

성과감사

감 사 보 고 서

－ 생활화학제품 관리실태 －

2021. 10.

감 사 원

목 차

I. 감사실시 개요	1
1. 감사배경 및 목적 / 1	
2. 감사중점 및 대상 / 2	
3. 감사실시 과정과 감사결과 처리 / 3	
II. 생활화학제품 관리업무 현황	5
1. 생활화학제품 관리제도 연혁 / 5	
2. 화학물질의 분류와 사용 관리 / 7	
3. 화학제품안전법에 따른 생활화학제품 관리 체계 / 8	
4. 최근의 현안과 그간의 감사원 감사 / 13	
III. 감사결과	15
1. 감사결과 총괄 / 16	
2. 생활화학제품과 살생물제 관리 기반 구축 분야 / 17	
3. 생활화학제품 시장 관리 분야 / 35	
4. 규제 이행 관리 분야 / 70	
5. 방역용 생활화학제품 안전관리 분야 / 89	
[별표]	105

I. 감사실시 개요

1. 감사배경 및 목적

2011년 4월경부터 가습기살균제를 사용한 소비자에게서 폐손상이 확인되어 1,562명(영유아 290명 포함)이 사망하는 등 총 6,880명(2020. 9. 24. 기준)이 가습기살균제로 인해 건강상 피해를 입는 사고가 있었다.

그 후 화학제품에 대한 안전관리 강화 필요성이 제기되어 2013. 5. 22. 제정(2015. 1. 1. 시행)된 화학물질등록평가법에 ‘위해우려제품¹⁾’에 대한 안전관리 규정이 포함되었으나, 제품 안전관리가 허술하다는 국민들의 우려가 계속되자 2018. 3. 20. 화학제품안전법을 새롭게 제정(2019. 1. 1. 시행)하여 관리 대상을 생활화학제품과 살생물제로 확대·재편하고 제조와 유통에 대한 안전관리를 강화하였다.

그러나 화학제품안전법 시행으로 기존 환경부, 산업부, 식약처 등의 소관 법령과 제품 안전관리 체계가 개편²⁾되면서 환경부의 관리 대상 제품이 확대되고, 제품에 대한 승인이나 신고 제도의 도입으로 규제 내용이 복잡해졌다.

이에 따라 종전 안전관리 체계 조정 과정에서 제품에 대한 관리 사각이나 중복규제, 새롭게 도입된 규제의 이행 준비 미흡 등의 우려가 있고, 특히 2020년 코로나19(COVID-19) 발생으로 사용이 증가한 살균제 등의 안전관리가 미흡하다는 문제가 제기되었다.

1) 구 화학물질등록평가법(2015. 1. 1. 시행)에 따르면 화학제품 중에서 국민의 건강이나 환경에 위해성이 있다고 우려되어 환경부장관이 고시한 것으로, ① 세정제, 방향제, 접착제, 광택제, 탈취제, 합성세제, 표백제 및 섬유유연제 등 일반 소비자들이 주로 생활용으로 사용하는 제품, ② 방충제, 소독제, 방부제 등과 같이 사람과 동물을 제외하고 모든 유해한 생물을 죽이거나 생물의 활동을 방해·저해하는 데 사용하는 제품

2) 산업부가 구 「품질경영 및 공산품안전관리에 관한 법률」에 따라 관리하던 생활화학 가정용품과 식약처가 「약사법」에 따라 관리하던 의약품 중 일부가 환경부로 관리 이관

이에 따라 감사원은 새로운 제도 시행 초기에 제도 이행, 안전관리 기반 구축과 시장관리 등 생활화학제품 안전관리 실태 전반을 점검할 필요가 있어 2021년 연간 감사계획에 반영하고 이번 감사를 실시하게 되었다.

2. 감사중점 및 대상

이번 감사는 화학제품안전법이 제정된 2018. 3. 20. 이후 생활화학제품의 관리 관련 업무와 법령 시행을 위한 기반 구축 업무 전반을 대상으로 하되, 생활화학제품에 대한 안전기준 설정과 준수 여부의 관리, 화학제품안전법으로 새롭게 시행된 규제의 이행을 위한 준비 실태를 중점 점검하였다.

또한, 최근 사용이 늘어나거나 위해 우려가 큰 제품과 온라인 쇼핑몰 등을 중심으로 시장에서 판매되는 생활화학제품에 대한 관리·감독 실태 등도 점검하였는데, 다음과 같이 감사의 중점을 정하였다.

(분야 1) 생활화학제품과 살생물제 관리 기반 구축 분야

- ① 규제 시행을 위한 관련 지침, 안전성 시험방법 등 준비의 적정성
- ② 외국 등에서 유해성이 확인되어 규제된 물질에 대한 통제의 적정성

(분야 2) 생활화학제품 시장 관리 분야

- ① 생활화학제품(특히 온라인 쇼핑몰 등) 시장 관리 체계의 적정성
- ② 표시·광고 기준 준수 여부 등 관리의 적정성

(분야 3) 규제 이행 관리 분야

- ① 생활화학제품과 살생물제의 제조·수입 보고 등 사업자 관리의 적정성
- ② 살생물제 등록 등 산업계 제도 이행 기반 구축 지원의 적정성

(분야 4) 방역용 생활화학제품 안전관리 분야

- ① 마스크 안전성과 성능보증 제도 운영의 적정성
- ② 방역용 소독제 사용 등 안전관리의 적정성

이를 위하여 생활화학제품 관리업무를 담당하는 환경부와 생활화학제품과 살생물제 승인 업무를 담당하는 국립환경과학원, 생활화학제품 신고 수리 업무를 담당하는 한국환경산업기술원을 대상으로 감사 중점별로 업무수행실태 전반을 점검하였다. 그리고 생활화학제품과 유사한 생활용품이나 의약외품의 안전관리 업무를 담당하는 국표원과 식약처, 시장 관리 업무를 담당하는 공정위 등에 대해서도 해당 사안에 대하여 관련 정책과 제도 개선사항 등 업무 추진 실태를 점검하였다.

한편 코로나19 확산 상황을 고려하여 방역업무 부담이 큰 질병관리청과 지방자치단체의 업무 내용 등은 감사 범위에서 제외하고 감사하되, 화학제품안전법에 따른 살생물제 등록 유예기간이 끝나지 않아 규제의 이행 준비가 계속 진행 중인 점 등을 고려하여 위법 사항에 대한 적발 보다는 제도의 실효성 있는 정착을 유도할 수 있도록 감사 방향을 정하였다.

3. 감사실시 과정과 감사결과 처리

감사에 앞서 언론 보도사항, 학회와 정책 연구기관 등의 각종 연구보고서, 국회 논의사항, 생활화학제품 실태조사 결과, 중소기업 지원사업 현황 자료 등을 수집·분석하는 등 실태를 파악하였다.

특히 이번 감사는 코로나19 상황으로 인하여 현장 방문 등 자료수집을 위한 출장은 2020. 11. 5.부터 같은 해 11. 20.까지 환경부, 과학원, 기술원 등의 업무 현황을 파악하기 위해 제한적으로 실시하였고, 대면 감사와 현장 방문 조사가 제한적임을 감안하여 설문조사, 화상회의, 전화면담, 전산자료 수집과 분석 등

비대면 조사기법을 최대한 개발·적용하였으며, 관련 전문가의 의견을 청취하는 등 감사 방향 설정을 위해 다각적인 방법으로 자료를 수집·분석하였다.

자료수집 중 2021년 1월 인터넷 쇼핑몰에서 안전성이 검증되지 않은 미승인 살생물제 등 부적합 의심제품이 판매되고 있는 것이 확인되었는데, 국민 안전에 미칠 영향 등을 고려하여 소관 부처인 환경부로 하여금 실지감사 착수 이전이라도 이를 조사하여 판매금지 등의 조치를 하도록 하였다.

이와 같은 자료수집 과정을 통해 감사 방향과 심층적인 분석이 필요한 사항을 도출하고 분석방법을 구체화한 후 2021. 1. 28.부터 같은 해 3. 26.까지 감사 인원 11명이 환경부, 식약처, 국표원, 기술원 등을 대상으로 실지감사에 착수하였다.

실지감사는 코로나19 상황과 사회적 거리두기 등을 고려하여 한 기관에 4명 이내의 인원이 필요한 시간에만 방문하도록 하고, 전체 출장 기간도 10일 이내로 조정하는 한편, 필요한 자료는 가급적 비대면으로 수집³⁾하는 등으로 탄력적으로 실시하였다.

감사결과 위법·부당사항과 관련하여 2021. 3. 21. 환경부 보건환경정책관이 참석한 가운데 감사마감회의를 하고, 업무처리 경위·향후 처리대책 등에 대한 답변서를 받는 등 주요 지적사항에 대한 의견을 교환하였다. 이후 감사원에서는 감사마감회의에서 제시된 의견 등을 포함하여 지적사항에 대한 내부 검토를 거쳐 2021. 9. 16. 감사위원회회의의 의결로 감사결과를 최종 확정하였다.

3) 비대면 화상회의 개최(2021. 3. 5.) 등으로 산업계 의견 수렴 등

II. 생활화학제품 관리업무 현황⁴⁾

1. 생활화학제품 관리제도 연혁

2015년 이전에 일반적인 공산품인 생활용품의 안전관리는 구 「품질경영 및 공산품안전관리법」[2000. 12. 29. 구 「공산품품질관리법」(1967. 3. 30. 제정)의 전문 개정]에 따라 주로 산업부(국표원)에서 담당하였고, 살균 등의 살생물 기능이 있는 제품의 안전관리는 「약사법」에 따라 식약처에서 담당하였다.

그리고 환경부는 1964. 3. 14. 시행된 구 「독물 및 극물에 관한 법률」(1963. 12. 13. 제정)에 따라 유독물질의 안전관리 업무를 하다가 1991년 위 법을 구 「유해화학물질 관리법」(1990. 8. 1. 법률 제4261호)으로 새로 제정하여 시행하면서 유독물질뿐만 아니라 사람이나 환경에 해를 끼칠 수 있는 유해화학물질을 관리 대상으로 확대하는 등 주로 화학물질의 유해성 정보 확인과 화학물질 취급 업체에 대한 안전관리 업무를 담당하였다.

그런데 2007년 EU의 신(新)화학물질관리체계(REACH: Registraion, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)⁵⁾ 도입과 2012년 구미 불산사고, 가습기살균제 피해 확인 등의 영향으로 2015. 1. 1. 모든 화학물질의 유해성 정보를 등록하도록 하는 구 화학물질등록평가법(2018. 3. 20. 개정되기 전의 것)이 제정⁶⁾되었다. 이에 따라 같은 법 제33조, 제34조, 제36조와 제37조에 ‘위해우려제품’의

4) 이 부분은 감사결과 지적된 문제점의 종합적인 이해를 돕기 위하여 감사대상 업무의 현황을 기술한 것으로, 감사대상기관이 제출한 자료 등을 바탕으로 작성되었고, 현장조사 등 감사의 방법으로 검증한 내용이 아님

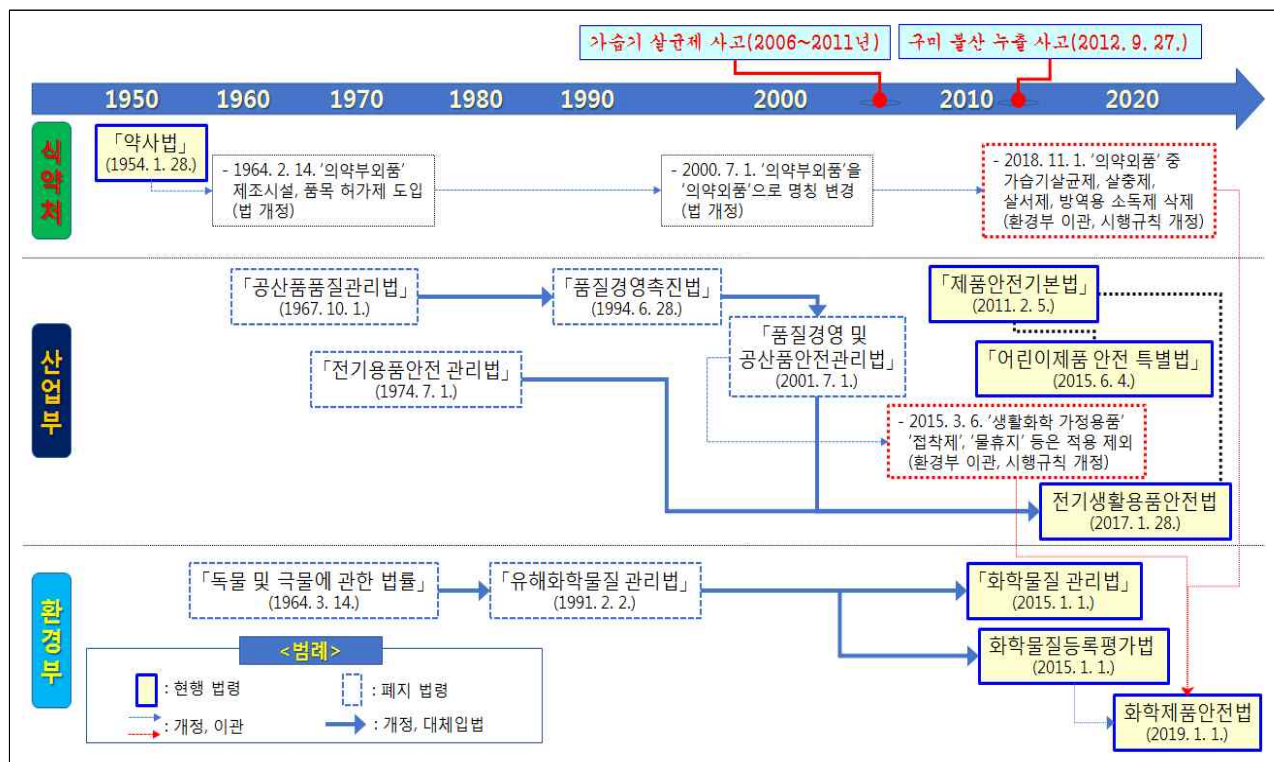
5) EU에서 2007. 6. 1. 발효되어 2008. 6. 1.부터 시행된 신(新)화학물질관리체계로 연간 1톤 이상 제조·수입되는 모든 화학물질에 대해 유해성 자료를 갖추어 유럽화학물질청(ECHA)에 등록하도록 의무화

6) 2015. 1. 1. 구 「유해화학물질관리법」 중 유해화학물질 취급 사업장에 대한 안전관리 부분을 「화학물질관리법」으로 전문 개정하고, 화학물질의 유해성 평가 부분을 확대, 보완하여 화학물질등록평가법을 새롭게 제정하여 시행

관리가 포함되면서 환경부는 산업부가 관리하던 생활용품 중 화학제품에 대한 관리를 이관받아 안전기준 설정, 위해성 평가 등을 실시하게 되었다.

그리고 2016. 11. 29. 관계부처 합동으로 수립한 “생활화학제품 안전관리 대책”에서 종전 화학물질등록평가법에 따라 ‘위해우려제품’을 관리하는 체계로는 제품 안전관리에 한계가 있어 새로운 화학제품 안전관리 제도를 도입하기로 함에 따라 2018. 3. 20. 화학제품안전법을 제정(2019. 1. 1. 시행)하여 종전 ‘위해우려제품’을 ‘생활화학제품’으로 확대·관리하도록 하고, 제품별 소관 부처를 새로 조정하여 인체나 식품에 직접 적용하는 제품은 식약처에서, 기타 생활화학제품 중 살생물제와 물질 유출 가능성이 높은 제품은 환경부에서, 물질 유출 가능성이 낮은 제품은 산업부에서 각각 관리하도록 하는 등 [그림 1]과 같이 생활화학제품 관리 체계를 정비하였다.

[그림 1] 생활화학제품의 관리 체계 정비 과정 흐름도

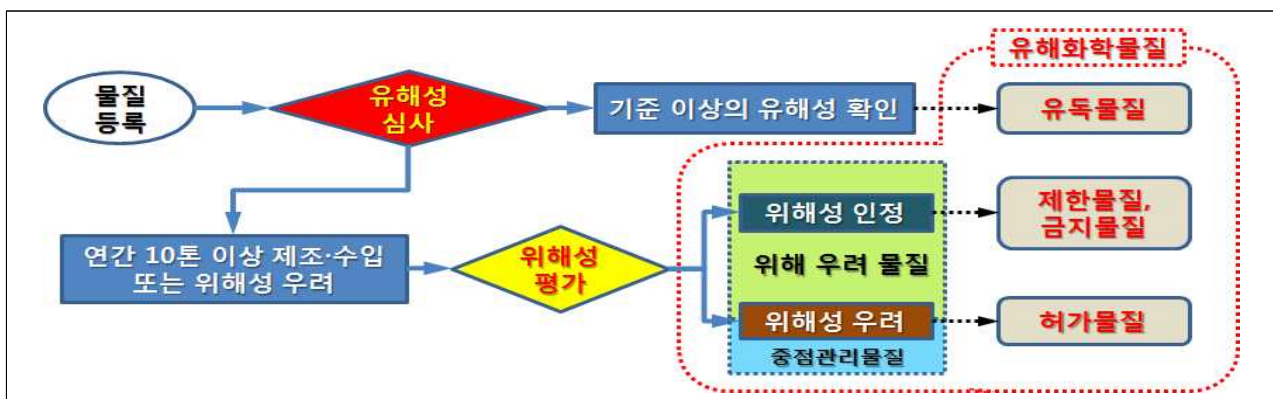


자료: 법제처 “국가법령정보센터” 자료 재구성

2. 화학물질의 분류와 사용 관리

화학물질등록평가법 제2조와 제10조 등에 따르면 신규화학물질을 연간 100 kg 이상 또는 기존화학물질을 연간 1톤 이상 제조·수입하는 사업자는 해당 화학물질의 유해성 자료를 갖추어 물질 등록을 하도록 되어 있다. 그리고, 환경부는 [그림 2]와 같이 사업자가 등록한 화학물질에 대하여 유해성⁷⁾ 심사를 하여 유해성이 기준치 이상이면 유독물질로 지정하도록 되어 있고, 연간 10톤 이상 제조·수입하는 물질이나 유해성 심사 결과 위해성⁸⁾ 평가가 필요하다고 판단되는 물질에 대하여 위해성을 평가하여 위해성이 크다고 인정되면 해당 물질의 사용 용도를 제한(제한물질)하거나 사용을 금지(금지물질)하도록 되어 있다. 또한, 위해성 평가 결과 위해성이 있다고 우려되는 물질과, 유해성 물질⁹⁾ 중 위해성이 우려되는 물질(중점관리물질)은 제조·수입·사용 시 환경부장관의 허가를 받도록(허가물질) 되어 있으며, 중점관리물질이 들어 있는 제품을 제조·수입하는 경우 해당 물질의 명칭과 양 등을 신고하도록 되어 있어 제품 내 사용이 관리되고 있다.

[그림 2] 화학물질등록평가법에 따른 화학물질의 분류 체계



자료: 환경부 “화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 해설서” 자료 재구성

7) 화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질

8) 유해성이 있는 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도

9) 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계 장애 등을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질

3. 화학제품안전법에 따른 생활화학제품 관리 체계

가. 생활화학제품과 살생물제 신고·승인

구 화학물질등록평가법에 따라 ‘위해우려제품’으로 지정되어 관리되던 23개 품목¹⁰⁾, 산업부(국표원)가 관리하던 화학제품, 식약처가 관리하던 살균·소독제·살서제·살충제·기피제 등이 2019. 1. 1. 시행된 화학제품안전법의 관리 대상으로 환경부에 이관¹¹⁾되면서 ‘안전확인대상 생활화학제품’으로 변경되어 총 39개 품목¹²⁾으로 확대되었으며, 위해성 정도에 따라 승인대상과 신고대상으로 구분되었다.

그리고 앞서 “2항”의 화학물질등록평가법에 따른 화학물질 분류 체계와 별도로 화학제품안전법에 따라 살생물제(살생물물질, 살생물제품, 살생물처리제품)의 승인제도 등이 새롭게 도입되었고, 안전확인대상 생활화학제품은 지정된 7개소의 시험·검사 기관¹³⁾을 통하여 안전 기준에 적합함을 확인받아 환경부에 신고 또는 승인을 받도록 되어 있다.

또한 살생물제는 승인된 제품에 한해 사용하도록 되어 있어서 사업자는 살

10) 세정제, 방향제, 접착제, 광택제, 탈취제, 합성세제, 표백제, 섬유유연제, 방충제, 소독제, 방부제 등 국민의 건강이나 환경에 위해성이 있다고 우려되는 제품

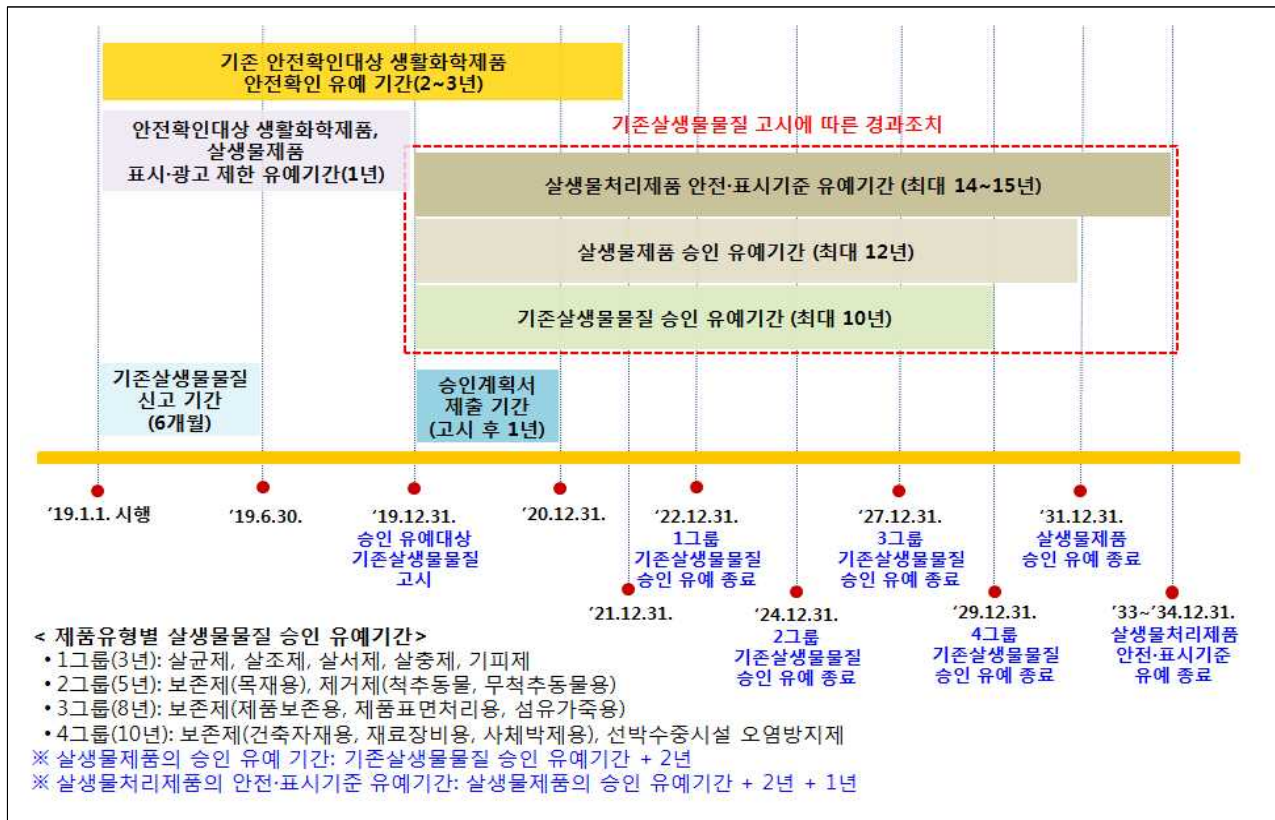
11) 종전 환경부가 관리하던 문신용 염료, 산업부가 관리하던 화장품비누(고형), 성인용과 어린이용 기저귀, 복지부가 관리하던 세척제, 행균 보조제, 비관리 제품이던 팬티라이너, 후채, 제모왁스, 휴대용 산소캔 등을 의약외품, 화장품, 위생용품으로 구분하여 식약처가 관리하도록 조정하고, 산업부가 관리하던 부동산, 자동차 위생액, 양초, 습기제거제, 이온발생기와 식약처가 관리하던 방역용 소독제, 가습기살균제, 방역용 살충제, 파리·모기 구제제, 비관리 제품이던 프린터 토너, 눈 스프레이, 인주·도장잉크, 수정액, 비누방울액, 오존발생기, 칫솔살균제, 향균제품 등을 위해우려제품, 살생물제로 구분하여 환경부가 관리하도록 조정

12) 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」(환경부 고시) 제2조 제1호 관련 [별표 1]에 따라 지정된 세정제, 제거제, 세탁세제, 표백제, 섬유유연제, 광택 코팅제, 특수목적코팅제, 녹 방지제, 다림질보조제, 접착제, 접합제, 방향제, 탈취제, 물체 염색제, 물체 도색제, 자동차용 위생액, 자동차용 부동산, 인쇄용 잉크·토너, 인주, 수정액 및 수정테이프, 미용 접착제, 문신용 염료, 살균제, 살조제, 가습기용 향균·소독제제, 감염병 예방용 살균·소독제제, 기타 방역용 소독제제, 기피제, 보건용 구제·방지·유인살충제, 보건용 기피제, 감염병 예방용 살충제, 감염병 예방용 살서제, 목재용 보존제, 필터형 보존처리제품, 초, 습기제거제, 인공 눈 스프레이, 공연용 포그액, 가습기용 생활화학제품(총 39개 품목)

13) 한국환경산업기술원, ■■, 유통물류진흥원, ◆◆, □□, ●●, ◆◆

생물물질 등을 환경부로부터 승인 받아야 하는데, [그림 3]과 같이 물질이나 제품의 사용 유형별로 유해성 정도에 따라 2022년부터 2029년까지 승인이 유예되었고, 승인 대상으로 고시된 물질을 제조·수입하려는 자는 고시일로부터 1년 이내에 물질승인 신청계획서를 제출하도록 되어 있다.

[그림 3] 화학제품안전법 시행 일정



자료: ““생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률” 주요 내용”(한국생산기술연구원 국제환경규제기업지원센터, 2020년 10월)

한편, 환경부는 2020년 8월 말 기준 총 23,480개 업체로부터 39개 품목(신고 31개, 승인 8개)의 안전확인대상 생활화학제품 81,645개를 신고 수리 또는 승인하였고, 2020년 11월 기준 총 743종(제품 유형 1,823개)의 살생물물질을 승인 유예대상으로 지정·고시¹⁴⁾하였다.

14) 살생물물질의 승인은 제품 유형별로 유해성 정도에 따라 2~10년, 화학제품안전법 부칙에 따라 살생물제품의 승인은 물질승인 후 2년, 살생물처리제품의 안전·표시기준 적용은 살생물제품 승인 후 2년간 유예하고 특별한 사정이 있을 경우 추가로 1년을 더 유예

나. 미승인·미신고 제품의 제조·수입·판매 금지

화학제품안전법 제10조와 제35조 등에 따르면, 생활화학제품을 제조·수입하려는 자가 승인받지 않거나 신고하지 않은 안전확인대상 생활화학제품 등을 제조·수입하는 경우 환경부장관은 이에 대하여 제조·수입 등의 금지를 명할 수 있고, 환경부장관으로부터 수입 금지처분되었거나 승인을 받지 않은 경우 또는 표시기준을 위반한 안전확인대상 생활화학제품이나 살생물물질, 살생물제품, 그리고 신고하지 않은 안전확인대상 생활화학제품 등을 판매·증여·판매중개하거나 판매·증여할 목적으로 진열·보관 또는 저장하지 못하도록 되어 있다.

그리고 환경부는 생활화학제품 안전성조사, 주부나 학생으로 구성되는 생활화학제품 시장감시단 구성·운영, 부적합 의심제품 조사 등으로 시장에서의 미승인·미신고 제품 판매를 감시·감독 하고 있다.

다. 제품에 승인·신고 내용 등을 표시할 의무

화학제품안전법 제10조 등에 따르면 안전확인대상 생활화학제품을 제조·수입하여 국내에 판매 또는 유통시키려는 자는 안전확인대상 생활화학제품 겉면 또는 포장에 사용할 때의 주의사항, 안전기준이 고시된 안전확인대상 생활화학제품에 대하여 시험·검사기관으로부터 해당 안전확인대상 생활화학제품이 안전기준에 적합한지 확인을 받아 환경부에 신고한 제품정보·성분·함량 등의 사항 등을 표시하여야 하고, 안전기준이 고시되지 않은 안전확인대상 생활화학제품을 제조·수입하려는 자는 해당 제품에 들어있는 화학물질의 용도, 유해성, 노출정보 등 환경부의 승인을 받은 사항 등을 표시¹⁵⁾하도록 되어 있다.

15) 제품 겉면 또는 포장에 1. 안전확인대상 생활화학제품의 명칭, 2. 제조 또는 수입하는 자의 성명 또는 상호, 주소 및 연락처, 3. 안전확인대상 생활화학제품에 사용된 화학물질에 관하여 환경부령으로 정하는 사항, 4. 중량 또

라. 제품의 위험성을 오도할 우려가 있는 광고문구 사용 금지

화학제품안전법 제34조 등에 따르면 안전확인대상 생활화학제품이나 살생물 제품을 제조, 수입, 판매, 유통하는 자는 제품의 포장이나 광고에 ‘무독성’, ‘환경친화적’ 등 사람·동물의 건강과 환경에 미치는 부정적 영향에 대한 오해를 일으킬 수 있는 문구를 사용하지 않도록 되어 있고, 살생물제품으로 제품승인을 받지 않은 제품을 제조, 수입, 판매, 유통하는 자는 광고에 살생물제품으로 오인될 우려가 있는 표현을 사용하지 않도록 되어 있다.

마. 생활화학제품 제조·수입자의 기록과 보고 의무

화학제품안전법 제49조 등에 따르면 안전확인대상 생활화학제품 또는 살생물제를 제조, 수입하는 자는 제조, 수입한 제품명과 수량, 성분 및 배합비율 등의 기록을 10년간 보존하도록 되어 있고, 제품의 제조자는 제조, 수입한 살생물물질의 명칭과 양, 안전확인대상 생활화학제품이나 살생물제품에 들어 있는 중점관리물질 및 살생물물질의 명칭과 양 등을 2020. 3. 31.까지 최초 보고¹⁶⁾한 후 2년마다 환경부에 보고하여야 한다.

바. 중소기업 등 지원과 제도 이행

화학제품안전법 제45조 등에 따르면 환경부는 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리 등을 위하여 물질승인과 제품승인¹⁷⁾을 위한 기술적 지원, 중소기업 간

는 용량, 5. 사용할 때의 주의사항, 안전기준이 정해진 안전확인대상 생활화학제품의 제품정보·성분·함량 등 신고한 사항, 7. 안전확인기준이 정해지지 않은 안전확인대상 생활화학제품에 대하여 제품에 들어있는 화학물질의 용도, 유해성, 노출정보 등 승인을 받은 사항, 8. 그 밖에 환경부령으로 정하는 사항 등을 표시하도록 되어 있고, 상품정보 제공 고시에 따르면 통신판매 사업자는 위 정보들을 소비자에게 제공하여야 함

16) 2020. 3. 31. 이후 신고된 안전확인대상 생활화학제품은 최초 보고일(2020. 3. 31.) 기준으로 매 2년이 되는 연도의 3. 31.까지 보고 후 2년마다 계속 보고

17) 한국생산기술연구원 국제환경규제기업지원센터의 자료에 따르면 살생물물질의 승인에는 최대 485일, 살생물제품의 승인에는 최대 300일(추가자료 제출에 필요한 기간은 제외) 이상이 소요

상호 협력, 시험자료의 확보와 활용 등의 사항에 대하여 지원방안을 마련하여 시행할 수 있도록 되어 있다.

한편, 환경부는 「승인유예대상 기존살생물물질의 지정」을 고시¹⁸⁾하여 2020. 12. 31. 기준으로 승인 대상인 총 746종¹⁹⁾의 기존살생물물질²⁰⁾을 정하였다. 그중 2020. 8. 24. 고시 기준²¹⁾ 총 743종의 물질을 살생물 용도로 제조·수입하고 있는 858개 업체는 [표 1]과 같이 물질별, 용도별²²⁾로 짧게는 2년, 길게는 10년으로 정해진 유예기간 내에 환경부가 정하는 유해성 자료를 갖추어 승인을 받아야만 하며, 물질승인을 받아야만 유예기간 종료 후에도 계속 제조·수입이 가능하다.

[표 1] 기존살생물물질의 승인유예 기간별 승인 대상 현황(2020. 11. 30. 기준)

(단위: 개, 건)

유예기간	2022. 12. 31.까지	2024. 12. 31.까지	2027. 12. 31.까지	2029. 12. 31.까지	총 대상 수 ^{주)}
대상물질 수	346	75	309	204	743
대상업체 수	520	51	326	293	858

주: 총 대상 수는 물질별, 업체별 중복을 제외한 수이므로 동일 물질이라도 용도가 다르면 용도별로 유예기간이 다르게 적용되어 중복 합산되는 단순 누계와 차이가 있음

자료: 환경부 제출자료 재구성

그리고 화학제품안전법 제19조 등에 따르면 위 고시된 승인유예대상 기존살생물물질을 제조·수입하는 자는 고시일로부터 1년 이내에 환경부에 물질승인 신

18) 화학제품안전법 시행령 제14조 관련 [별표 1]에 따르면 살생물제품의 유형별로 승인을 최대 2029. 12. 31.까지 유예

19) 환경부는 2019. 12. 31.(환경부 고시 제2019-249호) 741종, 2020. 8. 24.(환경부 고시 제2020-182호) 2종 추가(총 743종), 2020. 12. 29.(환경부 고시 제2020-293호) 3종 추가로 총 746종을 승인 유예대상 기존살생물물질로 고시

20) 2018년 12월 31일 이전에 국내에서 유통된 살생물제품 또는 살생물처리제품에 들어있는 살생물물질

21) 감사일 현재 제조·수입 업체 현황이 파악된 자료 기준

22) 동일한 물질이라도 적용되는 용도가 다를 경우 용도별로 각각 승인을 받아야 함. 예를 들어 브론폴(CAS 번호. 52-51-7)의 경우 살균제, 살조제로 사용되면 2022. 12. 31.까지, 목재용 보존제로 사용되면 2024. 12. 31.까지, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제로 사용되면 2027. 12. 31.까지, 건축자재용 보존제, 재료·장비용 보존제, 사체·박제용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제로 사용되면 2029. 12. 31.까지 각각 용도별로 승인을 받아야 하며, 미승인 시 해당 용도별 승인 유예기간 이후에는 동일 용도로 사용이 금지됨

청계희서를 제출²³⁾하여야 한다.

4. 최근의 현안과 그간의 감사원 감사

가. 코로나19로 인한 방역용 제품의 사용 증가

화학제품안전법이 시행된 후 제도가 정착되기 전에 2020년 1월부터 코로나 19 확산으로 [표 2]와 같이 개인용 방역물품(의약외품) 중 보건용마스크(KF80, KF94, KF99)와 외용소독제(손소독제)의 품목허가 건수가 전년 대비 각각 3.7배, 29.5배 늘어났고 판매량도 늘었다.

[표 2] 최근 5년(2016~2020년)간 마스크, 소독제 품목허가 현황

(단위: 건)

연도	2016	2017	2018	2019	2020
보건용마스크	114	109	137	443	1,653
외용소독제 (손소독제)	32	57	32	26	768

자료: 의약품안전나라(식약처)

한편, 2019. 1. 1. 화학제품안전법 시행으로 식약처로부터 방역용 소독제의 승인과 안전관리 업무를 이관받은 환경부는 중앙방역대책본부와 함께 2020년 2월 「신종코로나바이러스감염증 감염 예방 집단시설·다중이용시설 소독 안내」(구 질병관리본부 중앙사고수습본부 지침)²⁴⁾ 등을 발표하고 방역용 소독제 사용 시 보호장구 착용, 환기 실시, 공기 중에 분사를 하지 말고 수건 등에 묻혀서 닦아내는 방식으로 소독할 것 등의 안전수칙을 제시하였으며, 같은 해 3. 25. 발표한 위 안내 제3판에서는 코로나19 살균·소독제의 허위·과장 광고와 오남용으로 인한 소비자의 피해를 예방하기 위해 환경부에 신고하거나 승인을 받은 살균·소독제 285종의 제품 목록과 가정에서 안전하게 사용할 수 있는 방법 등을 다룬 세

23) 2019. 12. 31. 고시된 741종은 2020. 12. 31.까지, 2020. 8. 24. 고시된 2종은 2021. 8. 24.까지, 2020. 12. 29. 고시된 3종은 2021. 12. 29.까지 물질승인 신청계획서를 제출

24) 2020. 8. 20. 제3-4판까지 지속적으로 내용을 보완하여 개정하였고, 환경부는 같은 해 9. 28.안내자료 별도 배포

부지침을 마련하는 등 안전 조치를 강구하고 이를 지속적으로 보완하고 있다.

나. 감사원의 화학물질 안전관리 관련 감사

감사원은 국민생활 주변의 안전문제와 관련하여 다양한 사항을 감사하였으며, 화학물질이나 제품 관련 감사는 1995년(“화약류 및 유해위험물 안전관리실태”, 1995. 10. 25. 시행), 2014년(“유해화학물질 관리실태”, 2014. 4. 2. 시행), 2020년(“유해화학물질 취급시설 안전관리실태”, 2020. 3. 23. 시행) 등 세 차례 있었다.

지금까지의 감사에서는 주로 화학물질의 안전관리와 사업장 관리 등의 적정성을 점검하여 유해성이 있는 물질에 대한 유독물 지정 고시 등 관리 미흡, 유해화학물질 취급 사업장에 대한 인허가와 지도·점검 부적정, 구 「유해화학물질 관리법」에 따른 화학물질유통량조사(현 「화학물질관리법」에 따른 화학물질 통계조사)의 정확성 확보 방안 미비로 자료의 신뢰도 저하, 유해성이 큰 유해화학물질 함유 폐기물, 농약, 독성가스 등의 안전관리 기준 불합리에 따른 관리 부적정 등의 문제를 감사하였다.

다. 제품 안전관리 체계의 변화와 제도의 실효성 점검 필요성

앞서 “1항”에서 살핀 바와 같이 화학제품안전법은 기존 환경부, 산업부, 식약처 등의 소관 법령과 제품 안전관리 체계를 조정하여 새롭게 제정된 것으로 종전에 비해 관리 대상이 늘어나고 살생물제에 대한 승인제도 도입 등으로 규제 내용이 어려워졌으며, 소비자인 일반 국민의 입장에서는 제품의 기능별로 관리 부처가 세분화되어 제품 안전정보를 확인하기 복잡해졌다.

그러나 지난 5년간 제품 안전관리 체계의 적정성과 제도의 실효성 등 국민이 직접 사용하는 생활화학제품의 안전관리와 관련한 감사원의 점검은 없었다.

Ⅲ. 감사결과

1. 감사결과 총괄

감사결과 [표 3]과 같이 환경부 등을 대상으로 생활화학제품 안전관리 체계 전반에 걸쳐 총 18건의 위법·부당사항과 제도 개선사항을 확인하였다.

[표 3] 지적사항 총괄

(단위: 건)

구분	합계	주의	통보
건수	18	2	16

감사결과 확인된 주요 문제점은 다음과 같다.

분야	주요 감사결과
생활화학 제품과 살생물제 관리 기반 구축 분야	● 화학제품안전법 시행을 위해 필요한 시험검사규정 미비, 유해화학물질에 대한 정보 부족, 물질분석 방법과 기관 등 인프라 부족으로 제품 안전 감시·감독 곤란 우려 ▶ 과학원은 시험검사규정을 제정하면서 심의위원회 운영 등의 기술적 검토를 충분히 거치지 않아 169개 시험방법 중 39개에 오류가 있고 5개 품목에 사용되는 4-클로로벤젠메탄아민, 삼산화 안티몬 등 4개 물질에 대해서는 시험방법이 누락된 채로 규정을 제정·운용(2. 가.) ▶ 환경부는 화학물질등록평가법 등에 따라 지정한 672종의 중점관리물질이 함유된 제품의 제조·수입 시 함량 등 정보를 신고하도록 하면서도 중점관리물질 650종에 대한 공정시험방법을 지정하지 않았고 분석기관 등 육성방안도 없어 제품 안전에 대한 감시·감독 곤란(2. 나.) ▶ 환경부는 외국 정부 등에서 유해성이 확인되어 규제되는 물질 등 규제 정보 모니터링 체계가 미흡하여 EU에서 퇴출 대상인 13종의 물질 26,957톤을 국내 1,023개 기업에서 사용 중(2. 다.)
생활화학 제품 시장 관리 분야	● 제품 안전관리 업무가 제품의 기능과 용도에 따라 다수 부처로 세분화되어 있고, 관련 부처 간 협업과 제도 등의 미비로 제품 안전정보 전달과 시장 감시 비효율 우려 ▶ 제품의 기능과 용도에 따라 환경부(안전확인대상 생활화학제품), 식약처(의약외품), 국표원(생활용품) 등에서 소관 법령에 따라 각각 안전관리를 하고 있어 관련 부처 간 협력을 통해 제품 안전정보 전달과 불법 무허가 제품에 대한 효과적 차단 등 시장 관리의 효율성을 개선할 필요(3. 가.) ▶ 화학제품안전법 등에 따르면 안전확인대상 생활화학제품에는 ‘무독성’, ‘환경친화적’ 등의 문구나 이와 유사한 표현의 사용을 금지하고 있는데도, 기술원은 제한문구를 표시·광고한 제품에 대해 그대로 신고 증명서를 발급하였고, 환경부는 ‘유사한 표현’의 범위·내용을 미규정(3. 나.) ▶ 환경부는 주부, 학생 등으로 시장감시단을 구성·운영하여 불법제품의 유통을 감시하고 있으나 시장감시단의 전문성이 부족하고, 1년 중 7개월만 운영하는 등으로 효율적 감시에 한계가 있으며, 기술원과 행정처분을 담당하는 관할 환경청의 정보 공유체계가 비효율적(3. 다.)

분야	주요 감사결과
규제 이행 관리 등 기타 분야	● 종전 법령에 따른 조사·신고 등 업무와 화학제품안전법에 따른 생활화학제품 제조·수입 보고 등의 연계 운영, 중소기업 지원 확대 등 산업계 규제대응 역량 강화 지원 필요 ▶ 환경부는 제도 운영 목적이 화학사고 대응·예방으로 유사한 화학물질통계조사와 안전확인대상 생활화학제품 제조·수입 보고 제도를 연계하여 합리적으로 운영함으로써 사업체 부담을 줄일 필요가 있는데도 제출(보고) 시기를 달리하는 등 두 제도를 별도로 운영(4. 가.) ▶ 환경부는 중소기업의 살생물제, 생활화학제품 규제 이행을 지원하기 위해 기술적·재정적 지원 대책을 수립·추진하고 있으나 살생물제 승인을 위해 필요한 시험 항목 중 2개 항목은 국내 시험이 불가능한 등 인프라 부족과 기업의 기술적 어려움이 여전하여 개선 필요(4. 나.)
방역용 생활화학 제품 안전관리 분야	● 무허가·미인증 마스크 관리 사각, 소독업자 필수교육 이수 현황 확인절차 미흡 등 방역용 생활용품과 소독제 사용 등의 안전관리 미흡 우려 ▶ 2020년에 국표원은 허가받지 않은 마스크에 미세먼지, 감염원 차단 등 의학적 효능·효과를 표시·광고한 668건을 적발하여 식약처에 통보하였는데도 식약처는 사실관계를 조사하여 판매를 차단하는 등 적절한 조치를 하지 않았고, 국표원도 KC마크를 허위로 표시한 것으로 의심되는 온라인 쇼핑몰의 273건에 대해 조사하여 개선명령을 하는 등의 적절한 조치를 하지 않음(5. 가.) ▶ 보건복지부는 소독업자가 받도록 되어 있는 소독약품의 사용방법 등에 대한 법정교육 이수 결과를 확인할 수 있는 절차를 마련하지 않아 2020년 상반기 서울특별시에 신규 등록된 소독업체 중 12.3%(253개 업체 중 31개 업체)가 법정 교육을 미이수하는 등 안전관리 미흡(5. 나.)

이에 대하여 국무조정실장, 환경부장관, 공정거래위원장, 식품의약품안전처장, 국가기술표준원장에게 서로 협력하여 생활화학제품 안전관리 체계를 개선하기 위한 장·단기적 공동대책을 수립·추진하도록 하는 등 16건을 통보하고, 국립환경과학원장에게는 심의위원회 심의 없이 시험방법에 대한 규정을 제·개정하여 기술적 검토를 소홀히 하는 일이 없도록 하는 등 2건을 주의요구하였다.

2. 생활화학제품과 살생물제 관리 기반 구축 분야

2.1. 실태

가. 화학제품안전법 제정·시행 경위

환경부는 2018. 3. 20. 화학제품안전법²⁵⁾ 제정 후 2019. 1. 1. 시행하기 위해 하위규정인 시행령, 시행규칙과 1개의 훈령, 15개의 고시를 11개월(2018년 3월부터 2019년 1월까지) 만에 모두 마련하는 등 제도 이행 준비를 하였다.

그런데 화학제품안전법과 유사한 내용으로 EU에서 시행 중인 신(新)살생물제 관리법(BPR: Biocidal Product Regulation)은 1998년부터 시행한 살생물제 관리지침(BPD: Biocidal Product Directive)을 개정하여 법률로 제정한 것으로 2012. 5. 22. 제정 후 2013. 9. 1. 시행하는 등 법령 시행까지 실질적으로 15년 이상 준비와 보완을 거쳤다고 볼 수 있다.

또한 유사한 국내 입법 사례로 환경부가 물질 등록제도를 새롭게 도입한 화학물질등록평가법의 경우 2011. 2. 25. 입법 예고 후 2013. 5. 22. 제정, 2015. 1. 1. 시행으로 입법예고에서 시행까지 46개월, 제정 후 시행까지 19개월이 소요되었고, 유사한 물질 등록제도를 적용한 EU의 신(新)화학물질관리체계는 2003년 10월 EU집행위원회 안이 발표된 후 2006. 12. 18. EU이사회 의결을 거쳐 2007년 6월에 발효되어 상대적으로 우리나라 화학제품안전법의 제정·시행 과정에 비해 준비 기간이 길었다.

25) 2016. 12. 28. 입법예고, 2018. 3. 20. 제정, 2019. 1. 1. 시행으로 입법예고에서 시행까지 24개월, 제정 후 시행까지 9개월이 걸렸음

이에 따라 화학제품안전법 시행을 위해 필요한 시험·분석 방법 고시 등 하위 규정의 내용에 오류나 누락이 있거나 제도의 운영을 위한 조직 등 기반 체계가 부실할 가능성이 있어 이를 점검할 필요가 있었다.

한편, EU는 2007년부터 신(新)화학물질관리체계를 시행하였고, UN도 2006년경부터 국제적 화학물질 관리에 관한 전략적 접근(SAICM: The Strategic Approach to International Chemicals Management) 채택으로 국제적으로 화학물질의 유해성 자료를 공유하는 등 우리나라에서 화학물질등록평가법에 따라 화학물질의 유해성 정보를 등록받기 시작한 2015년 이전부터 외국이나 국제기구는 화학물질의 유해성 정보를 축적하고 유해화학물질의 사용을 관리해 왔다.

따라서 외국이나 국제기구의 화학물질에 대한 유해성 정보 수집·분석 체계를 확인하고 국내에서 아직 관리되지 않고 있는 외국의 규제 대상 물질 등의 관리 체계를 점검할 필요가 있었다.

나. 감사초점 및 판단기준

화학제품안전법의 제정·시행 경위를 고려하여 이번 감사에서는 다음과 같이 판단기준과 점검방법을 설정하였다.

【 감사초점과 판단기준 】

- **(감사초점)** ① 규제 이행 준비의 적정성, ② 유해물질에 대한 사용 관리의 적정성
- ◇ **(판단기준)** ① 규제 시행을 위한 관련 지침, 안전성 시험방법 등은 완비되었는가, ② 외국 등에서 유해성이 확인되어 규제된 물질이 국내에서 잘 통제되고 있는가
- ▷ **(점검방법)** ① 필요한 고시 등 관련 규정의 제정 여부와 제정된 규정의 내용을 분석하여 오류나 누락 등 완결성을 검증, ② EU나 국제기구 등에서 유해성이 확인되어 규제되고 있는 물질의 목록과 국내에서 관리 중인 유해화학물질(유독물질, 금지·제한물질, 중점관리물질)의 목록을 대사하여 비관리 물질의 목록을 확인하고, 화학물질통계조사 자료로부터 해당 물질의 국내 유통과 제품 내 사용 현황, 안전관리 실태 등을 점검

2.2. 문제점

가. 생활화학제품 시험방법에 관한 규정의 제·개정과 운용 부적정

1) 업무 개요

국립환경과학원은 화학제품안전법 제9조에 따른 안전확인대상 생활화학제품에 함유될 수 없는 화학물질이나 함유된 화학물질의 함유량, 용출량 또는 발산량에 관한 기준 등 안전기준²⁶⁾의 적합 여부를 확인하는 데 필요한 시험·검사의 기준이나 방법의 고시 권한을 화학제품안전법 시행령 제38조 제1항 제20호에 따라 환경부로부터 위임받아 시험검사규정(과학원 고시)을 제정하여 운용하고 있다.

그리고 과학원은 시험검사규정 제2조 관련 [별표]의 안전확인대상 생활화학제품 안전기준 확인을 위한 표준시험절차(이하 “표준시험절차”라 한다)에 시험·검사의 기준과 방법에 관한 구체적인 내용을 규정하고 있다.

2) 관계법령 및 판단기준

시험검사규정 제2조 관련 [별표]에 따르면 표준시험절차의 목적은 안전확인대상 생활화학제품 안전기준 등에 관한 물질을 측정함에 있어 측정의 정확성과 통일성을 유지하기 위하여 필요한 제반사항을 정하는 것이고, 적용범위는 안전확인대상 생활화학제품 안전기준 등을 시험하는 데 적용하는 것으로 되어 있으며, 같은 규정 제3조에 따르면 표준시험절차의 제·개정과 운용에 관한 기술적인 검토를 위하여 과학원장은 표준시험절차 심의위원회를 둘 수 있도록 되어 있다.

26) 화학제품안전법 제9조에 따른 안전확인대상 생활화학제품의 안전기준은 「안전확인대상 생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」(환경부 고시) 제5조 관련 [별표 2]~[별표 4]에 구체적으로 규정됨

한편, 과학원은 「환경분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조와 같은 법 시행령 제17조 제3항에 따라 환경오염물질, 환경오염상태, 유해성 등에 대한 측정·분석·평가의 통일성과 정확성을 도모하기 위하여 대기오염물질 등 12개 분야에 대한 환경오염공정시험기준을 정하여 고시하고 있고, 「환경오염공정시험기준 제·개정 절차에 관한 업무처리 지침」(환경부 예규) 제5조 제4항과 「환경오염공정시험기준 심의위원회 운영규정」(과학원 예규) 제2조와 제6조에 따라 환경오염공정시험기준 제·개정안에 대한 기술적 검토 등 심의를 위하여 환경오염공정시험기준 심의위원회와 분야별 소위원회를 구성·운영하고 있다.

그리고 과학원은 표준시험절차를 작성할 때 환경오염공정시험기준과 같은 작성체계와 작성방법을 적용하였고, 환경오염공정시험기준의 작성체계 등은 「환경오염공정시험기준 심의위원회 운영규정」 제4조 관련 [별표 1]의 환경오염공정시험기준 제정체계 표준화 지침에 규정되어 있다.

따라서 과학원에서 시험검사규정을 제·개정하여 표준시험절차를 새로 마련하거나 변경할 때는 환경오염공정시험기준의 경우와 같이 표준시험절차 심의위원회를 구성·운영하는 등 충분한 기술적 검토를 통해 시험방법의 오류가 발생하거나 안전확인대상 생활화학제품 안전기준에서 규제하고 있는 물질에 대하여 시험방법이 누락되는 일이 없도록 하여야 한다.

그리고 시험방법의 오류가 확인될 때에는 즉시 시험검사규정의 개정안을 마련하여 적용하되, 개정되는 시험검사규정 적용을 준비하는 기간이 필요할 경우 유예 기간을 명시하는 등으로 개정되는 내용의 적용 시기와 방법 등을 명확히 하여 시험·검사기관별 시험 결과의 통일성이 확보될 수 있도록 하여야 한다.

3) 감사결과 확인된 문제점

가) 시험검사규정의 제·개정 관련

그런데 과학원은 2018. 12. 31. 시험검사규정을 제정하여 표준시험절차를 새로 마련하면서 표준시험절차 제정안에 대해 심의위원회를 구성하지 않아 심의를 받지 않는 등 기술적 검토를 충분히 하지 않아서 처음부터 시험방법의 오류나 안전기준에서 규제하고 있는 화학물질에 대한 시험방법의 누락이 있었고, 이후 2019. 12. 31.과 2021. 1. 29. 시험검사규정을 개정하여 표준시험절차에서 기존 시험방법을 수정·보완²⁷⁾하고 신규 시험방법을 추가²⁸⁾하면서도 여전히 심의위원회를 구성하여 운영하지 않는 등 표준시험절차에 대한 전반적인 검토와 보완 작업은 이루어지지 않고 있다.

이에 감사원 감사기간(2021. 1. 28.~3. 26.) 중 표준시험절차의 적정성을 검토한 결과, 질량분석법²⁹⁾의 측정조건(선택이온³⁰⁾ 값 등)이 누락되거나 농도 계산식이 잘못되는 등 총 169개³¹⁾ 시험방법 중 39개의 시험방법(주시험법³²⁾ 7개 포함)에 오류가 있었다. 그리고, [표 4]와 같이 안전확인대상 생활화학제품 품목 중 물체염색제와 인쇄용 잉크·토너에서 함유금지물질로 지정된 4-클로로벤젠메탄아민에 대한 시험방법이 누락되어 있는 등 4개 화학물질(5개 생활화학제품 품목)의 시험방법이 누락되어 있었다.

27) 시험·검사기관의 수정·보완 의견 반영 등

28) 2020. 6. 5. 개정된 「안전확인대상 생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」에서 새로 안전확인대상 생활화학제품에 포함된 품목(인주, 수정액 및 수정테이프, 공연용 포그액)에 대한 시험방법 추가 등

29) 진공상태에서 시료에 충격을 가해 발생한 이온들을 그 질량(m)과 전하(z)의 비(m/z)에 따라 분리·검출하는 방법

30) 질량분석법을 적용하여 화학물질을 분석할 때 분석기기에서 측정하는 값으로, 화학물질별로 선택이온 값이 다르기 때문에 환경오염공정시험기준이나 표준시험절차에서 화학물질별로 선택이온 값을 지정하여 이를 따르도록 하고 있음

31) 표준시험절차에서 안전확인대상 생활화학제품에 함유될 수 없는 화학물질, 함량제한물질(방출량 제한물질 포함), 사용물질 확인을 위한 시험방법 종류의 합계

32) 표준시험절차에서 분석대상 화학물질별로 우선적으로 적용하는 시험방법

【 표준시험절차에서 시험방법 오류 유형별 사례 】

- ① (측정조건 누락) 세정제 등에서 함유금지물질인 노닐페놀류에 대해 주시험법인 기체크로마토그래피-질량분석법에서 노닐페놀 등 3개 화학물질을 측정하기 위해 필요한 선택이온 값이 누락
- ② (농도 계산식 오류) 세탁세제, 표백제에서 함량제한물질인 전인산염에 대해 주시험법인 자외선/가시선 분광법-몰리브다나딘산 분광법에서 최종 전인산염의 농도를 구하는 계산식의 오류로 참값보다 2배 높게 계산됨
- ※ 전인산염의 농도(mg/kg) 계산식은 $\frac{A \times 1000}{S \times B} \times 10^4$ 이 맞으나, $\frac{A \times 2000}{S \times B} \times 10^4$ 으로 되어 있음
- 여기서 A, B, S는 시료의 무게, 부피 등 시험 중 측정값
- ③ (정량한계 누락) 세탁세제의 함량제한물질인 테트라아세틸에틸렌다이아민에 대해 주시험법인 고성능액체크로마토그래피법에서 시험방법의 정량한계가 누락
- ※ 정량한계: 시험분석 대상을 정량화할 수 있는 최소 측정값으로 시험결과 값이 정량한계 이상일 경우에만 그 값을 표기하고(미만이면 불검출 표기), 시험기기의 정도관리(quality control)에서 기준값으로도 활용되기 때문에 환경오염공정시험기준이나 표준시험절차에서 시험방법별로 정량한계를 지정하고 있음

[표 4] 안전확인대상 생활화학제품 안전기준 관련 화학물질 중 시험방법 누락 사례

안전확인대상 생활화학제품 품목	사용규제 구분	화학물질명
물체 염색제	함유금지물질	4-클로로벤젠메탄아민
인쇄용 잉크·토너	함유금지물질	4-클로로벤젠메탄아민
미용 접착제	함유금지물질	삼산화안티몬
목재용 보전제	함유금지물질	나트륨펜타클로로페네이트
세정제	함량제한물질 중 사용물질 ^{주)}	플루오르화 수소

주: 제품 제조과정에서 사용 가능한 물질이나 사용될 경우 안전기준에 제시된 함량 기준치에 적합하여야 함

자료: 과학원 제출자료 재구성

나) 시험검사규정의 운용 관련

과학원은 2020. 8. 14. 재단법인 한국화학융합시험연구원 등 7개³³⁾ 안전확인대상 생활화학제품 시험·검사기관³⁴⁾에 메틸메타크릴레이트의 기체크로마토그래피-질량분석법에서 잘못된 선택이온 값을 수정하는 등 11개 시험방법의 오류를 수정·보완하는 시험검사규정의 개정안에 대해 의견을 요청하는 공문을 시행하였고, 의견 수렴 등을 거쳤다.

그러나 과학원은 오류가 확인된 시험검사규정을 즉시 개정하여 시행하지 않

33) 한국환경산업기술원, 유통물류진흥원, ◆◆, □□, ■■, ◆◆, ○○

34) 화학제품안전법 제41조에 따라 과학원장이 지정하는 시험·검사기관으로 「생활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관 지정 등에 관한 규정」(과학원 고시) 부칙(2019. 3. 29. 제2019-5호) 제3조에 따른 시험·검사기관

은 채 2020. 8. 26. 다시 공문을 통해 7개 시험·검사기관에 위 11개 시험방법의 오류를 최종 수정·보완한 시험검사규정의 개정안을 통보하였고, 시험검사규정의 오류를 수정한 내용은 5개월여가 지난 2021. 1. 29. 개정된 시험검사규정에 반영하였다.

또한 과학원은 2020. 8. 26. 시험검사규정의 개정안을 통보하면서도 적용 시점에 대한 명확한 언급 없이 시험검사규정이 공식적으로 개정되기 전까지 개정안을 시험·검사업무에 참고³⁵⁾하라는 내용으로 공문을 시행하였다.

이에 감사원 감사기간 중 7개 안전확인대상 생활화학제품 시험·검사기관을 대상으로 위 11개 시험방법 중 9개³⁶⁾ 시험방법에 대해 공문상으로 개정안을 시험·검사업무에 참고만 하도록 한 2020. 8. 26.부터 이를 반영하여 시험검사규정을 개정한 2021. 1. 29.까지의 기간에 수정·보완된 시험방법의 적용 여부를 조사하였다. 그 결과 잘못된 선택이온 값을 수정한 메틸 메타크릴레이트의 기체 크로마토그래피-질량분석법 등 8개 시험방법에 대해 7개 시험·검사기관 모두 수정·보완된 시험방법으로 분석³⁷⁾한 반면, 여러 종류의 이성질체³⁸⁾가 존재하는 트라이사이클로데세닐아세테이트의 고성능액체크로마토그래피법을 수정하여 누락³⁹⁾된 분석대상 이성질체를 보완한 분석방법에 대해서는 7개 시험·검사기관 중

35) 업무담당자는 화학제품안전법 시행령 제5조 제2항에서 안전확인대상 생활화학제품의 시험·검사는 시험검사규정에 따라 시행하도록 되어 있고, 2020. 8. 26. 당시 시험검사규정이 아직 공식적으로 개정되지 않았기 때문에 공문에 시험·검사기관에서 공문상의 시험방법을 적용하도록 명시하는 대신 업무에 참고하도록 하였다고 진술함

36) 분석대상 화학물질의 CAS(Chemical Abstract Service) 번호 보완 등 수정·보완 내용이 시험결과에 영향을 미치지 않는 2개 시험방법은 조사 대상에서 제외함

37) 검사실적이 없지만 수정·보완된 시험방법에 따라 분석할 계획인 경우도 포함

38) 동일한 원소로 이루어진 물질이지만 원소들이 결합된 위치나 원소들끼리의 결합 형태(입체구조)가 달라 다른 성질을 가진 화합물

39) 트라이사이클로데세닐아세테이트에는 트라이사이클로데세-4-닐6-아세테이트와 트라이사이클로(5.2.1.02,6)데-3-

2개 기관은 수정·보완된 시험방법을, 2개⁴⁰⁾ 기관은 기존 시험방법을 적용한 것으로 나타나는 등 혼선이 있었다.

그 결과 시험검사규정의 제·개정 및 운영 과정에서 시험방법의 오류나 누락 사례가 발생하였고, 확인된 오류를 곧바로 개선하도록 조치되지 않아 안전 확인대상 생활화학제품 안전기준에 따라 사용을 규제하고 있는 화학물질에 대한 측정의 정확성과 통일성을 유지하기 어렵게 되었다.

관계기관 의견 과학원은 감사결과를 받아들이면서 앞으로 연구용역 추진과 표준시험절차 심의위원회 심의 등 충분한 기술적 검토를 통해 표준시험절차를 개선하고, 확인된 시험방법의 오류에 대해서는 시험검사규정의 개정안을 마련하여 시험·검사기관에서 곧바로 적용할 수 있도록 하겠다는 의견을 제시하였다.

조치할 사항 국립환경과학원장은

- ① 오류가 있거나 누락된 시험방법에 대해서는 조속히 시험방법을 보완하거나 새로 마련하는 방안을 강구하고(**통보**)
- ② 앞으로 「안전확인대상생활화학제품 시험·검사 기준 및 방법 등에 관한 규정」을 개정하여 표준시험절차를 변경할 때는 심의위원회를 구성·운영하지 않는 등으로 기술적 검토를 소홀히 하는 일이 없도록 하며, 개정된 시험방법을 적용하는데 혼란을 초래하여 시험·검사기관별로 시험방법의 적용에 차이가 발생하는 일이 없도록 관련 업무를 철저히 하시기 바랍니다.(주의)

세-9-닐아세테이트가 있는데, 기존 시험방법에는 트라이사이클로(5.2.1.02,6)테-3-세-9-닐아세테이트를 누락함
40) 나머지 3개 시험·검사기관은 검사실적이 없지만 수정·보완된 시험방법에 따라 분석할 계획

나. 유해화학물질의 측정·분석 등 감시·감독 기반 구축 필요

1) 업무 개요

환경부는 화학물질등록평가법 등에 따라 화학물질의 유해성을 평가하여 유해화학물질⁴¹⁾(유독물질, 허가·제한·금지물질, 중점관리물질, 사고대비물질 등)로 지정하고, 이와 같이 지정된 유해화학물질에 대한 안전기준을 정하는 한편, 유해화학물질 사용과 안전기준 준수에 대한 감시·감독을 위하여 표준화된 시험방법을 정하는 등 유해화학물질 관리를 위한 기반을 구축하고 있다.

2) 관계법령 및 판단기준

화학물질등록평가법 제2조와 제32조 등에 따르면 환경부장관은 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질, 체내에 축적성이 높고 장기간 잔류하는 물질, 폐, 간, 신장 등의 장기에 손상을 일으킬 수 있는 물질 중 위해성이 있다고 우려되는 물질을 중점관리물질로 정하여 고시할 수 있고, 중점관리물질이 들어 있는 제품을 생산하거나 수입하는 자는 중점관리물질의 명칭, 함량과 유해성정보, 노출정보, 제품에 들어있는 중점관리물질의 용도에 대하여 생산 또는 수입 전에 환경부장관에게 신고하도록 되어 있다.

그리고 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률의 운영규정」 제11조 관련 [별지 2] ‘사업장 지도·점검표’ 서식에 따르면 환경부장관은 법 위반 의심업체를

41) 「화학물질관리법」 제2조 제7호에는 유해화학물질을 유독물질, 허가물질, 제한물질 또는 금지물질, 사고대비물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질로 정하고 있으므로 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계 장애 등을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질 중 유해성이 있다고 우려되는 물질인 중점관리물질도 유해화학물질에 해당

지방환경관서의 장에게 통보하도록 되어 있고, 지방환경관서의 지도·점검 공무원은 제품에 함유된 중점관리물질의 허위 신고 여부를 확인하도록 되어 있다.

한편, 「환경분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조 제1항 제8호에 따르면 환경부장관은 환경오염물질, 환경오염상태, 유해성 등에 대한 측정·분석·평가의 통일성과 정확성을 도모하기 위해 유독물질, 허가물질, 제한물질 또는 금지물질, 사고대비물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러한 우려가 있는 화학물질(유해화학물질)에 대한 환경오염공정시험기준을 정하여 고시하도록 되어 있다.

따라서 환경부는 허가·제한·금지물질, 유독물질, 사고대비물질과 위해성이 우려되어 고시된 중점관리물질 등 유해화학물질에 대하여 공정시험기준을 정하는 등 제품에 사용될 우려가 있는 유해화학물질을 측정, 분석하고 적정하게 감시·감독할 수 있는 기반을 확보하기 위한 종합적인 계획을 수립하여 추진할 필요가 있다.

3) 감사결과 확인된 문제점

그런데 이번 감사 결과 2018. 12. 28. 중점관리물질이 지정·고시⁴²⁾된 이후 환경부의 유해화학물질 지정 확대와 화학물질 유해성 정보 확보 위주의 정책 수립·추진으로 [표 5]와 같이 감사일 현재까지 중점관리물질 672종 중 650종에 대한 공정시험기준이 없었다.⁴³⁾

그중에서도 특히 204종의 중점관리물질은 2019. 7. 1.부터 이를 함유한 제품

42) 「중점관리물질의 지정」(2018. 12. 28. 환경부 고시 제2018-233호) 제2조 관련 [별표 1]에 따른 204종은 2019. 7. 1. 시행, 같은 고시 제2조 관련 [별표 2]에 따른 468종은 2021. 7. 1. 시행

43) 유독물질에 대한 공정시험기준을 제정하기 위하여 2020년 9월부터 2021년 6월까지 “유독물질 함량 확인 시험법 마련 중장기계획 수립연구” 용역을 실시하고 있으며, 「유해화학물질공정시험기준」(국립환경과학원 고시)에 제한물질 전항목(12개 항목)의 시험방법이 정해져 있고, 금지물질은 제조·수입·판매·보관·저장·운반·사용이 금지되므로 일부 항목에 대한 공정시험기준이 없다고 하더라도 관리상 어려움이 크지는 않음

에 들어 있는 해당 중점관리물질의 명칭, 함량, 용도 등을 신고하도록 되어 있는 데도, 그중 20종에 대한 공정시험기준만 마련되어 있어서 나머지 184종의 중점관리물질이 함유된 것으로 신고된 제품에 대해서는 감시·감독이나 사업자가 제출한 자료의 진위를 점검하는 것이 사실상 불가능한 실정이었다.

[표 5] 중점관리물질의 공정시험기준 제정 및 분석기관 현황

구 분	공정시험기준 제정 중점관리물질	비 고
중점관리물질 204종 (2019. 7. 1. 시행)	20종	650종의 중점관리물질에 대하여 공정시험기준 미제정
중점관리물질 468종 (2021. 7. 1. 시행)	2종	
합 계 672종	22종	

자료: 환경부 제출자료 재구성

또한 국립환경과학원 등 국내 30개 분석기관⁴⁴⁾을 대상으로 중점관리물질 672종의 분석 능력 확보 여부를 조사하여 본 결과 1개소(●●)만 180종에 대한 분석이 가능(105종 분석 실적 보유)하였고, 나머지 기관은 표준시약 미확보, 장비 부족이나 분석경험 미축적 등의 사유로 대부분 20종 이하에 대해서만 분석할 수 있는 능력을 보유하고 있었다.

한편, 국립환경과학원은 “유독물질 함량 확인 시험법 마련 중장기계획 수립 연구”(용역기간: 2020년 9월~2021년 6월) 용역을 실시하면서도 제안요청서에 유독물질에 대해서만 우선순위를 고려한 단계별 확인시험방법 구축계획을 수립하는 것으로 명시하였고,⁴⁵⁾ 중점관리물질에 대하여는 시험법 마련을 위한 계획을 반영조차 하지 않았다.

그런데도 환경부는 중점관리물질을 포함한 유해화학물질을 측정, 분석하고

44) 국립환경과학원, 지방환경청 7개소, 시·도 보건환경연구원 7개소, 시험분석기관 7개소, 화학물질 유해성시험기관 (GLP: Good Laboratory Practice) 8개소

45) 용역 목적을 “기존 유해화학물질 공정시험법 재설정 및 유독물질 중 우선순위를 고려한 단계별 확인시험방법 구축계획 수립(안) 마련”으로 명시하였으나, 추진 배경에서 유해화학물질을 화학물질등록평가법에 따른 유독물질, 취급제한물질, 금지물질과 사고대비물질로 한정하여 위해 우려가 있어 고시된 중점관리물질은 미포함

이를 함유한 제품의 유통 실태를 적정하게 감시·감독할 수 있는 기반을 확보할 수 있도록 정확한 실태를 파악하고 공정시험기준 마련과 분석기관 육성을 포함한 종합적인 계획을 수립하는 등의 대책을 마련하지 않고 있다.

그 결과 2020년 기준 중점관리물질 56종이 세척제 등 총 3,128개 제품에 사용된 것으로 신고되어 있으나, 그중 공정시험기준이 정해진 4종의 중점관리물질(1,707개 제품)을 제외한 52종의 중점관리물질(1,421개 제품)에 대하여는 사업자가 제출한 제품에 함유된 중점관리물질 신고 내용 중 물질 사용량과 농도 등 자료의 정확성과 진위 여부를 제대로 검증할 수 없어 제품의 위해성과 안전한 사용을 관리하기 위한 유역(지방)환경청의 감시·감독이 사실상 어려운 실정이다.

관계기관 의견 **환경부**는 감사결과를 받아들이면서 유해물질의 시험·분석법에 대한 국내외 자료조사, 화학물질에 대한 국내 유통량, 표준물질 유무 등을 종합적으로 고려하여 우선순위 물질목록을 정리하고, 이에 따른 단계적 표준시험방법 및 물질분석 인프라 구축을 위한 종합적인 방안을 검토⁴⁶⁾하겠다는 의견을 제시하였다.

조치할 사항 **환경부장관**은 유해화학물질에 대하여 우선순위를 정하여 표준화된 시험방법을 정하는 등 화학물질 측정·분석 기반 마련을 위한 종합적인 대책을 수립하시기 바랍니다.(통보)

46) 환경부는 “유독물질 함량 확인 시험법 마련 중장기계획 수립연구” 용역 결과를 분석하여 2021~2025년경까지 단계별 유독물질 함량 확인 시험방법 마련 등이 포함된 유해화학물질 측정, 분석 기반 강화 계획을 수립할 예정이며, 위 연구용역 내용에 중점관리물질에 관한 사항도 포함하여 종합적인 대책을 수립하겠다는 입장

1) 업무 개요

환경부는 화학물질등록평가법에 따라 화학물질의 유해성⁴⁷⁾을 평가하여 유독 물질, 허가·제한·금지물질, 중점관리물질로 지정하고, 화학제품안전법에 따라 화학 물질을 함유한 제품 중 일반 국민에게 노출 우려가 큰 제품을 안전확인대상 생활 화학제품으로 정하여 그 승인이나 신고, 시장에서의 판매, 표시광고 등을 규제하 는 등 안전관리를 하고 있다.

2) 관계법령 및 판단기준

화학물질등록평가법⁴⁸⁾ 제2조와 제25조 등에 따르면 환경부는 사람 또는 동물 에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계 장애⁴⁹⁾를 일으키거나 일으킬 우 려가 있는 물질 등에 대하여 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 중점관리물질로 고시할 수 있도록 되어 있고, 중점관리물질에 대하여 관계 중앙행정기관장과의 협 의와 평가위원회의 심의를 거쳐 제조·수입·사용 전에 환경부장관의 허가를 받아야 하는 허가물질로 지정할 수 있도록 되어 있으며, 중점관리물질을 함유한 제품을 생산하거나 수입하는 경우,⁵⁰⁾ 그 명칭, 함량, 용도 등을 신고하도록 되어 있고, 중

47) 화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질(화학물질등록평 가법 제2조 제11호)

48) 2015. 1. 1.시행된 신(新)화학물질 관리제도로 신규화학물질을 연간 100kg 이상 또는 기존화학물질을 연간 1톤 이상(약 7,000여 종) 제조·수입하는 사업자에게 화학물질 유해성 시험 결과를 갖추어 물질 등록을 하도록 하고 있으며, 물질의 종류와 제조·수입량에 따라 연차적으로 2030년까지 등록을 완료하도록 함

49) 환경 중의 화학물질(DDT, PCB 등)이 사람이나 생물체의 몸속에 들어가서 성장, 생식 등에 관여하는 호르몬(내 분비계)의 정상적인 작용을 방해하여 정자 수의 감소, 암수 변환, 암 등을 유발하는 것

50) 제품 한 개당 해당 물질이 중량비로 0.1%를 초과하여 함유되어 있고, 제품 전체에 들어 있는 중점관리물질의 총량이 연간 1톤을 초과하는 경우에 한함(화학물질등록평가법 제32조 제1항)

점관리물질을 함유한 제품을 양도할 경우 양수자에게 명칭, 용도, 조건 등의 정보를 제공하도록 되어 있다.

그리고 화학물질등록평가법 제27조에 따르면 환경부장관은 중점관리물질과 유해성심사 또는 위해성⁵¹⁾평가 결과, 위해성이 있다고 인정되거나 외국 정부, 국제기구 등이 위해성이 있다고 인정하는 화학물질에 대하여 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위하여 관계 중앙행정기관장과의 협의 및 평가위원회의 심의를 거쳐 해당 화학물질을 제한물질 또는 금지물질로 지정하여 고시하도록 하고 있다.

또한 화학제품안전법 제8조 등에 따르면 환경부는 생활화학제품에 들어 있는 화학물질의 위해성이 크다는 우려가 국내외에서 제기되는 등의 경우에 해당 생활화학제품에 대하여 위해성평가를 하고, 그 결과에 따라 해당 생활화학제품을 안전 기준을 정하여 관리하는 안전확인대상 생활화학제품으로 지정·고시하거나 제조 또는 수입을 금지하는 등의 조치를 할 수 있도록 되어 있다.

한편, 화학물질등록평가법은 화학물질의 유해성을 평가하여 등록하도록 하고, 화학제품안전은 유해화학물질이 사용되어 일반 국민에게 노출 우려가 큰 제품의 위해도를 관리하기 위한 제도로 서로 연계성을 가지고 통합적으로 운용되어야 한다.

따라서 환경부는 화학물질등록평가법에 따라 등록하는 화학물질의 유해성 정보뿐만 아니라 우리나라에서 등록·평가가 완료되지 않아 유해성이 확인되지 않은 물질이더라도, 우리나라보다 먼저 화학물질의 유해성을 평가하여 자료를

51) 유해성이 있는 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도(화학물질등록평가법 제2조 제12호)

축적하기 시작한 국제기구 및 해외⁵²⁾에서 규제되는 물질의 정보, 연구에 의해 밝혀지는 유해성 정보 등을 효과적으로 수집·분석하여 화학물질등록평가법에 따른 관리 대상 물질로 지정⁵³⁾하도록 하고, 이 물질이 함유된 제품의 위해성을 지속적으로 모니터링하고 측정·분석 능력을 확보하는 등 외국에서 규제되는 물질을 적정하게 감시·감독할 수 있는 기반을 확보하여 유해성이 있는 화학물질의 안전한 사용과 제품 내 함유 제한 등 안전관리 체계를 수립할 필요가 있다.

3) 감사결과 확인된 문제점

이와 관련하여 감사원 감사기간(2021. 1. 28.~3. 26.) 중 EU에서 허가물질목록(Authorization list)에 등재되어 정해진 기한까지 사용 용도 등에 대한 허가를 받지 못하였을 경우 단계적으로 사용이 금지되는 물질⁵⁴⁾ 116종(54개 물질군) 중 CAS 번호가 부여된 79종을 우리나라 유독물질, 중점관리물질, 허가·제한·금지물질의 목록과 비교한 결과, [별표 1] “EU 허가물질 중 국내 미관리 물질 목록”과 같이 23종의 물질이 아무런 규제를 받지 않고 있는 것으로 확인되었다. 그리고 그중 13종(신규화학물질⁵⁵⁾ 10종, 「잔류성오염물질 관리법」에 따라 사용금지된 물질 3종)은 우리나라에서 상업적으로 유통되지 않고 있으나, [표 6]의 목록과 같이 나

52) EU는 1998년 BPD(Biocidal Product Directive)를 시행하여 살생물물질에 대한 유해성 자료를 축적하기 시작하였고, 2007년부터 REACH(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)를 시행하여 유통되는 모든 화학물질에 대한 유해성 정보를 제출받는 물질 등록 제도를 시행

53) 감사원의 「유해화학물질 관리실태」(2014. 4. 2. 시행) 감사 시 “유해성 심사제도 운용 불합리” 건에서도 EU, 미국, 일본에서 공통으로 유독물질로 지정한 물질과 국제암연구센터에서 1군 발암물질로 지정한 물질 9종이 국내에서는 유독물질로 지정되지 않고 있어 국외에서 유해성이 확인되어 관리되고 있는 물질에 대한 관리 체계 보완 필요성을 제기한 바 있음

54) EU의 REACH에 따른 유해성심사 결과 인체나 환경, 동식물에 대한 심각한 유해성(발암성, 생식독성, 돌연변이, 내분비계 장애 발생 등)이 확인되어 허가물질목록(Authorization list)에 등재된 물질

55) 화학물질등록평가법 제2조 제4호에 따라 1991. 2. 2. 전에 국내에서 상업용으로 유통되지 않았거나, 그 이후 구 「유해화학물질관리법」에 따라 유해성심사를 받은 화학물질이 아닌 것으로 이론적으로는 실제 국내에서 상업적으로 유통되지 않는 물질

머지 10종은 기존화학물질⁵⁶⁾로 제한 없이 사용되고 있는 물질로 확인되었다.

[표 6] EU의 퇴출대상 유해화학물질 중 국내에서 규제 없이 사용 중인 물질 현황

연번	물질명	CAS 번호
1	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)	81-15-2
2	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7 -11-branched and linear alkyl esters	68515-42-4
3	Anthracene oil	90640-80-5
4	Pitch, coal tar, high-temp.	65996-93-2
5	Polyethylene glycol mono(tert-octylph-enyl) ether	9036-19-5
6	2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethanol	9002-93-1
7	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	25973-55-1
8	2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327)	3864-99-1
9	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350)	36437-37-3
10	2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	3846-71-7

자료: 환경부 제출자료 재구성

그리고 환경부 화학제품관리시스템의 자료를 확인하여 본 결과 다음 사례와 같이 환경에 대한 유해성이 커 EU에서 퇴출이 결정된 물질 중 하나인 폴리옥시 에틸렌옥틸페닐에테르{2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethanol}가 방향제, 세정제, 탈취제 등 총 244개 제품에 최대 68%의 농도로 사용되고 있는 것으로 확인되었다.

【 외국 규제물질의 국내 사용 미관리 사례 】

- 폴리옥시에틸렌옥틸페닐에테르(Polyethylene octylphenyl ether): 2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy] ethanol, (CAS 번호 9002-93-1, 상용명: 옥토시놀)은 EU에서 내분비계 장애를 유발하는 성질이 있다는 이유로 2012년 12월 후보물질로 지정된 후 2017년 허가물질로 지정되어, 2021년 1월 이전에 허가받은 경우에만 제조, 수입, 사용할 수 있도록 관리(국내에서는 2024년까지 등록 유예되어 그때까지 유해성 정보 제출 없이 사용 가능)
- * 정자를 파괴하는 효과가 있어 피임약으로 사용되고 있고, 화장품 보존제 등으로도 사용되었으나, 분해과정에서 유독물질이자 내분비계 장애물질인 노닐페놀로 바뀌는 것으로 확인되었으며, 하수처리 과정에서 분해되지 않고 그대로 하천 등으로 방류되어 생태계 교란을 일으킬 가능성이 확인되어 EU에서 허가물질로 등재
- 그러나 국내에서는 사용에 규제가 없어 2018년 화학물질통계조사 기준, 382개 업체가 총 1,309톤을 사용 중
- 또한 화학제품관리시스템으로부터 위 물질이 사용된 제품 현황을 확인하여 본 결과 방향제, 세정제, 섬유유연제, 탈취제, 살균제 등 10개 품목 총 244개 제품에 최대 68%의 농도로 사용되고 있는 것으로 확인

56) 화학물질등록평가법 제2조 제3호에 따라 1991. 2. 2. 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 고시하였거나, 1991. 2. 2. 이후 구 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질

또한 2018년 화학물질통계조사 자료를 통해 위 관리되지 않고 있는 물질 10종⁵⁷⁾의 국내 유통량을 확인하여 본 결과 1,023개 업체에서 아무런 규제 없이 26,927톤을 사용하고 있는 등 외국에서 규제되고 있는 물질에 대한 관리 체계가 허술한 것으로 나타났다.

더욱이 이와 같이 외국에서 규제되는 물질이 국내에서 규제 없이 세정제 등 생활화학제품에 사용 중인데도 판매업자가 화학제품관리시스템에 입력한 유해물질의 농도 값에 의존하여 함량 정보를 확인하고 있을 뿐, 판매업자가 제출한 자료의 정확성을 검증하기 위한 분석방법이나 분석이 가능한 기관이 없어 사실상 외국규제 유해물질에 대한 감시·감독 수단도 없는 실정이다.

그런데도 환경부는 해외에서 규제되고 있는 물질의 정보 등을 주기적으로 확인·모니터링하고 정보를 수집·분석하여 유해성이 확인된 물질을 관리 대상 물질로 지정하며, 이 물질이 함유된 제품의 위해성을 평가하는 체계적인 화학물질 및 제품의 안전관리 방안을 마련하지 않고 있었다.⁵⁸⁾

관계기관 의견 환경부는 감사결과를 받아들이면서 외국 정부나 국제기구 등

57) 10종 중 안전확인대상 생활화학제품에 사용되어 일반 소비자들이 직접 접촉할 수 있는 물질은 2종[① 폴리옥시 에틸렌옥틸페닐에테르(Polyethylene octylphenyl ether): 2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy] ethanol, (CAS 번호 9002-93-1), ② 2-(2H-벤조트리아졸-2-일)-4, 6-비스(1, 1-디메틸프로필)페놀: 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328), (CAS 번호 25973-55-1)]이고, 이 두 물질에 대하여 EU는 생태독성을 기반으로 허가물질목록에 등재 하였으므로 제품 사용으로 인한 인체 위해성은 크지 않으나 국민 건강과 환경 보호를 위해 검토가 필요하다는 전문가 의견이 제시되었으며, 나머지 8종은 주로 산업용 원료로 사용됨

58) 환경부도 외국 정부나 국제기구가 확보한 화학물질의 유해성 정보를 분석하여 이를 제품 안전관리에 적용할 필요성을 인식하고 “제1차 생활화학제품 및 살생물제 관리에 관한 중합계획(2021~2025)”에 EU 화학물질청(ECHA: The European Chemicals Agency), 미국 환경청(EPA: Environmental Protection Agency) 등 국내외 운영 중인 화학물질정보 관련 시스템의 조사·연계 등을 통한 독성정보 확보를 주요 사업 내용에 포함하였음. 그러나, 구체적으로 어떤 기관과 어떻게 추진할 것인지에 대한 계획이 없고, 화학물질등록평가법과 화학제품안전법의 제도 간 연계 운영을 통한 화학물질과 제품의 안전관리 강화 계획 없이 화학물질을 관리하는 화학물질 정책과와 제품안전을 관리하는 화학제품관리과에서 각각 계획을 수립·추진하고 있어 실효성이 저하될 우려

에서 유해성을 확인하여 규제하고 있는 물질의 현황과 유해성 자료 등을 수집, 분석하고 효과적으로 관리할 수 있도록 전문가 자문과 연구용역사업 등을 통해 정보수집의 범위, 대상, 전담기구 운영 등 해외 규제물질에 대한 상시 모니터링 체계 구축방안을 마련하고, EU의 허가물질 중 내분비계 장애물질, 잔류성·생물 축적성이 높은 물질을 확인하여 중점관리물질로 지정·관리하며, 감사과정 중 확인된 옥토시놀 등 안전확인대상 생활화학제품에 사용되고 있는 물질에 대해서 낮은 농도로 사용하도록 유도하거나, 대체물질로 전환하는 등의 안전관리 방안을 모색하겠다는 의견을 제시하였다.

조치할 사항 **환경부장관**은 앞으로 국제기구나 외국 정부에서 유해성이 확인되어 규제되고 있는 물질 중 우리나라에서 관리하지 않고 있는 물질에 대한 관리와 감시·감독 방안을 수립하고, 국제기구나 외국 정부의 물질 유해성 정보를 체계적으로 분석하여 화학물질과 생활화학제품 안전관리에 적용하는 방안을 마련하시기 바랍니다.(통보)

3. 생활화학제품 시장 관리 분야

3.1. 실태

가. 생활화학제품⁵⁹⁾ 관리 체계

생활화학제품은 [표 7]과 같이 제품의 용도와 기능에 따라 부처별로 각각 관리하고 있는데, 환경부는 안전확인대상 생활화학제품과 살생물제에 대해 승인, 신고 제도를, 식약처는 의약품 등에 대한 품목 허가제도를, 산업부(국표원)는 생활용품 등 공산품에 대한 안전인증, 안전확인과 신고 제도를 각각 운영하면서 허가·승인·인증·신고를 거치지 않은 제품이나 안전기준 등에 맞지 않는 제품에 대한 판매를 금지하고 이를 감시·감독하는 등 시장을 관리하고 있다.

[표 7] 부처별 소관 법령에 따른 관리 대상 제품 등 현황

소관 부처	소관 법령	대상 제품	관리 제도
환경부	화학제품안전법	가정 등 일상적인 생활공간에서 사용되는 화학제품	승인(살생물제 등), 신고(안전확인대상 생활화학제품)
식약처	「약사법」, 「화장품법」	의약품, 화장품	품목 허가
산업부 (국표원)	전기생활용품안전법	공업적으로 생산된 물품	인증(안전인증 대상제품), 신고(안전확인 대상 제품)

자료: 법제처 “법령정보센터” 자료 재구성

그런데 제품별 관리를 위한 소관 부처와 법령이 세분화되는 반면에 향균·미세먼지 차단 기능을 갖추고 있다고 광고하는 공산품 마스크 등 기능이나 용도가 융·복합된 새로운 제품에 대한 관리는 오히려 소관 부처 결정이 쉽지 않아 신속한 관리 방안 마련이 어려워지는 등 관리 사각이 발생하고 있는 실정이다.

한편 통계청이 발표하는 ‘온라인쇼핑 동향’ 자료에 따르면 [표 8]과 같이 연간 온라인쇼핑 거래액은 2019년에 전년 대비 18.9%, 2020년에 전년 대비 19.1%

59) 이 분야에서 점검 대상인 생활화학제품은 화학제품안전법의 정의에 따른 법적 개념의 생활화학제품이 아니라 국민이 일상생활 중에서 사용하는 화학제품을 포괄적으로 의미함

증가하여 증가폭이 비슷하였다. 그런데 그중 생활화학제품을 포함하는 생활용품⁶⁰⁾의 판매액 증가율은 2019년에 전년 대비 14.5%, 2020년에 전년 대비 44.1% 증가하여 코로나19 등의 영향으로 온라인 쇼핑몰에서의 생활용품 매출액이 29.6%p 늘어난 것으로 나타났다.

[표 8] 최근 3년간 온라인 쇼핑 동향

(단위: 억 원, %)

구분	2018년	2019년(전년 대비 증가율)	2020년 잠정(전년 대비 증가율)
온라인 쇼핑몰 거래액	1,137,297	1,352,640(18.9)	1,611,234(19.1)
온라인 쇼핑몰의 생활용품 거래액	87,742	100,461(14.5)	144,793(44.1)

자료: 통계청 자료 재구성

그런데 환경부는 2020년 7월부터 11월까지 생활화학제품 안전실태를 조사하여 유해물질 함유기준 초과로 안전기준을 위반한 제품 등 총 148개 제품을 적발하고 제조·수입 금지를 명령하는 등 지속적인 단속을 하고 있으나, 온라인 쇼핑몰의 빠른 성장으로 감시·감독에 한계가 있는 실정이다.

나. 감사초점 및 판단기준

“가항”과 같은 관리체계와 최근 쟁점을 고려하여 이번 감사에서는 다음과 같이 판단기준과 점검방법을 설정하였다.

【 감사초점과 판단기준 】

- (감사초점) ① 판매시장 관리의 적정성 ② 제품 안전정보 전달 체계의 적정성
- ◇ (판단기준) ① 생활화학제품(특히 온라인 쇼핑몰 등) 등의 시장 관리에 사각은 없는가 ② 표시·광고 기준 준수 여부 등은 체계적으로 점검되고 있는가
- ▷ (점검방법) ① 환경부, 식약처, 국표원의 제품별 허가·승인·인증·신고 자료 등 안전정보 관리 현황과 제품 안전 정보를 소비자에게 전달하는 과정을 확인하고 온라인 쇼핑몰 사업자 등으로부터 개선 방향에 대한 의견을 수렴 ② 표시·광고 기준에 대한 규정을 점검하고 주부와 학생으로 구성·운영 중인 시장 감시단의 활동 성과 등을 분석

60) 전기생활용품안전법에 따른 법적 관리대상인 생활용품이 아니라 생활 속에서 사용하는 일상적 상품을 의미함

3.2. 문제점

가. 온라인 쇼핑몰 등의 불법 위해제품 판매 관리 개선 필요

1) 업무 개요

환경부는 화학제품안전법 등에 따라 안전확인대상 생활화학제품과 살생물제에 대하여 승인 또는 신고를 수리하고 시장에서의 판매를 감시·감독하는 등 관리를 하고 있다.

한편, 앞서 “II. 1항”에서 살핀 바와 같이 화학제품안전법에 따른 안전확인대상 생활화학제품이나 살생물제의 안전관리 체계는 여러 부처가 소관 법령에 따라 각각 관리하던 제품들의 기능과 용도를 세분화하여 제품별 소관 부처를 조정 한 것으로, 일반 국민들이 사용하는 생활용품과 의약외품의 안전관리 체계도 안전확인대상 생활화학제품과 유사하다.

이러한 유사한 제품 중 국표원은 전기생활용품안전법에 따라 안전인증대상 생활용품, 안전확인대상 생활용품, 공급자적합성확인대상 생활용품을, 식약처는 「약사법」에 따라 의약외품을 각각 허가, 인증 또는 신고 수리하고 시장에서의 판매를 감시·감독하는 등 관리를 하고 있다.

또한 공정위는 전자상거래법에 따라 상품정보 제공 고시를 제·개정하여 위 안전확인대상 생활화학제품, 살생물제, 의약외품, 안전인증·안전확인·공급자적합성확인대상 생활용품을 판매하는 통신판매업자에게 개별법에서 정한 제품의 안전정보를 제공하도록 하고 있고, 국조실은 소비자정책위원회(공동위원장: 국무총

리), 제품안전정책협의회(위원장: 국조실 국무2차장)를 개최하고 각 부처의 제품 안전관리와 소비자 보호 관련 정책을 조정하는 등 다수의 부처가 제품의 안전정보를 관리하며 시장에 대한 감시·감독 업무를 담당하고 있다.

2) 관계법령, 실태와 판단기준

환경부가 관리하는 안전확인대상 생활화학제품이나 이와 유사한 국표원 소관의 안전인증·안전확인·공급자적합성확인대상 생활용품, 식약처 소관의 의약품에 대하여 일반 국민들은 명확한 구분 기준이나 소관 부처를 알기가 쉽지 않고, 일상 생활에서 구입·사용하는데 큰 구별이 없다.⁶¹⁾

따라서 제품 안전관리 체계를 효과적으로 개선하고 실효성을 제고하기 위해서는 안전확인대상 생활화학제품뿐만 아니라 이와 유사한 생활용품이나 의약품의 시장관리 체계를 모두 확인할 필요가 있다.

가) 화학제품안전법에 따른 생활화학제품과 살생물제 관리 체계

화학제품안전법 제10조 제1항, 제4항과 제6항 등에 따르면 안전기준이 고시된 안전확인대상 생활화학제품을 제조 또는 수입하려는 자는 시험·검사기관으로부터 해당 제품이 안전기준에 적합한지 확인을 받고 제품정보·성분이나 함량 등의 사항을 환경부장관에게 신고하여야 하며, 제품 겉면 또는 포장에 제품 명칭, 제품에 사용된 화학물질에 관한 정보, 사용상 주의사항 등을 표기하도록 되어 있다.

61) 예를 들어 소비자인 일반 국민들이 온라인 쇼핑몰에서 ‘소독 티슈’ 키워드로 검색하면 물품 소독용 티슈와 손 소독용 티슈, 살균소독 청소 티슈, 일반 살균소독제가 모두 검색되어 필요한 제품을 골라서 구매할 수 있으나, 물품 소독용 티슈와 살균소독 청소 티슈, 일반 살균소독제는 화학제품안전법의 적용을 받는 환경부 소관의 안전확인대상 생활화학제품이고, 손 소독용 티슈는 「약사법」의 적용을 받는 식약처 소관의 의약품이며, 물품 소독과 손 소독에 모두 사용하는 복합 기능 제품으로 광고하는 제품이라면 화학제품안전법에 따른 안전확인대상 생활화학제품 신고와 「약사법」에 따른 의약품 허가를 모두 받아야 함

그리고 같은 법 제35조에 따르면 확인이나 승인을 받지 않거나 신고를 하지 않은 안전확인대상 생활화학제품 또는 살생물물질이나 살생물제품을 판매하지 못하도록 되어 있고, 이들 제품의 판매를 중개하거나 구매를 대행하는 자는 확인이나 승인을 받지 않았거나 신고를 하지 않은 해당 제품이나 물질의 판매를 중개하거나 구매를 대행하지 못하도록 되어 있다.

나) 안전확인대상 생활화학제품과 유사한 생활용품과 의약외품의 관리

(1) 전기생활용품안전법에 따른 생활용품 관리 체계

전기생활용품안전법 제5조와 제10조 등에 따르면 안전인증·안전확인·공급자 적합성확인대상 제품(전기용품·생활용품)의 제조·수입자는 제품 모델별로 안전인증기관의 안전인증을 받거나(안전인증대상 제품), 안전확인시험을 받아 해당 안전확인 대상제품이 안전기준에 적합한 것임을 확인한 후 그 사실을 산업부장관에게 신고하거나(안전확인대상 제품), 제품시험을 직접 또는 제3자에게 의뢰하여 해당 제품이 안전기준에 적합한 것임을 스스로 확인(공급자적합성확인대상 제품)하도록 되어 있고, 이들 제품의 제조·수입·판매업자나 대여업자는 안전인증·안전확인·공급자적합성확인 표시 등이 없는 대상제품을 판매·대여하거나 판매·대여할 목적으로 수입·진열·보관하지 못하도록 하고 있다.

그리고 같은 법 제9조 제4항, 제10조 제2항 등에 따르면 인터넷을 통하여 안전인증·안전확인·공급자적합성확인대상 제품을 판매·대여·판매중개 또는 수입을 대행하는 경우에는 안전인증 등 관련 정보를 소비자가 알 수 있도록 해당 인터넷 홈페이지에 게시하여야 하고, 안전인증 등의 표시가 없는 대상제품의 판매를 중개하거나 구매 또는 수입을 대행하지 못하도록 되어 있다.

(2) 「약사법」에 따른 의약외품 관리 체계

「약사법」 제31조와 제66조 등에 따르면 의약외품 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식약처장에게 제조업신고를 하여야 하고, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 하며, 누구든지 품목허가 또는 품목신고를 하지 않은 의약외품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하지 못하도록 되어 있다.

그리고 의약외품이 아닌 것에 의약외품의 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시나 광고를 하지 못하도록 되어 있고, 이와 같은 표시나 광고가 된 제품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하지 못하도록 되어 있다.

다) 전자상거래법에 따른 통신판매사업자 관리

공정위는 2020. 9. 23. 전자상거래법 제13조 제4항에 따라 통신판매업자가 소비자에게 제공하여야 할 제품 정보에 관한 사항 등을 구체적으로 정한 상품정보 제공 고시를 일부 개정하여 2021. 1. 1.부터 시행하면서 위 고시 III. ‘상품 등의 정보의 내용’에 생활화학제품, 살생물제품에 대하여 화학제품안전법에 따른 안전표시기준의 항목을 제공하도록 하였다. 그리고 안전인증·안전확인·공급자적합성확인 생활용품의 인증 표시인 KC인증은 세부 제품별로 인증 유무를 표시하도록 하였으며, II. ‘일반원칙’ 제6호에 품목별 재화 등에 관한 정보 항목 중 KC인증 필 유무는 인증을 받은 경우 KC마크 또는 인증번호를 표시하거나 인증을 받았다는 사실 등으로 표시할 수 있고, 인증을 받았는지 여부를 확인할 수 없는 경우에는 확인할 수 없다는 사실 등으로 표시할 수 있도록 하였다.

라) 부처별 종합계획의 수립과 인증 등의 정보 제공

각 부처는 [표 9]와 같이 소관 법령에 따라 3년 또는 5년 단위의 종합계획을 수립·추진하고 있는데, 환경부는 화학제품안전법 제4조 등에 따라 5년마다 “생활화학제품 및 살생물제 관리에 관한 종합계획”을, 국표원은 「제품안전기본법」 제7조에 따라 3년마다 “제품안전관리 종합계획”을, 공정위는 「소비자기본법」 제21조에 따라 3년마다 “소비자정책 기본계획”을 수립하도록 되어 있다.

[표 9] 부처별 제품안전관리 등 운영 체계

구분	국조실 (국무총리)	공정위	환경부	국표원	식약처
주요 기능	제품안전 및 소비자 정책 관련 조정·통합	제품 판매 사업자 관리 및 소비자 안전정보 제공	생활화학제품 및 살생물제 승인·신고 등 안전관리	생활용품 인증·확인 등 안전관리	의약품 등 허가·신고 등 관리
근거법	「소비자기본법」, 「제품안전기본법」	「소비자기본법」, 전자상거래법	화학제품안전법	「제품안전기본법」 전기생활용품안전법	「약사법」
관리대상 제품 등	-	-	생활화학제품, 살생물제	생활용품	의약품
종합계획 및 협의회·위원회	소비자정책위원회, 제품안전정책협의회 운영	소비자정책 기본계획 수립	생활화학제품 및 살생물제 관리에 관한 종합계획 수립	제품안전관리 종합계획 수립	-
정보제공 시스템	-	행복드림	초록누리	제품안전정보센터	의약품안전나라

자료: 관련 법령 및 부처별 제품안전정보 홈페이지 자료 재구성

그리고 부처별로 소관 제품에 대하여 인증, 승인, 허가, 신고 등의 방법으로 안전관리를 하면서, 관련 정보를 국민에게 제공하기 위하여 환경부는 생활환경 안전정보시스템인 ‘초록누리’(<https://ecolife.me.go.kr>)를, 국표원은 ‘제품안전정보센터’(<https://safetykorea.kr>)를, 식약처는 의약품통합정보시스템인 ‘의약품안전나라’(<https://nedrug.mfds.go.kr>)를 각각 구축·운영하고 있다. 그리고 공정위는 정부, 공공, 민간 기관에 분산되어 있는 제품 안전과 관련한 정보를 맞춤형으로 제공하는 등으로 소비자 피해를 예방하기 위한 목적으로 각 부처로부터 인증이나 신

고, 제품 안전정보, 위해 우려 제품 리콜정보 등을 제공받아 ‘열린소비자포털 행 복드림’(https://consumer.go.kr)을 구축·운영하고 있다.

마) 국무조정실의 제품 안전관리 관련 조정과 통합

“가)항”부터 “라)항”까지와 같이 제품 안전관리나 소비자에 대한 안전정보 제공 등의 업무가 다수 부처에서 개별 법령에 따라 관리되고 있으므로 국조실은 부처별 현안을 조정하고 협의·의결하기 위한 협의회나 위원회를 구성·운영하고 있다.

「제품안전기본법」 제7조의2 등에 따르면 불법·불량제품의 수입·유통을 제한 하기 위한 관계 부처 간의 협력에 관한 사항, 사전적인 안전관리 또는 사후적인 시장관리 조치가 필요한 제품에 대한 소관 부처 조정에 관한 사항, “제품안전관 리 종합계획”의 수립·시행에 관한 사항 등을 협의하기 위하여 국무총리 소속으 로 제품안전정책협의회를 두도록 되어 있다. 그리고 「소비자기본법」 제23조, 제 24조 등에 따르면 기본계획과 종합시행계획의 수립·평가와 그 결과의 공표, 소 비자 안전 확보를 위하여 필요한 조치에 관한 사항 등을 종합·조정하고 심의·의 결하기 위하여 국무총리 소속으로 소비자정책위원회를 설치·운영하도록 되어 있다.

바) 온라인 유통시장의 확대와 제품 안전관리 강화 필요성

산업부가 2021. 1. 29. 발표한 주요 유통업체 매출 현황 자료에 따르면 [표 10]과 같이 코로나19 등의 영향으로 2019년과 2020년에 온라인 유통시장⁶²⁾의 매 출은 각각 전년 대비 14.2%, 18.4% 증가한 반면, 오프라인 유통시장⁶³⁾의 매출은

62) ①①(□□, 目目), ○○, 田田, △△, 田田물, 田田물, 田田물, 田田물, 田田물, 田田물, 田田물, 田田물, 田田물, 田田물, 田田물 등 총 13개사 매출 분석

63) 백화점 3개 업체(田田백화점, 田田백화점, 田田백화점), 대형마트 3개 업체(田田, 田田, 田田마트), 편의점 3개 업 체(田田, 田田, 田田(田田 포함)), 준대규모점포(SSM: Super-Super Market) 4개 업체(田田, 田田, 田田, 田田)

각각 전년 대비 1.8%, 3.6% 감소하였으며, 매출 비중도 2019년에 온라인 41.4%, 오프라인 58.6%에서 2020년에 온라인 46.5%, 오프라인 53.5%로 온라인 유통시장의 비중이 확대⁶⁴⁾되고 있다.

[표 10] 2019~2020년 온·오프라인 유통업체 매출 비중 및 증감률

(단위: %)

구분		오프라인 유통업체 유형별 매출 비중과 증감률					온라인 합계	전체 증감률
		대형마트	백화점	편의점	준대규모점포	오프라인 합계		
2019년	매출 비중	19.5	17.8	17.1	4.2	58.6	41.4	100
	매출 증감률	△8.8	0.9	4.0	0.1	△1.8	14.2	4.3
2020년	매출 비중	17.9	15.2	16.6	3.8	53.5	46.5	100
	매출 증감률	△3.0	△9.8	2.4	△4.8	△3.6	18.4	5.5

자료: 산업부 자료 재구성

그런데 유통사업자가 직접 물건을 매입하여 품질 등을 확인하고 매장에서 전시·판매하는 오프라인 기반의 대형마트에 비하여 온라인 기반 대형 유통업체들⁶⁵⁾은 플랫폼만 제공하고 판매자가 자유롭게 입점하여 상품을 판매할 수 있는 오픈마켓⁶⁶⁾ 형식으로 운영되므로 판매되는 상품에 대한 사전 확인 등이 곤란하여 불법, 미인증 제품의 관리에 한계가 발생할 수밖에 없고⁶⁷⁾, 국민이 스스로 제품 안전정보를 검색하고 확인해야 하는 필요성이 더 크다.

실제로 한국환경산업기술원이 2020년에 주부와 학생 등 일반 소비자로 시장 감시단을 구성하여 온·오프라인의 유통 시장에서 판매되는 제품을 모니터링한

등 총 13개사 매출 분석

64) 산업부는 유통업 유형별 대표 업체의 매출액 증감률만 제시하고 매출액을 제시하지 않아 매출 규모에 대한 직접 비교가 어려우나, 대한상공회의소가 유통업 유형별 업체 전체를 대상으로 조사한 “2020 유통물류 통계집” 자료에 따르면 2019년 기준으로 대형마트 32조 4,246억 원, 백화점 30조 3,864억 원, 준대규모점포 44조 1,782억 원이었고, 온라인 쇼핑물은 135조 2,640억 원으로 온라인 쇼핑물의 매출액 규모가 대형마트, 백화점, 준대규모점포의 매출액 합계(총 106조 9,892억 원)를 초과하였음

65) △△, ○○, ☞, ◇◇, 目目, ✂, □□, 田田 등

66) 다수의 개인 판매자들이 인터넷에 직접 상품이나 서비스 정보를 올려 전자상거래가 이루어지도록 하는 유통 형태

67) 오프라인 유통시장 중 대형마트의 경우 사전에 제품을 검수하고, 바코드 등을 통해 상품의 분류체계를 관리하며, 위해상품판매차단시스템을 적용하여 리콜제품이나 위해 우려 제품을 계산대에서 차단할 수 있어 상대적으로 소비자 안전이 확보될 수 있는 반면, 온라인 쇼핑물의 경우 제품의 판매 전 사전 검수가 제한적

결과에 따르면 온라인 유통시장 7,334건, 오프라인 유통시장 4,452건 등 총 11,786건을 조사하였는데 그중 온라인 39.9%(2,925건), 오프라인 20.6%(918건)의 부적합 의심사례가 확인되어 온라인 유통시장의 부적합률이 오프라인에 비해 높아 관리를 강화할 필요성이 큰 것으로 나타났다.

따라서 관리 강화가 필요한 온라인 유통시장을 중심으로 부처별로 분산된 제품 안전관리 체계로 인해 관리에 사각이 발생하거나 소비자나 판매자 등 국민들이 제품 안전정보를 확인하기 어려워지는 일이 없도록 하고, 제도의 실효성을 제고할 수 있도록 각 부처가 서로 협력하여 위해 우려제품의 안전정보를 체계적으로 관리하는 방안을 마련할 필요가 있다. 이를 위하여 소비자와 판매자들을 대상으로 교육·홍보 강화, 소비자와 온라인 쇼핑몰 사업자들이 활용하기 쉬운 제품 안전정보의 효율적 제공·활용 방안을 마련하고 이를 부처별 법정 종합계획에 포함하는 등의 장·단기 대책을 수립하여 지속적으로 추진할 필요가 있다.

3) 감사결과 확인된 문제점

이에 이번 감사기간(2021. 1. 28.~3. 26.) 중 온라인 쇼핑몰 사업자와의 비대면 간담회 개최와 서면 의견 조사, 각 부처 제품 안전관리 담당자와의 간담회 개최와 정책 대안의 서면 검토, 유통물류진흥원 등 유관 기관과의 기술적 검토와 의견 조회 등을 통하여 부처별로 안전확인대상 생활화학제품이나 유사 기능제품(생활용품, 의약외품 등)의 안전정보 제공과 시장 관리 현황을 확인하고, 문제점을 점검하였다.

그 결과 부처별로 인증제도를 각각 운영하면서 인증 정보를 개별적으로 관리하고 있어 이에 대한 소비자와 판매자의 접근성이 저하되고, 제품 안전정보

확인과 안전인증 제도에 대한 소비자나 판매자의 인식도가 낮으며, 제도적인 미비로 인해 안전인증 정보가 소비자에게 제대로 전달되지 못하고 있는 등 다음과 같은 문제점이 나타났다.

가) 판매자 인식도 제고를 위한 교육·홍보자료 부족

감사기간 중 2020. 1. 1.부터 2021. 1. 31.까지 환경부가 미승인·미신고 안전확인대상 생활화학제품 판매나 표시·광고 기준 위반 등 위법행위를 적발하여 행정처분을 한 총 466건에 대하여 사유서 등으로 위반행위가 발생한 원인을 파악하여 본 결과 [표 11]과 같이 위반 원인의 확인이 가능한 172건 중 76.7%인 136건이 규제 내용을 몰라서 위반한 것으로 나타났다. 그중 특히 미승인·미신고 제품의 판매행위나 표시·광고 기준 위반은 사유 확인이 가능한 142건 중 89%인 126건이 규제 내용을 몰라서 위반한 것으로, 판매자의 인식 부족으로 인한 위반행위가 다수였다.

[표 11] 생활화학제품 판매 위반 유형별 원인 분석 현황^{주)}

(단위: 건)

위반 유형	건수	위반 원인			
		규제 내용을 몰라서	제품 제조 공정 관리 부실 등	사유서 미제출 (사유 미확인)	기타
미승인·미신고 제품	360	118	16	184	42
표시·광고 기준 위반	16	8	0	8	0
유해물질 함량기준 위반	40	2	7	26	5
기타(이외의 경우)	50	8	13	24	5
계	466	136	36	242	52

주: 2020. 1. 1.~2021. 1. 31. 기간을 대상으로 함

자료: 환경부 제출자료

그리고 안전확인대상 생활화학제품, 안전인증·안전확인·공급자적합성확인대상 생활용품, 의약외품은 각 부처가 개별 법령에 따라 기능과 사용 용도별로 대

상제품 해당 여부를 판단하여 관리하고 있으나 [표 12]와 같이 일반 소비자들이 온라인 쇼핑몰 등에서 제품 검색 시 제품군이 어느 부처 소관 제품인지 특정되지 않아 어떤 인증을 받아야 하는 제품인지 알기 어렵다.

[표 12] 일반 소비자들의 온라인 쇼핑몰 검색 결과에서 해당될 수 있는 제품 분류 사례

검색 키워드	생활화학제품(환경부)	의약외품(식약처)	생활용품(국표원)
소독제	방역용 소독제 (방역용 소독제제)	손소독제(외용 소독제)	-
속눈썹	속눈썹 접착제(미용 접착제)	-	인조속눈썹
마스크	-	수술용 마스크, 보건용 마스크, 비말차단용 마스크	방한용·패션용·스포츠용 마스크(2021. 12. 22.부터)

자료: 법제처 “법령정보센터” 자료 재구성

이와 관련하여 <<를 통하여 통신판매중개사업자(◇◇, △△, ○○ 등)의 의견을 들어 본 결과 교육과 홍보를 통해 제품별 안전인증 제도에 대한 판매자의 인식도를 제고할 필요가 있으나 판매자와 소비자를 위한 맞춤형 교육 및 홍보자료가 부족하여 충분한 교육이나 홍보를 하는 데 한계가 있다고 하였다.

나) 상품정보 제공 고시 미비

공정위는 2020. 9. 23. 상품정보 제공 고시를 개정(2021. 1. 1. 시행)하여 온라인 쇼핑몰 등 통신판매사업자가 화학제품안전법에 따라 생활화학제품과 살생물제에 표기하여야 하는 표시·광고의 내용을 표시하도록 하였다.

그런데 위와 같이 표시·광고의 내용을 정할 때 안전확인대상 생활화학제품 등 반드시 허가·승인을 받거나 신고를 하여야 하는 제품을 판매하고자 하는 자는 허가·승인·신고 번호를 반드시 확인하고 그 진위를 확인할 수 있는 방법으로 입력하도록 하여야 소비자에게 정확한 정보를 전달할 수 있게 된다.

그러나 공정위는 상품정보 제공 고시를 개정하면서 구체적인 허가·승인·신

고 번호의 표시 방법과 원칙 등을 정하지 않았고, II. 제6호에 KC인증을 받았을 경우에는 인증 번호를 기재하라는 내용만 정해두고 있었다.

이와 관련하여 2021. 1. 1. 이후 온라인 쇼핑몰 등에 출시된 안전확인대상 생활화학제품 100종을 대상으로 안전정보를 표시하고 있는 실태를 모니터링하여 본 결과 21%인 21종이 승인·신고 번호가 확인되지 않는 제품⁶⁸⁾이었다. 그리고 [사진 1]과 같이 ‘필수표기 정보’의 ‘인증사항’란에 승인·신고 번호를 기재하는 대신 ‘상세페이지 참조’로 기재한 후 제품 상세 소개 정보에 인증 마크만 보여주거나 그래픽 파일 형태로 진위를 알 수 없게 보여주는 경우가 있으며, 특히 번호, 출처를 알 수 없는 해외 기관의 시험성적서 등을 보여주는 사례도 다수 있었다.

[사진 1] 온라인 쇼핑몰의 상품정보 표기 사례(미승인 살생물제품)



자료: △△ 쇼핑몰에서 검색 화면 캡처(바이러스 패치)

이에 따라 상품정보 제공 고시 개정의 취지와 다르게 법에서 정하고 있는

68) 21종 중 3종은 국내에서 구매할 수 없는 제품이었고, 18종 중 11종은 미승인·미신고 제품, 5종은 표시·광고 기준 위반 제품, 2종은 적합한 제품이었음

안전인증 정보가 정확히 표시되지 않고 있어 소비자에게 정확한 정보가 전달⁶⁹⁾ 되지 않고 있었다.

다) 부처별 안전정보 제공 DB의 기능 미흡

환경부와 국표원, 식약처는 각각 안전확인대상 생활화학제품, 안전인증·안전확인제품, 의약품과 의약외품 등의 인증, 신고 등 정보를 제공하기 위하여 정보제공 데이터베이스(DB)를 구축·운영하고 있고, 공정위는 각 부처로부터 제품 인증정보 DB를 제공받아 ‘행복드림’ 포털에 모아서 제공하는 등 부처별로 DB나 웹사이트를 통하여 소비자에게 정보를 제공하기 위한 노력을 하고 있다.

그런데 부처별로 인증정보를 제공하고 있는 내용을 비교하여 보면 인허가 시 업체로부터 제출받는 자료가 부처별로 달라 [표 13]과 같이 확보된 제품별 안전정보의 제공 내용에 차이가 있다.

[표 13] 부처별 제품 안전인증 정보 DB의 내용 비교

구분	초록누리 (생활화학제품)	제품안전정보센터 (생활용품)	의약품안전나라 (의약외품)
제품명	제공	제공	제공
모델명	미제공(자료 미확보)	제공	미제공(자료 미확보)
제조·판매자	제공	제공	제공
인허가번호	제공	제공	제공
제품사진	미제공(별도 DB에서 제공)	제공	미제공(자료 미확보)
원료성분	부분제공(별도 DB에서 제공)	미제공(자료 미확보)	제공
물질별 함량	부분제공(별도 DB에서 제공)	미제공(자료 미확보)	미제공(자료 미확보)
파생상품정보	제공	미제공(자료 미확보)	미제공(자료 미확보)
사용상 주의사항	미제공(별도 DB에서 제공)	미제공(자료 미확보)	제공
인허가 이력 등	미제공	제공	제공

자료: 부처별 제품안전정보 홈페이지 내용

그리고 공정위가 각 부처 소관의 제품 안전정보를 모두 모아 제공하기 위해

69) 안전확인대상 생활화학제품의 신고 번호가 정확히 표시되면 불법 미승인·미신고 제품을 차단할 수 있으며 필요 시 소비자가 ‘초록누리’ 등 정보제공 사이트를 통하여 제품의 안전정보를 쉽게 검색할 수 있음

구축한 ‘행복드림’ 포털의 경우에는 KC 인증 제품의 인증정보만 제공하고 있고, 안전확인대상 생활화학제품이나 의약외품 등의 허가 또는 신고 정보는 확인할 수 없었으며⁷⁰⁾, 부처별 DB를 단순히 모아 두기만 한 수준으로 제품별 인증정보의 통합 검색이 어렵게 되어 있었다.

이와 관련하여 감사 중 온라인 쇼핑몰 업체들로부터 환경부가 운영하는 ‘초록누리’를 기준으로 개선이 필요한 사항에 대한 의견을 들어 본 결과 하나의 안전확인대상 생활화학제품 신고번호에 여러 개 파생상품이 등록되어 있는 경우 실제 판매되는 제품명과 등록된 파생상품의 이름이 불일치하거나, 위법제품으로 확인되어 리콜된 제품이 여전히 정상적인 제품인 것처럼 검색되거나, 제품별 신고번호와 상세 제품 정보 DB가 별도로 구성되어 제품별 안전정보를 검색하기가 쉽지 않게 되어 있는 등의 사유로 쇼핑몰에서 이를 활용하기 어렵다고 하였다.

라) 부처간 협업을 통한 제품 안전정보 전달체계 등 개선 필요

(1) 제품 구매 단계에서 제품 안전정보 활용 필요성

환경부가 살생물제 등의 안전관리 제도를 운영하는 목적은 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 제품에 대하여 미리 안전성을 검증하고, 검증되지 않은 제품은 시장에서 판매되지 않도록 하며, 안전인증 정보를 공개함으로써 국민들이 제품을 선택할 때 그 정보를 확인할 수 있도록 하는 데 있으며, 타 부처의 제품 안전관리 제도 운용 목적도 이와 유사하다.

그리고 부처별로 관리 되는 제품 안전인증 정보를 소비자인 국민들이 효과

70) ‘인증정보’ 메뉴에는 환경마크인증, 환경성적표지인증, KC인증, 방송통신기자재 적합성평가, 어린이보호식품 품질인증, 소비자중심경영(CCM: Consumer Centered Management)인증, 행복드림표지, 의료기관 인증정보 등 8개 정보를 제공하고 있으나, 안전확인대상 생활화학제품, 의약외품 및 의료기기 등에 대한 인증·신고 정보를 제공하지 않음

적으로 활용하도록 하기 위해서는 온라인 쇼핑몰 등에서 제품을 구매할 때 해당 제품에 대한 안전인증 정보가 제공되어야 한다.

(2) 온라인 쇼핑몰에서 제품 출시 후 사후 관리 한계

한편, 2021. 2. 25. 기준으로 △△, □□, ○○ 등 매출액 상위 10개 온라인 쇼핑몰의 상품 건수는 총 7억 8,965만 건이고, 그중 1억 9,739만 건이 해외 직접 구매 상품을 온라인 쇼핑몰에서 중개하는 건수로 이들 상품을 온라인 쇼핑몰의 담당자가 일일이 확인하여 위법 제품인지 여부를 사후적으로 차단하는 것은 사실상 불가능⁷¹⁾하다.

(3) 제품 관리 체계 개선을 위한 각 부처의 노력

제품 안전관리 체계 개선과 관련하여 환경부는 2021년 1월 “생활화학제품 및 살생물제 관리에 관한 종합계획”에 온라인 판매중개·구매대행자의 적법제품 확인을 의무화하도록 하는 등의 내용을 반영하였고, 이를 위하여 화학제품안전법 제35조에 온라인 쇼핑몰 사업자에게 판매자가 출시하는 안전확인대상 생활화학제품의 승인이나 신고 여부를 확인할 의무를 부여하는 내용으로 법령 개정을 추진할 계획⁷²⁾이다.

그리고 국표원은 2020. 7. 17. “제4차 제품안전관리 종합계획”에 문자나 이미지 등 상품정보를 자동 확인하여 미인증제품, 리콜제품 등을 선별하는 시스템

71) 감사기간 중 2021. 2. 23. 하루 동안만 상품 수가 가장 많은 △△에서 ‘제균목걸이’라는 키워드를 입력하여 검색된 제품(총 53개 제품)을 확인하여 본 결과 마스크 방향제, 살균제 등 안전확인대상 생활화학제품으로 확인된 4개 제품은 모두 미신고 제품(27개 제품은 목에 거는 소형 공기청정기, 초음파세척기 등으로 환경부 소관의 생활화학제품이 아니었고, 22개 제품은 외국 생산품을 단순 중개하는 해외 직접구매제품으로 제조·수입자가 없이 개인이 외국에서 직접구매하여 국내법에 따라 신고나 승인을 강제하기 곤란한 제품이었음)인 것으로 나타나는 등 제품이 다양하고 유통 경로가 복잡하여 사후 모니터링으로 모든 제품을 관리하는 데는 한계

72) 이에 대하여 감사 중 쇼핑몰 업체들과 비대면 간담회를 통하여 의견을 들어 본 결과 업체는 기술적 여건 미비를 이유로 규제에 반대

을 구축하는 계획을 반영하였으며, 공정위는 2021년 1월 “제5차 소비자정책 기본계획”에 소비자 위해 대응·협력 체계를 강화하고 소비생활 분야별 건강·안전 정보의 공유와 활용을 고도화하여 소비자 안전을 확보하겠다는 내용을 반영하고 이를 추진하고 있다.

또한 식약처는 온라인 쇼핑몰 등 업무협약을 통한 불법 광고·유통제품 신속 차단 협력체계 구축 및 자율관리 강화 추진 업무를 수행할 계획으로 있다.

한편, 산업부는 온라인에서 유통되는 상품의 정보를 표준화하고, 표준화된 DB를 구축하여 산업계가 공동으로 활용할 수 있는 기반을 구축할 목적으로 유통물류진흥원과 함께 상품정보 DB 구축사업을 추진하고 있으며, 2022년에 완료할 예정이다.

(4) 부처별 계획의 연계와 협업을 통한 제품 안전관리 체계 개선 필요

국민들이 제품을 구매할 때 해당 제품에 대한 안전정보를 확인할 수 있도록 하기 위해서는 “다)항”에서 살핀 바와 같이 각 부처가 운영하는 제품 안전정보 DB나 웹사이트의 정보를 공정위가 운영하는 행복드림 포털에 모아서 제공하되, 제품별 식별과 검색이 가능하도록 하여야 한다.

이를 위해서는 산업부가 구축 중인 상품정보 DB에 상품의 안전인증 정보를 포함하여 구축하도록 각 부처가 관리 중인 소관 제품의 정보를 유통물류진흥원에 제공하고, 구축된 상품정보 DB를 공정위가 제공받아 행복드림 포털에 이를 연계⁷³⁾함으로써 제품별 안전인증 정보의 확인과 전달 체계가 개선될 수 있다.⁷⁴⁾

73) 산업부는 인증 정보의 검색과 공정위 등에서 활용할 수 있도록 협력하겠다는 의견을 제시하였고, 유통물류진흥원은 상품정보 DB와 각 부처 안전인증 정보를 연계하는 데 기술적 문제가 없으며, 향후 구축되는 상품정보 DB를 국가 제품 안전관리 체계 개선을 위해 활용하는 데 적극 협조하겠다는 의견을 제시

74) <◁와 유통물류진흥원은 제품별 식별코드를 부여하고 제품 단위의 안전인증 등 관련 정보를 모두 묶어 인증

한편, 부처별로 수립·추진 중인 중·장기 계획에서도 상호 필요한 사항을 공동으로 반영하고 협력하여 추진함으로써 앞서 살핀 온라인 쇼핑몰의 불법 위해 우려제품을 사후적으로 차단하는 데 대한 한계를 보완할 기술적 기반이 구축될 수 있는 등 제품 안전관리 체계의 개선이 가능하다.

예컨대 국표원이 “제4차 제품안전관리 종합계획”에 반영한 문자나 이미지 등에서 상품정보를 자동 확인하여 미인증제품, 리콜제품 등을 선별하는 시스템 구축 사업의 경우 환경부가 “제1차 생활화학제품 및 살생물제 관리에 관한 종합 계획”에 반영한 불법제품의 판매 등록을 금지하여 시장 진입을 원천적으로 제한 하겠다는 계획⁷⁵⁾에 대하여 기술적 보완 수단이 될 수 있어 두 계획을 연계하여 공동으로 추진할 필요가 있다.

그리고 환경부가 “제1차 생활화학제품 및 살생물제 관리에 관한 종합계획”에 반영한 화학물질·제품 관리평가원⁷⁶⁾ 설립 계획은 국표원이 “제3차 제품안전 관리 종합계획”에 따라 2018년 9월 이미 한국제품안전관리원을 설립하여 제품안전관리 전담기구의 업무를 하도록 하고 있으므로 기능이 유사한 두 기관을 연계 하여 기능과 조직이 효율적으로 분담되도록 설립·운영하는 방안을 마련하여야

정보 자동 검색과 위해상품의 식별·차단을 위한 상품정보의 통합관리 시스템을 구축하는 것이 기술적으로 가능 하고, 이렇게 구축된 시스템을 산업계에서 활용할 의사가 있다는 의견을 제시

75) <ㄱ> 등을 통하여 제품 출시 전에 불법 미인증 제품을 식별하여 차단하는 등의 사전 예방적 관리를 위한 기술 적 가능성을 검토하여 본 결과 온라인 쇼핑몰 사업자별로 출시되는 제품의 분류체계가 다르게 되어 있고, 국가 차원의 표준화된 분류체계가 제공되지 않으며, 부처별로 규제하고 있는 대상 제품은 품목별로 정해져 있으나 분류 자체가 명확하지 않아 쇼핑몰에 출시된 제품이 허가·인증이나 신고 대상인지를 명확히 판단할 수 없으므로 기술적으로 불법 미신고·미인증 제품을 차단하는 데 한계가 있다는 의견이 대부분이었음. 이에 대하여 국표 원은 국조실, 관계부처, 산학연 전문가, 관련 업계 등으로 태스크포스를 구성·운영하여 제품분류체계 표준화 방 안을 검토하고, 부처별로 안전인증 등을 의무적으로 받아야만 하는 제품의 품목을 표준 분류체계에 맞추어 표 준화된 품목별 코드로 제공하는 방안을 연구하겠다는 의견을 제시하기도 하였음

76) 화학물질과 제품의 확인부터 사후관리까지 화학제품 관리를 전담하여 일괄수행하기 위한 목적으로 2021년에 설 립 방안에 대한 연구용역을 하여 2022년에 설립을 위한 법적 근거를 마련한 후 2024년 설립을 추진할 계획

제품 안전관리의 실효성을 제고할 수 있다.

그런데도 국조실을 비롯한 각 부처는 상호 협력하여 소비자와 판매자의 인식을 제고하기 위한 교육을 강화하고, 제품 안전정보를 효율적으로 전달하기 위한 체계를 마련하며, 불법 미인증·미신고 제품을 사전 예방적으로 관리하기 위한 기술적 기반을 공동 구축하는 등의 방안을 마련하지 않고 있다.

관계기관 의견 국조실, 환경부, 공정위, 식약처, 국표원은 감사결과를 받아들이면서 장·단기적 부처 공동대책을 마련할 필요가 있다는 의견을 제시하였다.

국조실은 관계 부처별로 제품 안전관리 체계 개선 관련 계획을 제출하게 하고, 과제별 주무부처로 하여금 관계 부처 협력과 조정이 필요한 사항을 도출하도록 지원하며, 부처별 개선방안을 산업계, 전문가 등과 협의하여 실효성 있는 대책이 마련될 수 있도록 지원하는 한편, 마련된 대책은 국무총리 소속 소비자정책위원회와 국무2차장 주재 제품안전정책협의회에 상정·논의될 수 있도록 지원하겠다는 의견을 제시하였다.

환경부는 ① 제도에 대한 교육자료 보완과 공정위에 대한 자료 제공, ② 공정위의 행복드림 포털 활용 확대를 위한 홍보 강화에 협조, ③ 산업계 의견을 들어 초록누리 고도화 필요사항을 도출하고 이를 공정위 등과 공유, ④ 국표원이 제품 분류 표준코드를 제안할 경우 쇼핑몰 사업자 의견 등을 참고하여 안전확인대상 생활화학제품과 살생물제 매핑 방안을 연구하고 사업자에게 매핑 결과 제공, ⑤ 산업계 의견을 들어 온라인 쇼핑몰상 판매자·소비자에 대한 적극적 제도 안내 방안을 검토하고 가능한 범위에서 시범 적용한 결과를 관계 부처와 공

유, ⑥ 관련 대책을 “생활화학제품 및 살생물제 관리에 관한 종합계획” 등에 반영하고 타 부처와 협업이 필요한 사항에 대하여 관련 제품안전정책협의회나 소비자정책위원회에 상정할 수 있도록 안전 제출 등의 조치를 하며, 관련 법령 보완을 통해 불법 생활화학제품의 시장 진입을 근본적으로 차단하고, 시중에 유통되는 생활화학제품에 대한 사후 감시활동을 확대하는 등 제품안전 인식 제고와 불법제품 유통 근절을 위한 관련 대책을 강화하여 추진하겠다는 의견을 제시하였다.

공정위는 향후 관계 기관 등과의 협의를 통해 상품정보 제공 고시를 개정하여 개별법상 승인·인증 등이 없이는 국내 판매가 불가능한 위해 우려제품에 대하여 승인·인증 등의 번호를 필수 기재하게 하고, 각 부처의 제품 허가·승인·인증·신고 정보를 행복드림 포털에 수집·표준화하여 소비자와 사업자에게 제공할 수 있도록 인증정보 통합제공 방안을 마련하며, 위해 우려제품에 대한 안내문구 포출 가이드라인 마련을 검토하고, 각 부처에서 소관분야에 대한 제품안전 개선책 등을 마련하여 제출하면 소비자정책위원회에 안전을 상정하고, 2022년 소비자정책 시행계획에도 관련 내용을 반영하는 등 대책을 수립하여 이행하겠다는 의견을 제시하였다.

식약처는 ① 의약품 등 허가제도와 관련한 교육·홍보자료를 상황에 맞게 검토하여 공정위에 제공하고, ② 공정위의 행복드림 포털 활용 확대를 위한 홍보 강화에 협조하며, ③ 의약품안전나라 DB에 대하여 필요한 사항을 개선하도록 조치하고, ④ 국표원이 제품분류 표준코드를 제안할 경우 의약품 허가 시 부여된 분류번호의 매핑 필요성과 방안을 검토하며, 범부처적으로 사전예방적

제품안전관리 체계 구축 등을 위해 필요한 사항을 지원하도록 하고, ⑤ 온라인 쇼핑몰 판매 제품에 대한 올바른 정보 제공을 위한 범부처 차원의 대책 수립과 추진에 적극 협조하며, ⑥ 제품 안전관리 체계 개선을 위한 범부처 태스크포스에 적극 참여하겠다는 의견을 제시하였다.

국표원은 국내외 제품 분류체계 실태조사, 정부인증·허가 품목 등과의 연계 가능성, 온라인 쇼핑몰 업체 등을 대상으로 한 설문조사 등의 선행연구를 실시하고, 연구 결과를 토대로 국조실, 관계 부처, 산학연 전문가, 관련 업계 등으로 태스크포스를 구성·운영하여 제품분류 표준코드 도입 여부를 검토한 후 적절한 표준코드를 선정·개발하고 부처별로 구체적인 적용 및 도입 방안을 논의하였으며, 2023년부터 추진되는 “제5차 제품안전관리 종합계획”에 환경부, 식약처, 공정위 등 각 부처의 개선대책 내용이 충분히 반영될 수 있도록 하고, 이를 제품안전정책협의회에 상정하며, 안전인증·안전확인·공급자적합성확인 및 KC마크 부착 등의 제도와 관련한 교육자료 개발·보완과 공정위에 대한 자료 제공, 공정위 행복드림 포털 활용 확대를 위한 협조, 제품 안전정보 DB 표준화 방안 마련에 적극 참여, 제품 안전정보 포털의 인증정보 DB 내용 고도화, 국가 제품 안전정보 공유를 위한 관계 부처 협의체 참여 및 공정위의 가이드라인 마련에 협조하는 등의 노력을 하겠다는 의견을 제시하였다.

조치할 사항

국무조정실장은 온라인 쇼핑몰 등에서 판매하는 제품의 안전관리 체계를 개선하도록 각 부처 관련 업무를 조정·협의하고, 부처별 제품안전관리 대책 등을 제

품안전정책협의회, 소비자정책위원회 등에 상정하게 하는 한편, 부처 간 협력 촉진 및 협업사업 추진 관리 방안을 마련하시기 바랍니다.(통보)

환경부장관, 공정거래위원회 위원장, 식품의약품안전처장 및 국가기술표준원장은 “관계기관 의견”으로 제시한 바와 같이 서로 협력하여 온라인 쇼핑몰 등에 대한 관리를 강화함으로써 제품 안전관리 제도의 실효성을 제고할 수 있도록 교육·홍보 강화, 「전자상거래 등에서의 상품 등의 정보제공에 관한 고시」 개정, 제품 안전정보 데이터베이스 표준화와 제품 안전정보의 통합 제공, 사전예방적 불법 위해 우려제품 관리 체계 구축을 포함하여 범정부적 제품 안전관리 체계 개선과 관련한 장·단기 대책을 수립하고, 부처별 관련 중·장기 계획에 반영하며, 제품안전정책협의회 또는 소비자정책위원회에 상정하여 논의하고 추진하는 등의 방안을 마련하시기 바랍니다.(통보)

나. 생활화학제품 사후관리를 위한 시장감시단 운영 등 개선 필요

1) 업무 개요

환경부는 화학제품안전법 등에 따라 세정제 등 39개 생활화학제품의 표시기준 위반 등에 대한 관리·감독 업무를 하고 있고, 한국환경산업기술원은 환경부로부터 위탁받은 화학제품 안전관리와 중소기업의 제도이행 지원사업⁷⁷⁾의 일부로 주부와 학생들로 다음과 같이 생활화학제품 시장감시단(이하 “시장감시단”이라 한다)을 구성하여 시중에 유통되고 있는 생활화학제품 표시기준 위반 등의 의심 사례를 모니터링⁷⁸⁾하도록 하고 있으며, 환경부 유역(지방)환경청은 기술원이 통보한 위반 의심사례를 확인하여 행정조치하는 업무를 하고 있다.

【 시장감시단 개요 】

- ▶ **운영 목적:** 시장감시단 모집·운영을 통해 시중에 유통되는 안전확인대상 생활화학제품의 표시기준 준수여부를 조사하고, 기업의 자발적 표시기준 이행을 유도
- ▶ **법적 근거:** 화학제품안전법 제48조 제1항
 - ※ 환경부장관은 생활화학제품 및 살생물제 관련 사고를 예방하기 위하여 시장 감시 등의 사항에 대하여 소비자 및 제품 안전 관련 업무를 수행하는 법인 또는 단체 등과 협력하여 사업을 추진할 수 있음
- ▶ **인적 구성:** 주부나 학생 등 일반 소비자를 대상으로 매년 선발·위촉(2020년 85명, 2021년 90명)
- ▶ **주요 기능:** 온·오프라인 시장에 유통되는 생활화학제품의 표시사항에 대하여 위반여부 모니터링, 생활화학제품 표시사항 자율이행 권고, 표시기준 위반제품 보고 및 행정처분 지원, 생활화학제품 안전관리제도 홍보

2) 관계법령 및 판단기준

가) 화학제품안전법에 따른 시장감시 업무의 수행

77) 환경부는 기술원에 “화학제품 안전관리 및 중소기업의 제도이행 지원사업”을 위탁하면서 그 세부 사업으로 “안전확인대상 생활화학제품에 대한 표시기준 모니터링 업무”를 포함하여 위탁

78) 환경부는 기술원을 ‘생활화학제품안전센터’로 지정하고, 국민신문고, 시장감시단 운영 등을 통하여 부적합 의심 제품을 모니터링

화학제품안전법 제35조 제1항에 따르면 누구든지 승인 또는 신고하지 않거나 표시기준을 위반한 안전확인대상 생활화학제품을 판매할 수 없도록 되어 있다.

그리고 화학제품안전법 제48조, 제56조와 “생활화학제품 시장감시단 운영 추진계획” 등에 따르면 시장감시단이 화학제품안전법 위반사항을 확인하여 이를 유역(지방)환경청에 통보한 경우 관계 공무원이 해당 업체를 추가 조사하고 안전기준을 초과한 제품이나 안전기준 적합 확인·신고를 거치지 않고 유통된 제품에 대하여 회수명령 또는 고발 조치를 하도록 되어 있다.

나) 생활화학제품 판매 경로 다양화와 온라인 시장 활성화

환경부는 2020년 시장감시의 일환으로 위해가 우려되는 불법의심 코로나19 관련 살균제, 가습기용 항균·소독제 등의 제품 판매 사이트 15,000여 개에 대해 모니터링을 하고 불법제품의 유통을 차단하였다. 그러나 온라인 유통 증가와 더불어 불법제품의 온라인 판매 또한 끊임없이 새로 등록되고 있는 상황이고, 최근 ▷▷ 라이브쇼핑몰과 같은 라이브 커머스(Live commerce)⁷⁹⁾나 다양한 소셜 네트워크 서비스(SNS: Social Networking Service)를 통해 제품판매가 이루어지고 있는 등 새로운 형태의 유통 방식이 늘어나고 있다.

더욱이 감사기간 중인 2021. 2. 25. “가습기살균제사건과 4.16세월호참사 특별조사위원회”가 감사원에 이첩한 가습기 살균제 제품류 3종(6개 제품)에 대하여 환경부로 하여금 판매 실태를 확인하도록 한 결과 해당 제품은 가습기 살균 관련 해외 직접구매 제품으로 확인⁸⁰⁾되는 등 위해 우려제품의 판매 가능성이 여전

79) 실시간 동영상 스트리밍을 통해 온라인에서 상품을 소개하고 판매하는 방송

80) 환경부는 통보받은 가습기 살균제 제품류 중 감사일 현재까지 판매 중으로 확인된 3종을 조사한 결과 위해성이 우려되어 2021. 2. 25. 해당 3개 제품(13개 판매 사이트)에 대해 <<에 유통금지를 요청하는 등 감사기간 중 사전 차단 조치를 완료하였고, 해외 직접구매 제품에 대한 시장 감시 강화 대책을 추진할 예정

한 실정이었다.

한편, 기술원의 “2020년 생활화학제품 시장감시단 운영결과” 자료에 따르면 온라인 쇼핑몰의 부적합 의심제품 비율은 39.9%(7,334건 중 2,925건)로 오프라인 마켓의 부적합 의심제품 비율 20.6%(4,452건 중 918건)보다 부적합 의심제품 비율이 더 높아서 온라인 쇼핑몰에 대한 모니터링을 확대·강화할 필요가 있었다.

또한 감사원 감사기간 중 7일간(2021. 2. 2.~2. 9.) 안전확인대상 생활화학제품 중 위해 우려가 큰 살균제, 탈취제, 세정제, 방향제 등 4개 품목의 각 25개 제품씩 총 100개 제품에 대하여 ◇◇ 쇼핑몰에서 판매 실태를 확인한 결과 총 21개 제품이 신고·승인 번호가 확인되지 않는 제품이었다.

이에 위 21개 제품 중 구매가 불가능한 3개 제품을 제외하고 18개 제품에 대하여 화학제품안전법에 따른 표시광고 기준 위반 여부를 조사한 결과 18개 제품 중 89%에 해당하는 16개 제품이 미신고·미승인(11개) 또는 표시·광고 기준 위반(5개)으로 확인되어 안전확인대상 생활화학제품 신고·승인 번호가 확인되지 않는 제품을 중점 모니터링하여야 할 필요가 있었다.

따라서 환경부는 시장감시단을 운영할 때 최근 판매가 늘어나고 있는 온라인 쇼핑몰 등 새로운 형태의 유통망 위주로 모니터링하되 의심 제품군을 중점 모니터링하도록 하는 등 운영 효율화 방안을 마련하여 생활화학제품 판매시장을 효과적으로 감시할 수 있도록 할 필요가 있다.

그리고 시장감시단을 운영하여 유통시장을 모니터링하는 기술원은 행정처분 권한이 없어 의심제품 현황을 유역(지방)환경청으로 통보하도록 되어 있으므로 유역(지방)환경청과 기술원이 시장감시단의 모니터링 내용과 행정처분 결과를 공

유하고 자료를 축적하여 중점 모니터링 대상 제품과 업체를 선정하는 데 활용하는 등 유통시장을 효율적으로 감시할 수 있도록 할 필요가 있다.

3) 감사결과 확인된 문제점

이와 관련하여 감사원 감사기간에 시장감시단의 운영 실태, 기술원과 관할 유역(지방)환경청의 모니터링 및 사업체에 대한 행정처분 결과 정보 공유 실태 등을 점검한 결과 시장감시단의 전문성 부족과 중복 모니터링 등 운영 효율성 저하, 기술원과 관할 지방환경관서 간에 부적합 의심제품 내역 통보와 조사 결과 공유 체계 미비 등 다음과 같은 문제점이 확인되었다.

가) 시장감시단의 전문성 부족과 운영의 비효율성

감사기간 중 기술원이 제출한 “2020년 생활화학제품 시장감시단 운영결과”와 “2021년도 생활화학제품 시장감시단 운영 추진 계획(안)” 자료에 따르면 2020년 실적 기준으로 총 모니터링 건수 11,786건 중 온라인 7,334건(62.2%), 오프라인 4,452건(37.8%)이었으나, 2021년에는 총계획 건수 11,900건 중 50%인 5,950건을 오프라인 모니터링으로 계획하는 등 온라인 판매량이 더 늘어나는데도 오히려 전년도 대비 오프라인 모니터링 비중을 확대하는 계획을 수립하고 있었고 라이브 커머스 등 새로운 형태의 유통망에 대한 모니터링 계획은 없었다.

그리고 2020년 시장감시단 활동 실적을 분석하여 본 결과 안전확인대상 생활화학제품 신고·승인 번호가 기재된 총 8,281건(전체 모니터링 건수 총 11,786건 중 신고·승인 번호 미기재 3,505건 제외) 중 중복되는 신고·승인 번호는 총 1,835건⁸¹⁾으로 나타났고, 시장감시단이 감시활동을 한 기간은 실제 7개월간(4~10월)⁸²⁾

81) 파생 제품을 포함하므로 제품 모델명 기준으로는 종류가 늘어날 수 있음, 안전확인대상 생활화학제품 신고·승인 번호 기준으로는 78%인 6,446건이 2회 이상 중복 모니터링됨

로 연중 5개월은 감시단 활동이 없었다.

또한 기술원도 “2020년 생활화학제품 시장감시단 운영결과” 자료에서 시장 감시원의 모니터링 숙련도와 전문성 부족으로 DB 작성 및 조사 품목에 오류가 많은 편이어서 지속적인 교육과 피드백을 통해 전문성 확보가 필요하다고 분석하고 있었다.

한편 기술원이 2020년 5월 작성하여 시장감시단에 제공한 “생활화학제품 표시기준 모니터링 활동 매뉴얼”에는 모니터링 수행 절차와 표시기준 모니터링 실시 요령, 모니터링 결과 DB 입력 방법, 모니터링 대상 품목별 자료가 수록되어 있으나 불법이 의심되는 제품군의 유형이나 신고·승인 번호 미기재 제품 위주의 제품 감시 등 위법 의심제품의 적발 요령에 대한 내용은 없었다.

그런데도 환경부는 시장감시단의 운영을 온라인 모니터링 위주로 전환하고, 시장감시단 선발과 교육 방식을 개선하여 연중 상시 시장 감시활동을 할 수 있도록 하며, 시장감시단의 전문성을 강화하는 방안을 마련하지 않고 있었다.

그 결과 시장감시단의 모니터링 건수가 증가(2020년 11,786건→2021년 11,900건 이상 목표)하는데 비하여 시장 규모가 증가하고 위반율이 높은 온라인 시장에 대한 모니터링 건수는 오히려 줄어들고(2020년 7,334건→2021년 5,950건 목표), 시장감시단의 전문성이나 적발 요령에 대한 개선책은 없어 시장감시단 운영을 통한 불법 위해 우려제품 차단 효율성이 저하될 우려가 있다.

나) 기술원과 유역(지방)환경청 간 정보 공유체계 개선 필요

각 유역(지방)환경청에서 2020년 판매 차단조치된 제품에 대한 재유통 여부

82) 계획서상 운영 기간은 1년 중 9개월(2020년 3~11월)이었으나, 주부 등 일반 시민들로 인원을 선발함에 따라 전문성이 부족하여 교육이 필요하고, 이 기간을 제외하면 실제 감시활동 기간은 7개월로 5개월은 감시 공백 발생

를 별도로 모니터링한 결과 55건이 다시 적발되어 시장감시단에서 모니터링하여 판매가 차단된 제품이라도 재유통 여부 등을 점검할 필요가 있는 것으로 나타나고, 이를 위해서는 기술원이 유역(지방)환경청의 처리 내역을 실시간으로 확인할 필요가 있다.

이와 관련하여 감사기간 중 부적합 의심제품을 확인하는 기술원과 그 정보를 받아 행정조치를 하여야 하는 유역(지방)환경청의 정보 공유 실태를 확인하여 본 결과 기술원은 국민신문고, 시장감시단 운영 등을 통해 확인된 부적합 의심제품 조사결과를 공문과 첨부파일(Excel 파일, 증거자료 파일 등)로 유역(지방)환경청에 통보하고 있었다.

그러나 처리 내역 등에 대한 정보 공유가 원활하지 않아 유역(지방)환경청에서 조치한 내역을 기술원이 회신받거나 조회할 수 없어 처리 결과를 파악하기 힘들고, 시장감시단 운영 시 기존 부적합 의심제품에 대한 재유통 여부나 중점 모니터링할 대상 제품을 제대로 비교·파악하기 어려운 실정이었다.

한편 기술원은 2020년 하반기에 시장감시단이 모니터링 정보를 웹 기반으로 입력하여 관리할 수 있도록 온라인 관리 시스템을 구축⁸³⁾하여 2021년 현재 시범 운영 중에 있다.

따라서 시범운영 중에 있는 위 온라인 관리 시스템에 기술원에서 부적합 의심제품 여부를 표시하면 관할 유역(지방)환경청에서도 이를 즉시 확인할 수 있도록 유역(지방)환경청 담당자에게 시스템 사용권을 부여하고, 관할 유역(지방)환경청의 담당자가 접속하여 처리 결과를 입력하면 그 결과를 기술원에서도 실시

83) 2020년 “안전성조사 및 사후관리 시스템 구축” 용역을 통해 모니터링 데이터베이스 관리 시스템을 개발하였으며, 시장감시단의 모니터링 자료를 관리하기 위한 목적으로 유역(지방)환경청 담당자는 접근 권한이 없음

간으로 확인할 수 있도록 개선함으로써 효율적인 정보 공유가 가능하다.

그런데도 환경부는 시장감시단의 모니터링 정보를 유역(지방)환경청과 기술원이 효율적으로 공유할 수 있도록 시스템을 개선하는 방안을 마련하지 않고 있었다.

그 결과 기술원이 매년 수립하여 환경부 승인을 받아 시행하는 “생활화학제품 시장감시단 운영 추진 계획”에 이미 차단조치 된 불법 위해 우려제품의 재유통 여부 모니터링을 포함하기 어렵게 되고, 시장감시단 운영에 따른 시장 감시업무의 실효성이 저하될 우려가 있다.

관계기관 의견 환경부는 감사결과를 받아들이면서 시장감시단의 온라인 쇼핑 모니터링 비중을 확대하고 감시원의 전문성을 강화하며 모니터링 방법을 개선하는 등 운영 효율화 방안을 마련하고, 기술원이 구축한 웹 기반 모니터링 정보 관리 시스템을 개선하여 기술원과 유역(지방)환경청 간 정보 공유에 활용할 수 있도록 하는 등 업무를 효율적이고 체계적으로 처리할 수 있는 방안을 마련하겠다는 의견을 제시하였다.

조치할 사항 환경부장관은 시장감시단으로 하여금 온라인 쇼핑물에 대한 모니터링을 강화하도록 하고, 시장감시단의 전문성과 운영 효율성을 개선하도록 하며, 시장감시단 운영을 총괄하는 한국환경산업기술원의 모니터링 결과를 유역(지방)환경청과 효율적으로 공유하는 등의 개선 방안을 마련하시기 바랍니다.(통보)

다. 안전확인대상 생활화학제품 표시기준 및 운영 부적정

1) 업무 개요

환경부는 화학제품안전법 제10조 등에 따라 안전확인대상 생활화학제품⁸⁴⁾의 표시기준을 관리하고, 한국환경산업기술원은 화학제품안전법 제10조 제4항과 같은 법 시행령 제39조 제1항 제3호에 따라 안전확인대상 생활화학제품에 대한 안전기준적합확인 신고 업무를 환경부로부터 위탁받아 수행하고 있다.

2) 관계법령 및 판단기준

화학제품안전법 제34조 제1항 제1호에 따르면 안전확인대상 생활화학제품을 포장·광고하는 경우 사람·동물의 건강과 환경에 미치는 부정적 영향에 대한 오해를 불러일으키지 않도록 환경부령으로 정하는 문구(이하 “제한문구”라 한다) 또는 이와 유사한 표현을 사용하지 않도록 되어 있다.

그리고 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」(환경부 고시) 제7조 관련 [별표 7]에 따르면 안전확인대상 생활화학제품을 제조 또는 수입하려는 자는 화학제품안전법 제34조 제1항에 따른 표시기준을 준수한 제품의 사진이나 설명서 등의 제품정보 등을 기술원에 신고하도록 되어 있다.

한편, 화학제품안전법 시행규칙 제34조 제1항에는 안전확인대상 생활화학제품에 사용할 수 없는 제한문구로 ‘무독성’, ‘환경·자연친화적’, ‘무해성’, ‘인체·동물친화적’의 4개 문구가 구체적으로 명시되어 있는 데 반해, 화학제품안전법 제1항 제1호의 ‘유사한 표현’에 대하여는 범위와 내용을 구체적으로 정하고 있지 않

84) 환경부장관이 화학제품안전법 제8조 제1항에 따른 위해성평가를 한 결과 위해성이 있다고 인정되어 같은 조 제3항 본문에 따라 지정·고시한 생활화학제품(화학제품안전법 제3조 제4호)

아 표현문구에 따라 검토업무 담당자 간에 이견이 있거나, 제품이 사람·동물·환경에 무해하다고 오해할 수 있는 표현이 사용될 우려가 있다.

따라서 환경부는 소비자들이 제품의 유해성에 대해 오해하지 않도록 화학제품안전법 제34조 제1항 제1호에 안전확인대상 생활화학제품의 광고 문구에 사용하지 못하도록 정한 ‘유사한 표현’에 대하여 그 범위와 내용 등의 구체적인 기준을 마련하는 것이 타당하고, 기술원은 표시나 광고에 제한문구를 사용한 제품의 신고를 그대로 수리하는 일이 없도록 하여야 한다.

3) 감사결과 확인된 문제

그런데 감사원 감사기간(2021. 1. 28.~3. 26.) 중 확인한 결과 환경부가 ‘유사한 표현’에 대한 명확한 범위 등을 정하지 않아 기관별로 제품 판매 사후관리에 혼선이 초래되고 있었고, 기술원은 제한문구가 사용된 제품의 신고를 그대로 수리하고 있는 등 다음과 같은 문제가 있었다.

가) ‘유사한 표현’의 표시·광고기준 미흡

감사원 감사기간 중 ‘유사한 표현’에 대한 각 기관의 처리 현황을 살펴본 결과, 안전확인대상 생활화학제품의 신고 업무를 담당하는 기술원은 ‘유사한 표현’에 대한 엄격한 해석이 필요하다는 등의 사유⁸⁵⁾로 ‘유해성분 zero’라고 광고한 제품에 대해 표시기준에 적합한 것으로 판단한 반면, 안전확인대상 생활화학제품의 사후관리를 담당하는 원주지방환경청은 ‘유사한 표현’을 사용하였다는 사유로 2020. 6. 24. 화학제품안전법 제58조 제4호에 따른 고발⁸⁶⁾을 진행한 바 있어 ‘유

85) 기술원은 유권해석 권한이 환경부에 있으며, 죄형법정주의 내지 침익적 제재의 엄격한 해석 원칙에 비추어 ‘유사한 표현’에 대한 엄격한 해석이 필요하다는 입장으로 ‘유사한 표현’에 대한 판단을 하지 않고 있음

86) 화학제품안전법 제58조 제4호에 따르면 같은 법 제34조 제1항을 위반하여 안전확인대상 생활화학제품 또는 살생물제품의 포장 또는 광고에 관한 사항을 준수하지 아니한 자에게는 3년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금을 부과하도록 되어 있음

사한 표현'의 범위 등에 대하여 기관별로 다르게 판단하는 것으로 나타났다.

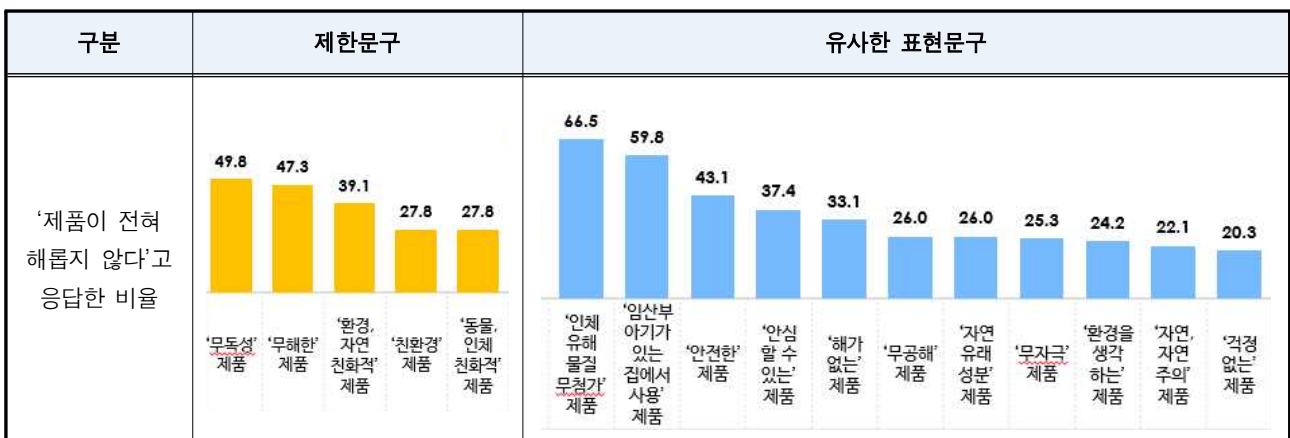
이에 대하여 감사원 감사기간 중 ♡♡에 의뢰하여 추천받은 ♣♣대학교 Z 교수에게 자문하여 온라인 설문조사 전문기관을 통하여 안전확인대상 생활화학제품의 표시·광고에 사용하고 있는 표현문구를 대상으로 다음과 같이 표현문구별 소비자의 유해성 인식 정도를 조사하였다.

【 소비자 인식도 조사 개요 】

- ▶ 조사기관: 주식회사 ♣♣
- ▶ 조사방법: 온라인 서베이
- ▶ 지역 및 응답자: 서울, 경기 및 5대 광역시에 거주하는 만 20~50세 남녀 총 281명
- ▶ 조사기간: 2021. 2. 10.~2. 15.

조사 결과 [도표 1]과 같이 소비자들은 ‘인체유해물질 무첨가’, ‘임산부·아가가 있는 집에서 사용’, ‘안전한’, ‘안심’, ‘해가 없는’ 등의 문구가 사용된 제품에 대해 제한문구인 ‘무독성’, ‘무해한’, ‘친환경’ 등의 문구와 유사한 정도로 제품의 유해성을 낮게 인식하고 있어 생활화학제품의 유해성에 대해 오해할 수 있는 유사한 표현으로 규제 대상에 해당한다고 볼 수 있는 것으로 나타났다.

[도표 1] 표현문구별 소비자들의 유해성 인식 정도



자료: ‘생활화학제품 및 살생물제품에 관한 인식 조사’(주식회사 ♣♣) 조사보고서 재구성

이에 온라인 판매 사이트를 통해 살균제, 탈취제, 세탁세제를 대상으로 품목별 판매 상위 30개 제품의 표시·광고 문구를 확인한 결과, [사진 2]와 같이 ‘안전’, ‘안심’, ‘아기에게 사용’ 등 소비자 인식도 조사에서 제한문구와 유사하거나 더 낮게 제품의 유해성을 인식시킬 수 있는 표현으로 나타난 문구를 사용⁸⁷⁾하고 있는 제품이 조사 대상의 56.7%에 해당하는 17개였다.

[사진 2] 안전확인대상 생활화학제품 표시·광고 사례



자료: ‘ㄴ’(탈취제), ‘ㄷ’(살균제) 제품 표시·광고 사진

이에 따라 제한문구보다 유해성이 낮다고 인식될 수 있는 유사한 문구들에 대하여 합리적인 표현 제한의 기준을 정하여 ‘유사한 표현’에 대한 정의와 이를 사용한 표시·광고 규제가 필요한 것으로 나타났다.

그런데도 환경부는 2018. 3. 20. 화학제품안전법이 제정된 이후 감사원 감사일 현재까지 화학제품안전법 제34조 제1항 제1호에 명시된 ‘유사한 표현’에 대하여 고시나 사례집 등으로 세부 기준을 마련하지 않고 있었다.

그 결과 제품의 표시·광고에 유해성을 낮게 인식하는 유사한 표현이 제한

87) ‘생활화학제품 및 살생물제에 관한 인식 조사’에 대한 ♡♡ 자문 결과, ‘유사한 표현’으로 인식될 수 있는 ‘임산부, 아기가 있는 집에서 사용’, ‘인체유해물질 무첨가’, ‘안전한’, ‘안심할 수 있는’ 등 총 4개 문구가 사용된 사례를 확인

없이 사용되고 있어 소비자들이 제품의 유해성에 대해 오해할 우려가 있었다.

나) 기술원의 신고증명서 발급 부적정

이번 감사원 감사기간 동안 기술원이 2020. 6. 1.부터 같은 해 11. 30.까지 신고증명서를 발급한 안전확인대상 생활화학제품 39개 품목 중 3개 품목(살균제, 탈취제, 세정제)을 선정하여 1,997건의 표시·광고 문구 적정성을 검토한 결과, [별표 2] “제한문구를 사용한 제품의 신고증명서 발급 현황”과 같이 ☆☆ 주식회사의 ㄱ(살균제) 등 총 37건의 표시·광고에 ‘무독성’, ‘환경친화적’ 등 제한문구가 사용되었는데도 그대로 신고증명서가 발급된 것으로 나타났다.

그 결과 소비자들이 위해성이 있는 물질을 사용한 제품을 사람·동물의 건강에 무해한 제품인 것으로 오해할 우려가 있었다.

관계기관 의견

환경부는 감사결과를 받아들이면서 화학제품안전법 시행규칙의 개정 및 고시 제정을 통해 안전확인대상 생활화학제품의 표시·광고 제한문구를 구체적으로 설정하겠다는 의견을 제시하였다.

또한 기술원은 감사결과를 받아들이면서 담당자 교육 등을 통해 안전기준적합확인 신고 접수 및 검토 시 법령에 따른 표시·광고 제한문구가 사용되지 않도록 하겠으며, 안전기준적합확인 신고증명서가 잘못 발급된 37개 제품 중 33개 제품은 변경신고를 완료하였고 나머지 4개 제품에 대해서도 변경신고를 완료하도록 조치하겠다는 의견을 제시하였다.

조치할 사항

환경부장관은 안전확인대상 생활화학제품의 표시·광고에 사용해서는 안 되는 ‘유사한 표현’의 내용을 구체화하여 사람·동물의 건강과 환경에 미치는 부정적 영향에 대한 오해를 일으키지 않도록 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」 제34조를 개정하거나 관련 고시를 제정하는 등의 방안을 마련하시기 바랍니다.(통보)

한국환경산업기술원장은 안전확인대상 생활화학제품의 표시·광고에 사용해서는 안 되는 제한문구를 사용했는데도 수정요구 없이 적정한 것으로 신고증명서가 발급되는 일이 없도록 안전기준적합확인 업무를 철저히 하시기 바랍니다.(주의)

4. 규제 이행 관리 분야

4.1. 실태

가. 생활화학제품 제조·수입자의 보고 의무와 정부의 지원

화학제품의 제조·수입자는 [표 14]와 같이 화학물질을 사용하여 제조한 제품에 일정량 이상의 중점관리물질이 함유되어 있을 경우 화학물질등록평가법 제32조에 따라 제품에 들어 있는 중점관리물질을 신고하도록 되어 있고, 「화학물질관리법」 제10조에 따라 정기적으로 화학물질 통계조사에 응하도록 되어 있다.

그리고 2019. 1. 1. 화학제품안전법이 시행되면서 안전확인대상 생활화학제품의 제조·수입자는 위 중점관리물질 함유 신고와 화학물질 통계조사 외에 화학제품안전법 제49조에 따라 제조·수입한 제품의 제품명 및 수량, 제품에 들어 있는 중점관리물질·살생물물질의 명칭과 양 등을 보고할 의무가 추가되었다.

[표 14] 각 법령에 따른 생활화학제품 제조·수입자의 보고 의무 현황

구분	화학물질등록평가법	「화학물질관리법」	화학제품안전법
보고 내용	중점관리물질 함유제품 신고	화학물질 통계조사 (취급 현황, 취급시설)	안전확인대상 생활화학제품 (제품명, 수량 등)
보고 주기	수시(최초 1회)	2년(홀수연도 7. 31.)	2년(짝수연도 3. 31.)
소관기관 (지원기관)	유역(지방)환경청장 (기술원)	환경부 (화학물질안전원)	유역(지방)환경청장 (기술원)

자료: 관련 법령의 내용 정리

그런데 화학물질등록평가법, 「화학물질관리법」과 화학제품안전법에서 각각 정하고 있는 보고 제도의 취지는 화학물질이나 제품으로 인한 사고 대응 시 필요한 자료를 수집·관리하기로 한 것으로 서로 목적과 보고 내용이 유사하다.

한편, 환경부는 화학제품안전법 제45조 등에 따라 [표 15]와 같이 2020년 기준 총 665억여 원을 투자하여 시험검사와 신고 지원 컨설팅 644개소, 맞춤형 컨설팅 136개소, 20종의 살생물물질 유해성 시험자료 생산 등의 지원을 하였다.

[표 15] 2020년 생활화학제품 및 살생물제 규제 대응 중소기업 지원 실적

(단위 : 억 원)

사업명	예산액 (추경 포함)	결산액	사업장 또는 물질별 지원 실적 (사업장 수, 물질 종 수)
화학제품 안전관리 및 중소기업 제도 이행 지원	19.7	19.7	- 시험검사비 지원: 378개소(738개 제품) - 생활화학제품 확인·신고 지원 컨설팅: 266개소
중소기업 살생물제 승인 전과정 지원	55.8	55.8	- 1:1 맞춤형 컨설팅: 136개소 - 공동협의체 대상 승인자료 작성 지원: 56종
기존 살생물물질 유해성 시험자료 생산	590.0	590.0	- 90일 흡입독성시험 10종 - 28일 경피독성시험 10종

자료: 환경부 제출자료

그러나 2020. 12. 31.까지 물질승인 신청계획서 제출 대상⁸⁸⁾ 건수 4,419건 중 1,049건(23.7%)이 미제출 상태이고, 중소기업에 대한 지원에도 불구하고 살생물 물질 승인 등에 어려움이 있는 실정이다.

나. 감사초점 및 판단기준

“가항”과 같은 보고 의무와 정부의 관련 지원제도를 고려하여 이번 감사에서는 다음과 같이 판단기준과 점검방법을 설정하였다.

【 감사초점과 판단기준 】

- (감사초점) ① 제조·수입자 관리의 적정성 ② 규제 이행 지원사업 추진 등의 적정성
- ◇ (판단기준) ① 살생물제 및 생활화학제품의 제조·수입 보고제도 등은 제대로 운영되고 있는가 ② 살생물제 등록 등 제도를 운영할 산업계 현장 기반은 잘 갖추어지고 있는가
- ▷ (점검방법) ① 통계청의 전국사업체조사 결과, 환경부의 화학물질통계조사 결과와 제조·수입 보고제도 현황 등을 비교하고 자료의 내용 등을 분석 ② 살생물물질 제조·수입 업체의 물질 승인 신청 현황과 물질승인 신청계획서 제출 현황 등을 분석하고 설문조사 등 실시

88) 2019. 12. 31. 고시된 승인유예대상 살생물물질 741종을 제조·수입하는 사업자는 2020. 12. 31.까지 해당 살생물 물질에 대한 물질승인 신청계획서를 제출하여야 함

4.2. 문제점

가. 화학물질 통계조사 및 생활화학제품 제조·수입 보고제도 개선 필요

1) 업무 개요

환경부는 「화학물질관리법」 제10조에 따라 화학사고 예방 및 대응을 목적으로 2015년부터 2년마다 직전 연도에 화학물질을 취급한 사업장을 대상으로 화학물질 통계조사를 하여 취급한 화학물질명, 취급량, 취급시설 등의 자료를 제출하도록 하고 있다.

또한 환경부는 화학제품안전법(2020. 3. 24. 법률 제17103호로 개정되기 전의 것) 제49조 제2항에 따라 화학제품으로 인한 사고 발생 시 유통량 및 경로를 신속히 파악하고 대응하기 위하여 안전확인대상 생활화학제품⁸⁹⁾ 등을 제조·수입하는 자로 하여금 제품에 함유된 살생물물질⁹⁰⁾ 및 중점관리물질⁹¹⁾을 2020년부터 2년마다 보고하도록 하고 있다.

2) 화학물질 통계조사 대상 선정방법 보완 필요

가) 관계법령 및 판단기준

「화학물질관리법」 제10조, 제12조, 같은 법 시행규칙 제4조와 「화학물질

89) 위해성(화학물질 또는 살생물물질이 노출될 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도)이 있다고 인정되어 환경부장관이 지정·고시한 생활화학제품으로, 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」(2020. 6. 5. 환경부 고시 제2020-117호.) 제2조 제1호 관련 [별표 1]에 따르면 세정제 등 총 39개 품목이 있음

90) 유해생물을 제거, 무해화 또는 억제하는 기능으로 사용하는 화학물질, 천연물질 또는 미생물을 말함

91) 사람·동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계 장애를 일으키거나 체내에 축적성이 높고 장기에 손상을 일으킬 수 있는 물질 또는 사람에게 노출되는 경우 장기에 손상을 일으킬 수 있는 등의 물질 중 위해 우려가 있는 물질로 환경부장관이 고시한 것

통계조사에 관한 규정」(환경부 고시) 제2장 등에 따르면 환경부는 화학물질의 취급실태를 파악함으로써 화학사고 대응·예방과 사업장 안전관리 등의 기초자료로 활용하기 위하여 화학물질을 제조, 보관·저장, 사용하거나 수출입하는 사업장을 대상으로 홀수연도마다 직전 연도에 취급한 화학물질명, 취급시설, 제품명과 성분정보, 유통량 등을 화학물질종합정보시스템⁹²⁾에 등록하도록 하는 방법으로 조사⁹³⁾하여 그 결과를 공개하도록 규정하고 있다.

또한 「화학물질 통계조사에 관한 규정」 제5조에 따르면 2017년까지는 환경부가 선정한 화학물질 통계조사 대상 사업장 중에서 일반화학물질의 경우 연간 1,000kg, 유해화학물질의 경우 연간 100kg을 초과하여 취급한 사업장이 조사 대상에 해당한다고 규정되어 있었으나 환경부가 화학물질 통계조사의 신뢰도를 높이하고자 2019년 화학물질 통계조사부터 화학물질을 주로 취급하는 「한국표준산업분류」(통계청 고시)⁹⁴⁾의 대분류 C(제조업), D(전기, 가스, 증기 및 공기조절 공급업), E(수도, 하수 및 폐기물 처리, 원료 재생업) 업종에 해당하는 사업장(이하 “「한국표준산업분류」의 제조업 등에 해당하는 사업장”이라 한다)에 대해서 기존 통계조사에서 누락되어 있던 소량 취급업체의 취급량도 조사 대상으로 포함하도록 규정을 개정하여 화학물질 통계조사 대상을 확대하였다.

이에 따라 환경부가 2019년도 화학물질 통계조사를 할 때에는 「한국표준산업분류」의 제조업 등에 해당하는 사업장의 경우 취급량과 상관없이 화학물질을 취급한 모든 사업장이 조사 대상에 해당하게 되었고, 그 외에 대분류 A(농업, 임업

92) <https://icis.me.go.kr>

93) 2015. 1. 1. 「화학물질관리법」이 시행된 이후 2015년, 2017년, 2019년 등 총 3회 화학물질 통계조사가 실시되었음

94) 분류구조는 대분류(알파벳 문자 사용/Section), 중분류(2자리 숫자 사용/Division), 소분류(3자리 숫자 사용/Group), 세분류(4자리 숫자 사용/Class), 세세분류(5자리 숫자 사용/Sub-Class) 5단계로 구성

및 어업) 등 16개 업종⁹⁵⁾에 해당하는 사업장은 기존과 같이 취급한 화학물질이 연간 일반화학물질의 경우 1,000kg, 유해화학물질의 경우 100kg을 초과하는 경우 통계조사 대상에 해당하였다.

그리고 「화학물질 통계조사에 관한 규정」 제3조와 제4조에 따르면 대기오염 물질배출시설이나 폐수배출시설의 설치 허가를 받았거나 신고를 한 사업장과 화학물질을 제조, 보관·저장, 사용하거나 수출입하는 사업장을 조사 대상으로 하 되, 전국 조사를 원칙으로 하고 있다.

한편 통계청은 「통계법」 제17조, 제18조와 「통계작성의 변경승인(협의) 고시 (전국사업체조사)」 등에 따라 매년 전국의 1인 이상 모든 사업체⁹⁶⁾를 대상으로 지역별 사업체의 규모나 분포를 파악하여 정부의 정책 수립에 활용하거나 타 통계조사의 모집단 명부로 활용하기 위한 목적으로 “전국사업체조사”⁹⁷⁾를 하고 「한국표준산업분류」에 따른 업종별 사업체 현황을 분류한 후 조사 연도 다음 해 12월경 국가통계포털⁹⁸⁾에 공개하고 있다.

따라서 환경부는 화학물질 취급량이 기준에 미치지 않아 기존 통계조사 대상에 해당하지 않았던 사업장이 2019년부터 개정된 「화학물질 통계조사에 관한 규정」에 따라 화학물질 통계조사 대상 사업장에 해당하게 되는 경우가 있을 수

95) A(농업, 임업 및 어업), B(광업), F(건설업), G(도매 및 소매업), H(운수 및 창고업), I(숙박 및 음식점업), J(정 보통신업), K(금융 및 보험업), L(부동산업), M(전문, 과학 및 기술서비스업), N(사업시설 관리, 사업지원 및 임대 서비스업), O(공공행정, 국방 및 사회보장행정), P(교육 서비스업), Q(보건업 및 사회복지서비스업), R(예술, 스포츠 및 여가관련 서비스업), S(협회 및 단체, 수리 및 기타 개인서비스업)

96) 일정한 물리적 장소에서 재화의 생산 및 판매, 서비스 제공 등 경제활동을 독립적으로 수행하고 있는 1인 이상 모든 사업체를 조사 대상으로 함(공장, 상점, 작업장, 광업소, 농장, 출장소, 영업소, 본사·본점, 연락사업소가 각각 별개의 조사단위임)

97) 조사 대상 연도 다음 해 2~3월 중 조사원이 직접 사업체 현장을 방문하여 조직의 형태, 사업의 종류, 종사자 수, 연간매출액 등에 대하여 면접조사

98) <https://kosis.kr>

있으므로 2019년 통계조사 대상 사업장을 선정할 때에는 통계청으로부터 “2017년 기준 전국사업체조사”⁹⁹⁾ 결과 등 관련 자료를 미리 제공받아 검토하여 화학물질을 취급하는 「한국표준산업분류」의 제조업 등에 해당하는 사업장이 통계조사 대상에서 누락되는 것을 최소화함으로써 화학물질 통계조사의 정확성을 높일 수 있도록 할 필요가 있었다.

나) 감사결과 확인된 문제점

그런데 환경부는 2019년에 화학물질 통계조사를 하면서 조사 대상 사업장을 선정할 때 미리 통계청으로부터 전국사업체조사 결과 「한국표준산업분류」에 따른 업종별 사업체 현황 자료를 제공받아 검토하지 않았다.

이와 관련하여 이번 감사기간 동안 통계청으로부터 “2017년 기준 전국사업체조사” 결과 자료를 제공받아 일부 업종의 사업체 목록과 환경부가 실시한 2019년도 화학물질 통계조사 대상 사업장 목록을 비교·검토한 결과, [표 16]과 같이 「한국표준산업분류」의 제조업 등에 해당하는 사업체가 전체 444,047개소¹⁰⁰⁾로 확인되었으나 환경부가 화학물질 통계조사 대상으로 선정한 사업장은 69,918개소¹⁰¹⁾(16%)에 불과하였고, 특히 C(제조업) 중에서 화학물질을 가장 많이 취급할 것으로 추정되는 “화학물질 및 화학제품 제조업(의약품 제외)” 업종¹⁰²⁾에 해당하는

99) “2017년 기준 전국사업체조사”는 통계청이 2017년도의 전국 사업체를 대상으로 2018년 2~3월경 조사를 하여 같은 해 12월 최종 확정된 것으로, 환경부가 2019년도 화학물질 통계조사를 할 때 통계청으로부터 제공받을 수 있는 최신 조사 결과임

100) C(제조업) 433,684개, D(전기, 가스, 증기 및 공기조절 공급업) 1,830개, E(수도, 하수 및 폐기물 처리, 원료 재생업) 8,533개

101) 화학물질 취급량에 상관없이 통계조사에 자료를 제출해야 하는 「한국표준산업분류」의 제조업 등에 국한하지 않고 환경부가 통계조사 대상으로 선정한 업체 전체 수임

102) 「한국표준산업분류」의 대분류 C(제조업)에 속하는 중분류 업종 중 하나로, 이를 포함하여 대분류 C에 속하는 중분류 업종은 식료품제조업 등 총 25개가 있음

10,973개 사업장의 경우 2019년도에 환경부가 화학물질 통계조사 대상으로 선정한 사업장이 약 4,300개¹⁰³⁾(39%)에 불과하여 약 6,673개(61%) 사업장이 화학물질 통계조사 대상에 포함되지 않은 것으로 확인되었다.

[표 16] 전국사업체조사 결과 업종별 사업장 및 화학물질 통계조사 대상 사업장 수 비교

(단위: 개, %)

제조업 등 3개 업종 사업체 전체	2019년도 화학물질 통계조사 대상 사업장(모든 업종)	화학물질 및 화학제품 제조업(의약품 제외) 업종 사업체		
		전체	2019년도 화학물질 통계조사 대상 사업장	2019년도 화학물질 통계조사 미대상 사업장
444,047	69,918(16)	10,973	약 4,300(39)	약 6,673(61)

자료: 환경부 및 통계청 제출자료 재구성

그 결과 화학물질 취급실태를 파악하고 화학사고 대응·예방이나 사업장 취급 안전관리 등의 기초자료로 활용하기 위한 화학물질 통계조사의 정확성이 저하될 우려가 있었다.

3) 화학물질 통계조사와 생활화학제품 제조·수입 보고제도 연계 필요

가) 관계법령 및 판단기준

화학제품안전법 제49조 제2항과 같은 법 시행규칙(2020. 12. 31. 환경부령 제901호로 개정되기 전의 것) 제46조 제1항에 따르면 안전확인대상 생활화학제품이나 살생물제¹⁰⁴⁾의 제조·수입자는 제조·수입한 안전확인대상 생활화학제품에 함유된 중점관리물질이나 살생물물질의 명칭과 양을 2020. 3. 31.까지 지방환경관서에 최초보고하도록 규정하고 있고, 같은 법 제49조 제3항과 같은 법 시행규

103) “2017년 기준 전국사업체조사” 결과 ‘화학물질 및 화학제품 제조업(의약품 제외)’ 업종에 속한 전체 사업체 수는 10,973개이나 이들 사업체와 화학물질 통계조사 대상 사업장을 대사하는 과정에서 일부 사업체가 같은 사업자등록번호로 여러 지역에서 사업장을 운영한 경우가 있거나 사업자등록번호 자료가 없어 사업장 주소지 정보를 이용하여 대사하는 등 필요한 경우 일부 사업장을 중복하여 산정하고 백 단위까지 어림수로 표시하였음

104) 살생물물질, 살생물 제품(유해생물 제거 등을 주된 목적으로 하는, 한 가지 이상의 살생물물질로 구성되거나 살생물물질과 살생물물질이 아닌 화학물질·천연물질 또는 미생물이 혼합된 제품이나 화학물질 또는 화학물질·천연물질 또는 미생물의 혼합물로부터 살생물물질을 생성하는 제품), 살생물 처리제품(제품의 주된 목적 외에 유해생물 제거 등의 부수적인 목적을 위하여 살생물 제품을 사용한 제품)을 말함

칙 제46조 제2항에 따르면 화학물질등록평가법 제32조 제1항에 따라 제품에 함유된 중점관리물질을 지방환경관서에 신고하거나 「화학물질관리법」 제10조에 따른 화학물질 통계조사에 자료를 제출한 경우 위 보고 의무를 면제할 수 있도록 하고 있다.

위 화학제품안전법 제49조 등에 따른 안전확인대상 생활화학제품 등의 제조·수입 보고제도는 환경부가 해당 제품의 제조·수입자로 하여금 살생물물질의 명칭과 양 등을 2년마다 보고하게 하여 이들 제품으로 인해 사고가 발생할 경우 신속하게 그 원인을 파악하여 대응하는 데 활용하기 위한 목적으로 도입되었다.

그리고 「화학물질관리법」 제10조에 따른 화학물질 통계조사는 화학물질을 제조, 보관·저장, 사용하거나 수출입하는 사업장을 대상으로 취급한 화학물질의 종류, 취급량과 취급시설 등에 대해 2년마다 조사하여 화학사고 대응·예방이나 사업장 안전관리 등의 기초자료로 활용하기 위한 것이다.

한편, 「화학물질 통계조사에 관한 규정」 제5조 제2항 제6호에 따르면 「한국표준산업분류」의 제조업 등에 해당하는 사업장은 화학물질 취급량에 관계없이 통계조사 대상이고, 화학제품안전법 제49조 제2항에 따라 보고 의무가 있는 안전확인대상 생활화학제품 제조업체의 경우 「한국표준산업분류」의 대분류 중 C(제조업)에 속한다.¹⁰⁵⁾

그런데 화학물질을 사용하여 안전확인대상 생활화학제품이나 살생물제를 제조하는 사업장은 화학물질을 제조, 보관·저장, 사용하는 화학물질 통계조사 대상[「한국표준산업분류」상 C(제조업)]이면서, 생활화학제품 제조·수입 보고제도에

105) 일부 업체가 제조업이 아닌 통신판매업 등으로 사업자등록을 한 후 생활화학제품을 취급했을 가능성도 있으나, 공장을 보유한 제조업체는 모두 포함

따라 살생물물질이나 중점관리물질의 명칭과 양 등을 환경부에 보고할 의무도 있어서 부담이 가중될 수 있다.¹⁰⁶⁾

그리고 화학제품안전법 제49조 제2항에 따른 안전확인대상 생활화학제품 등의 제조·수입 보고제도와 「화학물질관리법」 제10조에 따른 화학물질 통계조사는 그 목적이 화학사고 대응·예방으로 유사할 뿐만 아니라 [표 17]과 같이 화학물질의 종류와 취급량 등 주요 조사·보고 항목의 내용도 동일하거나 유사하다.

[표 17] 화학물질 통계조사 및 생활화학제품 제조·수입 보고제도 비교

구분		화학물질 통계조사	생활화학제품 제조·수입 보고
법적 근거		- 「화학물질관리법」 제10조	- 화학제품안전법 제49조 제2항
소관부서		- 환경부 화학물질정책과 ^{주)}	- 환경부 화학제품관리과
조사(보고)시기		- 매 홀수연도 9. 31.까지	- 매 짝수연도 3. 31.까지
조사(보고) 주체		- 대가·폐수 배출시설의 설치 허가를 받거나 설치 신고를 한 사업장 - 화학물질을 제조·보관·저장·사용하거나 수출입하는 사업장	- 살생물물질을 제조하거나 수입하는 자 - 안전확인대상 생활화학제품 또는 살생물 제품을 제조하거나 수입하는 자
조사(보고) 대상 사업장 수		- 69,918개(2019년도 기준)	- 14,097개(2020. 3. 31. 기준)
조사 (보고) 내용	동일 (유사)항목	- 제조·수입·판매·사용 등 취급하는 화학물질의 종류, 용도, 제품명 및 취급량 - 화학물질의 입·출고량, 보관·저장량 및 수출입량 등 유통량	- 제조 또는 수입한 살생물물질의 명칭과 양 - 제품에 함유된 중점관리물질 및 살생물 물질의 명칭과 양
	차이 항목	- 조사 직전 1개 연도 자료 제출 - 화학물질 취급시설의 종류, 위치 및 규모 관련 정보	- 보고 직전 2개 연도 자료 제출
자료제출 정보시스템		- 화학물질통계조사시스템	- 화학제품관리시스템

주: 2021. 6. 8. 「환경부와 그 소속기관 직제 시행규칙」 개정으로 종전 화학안전과에서 담당하던 화학물질 통계조사 업무를 화학물질정책과로 이관(「환경부와 그 소속기관 직제 시행규칙」 제9조 제6항 제14호) 자료: 「화학물질관리법」 및 화학제품안전법 내용 정리

106) 2017년 4월 환경부가 작성한 “생활화학제품 및 살생물제 안전관리법 제정안 법제심사 참고자료”에 따르면 화학제품안전법 입법추진과정에서 안전확인대상 생활화학제품, 살생물제에 사용한 위해 우려물질, 살생물물질의 명칭과 양 등에 관한 실적자료를 2년마다 환경부 장관에게 보고하도록 하는 조항이 「화학물질관리법」상 화학물질 통계조사와 중복되고 업계 부담이 있다는 지적이 제기된 바 있음

따라서 환경부는 화학물질 통계조사와 생활화학제품 제조·수입 보고의 조사·보고 시기, 항목 등을 조정하고 자료제출 정보시스템을 일원화하는 등으로 두 제도를 통합하여 연계 운영함으로써 사업체의 부담을 줄이고 행정 효율성을 높이는 방안을 마련하는 것이 합리적이다.¹⁰⁷⁾

나) 감사결과 확인된 문제점

그런데 환경부는 「화학물질관리법」 제10조에 따른 화학물질 통계조사와 화학제품안전법 제49조 제2항에 따른 생활화학제품 제조·수입 보고제도를 연계하지 않고 각각 운영하면서 자료제출 시기, 관련 정보시스템 등을 다르게 정하여 [표 17]과 같이 생활화학제품 제조·수입자로 하여금 매 홀수연도에는 화학물질 통계조사시스템을 통하여 화학물질 통계조사 자료를 제출하고¹⁰⁸⁾, 매 짝수연도에는 화학제품관리시스템¹⁰⁹⁾을 통하여 생활화학제품의 제조·수입 보고 의무를 별도로 이행하도록 하는 등 매년 자료제출 의무를 부과하고 있었고, 이에 따라 환경부도 화학물질 취급 현황과 관련하여 유사한 업무를 다른 부서[화학물질정책과(구 화학안전과), 화학제품관리과]에서 각각 중복하여 수행하고 있었다.

한편, 환경부는 2020. 1. 22. 한국환경산업기술원과 용역 계약¹¹⁰⁾을 체결하여 기술원이 생활화학제품 제조·수입 보고 관리 업무를 수행하도록 하였고, 이에 기

107) 화학물질등록평가법 제32조 제1항에 따라 제품에 함유된 중점관리물질을 신고한 경우도 제조·수입 보고 의무가 면제되나, 이 규정은 해당 물질이 포함된 제품을 생산·수입하려는 자로 하여금 미리 지방환경관서에 신고하도록 한 것으로, 화학물질 통계조사나 생활화학제품 제조·수입보고와 같이 주기적으로 행해지는 것이 아니어서 제도를 연계할 실익은 없음

108) 생활화학제품 제조·수입업체가 보고해야 하는 살생물질 및 중점관리물질은 화학물질 통계조사 대상 물질에 해당하므로 이 업체들이 통계조사 대상 사업장에 해당하게 될 것이나 일부 업체의 경우 화학물질 통계조사 대상 사업장에 해당하지 않을 가능성도 있음(예를 들어 해당 업체가 제조업이 아닌 도매 및 소매업종에 해당하고 조사 대상 연도에 일반화학물질 1,000kg 또는 유해화학물질 100kg을 초과하여 취급하지 않은 경우)

109) <https://www.chemp.me.go.kr>

110) “2020년도 생활화학제품 및 살생물제 안전센터 운영” 사업 계약(사업기간: 2020. 1. 22.~12. 31., 사업비 800,000천 원)

술원은 2020. 2. 26. 보고의무대상 업체 14,097개소에 제조·수입 보고 안내문을 발송¹¹¹⁾한 후 화학제품관리시스템 등을 통하여 2020. 2. 21.부터 2020. 3. 31. 까지 자료를 제출받는 등 관련 업무를 하였다.

이와 관련하여 기술원의 생활화학제품 제조·수입 보고 제도 운영 실태를 점검한 결과, 화학물질 통계조사에 자료를 제출하여 보고 의무가 없는 업체의 경우 보고 의무가 있는 업체와 동일하게 화학제품관리시스템에 접속하여 로그인한 후 [사진 3]과 같이 ‘대상 여부’ 항목에 업체 스스로 보고의무 면제 대상임을 표시하고 보고자료를 제출하지 않도록 하는 방식으로 시스템을 운영하였다.

[사진 3] 화학제품관리시스템 제조·수입 보고 화면

CHEMP 화학제품관리시스템 생활화학제품 살생물제 제도안내 전자민원 알림마당

제조수입량보고 HOME > 전자민원 > 제조수입량보고

입시제출 제출 목록

기업정보

※ 담당자 성명 및 연락처는 본 페이지에서 수정하더라도 회원정보는 수정되지 않습니다.
 ※ 담당자 성명과 연락처의 기업정보 수정은 회원정보수정에서 해 주시기 바랍니다.

상호(명칭) (주)가나다

사업자등록번호 0000000000 성명(대표자) 홍길동

담당자 성명 홍길동 담당자 연락처 010 - 0000 - 0000

소재지(사업장) 우편번호 03154 우편번호 검색

소재지(사업장) 주소 서울특별시 종로구 종로1가

소재지(사업장) 상세 주소 101호

관할 유역 지방청 영산강유역환경청

구분 ☒ 생활화학제품의 살생물제품
☐ 위해우려제품

대상여부 ☐ 중점관리물질 및 살생물질보고 대상
☒ 중점관리물질보고, 통계조사 참여 면제 (해당 제품에 중점관리물질 외 살생물질이 있는 경우 대상여부 1번을 선택하여 보고해야 함)

자료: 기술원 제출자료

111) 등기우편으로 발송하였고, 2020. 2. 20., 같은 해 3. 24.에 이메일로도 송부

그러나 기술원은 제조·수입 보고 제도가 화학물질 통계조사와 연계되어 있지 않아 화학제품관리시스템을 통하여 자료를 제출한 업체와 통계조사에 자료를 제출한 업체의 목록을 비교할 수 없어 보고의무 면제 대상이라고 표시한 업체가 실제로 면제대상에 해당하는지 등을 확인하지 못하고 있는 실정이었다.

그리고 안전확인대상 생활화학제품 등 제조·수입 보고 업무를 담당하는 환경부 화학제품관리과와 화학물질 통계조사를 담당하는 환경부 구 화학안전과¹¹²⁾ 간에 조사·신고 자료가 제대로 공유되지 않아¹¹³⁾ 제조·수입 보고 기한인 2020. 3. 31.부터 약 9개월이 지난 2020년 12월까지도 환경부는 제조·수입보고 안내문을 발송한 14,097개 업체 중 미보고한 업체 명단을 확정하지 못하고 있었다.

그 결과 생활화학제품 제조·수입자는 매년 환경부에 화학물질 관련 자료를 제출하게 되어 불필요한 자료 작성의 부담이 가중되고, 환경부도 두 개 부서에서 유사한 업무를 중복으로 수행함에 따라 불필요하게 행정력을 낭비할 우려가 있다.

관계기관 의견 환경부는 감사결과를 받아들이면서 앞으로 통계청의 전국사업체 조사 결과를 검토하여 화학물질 취급 가능성이 높은 업종의 사업장을 통계조사 대상에 반영하는 등 화학물질 통계조사의 정확성 향상 방안을 마련하고, 생활화학제품 제조·수입 보고제도를 화학물질 통계조사와 연계하여 운영할 수 있도록

112) 화학물질 통계조사 업무는 2021년 이전에 화학안전과 소관이었으나, 2021. 6. 8. 『환경부와 그 소속기관 직제 시행규칙』 개정으로 화학물질정책과로 이관

113) 이 외에도 화학물질등록평가법 제32조에 따라 제품에 함유된 중점관리물질 신고를 받는 지방환경관서와도 자료 공유 미흡

화학물질 통계조사의 시기·항목 등 관련 규정 등을 개선하겠다는 의견을 제시하였다.

조치할 사항 환경부장관은

- ① 앞으로 화학물질 통계조사를 할 때에는 화학물질 취급 가능성이 높은 사업장이 조사 대상에서 제외되는 것을 최소화할 수 있도록 통계청으로부터 전국사업체조사 결과 자료를 제공받아 검토한 후 조사 대상을 선정하는 방안을 마련하고
- ② 생활화학제품 제조·수입 보고제도를 화학물질 통계조사와 연계하여 실시하는 방안을 마련하시기 바랍니다.(통보)

나.

생활화학제품과 살생물제 규제 대응을 위한 중소기업 지원대책 보완 필요

1) 업무 개요

환경부는 화학제품안전법 등에 따라 중소기업을 대상으로 생활화학제품과 살생물제 규제에 원활히 대응할 수 있도록 기술적, 행정적 지원을 하고 있는데, 2020년에 378개 기업에 시험검사비 지원, 266개 기업에 생활화학제품 확인·신고 지원 컨설팅, 136개 기업에 맞춤형 컨설팅 등 총 665억 원을 들여 중소기업을 지원하였다.

2) 관계법령 및 판단기준

화학제품안전법 제10조, 제45조와 같은 법 시행령 제35조 등에 따르면 환경부는 생활화학제품 중 위해성이 있다고 인정되어 관리가 필요한 제품을 안전확인대상 생활화학제품으로 지정, 고시하고 판매자가 안전기준에 맞는지를 전문기관으로부터 확인받아 신고한 후 판매할 수 있도록 하고 있으며, 안전확인대상 생활화학제품 중 특히 위해 우려가 큰 제품이나 살생물제에 대하여는 판매자가 사전에 위해성 자료 등을 제출하여 승인을 받은 후 판매를 할 수 있도록 하는 등 생활화학제품에 대한 안전관리를 하고 있다.

그리고 환경부는 생활화학제품과 살생물제 규제에 원활히 대응할 수 있도록 중소기업에 대하여 물질승인이나 제품승인을 위한 기술적 지원, 생활화학제품과 살생물제 안전관리를 위한 중소기업 간 상호 협력, 기존 척추동물시험자료의 확보 및 활용, 척추동물대체시험의 개발과 보급, 안전확인대상 생활화학제품 안전

기준이나 표시기준의 준수를 위한 기술적 지원, 물질동등성의 인정을 위한 기술적 지원, 제품유사성의 인정을 위한 기술적 지원, 물질승인 신청자료의 공동 제출 시 자료 작성 등의 지원을 하도록 되어 있다.

따라서 환경부는 중소기업이 안전확인대상 생활화학제품과 살생물제의 승인과 신고에 어려움을 겪지 않도록 유해성자료 생산 등에 대한 시험방법 제정과 시험기관 소개 등 기술적 지원을 하고, 승인절차 맞춤형 지원대책을 확대 추진하는 등의 방안을 마련할 필요가 있다.

3) 감사결과 확인된 문제점

이와 관련하여 감사기간 중 살생물제 승인 신청 대상기업을 대상으로 승인 신청계획서 제출 여부, 유해성 시험 진행 여부, 공동등록 협의체 구성 실태를 확인하고 설문조사를 하여 의견을 들어 본 결과 대부분의 기업이 아직까지 살생물제 승인 신청에 필요한 유해성 시험에 착수하지 않고 있었고, 여전히 규제 대응에 기술적 어려움을 겪고 있었으며, 시험분석 기관이 부족한 등 다음과 같은 문제점이 있었다.

가) 기업의 규제 대응 지연과 기술적, 재정적 곤란

감사기간 중 2029. 12. 31.까지 승인이 유예된 총 743개 물질을 제조·수입하는 858개 업체를 대상으로 준비 실태 등을 조사하여 본 결과 2020. 12. 31.까지 해당 물질의 승인 신청계획서를 제출하도록 되어 있으나 [표 18]과 같이 45%인 388개 업체가 1개 이상의 물질에 대한 승인 신청계획서를 제출하지 않아 승인유예 기간 종료 후 사실상 사업을 중단하게 될 실정이었다.

[표 18] 살생물물질의 승인유예 기간별 물질승인 신청계획서 제출 현황(2020.12.31. 기준)

(단위: 개소, 건)

유예기간	대상 물질 수	업체 현황 ¹⁾			물질승인 신청계획서 제출 현황(4,419건) ²⁾		
		대상업체	제출	미제출	제출대상	제출	미제출
2022. 12. 31.까지	346	520	387	193	1,668	1,183	485
2024. 12. 31.까지	75	51	40	17	171	120	51
2027. 12. 31.까지	309	326	253	115	1,685	1,323	362
2029. 12. 31.까지	204	293	252	63	895	744	151
계	934	1,190	932	388	4,419	3,370	1,049

주: 1. 업체의 제출 및 미제출 현황은 한 개 업체가 여러 개의 승인 대상 물질을 제조·수입하고 있으면서 일부 항목에 대한 신청계획서만 제출하였을 경우 제출과 미제출에 모두 포함

2. 물질승인 신청계획서는 물질별, 업체별로 각각 제출하여야 하므로 대상 물질 수보다 많음

자료: 환경부 제출 자료

이와 관련하여 감사기간 중 물질승인 신청계획서 미제출 기업을 대상으로 다음과 같이 설문조사를 통하여 사유를 확인하여 본 결과 응답한 117개 중 34%인 40개 업체¹¹⁴⁾가 신청계획서를 제출하고자 하였으나 기술적 어려움, 전산상 오류, 기술인력 부족 등의 사유로 제대로 대응하지 못한 것으로 나타났고, 38%인 45개 업체¹¹⁵⁾는 해당 물질의 제조·수입을 포기할 예정이라고 응답하였다.

【 설문조사 개요 】

- ▶ 조사기관 및 기간: 국립환경과학원, 2021. 1. 12.~1. 27.
- ▶ 조사 대상 및 응답 비율: 물질승인신청계획서를 미제출한 299개 업체 대상, 117개 업체(39.1%) 응답
- ▶ 조사방법: 전자메일로 설문지를 송부하고 회신요청
- ▶ 조사내용: 물질승인신청계획서 미제출 사유, 규제 대응을 위해 소요되는 비용, 기타 건의사항 등

그리고 2022. 12. 31.까지 물질승인이 유예된 346개 물질 중 물질승인 신청

114) 제출의무를 몰랐다는 업체 7개, 제출방법을 몰랐다는 업체 14개, ‘기타 사유’로 응답한 61개 업체 중 기술인력이 없거나 제출방법을 모르거나, 기한을 몰랐거나 제출 시 시스템 에러 등의 사유로 제출하지 못했다는 업체 19개 등

115) 사업을 포기할 계획이라는 업체 36개, ‘기타 사유’로 응답한 61개 업체 중 사업 중단 등으로 응답한 업체 9개 등

계획서를 제출하여 물질승인 이행 의지가 있는 기업의 150개 대상물질에 대하여 국립환경과학원을 통하여 승인 준비 상황을 조사하여 본 결과 111개 물질에 대한 유해성 시험이 필요한 것으로 나타났는데, 그중 91%인 101개 물질에 대한 유해성 시험이 감사일 현재까지 착수되지 않고 있었고, 공동등록 협의체 구성이 필요한 승인 대상 물질의 40%(129개 중 51개 물질)에 해당하는 업체들이 공동등록 협의체를 구성하지 않고 있었다.

그런데 한국생산기술연구원 국제환경규제기업지원센터가 물질승인 절차 등 규제를 분석한 자료에 따르면 살생물물질의 승인에는 물질승인 신청 후 최대 485일 정도 걸리고, 유해성 시험기관의 자료¹¹⁶⁾에 따르면 시험자료 생산에 항목별로 1개월에서 최대 18개월까지 걸리므로 2022. 12. 31.까지 승인이 유예된 살생물물질의 사용 승인을 위한 절차 이행에 차질이 우려되는 실정이다.

한편, 앞서 언급한 물질승인 신청계획서 미제출 기업 대상의 설문조사와 과학원의 승인 준비상황 조사에서는 화학제품안전법 내용이 어렵고 복잡하여 지원이 더 필요하다는 의견이 많았는데, 구체적으로 헬프데스크 운영 등 기술지원과 승인 이행지원이 필요하다는 의견이 다수였고, 규제 대응을 위한 비용부담이 크다는 의견과 승인유예 기간이 긴 물질은 공동등록 협의체 대표자 선출이 어렵고, 코로나19에 따른 수입의 지연으로 국내 승인 이행 결정이 어렵다는 등의 의견 제기도 있었다.

나) 물질승인 신청을 위한 유해성 시험 인프라 부족

감사기간 중 화학물질등록평가법에 따라 물질 등록을 위해 필요한 시험항

116) 시험기관들의 시험분석 정보 교류를 위한 협의체인 ▶▶으로부터 제출받은 자료

목, 화학제품안전법에 따라 살생물물질 승인을 위해 필요한 항목, 살생물 제품 승인을 위해 필요한 항목 등 총 72개 항목에 대하여 국내 GLP 시험기관(국제 공인 유해성 시험기관, 2020년 기준 19개소, “범례” 참조)의 시험분석 가능 여부를 조사하여 본 결과 2개 항목(인화성, 수생식물 독성)은 시험이 불가하였고, 11개 항목¹¹⁷⁾은 시험 가능 여부가 확인되지 않고 있어 일부 유해성 항목은 국내에서 시험하는 데 한계가 있을 것으로 파악되었다.

그리고 살생물물질의 승인을 위해 필요한 시험 항목 중 국제표준 시험방법(OECD GLP 시험규정¹¹⁸⁾ 등)이 존재하지 않는 항목에 대하여 국내 시험방법을 고시로 정하고 있는지 확인하여 본 결과 효능효과정보시험자료와 광(光)분해성 시험의 2개 항목은 별도의 규정이 없어서 외국 시험방법을 적용하도록 하여야 하므로 해당 항목에 대한 시험자료 생산 시 어려움이 예상된다.

그런데도 환경부는 살생물물질 승인을 위한 기업지원 사업과 지원단을 운영하고 기술원을 통해 기업지원을 하면서, 기술적 어려움을 겪고 있는 중소기업에 대한 지원을 확대하기 위해 운영 중인 화학안전산업계지원단의 산업계도움센터 홈페이지(www.chemnavi.or.kr)를 화학물질등록평가법에 대응할 수 있는 물질등록 지원 위주로만 구축·운영하고 있고, 안전확인대상 생활화학제품 신고와 살생물제(살생물물질, 살생물제품) 승인 지원을 위한 기능을 제대로 구현하지 않았다.

117) 피부 흡수정보, 토양 미생물 영향, 환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료, 생태영향 정보, 호기성 생물학적 하수 처리, 혐기성 생물학적 하수처리, 호기성 담수 생분해, 수계 및 퇴적물에서 담수 생분해, 토양 축적성, 토양 흡착 및 탈착, 광(光)분해성

118) 의약품, 화학품 등의 안전성 평가를 위하여 실시하는 각종 독성시험의 신뢰성을 보증하기 위하여 연구인력, 실험시설·장비, 시험방법 등 시험의 전 과정에 관련되는 모든 사항을 조직적, 체계적으로 관리하는 규정. 1996년에 우리나라가 OECD에 가입하게 됨에 따라 OECD GLP 시험규정에 근거하여 관련 규정을 개정·운영하고 있으며, 우리나라에서 생산된 독성시험자료가 OECD 국가 간에 상호인정을 받기 위해서는 관련 규정을 준수하여야 함

또한 환경부는 중소기업을 대상으로 안전확인대상 생활화학제품 신고와 살생물제의 승인을 지원하면서 국내 시험 불가능한 항목에 대한 국내 시험기관 양성, 국외 시험기관 소개 및 시험비용 지원, 국외 시험방법 제공 등의 지원 대책을 수립하지 않았다.

관계기관 의견 환경부는 감사 결과를 받아들이면서 중소기업의 물질·제품 승인을 위한 시험자료 생산을 지원할 수 있도록 시험방법과 시험기관 안내 등의 단기 대책과 더불어 국내 표준 시험방법 정비, 시험기관 육성 등의 중장기 대책을 추진하고, 물질승인 이행 의지가 높은 기업이나 대체물질이 없는 물질을 생산하는 기업 등을 중심으로 승인절차 맞춤형 지원대책을 확대 추진하겠다는 의견을 제시하였다.

조치할 사항 환경부장관은 중소기업이 안전확인대상 생활화학제품이나 살생물제의 신고 또는 승인 등 규제를 이행하는 데 어려움을 겪지 않도록 유해성 시험방법 보완과 시험기관 소개를 포함한 기술적 지원과 승인절차 맞춤형 지원 대책 확대 등 중소기업 지원 대책을 보완하여 추진하시기 바랍니다.(통보)

5. 방역용 생활화학제품 안전관리 분야

5.1. 실태

가. 코로나19 이후 방역용 화학제품 사용 증가와 관리

2020년 1월부터 국내에서 코로나19 감염증이 확산하면서 마스크와 손소독제, 방역용 소독제의 생산·판매량이 증가하였다. 특히 2020년 2월 코로나19 대유행으로 마스크와 손소독제가 부족해지면서 무허가 제품 판매와 같은 시장 교란 행위가 빈발하여 제품 안전성 관리에도 어려움이 있었다.

이에 따라 식약처는 한국소비자원 등과 함께 무허가 손소독제와 보건용 마스크의 판매를 단속하여 무허가 손소독제 155만 개(11억 원 어치)를 판매한 7개 업체를 적발하고(2020. 3. 27. 언론보도), 같은 해에만 5회 이상 단속¹¹⁹⁾하여 무허가 보건용 마스크와 손소독제를 제조하여 유통한 업체를 적발하는 등 지속적으로 시장감시를 하고 있다.

그리고 방역용 소독제를 포함한 살생물제에 대한 승인과 시장 관리 업무를 담당하는 환경부는 안전기준을 위반한 살균·소독제 10개 제품을 적발하여 판매 금지·회수 명령 조치(2020. 6. 11. 언론보도)를 하는 등 관리를 하고 있다.

한편, 감염병예방법 제52조 제1항에 따르면 소독을 업으로 하려는 자는 시장·군수·구청장에게 신고를 하도록 되어 있는데, 최근 5년간의 소독업 신고업체 현황을 보면 [표 19]와 같이 매년 800개소 미만으로 비슷하게 신고되었으나, 코

119) 3. 27. 외에 같은 해 7. 9. 무허가 손소독제 612만 개(91억 원 상당)를 제조한 6개 업체 적발 언론보도, 같은 해 9. 4. 온라인 판매·광고 사이트 집중 점검으로 허위·과대 광고 446건, 특히 허위표시 745건 등 총 1,191건 적발 언론보도, 같은 해 10. 29. 무허가 보건용 마스크 1,002만 개를 제조한 업체 적발 언론보도, 2021. 4. 14. 무허가 보건용 마스크 1,140만 개를 제조하여 유통한 업체 적발 언론보도 등

로나19 감염 확산 상황으로 소독 수요가 증가한 2020년에는 2,900개소로 전년 대비 3.7배 증가하였다.

[표 19] 최근 5년(2016~2020년)간 소독업 신고업체 현황

(단위: 개소)

연도	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
신고업체 수	789	721	662	786	2,900

자료: 보건복지부 제출자료 재구성

그런데 방역용 소독제로 사용되는 4가 암모늄 화합물[벤잘코늄염화물, 디데실 디메틸암모늄염화물(DDAC) 등]은 최근 언론에서 흡입독성 문제가 제기되었고, 2020. 4. 14. 지방자치단체 14곳 중 3곳에서 환경부의 승인을 받지 않은 소독제를 사용한 것이 확인¹²⁰⁾되었으며, 같은 해 11. 15. 무자격 소독업자가 필수 교육도 이수하지 않은 채 소독업을 하다가 적발된 사실이 보도되는 등 방역용 소독제의 사용에 대한 안전관리 강화가 필요한 실정이다.

나. 감사초점 및 판단기준

“가항”과 같은 마스크와 소독제 등 방역용 화학제품의 관리 실태를 고려하여 이번 감사에서는 다음과 같이 판단기준과 점검방법을 설정하였다.

【 감사초점과 판단기준 】

□	(감사초점) ① 개인 방역용 물품 판매 시장 관리의 적정성 ② 방역용 소독제 사용 등 안전 관리의 적정성
◇	(판단기준) ① 마스크의 안전성과 성능보증 제도의 사각은 없는가 ② 방역용 소독제 사용 등은 안전하게 관리되고 있는가
▷	(점검방법) ① 식약처와 국표원으로부터 의약외품 마스크와 공산품 마스크의 표시·광고 기준 위반 적발 현황자료를 제출받아 분석하고, 미인증 마스크 중 항균, 미세먼지 차단 기능을 광고하는 제품의 성능을 직접 검사 ② 방역용 소독제를 직접 사용하는 소독업체의 교육 이수 실적자료와 각 지자체의 과태료 부과 등 소독업체 지도·점검 실적을 분석

120) 방역부담 등을 고려하여 이번 감사에서는 코로나19 방역 대응 중인 지자체의 소독제 사용 실태 등은 미점검

5.2. 문제점

가. 표시 기준 위반 마스크 유통 관리 부적정

1) 업무 개요

국표원은 전기생활용품안전법에 따라 ‘안전기준 준수대상 생활용품’¹²¹⁾인 가정용 섬유제품(방한대)의 판매를 관리·감독하고, 식약처는 「약사법」 제2조 제7호에 따라 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·치치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 중에서 보건용 마스크¹²²⁾를 의약외품으로 지정하고 그 판매를 관리·감독하고 있다.

2) 마스크에 대한 KC 마크 표시제도 변경과 유통 실태조사 현황

가) 마스크에 대한 KC 마크 표시제도 변경

구 전기생활용품안전법(2017. 12. 30. 법률 제15338호로 전문 개정되기 전의 것) 제2조와 같은 법 시행규칙(2018. 6. 29. 산업통상자원부령 제303호로 전문 개정되기 전의 것) 제3조 제6항 관련 [별표 5] 제2호 라목에 따르면 가정용 섬유제품을 공 급자적합성확인대상 생활용품으로 정하고 있었다. 그리고 마스크는 가정용 섬유 제품에 속하는 방한대(방한용 마스크)로 관리되었으므로 같은 법 제23조와 제25 조 등에 따라 마스크에 대하여 제품 시험을 실시¹²³⁾하여 안전기준에 적합한 것

121) 전기생활용품안전법 제2조 제13호에 따르면 ‘안전기준 준수대상 생활용품’이란 소비자가 취급·사용·운반 등을 하는 과정에서 사고 또는 위해가 발생할 가능성은 적으나 소비자가 성분·성능·규격 등을 구별하기 곤란한 생활용품으로서 제조업자 또는 수입업자가 안전기준을 준수함으로써 그 위해를 방지할 수 있다고 인정되어 산업부령으로 정하는 것을 말하며, 가죽제품, 합성수지제품, 선글라스, 안경테, 텐트, 물안경, 침대 매트리스 등 23종이 해당

122) 「의약외품 범위지정」(식약처 고시) 제1호 나목에 따르면 보건용 마스크는 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기를 보호할 목적으로 사용하는 제품이라고 규정

임을 제조자가 스스로 확인하고, 제품 포장이나 제품에 KC 마크 표시를 하도록 되어 있었다.

그런데 2017. 12. 30. 전기생활용품안전법 개정(2018. 7. 1. 시행)과 2018. 6. 29. 같은 법 시행규칙 개정(2018. 7. 1. 시행)으로 종전에 안전인증대상, 안전확인대상, 공급자적합성확인대상의 3단계로 제품(전기용품, 생활용품)을 관리하다가 안전기준 준수대상 전기용품·생활용품 단계를 추가하여 위해도가 상대적으로 낮은 마스크 등의 제품을 안전기준 준수대상 생활용품으로 관리하게 되면서 마스크에는 KC 마크를 표시할 수 없게 되었고, 정부가 정한 안전기준에 적합하기만 하면 제품 시험 없이 제조·수입·판매가 가능하게 되었다.

다만, 2018. 6. 29. 전문 개정된 구 전기생활용품안전법 시행규칙(2018. 12. 31. 산업부령 제324호로 개정되기 전의 것) 부칙(2018. 6. 29.) 제3조에 따라 2018. 7. 1. 이전에 제품 시험을 실시하여 공급자적합성확인을 완료한 마스크에는 2021. 6. 30.까지 KC 마크 표시를 계속할 수 있도록 되어 있다.

한편, 2020년 1월부터 코로나19 확산으로 마스크의 수요가 급증하고 안전관리에 대한 국민적 관심이 증가함에 따라 산업부(국표원)는 2020. 12. 21. 전기생활용품안전법 시행규칙을 개정(2021. 12. 22. 시행)하여 안전기준 준수대상 생활용품인 가정용 섬유제품의 중의류(中衣類)로 관리하던 방한대를 공급자적합성확인대상 생활용품으로 상향 조정하고, 적용 범위도 방한용·패션용·스포츠용 마스크로 확대하였다. 이에 따라 2021. 12. 22.부터 마스크에 대한 제품 시험과 KC 마크 표시도 의무화될 예정이다.

123) 제조자가 직접 제품시험을 실시하거나 제3자에게 제품시험을 의뢰하여 해당 제품이 제3항에 따른 안전기준에 적합한 것임을 확인

나) 허위 KC 마크 표시 등이 의심되는 마스크에 대한 실태조사 경위

국표원은 2020. 6. 18. ㉔㉔에 KC 인증을 받을 수 없는 방한대 제품에 불법으로 KC 마크를 표시한 제품이 유통되고 있다는 보도가 나오고 같은 해 6. 11. 부터 6. 15.까지 제품안전관리원의 온라인 유통현황 사전 실태조사에서 안전기준 부적합 제품, 기능성 마스크로 허위 표시한 제품 등의 유통이 확인됨에 따라 2020. 6. 17.부터 같은 해 7. 17.까지¹²⁴⁾ 일회용 마스크 제품에 대한 안전성 조사와 허위 KC 마크 표시 제품을 단속하는 계획을 수립하였다.

그리고 위 계획에 따라 온라인 쇼핑몰 등을 대상으로 실태를 조사한 결과 2018. 7. 1. 이전에 제품 시험을 실시하지 않았거나 식약처 허가를 받지 않고 기능성 마스크로 허위 KC 마크 표시를 한 것으로 의심되는 273건¹²⁵⁾(일반마스크 179건, 기능성 마스크 94건)을 적발하였다.

또한 성인용 일회용 마스크 43개 제품과 아동용 일회용 마스크 25개 제품 등 68개 제품을 대상으로 유해물질 함량 등 안전성 조사(조사기간: 2020. 6. 23.~ 7. 17.)를 실시하여 기준치를 초과한 4개 제품에 대한 리콜 권고와 판매차단 등의 조치를 하였다.

한편, 국표원은 위 계획과 별도로 같은 조사기간(2020. 6. 28.~7. 3.) 중 식약처로부터 의약외품 허가를 받지 않고 바이러스 차단 등 보건용 마스크의 기능을 광고한 나노마스크의 온라인 유통 실태를 점검하여 480건을 적발하였다.

124) 국표원 제품시장관리과는 2020. 6. 19. 계획을 수립하였고, 같은 해 6. 28.부터 7. 3.까지 온·오프라인 시장의 마스크 유통 실태조사를 진행

125) 국표원이 공정위로 통보한 문서에는 276건으로 되어 있으나 문서의 첨부 자료인 허위 KC 마크 표시 의심제품 목록에는 총 273건이 기재되어 있으며, 공정위로 통보한 문서의 276건은 273건의 오타로 확인, 국표원은 온라인 쇼핑몰을 대상으로 판매 실태를 확인한 것으로 제품이 광고된 건수를 의미하여 중복하여 판매되는 제품이 있어서 실제 제품수로는 줄어들 수 있음

3) 허위 KC 마크 표시가 의심되는 마스크에 대한 미조치

가) 관계법령 및 판단기준

전기생활용품안전법 제29조 제1항에 따르면 안전기준 준수대상 생활용품의 제조·수입자는 안전기준에서 정하는 표시를 하도록 되어 있고, 같은 법 시행규칙 제51조 제1항 관련 [별표 9] 제3호에 따르면 안전기준 준수대상 생활용품은 KC 마크 표시를 하지 못하도록 하고 있다.¹²⁶⁾

다만, 전기생활용품안전법 시행규칙 부칙(2018. 6. 29.) 제3조에 따르면 2018. 7. 1. 이전에 공급자적합성확인을 완료하였거나, 공급자적합성확인의 면제를 받은 안전기준 준수대상 생활용품은 2021. 6. 30.까지 KC 마크를 표시할 수 있도록 되어 있다.

그리고 전기생활용품안전법 제31조 제1항 제2호에 따르면 산업부장관은 안전기준 준수대상 생활용품의 제조업자 또는 수입업자가 표시사항을 표시하지 않거나 거짓으로 표시한 경우 6개월 이내의 범위에서 개선명령을 할 수 있도록 되어 있다.

또한, 전기생활용품안전법 제40조 제4항 제2호와 같은 법 시행령 제15조 제4항 제2호에 따르면 시·도지사는 표시사항을 표시하지 아니하거나 거짓으로 표시한 안전기준 준수대상 생활용품의 제조업자·수입업자·판매업자 등에 대하여 판매중지 또는 1개월 이내의 기간을 정하여 개선을 명하도록 되어 있다.

따라서 국표원은 소비자들이 제품정보에 허위로 표시된 KC 마크로 인하여

126) 전기생활용품안전법 시행규칙 제51조 제1항 관련 [별표 9] 제1호에 따르면 안전인증, 안전확인신고, 공급자적합성확인, 어린이 보호포장 제품에 대하여만 KC 마크 표시를 하도록 되어 있고, 전기생활용품안전법 가이드라인(2018년 6월)에서도 안전기준 준수대상 생활용품에는 안전기준에서 정한 표시사항을 표시하고 KC 마크는 별도로 표시하지 못하도록 규정하고 있음

해당 제품이 마치 국가에서 성능과 안전을 보증한 제품인 것처럼 오해하여 구매하게 되지 않도록 허위 KC 마크 표시 의심제품에 대하여 2018. 7. 1. 이전 제품 시험 실시 등 공급자적합성확인 여부를 포함하여 허위 홍보·광고 행위를 조사하고, 허위 KC 마크 표시로 확인된 제품에 대하여 직접 개선명령하거나 시·도지사로 하여금 개선명령 등의 조치를 하도록 하는 것이 타당하다.

나) 감사결과 확인된 문제점

이와 관련하여 국표원은 위 “2)나)항”의 허위 KC 마크 표시 의심제품 273건¹²⁷⁾에 대하여 전기생활용품안전법에는 처벌 근거가 없다는 사유로 2020. 7. 17. 공정위에 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」에 따른 조사를 요청하였다.

그러나 공정위는 같은 해 7. 24. 제도에 대한 지식이 부족한 영세 마스크 사업자에 대해 법령 위반에 따른 제재보다는 전기생활용품안전법 제31조와 제40조에 따른 개선명령 또는 판매중지 명령 등을 통해 법령을 준수하도록 유도하는 것이 타당하다는 의견을 국표원에 회신하였다.

그런데 국표원은 공정위 회신을 받은 후 허위 KC 마크를 표시한 자가 행정처분의 대상이 되는지 명확하지 않다는 사유로 위 허위 KC 마크 표시 의심제품 273건에 대하여 직접 제품 시험 실시 사실을 확인하는 등 허위 KC 마크 표시 제품 여부를 확정하여 개선명령을 하거나 시·도지사로 하여금 개선명령을 하도록 하는 등의 적절한 조치를 하지 않았다.¹²⁸⁾

127) 온라인 유통 실태를 조사하여 부직포 마스크 등 2018. 7. 1. 이전에 제품 시험을 실시하지 않은 것으로 의심되는 제품을 조사한 것으로 실제 제품 시험 실시 여부 등 사실관계를 조사하여 허위 KC 마크 표시 여부를 확정하여야 함

128) 국표원은 2020. 12. 21. 전기생활용품안전법 시행규칙을 개정(2021. 12. 22. 시행)하여 그동안 안전기준 준수대상 생활용품으로 관리하던 마스크에 대한 안전관리 수준을 한 단계 상향 조정하여 제품시험 등을 통해 안전기준에 적합한 것임을 확인해야 하는 공급자적합성 확인대상 생활용품으로 변경(KC 마크 표시, 시험성적서 및 관련 자료 5년 보관 의무 부과)하였음

그 결과 허위로 KC 마크를 표시한 것으로 의심되는 273건 중 부직포 마스크 188건에 대하여 2021년 3월 식약처 조사¹²⁹⁾에서 60건이 여전히 유통되고 있는 것으로 확인되어 소비자 피해가 우려된다.

4) 과장 광고 마스크에 대한 조치 미이행

가) 관계법령 및 판단기준

「약사법」 제61조 제2항에 따르면 누구든지 의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고(이하 “의약외품 오인우려 광고”라 한다)를 하여서는 안 되고, 같은 법 제66조에서는 의약외품도 이를 준용하도록 하고 있다.

그리고 「약사법」 제93조 제1항 제10호에 따르면 위 법을 위반한 자에 대하여 5년 이하의 징역 또는 5천만 원 이하의 벌금에 처하도록 되어 있다.

또한, 식약처의 “2020년 바이오생약국 소관 제조·유통관리 기본계획”(2020년 1월) 4. ‘의약외품’에 따르면 공산품 마스크를 황사 또는 미세먼지 차단 마스크로 광고·판매하는 행위에 대하여 사전 예방적 기획감시를 한다고 되어 있고, 공산품을 의약외품(보건용 마스크 등)의 효능·효과 등을 표방하여 광고하는 온·오프라인 행위에 대해 상시 감시한다고 되어 있다.

그리고 실제로 식약처는 2020. 9. 4. 온라인에서 유통되는 공산품 마스크를 자체 모니터링하여 ‘황사·미세먼지 차단’, ‘비말차단, 유해물질차단’, ‘바이러스·세균 예방’ 등의 광고 문구를 사용한 공산품 마스크를 적발하였고, 이에 대하여 방송통신심의위원회에 인터넷 광고를 하지 못하도록 접속차단을 요청하였다고 보

129) 감사원이 2021년 3월에 식약처에 188건에 대하여 현재 유통 중인 실태를 조사하여 결과를 제출하도록 요구

도자료를 배포한 사례도 있다.

따라서 식약처는 의약외품 오인우려 광고에 대하여 이를 중단시킬 법적 근거를 가지고 있고, 공산품 마스크에 대하여 상시 감시한다는 계획을 수립한 바 있으며, 실제로 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기를 보호하는 기능을 과장 광고하는 공산품 마스크에 대하여 인터넷 접속차단 등의 조치도 한 적이 있으므로 다른 정부기관이 의약외품 오인우려 광고를 하는 공산품 마스크를 통보한 데 대하여도 이를 조사하여 의약외품 오인우려 광고에 해당한다면 「약사법」 제93조 제1항 제10호에 따라 고발하거나, 방송통신심의위원회에 인터넷 광고를 하지 못하도록 접속차단을 요청하는 등 적법하게 조치하는 것이 타당하다.

나) 감사결과 확인된 문제점

그런데 식약처는 2020. 7. 15. 국표원이 시중에 유통되는 마스크의 현황을 조사하여 보건용 마스크의 효능·효과를 표방하는 마스크 판매 광고 668건[위 “3)항”에서 허위 KC 마크 표시가 의심되는 273건 중 면마스크, 천마스크를 제외한 부직포 마스크(덴탈 마스크) 188건과 별도 조사한 나노마스크 480건]¹³⁰⁾을 통보한 데 대하여 공산품 마스크는 전기생활용품안전법에 따라 국표원이 관리하는 물품이므로 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」(공정위 소관)에 따라 규제하는 것이 원칙이라는 사유로 위 668건의 공산품 마스크 통보 건에 대하여 「약사법」 위반 여부 조사 등 적절한 조치를 하지 않고 있었다.¹³¹⁾

한편, 위 668건 중 감사일 현재까지 판매 광고를 하고 있는 266건¹³²⁾의 대

130) 국표원은 온라인 쇼핑몰을 대상으로 판매되는 건수를 통보한 것으로 판매 광고 건수로 동일한 제품을 여러 명의 판매자가 각각 광고할 경우 다수 건으로 산정되어 중복되는 제품이 있으므로 제품 개수는 다름

131) 전기생활용품안전법 제2조 제13호 및 「안전기준 준수대상 생활용품의 안전기준」 제2조 제2항 제1호에 따른 가정용 섬유제품인 방한대는 주 기능이 추위로부터 보호이고, 황사·미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기를 보호하는 기능은 포함하고 있지 않음

상 제품인 마스크 126개 제품 중 판매량 상위 15개 제품(266건의 판매 광고 중 107건에 해당하는 제품)을 선정하여 안전확인대상 생활화학제품 시험기관인 ◆◆에 시험 의뢰한 결과 73.3%에 해당하는 11개 제품의 분진포집효율¹³³⁾이 9~77%로 미세먼지 차단 기능이 있는 보건용 마스크(KF80 기준 80%) 성능에 미달하는 것으로 나타났다.

더욱이 감사원 감사기간 중 국표원의 통보 건과 별개로 온라인에서 항균, 항바이러스 기능이 있어 세균, 바이러스를 99.9% 사멸시킨다고 광고하는 부직포 필터 사용 공산품 마스크 4개 제품을 임의로 선정하여 ◆◆에 시험의뢰한 결과 [표 20]과 같이 여전히 검사 대상의 75%에 해당하는 마스크 3개 제품의 분진포집효율이 6~26% 수준에 불과해 비말 차단 효과를 기대하기 어려운 실정이었다.

[표 20] 부직포 필터가 사용된 공산품 마스크의 분진포집효율

(단위: %)

제품명	판매자	광고 문구	분진포집효율 ^{주)}					
			1회	2회	3회	4회	5회	6회
□	㈜♥♥	코로나19 바이러스 99.9% 사멸, 유해물질 차단 효과	15	14	14	13	15	11
ㅂ	♠♠	강력한 산화작용으로 바이러스 세균 박테리아 1분내 99.9% 사멸	14	18	8	7	6	7
ㅅ	♣♣	COVID19, 항바이러스, 항균 99.99%	26	24	25	23	26	19
ㅇ	& &	바이러스 불활성화 99.9%	100	99	100	100	100	100

주: 「보건용마스크 기준 규격에 대한 가이드라인」에 따르면 KF80 마스크의 경우 80% 이상의 분진포집효율이 있어야 함
자료: ◆◆ 제출자료 재구성

132) 2021. 4. 19. 기준 비말 차단 등 기능성 마스크 66건(2021. 3. 9. 기준 식약처 조사 시 60건 이었으나 조사 방법과 시점에 따라 차이가 나는 것으로 추정), 나노 마스크 200건이며, 나머지 402건은 판매·광고되지 않고 있음

133) 「보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인」(민원인 안내서, 보건용 마스크 가이드라인은 마스크를 제조·수입하여 허가를 받으려는 자가 적용할 수 있는 표준방법)에 따르면 보건용 마스크의 차단효과는 염화나트륨 시험과 파라핀오일 시험으로 확인하도록 되어 있으며, 염화나트륨 시험 결과임

그 결과 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기를 보호할 목적으로 해당 마스크를 구매하는 소비자의 피해가 우려되는 상황이다.

관계기관 의견 및 검토결과 국표원은 감사결과를 받아 들이면서 시중에 유통되고 있는 제품에 대해 안전성조사를 하고 개선명령 등의 조치를 하겠다면서도 안전기준준수대상 생활용품에 KC 마크를 임의 또는 허위로 표시한 사업자가 행정처분 대상이 되는지 명확하지 않아 개선명령 등의 행정조치를 유보한 바 있다는 의견을 제시하였다.

그러나 KC 마크는 안전기준 준수대상 생활용품보다 위해도가 높은 안전인증대상 제품, 안전확인대상 제품, 공급자적합성확인대상 제품에 대하여 제품 시험 등을 거쳐서 안전성을 증명하거나 안전기준에 적합한 것임을 확인한 제품에 표시하는 것으로 위와 같은 절차 없이 KC마크를 허위 표시한 사업자에 대하여 행정처분 대상이 되는지 명확하지 않았다는 의견은 타당하지 않다.

그리고 식약처는 감사결과를 받아들이면서 국표원에서 통보한 마스크 판매자에 대하여 전반적인 점검을 한 뒤 「약사법」 위반사항에 대하여는 판매중지 요청 등 적절한 조치를 하겠다는 의견을 제시하면서도 국표원의 소관물품인 공산품의 표시광고에 대해서는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」을 적용하는 것이 타당하다는 의견을 제시하여 마치 국표원이 우선 조치하는 것이 원칙이라는 입장을 제시하였다.

그러나 식약처도 의약외품 오인우려 광고로 판단하는 데 있어서 일반적으로 널리 통용되어 사용되는 용어인 ‘먼지’, ‘유해물질’ 등 단순 용어 또는 문구만으

로는 ‘의약적 효능’을 표방한다고 판단할 수 없고 문맥을 통한 전반적 광고 내용 점검으로 판단한다고 답변하고 있어서 식약처가 의약외품 오인 광고인지 여부를 전문적으로 판단할 필요가 있다고 보이고, 식약처가 의약적 효능을 광고하는 무허가 의약외품을 단속해 왔던 사실 등을 고려하였을 때 국표원으로부터 통보받은 보건용 마스크의 효능·효과를 표방하는 마스크 판매 광고에 대하여 우선 「약사법」 위반 여부를 판단하여 판매중지 요청 등 적절한 조치를 하고, 나머지에 대하여 국표원이 조치하도록 하는 것이 타당하다.

조치할 사항

국가기술표준원장은 KC마크를 허위로 표시한 것으로 의심되는 사업자에 대하여 제품 시험 실시 여부 등을 조사하지 않은 채 적절한 행정처분을 하지 않고 내버려 두는 일이 없도록 관련 업무를 철저히 하고, 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」에 따라 조사 후 개선명령 등 적절한 조치를 하시기 바랍니다.(통보)

식품의약품안전처장은 의학적 효능·효과를 표시·광고하여 보건용 마스크로 오인할 우려가 있는 공산품 마스크를 판매하는 사업자에 대하여 아무런 조치를 하지 않고 내버려 두는 일이 없도록 관련 업무를 철저히 하고, 「약사법」 위반 여부를 조사하여 방송통신위원회에 인터넷 광고 접속 차단을 요청하는 등의 적절한 조치를 하시기 바랍니다.(통보)

나. 소독업자 법정교육 관리 미흡

1) 업무 개요

보건복지부는 소독업자가 소독장비나 약품의 종류와 사용법, 소독작업 안전 수칙 등에 관한 교육(이하 “법정교육”이라 한다)을 받도록 소독업자 법정교육 제도를 마련하여 운영하고 있다.

2) 관계법령 및 판단기준

감염병예방법 제55조 제1항과 같은 법 시행규칙 제41조 제1항에 따르면 소독업자가 소독업의 신고를 한 날부터 6개월 이내에 법정교육을 받도록 하고 있고, 지방자치단체는 같은 법 제58조에 따라 소독업자가 법정교육을 받지 않았을 경우 시정명령을 하고, 시정명령을 따르지 않을 경우 같은 법 제59조에 따라 영업정지 처분을 하는 등 관리를 하도록 되어 있다.

그리고 ▽▽는 감염병예방법 제55조와 같은 법 시행규칙 제41조에 따라 소독업자 등에 대한 법정교육을 하고 있다.

그런데 식품이나 의약품의 안전관리 분야에서는 취급업자 등에 대한 법정교육기관이 감독기관에 교육 실시여부에 대한 상황을 보고하도록 되어 있다.

예컨대, 「식품위생법」 제41조 제2항에 따르면 식품제조업 등을 영업하려는 자는 영업신고 전에 미리 법정교육을 받도록 하고 있고, 의약품 등 제조·수입관리자 교육의 경우도 [표 21]과 같이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제44조 제5항에 따라 교육실시기관이 감독기관인 식약처에 매년 1. 31.까지 전년도 교육실시에 관한 결과를 보고하도록 하고 있다.

[표 21] 법정교육 제도 비교

구분	의약품 등 제조·수입관리자 교육	소독업자 교육
감독기관	식약처	지방자치단체(시·군·구)
교육 이수 결과 보고 방법	매년 1. 31.까지 전년도 교육 실시에 관한 기록을 식약처장에게 보고	×
교육내용	• 의약품 등의 안전성·유효성 확보에 관한 사항 • 의약품 등의 제조 및 품질관리 등에 관한 사항 • 의약품 등에 대한 최신 과학·기술적인 교육이 필요한 사항 • 그 밖에 약사법령 및 관련 규정 전반에 관한 사항	• 감염병예방법 • 감염병 관리정책, 공중보건, 환경위생, 소독 장비 및 약품의 종류와 사용법 • 소독작업의 안전수칙 및 해독방법

자료: 「약사법」과 감염병예방법 등 관련 법령 재구성

따라서 소독업자 교육 이수 여부와 관련하여서도 지방자치단체가 교육 이수 여부를 파악할 수 있도록 교육기관(▽▽)이 교육 이수 결과를 지방자치단체에 통보하도록 하는 등 사전적으로나 사후적으로 법정교육 이수 결과를 확인할 수 있는 절차를 마련하는 것이 바람직하다.

3) 감사결과 확인된 문제점

그런데도 보건복지부는 교육기관(▽▽)이 소독업자 교육 이수 결과를 지방자치단체에 통보하는 절차 없이 소독업자 법정교육 제도를 운용하도록 하고 있다.

이에 대하여 이번 감사원 감사기간(2021. 1. 28.~3. 26.) 중 2020년 상반기 서울특별시¹³⁴⁾에 신규 등록된 소독업체에 대해 소독업자 법정교육을 이수했는지 확인한 결과, [표 22]와 같이 소독업자 교육대상업체 253개 중 11.9%인 30개 업체가 법정교육을 이수하지 않고 있었다.

134) 신고 후 6개월 이내에 법정교육을 받도록 하고 있어 교육기관(▽▽)이 위치한 서울특별시를 중심으로 2020년 상반기에 신규로 신고한 업체만 제한적으로 확인

[표 22] 소독업자 법정교육 이수 현황

(단위: 개, %)

구분	업체	비율
신규 교육대상자 ^{주)}	253	100
교육 이수	223	88.1
교육 미이수	30	11.9

주: 2020년 상반기 서울 지역 신규 소독업 등록 업체 중 같은 기간에 폐업 등을 한 업체를 제외한 수

자료: 지방행정 인허가데이터 개방서비스, 서울특별시와 ▽▽ 제출자료 재구성

그리고 서울특별시는 위 30개 법정교육 미이수 소독업자에 대해 시정명령 조치를 하지 않았고, [별표 3] “소독업자 법정교육 미이수 업체 명세”와 같이 19개 업체는 감사기간 현재까지 법정교육을 이수하지 않았으며, 나머지 11개 업체는 [별표 4] “감사원 조사 이후에 소독업자 법정교육을 이수한 업체 명세”와 같이 감사원이 조사를 시작¹³⁵⁾한 이후에 법정교육을 이수하였다.

그 결과 2020. 11. 15. 법정교육을 이수하지 않은 무자격 업체가 독성과 냄새가 없는 소독제를 사용한다고 광고를 하면서 환경부에서 정한 방역용 소독제 등의 사용방법이나 기준¹³⁶⁾에 맞지 않게 방역을 하다가 관할 보건소에 적발되어 경찰에 고발된 사실이 보도되기도 하는 등 방역용 소독제의 안전한 사용을 위해 실시하는 법정교육 이수 여부가 제대로 관리되지 않아 감염병 예방이라는 본래 목적을 달성하지 못하고, 해당 시설을 이용하는 불특정 다수인에게 피해를 줄 우려가 있다.

관계기관 의견 보건복지부는 감사결과를 받아 들이면서 질병관리청의 요청에

135) 2021. 3. 4. 공문으로 2020년 상반기 서울특별시에 등록된 소독업체에 대해 소독업자(대표자)가 법정교육을 이수했는지 확인을 요청

136) 환경부는 코로나19가 발생한 이후에 지속해서 승인·허가받은 제품을 안전하게 사용하도록 「코로나19 살균·소독제품의 안전한 사용을 위한 세부지침」 등을 시행

따라 제도 개선이 이루어질 수 있도록 협력하겠다는 의견을 제시하였고, 질병관리청은 사전·사후적으로 소독 법정교육을 관리하도록 감염병예방법을 개정하는 등 소독업자에 대한 교육 관리를 강화하는 방안을 마련하겠다고 답변¹³⁷⁾하였으며, 서울특별시는 우선 소독업자 법정교육을 미이수한 업체에 교육을 이수하도록 안내하고 안내를 받고도 교육을 이수하지 아니한 업체에 대해서는 행정처분을 하겠다는 의견을 제시하였다.

조치할 사항

보건복지부장관은 소독업자의 법정교육 이수 결과를 지방자치단체에서 확인할 수 있는 절차를 마련하시기 바랍니다.(통보)

서울특별시장은 소독업자 법정교육을 이수하지 않은 [별표 3] “소독업자 법정교육 미이수 업체 명세”의 소독업자에 대해 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 시정명령, 영업정지 등 적정한 행정처분을 하는 방안을 마련하시기 바랍니다.
(통보)

137) 실질적인 소독업자 교육 관련 제도는 질병관리청에서 운용하고 있어 구체적인 개선 방안은 질병관리청에서 답변하였으나, 종합적인 대책 수립 과정에서 감염병예방법과 같은 법 시행규칙의 개정이 필요할 수 있으므로 법령 개정을 포함하여 포괄적인 대책을 수립·추진하도록 법령 개정 권한이 있는 보건복지부에 통보함

별표 목차

[별표 1] EU 허가물질 중 국내 미관리 물질 목록	106
[별표 2] 제한문구를 사용한 제품의 신고증명서 발급 현황	107
[별표 3] 소독업자 법정교육 미이수 업체 명세	109
[별표 4] 감사원 조사 이후에 소독업자 법정교육을 이수한 업체 명세	110

[별표 1]

EU 허가물질 중 국내 미관리 물질 목록

연번	물질명	CAS 번호	비고 (유해성 등)
1	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)	81-15-2	잔류성, 생물농축성
2	alpha-hexabromocyclododecane	134237-50-6	잔류성, 생물농축성, 독성 물질
3	beta-hexabromocyclododecane	134237-51-7	잔류성, 생물농축성, 독성 물질
4	gamma-hexabromocyclododecane	134237-52-8	잔류성, 생물농축성, 독성 물질
5	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters	68515-42-4	생식독성
6	Anthracene oil	90640-80-5	발암성
7	Pitch, coal tar, high-temp.	65996-93-2	발암성
8	20-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol	2497-59-8	내분비계 장애(환경)
9	Polyethylene glycol mono(tert-octylph-enyl) ether9036-19-5	9036-19-5	내분비계 장애(환경)
10	2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethanol	2315-67-5	내분비계 장애(환경)
11	2-{2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethoxy} ethanol	2315-61-9	내분비계 장애(환경)
12	2-[[]4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethanol	9002-93-1	내분비계 장애(환경)
13	26-(4-Nonylphenoxy)-3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxahexacosan-1-ol	14409-72-4	내분비계 장애(환경)
14	2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethanol	20427-84-3	내분비계 장애(환경)
15	2-[2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethanol	7311-27-5	내분비계 장애(환경)
16	20-(4-nonylphenoxy)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol	27942-27-4	내분비계 장애(환경)
17	2-{2-[4-(3,6-dimethylheptan-3-yl)phenoxy]ethoxy} ethanol	1119449-38-5	내분비계 장애(환경)
18	2-[4-(3,6-dimethylheptan-3-yl)phenoxy]ethanol	1119449-37-4	내분비계 장애(환경)
19	26-(nonylphenoxy)-3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxahexacosan-1-ol	26571-11-9	내분비계 장애(환경)
20	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	25973-55-1	잔류성, 생물농축성, 독성 물질
21	2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327)	3864-99-1	잔류성, 생물농축성
22	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl) phenol (UV-350)	36437-37-3	잔류성, 생물농축성
23	2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	3846-71-7	잔류성, 생물농축성, 독성 물질

자료: 환경부 제출자료 재구성

[별표 2]

제한문구를 사용한 제품의 신고증명서 발급 현황

연 번	품 목	신고증명서 발급일자	상호명	제품명	신고번호	제한문구
1	세 정 제	2020. 6. 16.	-	-	-	Environmentally friendly
2		2020. 6. 16.	-	-	-	enviro friendly
3		2020. 6. 16.	-	-	-	enviro friendly
4		2020. 6. 17.	-	-	-	NON TOXIC
5		2020. 6. 17.	-	-	-	NON TOXIC
6		2020. 7. 24.	-	-	-	ECO-Friendly
7		2020. 7. 24.	-	-	-	ECO-Friendly
8		2020. 7. 24.	-	-	-	ECO-Friendly
9		2020. 7. 24.	-	-	-	ECO-Friendly
10		2020. 8. 21.	-	-	-	Eco-Friendly
11		2020. 10. 7.	-	-	-	자연친화
12		2020. 10. 26.	-	-	-	무해
13		2020. 11. 5.	-	-	-	친환경
14		2020. 11. 9.	-	-	-	eco-friendly, non-toxic
15		2020. 11. 27.	-	-	-	친환경, 환경친화적, Eco Friendly
16	탈 취 제	2020. 6. 30.	-	-	-	무독성
17		2020. 7. 2.	-	-	-	인체에 무해
18		2020. 7. 3.	-	-	-	ECO-FRIENDLY

연 번	품 목	신고증명서 발급일자	상호명	제품명	신고번호	제한문구
19	탈 취 제	2020. 7. 10.	-	-	-	친환경
20		2020. 7. 20.	-	-	-	친환경
21		2020. 7. 24.	-	-	-	친환경
22		2020. 8. 18.	-	-	-	자연친화
23		2020. 8. 24.	-	-	-	인체에 무해
24		2020. 9. 1.	-	-	-	친환경
25		2020. 9. 4.	-	-	-	친환경, 환경친화적
26		2020. 9. 17.	-	-	-	친환경
27		2020. 9. 28.	-	-	-	인체에 무해
28		2020. 10. 14.	-	-	-	인체에 무해
29		2020. 10. 26.	-	-	-	인체에 무해
30		2020. 11. 11.	-	-	-	무독성
31		2020. 11. 12.	-	-	-	무독성
32		2020. 11. 12.	-	-	-	친환경
33		2020. 11. 26.	-	-	-	친환경
34	살 균 제	2020. 9. 10.	☆☆ 주식회사	ㄱ	-	무독성, 인체에 무해
35		2020. 9. 14.	-	-	-	인체 무해
36		2020. 10. 14.	-	-	-	무독성
37		2020. 10. 15.	-	-	-	Non-Toxic

자료: 기술원 제출자료 재구성

[별표 3]

소독업자 법정교육 미이수 업체 명세

연번	인허가 일자	사업장명	주소
1	2020. 2. 28.	-	서울특별시 서초구
2	2020. 3. 16.	-	서울특별시 금천구
3	2020. 3. 23.	-	서울특별시 서초구
4	2020. 3. 24.	-	서울특별시 동작구
5	2020. 3. 25.	-	서울특별시 강남구
6	2020. 3. 27.	-	서울특별시 동작구
7	2020. 4. 5.	-	서울특별시 서초구
8	2020. 4. 7.	-	서울특별시 서초구
9	2020. 4. 7.	-	서울특별시 금천구
10	2020. 4. 10.	-	서울특별시 금천구
11	2020. 4. 14.	-	서울특별시 서초구
12	2020. 4. 14.	-	서울특별시 종로구
13	2020. 4. 17.	-	서울특별시 서초구
14	2020. 4. 21.	-	서울특별시 강남구
15	2020. 4. 24.	-	서울특별시 동작구
16	2020. 5. 11.	-	서울특별시 종로구
17	2020. 5. 21.	-	서울특별시 강동구
18	2020. 6. 16.	-	서울특별시 성북구
19	2020. 6. 26.	-	서울특별시 서초구

자료: 서울특별시 제출자료 재구성

[별표 4]

감사원 조사 이후에 소독업자 법정교육을 이수한 업체 명세

연번	인허가 일자	사업장명	주소	교육 이수일자
1	2020. 1. 14.	-	서울특별시 관악구	2021. 3. 9.
2	2020. 1. 17.	-	서울특별시 송파구	2021. 3. 8.
3	2020. 2. 15.	-	서울특별시 도봉구	2021. 3. 9.
4	2020. 3. 19.	-	서울특별시 강서구	2021. 3. 8.
5	2020. 3. 31.	-	서울특별시 영등포구	2021. 3. 9.
6	2020. 4. 23.	-	서울특별시 마포구	2021. 3. 7.
7	2020. 4. 28.	-	서울특별시 강남구	2021. 3. 8.
8	2020. 5. 26.	-	서울특별시 강서구	2021. 3. 7.
9	2020. 5. 26.	-	서울특별시 영등포구	2021. 3. 7.
10	2020. 6. 4.	-	서울특별시 영등포구	2021. 3. 8.
11	2020. 6. 22.	-	서울특별시 강서구	2021. 3. 8.

자료: 서울특별시 제출자료 재구성