국생활환경시험연구원): 산자부가 지정한 자율안전 확인대상공산품 시험검사기관이자 안전인증기관 중 하나

## 5. 가습기살균제를 세정제로 KC 인증을 한 행위를 어떻게 평가할 수 있는지?

### 5.1 안전관리 방법에 따른 KC 마크 표시(부착) 절차

#### 5.1.1. 대상별 표시절차

(안 전 인 증) 제조(수입)자가 안전인증기관에서 안전인증을 받아 합격한 후 KC 마크를 표시(부착)

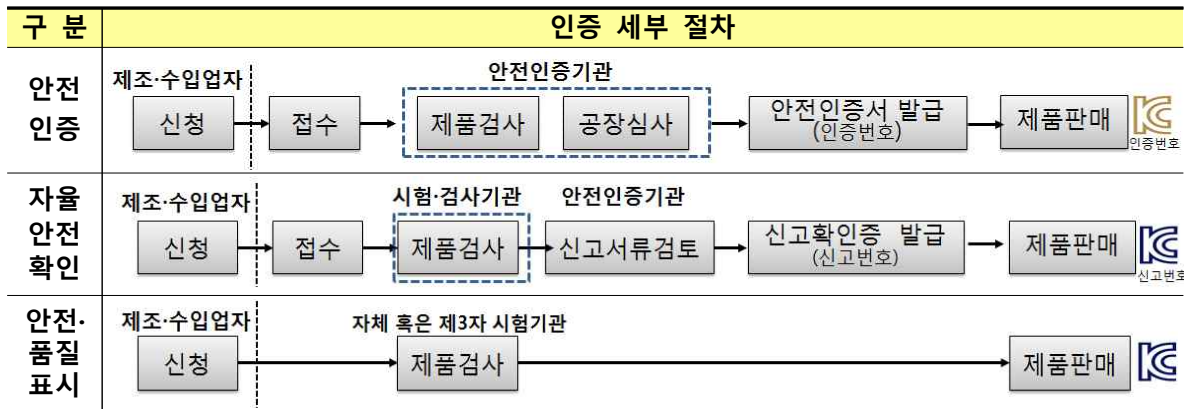
(자율안전확인) 제조(수입)자가 시험·검사기관에서 안전성 검사를 받아 안전기준에 적합함을 확인한 후 안전인증기관에 신고하고 KC 마크를 표시(부착)

(안전품질표시) 제조(수입)업자가 자체 또는 제3자 시험·검사기관에서 안전기준에 적합함을 확인한 후 KC 마크를 표시(부착)

---

300) 한국소비자보호원에서 운영하고 있는 위해정보제도는 소비자모니터와 모니터 병원, 피해구제사례 및 해외정보등을 통해 위해정보를 수집하여 문제점에 대한 분석·평가등을 통해 사업자시정, 정부건의, 소비자홍보등 활발한 활동을 벌이고 있으나 유관기관과의 유기적인 업무체계가 확립되어 있지 않아 역시 어려움을 겪고 있다고 한다(한국소비자원, 공산품 안전관리제도 현황 및 운영 실태조사 결과, 1994, 34).

301) 한국소비자원(소비자안전국)은 이미 1994년 공산품 안전관리제도 현황 및 운영 실태조사 결과보고서에서 “위해정보제도가 활성화되기 위해서는 위해정보의 중요한 수집원인 병원 정보에 대한 제공의 의무화라든지 사업자의 위해제품 통보 의무화, 위해정보 수집 기관과의 유기적인 정보교환이 가능하도록 국내의 소비자정보 수집·분석 업무를 총괄하는 종합적인 정보체계 구축과 위해정보의 객관적인 평가 및 활용을 위해 ‘위해평가위원회’의 법정기구화 등 법적·제도적 장치를 강구하여야 할 것”이라고 제언한 바 있다(한국소비자원, 공산품 안전관리제도 현황 및 운영 실태조사 결과, 1994, 34).



### 5.1.2. 자율안전확인 시험검사 및 신고 체계

자율안전확인대상공산품의 제조 또는 수입업자는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 자율안전확인대상공산품의 모델별로 지정된 시험·검사기관으로부터 안전성에 대한 시험·검사를 받아 해당 공산품이 안전기준에 적합한 것임을 스스로 확인(이하 “자율안전확인“이라 한다)한 후 이를 산업통상자원부장관(안전인증기관으로 위탁)에게 신고하여야 한다.

산업통상자원부가 지정한 시험·검사기관은 자율안전확인대상공산품에 관한 안전기준을 적용하여 시험·검사를 하여야 하는데 산업통상자원부장관은 필요한 경우 시험·검사기관을 지도·점검할 수 있다.

제조 또는 수입업자는 제품의 설명서와 해당 공산품에 대한 시험검사기관이 발급한 안전성 검사결과서를 첨부하여 안전인증기관에 자율안전확인을 신고해야 한다. 안전인증기관은 관련 안전기준을 충족하였는지 여부를 판단(신고서류 검토)한 후 신고를 수리(신고확인증 발급)한다. 제조 또는 수입업자는 해당 제품에 KC 마크를 표시(부착)한다.

## 5.2. 세정제 관리 현황

### 5.2.1 세정제와 살균제의 구분

가습기살균제 관련 국가배상청구소송에서 법원은 “공산품안전법에 의하면 안전관리대상공산품은 안전인증대상공산품-자율안전확인대상공산품-안전품질표시대상공산품 등으로 구분



된다. 가습기살균제는 세정제로 판매될 경우에는 자율안전확인대상공산품에 해당하여 그 제조업자 및 수입업자가 해당 공산품이 안전기준에 적합한 것임을 스스로 확인(이하 자율안전 확인)한 후 이를 신고하도록 되어 있으나, 살균제 판매될 경우에는 자율안전확인 및 신고의무를 제조업자에게 강제할 근거가 없다. 따라서 피고로서는 공산품안전법에 따라 신고되지 아니한 가습기 살균제의 성분 및 그 유해성을 확인하여야 할 의무나 이를 확인할 수 있는 제도적 수단이 없었다.” 고 판시한 바 있다.<sup>302)</sup> 그러나 과연 가습기살균제를 세정제로 볼 수 있을까.

## 5.2.2 세정제의 안전기준

세정제는 자율안전확인대상공산품으로 2007. 1. 24. 기술표준원 고시(제2007-34호; 부속서 7 생활화학가정용품)<sup>303)</sup>로 안전기준이 제정되었다. 그리고 몇 차례 개정되다가 가습기살균제 참사가 공식적으로 확인된 이후인 2013. 10. 25. 기술표준원고시 제2013-0576호로 자율안전 확인 안전기준이 대폭 개정되었다.

---

302) 서울중앙지법 2015. 1. 29. 선고 2012가합4515 판결, 7-8면.

303) 「품질경영 및 공산품안전관리법」 제19조제2항 및 동법 시행규칙 제2조 제2항 관련 [별표 2]의 규정에 의한 고시.

자 율 안 전 확 인 안 전 기 준  
**생활화학가정용품**      부속서 7  
 (Chemical products)

**서 문** 생활화학가정용품이란 일반 소비자들이 주로 사용할 의도의 화학제품중에서 유해물질을 함유하고 있거나 함유할 우려가 있는 화학제품을 말한다. 다만, 「품질경영 및 공산품안전관리법」에 의한 생활화학가정용품은 세정제, 방향제, 접착제, 광택제, 탈취제, 합성세제, 표백제 및 섬유유연제에 한하며, 이 품목들로 볼 수 있더라도 타법에서 규제하고 있는 품목과 「품질경영 및 공산품안전관리법」에서 생활화학가정용품 이외의 별도 품목으로 관리하고 있는 것은 제외한다.

**제1부 세정제**

(Organic surface-active agent)

**1. 적용범위** 이 기준은 세정제의 안전요건, 시험방법 및 표시사항 등에 대하여 규정한다. 세정제란 일반 가정에서 바닥, 욕조, 타일, 자동차 등의 물체를 세정할(깨끗이 닦을) 용도로 사용되는 액체 상태(에어로졸상, 젤상을 포함한다)의 화학제품을 말한다. 세정제로 볼 수 있는 제품 중 의약외품(콘택트 렌즈 세정용 등), 인체 세정용(모발 샴푸, 바디 샴푸 등), 화장품품 세정용, 주방용 세제류, 합성 세제류, 배수관 세척제는 검사대상에서 제외하며, 바닥·가구·자동차 등의 광택제는 검사대상으로 보지 아니한다. 다만, 제품의 주 기능이 타 용도로 사용되는 제품이더라도 부가적으로 세정기능을 갖는 제품은 검사대상에 포함한다.

...

**4. 안전요건** 겉모양은 4.1.1에 적합하여야 하고, 중량 또는 용량은 5.시험방법에 따라 시험하였을 때 4.1.2에 적합하여야 한다.

**4.1 겉모양**

- (1) 이물질의 혼입 및 기타 오염이 없어야 한다.
- (2) 외관은 깨끗하여야 하며 날카로운 부위등 위험부위가 없어야 한다
- (3) 구조는 안전상 결점이 없어야 하고, 내용물이 새지 않아야 한다.
- (4) 에어로졸 제품의 경우 고압가스안전관리법에 의해 적합한 용기를 사용하여야 하며, 분사 후 흐름현상이 없어야 한다.

**4.2 중량 또는 용량** 5.1에 따라 시험했을 때 표시치의 -2 %이상이어야 한다.

**4.3유해성분의 기준** 5.2~5.5에 따라 시험했을 때 다음 표 2의 기준치에 적합하여야 한다.

**표 2**

유해성분	염산 <sup>(1)</sup> , 황산(%)	수산화나트륨 <sup>(2)</sup> , 수산화칼륨(%)	테트라클로로에틸렌(%)	트리클로로에틸렌(%)
기준함량	HCl로서 10%이하	NaOH로서 5%이하	0.1 이하	0.1 이하

주<sup>(1)</sup> 염산 또는 황산을 함유하는 세정제에 대하여 적용

<sup>(2)</sup> 수산화나트륨 또는 수산화칼륨을 함유하는 세정제에 대하여 적용

**4.4 용기 모양 및 강도** 5.7에 따라 시험했을 때 이상이 없어야 하며 하이포(차아)염소산염을 포함하는 제품(예: 락스류)의 경우 용기 토출부에 제품을 따를 때 용액이 튀지 않도록 하는 장치를 추가할 것을 권장한다.

### 5.3 가습기살균제를 세정제로 자율안전확인신고를 수리한 것이 타당한지

#### 5.3.1 KC 인증 및 인증취소

KC 마크는 소비자가 제품을 구매 선택하는데 있어 중요한 정보이므로 마크 부여에는 고도의 진실성이 담보되어야 한다. 가습기살균제 역학조사 결과를 발표하면서 보건복지부는 옥시싹 New 가습기당번 등 6개 제품에 대해 회수명령을 내렸다. 여기에 KC로 신고된 제품인 「가습기 클린업」 1개 제품이 포함되었다.

당시 해당 업체는 ‘가습기 클린업’을 자율안전확인신고대상인 ‘세정제’로 분류, 인증기관에 신고하였으며, 당시 세정제의 안전기준에 충족한 것으로 판단 신고확인증을 발급한 것으로 확인되었다. 산업통상자원부(국가기술표준원)은 이후 세정제로 KC신고된 총 2,029건(‘07~’11년)을 전수 조사하여, 2011. 11. 18. 가습기 클린업을 포함하여 가습기 용도로 신고된 6건(2007년: 4건, 2011년: 2건)을 모두 신고 취소하였다.

표 25. 1994년 이후 가습기살균제 KC 마크 인증 내역

품목	품명	제품명	성분	제조 업체명	시험·검사 기관*	인증기관*	인증날짜
자율 안전 확인	세 정 제	홈워쉬	자료없음	주) 신희	한국화학 시험연구원	한국화학 시험연구원	2007.8.17
		가습기 클린업	PHMG	주) 홈케어	한국생활 환경시험 연구원	한국생활 환경시험 연구원	2007.8.27
		가습기 향균세정제 (GS리테일 PB)	CMIT	주) 퓨앤코	한국화학 시험연구원	한국화학 시험연구원	2007.9.6
		가습기 세정제	자료없음	주) 코비즈	한국생활 환경시험 연구원	한국생활 환경시험 연구원	2007.10.12
		클린케어 시스템	자료없음	주)위니아 만도	한국건설생활 환경시험연구 원	한국건설생활 환경시험연구 원	2011.6.3
		클린케어 시스템 플러스	자료없음	주)위니아 만도	한국기계 전기전자 시험 연구원	한국기계 전기전자 시험 연구원	2011.8.29

출처: 가습기살균제 국정조사특별위원회, 가습기살균제 국정조사 예비조사 전문가 중간보고서(조사

위원 정미란 작성부분), 265쪽

\*위 표에서 보는 바와 같이 KC 마크의 시험검사기관과 인증기관이 같은데 이러한 이른바 셀프인증(위 정미란 작성부분, 265쪽) 문제도 반드시 시정되어야 한다. 산업통상자원부는 가칭 제품안전원의 설립을 통해 이 문제를 해결하겠다고 밝힌 바 있다.

여기서 **신고의 법률관계를 잠깐 살펴보면**, 신고는 통상 ‘수리를 요하는 신고’와 ‘수리를 요하지 않는 이른바 자기완결적 신고’로 구분한다. 수리를 요하는 신고는 약화된 허가의 의미를 갖는 경우가 많다. 여기서의 신고도 수리기관이 안전기준의 충족 여부를 판단한 후 신고를 수리한다는 점에서 약한 허가의 의미를 갖는다고 볼 수 있다. 그리고 KCL(한국생활환경시험연구원)등 인증기관은 산업통상자원부가 지정한 인증기관으로서 자율안전확인대상 공산품 신고를 수리한 공무수탁사인이라 할 수 있다.

KCL 등 인증기관은 2016년 가습기살균제 참사 관련 국회 국정조사에서 제조자가 세정제로 안전성 검사를 신청한 후 검사결과서를 첨부하여 신고한 이상 수리할 수밖에 없고, 또 부속서 7(1부 세정제)에 따르면 “제품의 주 기능이 타 용도로 사용되는 제품이더라도 부가적으로 세정기능을 갖는 제품은 검사대상에 포함한다”고 되어 있는 점에 비춰 신고 수리는 적법하다고 주장한 바 있다. 그러나 산업통상자원부는 “세정제는 통상 물체를 닦는 용도의 제품으로 물에 타서 사용하는 살균제를 세정제로 볼 수 없다”며 신고를 모두 취소하였다.

제조자가 분류한대로 관련 안전기준을 적용, 기준을 충족한다면 신고를 수리할 수밖에 없다는 주장은 수리를 요하는 신고의 경우 수리기관은 결정재량을 가진다(곧, 행정청의 심사범위는 형식적 요건에 한정되지 아니한다)는 법리에 비추어 타당하지 않다. 가습기살균제는 가습기의 물때 방지 등과 같은 청소를 위한 용도로 사용되었던 것이므로 부가적으로 세정의 기능을 가지고 있다고 볼 수 있고, 그런 점에서 여기서의 쟁점은 부속서 7의 다음과 같은 단서 조항, 즉 “제품의 주 기능이 타 용도로 사용되는 제품이더라도 부가적으로 세정기능을 갖는 제품은 검사대상에 포함한다”는 부분이 적용될 여지가 있는가 하는 점이다.

가습기살균제의 사용방법은 일반적으로 세정제로 분류된 제품의 통상적 용법과는 현저히 다르다는 점에서 신고 수리가 (위법하다고 단정하기에는 논란의 여지가 있을 수 있다) 상당히 적절치 않았다고 본다. 산업통상자원부도 이러한 논리에 따라 가습기살균제를 세정제로 볼 수 없다며 인증을 모두 취소한 것이다. KCL등 인증기관의 논리대로라면 ‘부분적’으로

세정 기능이 있기만 하면 어떤 제품이라도 세정제로 KC 마크 획득이 가능하게 된다. 동일한 화학물질이어도 어떤 용도로, 어떤 제형에 사용되는지에 따라 같은 사용량에도 노출 수준과 노출에 따른 위해도는 달라질 수밖에 없다<sup>304)</sup>는 점에서 이러한 논리는 소비자의 안전에 위해를 초래할 수 있다.

위에에서 보는 바와 같이 세정제의 안전기준은 특정 화학물질의 함유량을 제한하고 있을 뿐이다. 이 기준에 따라 가습기살균제는 세정제의 안전기준을 충족해 신고가 수리되어 KC 마크가 부착되게 된 것이다. 세정제 KC마크 표시는 세정제 안전기준에 적합하다는 제한적 의미를 가진다. 그러나 일반소비자는 단순히 안전한 제품으로 받아들일 수 있으므로, KC마크가 어떠한 경우에도 안전하다는 식으로 오인 수용되지 아니하도록 적절한 표시방법이 제공되어야 한다. 그러나 가습기살균제 참사 당시에는 세정제 안전기준에 따로 이러한 조치가 부과되지 않았다.

국가기술표준원은 가습기살균제 참사가 세상에 드러난 이후 2013. 10. 25. 기술표준원고시제2013-0576호로 자율안전확인 부속서 7 생활화학가정용품 안전기준의 개정을 통하여, 아래에서 보는 바와 같이 ①PHMG·PGH의 경우 세정제에 사용을 제한하고, ②세정제에 유해화학물질 포함 시 “독성 있음(성분명, 위해성)” 표시를 의무화하며, ③세정제에 “KC마크는 해당 제품이 세정제 안전기준에 적합하였음을 의미하며, 타 용도와는 무관하다” 는 문구를 눈에 띄게 표시하게 하였다.

**4.4 사용제한 물질 사용자가 흡입할 수 있는 형태로 사용하는 제품에는 구성 원료로 다음의 물질을 사용하지 않아야 한다.**

(1) PHMG (Polyhexamethylene Guanidine, CAS No. 89697-78-9)

(2) PGH (Oligo(2-(2-ethoxy)ethoxyethyl guanidinium chloride, CAS No. 374572-91-5)

...

## **7. 표시사항**

**7.1.13** “KC마크는 이 제품이 세정제 안전기준에 적합하였음을 의미하며, 타용도와는 무관합니다” 라는 문구를 12 포인트 이상의 크기로 눈에 띄게 표시하여야 한다. 다만, 제품의 크기가 작아 표시가 불가능하거나 제품의 외형에 지장을 줄 경우에는 글자크기를 줄일 수 있다.

304) 가습기살균제 국정조사특별위원회(조사위원 이종현 작성부분), 가습기살균제 국정조사 예비조사 전문가 중간보고서, 216쪽.

...

**주 2 독성** 제품에 사용된 성분이 유해화학물질관리법 제10조 또는 제11조에 의하여 제조·수입 또는 사용을 제한하는 화학물질 또는 유독물·관찰물질로 지정된 경우에는 다른 표시사항에 비교하여 특히 눈에 띄는 붉은 글씨로 제품의 전면부에 “△독성있음(성분명, 유해성)”이라 표시하여야 한다. 이때 유해성 표시는 국립환경과학원고시 ‘유독물 등의 분류 기준 및 표시방법에 관한 규정’에 따른다.

### 5.3.2 KCL(공무수탁사인)의 업무상 과실과 국가책임

공무수탁사인(인증기관)의 잘못으로 제3자에게 피해가 발생한 경우 국가가 배상책임을 진다.<sup>305)</sup> 앞서 본 바와 같이 KC 마크가 부여된 **가습기클린업**(성분: PHMG, 인증기관: KCL)은 코스트코 PB상품으로 환경부에 따르면 동 제품 사용으로 인한 사망자는 1명, 생존환자는 11명으로 확인됐다. 또 **가습기향균세정제**(성분: CMIT, 인증기관: 한국화학시험연구원)는 GS리테일 PB상품으로 사망자 1명, 생존환자 5명으로 파악됐다.

자율안전확인을 표시하는 KC 마크는 소비자의 제품 선택에 영향을 미쳤으리라 추정된다. 따라서 가습기살균제에 가습기세정제의 안전기준을 적용하여 KC마크를 발급한 것은 잘못이라고 본다면 KCL 등 인증기관의 업무상 과실에 따른 책임을 국가에 물을 수도 있다.

305) 국가배상법 제2조 (배상책임) ① 국가나 지방자치단체는 공무원 또는 공무를 위탁받은 사인(이하 "공무원"이라 한다)이 직무를 집행하면서 고의 또는 과실로 법령을 위반하여 타인에게 손해를 입히거나, 「자동차손해배상 보장법」에 따라 손해배상의 책임이 있을 때에는 이 법에 따라 그 손해를 배상하여야 한다.

## IV. 잠정결론

### 1. 확인 사항

이상의 조사를 통하여 정부가 가습기살균제 참사의 발생을 방지하는데 실패한 (제도적 측면에서) 원인에 대한 조사와 관련하여 먼저 확인이 이뤄져야 할 몇 가지 중요사실을 추출할 수 있었다.

첫째, 2011년 11월 정부의 회수명령에 따라 가습기살균제가 시장에서 퇴출되기 전까지 가습기살균제는 안전 검사/인증 대상 공산품(즉 ‘안전관리대상 제품’)으로 지정되지 아니하였다. 그런데 안전검사제도가 시행된 1994년 이후부터 가습기살균제 수거명령이 내려진 2011년까지 안전 검사/인증 대상 품목에 거의 변화가 없었다.

이와 관련하여 산업부는 2016년 국정조사에서 “시민단체 등을 통한 품목발굴 수요조사, 소비자원 위해사례, 규제학회 용역을 통한 설문 등”을 통해 신규관리품목을 선정하여왔다고 진술한 바 있다. 그러나 안전검사제도가 시행된 1994년 이후부터 가습기살균제 수거명령이 내려진 2011년까지 같은 방식으로 신규관리품목이 선정되었는지는 알 수 없다. 따라서 1994년부터 2011년까지 신규관리품목이 어떤 기준과 절차에 따라 지정하였는지 확인해야 할 필요가 있다.

둘째, 2005년에 도입된 안전성조사는 가습기살균제 제품에 대해 단 한 차례도 이뤄진 바 없다. 2014년 한 연구에 따르면 안전성조사 대상 및 시기는 “부적합률 높은 제품 검토, 사고 기록검토(CISS), 소비자고발, 언론보도 등 검토, 제품안전협회 의견수렴 등을 통해 조사대상 제품 리스트 작성한 뒤, 예산 검토와 계절별 요인 파악”을 거쳐 결정된다고 한다.<sup>306)</sup> 그러나 2005년부터 2011년까지 안전성조사대상이 어떤 기준과 절차에 따라 선정되었는지를 알 수 없다.

다만 안전성조사제도가 도입된 2005년부터 2008년까지 실시된 안전성조사 결과에 따르면 안전성조사는 안전기준이 설정된 안전관리대상품목을 중심으로 이뤄진 것으로 보인다. 만약 2011년까지 그러하였더라면 가습기살균제와 관련하여 안전관리대상품목 이외의 제품에 대한 안전성 관리를 위해 도입된 안전성조사제도는 취지와 달리 운영된 것이라고 평가할 수

306) 이혜진, 제품 안전성 조사 프로세스의 개선방안에 관한 연구(석사논문), 2014, 42.

있을 것이다.

셋째, 2005년부터 2011년까지 안전 검사/인증 대상 공산품 지정 및 안전성조사 대상 품목 선정을 위하여 필요한 정보수집체계(제품위해정보 수집체계)는 제대로 구축되지 아니하였다. 이는 위해 우려가 큰 제품에 대한 안전관리가 매우 제한적으로 이뤄질 수밖에 없는 한계로 작용하였을 것이다.

넷째, 일부 가습기살균제 제품에 부착된 자율안전확인을 표시하는 KC 마크는 소비자의 제품 선택에 영향을 미쳤으리라 본다. 가습기살균제에 세정제의 안전기준을 적용하여 신고확 인증을 발급하고 제품에 KC마크를 부착하게 한 것은 (논란의 여지가 있지만) 단순한 업무처리의 부적정성을 넘어 위법하다는 평가도 가능하리라 본다. 그렇다면 KCL 등 인증기관의 업무상 과실에 따른 책임을 국가에도 물을 수 있을 것이다.

## 2. 결과

정부(산업부)가 제품 출시 전 안전성 관리(안전 검사/인증 대상 지정 및 안전검사) 및 제품 출시 후 안전성 관리(안전성조사)를 함에 있어 ‘선량한 관리자’로서 주의의무를 다하였는지 여부는 위와 같은 사실 확인 및 판단을 거쳐야만 보다 정확하게 평가할 수 있을 것이다.



## 제4장 생활화학제품 위해감시체계 및 피해구제 법제도 조사·분석

### I. 생활화학제품 위해감시체계 및 피해구제 법제도 조사·분석

#### 1. 개괄

##### 1.1 소비자안전제도의 체계 및 단계

소비자의 안전할 권리는 모든 소비자가 신체 생명상의 위해를 받지 않고 안전한 소비생활을 영위할 권리를 말한다. 이는 인간으로서 가지는 기본적인 욕구이며, 소비자의 기본권이다. 소비자의 안전할 권리는 1962년 미국의 케네디 대통령이 소비자의 4대 권리 중 하나로 공표한 이래 국제적으로 소비자의 주요한 권리로 다루어지고 있다. 특히 현대산업사회는 제품의 제조에 따른 복잡한 기술, 처리에 따른 화학품의 사용증가 등으로 전문지식이 없는 소비자가 소비생활을 하는데 있어서 위해 요인이 매우 높다.<sup>307)</sup> 소비자 위해란 ‘제품 등으로 인하여 소비자의 생명과 신체에 대한 상해 및 사망, 재산상의 손실이 발생한 상태’라고 정의할 수 있다. 소비자 위해는 크게 인체 위해와 재산 위해로 나눌 수 있고, 인체 위해는 물리적 위해, 생물학적 위해, 화학적 위해로 구분될 수 있다. 위험은 ‘위해가 발생할 가능성’을 의미한다는 점에서 위해와 구별된다.<sup>308)</sup>

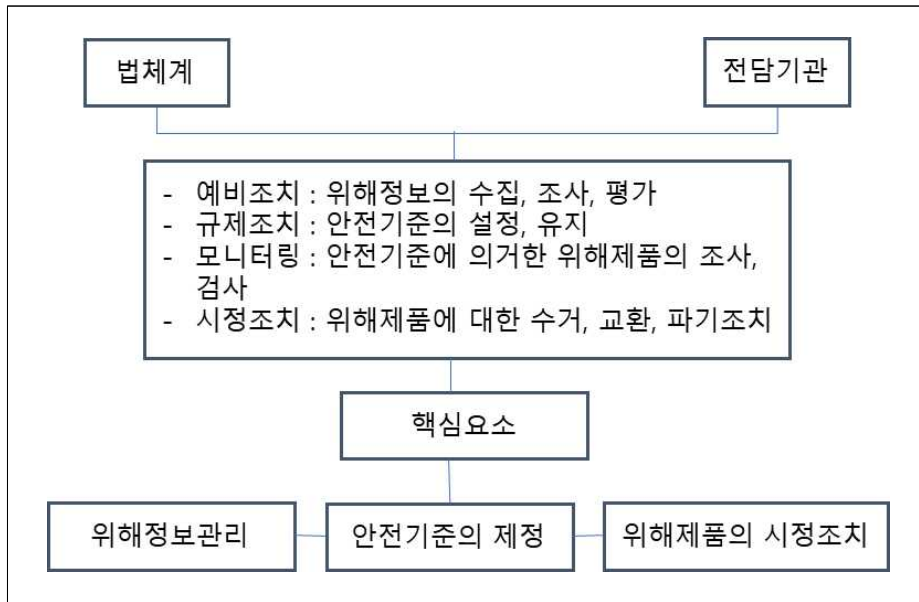
이러한 소비자 위해를 낮추기 위한 소비자안전제도의 체계 및 단계는 아래와 같다.

##### 그림 5. 소비자안전제도의 체계 및 단계<sup>309)</sup>

307) ‘소비자안전제도의 종합적 검토’, 한국소비자원 정책연구부, 1994. 6.

308) 김현주, 소비자위해감축 방안에 관한 연구, 한국소비자원, 2006.

309) 한국소비자원 정책연구부, 위 연구보고서, 1994. 6.



## 1.2 소비자안전제도로서 위해감시체계

소비자안전제도 중 위해감시체계는 위해정보를 분석·평가함으로써 소비자에 대한 정보제공 및 리콜 등 시정조치를 할 수 있으므로 소비자안전을 위한 출발점이다. 수많은 소비재로부터 소비자의 안전을 확보하기 위해서는 결함제품으로부터 소비자가 다치거나 사망한 사례를 신속히 수집하고 그 원인을 분석하여 위해 제품을 시장에서 제거하여야 한다. 위해 제품에 대한 시정조치를 신속히 하는 것과 같은 안전사고의 예방 및 재발 방지를 위한 노력은 소비자 보호 활동에서 매우 중요한 것이라 할 수 있다.<sup>310)</sup>

위해 제품의 발견에 있어 가장 확실한 방법은 소비자에게 일어난 사고정보를 활용하여 위해 제품을 가려내고 위해 제품을 시장에서 신속하게 제거하여 피해를 방지하는 것이다. 즉, 사고를 당한 소비자나 병원, 소방서 등 사고정보를 접하는 기관들을 통하여 위해정보를 수집하여 이를 위해 제품의 시정조치와 소비자들에 대한 위해 예방에 활용하는 것이다.<sup>311)</sup> 위해정보 수집의 의의는 소비자에게 일어난 사고정보를 통하여 위해 제품을 가려내어 이에 대한 시정조치 및 제도적 개선을 꾀하고, 다른 한편으로는 소비자에게 정보를 제공함으로써 소비자의 위해를 예방하고 소비자를 안전하게 보호하는 데에 있다.<sup>312)313)</sup>

310) 송순영, 위해정보 수집·제공 체계 개선에 관한 연구, 한국소비자원, 2013, 17쪽.

311) 송순영, 위 연구보고서, 28쪽.

312) 송순영, 위 연구보고서, 29쪽.

### 1.3 제품 등에 대한 위해감시체계 및 피해구제 관련 법률

우리나라에서 제품 등의 위해감시체계 및 피해구제와 관련한 법률은 아래와 같다.

표 26. 위해감시체계 및 피해구제 관련 법률

품목	법률	비고	
소비재 통괄	소비자기본법	위해정보 수집·제공과 관련한 기본적인 사항 규정	
개별품목	식품	식품위생법 및 식품안전기본법	
	농수산물	농수산물품질관리법	
	축산물	축산물 위생관리법	
	의약품	약사법	
	공산품	제품안전기본법	제품의 안전성 확보를 위한 기본적인 사항을 규정 (2010. 2. 4. 신규 제정) (2011. 2. 5. 시행)
		품질경영 및 공산품 안전관리법	2016. 1. 27. 타법 폐지 (2017. 1. 28. 시행)
	전기용품 및 생활용품	전기용품 및 생활용품 안전관리법	2016. 1. 27. 전부 개정 (2017. 1. 28. 시행)
	자동차	자동차관리법	
시설물	시설물 안전관리에 관한 특별법		

이하에서는 가습기살균제의 위해감시와 관련 있는 소비재를 통괄하는 소비자기본법, 공산품에 대한 제품안전기본법, 품질경영 및 공산품 안전관리법을 중심으로 생활화학제품 위해감시체계 및 피해구제 제도를 살펴보겠다.

## 2. 생활화학제품 위해감시체계 및 피해구제 관련 법률

313) 우리나라에서의 위해정보의 수집·제공은 가장 대표적인 것으로 모든 소비재에 대한 위해정보를 수집하는 한국소비자원의 위해정보 수집을 들 수 있다. 한국소비자원에서 위해정보 수집은 1989년부터 시작되어 병원·소방서 등의 위해정보 제출기관, 소비자 상담 및 피해구제, 협력기관 등 다양한 채널로부터 위해정보를 수집하고 있으며, 2001년부터는 ‘소비자 안전넷’, 2011년부터는 ‘소비자위해감시 시스템’을 운영함으로써 인터넷을 이용하여 소비자에게 정보제공을 하고 있다. 한편, 공정거래위원회는 2012년부터 ‘스마트 컨슈머’를 통해서 소비자에 대한 위해정보의 제공을 하고 있다.

## 2.1 소비자기본법상 위해감시체계

### 2.1.1 소비자기본법 개설

1980.	1.	4.	법률제정 (시행 1982. 9. 13.)
1986.	12.	31.	전부개정 (시행 1987. 4. 1.)
2001.	3.	28.	일부개정 (시행 2001. 7. 1.)
2006.	9.	27.	전부개정 ('소비자기본법'으로 명칭 변경) (시행 2007. 3. 28.)

### 2.1.2 1980년 소비자보호법 제정 [법률 제3257호, 1980. 1. 4. 시행 : 1982. 9. 13.]

우리나라에서의 소비자보호 관계법규는 기업의 부당행위에 대한 규제목적으로부터 태동되었다. 1960년대 초 새로운 정부의 강력한 경제개발 정책의 지지를 받아 급성장한 기업의 독과점 폐해를 계기로 하여, 기업의 독과점을 규제하려는 움직임이 시작되었고, 1968년 국정감사에서 제기된 신진 자동차 공업주식회사의 폭리 문제를 계기로 하여 정부는 동년 11월 25일 차관회의에 소비자보호 요망안<sup>314)</sup>을 상정하였는데 이것이 소비자보호법의 제정되기 이전의 소비자보호를 위한 최초의 공식규범이라고 볼 수 있다.<sup>315)</sup>

이후 이러한 정책방향은 1975년에 이르러 '물가안정 및 공정거래에 관한 법률'이 제정되면서 법적 기반을 마련하게 되었고, 경제성장에 따른 국민생활 수준의 향상과 경제 규모의 확대에 따른 소비자의 욕구가 다양하게 분출되는 반면에 상품의 내용은 고도화, 다양화, 정보화되면서 소비자의 선택능력이 제한을 받게 되었으며, 부정·불량상품의 범람에 의한 소비자의 피해가 급증하는 현상이 나타나게 되었다.<sup>316)</sup>

이러한 상황에서 그동안 소비자보호운동을 주도하여온 여성단체들이 중심이 되어 소비자보호를 뒷받침할 종합적이고 체계적인 본래적 의미의 소비자보호법의 필요성을 거론하기 시작하였다. 또한 각계에서는 소비자보호라는 통일적 관점에서 소비자보호 정책을 효율적으로 추진하고, 소비자의 기본권익을 확보하며, 기업과 소비자간의 거래의 불평등을 해소하여 소비자가 입은 피해를 조속하고 적절하게 구제할 수 있는 제도를 마련하고, 소비자단체의 적

314) 황적인, 권오승, 경제법, 법문사, 1986, 86쪽.

315) 강용찬, 권대우, '소비자보호법해설', 한국소비자원, 1987. 12.

316) 강용찬, 권대우, 위 연구보고서.

극적인 활동 전개를 위한 기반을 마련할 수 있는 소비자보호법을 제정하여야 한다는 요구를 제기하였다.<sup>317)318)</sup>

그 후 정부에서도 소비자 문제의 중요성을 인식하고 경제기획원에서 소비자보호기본법 시안을 입안하였으며, 이러한 소비자단체 및 정부의 소비자보호법안을 기초로 하여 당시의 여당인 공화당 정책연구실에서 실질적인 입법단계를 밟기 시작하였다. 이 과정에서 경제단체, 관련 행정부처의 의견을 반영하고 공청회를 열어 일반 소비자들의 의견을 수렴하는 절차를 거쳐 1979년 말 제103회 국회에 상정함으로써 최초의 소비자보호법이 제정(법률 제3257호 1980. 1. 4.)되었다.

최초의 소비자보호법의 체계는 아래와 같다.<sup>319)</sup>

제1장 총칙
제2장 국가의 소비자보호 시책 등
제3장 소비자의 안전
제4장 표시의 충실
제5장 거래의 적정화
제6장 소비자보호위원회
제7장 보칙
제8장 벌칙

### 2.1.3 1986년 전부개정 소비자보호법 [법률 제3921호, 1986. 12. 31. 시행 : 1987. 4. 1.]

1980년 제정된 소비자보호법은 너무나 선언적이고, 소비자보호를 위한 실효성이 없다는 비판에 따라 1986년 12월 31일 동 법을 개정하여 소비자보호법의 기능을 강화하였을 뿐 아니라 소비자 보호 전담기관인 한국소비자보호원을 설립할 수 있는 근거를 마련하였다.

317) 강용찬, 권대우, 위 연구보고서, 1987. 12.

318) 이민수, 소비자보호법의 제정, 여성, 1979. 11. 30쪽.

319) 이 법은 소비자 문제를 중심으로 한 그간의 사회적인 요구를 충분히 반영하지 못하고, 소비자 문제에 대한 문제의식도 투철히 제시하지 못하여 그 자체에 많은 문제점을 내포하고 있었다. 이는 이 법의 제정을 추진해 온 당사자들이 소비자 문제에 대한 정확한 인식을 하지 못하였다는 점에 근본적인 원인이 있지만 현실적으로는 이 법이 소비자에게 미칠 영향에 대한 배려보다는 오히려 이 법의 제정이 가지는 정치적인 의미를 배려하여 소비자보호법을 제정한다는 그 자체에만 열중하였을 뿐 그 법의 내용이 어떠한 것이어야 하느냐 하는 점에는 소홀히 한 결과라고 하는 비판을 받을 만큼 소비자 보호를 위한 실질적인 기능을 발휘하기에는 미비한 점이 많이 나타났다(강용찬, 권대우, 앞 연구보고서, 1987. 12.).

소비자보호법의 시행으로 소비자보호운동의 법적 기반을 마련함으로써 민간차원의 소비자 보호운동은 더욱 활성화되었고 여러 가지 국가시책이 실시되는 등 많은 성과를 이루었다. 또한 국민 소득수준이 2,000불을 넘어서면서 소비자의 의식 수준도 크게 높아져서 이에 따르는 행정수요도 급증하게 되었다(경제과학위원회, 소비자보호법개정법률안심사보고서, 1986. 12.).

1986년 12월 의원입법으로 소비자보호법의 개정법(법률 제3921호 1986. 12. 31)이 확정되었으며, 1987. 4. 1.자로 시행령이 개정되어 개정법이 효력을 발생하기에 이르렀다. 동 소비자보호법 개정법의 주요 내용을 보면 다음과 같다.<sup>320)</sup>

첫째, 개정법에서는 법체계를 전면적으로 개편하여 주체별 즉 소비자, 국가 및 지방자치단체, 사업자, 소비자단체별로 책무를 규정하였고, 둘째, 구법에서는 다른 법에 특별한 규정이 있으면 소비자보호법의 적용이 배제되도록 하고 있어서 그 실효성에 문제가 있었으나 개정법에서는 이러한 적용배제 규정을 삭제하고 소비자보호의 정신으로 다른 법률들이 오히려 동 법을 따라야 하도록 우선 적용을 규정하였고, 셋째, 구법의 선언적 성격을 보다 실효화하기 위하여 소비자들의 권리를 실질적으로 보장해 줄 수 있는 실체법적 성격을 갖도록 하였다. 즉, 일곱 가지 소비자의 기본적 권리를 규정하고 국가 및 지방자치단체는 이러한 소비자의 권리를 보장하기 위한 주요 시책들을 강구할 의무를 지도록 하고 주요 시책별로 그 내용을 강화하였다. 넷째, 소비자보호 사업의 체계적 수행을 위한 전담 추진체로서 한국소비자보호원을 설립할 근거를 마련함으로써 소비자보호를 위한 각종 사업의 종합추진 및 소비자 피해구제를 위한 전담기구로서의 실질적인 효과를 거둘 수 있도록 하였다.

#### 〈전부 개정된 소비자보호법의 주요 내용 비교〉

항목	1980년 제정법	1986년 전부개정법
법체계	제1장 총칙 제2장 국가의 소비자보호 시책 등 제3장 소비자의 안전 제4장 표시의 충실 제5장 거래의 적정화 제6장 소비자보호위원회	제1장 총칙 제2장 국가 및 지방자치단체의 의무 등 제3장 사업자의 의무 제4장 소비자단체 제5장 소비자정책심의위원회 제6장 한국소비자보호원

320) 소비자보호법 개정안 제안설명요지, 1986. 민주정의당

	제7장 보칙 제8장 벌칙	제7장 벌칙
소비자 권리	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 안전할 권리</li> <li>- 선택의 권리</li> <li>- 알권리</li> <li>- 의견을 반영할 권리</li> <li>- 피해보상을 받을 권리</li> <li>- 교육을 받을 권리</li> <li>- 단체조직 및 활동권</li> </ul>
국가 및 지방자치 단체의 의무	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 소비자보호를 위해 필요한 시책의 수립, 실시</li> <li>- 안전에 관한 기준</li> <li>- 계량 및 규격의 적정화</li> <li>- 표시의 충실화</li> <li>- 거래의 적정화</li> <li>- 시험·검사시설의 설치</li> <li>- 소비자의 계몽</li> <li>- 소비자피해의 구제</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의무를 포괄적, 구체적으로 명시</li> <li>· 관계 법령의 제정</li> <li>· 행정조직의 정비 및 운영개선</li> <li>· 필요시책의 수립 및 실시</li> <li>- 사업자에 대한 파기, 수거, 금지명령권 규정</li> <li>- 계량 및 규격의 적정화</li> <li>- 표시의 내용을 구체화</li> <li>- 광고의 기준 제정</li> <li>- 소비자에게 피해를 끼칠 우려가 있는 사업자의 부당행위의 유형을 지정할 수 있도록 함</li> <li>- 특수형태의 거래로 인한 피해방지대책의 강구를 명시</li> <li>· 약관거래, 방문판매 등</li> <li>- 시험·검사시설의 설치</li> <li>- 소비자의 계몽</li> <li>- 피해구제를 위한 조치의 강구를 명시</li> <li>· 피해보상기준의 제정</li> <li>· 기타 피해구제 및 불만 해소를 위하여 필요한 조치</li> </ul>
전담기구 · <u>한국소비자보호원</u> 의 기능 및 조직	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 업무</li> <li>· 소비자 피해구제</li> <li>· 정부에의 정책건의</li> <li>· 상품검사·조사 및 정보제공</li> <li>· 소비자 교육·홍보</li> <li>· 국민생활 향상을 위한 종합적 조사·연구</li> </ul>
소비자 피해 구제	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 피해구제의 청구</li> <li>· 소비자의 직접 청구</li> <li>· 국가·지방자치단체 또는 소비자단체 의뢰</li> <li>- 사실확인</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>· 사업자에 대한 자료제출 요구 및 조사</li> <li>· 시험검사기관에 대한 검사 의뢰</li> <li>- 합의 권고</li> <li>- 조정 결정</li> <li>· 합의 권고 불응시 위원회에 부의</li> <li>· 전문위원회 구성</li> <li>· 당사자 수락시 재판상 화해와 같은 효력</li> </ul>
--	--	--

### 국가 및 지방자치단체의 위해 방지 의무

1986년 전부 개정법에 따르면 국가 및 지방자치단체는 행정의 시행을 통하여 소비자가 물품 및 용역으로 인하여 신체 및 재산상의 피해를 입지 않도록 조치를 취함으로써 소비자의 안전할 권리실현을 위해 노력해야 한다. 이 법에서 규정하고 있는 국가 및 지방자치단체의 의무 중 위해의 방지를 위한 내용을 보면 다음과 같다.

<p>1. 위해방지기준의 제정</p> <p>중앙행정기관의 장은 그 주관하는 물품 및 용역으로 인한 소비자의 생명, 신체 및 재산상의 피해를 방지하기 위해서 다음 사항에 관하여 사업자가 지켜야 할 기준을 정하여야 한다(법 제6조 제1항).</p> <p>가. 물품 및 용역의 <u>성분·합량·구조 등 그 중요한 내용</u></p> <p>나. 물품 및 용역의 <u>사용 또는 이용상의 지시사항이나 경고 등 표시할 내용과 방법</u></p> <p>다. 기타 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정되는 사항</p> <p>중앙행정기관의 장은 위와 같은 사항의 기준을 정하거나 변경한 때에는 이를 고시하여야 한다(법 제6조 제2항).</p> <p>2. 위해의 가능성이 있는 물품 및 용역에 대한 수거·파기 및 금지명령<sup>321)</sup></p> <p>중앙행정기관의 장은 그 주관하는 물품 및 용역의 기준을 사업자가 준수하는지 여부를 정기적으로 시험·검사 또는 조사하여야 하며, 소비자의 생명·신체 및 재산상의 안전에 현저한 위해를 끼칠 우려가 있는 경우에는 사업자에게 수거·파기 또는 금지를 명할 수 있다(법 제6조 제3항). 이러한 명령에 위반한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있다(법 제 52조 제1항). 이때 징역형과 벌금형은 병과할 수 있다(법 제52조 제2항).</p> <p>이와 같이 사업자에게 위해물품이나 용역의 수거·파기 또는 금지를 명할 때에는 사업자에게 그 사유와 이행에 필요한 상당한 기간을 정하여 문서로 통지하여야 한다(시행령 제7조 제1항 본문). 만약 사업자가 이러한 수거, 파기명령에 따르지 아니하는 경우 대통령령이 정하는 바에 따라 이를 직접 수거하여 파기할 수 있는데(법 제6조 제4항), 동 법 시행령은 이 경우 그 기한까지 위해 물품을 수거·파기하지 아니한 때에는 위 규정에 따라 직접 수거하여 파기한다는 뜻을 명백히 하여야 한다(시행령 제7조 제1항 단서). 중앙행정기관의 장은 사업자가 위의 기간 내에 당해 물품을 파기하지 아니한 때에는 소속 공무원으로 하여금 이를 수거하여 파기하게 할 수 있다(시행령 제7조 제2항 본문).</p>
--



중앙행정기관의 장은 위해 물품이나 용역의 수거, 파기 또는 금지를 명하거나 당해 물품을 직접 수거하여 파기하는 경우에는 그 결과를 공표하여야 한다(시행령 제7조 제5항).

### 한국소비자원의 설립

그동안 시행되어온 각종 소비자 피해구제제도는 그 구체적 절차가 확립되어 있지 못하였고 집행력이 있고 객관적인 판정을 내리는데 한계가 있었다. 소비자단체, 사업자 및 정부가 갖고 있는 소비자 보호 기능의 합리적인 분담 및 상호 간의 유기성 제고를 위해 이들의 기능을 총괄하는 전담기구가 필요했다.

1986년 전부 개정법에서는 소비자 보호 시책의 효과적인 추진을 위하여 한국소비자보호원을 설립했다. 1986년 소비자보호법이 전부 개정됨으로써 소비자 보호를 위한 실효를 가장 크게 나타낸 것이 한국소비자보호원의 설립이라고 할 수 있다. 한국소비자보호원은 소비자 피해구제의 신속성 및 공정성의 확보를 도모할 준사법적 권한을 가진 소비자보호 전담 공익기관이며, 법적 성격은 특별법에 의해 설립된 특수공익 법인으로서 이 법에 규정되지 않은 사항에 관해서는 민법 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다(법 제51조). 이와 같이 소비자보호 전담기구가 설치됨으로써 소비자단체, 사업자 및 정부의 소비자보호 기능을 합리적으로 분담하고 상호 유기적인 체계를 유지하도록 하여 소비자 보호 사업의 체계적 추진체 제 확립을 도모할 수 있게 되었다.

한국소비자보호원의 업무는 소비자 피해의 구제, 시험·검사, 소비자 시책의 연구 및 건의, 정보수집 및 제공, 소비자교육 및 홍보, 국민 생활 조사·연구 등으로 구분할 수 있으며(법 제28조), 그중에서도 특히 소비자 피해구제 기구로서의 기능을 강화하여 소비자와 사업자 간의 피해구제에 대한 분쟁 조정을 전담하고, 기타 상담, 정보제공, 피해구제 알선, 소비자 시책의 연구 및 건의 등은 기존 민간소비자 단체나 정부 기관과 함께 수행해나갈 수 있도록 하고 있다.

한국소비자보호원은 그 업무 중 ① 소비자의 불만 처리 및 피해구제 ② 소비자보호를 위하

321) 법 제6조의 목적은 중앙행정기관의 장으로 하여금 국민의 생명, 신체, 재산에 위해를 주는 물품 및 용역에 대하여 직접 파기, 수거할 수 있는 강력한 권한을 행사하도록 함으로써 각 단행법에서 미비한 소비자 보호의 영역을 이 법에 의해서 구체화하여 소비자의 안전을 보호할 수 있는 근거가 되도록 하고자 하는 것이다.

여 필요한 경우 물품 및 용역의 규격, 품질, 안전성 등에 관한 시험, 검사 또는 조사를 실시한 결과, 소비자권익의 보호 및 증진을 위하여 필요하다고 인정되는 경우로서(법 제28조 제3항) i)피해구제에 관한 통계나 특정 사례로서 소비자에게도 알릴 필요가 있다고 인정하는 경우(시행령 제30조 제1호) ii)사업자가 법 제1116조의 규정에 위반하거나 기타 소비자와 관계되는 다른 법률의 규정에 의한 의무를 위반한 경우 iii)소비자의 선택을 돕기 위하여 물품 또는 용역의 규격, 품질, 거래조건이나 방법 등을 비교 조사한 경우(시행령 제30조 제2호, 시행령 제17조 제1항) 등은 그 업무의 결과를 공표할 수 있다. 다만 사업자 또는 사업자단체의 사업상의 비밀을 보호할 필요가 있다고 인정하거나 또는 공익상 필요가 있다고 인정할 때에는 그러하지 아니하다(법 제28조 제3항).

한편 한국소비자보호원 원장이 ①소비자의 불만 처리 및 피해구제 ②소비자 보호를 위하여 필요한 경우 물품 및 용역의 규격, 품질, 안전성 등에 관한 시험·검사 또는 조사를 실시함에 있어서 필요하다고 인정될 때에는 국립 또는 공립시험검사 기관에 관계 물품에 대한 시험·조사를 의뢰할 수 있다(법 제29조 제1항). 한국소비자보호원 원장의 시험·검사의 의뢰를 받은 기관은 특별한 사유가 없는 한 우선하여 이에 응하여야 한다.

#### 2.1.4 2001년 일부개정 소비자보호법 [법률 제6431호, 2001. 3. 28. 시행 : 2001. 7. 1.]

2001년 일부 개정까지 소비자보호법은 몇 차례 개정되었다. 소비자의 권익보호를 보다 강화하기 위하여 물품의 표시·광고 등에 관한 사업자의 준수 기준을 명확하게 정하고(법 제8조),<sup>322)</sup> 이와 같은 기준에 따르지 아니한 경우에는 시정조치를 명할 수 있도록 하였다(법 제16조의2). 또한, 위해의 정보를 체계적으로 수집함으로써 소비자의 안전을 도모하기 위하여 재정경제부장관은 관련 행정기관, 소비자단체, 병원, 학교 등을 위해정보 보고기관으로 지

##### 322) 제8조(표시의 기준)

①국가는 소비자가 물품의 사용이나 용역의 이용에 있어서 표시나 포장등으로 인하여 선택이 잘못되는 일이 없도록 필요한 경우에는 그 주관하는 물품 또는 용역에 대하여 다음 각호의 사항에 관하여 표시 기준을 정하여야 한다. <개정 1995.12.29>

1. 상품명·용도·성분·재질·성능·규격·가격·용량·허가번호 및 용역의 내용
2. 물품을 제조·수입·가공하거나 용역을 제공한 사업자명(주소 및 전화번호를 포함한다) 및 물품의 원산지
3. 사용방법, 사용 및 보관상의 주의사항 및 경고사항
4. 제조년월일, 품질보증기간 또는 식품이나 의약품등 유통과정에서 변질되기 쉬운 물품은 그 유효기간
5. 표시의 크기·위치·방법
6. 물품 또는 용역에 대한 불만 및 소비자피해가 있는 경우의 처리기구(주소 및 전화번호를 포함한다) 및 처리방법

②중앙행정기관의 장은 제1항의 규정에 의하여 표시기준을 정하거나 변경한 때에는 이를 고시하여야 한다.

정·운영할 수 있도록 하였다(법 제6조, 시행령 제8조<sup>323</sup>).

소비자의 안전을 제고하기 위하여 사업자로 하여금 제품의 결함정보를 소관 중앙행정기관에 의무적으로 보고하도록 하고 중대한 결함이 있는 제품에 대하여는 소관 중앙행정기관의 장이 당해 제품의 수거·파기 등 리콜을 권고하거나 명령할 수 있는 근거를 새로 마련하였다.

즉, 사업자는 소비자에게 제공한 물품 및 용역에 소비자의 생명·신체 및 재산상의 안전에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 제조·설계 또는 표시 등의 중대한 결함이 있는 사실을 알게 된 때에는 그 결함의 내용을 소관 중앙행정기관의 장에게 보고하여야 한다(법 제17조). 보고를 받은 중앙행정기관의 장은 사업자가 보고한 결함의 내용에 대하여 법 제13조<sup>324</sup>의 규정에 의한 검사기관 또는 한국소비자보호원 등에 시험·검사를 의뢰하고, 시험·검사의 결과 당해 물품 또는 용역이 제17조의3 제1항 또는 제17조의4 제1항의 요건에 해당하는 경우에는 각 해당 조의 규정에 의한 조치를 취할 수 있다(법 제17조 제2항).

결함의 내용을 보고하여야 할 사업자의 범위, 중대한 결함의 범위 등은 아래와 같다.

### 323) 시행령 제8조(위해정보보고기관의 지정·운영 등)

①재정경제부장관은 법 제6조제4항의 규정에 의하여 다음 각호의 기관을 위해정보보고기관으로 지정·운영할 수 있다.

1. 경찰서·소방서·보건소등 위해정보수집이 가능한 행정관서
2. 법 제19조의 규정에 의하여 등록된 소비자단체
3. 의료법 제3조제3항 및 동조 제4항의 규정에 의한 종합병원 및 병원
4. 양호실을 운영하고 있는 초·중·고등학교
5. 기타 위해정보의 수집이 가능한 기관

②제1항의 규정에 의하여 위해정보보고기관으로 지정된 기관은 재정경제부장관 및 당해 물품 또는 용역을 주관하는 중앙행정기관의 장에게 업무상 취득한 위해정보를 보고하여야 한다.

③재정경제부장관은 위해정보보고기관에 대하여 예산의 범위 안에서 소요경비를 지원할 수 있다.

④재정경제부장관은 위해정보의 수집·분석, 위해정보보고기관의 운영등 효율적인 위해정보관리를 위하여 한국소비자보호원등에 필요한 업무를 위탁할 수 있다.

⑤이 영에 규정한 것 외에 위해정보보고기관의 지정·운영에 관하여 필요한 사항은 재정경제부장관이 정한다.

### 324) 제13조(시험·검사시설의 설치 등)

①국가 및 지방자치단체는 물품 및 용역의 규격·품질·안전성등에 관하여 시험·검사 또는 조사를 실시할 수 있는 기구와 시설을 갖추어야 한다.

②국가·지방자치단체 또는 소비자나 소비자단체는 필요하다고 인정될 때 또는 소비자의 요청이 있는 때에는 제1항의 규정에 의하여 설치된 검사기관이나 한국소비자보호원에 시험·검사 또는 조사를 의뢰하여 시험등을 실시할 수 있다.

③국가 및 지방자치단체는 제2항의 규정에 의하여 시험등을 실시한 경우에는 그 결과를 공표하고 소비자보호를 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.

④국가 및 지방자치단체는 소비자단체가 물품 및 용역의 규격·품질·안전성등에 관하여 시험·검사를 실시할 수 있는 시설을 갖추도록 지원할 수 있다.

**<결함의 내용을 보고하여야 하는 사업자의 범위>(시행령 제14조 제1항)**

1. 물품을 제조(가공 및 포장을 포함한다. 이하 같다)·수입하거나 용역을 제공하는 자
2. 물품에 성명·상호 그밖에 식별 가능한 기호 등을 부착함으로써 자신을 제조자로 표시한 자
3. 유통산업발전법시행령 제4조의 규정에 의한 대규모 점포의 업태 중 대형점·백화점·쇼핑센터·도매센터 및 기타 대규모 점포를 설치하여 운영하는 자(이하 “유통사업자”라 한다)

**<사업자가 보고하여야 하는 중대한 결함의 범위>(시행령 제14조 제2항)**

1. 물품의 제조·설계·표시·유통 또는 용역의 제공에 있어서 통상적으로 기대할 수 있는 안전성을 결여한 결함으로서 다음 각목의 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 결함
  - 가. 사망
  - 나. 골절·질식·화상·감전 등 심각한 신체적 부상 또는 질병
  - 다. 2인 이상의 식중독
2. 물품 또는 용역이 관계 법령이 정하는 안전기준을 위반한 결함

동 법에서는 사업자의 자발적 리콜의 근거규정을 마련하였고,<sup>325)</sup> 중앙행정기관의 장은 사업자가 제공한 물품 및 용역의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 및 재산상의 안전에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있다고 인정되는 경우에는 당해 사업자에 대하여 당해 물품의 수거·파기 또는 수리·교환·환급, 당해 용역의 제공금지 그 밖에 필요한 조치를 권고할 수 있다(법 제17조의3). 그리고 소비자의 안전에 긴급하고 현저한 위해를 끼칠 우려가 있는 제품에 대하여는 사업자로 하여금 지체없이 당해 제품의 수거·파기 등을 하도록 하는 제도(긴급 리콜 명령제도)를 새로 도입하였다(법 제17조의4).

**2.1.5 2006년 전부개정 소비자기본법 [법률 제7988호, 2006. 9. 27. 시행 : 2007. 3. 28.]**

2006년 소비자보호법이 전부 개정된 이유는 종래 소비자 보호 위주의 소비자 정책에서 탈피하여 중장기 소비자 정책의 수립, 소비자안전·교육의 강화 등으로 소비자권익을 증진함으로써 소비자의 주권을 강화하고, 시장 환경 변화에 맞게 한국소비자원의 관할 및 소비자 정책에 대한 집행기능을 공정거래위원회로 이관하도록 하며, 소비자피해를 신속하고 효율적

325) 제17조의2(물품 및 용역의 자진수거 등)

사업자는 소비자에게 제공한 물품 및 용역의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 및 재산상의 안전에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우에는 대통령령이 정하는 바에 따라 당해 물품의 수거·파기 또는 수리·교환·환급, 당해 용역의 제공금지 그 밖에 필요한 조치를 취하여야 한다.

으로 구제하기 위하여 일괄적 집단분쟁조정 및 단체소송을 도입하여 소비자피해구제제도를 강화하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것이다.

2006년 전부 개정된 소비자보호법의 법체계 등은 아래와 같다.

항목	1986년 전부개정법	2006년 전부개정법
법체계	제1장 총칙 제2장 국가 및 지방자치단체의 의무 등 제3장 사업자의 의무 제4장 소비자단체 제5장 소비자정책심의위원회 제6장 한국소비자보호원 제7장 벌칙	제1장 총칙 <b>제2장 소비자의 권리와 책무</b> 제3장 국가 및 지방자치단체의 의무 등 <b>제4장 소비자정책의 추진체계</b> 제5장 소비자단체 제6장 한국소비자보호원 <b>제7장 소비자안전</b> <b>제8장 소비자분쟁의 해결</b> <b>제9장 조사절차 등</b> 제10장 보칙 제11장 벌칙
소비자 안전강화	-	- 어린이 등 안전취약계층에 대한 우선적 보호의무, 중앙행정기관의 장의 위해물품 등에 대한 조사권, 재정경제부장관의 보충적 시정조치요청권 및 한국소비자원에 설치된 소비자안전센터를 명문화하고, 위해정보의 수집, 소비자안전경보 등 소비자안전에 관한 사항을 규정 - 시장 감시활동 강화 및 위해요소의 조기 발견, 대응으로 소비자의 피해확산을 예방하고 소비생활의 안전성을 확보함과 아울러, 사업자의 자발적인 결함 시정을 유도
사업자의 소비자 상담기구 설치권장	-	- 사업자 또는 사업자단체가 소비자상담기구 설치 및 전담직원 배치에 노력하도록 하며, 재정경제부장관이 동 상담기구의 운영에 관한 권장기준을 고시할 수 있도록 함 - 소비자상담기구 설치, 운영 권장으로 기업의 자발적인 소비자문제해결 등 소비자 중심의 기업경영을 하도록 유도

2006년 전부 개정된 주요 내용은 아래와 같다.

□ 소비자보호법·한국소비자보호원의 명칭 및 입법목적의 변경(제1조 및 제6장)

- ① 법 제명을 소비자보호법에서 소비자기본법으로 변경하고, 한국소비자보호원의 명칭을 한국 소비자원으로 변경하는 한편, 법의 목적을 소비자의 보호에서 시장경제 주체로서의 소비자의 권익증진과 소비생활의 향상을 통한 국민경제의 발전으로 변경하였다.
- ② 소비자의 권리와 이익을 증진하는 개념으로 입법목적을 전환함에 따라 소비자에게는 권리 신장에 부응하여 스스로의 책무를 강조하고 시장에서의 합리적인 선택과 소비행위를 권장하였다.

□ 소비자의 기본적 책무, 소비자 개인정보의 보호에 관한 사항 등을 규정(제5조, 제14조 및 제15조)

- ① 소비자의 올바른 선택과 정당한 권리행사, 자원 절약적, 합리적 소비 행동 등을 소비자의 기본적 책무로 규정하고, 국가 및 지방자치단체가 소비자를 교육함과 동시에 소비자의 개인정보보호시책을 강구하도록 하였다.
- ② 국가, 지방자치단체의 소비자능력향상 프로그램 개발 등을 통하여 소비자의 교육받을 권리를 제도적으로 뒷받침하는 한편, 디지털 소비생활 환경에의 정책적 대응을 강화하였다.

□ 소비자정책위원회 간사에 공정거래위원회 소속 공무원 1인 추가 및 재정경제부의 자료제출 요구권 신설(제 24조제5항 및 제26조 제2항)

- ① 소비자정책 관련 총괄·조정 기능을 강화하고, 재정경제부와 공정거래위원회의 원활한 업무협력체계 구축을 위하여 공동간사 제도를 도입하였다.
- ② 한국소비자원 이관으로 실제 소비생활 관련 정보취득이 어려워진 재정경제부 업무를 보장하고, 관계부처 평가기능 수행 등 소비자정책위원회의 기능을 실질화하기 위하여 자료제공 요청권을 신설하였다.

□ 한국소비자원 관할권 및 소비자단체 등록심사, 취소권한의 공정거래위원회 이관(제29조, 제30조, 제31조, 제33조, 제38조, 제42조, 제61조, 제70조, 제83조 및 부칙 제4조, 제8조)

- ① 소비자의 피해구제를 활성화하기 위하여 한국소비자원의 인사, 감독, 예산, 감사 등 제반사항을 공정거래위원회로 이관하였다.
- ② 소비자정책 중 집행기능을 강화하기 위하여 소비자에 의하여 설립되고, 실제 소비자와 밀접한 관계가 있는 소비자단체 등록 및 등록취소 관련 권한을 공정거래위원회로 이관하였다.

□ 소비자안전의 강화(제45조, 제46조, 제51조, 제52조 및 제77조 제2항)

- ① 어린이 등 안전취약계층에 대한 우선적 보호의무, 중앙행정기관의 장의 위해물품 등에 대한 조사권, 재정경제부장관의 보충적 시정조치요청권 및 한국소비자원에 설치된 소비자안전센터를 명문화하고, 위해정보의 수집, 소비자안전경보 등 소비자안전에 관한 사항을 규정하였다.
- ② 시장 감시활동 강화 및 위해요소의 조기 발견, 대응으로 소비자의 피해확산을 예방하고 소비생활의 안전성을 확보함과 아울러, 사업자의 자발적인 결함 시정을 유도하였다.

□ 사업자의 소비자상담기구 설치 권장(제53조 및 제54조)

- ① 사업자 또는 사업자단체가 소비자상담기구 설치 및 전담직원 배치에 노력하도록 하며, 재정경제부장관이 동 상담기구의 운영에 관한 권장기준을 고시할 수 있도록 하였다.
- ② 소비자상담기구 설치, 운영 권장으로 기업의 자발적인 소비자문제해결 등 소비자중심의 기업경영을 하도록 유도하였다.

**□ 소비자분쟁조정위원회의 일괄적 분쟁조정 실시(제68조)**

- ① 소비자분쟁조정위원회가 다수의 소비자에게 발생하는 같거나 비슷한 유형의 피해에 대하여 일괄적인 분쟁조정을 실시할 수 있도록 하고, 분쟁조정 실시를 일정기간 이상 공고하도록 하는 등 기존 분쟁조정 절차의 특례를 규정하였다.
- ② 비용부담, 절차지연, 감정대립 등 소송으로 인한 부작용을 방지하고, 소액다수 피해발생이라는 특성을 지닌 소비자문제를 일괄적, 효율적으로 해결하도록 하였다.

**□ 소비자단체소송제도의 도입(제70조 내지 제76조)**

- ① 일정한 요건을 갖춘 소비자단체·사업자단체·비영리민간단체가 다수 소비자의 생명·신체·재산 등 소비자의 권익을 침해하는 사업자의 위법행위에 대하여 법원에 금지, 중지를 청구하는 소비자단체소송을 도입하고, 소제기의 당사자요건, 소송허가신청 및 확정판결의 효력 등 소비자단체소송의 요건, 절차에 관한 사항을 규정하였다.
- ② 저질수입상품 등에 따른 소비자안전위해, 악덕상술, 과장광고 등 불공정거래행위로 인한 소비자권익침해행위의 방지, 소제기를 우려한 사업자의 자발적인 위법행위 중지와 예방, 제품의 품질과 안전성의 향상, 그리고 제품결함의 사후시정 등이 활성화될 수 있도록 하고자 하였다.

**2.1.5.1 국가 등의 소비자안전의무 - 재정경제부장관의 시정요청**

재정경제부장관은 사업자가 제공한 물품 등으로 인하여 소비자에게 위해발생이 우려되는 경우에는 관계중앙행정기관의 장에게 법 제46조<sup>326)</sup>, 제49조<sup>327)</sup>, 제50조<sup>328)</sup>의 조치를 요청할

326) 제46조(시정요청 등) 재정경제부장관은 사업자가 제공한 물품등으로 인하여 소비자에게 위해발생이 우려되는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장에게 다음 각 호의 조치를 요청할 수 있다.

- 1. 사업자가 다른 법령에서 정한 안전조치를 취하지 아니하는 경우에는 그 법령의 규정에 따른 조치
- 2. 다른 법령에서 안전기준이나 규격을 정하고 있지 아니하는 경우에는 다음 각 목의 조치
  - 가. 제49조의 규정에 따른 수거·파기 등의 권고
  - 나. 제50조의 규정에 따른 수거·파기 등의 명령
  - 다. 제86조제1항제1호의 규정에 따른 과태료 처분
- 3. 그 밖에 물품등에 대한 위해방지대책의 강구

**327) 제49조(수거·파기 등의 권고 등)**

- ① 중앙행정기관의 장은 사업자가 제공한 물품등의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있다고 인정되는 경우에는 그 사업자에 대하여 당해 물품등의 수거·파기·수리·교환·환급 또는 제조·수입·판매·제공의 금지 그 밖의 필요한 조치를 권고할 수 있다.
- ② 제1항의 규정에 따른 권고를 받은 사업자는 그 권고의 수락 여부를 소관 중앙행정기관의 장에게 통지하여야 한다.
- ③ 사업자는 제1항의 규정에 따른 권고를 수락한 경우에는 제48조의 규정에 따른 조치를 취하여야 한다.
- ④ 중앙행정기관의 장은 제1항의 규정에 따른 권고를 받은 사업자가 정당한 사유 없이 그 권고를 따르지 아니하는 때에는 사업자가 권고를 받은 사실을 공표할 수 있다.
- ⑤ 제1항 내지 제4항의 규정에 따른 권고, 권고의 수락 및 공표의 절차에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

수 있다.

## 2.1.5.2 소비자안전조치(결함정보 보고제도 및 리콜제도)

### **결함정보 보고**

사업자가 소비자에게 제공한 물품 등에 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 제조·설계 또는 표시 등의 중대한 결함이 있는 사실을 알게 된 때에 그 결함 내용을 소관 중앙행정기관의 장에게 보고하는 것을 말한다. 결함정보의 보고의무는 법 제47조<sup>329</sup>와 시행령 제34조<sup>330</sup>에 규정하고 있다.

#### 328) 제50조(수거·파기 등의 명령 등)

- ① 중앙행정기관의 장은 사업자가 제공한 물품등의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있다고 인정되는 경우에는 대통령령이 정하는 절차에 따라 그 물품등의 수거·파기·수리·교환·환급을 명하거나 제조·수입·판매 또는 제공의 금지를 명할 수 있고, 그 물품등과 관련된 시설의 개수(改修) 그 밖의 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 소비자의 생명·신체 또는 재산에 긴급하고 현저한 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있다고 인정되는 경우로서 그 위해의 발생 또는 확산을 방지하기 위하여 불가피하다고 인정되는 경우에는 그 절차를 생략할 수 있다.
- ② 중앙행정기관의 장은 사업자가 제1항의 규정에 따른 명령에 따르지 아니하는 경우에는 대통령령이 정하는 바에 따라 직접 그 물품 등의 수거·파기 또는 제공금지 등 필요한 조치를 취할 수 있다.

#### 329) 제47조(결함정보의 보고의무)

- ① 사업자는 소비자에게 제공한 물품등에 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 제조·설계 또는 표시 등의 중대한 결함이 있는 사실을 알게 된 때에는 그 결함의 내용을 소관 중앙행정기관의 장에게 보고(전자적 보고를 포함한다. 이하 같다)하여야 한다.
- ② 제1항의 규정에 따른 보고를 받은 중앙행정기관의 장은 사업자가 보고한 결함의 내용에 관하여 제17조의 규정에 따른 시험·검사기관 또는 한국소비자원 등에 시험·검사를 의뢰하고, 시험·검사의 결과 그 물품등이 제49조 또는 제50조의 요건에 해당하는 경우에는 사업자에게 각각에 해당하는 규정에 따른 필요한 조치를 취하여야 한다.
- ③ 제1항의 규정에 따라 결함의 내용을 보고하여야 할 사업자는 다음 각 호와 같다.
  1. 물품등을 제조·수입 또는 제공하는 자
  2. 물품에 성명·상호 그 밖에 식별 가능한 기호 등을 부착함으로써 자신을 제조자로 표시한 자
  3. 「유통산업발전법」 제2조제3호의 규정에 따른 대규모점포 중 대통령령이 정하는 대규모점포를 설치하여 운영하는 자
  4. 그 밖에 소비자의 생명·신체 및 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 물품등을 제조·수입·판매 또는 제공하는 자로서 대통령령이 정하는 자
- ④ 제1항의 규정에 따라 사업자가 보고하여야 할 중대한 결함의 범위, 보고기한 및 보고절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

#### 330) 시행령 제34조(중대한 결함의 범위 등)

- ① 법 제47조제1항에 따라 사업자가 보고하여야 하는 중대한 결함의 범위는 다음 각 호와 같다.
  1. 물품등의 제조·설계·표시·유통 또는 제공에 있어서 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여된 결함으로서 소비자에게 다음 각 목의 위험을 야기하거나 야기할 우려가 있는 결함  
가. 사망  
나. 「의료법」 제3조제2항에 따른 의료기관에서 3주 이상의 치료가 필요한 골절·질식·화상·감전 등 신체적 부상이나 질병  
다. 2명 이상의 식중독
  2. 물품등이 관계 법령이 정하는 안전기준을 위반한 결함
- ② 국공립검사기관 또는 한국소비자원은 법 제47조제2항에 따라 시험·검사의 의뢰를 받으면 의뢰를 받은 날부터 1개월 이내에 시험·검사의 결과를 의뢰인에게 통보하여야 한다. 이 경우 1월 이내에 그 결과를 통보할 수 없는 부득이한 사유가 있으면 그 사유와 통보기한을 정하여 의뢰인에게 알려야 한다.
- ③ 법 제47조제3항제3호에서 “대통령령이 정하는 대규모점포를 설치하여 운영하는 자”란 「유통산업발전법 시행령」 제3조에 따른 대규모점포의 종류 중 대형마트·전문점·백화점·쇼핑센터 또는 그 밖의 대규모점포(이하 “대형마트등”이라 한다)를 설치하여 운영하는 자(이하 “유통사업자”라 한다)를 말한다.



### **보고된 결함정보의 처리**

결함사실을 보고받은 중앙행정기관의 장은 그 물품 등의 결함 여부가 확인될 때까지는 해당 결함 보고 사실을 공개하여서는 아니된다. 그리고 중앙행정기관의 장은 사업자가 보고한 결함의 내용에 관하여 국공립검사기관 또는 한국소비자원 등에 시험·검사를 의뢰하고, 시험·검사 결과 그 물품 등에 소비자기본법 제49조 또는 제50조에 따른 수거·파기 등의 권고나 명령 요건에 해당하는 경우에는 사업자에게 각각에 해당하는 조치를 취하여야 한다.

### **물품 등의 자진수거(자진리콜제도)**

사업자는 소비자에게 제공한 물품 등의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우에는 당해 물품 등의 수거·파기·수리·교환·환급 또는 제조·수입·판매·제공의 금지 그 밖의 필요한 조치(자진시정조치)를 취하여야 한다(법 제48조). 이 경우 사업자는 시정계획서를 소관 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.<sup>331)</sup>

### **수거·파기 등의 권고(리콜권고제도)**

중앙행정기관의 장은 사업자가 제공한 물품 등의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있다고 인정되는 경우에는 그 사업자에 대하여 당해 물품 등의 수거·파기·수리·교환·환급 또는 제조·수입·판매·제공의 금지 그 밖의 필요한 조치를 권고(시정권고)할 수 있다(법 제49조). 이 경우 중앙행정기관의 장은 위해정보가 필요하다고 인정되면 ‘소비자안전센터’에 위해정보의 제출을 요청할 수 있으며, 소비자안전센터는 특별한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.<sup>332)</sup>

---

331) 시행령 제36조(물품등의 자진시정조치 절차) 사업자는 법 제48조에 따라 물품등의 수거·파기·수리·교환·환급 또는 제조·수입·판매·제공의 금지나 그 밖에 필요한 조치(이하 “자진시정조치”라 한다)를 하려는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 시정계획서를 소관 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 하며, 자진시정조치를 마친 후에는 그 결과를 소관 중앙행정기관의 장에게 보고하여야 한다.

1. 결함이 있는 물품등의 명칭과 제조연월일 또는 공급연월일
2. 결함과 위해의 내용 및 원인
3. 결함이 있는 물품등으로 인하여 발생하는 위험과 주의사항
4. 자진시정조치의 방법과 기간
5. 소비자 또는 판매자 등에게 자진시정조치계획을 알리기 위한 방법

### 332) 시행령 제37조(수거·파기 등의 권고)

① 중앙행정기관의 장은 법 제49조제1항에 따라 물품등의 수거·파기·수리·교환·환급 또는 제조·수입·판매·제공의 금지나 그 밖에 필요한 조치의 권고(이하 “시정권고”라 한다)를 할 때 법 제52조제1항에 따른 위해정보(이하 “위해정보”라 한다)가 필요하다고 인정되면 법 제51조제1항에 따른 소비자안전센터(이하 “소비자안전센터”라 한다)에 위해정보의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 소비자안전센터는 특별

## 수거·파기 등의 명령 등(리콜명령제도 및 강제리콜제도)

시행령 제38조<sup>333</sup>)에 따라 중앙행정기관의 장은 수거·파기 등 시정조치를 해야 한다.

한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.

②중앙행정기관의 장은 시정권고를 하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 적은 서면으로 하여야 한다.

1. 시정권고의 대상이 되는 사업자의 이름
2. 시정권고의 대상이 되는 물품등의 명칭과 제조연월일 또는 공급연월일
3. 결함과 위해의 내용
4. 시정권고의 내용
5. 시정권고 수락 여부의 통지기한
6. 시정권고를 수락하지 아니하는 경우의 조치계획

③제2항에 따라 시정권고를 받은 사업자는 7일 이내에 소관 중앙행정기관의 장에게 다음 각 호의 사항을 적어 서면으로 시정권고의 수락 여부를 통지하여야 한다.

1. 사업자의 이름·주소 및 연락처
2. 물품등의 명칭
3. 시정권고의 수락 여부
4. 시정권고를 수락하는 경우에는 조치계획
5. 시정권고의 수락을 거부하는 경우에는 그 사유

④중앙행정기관의 장은 제2항에 따라 시정권고를 받은 사업자가 정당한 사유 없이 시정권고를 따르지 아니하면 법 제49조제4항에 따라 다음 각 호의 사항을 신문·방송 등을 통하여 공표할 수 있다. 다만, 사업자가 자신이 제공한 물품등의 안전성에 대하여 객관적 자료를 제시한 경우에는 공표하여서는 아니 된다.

1. 사업자의 이름
2. 시정권고의 대상이 되는 물품등의 명칭
3. 시정권고의 내용과 사업자의 시정권고 수락거부사유
4. 사업자의 시정권고 수락거부사유에 대한 중앙행정기관의 장의 의견
5. 그 밖에 시정권고와 관련된 사항

### 333) 제38조(위해물품등의 시정명령 등)

①중앙행정기관의 장은 법 제50조제1항에 따라 사업자에게 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 조치(이하 "시정조치"라 한다)를 명할 때 위해정보가 필요하다고 인정되면 소비자안전센터에 위해정보의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 소비자안전센터는 특별한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.

1. 물품등의 수거·파기·수리·교환 또는 환급
2. 물품등의 제조·수입·판매 또는 제공의 금지
3. 물품등과 관련된 시설의 개수나 그 밖에 필요한 조치

②중앙행정기관의 장은 법 제50조제1항에 따라 시정조치를 명할 때에는 그 사유와 의무사항 및 이행에 필요한 상당한 기간을 정하여 서면으로 알려야 한다.

③제2항에 따라 시정명령을 받은 사업자는 7일 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 시정계획서를 소관 중앙행정기관의 장에게 제출하고 시정조치를 하여야 한다. 이 경우 소관 중앙행정기관의 장은 소비자의 안전에 긴급하고 현저한 위해를 끼칠 우려가 있는 경우에는 시정계획서의 제출기한을 단축할 수 있다.

1. 결함이 있는 물품등의 명칭과 제조연월일 또는 공급연월일
2. 결함과 위해의 내용 및 원인
3. 결함이 있는 물품등으로 인하여 발생하는 위험과 주의사항
4. 시정조치의 이행방법과 이행기간
5. 소비자 또는 판매자 등에게 시정조치계획을 알리기 위한 다음 각 목의 방법

가. 소비자의 주소를 알고 있는 경우 : 등기우편에 의한 방법

나. 소비자의 주소를 모르거나 다수의 소비자 또는 판매자 등에게 시정조치계획을 신속하게 알릴 필요가 있는 경우 : 방송이나 신문에 광고하는 방법 및 대형마트등이나 물품등의 판매·제공장소에 안내문을 게시하는 방법

④중앙행정기관의 장은 제3항에 따라 제출받은 시정계획서가 소비자의 생명·신체 또는 재산에 끼쳐거나 끼칠 우려가 있는 위해를 제거하는 데 미흡하다고 인정되면 그 시정계획서의 보완을 요구할 수 있다.

⑤제3항에 따라 시정계획서를 제출한 사업자가 같은 항 제5호에 따라 소비자에게 시정조치계획을 알리는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함되도록 하여야 한다.

### 2.1.5. 요약 정리

소비자의 피해구제를 활성화하기 위하여 한국소비자원의 인사·감독·예산·감사 등 제반 사항을 재정경제부에서 공정거래위원회로 이관하였다(법 제33조). 또한, 어린이 등 안전취약 계층에 대한 우선적 보호의무<sup>334)</sup>, 재정경제부장관의 보충적 시정조치를 요청(법 제46조)할 수 있도록 하였다. 2006년 전부 개정된 소비자기본법에서는 한국소비자원에 설치된 소비자 안전센터를 명문화하고(법 제51조), 그 업무를 아래와 같이 규정하였다.

소비자안전센터에서는 주요 부처의 위해정보망을 연결하는 방식으로 통합위해정보망 구축을 장기적으로 추진하였으나, 시스템 구축과 관련된 법적 근거가 없어 시스템 구축을 위한 예산 확보 등에 어려움을 겪다가 2012년 소비자종합정보망(스마트컨슈머<sup>335)</sup>) 운영 규정<sup>336)</sup>을 제정함으로써 시스템 구축의 법적 근거를 마련하였다.

**<소비자안전센터의 업무>**

1. 제3항제1호부터 제4호까지에 규정된 사항
2. 사업자의 이름·주소 및 연락처
  - ⑥ 제3항에 따라 시정계획서를 제출한 사업자는 지체 없이 시정조치를 이행하여야 하며, 시정조치를 마친 다음 다음 각 호의 사항을 적어 서면으로 시정조치의 결과를 소관 중앙행정기관의 장에게 보고하여야 한다.
    1. 시정조치의 내용과 실적
    2. 시정조치를 이행하지 못한 물품등에 대한 조치계획
    3. 위해의 재발 방지를 위한 대책
      - ⑦ 중앙행정기관의 장은 사업자가 시정계획서상의 시정조치기간 이내에 그 물품등을 수거하여 파기하지 아니하면 소속 공무원에게 이를 수거하여 파기하게 할 수 있다. 이 경우 사업자 외의 자가 소유하거나 점유하는 물품등은 수거·파기 대상에서 제외할 수 있다.
      - ⑧ 중앙행정기관 소속 공무원은 제7항에 따라 물품등을 수거하여 파기할 때에는 사업자를 참여시켜야 하며, 사업자가 이에 따르지 아니하거나 상당한 기간 사업자의 소재를 알 수 없는 경우에는 제7항에 따른 공무원 외에 관계 공무원을 1명 이상 참여시켜야 한다.
      - ⑨ 제7항에 따른 수거·파기에 드는 비용은 사업자가 부담한다. 다만, 사업자의 파산 등으로 사업자가 비용을 부담할 수 없으면 그 물품등을 수거·파기하는 중앙행정기관이 그 비용을 부담할 수 있다.
- 334) 제45조(취약계층의 보호)
  - ① 국가 및 지방자치단체는 어린이·노약자 및 장애인 등 안전취약계층에 대하여 우선적으로 보호시책을 강구하여야 한다.
  - ② 사업자는 어린이·노약자 및 장애인 등 안전취약계층에 대하여 물품등을 판매·광고 또는 제공하는 경우에는 그 취약계층에게 위해가 발생하지 아니하도록 제19조제1항의 규정에 따른 조치와 더불어 필요한 예방조치를 취하여야 한다.
- 335) 스마트 컨슈머는 소비자의 합리적인 선택에 필요한 각종 소비자정보를 종합적으로 제공함으로써 소비자의 권익 향상과 주권 확립을 돕는 소비자 전문 포털 사이트이다. 스마트 컨슈머는 공정거래위원회가 주관하고, 한국소비자원이 운영하는 바, 정부 부처와 공공기관, 민간단체, 지자체와 연계하여 정보를 제공하며 소비자의 참여로 만들어진다. 2018년 소비자종합정보망 운영 규정이 폐지되어, 현재는 '행복드림 열린소비자포털'로 운영 중이다(<https://www.consumer.go.kr/consumer/index.do>).
- 336) 2018년 폐지됨.

1. 제52조의 규정에 따른 위해정보의 수집 및 처리
2. 소비자안전을 확보하기 위한 조사 및 연구
3. 소비자안전과 관련된 교육 및 홍보
4. 위해 물품 등에 대한 시정 건의
5. 소비자안전에 관한 국제협력
6. 그 밖에 소비자안전에 관한 업무

특히 소비자안전센터의 위 업무 중 위해정보의 수집 및 처리와 소비자안전경보의 발령 등 소비자안전에 관한 사항은 아래와 같이 법 제52조에서 별도로 규정하고 있다. 또한, 중앙행정기관의 장이 위해물품 등을 조사할 수 있도록 하였다(법 제77조 제2항).

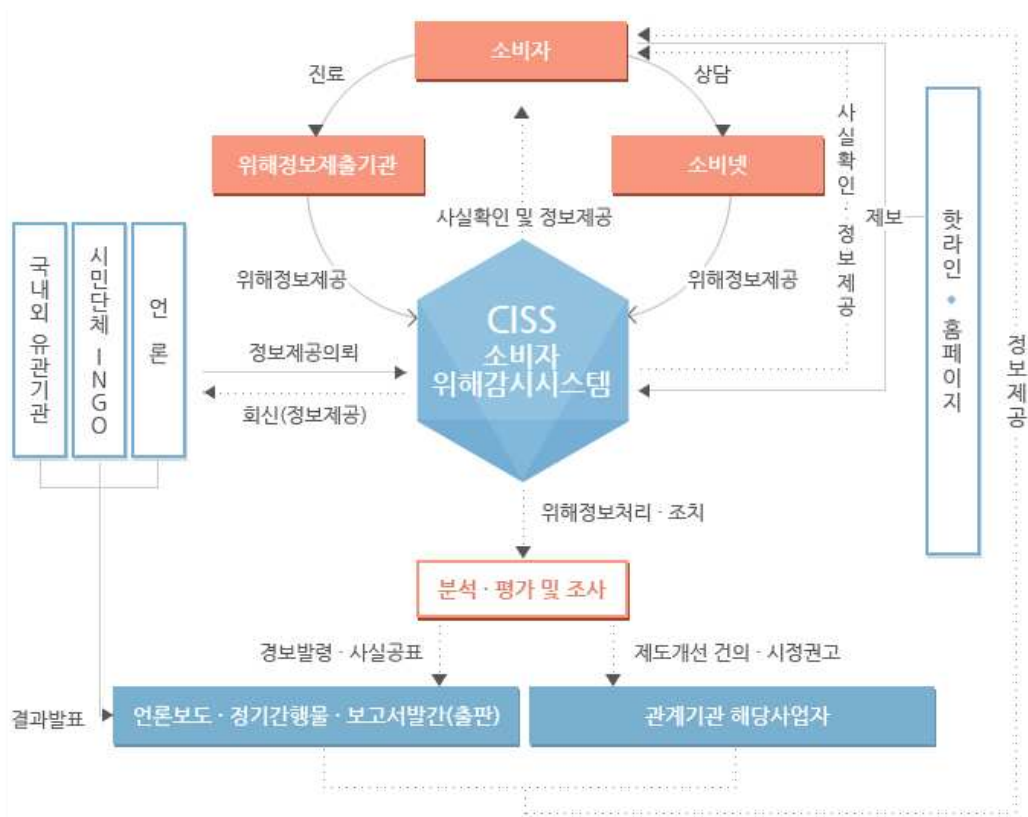
**제52조(위해정보의 수집 및 처리)**

- ① 소비자안전센터는 물품 등으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사안에 대한 정보(이하 “위해정보”라 한다)를 수집할 수 있다.
- ② 소장은 제1항의 규정에 따라 수집한 위해정보를 분석하여 그 결과를 원장에게 보고하여야 하고, 원장은 위해정보의 분석결과에 따라 필요한 경우에는 다음 각 호의 조치를 할 수 있다.
  1. 위해방지 및 사고예방을 위한 소비자안전경보의 발령
  2. 물품 등의 안전성에 관한 사실의 공표
  3. 위해 물품 등을 제공하는 사업자에 대한 시정 권고
  4. 국가 또는 지방자치단체에의 시정조치·제도개선 건의
  5. 그 밖에 소비자안전을 확보하기 위하여 필요한 조치로서 대통령령이 정하는 사항
- ③ 제1항 및 제2항의 규정에 따라 위해정보를 수집·처리하는 자는 물품 등의 위해성이 판명되어 공표되기 전까지 사업자명·상품명·피해정도·사건경위에 관한 사항을 누설하여서는 아니 된다.
- ④ 재정경제부장관은 소비자안전센터가 위해정보를 효율적으로 수집할 수 있도록 하기 위하여 필요한 경우에는 행정기관·병원·학교·소비자단체 등을 위해정보 제출기관으로 지정·운영할 수 있다.
- ⑤ 제1항 및 제2항의 규정에 따른 위해정보의 수집 및 처리 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
  1. 제52조의 규정에 따른 위해정보의 수집 및 처리
  2. 소비자안전을 확보하기 위한 조사 및 연구
  3. 소비자안전과 관련된 교육 및 홍보
  4. 위해 물품 등에 대한 시정 건의
  5. 소비자안전에 관한 국제협력
  6. 그 밖에 소비자안전에 관한 업무

2006년 소비자기본법 전부개정으로 시장 감시활동을 강화하고, 위해요소의 조기 발견 및 대응으로 소비자의 피해확산을 예방하고, 소비생활의 안전성을 확보함과 아울러, 사업자의 자발적인 결함 시정으로 유도하고자 하였다.

※ 참고 : 한국소비자원의 소비자위해감시시스템 (2011년 도입)

그림 6. CISS 체계도



출처 : 한국소비자원 소비자위해감시시스템 홈페이지 (2018년)

소비자위해감시시스템(Consumer Injury Surveillance System, CISS)은 소비자기본법 제8조(위해의 방지), 제51조 제1항 제1호 및 제52조(위해정보의 수집 및 처리) 및 동 법 시행령 제39조(위해정보제출기관의 지정·운영 등)에 의거 전국의 62개 병원, 18개 소방서 등 위해정보제출기관과 소비자상담센터(www.ccn.go.kr, 전화 국번없이 1372) 을 통해 접수되는 소비자상담, 핫라인(080-900-3500) 국내외 언론 등으로부터 위해정보를 수집하고 분석·평가하여 관련 조치를 취할 수 있도록 구축된 소비자 위해상황 상시감시시스템을 말한다. 즉, 한국소비자원의 소비자위해감시시스템은 국내에서 모든 품목을 포괄하여 위해정보를 수집하는 가장 종합적인 위해감시시스템이라고 할 수 있다.<sup>337)</sup>

337) 하지만 가습기살균제 피해와 관련하여 한국소비자원의 소비자위해감시시스템(CISS)에 접수된 민원은 1건도 없었다.(가습기살균제 국정조사 전문가 보고서, 국회, 2016. 9)

위해정보의 수집경로는 아래와 같다.

- ▷ 위해정보제출기관(병원, 소방서): 위해물품 및 시설물로 인해 다친 소비자의 정보를 병원 혹은 소방서로부터 수집
- ▷ 홈페이지(<http://www.ciss.go.kr>): 위해정보를 인터넷을 통해 제공할 수 있도록 본원 인터넷 홈페이지에 위해정보 신고란 설치, 운영
- ▷ 핫라인(080-900-3500): 위해정보를 소비자들이 직접 제공할 수 있도록 수신자부담용 직통전화를 설치하여 수집
- ▷ 소비자불만 상담 및 피해구제 사례: 소비자상담센터([www.ccn.go.kr](http://www.ccn.go.kr), 전화 국번없이 1372)를 통해 수집
- ▷ 해외기관: 각종 소비자 보호활동을 하고 있는 해외 소비자 보호기관의 자료를 통하여 수집

## 2.2 공산품의 위해감시체계 관련 법률

### 2.2.1 품질경영및공산품안전관리법

#### 2.2.1.1 개괄

가습기살균제는 가습기를 세척하는 것이 아니라 물에 직접 첨가하는, 이에 따라 사람이 흡입하게 되는 방식으로 사용되고 있었는데도 불구하고 품질경영 및 공산품 안전관리법상 ‘공산품’ 으로 관리되고 있었다.<sup>338)</sup>

※ 이하에서는 1995년 최초 사망 사례, 2006년 및 2008년 원인 미상 소아사망 사례 인지 여부와 관련하여 적용 가능한 품질경영및공산품안전관리법을 중심으로 살펴보고 한다(제품 출시일은 유공 1994년, 옥시 2000년, 세퓨 2009년임).

#### 2.2.1.2 1993년 전부개정 품질경영촉진법<sup>339)340)</sup>

동 법은 국제적으로 공인된 품질경영체제(ISO 9000시리즈)의 도입을 촉진하는 제도를 마련함으로써 공산품의 국제경쟁력을 강화하고, 공산품의 품질향상을 위하여 실시하던 품질검사

338) 2011년 11월 보건복지부는 가습기살균제를 약사법상 ‘의약외품’으로 지정하여 과거보다 엄격한 안전성·유효성 심사를 거치게 했다.

339) [법률 제4622호, 1993. 12. 27. 시행 : 1994. 6. 28.]

340) 1995년 최초 사망 사례 인지 여부 관련 법제도

제도를 안전 위주의 검사로 전환하여 소비자의 안전과 이익 보호를 도모하려는 취지로 다음과 같이 전부 개정되었다.

- ① 제명을 품질경영촉진법으로 함.
- ② 공업진흥청장은 공산품을 제조·공급하는 기업이 품질경영을 효과적으로 촉진하기 위하여 품질경영의 기본방향등이 포함된 품질경영에 관한 기본계획을 수립하고 이를 고시하도록 함.
- ③ 정부는 품질경영을 실천하여 품질향상·원가절감 및 생산성향상에 현저한 성과를 거둔 기업, 기업생산현장의 분임반 및 품질명장을 선정하여 포상등의 조치를 하도록 함으로써 품질경영의 실천을 장려함.
- ④ 공업진흥청장은 공산품을 제조·공급하는 기업의 품질보증체제를 인증하는 전문인증기관을 지정하고, 그 인증기관으로 하여금 자율적으로 품질보증체제의 인증을 실시하도록 함.
- ⑤ 소비자가 품질을 식별하기 어려운 공산품의 제조업자등에 대하여는 당해 공산품에 품질표시를 하도록 하고, 품질표시를 하지 아니한 때에는 품질표시명령을 하며, 이에 위반함으로써 소비자의 이익을 해할 우려가 있을 때에는 그 공산품의 판매는 물론 보관등도 하지 못하도록 함.
- ⑥ 종전의 품질검사제를 안전검사제로 변경하고, 그 검사의 대상을 생명·신체·재산 등에 대한 위해 발생의 우려가 있는 공산품으로 한정함.

동 법 제17조에서는 소비자의 생명·신체상의 위해, 재산상의 손해 또는 자연환경 훼손의 우려가 있는 공산품 중 상공자원부령이 정하는 공산품의 제조업자·가공업자 또는 수입업자는 공업진흥청장의 안전검사를 받아야 한다고 규정하고 안전검사의 기준 등을 고시하였다(법 제18조). 하지만 동 개정법에서는 공산품으로 인한 위해감시체계와 관련한 규정은 별도로 규정하지 않고 있었다.

### 2.2.1.3 2000년 전부개정 품질경영및공산품안전관리법<sup>341)342)</sup>

2000년 법률 제6315호로 전부 개정되면서 제명을 품질경영촉진 및 공산품 안전관리법으로 개정하였다. 전문기업·공공기관 등이 고객이 만족할 수 있는 품질목표를 설정하고 이를 달성할 수 있는 체제를 갖추었는지 여부에 대하여 인증을 하는 품질경영체제 인증제도를 종전에는 정부주도로 하였으나 앞으로는 국제기준에 맞게 민간이 자율적으로 운영하도록 하고, 소비자의 생명·신체상의 위해, 재산상의 손해 또는 자연환경훼손의 우려가 있는 공산

341) [법률 제6315호, 2000. 12. 29. 시행 : 2001. 7. 1.]

342) 2006년 원인 미상 소아사망 사례 인지 여부 관련 제도 조사

품중 안전검사기준에 적합하지 아니한 것으로서 위해방지의 필요가 있는 경우에는 언론매체를 통하여 위해사실을 공표하고 당해 공산품을 교환·환불하도록 하는 등 공산품의 안전검사제도를 보다 강화하여 소비자의 안전을 도모하려는 것이었다.

2000년 전부개정의 주요 골자는 다음과 같다.

가. 이 법은 기업의 품질경영에 관한 사항 외에 공산품의 안전관리에 관한 사항을 규정하고 있으므로 제명을 “품질경영촉진및공산품안전관리법”으로 개정함(법 제명).

나. 기업 등의 품질경영 개선 및 이를 위한 환경 조성을 위하여 품질경영관련 단체를 품질경영중앙추진본부 및 품질경영지원기관으로 지정하고 동 기관으로 하여금 품질경영에 관한 각종 사업을 효율적으로 추진하도록 함(법 제4조 및 제5조).

다. 종전에는 산업자원부장관이 지정하는 인증기관이 기업 등의 품질보증체제의 인증을 하도록 하였으나, 앞으로는 산업자원부장관이 지정하는 인정기관으로부터 인정을 받은 인증기관이 하도록 함(법 제7조).

라. 소비자가 성분·성능 또는 규격을 식별하기 곤란한 공산품에 대하여는 산업자원부장관이 품질표시기준을 정하여 당해 공산품을 제조 또는 판매하는 자에게 품질표시를 할 것을 권고할 수 있도록 함(법 제8조).

마. 안전검사대상 공산품이 안전검사기준에 적합하지 아니하는 경우로서 그 위해의 방지를 위하여 필요한 경우에는 산업자원부장관이 당해 공산품의 제조업자나 판매업자 등에 대하여 언론매체를 통하여 위해사실을 공표하고 당해 공산품의 교환·환불·수리 등을 명할 수 있도록 함으로써 소비자에 대한 보호를 강화함(법 제15조).

이후 2004년 공산품의 제조업자 또는 수입업자는 소비자가 마시거나 흡입할 경우 중독 등 위해의 우려가 있는 세정제·접착제 등의 공산품에 대하여 5세 미만의 어린이가 그 내용물을 꺼내기 어렵게 설계·고안된 어린이 보호포장을 사용하도록 하고, 산업자원부장관은 어린이 보호포장 대상 공산품에 대하여 적용할 안전기준을 고시하도록 함으로써 어린이의 생명과 건강을 보호할 수 있도록 하였다.

그리고 2005년 지방분권을 통한 선진 지방자치의 실현과 공산품안전업무의 효율적인 추진을 위하여 안전검사대상공산품의 개선·파기·수거명령에 관한 사무를 국가사무에서 특별시·광역시·도의 사무로 하고, 안전검사제도와 관련한 검사 등에 관한 사무 및 과태료 처



분에 관한 사무를 국가사무에서 국가와 특별시·광역시·도의 공동사무로 하였다. 마찬가지로 동 개정 법에서는 공산품으로 인한 위해감시체계와 관련한 규정은 별도로 규정하지 않고 있었다.

#### 2.2.1.4 2005년 전부개정 품질경영및공산품안전관리법<sup>343)344)</sup>

2005년 전부개정은 품질경영체제에 대한 인증업무의 신뢰성을 제고하기 위하여 품질경영체제인증 사업자에 대하여 인증현황을 보고하게 하고, 공산품으로 인한 위해로부터 국민의 안전을 확보하기 위하여 공산품에 대한 안전인증제도, 자율안전확인제도 및 안전·품질표시의무제도를 도입하는 한편, 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것이었다. 주요 내용은 다음과 같다.

##### 가. 기업 등의 품질경영체제인증 사업자에 대한 보고의무 부과(법 제7조 제2항 및 제3항)

국내 인정기관 또는 국제인정기관협력기구의 관리를 받는 외국 소재 인정기관으로부터 인정받은 품질경영체제인증 사업자에 대하여 당해 사업자의 품질경영체제인증 현황을 산업자원부장관에게 보고하도록 함.

##### 나. 공산품안전관리에 관한 종합계획 및 시행계획의 수립(법 제9조)

산업자원부장관은 시·도지사의 의견을 들어 5년 마다 공산품안전을 확보하기 위한 기반조성에 관한 사항 등을 포함한 공산품안전관리에 관한 종합계획을 수립하고, 시·도지사는 공산품안전관리에 관한 종합계획을 시행하기 위하여 매년 공산품안전관리에 관한 시행계획을 수립·시행하도록 함.

##### 다. 공산품에 대한 안전검사제도를 안전인증제도로 변경(법 제14조 제1항·제3항·제6항, 제17조 및 제18조 제1항)

공산품에 대한 안전인증제도를 도입하여 제품에 대한 시험·검사와 제품을 생산하는 공장에 대한 심사를 거쳐 제품검사의 안전기준 및 공장심사의 기준에 적합한 경우에만 판매·사용 등을 할 수 있도록 하고, 유통 중인 공산품에 대하여도 연 1회 이상 정기검사를 실시하도록 하며, 안전기준 등에 적합하지 아니한 경우에는 안전인증을 취소할 수 있도록 함.

##### 라. 공산품에 대한 안전검정제도를 자율안전확인제도로 변경(법 제19조)

공산품에 대한 자율안전확인제도를 도입하여 제조업자 또는 수입업자는 자율안전확인대상

343) [법률 제7742호, 2005. 12. 23. 시행 : 2006. 12. 24.]

344) 2008년 원인 미상 소아사망 사례 인지 여부 관련 제도 조사

공산품에 대하여 시험·검사기관의 시험·검사를 받아 당해 공산품이 안전기준을 준수한 것임을 스스로 확인하고 이를 산업자원부장관에게 신고를 한 후 당해 공산품에 자율안전확인표시를 하도록 하고, 산업자원부장관 또는 시·도지사로 하여금 안전기준에 부적합한 공산품에 대하여 판매중지·개선·수거·파기를 명할 수 있도록 함.

**마. 안전·품질표시의 의무화(법 제22조)**

제조업자 및 수입업자는 공산품에 안전 및 품질에 관한 표시를 하여야 하고, 표시를 하지 아니한 경우에는 당해 공산품을 판매하지 못하도록 함.

**바. 어린이보호포장대상공산품의 신고제도 등(법 제24조 및 제26조)**

어린이보호포장대상공산품의 제조업자 및 수입업자는 어린이보호포장을 한 경우 산업자원부장관에게 신고한 후 어린이보호포장표시를 하도록 하고, 판매업자는 어린이보호포장대상 공산품에 어린이보호포장표시가 없는 공산품을 판매하거나 판매를 목적으로 진열·보관하지 못하도록 함.

**사. 어린이용 공산품에 대한 안전관리제도(법 제29조 제1항 제2호)**

만 14세 미만의 어린이가 주로 사용하는 어린이용 공산품에 대한 안전성조사를 실시한 결과 당해 제품에 유해화학 물질 또는 내분비계 장애 물질 등이 함유되어 어린이의 생명·신체에 위해를 끼칠 우려가 있는 것으로 확인된 경우에는 당해 제품의 판매금지·개선·수거·파기를 권고하고, 이를 이행하지 아니 하는 경우에는 그 사실을 공표할 수 있도록 함.

동 개정법에서 처음으로 공산품 위해사고의 예방을 위한 협력 등과 관련하여 다음과 같이 공산품안전정보망 등을 운영할 수 있는 근거 조항을 마련하였다.

**법 제30조 (공산품 위해사고의 예방을 위한 협력 등)** ① 산업자원부장관은 공산품으로 인하여 발생할 수 있는 소비자의 위해사고를 예방하기 위하여 시장감시 등 대통령령이 정하는 사항에 대하여 소비자 및 제품안전관련업무를 수행하는 단체 등과 협력할 수 있다.

② 산업자원부장관은 공산품으로 인하여 발생할 수 있는 소비자의 위해사고를 예방하기 위하여 소비자 등으로부터 안전하지 못한 공산품에 대한 신고를 받거나 위해 정보를 수집·제공하는 공산품안전정보망 등을 운영할 수 있다.

**법 시행령<sup>345)</sup> 제16조 (공산품 위해사고의 예방을 위한 협력 등)** ① 법 제30조제1항에서 “시장감시 등 대통령령이 정하는 사항”이라 함은 다음 각 호의 사항을 말한다.

345) 품질경영 및 공산품안전관리법 시행령 [시행 2006. 12. 24.] [대통령령 제19766호, 2006. 12. 21., 전부개정]

1. 유통되는 공산품의 위해정보 수집을 위한 시장감시 및 공산품안전관리의 지도에 관한 사항
  2. 공산품의 위해·위험 사례의 조사에 관한 사항
  3. 유통되는 공산품의 안전성조사에 관한 사항
  4. 그 밖에 산업자원부장관이 소비자의 위해사고를 예방하기 위하여 필요하다고 인정하는 사항
- ② 산업자원부장관은 제1항제1호의 시장감시를 담당할 소비자를 제품안전감시원으로 위촉하여 운영할 수 있다.
- ③ 제2항에 따른 제품안전감시원의 위촉 및 운영에 관한 사항은 산업자원부령으로 정한다.

## 2.2.2 제품안전기본법

### 2.2.2.1 2010년 제품안전기본법 제정<sup>346)</sup> 배경

제품안전기본법은 동 법 제정 이전의 제품안전관리 체계가 제품 분야별로 각각 개별법을 통해 운영하고 있어 적용대상의 공백이 발생하고, 분야별 소관 부처가 상이하여 제품안전에 관한 정책을 일관되고 체계적으로 수행하는데 장애가 되었던 상황을 개선하고자 마련된 제품안전 분야의 기본법이다.

### 2.2.2.2 제품안전기본법상 제품안전정보망의 구축 및 운영 등

소비자들은 통상 어떤 제품이 어떤 위해를 야기하는지 인식하기 어려우며, 사업자가 아무리 엄격하게 제품의 위험관리를 한다 하여도 결함제품의 발생을 완전히 방지할 수는 없다. 따라서 제품의 결함을 보고하고 결함으로 인한 피해가 확산되지 않도록 그 정보를 소비자에게 제공하는 것이 매우 중요하다. 이에 따라 제품안전기본법은 제품안전에 대한 정책의 수립 및 집행과 소비자의 위해사고 예방을 위해 제품의 안전에 대한 정보를 수집·제공하는 제품안전정보망을 구축·운영하도록 하고 있다(법 제16조).<sup>347)</sup>

사업자가 제품의 결함의 내용을 소관 중앙행정기관의 장에게 보고할 의무를 규정(법 제13조

346) 제품안전기본법 [시행 2011. 2. 5.] [법률 제10028호, 2010. 2. 4., 제정]

347) 제품안전기본법 제16조(제품안전정보망의 구축 및 운영 등) ① 중앙행정기관의 장은 제품안전정책의 수립·집행과 제품사고의 예방을 위하여 다음 각 호의 정보를 수집·제공하는 제품안전정보망을 구축하여 운영할 수 있다.

1. 제9조 제2항에 따른 조사내용과 결과
  2. 제10조에 따른 수거등의 권고, 제11조에 따른 수거 등의 명령 및 제13조에 따라 사업자가 행한 수거 등의 조치에 관한 정보
  3. 그 밖에 제품안전에 관한 정보
- ② 중앙행정기관의 장은 제1항에 따라 수집한 정보를 관계 중앙행정기관과 공유하여야 한다.
- ③ 제1항에 따른 제품안전정보망의 구축·운영 및 제2항에 따른 정보의 공유 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

의2)함과 동시에 제품 사고의 자료제출을 받을 수 있도록 하고(법 제15조), 제품 사고 예방을 위해 필요한 정보를 구축·운영하도록 하는 것이다. 따라서 제품안전정보망을 통해 안전성 조사 내용 및 결과 정보, 사업자의 제품결함 보고에 따른 사고정보, 제품 수거의 권고나 명령을 받은 제품의 정보 등이 수집·관리되고 있다.<sup>348)</sup>

### 2.2.2.3 주요 내용

주요 내용을 간략하게 정리하면 다음과 같다.

#### 가. 법의 목적 및 다른 법률과의 관계(법 제1조 및 제6조)

- 1) 제품의 안전성 확보를 위한 기본적인 사항을 규정함.
- 2) 제품안전에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법이 정하는 바에 따르도록 함.

#### 나. 국민의 권리와 국가 등의 책무(법 제4조 및 제5조)

- 1) 국가 및 지방자치단체는 국민이 제품을 안전하게 사용할 수 있도록 제품의 안전에 관한 정책을 수립·시행하도록 함.
- 2) 사업자는 안전한 제품을 제조 또는 유통하여야 하고, 제조 또는 유통되는 제품의 안전성을 확인하도록 함.
- 3) 국민은 국가나 지방자치단체의 제품안전정책의 수립·시행에 참여하고, 안전한 제품을 사용할 권리가 있음.

#### 다. 종합계획 수립 등(법 제7조 및 제8조)

- 1) 정부는 3년마다 제품안전관리에 관한 종합계획을 수립하도록 함.
- 2) 중앙행정기관의 장은 종합계획의 수립 등을 위하여 제품사고 또는 제품불량에 관한 통계를 작성하여 관리할 수 있도록 함.

#### 라. 제품안전성 조사(법 제9조부터 제15조까지)

- 1) 중앙행정기관의 장은 시중에 유통되는 제품의 위해성 여부를 확인하기 위하여 해당 제품에 대한 안전성조사를 하도록 함.
- 2) 중앙행정기관의 장은 제품의 제조·설계 또는 제품상 표시 등의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우 사업자에 대하여 수거 등의 권고·명령할 수 있도록 함.

348) 제품안전기본법의 경우 2010년 제정되어, 2011년 2월 시행된 법률로, 1995년 최초 사망 사례, 2006년 및 2008년 원인 미상 소아사망 사례 인지 당시에는 시행되지 않았다.

- 3) 사업자는 시중에 유통되는 제품의 중대한 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있다는 사실을 알게 된 때 해당 제품의 수거하도록 함.
- 4) 중앙행정기관의 장은 제품의 제조·설계 또는 제품상 표시 등의 결함으로 사고가 발생한 때에는 사업자에게 사고와 관련된 자료의 제출을 요청할 수 있도록 함.

**마. 제품안전관리의 기반조성(법 제17조부터 제23조까지)**

- 1) 중앙행정기관의 장은 제품안전정책의 수립·집행과 제품사고의 예방을 위하여 제품의 안전에 관한 정보를 수집·제공하는 제품안전정보망을 구축하여 운영할 수 있게 함.
- 2) 중앙행정기관의 장은 제품안전에 대한 이해도를 높이기 위하여 사업자와 그 고용인에 대한 교육훈련과 소비자에 대한 홍보를 할 수 있도록 함.
- 3) 중앙행정기관의 장은 제품안전에 관한 연구와 기술개발에 필요한 비용을 출연할 수 있도록 함.

**국가기술표준원의 제품안전정보센터 (2014년 도입)**

제품안전정보센터는 제품으로 인한 사고·상해 등의 정보를 다각적으로 수집, 관리(분석/평가), 보급하는 전담조직으로, 제품안전 관련 시장 감시 기능을 강화하고자 설치되었으며, 제품결함 및 사고신고도 받고 있다. 신고대상 제품은 식품, 의약품, 의료기기, 식기류, 자동차를 제외한 생활제품이며, 일반적인 품질 불량 제품에 대한 불만 사례나 소비자 과실이 명백한 사고는 신고대상에서 제외된다.

국가기술표준원은 제품안전 관련 정보의 수집, 관리, 보급의 중요성이 대두됨에 따라 정보수집부터 분석, 보급에서 사고조사 업무까지 전담할 ‘제품안전정보과’를 2013년 12월 조직개편을 통해 신설하였다. 또한, 집행 및 지원 업무인 정보수집과 정보관리 업무를 보다 효율적으로 수행하기 위해 제품안전정보과에 ‘제품안전정보센터’를 설치하여 2014년 3월 5일부터 가동하고 있다.<sup>349)</sup>

제품안전정보센터는 국내 소비자의 피해사례와 불만·불평 사례 뿐 아니라 미국, 일본, 유

349) 제품안전정보센터 홈페이지 참조.

립연합 등 국외에서 이행되는 리콜정보와 관련제품 안전정보 또한 보다 과학적이고 효율적으로 수집·분석하여 기업과 소비자에게 제공합니다. 또한, 제품사고 발생시 해당 제품 또는 유사 제품에 대한 사고정보를 분석·제공함으로써 제품안전정보과가 해당 제품의 위험성을 평가하고 리콜업무를 이행하는 데 있어 핵심적인 역할을 수행한다. 국가기술표준원은 제품안전정보과와 제품안전정보센터 설립을 계기로 기존 인증제도 중심에서 제품사고정보에 기반한 시장 감시와 사고조사로 제품안전관리를 확대해 나갈 방침이다. 즉, 기업 경영활동의 활력을 촉진하기 위해 기업은 공급자 적합성 확인을 수행하되, 만일 시장유통 제품에 문제가 발생했을 때에는 엄정히 처벌하는 ‘사후안전관리’가 강화된 것이다.<sup>350)</sup>

그림 7. 제품안전정보센터 개념도



출처 : 제품안전정보센터 홈페이지 (2018년)

2010년 제품안전기본법이 제정되면서 종전의 공산품안전정보망은 제품안전정보망으로 명칭이 변경되면서 더 구체화되었다. 2010년 제품안전기본법이 제정되면서 중앙행정기관의 장은

350) 제품안전정보센터 홈페이지 참조.

시중에 유통되는 제품의 제조·설계 또는 제품상 표시 등의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 사고가 발생한 때에는 사고의 경위와 원인을 파악하고 필요한 안전 조치를 하기 위하여 사고조사를 할 수 있다(법 제15조 제1항).

## 2.3 소비자기본법상 피해구제 체계와 내용

### 2.3.1 소비자피해구제의 법적 체계

소비자피해구제에 관한 법적 근거는 소비자보호법이다. 소비자보호법은 소비자의 기본적 권리로서 ‘소비자는 물품 및 용역의 사용 또는 이용으로 인하여 입은 피해에 대하여 신속·공정한 절차에 의하여 적절한 보상을 받을 권리’가 있다고 천명하고(동 법 제3조 제5호), 이를 실현하기 위한 소비자 보호 주체의 소비자피해구제와 관련한 의무와 역할을 구체적으로 규정하고 있다.

우선 국가 및 지방자치단체는 필요한 행정조직의 정비 및 운영 개선과 소비자의 건전하고 자주적인 조직 활동의 지원·운영 등의 의무를 지고(동 법 제5조), 더 나아가 소비자의 불만 및 피해를 신속·공정하게 처리할 수 있도록 필요한 조치를 강구하여야 한다(동 법 제12조 제1항). 사업자는 그 공급하는 물품 또는 용역에 대하여 소비자 보호를 위하여 필요한 조치를 강구하며, 소비자단체 또는 소비자보호원의 소비자 보호 업무의 추진에 필요한 자료 및 정보제공요청에 적극적으로 협력하여야 한다(동 법 제15조). 소비자단체는 소비자피해 및 불만 처리를 위한 상담·정보제공 및 당사자 간 합의와 권고 업무를 행한다(동 법 제18조 제1항 제5호). 소비자보호원은 소비자의 불만처리 및 피해구제 업무를 행하고(동 법 제28조 제1항 제1호), 소비자보호원에 설치된 소비자분쟁조정위원회는 소비자 분쟁에 대한 조정·결정의 사항을 심의·의결한다(동 법 제34조 제2항 제1호). 그리고 이와 관련된 피해구제 및 분쟁조정에 관한 절차를 상세히 규정하고 있다(동 법 제39조~제46조).

### 2.3.2 소비자보호원에 의한 소비자피해구제

소비자보호원은 소비자보호법에 의해 소비자보호시책의 효과적 추진을 위해 설립된 소비자 보호전문 특수공익법인으로 소비자상담 및 피해구제 등과 같은 사후적 구제사업, 거래개선·소비자안전·정책연구·교육 및 정보제공·시험검사 등과 같은 사전적 예방사업 등 중

합적인 소비자보호관련업무를 담당하고 있다.

이중 소비자피해구제와 관련하여 소비자는 물품의 사용 및 용역의 이용으로 인한 피해의 구제를 소비자보호원에 청구할 수 있으며, 국가·지방자치단체·소비자단체 또는 사업자도 소비자로부터 피해구제청구를 받은 때에는 소비자보호원에 그 처리를 의뢰할 수 있다. 그리고 소비자분쟁을 조정하기 위해 소비자보호원에 소비자분쟁조정위원회를 두고 있다. 그러나 소비자보호원의 처리범위 및 절차는 소비자보호법에 의해 제한을 받고 있다.

### **소비자피해구제의 범위**

소비자보호법은 소비자보호원에 피해구제를 청구할 수 있는 피해자 범위를 규정하고 있다(동 법 제2조 제2호 및 동 법 시행령 제2조). 우선 사업자가 제공하는 물품 및 용역을 소비 생활을 위하여 사용하거나 이용하는 자이다. 한편 소비자보호원이 피해구제처리를 할 수 없는 제외대상이 있다(동 법 제28조 제2항 및 동 법 시행령 제28조). 즉 국가 또는 지방자치단체의 물품 또는 용역의 제공으로 인하여 발생하는 피해구제, 다른 법률의 규정에 의하여 소비자보호법 제34조의 규정에 의한 소비자분쟁조정위원회에 준하는 분쟁조정기구가 설치되어 있는 경우 당해 분쟁조정기구에 피해구제가 청구되어 있거나 이미 그 피해구제 절차를 거친 사항과 동일한 내용의 피해구제, 소비자가 소비자보호원에 피해구제를 청구한 후 이와 동일한 내용으로 소비자분쟁조정기구에 준하는 분쟁조정기구에 피해구제를 청구한 경우의 당해 피해구제 등이다.

### **소비자피해구제의 절차**

소비자보호원은 소비자피해를 보다 신속하고 공정하게 처리할 수 있도록 상담 - 피해구제(합의권고) - 분쟁조정의 3단계 절차를 거치도록 하고 있다. 먼저 소비자상담팀에서 소비자 불만 및 피해를 접수하여 당사자간 자율적 해결을 위한 정보를 제공하거나 타기관알선, 피해구제접수 등으로 처리하고, 피해구제로 접수된 사건은 사건처리 담당직원이 사실확인·전문가 자문 등을 통해 양당사자에게 피해보상에 대한 합의를 권고하여 양당사자가 이를 받아들이면 종결처리하게 되지만, 합의가 이루어지지 않는 경우에는 소비자분쟁조정위원회에 조정을 요청하여 피해구제를 처리하게 된다.

### **2.3.3 2006년 전부개정 이후 소비자피해구제**



소비자는 물품의 사용 및 용역의 이용으로 인한 피해의 구제를 한국소비자보호원에 청구할 수 있다(법 제39조 제1항). 국가·지방자치단체 또는 사업자가 소비자로부터 피해구제 청구를 받은 때에는 한국소비자보호원에 그 처리를 의뢰할 수 있다(법 제39조 제2항). 이와같이 한국소비자보호원은 소비자의 직접적인 피해구제 청구만이 아니라 국가 및 지방자치단체 또는 사업자가 소비자로부터 피해구제청구를 받고 의뢰한 것까지도 처리하도록 함으로써, 소비자피해구제 전담기구로서의 기능을 강화하도록 하고 있다.

경제기획원 장관은 한국소비자보호원이 피해구제 청구사건을 처리함에 있어서 사실 확인을 위하여 필요하다고 인정될 때에는 사업자의 물품, 시설 및 물품의 제조공정, 기타의 물건을 검사하거나 당해 사업자에게 그 업무에 관한 보고 또는 관계 물품이나 서류 등을 제출하게 하도록(법 제14조 제1항) 한국소비자보호원 소속 직원에게 위탁할 수 있다(법 제40호).

한국소비자보호원은 이와 같이 소비자 피해구제 업무를 수행하는 과정에서 소비자보호를 위하여 사실확인이 필요한 경우에는 경제기획원 장관으로부터 권한을 위임받아 사업자의 물품, 시설 및 제조공정 등을 검사하거나 당해 사업자에게 관계 업무의 보고 또는 물품이나 서류 등을 제출하도록 하는 공권력 행사가 가능하게 됨으로써 소비자보호를 위한 실질적인 영역을 확대하고 있다.

한국소비자보호원 원장은 피해구제청구사건을 처리함에 있어 관계인의 법령 위반사실이 확인된 때에는 관계기관에 이를 통보하고 적절한 조치를 의뢰하여야 한다(법 제41조). 이 조항은 피해구제처리와 관련한 사업자의 법령 위반 물품 및 용역의 제공이나 소비자 및 이해관계인의 위법한 피해구제요구 등은 사법적 절차에 따라 처리하도록 함으로써 관계인의 불법적인 행위로 인한 부당한 피해가 확대되는 것을 방지하려는 것이다.

#### 2.3.4 소비자피해보상규정

소비자피해보상규정은 소비자피해의 보상방법, 품질보증서, 품질보증기간 및 부품보유기간의 정의, 피해보상의 장소 등 보상에 관한 일반적인 사항인 일반적 소비자피해보상기준(소비자보호법 제12조 제2항, 시행령 제10조 및 별표1)과 일반적 소비자피해보상기준에 따라 제정된 품목별 소비자피해보상기준(동 규정 제1조)으로 나눌 수 있다. 하지만 소비자기본법

에서 제정하고 있는 소비자피해보상기준은 대부분 수리, 교환, 환급, 배상 및 계약해제, 해지, 이행의 일반적 기준을 정하고 있다. 제품 등으로 인한 인체 피해와 관련한 보상기준은 없다고 볼 수 있다.

### **일반적 소비자피해보상기준**

1) 수리, 교환, 환급, 배상 및 계약 해제, 해지, 이행의 일반적 기준

사업자는 물품, 용역의 하자, 채무불이행 등으로 소비자피해에 대하여 소비자피해보상규정에서 정하고 있는 기준에 따라 수리, 교환, 환급, 배상을 하거나 계약의 해제, 해지 및 이행 등을 하여야 한다.

2) 경품의 일반적 기준

사업자가 물품이나 용역의 거래에 부수하여 소비자에게 제공하는 경제적 이익인 경품류의 하자, 채무불이행으로 인한 소비자피해에 대한 보상기준

3) 품질보증서의 교부

사업자는 물품의 판매시에 품질보증기간, 부품보유기간, 수리, 교환, 환급 등 보상방법 기타 품질보증에 관한 사항을 표시한 증서를 교부하거나 그 내용을 물품에 표시하여야 한다. 다만, 별도의 품질보증서를 교부하기가 적합하지 아니하거나 보상기준의 표시가 어려운 경우에는 소비자보호법에 의한 소비자피해보상기준에 따라 피해를 보상한다는 내용만을 표시할 수 있다.

4) 품질보증기간 및 부품보유기간

5) 보상지

물품 또는 용역에 대한 피해의 보상은 물품의 소재지 또는 용역의 제공지에서 한다. 다만, 사회통념상 휴대가 간편하고 운반이 용이한 물품에 대하여는 사업자의 소재지에서 보상할 수 있다.

6) 운반비 또는 시험검사 비용

사업자의 귀책사유로 인한 소비자피해의 처리과정에서 발생하는 운반비용, 시험, 검사비용 등의 경비는 사업자가 부담한다.

### **품목별 소비자피해보상기준**

소비자피해보상규정은 소비자보호법 제12조 제2항의 규정에 의하여 소비자와 사업자간의 분쟁의 원활한 해결을 위하여 소비자보호법 시행령 제10조 별표에 의한 일반적 소비자피해보상기준에 따라 품목별 소비자피해를 보상할 수 있는 기준을 정하고 있다(동 규정 제1조).

사업자와 소비자간에 보상합의가 이루어지지 않을 경우 당사자는 중앙행정기관의 장, 시도지사 또는 한국소비자보호원장에게 그 피해구제를 청구할 수 있다(동 규정 제2조). 그리고 구체적으로 대상 품목별로 피해 유형과 그에 따른 보상기준을 규정하고 있다. 2001년 기준으로 적용대상은 107업종 540개 품목으로 지정 상품제로 운영되고 있다. 대표적으로 규정되어 있는 업종 및 품목은 공공서비스(2개 업종), 공산품(27개 업종), 농·수·축산물(7개 업종), 문화용품 기타(4개 업종), 부동산중개업(1개 업종) 등이다. 소비자피해보상규정은 품목별 품질보증책임과 품질보증기간에 관해 규정하고 있다. 품목별로 제품의 하자 등의 경우 교환, 수리 등 품질보증책임에 관한 기준을 규정하고 있다. 또한, 일정한 품목에<sup>351)</sup> 대해서는 품질보증기간을 규정하고 있다.

### 3. 생활화학제품 등의 위해감시체계 및 피해구제 법제 조사결과 분석

#### 3.1 분야별 소비자보호법령

소비자보호법은 소비자를 보호하기 위해 제정된 법 총체를 의미하여, 이러한 소비자보호법은 소비자기본법을 중심으로 거래에 관한 법률, 피해구제에 관한 법률, 안전에 관한 법률로 구성되어 있다. 즉, 통일된 소비자법전의 형태로 되어 있지 않으며, 분야별로 다양한 제정법의 집합체이다. 분야별 소비자보호법령을 나열하면 아래와 같다.<sup>352)</sup>

표 27. 분야별 소비자보호법령 (2014년 기준)

분야		관련 법령	소관부처(집행기관)
소 비 자 안 전 관련 법	총괄	소비자기본법	공정거래위원회
	식품, 건강기능식품, 의약품, 화장품 등	식품위생법, 건강기능식품에관한법률, 약사법, 의료기기법, 화장품법 등	보건복지부/ 식품의약품안전처
	먹는물	먹는물관리법	환경부
	공산품,	품질경영및공산품안전관리법,	산업통상자원부

351) 자동차, 모터사이클, 보일러, 농·어업용 기구, 가전제품, 사무용기기, 전기통신기자재, 광학기기, 주방용품 등은 품질보증기간이 1년에서 4년까지이다.

352) 김재영, 소비자보호법령 정비방안 연구 I, 한국소비자원 정책연구보고서, 2014. 5.

	전기용품, 승강기 등	전기용품안전관리법, 승강기시설안전관리법, 산업표준화법	
	가스, 석유	액화석유가스의안전관리및사업법, 고압가스안전관리법, 도시가스사업법, 석유및석유대체연료사업법	산업통상자원부
	농수축산물 등	농수산물품질관리법, 축산물위생처리법, 농약관리법, 비료관리법, 수산물품질관리법	농림축산식품부
	자동차	자동차관리법	국토교통부
	주택 등 건물	건축법, 주택법, 건축물의분양에관한법률 등	국토교통부
	유해물질	유해화학물질관리법, 폐기물관리법, 수질및수생태계보전에관한법률	환경부
	학교시설	학교시설사업촉진법	교육부
	유기(놀이)시설	관광진흥법	문화체육관광부
	아동용품시설	아동복지법	보건복지부
	전파	전파법	방송통신위원회
	농기계	농업기계화촉진법	농림축산식품부
	서비스	여객자동차운수사업법, 화물자동차운수사업법, 항공보안법	국토교통부
		유통산업발전법, 전기사업법	산업통상자원부
		음악산업진흥에관한법률	문화체육관광부
		유선및도선사업법, 어선법	안전행정부, 농림축산식품부
		보자보건법	보건복지부
	안전·품질기준 및 마크제도 운영	품질경영및공산품안전관리법, 제품안전기본법, 에너지이용합리화법, 액화석유가스의안전및사업관리법	산업통상자원부
		식품위생법, 건강기능식품에관한법률	식품의약품안전처

			농수산물품질관리법, 농산물의 원산지표시에관한법률, 축산물위생관리법	농림축산식품부
			먹는물관리법	환경부
	리콜 제도 운영	자동차 전체	자동차관리법	국토교통부
		자동차 배기가스	대기환경보전법	환경부
		식품	식품위생법	식품의약품안전처
		축산물	축산물위생관리법	농림축산식품부
		전기용품, 공산품	전기용품안전관리법, 품질경영및공산품안전관리법	산업통상자원부
		일반 소비재 및 서비스	소비자기본법	공정거래위원회
	위해정보 보고기관 지정·운영		소비자기본법, 위해정보제출기관 지정·운영 등에 관한 규정	공정거래위원회
			품질경영및공산품안전관리법, 제품안전기본법	산업통상자원부
소 비 자 피 해 구 제	소비자분쟁해결기준		소비자기본법	공정거래위원회
	결함제조물로 인한 손해배상		제조물책임법	공정거래위원회·법무부
	분쟁 조정 위원 회 제도 운영	소비자분쟁	소비자기본법	공정거래위원회
		금융분쟁	금융위원회의설치등에관한법률	금융위원회
		전자거래 분쟁	전자문서및전자거래기본법	미래창조과학부
		의료분쟁	의료사고피해구제및의료분쟁조정등 에관한법률	보건복지부
		개인정보 분쟁	개인정보보호법	안전행정부
		콘텐츠 분쟁	콘텐츠산업진흥법	문화체육관광부

### 3.2 생활화학제품 등의 위해감시체계 및 피해구제 관련 법제도의 변천

이상 생활화학제품 등의 위해감시체계 등의 법제도의 주요 변천과정을 정리하면 다음과 같다. 앞서 살펴본 소비자기본법을 중심으로 1995년 최초 사망사례, 2006년 및 2008년 원인 미상 소아 사망사례 발생 당시 각각 적용되었던 법제도를 분석해보려고 한다.

표 28. 소비자기본법의 위해감시체계 등

	1986년 전부개정 <sup>353)</sup>	2001년 일부개정 <sup>354)</sup>	2006년 전부개정 <sup>355)</sup>
위해정보 수집·제공 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 한국소비자보호원의 설립</li> <li>- 한국소비자보호원의 업무                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 소비자의 불만처리 및 피해구제</li> <li>· 소비자보호를 위하여 필요한 경우 물품 및 용역의 규격, 안전성 등에 관한 시험, 검사 또는 조사의 실시</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 한국소비자보호원의 업무                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 소비생활의 안전을 위한 각종 정보의 수집과 제공</li> <li>· 국가 또는 지방자치단체가 소비자보호를 위하여 관계법령의 규정에 의하여 의뢰한 조사, 심의 등의 업무</li> </ul> </li> <li>※ 2001년 일부 개정으로 한국소비자보호원이 소비자안전을 위한 각종 정보를 수집할 수 있는 근거 조항 마련</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 한국소비자보호원이 한국소비자원으로 명칭 변경</li> <li>- 한국소비자원의 업무                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 소비자의 권익증진, 안전 및 소비생활의 향상을 위한 정보의 수집, 제공 및 국제협력</li> <li>· 소비자의 불만처리 및 피해구제</li> <li>· 그 밖에 소비자의 권익증진 및 안전에 관한 업무</li> </ul> </li> <li>- 한국소비자원에 소비자안전센터를 둠                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>소비자안전센터는 법 제 52조에 따른 위해정보의 수집 및 처리 등의 업무 수행</u></li> </ul> </li> </ul>
소비자 안전기준 제정 관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 중앙행정기관의 장은 사업자가 지켜야 할 기준을 정하여야 함                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 물품의 사용 또는 이용상의 지시사항이나 경고 등 표시할 내용과 방법</li> <li>· 기타 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정되는 사항</li> </ul> </li> <li>- 중앙행정기관의 장은 그 주관하는 물품 등에 대한 위 기준을 사업자가 준수하는지 여부를 정기적으로 시험, 검사 또는 조사하여야 함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1986년 전부개정 당시 법령 그대로 적용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1986년 전부개정 당시 법령 그대로 적용</li> </ul>
위해 제품에 대한 시정조치	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 중앙행정기관의 장은 소비자의 생명, 신체 및 재산상의 안전에 현저한 위해를 끼칠 우려가 있는 경우에는 사업자에게 수거, 파기 또는 금지를 명할 수 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업자의 결함정보<sup>356)</sup> 보고의무</li> <li>- 사업자의 물품 및 용역의 자진 수거 등<sup>357)</sup>의 의무</li> <li>- 중앙행정기관의 장의 수거, 파기 등의 권고</li> <li>- 중앙행정기관의 장의 수거, 파기 등의 명령</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업자의 결함정보 보고의무, 자진 수거 등의 의무 그대로 적용</li> <li>- 중앙행정기관의 장의 수거, 파기 권고 및 명령 그대로 적용</li> </ul>

표 29. 공산품 등의 위해감시체계

	2005년 품질경영 및 공산품안전관리법 전부개정 이전 <sup>358)</sup>	2005년 품질경영 및 공산품안전관리법 전부개정 이후 <sup>359)</sup>	2010년 제품안전기본법 제정
위해정보 수집·제공 관련	- 공산품 등의 위해감시체 계를 구축·운영할 수 있 는 근거 조항 없음	- 동 전부개정으로 산업자 원부장관이 공산품으로 인하여 발생할 수 있는 소비자의 위해 사고를 예방하기 위하여 소비 자 등으로부터 안전하 지 못한 공산품에 대한 신고를 받거나 위해 정 보를 수집·제공하는 공 산품안전정보망 등을 운영할 수 있는 근거 조항을 마련하게 되었 음	- 제품안전기본법은 제품 안전에 대한 정책의 수 립 및 집행과 소비자의 위해 사고 예방을 위해 제품의 안전에 대한 정 보를 수집· 제공하는 제품안전정보망을 구축 · 운영하도록 하고 있 음(법 제16조)

3.2.3 소비자기본법의 피해구제제도 관련

	1986년 전부개정	2001년 일부개정	2006년 전부개정
피해구제 제도 관련	- 소비자와 사업자 간의 분쟁의 원활한 해결을 위하여 품목별 소비자 피해보상기준을 제정할 수 있음 - 소비자는 물품의 사용 등으로 인한 피해의 구 제를 한국소비자보호원 에 청구할 수 있음	- 소비자 피해보상기준 제 정 목적 및 청구기관은 1986년 전부개정 법령 그대로 적용	- 소비자는 물품의 사용 등으로 인한 피해의 구 제를 한국소비자원에 청 구할 수 있음 - 국가, 지방자치단체 또는 소비자단체는 소비자로 부터 피해구제의 신청을 받은 때에는 한국소비자 원에 그 처리를 의뢰할 수 있음

353) 1995년 최초 사망사례 관련

354) 2006년 원인 미상 소아 사망사례 관련

355) 2008년 원인 미상 소아 사망사례 관련

356) 소비자에게 제공한 물품 등이 소비자의 생명, 신체 및 재산상의 안전에 위해를 끼치거나 끼칠 우려  
가 있는 제조, 설계 또는 표시 등의 중대한 결함

357) 당해 물품의 수거, 파기 또는 수리, 교환, 환급, 당해 용역의 제공금지 그 밖에 필요한 조치

358) 1995년 최초 사망사례 및 2006년 원인 미상 소아 사망사례 관련

359) 2008년 원인 미상 소아 사망사례 관련

## 4. 가습기살균제로 인한 위해인지와 피해구제는 왜 제대로 이루어지지 못했나?: 법 제도적 측면에서

### 4.1 개괄

우리나라 소비자안전법 체계는 소비자제품의 안전에 관한 법률은 별도로 제정되어 있지 않고 개별법 체계로 되어 있다. 소비생활용품, 식·의약품의 안전과 관련되는 법률은 소비자보호법을 비롯하여 품질경영촉진법, 전기용품안전관리법, 고압가스안전관리법, 식품위생법, 약사법 등 개별 법률에서 소비자안전을 다루고 있다. 소비자보호법 제5조에 소비자안전에 관한 기본 조항이 있지만 동 법에 의한 안전기준 제정범위는 설정되어 있지 않다. 또 품질경영 및 공산품안전관리법(현행 폐지), 전기용품안전관리법, 식품위생법 등 개별법에서도 각 품목별 안전기준 제정, 안전검사에 관한 조항이 있지만, 그 내용이 미비하며 소비자보호법과의 관계가 규정되고 있지 않다.

결국 우리나라 소비자안전제도는 다음과 같은 점에서 법적 뒷받침이 미비한 실정이었다.

- ① 위해정보의 관리
- ② 사업자의 위해 제품 보고의무
- ③ 안전기준의 제정절차
- ④ 위해 제품에 대한 시정명령

### 4.2 위해정보의 체계적 관리에서 실패

#### 4.2.1 개괄

현대와 같은 대량 생산 체제하에서는 사업자가 엄격한 관리를 한다고 해도 결함제품을 완전히 제거할 수는 없으며, 실제로 위해하지 않다고 인식하고 있는 제품으로 인한 소비자 위해가 종종 발생하고 있다. 그러나 수많은 제품이 대량으로 생산되고, 새로운 기술의 신상품이 끊임없이 개발되어 소비자들에게 팔리고 있는 시점에서 어떤 제품이 소비자에게 어떤 위해 문제를 야기하고 있는지 알기 어려운 실정이다. 소비자의 안전을 확보하기 위해서는 결함제품으로부터 소비자가 다치거나 사망한 위해 사례를 신속히 수집하고 위해 원인을 분석하여 대책을 마련하는 등 유사 사고의 예방 및 재발 방지를 위한 노력이 가장 중요하다



고 할 수 있을 것이다.

위해정보의 수집은 궁극적으로 소비자 피해를 감축하기 위한 전 과정에서 근거를 확보하기 위한 가장 중요한 부분인 것이다. 정보수집 건수는 위해 감축을 위한 목표 설정에 있어서 기초가 되며, 위해 제품 규명, 업계 및 단체에 제품 기준의 필요성 설득, 자율적 제품안전기준 또는 강제적 제품안전기준 작성시 활용, 제품안전기준의 효과 평가, 소비자에 대한 경고 및 정보제공을 위한 근거로써 이용될 것이기 때문이다.<sup>360)</sup>

하지만 아래에서 보는 바와 같이 가습기살균제 피해발생 당시 소비자제품의 안전사고에 대한 체계적인 정보수집이 이루어지지 않고 있어, 제품의 위해성과 위해 사고에 대한 체계적인 분석이 어려운 실정이었다는 것을 확인할 수 있다.

## 4.2.2 소비자 위해 발생 현황

### 4.2.2.1 한국소비자보호원(2006년 기준)의 소비자위해정보 접수 현황

먼저 1990년대를 기준으로 살펴보면, 1991년도 통계청 발간 '사망요인별 통계연보'를 통하여 소비자 위해 정도를 개략적으로 추정하여 보면, 사인분류가 가능한 총 사망자 199,673명 중에 소비생활로 인한 사망자수는 9,023명으로 나타나고 있으나,<sup>361)</sup> 제품의 위해성 여부에 대해서는 전혀 규명되지 않고 있었다.<sup>362)</sup> 이 당시 위해통보제도는 공진청 주관의 생활용품 위해정보제도와 한국소비자보호원에서 위해정보를 수집하고 있었다. 공진청 주관의 생활용품 위해정보수집은 생활용품을 대상으로 각 시험검사소에 설치된 위해정보센터에서 해당 분야별 위해정보를 수집하는 제도로 1991~1993년도 수집실적은 3건이었다. 소비자보호원 주관의 위해정보수집은 소비자 모니터와 모니터병원(11개), 피해구제사례 및 해외정보 등을 통해 위해정보를 수집하여 소비자홍보, 사업자시정, 정부 시정건의 등의 조치를 취하고 있는데, 1991-1993년 수집 실적은 905건이었다.

다음으로 2001~2005년을 기준으로 살펴보면 다음과 같다.<sup>363)</sup> 2001년부터 5년간의 위해정보

360) 김현주, 소비자위해감축방안에 관한 연구, 한국소비자보호원 정책연구보고서, 2006. 10.

361) 총 사망자중에서 질병이나 교통사고자를 제외한 불의의 사고 중독, 약품 의약품 사고, 화재 화염에 의한 사고 등으로 인한 사망자수를 추정함.

362) '소비자안전제도의 종합적 검토', 한국소비자원 정책연구부, 1994. 6.

363) 이하 김현주 위 연구보고서 83면 내지 84면 참조.

수집 건수를 보면, 2001년 4,173건에 비해 2005년 12,411건으로 약 3배 정도로 증가하였는데, 이 가운데 3분의1 내지 절반 정도가 공산품으로 인한 위해 사고인 것으로 나타났다. 공산품 가운데서는 위해발생 품목에 스포츠, 레저, 취미, 놀이용품이 2001년 이후부터 2005년까지 연속하여 1위 또는 2위를 기록하고 있다.

**표 30. 2001년부터 2005년까지의 위해정보 수집현황**

(단위 : 건)

구 분	2001	2002	2003	2004	2005
전 체 위해정보	4,173	4,066	5,267	8,884	12,411
공 산 품 위해정보	2,236	1,903	2,982	3,195	3,875
전기제품 위해정보	-	-	-	726	904

※ 상기 표에서의 공산품에는 전기제품이 제외된 것이며, 전기제품에 관한 위해정보는 2004년과 2005년 자료만 확인한 것임(자료원 : 한국소비자보호원<sup>364</sup>, 산업자원부 보도자료(2006. 7. 13.자).

미국의 CPSC<sup>365</sup>가 위해정보가 위해정보 수집, 분석, 기준 제정·제도화·집행 등에 이르기까지 전 분야에 걸쳐 공산품에 관한 안전업무를 총체적으로 수행하는 데 반해, 우리나라의 경우는 공산품에서의 소비자안전을 총괄하는 CPSC 같은 추진기구는 없다. 다만 한국소비자보호원이 전반적인 위해정보 수집과 분석을 담당하며, 품목별로 각 해당 부처에서 법·제도·기준 설정·사후감독 등을 담당하고 있다. 공산품과 관련한 위해정보를 전담하여 수집하는 기관이 없는 상황에서 소비재와 관련한 위해정보를 수집하는 기관은 한국소비자보호원이 유일하다.

#### 4.2.2.2 공산품 관련 소비자위해 현황<sup>366</sup>

공산품의 안전을 위하여 소관 부처인 산업자원부는 품질경영및공산품안전관리법과 전기용품안전관리법에 근거하여 안전검사, 안전검정, 품질표시 등 안전관리제도를 시행해왔다.<sup>367</sup>

364) 한국소비자보호원(2004a), 2004년 경영실적 보고서; 한국소비자보호원(2005b), 2005년도 경영실적 보고서.

365) 소비자제품안전위원회(Consumer Product Safety Commisoin)는 소비자제품안전법에 의거하여 1972년에 설립되어, 제품안전기준 제정, 소비자교육프로그램 개발, 위해 제품 리콜 등을 담당하는 미국연방정부기관으로 소비자안전에 있어서 세계에서 가장 권위있는 기관이다.

366) 이하 김현주 위 연구보고서 85면 내지 86면 참조.

367) 2005.12월 품질경영및공산품안전관리법을 전부개정하여 공산품안전관리제도를 기존의 안전검사, 안

그러나 한국소비자보호원이 2001.1.1.~2005.6.30.까지 4년 6개월 동안 위해정보수집시스템 및 소비자상담 피해구제 사례를 통해 수집된 안전관리 대상 공산품 및 그 외 공산품 관련 위해 사례를 검토 분석한 자료<sup>368)</sup>에 따르면, 이 기간동안 수집된 안전검사대상 품목과 관련한 위해 사례가 3,780건, 안전검정제도 및 품질표시제도 등 임의인증 대상 품목이 각각 1,714건, 2,611건으로 소비자들이 안전하다고 믿고 사용할 수 있어야 할 상당수의 공산품이 안전하지 않은 것으로 조사되었다.

이러한 공산품으로 인한 위해 사례 가운데는 앞서 소비자 위해 접수 현황의 상위에 올라 있는 스포츠, 레저용품을 비롯하여 어린이용품, 주방용품, 욕실 바닥재, 안경테, 가구, 의류, 단추에 이르기까지 다양한 품목에서 발생하고 있었다. 이처럼 대부분의 공산품에서 위해 사고가 발생하고 있는데 이는 소비자들이 사용하는 공산품의 품목이 15,000여 가지나 될 정도로 다양하며, 일상생활 전반에 걸쳐 이용되고 있다는데서도 그 원인을 찾을 수 있겠으나 안전사고의 가능성이 상대적으로 높은 품목들이 많다는 것을 의미한다고도 볼 수 있을 것이다. 공산품의 범위는 매우 폭넓어서 소비생활 전에 미치지 않는 영역이 없을 정도였다.

#### 4.2.2.3 검토

위해정보의 수집은 소비자안전관리제도의 마련을 위한 가장 기초적인 자료이다. 일반적으로 위해정보의 원천은 소비자, 사업자, 병원 및 해외 부문으로 나누어 볼 수 있다. 그러나 우리나라 위해정보 수집의 채널은 소비자 고발이 그 주류를 이루고 있었다. 또한, 관계 법령에 의한 위해정보수집제도로는 식품위생법 제67조에 의한 식중독 사고제도, 소방법 제48조에 의한 화재신고제도, 고압가스 안전관리법 제14조에 대한 가스 사고제도 등이 있다. 그러나 이렇게 산발적으로 수집된 정보조차도 위해정보시스템이 체계적으로 구축되지 못하여 실제로는 잘 운용되지 못하고 있는 실정이었다.<sup>369)370)</sup> 즉, 일부 기관에서 위해정보를 수집하고 있으나 수집실적이 미약하고 전반적으로 위해정보의 수집체계가 구축되어 있지 않은 상태였다.

전검정, 품질표시에서 안전인증, 자율안전확인, 안전·품질표시로 개편하였다. 이로 인해 안전검사 외에 안전검정과 품질표시가 임의제도였으나 개편된 제도는 모두 의무사항이다.

368) 한국소비자보호원, 공산품 안전제도 개선 위해사례 연구, 산업자원부 기술표준원 연구용역보고서, 2005.

369) 이 당시 미국이나 일본 등 주요선진국에서는 24시간 동안 위해정보수집을 위한 전화망을 구축하고 전화요금도 무료로 하는 Hot line 제도를 운용하고 있었다.

370) 김석철, 박성용, 황정선, '소비자안전관리제도에 관한 연구', 한국소비자원, 1989. 12.

또한, 위해정보의 중요제공기관인 병원에서의 제품의 위해성에 관한 검토 및 기록관리가 미흡한 실정이었다.

또한 수집된 위해정보를 분석·평가하여 이를 안전업무에 활용하는 종합적 정보관리 시스템이 구축되어 있지 않았으며, 분석·평가된 위해정보의 안전기준 반영, 시정조치, 소비자 정보제공 등 후속 조치와의 연결이 미흡하였다.

#### 4.2.3 해외의 위해정보수집체계

##### ■ 미국

소비자안전에 있어서 가장 선진적인 정책을 펴고 있는 미국은 소비자위해를 감축시키기 위해서 과학적인 분석 및 평가를 통해 적절한 대응방안을 고려한 계획을 수립하여 위해감축을 시행함으로써 위험으로부터의 소비자안전 확보를 추구해왔다. 소비자제품안전위원회 설립 이후, 약 30년 동안 위해 감축을 위한 업무 수행으로 인하여 소비자 관련 사망과 상해 등이 실제로 30% 정도로 감소<sup>371)</sup>하였다는 사실은 CPSC의 활동이 타당함을 의미하는 것이라고 할 수 있다.

##### ○ 국립위해감시시스템(The national injury Surveillance System : NEISS)

NEISS는 통계적으로 선택된 전국의 병원응급실을 중심으로 제품 관련 위 정보를 전산망을 통해 보고받고 있으며<sup>372)</sup>, NEISS의 수집된 자료는 위원회의 경비절감과 자료수집의 중복을 피하기 위하여 환경보호청, 식품의약품관리청과 국립직업보건안전원 등과 함께 사용되고 있다. 1994년 기준으로 미국은 소비자제품안전위원회(CPSC)를 중심으로 NEISS 정보수집체계를 전국 종합병원과 연계하여 위해정보를 수집, 분석, 평가하여 이를 안전기준에 반영 또는 위해 제품의 시정조치 활동에 활용하고 있다. 각 지정병원은 위해 정보에 관한 기록(위해종류, 사고지역, 환자신상, 제품종류, 검토의견 등)을 CPSC에 컴퓨터로 매일 보고한다. CPSC는 위해 정보의 수집을 위하여 지정병원 및 타 연방기관의 자료협조를 받고 있으며 타기관의 자료제공 활동을 지원하기 위해 경비도 지원하고 있다. CPSC는 정보수집을 위하여 타 기관에 정보 자료제출 요구 권한도 있다(CPSC 법 제29조).

그 외에도 소비자에 의한 위해상품신고 접수를 위한 무료전화(Hot Line) 운영, 신문·잡지 등에서의 사고정보를 수집하여 분석하고 있다.<sup>373)</sup>

371) CPSC, 2007 Performance Budget Request, 2007.

○ 의료검사관 및 검시관 경보프로그램(The Medical Examiners and Coroners Alert Project ; MECAP)

위해정보수집을 위하여 CPSC는 검시관들이 사망진단서를 수집 분석하여 자발적으로 보고하는 검시관경보프로그램(MECAP)을 운영하고 있다. MECAP는 전국적인 제품 관련 사망사고의 정보수집 제도이며 1986년 동안 보고된 정보수집 건수는 대략 1,200건이다.

○ 사망진단서 수집제도

소비자제품안전위원회에서는 잠재적인 위해상품의 확인, 자발적 및 강제적 기준개발 등을 위해 1986년 전국적으로 15,000건의 제품관련 사망진단서를 수집하였다.

미국의 소비자위해 정보수집제도는 소비자제품안전위원회를 중심으로 소비자위해와 사망의 원인을 추적하기 위해 광범위한 자료수집전산망이 구축되어 있으며 대표적 정보수집제도는 다음과 같다.<sup>374)</sup>

CPSC는 미국 내에서 판매되는 소비자용 제품의 안전성에 대하여 제조업자, 수입업자, 유통업자 및 소매업자에 대한 감독권한을 갖고 있기 때문에 규제조치를 취하는 데 필요한 다양한 정보 제공 수집 채널을 확보하고 있다. NEISS, 사망증명서, 심층조사, 전국화재사고보고시스템, 핫라인, 소비자불만, 언론정보, 기업의 결합정보 등을 통해 위해정보를 수집하고 있다. NEISS는 병원 응급실과 어린이 병원 100개로부터 연간 35만 건의 데이터를 수집하고 있는데, 해당 병원은 6병실 이상, 24시간 응급서비스를 시행하는 5,300개가 넘는 미국 내 병원 중에서 통계적 대표성을 고려하여 추출한 것이다. 이 시스템은 병원 응급실의 확률 샘플로부터 통계적으로 타당한 제품 관련 상해의 전국 추정치를 제공하고 이 데이터가 위해 감축과 관련한 수많은 위원회 활동의 근거가 된다.<sup>375)</sup>

NEISS의 위해정보수집기관인 병원 응급실에 내원하는 환자들로부터 확인한 상해 발생 경위가 진료기록부에 입력되면, NEISS 코디네이터가 응급실 진료기록부를 모두 검토한 후 개인의 NEISS 사례 파일에 입력하는데, 이는 자동으로 중앙 데이터베이스에 저장되며, CPSC는 어떤 제품이 위해 발생과 관련되어 있는지, 사고 발생과 환자의 행동에 연관이 있는지, 사

372) 1986년에 대략 800종의 소비자 제품에 대해 약 20만 건의 소비자위해정보를 수집하였고 소비자제품안전위원회는 이들 중 1,200건을 사후 전화조사 하였으며 300건 이상을 현장조사 하였다.

373) 한국소비자원, '소비자안전제도의 종합적 검토', 1994. 6.

374) 김석철, 박성용, 황정선, 앞의 연구보고서, 1989. 12.

375) 김현주, 앞의 연구보고서, 2006.

고 당시 환경은 어땠는지 등에 대해 면밀히 살펴보고 필요하면 인터뷰 등의 추가조사를 실시한다. 미국 NEISS의 입력방식을 보면, 환자의 증상, 구체적인 상해부위, 사고유형, 원인제품 외에 소비자의 의도성 여부를 기재하도록 되어 있다. 또한 의료심사관과 검사관으로부터 사망증명서를 추가로 수집하여 검토한다.

기업도 자사 제품의 결함에 대해 파악하게 되면 CPSC에 보고할 의무가 있는데, 이는 소비자제품안전법에 근거를 두고 있다. 기업이 보고해야 할 경우는 실질적인 제품 위해를 야기할 수 있는 결함이 포함되어 있는 경우, 심각한 상해나 사망의 위험이 존재할 경우, 소비자제품안전법하의 강제기준을 위반한 경우로 규정되어 있다. 이 같은 결함정보보고의무에 따라 보고된 결함정보의 60~70%가 자발적 리콜로 연계되는 등 리콜 활성화에 결함정보보고 제도가 매우 유용함을 할 수 있다.<sup>376)</sup>

#### ■ EU

EU는 유럽 지역 내 시장에 유통되는 제품을 대상으로 결함정보와 소비자위해 사례를 공유하는 제품안전정보시스템을 운영하고 있었다.

- (정보 유통 구조) 결함 제품 발견 및 조치 → 해당 국가의 담당 연락사무소가 EU 위원회에 정보 제공 → 제품안전정보시스템에 정보 등록 및 타 국가에게 통지 → 31개 참여국 간 공유
- 참여국가는 28개 EU 회원국과 3개 유럽경제구역 국가(노르웨이, 리히텐슈타인, 아이슬란드)이며, 2006년부터 유럽과의 교역 규모가 큰 중국도 옵저버로 참여하고 있음

유럽의 소비자 제품의 사용 위험에 대한 위해정보수집제도에는 유럽공동체에서 광범위하게 운영되는 ‘유럽 가정·레저 사고조사시스템(EHLASS)’ 과 ‘신속한 교환정보시스템(RAPEX)’ 등이 있다.<sup>377)</sup>

#### **유럽 가정·레저 사고조사시스템(European Home and Leisure Accident Surveillance System: EHLASS)<sup>378)</sup>**

376) 한국소비자보호원, 선진 소비자안전제도 및 실태조사를 위한 해외출장결과 보고, 2005.

377) 이하 박민영, 공산품 안전관리체계의 구축에 관한 연구, 한양대학교 대학원 석사학위 논문, 2007.2. 참조.

378) 권재익, 외국의 제품안전관리제도, 한국소비자보호원, 2006, 25-26면 참조.

유럽 가정·레저 사고조사시스템(EHLASS)은 영국이 안전 관련 사고에 대한 수집과 분석을 위해 1997년부터 개발한 HASS(Home Accident Surveillance System)와 LASS(Leisure Accident Surveillance System)를 토대로 만들어졌다. EHLASS란 소비자용 제품에 관련된 사고에 대한 공동체 정보시스템의 확립이 가능한가 여부를 조사하기 위해 결정된 5년간의 실험 프로젝트로 사고방지 추진, 소비자용 제품의 안전성 제고, 소비자 정보 제공 및 교육을 위한 사고 정보 수집을 목적으로 구성된 시스템이다. 이 시스템의 가맹국은 사고에 관한 정보를 수집·분석하여 매년 EU 위원회에 보고해야 하며, 실험프로젝트는 1987년부터 실시되어 EU위원회는 가맹국에 재정원조를 한다. 또한 시스템에 사용되는 기본정보는 가맹국이 모델병원으로 선택한 병원에서 수집되며 필요한 항목이 충족되면 각 가정에 대한 인터뷰 등 다른 방법에 의한 정보수집도 인정되고 있다. 이 시스템에 포함되는 정보에는 사고 장소, 사고일자, 치료 장소, 사고 시 피해자가 취하고 있던 행동, 사고의 형태, 사고와 관련된 제품의 종류, 피해자의 연령, 성별, 피해를 입은 신체의 부위, 치료기간, 간단한 사고 개요와 원인 등이 있으며, 각 국가별, 상황별로 다양한 데이터의 활용대책도 있다. 이에 이전부터 독자 시스템으로 사고정보를 수집했던 영국, 네덜란드 외에 프랑스, 포르투갈, 덴마크에서도 데이터 활용 방안을 강구하고 있다.

### **신속 정보교환 시스템 (Rapid Exchange of Information: RAPEX)<sup>379)</sup>**

소비자용 제품의 사용에 기인하는 위험에 대한 신속한 정보교환 시스템(Rapid Exchange of Information: RAPEX)은 일반 제품 안전지령을 가맹국이 국내 입법할 때까지 존속하는 것으로 결정되어 있다. 통상의 상태나 예견 가능한 상태로 사용하였을 때 소비자의 건강이나 안전에 중대하면서도 절박한 위험이 있으면 제품의 사용이나 판매를 금지·제한하는 긴급조치를 취한다.

이 시스템 가맹국은 제품의 특징, 위험의 종류와 정도, 긴급조치의 내용을 인지하는 즉시 통지해야 하고 EU위원회는 이 정보를 다른 가맹국의 담당 부서에 통지하여 가능한 한 빨리 대응조치를 EU위원회에 통보하도록 하고 있다.

### **■ 일본**

일본에서는 제품의 안전을 확보하고 제품사고의 원인규명 등을 통하여 취득한 기술 및 유용한 정보를 공개함으로써 제품에 대한 사업자의 안전한 대응과 소비자의 안

379) 권재익, 위 논문, 26면 참조.

전 의식 향상에 기여하기 위하여 독립행정법인 제품평가기술기반기구(National Institute of Technology and Evaluation · NITE)<sup>380)</sup>를 두고 있다. 제품평가기술기반기구(NITE)는 1928년 2월에 수출견직물검사소로 출발하였으며 2001년부터는 독립행정법인으로서 제품안전 분야, 화학물질관리 분야, 바이오테크놀로지 분야, 적합성인정 분야 등 사회에 각 분야에 존재하고 있는 리스크를 줄이는 데 공헌함으로써 국민생활의 안전과 일본의 지속적인 경제발전을 지원하고 있다.

구체적으로 제조/수입업자가 심각한 제품 사고의 발생을 알게 된 때에는 10일 이내에 소비자청에 보고하는 것을 의무화하고 있다. 또한, 판매 사업자 등이 심각한 제품사고의 발생을 알았을 때는, 제조/수입업자에게 통지할 책임이 있다. 즉, 아래와 같이 일련의 과정을 거쳐 제품사고 정보가 수집되고 있었다. 2009년 9월부터 중대 제품 사고정보의 수집·공표를 소비자청<sup>381)</sup>이 담당하고, 사고원인규명 등을 경제산업성이 담당하고 있다.

판매사업자(통지의무) → 제조/수입업자(보고의무) → 소비자청/경제산업성 공표(제품평가기술기반기구[NITE] 사고원인규명 조사) → 명령·지도·주의 환기

제품의 안전을 위하여 경제산업성에서 관할하고 있는 이른바 ‘제품안전 4법’ 이 존재한다. ‘제품안전 4법’ 에는 생활제품의 안전과 관련된 기본법적 성격을 가지는 ① ‘**소비생활용품제품안전법**’ (1973년 6월 6일 법률 제31호), 전기용품을 규율하는 ② ‘**전기용품안전법**’ (1961년 11월 16일 법률 제234호), 석유 관련 용품을 규율하는 ③ ‘**액화석유가스의 보안 확보 및 거래의 적정화에 관한 법률**’ (1967년 12월 28일 법률 제149호), 가스 관련 용품을 규율하는 ④ ‘**가스사업법**’ (1954년 3월 31일 법률 제51호)이 있다.

이중 소비생활용품제품안전법은 소비생활용품에 의한 일반소비자의 생명 또는 신체에 대한 위해의 발생을 방지하는 것을 도모하기 위해 특정제품의 제조·수입 및 판매를 규제함으로써 소비생활용품의 안전성을 확보에 있어 민간사업자의 자주적인 활동을 촉진하고 나아가

380) 제품평가기술기반기구(NITE)가 목표로 하는 바람직한 사회상은 ① 안전하고 건강한 사회 ② 사업자들이 의식적으로 제품 안전을 위해 노력하고 있는 사회 ③ 사업자 자신이 사명을 가지고 제품안전에 임하는 사회, 환경, 구조 만들기 ④ 제품 안전을 통한 생산 활동에 대한 과제 해결 지원 ⑤ 소비자들이 제품 안전의식을 키우는 사회이다. <https://www.nite.go.jp/index.html> 참조.

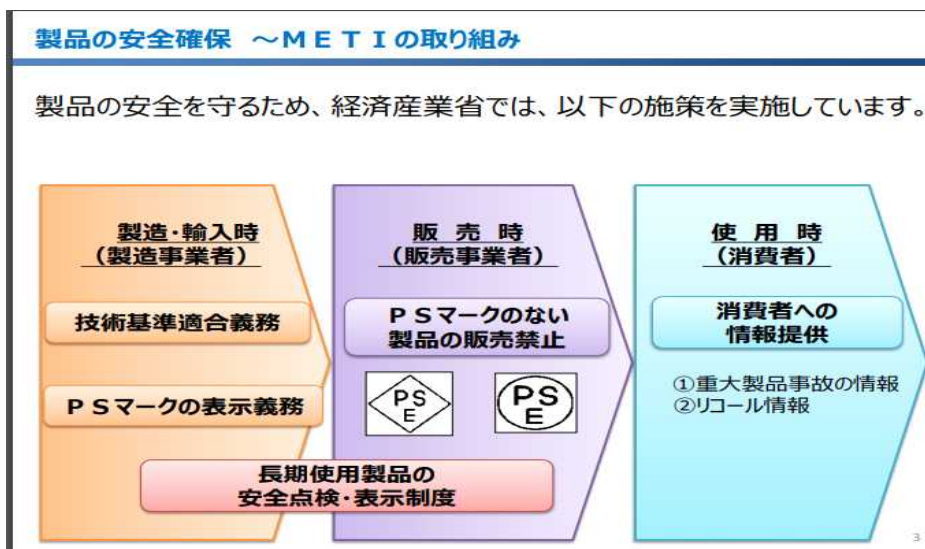
381) 2009년에 설치된 소비자청은 소비자의 안전·거래·표시에 관한 30여개의 법률을 소관하고 제품사고의 정보를 일원적으로 수집하고 소비자를 위한 사고조사기관(소비자안전조사위원회)를 두고 있다.



일반 소비자의 이익을 보호하는 것을 목적으로 1973년에 제정하였다. 그 밖에 유해물질이 함유된 가정용품을 규제하기 위한 법률로 ‘유해물질을 함유하는 가정용품의 규제에 관한 법률’ (1973년 10월 12일 법률 제112호)이 있다. 이 법은 소비자가 가정용품을 사용함에 있어서 접촉될 수 있는 유해물질을 규제하기 위한 법이다. 그리고 안전성을 결한 제조물이 시장에 유통되어 소비자·제품사용자의 생명·신체·재산에 피해를 발생시킨 경우에 제조업자나 수입업자등에 대하여 민사책임을 지도록 하여 신속하고 적정한 피해자구제를 도모하기 위하여 제정한 법률인 ‘제조물책임법’이 있다. 2009년에는 소비자의 소비생활의 피해를 방지하고 그 안전을 확보하기 위해 ‘소비자안전법’을 두고 있다.

아래에서는 일본에서 제품의 안전확보를 위한 일본의 경제산업성의 대처 및 제품 사고가 발생했을 때 제품평가기술기반기구(NITE)와 연계한 사고정보와 수집·공표·리콜을 통한 사고방지를 도모하기 위한 대책에 대해 살펴보고, 가슴기살균제와 같은 생활화학제품과 관련이 있다고 볼 수 있는 ‘소비생활용품안전법’, ‘유해물질을 함유하는 가정용품의 규제에 관한 법률’, ‘제조물책임법’, ‘소비자안전법’에 대하여 소개하고자 한다. 그리고 마지막으로 일본에서 ‘소비자피해 구제에 관한 입법동향’에 대해 살펴보고자 한다.

## 2. 제품의 안전성 확보 - METI(경제산업성)의 대처<sup>382)</sup>



382) [http://www.meti.go.jp/product\\_safety/consumer/pdf/2018leaflet.pdf](http://www.meti.go.jp/product_safety/consumer/pdf/2018leaflet.pdf) 製品安全への取り組み  
참조.

■ PS 마크의 대상제품

일본에서는 제품안전4법인 ‘소비생활용품안전법’, ‘전기용품안전법’, ‘가스사업법’, ‘액화석유가스의 보안 확보 및 거래의 적정화에 관한 법률’에 따라 참고 그림과 같이 PS 마크 대상제품을 지정하고 있다.

■ 2017년 중대제품사고 건수

중대제품사고의 발생건수는 2017년에는 873건 발생하였으며 그 중에 사망사고는 35건(식중독에 의한 사망자는 3명)이었다. 과반수의 사고가 전기제품에 의한 화재였다.

■ 사고정보의 일원화

중대제품 사고보고 공표제도는 제조·수입업자가 중대제품사고의 발생을 안 날로부터 10일 이내에 소비자청에 보고하도록 하고 있다. (소비자안전법 제35조)

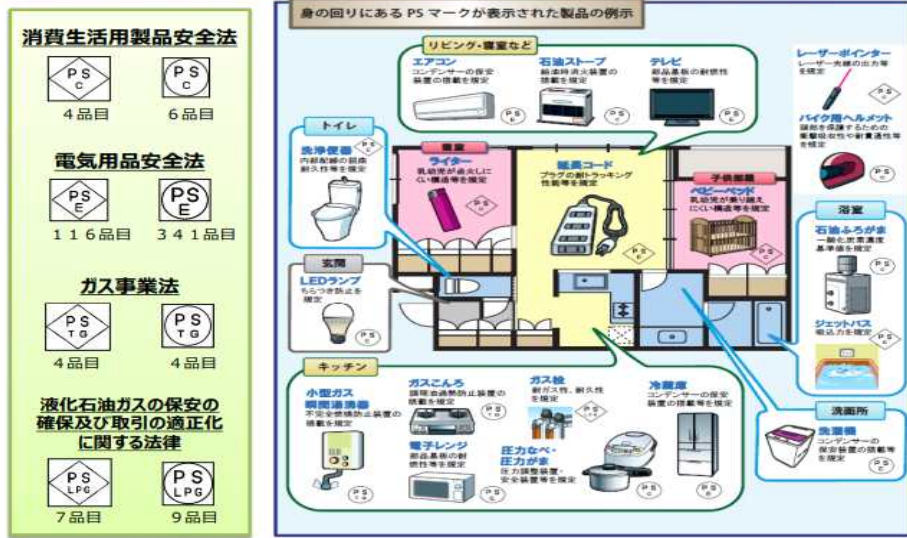
판매사업자등이 안 때에는 제조·수입업자에게 통지할 책무가 있다. (소비자안전법제34조2항) 소비자청은 당해 사고정보를 신속하게 공표하고 경제산업성은 NITE(제품평가기술기반기구)에 대해 원인규명조사를 지시하여야 한다. (소비자안전법제 36조) 조사결과를 재차 공표하고 주의환기와 명령·지도를 실시함으로써 재발방지를 도모한다.

平成 29 年の重大製品事故件数

- 平成 29 年の重大製品事故は、873 件
- 死亡事故は 35 件 (平成 29 年の食中毒による死者は 3 名)
- 過半数が電気製品による火災
- 家電・照明・床暖房など、どんな製品にも危険があります

	死亡	重傷 治療期間 30日以上	火災	一酸化炭素 中毒	計
燃焼器具	10	4	155	3	172(20%)
ガス機器	2	2	94	3	101(12%)
石油機器	8	2	61	0	71(8%)
電気製品	14	21	558	1	594(68%)
その他	11	74	22	0	107(12%)
合計	35 (4%)	99 (11%)	735 (84%)	4 (0%)	873 (100%)

(参考) PSマークの対象製品



■ 非중대제품사고정보의 NITE에 통지

非중대제품사고란 경미한 상처, 부상, 화상 등 경미한 사고 등을 말한다. 사업자는 부상, 화상 등 경미한 사고의 정보를 알았을 때 NITE(제품평가기술기반기구)에 통지해야 한다. 이와 관련하여 NITE는 사고원인의 규명을 조사하고 그 조사결과를 정기적으로 공표하고 있다.

■ 사고정보의 수집·공표·리콜 실시

런 법률을 간단히 소개하면 다음과 같다.

■ 소비생활용품안전법(1973년 6월 6일 법률 제31호)<sup>383)</sup>

개요

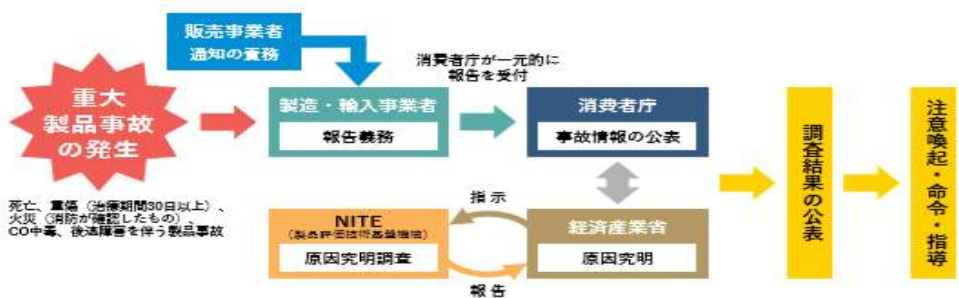
이 법률은 소비생활용품에 의한 일반 소비자의 생명 또는 신체에 대한 위해의 발생을 방지하는 것을 도모하기 위해 특정제품의 제조, 수입 및 판매를 규제함으로써 소비생활용품의 안전성을 확보에 있어 민간사업자의 자주적인 활동을 촉진하고 나아가 일반소비자의 이익을 보호하는 것을 목적으로 1973년에 제정되었다. 대상이 되는 소비생활제품이란, 일반소비자의 생활용에 제공되는 제품을 말하지만, 선박, 화기용구 등, 식품, 독물·극약, 자동차·원동기장치자전거 등의 도로운송용차, 고압가스용기, 의약품·의약부외품·화장품·의료기구

383) [http://www.meti.go.jp/product\\_safety/consumer/system/01.html](http://www.meti.go.jp/product_safety/consumer/system/01.html) 日本經濟産業省 참조.

# 事故情報の収集・公表・リコールの実施

## ～重大製品事故報告・公表制度～

- 製造・輸入事業者が、重大製品事故の発生を知ったときは、**10日以内**に消費者庁に報告することを義務付けています。(消安法第35条)
- 販売事業者等が知ったときは、製造・輸入事業者に通知する義務があります。(消安法第34条第2項)
- 消費者庁は、当該事故情報を迅速に公表します。経済産業省は、NITE(製品評価技術基盤機構)に対して、原因究明調査を指示します。(消安法第36条)
- 調査結果は改めて公表し、注意喚起や命令・指導を行うことによって、再発防止を図ります。



※平成21年9月より、重大製品事故情報の収集・公表を消費者庁が担当、事故原因究明等を経済産業省が担当。

등 다른 법령에서 개별적으로 안전규제를 도모하고 있는 제품에 대해서는 법령으로 제외하고 있는 것도 있다.

## 법률의 구성


- 제1장 총칙 (제1조·제2조)
- 제2장 특정제품
  - 제1절 기준 및 판매 및 표시의 제한 (제3조-제5조)
  - 제2절 사업의 신고 등 (제6조-제15조)
  - 제3절 검사기관의 등록(제16조-제19조)
  - 제4절 국내등록검사기관(제20조-제29조)
  - 제5절 외국등록검사기관(제30조·제31조)
  - 제6절 위해방지명령(제32조)
- 제3장 제품 사고 등에 관한 조치
  - 제1절 정보수집 및 제공 (제33조-제37조)
  - 제2절 위해발생 및 확대를 방지하기 위한 조치 (제38조·제39조)
- 제4장 잡칙 (제40조-제57조)
- 제5장 벌칙(제58조·제62조)

■ 부칙

주요내용

■ 국가에 의한 소비생활용품의 안전규제 (PSC 마크제도)

소비자의 생명·신체에 대해서 특히 위해를 미칠 우려가 많은 제품에 대해서는 국가가 정한 기술상 기준에 적합한 취지의 PSC(Product Safety of Consumer Products)마크가 없으면 판매를 할 수 없다. 마크가 없는 제품이 시중에 유통되었을 때, 국가는 제조사업자 등에게 회수 등의 조치를 명할 수 있다. 이러한 규제대상 품목은, 자기 확인이 의무 지워지고 있는 특정 제품과 제3자기관의 검사를 의무화하고 있는 특별특정 제품이 있다.

特 定 製 品		登山用ロープ	身体確保用のものに限る。
		家庭用の圧力なべ及び圧力かま	内容積が10リットル以下のものであって、9.8キロパスカル以上のゲージ圧力で使用するよう設計したのものに限る。
		乗車用ヘルメット	自動二輪車又は原動機付自転車乗車用のものに限る。
		石油給湯機	灯油の消費量が70キロワット以下のものであって、熱交換器容量が50リットル以下のものに限る。
		石油ふろかま	灯油の消費量が39キロワット以下のものに限る。
		石油ストーブ	灯油の消費量が12キロワット(開放燃焼式のものであつて自然通気形のものにあつては、7キロワット)以下のものに限る。
特 別 特 定 製 品		乳幼児用ヘッド	主として家庭用において出生後二四ヶ月以内の乳幼児の睡眠又は保育に使用することを目的として設計したのものに限るものとし、揺動型のものを除く。
		携帯用レーザー応用装置	レーザー光(可視光線に限る。)を外部に照射して文字又は図形を表示することを目的として設計したのものに限る。
		浴槽用温水循環器	主として家庭において使用することを目的として設計したものに限り、水の吸入口と噴出口とが構造上一体となっているものであつて専ら加熱のために水を循環させるもの及び循環させることができる水の最大循環流量が十リットル毎分未満のものを除く。
		ライター	たばこ以外のものに点火する器具を含み、燃料の容器と構造上一体となっているものであつて当該容器の全部又は一部にプラスチックを用いた家庭用のものに限る。

■ 제품사고 정보보고 · 공표제도 384)

384) [제품사고 정보보고 및 공표제도의 개요]

- 제도의 흐름(제품사고 발생으로부터 보고, 공표, 벌칙까지)
- 소비생활용품 제품의 정의
- 제품사고 정의
- 중대제품사고 정의
- 중대 제품 사고의 보고 의무
- 중대 제품 사고의 공표
- 체제 정비 명령과 벌칙
- 판매사업자, 수리사업자, 설치공사사업자의 책무
- 재발 방지 대책에 대해
- 제품 사고에 해당되지 않는 사례에 대해서
- 독립행정법인 제품평가기술기반기구(nite)의 사고정보 수집제도
- 소비생활용품안전 법령

[http://www.meti.go.jp/product\\_safety/producer/lecture01.html](http://www.meti.go.jp/product_safety/producer/lecture01.html) 經濟産業省의 제품 정보보고 및 공표제도 참조.

반밀폐식 순간온수기나 가정용 문서절단기에 의한 사고를 통해 2006년에 소비생활용품안전법을 개정했다. 소비생활용품에 의한 사망사고, 중상해사고, 후유장해사고, 일산화탄소 중독 사고나 화재 등의 중대제품 사고가 발생했을 경우, 사고 제품의 제조·수입 사업자는, 사고 발생을 안 날로부터 10일 이내에 국가에 보고하지 않으면 안 된다. 또한 판매·수리·설치 공사 사업자는, 중대제품 사고를 안 시점에서 즉시 제품의 제조·수입 사업자에게 보고하지 않으면 안 된다.

또한, 중대사고 정보가 보고되면, 국가는 중대한 위해의 발생 및 확대를 방지하기 위해 필요하다고 인정될 때는, 제품의 명칭 및 형식, 사고 내용 등을 신속히 공표해야 한다.

#### ■ 장기사용제품 안전점검·표시제도

2007년 2월의 소형가스온수기와 관련된 사망 사고 등, 제품의 장기적 사용에 수반하여 노후화가 주된 원인이 된 중대한 사고의 발생으로 인해 2007년에 소비생활용품안전법이 개정되었다. 제품의 노후화에 의한 사고를 미연에 방지하기 위해, 장기사용제품 안전점검·표시 제도가 창설되었다.

장기사용제품 안전점검제도에서는, 특정 보수제품<sup>385)</sup>의 제조·수입 사업자는 제품에, 설계 표준 사용기간(안전상 지장이 없고 사용할 수 있는 표준적인 기간), 점검 기간, 점검의 요청을 용이하게 하기 위해서 문의 연락처 등을 표시해야 한다. 특정 보수제품의 소유자에게는 제조·수입 사업자에 대해서 소유자 정보(정보에 변경이 있었을 경우는 변경정보)를 제공하고 사고가 생겼을 경우에 타인에게 위해를 미칠 우려가 있는 것에 유의하고, 점검 등의 보수를 실시하는 것이 요구된다. 또한, 장기 사용제품 안전표시제도에서는, 전기 기기 중, 선풍기, 에어컨, 환풍기, 세탁기(빨래 건조기를 제외), 브라운관 TV의 제조·수입 사업자는 제품에, 설계상의 표준 사용 기간과 노후화에 대한 주의 환기 등의 표시를 해야 한다. 이 제도는 2009년 4월1일부터 실시되었다.

## 2. 유해물질을 함유하는 가정용품의 규제에 관한 법률(1973년 10월 12일 법률 제112호)<sup>386)</sup>

385) 특정보수제품이란, 실내용 가스 순간탕비기(도시가스용, LP가스용), 실내용 가스 욕조 (도시가스용, LP가스용), 석유급탕기, 석유욕조, 밀폐 연소식 석유온풍난방기, 빌트인식 전기식기세척기, 욕실용 전기건조기를 말한다.

386)

[https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=348AC000000112](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=348AC000000112) 참조.

## 개요

우리 주위에 있는 제품에는 매우 많은 화학물질이 사용되고 있다. 이러한 화학물질에 의한 인체 피해를 방지하기 위해서 의약품·화장품·식품 외, 독극물을 함유한 가정용품, 유아가 접촉하는 장난감, 음식기, 부엌용 세제 등에 대해서, 의약품 의료 기기등 법 등, 식품위생법, 독물 및 극물 단속법에 의해 규제를 실시하고 있다. 유해물질을 함유한 가정용품의 규제에 관한 법률은, 의약품 의료 기기등 법, 식품위생법, 독물 및 극물 단속법으로 벌써 규제되고 있는 제품과는 별도로, 섬유제품(어린이 옷 등)이나 가구 등 가정용품 전반의 규제를 실시하기 위해서 만들어진 법률이다.

## 법률의 구성

- 제1조 목적
- 제2조 정의
- 제3조 사업자의 책무
- 제4조 가정용품의 기준
- 제5조 판매 등의 금지
- 제6조 회수명령 등
- 제7조 출입검사 등
- 제8조 사무의 구분
- 제9조 경과조치
- 제10조 벌칙
- 제11조
- 제12조
- 부칙
- 별표

## 관련법령의 개정 및 연혁

**有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年10月12日法律第112号）**

〔通称：有害物質含有家庭用品規制法，家庭用品規制法〕  
〔分類：産業一般/消費者/安全，厚生/保健・衛生/環境衛生〕

- 改正 昭和58年12月 2日号外法律第78号〔国家行政組織法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律九五条による改正〕
- 改正 昭和60年 7月12日号外法律第90号〔地方公共団体の事務に係る国の関与等の整理、合理化等に関する法律一六条による改正〕
- 改正 平成 6年 7月 1日号外法律第84号〔地域保健対策強化のための関係法律の整備に関する法律三九条による改正〕
- 改正 平成10年 5月 8日号外法律第54号〔地方自治法等の一部を改正する法律二二条による改正〕
- 改正 平成11年 7月16日号外法律第87号〔地方分権の推進を図るための関係法律の整備等に関する法律二二四条による改正〕
- 改正 平成11年12月22日号外法律第160号〔中央省庁等改革関係法施行法七〇八条による改正〕
- 改正 平成14年 7月31日号外法律第96号〔薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則二二条による改正〕
- 改正 平成15年 5月30日号外法律第55号〔食品衛生法等の一部を改正する法律附則二五条による改正〕
- 改正 平成21年 6月 5日号外法律第49号〔消費者庁及び消費者委員会設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律一五条による改正〕
- 改正 平成25年11月27日号外法律第84号〔薬事法等の一部を改正する法律附則八二条による改正〕
- 改正 平成25年12月13日号外法律第103号〔薬事法及び薬劑師法の一部を改正する法律附則一七条による改正〕
- 改正 平成30年 6月13日号外法律第46号〔食品衛生法等の一部を改正する法律附則二一条による改正〕

**주요내용**

이 법률은 유해물질을 함유한 가정용품에 대하여 보건위생상의 견지에서 필요한 규제를 실시함으로써 국민의 건강보호에 기여하는 것을 목적으로 기존의 규제가 미치지 않았던 가정용품의 일반에 대해 유해물질의 규제를 하기 위함이다.

이 법률에서의 가정용품이란, 주로 일반 소비자의 생활용으로 제공되는 제품을 말하는 것으로, 국민이 일상생활에서 사용하는 모든 물품이 그 대상이 되며, 사용 목적, 사용자 등으로 보아 명확하게 업무용 제품이 아닌 이상 이에 해당되는 것이다.

유해물질이란, 가정용품에 함유된 물질 중 사람의 건강과 관련된 피해를 발생시킬 우려가 있는 물질로서 정령으로 정하는 물질을 말한다.

법령에서는 유해물질로서 염화수소, 염화비닐, 포름알데히드, 유기수은화합물 및 황산의 다섯 가지의 물질을 정하고 있다. 본 법률 제3조에서는 가정용품의 위생확보에 대해 기본적인 책임을 갖는 가정용품의 제조 또는 수입 사업을 행하는 자에 대하여 가정용품의 기준 유무와 관계없이 사업자로서 가정용품을 취급하는 이상 건강 피해를 야기해서는 안 되며, 이를 위하여 최대한의 노력을 기울여야 할 책무가 있다고 규정하고 있다.

**규제물질의 건강피해 일람**

	유해물질	용도	건강피해	규제일	기준
1	formaldehyde	수지가공제	점막자극, 피부알레르기	S50년10월1日	아기옷 : 불검출 아기옷 이외 : 75ppm
2	dieldrin	방충가공제	간장장해, 중추신경장해	S53년10월1日	30ppm이하
3	DTTB		경피, 경구급독성, 간장장해	S57년4월1日	30ppm이하



		생식기장애			
4	유기수은화합물	세균 곰팡이제거제	중추신경장애, 피부장애	S50년1월1日	불검출
5	トリフェニル석 화합물		경피, 경구급독성, 피부자극성 생식기 기능장애	S54년1월1日	불검출
6	トリブチル석 화합물			S55년4월1日	불검출
7	APO	방염가공제	조혈기능장애	S53년1월1日	불검출
8	TDBPP		발암성	S53년11월1日	불검출
9	BDBPP 화합물			S56년9월1日	불검출
10	염화비닐	분사제	발암성	S49년10월1日	불검출
11	메탄올	용액	시신경장애	S57년4월1日	5W/W%이하
12	tetrachloroethylene		중추신경장애	S58년10월1日	0.1W/W%이하
13	trichloroethylene		중추신경장애, 간장장애		
14	염화수소	세정제	피부, 점막장애	S49년10월1日	10%이하
15	황산				
16	수산화나트륨			S55년4월1日	5%이하
17	수산화칼륨				
18	dibenzoyl[a,h]anthracene	목재 방부제·방충 제	발암성	H16년6월15日	크레오소트오일을 함유한 가정용 목재 방부제 및 방충제 10μg이하
19	benzo[a]anthracene				크레오소트오일 및 혼합물로 처리된 강경용 방부목재 및 방충목재 3μg 이하
20	benzo[a]pyrene				
21	아조화합물 (注釈)	염료	발암성	H28년4월1日	아조화합물의 특정방향아민으로서의 함유량 30μg/g 이하

### 규제대상의 가정용품과 유해물질

- 가발, 붙이는 속눈썹, 양말고정용접착제 - formaldehydehyd
- 가정용접착제, 왁스, 구두약 등 - 유기수은·토리페니르석·트리브틸석화합물
- 가정용 에어졸 제품 - 염화비닐, 메탄올, tetrachloroethylene 등
- 주택용·가정용 세정제 - tetrachloroethylene등 염산, 황산, 수산화나트륨
- 아기옷, 잠옷, 속옷, 침구 - formaldehyde

### ■ 제조물책임법 (1994년 7월 1일 법률 제85호)

#### 개요

제조물책임법은 안전성을 결한 제조물이 시장에 유통되어 소비자·제품사용자의 생명·신체·재산에 피해를 발생시킨 경우에 제조업자나 수입업자등에 대하여 민사책임을 지도록

하여 신속하고 적절한 피해자구제를 도모하기 위하여 제정한 법률이다. 일본은 1995년 7월에 제조물책임법(PL법)이 시행될 때까지, 제조물 책임의 법적근거를 불법행위 책임 (민법 제 709조)과 채무불이행책임(민법 제415조)에서 찾았던 것이 일반적이었다. 그런데 불법행위책임에 대해서 피해자인 소비자가 제조업자와 판매업자 “과실“을 입증해야하기 때문에 고도의 과학기술을 응용한 제품을 만들어야 하는 (예를 들면, 전문지식이 없는 소비자) 부담을 갖게 되었다. 또한, 채무불이행 책임과 관련해서도 계약관계를 전제로 한 것이며, 유통과정의 복잡화로 제조업자와의 사이에 유통업자가 중간에 있음으로서 소비자에게 유리한 책임 근거를 찾기 어려웠다. 또한, 1955년의 모리나가 비소우유 중독사건(森永ヒ素ミルク事件)에서처럼, 비소가 혼입된 분유를 제조한 업자에 대한 비난 보다는 전후 식량 공급 사정이 좋지 않아 영양부족으로 충분한 모유가 나오지 않아 어쩔 수 없이 출산 후 분유에 의지할 수밖에 없었던 어머니가 스스로 자신을 비난하는 사회적 분위기도 있었다. 그리고 카네미오일 증 사건(カネミ油症事件)에서는 카네미오일증 환자라는 이유로 인한 차별이 두려워 피해를 표면화 하는 것을 기피하는 현상도 있었다. 하지만 그 이후 소비자 의식의 고조와 더불어 제조물책임에 대한 사회적인 의식도 크게 바뀌기 시작하였고 1997년에 제조물책임법을 제정하기에 이르렀다.

### **법의 구성**

- 제1조 목적
- 제2조 정의
- 제3조 제조물 책임
- 제4조 면책사유
- 제5조 기간의 제한
- 제6조 민법의 적용
- 부칙

### **관련법령의 개정 및 연혁**

【法令沿革一覽】

製造物責任法（平成 6年 7月 1日法律第85号）

〔通称：PL法〕

〔分類：民事法/民法, 産業一般/消費者/安全〕

改正 平成 29年 6月 2日号外法律第45号〔民法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律九六条による改正〕

일본에서 제조물책임을 둘러싼 입법화의 단서는 1975년 4월 국민생활심의회 소비자보소비 자구제 특별연구위원회의 최종보고서<sup>387)</sup>에서 사업자에게 무과실책임을 부과하는 것이 정책 적으로 바람직하다는 견해 그리고 같은 해 10월에 열린 제39회 일본사법학회에서 제조자무 과실책임규정시안(제조물책임연구회)<sup>388)</sup>에 있다.

그러나 이 시기의 제조물책임을 둘러싼 관심은 1970년대 후반에 카네미오일중사 건(カネミ油症事件)과 스몬사건(スモン事件)과 같은 일련의 제조물책임소송이 피해자에게 유리한 방향으로 해결되자 성급한 입법화보다는 법원의 판단에 맡기는 편이 좋다는 생각과 함께 그 열기가 점차 시들어갔다. 그런데, 1980년대의 후반한 제조물책임에 관한 EC지령의 채택을 계기로 다시 제조물책임을 둘러싼 사회적 관심이 높아졌다. 각 부처 산업계의 제조물책임 조사연구가 적극적으로 진행됨과 동시에, 연구자, 변호사단체 소비자단체 정당 그리고 제조물책임을 둘러싼 입법제안을 한 것이다. 그리고 1994년 4월 12일, 정부는 제조물책 임법 법안을 제129회 정기국회 제출하였고 이 법안 6월16일 중의원 의원 본회의 22일 참의원 본회의에서 가결 그리고 같은 해 7월 1일에 제조물책임법 법률 제85호로서 공포되어 시행 되기에 이르렀다.

### 제품피해를 둘러싼 사고·사건

#### ■ 모리나가 비소우유 사건 (森永ヒ素ミルク事件)

1955년경 발생한 사건. 유아용 분유유화 안정제로 사용된 공업용 제2인산 소다에 불순물인 비소가 함유되어 이 분유를 마신 1만명이 넘는 유아들이 비소중독에 걸렸으며 100명 이상이 사망했다.

387) 国民生活審議会消費者保護部會消費者救済特別研究委員會「消費者被害の救済（最終報告）」經濟企画庁国民生活局消費者行政課編『消費者被害の救済－その制度化の方向』5ページ（大蔵省印刷局、1975年）

388) 製造物責任研究会「製造物責任法要綱試案」ジュリスト579号16ページ（1975年）

#### ■ 카네미오일증사건 (カネミ油症<sup>389</sup>事件)

1968년경 발생한 사건. 카네미창고가 제조하는 오일에 다이옥신류(PCB등)가 제조과정에서 혼입되어 카네미오일을 섭취한 사람들 및 그 태아에 장애 등이 발생한 일본의 식중독사건이다. 카네미창고는 오일에 다이옥신류가 함유되어 있다는 것을 파악한 후에도 오염된 오일을 계속 재생하여 판매한 결과 공장이 있었던 후쿠오카와 나가사키에서 재정제유가 팔린 것이 대부분이었다. 이 오일을 섭취한 환자는 현재까지 오랜 기간 동안 각종 후유증에 시달리고 있다. 카네미오일증이라고 불리는 색소침착, 염소좌창 등 피부의 이상이나 손발의 저림, 간 기능 장애 등외에도 임신 중에 이 오일을 섭취한 환자로부터 온몸이 새까만 태아가 태어나 2주 만에 죽는 사건이 발생하여 사회에 큰 충격을 주었으며 학계뿐만 아니라 국제 회의에서 'YUSHO'로 불리며 세계적인 관심을 끌게 되었다. 이 사건은 '일본 최대 식품공해'로 표현되기도 한다.

#### ■ 사리도마이드 사건 (サリドマイド事件) <sup>390)</sup>

1961년경 발생한 사건. 사리도마이드는 1950년대 말에서 60년대 초에 세계의 약 40개국 이상에서 판매된 진정·취면제이다. 부작용이 없고 안전하다고 하여 일본 내에서도 판매되었는데 이 약을 임신 초기에 복용하게 되면 태아의 손/발/귀/내장 등에 기형을 일으킨다. 그리고 출산한 아이에게 사지가 극단적으로 미발달적인 상태가 되는 사지단축증이라는 부작용으로 인하여 일본에는 약 300명, 당시 서독에는 약 3,000명의 피해자가 발생하였다.

#### ■ 스몬 사건 (スモン事件) <sup>391)</sup>

1955년경부터 1970년대에 걸쳐 발생한 사건. 정장제로 사용된 키노홀름을 복용하자 심한복통이 동반되는 설사에 이어 하지 저림, 기운저하, 기립·보행의 곤란, 또 시력장애 등의 “아급성척수·시신경·말초신경장애 亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害 (Subacute Myelo-Optico-Neuropathy)”라는 부작용이 생겨 그 머리글자를 따서 “SMON(스몬)”라고 불리고 있으며, 1만명 이상의 환자가 확인되고 있다.

1955년경부터 설사 등이 지속된 후 갑자기 다리 감각이 없어지거나 저리거나 하는 환자, 눈이 보이지 않게 되거나 다리가 마비되어 걸을 수 없게 되는 사람도 많게 되자 원인 불명의

389) 손발톱·얼굴이 꺼매지며, 발열·발진(發疹) 증상을 나타내는 중독.

390) 佐藤 嗣道「サリドマイド事件の概要と被害者の今」(公益財団法人いしずえ 2015. 8 )  
[https://www.gaiki.net/yakugai/ykd/lib/thalidomide\\_sato.pdf](https://www.gaiki.net/yakugai/ykd/lib/thalidomide_sato.pdf) 참조.

391) スモンに関する調査研究班 <https://suzuka.hosp.go.jp/smon/disease/history.html> 참조.

병으로 사회적 문제가 되었다. 57년경부터 각지에서 집단 발생함에 따라 전염병으로 의심되었다. 1960~61년에는 폴리오가 대유행한 적도 있어 어른 폴리오라고 불리기도 했다. 바이러스의 원인은 스펀의 바이러스를 발견했다는 매스컴의 보도가 있었다. 전염병일 수도 있다는 이유로 환자들은 차별을 받게 되었다. 그런데 진짜 원인을 알게 된 것은 1970년이었으며 스펀환자의 혀, 변, 소변이 초록색이었다. 소변의 녹색 결정을 분석한 결과, 녹색 물질은 키노홀름이라고 하는 것이 6월에 판명되었다

키노홀름은 당시 정장제로서 아주 많이 쓰이던 약으로서 스펀의 환자는 대부분은 키노홀름을 복용하고 있었던 것을 8월에 알게 되었다. 이에 따라 후생성은 9월 7일 중앙약사심의회에서 키노홀름의 사용을 금지하였다. 판매중지와 사용예측조치를 취한 결과 9월 이후로는 스펀의 발생은 격감하였다.

키노홀름은 살균성의 바르는 약으로서 1899년에 스위스에서 개발되었다. 장에서부터 체내에 흡수되지 않는다고 하여 1920년대부터는 장의 살균 목적으로 내복약으로 사용되기 시작하였다. 그러나 1935년에 아르헨티나에서 스펀과 같은 증상이 발생하여 스위스는 키노홀름을 극약으로 지정하였으며 일본도 이에 참고하게 되었다. 그런데 1939년에 일본에서는 극약 지정을 취소하고 군대에서의 사용하기 위해서 생산을 확대하였다. 게다가 제2차 세계대전 직후의 일본은 혼란스러운 상황이었기에 후생성의 약사심의회는 내외의 약국 측에 기록되어 있는 약품을 일괄 승인하였다. 키노홀름은 효과가 확대되어 투여량의 증가도 인정되었다. 1961년에 모든 국민의 보험제도가 확립되고 사용량이 증가하였고 시판약에도 이것을 함유하는 약이 많아졌다. 키노홀름 함유한 약제는 186개 품목이 있었기 때문에 원인을 특정하기 어렵게 되었다. 체내에 흡수되지 않는다고 했던 키노홀름이었지만 실제로는 장에서 체내에 흡수되고 있었고 이것이 신경조직을 침범하여 스펀을 발병시키고 있었다. 개에게 키노홀름을 투여했는데 스펀발병이 확인되었다.

스펀의 원인이 키노홀름이라고 판명되자 원인불명의 기병이나 전염병이라고 생각해왔던 환자들의 분노는 커졌으며 키노홀름을 제조, 판매하던 제약회사와 사용을 인정한 국가에 대해 책임을 추궁하는 소송을 제기하게 되었다. 약 11,000명이 스펀이라고 진단되어 몇 년에 걸친 소송의 끝에 1979년에 스펀원인 규명과 환자의 항구 대책을 조건으로 화해가 성립되었다.

항구 대책으로서 원인추궁과 치료법의 개발, 검진 등에서 예후 추구와 건강관리를 실시하고, 현재는 후생노동성 난치성질환 정책 연구사업인 “스펀에 관한 조사 연구반”에서 이를 계승하고 있다.

## 주요내용

- 판매업자의 책임은 결함제품에 대한 책임이며 판매점에는 민법상의 채무불이행의 책임이 발생한다.

- 소비자는 (1)손해가 발생한 사실 (2)제품에 결함이 있는 것 (3)그 결함으로 손해를 입은 것을 증명해야 한다.

- 판매점은 결함제품을 판 것에 대해 고의나 과실이 없음을 증명하지 않는 한 책임을 지게 된다(과실 책임주의)

역설적으로 판매점은 결함제품 판매에 대해 고의나 과실이 없음을 증명하면 책임을 면할 수 있다(일정수준의 주의를 기울이면 타인에게 손해를 주더라도 거액의 손해배상 책임은 지지 않는다.)

- 민법의 과실책임주의와 제조물책임법(PL법)의 무과실 책임주의

결함제품에 의한 손해가 생겼을 때, 피해자인 소비자는 가해자에 대해서 민법상 불법 행위 책임을 추궁(=손해배상 청구)할 수 있다. 이것은 소비자와 제조자 사이에 직접적으로 계약관계가 없어도 소비자(피해자)에게는 인정받을 권리이다.

단, 민법상의 불법 행위 책임을 추궁하려면, 피해자 측에서 가해자 측에 과실이 있었음을 증명할 필요가 있다.(과실 책임주의) 제조업자에게 과실이 있다는 것을 소비자가 증명하기는 어렵기 때문에 실질적으로는 민법상 책임을 묻는 것은 거의 불가능하다고 할 수 있다. 이러한 입장의 소비자를 구제하기 위해서, 제조물책임법에서는 소비자에게 제품의 결함을 증명하는 것은 필요하지만, 제조업자의 과실을 증명할 필요는 없다고 하고 있다. (실질적인 무과실 책임주의).

- 확장 피해를 입은 소비자의 구조

(1) 제조업체에 대하여 제조물책임 추궁

(2) 제조업체 불법행위 책임 추궁

(3) 판매업자 채무불이행 책임 추궁 (확대손해는 제외)

- 제조물책임법의 대상이 되는 제조물은, “제조 또는 가공된 동산“이라고 되어 있다. 따라서 수리·운송 등의 서비스, 소프트웨어 등의 무체물, 토지 등의 부동산은 대상에서 제외된다.

- 제조물의 결함의 정의는, “제조물이 통상 가져야 할 안전성이 결여되어 있는” 상태이다. 제조상의 결함에는, 설계상의 결함 (설계단계부터 안전성에 문제가 있는 것), 제조상

의 결함(제조 공정에서의 실수 등), 지시·경고상의 결함 (안전확보에 필요한 사용상의 주의가 적절하지 않은 것)을 말한다.

- 손해배상 책임의 범위와 면책 사유로서 제조물 책임법에서는, 피해자(소비자)가 “제조업자의 고의나 과실“을 증명하지 않아도, 확대손해가 생긴 사실만을 증명하면, 제조업자의 손해배상 책임을 인정하고 있다. 그러나 일정한 경우<sup>392)</sup>에는 제조업자의 손해배상 책임이 면책된다.

- 제조물책임의 시효 제조물책임의 손해배상 청구권은, 피해자가 손해 및 제조업자(가해자)를 알았을 때부터 3년간을 경과하면 시효에 의해 청구권이 소멸된다. 또, 피해자가 손해를 인식하지 않는 케이스에서는, 제조물을 인도했을 때부터 10년을 경과하면 시효에 의해 청구권은 소멸된다. 단, 민법상 불법행위 책임(제조업자의 과실 증명 필요)은 불법행위 발생 시점으로부터 20년을 경과했을 때 시효에 따라 청구권이 소멸된다(일정한 잠복기간이 경과한 후에 증상이 나타나는 손해에 대해서는 그 손해 현상이 발생했을 때 기산되며, 그 기산일로부터 10년이 경과했을 때에 청구권은 시효에 의해 소멸된다).

## ■ 소비자안전법 (2009년 6월 5일 법률 제50호)

### 개요

소비자안전법은 '소비자의 소비생활의 피해를 방지하고 그 안전을 확보하기 위해 내각총리대신에 의한 기본방침 책정, 도도부현 및 시정촌에 의한 소비생활상담 등의 사무실시 및 소비생활센터 설치, 소비자사고 등에 관한 정보수집 등 소비자피해 발생 또는 확대방지를 위한 조치 등 필요한 조치를 강구함으로써 관련 법률에 의한 조치와 더불어 소비자가 안심하고 안전하고 풍요로운 소비생활을 영위할 수 있는 사회실현에 기여하는 것'을 목적으로 제정되었다.

### 법의 구성

- 제1장 총칙(제1조-제5조)

---

392) (1) 개발위험의 항변: 제조물을 인도한 시점에서의 세계 최고 수준의 과학지식이나 기술지식에 의해서도 그 제조물에 결함이 있는 것을 인식하지 못했을 경우(개발위험)에는 제조업자가 그 사실증명을 하면 손해배상 책임을 지지 않는다고 주장할 수 있다.

(2) 부품제조업자의 항변: 부품이나 원재료의 제조업자는 그 부품이 다른 제조물의 완성품으로 사용되었을 경우로, 완성품에 결함이 있을 때는 그 결함이 조립을 한 제조업자의 설계에 따른 것으로, 결함이 생긴 것에 과실이 없으면 제조물책임을 지지 않는다.

- 제2장 기본방침 (제6조 제7조)
- 제3장 소비생활 상담 등
  - 제1절 소비생활상담 등의 사무의 실시(제8조-제9조)
  - 제2절 소비생활센터의 설치 등 (제10조-제11조)
  - 제3절 지방공공단체장에 대한 정보제공 (제11조의2)
  - 제4절 소비자 안전의 확보를 위한 협의회 등 (제11조의 3-제11조의8)
  - 제5절 등록시험기관(제11조의 9-제11조의 26)
- 제4장 소비자사고등에 관한 정보의 집약 등 (제12조-제14조)
- 제5장 소비자 안전 조사 위원회에 의한 소비자 사고 등의 조사
  - 제1절 소비자안전조사위원회(제15조-제22조)
  - 제2절 사고 등 원인 조사 등 (제23조-제31조)
  - 제3절 권고 및 의견진술 (제32조 제33조)
  - 제4절 잡칙 (제34-제37조)
- 제6장 소비자피해의 발생 또는 확대방지를 위한 조치 (제38조-제45조)
- 제7장 잡칙 (제46조-제50조)
- 제8장 벌칙(제51조-제57조)
- 부칙

## 관련법령의 개정 및 연혁

### 【法令沿革一覽】

#### 消費者安全法（平成21年 6月 5日法律第50号）

〔通称：消費者庁関連三法〕

〔分類：産業一般/消費者/行政組織・通則, 産業一般/消費者/安全〕

改正 平成24年 9月 5日号外法律第77号〔第一次改正〕

改正 平成26年 6月13日号外法律第71号〔不当表示防止法等の一部を改正する等の法律二条による改正〕

### 【現行法令検索 検索結果一覽】

#### 現行法令

検索結果は5件です。

表示順序 法令の形式・番号順 ▼ 選択

1. 消費者安全法（平成21年 6月 5日法律第50号）〔通称：消費者庁関連三法〕
2. 消費者安全法施行令（平成21年 8月14日政令第220号）
3. 消費者安全法施行規則（平成21年 8月28日内閣府令第48号）
4. 消費者安全法の規定に基づく立入調査等をする職員の携帯する身分を示す証明書の様式を定める内閣府令（平成21年 8月31日内閣府令第56号）
5. 消費者安全法第四十七条第二項の規定により都道府県知事又は消費生活センターを置く市町村の長が行うこととする事務の範囲及びその事務を行う者を定める告示（平成25年 4月 1日消費者庁告示第2号）  
 【消費者安全法第四十六条第二項の規定により都道府県知事又は消費生活センターを置く市町村の長が行うこととする事務の範囲及びその事務を行う者を定める告示】



## 주요내용

### ■ 기본방침

내각 총리대신은 소비자 안전의 확보에 관한 기본방침을 책정해야한다.

### ■ 지방공공단체의 사무와 소비생활센터 설치 등

지방공공단체는, 소비 생활 상담, 불평 처리의 알선 등의 사무를 실시하고 이러한 사무를 실시하기 위해, 시읍면은 소비 생활 센터를 설치하도록 노력하지 않으면 안 된다.

### ■ 소비자사고등에 관한 정보의 집약 등

행정기관, 지방공공단체, 국민생활센터는 피해확대 우려가 있는 소비자사고 등에 관한 정보를 내각 총리대신에게 통지(생명·신체에 관한 중대사고 등에 대해서는 즉시 통지) 내각총리대신은 소비자사고등에 관한 정보 등을 집약·분석해 그 결과를 공표해야 한다.

### ■ 소비자 피해방지를 위한 조치

내각총리대신, 소비자 주의환기 위한 정보공개, 피해의 방지를 도모하기 위해서 실시할 수 있는 다른 법률의 규정에 근거하는 조치가 있는 경우, 내각 총리대신은 법률에 근거하는 조치를 실시하도록 관계 각 대신에게 요구할 수 있다. 피해의 방지를 도모하기 위해서 실시할 수 있는 다른 법률의 규정에 근거하는 조치가 없는 경우(이른바 “틈새 사안“의 경우)로, 한편 생명·신체에 관한 중대사고 등의 경우.

(1) 내각총리대신은 사업자에 대해 필요한 조치를 취하도록 권고. 정당한 이유 없이 따르지 아니한 경우에는 조치를 취하도록 명령

(2) 내각총리대신은, 급박한 위험이 있는 경우는, (1)의 수속을 거치지 않고, 필요한 한도에서 상품의 양도 등을 금지·제한, 금지, 제한조치를 위반했을 때에는 상품의 회수 등을 명령. 상기의 명령, 금지, 제한을 따르지 않는 경우에는 벌칙이 있다.

## 일본에서 소비자피해 구제에 관한 입법적 동향<sup>393)</sup>

### ■ 독립행정법인 국민생활센터 분쟁해결 위원회에 의한 ADR 창설

소비자와 사업자 사이에는 정보의 질과 양뿐만 아니라 협상력에서도 격차가 있으며 피해를 받은 개개의 소비자가 스스로 그 회복을 도모한다는 것은 어려운 일이다. 또한 해를 당한

393) 小田典靖 「日本における近年の消費者被害の救済と抑止に関する立法の動き」

『消費者被害の救済と抑止の手法の多様化—文部科学省科学研究費補助金平成28年度報告書』(2017.3)

[http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20170330\\_4.pdf](http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20170330_4.pdf) 참조.

소비자는 소송절차에 따라 그 회복을 도모할 수 있다. 그러나 소비자의 피해는 소액인 경우가 많고 소송에 필요로 하는 시간·비용·노력을 고려한다면 소송절차에 의한 해결방법에는 일정한 한계가 따른다고 할 수 있다. 이에 소비자와의 분쟁을 대상으로 한 사건에 제3자가 개입하는 재판외의 분쟁해결 방법이 필요하게 되었다. 이에 2008년에 독립행정법인 '국민생활센터법'을 개정하여 독립입행정법인 국민생활센터에 분쟁해결위원회를 설치하여 2009년 4월부터 ADR에 의한 분쟁의 해결을 도모하고 있다.

#### ■ 소비자의 재산피해의 집단회복을 위한 민사재판절차의 특례에 관한 법률 제정

2013년에는 '소비자 재산피해의 집단적 회복을 위한 민사재판절차의 특례에 관한 법률(이하 "소비자 재판 수속 특례법"이라 한다.)'이 제정되었다. 이 법률은 소비자피해의 특징(소액 피해가 많다는 점과 동종피해가 많이 발생하는 점)을 근거로 하여 소비자가 아닌 소비자단체에 의해 소비자 피해의 집단적인 회복을 도모하기 위하여 제정한 법률이다.

절차의 큰 특징은 2단계형의 소송 절차에 있다. 우선, 첫 단계 절차를 "공통무확인 소송"이라고 하여 '특정적격소비자단체'라고 하는 내각총리대신이 인정한 소비자단체가 원고가 되어 사업자를 피고로서 소송을 제기한다. 그리고 이 "공통무확인소송"사업자는 다수의 소비자에 대하여 공통되는 사실상 및 법률상의 원인으로 원래, 금전을 지불할 의무를 지고 있는지 여부를 심리·판단한다. 그리고 이 의무가 확정된 후 2단계의 절차가 개시된다. 2단계절차의 절차는 "대상채권확정절차"라고 하여, 개개의 소비자가 소송에 참가하고 개개의 소비자의 채권액을 확정한다.

"대상채권확정절차"에 있어서는 우선 "간이확정절차"라고 하는 신속하게 채권을 정하기 위한 절차를 행하고 "간이확정절차"에서 채권액을 확정할 수 없는 채권에 대해서는 "이의후 소송"이라는 통상적인 민사소송과 유사한 소송으로 채권액을 확정짓는다.

#### ■ 부당경품류 및 부당표시 방지법에 있어 과징금제도의 도입(2014년 부당경품류 및 부당표시방지법 개정)

2016년 4월 '부당경품류 및 부당표시 방지법의 일부를 개정하는 법률'이 시행 되어 경품표시법에 과징금제도가 도입되었다. 본 개정법에서는 부당한 표시를 방지하기 위해 부당한 표시를 한 사업자에게 과징금이라고 하는 경제적 불이익을 부과함과 동시에 피해회복을 촉진한다는 점에서 사업자가 소정의 절차에 따라 소비자에 대하여 반환 조치를 한 경우에는 과

징금을 감액 또는 그 납부를 명하지 않도록 하고 있다.

■ **특정상거래에 관한 법률에 있어서 지시내용의 예시 (2016년 특정상거래에 관한 법률 개정)**

2016년 6월 '특정상거래에 관한 법률'이 개정되어 동법에 의거한 행정처분인 지시에 대하여 그 내용의 예시가 이루어지고 있다. 구체적으로는 '당해 위반 또는 당해행위의 시정을 위한 조치, 구입자 또는 서비스의 제공을 받는 자의 이익보호를 도모하기 위한 조치'라는 문언이 추가되었다. 상술한 바와 같이 일본에서는 소비자피해의 구제와 억제를 위한 제도가 조금씩 정비되어 가고 있는 실정이며 특히 2016년에는 부당표시에 과징금제도를 도입한 '부당경품류 및 부당표시 방지법(경품표시법)'의 개정법이 4월 1일에 시행되었다.

그 첫 번째 사례로 2017년 1월 27일에는 미츠비시자동차의 연료소비율 부당표시 사건이 있었는데 소비자청에서는 재발방지책을 강구하고 이것을 임원·종업원에게 철저히 주지함을 명하는 조치와 동시에 4억8천507만엔의 과징금 납부명령이 내렸다.<sup>394)</sup> 그리고 2016년 10월 1일 부터 소비자단체에 의한 소비자의 집단적 피해회복 소송을 가능하게 하는 「**소비자 재산피해의 집단적 회복을 위한 민사재판절차의 특례에 관한 법률 (소비자재판 절차특례법)**」이 시행되고 있다. 이와 같이 일본은 소비자를 구제를 위한 법률의 제정 및 개정을 통해 소비자를 보호하기 위하여 노력하고 있다.

### 4.3 안전기준의 제정에서의 실패

#### 4.3.1 안전기준 제정 현황

소비생활의 위해로부터 소비자를 보호하기 위해서는 위해 여부를 판단할 수 있는 안전기준이 무엇보다 중요하다. 그러나 공산품의 경우 이 당시 관리가 안전관리가 아닌 품질, 규격 관리이므로 기준 또한 품질, 규격 기준밖에 없는 실정이었다. 외국의 경우는 소비자안전기준의 제정을 전문적인 전담기관에서 주관하고 있으며 품질규격관리와는 별도로 관리한다. 안전기준은 사업자의 자율기준과 국가의 강제기준으로 이원화되어 효율적으로 분리·운영되고 있었다. 안전기준의 설정 수준은 사회와 산업에 미치는 영향이 크다는 점에서 동 기준

394)消費者庁の命令の詳細については、[http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair\\_labeling/pdf/170127premiums\\_1](http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/pdf/170127premiums_1) 참조.

의 설정 시에 소비자, 기업 등 각계의 의견 수렴절차를 거쳐서 결정하였다.

그러나 우리나라는 개별법에 근거하여 해당 정부 부처에서 안전기준을 정하고 있으나 독립된 영역이 아니라 품질규격 기준의 일부로서 다루고 있었다. 또한 사업자에 의한 자율적 안전기준이 활성화되어 있지 못하였다. 안전기준은 제품의 성능, 효능, 위험성에 대한 전문적인 검토 분석을 통해 설정되어야 하나 안전기준의 제정절차가 체계적으로 확립되지 못하고 있으며, 우리나라에서는 안전기준의 관리를 품질관리차원에서 다루고 있어 정책적 관심이 부족하여 분야별로 안전기준이 없거나 미흡한 경우가 많았다.

외국의 경우와는 달리 품질관리기관과 안전관리기관이 분리되어 있지 않고, 동시에 관리되고 있었다. 사업자의 자율적 안전기준운영이 활성화하지 못하고 있어, 방대한 제품의 안전기준을 모두 국가에서 관리하여야 하는 비효율성이 있었다. 소비자보호법 제6조에 근거하여 안전기준을 제정할 수 있으나, 이에 대한 실질적 조치가 없어 실효성 문제도 있었다.

#### 4.3.2 미국의 안전기준 제정 현황

소비자제품안전위원회는 1990년부터 2005년까지 산업계 등과의 협력으로 35개의 강제기준, 304개의 자율기준을 개발하였다. 기업의 자율기준이 상해나 사망의 위험을 적절하게 줄이거나 제거하지 못할 것으로 판단되거나 실질적으로 자율기준을 준수하지 않을 때에 한해서 강제기준을 발의하고 있는데, 자율기준과 강제기준의 활용 비율은 거의 9:1 정도로 자율기준이 압도적이다. 미국의 안전기준 제정절차를 보면 잠재적 위험이 있는 품목에 대하여 타 연방기관·소비자단체·사업자 등 관련 단체가 자율기준을 제출토록 하고, 의견 청취를 위해 30~60일간 공고한 다음 소비자제품안전위원회가 분석 평가 후 안전기준을 결정한다. 소비자제품안전위원회는 자율기준안과 제출된 의견을 분석·평가하는 데 자율기준의 타당성이 인정될 경우 안전기준으로 인정하며 자율기준이 불충분하다고 판단되면 연방관보에 재차 공고를 통해 강제기준을 발표하는데 이 경우 안전기준의 비용편익 분석 결과가 포함된다.<sup>395)</sup>

미국의 공산품 안전기준은 CPSC에서 주관하는데 CPSC는 기술적, 의학적, 경제적인 실험과 연구를 거쳐 안전기준을 제정하여 전문성을 확보하고 있었다. CPSC는 사업자에 의한 자율

395) 김현주, 앞 연구보고서, 2006.

적 기준 제정을 장려하고 기술적으로 지원하고 있는데, 1992년도의 경우 CPSC는 39종의 자율적 기준의 제정을 지원한 바 있다.

### **제품안전기준 제정 대상**

CPSC는 소비자제품안전기준 제정절차에 따라 다음 사항에 대하여 소비자제품안전기준(Consumer Product Safety Standards)을 제정할 수 있다. ① 소비자제품의 성능, 성분, 내용, 설계, 구성, 끝마무리, 포장 등에 관한 사항, ② 소비자제품에 명료하고 적절한 광고나 사용 설명서의 부착 및 경고 또는 사용설명서의 형태에 관한 요건 등이 이에 해당한다. 또한, 이미 시중에 유통되고 있는 제품 외에도 유통되기 전에 신제품과 관련된 규칙을 제정할 수 있다. 종전에는 실질적으로 사용되지 않았던 설계·소재·에너지 형태 등을 포함하는 경우 신제품으로 보아 기준을 제정할 수 있는 것이다.

안전기준은 제품과 관련된 불합리한 위해의 위험을 방지하거나 줄이는데 반드시 필요한 것 이어야 한다. 특히, CPSC는 소비자에 대한 위해 가능성이 높은 경우 ‘금지된 위해제품’으로 규정할 수 있고, 관련 기준을 제정할 수 있다. 이와 관련된 물질로는 부틸니트라이트(Butyl Nitrite, Sec. 2404 of Pub. L. 100-690), 이소프로필니트라이트 및 기타 니트라이트(Isopropyl Nitrite 및 Other Nitrites, Title X X III, Sec. 3202 of Pub. L. 101-647), 특정 제품에 포함된 특정 프탈레이트(Certain Products containing Specified Phthalate, Sec 108 of Pub. L. 110-314) 등이 있다. 해당 제품에 대한 안전기준이 필요한 경우 CPSC는 설계, 구성, 포장, 경고문, 사용설명서, 성능 등 제품의 모든 측면에 관한 규정을 제정할 수 있다.

### **제품안전기준 제정 절차**

업계의 이익을 보호할 수 있는 기회를 제공하기 위하여 소비자 제품 안전기준의 제정을 위한 진행절차를 연방관보에 공고토록 규정하고 있다. 공고는 제품 및 제품과 관련된 위해 위험의 성질뿐만 아니라, 안전기준이 필요하다는 위원회의 결정을 밝히고 동 조치와 관련하여 위원회가 인지하고 있는 임의의 산업 기준에 대한 정보도 명시해야 한다. 공고 후 30일 이내에 임의의 산업 기준을 제안된 제품안전기준으로서 위원회에 제출하거나 또는 제안된 제품안전기준에 대한 제정을 제의하고 기준의 제정기간을 명시하도록 요청해야 한다. 위원회는 1개 이상의 제안된 소비자제품 안전기준에 대한 제정 제의를 수락할 수 있고, 그 기준을 제정하는데 소요되는 비용을 지원할 수 있다.

위원회는 소비자제품 안전규칙을 공표하기 전에 동 규칙의 적용을 받는 제품의 위험 정도 및 성질, 소비자제품에 대한 공공의 요구, 업계에 대한 불이익을 최소화하면서도 목적을 달성할 수 있는 수단 등에 관해 적절한 조사를 하여야 한다. 안전규칙은 기준이 제거 또는 경감시키고자 하는 위해·위험의 내용과 효력발생일자를 명시해야 한다. 효력발생일자는 위원회가 연장할만한 적당한 사유가 없을 경우에는 공표일자로부터 180일이 초과되어서는 안 된다. 일반적으로 어떠한 규칙도 위원회가 더 빠른 시일을 설정할 적당한 사유가 있다고 판단하지 않을 경우에는 공표 후 적어도 30일 동안은 효력을 발생시킬 수 없다. 이해당사자는 안전규칙을 제정, 수정 또는 철회하는 조치를 취하도록 위원회에 청원할 수도 있다. 동 법은 공표된 안전규칙에 의해 불이익을 당한 당사자가 그 안전규칙에 대해 사법적 검토를 하도록 콜롬비아 특별구역의 연방항소법원, 또는 관련 당사자 혹은 단체가 소재하거나 주로 영업활동을 하고 있는 지역의 순회항소법원에 청원할 수 있도록 규정하고 있다. 다만, 동 청원은 안전규칙이 공표된 후 60일 이내에 제기되어야 한다. 위원회는 청원수리 후 120일 이내에 그러한 조치를 취하든지 또는 거부해야 한다. 만약 위원회가 동 기간 중 청원을 거부하거나 조치를 취하지 않을 경우 연방지방법원에 소송을 제기하여 위원회로 하여금 강제로 조치를 취하도록 할 수 있다. 이러한 소송은 위원회의 청원거부 후 60일 이내에 그리고 아무런 조치가 취해지지 않았을 경우에는 청원수리 후 180일 이내에 제기되어야 한다.

#### 4.4 위해 제품에 대한 시정조치 미흡

##### 4.4.1 위해 제품에 대한 시정조치

위해 제품에 대한 시정조치는 다음 표 기재와 같이 이루어지고 있었다.

표 31. 개별 법률의 위해 제품에 대한 시정조치<sup>396)</sup>

구분	시정조치
소비자보호법	- 위해 제품 및 용역에 대하여 사업자에게 수거, 파기, 금지를 명함(제6조)
식품위생법	- 유해하거나 무허가인 식품은 제조, 가공, 진열을 하지 못함(제4조) - 기준이 고시되지 않은 첨가물을 사용한 식품의 판매 제조를 하지 못함(제6조)

396) '소비자안전제도의 종합적 검토'. 한국소비자원 정책연구부, 1994. 6.

	- 유해, 무허가, 기준위반 식품에 대하여 관계 공무원으로 하여금 압수, 폐기조치를 명함(제56조)
<b>품질경영촉진법</b>	- 안전검사를 받지 않은 제품에 대하여 사업자에게 시정명령 또는 파기, 수거 명령을 내림(제19조)

우리나라는 부정·불량공산품 및 식·의약품에 대해 해당 부처와 지방자치단체에서 부정기적으로 행정 단속하고 있으나, 이는 수거·폐기 위주이며 소비자보호법을 제외하면 식품위생법에만 판매금지에 대한 법적 장치가 있었다. 위해 제품에 대한 수거·폐기조치 외에 사업자에 대한 환불, 교환 등 시정명령을 통한 소비자 피해구제장치는 없었다.

공산품의 경우에는 제품의 시판과 관련한 검사는 실시되고 있었으나, 유통 중에 있는 제품에 대한 상시적인 안전검사 장치가 없었다. 위해 제품으로부터의 소비자가 피해를 입었을 경우, 현행 '소비자피해보상규정'은 식·의약품에 한하여 보상하도록 되어 있었다. 위해 제품에 대한 시정조치가 원활히 이루어지기 위해서는 수집된 위해정보는 곧바로 위해 제품에 대한 적절한 시정조치와 연결되어 소비자안전을 도모하여야 함에도 불구하고 수집된 위해 정보가 관련 담당 기관에 체계적으로 연계되지 못하고 있어 위해 제품의 시정조치가 체계적, 효율적으로 이루어지지 못하고 있었다.

위해 제품에 대한 시정조치는 체계화된 위해정보에 근거하기보다 관련 공무원에 의한 부정기적인 행정 단속 위주로 시행되고 있어 위해 제품의 색출범위의 한계와 시정조치의 집행에 있어서 비효율성이 있었다. 수거·파기·금지 등의 시정조치에 따른 구체적 요건과 절차가 마련되어 있지 않아 시정조치의 실효성을 거두지 못하고 있었다. '소비자피해보상규정'에는 식품·의약품 이외의 제품에 대해서는 제품 위해로 인한 보상규정이 마련되어 있지 않기 때문에 위해 제품으로 인한 소비자 피해보상(교환, 환불, 수리)이 이루어지지 않고 있었다. 당시 국내에서는 유일하게 자동차의 경우 리콜이 실시되고 있지만, 이는 제품의 결함 여부를 공개적으로 알리지 않은 채 결함에 대한 수리만 해주고 있는 실정이었다.

#### 4.4.2 미국의 위해 제품에 대한 시정조치

소비자제품안전위원회는 소비자 피해를 줄이기 위한 일환으로 리콜, 시정조치 같은 규제 활동도 이용한다. 제품 거래 전에 안전에 대한 제품 인증 권한은 갖고 있지 않지만, 기업의

결함정보보고에 따라 제품이 강제기준을 위반하거나 결함으로 인하여 상해나 사망 등 소비자 위해가 발생된 것을 알게 되면 기업의 협조하에 제품을 수거하는 등의 조치를 취하게 된다. 시장에서 안전하지 않은 소비자 제품을 재빨리 제거하는 것, 그리고 제품 리콜을 포함한 신속한 시정조치를 위한 자발적인 Fast Track Product Recall Program<sup>397)</sup>에 1,100개가 넘는 기업이 참여, 2억 개의 제품 단위를 포함한 1,700건 이상의 리콜, 2005년 한 해 동안 258건으로 신기록을 수립한 바 있다. 제품 위해가 있음을 알면서도 위원회에 보고하지 않은 기업에 대해서 2005년 한 해 동안 880만 달러의 범칙금을 부과하기도 하였다.<sup>398)</sup>

미국에서는 리콜을 실시하는 사업자로 하여금 결함제품에 대한 정보와 사업자 기본정보, 리콜조치 결과에 대해 소비자에게 알리도록 소비자 대상 리콜정보 제공에 관하여 법률, 정부 가이드라인 등을 통하여 규정하고 있었다. 또한 법률에서 예시한 매체 외에도 소비자에게 정보를 제공하는 효과적이고 창의적인 방법을 고안하도록 사업자를 독려했다.

미국의 CPSC는 위해정보를 바탕으로 제품에 대한 상시적인 안전성 감시와 검사를 함으로써 이를 시정조치로 연결된다. CPSC는 위해 제품의 감시와 시정조치를 위하여 전국에 34개의 지역사무소를 설치하여 운영하고 있었다. CPSC는 제조시설, 보관시설, 기록, 문서에 대한 검사와 자료요구권을 가지며 필요할 경우 관계자의 소환을 요구할 수 있었다. CPSC는 1992년도에 2,400 종류의 제품에 대한 안전검사를 하였으며, 이 중 1,050 종류의 제품(45%)이 안전기준을 위반한 것으로 나타났다.

미국에서는 CPSC의 지역사무소(전국 34개지역에 설치)를 중심으로 위해 제품에 대한 조사를 통하여 사업자에게 시정지시(RECALL, 교환, 환불)를 내리며 긴급한 위해 제품의 강제적인 압수를 지방법원에 제기함으로써 대응할 장치를 마련해두고 있었다. CPSC는 사업자에 의한 시정조치의 대상이 되는 위해 제품을 다음과 같이 두 그룹으로 나누고 있었다.

- ① 안전기준은 없으나 실질적인 위해 제품 : 사업자에 대한 수리, 환불, 교환 지시
- ② 안전기준 위반 제품 : 사업자에 대한 리콜 지시

397) 기업이 시장에서 안전하지 않은 제품을 재빨리 수거할 수 있도록 도움을 줌으로써 기업과 소비자에게 혜택을 주기 위한 CPSC의 리콜 프로그램이다. 보통 일반적으로 리콜을 실시하는 데 필요한 기간 보다 짧은 20일 이내에 조치를 취할 수 있도록 많은 절차를 생략할 수 있다.

398) 김현주, 앞 연구보고서, 2006.



미국에서는 제조자, 공급자, 소매자는 해당 제품이 실질적 위해를 일으키거나 안전기준을 위배한다는 정보를 입수하면 즉시 CPSC에 보고하여야 하는 법적인 의무와 공공에게도 통보하는 의무가 주어지며(CPSC 법 제15조) 이를 어길 경우에는 벌칙(50만불 이하의 벌금 및 1년 이하의 금고형)이 가해졌다.

미국의 경우 위해 제품의 해당 사업자는 시정조치(Voluntary Corrective Action)에 관하여 계획서를 작성하여 CPSC의 승인을 받아야 한다. 계획서에 포함될 내용은 위해발생 내역, 제품위험을 대중에 알리는 방법, 위해원인 설명, 시정 중에 있는 제품의 사용에 관한 지침, 제품교환, 환불 등에 관한 설명 등이다. CPSC는 소비생활용품과 관련하여 사업자의 시정조치의 이행에 관하여 모니터를 하고, FDA는 식 의약 화장품을 중심으로 2,600여명의 지방 조직을 두어 감시, 조사, 시정활동을 하고 있다. 미국의 CPSC는 안전기준이 일반 소비자를 보호할 수 없다고 판단될 경우 해당 제품을 금지제품(Banned Hazardous Product)으로 선언하여 판매를 금지할 수 있다.

#### **4.5 인체 피해에 대한 구제제도의 부재**

소비자안전제도가 사전적으로 아무리 완벽하게 구축되어 있다 하더라도, 제도 자체의 미비, 제도 집행상의 잘못 등 여러 가지 요인에 의해 소비생활로부터 안전사고는 발생하기 마련이다. 따라서 이러한 사후적인 안전사고를 어떻게 효율적으로 수행하는가도 매우 중요한 문제이다.

이 당시 이러한 사후적인 문제를 해결하기 위해서 40개 종류의 194개 품목에 대하여 피해보상 규정을 제정하고 있었다. 그러나 손해보상규정의 내용을 살펴보면 식품, 의약품, 화장품 등은 치료비 배상문제까지도 포함되어 있으나, 가전제품 등 소비 생활용품은 수리, 교환, 환불 등의 수준에 머물러 있는 실정이었다.

#### **4.6 소비자안전 전담기관의 부재**

##### **4.6.1 현황**

품질관리와 안전관리를 동시에 관리하고 있어 안전분야에 있어서 체계적이고 전문적인 관리가 미흡하였다. 소비자안전업무는 위해정보 관리, 안전기준의 시험 연구, 위해 제품의 감시 등 고도의 전문성이 뒷받침된 관리가 필요한 분야이나 우리나라에서는 엄밀한 의미에서 소비자안전의 전담기관은 없는 실정이었다. 선진국의 경우는 각 품목별 위해정보 관리, 위해 제품의 시정조치, 안전기준의 설정 등의 업무를 위하여 정부 내에 전문인력, 시설, 권한을 가진 명실상부한 전담기관을 두어 대응하고 있다.<sup>399)</sup> 우리나라의 경우는 각 기관의 소비자안전 업무에 대하여 전체적으로 총괄·조정이 이루어지지 못하고 있다.

#### 4.6.2 미국

미국은 1972년에 소비자제품안전법(CPSA: The Consumer Product Safety Act)을 제정하여 소비자제품안전관리 전담기구를 갖춘 일원화된 독립적 연방규제기관인 소비자제품안전위원회를 설립하였다.

미국에서의 소비자안전관리는 기관별로 관리대상 품목을 규정하고 이에 따른 업무분장을 기관 중심으로 운영하고 있다. 즉 식품, 의약, 화장품에 있어서는 보건성의 식품의약품관리청(FDA)이 일반 소비자 용품의 경우 소비자제품안전위원회<sup>400)</sup>가 해당 제품의 안전관리를 주도적으로 운영하고 있다. 식품안전관리의 근간이 되는 법령은 미연방식품, 의약품, 화장품법(Federal food, Drug and Cosmetic Act)이며 이외에도 식품과 직간접으로 관련되는 법률이 27종에 이르고 있다. 일반 소비 용품의 경우에는 소비자제품안전법이 중심적인 법률이 되고 있다.

#### ※ 소비자제품안전법<sup>401)</sup>

미국의 일반 공산품에 대한 안전관리는 1972년 제정된 '소비자제품안전법'에 의거하여 소비자제

399) 미국은 공산품은 CPSC, 식·의약품은 FDA에서 안전업무를 전담하고 있음. 일본은 공산품은 통산성 지도하에 제품안전협회, 식·의약품은 후생성을 중심으로 산하 시험검사기관에서 담당하고 있음. 프랑스는 경쟁·소비·위조방지총국(경제재무성 내)이 공산품, 식품을 총괄하여 전담기관의 역할을 하고 있는 것이 특색임.

400) 미국의 경우 1977년만 해도 소비생활용품(자동차, 살충제, 식·의약품 등 제외)의 안전사고로 인한 사망자 수는(일부 주 제외) 25,000명이었는데, 이는 자동차사고로 인한 사망자 수를 능가하는 것이다. 미국에서는 이러한 심각성에 따라 소비자안전 업무를 강화하기 위해 소비자제품안전위원회(이하 CPSC로 함)를 설립한 바 있으며, CPSC의 활동으로 10년 후인 1986년에는 사망자 수가 21,600명(2,850만 명의 상해자)으로 13% 감소시킨 바 있다. 미국에 있어서 소비자의 경제적 이익 보호 차원이 아닌 안전업무를 전담키 위한 CPSC의 설립은 미국의 소비자 보호 활동에 있어 획기적인 일로 평가받고 있다('소비자안전제도의 종합적 검토', 한국소비자원 정책연구부, 1994. 6. 참조)

401) 김석철, 박성용, 황정선, 앞의 연구보고서, 1989. 12.

품안전위원회가 설립되어 소비용품에 관한 안전관리업무를 전담하고 있다.

가. 설립목적

미국에서는 매년 소비자제품위해로부터 28,000명이 사망하고 3,200만명이 위해를 당하고 있으며 100억 달러의 응급실 치료비용이 지출되는 것으로 추정되고 있다. 소비자제품안전위원회(CPSC : Consumer Product Safety Commission)는 이러한 희생을 최소화하기 위해 소비자제품안전법 (Consumer Product Safety Act)에 근거하여 소비자제품과 관련된 부당한 상해위험에 대해 소비자를 보호할 목적으로 1973년 5월 14일 연방독립기구로 설립되었다.

소비자제품안전위원회의 주요 업무 내용은 기업의 자발적 안전기준의 개발을 위한 연구, 적절한 강제적 기준의 제정 및 집행, 소비자보호를 위한 적절한 기준을 갖추지 못한 제품에 대한 대응, 본질적인 혹은 급박한 위해상품의 회수 및 수선 등의 달성, 잠재적 위해의 연구, 소비자정보프로그램의 관리 등이 포함되며 이때의 소비자제품의 범위는 소비자에게 판매목적으로 제공되거나, 소비자의 개인적인 사용소비 또는 향유를 위해 생산·유통 중인 모든 물품 또는 부속품을 의미한다. 소비자제품안전위원회는 상품안전과 관련하여 생산자, 유통업자 또는 소매상인에게 안전확보를 위한 규제조치와 명령조치를 할 수 있다.

나. 주요기능

○ 제품안전정보 및 연구

위원회는 위해정보교환소(injury Information Clearing House)를 설치하여 소비자제품과 관련된 사망·위해 및 질병의 원인, 예방에 대한 위해정보를 수집, 조사, 분석, 배포하고 있으며, 필요하다고 인정될 때는 소비자제품에 관련된 사고로부터의 사망, 위해, 질병 및 기타의 건강장해에 대해 계속적 연구 및 검사를 시행하고 있다. 또한 모든 소비자제품의 생산자, 유통업자 및 판매업자에게 위해정보취득에 대한 정보제공의무를 부과하여 소비자제품안전규칙에 반하는 상품 또는 중대한 위해의 가능성이 있는 상품의 결함을 발견하거나 그 정보를 취득하였을 경우 즉각적으로 위원회에 정보를 제공하도록 하고 있다.

○ 소비자제품안전기준의 제정 및 공포

위원회는 소비자제품과 관련된 부당한 위해의 위험을 제거 또는 감소하기 위하여 동작상의 요구 사항(performance requirements)과 명백하고 적절한 경고 또는 사용방법 등의 표시와 관련된 규정을 공포하고 있으며, 법률에 의한 소비자제품기준의 규정보다는 위해의 위험을 제거하거나 적절히 완화시킬 수 있다고 한다면 업계의 자발적 안전기준에 의존하고 있다.

○ 소비자제품안전규칙의 제정 및 공포

소비자제품과 관련한 부당한 위해위험으로부터 소비자들을 적절히 보호하기 위해 소비자제품안전규칙(Consumer Product Safety Rule)을 제정하고 금지위해상품(a banned hazardous product)으로 규정된 상품에 대해서는 제조, 유통, 판매, 수입 등이 금지되고 있다.

○ 급박한 위해상품에 대한 조치

급박한 위해소비자제품(imminently hazardous consumer product)이라 함은 사망, 중대한 질병 또

는 중대한 신체 장애의 위험을 나타내는 제품을 의미하며, 위원회에서는 이러한 제품에 대해 생산자, 유통업자 또는 소매상인 등을 상대로 상품의 몰수 구제행위를 법원에 신청할 수 있다. 이와 같은 구제행위의 신청은 상품안전규칙의 존재 여부에 구애받지 않으며 행정적 또는 사법적으로 계류적인 경우에도 가능하며, 위원회의 신청을 받은 법원은 해당 제품에 대해 급박한 위해 소비자 제품의 선언과 함께 구제조치에 관한 판정을 내려야 한다. 구제조치는 강제적인 명령 사항을 포함시킬 수 있으며, 구매자에 대한 위해의 고지, 공포, 수거, 수선, 대체 및 환불을 명령할 수 있다.

○ 제품품질보증서와 제품표시의 규정

소비자제품안전위원회의 적용을 받는 모든 제조자는 상품이 동 기준에 적합하게 제조되었다는 품질보증서를 발행하도록 규정하고 있으며 이에 필요한 상품안전시험기준을 위원회가 규정하고 있으나 이에 대한 시험기준은 독립적인 제3자가 시행하도록 규정하고 있다. 또한, 위원회는 규칙에 의해 표시의 내용 및 형태를 규정하고 그 사용을 요구할 수 있으며, 소비자 제품의 제조장소와 일자, 제조자에 관한 적절한 정보 등과 함께 소비자안전규칙의 적용을 받는 제품에 대해서는 기준에 적합하다는 품질보증내용을 표시 속에 포함토록 규정하고 있다.

즉, 미국에서 일반 소비제품의 안전관리와 관련해서는 CPSA(소비제품안전법, Consumer Product Safety Act)에 근거하여 CPSC(소비자제품안전위원회)이라는 소비자전담기관에서 관장하고 있었다. CPSC의 관할 범위는 아래와 같다.

- CPSC는 소비자제품안전법을 중심으로 8개의 주요 법률을 관할하고 있음
  - CPSC가 관할하는 법률은 소비자제품안전법(CPSA), 소비자제품안전개선법(CPSIA), 연방 위해 물질법(Federal Hazardous Substances Act), 가연성 직물법(the flammable fabrics act), 독성 예방 포장법(the poison prevention packaging act), 냉장고안전법(the Refrigerator Safety Act), 버지니아 목욕 안전법(the Virginia Graeme Baker Pool and Spa Safety Act), 아이의 가솔린 사용금지법(the Children's Gasoline Burn Prevention Act) 등임
- CPSC는 원칙적으로 모든 소비자제품에 대해서 관할권을 가지고 있어, 약 1만 5천 종류의 소비자제품을 대상으로 안전성을 감독하고 있음
  - 가정, 휴양지, 학교 등에서 사용되는 다양한 소비제품을 관할하며, 어린이 장난감부터 이동형 가스버너와 토스터기까지 포괄함
- 특정소비자제품에 대하여 다른 법률이 관할하는 경우에는 소비자제품안전법이 적용되지 않음
  - 미국의 법률 중 '소비자보호'의 목적을 가지는 법령과 연방 규칙은 매우 다양하고, 관할 행정기관을 달리하고 있음

#### 4.6.3 일본<sup>402)</sup>

일본은 다양한 개별법들에서 제품안전을 관리하기 위한 규정을 두고 있는데 소비생활용품안전법에서 관련 규정을 가장 많이 담고 있다. 아래 표에 제시한 바와 같이 소비생활용품안전법은 공산품 관련 소비자안전 규정을 다루고 있다.

표. 일본의 소비자안전 관련 법규 및 담당 기관

품목	관련 법규	담당 기관
일반 공산품	- 소비생활용품안전법(1973년) - 유해물질을 함유하는 가정용품규제에 관한 법률 (1973년)	- (내각부 산하) 통신 산업성(METI)
자동차	- 자동차형식지정규칙(1969년) - 도로운송차량법	- 운수성 산하 도로교통국
기타	- 사료안전법, 전기용품안전법, 가스사업법, 액화석유 가스안전법, 고압가스보안법, 독물 및 극물취급법, 농약관리법	- 소비자청 등 관련 정부기관

소비생활용품안전법은 1973년 소비물자나 소비용품의 안전에 관한 일반법으로 소비생활용품의 결함에 의한 사고를 미연에 방지하고 안전한 소비생활을 확보하기 위하여 ‘국가에 의한 위험한 제품의 규제’와 ‘제품의 안전성확보 향상에 관한 민간의 자주적인 활동의 추진’ 등을 위한 체제로 제정되었다. 한편, 일본제품안전협회는 특정 제품의 검정, 소비생활용품에 대한 안전성 확보 업무, 소비생활용품에 있어서 생긴 손해보상의 원활한 해결 업무를 담당하고 있다.

식품위생법, 약사법, 전기용품규제법 등도 해당 품목의 안전성을 확보하기 위한 각종 법적 규정을 가지고 있는데 해당 제품에 대한 구체적인 별도의 규정이 없는 경우 소비생활용품안전법의 규정을 적용하고 있다. 소비생활용품안전법에는 긴급명령 등 행정조치 규정, 특정제품의 제조, 수입 또는 판매자에 대하여 그 업무의 상황에 대한 보고, 주무장관의 현장검사권 등을 포함하고 있다.

일본 기업이 자발적 리콜을 실시한 경우 리콜 시행 관련 보고의무가 법제화되어있고 리콜

402) 이하는 허경옥, 리콜 관련 법제도 현황 조사 및 리콜 활성화 방안 조사연구, 소비자정책교육연구 제7권1호, 2011, 90면 참조.

대상 범위 및 수속절차 등에 대한 상세한 내용을 통지하고, 모든 리콜 사례를 인터넷에 공개하도록 하고 있다. 소비생활용품의 리콜은 경제산업성에서 다루며 소비생활용품안전법에 따라 중대 사고가 발생했을 경우 사고제품의 제조, 수입업자는 사고 발생을 알고 난 후 10일 이내 보고하도록 하고 있다. 또한, 판매, 수리, 설치 사업자는 중대 제품사고를 안 즉시 제조, 수입사업자에게 보고하여야 한다. 중대사고정보가 보고되면 가스기기 및 석유기기의 경우 제조자명, 제품형식명을 포함하여 신속히 홈페이지에 공표하여야 하며 언론에 공개 발표하여야 한다.

#### 4.6.4 유럽<sup>403)</sup>

EU(유럽연합)의 보건·소비자보호부(DG SANCO: Directorate General Health and Consumer Protection)는 2003년 소비자들이 사용하는 소비제품에 대한 일반 제품안전지침(GPSD; General Product Safety Directive)과 특정 소비재(완구, 저압장비, 개인보호장비, 화장품)에 대한 지침을 공표하였다.<sup>404)</sup> 또한, 이 부서에서는 2005년 의료장비, 건축제품, 기계류, 의약품, 자동차에 대한 제품안전지침을 마련하고 공표하였다. 시장의 발달과 복합상품(예: 의료장비와 기계류)의 이용률이 높아지는 등 소비시장에 변화에 따라 소비자안전규정을 제시하고 있다.

유럽에서 소비자안전 관련 업무를 담당하는 기관은 EU의 DG SANCO 산하 소비자위원회(Consumer Affair)이다. EU의 DGSANCO 산하에는 Food and Feed Safety, Consumer Affair, Public Health 3개 영역으로 구분되어 있다.<sup>405)</sup> EU 소비자위원회의 주요 업무는 EU공동체 차원의 공공보건과 공산품, 위생물 검역에 관한 모니터와 그에 따른 입법 제안, 소비자보호 및 공공보건을 위한 입법 제안, 시장 투명성 강화, 소비자제도와 정보제공, 소비자단체와 산업계와의 대화 채널 등이다.

유럽의 소비자안전제도의 운영은 유럽의 위해정보수집제도에 의해 효율적으로 운영되고 있다. 유럽공동체에서 광범위하게 운영되는 ‘유럽 가정, 레저사고조사 시스템(EHLASS: Europe and Home Leisure Accident Surveillance System), ‘신속한 교환정보시스템(RAPEX:

403) 이하는 허경옥, 리콜 관련 법제도 현황 조사 및 리콜 활성화 방안 조사연구, 소비자정책교육연구 제7권1호, 2011, 90면 참조.

404) Schulte-Nölke, H., and Twigg-Flesner, C., Ebers, M.(2007). EC Consumer Law Compendium Comparative Analysis. John Wiley & Sons.

405) Kendall, V. (1994). EC consumer law, John Wiley & Sons.

Rapid Exchange of Information)’ , 유럽연합공공보건정보망(EUPHIN: European Union Public Health Information Network) 등은 유럽 지역 내 소비자안전 제도 운영에 많은 기여를 하고 있는 위해정보시스템이다.<sup>406)</sup> 유럽에서 소비자안전 제도운영에 가장 중요한 역할을 수행하는 신속정보교환시스템 RAPEX는 유럽연합을 포함한 30개국(EU 27개국, 아이슬란드, 리히텐슈타인, 노르웨이)에서 유통되는 위해제품정보에 대한 신속경보시스템이다. EU의 제품에 대한 지침(GPSD)에 RAPEX와 관련한 내용이 규정되어 있고, EU 각 회원국은 토론과 협의를 거쳐서 GPSD와 RAPEX 가이드라인을 제정, 보완한다. RAPEX는 의약품, 식품을 제외한 어린이 장난감, 자동차, 전기용품, 화장품, 옷 등으로부터의 소비자안전 제도의 운영 등을 다루고 있다. RAPEX 통계에 따르면 위해정보공표가 지속적으로 증가하여 2004년 67건이던 것이 1,355건으로 4년 만에 약 20배 증가했고, 2007년 공표된 위해제품은 장난감 417건(31%), 자동차 197건(15%), 전기용품 156건(12%), 조명기구 84건(6%) 등으로 나타났다. 유럽의 RAPEX를 통해 체계적인 위해정보망확충, 특히 제품안전망연계 및 협력체계가 중요함을 알 수 있다.

---

406) Howells, G. G. (1997). EC consumer law, Dartmouth publishing Company.

## II. 가슴기살균제 참사 원인 규명 및 구제제도 확립과정의 문제

### 1. 가슴기살균제 피해 발생 경과

#### 1.1 2006년부터 2008년까지 원인 미상 폐질환 환자 발생

2006년부터 3년째 원인불명의 폐질환 환자가 서울 소재 큰 병원들에 잇따라 찾아오자 2008년 3월, 정부(질병관리본부)는 서울아산병원으로부터 급성간질성폐렴 어린이환자 9명에 대한 바이러스 확인검사를 요청받아 검사했으나, 다양한 병원체가 검출되어 원인 추정을 못 하였다. 2006년 3월에도 아산병원과 서울대병원 등에 원인 미상 호흡부전증 어린이환자 3~4명이 동시에 입원하여 병원 차원에서 원인 규명을 시도하였으나 실패하였다.

2009년 피해자의 증상과 사망자 수 등이 담긴 논문이 발표되었지만, 질병관리본부는 원인 조사조차 실시하지 않았다. 당시 일본 관계자가 원인 규명이 필요하다고 보고하고, 질병관리본부가 역학조사에 나서 원인을 규명했다면 이후의 피해자를 크게 줄일 수 있었을 것이라고 환경단체와 전문가들은 의견을 제시하였다.

#### 1.2 2011년 질병관리본부의 역학조사 착수

원인 미상 폐손상 환자발생이 계속되면서, 서울아산병원에 가슴기 살균제를 사용했던 산모 7명이 우연히 같은 시기에 입원했고, 4명의 산모가 사망하였다. 이에 2011년 4월, 서울아산병원의 원인규명 요청에 따라 질병관리본부는 역학조사 등 착수하였다. 2011년 8월, 보건복지부는 동물실험 결과 폐섬유화를 발견하고, 원인 미상 폐손상 원인 역학조사 결과 가슴기 살균제가 위험요인으로 추정된다고 발표하였다.<sup>407)</sup> 이후 2011년 11월, 우선 제품 수거명령을 발동<sup>408)</sup>하였고, 2012년 2월, 가슴기살균제가 폐손상환자 발생 원인임을 최종 발표하였

407) 2011년 8월에는 역학조사 결과 가슴기살균제가 원인으로 추정되어 제품 출시·사용자제 권고

408) 한국질병관리본부는 2011년 11월 11일 6개사의 가슴기살균제에 대해 수거명령을 내렸다. 수거명령은 제품안전법 상의 1) 제품의 위험이 확인된 때 2)제품수거에 대한 권고가 지켜지지 않은 때 3)생명과 신체에 위해를 야기할 수 있는 위험(사망, 부상 혹은 4주 이상의 치료를 요하는 질병)이 밝혀진 때의 기준에 따라 이루어졌다. 동물실험 결과 여러 가지 제품 중 특히 옥시 싹싹의 뉴 가슴기당번(이하 옥시)과 세퓨 가슴기 살균제(이하 세퓨) 두 제품과 관련하여 비정상적인 조직검사 결과가 나왔고, 이는 해당 제품들이 독성이 있었고 결과적으로 위의 법규상 수거명령 기준 중 최소 한 가지 이상을 충족시킨다는 것을 의미했다. 이 제품들은 수거되기 전에 한국의 가슴기 살균제 시장에서 80% 이상을 점유하고 있었다. 이러한 조치에 동의하는 전문가들은 결과에 대한 검토를 실시했고, 이후 정부는 가슴기 살균제로 인해 폐손상이 발생한 전체의 규모 및 현황을 확인하기 위해 나라 전체에 걸친 조사가 시작되었다(이영주, 한국가슴기살균제의 비극, 환경법과 정책16, 2016.2).



다.409)

### 1.3 2011년 원인발표 이후 공식피해 판정까지 3년

2011년 원인 발표 이후 정부는 기업과 소비자 사이 문제라며 방관하였고, 환경부와 복지부는 서로 소관이 아니라며 책임을 떠넘겼다. 피해자 조사를 위한 민관합동위원회가 공전하는 사이 피해자들은 외면당하다가 공식 피해 조사결과 발표와 판정은 3년 만인 2014년에 이루어졌다. 원인규명 이후 정부의 조치 및 피해자조사·지원은 아래와 같다.410)

- ‘11.11월, 산업부는 가습기용 세정제로 자율안전확인\* 신고(‘ KC ‘마크 부여)된 6개제품(‘07.7 ~) 중 1개제품에서 PHMG가 검출되자 모두 신고취소
  - \* 자율안전확인 신고제도(품공법) : 제조·수입업자가 해당 제품의 안전기준에 적합한 것임을 스스로 확인하여 인증기관에 신고 후 판매하는 제도
- ‘11.11월~ ‘12.7월, 제조사의 제품 수거(10만 5천여 개)
- ‘11.12월, 관계부처 합동 ‘생활화학용품 안전관리 종합대책 ‘ 수립
  - \* (주요내용) △생활화학용품 위해성 평가, △비법정관리 품목 및 신규 생활화학용품의 안전관리 강화, △가습기살균제를 의약외품으로 지정·고시(‘11.12월, 복지부) 등
- ‘12~’ 13년, 환경부(국립환경과학원)는 가습기살균제 원료물질인 PHMG 및 CMIT/MIT(‘ 12.9), PGH(‘ 13.8)를 유독물로 지정·고시
- ‘12.11월, 관계차관회의에서 생활화학제품 관리업무를 산업부에서 환경부로 이관키로 결정(이관시기는 ‘ 12.9월 국회제출된 화평법(안) 시행이후)
- ‘15.1월, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제정·시행
  - ‘15.4월, 산업부로부터 이관받은 세정제 등 8종과 관리사각지대였던 소독제 등 7종을 위해 우려제품으로 지정(안전·표시기준 고시)

#### <피해자조사 및 지원>411)

- ‘13.8월, 정부는 피해자에게 의료비와 장례비를 우선 지원하고, 가해기업에게 이를 구상하기로 결정(경제관계장관회의)

409) PHMG, PGH에 대한 동물실험에서는 원인 미상 폐질환 환자와 같은 폐섬유화 현상이 나타났으나, CMIT/MIT에서는 확인되지 않음

410) 가습기살균제 현황과 대책, 이호중 참조.

411) 가습기살균제 현황과 대책, 이호중 참조.

- ‘14.3월, 환경부는 가습기살균제로 인한 폐손상을 **환경성질환으로 인정**, 환경보건법령을 개정하여 피해자 지원근거와 절차 마련
- ‘13.7월~, 1차·2차 피해신청자(530명)를 조사·판정하여 인과관계가 높은 **1·2단계 판정자 221명중 신청자 203명에게 의료비·장례비 지원(37.5억원)**
  - \* 정부는 옥시레킷벤키저 등 13개 제조·판매사를 상대로 구상금 청구소송 제기(’ 14.12)

## 2. 가습기살균제 참사 발생과 우리나라 역학조사 제도

### 2.1 역학조사의 필요성 및 근거 법령

가습기살균제 폐 손상과 같이, 현대사회의 다양한 물리적, 화학적, 생물학적, 사회적 원인으로 인구집단에 건강 및 인명 피해 발생 사례가 증가하여 국가가 인구집단에서 발생한 건강 및 인명 피해에 대하여 현황조사와 원인 규명을 위한 역학조사를 실시해야 할 필요성은 점차 증가하고 있다. 역학조사는 기본적으로 ‘집단에 대한 통계적 관찰을 바탕으로 집단 내의 건강현상 발생의 빈도 또는 유행에 관한 법칙성을 찾아내는 조사’ 라는 사전적 의미가 있다. 위 정의 규정에서 보는 바와 같이 해당 법령에 역학조사의 정의를 규정하면 그 법령에서 역학조사 제도가 추구하는 목적이나 역할 등을 알 수 있다.

역학조사에 관한 국내 법률 중 감염병법, 환경보건법은 ‘역학조사’에 대해 아래와 같이 정의하고 있다. 그 외의 법률들은 특별한 정의 규정 없이 역학조사라는 용어를 사용하고 있다.

○ 감염병법 제2조 제17호: 감염병환자, 감염병의사환자 또는 병원체보유자(이하 “감염병환자등”)가 발생한 경우 감염병의 차단과 확산 방지 등을 위하여 감염병환자등의 발생 규모를 파악하고 감염원을 추적하는 등의 활동과 감염병 예방접종 후 이상반응 사례가 발생한 경우 그 원인을 규명하기 위하여 하는 활동

○ 환경보건법 제2조 제4호: 특정 인구집단이나 특정 지역에서 환경유해인자로 인한 건강피해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우에 질환과 사망 등 건강피해의 발생 규모를 파악하고 환경유해인자와 질환 사이의 상관관계를 확인하여 그 원인을 규명하기 위한 활동

현재 역학조사 제도에 관하여 규정한 국내 법률은 보건복지부 소관 법률로 「감염병의 예

방 및 관리에 관한 법률」(이하 감염병법), 「검역법」, 「결핵예방법」, 「암관리법」, 「치매관리법」, 「후천선면역결핍증 예방법」이 있으며, 보건복지부 소관 외 법률로서 「환경보건법」, 「산업안전보건법」, 「소방공무원 보건안전 및 복지 기본법」, 「군보건의료에 관한 법률」, 「고엽제후유의증 등 환자지원 및 단체설립에 관한 법률」 등이 있다.<sup>412)</sup>

위 법률 중 역학조사 제도에 대해 구체적인 설계를 한 법률은 감염병에 대한 역학조사를 규정한 감염병법, 암 발생 원인 규명 등을 위한 역학조사를 규정한 암관리법, 환경성질환 등에 대한 역학조사를 규정한 환경보건법, 직업성 질환에 대한 역학조사를 규정한 산업안전보건법이며, 나머지 법률들은 간략한 형태로 역학조사를 규정하고 있다.<sup>413)</sup> 하지만 다양한 영역에서 발생하는 건강과 인명 피해(사고, 재난, 원인 미상의 건강 이상)에 대한 역학조사 실시를 규정한 법령은 아래에서 살펴본 것처럼 부재한 실정이다.

- 감염병(감염병의 관리 및 예방에 관한 법률), 암(암관리법), 환경성질환(환경보건법), 직업성질환(산업안전보건법) 등 특정 영역에 대한 역학조사 법령 존재
  - ※ 교통안전법상 교통안전특별실태조사, 특별교통안전진단, 교통사고원인조사 등의 조항이 있으나, 건강과 인명 피해 관련 원인 조사 등은 구체적인 조항 없음
  - ※ 유해화학물질관리법의 경우 유해화학물질 사고 신고, 사고 후 영향조사 등의 조항은 있으나 건강과 인명 피해 조사에 대한 구체적인 조항 없음
  - ※ 품질경영 및 공산품안전관리법의 경우 공산품 관련 사고 발생 후의 조사에 대한 조항 없음
  - ※ 제품안전기본법의 경우 제품 관련 사고 또는 피해 발생 이후 건강 및 인명 피해조사에 대한 조항 없음

이하에서는 역학조사 제도에 대한 주요 법률 중 감염병법과 환경보건법을 먼저 정리하고, 이후 가습기살균제 참사의 원인 규명이 지체된 원인과 관련하여 현행 우리나라 역학조사 제도와 가습기살균제 폐 손상과 같은 질환 관련 위기대응체계를 살펴보려고 한다.

## 2.2 감염성 질환(바이러스성 질환)에 대한 역학조사 제도 - 감염병법

412) 식물방역법 제31조의6, 가축전염병예방법 제13조, 소나무재선충병 방제특별법 제7조의2 등에도 역학조사에 관한 규정이 있으나 사람의 생명과 건강에 발생한 피해나 질병과 직접적인 연관이 없어 본 보고서에서는 검토대상에서 제외하였다.

413) 「교통안전법」에는 교통안전특별실태조사, 특별교통안전진단, 교통사고원인조사 등의 규정이 있으나 사람의 건강과 인명의 피해와 관련한 원인 조사 등에 대하여는 구체적으로 정한 바가 없고, 「유해화학물질관리법」에는 유해화학물질 사고 신고, 사고 후 영향조사 등의 규정은 있으나 역시 사람의 건강과 인명의 피해와 관련한 원인 조사 등에 대하여는 구체적으로 정한 바가 없으며, 「품질경영 및 공산품안전관리법」, 「제품안전기본법」의 경우 관련 사고 발생 후 조사에 대한 규정이 없다.

## 2.2.1 1954년 ‘전염병예방법’ 공포

1954년 2월 2일 ‘전염병예방법’ 이 법률 308호로 공포되었다. 이 시기는 전쟁 후 각종 전염병이 극성을 부릴 때로서 특히 전염병 발생 관리에 대한 중요성이 부각되었던 시기라고 할 수 있다. 이때는 법정전염병을 1, 2, 3종의 3종류로 구분하였는데 제1종 법정전염병은 콜레라(콜레라), 페스트, 장지브스(장티푸스), 발진지브스(발진티푸스), 이질, 파라지브스(파라티푸스), 성홍열, 디프테리아, 천연두, 유행성뇌척수막염, 재귀열, 발진열 등 12종이었으며, 제2종 전염병은 급성전각회백수염, 백일해, 마진(홍역), 유행성이하선염, 유행성뇌염, 공수병, 말라리아였고, 제3종은 결핵, 성병, 및 나병이었다. 제1종의 경우 일제의 ‘전염병예방법령’ 에서 발진열, 재귀열 등이 추가되었고, 질병명은 일본식 질병명을 그대로 사용하고 있는 것을 알 수 있다. 1종과 2종은 즉시, 3종은 1달에 1회 신고하는 내용과 특별시장 및 시읍면장은 천연두, 디프테리아, 백일해, 장지부스(장티푸스), 발진지부스(발진티푸스), 파라지부스(파라티푸스), 결핵에 대한 정기예방 접종을 하는 내용(11조)을 포함하고 있었다.

## 2.2.2 1999년 전염병예방법 일부개정

### 2.2.2.1 법정전염병의 분류체계 정비

1999년 전염병 예방법의 개정으로 법정전염병의 분류체계가 정비되고, 신종 및 재출현 전염병을 포함한 주요 전염병의 발생감시를 위해 의사 또는 의료기관을 지정하여 운영하도록 하는 조항이 신설됨에 따라 2000년 8월 1일부터 전국적인 전염병 표본의사 감시체계가 출범하게 되었다.

### 2.2.2.2 국립보건원 내에 감염질환부 신설

1999년에는 국가적으로 각종 감염성 질환을 신속하고 효과적으로 관리하기 위하여 대통령령 제16356호와 보건복지부령 제112호에 의하여 국립보건원 내에 감염질환부를 신설하였다. 감염질환부는 보건복지부에서 이관된 방역과를 포함하여 역학조사과와 기획통계과로 구성되어 있으며 감염질환부의 신설로 감염성 질환에 대한 일원화된 국가적인 대응능력의 극대화를 도모하고자 하였다.

또한, 전염병예방법 개정 및 하위법령의 제·개정으로 보고해야 할 전염병의 종류가 29종에

서 54종으로 확대되었으며, 신고-보고되지 아니하였던 성병(7종), B형간염, 인플루엔자, 해외 유행전염병을 표본 감시질환으로 전환하여 2,500여 표본감시의료기관에서 보고를 받도록 하였다. 이러한 정보를 수집, 분석, 환류 하는 담당부서가 필요함에 따라 국립보건원 마산분원을 폐지하고 그 인력으로 전염병정보관리과를 신설하였다.

### 2.2.2.3 표본감시체계 도입

1999년부터 국립보건원은 본격적으로 주요 감염병의 표본감시 개발 사업을 시작하였고, 당시 국립보건원의 표본감시체계 개발 대상 감염병은 총 6종 23개 유행 감염병이었다. 이 표본감시사업의 내용으로는 1)4,500여 민간의료기관 교육, 훈련과 운영에 필요한 지침 개발과 Trainer's training 교육 실시, 2)표본감시 주요 감염병에 대한 원인균 분리 및 역학조사, 대처방안 개발, 3)주요 감염병 감시망을 통하여 수집된 환자정보의 분석 및 감염병 주간정보지 발간 배포 등 감염병 발생정보의 신속한 피드백 및 홍보, 4)시·도 보건환경연구원 등에서 신속한 감염병 검사가 이루어질 수 있도록 권역별 표준 검사실 장비의 지원, 5)각 지역에서 발생한 감염병 균주의 유전자정보에 대한 디지털 데이터베이스 축적 및 관리와 국제적 정보교류체계 구축, 6)전국 감염병 전산감시망 및 비상 통신망의 운영 및 보완, 7)감염병 환자의 개별면담과 혈청면역학적 조사 실시를 통한 집단 면역수준 파악, 8)표본의료기관의 감염병 발생신고를 의료보험청구 EDI와 연계 등이 있다.

### 2.2.2.4. 역학조사관 제도 도입

전염병의 예방과 확산 방지를 위해서는 전염병 발생을 감시하고, 발생 초기에 신속한 역학 조사를 수행하여 감염경로를 파악하여 더 이상 확산되지 않도록 대처하는 것이 중요하다. 이를 위해서는 전염병 관리 전문 인력이 가장 중요한데 그동안 현장 경험이 풍부한 역학전문가를 확보하는 일은 쉽지 않았다. 이러한 문제를 해결하기 위해 1999년부터 역학조사관 제도를 실시하였다. 이는 공중보건 의사 중 역학 및 전염병에 관심 있는 자원자를 우선적으로 선발하여, 전염병 관리와 역학에 대한 전문교육을 실시하고, 이들을 질병관리본부 및 시도에 배치하여 현장에서 2년간 전염병 관리 업무를 수행함과 함께 교육과 훈련을 동시에 받게 함으로써, 현장 역학전문가로 양성하는 것을 목표로 하는 제도이며 역학조사관은 평상시에는 전염병 감시체계 및 공중 보건과 관련된 연구 업무를 수행하다가 전염병 유행이 발생하면 발생 및 유행지역의 역학조사를 수행한다.

#### 2.2.2.5 인터넷 기반 전염병 감시체계 출범

질병에 대한 효과적인 관리를 위해서는 질병관리와 관련된 각 분야와 단계에서 이루어지는 다양한 활동들이 유기적으로 조직되어 이루어져야 한다. 따라서 유관 조직에서 진행되고 있는 활동들의 상황을 가능한 빨리 파악하고 이를 토대로 필요한 조치를 해나가는 것이 필요하다. 이와 관련해 그간 질병관리본부에서는 국가적 차원에서 질병을 감시하는 다양한 시스템을 구축하였다. 의사, 한의사들의 신고에 근거한 감시체계는 1954년부터 운영되어 왔으며 2000년부터 능동감시체계의 일환으로 표본감시체계도 도입되었고, 2006년에는 실험실 감시에 대한 법적 근거를 마련하는 등 지속적인 발전을 이루어왔다. 또한 지난 1992년에는 ‘감염병 발생정보’ 지 발간을 통해서, 또한 2008년에는 ‘주간 질병과 정보’ 지 발간을 통해서 감시 결과에 대한 분석, 환류가 이루어져 왔다. 여기에 더해 ‘전염병 대응센터’는 전염병 감시팀의 법정전염병 및 표본감시전염병 감시체계, 검역지원팀의 검역정보관리체계, 전염병 관리팀의 통합전산망 구축, 생물테러 대응팀의 생물테러 감시체계 등 각 분야의 감시에 필요한 체계를 구축하여 전염병 감시영역에서 다른 나라에 비해 전산화를 조기에 성공적으로 정착시켰다. 특히 2000년 클라이언트-서버 방식의 법정전염병 보고체계인 방역 전자문서교환(EDI, Electronic Data Interchange)을 개발해 운영하였으며, 2007년 1월부터는 웹보고 시스템으로 개편하여 운영하고 있다. 이로써 공공보건부문(보건소-시도-중앙정부) 내에서는 모든 전염병 감시업무가 전산보고프로그램에 의해 이루어지게 되는 큰 성과를 이루었다.

#### 2.2.3 2004년 전염병예방법 일부개정 - 질병관리본부로 확대 개편

각각 독립기관으로 설립 운영되던 국립방역연구소, 국립화학연구소, 국립보건원, 국립생약시험소가 통합되어 1963년 국립보건원으로 발족된 이후, 2004년 국립보건원이 질병관리본부로 확대 개편되었고, 소속기관으로는 국립보건연구원 13개 국립검역소가 있다. 현재 질병관리본부는 국가질병연구관리 기관으로서의 업무를 보다 효율적으로 수행하고자 몇 차례 직제가 개정된 후, 국가 감염병 연구 및 관리와 생명과학연구를 수행하는 중추기관으로 발전하였다. 주요 기능으로는 감염병 대응 및 예방, 감염병에 대한 진단 및 조사·연구, 국가 만성질환 감시체계 구축, 감염병, 만성질환, 희귀 난치성 질환 및 손상 질환에 관한 시험·연구 업무 등을 수행하고 있다.

#### 2.2.4 2009년 전염병예방법 전부개정(감염병의 예방 및 관리에 관한 법률로 명칭 변경)

2010년 12월 30일부터 시행 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률은 감염병의 예방 및 관리

를 효율적으로 수행하기 위하여 기존의 ‘기생충질환 예방법’ 과 ‘전염병예방법’ 을 통합하였고, 전염병이라는 용어를 사람들 사이에 전파되지 않는 질환을 포괄할 수 있는 감염병이라는 용어로 정비하였으며, 최근 국제보건환경의 변화에 따라 세계보건기구가 마련한 ‘국제보건규칙’ 의 관리 대상 질환에 신종 감염병 등이 포함됨에 따라 세계보건기구 감시 대상 감염병을 국가적으로 관리하도록 하였다. 또한 감염병의 예방 및 관리에 관한 주요 사항을 심의하기 위하여 감염병관리위원회를 설치하는 한편, 감염병의 대유행이 우려될 경우 예방·치료 의약품 및 장비 등을 미리 비축하거나 구매를 위한 계약을 할 수 있도록 함으로써 신종감염병 및 생물테러감염병 등에 효율적으로 대응할 수 있도록 하려는 취지로 제정되게 되었다. 뿐만 아니라 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률에서는 이전의 전염병 예방법에서 1~4군으로 나누었던 전염병 분류를 1~5군으로 확대하고 특정 전염병을 삭제하거나 추가하는 등의 변화가 있다.<sup>414)</sup>

감염병법의 역학조사 제도는 2000. 1. 12. 감염병법의 전신인 구 전염병예방법(2009. 12. 29. 법률 제8847호로 전부 개정되기 전의 법률)에 처음 규정되었다. 구 전염병예방법 제7조의4는 전염병에 대한 역학조사를, 제21조의2는 예방접종부작용에 대한 역학조사를 규정하였고, 이후 구 전염병예방법이 감염병법으로 전부 개정되면서 같은 법 제18조, 제29조로 조문의 위치가 옮겨갔지만 그 내용은 대동소이하다.

감염병법은 (i) 감염병 발생 및 유행이 우려되는 경우의 역학조사(감염병법 제18조), (ii) 예방접종 후 이상반응 사례가 발생하는 경우의 역학조사(감염병법 제29조), (iii) 보건복지부장관이 생물테러감염병이나 그 밖의 감염병의 대유행 우려에 따라 예방·치료 의약품을 정하여 의약품 제조업자에게 생산하게 하였는데, 이에 따른 예방·치료 의약품의 이상반응사례가 발생한 경우의 역학조사(감염병법 제40조 제3항)에 대해 규정하고 있다. 이 중 (iii)의 역학조사는 시행주체가 보건복지부장관이고 그 시행 원인이 예방치료의약품의 이상반응사례 발생인 점 외에는 (i)의 역학조사와 그 내용·방법이 동일하게 규율된다. 감염병법상 역학조사 제도의 내용은 다음과 같다.

○ 종류	○ 감염병 발생 및 유행의 우려	○ 예방접종 후 이상반응 사례의 발생
------	-------------------	----------------------

414) 이진용, 감염관리사업정책개발, 건양대학교, 2011.

○ 실시 주체	○ 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장	
○ 근거 법령	○ 감염병법 제18조 같은 법 시행령 제12조 내지 제15조	○ 감염병법 제29조 같은 법 시행령 제12조 내지 제15조
○ 실시 원인	○ 감염병이 발생하여 유행할 우려가 있다고 인정하는 경우 역학조사를 실시하여야 함	○ 예방접종 후 이상반응 사례가 발생하면 그 원인을 밝히기 위하여 역학조사를 하여야 함
○ 내용 (시행령 제12조 제1항)	1. 감염병환자등의 인적 사항 2. 감염병환자등의 발병일 및 발병 장소 3. 감염병의 감염원인 및 감염경로 4. 감염병환자등에 관한 진료기록 5. 그 밖에 감염병의 원인 규명과 관련된 사항	1. 예방접종 후 이상반응자의 인적 사항 2. 예방접종기관, 접종일시 및 접종내용 3. 예방접종 후 이상반응에 관한 진료기록 4. 예방접종약에 관한 사항 5. 그 밖에 예방접종 후 이상반응의 원인 규명과 관련된 사항
○ 방법 (시행령 제14조, 별표 1)	1. 설문조사·면접조사 2. 인체검체 채취 및 시험 3. 환경검체 채취 및 시험 4. 감염병 매개 곤충 및 동물의 검체 채취 및 시험 5. 의료기록 조사 및 의사 면접	1. 예방접종 후 이상반응 의심자에 대한 조사 2. 기록 및 자료수집 - 접종 백신 관련 사항, 백신 보관 상태, 접종 과정 파악, 동일 제조번호 백신 접종자 조사, 접종기록 등 관련 기록의 관리 상태 관련 자료
○ 시기 (시행령 제13조)	1. 질병관리본부장이 역학조사를 하여야 하는 경우 가. 둘 이상의 특별시·광역시·도·특별자치도(이하 “시·도“)에서 역학조사가 동시에 필요한 경우 나. 감염병 발생 및 유행 여부 또는 예방접종 후 이상반응에 관한 조사가 긴급히 필요한 경우 다. 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사“)의 역학조사가 불충분하였거나 불가능하다고 판단되는 경우 2. 시·도지사 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장)이 역학조사를 하여야 하는 경우 가. 관할 지역에서 감염병이 발생하여 유행할 우려가 있는 경우 나. 관할 지역 밖에서 감염병이 발생하여 유행할 우려가 있는 경우로서 그 감염병이 관할구역과 역학적 연관성이 있다고 의심되는 경우 다. 관할 지역에서 예방접종 후 이상반응 사례가 발생하여 그 원인 규명을 위한 조사가 필요한 경우	



<p>○ 역학 조사반의 구성 (시행령 제15조)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 질병관리본부에 중앙역학조사반을 두고, 시·도에 시·도역학조사반을 두며, 시·군·구(자치구)에 시·군·구역학조사반을 둔다.</li> <li>2. 중앙역학조사반은 30명 이내, 시·도역학조사반 및 시·군·구역학조사반은 각각 20명 이내의 반원으로 구성한다.</li> <li>3. 역학조사반원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 질병관리본부장, 시·도지사 및 시장·군수·구청장이 각각 임명하거나 위촉한다. <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 방역, 역학조사 또는 예방접종 업무를 담당하는 공무원</li> <li>(2) 법 제60조제2항에 따른 역학조사관</li> <li>(3) 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」에 따라 채용된 공중보건의사</li> <li>(4) 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인</li> <li>(5) 그 밖에 감염병 등과 관련된 분야의 전문가</li> </ol> </li> <li>4. 역학조사반은 감염병 분야와 예방접종 후 이상반응 분야로 구분하여 운영하되, 분야별 운영에 필요한 사항은 질병관리본부장이 정한다.</li> </ol>
<p>○ 강제 및 제재</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 누구든지 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 실시하는 역학 조사를 정당한 사유 없이 거부 또는 방해하거나 회피하여서는 아니 된다(감염병법 제18조 제3항).</li> <li>2. 역학조사를 거부·방해 또는 기피한 자는 200만원 이하의 벌금에 처함(제81조 제 5호, 제8호).</li> </ol>
<p>○ 기타</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 다른 법률과의 관계: 감염병의 예방 및 관리에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다(제3조).</li> <li>2. 감염병 감시 등과 관련하여 감염병 표본감시기관 지정, 실태조사는 보건복지부장관이 주체임(제16조, 제17조).</li> <li>3. 비밀누설 금지: 이 법에 따라 감염병 관련 업무에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 그 업무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하여서는 아니 되고(제74조), 이를 누설할 경우 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다(제78조).</li> </ol>

이 외에도 감염병법의 역학조사와 관련하여 “질병관리본부 역학조사반 운영 등에 관한 규정”, “질병관리본부 역학조사 전문위원회 운영 등에 관한 규정”은 질병관리본부의 역학조사반과 역학조사 전문위원회의 구성 및 운영, 결과보고 및 평가, 교육 및 연구지원, 운영비밀유지 등에 대하여 구체적으로 규정하고 있다.

### 2.3 환경성 질환에 대한 역학조사 제도 - 환경보건법

### 2.3.1 개설

2008년 3월, “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 함”을 목적으로, 「환경보건법」이 제정되었다. 이 법은 지난 2009년 3월부터 시행되고 있다.

「환경보건법」은 ‘환경보건’을 “「환경정책기본법」 제3조제4호에 따른 환경오염과 「유해화학물질 관리법」 제2조제8호에 따른 유해화학물질 등, 즉 환경유해인자가 사람의 건강과 생태계에 미치는 영향에 대한 조사·평가 및 예방·관리”로 정의하고 있다(제2조 제1호). 이 정의에 따르면 환경오염으로 인한 건강피해의 예방적 관리 및 구제에 있어 ‘관리’ 영역은 「환경보건법」의 사정 범위 내로 들어오는 것으로 이해되며, 이 한도 내에서 「환경보건법」은 환경오염으로 인한 건강피해의 예방적 관리에서 일반법의 지위를 갖는다고 말할 수 있다.<sup>415)</sup>

이 법에 따라 환경부장관은 3년마다 환경유해인자의 생체 내 농도와 환경성 질환의 발생 현황 등을 조사하여야 한다. 조사결과, 환경성 질환이 발생하거나 환경유해인자로 인한 건강피해가 우려되는 경우에는 원인을 규명하기 위한 역학조사를 실시하고, 또 필요하다고 인정되는 조치를 취하여야 한다. 여기서 문제는 역학조사 등 필요한 조사를 실시하더라도 조 결과에 따라 환경부장관이나 지자체장이 취할 수 있는 조치가 극히 한정적이라는 점이다.

### 2.3.2 국민환경보건 기초조사 및 환경 관련 건강피해의 역학조사

#### *국민환경보건 기초조사*

「환경보건법」에 따르면, 환경부장관은 3년마다 환경유해인자의 생체 내 농도, 환경유해인자로 인한 건강피해 현황, 환경성질환의 발생 현황 등 국민환경보건에 관한 기초조사를 실시하여야 하며, 필요하면 관계 중앙행정기관의 장과 공동조사를 할 수 있다(제14조 제1항). 환경부장관은 기초조사 결과, (i) 환경유해인자의 생체내 농도가 높은 경우, (ii) 환경유해인자로 인한 건강피해가 큰 경우, 또는 (iii) 환경성질환이 어느 지역에 많이 발생한 경우에는 원

415) 박종원, 환경오염으로 인한 건강피해 관리 및 구제를 위한 법적 과제, 환경법과 정책 11, 2013. 11. 79-123쪽.

인규명 등을 위한 정밀조사를 실시하여야 하며(동조 제2항), 사업장의 작업환경 요인, 식품 섭취 등 관계 행정기관의 소관 사항과 관련성이 있다고 의심되는 경우에는 조사하기 전에 관계 행정기관의 장과 미리 협의하여야 하고 필요하면 공동조사를 하여야 한다(동조 제3항).

### **환경 관련 건강피해의 역학조사 등**

환경부장관과 지방자치단체의 장은 환경성질환의 발생 또는 환경유해인자로 인한 건강피해가 우려되거나 의심되는 지역 주민에 대하여 역학조사를 실시할 수 있다(제15조 제1항). 그리고 환경부장관은 (i) 어린이, 노인, 임산부 등 환경유해인자의 노출에 민감한 계층, 그리고 (ii) 산업단지, 폐광지역, 교통밀집지역 등 환경유해인자로 인한 건강영향의 우려가 큰 지역에 거주하는 주민에 대하여 환경유해인자가 건강에 미치는 영향을 지속적으로 조사 평가하여야 한다(동조 제2항).

환경보건법령에는 이 외에 역학조사의 구체적인 내용에 대해 규정한 것이 없다. 다만 적용범위와 관련하여 환경보건법 제3조는 「산업안전보건법」에 따른 사업 또는 사업장에서 근로자의 안전과 보건에 관한 사항에 대하여는 적용하지 아니한다고 하여 산업안전보건에 관한 역학조사는 산업안전보건법에 일임하고 있다.

그리고 역학조사와 관련된 업무에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 직무상 알게 된 개인 정보 또는 비밀을 누설하거나 직무상 목적 외의 목적으로 사용하여서는 아니 되며(제18조), 이를 위반한 경우 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다(제31조 제2항).

## **2.3.3 조사결과에 따른 후속조치**

### **2.3.3.1 환경매체와 환경유해인자의 관리조치**

「환경보건법」 제16조에 따르면, 환경부장관이나 지방자치단체의 장은 그 조사결과를 관계 행정기관의 장에게 알려야 하고(제1항), 환경부장관은 그 조사 결과에 따라 “환경매체와 환경유해인자”를 적절하게 관리하기 위하여 필요한 조치를 하여야 하며, 관계 행정기관의 장에게 소관 사항에 대하여 관련 대책을 세우고 시행할 것을 요청할 수 있다(제2항). 어떠한 조치를 할 수 있는지가 추상적임은 물론이고, 지금과 같은 규정방식으로는 “환경매체와 환경유해인자”의 관리조치만이 가능할 뿐이다. 환경오염으로 이미 건강피해를 입었거나 입을

우려가 있는 “주민의 건강”에 대한 관리 가능성을 결여하고 있는 것이다.<sup>416)</sup>

### 2.3.3.2 환경성질환의 지정

#### **환경성질환의 정의**

역학조사 등을 실시한 결과 환경유해인자와 상관성이 인정되면 환경보건위원회의 심의를 거쳐 “환경성질환”으로 지정된다. 즉, 「환경보건법」 제2조 제2호는 “환경성질환”을 “역학조사(疫學調査) 등을 통하여 환경유해인자와 상관성이 있다고 인정되는 질환으로서 환경보건위원회의 심의를 거쳐 환경부령으로 정하는 질환”으로 정의하고 있다(제2조 제2호).

그리고 동 법 시행규칙 제2조에 따르면, 환경성질환은 특정 지역이나 특정 인구집단에서 다 발하는 (i) 「수질 및 수생태계 보전에 관한 법률」 제2조 제7호에 따른 수질오염물질로 인한 질환, (ii) 「유해화학물질 관리법」 제2조 제8호에 따른 유해화학물질로 인한 중독증, 신경계 및 생식계 질환, (iii) 석면으로 인한 폐질환, (iv) 환경오염사고로 인한 건강장해, (v) 「다중이용시설 등의 실내공기질관리법」 제2조 제3호에 따른 오염물질 및 「대기환경보전법」 제2조 제1호에 따른 대기오염물질과 관련된 호흡기 및 알레르기 질환으로서 감염질환이 아닌 것을 말한다.

#### **환경성질환 지정의 법적 효과**

현행 「환경보건법」상 환경성질환 지정에 따른 법적 효과는 첫째, 환경부장관이 3년마다 실시하는 국민환경보건 기초조사의 내용으로 환경성질환의 발생 현황이 포함되어 있고, 그 결과 환경성질환이 어느 지역에 많이 발생한 경우에는 정밀조사를 실시하도록 의무화되어 있다(제14조).

둘째, 환경부장관과 지방자치단체의 장이 실시하는 역학조사는 환경성질환의 발생이 우려되거나 의심되는 지역주민으로 되어 있다(제15조). 여기에서 “환경성질환”의 개념은 역학조사 등을 통하여 환경유해인자와 상관성이 있다고 인정되는 질환으로서 환경보건위원회의 심의를 거쳐 환경부령으로 정하는 질환을 말한다(제2조 제2호).

셋째, 환경성질환을 발생시킨 자는 그 피해에 대한 배상책임을 진다. 즉 「환경보건법」 제19

416) 박종원, 앞의 논문, 2013. 11.

조는 ‘환경성질환에 대한 배상책임’이라는 조항하에 “사업활동 등에서 생긴 환경유해인자로 인하여 다른 사람에게 환경성질환을 발생하게 한 자는 그 피해를 배상하여야 한다.”고 규정하고 있다.

### 2.3.4 검토

「환경보건법」이 환경오염으로 인한 건강피해의 관리 및 구제와 관련하여 제대로 기능하고 있지 못하는 이유는 「환경보건법」이 환경오염과 유해화학물질 등이 국민건강 및 생태계에 미치는 영향 및 피해의 조사, 규명, 감시를 통한 건강피해 예방에 중점을 두고 있음에 기인하는 측면도 있지만, 역학조사의 실시 결과에 따라 구체적으로 그 질병명 등을 특정하고 집중적으로 관리하여야 할 “환경성질환”의 범위를 포괄적이고 추상적으로 설정하고 있기 때문이다.<sup>417)</sup>

「환경보건법」에서 “환경성질환”의 개념 자체가 “역학조사”의 실시를 전제로 하는 것으로 정의되어 있고, 현행 「환경보건법」에서 환경성질환과 별도로 “환경유해인자로 인한 건강피해”라는 개념을 사용하고 있다는 점 등을 고려하더라도 분명히 입법자의 의도는 “환경유해인자로 인한 건강피해”와는 차별성 있는, 결국 그보다는 훨씬 더 구체적이고 특정적인 의미로서의 환경성질환을 가리키는 것이었음을 확인할 수 있다.<sup>418)</sup>

현행법상의 “환경성질환”의 개념은 학문적 개념으로서의 “환경성질환”의 범위와 다를바 없는데,<sup>419)</sup> 법적 관리대상으로서의 환경성질환의 범위가 지나치게 추상화·확대되어 있다. 이와 같이 추상적이고 포괄적인 환경성질환의 범위 설정으로는 선택과 집중을 통한 환경성질환의 지정·관리를 통한 환경오염으로 인한 건강피해의 실효적 관리라는 당초의 입법 취지를 달성하기 곤란하다 할 것이다. 이와 아울러 환경부장관이 역학조사 결과에 따라 실시할 수 있는 조치가 추상적으로 규정되어 있고, 문언상으로 “환경매체와 환경유해인자”의 관리조치만이 가능할 뿐이라는 점도 한계로 지적된다. 환경오염으로 이미 건강피해를 입었거나 입을 우려가 있는 “주민의 건강”에 대한 관리 가능성을 결여하고 있는 것이다. 「

417) 박종원, 앞의 논문, 2013. 11.

418) 박종원, 앞의 논문, 2013. 11.

419) 학문상으로 “환경관련질환”은 인체가 환경오염 또는 환경위해요인에 노출됨으로써 이것이 인체를 자극하거나 인체 내에 흡수·축적되면서 발생하는 급성 또는 만성 질병을 말한다. 즉, 환경오염물질이 원인이 되어 인체에 발생하는 모든 종류의 질환이 환경관련질환에 포함될 수 있다. 박정임 외, ‘환경보건관련 법령체계 개선방안 연구’, 한국환경정책·평가연구원 (2006), 108면 참조

환경보건법」에서 정하고 있는 환경성질환 가운데 제대로 된 법적 관리장치가 갖추어진 것은 석면으로 인한 폐질환뿐(「석면피해구제법」에 따른 구제대상)이라고 볼 수 있다.<sup>420)</sup>

### 3. 2011년 가슴기살균제 참사 원인발표 이후 공식피해 판정까지 3년이 걸린 이유는 무엇인가?

#### 3.1 원인불명의 질환에 대한 역학조사 제도 미비의 문제

2011년 4월 급성호흡부전 임신부 환자들이 잇따라 입원하는 사건이 발생하였다. 5월 10일 입원환자 중 34세 여성이 사망하고 6월 중 3명의 여성이 추가로 사망하였지만 원인이 규명되지 않은 채 ‘미확인 바이러스 폐질환’이라는 추측만 난무하였다. 같은 해 8월 31일에야 비로소 질병관리본부는 가슴기 살균제를 폐질환의 원인으로 추정하였고, 2012년 2월 3일 가슴기살균제가 폐질환의 원인임이 최종 확인되었다. 이 가슴기 살균제 사건으로 인하여 영유아를 포함한 다수의 사망자가 발생하였다.

가슴기 살균제 사건에서 극명히 드러난 바와 같이, 산업이 발달하고 사회가 복잡해짐에 따라 원인 미상으로 사람의 생명과 건강에 질병이나 피해가 발생하는 경우는 점차 증가하는 추세이다. 그러나 기존의 국내 역학조사 제도는 감염병(감염병의 관리 및 예방에 관한 법률), 암(암관리법), 결핵(결핵예방법), 환경성질환(환경보건법), 직업성 질환(산업안전보건법) 등과 같이 특정 영역에 대하여만 구비되어 있고, 「교통안전법」, 「유해화학물질관리법」, 「품질경영 및 공산품안전관리법」, 「제품안전기본법」 등에는 교통 관련 사고, 유해화학물질 관련 사고, 공산품 관련 사고 등에 대한 역학조사 제도가 마련되어 있지 않다.

이에 알 수 없는 원인, 사고 및 재난으로 인하여 사람의 생명과 건강에 발생한 피해나 질병에 대해 국가가 역학조사를 실시할 수 있는 법적 근거를 마련하여 제시하여야 할 필요성이 제기되고 있다. 역학조사는 기본적으로 개인의 사생활보호 및 개인정보 보호의 문제와 충돌할 소지가 크다. 따라서 명확한 법령의 근거 없이 역학조사를 실시할 수는 없다. 그러나 현재까지 법률로 마련된 역학조사 제도들은 각각 적용범위가 한정되어 있다. 예를 들어 역학

420) 박종원, 앞의 논문, 2013. 11.

조사관 제도를 갖추고 있는 감염병법의 경우에도 그 적용범위는 감염병의 차단과 확산 방지 등을 위한 역학조사와 예방접종 후 이상반응 사례에 대한 역학조사에 한정되어 있고, 산업안전보건법의 경우에도 ‘직업성 질환’에 대한 역학조사로 한정되어 있다. 따라서 알 수 없는 원인, 사고 및 재난으로 인한 병리적 현상에 대하여는 역학조사를 실시할 법적 근거가 부재하는 문제가 발생하고 있다.

### 3.2 감염성 질환(바이러스성 질환)과 환경성 질환의 이원화 문제 - 통일적인 체계의 부재

보건복지부 소관 및 소관 외 11개 법률의 역학조사 제도를 살펴본 결과, 가장 먼저 눈에 띄는 문제점은 역학조사 제도가 통일적인 체계를 갖추지 못하고 있다는 점이다. 내용적인 면에서, 각 법률은 대부분 실시 원인, 실시 시기, 조사 방법, 조사 대상, 조사 후 조치 등에 대해 체계적인 내용을 갖추고 있지 못하다. 가장 체계를 잘 갖추고 있는 것으로 보이는 감염병법의 역학조사 관련 규정들과 비교하여 보면, 각 법률의 역학조사 제도 안에서도 규정이나 체계의 공백이 발견된다.

따라서 현행 각 법령에 존재하는 역학조사 제도 자체를 보완해야 할 것이다. 더 나아가, 현행 법령에 적정한 규율이 부재할 경우에 대비하여 규율 공백을 보완할 수 있는 역학조사에 관한 일반법의 제정 여부도 검토할 필요가 있다.

### 3.3 질환 관련 위기대응체계와 거버넌스의 문제

#### 3.3.1 국내 질환 관련 위기대응체계

국내 질환 관련 관리업무와 위기대응조직은 질병관리본부에 위치하고 있으나, 위기상황에 대한 판단은 보건복지부가 주관하고 있다.<sup>421)</sup> 감염병 관리 및 예방에 관한 법률에 따르면 감염병 관리에 대한 권한과 책임을 보건복지부 장관과 시도지사가 갖고 있다.

표 32. 보건복지부 장관, 질병관리본부장, 시도지사의 감염병 관리에 대한 권한 비교

	구 분	보건복지부장관	질병관리본부장	시도지사 (시장·군수·
--	-----	---------	---------	-----------------

421) 보건복지부, 감염병 위기관리 표준 매뉴얼, 2014.

				구청장)
제2조	법정감염병 지정	○		
제7조	감염병 예방 및 관리 계획의 수립	○		
제17조	실태조사 실시	○		○ (시도지사만 해당)
제18조	역학조사 실시		○	○
제36조	감염병관리기관의 지정			○
제37조	감염병위기시 감염병관리기관의 설치	○		○
제42조	감염병에 관한 강제처분(주거시설, 운송수단, 기타 장소에서 조사나 진찰을 하게 할 수 있으며, 치료를 받게 하거나 입원시킬 수 있음)	○		○
제47조	감염병 유행에 대한 방역조치(일시적 폐쇄, 출입금지, 이동제한, 의료기관 업무정지, 감염자 및 의심자 격리, 소독 등)	○		○

지자체에서 역학조사 및 자료 수집과 분석의 핵심적 역할을 담당해야 하지만 경기도 감염병 관리본부를 제외하고 감염병 관리에 필요한 실무역량을 갖춘 경우가 없다.<sup>422)</sup>

### 3.3.2 해외 질환 관련 위기대응체계<sup>423)</sup>

#### 3.3.2.1 외국 「감염병 관리기구」 조직의 특징

미국, 독일, 프랑스의 「감염병 관리기구」는 감염병뿐만 아니라 전반적인 공중 보건 문제를 같이 다루고 있었다.<sup>424)</sup> 이들 선진국의 「감염병 관리기구」는 중앙 보건부처의 산하 기관이지만 별개 조직 성격이며 독립적 인사권을 가지고 있었다.<sup>425)</sup> 4개국 「감염병 관리기구」는 모두 높은 수준의 과학적 전문성을 가지고 있다. 또한, 대부분 현장 적용연구를 중심으로 하고 있었으며, 일본과 독일의 경우는 실험기반 연구 비중 높은 편이었다. 외국의

422) 감염병 관리체계의 문제와 개선방안, 한국보건사회연구원, 2015.

423) 이하 해외 사례는 한국보건사회연구원의 ‘감염병 관리체계의 문제와 개선방안’ 연구(수시)보고서(2015)의 연구결과를 발췌했다.

424) 다만, 일본의 「감염병 관리기구」는 감염병만을 담당하고 있었다.

425) 미국의 CDC는 다른 기구와 달리 보건인적서비스부에 소속된 「operating division」으로 관련 행정 담당



감염병 관련 관리기구의 조직 특성을 비교해보면 아래 표와 같다.

표 33. 외국의 「감염병 관리기구」 조직 특성 비교

	조직특성	인사권 보유	과학적 전문성	연구특성
CDC(미국)	보건인적서비스부 소속 operating division	○	높음	현장적용 연구
InVS(프랑스)	보건복지여성부 산하 기관	○	높음	현장적용 연구
국립감염증연구소(일본)	후생노동성 산하 연구기관	○	높음	현장적용 연구 + 실험기반 연구
RKI(독일)	보건부 산하 연방기구	○	높음	현장적용 연구 + 실험기반 연구

### 3.3.2.2 「감염병 관리 기구」와 중앙부처와 지방의 역할

위 4개국 「감염병 관리기구」는 중앙과 지방의 보건당국과 밀접한 연관을 맺고 있으며, 과학적 근거에 입각한 정보를 제공하고 인력과 기술 지원하였다. 즉, 감염병 발생 시 일차적 대응에 대한 책임은 지방정부 또는 지역 보건청에 있었다. 그리고 지방의 대응 역량을 초과하는 경우에 중앙정부 및 「감염병 관리 기구」가 지원을 하는 시스템을 구축하고 있다. 대부분 중앙 보건부처가 감염병 관리에 대한 총괄책임을 지고 있다. 4개국의 감염병 관리기구 및 중앙 보건부처와 지방의 역할을 비교해보면 다음 표와 같다.

표 34. 4개국의 「감염병 관리기구」와 중앙 보건부처, 지방의 역할 비교

	중앙 보건부처	감염병 관련 관리기구	지역 보건당국
미국	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 보건 인적 서비스부는 다른 부처와의 관계를 조율하는 역할 및 총괄 책임</li> <li>■ 대비대응국차관보실에서 공중보건위기대응 담당</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ CDC는 주 및 지방정부에 대한 자금, 인력, 기술 지원</li> <li>■ 주를 넘어서거나 미국영토로 유입되는 질환에 대해서는 CDC가 우선적 대응</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 일차적 감염병 대응</li> <li>■ 주 보건당국을 중심으로 감염병 대응</li> <li>■ 주의 역량을 벗어나는 경우 CDC 및 중앙에 지원 요청</li> </ul>
프랑스	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 보건복지여성부에서 지</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ InVS는 지방보건청 및</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 지방보건청(ARS)이 일차</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>방보 건청을 관할하며 총괄책임</li> <li>■ 공중보건위기대응국이 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>보건 복지여성부 간 연계</li> <li>■ 지역 네트워크인 Cire를 통해 정보수집</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>적 대응</li> <li>■ InVS의 지역네트워크인 Cire 의 지원</li> </ul>
일본	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 후생노동성의 결핵감염과가 감염병 관리에 대한 업무 담당</li> <li>■ 별도의 공중보건위기대응 부서는 확인되지 않음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 국립감염증 연구소는 정보 수집과 실험실 연구 등을 통해 과학적 근거 제공</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 일차적 감염병 대응</li> <li>■ 지방의 역량을 벗어나는 경우 국립감염증 연구소에 지원 요청</li> <li>■ 지역위생연구소가 진단, 감시체계 운영</li> </ul>
독일	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 보건부의 감염병 관리에 대한 업무 담당</li> <li>■ 별도의 공중보건위기대응 부서는 없음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ RKI는 정보수집과 실험실 연구 등을 통해 과학적 근거 제공</li> <li>■ 지방의 보건당국에 정보 제공 및 인력 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 일차적 감염병 대응</li> <li>■ 보건사회지방사무소(광역시 도 단위)에서 감시 및 자료 수집</li> </ul>

### 3.3.2.3 감시체계와 정보공유

4개국 모두 기초단위에서 광역시도, 중앙 감염병 관리기구로 이어지는 감염병 감시체계를 보유하고 있다.

### 3.3.2.4 역학조사

4개국 모두 체계적인 역학조사관 훈련 프로그램 보유하고 있다. 특히 미국과 독일의 경우 2년 과정의 역학조사관 훈련프로그램도 보유하고 있다.

### 3.3.2.5 진단 검사

독일과 일본의 감염병 관리기구는 실험기반 연구의 비중이 높아 감염병 진단 기능까지 보유하고 있다. 특히 독일의 RKI에는 세균과 바이러스에 대한 국가표준센터와 자문실험실이 있어 감염병 진단을 담당하고 신속하게 병원체 동정 및 질병 진단이 가능했다.

### 3.3.2.6 위기대응센터(Emergency Operating Center, EOC)

미국의 경우에는 CDC 내에 위기대응센터(EOC)를 상시 운영함으로써 보건인적서비스부를 지원하고, 미국 내에 발생하는 질환에 대한 신속한 대응 및 관련 부처 간 혹은 국제적 공조

를 위한 물리적 환경 제공한다는 점에서 우리나라와는 큰 차이를 보이고 있었다.

### 3.3.3 국내 질환 관리 문제와 외국의 사례 비교

국내의 질환 관리 문제와 외국의 사례를 비교해보면 국내의 질환 감시체계와 감염병 발생에 대한 정보공유, 역학조사, 위기상황 판단 및 대응과정 전반에서 문제가 있다는 사실을 확인할 수 있었다. 이로 인하여 가습기살균제로 인한 피해에 대한 원인 규명과 피해자조사 및 판정이 지체되었다고 볼 수 있다.

## 3.4 잠정 결론

- 2011년 가습기살균제 참사 원인발표 이후, 그 원인 규명과 피해구제 제도 확립이 지체된 원인으로 다음과 같은 이유를 들 수 있음.

- 첫째, 가습기살균제 참사에서 드러난 것과 같이 산업이 발달하고 사회가 복잡해짐에 따라 원인 미상으로 사람의 생명과 건강에 질병이나 피해가 발생하는 경우는 점차 증가하는 추세임. 그러나 기존의 국내 역학조사 제도는 유해화학물질 관련 사고나 공산품 관련 사고 등에 대한 역학조사 제도가 마련되어 있지 않는 등 원인불명의 질환에 대한 역학조사 제도가 미비했는데 이것이 가습기살균제 참사의 원인 규명이 지체된 원인 중 하나였음.
- 둘째, 보건복지부 소관 및 소관 외 11개 법률의 역학조사 제도를 보면, 각 법률은 대부분 실시 원인, 실시 시기, 조사 방법, 조사 대상, 조사 후 조치 등에 대해 체계적인 내용을 갖추고 있지 못했음. 특히 감염성 질환(바이러스성 질환)은 보건복지부(질병관리본부), 환경성 질환은 환경부로 주관부서가 이원화되어 있어, 2011년 가습기살균제 피해 원인 판명 이후에도 복지부와 환경부는 서로 소관이 아니라고 책임을 떠넘겼음. 이로 인하여 가습기살균제 피해자에 대한 공식적인 피해조사와 판정도 지체되었음.
- 셋째, 가습기살균제 참사는 국내의 질환 감시체계와 감염병 발생에 대한 정보공유, 역학조사, 위기상황 판단 및 대응과정 전반의 문제로 발생했음. 미국의 경우 위기대응센터(Emergency Operating Center, EOC)를 상시 운영함으로써, 미국 내에서 발생하는 질

환에 대한 신속한 대응 및 관련 부처 간 컨트롤타워 역할을 하는데, 우리나라의 경우 이러한 역할을 하는 기관이 없었다는 이유도 가습기살균제 참사에 대하여 신속하게 대응하지 못한 원인이 되었음.

- 넷째, 소비자보호법상 소비자피해구제제도는 소비자 보호보다는 소비자와 사업자 간 분쟁의 원활한 해결이 주된 목적으로 하며, 소비자피해보상기준은 제품 자체에 대한 물적 피해만을 정하고 있고 인체 피해와 관련한 보상기준은 없음. 그 밖의 유해화학물질관리법이나 품질경영 및 공산품안전관리법, 제품안전기본법에도 제품 관련 사고 또는 피해 발생 이후, 건강 및 인명 피해구제에 대한 조항이 없음

## 제5장 연구 결과

### I. 연구의 결론

#### 1. 화학물질관리 법제도 조사·분석

화학물질관리 법제도를 조사·분석한 결과 연구진은 다음과 같은 관련 법제도상의 흠결에 다 정부의 법제도 운영상 잘못이 결합된 화학물질의 관리상의 실패가 있었고 이것이 가습기살균제 참사 발생의 원인으로 기여하였다고 본다.

- 첫째, 유해성심사시 제출해야 할 기본자료의 범위가 OECD가 요구하는 최소자료(PMD)에 비해 현저히 부족한 제도적 환경에서 고분자화합물의 물성(특히 양이온성)에 따라 다른 위해성을 고려하지 아니하고 **일률적**으로 독성시험성적서의 제출을 면제해준 것은 분명한 화학물질 관리 실패임(PHMG의 경우). 또한 화학물질의 배출경로(spray 또는 aerosol 제품에 첨가) 및 물성(양이온성)에 비춰 필요한 독성시험성적서, 곧 흡입독성성적서와 어류독성시험성적서등 환경생태독성시험성적서의 제출을 요구하지 아니한 것은 유해성심사를 그르친 화학물질 관리 실패임(PGH의 경우). 이러한 관리 실패로 유해한 PHMG와 PGH는 일반 화학물질로 분류되어 어떠한 규제도 없이 자유롭게 제품의 원료 물질로 사용될 수 있었고 이것이 결국 참사의 한 원인이 되었음
- 둘째, 유해성심사 신청서상의 특정 용도에 따른 노출유형을 전제로 이에 관련되는 시험성적서에 바탕한 유해성심사결과를 심사조건에 관한 어떠한 언급도 없이 단순히 “유독물에 해당하지 아니한다” 식으로 한 고시는 일반인들로 하여금 당해 물질이 “유해하지 않다”는 또는 “안전하다”고 오신(誤信)하게 만들었고, 이는 가습기살균제 제조·판매자가 자신의 제품의 안전성에 관하여 고도의 주의의무를 소홀히 하게 한 원인으로 작용하였다는 점에서 참사의 한 원인이 되었음
- 셋째, 화학물질은 유해성심사·평가 이후 사용량의 증가나 새로운 용도로의 사용에 따라 그 위해성의 정도가 달라질 수 있으므로, 유해성심사 이후 물질관리방안을 조기에

제도적으로 마련하여야 할 필요가 있음. 그럼에도 1990년 유해화학물질관리법 제정된 지 23년 후인 2013년 「화학물질 등록 및 평가에 관한 법」을 제정하면서 비로소 화학물질의 용도를 등록하고, 용도변경 시 변경 등록하는 제도를 마련한 것은 현저히 지연된 입법부작위로, 이 때문에 2011년 시장 퇴출 전까지 PHMG 등이 심사당시 용도와 달리 가습기살균제에 자유롭게 원료물질로 사용될 수 있게 됨으로써 결국 참사의 상당한 원인으로 작용하였음

## 2. 공산품 안전관리 법제도 조사·분석

공산품 안전관리 법제도를 조사·분석한 결과 연구진은 정부가 가습기살균제 참사의 발생을 방지하지 못한 데 있어 공산품의 안전관리상 어떤 잘못이 있었는지를 규명함에 있어 먼저 조사, 확인이 이뤄져야 할 몇 가지 중요사실을 확인할 수 있었다. 정부가 공산품(생활화학제품 안전성 관리를 함에 있어 ‘선량한 관리자’로서 주의의무를 다하였는지 여부는 위와 같은 사실 확인 및 판단을 거쳐야만 보다 정확하게 평가할 수 있을 것으로 본다.

- 첫째, 2011년 11월 정부의 회수명령에 따라 가습기살균제가 시장에서 퇴출되기 전까지 가습기살균제는 안전 검사/인증 대상 공산품(즉 ‘안전관리대상 제품’)으로 지정되지 아니하였다. 그런데 안전검사제도가 시행된 1994년 이후부터 가습기살균제 수거명령이 내려진 2011년까지 안전 검사/인증 대상 품목에 거의 변화가 없었음  
이와 관련하여 산업부는 2016년 국정조사에서 “시민단체 등을 통한 품목발굴 수요조사, 소비자원 위해사례, 규제학회 용역을 통한 설문 등”을 통해 신규관리품목을 선정하여왔다고 진술한 바 있다. 그러나 안전검사제도가 시행된 1994년 이후부터 가습기살균제 수거명령이 내려진 2011년까지 같은 방식으로 신규관리품목이 선정되었는지는 알 수 없다. 따라서 1994년부터 2011년까지 신규관리품목이 어떤 기준과 절차에 따라 지정하였는지 확인해야 할 필요가 있음
- 둘째, 2005년에 도입된 안전성조사는 가습기살균제 제품에 대해 단 한 차례도 이뤄진 바 없다. 2014년 한 연구에 따르면 안전성조사 대상 및 시기는 “부적합률 높은 제품 검토, 사고기록검토(CISS), 소비자고발, 언론보도 등 검토, 제품안전협회 의견수렴 등을

통해 조사대상 제품 리스트 작성한 뒤, 예산 검토와 계절별 요인 파악” 을 거쳐 결정된다고 한다.<sup>426)</sup> 그러나 2005년부터 2011년까지 안전성조사대상이 어떤 기준과 절차에 따라 선정되었는지를 알 수 없음

다만 안전성조사제도가 도입된 2005년부터 2008년까지 실시된 안전성조사 결과에 따르면 안전성조사는 안전기준이 설정된 안전관리대상품목을 중심으로 이뤄진 것으로 보인다. 만약 2011년까지 그러하였더라면 가습기살균제와 관련하여 안전관리대상품목 이외의 제품에 대한 안전성 관리를 위해 도입된 안전성조사제도는 취지와 달리 운영된 것이라고 평가할 수 있을 것임

- 셋째, 2005년부터 2011년까지 안전 검사/인증 대상 공산품 지정 및 안전성조사 대상 품목 선정을 위하여 필요한 정보수집체계(제품위해정보 수집체계)는 제대로 구축되지 아니하였다. 이는 위해 우려가 큰 제품에 대한 안전관리가 매우 제한적으로 이뤄질 수밖에 없는 한계로 작용하였을 것임
- 넷째, 일부 가습기살균제 제품에 부착된 자율안전확인을 표시하는 KC 마크는 소비자의 제품 선택에 영향을 미쳤으리라 본다. 가습기살균제에 세정제의 안전기준을 적용하여 신고확인증을 발급하고 제품에 KC마크를 부착하게 한 것은 (논란의 여지가 있지만) 단순한 업무처리의 부적정성을 넘어 위법하다는 평가도 가능하리라 본다. 그렇다면 KCL 등 인증기관의 업무상 과실에 따른 책임을 국가에도 물을 수 있을 것임

### 3. 생활화학제품 위해감시체계 및 피해구제 법제도 조사·분석

생활화학제품 위해감시체계 및 피해구제 법제도 조사·분석할 결과 연구진은 2011년 가습기살균제 참사 원인발표 이후, 그 원인 규명과 피해구제 제도 확립이 지체된 원인으로 다음과 같은 이유가 있었음을 확인하였다.

- 첫째, 가습기살균제 피해 발생 당시 우리나라 위해정보 수집 채널은 ‘소비자 고발’ 이 그 주류를 이루고 있었음. 관계 법령에 따라 품목별 주관부서에서 산발적으로 수집된

426) 이혜진, 제품 안전성 조사 프로세스의 개선방안에 관한 연구(석사논문), 2014, 42.

정보조차도 위해정보시스템이 체계적으로 구축되지 못하여 실제로는 잘 운용되지 못하고 있는 실정이었음. 또한 수집된 위해정보를 분석·평가하여 이를 안전업무에 활용하는 종합적 정보관리 시스템이 구축되지 않았고, 분석·평가된 위해정보의 안전기준 반영, 시정조치, 소비자 정보제공 등 후속 조치와의 연결이 미흡하였음

- 둘째, 보건복지부 소관 및 소관 외 11개 법률의 역학조사 제도를 보면, 각 법률은 대부분 실시 원인, 실시 시기, 조사 방법, 조사 대상, 조사 후 조치 등에 대해 체계적인 내용을 갖추고 있지 못했음. 특히 원인불명의 질환에 대한 역학조사 제도가 미비했는데 이것이 가습기살균제 참사의 원인 규명이 지체된 원인 중 하나였음. 또한 감염성 질환(바이러스성 질환)은 보건복지부(질병관리본부), 환경성 질환은 환경부로 주관부서가 이원화되어 있어, 2011년 가습기살균제 피해 원인 판명 이후에도 복지부와 환경부는 서로 소관이 아니라고 책임을 떠넘겼음. 이로 인하여 가습기살균제 피해자에 대한 공식적인 피해조사와 판정도 지체되었음
- 셋째, 가습기살균제 참사는 국내의 질환 감시체계와 감염병 발생에 대한 정보공유, 역학조사, 위기상황 판단 및 대응과정 전반의 문제로 발생했음. 미국의 경우 **위기대응센터(Emergency Operating Center, EOC)**를 상시 운영함으로써, 미국 내에서 발생하는 질환에 대한 신속한 대응 및 관련 부처 간 컨트롤타워 역할을 하는데, 우리나라의 경우 이러한 역할을 하는 기관이 없었다는 이유도 가습기살균제 참사에 대하여 신속하게 대응하지 못한 원인이 되었음
- 넷째, 소비자보호법상 소비자피해구제제도는 소비자 보호보다는 소비자와 사업자 간 분쟁의 원활한 해결이 주된 목적으로 하며, 소비자피해보상기준은 제품 자체에 대한 물적 피해만을 정하고 있고 인체 피해와 관련한 보상기준은 없음. 그 밖의 유해화학물질관리법이나 품질경영 및 공산품안전관리법, 제품안전기본법에도 제품 관련 사고 또는 피해 발생 이후, 건강 및 인명 피해구제에 대한 조항이 없음

#### 4. 화학물질-제품-소비자피해 인지 및 구제 간의 제도적 연계<sup>427)</sup>

427) 이 부분은 전문가자문의견(김신범 부분)을 인용하였다.

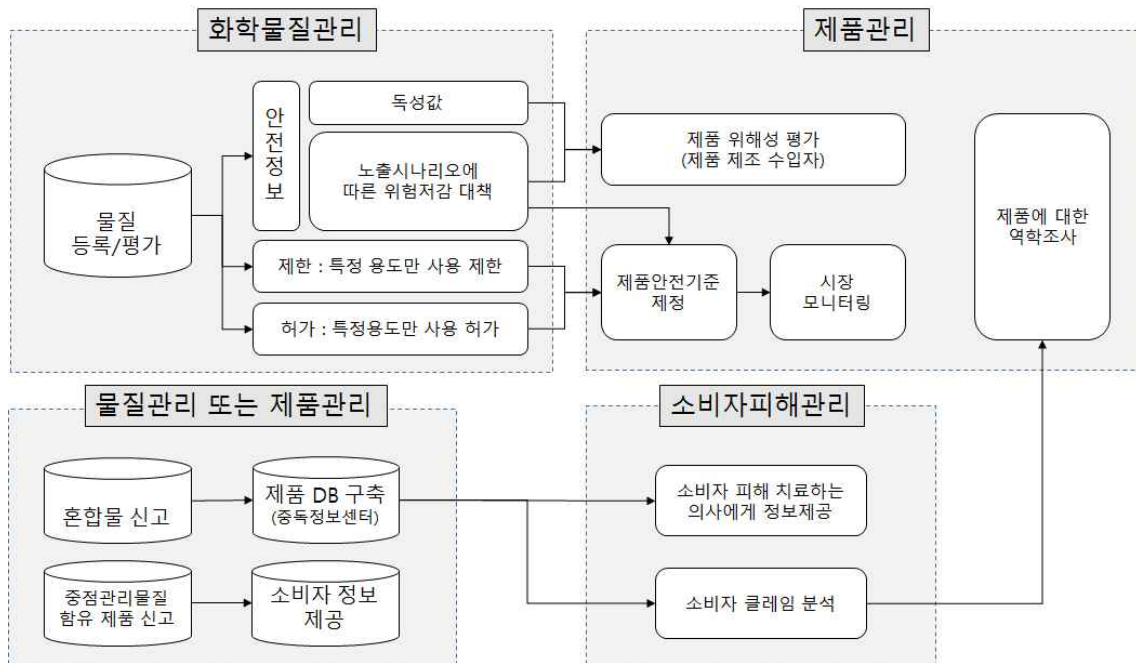


이상으로 화학물질의 관리 분야와 공산품(생활화학제품)의 관리 분야 및 소비자피해 인지시스템 및 피해구제 분야 관련 법제도를 조사분석한 결과를 제시하였다. 이 조사결과를 바탕으로 이제 세 분야가 구체적으로 어떻게 연계되어야 하는지를 고찰해볼 필요가 있다.

화학물질-제품-소비자피해 인지 및 구제 관련 제도는 이상적으로 다음과 같이 연계되어야 한다. 먼저 **물질관리와 제품관리의 관계**는 화학물질 관리로부터 생성된 정보를 활용하여 제품의 제조자 또는 수입자는 제품위해성평가를 실시하여 안전한 제품을 유통시키고, 물질의 유해성이 심각하여 제한, 허가된 물질은 제품 내 함량기준을 제정하고 그 기준 준수 여부를 모니터링하여야 한다.

또한 **제품관리와 소비자 피해관리의 관계**는 물질과 혼합물에 대한 확인·신고제도를 통해 제품 DB를 구축함으로써 제품에 노출되어 피해를 입은 소비자와 노동자를 치료하는 의사에게 제품 성분 및 유해성 정보를 전달하여 치료에 도움을 주고, 발암성 물질 등 중점관리물질이 함유된 제품에 대해서는 소비자의 알권리를 보장하여 현명한 구매 선택을 가능하게 한다. 한편, 소비자로부터 제기되는 클레임과 제품 DB 정보를 연계하여 소비자 피해가 의심되는 제품에 대한 제품피해 역학조사를 실시함으로써 피해를 조기 발견하고 대응하여야 한다.

#### 그림 8 . 화학물질 관리-제품 관리-소비자피해 관리 간의 연계



- \* **화학물질 관리** : 화학물질이 시장에 진입하기 전에 물질의 유해성과 용도를 파악하여 노출시나리오에 따른 위험을 예측하고 관리하는 것
- \* **제품 관리** : 제품 내 존재하는 화학물질이 소비자에게 피해를 주지 않도록 제품 제조 수입자의 위해성평가를 의무화하고 제품 안전기준을 제정하여 기업이 준수토록 하고 시장 모니터링을 실시하는 것
- \* **소비자피해 관리** : 제품에 의한 피해호소(클레임) 분석을 통해 소비자에게 발생된 제품 피해 인지 및 피해에 대응하는 것

그런데 우리나라는 화학물질 관리(환경부)-제품 관리(산업부)-소비자피해 관리(한국소비자원)를 각각 운영하면서 각 분야 관리 간의 연계성을 제도적으로 확보하지 못함으로써 위해제품의 관리에서 사각지대, 곧 물질관리와 제품관리가 연계되지 않음에 따라 노출경로별 유해성이 확인되지 않은 물질이 자유롭게 제품에 사용하는 문제가 발생하였다. 또한 제품데이터베이스가 구축되지 않고 중독정보센터가 존재하지 않아 가습기살균제에 대한 소비자 클레임을 분석할 수 있는 기회를 상실하였다. 그 결과 가습기살균제 참사가 발생한 것이다.

또한 원인 불명의 인체 피해에 대한 역학조사 및 생활제품의 피해에 대한 대응 체계(컨트롤 타워를 포함하여)가 부재함으로써 그 피해가 적시에 관리되지 못하고 더 확대되었다.

## II. 특별조사위원회의 조사 필요 사항

### 1. 공산품 안전관리 법제도 조사와 관련하여

#### 1.1 제1조사 사항(제품 출시 전): 왜 가습기살균제는 안전 검사/인증 대상품목으로 지정되지 않았나?

- 안전관리대상품목의 선정 과정, 안전기준 수립과정을 조사: 대상품목 지정 및 안전기준 수립 의사결정 관련 기준, 절차, 방식 등에 관한 조사가 필요(주의할 것은 제품 출시 당시별로 살펴보아야 함). 이 과정에서 위원회가 심의 기능(역할)을 제대로 수행했는지 조사(위원회 구성, 심의실적 등)
- 산업부의 **정보취득경로**(시민단체 등을 통한 품목발굴 수요조사, 소비자원 위해사례, 규제학회 용역을 통한 설문 등)에 대한 철저한 조사를 통해 품목 선정에서 최소한의 노력의무를 다하였는지를 검토할 필요가 있음
- 특히 **소비자원 위해사례**라는 정보취득(경로)는 아래 제3조사포인트와 직접적으로 관련

#### 1.2 제2조사 사항(제품 출시 후): 왜 가습기살균제에 대한 안전성조사가 실시되지 않았나?

- 가습기살균제는 안전관리대상품목이 아니므로 유통 중인 공산품을 대상으로 하는 안전성 조사가 매우 중요함에도 불구하고 조사대상은 ‘안전관리대상제품’ 및 ‘사고대상 제품’으로 한정
- 안전성 조사대상 품목(조사기준을 포함)의 선정 과정과 절차를 철저히 조사할 필요가 있음: **2005년부터 2011년까지** 어떤 제품을 대상으로 어떤 기준에 따라 조사를 해왔는지, 조사결과는 어떠한지(‘안전관리대상제품’ 및 ‘사고대상 제품’ 별 조사)
- 매년 **안전성조사계획**을 수립해 조사하였으므로 이에 대한 조사도 필요(**2005년부터 2011년까지**)
- 가습기살균제는 안전관리대상품목이 아니므로 ‘사고대상 제품’이라는 범주와 관련되는데 이는 소비자원 위해사례 등 아래 제3조사 사항과 직접적으로 관련

### 1.3 제3조사 사항: 왜 가습기살균제 위해(사고)는 인지될 수 없었을까?

- 공산품안전정보망(2005년) ▶ 제품안전정보망(2010년, 제품안전기본법)
- 소비자기본법(2006. 9. 27, 전부개정) 제52조(위해정보의 수집 및 처리)

### 1.4 그 밖의 조사 사항

4.1 2010년 제품안전기본법 제15조제2항에 따라 가습기살균제에 관한 제품사고 경위 및 원인 조사하였는지?

4.2 공산품안전관리종합계획 및 제품안전관리종합계획(제3차까지 수립) 검토

- 공산품안전관리종합계획(2005년)▶제품안전관리종합계획(2010년, 제품안전기본법)

## 2. 공산품 안전관리 법제도 조사와 관련하여

### 2.1 제1조사 사항 : 가습기살균제로 인한 위해(사고) 접수 사례

- 한국소비자보호원에서는 매년 소비자피해구제 연보 및 사례집을 발간하는데, 1995년부터 2008년까지 소비자피해구제 연보 및 사례집 참조하여 이 당시 한국소비자보호원(2006년 이후부터 소비자안전센터)에 가습기살균제로 인한 피해 접수 및 구제사례가 있는지 조사 필요
- 2005년부터 품공법에서는 공산품안전정보망을 운영할 수 있는 근거 조항을 마련하였는데, 2005년 이후 산업부에 가습기살균제로 인한 위해정보가 수집·조사되었는지 조사
- 2010년 제품안전법 제정 이후, 산업부에 가습기살균제로 인한 위해정보가 수집·조사되었는지 조사

### 2.2 제2조사 사항 : 가습기살균제로 인한 위해(사고) 접수 사례가 없다면, 왜 위해(사고)는 인지되지 못했나?

- 소비자보호법, 품공법, 제품안전법 등 관련 법령에 따른 위해(사고) 사례 수집 및 분석이 충실히 이루어졌는지 조사 필요

**2.3 제3조사 사항 : 가습기살균제로 인한 위해(사고) 접수 사례가 있다면, 이후 안전기준 제정 및 시정조치는 왜 이루어지지 않았나?**

- 가습기살균제 안전기준 제정이 이루어지지 못한 이유(과정 및 절차)에 대한 조사 필요
- 가습기살균제에 대한 시정조치(수거, 파기 등)가 이루어지지 못한 이유(과정 및 절차)에 대한 조사 필요



## 참고문헌

### [국내문헌]

- 가습기살균제 국정조사특별위원회, 가습기살균제 국정조사 예비조사 전문가 중간보고서  
가습기살균제 국정조사 전문가 보고서, 국회, 2016. 9
- 강용찬, 권대우, ‘소비자보호법해설’, 한국소비자원, 1987. 12
- 국회 보건사회위원회, 환경보건법중개정법률안심사고보고서, 1986. 12
- 국회 상공자원위원회, 공산품품질관리법개정법률안 심사보고서, 1993. 11
- 권재익, 외국의 제품안전관리제도, 한국소비자보호원, 2006
- 김강석, 유해화학물질 적정 규제수단에 관한 연구, 한국환경정책·평가연구원, 1997.12
- 김석철, 박성용, 황정선, ‘소비자안전관리제도에 관한 연구’, 한국소비자원, 1989. 12.
- 김성배, 최근 미국 TSCA의 개정과 그 시사점, 환경법연구 38권3호, 2016
- 김용화, 환경독성학적 관점에서 본 가습기살균제 사건과 국가의 책임, 환경법과 정책 제16권, 2016
- 김재영, 소비자보호법령 정비방안 연구 I, 한국소비자원 정책연구보고서, 2014. 5.
- 김지영, 국내외 신규화학물질 신고제도, KOR. J. ENVIRON. TOXICOL. Vol. 12 No 1~2, 1997, 2)
- 김현주, 소비자위해감축 방안에 관한 연구, 한국소비자원, 2006.
- 문성진·김기환, 우리나라 유해화학물질관리정책 분석: 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법을 중심으로, 법학논집 19권 2호, 2014
- 민주정의당, 소비자보호법 개정안 제안설명요지, 1986
- 박민녕, 공산품 안전관리체계의 구축에 관한 연구, 한양대학교 대학원 석사학위 논문, 2007.2
- 박정임 외, ‘환경보건관련 법령체계 개선방안 연구’, 한국환경정책·평가연구원, 2006
- 박종원, 환경오염으로 인한 건강 피해 관리 및 구제를 위한 법적 과제, 환경법과 정책 제11권, 2013
- 박태현, 가습기살균제 사건과 국가배상책임, 환경법과 정책 제16권, 2016
- 보건복지부, 감염병 위기관리 표준 매뉴얼, 2014.
- 산업자원위원회 수석전문위원, 품질경영 및 공산품안전관리법 전부개정법률안 검토보고서, 2005. 11

산업자원위원회 수석전문위원, 품질경영촉진법개정법률안 검토보고서, 2000. 11  
 산업통상자원위원회 수석전문위원, 제품안전기본법안 일부개정법률안 검토보고서, 2014. 11  
 상공위원회, 공산품품질관리법(안) 심사보고서, 1967  
 송순영, 위해정보 수집·제공 체계 개선에 관한 연구, 한국소비자원, 2013  
 오성은·윤혜선, 미국 화학물질 규제행정의 체계와 법제, 가천법학 제9권 제1호, 2016  
 윤권순, 미국 독성물질통제법(TSCA)의 진화, 과학기술과 법 제7권제2호, 2016  
 이민수, 소비자보호법의 제정, 여성, 1979. 11  
 이진용, 감염관리사업정책개발, 건양대학교, 2011  
 이해진, 제품 안전성 조사 프로세스의 개선방안에 관한 연구(석사논문), 2014  
 이호용·박선아, EU, 미국, 일본의 화학물질관리법 주요 쟁점 비교 연구, 법과 정책연구 제  
 17집 제4호, 2017  
 지식경제위원회 수석전문위원, 제품안전기본법안 검토보고서, 2009. 2  
 한국보건사회연구원, 감염병 관리체계의 문제와 개선방안, 2015  
 한국소비자원 정책연구부, ‘소비자안전제도의 종합적 검토’, 1994. 6  
 한국소비자보호원(2004a), 2004년 경영실적 보고서  
 한국소비자보호원(2005b), 2005년도 경영실적보고서  
 한국소비자보호원, 선진 소비자안전제도 및 실태조사를 위한 해외출장결과 보고, 2005  
 한국소비자보호원, 공산품 안전제도 개선 위해사례 연구, 산업자원부 기술표준원 연구용역  
 보고서, 2005  
 환경부, 가습기살균제 국정조사 업무보고, 2016. 7. 1.  
 환경부, 미국 환경관련 법제, 2006  
 환경부, 1997년판 환경백서, 1998  
 환경부, 1990년판 환경백서, 1991  
 환경부, 1991년판 환경백서, 1992  
 환경부, 1992년판 환경백서, 1993  
 환경부, 1994년판 환경백서, 1995  
 환경부, 1995년판 환경백서, 1996  
 환경부, 1996년판 환경백서, 1997  
 환경부, 1997년판 환경백서, 1998  
 환경부, 2000년판 환경백서, 2001



환경부, 2002년판 환경백서, 2002  
환경부, 신규화학물질 유해성심사제도 개선방안 연구, 2000  
환경부, 유해화학물질관리법 해설서, 2012  
환경노동위원회, 유해화학물질 관리법 전부개정법률안심사보고서 2013. 5  
환경노동위원회, 유해화학물질관리법개정법률안 심사보고서, 2004. 12  
환경부, 2016. 5. 2.자 보도설명자료  
환경부, 2015. 4. 23.자 보도설명자료  
허경옥, 리콜 관련 법제도 현황 조사 및 리콜 활성화 방안 조사연구, 소비자정책교육연구  
제7권1호, 2011  
황적인, 권오승, 경제법, 법문사, 1986

[외국문헌]

CPSC, 2007 Performance Budget Request, 2007, United States.  
EPA (1997) Polymer Exemption Guidance Manuel  
Howells, G. G. (1997). EC consumer law, Dartmouth publishing Company  
Kendall, V. (1994). EC consumer law, John Wiley & Sons.  
Schulte-Nölke, H., and Twigg-Flesner, C., Ebers, M.(2007). EC Consumer Law Compendium  
Comparative Analysis. John Wiley & Sons.



# 부록

## “가습기살균제 참사 관련 제도 조사”

### - 제1장 화학물질관리 법제도 조사분석에 관한 의견

#### 1. 들어가며

연구자들은 가습기살균제 참사 발생원인을 고찰하면서 당시의 화학물질관리 법제도, 공산품 안전관리 법제도, 생활화학제품 위해감시체계 및 피해구제 법제도에 대한 조사 분석을 시도하였습니다.

화학물질관리 법제도와 관련해서는 (1) 유해성심사단계에서의 문제점 (2) 심사결과의 일반공표(고시) 단계에서의 문제점, (3) 유해성심사 이후 물질관리단계에서의 문제점으로 구분하여 고찰하였습니다.

이하에서 위 단계별로 연구자들이 가습기살균제 참사의 원인으로 지목한 법제도의 문제점에 대한 고찰을 짚어보고, 국가배상의 요건사실이 될 수 있는 것이 있는지, 이후 특조위에서 추가 규명해야 할 지점들은 무엇인지에 대하여 간략히 의견을 제시하고자 합니다.

#### 2. 국가배상책임 인정의 요건

가습기살균제 피해자들(PGH성분의 세류 가습기살균제를 사용)의 국가배상청구에 대하여 현재까지 우리 법원의 판결은 청구기각이었습니다(서울중앙지방법원 2012가합4515, 2014가합563148 판결 등).

위 판결에서 우리 법원은 1) 형식적 의미의 법령에 명시적으로 공무원의 작위의무가 규정되어 있는 경우이거나, 2) 형식적 의미의 법령에 근거가 없더라도 국민의 생명, 신체, 재산 등에 대하여 절박하고 중대한 위험사태가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우에 관련 공무원이 그와 같은 결과를 예견하여 그 결과를 회피하기 위한 조치를 취할 가능성이 있는지 등으로 종합적으로 고려하여 공무원의 부작위로 인한 국가배상책임(국가배상법 제2조 제1항)을 인정할 수 있다고 판시하고 있습니

다.

특히 유해화학물질 관리와 관련하여, “국가에게 국민의 생명·신체를 안전하게 보호할 책임이 있고, 유해물질로부터 국민들을 보호하기 위해 이에 대한 안전관리 대책을 수립할 책임이 있다고 하더라도, 유해물질의 정의나 기준이 유동적인 데다가 그에 대한 연구가 계속되고 있으므로, 그 당시의 기술수준, 사회적 인식 등 구체적인 상황을 기준으로 삼아야 하고, 나중에 결과적으로 보았을 때 국가의 관련 조치가 적정, 충분하지 못한 것으로 판명되었다는 것만 가지고 함부로 공무원의 부작위를 들어 고의 또는 과실로 법령에 위반하였다고 속단하여서는 안된다” 고 하며 국가책임을 인정하지 않았습니다(중앙지방법원 2012가합4515 판결).

### 3. 유해성심사단계에서 문제점

연구자들은 ① 유해성심사제도의 일반적 문제점으로 OECD에서 신규화학물질 평가 시 요구하는 최소자료(PMD)에 현저히 미치지 못함을 지적한 외에 ② 1997년 PHMG 유해성심사는 양이온성 고분자화합물에 해당함에도 1995년 고시에 의해 독성시험자료 제출이 면제된 점, ③ 2003년 PGH 유해성 심사는 화학물질의 배출경로(Spray 또는 aerosol 제품에 첨가) 및 물성(양이온성)에 비취 필요한 독성시험성적서, 즉 흡입독성성적서와 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서의 제출을 요구하지 않았다는 점, ④ CMIT/MIT의 경우 기존 화학물질로 유해성심사가 면제된 상황이었다는 점을 각 지적하고 있습니다.

**PHMG 유해성심사의 경우**, 1995년 이전에는 면제규정이 없었는데 95년 고시에서 면제규정이 들어갔고, 97년 고시에서는 양이온성 고분자화합물에 대하여 따로 규정을 두고 환경생태독성시험성적서 등 추가자료를 제출하도록 되어 있었다는 점, 미국이 1995년 TSCA를 개정하면서 폴리머 면제 규정을 두자, 우리도 95년 고시에서 고분자물질에 대한 심사 면제 규정을 마련한 것으로 보이는 점, 다만 미국의 95년 폴리머 면제규정은 양이온성 고분자화합물에 대하여는 면제에서 제외하도록 규정하고 있는 점 등에 비추어 고시 제정과정에 명백히 공무원의 과실이 있는 것으로 보입니다.

95년 고시에서 양이온성 고분자화합물에 대해 면제 제외규정이 들어가지 못한 점에 대하여 고시를 제정하는 과정에서 환경부 관련 공무원의 과실이 없는지에 대한 이후 특조위의 추가 규명이 필요한 것으로 보입니다.

PGH 유해성 심사의 경우, 환경에 배출되는 경로와 인체 노출 경로가 같은 말은 아니므로 그 자체로 이에 대한 시험성적서를 제출해야 할 것인지는 해석의 여지가 있습니다. 다만, PGH는 양이온성 고분자화합물로서 99년 고시 규정에 의하더라도 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서 제출을 요청해야 함에도 요구하지 않았다는 것은 명백히 법령의 위반인 것으로 보입니다. 이에 대하여도 당시 관련 공무원이 이에 대하여 추가 자료 제출을 요청하지 않은 이유에 대하여 특조위의 추가 규명이 필요하다고 할 것입니다.

CMT/MIT의 경우, 기존 화학물질로 유해성 심사가 면제되는 상황이었으므로 공무원의 법령 위반이라고 볼 수는 없습니다. 다만 2008년 환경보건법상 유해성 평가 실시 등의 대상이 되는 환경유해인자로 지정되었으나 참사가 일어나기 전까지 유해성 평가가 이루어지지 않았다는 점에 대하여 과실이 없었는지 특조위의 추가 규명이 필요한 부분이라고 판단됩니다.

다만, 유해성 심사에서 유독물로 지정된다고 하여도 이후 용도변경에 따른 유해성 심사 제도가 없는 상황에서 이를 곧바로 가습기살균제 참사로 연결시킬 수 있을 것인지는 ‘상당인과관계’ 라는 또다른 요건을 충족시켜야 하는 문제입니다.

#### 4. 유해성심사결과 일반공표단계에서 문제점

연구자들은 유해화학물질관리법령상 화학물질유해성심사결과를 ‘유독물에 해당 안됨’ 이라고만 고시하고 있어 화학물질을 제조하려는 자는 “유독하지 않은 화학물질을 성분으로 하는 살균제의 경우 안전검사를 받지 않아도 된다고 생각” 하게 되므로 심사 당시의 용도와 노출유형만이라도 같이 고시하였더라면 PHMG등을 생활용품의 성분으로 사용하는 것이 억지되었을 것이고 가습기살균제 참사를 방지할

수 있었을 것이라라고 합니다.

유해성심사 결과의 고시가 적정, 충분하지 못한 것은 아쉬운 대목입니다. 그러나, 당시 법령에 반하는 것도 아니고 가습기살균제 참사를 일으킨 화학물질이 유해성심사 단계에서 이미 걸러지지 못하여 심사 당시의 용도와 노출유형을 기재하더라도 유독물이 아니라고 고시하는 것은 동일합니다. 가습기살균제 제조판매자들을 오신하게 만들어 제품의 안전성에 관하여 고도의 주의의무를 소홀히 하게 한 원인이라고 지목하는 것은 국가배상의 요건사실로 인정되기에는 부족하다고 판단됩니다.

#### 5. 유해성심사 이후 물질관리단계에서 문제점

연구자들은 화학물질은 유해성심사·평가 이후 사용량의 증가나 새로운 용도로의 사용에 따라 그 위해성의 정도가 달라질 수 있으나, 유해성심사 이후 물질관리 방안이 제도적으로 마련되지 못한 것이 가습기살균제 참사의 한 원인이라고 지목하고 있습니다.

유해성심사 이후 용도변경 시 위해성의 재평가 제도가 미비하였던 점은 가습기살균제 참사의 직접적 원인이라고 평가할 수 있습니다.

국가배상책임과 관련해서는, 형식적 법령에 규정이 없었던 경우이므로 국민의 생명, 신체에 대한 중대한 위험사태 발생할 우려가 있었는지, 관련 공무원이 그와 같은 결과에 대한 예견가능성, 결과회피조치 가능성이 있었는지가 문제될 것입니다.

PGH의 경우, 법원은 ① 외국의 경우 우리나라와 같이 가습기에 살균제를 넣어 사용하는 경우가 없어 임상적, 조직학적으로 동일한 사례를 찾을 수 없었다. ② 학계에서도 2011년 봄까지는 가습기 살균제가 급성 간질성 폐질환의 원인일 것이라는 생각을 하지 못하였다는 점 등으로 들어 국가배상책임을 인정하지 않았습니다.

위 법원의 판단은 공무원의 예견가능성이나 결과회피가능성을 부인하는 취지로 보이고, 이는 다른 화학물질의 경우에도 동일한 판단이 가능할 것으로 보입니다만

PGH에 한정된 하급심 판단이므로 추가 규명이 이루어진다면 충분히 다른 판단도 가능합니다.



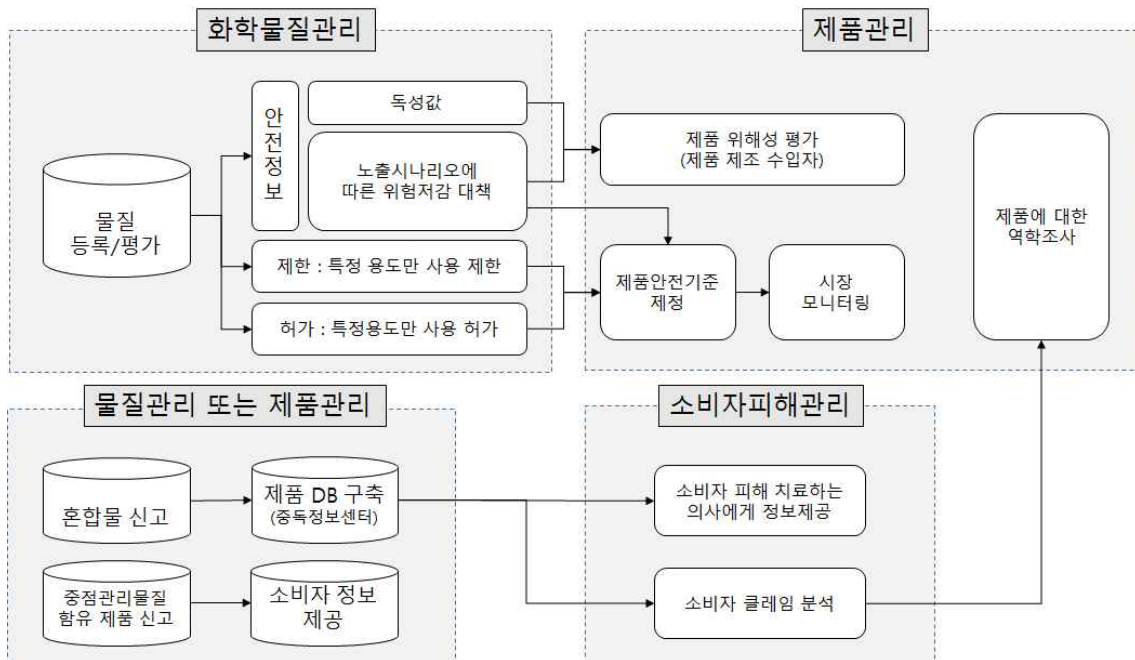
## 가습기살균제 참사 관련 제도의 연관성에 근거한 문제 고찰

### 1. 화학물질-제품-소비자피해의 연계 관리 개념

#### 1) 각각의 개념

- 화학물질관리 : 화학물질이 시장에 진입하기 전에 물질의 유해성과 용도를 파악하여 노출시나리오에 따른 위험을 예측하고 관리하는 것
- 제품관리 : 제품 내 존재하는 화학물질이 소비자에게 피해를 주지 않도록 제품 제조 수입자의 위해성평가를 의무화하고 제품 안전기준을 제정하여 기업이 준수하도록하고 시장 모니터링을 실시하는 것
- 소비자피해관리 : 소비자에게 발생된 제품 피해에 대한 치료와 보상 및 제품에 의한 피해호소(클레임) 분석을 통해 조기에 피해를 찾아내 대응하는 것

#### 2) 세 제도의 관계



- 물질관리와 제품관리의 관계 : 화학물질 관리로부터 생성된 정보를 활용하여 제품 제조수입자는 제품위해성평가를 실시하여 안전한 제품을 유통시키고, 물질의

유해성이 심각하여 제한, 허가된 물질은 제품 내 함량기준을 제정하고 기준 준수 여부를 모니터링함.

- 제품관리와 소비자 피해관리의 관계 : 물질과 혼합물에 대한 확인 및 신고제도를 통해 제품 DB를 구축함으로써 제품에 노출되어 피해를 입은 소비자와 노동자를 치료하는 의사에게 제품 성분 및 유해성정보를 전달하여 치료에 도움을 주고, 발암성 물질 등 중점관리물질이 함유된 제품에 대해서는 소비자 알권리를 보장하여 현명한 구매 선택을 가능하게 함. 한편, 소비자에게서 제기되는 클레임과 제품 DB 정보를 연계하여 소비자 피해가 의심되는 제품에 대한 제품피해 역학조사를 실시함으로써 피해 조기 발견 및 대응.

## 2. 화학물질-제품-소비자피해의 연계 관리 관점에서 본 문제점 고찰

### 1) 연계 관리 체계 부실

- 물질관리로부터 생성된 정보를 활용하여 제품의 안전기준을 수립하는 것이 아니라 해외의 제품 피해사례만 참고하여 안전기준을 제정함으로써 사전 예방적 안전 기준 제정에 실패
- 제품 데이터베이스 구축을 하지 않음으로써 제품으로부터 피해를 입은 소비자를 치료하는 의사에게 정확한 정보 제공 실패하였고, 소비자 클레임을 체계적으로 분석하고 제품역학조사를 실시할 방법 마련에 실패

### 2) 해외 시스템과 국내 시스템의 차이

- 유럽에서는 물질관리에서 생성된 정보를 제품안전기준(화장품법 등 각 제품관리 법)에 반영하고 있으며, 제품데이터베이스를 구축하여 물질관리 부서인 화학물질청(ECHA) 내에 중독정보센터를 설치함으로써 의료진에게 정보제공 및 소비자 클레임 분석의 기틀 마련
- 미국에서는 소비자제품안전위원회가 소비자 클레임을 분석하면서 제품안전기준도 제정할 수 있게 함
- 우리나라만 물질관리(환경부)-제품관리(산업부)-소비자피해관리(소비자원)를 각각 운영하는 체계를 둬으로써 연계성을 취약하게 만들었고, 산업진흥부서인 산업부가 제품관리를 선점하여 물질관리와 소비자피해관리의 연계성을 거부함으로써 사

각지대를 키워왔음

3) 가습기살균제 참사 원인으로서는 연계 관리 체계 부실

- 물질관리와 제품관리가 연계되지 않음에 따라 노출경로별 유해성이 확인되지 않은 물질을 자유롭게 제품에 사용하는 문제 발생
- 제품데이터베이스가 구축되지 않고 중독정보센터가 존재하지 않아 가습기살균제에 대한 소비자 클레임을 분석할 수 있는 기회 상실함으로써 대형 참사 발생(스위스는 2010년에 유사한 피해를 조기 해결)

4) 추가적 의의

- 가습기살균제 참사 이후 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」이 제정되었으나, 산업부가 제품관리를 주도하면서 여전히 물질 정보를 활용한 안전기준 제정을 하지 않음
- 화학물질확인신고제도 등을 통한 제품데이터베이스 구축이 지연되고 있으며 화학물질 중독정보센터 설치에 대한 국가적 비전 존재하지 않음
- 가습기살균제 참사에도 불구하고 물질관리-제품관리-소비자피해관리의 연계관리는 전무한 상황이라 할 수 있음

3. 연구진에게 드리는 제안

- 가습기살균제 참사를 발생시킨 제도적 결함으로써 물질관리-제품관리-소비자피해관리의 연계성 상실을 중요하게 제기하고, 이를 극복할 방안을 특조위에 주문 바람
- 산업부로부터 제품관리를 떼어내 환경부의 물질관리와 연계하거나 소비자원의 소비자피해관리와 연계하는 방안을 특조위에 적극 주문 바람

가습기살균제를 통해 돌아본 국내 화학물질의 안전관리-  
시민들의 건강은 보호되고 있나?

산자부: 품질경영 및 공산품안전관리법

산자부는 품질경영 및 공산품안전관리법에 의거하여, 안전 관리 대상 공산품 유형과 각 안전기준 결정 권한, 자율안전 확인대상 공산품의 신고를 받을 권한, 공산품 안전성 조사권한을 가지고 있다. 하지만, 공산품중 화학물질에 의한 시민들의 피해가 발생할수 있는 지에 대한 위해성 평가를 할 전문성을 갖추고 있지 못하다(**집중 점검**).

가습기살균제의 발생 위험에 대해서 일차 관리 권한을 지닌 산자부에서 관리 부실로 발생한 것이 아닌가? 지금도 관리 권한은 가지고 있지만, 실지로 관리 능력이 없는 상태라면, 위해성평가를 요하는 품목에 대해서는 모두 환경부로 관리부처를 이관해야 하지 않은가?

환경부: 살생물제 관리

현재 마련된 제도 개선으로 유사가습기살균제 사건의 재발을 방지할 수 있는가?

현재 유해성심사 제출자료 범위는 OECD에서 신규화학물질 평가 시 요구하는 최소자료(PMD)에 현저히 미치지 못하는데, 살생물제와 흡입독성의 가능성이 높은 물질에 대해서는 유해성심사시 제출자료의 확대가 이루어지고 있는가?

살생물제의 범위 선정이 적절히 이루어지고 있는가? (**점검요망**)

가습기살균제처럼 살균제정제가 미세한 입자로 만들어져 흡입을 통해 폐에 노출될 가능성이 있는 스프레이나 연막형태의 에어컨 및 히터 살균제정제, 살충제, 냉장고 항균탈취제, 의류방수스프레이 등에 대해서도 성분조사가 필요하다는 진단이다.

지난 2014년 9월 환경보건시민센터가 화장품, 살풍제, 방향제 등 스프레이 생활용품 100개 제품 위험도 조사 결과 위험도 최상인 제품은 31개에 달했다.

유럽연합에서는 생활용품 제조에서 바이오사이드의 사용이 사실상 금지된 상태이

다. 외국에는 방향·탈취제에 바이오사이드(살생물제)를 안 넣지 않는다. 방향·탈취제에 바이오사이드를 넣는 순간 그건 바이오사이드 제품(살균제)이 된다.

그런데 국내에선 생활용품 방향·탈취제, 세정제, 청결제 등에 사용되어져 왔다. 국내 일부 탈취·방향제의 원료로 쓰인 MIT는 흡입하면 인체에 치명적이어서 환경부의 ‘유독물질’로 지정돼 있다. 클로록실레놀도 들이마실 경우 심폐 정지 등을 유발할 수 있다. 방향·탈취·소독제 성분인 시트릭에시드도 피부, 호흡기를 자극하고 염증을 일으킬 수 있다. 발암물질인 나프탈렌, 발암가능 물질인 p-디클로로벤젠은 방충제에 쓰인다. 현재 시중에서 공산품으로 분류돼 사용되는 모든 제품들에 함유된 성분에 대한 정부의 재검토가 이뤄져야 한다는 목소리가 높다. 천연 향초, 살충제 등 일상 속에서 접하는 제품 중 위험 성분이 함유될 가능성도 높기 때문이다. 가장 큰 문제는 방향제나, 향초 등 호흡기를 통해 유입될 수 있는 제품에 성분과, 함유량 표시가 법적으로 의무화 돼 있지 않다는 것이다.

그동안 일부 제품에서 시행하던 것을 살생물제제에 대해서는 정부가 전수 관리를 하겠다고 대책을 내놓았다. 기업이 신고하는 물질에 대해서 독성평가 및 등록이 이루어져야 하는데, 기업이 적극적으로 참여하지 않으면, 역시 유사한 사고가 발생할 가능성은 여전히 있다.

-소비자에 대한 화학물질 제공에 대해서

소비자 피해의 예방을 위한 소비자에게의 정보 제공 필요, 소비자 위해정보의 수집이 제대로 이루어지고 있는가 **(점검요망)**

35조 ②항 화학물질의 정보 제공에 보면 ‘해당 화학물질의 구성성분, 함유량 등 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 영업비밀에 해당하는 정보는 제1항에 따른 화학물질안전정보에 포함되지 아니한다. 다만, 해당 화학물질이 유해화학물질인 경우에는 그러하지 아니하다’로 규정되어있다. 화학물질관리법에 유해화학물질은 “유해화학물질”이란 유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질을 말한다. 기업이 화학물질관리법에 정한 유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질에 포함되지 않으면, 기업들은 살균제와 같은 바이오사이드를 사용하고서도 영업기밀물질로 화학물질의 정보를

밝히지 않을 수 있다. 이 역시 기업이 영업기밀이라는 예외 조항을 이용해 화학물질의 등록과 평가를 회피해 나갈 수 있는 통로로 왜곡되게 이용될 수 있다. 2015년 산업보건학회 라운드테이블에서 안전보건공단 발제자료에 의하면, 조사 제품에 66%에서 기업기밀로 제품의 성분을 밝히지 않았다. 이러한 상황에선 시민과 노동자들은 유해화학물질에 대한 정보를 제대로 알 수 없다. 그러므로 바이오사이드(Biocide)와 흡입독성을 보이는 경우는 어떠한 예외도 인정하지 않고, 제품 출시전에 안전성을 기업이 입증하고 사전에 승인을 받도록 하는 수준으로 보다 엄격한 관리를 해야 한다.

신규화학물질의 제조·수입 누적량이 1톤 이상이 되는 경우에 한하여 화학물질의 등록과 평가가 이루어지고 있지만, 제조·수입 누적량이 1톤이하이지만, 독성이 강한 화학물질이 있다. 이들 소규모 유통물질로 인해 가습기살균제와 같은 피해는 여전히 발생할 가능성은 여전히 있다. 그러므로 일정 기간을 목표로 해 모든 화학물질에 대해서 화학물질의 등록 및 평가가 이루어져야 하겠다.

-시장출시 전에 유해성심사, 위해성평가가 이루어져야 하지만, **시장 출시후에 모니터링과 감시체계 필요.**

화학물질관리에서 화학제품에서 용도 변경, 혼합물로 인한 피해등에 대해서 정보 수집, 분석을 할 수 있는 체계가 부재함

빠른 기간안에 모든 화학물질의 등록 및 평가가 이루어지면 좋지만, 그렇게 할 수 없다면, 감시체계를 구축해 화학물질로 인한 피해가 발생하는지 모니터링해야 한다. 독성물질감시센터(Poison Control Center)를 두고 시민들이 유해화학물질에 노출되어 피해를 보는 것이 아닌지 세심한 모니터링을 하는 안전 장치를 두어야 한다.

현재, 우리나라의 화학물질 및 약물 등으로 발생한 중독사고 현황 및 원인물질에 대한 정보제공체계는 아주 취약하다. 현재, 국내에서 중독정보를 웹 서비스를 통해 제공하고 있는 기관은 과학기술부, 산업자원부, 농림부, 보건복지부, 환경부, 노동부, 소방방재청이 있다. 노동부와 환경부에는 단일 화학물질의 정보만을 근로자와 전문가 대상으로 정보를 제공하고 있어서 자료 활용성과 웹 사용 방문이 낮은 것으로 분석된다. 식품의약품안전처의 Tox-info가 제공하는 화학제품의 중독정보는 실질적으로는 단일물질 정보만을 제공하고 있으며, 학술적인 정보로 일반인들의 활용이 쉽지 않다. 또한, 이러한 정부기관의 화학물질정보는 각 정부부처 법령이 관리하는

일부 화학물질만을 대상으로 하고 있으며, 전문가 활용중심의 DB라는 공통적인 제한점을 갖고 있다.

이에 반하여 유럽, 미국, 캐나다, 그리고 아시아에서도 오래전부터 독성물질감시센터(Poison Control Center)를 운영해와, 시민들이 독성물질에 노출되는지에 대한 모니터링 및 예방대책 마련에 노력해왔다.

미국의 중독관리협회(American Association of Poison Control Center, AAPCC)는 국가중독정보시스템(National Poison Data System, NPDS)을 통해 2011년 한 해 동안 미국 중독사고 신고건수는 3,624,063건이며, 5세 이하의 인체 노출 중독사고(human exposure cases)는 비의도적 노출로써 1,144,729건으로 전체 중독사고의 49.1%로 보고하였다. 5세 이하의 중독사고의 원인물질로는 화장품 및 개인용품 166,246건(14.0%), 진통제 117,378건(9.9%), 가정용 클렌징 제품 109,442건(9.2%), 이물질·장난감·잡화(Miscellaneous) 82,197건(6.9%), 국소용 장제(Topical Preparations) 78,114건(6.6%)순으로 나타났다.

40, 50년부터 다른나라에선 화학물질 감시체계를 만들어 화학물질의 사고로 인한 피해를 최소화하려는 노력을 해왔지만, 우리나라는 세계 7위의 화학산업 국가으로 성장했음에도, 그 흔한 독성물질감시센터도 국내에선 한 군데도 없다.

## 가습기살균제 참사 관련 제도 조사 의견

가습기 살균제 사건 발단부터 사건의 진행, 확대되는 과정에서 관련 법제도에 조사와 함께 가습기 살균제 사건이후로 화학물질관리 관련 법제도 상의 변화를 조사정리할 필요도 있다고 판단된다. 그도 그럴 것이 진상규명의 결과가 재발방지 대책으로 연결될 필요가 있기 때문이다. 가습기 살균제 사건이후로 화학물질관리 관련 법제도 상의 변화는 크게 3가지로 요약할 수 있다.

첫째, 생활화학제품의 관리주체가 산자부에서 환경부로 이관되었다. 이는 가습기 살균제 사건 발생 이전부터 논의가 진행되다가 유예되었던 화평법의 제정과 함께 위해우려제품에 대한 조항이 신설됨으로써 가능했다. 이와 관련된 사항들에 대해서 관련 부처 입장과 역할, 그리고 법체계 상의 문제점들(물질관리체계와 제품관리체계의 혼재 등)에 대해서 국내외 유사사례 분석과 함께 보완될 필요가 있다.

둘째, 전세계 최초로 스프레이 제품에 대한 ‘사용가능물질목록’을 고시하였다. 이 고시의 경우 positive 방식의 규제 대상 품목이 생활화학제품으로 확대된 최초의 사례로 의미가 크다고 볼 수 있다. 특히 시장에 이미 출시되어온 제품에 까지 소급적용한 점은 국제적으로도 그 유례를 찾아보기 힘든 사례로 보이는데 이와 관련된 국내외 사례 분석이 요구된다.

셋째, 살생물제 관리법을 신규 제정하면서, 기존의 화평법에 포함되어 있던 생활화학제품 관련 조항을 통합해서 생활화학제품 및 살생물제 관리법으로 통합된 제품 관리 법규가 신설되었다. 이 과정에서 살생물제관리체계와 생활화학제품 관리체계를 통합하는 과정과 최종 결과물에 대해서도 유사한 국내외 사례와의 비교분석을 통한 전향적 검토가 필요하다고 판단된다.

최종적으로 현재 시점에서 가습기살균제 유사제품을 포함해서 화학물질에 대한 소비자 노출이 우려되는 생활화학제품에 대한 시장 출시 전 사전안전점검이 법 제도상으로 얼마나 강제되고 있는지에 대한 분석할 필요가 있다. 앞으로 시장에서 어떤 제품이 새롭게 출시될지는 아무도 모르는 상황이기 때문에 더더욱이 제품사전안전점검 제도와 관련된 검토가 필요하다고 판단된다.