



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

보건학박사 학위논문

인체용 의약품과 생활화학제품의  
환경 위해 저감 방안에 관한 연구  
- 사전환경위해성평가제도 도입·운용을 중심으로 -

2019년 8월

서울대학교 대학원  
보건학과 환경보건학전공  
이 동 영



# 인체용의약품과 생활화학제품의 환경 위해 저감 방안에 관한 연구

- 사전환경위해성평가제도 도입·운용을 중심으로 -

지도 교수 최 경 호

이 논문을 보건학박사 학위논문으로 제출함

2019년 3월

서울대학교 대학원  
보건학과 환경보건학전공  
이 동 영

이동영의 보건학박사 학위논문을 인준함

2019년 6월

위 원 장               백 도 명               (인)

부위원장               조 경 덕               (인)

위     원               김 성 균               (인)

위     원               심 영 규               (인)

위     원               최 경 호               (인)



## 국문 초록

우리는 일상생활에서 소염제, 진통제, 항생제 등 수많은 종류의 의약품(Pharmaceuticals)과 화장품, 샴푸, 비누, 치약, 선크림, 세제, 소독제 등 수많은 종류의 개인관리용품(Personal Care Products, PCPs)을 사용하고 있다. 지금까지 그 개념에 대해서 일반적으로 합의된 바는 없으나, 이들 의약품과 개인관리용품을 합쳐 PPCPs(Pharmaceuticals and Personal Care Products)라고 부른다. 인구가 증가하고 고령화가 진행되며 생활수준이 향상됨에 따라, 이들 PPCPs의 공급량 및 사용량이 지속적으로 증가하고 있다. 그러나 이들 제품에 포함되어 있는 활성의약성분(Active Pharmaceutical Ingredients, APIs)이나 보존제(preservative), 향료(fragrance), 항균제(antibacterial), UV 차단제(UV filter) 성분 등이 지표수, 지하수, 토양, 심지어 식수에서도 검출되고 있고, 미량으로도 물환경 생물체의 내분비계 교란이나 급·만성 독성, 변이성 등을 유발한다는 보고가 증가하고 있다. 그럼에도 불구하고 이러한 성분들이 환경 중에서 어떻게 거동되는지, 환경에 어떠한 영향을 미치는지 등에 대한 과학적 정보가 충분하게 마련되어 있지 않은 실정이다. 이렇게 환경에 미치는 영향이 클 것으로 추정되는 성분을 공통적으로 함유하고 있기 때문에 의약품·개인관리용품(Pharmaceuticals and Personal Care Products, PPCPs)이라고 통칭하여 부르고 있다. 의약품·개인관리용품(PCPs)에 포함되어 있는 화학성분은 생물학적 활성 및 물리화학적 특성 때문에 잔류성유기오염물질(Persistent Organic Pollutants, POPs), 내분비계장애물질(Endocrine Disrupting Chemicals, EDCs) 등과 함께 관심오염물질(Contaminants of Emerging Concern, CECs)로 구분되고 있다.

의약품·개인관리용품(PPCPs)에 함유되어 있는 성분이 물환경에 배출되는 경로가 다양하기 때문에, 이로 인한 환경 위해를 저감하려는 방안으로서 제품·성분 규제, 기준·규격 마련, 위해성 적은 제품 생산하기, 하수처리장 효율 개선하기, 포장·라벨링 개선, 불용의약품 수거 등이 다양하게 운용되고 있다. 그러나 이런 제도로는 예측 불가능성, 광역성, 시차성, 복잡성, 상호 관련성, 비가역성, 누적성 등을 특징으로 하는 환경문제를 해결하는 데에 한계를 보이고 있다. 따라서 이를 보완하기 위하여 지속가능발전 원칙과 환경 정의 측면에서 환경 위해 저감 방안이 마련될 필요가 있다. 많은 국가들이 지속가능발전 원칙과 환경 정의 측면에서 오염원인자 부담 원칙(polluter pays principle)과 사전주의 원칙(precautionary principle)에 입각한 사전환경위해성평가(advance environmental risk assessment) 제도에 주목하고 있다. 사전환경위해성평가제도는 제품 또는 물질이 환경에 미치는 영향을 사전에 예측하고 분석하여 환경에 미치는 영향을 저감할 수 있는 과학적이고 합리적인 의사결정 방법이다. 유럽연합, 미국, 캐나다, 호주 등의 국가에서 의약품·개인관리용품(PPCPs)에 대하여 사전환경위해성평가제도를 도입하고 있다. 그러나 우리나라는 동물용의약품과 화학물질에 대해서만 사전환경위해성평가제도를 시행중이고, 인체용의약품과 화장품, 샴푸, 비누, 치약, 선크림, 세제, 소독제 등 개인관리용품에 대해서는 사전환경위해성을 평가하고 있지 않다. 우리나라도 의약품·개인관리용품(PPCPs)의 소비량이 증가하고 있고, 제품에 포함되어 있는 성분이 물환경에서 검출되고 있기 때문에 환경에 미치는 위해 우려로부터 결코 자유롭지 않다. 따라서, 우리나라 실정에 맞는 의약품·개인관리용품(PPCPs)에 대한 사전환경위해성평가제도의 도입을 검토할 필요가 있다.

현행법상 개인관리용품에 해당하는 제품군은 「화장품법」에 따른 화

장품, 「위생용품 관리법」에 따른 주방세제·행굼보조제, 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」에 따른 화장비누, 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따른 생활화학제품·살생물제 등으로 나뉘어 관리되고 있다. 본 연구에서는 화장품, 샴푸, 비누, 치약, 선크림, 세제 등의 제품군을 일상생활에서 흔히 사용하는 화학제품이라는 의미에서 ‘생활화학제품’으로 칭하고, 「약사법」에 따른 인체용의약품을 포함하여 인체용의약품과 생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가제도 도입 방안을 모색하는 것을 연구 목적으로 하였다.

본 연구는 우리나라 실정에 맞는 인체용의약품과 생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가제도 도입 방안을 모색하기 위해, 관심오염물질(CECs)의 유형 및 특징, 의약품·개인관리용품(PCPs)과 생활화학제품의 개념과 유형, PCPs로 인한 환경 위해 저감 방안과 사전환경위해성평가제도 도입 필요성에 대하여 이론적 배경을 조사하였고(II장), 인체용의약품과 생활화학제품이 환경에 미치는 위해 및 현황, 외국의 사전환경위해성평가제도, 우리나라 법·제도 현황, 문제점 및 시사점을 분석하였다(III장, IV장). 이를 바탕으로, 인체용의약품과 생활화학제품의 사전환경위해성평가제도 도입·운영 방안을 법적 기반, 관련 주체, 평가 대상, 평가 시기, 평가 방법, 위해성 판단 기준, 비용, 평가 후 조치로 구분하여 구체적인 법령 개정안을 제시하였고, 현행법에서 가능한 제도 도입·운영 방안을 각각 3가지 대안으로 제시하였다(V장).

인체용의약품에 대한 분석 결과, 우리나라 물환경에서 잔류성·생농축성·독성(PBT) 및 위해성이 높은 의약성분이 검출되고 있어 인체용의약품에 대한 환경 위해 가능성이 존재하고 있지만, 환경위해성의 사전평가 체계가 없다는 점이 문제점으로 지적되었다. 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도는 「약사법」 제31조제10항에 의약품 품목허가 신청



시 안전성·유효성 심사 자료로 “자연환경에 미치는 영향에 관한 자료”를 제출하도록 규정하면 가능할 것이다. 우리나라 실정에서 환경위해성평가 주체는 당국(식품의약품안전처)이 되어야 하고, 정부는 정량적 우선순위 기준을 마련하고 우선순위 목록을 작성하며 우선순위 성분이 함유된 기존 제품에 대해 통합위해성평가를 수행하는 것이 필요하다. 위해성평가 방법과 절차로는 4단계 위해성평가 방법과 phase-tiered approach를 적용할 필요가 있으며, 정부는 우선순위 물질에 대해 장기영향, 복합독성 연구를 지원할 필요가 있다. 또한 기업체가 환경위해성평가에 필요한 자료 생산 비용을 부담하도록 하는 것이 바람직하며, 기업의 부담 완화를 위해 공동등록제 도입, GLP 확대 등이 필요하다. 환경위해성평가제도를 통해 규제를 가하기보다는 정보 확보에 의의를 두며, 자문기구를 두어 기업을 지원하도록 하고, 포장·라벨링 표기와 같은 위해저감수단이나 불용의약품 회수정책을 강화하는 것이 필요하다. 사전환경위해성평가제도 도입 방안으로, 법령 개정을 최소화하는 방안(대안 1), 인체용의약품과 동물용의약품 평가 체계를 통합함으로써 산재되어 있는 현행 법체계를 정비하는 방안(대안 2), 방법론이 잘 정비되어 있는 법률을 준용하는 방안(대안 3)을 제시하였다.

생활화학제품에 대한 분석 결과, 현행법에서 생활화학제품에 대한 정의 방식이 내포적 방식으로 되어 있고, 생활화학제품 관리 체계가 산재되어 있으며, 생활화학제품으로 인한 환경 위해 가능성이 있음에도 환경위해성에 대한 사전 평가 체계가 부재하다는 것을 문제점으로 지적하였다. 생활화학제품의 사전환경위해성평가제도는 「화장품법」과 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 제품의 제조·수입자로부터 하역금 제품의 제조·수입 전에 위해성평가에 필요한 자료 제출을 의무화함으로써 실시근거를 마련할 수 있다. 평가 대상은 화장품, 개인관리

용품, 생활화학제품이며, 환경위해성평가 주체는 당국(식품의약품안전처, 환경부)이 되어야 한다. 하수처리장에서 제거되지 않거나 물환경에서 검출되는 성분, 환경에 영향을 미치는 성분의 특성을 규정하고 이런 성분을 함유한 제품을 대상으로 정부가 통합위해성평가를 실시할 필요가 있다. 4단계 위해성평가 방법론을 채택할 필요가 있고, 정부 주도로 장기영향과 복합 독성 연구 지원이 필요하다. 기업체가 위해성평가 자료 생산 비용을 부담하는 것이 바람직하고, 기업체 부담 완화를 위해 공동등록제 도입, GLP 확대 등이 필요하다. 위해성평가 결과보다는 정보 확보에 의의를 두며, 자문기구를 설치하여 기업을 지원할 필요가 있음을 제안하였다. 사전환경위해성평가제도 도입 방안으로, 현행 법체계를 유지하면서 법령 개정을 최소화하는 방안(대안 1), 방법론이 잘 정비되어 있는 법률을 준용하는 방안(대안 2), 화장품과 생활화학제품의 평가 체계를 통합하여 산재되어 있는 법체계를 정비하는 방안(대안 3)을 제시하였다.

본 연구를 통해 기대할 수 있는 바는 1) 인체용의약품과 생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가제도 도입 논의시 가치 판단에 필요한 기초 자료를 제공하고, 2) 구체적인 법령 체계 및 제도 시행 전략을 제시함으로써 제도 도입의 방향을 설정하도록 하며, 3) 본 연구를 통해 제도가 도입되면, 인체용의약품과 생활화학제품으로 야기되는 환경 영향이 감소되고 환경 지속성을 확보할 수 있는데 기여할 수 있을 것이다.

**주요어** : 인체용의약품, 생활화학제품, 개인관리용품, PPCPs, CECs  
사전환경위해성평가, 통합위해성평가

**학 번** : 2013-30679



# 목 차

국문 초록 .....	i
목차 .....	vii
표 목차 .....	xi
그림 목차 .....	xiv
I. 서론 .....	1
1.1. 연구의 배경 및 필요성 .....	1
1.2. 연구 목적 .....	7
1.3. 연구 체계 및 방법 .....	8
1.3.1. 연구 체계 .....	8
1.3.2. 연구 방법 .....	11
II. 인체용의약품과 생활화학제품의 환경 위해 저감 방안으로서 사전환경위해성평가제도 .....	12
2.1. 인체용의약품과 생활화학제품의 개념과 범위 .....	12
2.1.1. 관심오염물질(CECs) .....	12
2.1.2. 의약품·개인관리용품(PPCPs) .....	14
2.1.3. 생활화학제품 .....	26
2.1.4. 본 연구 대상으로서 인체용의약품과 생활화학제품 .....	30
2.2. PPCPs 환경 위해 저감 방안 .....	33
2.2.1. 제품 및 성분 사용 규제 .....	33
2.2.2. 기준 및 규격 마련 .....	34
2.2.3. 위해성 적은 제품 생산하기 .....	35
2.2.4. 하수처리장 효율 개선하기 .....	36

2.2.5. 포장 및 라벨링.....	37
2.2.6. 불용의약품 수거.....	39
2.3. 사전환경위해성평가제도 도입의 필요성 .....	41
2.3.1. 사전환경위해성평가제도의 이론적 배경.....	41
2.3.2. 제도 도입의 필요성.....	64
<b>III. 인체용의약품 사전환경위해성평가제도 도입·운용 사례 .....</b>	<b>75</b>
3.1. 인체용의약품 환경 위해 및 현황.....	75
3.1.1. 생산 및 소비 .....	78
3.1.2. 하수처리장 유입·유출 .....	81
3.1.3. 하수처리장 제거율 .....	83
3.1.4. 물환경 농도.....	86
3.1.5. 환경 영향 .....	92
3.2. 외국의 인체용의약품 사전환경위해성평가제도.....	95
3.2.1. 유럽연합 .....	96
3.2.2. 미국.....	105
3.2.3. 캐나다 .....	110
3.2.4. 종합 비교 .....	115
3.3. 우리나라 법·제도 현황 .....	121
3.3.1. 동물용의약품 사전환경위해성평가.....	122
3.3.2. 인체용의약품 사후인체위해성평가.....	128
3.3.3. 종합 비교 .....	130
3.4. 문제점 및 시사점.....	134
3.4.1. 인체용의약품 환경 위해 가능성.....	134
3.4.2. 인체용의약품 환경 위해성 사전 평가 체계 부재.....	136

3.4.3. 타 법에서 의약품 적용 배제 .....	138
<b>IV. 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 도입 · 운용 사례 ...</b>	<b>139</b>
4.1. 생활화학제품 환경 위해 및 현황.....	139
4.1.1. 생산 및 소비 .....	141
4.1.2. 하수처리장 유입 · 유출 .....	143
4.1.3. 하수처리장 제거율 .....	144
4.1.4. 물환경 농도.....	144
4.1.5. 환경 영향 .....	146
4.2. 외국의 생활화학제품 사전환경위해성평가제도.....	149
4.2.1. 유럽연합 .....	150
4.2.2. 호주 .....	158
4.2.4. 종합 비교 .....	167
4.3. 우리나라 법 · 제도 현황 .....	171
4.3.1. 화장품 원료 사후인체위해평가 .....	174
4.3.2. 생활화학제품 사후환경위해성평가 .....	179
4.3.3. 화학물질 사전환경위해성평가 .....	185
4.3.4. 식품의약품안전처 ‘위해평가 규정’ 전면 개정 .....	192
4.3.5. 종합 비교 .....	194
4.4. 문제점 및 시사점.....	198
4.4.1. 생활화학제품 관리 체계.....	198
4.4.2. 생활화학제품 환경 위해 가능성.....	204
4.4.3. 생활화학제품 환경위해성 사전 평가 체계 부재 .....	205

V. 사전환경위해성평가제도 도입 · 운용 방안.....	207
5.1. 인체용의약품 사전환경위해성평가제도 도입 · 운용 방안 ...	207
5.1.1. 법 · 제도적 구성 요소 .....	207
5.1.2. 제도 도입 · 운용 방안 .....	230
5.2. 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 도입 · 운용 방안 ...	238
5.2.1. 법 · 제도적 구성 요소 .....	238
5.2.2. 제도 도입 · 운용 방안 .....	262
VI. 결론.....	269
참고 문헌.....	274
부록: 사전환경위해성평가제도 도입 법령 개정 제안안 .....	289
Abstract.....	298

# 표 목차

[표 1] 개인관리용품(PCPs) 함유 성분 유형 구분 결과.....	19
[표 2] 개인관리용품(PCPs) 함유 성분 유형 구분 집계표 .....	24
[표 3] 안전확인대상생활화학제품 지정 현황 .....	28
[표 4] 의약품·개인관리용품(PPCPs) 관련 법률 및 사전위해성평가제도 유무.....	31
[표 5] 현행법상 위해성 정의 및 개념.....	48
[표 6] 현행법상 위해성·유해성·위험·영향·안전성의 평가·조사·검사 법률 .....	52
[표 7] 현행법상 위해성평가 정의.....	53
[표 8] 우리나라 약효분류별 소비 현황(2018).....	79
[표 9] 건강보험심사평가원 급여의약품 처방 현황(2013~2017) ....	80
[표 10] 하수처리장 유입·유출수 최빈·최대 검출 현황.....	81
[표 11] 의약성분 물환경 검출 농도, 처방량 및 환경 위험성·위해성	90
[표 12] 해외 인체용의약품 사전환경위해성평가제도 비교 .....	116
[표 13] 우리나라 의약품 위해성평가제도 비교.....	131
[표 14] 세정제·행금보조제 수입 현황(2013~2015).....	143
[표 15] 제조·수입량별 REACH 등록 정보 .....	156
[표 16] 해외 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 비교 .....	168
[표 17] 의약품·개인관리용품(PPCPs) 소관 법령 및 위해성평가 여부 .....	173
[표 18] 우리나라 생활화학제품 위해성평가제도 비교 .....	194
[표 19] 현행 생활화학제품 소관 법률 .....	200
[표 20] 인체용의약품 사전환경위해성평가제도 법적 근거 포함된 약사	



법 관련 법령 개정 제안안 .....	210
[표 21] 현행법상 환경위해성평가 우선순위 기준 및 대상 .....	216
[표 22] 인체용의약품 우선순위, 통합위해성평가를 도입한 약사법 개정 제안안 .....	219
[표 23] 현행법상 환경위해성평가 방법 .....	220
[표 24] 인체용의약품 환경위해성평가 방법을 규정한 약사법 하위 법령 개정 제안안 .....	222
[표 25] 현행법상 환경위해성평가지 제출 자료 .....	222
[표 26] 인체용의약품 환경위해성평가지 제출 자료를 규정한 약사법 법 령 개정 제안안 .....	224
[표 27] 인체용의약품 사전환경위해성평가제도 구성 요소별 도입 방안 .....	229
[표 28] 화장품 사전환경위해성평가제도의 법적 근거가 포함된 「화장 품법」 개정 제안안 .....	240
[표 29] 생활화학제품 사전환경위해성평가제도의 법적 근거가 포함된 화학제품안전법 개정 제안안 .....	241
[표 30]化粧품의 사전환경위해성평가 대상을 규정하는 「화장품법」 하 위 법령 개정 제안안 .....	245
[표 31] 생활화학제품의 사전환경위해성평가 대상을 규정하는 화학제품 안전법 하위 법령 개정 제안안 .....	246
[표 32] 생활화학제품의 사전환경위해성평가 우선순위가 포함된 화학제 품안전법 하위 법령 개정 제안안 .....	248
[표 33]化粧품의 사전환경위해성평가 우선순위가 포함된 화장품법 하 위 법령 개정 제안안 .....	249
[표 34]化粧품 및 생활화학제품의 통합위해성평가·누적위해성평가 적	

용 근거가 포함된 법령 개정 제안안.....	251
[표 35] 주기적 재평가 규정이 포함된 법률 개정 제안안.....	254
[표 36] 화장품의 사전환경위해성평가 방법 및 절차가 포함된 「화장품 법」 하위 법령 개정 제안안.....	256
[표 37] 생활화학제품의 사전환경위해성평가 방법 및 절차가 포함된 화 학제품안전법 하위 법령 개정 제안안.....	257
[표 38] 제조·수입량별 화학물질 유해성 자료 생산 비용.....	260
[표 39] 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 구성 요소별 도입 방안 .....	261

# 그림 목차

[그림 1] 연구의 필요성 및 범위 .....	5
[그림 2] 연구의 목적 .....	7
[그림 3] 연구의 체계 .....	8
[그림 4] 관심오염물질(CECs) 유형 구분 .....	13
[그림 5] 의약품·개인관리용품(PCPs) 유형 구분 .....	14
[그림 6] 개인관리용품(PCPs) 성분 유형 구분 위한 문헌 탐색 과정..	18
[그림 7] 관심오염물질(CECs), 의약품·개인관리용품(PCPs) 관계..	30
[그림 8] 본 연구 대상으로서 인체용의약품과 생활화학제품 .....	32
[그림 9] 의약성분 환경 배출 주요 경로 .....	77
[그림 10] 국내 의약품 시장규모 추이(2006~2016) .....	78
[그림 11] 동물용의약품·인체용의약품 환경위해성평가 법령 체계..	133
[그림 12] 생활화학제품 성분 환경 배출 주요 경로.....	140
[그림 13] 국내 화장품 시장규모 추이(2012~2017) .....	142
[그림 14] 인체용의약품 사전환경위해성평가제도 도입방안(대안 1)..	233
[그림 15] 인체용의약품 사전환경위해성평가제도 도입방안(대안 2)..	235
[그림 16] 인체용의약품 사전환경위해성평가제도 도입방안(대안 3)..	237
[그림 17] 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 도입방안(대안 1)..	264
[그림 18] 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 도입방안(대안 2)..	266
[그림 19] 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 도입방안(대안 3)..	268

# I. 서론

## 1.1. 연구의 배경 및 필요성

우리는 일상생활에서 소염제, 진통제, 항생제 등 수많은 종류의 의약품(pharmaceuticals)과 화장품, 샴푸, 비누, 치약, 로션, 선크림 등 수많은 종류의 개인관리용품(personal care products, PCPs)을 사용하고 있다. 그뿐만 아니라 주방세제, 세탁세제, 소독제 등의 화학제품도 일상생활에서 많이 사용하고 있다. 이런 제품들에는 항균제, 보존제, 살생물제, 향료, 계면활성제 등의 성분이 함유되어 있어서 의약품·개인관리용품(Pharmaceuticals and Personal Care Products, PPCPs)이라 통칭하고 있다. 이러한 제품들은 직접 섭취하거나, 피부에 발라지거나, 생활에서 흔하게 사용하는 제품이면서 화학물질을 주된 성분으로 하는 제품들이다.

검출 기법이 지금과 같이 발달하기 전에는 Dioxin이나 DDT 같은 물질들이 주로 문제가 되어 규제되어 왔다. 그러나 검출 기법이 발달하면서 물환경에 의약품 성분이나 화장품 성분이 포함되어 있음이 밝혀지고, 미량으로도 생태계에 영향을 미친다는 보고가 증가함에 따라 이러한 PPCPs 성분들에 대한 경각심이 증가하게 되었다. 이미, 전 세계적으로 항생제, 비스테로이드 항염증제(Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAIDs), 호르몬제, 조영제 등 의약품에 포함된 활성의약품성분(Active Pharmaceutical Ingredients, APIs)과 화장품, 샴푸, 비누, 치약, 로션, 선크림, 세제류 등에 포함된 향수 성분, 보존제 성분, 자외선차단제 성분, 항균 성분 등이 지표수, 지하수, 토양, 심지어 식수에서도 검출되고 있다(Bedoux et al., 2012; Beek, Weber, Bergmann, Grüttner, et al., 2016; Beek, Weber, Bergmann, Hickmann, et al., 2016; Beek,

2017; Juliano et al., 2017; Montes-Grajales et al., 2017). 뿐만 아니라, 물환경에 존재하는 PPCPs 성분들이 단일 성분뿐만 아니라 복합체로 작용하여 상승효과(synergistic effect)를 가져올 가능성이 제기되고 있는 실정이다(Jones et al., 2005). 우리나라도 2000년 중반부터 하수처리장 방류수 및 지표수에서 51종의 의약 성분과 향수 성분, 보존제 성분 등이 검출된 바 있다.

이들 물질들은 환경에 영향을 미치거나, 영향을 미칠 가능성이 높기 때문에 문제가 있다. 물환경에서 검출되는 PPCPs 성분 농도는 ug/L에서 ng/L 수준으로 미량인데, 이런 농도로도 수생물체에 내분비계 교란이나 급·만성 독성, 변이성 등을 유발하는 것으로 보고되고 있기 때문이다(Ortiz de Garcia et al., 2014). 실제로 캐나다 온타리오 실험 호수 지역에서 피임약의 활성성분인 17- $\alpha$ -Ethinylestradiol(EE<sub>2</sub>)에 노출된 잉어와 수컷 물고기가 암컷화하고 정자생산이 감소하였으며, 암컷 물고기에는 난자형성에 영향을 일으켜 궁극적으로 호수에서 해당 종의 전멸을 일으킨 사례가 있다(Kidd et al., 2007). 또한, 하와이에서는 선크림의 주성분인 Oxybenzone으로 인해 산호 유충 파괴, 성장 감소, 골격 내분비계 교란 등이 발생하여 산호 생태계가 파괴되었다는 것이 확인되면서, 하와이 주지사가 선크림 사용 금지라는 강력한 조치를 단행한 바 있다(Danovaro et al., 2008; Glusac, 2018; McGrath, 2018).

미국 환경보호청(U.S.EPA)은 이렇게 수 십 년 전부터 환경 중에 존재하여 미량으로도 생태계에 미치는 영향이 클 것으로 추정되지만, 아직 정보가 많지 않기 때문에 관심을 가져야 하는 제품군으로 의약품·개인관리용품(PPCPs)을 잔류성유기오염물질(Persistent Organic Pollutants, POPs), 내분비계장애물질(Endocrine Disrupting Chemicals, EDCs), 나노물질(nanomaterials)과 함께 관심오염물질(Contaminants of

Emerging Concern, CECs)로 분류하고 있다(U.S.EPA, 2019a).

PPCPs 성분이 물환경에서 검출되는 이유는, PPCPs 성분이 환경으로 배출되는 경로가 다양하고 하수처리장에서 처리효율이 저조하기 때문이다. PPCPs 성분이 환경으로 배출되는 경로는 대체로 해당 제품을 바른 채 물에 들어가서 직접 물환경으로 유출되는 경우, 가정이나 병원에서 쓰고 남은 제품을 하수도 또는 싱크대에 버리는 경우, 정상적으로 섭취한 의약성분이 체내에서 대사되어 땀이나 대소변 등으로 배출되는 경우, 제약회사나 축사 등에서 하수로 직접 배출하는 경우 등을 꼽을 수 있다. 또한, 의약품에는 특정한 약리효과를 갖는 생물학적 활성성분을 포함하고 있고, 화장품에는 친지성, 생농축성, 잔류성 등의 특성을 가지고 있는 보존제, 향수, 착색제 등의 성분들을 포함하고 있으며, 세제에는 환경 지속성, 생농축성 등의 특성을 가지고 있는 보존제, 향료, 계면활성제 등의 성분을 가지고 있다. 이런 성분들은 생물학적으로 활성화된 성분(biologically active ingredient)으로서 물리·화학·생물학적 특성 때문에 전통적인 하수처리공법으로 제거되지 못하고 수계로 방류되고 있다. 이러한 상황에서 PPCPs 성분을 물환경에서 줄이기 위한 방안으로 제품이나 성분의 생산 및 사용을 금지시키는 대책부터 기준 및 규격 마련하기, 위해성 적은 제품 생산하기, 하수처리장 처리효율 개선하기, 포장·라벨링 사용하기, 불용의약품 수거 등이 시행되고 있다. 그러나 다양한 배출 경로를 모두 차단하는 것은 불가능하며, 하수처리장 처리효율을 개선하는 방안에도 한계가 존재한다. 따라서 PPCPs 성분이 물환경으로 유입되기 전에 환경 유출을 차단하는 것이 가장 바람직하며, 사전 규제 도입이 필요하다.

국제적으로 화학물질 사용량이 증가하면서 화학물질로 인한 사고 위험성 및 위해성이 증대되고 있다. 때문에 각 국은 자국의 화학물질 관리를

엄격히 하고 있는 추세이다. 화학물질 또는 화학제품으로 발생할 수 있는 위험은 합리적으로 예측되고 검증되어야 하며, 조사연구를 통해 제거되고 최소화되어야 한다. 위험이 제거되거나 최소화되었다고 확인되기 전에는 그 화학물질 또는 제품이 시중에 유통되지 않도록 하는 것이 중요하다(홍완식, 2018). 이는 화학물질로부터 안전한 사회를 만들기 위해 제조·수입업자와 당국 모두에게 부여된 책무이다. PPCPs 성분 또한 화학물질로서 환경오염의 특징인 예측불가능성, 광역성, 시차성, 복잡성, 상호관련성, 비가역성, 누적성 등을 보이고 있다. 이러한 환경문제를 해결하는데 기존의 환경 정책은 시장의 실패라는 평가를 받고 있다. 이를 보완하기 위해 지속가능발전의 이념을 실천할 수 있는 원칙으로 오염원인자 부담 원칙(polluter pays principle)과 사전주의 원칙(precautionary principle)이 대두되고 있다(이정전, 2000).

유럽연합, 미국, 캐나다, 일본, 호주, 뉴질랜드 등에서는 오염원인자 부담 원칙과 사전주의 원칙에 입각하여, 환경에 미치는 영향을 사전에 예측·분석하여 과학적이고 합리적으로 의사를 결정하는 방법으로서 의약품·개인관리용품(PPCPs)에 대한 ‘사전환경위해성평가’ 제도를 도입하고 있다. 우리나라도 동물용의약품과 화학물질에 대해서는 사전환경위해성평가를 시행중에 있지만, 의약품·개인관리용품(PPCPs)에 해당하는 대부분의 제품군(화장품, 위생용품, 생활화학제품)에 대해서는 사전환경위해성평가제도를 시행하고 있지 않다.

우리나라는 「화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률」에서 연간 10톤 이상의 화학물질을 제조·수입하는 경우 환경에 미치는 영향을 사전에 평가하도록 하고 있으나, 의약품·의약외품, 화장품, 농약, 비료, 사료, 건강기능식품, 위생용품, 살생물질 등에 대해서는 적용을 제외하고 있다. 또한, 외국에서 화장품과 별도로 개인관리용품(PCPs)으로 분류되는

샴푸, 비누, 치약, 로션, 선크림 등이 우리나라에서는 「화장품법」에서 화장품으로 분류되고 있는데, 화장품에 대해서는 사후인체위해성평가만 이루어지고 있다. 화장비누와 주방세제·행균보조제 등 위생용품에 대해서는 환경위해성평가제도 자체가 마련되어 있지 않으며, 세탁세제·소독제 등 생활화학제품에 대해서는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에서 사후환경위해성평가가 구축되어 있다. 요컨대, 외국에서는 의약품·개인관리용품(PCPs)에 대하여 사전환경위해성평가제도가 갖추어져 있는 반면, 우리나라는 의약품·개인관리용품(PCPs)에 포함되는 일부 제품군(인체용의약품, 화장품, 화장비누, 위생용품, 생활화학제품)에 대하여 사전환경위해성평가제도가 마련되어 있지 않은 실정이다([그림 1] 참조).

		의약품			생활화학제품	
		동물용의약품	인체용의약품			
외국	EU, 미국, 캐나다, 일본, 호주, 뉴질랜드	EU	미국	캐나다	EU	호주
	사전 환경위해성 평가	사전 환경위해성 평가	사전 환경위해성 평가	사전 환경위해성 평가	사전 환경위해성 평가	사전 환경위해성 평가
우리나라	사전 환경위해성 평가	사후 인체위해성 평가			화장품: 사후 인체위해성평가	화장비누: X
					위생용품: X	생활화학제품: 사후 환경위해성평가
					화학물질: 사전 환경위해성평가	

본 연구 범위

[그림 1] 연구의 필요성 및 범위

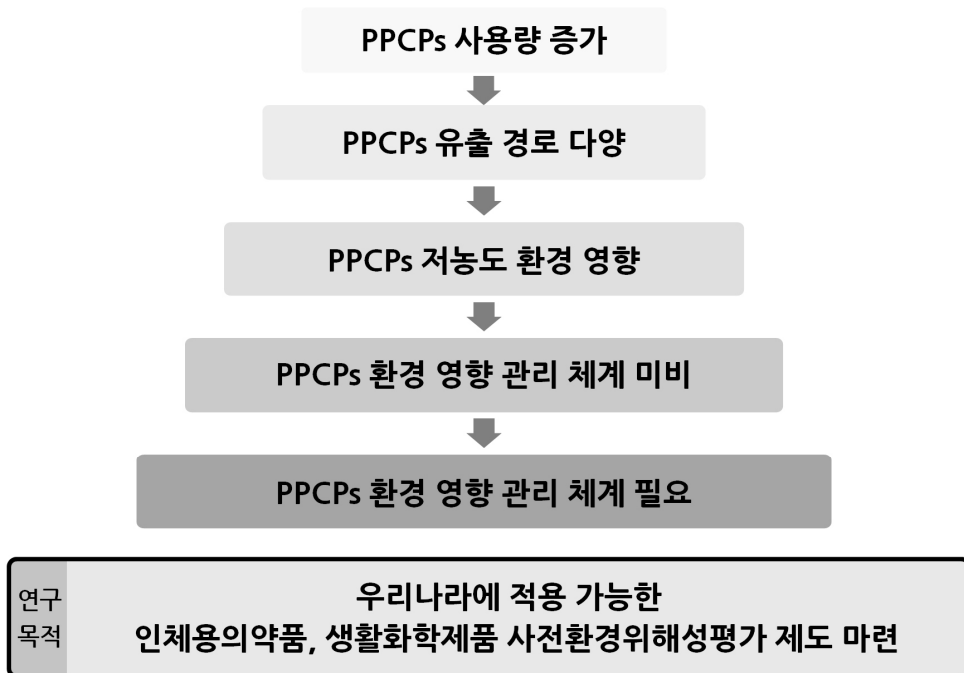


인구증가와 고령화, 만성질환 증가 등으로 인체용의약품의 소비가 증가하고 있고, 생활패턴의 다양화 및 소득수준 향상 등으로 화장품, 화장비누, 위생용품, 생활화학제품(이하에서는 이들 제품을 ‘일상적인 생활공간에서 사용되는 화학제품’이라는 의미에서 “생활화학제품”이라 통칭하기로 함)의 사용량과 빈도가 증가하고 있다. 인구밀도가 높은 국가일수록 환경에서 검출되는 화학물질의 종류와 양이 많아지고, 환경에 미치는 영향이 집약적으로 나타나므로 이런 국가에서는 의약품 및 생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가제도가 필요하다.

우리나라도 인체용의약품과 생활화학제품의 생산량 및 소비량이 증가하고 있고, 환경 중에서 지속적으로 검출되고 있어서, 결코 화학물질로 인한 환경 위해부터 자유롭지 못하다. 따라서 인체용의약품과 생활화학제품에 대한 환경 위해 관리 체계가 필요하다. 그 수단으로, 오염원인자 부담 원칙과 사전주의 원칙에 따라 환경에 미치는 영향을 사전에 예측·분석하고 위해를 저감시킬 수 있는 사전환경위해성평가제도를 우리나라 실정에 맞게 도입·운영하는 방안을 연구할 필요가 있다.

## 1.2. 연구 목적

본 연구는 우리나라에서 사전환경위해성평가제도가 마련되어 있지 않은 인체용의약품과 생활화학제품에 대하여 우리나라 실정에 맞는 사전환경위해성평가제도 도입·운영 방안을 학술적으로 모색하고, 실질적인 대안을 제시하는 것을 목적으로 한다([그림 2] 참조).

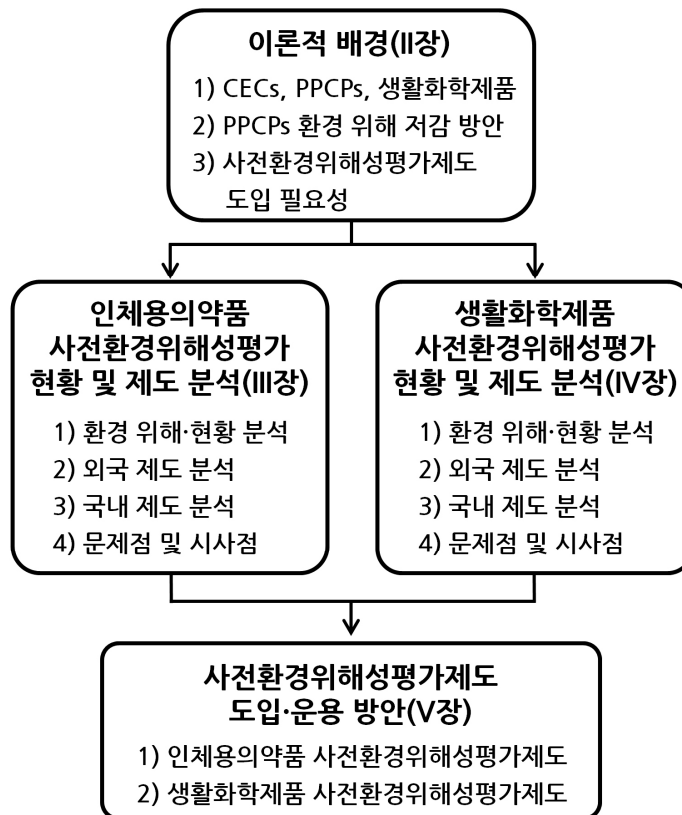


[그림 2] 연구의 목적

### 1.3. 연구 체계 및 방법

#### 1.3.1. 연구 체계

우리나라 실정에 맞는 인체용의약품과 생활화학제품의 사전환경위해성평가제도 도입 방안을 모색하기 위해, 이론적 배경으로서 관심오염물질(CECs)과 의약품·개인관리용품(PPCPs), 생활화학제품의 개념과 범위를 정리하였고, 환경 위해 저감을 위한 기존 방안 및 사전환경위해성평가제도 도입 필요성을 검토하였다(II장). 그리고 인체용의약품(III장)과 생활화학제품(IV장)으로 나누어서 환경 위해·현황과 국내외 제도를 분석하고 문제점 및 시사점을 도출하였다. 그리고 인체용의약품과 생활화학제품에 대하여 사전환경위해성평가제도 도입 방안을 마련하는 순서(V장)로 진행하였다([그림 3] 참조).



[그림 3] 연구의 체계

## 가. 이론적 배경(II장)

II장에서는 인체용의약품 및 생활화학제품의 사전환경위해성평가제도 도입 방안 모색에 필요한 이론적 배경을 살펴보았다.

2.1절에서는 본 연구의 출발점으로서, 관심오염물질(CECs)과 의약품·개인관리용품(PCPs)의 개념과 유형을 정리하였다. 우리나라에서 개인관리용품(PCPs)에 해당하는 법정 용어로서 생활화학제품의 정의 및 유형을 정리하였고, 본 연구 대상인 인체용의약품과 생활화학제품의 범위를 설정하였다.

2.2절에서는 의약품·개인관리용품(PCPs)으로 인한 환경 위해 저감 방안으로서, 현재 각 국에서 채택 중인 제품 및 성분 사용 규제, 기준 및 규격 마련, 위해성 적은 제품 생산, 하수처리장 효율 개선, 포장·라벨링, 불용의약품 수거 등에 대한 개념과 장단점을 조사하였다.

2.3절에서는 위해성, 위해성평가, 환경위해성평가 및 사전환경위해성평가제도에 대한 정의와 사전환경위해성평가제도 도입 필요성에 대하여 학술적 논의를 검토하였다.

## 나. 현황 및 제도 분석(III장, IV장)

현황 및 제도 분석은 인체용의약품(III장)과 생활화학제품(IV장)으로 나누어 진행하였다. 인체용의약품과 생활화학제품은 제품의 소비패턴, 유출 경로, 국내외 제도 등에서 차이가 있기 때문에 별도의 장으로 구성하였다. 인체용의약품과 생활화학제품이 환경에 미치는 위해 및 현황, 외국의 사전환경위해성평가제도, 우리나라 법·제도 현황, 문제점 및 시사점 순으로 분석하였다.

환경 위해 및 현황 분석(3.1절, 4.1절)에서는 인체용의약품과 생활화학제품이 환경에 유출되는 경로별로 현황을 파악하였다. 크게 생산과 소비, 하수처리장 유입·유출, 하수처리장 제거율, 물환경 중 농도, 환경에

미치는 영향으로 구분하였으며, 각 단계마다 국내외 학술보고와 연구 용역 보고서, 통계자료 등을 통해 현재까지 파악된 최신의 국내외 정보를 정리하였다.

외국의 사전환경위해성평가제도 분석(3.2절, 4.2절)에서는 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도를 운용 중인 유럽연합, 미국, 캐나다의 제도와 화장품 성분의 사전환경위해성평가제도를 시행 중인 유럽연합, 호주의 제도에 대하여 법적 근거, 평가 주체, 평가 대상, 평가 시기, 평가 과정, 위해성 평가 방법, 위해성 판단 기준 등에 대해 분석하였다.

우리나라 법·제도 현황 분석(3.3절, 4.3절)에서는 의약품에 대하여 동물용의약품 사전환경위해성평가제도와 인체용의약품 사후인체위해성평가제도를 비교·분석하였고, 생활화학제품에 대해서는 화장품 원료에 대한 인체위해성평가와 생활화학제품의 사후환경위해성평가, 의약품과 화장품 등을 제외한 화학물질의 사전환경위해성평가제도를 분석하였다. 이에 대해서도 외국의 제도 분석과 마찬가지로 법적 근거, 평가 주체, 평가 대상, 평가 시기, 평가 과정, 위해성 평가 방법, 위해성 판단 기준 등에 대해 분석하였다.

문제점 및 시사점(3.4절, 4.4절)에서는 환경 위해 및 현황 분석, 국내외 환경위해성평가제도 분석 결과를 토대로 정책적 개선이 필요한 문제점을 도출하였다.

#### **다. 사전환경위해성평가제도 도입·운용 방안(V장)**

이론적 배경(II장)과 현황 및 제도 분석(III장, IV장) 결과를 바탕으로 우리나라 실정에 맞는 사전환경위해성평가제도 도입 방안을 인체용의약품(5.1절)과 생활화학제품(5.2절)으로 나누어 각각의 법·제도적 구성요소와 구체적인 제도 도입·운영 방안을 제시하였다.

법·제도적 구성 요소(5.1.1절, 5.2.1절)에서는 인체용 의약품 및 생활 화학제품의 사전환경위해성평가제도를 설계할 때 담겨야 하는 내용을 1) 법적 기반, 2) 관련 주체, 3) 평가 대상, 4) 평가 시기, 5) 평가 방법, 6) 위해성 판단 기준, 7) 비용, 8) 평가 후 조치로 구분하여 구체적인 법령 개정안을 제시하였다.

제도 도입·운영 방안(5.1.2절, 5.2.2절)에서는 현행법에서 가능한 제도 도입 방안을 몇 가지 대안으로 제시하고 추진 전략을 제시하였다.

### 1.3.2. 연구 방법

본 연구의 기본적인 방법은 문헌 연구이다. 문헌을 통해 이론적 배경과 현황 및 사례를 수집하고, 사전환경위해성평가제도 도입의 필요성을 검토하였으며, 구성 요소별 제도 도입·운영 방안을 마련하였다. 문헌 수집 방법은 국외 문헌의 경우, 해외 학술 DB(Pubmed, ScienceDirect), 구글스칼라 등에서 수집하고, 국내 문헌의 경우, 국회도서관, 환경부, 보건복지부, 환경정책평가연구원, 국민건강보험공단 등의 기관에서 제공하는 전자자료, 국내 학술 DB(DBPia, KISS), 구글스칼라 등에서 수집하였다. 우리나라 현행법은 법제처 국가법령정보센터(<http://www.law.go.kr>)와 로앤비 법령정보 DB(<http://www.lawnb.com>)를 이용하였고, 법률안 검토보고서는 국회의안정보시스템(<http://likms.assembly.go.kr>)을 이용하였다.

## II. 인체용의약품과 생활화학제품의 환경 위해 저감 방안으로서 사전환경위해성평가제도

본 연구의 목적인 인체용의약품과 생활화학제품의 사전환경위해성평가제도 도입·운용 방안을 연구하기에 앞서, 이 장에서는 관심오염물질(CECs)과 의약품·개인관리용품(PPCPs) 및 생활화학제품에 대한 개념 및 유형을 살펴보고(2.1절), 의약품·개인관리용품(PPCPs)으로 인한 환경 위해 저감 방안을 검토하며(2.2절), 사전환경위해성평가제도 도입의 필요성을 고찰하였다(2.3절).

### 2.1. 인체용의약품과 생활화학제품의 개념과 범위

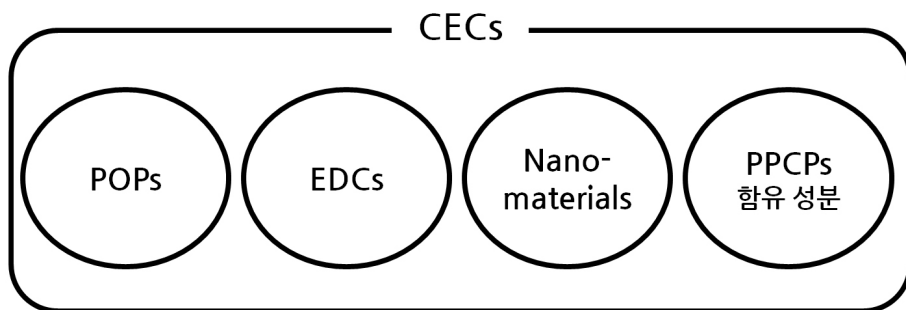
#### 2.1.1. 관심오염물질(CECs)

미국 환경청(U.S.EPA)은 수질기준(ambient water quality criteria, AWQC)과 수생물기준(aquatic life criteria, ALC)을 정하는 과정에서 물환경을 보전하고 수생태계를 보호하기 위하여 특별하게 관심을 두어야 하는 오염물질군이 있음을 알게 되고, 이를 관심오염물질(contaminants of emerging concern, CECs)이라 명명하였다. 관심오염물질(CECs)에는 잔류성유기오염물질(POPs), 내분비계장애물질(EDCs), 나노물질(Nanomaterials)을 비롯하여 의약품·개인관리용품(PPCPs)에 함유되어 있는 성분들을 포함하고 있다(U.S.EPA, 2008; Hoyett et al., 2016; U.S.EPA, 2019a) ([그림 4] 참조).

관심오염물질은 새로운 물질이 아니라 이미 수십 년간 환경에 머물러 있던 물질로서, 그동안 그 존재나 중요성을 모르고 있다가 최근에 검출 기법이 발달하면서 환경에 미량으로 존재하는 것이 밝혀진 물질이다. 관심오염물질은 사용량이 많고, 전 세계적으로 지표수, 지하수, 심지어 식

수에서도 검출되고 있으며, 미량의 농도로도 수생물에 영향을 미칠 우려가 있다고 보고되고 있다(Hoyett et al., 2016). 그러나 아직까지 그 물질로 인한 영향(effect), 거동(fate), 지속성(persistence) 등에 대해 정보가 많지 않은 특징이 있다(Meiburg, 2018).

의약품·개인관리용품(PPCPs)에 함유되어 있는 성분들도 관심오염물질이 가지고 있는 특징을 그대로 가지고 있다. 일상생활에서 많이 사용되고 있고, 전 세계적으로 지표수, 지하수, 식수에서 검출되고 있으며, 미량으로도 수생물체에 영향을 미치는 것으로 알려져 있지만, 영향, 거동, 지속성 등에 대해 정보가 충분하지 않다. 이미 잔류성유기오염물질, 내분비계장애물질, 나노물질 등에 대해서는 사용 규제 등이 가해지고 있지만, 의약품·개인관리용품(PPCPs)에 대해서는 일부 국가에서 사전에 위해성을 평가하는 수준에 머무르고 있으며, 우리나라에서는 위해성평가 체계조차 적절하게 마련되어 있지 않은 실정이다. 따라서 관심오염물질로서 의약품·개인관리용품(PPCPs)에 함유되어 있는 성분들에 대하여 검출 연구, 독성 연구, 위해성 평가, 모니터링 등이 이루어지고, 위해성평가 체계가 마련될 필요가 있다.

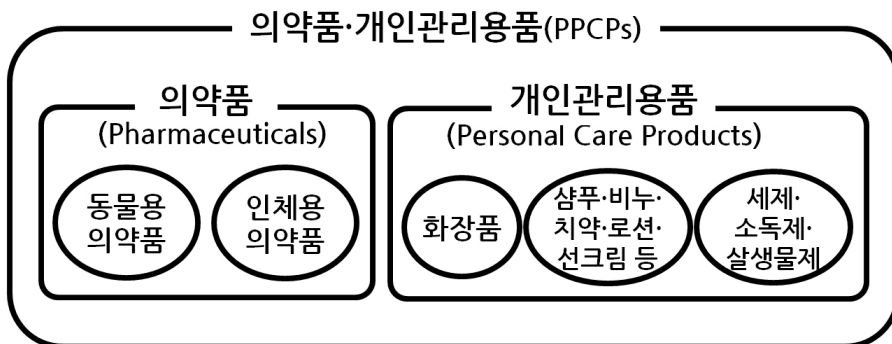


[그림 4] 관심오염물질(CECs) 유형 구분



### 2.1.2. 의약품·개인관리용품(PPCPs)

의약품·개인관리용품(PPCPs)은 우리가 일상생활에서 흔히 사용하는 소염제, 진통제, 항생제 등의 의약품(Pharmaceuticals)과 화장품을 포함하여 샴푸·비누·치약·로션·선크림 및 세제·소독제·살생물제 등의 개인관리용품(Personal Care Products, PCPs)을 통틀어 이르는 말이다([그림 5] 참조). Daughton et al(1999)가 처음 사용한 것으로 알려져 있으며, 본 연구에서는 PPCPs를 ‘의약품·개인관리용품’이라 부르기 한다. 의약품·개인관리용품(PPCPs)을 하나의 제품군으로 묶어 부르는 이유는, 생물학적 활성 성분이 포함되어 있어서 제품의 당초 제조 목적(특정 경로를 통해 목표 대상에 작용함)과 달리 환경 중에 유출되어 비표적 생물체에 의도하지 않은 영향을 미칠 가능성이 있기 때문이다(Boxall et al., 2012). 또한, 의약품·개인관리용품(PPCPs)에 함유되어 있는 성분의 물리화학적 특성 때문에 전통적인 수처리 공법으로 잘 제거되지 않고(Boxall et al., 2012; Ebele et al., 2017), 가(假)지속성(pseudo persistence)을 가지고 있어서 저농도로도 지속성을 가진 물질처럼 생태계에 영향을 미치기 때문이다(Wang et al., 2016; Archer et al., 2017).



[그림 5] 의약품·개인관리용품(PPCPs) 유형 구분

의약품·개인관리용품(PPCPs) 성분이 환경에 배출되는 경로는 인체용의약품과 동물용의약품, 개인관리용품이 각각 다른 양상을 보인다. 인체용의약품은 소비되고 체외 배출되는 경로, 소비되지 못하고 버려지는 경로, 의약품 공장에서 폐수로 방류되는 경로, 병원 등 의료기관에서 하수로 방류되는 경로 등으로 구분할 수 있다. 동물용의약품은 축사에서 사용되고 배설물로 배출되는 경로, 직접 토양으로 배출되는 경로, 어류양식장에서 물환경에 직접 배출되는 경로 등으로 나눌 수 있다. 개인관리용품의 경우에는 사람이 직접 사용하고 세정과정을 통해 하수로 씻겨 나가는 경로와 선크림, 로션 등을 바른 채 강, 바다에 들어가 제품에 함유되어 있는 활성성분이 직접 환경에 유출되는 경로 등으로 다양하다.

의약품·개인관리용품(PPCPs)의 연간 생산량은 전 세계적으로  $2 \times 10^7$  ton에 달하며(Wang et al., 2016), 소비는 점차 증가하는 추세이다. 이에 따라 PPCPs 성분이 지표수, 지하수, 토양에서 검출되고 있고(Mompelat et al., 2009; Boxall et al., 2014; Owens, 2015; Beek, Weber, Bergmann, Hickmann, et al., 2016; Dodgen et al., 2017), 식수에서도 검출되고 있다(Jones et al., 2005; Fick et al., 2009; Mompelat et al., 2009; Weber et al., 2014). 물환경에 존재하는 PPCPs 성분으로 인해 수생물체 개체수 감소, 생식능력 저하, 성장 억제 등의 영향을 미친다는 보고가 발표되고 있다(Lyons, 2014; Sebestyén et al., 2018). 대표적인 환경 영향으로, 호르몬제 성분인 17- $\alpha$ -Ethinylestradiol(EE<sub>2</sub>)에 장기 노출된 잉어과 수컷 물고기의 암컷화 및 간성화, 암컷 물고기의 난자형성 교란 등을 일으켜 결국 해당 종의 전멸을 불러일으켰고(Kidd et al., 2007), 선크림 성분인 Oxybenzone으로 하와이 해안의 산호초 생태계가 파괴되면서 하와이 주지사도 해당 성분이 포함된 선크림의 사용을 금지시키기도 하였다(Glusac, 2018).

## 가. 의약품(Pharmaceuticals)

의약품(Pharmaceuticals)은 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치·예방하고, 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 것으로서<sup>1</sup> 현대 생활에서 없어서는 안되는 물품이다. 대표적으로 호르몬제, 항생제, 지질조절제, NSAIDs, 베타차단제, 항우울제, 항경련제, 항종양제, 진단시약 등이 있다(Wang et al., 2016).

의약품에 포함된 의약성분은 특정한 약리효과를 갖는 생리화학물질로서 강력한 생물학적 작용능력을 갖고 있고, 다양한 대사산물을 생성하는 특성을 가지고 있다(박정임, 2007). 의약품이 일반 화학물질과 가장 차별성을 가지는 부분은 생물학적 활성(biological activity)을 가지고 있다는 점이다(Taylor et al., 2014; Ebele et al., 2017). 특히 적은 농도로도 생물학적 활성을 최대화시키고 활성이 지속적으로 유지되도록 구조적으로 설계되었으며, 정상적인 약리효과 범위 밖에 있는 비표적 생물체에게도 작용이 일어난다는 특징을 가지고 있다(Ebele et al., 2017). 환경 중에 분포하는 의약성분이 약리작용을 필요로 하지 않는 생물체에게 작용되면 생태독성학적 위험이 증가하거나 내분비계 교란을 일으켜 의도치 않은 효과 또는 항상성 장애를 일으킨다(Ebele et al., 2017). 또한, 의약성분이 의도한 치료목적과는 다르게 낮은 농도로도 의도치 않은 영향을 미칠 가능성이 있기 때문에(Jones et al., 2005), 환경 중에 분포하는 의약성분에 대한 관심이 필요하다.

---

<sup>1</sup> 「약사법」 제2조제4호 ‘의약품’ 정의

## 나. 개인관리용품(Personal Care Products, PCPs)

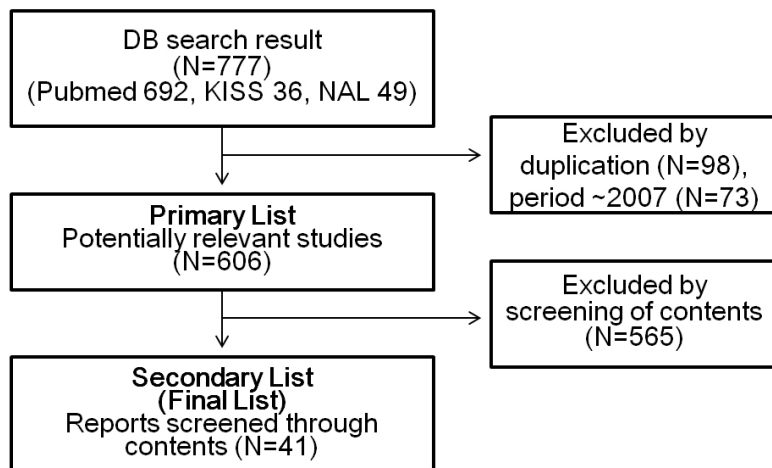
의약품·개인관리용품(PPCPs)의 한 축을 담당하고 있는 개인관리용품(personal care products, PCPs)은 화장품을 포함하여 일상생활에서 흔하게 사용하는 샴푸, 비누, 로션, 스킨, 치약, 데오도란트, 선크림 및 세제, 소독제, 살생물제<sup>2</sup> 등을 포함한 제품군이다. 개인관리용품(PCPs)에는 의약품과 마찬가지로 생물학적 활성성분이 함유되어 있다. 개인관리용품(PCPs)은 생활의 질을 향상시키는데 사용되고 있고, 다양한 종류와 형태로 생산되며, 다양한 경로를 통해 환경으로 유출되고 있다. 그러나 PCPs에 대한 정의는 국제적으로 표준화되거나 학계에서 정리된 바가 없다. 여러 문헌에서 consumer product(소비자제품), household care product(가정관리제품), household products(가정용품), personal care product(개인관리용품) 등으로 언급하고 있는 실정이며, 가장 많이 사용되는 용어가 personal care product(PCPs)이다. 본 연구에서는 PCPs를 직역하여 “개인관리용품”으로 부르기로 한다.

개인관리용품(PCPs)에 함유되어 있는 성분은 보존제(preservative), 향료(fragrance), 항균제(antimicrobial), 자외선차단제(UV filter) 등이 있다. 그러나 여러 문헌에서 개인관리용품(PCPs)으로 제시되고 있는 성분 유형이 제각각임을 확인할 수 있다. 관심오염물질(CECs)이 포함된 의약품·개인관리용품(PPCPs)의 환경 위해 관리를 위해서는 개인관리용품(PCPs)에 함유된 성분의 유형을 파악하는 것이 매우 중요하다. 따라서 본 절에서는 개인관리용품을 언급하고 있는 국내외 문헌을 탐색하여 개인관리용품에 함유되어 있는 성분 유형을 구분하였다.

---

<sup>2</sup> 세제, 소독제, 살생물제는 개인의 위생이나 용모를 관리하는 제품이 아니므로 개인관리용품에 포함시키기 모호한 측면이 있으나, 개인관리용품의 유형 구분을 위한 문헌 탐색 결과, 세제, 소독제, 살생물제에 함유되어 있는 성분들(Antimicrobial/Antibacterial/Antiseptic/Disinfectant, Biocide, Surfactant)이 개인관리용품의 유형으로 조사되었으므로, 본 논문에서는 세제, 소독제, 살생물제를 개인관리용품의 유형으로 구분하였음

문헌 탐색은 원문의 확인이 가능하고, 보건 분야에서 많이 이용하는 데이터베이스인 NCBI Pubmed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>), 한국학술정보(KISS, <http://kiss.kstudy.com>), 국회전자도서관(<http://dl.nanet.go.kr>)을 이용하였으며, 탐색기간은 2019년 4월 17일부터 4월 22일까지였다. 문헌 탐색시 사용한 검색어는 제목에서 “personal care products”와 “PCPs”<sup>3</sup> 이었다. 각 DB로부터 취합된 논문 목록(N=777)에서 중복 논문(N=98)과 원문 제공률이 현저히 떨어지는 2007년 이전 자료(N=73)를 제외하여 1차 논문 목록(N=606)을 작성하였다. 이들 논문 가운데 본문을 확인할 수 없거나, 유형 구분 없이 물질만 나열하고 있거나, PCPs를 별도로 구분하지 않고 의약품(pharmaceuticals)과 혼합하여 구분한 것 중 PCPs를 2개 미만으로 구분한 문헌들(N=565)을 제외하여 2차 목록을 작성하였고, 이를 최종 분석 대상으로 하였다(N=41). 문헌 탐색 과정은 [그림 6]과 같고, 최종 분석 결과는 [표 1]과 같다.



[그림 6] 개인관리용품(PCPs) 성분 유형 구분 위한 문헌 탐색 과정

<sup>3</sup> 문헌 탐색시 “PCPs”는 검색에서 제외하였는데, 그 이유는 PCPs가 Percutaneous Cardiopulmonary Support, Primary Care Providers, Physician Community Partnerships 등의 약자로 사용되고 있고, 정작 Personal Care Products로 사용된 논문이 거의 없었기 때문임(N=6)

[표 1] 개인관리용품(PCPs) 함유 성분 유형 구분 결과

No	Category	Substances	Reference
1	Antibacterial agents	Triclosan, Triclocarban	(Xu et al., 2019)
	Insect repellents	Diethyltoluamide (DEET)	
	Insect repellents	DEET	
2	Herbicide	Atrazine	(Kumar et al., 2019)
	Corrosion Inhibitor	Benzotriazole	
	Antidepressant	Fluoxetine	
	Flame retardant	TCEP	
	Antimicrobial	Triclosan	
	Plasticizer	Bisphenol A	
3	Fragrances	Galaxolide, Tonalide, Traseolide, Celestolide, Musk ketone, OTNE	(Biel-Maeso et al., 2019)
	Insect repellent	DEET	
	Antibacterial	TCS	
	UV-filters	EHS, HMS, 4-MBC, OC, EHMC, BP-3	
	PAHs	Acenaphthene, Naphthalene, Fluorene, Phenanthrene, Fluoranthene, Pyrene, Benzo[a]anthracene, Benzo[b]fluoranthene, Benzo[k]fluoranthene, Chrysene	
4	OPFRs	TIBP, TNBP, 2-EHDP, TPP	(Lu et al., 2018)
	Preservatives	MeP, EtP, PrP, i-PrP, BuP, HeP, BzP	
	Anticorrosion agents	BTri, 5-TTri, 5-CIBTri, XTri	
	Antimicrobials	TCS, TCC	
5	UV-filters	4-OH-BP, BP-1, BP-2, BP-3, BP-4, 2,3,4-TriOH-BP	(Wieck et al., 2018)
	Washing & Cleaning agents	2-octyl-2H-isothiazol-3-one (OIT), 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT)	
	Biocidal products	DEET, Icaridine, Benzalkonium chloride	
6	Preservatives	Carbendazim, Diuron, Tebuconazole, Terbutryn	(Montesdeoca-Esponda et al., 2018)
	UV filters	BP-3, BP-8, OD-PABA, EHMC, 4-MBC, OC	
	UV stabilizers	UB-P, UV-234, UV-320, UV-326, UV-327, UV-328, UV-329	
	Preservatives	MeP, EtP, PrP, BuP, BzP	
	Disinfectants	TCS, TCC	
7	Fragrances	HHCB, AHTN	(Aparicio et al., 2018)
	Perfluoroalkyl compounds	PFBuA, PFPeA, PFHxA, PFHpA, PFOA, PFOS	
	Non-ionic surfactants	NP, NP1EO, NP2EO	
	Anionic surfactants	LAS C10, LAS C11, LAS C12, LAS C13, AS-C12, AS-C14, AS-C16, AS-C18	
	Preservatives	MeP, EtP, PrP, BzP	
	Biocides	TCB, TCS	
	Plasticizers	BPA, DEHP	
8	UV-filters	BP-1, BP-2, BP-3, BP-6, BP-8, 4-OH-BP	(Yao et al., 2018)
	Hormones	EE2, E1, E2, E3	
	Biocides	DEET, CBD, CBZ, MCZ, MP, EP, PP, TCC, TCS	
	Synthetic musks	AHTN, HHCB	
9	Benzotriazoles	5-TT	(Diaz et al., 2017)
	Antiseptic	Triclosan	
	Plasticizer	Bisphenol A	
10	Natural estrogen	Estrone	(Kaur et al., 2018)
	Stimulant	Caffeine	
	Antimicrobial agent	Triclosan	
	Preservatives	Parabens	
11	Bactericides/Disinfectants	Triclocarban (TCC), Triclosan (TCS), Methyltriclosan	(Yang et al., 2017)
	Insect repellents	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)	
	Fragrances	Galaxolide fragrance (HHCB), Toxalide fragrance (AHTN)	
	Sunscreen UV filters	2-Ethyl-hexyl-4-trimethoxycinnamate (EHMC), 4-methylbenzylidene-camphor (4-MBC), Octyl-methoxycinnamate (OMC), Octyl-triazone (OC)	
	Cosmetics	OPP, DMP, BHT, BPB, CP, EPB, MPB, PPB	
12	Deodorant stick, soap	3,4,5,6-Tetrabromo-o-cresol	(Montes-Grajales et al., 2017)
	Disinfectant/Antiseptics	2-NP, 4-NP, OP, PCMX, MTCS, NP, p-Benzylphenol, TCC, TCS	
	Antiseptics	TCS	

No	Category	Substances	Reference
	Fragrances	OTNE, 2-Amino-MK, 2-Amino-MX, 4-Amino-MX, CAN, AMB, AMN, AMA, BS, DPMI, ADBI, Civetone, Musk MC4, Musk NN, Eugenol, PDL, CPD, HHCB, HHCB-lactone, TBCr, Helvetolide, Lilial, Limonene, Linalool, MJD, Muscone, MA, MK, MM, MT, MX, AHMI, Romandolide, AHTN, ATII, AETT	
	Insect repellent	DEET	
	Sunscreen	2-EHMC, 4MBC, BP, Bp-1, BP-2, BP-3, BP-4, EHMC, OC, OMC, OT	
	Surfactants	LAS C10, LAS C11, LAS C12, LAS C13	
	Toothpaste	MNT	
	Parabens	Methylparaben, Propylparaben	
13	UV filters	Benzophenone-3, Benzophenone-4	(Archer et al., 2017)
	Plasticizer	Bisphenol-A	
14	Cosmetics	Benzophenone, Galaxolide, N,N-diethyltoluamide, Tonalide, Triclosan, Triclocarban	(Bartrons et al., 2017)
	Surfactants	Perfluorooctanoic acid (PFOA), Tergitol	
	Phytosanitary products	Clofibric acid	
15	Antimicrobial	Triclocarban, Triclosan	(Balakrishna et al., 2017)
	UV filter	Oxybenzone, Benzophenone	
	Stimulant	Caffeine, Paraxanthine	
	Artificial sweeteners	Saccharin, Sucralose, Acesulfame, Cyclamate	
	Stimulant	Caffeine	
16	Insect repellent	N,N-Diethyl-meta-toluamide (DEET)	(Ávila et al., 2017)
	Sweetener	Sucrose	
	Flame retardant/ Plasticizer	Tris(2-chloroethyl) phosphate	
17	Fragrances	Musk xylene, Musk ketone	(Wang et al., 2016)
	Preservatives	2-Phenoxyethanol, Methyl paraben, Ethyl 4-hydroxybenzoate, Propyl 4-hydroxybenzoate, Isopropyl 4-hydroxybenzoate, Butyl 4-hydroxybenzoate, Isobutyl 4-hydroxybenzoate	
	Disinfectants	Triclosan, 2-Phenylphenol, 4-Chlorocresol, Chloroprene, Bromoprene, 4-Chlorocyclohexenol	
	Sunscreen agents	Octocrylene, Ethylhexyl methoxycinnamate, Oxybenzone	
	Preservatives	Methylparaben (MP), Ethylparaben (EP), Propylparaben (PP), Butylparaben (BP)	
	Disinfectants	2-Phenylphenol (PHP), Triclosan (TCS), Triclocarban (TCC)	
	Plasticizer	Bisphenol A (BPA)	
	Metabolites	Nonchlorinated carbanilide (NCC), Dichlorocarbanilide (DCC)	
18	UV filter	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone (BP3), 3-(4-methylbenzylidene)camphor (4MBC), Octocrylene (OCR), Octyldimethylparaaminobenzoate (ODPABA), Avobenzone (AVO), 2-Ethylhexyl 4-methoxycinnamate (EHMC)	(Peng et al., 2017)
	UV stabilizer	UV531, UVP, UV329, UV326, UV234, UV328, UV327	
	Preservatives	Methylparaben, Propylparaben, Benzylparaben	
	UV filters	Camphor, Benzophenone-3, Octocrylene	
	Antimicrobials	Triclocarban, Triclosan	
	Plasticizer	Bisphenol A	
	Fragrance	Acetophenone	
19	Fungicide	Thiabendazole	(Li et al., 2016)
	Organic UV filters	Benzophenone	
	Antimicrobials	Triclosan, Triclocarban	
	Preservatives	Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben, Benzoparaben, p-Hydroxybenzoic acid, p-Hydroxyphenylacetic acid, p-Hydroxyphenylpropionic acid, Isopropylparaben	
	Musks	Musk Ketone, Musk Ambrette, Musk Xylene, Musk Moskene, Musk Tribetene	
	Biocide	Triclosan	
20	Preservatives	Ethylparaben, Methylparaben, Propylparaben	(Ortiz de Garcia et al., 2016)
21	Antibacterial agents	Triclosan (TCS), Triclocarban (TCC)	(Tanoue et al., 2015)
	Preservative agents	Methylparaben (MeP), Ethylparaben (EtP), Propylparaben	

No	Category	Substances	Reference
23		(PrP), Butylparaben (BuP)	(You et al., 2015)
	Insect repellent	N,N-diethyl-3-toluamide (DEET)	
	Plasticizer	BPA	
	Insect repellent	DEET	
	Antiseptic/Disinfectant	Triclosan	
	UV filter	Benzophenone-3, 4-Methylbenzylidene camphor	
24	Termiticide	Fipronil	(Padhye et al., 2014)
	Herbicide	Atrazine	
	Plasticizer	Bisphenol-A	
	Insect repellent	DEET	
	Detergent degradate	Nonylphenol	
25	Flame retardant	TCEP	(Guo et al., 2013)
	Antimicrobial	Triclosan	
26	Phthalates	Dimethyl phthalate (DMP), Diethyl phthalate (DEP), Dibutyl phthalate (DBP), Di-iso-butyl phthalate (DIBP), Butyl benzyl phthalate (BzBP), Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), Di-n-hexyl phthalate (DNHP), Dicyclohexyl phthalate (DCHP), Di-n-octyl phthalate (DNOP)	(Bu et al., 2013)
	Parabens	Methyl paraben (MeP), Ethyl paraben (EtP), Propyl paraben (PrP), Butyl paraben (BuP), Benzyl paraben (BzP), Heptyl paraben (HepP)	
27	Preservatives	Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben, Methylparaben	(Ortiz de García et al., 2013)
	Fragrances	Galaxolide, Celestolide, Tonalide, Phantolide, Traseolide, Musk ketone, Musk xylene, Cashmeran	
	Disinfectants	Triclocarban, Triclosan	
28	Disinfectant	Triclosan	(Liu et al., 2013)
	Fragrances	Galaxolide, Iso-E-super, Musk ketone, Musk xylene, Phantolide, Tonalide	
29	Preservatives	Ethylparaben, Methylparaben, p-Hydroxybenzoic acide, Propylparaben	(Llompart et al., 2013)
	Surfactant	4-Nonylphenol	
	Antimicrobial agents/Disinfectants	Triclosan, Triclocarban	
	Synthetic musks/Fragrances	Galaxolide (HHCB), Tonalide (AHTN)	
30	Insect repellents	N,N-Diethyl-m-toluamide (DEET)	(Gracia-Lor et al., 2012)
	Preservatives	Parabens (alkyl-p-hydroxybenzoates)	
	Sunscreen UV filters	2-Ethyl-hexyl-4-trimethoxycinnamate (EHMC), 4-Methylbenzylidene-camphor (4MBC)	
	Plasticizers	Dimethyl adipate (DMA), Diethyl adipate (DEA), Dimethyl phthalate (DMP), Diethyl phthalate (DEP), Diisobutyl phthalate (DIBP), Dibutyl phthalate (DBP), Dimethoxyethyl phthalate (DMEP), Diisopentyl phthalate (DIPP), Dipentyl phthalate (DPP), Benzylbutyl phthalate (BBP), Di(2-ethylhexyl) adipate (DEHA), Diisooheptyl phthalate (DIHP), Di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), Dicyclohexyl phthalate (DCHP), Diphenyl phthalate (DPhP), Di-n-octyl phthalate (DOP), Diisononyl phthalate (DINP), Disodecyl phthalate (DIDP)	
	Musks	Cashmeran, Celestolide, Phantolide, Musk ambrette (MA), Traseolide, Galaxolide, Musk xylene (MX), Tonalide, Musk moskene (MM), Musk tibetene (MT), Ambrettolide, Musk ketone (MK),	
31	Preservatives	Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben	(Basaglia et al., 2011)
	UV filters	Benzophenone, Benzophenone-1, Benzophenone-2, Benzophenone-3, Benzophenone-4, Ibuprofen-d3, Diclofenac-d4, Valsartan-d8, Ethylparaben-d4, Benzophenone-3-d5	
31	Anti-oxidants	Butylated hydroxyanisole, Butylated hydroxytoluene	(Basaglia et al., 2011)
	PAHs	Fluorene, Phenanthrene, Chrysene, Naphthalene, Fluoranthene, Pyrene, Benzo[k]fluoranthene, Benzo[a]pyrene	
	UV-blockers	Benzophenone, Octocrylene	
	Pesticides	Aldrin, 2,4-DDD, Lindane, Heptachlor, Dieldrin, 4,4-DDD, Quintozene	



No	Category	Substances	Reference
32	Fragrances	Musk ketone, Galaxolide, Musk xylene	(Brauch et al., 2011)
	Plasticizers	Di-iso-butylphthalate, Dioctylphthalate	
	Disinfectants	Triclosan, Methyltriclosan, Triclocarban	
	Fragrances	Musk ketone, Musk xylene, Celestolide, Galaxolide, Tonalide	
	Insect repellent	DEET	
	Preservative	Paraben	
33	UV filter	4MBC, BP3, EHMC, OC	(Buchberger, 2011)
	UV filters	27 compounds approved in the European Union, including benzophenones, p-aminobenzoic acid and derivatives, salicylates, cinnamates, camphor derivatives, triazines, benzotriazoles, benzimidazole derivatives, dibenzoyl methane derivatives	
	Insect repellents	N,N-Diethyl-m-toluamide (DEET), 1-Piperidinecarboxylic acid 2-(2-hydroxyethyl) 1-methylpropyl ester (Bayrepel)	
34	Antimicrobials/Preservatives	5-Chloro-2-(2,4-dichlorophenoxy)phenol (Triclosan), 3-(4-Chlorophenyl)-1-(3,4-dichlorophenyl)urea (Triclocarban), p-Hydroxybenzoic esters (Parabens)	(Witorsch et al., 2010)
	Synthetic musks	Aromatic nitro musk compounds, Polycyclic musk compounds, Macrocylic musk compounds	
	Phthalates (Plasticizers)	Diethyl phthalate (DEP), Dibutyl phthalate (DBP), Butyl benzyl phthalate (BBP), Di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), Dimethyl phthalate (DMP)	
	Parabens	Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben	
35	UV filters	2,4-Dihydroxybenzophenone (Benzophenone 1, BP-1), 2,2',4,4'-Tetrahydroxybenzophenone (Benzophenone 2, BP-2), 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone (Benzophenone 3, BP-3), 2-Ethylhexyl 4-dimethylaminobenzoate (OD-PABA), 3-(4-Methylbenzylidene)-camphor (4-MBC), 3-Benzylidenecamphor (3-BC), 2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamate (OMC), 4-t-Butyl-4'-methoxy-dibenzoylmethane (B-MDM)	(Langdon et al., 2010)
	Synthetic polycyclic musks	4-Acetyl-1,1-dimethyl-6-tert-butylindane (ADBI), 7-Acetyl-6-ethyl-1,1,4,4-tetramethyltetralin (AETT), 6-Acetyl-1,1,2,3,3,5-hexamethylindane (AHMI), 7-Acetyl-1,1,3,4,4,6-hexamethyltetralin (AHTN), 1,3,4,6,7,8-Hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyclopenta- $\gamma$ -2-benzopyrane (HHCB)	
	Antimicrobials	3,4,4'-Trichlorocarbaniide (Triclocarban), 2,4,4'-Trichloro-2'-hydroxydiphenyl ether (Triclosan)	
36	Fragrances	Acetophenone, Acetyl cedrene, Cashmeran, Celestolide, d-Limonene, Galaxolide, Indole, Musk ambrette, Musk ketone, Musk moskene, Musk xylene, Phantolide, Tonalide, Traseolide	(이인경 등, 2010)
	Antimicrobial compounds	Triclocarban, Triclosan	
37	UV filters	4-MBC, EHMC, OC, BP-3, HS, B-MDM	(Tolls et al., 2009)
	Organo-phosphate flame retardants	TCEP, TCPP, TDCPP, TPP, TBEP, TnBP, TEHP	
	Surfactants	Alcohol ethoxylates, Alcohol sulfates, Alcohol ether sulfates, Linear alkylbenzene sulfonates, Ether sulfates, Soaps	
	Lipophilic components and emulsifiers	Fatty alcohols or acids often bound to another residue by an ester or ether bond	
	Fruit acids and solvent alcohols	Chelating or buffering agents (Citric acid, Malic acid)	
	Polymer ingredients	Silicone oils, Cyclic volatile methylsiloxanes (D4, D5)	
	Preservatives	Parabens, Aldehydes, Alcohols, benzoic acid, Salicylic acid	
	Hair dyes	-	
	Dyestuffs	-	
38	Ultraviolet filters	-	(Pietrogrand e et al., 2009)
	Perfume oils	Solvents, Nitro musk compounds	
	Propellants	Propane, Butane, Dimethyl ether	
38	PAHs	Naphthalene, Acenaphthylene, Acenaphthene, Fluorene, Phenanthrene, Anthracene, Fluoranthene, Pyrene, Chrysene, Benzo[k]fluoranthene, Benzo[a]pyrene	

No	Category	Substances	Reference
39	Plasticizers	Dimethylphthalate, Diisobutyl phthalate, Dioctylphthalate	(Kagle et al., 2009)
	Anti-oxidants	Butylated hydroxyanisole (BHA), Butylated hydroxytoluene (BHT)	
	Pesticides	Diethyltoluamide (DEET), Lindane, Quintozene, Heptachlor, Aldrin, Dieldrin, 2,49-DDD, Endrin, 4,49-DDD	
	UV-blockers	Benzophenone, Octocrylene (Parsol 340)	
	Antiseptics	Chlorophene	
	Fragrance	Musk ketone	
	Synthetic musks	Tonalide (AHTN), Galaxolide (HHCB), Celestolide	
	Surfactants	Stearic(octadecanoic) acid, Palmitic(hexadecanoic) acid, Nonylphenol polyethoxylates (NPEO), Octylphenol polyethoxylates (OPEO)	
	Degradation product of NPEO	Nonylphenol	
	Preservative	EDTA	
40	Insect repellent	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)	(Kasprzyk-Hordern et al., 2008b)
	Sunscreen agents	Benzophenone-1, Benzophenone-2, Benzophenone-3, Benzophenone-4	
	Preservatives	Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben	
41	Disinfectants/Antiseptics	Triclosan, 4-Chloroxylenol, Chlorophene, 3,4,5,6-Tetrabromo-o-cresol, p-Benzylphenol	(Kasprzyk-Hordern et al., 2008a)
	Sunscreen agents	Benzophenone-1, Benzophenone-2, Benzophenone-3, Benzophenone-4	
	Preservatives	Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben	

최종 분석 대상 41개 문헌에서 총 176개 유형이 도출되었다. 유사한 유형끼리 묶어 집계한 결과, Antimicrobial/Antibacterial/Antiseptic/Disinfectant (27), UV filter (26), Preservative/Paraben (23), Biocide (23), Synthetic musk/Fragrance (20), Phthalate/Plasticizer (13), Surfactant (9) 순으로 나타났다([표 2] 참조).

즉, 개인관리용품(PCPs)에 함유되어 있는 성분은 Triclosan, Triclocarban 등 항균제 성분, Benzophenone, Oxybenzone 등 자외선 차단제 성분, Paraben, EDTA 등 보존제 성분, Diethyltoluamide (DEET) 등 살생물제 성분, Galaxolide(HHCB), Synthetic Musk 등 향료 성분, Bisphenol A(BPA) 등 프탈레이트·가소제 성분, Nonylphenol, LAS 등 계면활성제 성분 등이 있음을 확인할 수 있었다.

[표 2] 개인관리용품(PCPs) 함유 성분 유형 구분 집계표

Category	Count	Substances
Antimicrobial/Antibacterial/ Antiseptic/Disinfectant	27	Triclosan (TCS), Methyltriclosan (MTCS), Triclocarban (TCC), 2-Phenylphenol (PHP), Chlorophene, Bromoprene, Chloroxylenol (PCMX), Nonylphenol (NP), 4-Chlorocresol, 3,4,5,6-Tetrabromo-cresol, p-Benzylphenol, 2-Nonylphenol (2-NP), 4-Nonylphenol (4-NP), 4-Tert-Octylphenol (OP), etc.
UV filter	26	3-Benzylidenecamphor (3-BC), 4-Methylbenzylidenecamphor (4-MBC), Benzophenone (BP), Benzophenone-1 (BP1), Benzophenone-2 (BP2), Benzophenone-3 (Oxybenzone, BP3), Benzophenone-4 (BP4), 2-Ethylhexyl-4-trimethoxycinnamate (EHMC), Ethylhexyl methoxycinnamate (INCI), Octocrylene (OC), Octyl-methoxycinnamate (OMC), Octyl triazone (OT), Avobenzone (AVO), 2-Ethylhexyl 4-dimethylaminobenzoate (OD-PABA), 4-t-Butyl-4'-methoxy-dibenzoylmethane (B-MDM), UB-P, UV-234, UV-320, UV-326, UV-327, UV-328, UV-329, UV-531, etc.
Preservative/Paraben	23	Methylparaben (MeP), Ethylparaben (EtP), Propylparaben (PrP), Butylparaben (BuP), Benzylparaben (BzP), Heptylparaben (HepP), Isopropylparaben (I-PrP), p-Hydroxybenzoic acid (PHBA), p-Hydroxyphenylacetic acid (PHPA), p-Hydroxyphenylpropionic acid (PHPPA), Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA), etc.
Biocide (Insect repellents/Herbicide/ Pesticide/Fungicide Termiticide)	23	N,N-Diethyl-meta-toluamide (Diethyltoluamide, DEET), 2-(2-hydroxyethyl)-1-piperidinecarboxylic acid 1-methylpropyl ester (Icaridin, Bayrepel), Atrazine, Lindane, Quinotozene, Heptachlor, Aldrin, Dieldrin, 2,4-DDD, Endrin, 4,4-DDD, Benzalkonium chloride, Triclosan (TCS), Triclocarban (TCC), Carbendazim (CBD), Climbazole (CBZ), Miconazole (MCZ), Thiabendazole, Ethylparaben (EP), Methylparaben (MP), Propylparaben (PP), Fipronil, etc.
Synthetic musk/Fragrance	20	Galaxolide (HHCB), Tonalide/Toxalide (AHTN), Celestolide (ADBI), Versalide (AETT), Phantolide (AHMI), Traseolide (ATII), Romandolide, Helvetolide, Lillial, Linalool, Civetone, Eugenol, Iso-E-Super (OTNE), Acetophenone, Cashmeran, Ambrettolide, Acetyl cedrene, d-Limonene, Indole, Solvent, Musk xylene (MX), Musk ketone (MK), Musk ambrette (MA), Musk moskene (MM), Musk tribetene (MT), etc.
Phthalate/Plasticizer	13	Bisphenol A (BPA), Di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), Dimethyl adipate (DMA), Diethyl adipate (DEA), Dimethyl phthalate (DMP), Diethyl phthalate (DEP), Diisobutyl phthalate (DIBP), Dibutyl phthalate (DBP), Dimethoxyethyl phthalate (DMEP), Diisopentyl phthalate (DIPP), Dipentyl phthalate (DPP), Benzylbutyl phthalate (BBP), Di(2-ethylhexyl) adipate (DEHA), Diisoheptyl phthalate (DIHP), Dicyclohexyl phthalate (DCHP), Diphenyl phthalate (DPhP), Di-n-octyl phthalate (DOP), Diisononyl phthalate (DINP), Disodecyl phthalate (DIDP), Butyl benzylphthalate (BBP), Di-n-octyl phthalate (DNOP), Di-n-hexyl phthalate (DNHP), etc.
Surfactant	9	Linear alkylbenzene sulfonates (LAS), 4-Nonylphenol (NP), LAS C10, LAS C11, LAS C12, LAS C13, AS-C12, AS-C14, AS-C16, AS-C18, Alcohol ethoxylates, Alcohol sulfates, Alcohol ether sulfates, Ether sulfates, Soap, Stearic(octadecanoic) acid, Palmitic(hexadecanoic) acid, Nonylphenol polyethoxylates (NPEO), Octylphenol polyethoxylates (OPEO), Nonylphenol monoethoxylate (NP1EO), Nonylphenol diethoxylate (NP2EO), perfluorooctanoic acid (PFOA), Tergitol, etc.
Flame retardant	3	Tris(2-chloroethyl) phosphate (TCEP), etc.
PAHs	3	Acenaphthene, Acenaphthylene, Anthracene, Naphthalene, Fluorene, Phenanthrene, Fluoranthene, Pyrene, Chrysene, Benzo[a]anthracene, benzo[a]pyrene, Benzo[b]fluoranthene, Benzo[k]fluoranthene, etc.
Stimulant	3	Caffeine, Paraxanthine
(count 2 이하 생략)	...	...
Total	176	

이들 물질을 함유하고 있는 제품군을 살펴보면, 화장품이 가장 큰 유형을 차지하고 있고, 샴푸, 비누, 스킨, 로션, 치약, 데오도란트, 선크림 뿐만 아니라 세제(주방세제, 세탁세제, 세정제), 소독제, 살생물제(살충제, 살조제, 살서제 등)가 포함되어 있음을 알 수 있다. 이 때, 화장품, 샴푸, 비누, 스킨, 로션, 치약, 데오도란트, 자외선차단제 등의 제품은 개인의 용모를 관리하기 위해 사용하는 제품으로서 개인관리용품의 범주에 포함되고, 이는 쉽게 이해된다. 그러나 세제, 소독제, 살생물제는 개인의 용모를 관리하기 위해 사용하는 제품이 아니기 때문에 개인관리용품의 범주에 해당한다는 것이 잘 이해되지 않는 측면이 있다. 그러나 해외에서 분류하고 있는 개인관리용품에는 계면활성제, 살생물제, 향균제 성분들이 포함되어 있고, 이는 세제, 소독제, 살생물제의 주성분이므로 세제, 소독제, 살생물제는 개인관리용품에 해당하는 것으로 이해하는 것이 타당하다. 다만, 우리나라 현행 법체계에서는 개인관리용품 개념이 없기 때문에, 이들 제품군(살생물제 제외)은 생활화학제품에 해당함을 유념해야 한다.

### 2.1.3. 생활화학제품

생활화학제품은 화장품을 포함하여 샴푸·비누·스킨·로션·치약·데오도란트·자외선차단제 및 세제·소독제·살생물제 등의 개인관리용품(PCPs)을 포함한 제품군으로서, 일상생활에서 흔하게 사용하고 있는 화학제품을 말한다. ‘생활화학제품’이라는 용어는 외국 용어를 번역한 것이 아니고, 현행 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에서 사용하고 있는 용어이다. 그러나 법적 용어는 ‘일상생활에서 사용하는 화학제품’이라는 뜻의 일반 명사와 그 범위가 달라 엄밀한 구분이 필요하다. 본 장에서는 일반 용어로서 생활화학제품과 법적 용어로서 생활화학제품에 대하여 각각의 유형 및 특징을 살펴보았다.

#### 가. 일반 용어로서 생활화학제품

일반 용어로서 생활화학제품은 ‘일상생활에서 사용하는 화학제품’이라는 뜻으로서 화장품을 포함하여 샴푸, 비누, 스킨, 로션, 치약, 데오도란트, 선크림 및 세제, 소독제, 살생물제를 포함한 개인관리용품(PCPs)으로 이해하는 것이 타당하다.

화장품, 샴푸, 비누, 스킨, 로션, 치약, 데오도란트, 선크림 등 개인의 용모를 가꾸기 위해 사용하는 제품과 주방세제, 세탁세제, 살충제, 살균제, 소독제 등의 제품은 모두 우리가 일상생활에서 흔하게 사용하는 제품들이다. 이들 제품의 특징은 제품의 종류가 다양하고, 하나의 제품에 다양한 화학물질이 함유되어 있으며, 전 생애에 걸쳐 의약품보다 많은 양을 사용하고 있고, 대부분 외부용으로 사용되고 있다는 점이다. 생활화학제품에 함유되어 있는 성분은 욕실과 주방 등에서 물에 씻겨나가 하수로 배출되는 특성을 가지고 있고, 많은 양의 물질이 씻겨나가 환경으로 배출되면서도 대사변형을 하지 않는 특성을 가지고 있어 생태계에 문제를 일으킨다(Juliano et al., 2017). 또한 의약품과 마찬가지로 일부

성분이 하수처리장에서 처리되지 못하여 물환경에서 지속적으로 검출되고 있고, 지속성과 생물학적 활성 및 생축적성을 나타내고 있어(Juliano et al., 2017), 적은 양으로도 환경 및 생태계에 영향을 미친다는 공통된 특징이 있다(Boxall et al., 2012).

즉, 생활화학제품에는 Triclosan, Triclocarban과 같은 소독제 성분, N,N-Diethyl-m-toluamide, 1,4-Dichlorobenzene과 같은 살충제 성분, Alkyl-p-hydroxybenzoates, Paraben과 같은 보존제 성분, 향수 성분, UV filter 성분 등이 함유되어 있다. 이들은 모두 생물학적 활성 성분이며 생축적성(bioaccumulation), 생증폭성(biomagnification), 내분비효과(endocrine effect) 등을 나타내기 때문에 생태적인 문제를 일으킬 수 있다(Tarazona, 2014). 따라서 생활화학제품에 대한 범위를 명확하게 설정하고, 환경에 미치는 영향을 저감할 수 있는 방안을 마련하는 것이 필요하다.

#### 나. 법적 용어로서 생활화학제품

법적 용어로서 생활화학제품은 「생활화학제품 및 살생물체의 안전관리에 관한 법률」(이하 “화학제품안전법”이라 함)에서 “가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간에서 사용되는 화학제품으로서 사람이나 환경에 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 것”으로 정의되어 있다(법 제3조제3호). 정의에서 언급한바 그대로, 일상적인 생활공간에서 사용하는 화학제품이 생활화학제품이다. 현행법에서는 이에 덧붙여 “사람이나 환경에 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 것”으로 한정하고 있는데, 화학제품안전법이 안전관리가 필요한 제품을 규율하려는 성격을 가지고 있기 때문에 이러한 입법 취지를 고려하면 충분히 납득할 수 있는 정의라고 볼 수 있다.

그러나 생활화학제품에 대한 정의가 ‘내포적(connotative) 방법’<sup>4</sup>으로 되어 있어서 어떤 제품이 생활화학제품에 해당하는지 예측하기 어렵다는 단점이 있다. 다만, 안전확인대상생활화학제품으로 지정·고시된 목록을 통해 현행 법체계에서 생활화학제품에 포함되는 제품군이 어떠한 것들인지를 유추해 볼 수는 있다. 2019년 6월 현재, 안전확인대상생활화학제품은 13개 유형, 35개 품목이 지정·고시되어 있다([표 3] 참조).

[표 3] 안전확인대상생활화학제품 지정 현황

유형	품목
세정제품	1.세정제, 2.제거제
세탁제품	1.세탁세제, 2.표백제, 3.섬유유연제
코팅제품	1.광택코팅제, 2.특수목적코팅제, 3.녹 방지제, 4.다림질 보조제
접착·접합제품	1.접착제, 2.접합제
방향·탈취제품	1.방향제, 2.탈취제
염색·도색제품	1.물체염색제, 2.물체도색제
자동차 전용 제품	1.자동차용 워셔액, 2.자동차용 부동액
인쇄 및 문서관련 제품	1.인쇄용 잉크·토너
미용제품	1.미용 접착제, 2.문신용 염료
살균제품	1.살균제, 2.살조제, 3.가습기용 향균·소독제제, 4.감염병 예방용 살균·소독제제, 5.기타 방역용 소독제제
구제제품	1.기피제, 2.보건용 구제·방지·유인살충제, 3.보건용 기피제, 4.감염병 예방용 살충제, 5.감염병 예방용 살서제
보존·보존처리제품	1.목재용 보존제, 2.필터형 보존처리제품
기타	1.초, 2.습기제거제, 3.인공 눈 스프레이

자료: 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」 [별표 1] 안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준

화학제품안전법에서는 살생물제를 생활화학제품과 별도 제품군으로 규제하고 있다. 정의 규정이 각각 마련되어 있고, 관리방식도 달리 규정되어 있기 때문에 살생물제와 생활화학제품은 분리해서 다루어야 한다. 그

<sup>4</sup> 내포적 방법이란 대상의 본질적인 성질을 밝힘으로써 이루어지는 정의 방식을 말함. 예를 들면, ““지능형 로봇”이란 외부환경을 스스로 인식하고 상황을 판단하여 자율적으로 동작하는 기계장치를 말한다”와 같은 정의 방식임. 그 밖의 정의 방식으로는 간단히 어떤 사항을 지시·지명할 때 사용하는 “명칭 지칭법”과 대상의 일부 또는 전부를 열거함으로써 이루어지는 “외연적 방법”이 있음(국회, 2016a).

러나, 살생물제에 대해서는 사전환경위해성평가제도가 도입되어 있기 때문에 본 논문에서는 살생물제를 연구 대상에 포함시키지 않는다는 점을 염두에 두어야 한다.

생활화학제품의 정의에 관한 또 다른 문제점은 적용 제외 대상이 많은 점이다. 화학제품안전법은 아래와 같이 의약품·개인관리용품(PPCPs)에 해당하는 화장품, 의약품, 위생용품 등을 적용 제외하고 있다(법 제5조). 따라서 화장품, 의약품, 위생용품 등은 현행 법체계상 생활화학제품으로 보지 않는다.

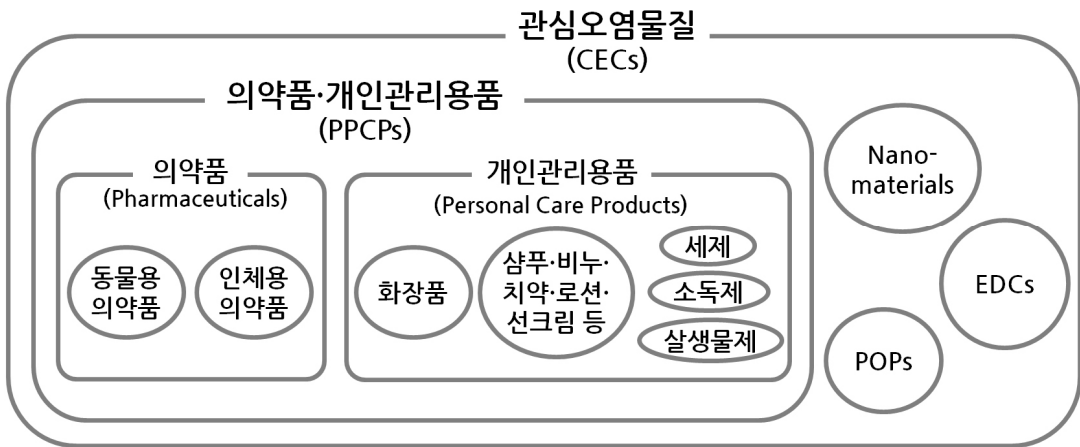
1. 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품
2. 「군수품관리법」에 따른 군수품
3. 「농약관리법」에 따른 농약, 천연식물보호제, 원제, 농약활용기자재
4. 「먹는물관리법」에 따른 수처리제
5. 「사료관리법」에 따른 단미사료, 보조사료
6. 「선박평형수 관리법」에 따른 처리물질
7. 「식품위생법」에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장
8. 「약사법」에 따른 의약품, 의약외품, 동물용의약품, 동물용의약외품
9. 「위생용품 관리법」에 따른 위생용품
10. 「의료기기법」에 따른 의료기기
11. 「화장품법」에 따른 화장품

그러나 개별 법률에서 규정하고 있다는 이유로, 화학제품으로부터 사람과 동물의 건강과 환경에 대한 피해를 예방하려는 각종 조치 및 규제를 담고 있는 화학제품안전법을 적용하지 않는다면, 화학제품 안전 규제에 사각지대가 발생하게 된다. 이는 본 연구에서 적용 대상을 고민할 때 반영해야 할 사항이다.



### 2.1.4. 본 연구 대상으로서 인체용의약품과 생활화학제품

의약품·개인관리용품(PCPs)에 함유된 성분은 관심오염물질(CECs)에 해당하고([그림 4] 참조), 의약품은 인체용의약품과 동물용의약품으로 나뉘며, 개인관리용품(PCPs)은 화장품과 샴푸·비누·치약·로션·선크림 및 세제·소독제·살생물제 등을 포함하고 있는 것을 앞서 확인하였다([그림 5] 참조). 이를 종합하면, 관심오염물질(CECs)과 의약품·개인관리용품(PCPs)에 함유되어 있는 성분은 다음과 같은 관계에 있는 것을 알 수 있다([그림 7] 참조).



[그림 7] 관심오염물질(CECs), 의약품·개인관리용품(PCPs) 관계

본 연구는 미국 환경보호청(U.S.EPA)이 선정한 관심오염물질(CECs)을 포함하고 있어서 관리가 필요한 의약품·개인관리용품(PCPs)에 대해 환경에 미치는 위해를 저감시킬 수 있는 방안으로서, 사전환경위해성평가제도를 우리나라 실정에 맞게 도입·운용하는 방안을 모색하는 연구이다. 따라서 현행 법체계 내에서 의약품·개인관리용품(PCPs)이 어떻게 규율되고 있는지를 확인할 필요가 있다.

우리나라에서 동물용의약품과 인체용의약품은 「약사법」에서 규율되고 있고, 화장품은 「화장품법」에서 규율되고 있다. 외국의 경우, 샴푸

· 비누 · 치약 · 로션 · 선크림 등은 화장품과 별개 제품군으로 구분되어 있지만, 우리나라는 샴푸 · 비누 · 치약 · 로션 · 선크림 등이 「화장품법」에 따른 화장품으로 분류되고 있다. 그러나 세계 가운데 주방세제는 「위생용품 관리법」에서 규율되고 있고, 세탁세제 · 세정제 · 표백제 · 섬유유연제 및 살생물제 · 소독제는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에서 각각 생활화학제품과 살생물제로 관리중이다. 화장비누는 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」에서 관리중이다. 이들 제품에 대해 사전환경위해성평가제도가 마련되어 있는지 여부를 파악해보면, 동물용의약품과 살생물제에 대해서는 현재 사전환경위해성평가제도가 도입 · 운용 중이다. 이를 정리하면 [표 4]와 같다.

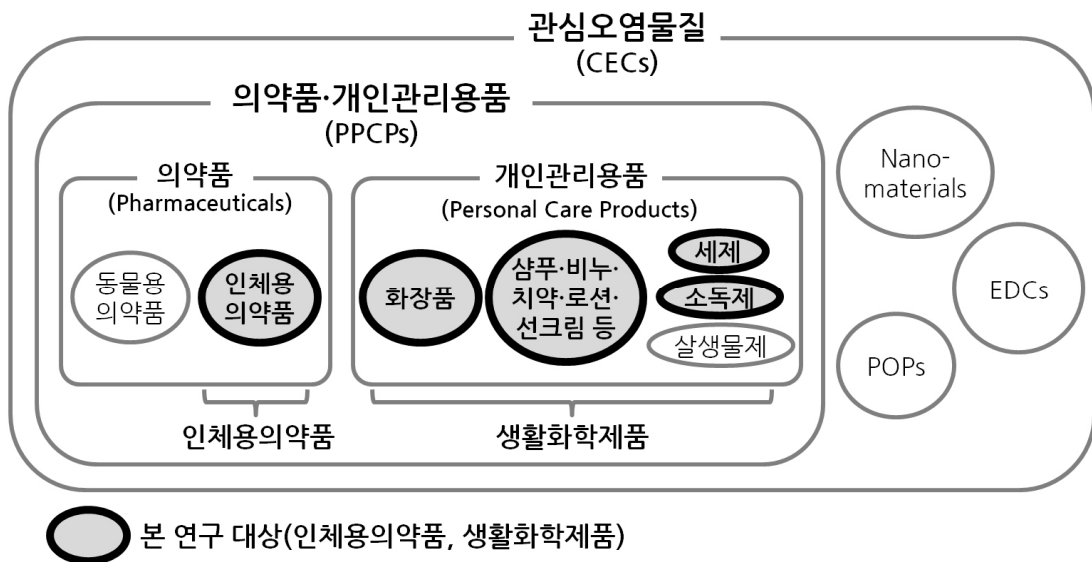
[표 4] 의약품 · 개인관리용품(PCPs) 관련 법률 및 사전위해성평가제도 유무

제품 구분		관련 법률	사전환경 위해성평가 제도 유무
의약품	동물용의약품	「약사법」	○
	인체용의약품		×
화장품 (기능성화장품, 샴푸, 치약, 로션, 선크림 등)		「화장품법」	×
화장비누 <sup>1)</sup>		「전기용품 및 생활용품 안전관리법」	×
개인 관리 용품	위생용품 (주방세제, 행굼보조제)	「위생용품 관리법」	×
	생활화학제품 (세탁세제, 세정제, 표백제, 섬유유연제, 살균제, 소독제 등)	「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」	×
	살생물제		○

주) <sup>1)</sup> 화장비누는 2019년 12월 31일부터 「화장품법」의 화장품(인체 세정용 제품류)에 포함될 예정임

따라서 의약품·개인관리용품(PCPs)에 대한 사전환경위해성평가제도 도입 방안을 연구할 때, 연구 대상에서 사전환경위해성평가제도가 도입되어 있는 동물용의약품과 살생물제는 제외하는 것이 타당하다. 결국, 본 연구 대상은 인체용의약품과 화장품, 샴푸·비누·치약·로션·선크림 및 세제·소독제이며 [그림 8]에서 진하게 표시된 부분이다.

이 때, 세제·소독제는 개인의 용모를 가꾸기 위한 제품이 아니므로 개인관리용품(PCPs)으로 이해하기에 애매한 측면이 있다. 현행법에서는 개인관리용품이라는 용어 대신 더 포괄적인 개념인 생활화학제품이라는 용어가 사용되고 있으므로, 본 연구에서는 화장품, 샴푸·비누·치약·로션·선크림 등과 함께 세제·소독제를 모두 생활화학제품으로 명명하여 연구를 진행하고자 한다.



[그림 8] 본 연구 대상으로서 인체용의약품과 생활화학제품

## 2.2. PPCPs 환경 위해 저감 방안

현재 의약품·개인관리용품(PPCPs)이 환경에 미치는 위해를 저감시키기 위해 여러 가지 방안이 시행 중인데, 과연 환경 위해를 적절하게 저감할 수 있는 방안이 되고 있는지에 대한 검토가 필요하다. 따라서 본 절은 의약품·개인관리용품(PPCPs)이 물환경에 미치는 영향을 저감하는 방식으로서 실제로 사용되고 있는 제품 및 성분 사용 규제, 기준 및 규격 마련, 위해성이 적은 제품 생산하기, 하수처리장 효율 개선하기, 포장 및 라벨링, 불용의약품 수거 등에 대하여 도입 배경 및 장단점 등을 조사하고 분석하였다.

### 2.2.1. 제품 및 성분 사용 규제

제품 및 성분 사용 규제는 정부가 제품이나 성분에 대하여 위해성을 평가하고, 위해성이 있다고 판단되는 경우, 해당 제품을 회수(recall)하고 사용을 금지시키는 방식의 규제이다.

화장품의 경우, 화장품 성분이 환경에 미치는 영향이 심각하다고 판단하여 시판 중인 제품의 사용을 금지시킨 사례가 있다. 하와이 주지사는 선크림의 주성분인 Oxybenzone과 Octinoxate가 하와이 해안가에서 높은 농도로 검출되었고 산호초에 백화현상, 유충 성장 억제 등의 영향이 발생하였으며, 그러한 영향이 Oxybenzone, Octinoxate 때문인 것으로 밝혀짐에 따라, 2018년 5월 1일 해당 성분이 포함된 선크림 제품의 사용을 금지하는 법안을 통과시켰다(Glusac, 2018). 이 법안은 2021년 1월 1일부터 발효된다. 멕시코는 2007년 이전부터 일부 해양생태공원에서 생분해되지 않는 선크림 제품의 사용을 금지한 바 있고(Danovaro et al., 2008), 태평양 서부 연방 국가인 팔라우(Republic of Palau)도 자국의 해양환경 보호를 위해 2020년부터 Oxybenzone 등 10개 화학성분

이 포함된 선크림 제품 및 피부 관리 제품의 판매, 사용을 규제하는 법안을 통과시켰다(McGrath, 2018). 선크림 성분으로 많이 사용되는 두 물질은 대표적인 내분비계장애물질(EDCs)로서 다양한 생활화학제품에 사용되어 왔으며, 환경에 미치는 영향이 큰 물질로 알려져 있다. 하와이의 선크림 제품 사용 금지 법안 통과는 환경에 미치는 영향 때문에 제품 자체의 사용을 금지한 대표적인 사례로 꼽힌다. 그러나 하와이와 같이 특별한 경우를 제외하고 제품을 금지하는 것으로 환경문제를 해결하려는 것은 바람직하지 않다(Juliano et al., 2017).

### 2.2.2. 기준 및 규격 마련

제품을 제조하거나 판매하기 전에 제품이 갖추어야 할 제조 방법 및 성분 함유량 등을 정하여 기준을 마련하고, 이를 준수하도록 함으로써 사전에 환경에 미치는 영향을 저감하도록 유도하는 방안이다.

「위생용품 관리법」에서 위생용품에 대해 「위생용품의 기준 및 규격」을 마련하고, 제조방법에 대한 기준과 성분에 대한 규격을 정하고 있다. 기준 및 규격이 마련된 위생용품은 그 기준 및 규격에 따라 제조·가공·소분·수입·위생 처리하여야 하며, 그 기준과 규격에 맞지 않는 위생용품은 판매·대여하거나 판매·대여할 목적으로 제조·가공·소분·수입·위생처리·저장·진열·운반하거나 영업에 사용해서는 안 된다<sup>5</sup>. 「위생용품의 기준 및 규격」에 따르면, 야채, 과일 등을 씻는데 사용되는 세척제 혹은 식품의 용기나 가공기구, 조리기구 등을 씻는데 사용되는 세척제에 대해 표백성분이 있는 성분을 사용해서는 안 되고, 세척제에 사용할 수 있는 성분을 별도로 정하고 있으며, pH, 메탄올·비소·중금속·형광증백제 함유량 기준, 사용기준, 시험법 등을 정하고 있다.

<sup>5</sup> 「위생용품 관리법」 제10조제3항

화장품에 대해서도, 「화장품법」에서 화장품의 안전한 제조·판매를 보장하는 수단으로 식품의약품안전처장으로 하여금 안전기준을 마련하게 하고, 화장품 제조·판매업자는 이를 지키도록 규정하고 있다. 안전기준에는 사용 금지 원료 지정과 사용 제한 원료의 사용기준, 유통화장품 안전기준 및 용기·포장에 관한 기준 등이 포함된다.<sup>6</sup>

생활화학제품에서 소독제나 항균제로 많이 사용되고 있는 Triclosan은 유럽연합과 일본, 캐나다에서 함유 농도를 정하여 규제중이다 (Bedoux et al., 2012). 그러나 여기서 사용되는 안전기준이 과연 안전한 것인가라는 논의가 있을 수 있다. 사용 안전기준으로 정해진 수치의 출처에 대해 과연 과학적 근거가 충분한 상태에서 도출된 수치이며, 과학적 근거가 충분하다 해도 실제 환경의 노출조건인 저농도 장기노출과 복합노출을 고려한 것인지에 대해 회의적인 시각이 존재한다. 사용기준 이하인 경우라도, 합성화학물질이 혼재하는 영역에서 예측 불가능한 비선형성(非線形性)이 존재하기 때문이다(이덕희, 2017). 안전기준이 없을 때에는 안전기준이 최소한의 보호장치로 기능할 수 있지만 안전기준만 충족하면 충분하다는 식의 규제는 곤란하다. 안전기준이 과연 안전한지에 대해 주기적이고 지속적인 점검이 필요하다.

### 2.2.3. 위해성 적은 제품 생산하기

환경 중에 분포하는 화학성분이 환경에 미치는 위해를 줄이기 위한 보다 장기적인 해결책으로 녹색화학(green chemistry)의 한 접근법인 ‘benign by design’(Daughton et al., 2008)을 적용하는 방안이 대두되고 있다. 즉, 제품 개발 초기 단계에서부터 환경과학자들이 참여하여 환경 위해성이 적은 제품을 만들도록 노력하는 것이 필요하다는 것이다

---

<sup>6</sup> 「화장품법」 제8조, 제9조

(Owens, 2015).

여기서, 위해성이 적은 제품이 되기 위해서는 어떤 성분을 가지고 있어야 하는지에 대한 논의가 발생한다. 그동안 안정적인 화합물을 만드는 것이 최선의 방법으로 간주되어 왔지만(King, 2017), 이는 잘못된 접근 방법이며, 생분해가 잘 되는 의약품(biodegradable drugs)을 만드는 것이 무엇보다 중요하다는 의견이 대두되기 시작했다(Samuelsson, 2014; Owens, 2015; King, 2017). 어떤 물질이 환경에서 분해속도가 느리면 환경에 더 오래 체류하게 되고, 그 물질이 지속성이 크지 않다고 하더라도 자연적으로 분해되는 속도보다 빠르게 환경에 유입되는 경우에는 환경에 해를 끼칠 수 있기 때문이다.

생분해 되지 않는 물질 가운데 친수성, 친지성, 친매성을 가지는 물질은 생축적성(bioaccumulation)을 보이게 된다. 따라서 어떤 물질에 독성이 있는지 알지 못하는 상황이라면 생분해가 잘 되지 않는 물질에 주목할 필요가 있다. 의약품의 개발·생산 단계에서 생분해성이 높은 의약을 생산하기 위해 노력하는 것으로도 의약품이 환경에 미치는 위해를 저감시킬 수 있는 방안이 될 수 있다. 그러나 이는 제약회사 의지만으로서는 어려운 일이다. 따라서 정부의 적절한 규제와 충분한 지원이 필요하다. 사전환경위해성평가제도가 도입되어 의약품에 대한 환경위해성을 사전에 평가하고 이것이 제조·판매의 조건이 된다면, 제약회사로 하여금 위해성이 적은 제품을 생산하도록 유도하는 역할을 할 수 있을 것이다.

#### 2.2.4. 하수처리장 효율 개선하기

하수처리장의 성능을 개선하여 강과 하천으로 유입되는 의약성분의 양을 줄이는 것은 가까운 미래에 유일한 대안이 될 수 있다(Owens, 2015). 그러나 전통적인 활성슬러지 공법으로는 의약성분에 따라 다르

지만 20~80%의 제거율을 보이고 있어 의약성분의 제거가 효율적이지 않다(Owens, 2015; Wang et al., 2016; King, 2017). 그러나 오존화 (ozonation), 염소화(chlorination), 자외선 광분해(UV photolysis), 막 투과(membrane filtration), 활성탄소막(active carbon filtration) 등의 산화공정(oxidation process)을 통하여 PPCPs 성분의 선택적 제거가 가능하고, Metoprolol, Propranolol, Amoxicillin, Carbamazepine, Diclofenac 등과 같이 생분해가 가능한 의약성분의 경우 광촉매 공정 (photocatalytic process)을 사용하여 제거효율을 90%까지 높일 수 있었다(Prasad et al., 2019).

그러나 하수처리 공정에서 가장 많이 사용되는 생물학적 분해 기작으로는 물환경에 포함되어 있는 의약성분의 전체 용량을 줄이는데 한계가 있고(Joss et al., 2006), 에너지 집약적인 고도처리 공법에 큰 규모의 투자를 하는 것은 환경적으로 지속가능하지 못하다는 지적이 있다 (Jones et al., 2005). 영국 CHEM Trust 정책수석인 Gwynne Lyons은 기술 개발을 통해 처리 효율을 향상시키는 데에는 비용이 많이 필요하지만, 오염원인자 부담 원칙(polluter pays scheme)에 따라 제약회사들이 그들이 수입·생산·판매하는 의약품들에 대해 책임을 가지고 하수처리 성능 개선비용을 상당 부분 부담하는 것이 바람직하다고 밝히고 있다 (Owens, 2015).

### 2.2.5. 포장 및 라벨링

Owens(2015)은 의약성분이 환경에 미치는 영향을 줄이기 위해 가장 우선적으로 필요한 것은 하수로 유출되는 의약품의 양을 조절하는 것이라고 강조한 바 있다. 그리고 그 수단, 소비자들에게 각자 집에 있는 약들이 환경에 어떤 영향을 미치는지를 알리고, 쓰지 않는 약들은 약국



으로 반납하도록 함으로써 부적절한 폐기를 방지할 수 있다고 강조하고 있다. 즉, 폐기에 관한 주의사항을 제품 포장 및 라벨링에 기재하는 위해저감수단(Risk Mitigation Measure, RMM)의 도입을 제안하고 있는 것이다.

동물용의약품의 국제프로그램인 VICH(International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products)에서는 동물용의약품에 대한 허가 과정에서 의약품을 사용하는 사람들, 즉 축산 관계자들이 지켜야 할 위해저감수단(RMM)을 포장이나 라벨링으로 제시하도록 규정하고 있다(VICH, 2004). 예를 들어 “부정적인 영향을 피하기 위하여 약을 처방한 동물은 처방 후 ○일 동안 지표수로 접근하지 못하게 하시오” 또는 “분변 미생물에 영향을 주지 않을 정도로 활성물질 배출 농도가 낮아지도록 약 처방 후 ○일 동안 안정된 상태를 유지시키시오”와 같은 지침을 제시해야 한다(EMA/CVMP, 2012). 그러나 인체용의약품에 대해서는 불용의약품을 함부로 버리지 말라는 경고를 제품 포장지에 기재하는 것 이외에 별다른 RMM이 마련되어 있지 않다(Liebig et al., 2014). 유럽연합에서는 농약에 대해 RMM을 지키지 않을 경우, 법적인 처벌이 수반되는 반면, 의약품에 대해서는 RMM을 지키지 않는다 해도 법적 처벌을 받지 않는다. RMM의 효율성을 증대시키기 위해서는 RMM을 강제할 수 있는 적절한 법적 기반이 마련될 필요가 있다(Liebig et al., 2014). 유럽연합은 RMM의 중요성을 인식하여 기존의 인체용의약품 사전환경위해성평가 가이드라인(EMEA/CHMP, 2006)에 PBT<sup>7</sup>/vPvB<sup>8</sup> 분석과 RMM을 보강한 새로운 가이드라인을 2014년에 발의하였으며, 2019년 6월까지 검토를 마치고 발효시킬 예정이다(EMA, 2018).

<sup>7</sup> 잔류성 · 생축적성 · 독성(persistent, bioaccumulative and toxic)

<sup>8</sup> 고잔류성 · 고생축적성(very persistent, very bioaccumulative)

당초, RMM은 특정물질이 환경기준을 초과하는 경우, 특정물질로 인해 환경에 미치는 영향을 저감하기 위해 도입되었다(Liebig et al., 2014). RMM은 특정물질의 생산, 유통, 사용, 폐기 등 전 생애에 걸쳐 해당 물질이 환경에 유출되는 것을 방지하고 저감하기 위해 필요한 방안 중 하나이다(Adler et al., 2008; Liebig et al., 2014). 환경위해성평가 결과 환경에 영향을 미치지 않는 제품이라고 하더라도 폐기에 관한 주의사항을 제품 포장지 및 라벨링에 기재하는 것이 필요하다(Liebig et al., 2014). 그러나 소비자는 제품 포장지에 관심을 잘 두지 않으며, 관심을 갖는다고 해도 행동으로 연결된다는 보장이 없을 뿐만 아니라, 소비자의 행동에 의지하는 것에는 어느 정도 한계가 존재할 수밖에 없다는 비판이 있을 수 있다.

#### 2.2.6. 불용의약품 수거

의약품의 환경 위해를 저감할 수 있는 또 다른 수단으로 불용의약품 수거 정책이 있다. 가정에서 사용하고 남은 의약품을 인근 약국에 가져다주는 불용의약품 수거사업(Drug take-back scheme)<sup>9</sup>은 환경에 분포하는 의약품물질의 농도를 줄일 수 있는 좋은 방법이 될 수 있다(Webb et al., 2003; Beek, Weber, Bergmann, Grüttner, et al., 2016).

그러나 Kuspis et al(1996)가 미국 피츠버그 독성정보센터(Pittsburgh Poison Information Center) 방문객 500명에게 의약품 처분 행태에 대해 설문조사한 결과, 응답자의 54%가 “쓰레기통에 버린다.”, 35.4%가 “변기나 싱크대에 쏟아버린다.”, 7.2%가 “버리지 않는다.”, 2%가 “유통기한 전에 모두 소비한다.”, 1.4%만이 “약국에 가져간다.”라

---

<sup>9</sup> 우리나라(환경부)는 “가정내 불용의약품 회수처리사업”, 호주는 “Return Unwanted Medicines(RUM)”, 프랑스는 “Cyclamed”, 캐나다는 “Medication Return Program(MRP)”, 미국(메인 주)은 “Unused Pharmaceutical Disposal Program”으로 부르고 있음(김경민 등, 2011)

고 응답함으로써 전체 89.4%(54% + 35.4%)가 하수도 혹은 쓰레기로 처분하고 있음을 알 수 있었다. 이는 우리나라에서 2007년에 조사한 의약품 처분 행태 결과에서도 크게 다르지 않았다. 강요한(2007)이 우리나라 남녀 207명을 대상으로 불용의약품 처리방법을 설문한 결과, 78.9%가 “쓰레기통에 버린다.”, 9.1%가 “싱크대 변기 및 하수구에 버린다.”, 6.2%가 “버리지 않는다.”, 4.3%가 “사용기한 전 모든 의약품을 사용한다.”, 1.4%가 “약국으로 반품한다.”로 응답하여, 전체 88.0%(78.9% + 9.1%)가 하수도 혹은 쓰레기로 처분한다고 밝히고 있는데, Kuspis et al(1996)의 89.4%와 거의 유사함을 확인할 수 있다. 90%에 달하는 시민들의 행동 양식을 변화시킬 수 있는 것은 우리나라가 1995년에 전국적으로 도입한 종량제 정책과 같이 지속적인 홍보과 법적 기반, 강력한 규제(종량제 봉투 구매, 무단 폐기시 과태료 부과, 지자체 수거 의무) 등이 이루어져야 가능할 것으로 판단된다. 그러나 불용의약품 수거에 종량제 정책과 같이 강력한 규제를 가하기 위해서는 불용의약품 발생 및 폐기 현황 등이 파악되어야 하는데, 가정내 불용의약품 발생 현황은 사적 영역에 해당하는 정보이므로 이를 파악하기 매우 곤란한 측면이 있다. 따라서 강력한 규제를 가하기 어려운 측면이 있고, 소비자 개개인의 행동 양식 변화에 의지해야 하는 수단이라는 점에서 한계가 존재한다. 그리고 생활화학제품에 대해서는 의약품보다도 더욱 사적인 영역에 해당하여 발생·폐기 현황 파악이 더욱 어렵다는 점에서 불용의약품 수거 사업 만으로는 의약품·개인관리용품(PCPs)의 환경 위해 저감 수단으로 충분하지 않다고 판단할 수 있다. 다만, 불용의약품 수거 사업을 사전환경위해성평가제도, 포장·라벨링 수단과 함께 추진한다면, PCPs로 인한 환경 위해를 저감하는 효율적인 수단이 될 수 있을 것으로 판단된다.

## 2.3. 사전환경위해성평가제도 도입의 필요성

### 2.3.1. 사전환경위해성평가제도의 이론적 배경

본 연구의 주제인 ‘사전환경위해성평가’는 ‘사전’, ‘환경’, ‘위해성’, ‘평가’의 합성어로서 각각의 단어가 가지고 있는 특성을 모두 포함하고 있다. 현행법에서 실질적으로 사용되는 단어는 ‘위해성평가’, ‘환경위해성평가’, ‘사전환경위해성평가’, ‘Pharmacovigilance’ 등이 있다. 본 절에서는 사전환경위해성평가제도의 이해를 높이기 위해 ‘위해성’, ‘위해성평가’, ‘환경위해성평가’, ‘사전환경위해성평가’, ‘Pharmacovigilance’에 대한 사전적 의미와 특징, 이론적 논의 등을 고찰하였다.

#### 가. 위해성

##### 1) 사전적 정의

사전환경위해성평가라는 용어에서 가장 중심이 되는 단어는 “위해성(危害性)”이다. 위해성이라는 단어는 국립국어원 ‘표준국어대사전’에 등재되어 있지 않다. 그러나 국립국어원 ‘우리말샘’<sup>10</sup> 서비스에서 “위해성”은 “위험하고 해로운 성질”로 정의되어 있다. 문자 그대로를 ‘위(危)’-위험하고, ‘해(害)’-해로운, ‘성(性)’-성질을 풀어 쓴 정의이며 둘 이상의 실질 형태소가 결합하여 하나의 단어가 된 말로서 다른 뜻으로 해석할 수 있는 여지가 많지 않다.

다만, ‘위해’와 ‘위해성’의 차이를 통해 ‘위해성’이라는 단어가 가지고 있는 성격을 찾아볼 수 있다. 위해성은 위해의 성질을 ‘가지고 있다’는 점에서 아직 위해가 드러나지 않은 것이라는 뜻이 포함되어 있다. 즉 위

---

<sup>10</sup> 국립국어원의 ‘우리말샘’ 서비스는 표준국어대사전에 수록되지 않은 실생활어, 신어, 지역어 등의 우리말을 사용자가 직접 정의하고 국립국어원이 감수하는 형태의 참여형 인터넷사전임 (<https://opendict.korean.go.kr/main>)

해의 ‘가능성’에 초점을 맞춘 단어라고 할 수 있다. 또한 위험하다고 느끼는 주관적인 상태를 의미하는 것이 아니라 위해를 내재하고 있다는 객관적인 상태를 의미한다고 볼 수 있다.

위해성은 risk를 번역한 단어이다. Risk의 사전적 의미를 살펴보면 명사와 동사의 뜻이 모두 있다. 명사로서 risk의 의미는 Oxford Learner’s Dictionary에서 “미래에 어떤 나쁜 일이 벌어질 가능성; 위험할 수 있고 나쁜 결과를 가져올 수 있는 상황”<sup>11</sup> 이라고 정의하고 있고, Merriam-Webster Dictionary는 “1) 손실 또는 상처의 가능성; 2) 위험을 만들거나 제공하는 사람 또는 일”<sup>1213</sup>이라고 정의하고 있다. 동사로서 risk의 의미는 Oxford Learner’s Dictionary에서 “1) 가치있거나 중요한 어떤 것을 손상시키거나 잃어버릴 가능성이 있는 위험한 상황에 빠트리다; 2) 불쾌하고 해로운 상태에 빠트리다; 3) 좋지 않은 생각 또는 성공할 수 없다고 생각하는 일을 하다”<sup>14</sup>로 정의하고 있고, Merriam-Webster Dictionary는 “1) 위험에 노출시키다; 2) 어떠한 위험을 유발하다”<sup>15</sup>로 정의하고 있다. Risk에 대한 정의에서 주목해야 하는 특징은 위험이 아직 발생하지 않은 상태에서 앞으로 위험이 도래할 수 있는 상황의 의미로 ‘가능성(possibility)’이라는 뜻이 포함되어 있다는 점이다.

---

<sup>11</sup> “the possibility of something bad happening at some time in the future; a situation that could be dangerous or have a bad result”

<sup>12</sup> “1.possibility of loss or injury; 2.someone or something that creates or suggests a hazard”

<sup>13</sup> Merriam-Webster Dictionary에서 risk의 명사형 정의는 총 4가지인데, 본문에서 언급한 2개를 제외한 나머지 2개의 정의는 “3.보험계약 상 위험 또는 손실의 기회; 4. 주식이나 원자재 등의 투자시 가치를 손실할 기회(3.the chance of loss or the perils to the subject matter of an insurance contract; 4.the chance that an investment(such as a stock or commodity) will lose value)” 이며 본 연구의 초점과는 다소 거리가 있어 언급하지 않음

<sup>14</sup> “1.to put something valuable or important in a dangerous situation, in which it could be lost or damaged; 2.to do something that may mean that you get into a situation which is unpleasant or harmful for you; 3.to do something that you know is not really a good idea or may not succeed”

<sup>15</sup> “1.to exposure to hazard or danger; 2.to incur the risk or danger of”

이는 risk에 대한 여러 단행본에서도 확인할 수 있다. Beck(1992)은 risk란 “주어진 기술적 과정에서 발생하는 물리적 해로움의 확률”<sup>16</sup>이고, Arnoldi(2009)는 “측정 가능한 잠재적 위험”<sup>17</sup>이며, Hilson(2002)은 “문제가 되는 불확실성”<sup>18</sup>으로 정의하고 있다. Risk Management의 표준을 정하고 있는 ISO 31000에서는 risk를 “목적에 대한 불확실성의 효과”<sup>19</sup> (ISO, 2018), 또는 “목적에 영향을 줄 수 있는 기회”<sup>20</sup> (Hyett, 2010)라고 정의하고 있고, Lupton(2013)은 “아직 현실화하지 않은 가능성이 미래 언젠가 발생할 수 있는 현상”<sup>21</sup>을 말하며, 불확실성(uncertainty)과 개념상 동일한 것으로 간주되고, 아직 존재하지 않은 현상이며, threat, danger, hazard, harm에 대해서만 사용되는 경향이 있다고 밝히고 있다. Ale(2009)은 risk에 대한 정의로 Allan H.Willett가 “원하지 않는 사건의 객관화된 불확실성”<sup>22</sup>으로, Frank Knight가 “측정 가능한 불확실성”<sup>23</sup>으로 정의내리고 있다고 언급하면서 risk의 정의에서 불확실성(uncertainty)을 체계적으로 다루기 위해 ‘어떤 사상이 발생할 기회(chance)’로 정의되는 ‘확률(probability)’ 개념을 도입해야 한다고 주장한다. 요컨대, risk의 본질적 특성은 불확실성(uncertainty), 기회(chance), 확률(probability)에 있다고 할 수 있다.

화학물질 위해성평가의 교과서적인 Public Health Risk Assessment for Human Exposure to Chemicals에서는 risk를 “곧 닥칠 사건으로, 발생할 수 있는 원치 않는 부정적 결과의 현실화 잠재력 혹은 위험한 상

---

<sup>16</sup> “probabilities of physical harm due to given technological or other processes”

<sup>17</sup> “calculable potential danger”

<sup>18</sup> “uncertainty that matters”

<sup>19</sup> “effect of uncertainty on objectives”

<sup>20</sup> “the chance of something happening that will have an impact on objectives”

<sup>21</sup> “a phenomenon that may happen sometime in the future, an unrealized potentiality”

<sup>22</sup> “The objectified uncertainty regarding the occurrence of an undesired event”

<sup>23</sup> “measurable uncertainty”

황이나 위험으로부터 부정적 결과가 발생할 수 있는 확률 또는 가능성”<sup>24</sup>이라고 정의하면서, 특히 정량적 확률로서 0(위해가 확실하게 발생하지 않는 상황)에서 1(위해가 확실하게 발생하는 상황) 사이의 값을 가진다고 말한다(Asante-Duah, 2002).

Risk에 대한 특성으로 확률과 기회, 불확실성이 포함되기 시작한 것은 risk의 기원을 살펴보면 더욱 분명해진다. Lupton(2013)에 따르면, risk라는 단어는 16세기 중엽 독일어에서 처음 관찰되었고, 영어에서는 17세기 말경에 관찰되었다. 당시 risk라는 단어는 중세 바닷길 탐험에서 발생할 수 있는 태풍, 홍수, 역병 등 자연현상에 주로 사용되었는데, 자연 발생 위험만 risk로 인식되던 것이 기술과 학문이 발달함에 따라 인간의 행동이나 사회에서 발생하는 위험으로 risk의 외연이 확장되었다. 이와 동시에 특정 사건의 확률을 추정할 수 있는 상황이 risk의 의미에 포함되게 되었다고 설명하고 있다(Lupton, 2013). Ale(2009)는 1662년에 출간된 A.Arnaud의 *La Logique ou l'art de penser*에서 “해로움(harm)에 대한 두려움은 해로움의 정도뿐만 아니라 해로움이 발생할 확률에 비례하기 마련이다”<sup>25</sup>라는 문장이 있었다고 밝히고 있다.

Risk의 특징 중 중요한 것은 risk의 불확실성이라는 특성 때문에 주관성에 대한 논의가 발생한다는 점이다. Arnoldi(2009)는 risk를 자연과학적 차원<sup>26</sup>과 심리학적 차원<sup>27</sup>, 사회학적 차원으로 구분하여 분석하였는데, 특히 사회학적 차원에서 객관적 risk와 주관적 risk 개념을 인정하지 않고 있다는 점에 주목한다. 개인이 주관적이라고 판단하는 risk는

---

<sup>24</sup> “the probability or likelihood of an adverse consequence from a hazardous situation or hazard, or the potential for the realization of undesirable adverse consequences from impending events”

<sup>25</sup> “fear of harm ought to be proportional not merely to the gravity of the harm, but also to the probability of the event”

<sup>26</sup> 자연과학적 차원에서 risk는 특정 사건의 확률로 정의됨

<sup>27</sup> 심리학적 차원에서 risk는 불확실성에 대한 두려움 때문에 객관적 risk를 증폭시켜 주관적 risk를 만들어 낸다고 이야기함

한 사회에서 다자간 공감을 형성하고 있기 때문에 간주관성(inter-subject)의 성격을 가지고 있으므로 주관적인 것이 아니라는 것이다. Arnoldi(2009)는 risk란 우리 생활 주변에서 항상 마주치기 때문에 피할 수 있는 것이 아니며 한 사회의 사회적, 문화적 배경에 따라 다르게 형성되므로 해당 사회의 실제 사례, 지식 등이 risk 이해의 중요한 열쇠가 된다고 강조하고 있다.

앞의 여러 논의들을 종합하면 이미 존재하고 있는 위험은 risk가 아니다. risk는 미래에 언젠가 발생할 현상의 가능성 또는 불확실성을 말한다. Arnoldi(2009)는 미래에 발생할 모든 일에 대해 걱정하는 것은 불가능하기 때문에 risk를 실제적이지 않고 잠재적 위험이라고 강조한 바 있다.

## 2) 현행법상 정의

앞에서 ‘위해성’과 ‘risk’의 사전적 정의를 살펴보았는데, 이제는 현행 법체계에서 ‘위해성’이 어떻게 정의되어 있는지를 살펴볼 필요가 있다.

현행 법률에서 ‘위해성’을 정의하고 있는 규정은 3개가 있다. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에서 ‘위해성’이란 “유해성이 있는 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도”로 정의하고 있고(법 제2조제12호), 「화학물질관리법」에서 ‘위해성’이란 “유해성이 있는 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도”로 정의하고 있으며(법 제2조제10호), 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에서 ‘위해성’이란 “유해성이 있는 화학물질 또는 살생물물질이 노출될 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도”라고 정의하고 있다(법 제3조제2호). 3개 법률에서 정의하고 있는 ‘위해성’을 종합하면, “유해성이 있는 화학물질 또는 살생물물질이 노출될 경우 사람의 건강 또는 환경에



피해를 줄 수 있는 정도”로 정리할 수 있다. 앞서, 사전적 의미에서 파악한 위해성의 특징과는 달리 현행 법률에서 정의하고 있는 위해성에는 위해의 성질을 ‘가지고 있다’는 특징에서 나아가 피해를 줄 수 있는 ‘정도’가 포함되어 있는 것을 확인할 수 있다. 법률에서 정의 규정이 필요한 이유는 다양한 의미로 사용되는 용어의 뜻을 명확히 하여 법률 해석과 적용상의 혼란 및 분쟁을 방지하기 위함이다(국회, 2016a). 위해성평가를 규정하고 있는 법률에서 ‘위해성’이라는 용어 정의에 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 ‘정도’가 포함되었다는 것은 위해성평가에 사용되는 ‘위해성’이라는 용어에 정량적인 가치가 내재되어 있다고 해석하고 적용한다는 것을 의미한다.

현행 법률에서 ‘위해성 평가’ 또는 ‘위해성 검사’ 등을 정의함으로써 ‘위해성’의 정의를 유추할 수 있는 법률은 4개가 있다. 「환경보건법」에서 ‘위해성평가’란 “환경유해인자가 사람의 건강이나 생태계에 미치는 영향을 예측하기 위하여 환경유해인자<sup>28</sup>에의 노출과 환경유해인자의 독성(毒性) 정보를 체계적으로 검토·평가하는 것”(법 제2조제3호)으로 정의하고 있기 때문에, 이 법에서 ‘위해성’은 “환경유해인자에의 노출과 환경유해인자의 독성 정보”라고 판단할 수 있다. 「식품안전기본법」에서 ‘위해성평가’란 “식품등에 존재하는 위해요소가 인체의 건강을 해하거나 해할 우려가 있는지 여부와 그 정도를 과학적으로 평가하는 것”(법 제2조제6호)이라 정의하고 있기 때문에, 이 법에서 ‘위해성’은 “식품등에 존재하는 위해요소가 인체의 건강을 해하거나 해할 우려가 있는지 여부와 그 정도”라고 판단할 수 있다. 「토양환경보건법」에서는 ‘위해성

<sup>28</sup> 「환경정책기본법」 제3조제4호에 따른 환경오염(사업활동 및 그 밖의 사람의 활동에 의하여 발생하는 대기오염, 수질오염, 토양오염, 해양오염, 방사능오염, 소음진동, 악취, 일조방해, 인공조명에 의한 빛공해 등)으로서 사람의 건강이나 환경에 피해를 주는 상태)과 「화학물질관리법」 제2조제7호에 따른 유해화학물질(유독물질, 허가물질, 제한물질 또는 금지물질, 사고대비물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질) 등을 환경유해인자라고 함(「환경보건법」 제2조제1호)

평가’를 “토양오염물질이 인체와 환경에 미치는 위해의 정도를 평가하는 것”(법 제15조의5제1항)이라 정의하고 있기 때문에, 이 법에서 ‘위해성’은 “토양오염물질이 인체와 환경에 미치는 위해의 정도”라고 판단할 수 있다. 「경찰관 직무집행법」에서 ‘위해성 경찰장비’란 “사람의 생명이나 신체에 위해를 끼칠 수 있는 경찰장비”(법 제10조제1항)로 정의하고 있기 때문에, 이 법에서 ‘위해성’은 “사람의 생명이나 신체에 위해를 끼칠 수 있는 성질”로 판단할 수 있다. 4개의 법률에서 유추하여 정리할 수 있는 ‘위해성’이란 “유해인자·위해요소가 인체·환경에 위해를 끼칠 우려 여부 또는 위해의 정도”라고 할 수 있다.

또한, 법률이 아닌 하위 법령에서 ‘위해성’을 정의하고 있는 사례는 3개가 있다. 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」에서 위해우려종에 대한 생태계위해성심사와 외래생물에 대한 생태계위해성평가를 규정하면서 위해성평가의 정의 규정이 하위 법령에서 규정되고 있다. 「외래생물 생태계위해성평가 및 위해우려종의 생태계위해성심사에 관한 규정」에서 ‘외래생물 등의 생태계위해성평가’란 “외래생물종을 평가기준에 따라 생물특성과 분포 및 확산, 생태계에 미치는 영향 등을 체계적으로 검토하여 평가하고, 위해성 등급을 결정하는 것”(규정 제2조제2호)을 말하고, ‘위해우려종의 생태계위해성심사’란 “심사기준에 따라 위해우려종이 국내에 유입되는 경우 국내 생태계 등에 미치는 영향과 관리방안 등을 체계적으로 검토하여 심사하는 것”(규정 제2조제4호)이라 규정하고 있기 때문에, ‘위해성’은 “생태계에 미치는 영향”으로 판단할 수 있다. 「바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서」의 시행에 필요한 사항을 규정하고 있는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에서 신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사를 규정하고 있으나, 위해성심사의 정의는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」에서 정하

고 있다. ‘환경위해성’에 대해 “유전자변형생물체가 환경에 방출 또는 유출될 경우 국내 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 영향을 미칠 수 있는 모든 부정적인 영향을 말한다”(고시 제1-2조제11호)고 정의하고 있기 때문에, ‘위해성’은 “모든 부정적인 영향”이라고 판단할 수 있다. 「식품위생법」, 「축산물 위생관리법」, 「화장품법」에서는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기포장, 축산물, 화장품에 대한 위해평가를 규정하고 있는데, 위해평가에 대한 정의는 하위 법령에서 찾을 수 있다. 세 법률의 위해평가 방법 및 절차 등 세부사항을 정하고 있는 「위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정」에서 ‘위해평가’란 “인체가 식품등 또는 화장품에 존재하는 위해요소에 노출되었을 때 발생할 수 있는 유해영향과 발생확률을 과학적으로 예측하는 일련의 과정으로 위험성 확인, 위험성 결정, 노출평가, 위해도 결정 등 일련의 단계를 말한다”(규정 제2조제2호)라고 규정되어 있기 때문에, ‘위해’는 “위험요소에 노출되었을 때 발생할 수 있는 유해영향과 발생확률”을 말하는 것으로 판단할 수 있다.

이상의 내용을 종합하면, 현행법 상 위해성 정의 및 개념은 [표 5]와 같이 정리할 수 있다.

[표 5] 현행법상 위해성 정의 및 개념

구분	법령명	위해성의 정의 및 개념
위해성 정의	「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 「화학물질관리법」	“유해성이 있는 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도”
	「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」	“유해성이 있는 화학물질 또는 살생물물질이 노출될 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도”
위해성 개념	「환경보건법」	환경유해인자에의 노출과 환경유해인자의 독성 정보
	「식품안전기본법」	식품등에 존재하는 위해요소가 인체의 건강을 해하거나 해할 우려가 있는지 여부와 그 정도
	「토양환경보전법」	토양오염물질이 인체와 환경에 미치는 위해의 정도
	「경찰관 직무집행법」	사람의 생명이나 신체에 위해를 끼칠 수 있는

구분	법령명	위해성의 정의 및 개념
		성질
	「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」	생태계에 미치는 영향
	「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합 고시」	모든 부정적인 영향
	「식품위생법」	
	「축산물 위생관리법」	위험요소에 노출되었을 때 발생할 수 있는 유해영향과 발생확률
	「화장품법」	

### 3) 인체위해성, 건강위해성, 생태위해성, 환경위해성 관계

‘위해성’ 앞에 위해성이 발현되는 대상으로서 인체, 인간의 건강, 생태계 및 환경이 붙어 인체위해성(human-body risk), 건강위해성(health risk), 생태위해성(ecological risk), 환경위해성(environmental risk)으로 부르고 있다. 인체위해성과 건강위해성은 사람을 대상으로 하고 있고, 생태위해성과 환경위해성은 자연, 환경, 생태계 등 사람을 포함한 환경을 대상으로 하고 있다.

위에서 언급된 4가지 위해성 간의 관계를 생각해 보면, 인체위해성 ⊂ 건강위해성 ⊂ 생태위해성 ⊂ 환경위해성의 관계를 가지는 것으로 판단할 수 있다. 인체위해성과 건강위해성은 거의 같은 의미로 구분 없이 사용되는 경향이 있다. 그러나 엄밀하게 인체위해성은 인간의 육체가 받는 위험을 말하며, 건강위해성은 인간의 육체적 건강뿐만 아니라 정신적 건강과 공중 보건 위해의 관점까지 포괄하고 있는 개념으로 볼 수 있다. 따라서 인체위해성이 건강위해성에 포함되는 개념으로 보아야 한다.

환경위해성과 생태위해성은 이보다 더욱 분명하게 구분될 수 있다. 생태계란 식물이나 동물, 미생물 군집과 무생물이 기능적인 단위로 상호작용하는 역동적인 복합체를 말한다.<sup>29</sup> 환경은 지상의 모든 생물과 이들을

<sup>29</sup> 「자연환경보전법」 제2조제5호

둘러싸고 있는 모든 비생물적인 것의 상태 및 대기, 물, 토양, 폐기물, 소음진동, 악취, 일조 등 인간의 일상생활과 관련된 주변을 모두 포함하고 있다.<sup>30</sup> 따라서 환경이 생태계를 포함하여 가장 큰 외연을 가지고 있다고 볼 수 있고, 따라서 생태위해성은 환경위해성에 포함되는 것을 알 수 있다. 그러나 위해성평가 측면에서는 환경위해성을 인간을 제외한 생태계에 미치는 위해성을 보는 것만으로 이해되고 있기 때문에 인체위해성과 대비되는 개념으로 생태위해성 또는 환경위해성이라는 개념이 사용되고 있다.

그동안의 위해성평가 제도는 인간에 미치는 위해성에 대해서만 관심을 가져왔다. 농약이나 화학물질, 의약품, 화장품 등을 사용하면서 사람에게 미치는 영향이 있는지 여부를 우선적으로 고민하였던 것이다. 그러다가 국제적으로 환경오염 문제가 대두되면서 환경이 오염되면 인간도 살 수 없고, 환경에 미치는 영향이 곧 인간에 미치는 영향이라는 것을 알게 되면서 많은 제도들이 환경의 건강과 지속가능성에 대해서도 관심을 갖게 되었다. 유럽연합의 화학물질 관리체계를 대표하는 4가지 법규 중 3개 법규에서 유럽공동체 내에서 화학물질의 자유로운 이용을 보장하면서도 화학물질이 인간과 환경에 미치는 영향으로부터 보호하는 것을 목적으로 규정하고 있다(EC, 2006, 2008; EU, 2012). 우리나라도 유럽연합의 화학물질 등록·평가제도(REACH)를 모델로 한 화학물질 등록평가 체계에서 화학물질이 인간의 건강과 환경에 미치는 영향을 함께 평가하도록 하고 있다. 그러나 같은 의약품이면서도 동물용의약품은 의약품의 사용으로 환경에 미치는 영향을 평가하고 있는 반면, 인체용의약품은 인체위해성에 대해서만 관심을 가지고 있는 실정이다. 화장품의 경우에도 인간에 미치는 영향에 대해서만 평가하고 있고 환경에 미치는 영향에

---

<sup>30</sup> 「환경정책기본법」 제3조제1호부터 제3호까지

대해서는 평가하고 있지 않다.

Lupton(2013)은 현대 서구사회에서 가장 risk한 분야 7가지<sup>31</sup>를 선정하였는데, 그 중 첫 번째가 환경위해성(environmental risk)이었다. 인간은 환경을 구성하는 하나의 요소에 불과하고 환경과 지속적으로 영향을 주고받는 유기적 관계를 가지고 있으며, 경제, 사회, 정치 등 다른 요소보다 환경이 인간의 건강에 직접적으로 영향을 미치므로 가장 중요한 분야로 선정한 것이다. 환경위해성은 인간의 육체와 정신적 건강은 물론, 공중 보건, 생태계, 경제·사회·정치 환경을 모두 아우르는 가장 큰 외연에 미치는 위해성이므로 지속가능한 환경을 조성하기 위해서는 환경위해성에 대한 관심과 위해 저감 노력이 필요하다.

#### 나. 위해성평가

위해성에 대한 평가는 유해성 평가, 영향 평가, 안전성 평가 등과 혼용해서 사용되기도 하고, 평가라는 단어도 조사, 검사, 심사 등 다양한 용어가 사용되면서 여러 조합이 존재하고 있다. 그러나 ‘평가’라는 단어는 영어로 analysis, assessment, evaluation, statement 등이 사용되는데 대부분 ‘평가’라는 단일 단어로 번역한다. EIA(Environmental Impact Assessment)는 환경영향평가로, ERA(Environmental Risk Assessment)는 환경위해성평가로 번역한다.

현행법에는 위해성, 유해성, 위험, 영향, 안전성 등에 대하여 평가, 심사, 검사, 조사 등 다양한 활동을 규정하고 있으며, 위해성평가라는 용어를 사용하는 법률이 가장 많았다([표 6] 참조).

---

<sup>31</sup> 1.환경위해성(environmental risks), 2.생활양식위해성(lifestyle risks), 3.의료위해성(medical risks), 4.대인관계위해성(interpersonal risks), 5.경제위해성(economic risks), 6.범죄위해성(criminal risks), 7.정치위해성(political risks)

[표 6] 현행법상 위해성·유해성·위험·영향·안전성의 평가·조사·검사 법률

구분	관련 법률	
위해성	위해성평가	「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」, 「환경보건법」, 「토양환경보전법」, 「석면안전관리법」, 「유전자 변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」, 「곤충산업의 육성 및 지원에 관한 법률」, 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」, 「식품안전기본법」, 「환경정책기본법」, 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」, 「실내공기질 관리법」
	위해성심사	「유전자 변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」, 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」
	위해성검사	「비료관리법」
	위해평가	「식품위생법」, 「축산물위생관리법」, 「화장품법」
	위해성조사	「석면안전관리법」
	유해성심사	「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」
유해성	유해성평가	「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」, 「자원순환기본법」, 「산업안전보건법」
	유해성· 위험성조사	「산업안전보건법」
	위험평가	「농수산물 품질관리법」
위험	위험성평가	「산업안전보건법」
	환경영향평가	「환경정책기본법」, 「환경영향평가법」
영향	성별영향평가	「성별영향평가법」
	교통영향평가	「도시교통정비 촉진법」
	건강영향평가	「환경보건법」
	재해영향평가	「자연재해대책법」
안전성	안전성· 유효성 심사	「화장품법」, 「약사법」
	안전성심사	「식품위생법」
	안전성조사	「어린이제품 안전 특별법」

현행법에서 “위해성평가”를 정의하고 있는 법률은 「환경보건법」, 「토양환경보전법」, 「식품안전기본법」 3개이지만, 위해성평가에 대한 대표적인 정의는 「환경보건법」에서 “환경유해인자가 사람의 건강이나 생태계에 미치는 영향을 예측하기 위하여 환경유해인자에의 노출과 환경유해인자의 독성(毒性)정보를 체계적으로 검토·평가하는 것”(법 제2조 제3호)이라 할 수 있다([표 7] 참조). 즉 위해성평가는 환경유해인자가 사람의 건강이나 생태계에 미치는 ‘영향’을 객체로 하고, ‘노출’ 및 ‘독성’을 대상으로 하며, ‘예측’, ‘검토’, ‘평가’를 주요 행위로 하는 정책활동이라 할 수 있다.

[표 7] 현행법상 위해성평가 정의

법률명	위해성평가 정의
「환경보건법」	환경유해인자가 사람의 건강이나 생태계에 미치는 영향을 예측하기 위하여 환경유해인자에의 노출과 환경유해인자의 독성(毒性) 정보를 체계적으로 검토·평가하는 것(법 제2조제3호)
「토양환경보전법」	오염물질의 종류 및 오염도, 주변 환경, 장래의 토지이용계획과 그 밖에 필요한 사항을 고려하여 해당 부지의 토양오염물질이 인체와 환경에 미치는 위해의 정도를 평가하는 것(법 제15조의5)
「식품안전기본법」	식품등에 존재하는 위해요소가 인체의 건강을 해하거나 해할 우려가 있는지 여부와 그 정도를 과학적으로 평가하는 것(법 제2조제6호)

위해성평가는 전통적으로 1) 위험성 평가(hazard assessment), 2) 용량반응 평가(dose-response assessment), 3) 노출 평가(exposure assessment), 4) 위해성 확인(risk characterization)의 4단계를 거친다(Asante-Duah, 2002). 이를 줄여서 1) 문제 형성 단계(problem formulation), 2) 분석 단계(analysis step), 3) 위해성 확인 단계(risk characterization)의 3단계로 보기도 한다(WHO, 2001). 그러나 대체로 용량반응평가(위험성 결정 단계 혹은 독성 평가 단계)에서 예측무영향농도(Predicted No Effect Concentration, PNEC)를 계산해내고, 노출평가에서 예측환경농도(Predicted Effect Concentration, PEC)를 계산해내며, 위해성확인 단계에서 PEC을 PNEC으로 나눈 위해지수(Hazard Quotient, HQ)를 구해 HQ가 1보다 같거나 큰 경우 위해성이 있다고 판단하는 정량적이고 논리적인 과정이다. 위해성평가를 수행하는 국가들 대부분이 일부 구체적인 방법에서 차이를 두고는 있지만, 이 단계를 따르고 있다(Asante-Duah, 2002). 유럽연합의 화학물질 등록·평가제도(REACH)에서 화장품 성분의 사전환경위해성평가와 캐나다의 국가산업화학물질신고평가체계(NICNAS)에서 화장품 성분에 대한 사전환경위해성평가에 4단계 위해성평가 방법을 적용하고 있다. 또한, 미국 연방 정부 차원의 위해성평가를 규정한 책자에서도 위해성평가를 1) 위험성 확



인(hazard identification), 2) 용량-반응 평가(dose-response assessment), 3) 노출 평가(exposure assessment), 4) 위해성 확인(risk characterization)으로 나누고 있다(National Academy of Sciences, 1983).

우리나라는 대부분의 위해성평가 과정이 4단계를 따르도록 규정하고 있다. 10톤 이상 제조·수입되는 화학물질의 위해성평가 과정과 생활화학제품에 대한 위해성평가 과정, 화장품 원료에 대한 위해평가 과정에서 4단계 위해성평가 방법을 적용하고 있다. 그러나, 인체용의약품의 사후 인체위해성평가는 위해도 평가 방법이나 판단 기준 없이 정성적인 평가를 하는 구조를 가지고 있어서 위해성평가 4단계를 적용하고 있지 않은 대표적인 위해성평가 사례로 꼽힌다.

위해성평가를 실시한다고 해서 위해성이 바로 줄어드는 효과가 있는 것은 아니다. 위해성평가는 의사결정 과정에 조언을 주는 수단으로 활용되며, 위해성평가 결과를 바탕으로 하는 적절한 위해저감수단(Risk Mitigation Measure, RMM)이 수반되어야 환경오염 및 환경에 미치는 영향을 실질적으로 감소시킬 수 있다(Koschorreck et al., 2002).

#### **다. 환경위해성평가**

환경위해성평가는 제품이나 물질이 환경에 미치는 위해성을 과학적으로 예측·평가하는 제도이다. 우리나라에서는 동물용의약품과 생활화학제품, 화학물질 등에 대하여 환경에 미치는 영향(구체적으로 생물체에 미치는 위해성)을 정량적·정성적으로 평가하는 환경위해성평가제도를 운용 중이다.

그러나 환경위해성평가는 우리가 익히 들어서 알고 있는 환경영향평가와는 다르다. 환경영향평가(Environmental Impact Assessment, EIA)

는 건설활동이나 도시계획, 환경정책 등 인간 활동으로 인한 환경상의 영향을 미리 조사·예측·평가하여 자연 훼손과 환경오염을 최소화하기 위한 사회적 절차이다(김임순 등, 2003). 소위 4P라고 부르는, 정책(policy), 계획(plan), 프로그램(program), 사업(project)이 환경에 미치는 영향을 예측·평가하여 궁극적으로 환경파괴와 환경오염을 사전에 방지하고, 환경적으로 건전하고 지속가능한 개발(Environmentally Sound and Sustainable Development, ESSD)을 유도하기 위한 정책수단이다(환경부, 2019). 국제환경영향평가학회(International Association for Impact Assessment, IAIA)는 환경영향평가를 “주요 결정이 취해지고 공약이 실행되기 전에 개발 제안의 생물리적, 사회적, 기타 관련된 영향을 확인하고, 예측, 평가하여 저감시키는 과정”<sup>32</sup>으로 정의하고 있다(IAIA, 2018). 우리나라는 1979년에 「환경보전법」을 제정함으로써 환경영향평가제도 근거를 마련하였고, 1982년부터 본격적으로 환경영향평가제도를 시행하였다(이정전, 2000). 우리나라의 현행 「환경영향평가법」상 환경영향평가의 세부 평가 항목은 6개 분야, 21개 항목이며, 자연환경뿐만 아니라 생활환경, 사회경제환경까지 평가 항목에 포함되어 있다.<sup>33</sup> 최근에는 건강영향평가, 정책영향평가, 입법영향평가 등 특정 정책이나 사업, 입법 등이 미치는 영향을 평가하려는 제도가 등장하고 있다.

환경에 미치는 위해성(risk)은 환경에 미치는 영향(impact)의 한 종류이기 때문에 이론상으로 환경영향평가에 환경위해성평가가 포함되지만 현행법상 환경위해성평가는 개별법을 통해 별도의 제도로 운영되고 있다.

---

<sup>32</sup> “the process of identifying, predicting, evaluating and mitigating the biophysical, social, and other relevant effects of development proposals prior to major decisions being taken and commitments made”

<sup>33</sup> 「환경영향평가법 시행령」 [별표 1] 환경영향평가등의 분야별 세부평가항목, 2. 환경영향평가

호주에서는 환경위해성평가가 환경에 미치는 잠재적인 영향을 일관적이고 종합적이며 투명하게 평가하는 역할을 하기 때문에 환경영향평가에 사용되는 하나의 도구로 인식되고 있다(Hyett, 2010). Hyett(2010)는 호주의 환경영향평가 체계 속에서 수행되는 환경위해성평가에 대하여 장점과 제한점이 있다고 분석하였는데, 장점으로는 환경위해성평가의 초기 스코핑 과정에서 환경영향평가 대상 사업이 가지고 있는 중점 위험요소(key hazard)를 파악할 수 있고, 환경위해성평가 과정이 가장 최악의 시나리오를 상정하기 때문에 해당 사업이 가지고 있는 불확실성(uncertainty)을 파악할 수 있게 한다는 점이다. 제한점으로는 환경위해성평가가 ‘받아들일 수 있는 수준의 위험성(acceptable risk)’이라는 것을 결정할 수 없다는 점을 들고 있다. 누구에게나 명백히 위험한 것 또는 누구에게나 명백히 위험하지 않은 것은 결정할 수 있으나 그 사이는 개인별로 위험성에 대한 감응도가 다르기 때문에 위험성이 있다고 결정 내릴 수 없는 한계가 있다. 또한, 환경위해성평가에 사용되는 방법론이 선형 경로(linear pathways)를 가정하고 있기 때문에 누적적·시너지 영향(cumulative and synergistic impacts)에는 잘 적용되지 않는다는 한계가 있다(Hyett, 2010).

#### 라. 사전환경위해성평가

사전환경위해성평가는 제품 혹은 물질이 환경에 미치는 위해성을 사전에 과학적으로 예측·평가하여 그에 따른 저감방안을 모색하는 정책적 의사결정과정으로서, 제품 시판 이전 혹은 환경 유출 이전에 실시한다는 의미에서 ‘환경위해성평가’에 ‘사전(事前)’이 붙은 합성어이다.

현행법상 ‘사전’이라는 단어가 붙는 법적 용어가 많다. 사전협의, 사전준비, 사전통지(예고), 사전심사, 사전조사 등이 있다. 이를 영어로 번역

해 보면, 사전협의(advance consultation, prior consultation), 사전준비(advance preparation, prior preparation), 사전통지(advance notice, prior notice), 사전심사(advance examination, prior examination, preliminary review), 사전조사(prior investigation) 등으로 번역된다(법제처, 2016). 한국어로는 “사전”이지만 영어로는 prior, preliminary, advance 등 여러 가지가 쓰이고 있다. 여기서 미묘한 어감의 차이를 구분할 수 있다. prior와 preliminary는 연속되는 절차의 순서상 앞에 위치하는 절차에 해당하는 경우로서 사전을 의미한다. A라는 절차 다음에 B, C라는 절차가 존재할 때, A라는 절차는 B, C의 순서상 앞에 위치하므로 prior, preliminary를 사용한다. 반면, advance는 특정 사건이 발생하기 이전이라는 뜻으로서 사전(事前)을 의미한다. 사전예약(advance booking), 사전통보(advance notice) 등이 이에 해당한다. 제품의 시판 허가나 신청 절차 이전에 환경위해성을 평가하는 사전환경위해성평가가 이 경우에 해당하는 것으로 볼 수 있으므로, 본 연구에서는 사전환경위해성평가를 “advance environmental risk assessment”로 번역하기로 한다.

환경위해성평가는 시행하는 시기에 따라 사전환경위해성평가와 사후환경위해성평가로 구분할 수 있다. 사전환경위해성평가는 환경위해성을 평가하는 시기가 제품이나 물질의 시판 이전인 제품승인·시판허가 단계에 수행하는 것을 말하며, 사후환경위해성평가는 제품이 시중에 유통된 이후 환경위해성을 평가하는 것을 말한다. 유럽연합과 미국, 캐나다의 인체용의약품에 대한 환경위해성평가 시기 또는 유럽연합, 미국, 캐나다, 일본, 호주, 뉴질랜드, 대한민국 등의 동물용의약품에 대한 환경위해성평가 시기는 모두 제품승인신청 혹은 시판승인신청 과정에서 이루어지므로 사전환경위해성평가로 볼 수 있다. 그러나, 우리나라에서 시판 중인 화

장품 원료에 대하여 환경위해성평가를 실시하는 것은 사후위해성평가로 볼 수 있다.

유럽연합은 2005년 10월 30일부터 회원국 내에 시판하고자 하는 인체용의약품에 대해 사전에 환경위해성을 평가하도록 규정하고 있다. 이를 통해 의약품이 환경에 미치는 장기 영향에 대해서까지 충분한 자료를 확보할 수 있게 되었다. 그러나 그 시행시기가 2005년 이후부터라서 2005년 전에 시판된 의약품에 대해서는 환경위해성을 평가할 근거가 없기 때문에, 전체 사용 중인 3,000여개 의약품 중 500~600개의 의약품에 대해서만 사전환경위해성평가 자료가 축적된 상황이다(Owens, 2015). 이는 유럽연합뿐만 아니라 미국, 캐나다 등과 같이 사전환경위해성평가제도를 도입한 국가들의 공통적인 문제점이다. 사전환경위해성평가제도는 한 번 승인 받으면 새로운 근거를 추가한다거나 추적 관찰한다는 등의 사후조치가 전혀 취해지지 않는다는 점에서 문제가 있다. 영국의 제약회사 AstraZeneca의 수석연구원 Jason Snape는 사전환경위해성평가제도에는 시판승인 이후 모니터링 절차가 마련되어 있지 않으며, 환경위해성평가를 하고 시판승인을 받게 되면 그 서류는 바로 서랍행이라며 환경위해성평가제도의 구조적 문제점을 지적한 바 있다(Owens, 2015).

#### 마. Pharmacovigilance

Pharmacovigilance(PV)의 정의는 다양하다. 세계보건기구(WHO)는 Pharmacovigilance를 “의약품과 관련된 문제 혹은 부정적 영향의 감지, 평가, 이해 및 예방과 관련된 과학 또는 활동”<sup>34</sup>으로 정의하고 있고(Daughton et al., 2008; Holm et al., 2013; Pitts et al., 2016; WHO,

---

<sup>34</sup> “the science and activities relating to the detection, assessment, understanding, and prevention of adverse effects or any other drug-related problems”

2018), Pitts et al(2016)은 “연구기획, 제품라벨링, 치료결과, 부작용, 의료기관 보고체계, 의약품 전달체계, 협업 등 실생활에 근거한 완전한 이해와 연결된 시판전 검토 및 시판후 조사 과정의 체계적인 모니터링”<sup>35</sup>이라고 정의한 바 있다. 그러나 Pharmacovigilance는 본질적으로 시판후조사(postmarketing surveillance) 활동이다(Daughton et al., 2008).

Pharmacovigilance와는 달리 Ecopharmacovigilance (EPV)의 개념도 존재한다. Ecopharmacovigilance라는 용어는 AstraZeneca에서 개발한 개념으로, 의약품이 환경에 미치는 영향에 대한 새로운 자료를 추적하여 위해성평가를 최신의 상태로 유지시켜줌으로써 환경을 보호할 뿐만 아니라 제약회사의 명성도 유지시켜준다(Owens, 2015). Holm et al(2013)은 WHO의 PV 정의를 환경에 적용시켜 EPV를 “환경 중 의약품의 검출 및 평가, 부정적 효과의 이해 및 예방과 관련된 과학이나 활동”<sup>36</sup>으로 정의하고 있다. PV와 EPV의 목적에 대해서는 PV는 환자에 대해, EPV는 환경에 대해 의약품이 미치는 부정적 영향을 모니터링하는 것을 목적으로 한다는 점에서 차이가 있다(Holm et al., 2013).

## 바. 통합위해성평가

세계보건기구(WHO)는 단일 물질의 단일 매체 노출에 대하여 위해성을 평가하는 기존의 방식으로는 화학물질로부터 인간의 건강이나 환경에 단기·장기적으로 미치는 부정적 효과를 충분히 예방하거나 평가하거나

---

<sup>35</sup> “the systematic monitoring of the process of pre-market preview and post-market surveillance, which are linked through study design, product labeling, therapeutic outcomes, adverse events, hospital and clinician reporting systems, the pharmacy interface, compliance, and a complete understanding of real-world evidence”

<sup>36</sup> “the science and activities associated with the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse effects of pharmaceuticals in the environment”

관리할 수 없기 때문에, 여러 화학물질(multichemical)에 대하여, 다매체(multimedia), 다경로(multiroute)에 걸쳐 여러 생물종(multispecies)에 대한 노출을 총체적으로(holistically) 평가하는 통합위해성평가(integrated risk assessment)<sup>37</sup> 접근방법을 제안하였다(WHO, 2001).<sup>38</sup> 이는 우리나라에도 도입되어, 현행 「환경보건법」에 따른 「환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침」에서 “매체통합 위해성평가”<sup>39</sup>가 규정되어 있다. 그 밖에 인체적용제품<sup>40</sup>에 대한 위해요소를 관리하기 위해 입법예고(2019.3.6~2019.3.26)된 「위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정 전부개정고시안」에서 “통합위해성평가”<sup>41</sup>가 규정되어 있으며, 인체적용제품에 대한 통합적 위해성 관리를 목적으로 발의된 「인체적용제품 등의 위해성평가에 관한 법률안」(김상희의원 대표발의, 의안번호 2011060)에도 “통합위해성평가”<sup>42</sup>가 규정되어 있다.

통합위해성평가는 여러 물질, 여러 제품, 여러 경로에 대한 노출을 고려하고 수용체의 특성을 반영하고 있기 때문에 기존 위해성평가와는 다른 측면이 있지만, 기존 위해성평가와 방법론적 측면(위험성 확인-위험

<sup>37</sup> “a science-based approach that combines the processed of risk estimation for humans, biota, and natural resources in one assessment”

<sup>38</sup> “an integrated approach to risk assessment that addresses situations of multichemical, multimedia, multiroute, and multispecies exposures holistically is needed.”

<sup>39</sup> “매체통합 위해성평가”란 초기위해성평가를 통해서 선별된 우선평가대상물질을 대상으로 다매체/다경로 노출평가와 수용체 특성을 반영한 위해성평가를 수행하여 위험인구 산정, 민감집단 및 취약집단 확인, 매체별 노출기여도 평가를 수행하는 일련의 과정을 말함(「환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침」 제2항제15호)

<sup>40</sup> “인체적용제품”이란 사람이 섭취·투여·접촉·흡입 등을 함으로써 인체에 영향을 줄 수 있는 것으로서, 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장, 농수산물, 농수산 가공품, 축산물, 건강기능식품, 의약품, 한약, 한약제제, 의약외품, 화장품, 의료기기, 위생용품 등을 말함(「위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정 전부개정고시안」 제1조제1호)

<sup>41</sup> “통합위해성평가”란 인체적용제품에 존재하는 위해요소가 다양한 매체와 경로를 통하여 인체에 미치는 영향을 종합적으로 평가하는 것을 말함(고시안 제2조제6호)

<sup>42</sup> “통합위해성평가”란 인체적용제품에 포함된 물질이 다양한 인체적용제품에 사용될 경우 인체에 미치는 위해성을 종합적으로 평가하는 것을 말함(법률안 제2조제9호)

성 결정-노출 평가-위해도 결정)이 동일하기 때문에 위해성평가의 한 유형으로 보는 것이 타당하다.

통합위해성평가는 단일물질에 대한 다매체·다경로 위해성평가인 aggregate risk assessment와 다물질에 대한 다매체·다경로 위해성평가인 cumulative risk assessment로 나눌 수 있다(신용승, 2009).<sup>43</sup> 현행 「환경보건법」상 매체통합위해성평가는 물리화학적 특성이나 독성작용 방식이 유사한 인자들은 개별물질이 아닌 물질군 단위로 인체 및 생태위해성평가를 수행하는 것을 원칙으로 하고 있으므로<sup>44</sup> cumulative risk assessment라고 할 수 있다. 인체용의약품과 생활화학제품으로 인한 실질적인 환경위해성을 평가하고자 할 때에도 cumulative risk assessment 방식이 도입되어야 한다. 단일 성분 위주로 분석하게 되면 다른 제품의 동일 활성성분(API)에 대한 누적 환경영향을 살펴볼 수 없다는 문제가 발생하기 때문이다.

Fox et al(2017)에 따르면, 화학물질이 환경에 미치는 영향에 대한 누적위해성평가를 도입할 때, 용량-반응의 누적 관계나 화학물질이 아닌 요소에 의한 위해성 등 비정량적 부분도 고려해야 한다. 이를 해결하기 위한 연구과제로 1) 가장 중요한 영향을 미치는 원인에 대한 우선순위, 2) 2개 이상 물질의 혼합물을 이용한 실험, 3) 노출이 이루어지는 시점과 경과 연구, 4) 혼합물의 만성 독성 자료 수집, 5) 기후변화, 서식처 변화 및 감소, 미세진화(microevolution) 등과 같은 장기 실험 연구가 필요하다(Fox et al., 2017).

기존의 위해성평가 방법론이 과학적이고 합리적으로 화학물질이 인간과 환경에 미치는 위해성을 예측할 수 있기 때문에 환경 위해 관리 측면

---

<sup>43</sup> 본 연구에서 aggregate risk assessment는 ‘합계위해성평가’로, cumulative risk assessment는 ‘누적위해성평가’로 부르고자 함

<sup>44</sup> 「환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침」 제3조제1항제4호



에서 필요한 방법론이다. 하지만, 단일 물질, 단일 경로, 단일 매체, 단일 수용체 중심으로 평가가 이루어져, 복합 물질, 복합 경로, 복합 매체를 통해 복합 수용체가 받는 실질적인 영향을 제대로 평가하지 못한다는 지적이 있을 수 있다. 이를 개선하기 위해 세계보건기구(WHO)에서 다물질(multichemical), 다매체(multimedia), 다경로(multiroute), 다종(multispecies)에 대한 노출을 총체적으로 평가하는 통합위해성평가를 제안하였다. 따라서 우리나라도 현행 「환경보건법」뿐만 아니라 위해성평가 관련 제도에서 환경문제의 특성을 고려한 합리적 수단으로서 다물질에 대한 노출까지 고려한 cumulative risk assessment 도입을 검토할 필요가 있다.

#### 사. 소결

사전적 정의로서 위해성(risk)은 위해의 성질을 ‘가지고 있다’는 점에서 아직 위해가 드러나지 않고 객관적으로 위해를 ‘내재하고 있는 상태’를 의미한다. 현행법상 정의로서 위해성은 이러한 사전적 정의에 더해 인간의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 ‘정도’가 포함되어 정량적 가치가 내재되어 있다. 이러한 위해성은 태풍, 지진, 화산폭발 등 자연현상은 물론 우리가 일상에서 노출되는 화학물질, 대기오염 등 여러 가지 위험요소로부터 인간의 신체에서부터 건강, 생태계 및 환경에 이르는 다양한 측면에 영향을 끼치고 있다.

이러한 위해성은 발생한 이후 대처하게 되면 늦는 경향이 있다. 따라서 위해성은 사전에 대처하는 것이 가장 현명한 방법이다. 1960년대 미국 식품의약청(U.S.FDA)이 Thalidomide에 대한 인체위해성 정보가 충분하지 않다는 이유로 승인을 불허한 결과, 승인이 불허된 미국에서만 Thalidomide로 인한 단지증(phocomelia), 선천성심장질환(congenital

heart disease) 등 선천적 장애(birth defect) 사태가 발생하지 않은 역사적 경험이 있다(Kim et al., 2011). 우리 주변에 위해성이 산재해 있는 현실에서 내재되어 있는 위험을 가급적 사전에 많이 드러내어 위험을 분명히 밝히고, 그 결과에 따라 대처를 함으로써 사후에 발생할 영향을 저감하는 수단이 필요하다.

현대 서구사회에서 발생하는 다양한 위해성 가운데 환경위해성이 가장 중요한 위해성으로 꼽힌다(Lupton, 2013). 환경위해성은 인체위해성보다도 더 광범위하고 포괄적이며 불확실하다. 따라서 유럽연합이나 미국, 캐나다 등에서는 의약품과 생활화학제품에 포함된 성분에 대하여 환경위해성을 사전에 평가하는 체계를 구축하고 있다.

이미 외국은 제약업체를 중심으로 의약품에 대해 기획 단계에서부터 전달 체계, 시판후 조사 체계 등 전 생애에 걸쳐 체계적인 모니터링이 필요하다는 Pharmacovigilance 또는 Ecopharmacovigilance 개념이 대두되고 있다. 이러한 전 생애 모니터링 체계까지는 아니더라도, 의약품과 생활화학제품에 함유되어 있는 성분이 가지고 있는 잠재적 성질로서 위해성, 그 중에서도 포괄적인 범위를 갖는 환경위해성에 대하여 사전에 평가하는 체계를 구축하는 것이 필요하다.

현행법에 일부 도입되어 있고, 지속적으로 도입이 추진되고 있는 통합 위해성평가제도는 현행 환경문제의 특성에 맞는 위해 저감 정책이 될 수 있다. 특히 다물질에 대한 노출을 고려한 cumulative risk assessment의 도입을 확대할 필요가 있다.

### 2.3.2. 제도 도입의 필요성

앞서 살펴본 바와 같이, 인체용의약품과 생활화학제품의 사용으로 인해 환경에 미칠 부정적 영향을 사전에 예측하고 저감하는 수단이 필요한데, 본 연구는 그 수단으로 사전환경위해성평가제도를 제안하고 있다. 이 절에서는 사전환경위해성평가제도의 도입 필요성을 환경문제 해결적 수단과, 환경 정의를 구현하기 위한 정책적 수단, 필요한 정보를 확보할 수 있는 실질적 수단으로 나누어 살펴보았다.

#### 가. 환경문제 해결을 위한 사전환경위해성평가제도

인체용의약품과 생활화학제품에 함유되어 있는 성분이 환경 중에서 검출되고 미량으로도 환경생태계에 부정적인 영향을 미치는 것은 사람의 활동으로 환경에 피해를 주는 것으로서 환경 오염<sup>45</sup>에 해당하고 나아가 환경문제이다.

환경문제는 몇 가지 특징을 가지고 있다. 문석기 등(2007)은 환경문제의 특성으로 1) 오염물질의 화학반응 또는 여러 변수간 상호 관계로 오염이 발생하는 상호관련성, 2) 어느 한 지역, 한 국가만의 문제가 아니라 공간적으로 광범위한 영향권을 형성하는 광역성, 3) 문제 발생 시기와 이로 인한 영향이 현실적으로 나타나는 시점 사이에 상당한 시차가 존재하는 시차성, 4) 자정능력(탄력성)의 범위를 넘어서서 오염물질이 유입되면 자정작용이 불가능하고 자정능력이 파괴되는 비가역성, 5) 사용 가능한 에너지에서 사용 불가능한 에너지로 변환되는 엔트로피 증가를 들고 있다. 강민아 등(2017)은 1) 환경문제가 상호 관련성이 커서 복잡한 인과관계를 가지고 있고, 2) 어디서 시작된 것인지 파악이 어렵

---

<sup>45</sup> 현행 「환경정책기본법」에서 환경오염을 “사업활동 및 그 밖의 사람의 활동에 의하여 발생하는 대기오염, 수질오염, 토양오염, 해양오염, 방사능오염, 소음·진동, 악취, 일조 방해, 인공조명에 의한 빛공해 등으로서 사람의 건강이나 환경에 피해를 주는 상태”로 정의하고 있음(법 제3조제4호)

고 정확한 예측이 불가능하며, 3) 한 번 파괴되면 원래대로 복구되기 어려운 회복불가능성, 4) 그 효과가 심화되거나 상승할 수 있는 누적성 등의 특징을 보인다고 말하고 있다.

물환경에서 검출되는 인체용의약품과 생활화학제품 성분이 환경생태계에 미치는 영향도 환경문제의 특징을 그대로 드러내고 있다. 인체용의약품과 생활화학제품의 활성성분으로 인한 수생생물의 개체수 감소, 생식능력 저하, 호르몬 교란 등은 비표적 생물체에서 발견되며 어떤 개체에서 발견되는지 예측하기 어렵고(예측불가능성), 피해범위가 광범위하게 형성되고 있다(광역성). 오염 발생 시점과 영향이 나타나는 시점 간에 시차가 존재하고(시차성), 인과관계가 불분명하고 복잡하며(복잡성), 단일 성분에 의한 효과인지 여러 성분에 의한 복합효과인지 구분하기 어렵다(상호관련성). 그리고 생물체에 미친 피해를 원래대로 복구하기 어려울 뿐만 아니라(비가역성), 상위 포식개체에서 활성성분이 검출되는 특징(누적성)을 보이고 있다.

이러한 환경문제를 해결하는 방법은 여러 가지가 있을 수 있다. 환경경제학에서는 환경을 오염시키는 행위에 대해서는 경제적 동기를 억제시키고, 환경을 깨끗하게 하는 행위에 대해서는 경제적 동기를 부여하는 환경정책이 필요하다고 보고 있다(이정전, 2000). 이를 위한 환경정책수단은 전통적으로 직접규제, 배출부과금, 보조금, 배출권거래제도 등이 있어왔지만, 시장기능의 문제, 즉 시장의 실패라는 평가를 받고 있다. 즉, 시장이 제 기능을 다하지 못하여, 시장의 자율적 활동에 맡겨졌을 때 경제 주체가 환경을 오염시키고 파괴하는 방향으로 강력한 동기를 가지게 되는 반면, 환경을 깨끗하게 하는 방향으로 자발적 동기를 가지지 못하는 딜레마가 발생한다(이정전, 2000). 이러한 시장의 실패를 보완하기 위해, 현행 환경법에서도 일부 채택하고 있는 오염원인자 부담 원칙

(polluter pays principle), 사용자 부담 원칙(user-pays principle), 사전주의 원칙(precautionary principle)<sup>46</sup>, 최근접결정 원칙(subsidiary principle) 등 지속가능발전의 이념을 실천할 수 있는 원칙이 필요하다(이정전, 2000). 이 중에서 특히 사전환경위해성평가제도의 도입을 위한 이론적 배경으로 중요한 의미를 갖는 오염원인자 부담 원칙과 사전주의 원칙에 대해 살펴보았다.

### 1) 오염원인자 부담 원칙

환경문제를 해결하기 위해 강조되고 있는 지속가능 원칙 중 하나가 오염원인자 부담 원칙(polluter pays principle)이다. 이는 줄여서 PPP라고도 불리는데, 환경오염을 초래한 원인자가 책임을 지고 이의 해결에 소요되는 응분의 비용을 부담하여야 한다는 원칙이다(이정전, 2000). 현행 「환경정책기본법」 제7조에서도 “자기의 행위 또는 사업활동으로 환경오염 또는 환경훼손의 원인을 발생시킨 자는 그 오염·훼손을 방지하고 오염·훼손된 환경을 회복·복원할 책임을 지며, 환경오염 또는 환경훼손으로 인한 피해의 구제에 드는 비용을 부담함을 원칙으로 한다”라고 규정함으로써 오염원인자 부담 원칙을 천명하고 있다.

그러나 이는 이미 환경오염 또는 환경훼손이 발생한 경우 이를 회복·복원할 책임과 피해구제 비용을 오염원인자가 부담한다는 것이지, 아직 발생하지 않은 환경오염 또는 환경훼손에 대해서까지 적용할 수 있을지에 대해서는 논란의 여지가 있다. 또한, 오염원인자가 오염을 발생시키는 행위를 한 자인 경우(행위책임)와 오염을 야기하는 물건을 점유하거나 소유한 자인 경우(상태책임)가 있을 수 있어 오염원인자를 누구로 보아야 할 것인지 쉽게 결정하기 어려운 특성이 있다(박균성 등, 2017).

---

<sup>46</sup> 이정전(2000)은 precautionary principle을 “예방원칙”으로 기술하고 있으나, 본 연구에서는 “사전주의 원칙”으로 번역하였음

그리고 불확실성이 큰 환경문제의 특성상 오염원인자의 경제활동과 그로 인한 환경오염 피해에 대해 잘 알지 못하는 경우, 인과관계 입증에 어려워 오염원인자에게 환경오염 피해에 대한 책임을 묻는 것이 어려울 수 있기 때문에 오염원인자 부담 원칙만으로는 환경문제를 제대로 다룰 수 없다는 한계가 존재한다(이정진, 2000).

그럼에도 불구하고, 인체용의약품과 생활화학제품에 함유되어 있는 성분이 환경에 미치는 영향에 대하여 여러 논문들이 발표되고 있고, 우리나라도 실태 조사를 통해서 인체용의약품과 생활화학제품 성분으로 인한 환경피해가 발생할 가능성이 확인되고 있다. 따라서 이를 사전에 적절하게 통제하지 못한다면, 향후 발생하게 될 환경오염을 회복·복원하는데 상당한 비용과 시간이 소요될 것이 충분하게 합리적으로 예측가능하다. 제품의 제조·수입자 입장에서는 해당 제품으로 인한 환경오염 혹은 환경훼손이 발생하였을 경우, 측정기술 발달과 빅데이터 등으로 인과관계 입증에 과거보다 수월하여 오염원인자 책임에서 자유롭지 못할 것이다. 환경오염이 이미 발생하여 이를 회복·복원하는데 소요되는 상당한 비용을 부담하는 것보다 이보다 훨씬 적은 비용으로 환경오염 혹은 환경훼손을 예방할 수 있는 정책적 수단을 활용할 수 있다면, 기업의 경제적 이익뿐만 아니라 환경적 가치도 같이 보호할 수 있는 대안이 될 수 있을 것이다.

환경오염이 발생하기 전이라면 오염원인자를 특정하는 것이 어렵기 때문에, 오염원인자 부담 원칙은 사전환경위해성평가제도에 직접 적용되는 원리는 아니다. 그러나, 제품의 제조·수입으로 인해 환경에 영향을 미치게 되는 경우, 오염원인자 부담 원칙에 의해 이의 회복·복원 및 구제 비용을 부담해야 하는 상황을 사전에 방지하는 측면에서 제품의 제조·수입자는 사전환경위해성평가제도에 적극 참여할 유인이 발생할 것으로

판단된다. 바로 이 지점에서, 오염원인자 부담 원칙에 따른 사전환경위  
해성평가제도 도입의 필요성이 도출된다.

## 2) 사전주의 원칙

환경문제를 해결하기 위한 지속가능 원칙의 또 다른 중요한 원칙으로  
사전예방 원칙과 사전주의 원칙이 있다. 사전예방 원칙(preventive  
principle)이란, 실제로 환경오염이 발생하기 전에 미리 오염의 원인을  
제거하는 등 환경오염이 발생하지 않도록 사전에 예방해야 한다는 원칙  
을 말한다. 사전주의 원칙(precautionary principle)이란, 복구할 수 없  
는 중대한 침해의 우려가 있는 경우, 행위(원인)와 침해(결과) 간의 인  
과관계에 관한 과학적 확실성이 입증되지 아니한다는 이유로 환경오염·  
피해를 방지하기 위한 금지 또는 규제 조치를 그러한 인과관계가 과학적  
으로 증명될 때까지 미루어서는 안 된다는 원칙을 말한다(최경호 등,  
2016). 사전예방 원칙과 사전주의 원칙은 결과 발생 이전에 예방적 차  
원의 조치들이 등장한다는 점에서 혼동되기 쉬우나, 사전예방 원칙이 위  
험이 확인된 것에 관한 것인 반면, 사전주의 원칙은 구체적인 위험발생  
의 증거가 현재의 과학기술 수준에서 확실하지 않음에도 행정의 적극적  
개입을 법적으로 정당화한다는 특징이 있다(전훈, 2017). 박균성 등  
(2017)은 “precautionary principle”을 “사전배려의 원칙”으로 번역하  
면서, 확실한 위험에 대해서는 사전예방의 원칙을 적용하면 되지만, 불  
확실한 위험에 대해서는 후일에 확실한 위험으로 밝혀지는 경우가 적지  
않고 이때에는 이미 회복할 수 없는 손해가 발생하게 되므로 위험이 명  
확해지는 것을 기다리지 않고 피해를 사전에 예방하기 위한 조치가 취해  
져야 한다는 원칙이라고 설명한다. 박균성 등(2017)은 사전주의 원칙이  
적용되어야 하는 분야로 이산화탄소 등에 의한 지구온난화 대응, 광우병

규제, 휴대전화의 전자기파 규제, 살충제 규제 등을 들고 있다.

사전예방 원칙은 현행법에서 찾아볼 수 있다. 「식품안전기본법」 제4조제2항에서 “국가 및 지방자치단체는 식품안전정책을 수립·시행할 경우 과학적 합리성, 일관성, 투명성, 신속성 및 사전예방의 원칙이 유지되도록 하여야 한다”라고 규정하고 있고, 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제3조제2항에서 “국가 및 지방자치단체는 어린이에게 제공되는 식품의 안전과 영양수준의 개선을 위한 정책을 수립·시행할 때 과학적 합리성, 일관성, 투명성, 신속성 및 사전예방의 원칙이 유지되도록 하여야 한다”라고 규정함으로써 사전예방의 원칙을 언급하고 있다.<sup>47</sup>

그러나 대부분의 문헌에서는 사전예방 원칙보다 사전주의 원칙을 언급하고 있는 것을 확인할 수 있다. Stockholm County Council(2014)에 따르면 사전주의 원칙(precautionary principle)이란 “어떠한 영향에 대하여 과학적 증거가 충분하지 않더라도 제품이나 생산수단이 사람의 건강이나 환경에 받아들이기 어려운 위해성을 가지고 있다고 믿을만한 이유가 있는 경우, 적절한 수단을 강구하는 것”<sup>48</sup>이라고 말하고 있다. 유럽연합의 화학물질 등록·평가제도(REACH)에서도 제도 도입의 이유에 대해, 기존에 유럽연합 내에서 화학물질을 규제하는 주요 법적 장치간에 문제가 발생했기 때문에 사전주의 원칙(precautionary principle)에 따라 공중보건과 환경을 보호할 필요가 있어 조치가 이루어져야 한다고 밝히고 있다(Regulation (EC) No 1907/2006 (9)). 사전주의 원칙은 EU, 캐나다에서 적극 적용되고 있으며, 미국에서는 적용되고 있지 않다(Enick et al., 2007; Stockholm County Council, 2014). 우리나라 현행

<sup>47</sup> 그러나, 각 법률에서 사전예방 원칙과 사전주의 원칙의 차이점을 구분하고, 사전예방 원칙을 언급한 것인지는 불분명함

<sup>48</sup> “According to the Precautionary Principle, measures can be taken if there is reason to believe that a product or a method of production involves unacceptable risks to the health of human beings, animals, plants and the environment – even if there is no definitive scientific proof of such an effect”



법에서도, 「환경보건법」 제4조제1항에서 “환경유해인자와 수용체의 피해 사이에 과학적 상관성이 명확히 증명되지 아니하는 경우에도 그 환경유해인자의 무해성(無害性)이 최종적으로 증명될 때까지 경제적·기술적으로 가능한 범위에서 수용체에 미칠 영향을 예방하기 위한 적절한 조치와 시책을 마련하여야 한다”라고 규정함으로써 사전주의 원칙을 기본이념으로 하고 있다.

인체용의약품과 생활화학제품으로 인한 환경영향은 사전주의 원칙을 적용하여 대처하는 것이 바람직하다. 왜냐하면, 환경 중에 존재하는 화학물질이 환경 생태계에 미치는 영향, 특히 장기영향에 대해 정보가 충분하지 않다면 의도하지 않은 영향을 줄이기 위해 사전주의 원칙을 적용하는 것이 현명한 방법이 될 수 있기 때문이다(Stockholm County Council, 2014). 또한, 환경문제의 특징 중 하나가 불확실성이 크다는 점인데, 이를 해결하는 수단으로서 사전주의 원칙으로 대처하는 것이 필요하며(이정전, 2000), 환경오염은 불가역성을 가지고 있기 때문에 예방적 투자가 사후적 복구보다 경제적이란 정당성이 있기 때문이다(강민아 등, 2017).

요컨대, 인체용의약품과 생활화학제품의 사용으로 발생할 수 있는 환경문제 해결을 위해서는 기존의 규제나 보조금 정책 등 시장 실패를 야기하는 전통적 방법보다는 지속가능 원칙의 일부로서 오염원인자 부담 원칙과 사전주의 원칙에 입각한 정책 마련이 필요하다. 그러한 정책의 일환으로 사전환경위해성평가제도 도입을 검토할 필요가 있다.

#### **나. 환경 정의 구현을 위한 사전환경위해성평가제도**

‘정의(justice)’는 ‘공정’, ‘균형’, ‘비례’ 등과 연관되어 있으면서 명확한 정의(definition)가 어려운 개념이지만(전재경 등, 2018), 미국 환경

청(U.S.EPA)에서는 ‘환경 정의(environmental justice)’를 “환경 법률이나 규정, 정책의 이행, 개발, 시행에서 인종, 피부색, 국적, 수입과 관계없이 모든 사람들을 공정하게 대우하고 의미있게 참여시키는 것”<sup>49</sup>이라 말하고 있다(U.S.EPA, 2019b). 사전환경위해성평가제도와 관련되어 주목해야 하는 점은 모든 사람을 공정하게 대우하고 의미있게 참여시킬 때, 편익의 공정성뿐만 아니라 부담의 공정성도 포함시켜야 하며, 환경 편익과 부담이 공정하고 공평하게 배분되어야 환경 정의가 실현된다는 미국 환경청의 해석이다(전재경 등, 2018). 이 때 “환경문제 해결에서 편익과 부담이 공정하게 배분되어야 한다”는 환경 정의의 핵심적 정의에 대해서는 학계에서도 인정하고 있다(전재경, 2000).

환경 정의를 구현하기 위하여 부담의 공정성뿐만 아니라 편익의 공정성을 추구하기 위해 도입된 현행 법률상 책임은 「환경정책기본법」 상 오염원인자 부담 원칙과 무과실 책임 원칙이 있다(전재경 등, 2018). 오염원인자 부담 원칙은 앞서 살펴본 바와 같이 지속가능 원칙의 일부로서 환경오염을 초래한 원인자가 책임을 지고 이의 해결에 소요되는 응분의 비용을 부담하여야 한다는 원칙이고(이정전, 2000), 무과실 책임 원칙은 생태계 파괴나 환경오염을 야기한 자는 그 주의의무를 다하였어도, 즉, 과실이 없어도 책임을 부담해야 한다는 원칙이다(전재경 등, 2018).

인체용의약품과 생활화학제품의 제조·수입자는 제품을 제조·수입하는 것으로 이윤을 창출하는 경제주체이다. 그러나 이들 제품에 함유되어 있는 화학성분이 다양한 환경 배출 경로를 통해 환경으로 배출되고 있고, 물환경에서 검출되는 미량으로도 환경에 영향을 미친다는 증거가 지속적으로 보고되고 있는 실정에서, 향후 제조·수입한 제품으로 인해 생태계

---

<sup>49</sup> “Environmental justice is the fair treatment and meaningful involvement of all people regardless of race, color, national origin, or income, with respect to the development, implementation, and enforcement of environmental laws, regulations, and policies.”

위해가 발생하였을 경우, 인체용의약품과 생활화학제품의 제조·수입업자가 책임을 부담해야 한다는 것이 환경 정의 차원에서 오염원인자 부담 원칙과 무과실 책임 원칙이다. 그러나 사후에 조치를 취하기에는 이미 늦을 뿐만 아니라 훼손된 환경을 회복·복원하는데 상당한 비용과 시간이 소요될 것이 예상되므로, 사전환경위해성평가제도를 통해 사후 복구 비용보다 적은 비용으로 제품이 환경에 미칠 위해 가능성에 대해 검토하고, 위해 가능성을 저감시키기 위한 조치를 사전에 취하도록 하는 것이 환경 정의 차원에서 환경 위해성을 저감하는 방법이 될 수 있다.

#### **다. 정보 획득 수단으로서 사전환경위해성평가제도**

사전환경위해성평가제도의 도입 필요성 중 하나로, 실질적 수단으로서 위해성평가에 필요한 정보 생산을 가능하게 한다는 점을 들 수 있다. 많은 연구자들이 위해성평가에 필요한 자료가 부족하다는 점을 문제로 꼽고 있다(Lyons, 2014; Pitts et al., 2016; Beek, 2017). 위해성 관리를 위해서는 제품이나 물질의 생산·소비 자료, 노출·검출 현황, 물성·독성 자료, 저농도 장기 노출 및 복합 독성 등의 자료가 확보되어야 하나, 일부 성분을 제외하고 해당 자료는 거의 드물며 신규 물질의 경우에는 더욱 드문 상황이다.

그러나 사전환경위해성평가제도를 도입하게 되면, 제품을 제조·수입하는 자로 하여금 위해성평가에 필요한 정보를 생산하여 평가 당국에 제출하도록 함으로써 해당 제품의 위해성평가에 필요한 자료를 확보할 수 있다는 점에서 제도의 필요성이 도출될 수 있다.

그러나 저농도 장기 노출 및 복합 독성은 제품을 생산하고 수입하여 이윤을 창출해야 하는 기업의 입장에서 본격적으로 연구할 유인이 충분하지 않기 때문에, 이에 대한 분석은 정부가 수행하는 것이 바람직하다.

## 라. 소결

인체용의약품과 생활화학제품에 함유되어 있는 성분은 이미 물환경에 분포하고 있고, 미량으로도 환경에 영향을 미칠 가능성이 있는 물질로서 특별하게 관심을 두어야 하는 물질(CECs)로 분류된다고 앞서 살펴보았다. 또한 인체용의약품과 생활화학제품의 사용으로 인한 환경오염은 제품에 함유되어 있는 성분의 물리화학적 특성 때문에 예측불가능성, 광역성, 시차성, 복잡성, 상호관련성, 비가역성, 누적성 등 환경문제의 특징을 그대로 보이고 있다. 따라서 이들 물질로 인한 환경 위해를 해결하기 위해서는 제품 사용 규제나 성분 규제 등 전통적인 방법보다 오염원인자 부담 원칙, 사전주의 원칙 등 지속가능발전 이념을 실천할 수 있는 원칙의 적용이 필요하다.

인체용의약품과 생활화학제품에 함유되어 있는 성분이 환경에 위해를 끼친 이후에는 이를 회복·복원하는데 상당한 비용과 시간이 소요된다. 따라서, 오염원인자 부담 원칙에 따라 제품의 제조·수입업자가 제품 시판 이전에 제품으로 인한 환경 위해를 예측하고 정부가 이를 평가하여, 환경에 미치는 위해를 저감하는 방안을 함께 모색하도록 하는 정책적 수단으로서 사전환경위해성평가제도 도입이 필요하다. 또한 불확실한 위험에 대해 위험이 명확해지는 것을 기다리지 않고, 사전에 피해를 예방하기 위한 조치를 취해야 한다는 사전주의 원칙에 따라서도 사전환경위해성평가제도의 필요성이 도출될 수 있다.

이뿐만 아니라 환경문제 해결에 있어서 편익과 부담이 공정하게 부담되어야 한다는 환경 정의 실천 수단으로서 환경오염을 초래한 원인자가 책임을 지고 환경오염 해결에 소요되는 비용을 부담한다는 오염원인자 부담 원칙과, 환경오염을 야기한 자가 그 주의의무를 다하였어도 책임을 부담해야 한다는 무과실 책임 원칙에 따라, 인체용의약품과 생활화학제

품의 제조·수입업자가 제품 판매에 따른 환경오염 책임을 부담하는 것이 필요하다. 또한, 위해성 관리에 필요한 정보를 확보하는 실질적 수단으로서 사전환경위해성평가제도 도입의 필요성이 도출될 수 있다.

요컨대, 지속가능 발전을 실현할 수단으로서 오염원인자 부담 원칙과 사전주의 원칙, 환경 정의 실천 수단으로서 오염원인자 부담 원칙과 무과실 책임 원칙을 따르고, 자료 확보를 위한 실질적 수단으로서 인체용 의약품과 생활화학제품에 대하여 제품 시판 전에 제품이 환경에 미칠 위해를 예측하고 평가하여, 이를 저감시키는 조치를 취하도록 하는 제도로써 사전환경위해성평가제도의 도입이 필요하다 할 수 있다.

### III. 인체용의약품 사전환경위해성평가제도 도입 · 운용 사례

이 장은 본 연구의 첫 번째 주제인 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도 도입방안을 모색하기 위하여, 인체용의약품의 생산 및 소비, 하수처리장 유입 · 유출, 하수처리장 제거율, 물환경 농도, 환경 영향 등에 대해 분석하고, 외국의 인체용의약품 사전환경위해성평가제도 및 우리나라의 법 · 제도 현황을 분석한 후 문제점 및 시사점을 도출하였다.

#### 3.1. 인체용의약품 환경 위해 및 현황

인구가 증가하고 고령화가 진행되면서 환경으로 유입되는 의약성분의 양이 점차 증가하고 있다. 이는 환경에 중요한 위협요인 중 하나이다 (Lyons, 2014; Owens, 2015; Sebestyén et al., 2018). 일상적으로 사용되고 있는 의약품의 활성성분 또는 대사물질이 전 세계적으로 강과 호수 등 지표수와 지하수, 토양, 퇴비, 심지어 식수에서까지 지속적으로 검출되고 있다(WHO, 2012a; Stockholm County Council, 2014; Owens, 2015; Wang et al., 2016; Sebestyén et al., 2018).

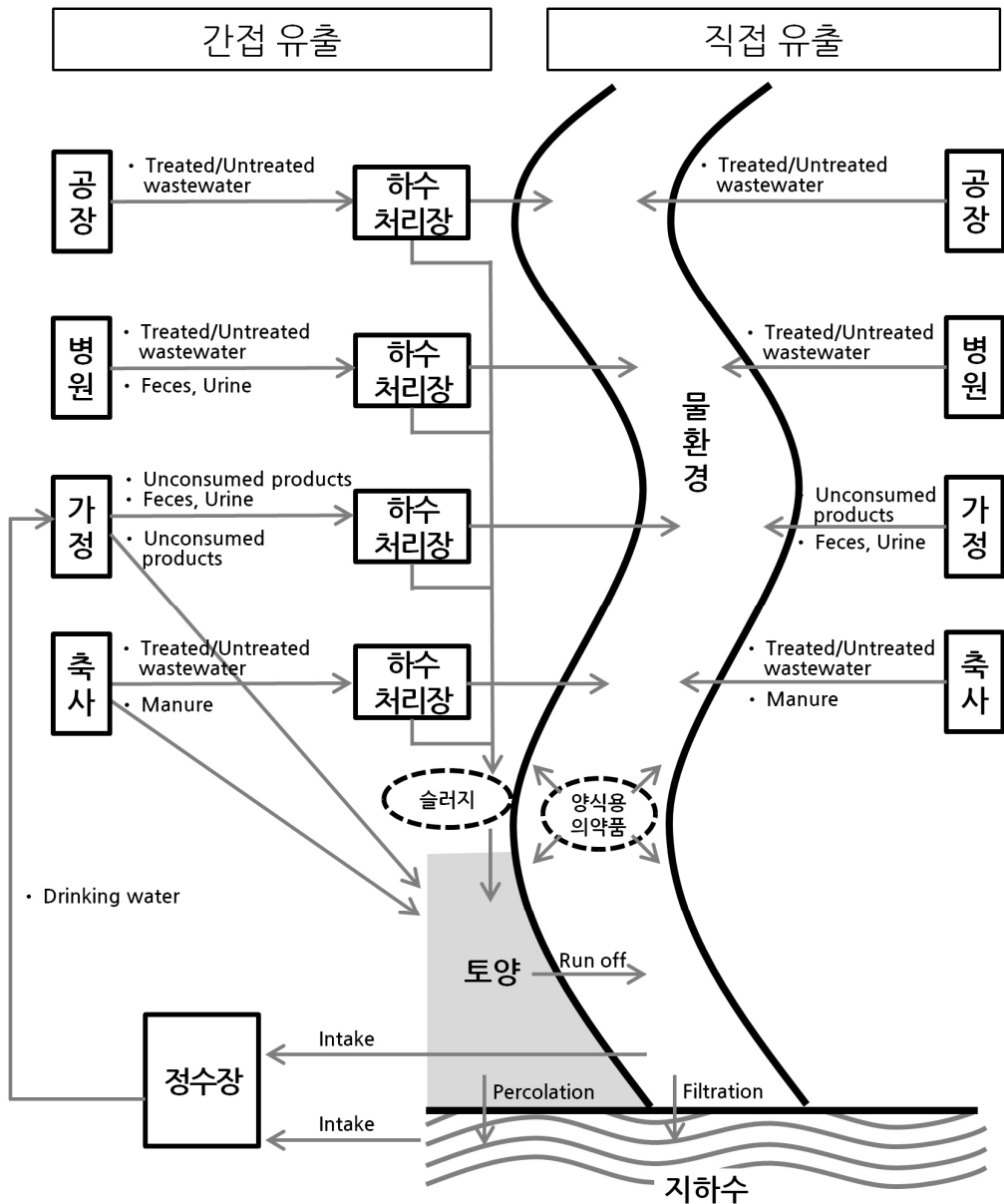
물환경에서 의약성분이 검출되는 이유는 병원 등 의료기관에서 사용되지 못하거나 유통기한이 지나 버려지거나, 제조과정에서 버려지거나 (Fick et al., 2009), 인체에 흡수되어 배설되는 의약성분이 하수를 거쳐 환경으로 유출되기 때문이다(Taylor et al., 2014).

의약성분이 환경에 배출되는 경로에 대해서는 많은 연구자들이 제시한 바 있다(Ternes, 1998; Boxall et al., 2003; Petrović et al., 2003; Park, 2005; Ellis, 2006; Ikehata et al., 2006; U.S.EPA, 2006; Daughton et al., 2008; Kim et al., 2008; Mompelat et al., 2009; 최경

호 et al., 2010; Boxall et al., 2012; WHO, 2012a; Aris et al., 2014; Weber et al., 2014; Overturf et al., 2015; Owens, 2015; Ebele et al., 2017; Yang et al., 2017).

Daughton et al(2008)은 의약성분이 환경 중으로 배출되는 경로를 1) 의도하지 않게 남겨진 의약품이 하수도로 버려지는 경로, 2) 처방받은 대로 사용했지만 충분히 대사되지 않은 채 땀, 대소변 등으로 배출되거나 씻는 과정에서 씻겨 나가는 경로로 크게 구분하고 있다. Owens(2015)는 의약품이 환경으로 배출되는 경로를 1) 사람 또는 동물이 의약품을 섭취하고 대소변으로 배출되는 경로, 2) 의약품의 부적절한 폐기, 3) 제약회사가 주변 하천에 방류하는 경로로 3가지를 제시하고 있는데, 이 중 환경에 기여하는 비중이 가장 큰 경로가 1)번 경로라고 밝히고 있다. 일반적으로 처방받은 대로 다 먹지 못해 남은 약이나 약장에 남겨진 약 등을 처리하고자 싱크대 혹은 화장실에 버리게 되는데, 이런 경우 하수처리장으로 흘러가지만 대부분의 하수처리장에서는 이런 물질을 처리하도록 설계되어 있지 않기 때문에 하수처리장에서 처리되지 못하고 물환경으로 배출된다(Owens, 2015). 활성슬러지와 같은 전통적인 하수처리장은 의약성분 제거율이 20~80%에 불과해 모든 의약성분을 제거하는데 한계를 가지고 있다. 결국 제거되지 못한 잔류 의약성분은 강, 호수, 지하수로 흘러 들어가는데, 상수원으로 활용될 경우에는 정수장의 처리여부에 따라 식수에서도 검출된다. 제약회사에서 근처 하천으로 방류하는 양도 무시하지 못한다(Weber et al., 2014).

많은 연구자들이 밝히고 있는 의약성분의 환경 배출 경로는 대체로 [그림 9]와 같이 정리할 수 있다. 의약성분의 배출원은 크게 공장, 병원, 가정, 축사로 구분되며 하수처리장을 거쳐 물환경으로 유출되는 간접 유출과 물환경으로 바로 유출되는 직접 유출로 구분가능하다.



[그림 9] 의약성분 환경 배출 주요 경로

자료: U.S.EPA(2006); Overturf(2015); Yang et al(2017) 참고, 본인 작성

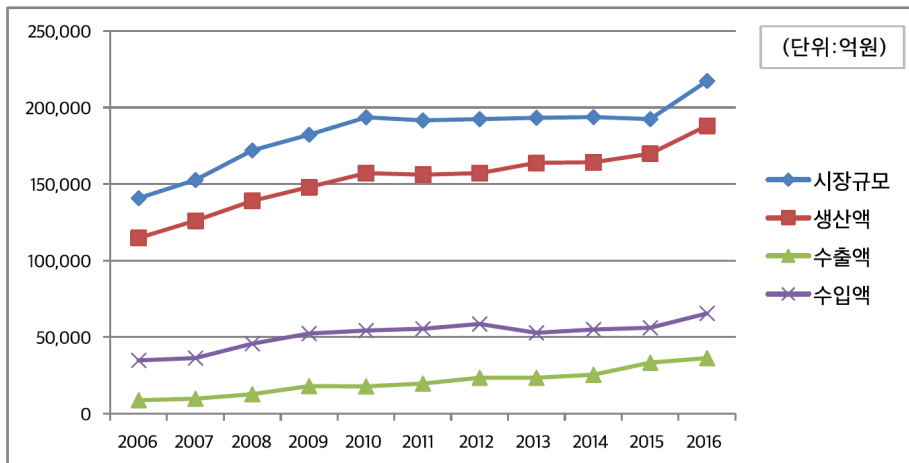
의약품 배출경로에서 동물용의약품과 인체용의약품을 구분하는 것은 크게 실익이 없다. 일부 의약성분이 인체용의약품과 동물용의약품에 함께 쓰이기 때문에 환경에서 검출되는 의약성분이 인체용의약품에서 기인한 것인지, 동물용의약품에서 기인한 것인지를 구분할 수 없기 때문이다.



### 3.1.1. 생산 및 소비

우리나라 의약품 시장 규모는 2016년 기준으로 생산 188,061억원, 수출 36,209억원, 수입 65,404억원이다. 2006년 이후 생산·수출·수입 모두 증가추세에 있으며, 생산량은 2011년 이후 5년간 연속적으로 증가했고, 수출량과 수입량은 2013년 이후 4년간 연속적으로 증가했다 (한국제약바이오협회, 2017) ([그림 10] 참조).

의약품, 원료의약품, 의약외품 생산액 비중은 각각 79.4%, 11.1%, 9.5%를 차지하고 있고, 일반의약품, 전문의약품 생산 비중은 각각 17.0%, 83.0%를 차지하고 있다(한국제약바이오협회, 2017). 중분류 약효군별 생산실적을 살펴보면, 2016년 기준으로 가장 많이 생산된 약제는 순환계용약(30,934억원), 중추신경용약(20,542억원), 소화기관용약(18,248억원), 항생물질제제(14,145억원), 기타 대사성의약품(12,873억원)이며 (한국제약바이오협회, 2017), 이 5가지 제품군이 전체 생산액에서 60.4%를 차지하고 있다.



[그림 10] 국내 의약품 시장규모 추이(2006~2016)  
 자료: 한국제약바이오협회, 2017 제약산업 DATA BOOK, 2017, p.9.

우리나라에서 사용하고 있는 의약품의 종류는 2016년을 기준으로 총 37,567종이고(건강보험심사평가원, 2017), 소비한 금액은 2018년 기준으로 15조 5,287억원이다(건강보험심사평가원, 2018). 건강보험 청구자료를 기준으로 우리나라에서 가장 많이 소비된 약품군은 동맥경화용제가 1조 3,857억원으로 가장 많이 소비되었고, 그 다음이 혈압강하제(1조 3,677억원), 항악성종양제(1조 1,772억원), 소화성궤양용제(8,655억원) 순이었다(건강보험심사평가원, 2018) ([표 8] 참조).

[표 8] 우리나라 약효분류별 소비 현황(2018)

(단위: 백만원)

일련번호	약효분류명	사용금액
1	동맥경화용제	1,385,728
2	혈압강하제	1,367,700
3	항악성종양제	1,177,209
4	소화성궤양용제	865,515
5	당뇨병용제	772,344
6	그람음성·음성균 작용제	732,958
7	기타 화학요법제	697,229
8	기타 중추신경용약	691,214
9	해열·진통·소염제	619,618
10	기타 순환계용약	486,379
...		
	총계	15,528,725

자료: 건강보험심사평가원, 의약품 사용 통계, 2018.

건강보험심사평가원 급여의약품 처방통계를 살펴보면, 2013년부터 2017년까지 Sodium bicarbonate (34.8%)가 가장 많이 처방되었고, Dextrose (8.0%), Lactulose (6.8%), Acetaminophen (6.3%), Almagate (3.4%), Metformin hydrochloride (2.8%), Sodium chloride (2.3%) 순으로 나타났다([표 9] 참조).

[표 9] 건강보험심사평가원 급여의약품 처방 현황(2013~2017)

(단위: kg, %)

의약성분 <sup>1)</sup>	약효분류 <sup>2)</sup>	총 처방량	유효	누적
Sodium bicarbonate	알칼리제	14,666,207	34.8	34.8
Dextrose	탄수화물제	3,374,574	8.0	42.8
Lactulose	완하제	2,865,712	6.8	49.6
Acetaminophen	해열진통제	2,667,497	6.3	55.9
Almagate	제산제	1,433,750	3.4	59.3
Metformin hydrochloride	당뇨치료제	1,161,385	2.8	62.1
Sodium chloride	전해질제	963,574	2.3	64.3
Calcium chloride	칼슘제	773,789	1.8	66.2
Amoxicillin	항생제	751,458	1.8	68.0
Dioctahedral smectite	지사제	695,306	1.6	69.6
Iohexol	조영제	602,475	1.4	71.0
Choline alfoscerate	중추신경제	559,648	1.3	72.4
Pelargonium sidoides ext.	호흡기제	410,120	1.0	73.3
Ranitidine hydrochloride	항궤양제	394,861	0.9	74.3
Rebamipide	항궤양제	384,524	0.9	75.2
Talniflumate	NSAIDs	372,706	0.9	76.1
Cimetidine	항궤양제	365,999	0.9	76.9
Omega-3-acid ethyl esters	동맥경화용제	354,450	0.8	77.8
Acetylcysteine	진해거담제	345,120	0.8	78.6
Dexiburupen	NSAIDs	342,322	0.8	79.4
Cefaclor hydrate	항생제	337,036	0.8	80.2
Acetyl L-carnitine HCl	항신경제	320,939	0.8	81.0
Iopamidol	조영제	302,751	0.7	81.7
Calcium carbonate	칼슘제	289,869	0.7	82.4
Erdosteine	진해거담제	271,565	0.6	83.0
Calcium citrate	칼슘제	248,575	0.6	83.6
Aspirin	해열진통제, NSAIDs	231,524	0.5	84.2
Sodium alginate	소화성 궤양용제	225,671	0.5	84.7
Amoxicillin sodium	항생제	210,152	0.5	85.2
Polystyrene sulfonate calcium	해독제	204,493	0.5	85.7
Diomagnite	항궤양제	196,519	0.5	86.1
Oxiracetam	항신경제	174,917	0.4	86.6
Aceclofenac	NSAIDs	171,758	0.4	87.0
Trimebutine maleate	항경련제	166,744	0.4	87.4
Thioctic acid	호르몬제	164,548	0.4	87.7
Ioversol	조영제	150,182	0.4	88.1
Loxoprofen sodium hydrate	NSAIDs	149,760	0.4	88.5
Ammonium chloride	산제	142,982	0.3	88.8
Gabapentin	항경련제	140,541	0.3	89.1
Amino acids	단백질제	128,540	0.3	89.4
(유효처방비율 0.2% 이하 생략)	...	...	...	...
총계		42,169,657	-	100.0

주) <sup>1)</sup> 일부 성분에 입력오류, 착오 등이 발견되어 건강보험심사평가원 성분코드별 사용 실적(2016~2017) 평균 단가를 참고하여 처방량을 보정하였음

<sup>2)</sup> 성분별 약효분류는 드러그인포 DB([http://patient.druginfo.co.kr/cp/msdNew/search/search\\_cp\\_main.aspx](http://patient.druginfo.co.kr/cp/msdNew/search/search_cp_main.aspx))를 참조하였음

자료: 건강보험심사평가원, 급여의약품 주성분별 통계 2013-2017, 본인 가공

### 3.1.2. 하수처리장 유입·유출

Sim et al(2011)은 2008년에 우리나라 하천 주변의 생활하수처리장, 가축농장폐수처리장, 병원하수처리장, 제약공장폐수처리장 24곳의 유입수와 유출수에서 의약성분의 검출빈도와 검출농도를 조사하였다. 이 연구는 우리나라 하수처리장의 유입수와 유출수 간 관계, 하수처리장 처리율 문제에 대해 생활하수·가축농장폐수·병원하수·제약공장폐수별로 함의를 제공하고 있어 중요하게 분석할 필요가 있다. 생활하수처리장, 가축농장폐수처리장, 병원하수처리장, 제약공장폐수처리장의 유입수, 유출수에서 검출빈도, 검출농도가 높은 성분 목록은 [표 10]과 같다.

[표 10] 하수처리장 유입·유출수 최빈·최대 검출 현황

구분		유입수 성분	유출수 성분
생활하수처리장	검출빈도	Carbamazepine Acetaminophen Caffeine Acetylsalicylic acid	Carbamazepine Sulfamethoxazole Trimethoprim Lincomycin Diclofenac
	검출농도	Acetylsalicylic acid Caffeine Acetaminophen Lincomycin	Acetylsalicylic acid Lincomycin
가축농장폐수처리장	검출빈도	Lincomycin Sulfathiazole	Lincomycin Carbamazepine Sulfathiazole
	검출농도	Lincomycin Acetylsalicylic acid Sulfathiazole Sulfamethazine	Lincomycin Acetylsalicylic acid Sulfathiazole
병원하수처리장	검출빈도	Caffeine Carbamazepine Acetaminophen	Caffeine Carbamazepine Trimethoprim
	검출농도	Acetylsalicylic acid Caffeine Acetaminophen Sulfamethoxazole	Caffeine Vancomycin Lincomycin Trimethoprim
제약공장폐수처리장	검출빈도	Caffeine Acetaminophen Acetylsalicylic acid Lincomycin	Caffeine Florfenicol, Sulfathiazole
	검출농도	Acetylsalicylic acid Diclofenac Sulfamethoxazole Lincomycin	Lincomycin Carbamazepine Vancomycin Acetylsalicylic acid

자료: Sim et al(2011), 본인 가공

생활하수처리장에서 Carbamazepine, Trimethoprim은 제거 효율이 낮아 유입·유출 농도가 거의 유사하였고, Enrofloxacin, Erythromycin-H<sub>2</sub>O, Ciprofloxacin, Chlortetracycline는 유출수 농도가 유입수 농도보다 높은 경향을 보였다. 가축농장폐수처리장에서 Erythromycin-H<sub>2</sub>O, Sulfamethoxazole는 제거 효율이 낮아 유입·유출 농도가 유사하였으며, Trimethoprim, Florfenicol, Caffeine은 유출수 농도가 유입수 농도보다 높은 경향을 보였다. 병원하수처리장에서 Vancomycin, Trimethoprim, Lincomycin은 유입수에 비해 유출수가 훨씬 높은 농도로 배출되고 있음을 알 수 있었다. 제약공장폐수처리장에서 Lincomycin 유출농도는 유입농도에 비해 무려 129배가 증가하였고, Erythromycin-H<sub>2</sub>O, Carbamazepine, Enrofloxacin 등도 유출농도가 유입농도에 비해 크게 배출되고 있음을 알 수 있었다(Sim et al., 2011).

Sim et al(2011)은 하수처리장 유입수·유출수의 의약성분 유형에 대해서도 분석하였다. 생활하수처리장 유입수의 대부분이 NSAIDs 성분이었는데, NSAIDs는 처방전 없이 약국에서 구매할 수 있는 의약품이어서 가정에서 다른 약품에 비해 상대적으로 많이 사용되기 때문인 것으로 판단하고 있다. 반면, 가축농장폐수처리장 유입수의 대부분은 항생제가 차지하고 있었고, 병원하수처리장과 제약공장폐수처리장의 유입수에서는 NSAIDs가 많이 검출되었다(Sim et al., 2011). 그러나 유출수는 유입수와 양상이 달랐다. 생활하수처리장과 제약공장폐수처리장 유출수에서는 항생제가 가장 많았고, 가축농장폐수처리장에는 항생제가 유입수보다 약간 증가한 수준이며, 병원하수처리장 유출수에서는 Caffeine과 Carbamazepine의 비중이 가장 높았다. Acetaminophen, Acetylsalicylic acid가 하수처리장에서 높은 효율로 제거됨에 따라 NSAIDs의 비중이 크게 낮아진 것이 특징이다. 반면, 항생제는 일부 항

생제의 제거효율이 떨어져서 전체적인 비중이 높아졌음을 알 수 있다 (Sim et al., 2011).

Sim et al(2011)은 하수처리장 유입수 농도에 하수량(flow rate of wastewater)을 곱하여 유입물질 총량을 계산하였는데, 가축농장폐수와 제약공장폐수의 의약품물질 농도가 높았음에도 불구하고 의약성분의 총량은 생활하수처리장이 압도적으로 많았다. 이러한 연구 결과를 통해 Sim et al(2011)은 환경에 배출되는 총량 측면에서 생활하수처리장 방류수가 물환경에 분포하는 의약성분의 중요한 오염원이라고 결론내리고 있다. 그 밖에 많은 연구자들도 생활하수 배출이 물환경에서 검출되는 의약성분의 주된 배출경로라고 말하고 있다(Daughton et al., 1999; Apoteket AB, 2006; Lyons, 2014; Ebele et al., 2017).

### 3.1.3. 하수처리장 제거율

의약성분이 포함된 생활하수나 공장폐수, 병원폐수, 축산폐수 등은 하수처리장으로 유입되어 침전, 활성슬러지처리, 생물처리, 고도처리, 소독 등의 절차를 거쳐 방류수를 통해 공공수역으로 유출된다(한국상하수도협회, 2011). 물환경에 존재하는 의약성분의 농도는 하수처리장에서 얼마나 제거되는지에 따라 결정되며, 하수처리장에서 의약성분이 제거되는 비율은 성분의 특성에 따라 달라진다. Sim et al(2011)은 하수처리장 유출수에 포함되는 성분들은 유입농도가 높고 물환경에서 지속성이 있으며, 쉽게 분해되지 않는 성질을 가지고 있다고 분석하고 있다.

하수처리장은 주로 부유물이나 고형물, 유기물 등 전통적인 오염물질을 제거하기 위함에 초점이 맞춰져 왔기 때문에, 미량으로도 영향을 미칠 수 있는 관심오염물질(CECs)를 처리하기 위한 목적으로는 운영되지 않고 있다(Sim et al., 2010). 우리나라의 하수도 시설에 대한 설계, 건

설과정의 표준 기준인 「하수도시설기준」에서도 의약성분이나 미량 유해물질에 대한 시설기준은 찾을 수 없다(한국상하수도협회, 2011).

Wang et al(2016)은 물환경에서 의약성분이 검출되는 이유가 전통적인 생물학적 하수처리장의 처리능력이 낮기 때문이라고 보고 있으며, 하수처리장에서 의약성분이 잘 제거되지 않는 이유는 1) 하수처리장 처리공정에서 의약성분을 분해할 수 있는 세균이 부족하거나 신진대사가 저조하기 때문이고, 2) 유입수의 의약품 농도가 낮은 경우 생분해성이 떨어지기 때문인 것으로 추정하고 있다. 이런 이유로, 전통적인 수처리 공법인 활성슬러지 시스템(activated sludge system)은 의약품 성분을 효과적으로 처리하지 못하는 것으로 알려져 있다(Wang et al., 2016). 우리나라에서도 의약성분의 하수처리장 제거효율이 낮음을 보고하는 연구가 발표되고 있다. 김현욱(2011)에 따르면 고도산화처리시설이 갖추어져 있는 경우에는 내분비계장애물질이나 의약성분과 같은 미량 유기물의 효과적인 처리가 가능하지만, 현재 우리나라 대부분의 처리시설에서는 이러한 고도처리시설을 갖추고 있지 않기 때문에 난분해성 물질이 거의 처리되지 않고 수계로 방류되고 있다.

하수처리장의 의약성분 처리효율은 성분마다 다르지만, 20%에서 80% 사이로 알려져 있다(Owens, 2015; King, 2017). 성분별로 살펴보면, Joss et al(2006)이 스위스에 위치한 활성슬러지공법 하수처리장과 멤브레인바이오리액터공법 하수처리장에서 총 25종의 잔류 의약물질 농도를 측정한 결과, 17- $\beta$ -Estradiol, Estrone, Paracetamol, Ibuprofen이 제거율 90% 이상을 보였고, Carbamazepine, Tonalide, Diazepam, Galaxolide는 전혀 제거되지 않는 물질군이었다. Carbamazepine은 하수처리장 방류수에서 가장 빈번하게 검출되는 의약성분인데, 생분해성 및 생물학적 처리과정에 저항성이 있기 때문에 제거효율이 23% 정도로

낮으며 심지어 유입수보다 유출수에서 농도가 더 높은 경우도 있었다 (Wang et al., 2016). Deblonde et al(2011)은 44개 논문에서 50개의 약물질에 대한 하수처리장 유입·유출농도를 찾아 처리효율을 분석하였는데, 활성슬러지 공법을 사용한 하수처리장에서 프탈레이트 제거율은 90% 이상을 보였고, 항생제는 50%, Bisphenol A는 70%의 처리효율을 보였다. 항생제의 일종인 Trimethoprim의 평균 처리효율은 40~50%로 낮았고, NSAIDs, 베타차단제, 진통제 성분도 30~40%의 처리효율을 보였다. Szymonik et al(2017)이 하수처리장 방류수에 포함된 의약성분에 관한 논문을 분석한 결과, Diclofenac, Clofibric acid, Carbamazepine 등의 평균 제거율이 각각 40%, 26~50%, 10%로 나타나 하수처리장에서 제거가 어려운 물질인 것으로 드러났다.

생분해가 가능한 의약성분이 대량 함유된 폐수의 경우에는 수리학적 체류시간(SRT)을 길게 하고, 생분해가 가능하지 않은 의약성분을 함유한 폐수의 경우에는 고도산화처리과정(Advanced Oxidation Process, AOP)을 도입하는 등 유입되는 폐수의 의약성분 구성에 따라 효율적인 수처리 공법을 도입하는 것이 필요하며, 미생물군집의 역할에 대한 연구가 필요하다(Wang et al., 2016). 또한 하수처리장에서 의약성분의 제거율을 높이기 위해서는 의약성분의 물리화학적 특성과 생분해 과정에 대한 이해가 증진될 필요가 있다(Wang et al., 2016). 일반적으로 반응조 부피를 나누어 단계적으로 운영하게 되면 제거 효율이 향상될 수 있다고 알려져 있다(Joss et al., 2006).

그러나 고도처리기법을 사용한다고 해도 의약성분의 제거율이 높지 않다는 연구도 존재한다. Tarpani and Azapagic(2018)는 고도처리기법 가운데 과립활성탄(GAC), 나노여과막(NF), 태양광펜톤(SPF), 오존처리(Ozonation) 공법을 도입한 하수처리장 방류수와 고도처리기법을 도



입하지 않은 하수처리장 방류수에 대해 비교독성지수(Comparative Toxic Units, CTU<sub>e</sub>)를 추정된 결과, GAC, SPF, Ozonation 공법에서는 각각 65%, 85%, 75%의 제거효율을 확보해야 고도처리기법을 도입하지 않은 하수처리장과 CTU<sub>e</sub>가 같아질 수 있었으며, NF 공법에서만 모든 가동환경에서 고도처리기법을 도입하지 않은 하수처리장보다 CTU<sub>e</sub>가 낮은 것으로 추정되었다. 또한, 효율적인 공법으로 알려진 나노여과, 오존처리, 염소처리, 광분해 등의 처리방법이라도 분해된 부산물이 독성을 가질 가능성이 있고, 어떤 의약품질은 완전 분해되지 않기도 하며 (Mompelat et al., 2009), 오존 처리 또는 활성탄처리와 같은 선진화된 수처리 기법으로도 의약성분은 잘 처리되지 않고 환경 중으로 배출될 가능성이 있다(Jones et al., 2005). 1990년대부터 환경 중 의약성분에 대해 연구해 온 독일 로이파나 대학교 Klaus Kümmerer 교수는 “어떤 고도처리공법으로도 모든 화학성분을 제거할 수 없다”<sup>50</sup>고 이야기하고 있다(King, 2017).

### 3.1.4. 물환경 농도

물환경 중에서 의약성분이 검출되었다는 보고는 1976년에 처음 있었다(Ebele et al., 2017). 미국 캔자스시티 하수처리장 배출수에서 Clofibric acid가 0.8~2 ug/L의 농도로 검출되었다는 것이다(Fent et al., 2006). 그 이후 1981년에 지표수에서 25개 의약성분이 조사되었다는 연구가 발표되면서 다양한 물환경에서 의약성분이 검출되었다는 보고가 이어지고 있다(Ebele et al., 2017).

국가마다 검출되는 의약성분의 종류와 양상은 다르다. 어느 국가에서 많이 검출되는 성분은 다른 국가에서 검출되지 않는 사례가 많은데, 그

---

<sup>50</sup> “No advanced water treatment can remove all compounds”

이유는 의약품의 사용과 생산 패턴 및 배분 경향이 다르기 때문이다 (Sim et al., 2011).

물환경에서 활성의약성분(API) 농도는 1  $\mu\text{g/L}$  이하로 한동안 물환경의 다른 물질 농도에 비해 낮은 것으로 알려져 있었다(Daughton et al., 2008). 그러나 측정기술이 발달하여 ng/L 이하, 심지어는 pg/L 수준까지 검출이 가능해지면서(Beek, Weber, Bergmann, Grüttner, et al., 2016) 전 세계 많은 연구자들이 자국의 물환경에서 API 농도를 측정할 결과를 잇달아 보고하고 있고(Mompelat et al., 2009), 국제기구 및 연합체를 통해서도 물환경의 API 농도에 대한 DB가 구축되고 있다(Beek, Weber, Bergmann, Grüttner, et al., 2016). 대표적으로 EU의 지원을 받고 있는 NORMAN(Network of Reference Laboratories, Research Centres and Related Organisations for Monitoring of Emerging Substances)(Dulio et al., 2018), KNAPPE(Pharmaceutical Products in Environmental Waters)(Roig et al., 2009) 등이 있다. 국가 단위의 연구 조직도 운영 중이다. MistraPharma 프로젝트는 생태계에 문제가 될 수 있는 인체용의약품을 찾고 항생제 내성 증진의 위해성을 규명하기 위해, 스웨덴 환경연구전략재단(the Swedish Foundation for Strategic Environmental Research, MISTRA)의 재정지원을 받아 2008년부터 2015년까지 수행된 연구 프로젝트이다(Holm et al., 2013; MistraPharma, 2018a). 이 프로젝트는 인체용의약품에 함유되어 있는 성분 192종의 생태독성 실험 논문을 모아 DB화하고 일반인에게 무료로 공개하고 있다(MistraPharma, 2018b).

Beek et al(2016)은 의약물질이 검출되었다고 보고된 문헌 1,016개를 분석하였는데, 전 세계 물환경에서 631개 의약물질이 검출 한계 이상으로 검출되었다는 것을 밝혀냈다. 5개 대륙 모두의 지표수, 지하수,

식수에서 공통적으로 검출된 성분은 총 16개<sup>51</sup>로 나타났다(Beek, Weber, Bergmann, Grüttner, et al., 2016; Beek, Weber, Bergmann, Hickmann, et al., 2016; Beek, 2017). Beek은 이 연구에서 환경 중 의약성분이 검출되는 것은 선진국뿐만 아니라 개발도상국, 후진국 모두에게서 관찰되는 공통적인 현상이며(총 71개국), 대부분의 국가에서 특정 의약성분이 예측무영향농도(PNEC) 이상으로 검출되어 부정적인 생태독성학적 영향을 나타낼 우려가 있다는 것을 밝혀냈다. 또한, 아시아에서는 항생제 성분이 많이 검출된 반면, 아프리카 지역에서는 에스트로겐 성분이 많이 검출되는 등 대륙별로 검출되는 성분 그룹이 다르고, 생활하수 배출이 물환경에서 검출되는 의약성분의 주된 경로임을 밝혀냈다(Beek, 2017).

Boxall et al(2014)은 영국의 160개 하수처리장 유출수에서 Ibuprofen, Diclofenac과 같은 비스테로이드 항염증제(NSAIDs), Erythromycin, Oxytetracycline과 같은 항생제, 17- $\beta$ -Estradiol과 같은 여성호르몬 등이 환경에 영향을 줄 정도로 높은 농도로 검출되었다고 보고한 바 있고, 스웨덴의 생체화학자 Joankim Larssonds은 제약공장 주변의 하류에서 높은 농도의 항생제가 검출되었다고 보고하기도 하였다(Owens, 2015).

강과 호수에서 의약성분이 검출되었다는 것이 놀라운 이유는, 강과 호수에는 넓은 면적에 많은 양의 물이 존재하는데 심지어 하수처리장으로부터 3마일(약 4.8 km) 떨어진 곳에서도 의약성분이 검출되었다는 것은 강과 호수의 희석효과를 기대하지 못할 만큼 하수처리장을 통해 많은 양이 흘러 들어왔고 멀리 퍼져나갔다는 것을 알 수 있기 때문이다(Owens,

---

<sup>51</sup> Diclofenac, Carbamazepine, Ibuprofen, Sulfamethoxazole, Naproxen, Estrone, 17- $\beta$ -Estradiol, 17- $\alpha$ -Ethinylestradiol, Trimethoprim, Paracetamol, Clofibrac acid, Ciprofloxacin, Ofloxacin, Estriol, Norfloxacin, Acetsalicylic acid

2015).

외국은 물환경에 분포 중인 잔류 의약품질에 대한 연구가 1970년대부터 보고된 반면(최경호 등, 2010), 우리나라에서 물환경 내 의약품질 농도 측정 연구는 2000년대 중반부터 수행되었다(김기태 등, 2014). 최경호 등(2013)은 2000년도 중반부터 수행되어 온 국내 하수처리장 방류수 및 지표수 의약성분 검출 연구를 종합하였는데, 우리나라 하수처리장 방류수 및 지표수에서 Ibuprofen, Mefenamic acid 등 NSAIDs가 상대적으로 높은 농도로 검출되었고, Acetaminophen, Bacitracin, Ciprofloxacin, Clarithromycin, Florfenicol 등을 포함하여 51종의 의약성분이 검출된 것으로 조사되었다(최경호 등, 2013; 김기태 등, 2014).

본 연구자는 51종의 의약성분 목록을 바탕으로 3.1.1.절에서 제시한 우리나라 급여의약품 처방현황([표 9] 참조)과 Stockholm County Council(2014)에서 분석한 잔류성·생축적성·독성(PBT) 및 위해성(risk) 등급 자료를 결합하여 [표 11]을 작성하였다. Stockholm County Council(2014)는 자연에서 잔류 의약성분을 줄이기 위해 의약품을 평가하고 분류하는 작업을 진행하였는데, 주요 의약성분에 대한 환경 위험성지표로 PBT를 점수화하고, 환경위해성을 등급화하였다.

2006~2011년에 국내 방류수 또는 지표수에서 검출된 51종의 의약성분 가운데, 국내 의료기관에서 처방되어 검출 한계(Limit of Detection, LOD) 이상으로 검출된 성분은 Acetaminophen, Acetylsalicylic acid, Atenolol, Caffeine, Carbamazepine, Cefadroxil, Cephalexin, Cefradine, Cimetidine, Ciprofloxacin, Clarithromycin, Diclofenac, Diltiazem, Ibuprofen, Iopromide, Lincomycin, Neomycin, Propranolol, Vancomycin 총 19종이었다([표 11] 회색 음영). 총 처방량과 지표수 최대 평균 검출 농도 간 상관관계를 살펴보았으나 유의하게 나타나지는

않았다( $r=-0.06$ ,  $p=0.8$ ). 즉, 2013~2017년의 5년간 처방 경향이 과거에도 동일하다고 가정했을 때, 총 처방량이 많다고 지표수 농도가 높은 관계는 보이지 않으며, 지표수 농도에는 총처방량이 영향을 미치지 않는다는 것을 의미한다.

또한, [표 11]을 통해 우리나라 물환경에서 검출되면서 국내 의료기관에서 처방된 19종 의약성분의 환경 위험성(PBT) 및 위해성(risk)이 어느 정도 되는지도 살펴 볼 수 있다. Stockholm County Council PBT 5등급 이상 물질은 Acetaminophen(5등급), Ciprofloxacin(6등급), Clarithromycin(6등급)이었고, Risk 3~4등급의 물질은 Ciprofloxacin, Propranolol이었다([표 11] 박스). 우리나라에서 PBT와 risk 등급이 높은 물질이 처방되고 있고, 물환경에서 검출된다는 사실은 우리나라도 의약성분의 환경 위해 가능성에서 자유롭지 못하다는 것을 보여주며, 환경 중 농도를 저감할 수 있는 적절한 조치가 필요하다는 것을 시사한다.

[표 11] 의약성분 물환경 검출 농도, 처방량 및 환경 위험성·위해성

의약성분	최대 평균 검출 농도 (ug/L) <sup>1)</sup>		총 처방량 (kg) <sup>2)</sup> (2013~ 2017)	Stockholm County Council Classification <sup>4)</sup>	
	방류수	지표수		Hazard (PBT) <sup>5)</sup>	Risk <sup>6)</sup>
Acetaminophen*	0.652	0.138	2,667,497	5	2
Acetylsalicylic acid	89.5	0.145	231,524	-	5
Amoxicillin		LOD**	210,152	6	3
Ampicillin		LOD	19,338	3	5
Atenolol		0.059	17,976	4	5
Caffeine	76.6	0.314	4,254	-	5
Carbadox		LOD	-	-	-
Carbamazepine	51.7	0.046	31,340	4	1
Cefaclor		LOD	12,338	-	-
Cefadroxil	LOD	0.053	51,002	-	5
Cefatrizine		LOD	-	-	-
Cephalexin		0.066	384	-	5
Cefradine	0.353	0.085	2,382	-	-
Chlortetracycline	1.05	1.093	-	-	-
Cimetidine	5.38	1.198	365,999	-	-
Ciprofloxacin	3.08	0.093	1,403	6	3

Clarithromycin		0.081	107,580	6	1
Clofibric acid	0.31		-	-	-
Diclofenac	7.56	0.342	6,583	3	5
Diltiazem	0.01	0.013	165	4	5
Enrofloxacin	2.82	0.087	-	-	-
Erythromycin	2.35	0.08	-	6	1
Fenbendazole		0.072	-	-	-
Florfenicol	18.8	0.03	-	-	-
Fluoxetine		LOD	1,789	6	2
Gemfibrozil	0.027	0.007	-	5	2
Ibuprofen	0.1	0.869	118,871	-	5
Iopromide		1.777	773	3	1
Ivermectin		LOD	-	-	-
Lincomycin	14,826 <sup>3)</sup>	0.493	14,029	-	-
Mefenamic acid	0.385	0.423	-	-	-
Metoprolol		0.005	-	4	2
Naproxen	13.3	0.123	-	4	2
Neomycin		0.94	2,157	-	-
Oxytetracycline	3.38	0.239	-	6	5
Perfloxacin		0.055	-	-	-
Propranolol		0.011	10,577	3	3
Roxithromycin		LOD	51,064	1	5
Salicylic acid	2.43		-	4	5
Streptomycin		LOD	-	-	-
Sulfachloropyridazine	0.115	LOD	-	-	-
Sulfadimethoxine	0.029	0.012	-	-	-
Sulfamerazine		LOD	-	-	-
Sulfamethazine	11.6	0.615	-	-	-
Sulfamethoxazole	13.7	0.15	-	6	2
Sulfathiazole	72.2	0.831	-	-	-
Triclosan		0.177	-	-	-
Trimethoprim	29	0.018	-	4	1
Tylosin	LOD	0.018	-	-	-
Vancomycin	33.3	0.026	4,976	-	-
Virginiamycin		LOD	-	-	-

주) <sup>1)</sup> 최경호 등(2013)이 2006년부터 2011년까지의 문헌을 정리한 표에서 본 연구자가 물질별 최대 평균 검출 농도를 발췌하였음

<sup>2)</sup> 건강보험심사평가원에서 제공하고 있는 급여의약품 주성분별 통계(2013-2017)를 본 연구자가 물질별로 누적하였음

<sup>3)</sup> 제약공장폐수처리장 3곳에서 검출된 농도로서 Min: 3.3 ug/L, Max: 43,909 ug/L, Med: 568 ug/L, Mean: 14,826 ug/L를 보임(Sim et al., 2011)

<sup>4)</sup> Stockholm County Council(2014)

<sup>5)</sup> PBT index: Persistence 0~3점, Bioaccumulation 0~3점, Toxicity 0~3점으로 점수화하고 이를 더한 0~9점 지표

<sup>6)</sup> Risk classification:

1. Insignificant:  $PEC/PNEC \leq 0.1$
2. Low:  $0.1 < PEC/PNEC \leq 1$
3. Moderate:  $1 < PEC/PNEC \leq 10$
4. High:  $PEC/PNEC > 10$

5. Cannot be excl: insufficient document

\* Acetaminophen(=Paracetamol), \*\* LOD: 검출한계(Limit of Detection)

### 3.1.5. 환경 영향

인체용의약품 성분은 강과 호수, 지하수에 존재하고, 식수에도 존재하면서 환경에 영향을 미친다(Owens, 2015). 물환경에 존재하는 항생제, 항암제, 항우울제, 기생충제, 비스테로이드 항염증제(NSAIDs), 베타차단제, 지질조절제, 구강피임약, 호르몬대체제, 진통제 등의 의약성분은 야생동물에 잠재적인 영향을 미치고 있다(Lyons, 2014). 이러한 환경 중 의약성분은 비록 낮은 농도를 나타내지만, 환경에 장기간 부정적 영향을 나타낼 우려가 있다(Sebestyén et al., 2018).

환경 중 의약성분이 환경 생태계에 미치는 대규모 영향으로는 1996년과 2007년 사이 인도에서 항염제 Diclofenac을 처방한 소떼를 먹이로 하던 독수리 떼가 거의 전멸한 사례와 경구피임약인 17- $\alpha$ -Ethinylestradiol(EE<sub>2</sub>)에 노출된 수컷 어류가 암컷화한 사례 등이 있다(Weber et al., 2014; Owens, 2015).

인체용의약품이 환경에 미치는 영향에 대해 가장 많이 연구된 물질은 피임약 활성성분인 17- $\alpha$ -Ethinylestradiol(EE<sub>2</sub>)이다(Owens, 2015). Kidd et al(2007)가 캐나다 온타리오 실험 호수 지역에서 잉엇과 물고기(fathead minnow, *Pimephales promelas*)를 17- $\alpha$ -Ethinylestradiol에 5~6 ng/L의 낮은 농도로 3년간 장기 노출한 결과, 비텔로제닌 mRNA와 단백질 배출을 통한 수컷의 암컷화·간성화, 암컷의 난자형성 변경을 일으키는 생식선 발달 등을 일으켰고, 궁극적으로 호수에서 해당 종의 전멸을 불러왔다. 그러나 내분비계장애물질인 Bisphenol-A와 같은 많은 유사 호르몬 화학물질에 노출되어도 암컷화되는 효과가 나타난다는 사실로 인해 인과관계가 복잡한 양상을 띄고 있다(Owens, 2015).

17- $\beta$ -Estradiol(E<sub>2</sub>), 17- $\alpha$ -Ethinylestradiol(EE<sub>2</sub>), 4-tert-

Nonylphenol(NP), 4-tert-Octylphenol(OP), Bisphenol A와 같은 에스트로겐 화학물질은 같은 MOA(mode of action)을 가지고 있는 경우 상가작용(additive manner)하는 특징이 있기 때문에, 물질 단독으로 적은 농도로 존재할 때는 영향을 미치지 않다가 적은 농도로 여러 물질을 혼합하였을 경우 비텔로제닌을 유도하는 등 생태환경에 영향을 미친다(Brian et al., 2005).

물환경에 분포하고 있는 의약성분 중에서 가장 주목해야 할 성분은 항생제이다(Beek, Weber, Bergmann, Grüttner, et al., 2016). 항생제는 병원체의 내성을 증가시키는데(Schwartz et al., 2003; Jones et al., 2005), 덴마크에서는 항생제를 사용한 돼지의 분변에서 항생제 내성 박테리아가 검출되었고(Aarestrup et al., 1996), 독일에서는 항생제를 사용한 돼지의 살코기에서 항생제 내성 박테리아가 검출되었으며, 그 지역 사람들 분변에서도 항생제 내성 박테리아 유전자가 검출되었다(Klare et al., 1995). 항생제 내성 박테리아 유전자는 상수도에서도 검출된 바 있다(Schwartz et al., 2003; Jones et al., 2005).

당뇨병 치료제로 사용되는 Metformin이 미시건 호수에서 관찰되었을 때에는 이 물질이 관찰되리라고 예상조차 못했다(Owens, 2015). 이를 관찰한 연구진이 호수에서 검출된 농도와 같은 농도로 실험실에서 노출시킨 결과, 특별한 대사 변화는 관찰되지 않았으나 수컷 어류에서 호르몬의 변화를 나타내는 산란 유전자 발현을 관찰할 수 있었으며, Metformin이 수컷 어류의 암컷화와 생식능력 감소를 가져온다고 결론 내렸다(Owens, 2015). 피임약, 일부 갑상선 및 신경계질환 치료제, 항암제, 수의용의약품 등도 내분비계에 영향을 미치는 의약품들이다(Beek, Weber, Bergmann, Hickmann, et al., 2016).

Ortiz de Garcia et al(2014)가 지표수와 하수처리장 방류수에서 검출



되는 26개 의약성분에 대해 생태독성 자료를 취합하고 환경위해성평가를 수행하였는데, 17개 물질에서 수생태계에 높은 독성( $EC_{50} \leq 100$  mg/L)을 미치는 것으로 나타났다. 특히 1,4-Benzoquinone과 Triclosan의 독성이 가장 높았고, 환경위해성평가 결과, Acetaminophen, Ciprofloxacin, Clarithromycin, Clofibrate, Ibuprofen, Omeprazole, Triclosan, Parabens, 1,4-Benzoquinone에서 위해성(RQ > 1)이 있는 것으로 나타났다(Ortiz de Garcia et al., 2014).

Fabbri et al(2016)는 의약성분에 노출된 바다 생물의 영향에 대한 46개 논문들을 정리한 바 있다. 이 연구에서 Caffeine, Carbamazepine, Ibuprofen, Triclosan, Novobiocin, Fluoxetine, Oxytetracycline, Propranolol, 17- $\alpha$ -Ethinylestradiol, Acetaminophen, Diclofenac 등의 의약성분에 노출된 해양생물에서 면역세포(hemocytes) 감소, 개체 수 감소, 소화샘에서 카탈라아제(CAT), 과산화수소분해효소(SOD), 글루타티온 S-전달효소(GST), 글루타티온환원효소(GR) 변화, 간체장 내 Cytochrome P-4501A1 바이오마커(EROD) 증가 등의 영향이 보고되었다(Fabbri et al., 2016). 이 연구들은 실제 환경의 농도보다도 적은 농도로 노출시켜 관찰한 결과이며, 이는 실제 물환경의 낮은 노출수준으로도 의약성분이 생물체의 항성성에 기반한 중요한 기작을 변화시키는데 충분함을 보여주고 있다(Fabbri et al., 2016).

이렇게 물환경에 잔류하고 있는 의약성분이 환경에 미치는 영향이 보고됨에 따라, EU에서는 Diclofenac, 17- $\beta$ -Estradiol, 17- $\alpha$ -Ethinylestradiol을 감시목록(watch list)으로 지정하고 후속 연구를 진행 중이다(Owens, 2015). 또한 EU의 자금지원을 받고, 환경 중 의약품, 특히 항암제가 생태계에 어떻게 영향을 미치는지에 대해 연구하는 PHARMAS 프로젝트가 운용 중에 있다(Owens, 2015).

## 3.2. 외국의 인체용의약품 사전환경위해성평가제도

우리나라는 인체용의약품에 대한 사전환경위해성평가제도를 도입하고 있지 않지만, 유럽연합, 미국, 캐나다는 인체용의약품에 대해 사전환경위해성평가제도를 시행하고 있다. 유럽연합과 미국에서 실시되고 있다는 것은 다수의 연구에서 확인할 수 있었으며(Ayscough et al., 2000; Stuer-Lauridsen et al., 2000; Ågerstrand et al., 2011; Hoyett et al., 2016), 잘 정비된 제도라고 평가받고 있다(Hoyett et al., 2016). 그러나 캐나다에 대해서는 잘 알려져 있지 않아, 캐나다 법규 및 가이드라인을 통해 인체용의약품 사전환경위해성평가제도가 시행되고 있음을 확인할 수 있었다.

인체용의약품과 반대되는 개념으로, 동물용의약품에 대한 사전환경위해성평가제도는 유럽연합, 미국, 캐나다, 일본, 호주, 뉴질랜드, 대한민국 등에서 시행중이며, 인체용의약품 사전환경위해성평가제도 시행 국가보다 많음을 알 수 있다. 동물용의약품의 국제프로그램인 VICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products)에서 동물용의약품의 환경위해성평가에 관한 방법론적 가이드라인 (Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products, 2004)을 마련하고, 회원국(유럽연합, 미국, 일본)과 관찰국(호주, 뉴질랜드, 캐나다, 남아프리카), 세계동물보건기구(舊.국제수역사무국(OIE), 우리나라 가입) 회원국들에게 이의 적용을 권고하고 있어 (VICH, 2004), 많은 국가들이 동물용의약품에 대한 사전환경위해성평가제도를 도입하고 있다.

이 장에서는 인체용의약품에 대한 사전환경위해성제도를 도입하고 있

는 유럽연합, 미국, 캐나다에 대하여 제도의 법적 근거와 평가 주체, 평가 대상, 평가 시기, 평가 과정, 위해성 평가 방법 및 위해성 판단 기준 등을 살펴보았다.

### 3.2.1. 유럽연합

유럽연합의 인체용의약품 사전환경위해성평가제도를 검토하기 전에 유럽연합의 전반적인 화학물질 관리체계부터 살펴볼 필요가 있다. 유럽연합의 화학물질 관리체계는 유럽화학청(European Chemicals Agency, ECHA)에 의해 ‘화학물질과 혼합물의 분류·표기·포장에 관한 규칙<sup>52</sup>(Regulation (EC) No 1272/2008)’(이하 “CLP 규칙”이라 함), ‘화학물질 등록·평가제도(REACH) 규칙<sup>53</sup>(Regulation (EC) No 1907/2006)’(이하 “REACH 규칙”이라 함), ‘살생물제 규칙<sup>54</sup>(Regulation (EU) No 528/2012)’, ‘유해화학물질 수입수출 규칙<sup>55</sup>(Regulation (EU) No 649/2012)’에 기반을 두어 이루어지고 있다(Saez, 2018). 이 중에서 앞의 세 규칙은 유럽공동체 내에서 화학물질의 자유로운 이용을 보장하면서 화학물질이 인간과 환경에 미치는 영향으로부터 보호하는 것을 목적으로 환경에 미치는 영향을 평가하도록 규정하고 있다(EC, 2006,

---

<sup>52</sup> Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006

<sup>53</sup> Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC

<sup>54</sup> Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products

<sup>55</sup> Regulation (EU) No 649/2012 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 concerning the export and import of hazardous chemicals

2008; EU, 2012). 본 연구자는 이들 규정에서 인체용의약품에 대한 환경위해성평가가 포함되는지를 살펴보았다.

첫 번째 CLP 규칙에서는 화학물질의 제조자·수입자·하위사용자<sup>56</sup>로 하여금 제조·수입·사용하려는 화학물질이 인간의 건강과 환경에 미치는 영향을 평가하여 유해성 등급을 부여하고, 등급별 표기 및 포장 방법을 준수할 것을 규정하고 있다. 유해성 등급이 부여된 화학물질은 유럽 연합 회원국 내에서 유통이 금지되어 있기 때문에 화학물질이 인체 및 환경에 미치는 영향을 사전에 평가하고 있는 셈이다. 그러나 별도의 법령에서 구체적으로 규제하고 있는 제품들에 대해서는 적용을 제외하고 있는데, 적용 제외 목록에 화장품, 인체용의약품, 동물용의약품, 의료기기, 식품첨가제, 동물영양제 등이 포함되어 있다(CLP 규칙 (11)).

두 번째 REACH 규칙에서는 화학물질의 제조자·수입자·하위사용자로 하여금 연간 1톤 이상의 화학물질을 제조·수입하기 전에 유럽화학청에 등록하여야 하는데, 이 때 인간의 건강과 환경에 미치는 위험성(hazard)과 위해성(risk), 잔류성·생축적성·독성/고잔류성·고생축적성(PBT/vPvB)에 대한 평가를 수행한 안전성평가 결과를 당국에 제출하도록 하고 있다. 그러나 화장품 성분에 대해서는 화장품 지침(Council Directive 76/765/EEC)이 별도로 정한 규제나 제한을 받지만, 화장품 지침에서 정하는 바가 없는 경우, 해당 물질이 REACH 적용 대상이라면 REACH 규칙을 따르도록 되어 있다(Regulation (EC) No 1907/2006 (13)). 그런데 화장품 규칙은 화장품이 인간의 건강에 미치는 영향에 대해서만 관심을 가지고 있고(Regulation (EC) No 1223/2009 (4)),

---

<sup>56</sup> 하위사용자(downstream user)란, 유럽공동체 내에 설립되어서 산업적 혹은 전문적 활동 과정에서 화학물질을 그 자체 혹은 혼합물의 형태로 사용하는 자연인 혹은 법인으로, 제조자 또는 수입자가 아닌 자를 말함. 유통업자나 소비자는 하위사용자가 아니지만 재수입업자(re-importer)는 하위사용자에 해당함(Regulation (EC) No 1907/2006 Article 3(13))

화장품 성분으로 인한 환경 영향은 REACH 규칙을 적용한다고 되어 있어(Regulation (EC) No 1223/2009 (5)) 화장품 성분에 대한 환경위해성평가는 REACH에서 규정하는 바를 따르게 된다. 반면, 인체용의약품과 동물용의약품에 대해서는 REACH 제도의 핵심인 등록(Registration), 평가(Evaluation), 허가(Authorisation) 규정을 적용받지 않는다고 되어 있어(Regulation (EC) No 1907/2006 Article 2(5)(a)), 사실상 REACH 적용 대상이 아니다. 유럽연합 REACH의 화장품 성분에 대한 사전환경위해성평가제도는 4.2.1.절에서 분석하였다.

세 번째 살생물제 규칙에 따르면 살생물제에 함유되어 있는 활성물질에 대해서 물질 제조자는 유럽화학청의 승인(approval)을 받아야 하고, 승인된 활성물질이 포함된 살생물제에 대해서는 당국에 의해 허가(authorization)를 받아야 한다. 물질에 대한 승인과 제품에 대한 허가 과정에서 제출해야 하는 서류에 물질과 제품의 일반적 특성, 물리화학적 특성 및 위험성, 효과성, 예상 사용경로, 노출경로, 인체나 동물에 대한 독성 정보 이외에 환경에서의 거동 및 영향 등을 포함하도록 규정하고 있다(Regulation (EU) No 528/2012 Annex II, Annex III). 그러나 살생물제 범위에 화장품이나 의약품은 포함하고 있지 않기 때문에 세 번째 규칙에 대한 검토 또한 이 장에서 하지 않기로 한다.

요컨대, 화학물질 전반을 규율하는 CLP 규칙과 REACH 규칙에서 환경위해성을 평가하고 있지만 인체용의약품과 동물용의약품에 대해서는 기존에 형성된 법체계나 기능, 권한 등을 저해하지 않기 위해 법 적용 대상에서 제외하고 있었다. 이는 인체용의약품 지침에서 정하고 있는 위해성평가 지침이 CLP 규칙과 REACH 규칙 못지않게 체계적으로 구성 되어 있기 때문에 CLP 규칙과 REACH 규칙에서 인체용의약품을 적용 제외하고 있는 것으로 추정할 수 있다.

이하에서는 우리나라에 도입 가능한 인체용의약품 사전환경위해성평가 제도 방안을 연구하는데 필요한 사례로서 유럽연합의 ‘인체용의약품 지침’에 따른 인체용의약품 사전환경위해성평가제도에 대하여 법적 근거, 평가 주체, 평가 대상, 평가 시기, 평가 과정, 위해성 평가 방법, 위해성 판단 기준 등을 정리하였다.

### 가. 법적 근거

유럽연합은 인체용의약품에 대해 ‘인체용의약품 지침’<sup>57</sup> (Directive 2001/83/EC)’을, 동물용의약품에 대해 ‘동물용의약품 지침’<sup>58</sup> (Directive 2001/82/EC)’을 각각 마련하고 이 규정들에 근거하여 인체용의약품과 동물용의약품에 대한 사전환경위해성을 평가하고 있다.

유럽의회(European Parliament)와 유럽연합이사회(Council of the European Union)가 제정한 인체용의약품 지침은 유럽연합 회원국 내에서 인체용의약품을 판매하기 위해서는 당국에 시판허가를 득해야 하고, 시판허가를 득하기 위해서는 신청자가 유럽의약품기구(European Medicines Agency, EMA)에 시판허가 신청서를 제출해야 하며, 유럽의약품기구는 제출된 신청서의 내용을 바탕으로 환경위해성평가(environmental risk assessment)를 실시하도록 규정하고 있다. 이 때, 시판허가를 받지 못한 의약품은 유럽연합 회원국 내에서 판매할 수 없다.

유럽의약품기구에 제출해야 하는 신청서류(dossier)로 ‘의약품이 환경에 미치는 잠재적 위해성에 관한 사항’<sup>59</sup>을 규정하고 있고(Directive 2001/83/EC Article 8(3)), Annex I에서 의약품의 임상실험 결과와 의

---

<sup>57</sup> Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use

<sup>58</sup> Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products

<sup>59</sup> an indication of any potential risks presented by the medicinal product for the environment

약품의 화학적·약학적·생물학적 실험 결과 및 독성평가 자료의 제출을 의무화하고 있기 때문에, 유럽연합은 인체용의약품에 대한 사전환경위해성평가제도가 마련되어 있는 것으로 볼 수 있다.

인체용의약품의 환경위해성평가는 지침(Directive)의 형태로서 의무사항이지만 평가 결과가 의약품 시판허가의 거부사유가 되지 않는다는(EMEA/CHMP, 2006). 이는 의약품의 환경위해성을 평가하는 것이 유럽연합의 제품 및 물질 관리 체계 내에서 고려해야 할 여러 가지 요소 중 하나로 도입되었을 뿐임을 의미하며, 의약품의 사전환경위해성평가제도를 도입하고 있는 미국, 캐나다와 다른 점이라 할 수 있다.

유럽연합은 ‘의약품 규칙(Regulation (EC) No 726/2004)’을 마련하여 ‘인체용의약품 지침’과 ‘동물용의약품 지침’에 규정되어 있는 인체용의약품과 동물용의약품에 대한 허가, 감독, 모니터링 과정을 보다 구체적으로 규정하고 있고, 유럽의약품기구(EMA)의 설치를 규정하고 있다. 유럽연합은 달성하고자 하는 결과에 대해 회원국을 구속하는 ‘지침(Directive)’의 형태로 인체용의약품의 환경위해성평가를 규정하고 있을 뿐만 아니라, 모든 회원국에 직접적으로 적용되어 실제 법률과 같은 효력을 발휘하는 ‘규칙(Regulation)’의 형태로도 인체용의약품의 환경위해성평가를 규정하고 있다는 점이 특징적이다.

유럽의약품기구는 인체용의약품의 환경위해성평가 과정을 명확하게 서술하고 평가 범위 및 방법을 구체적으로 기술한 가이드라인<sup>60</sup>을 마련한 바 있다. 이 가이드라인에는 환경위해성평가 방법 및 절차가 구체적으로 규정되어 있고, 사전주의 원칙에 입각한 안전조치 등이 명시되어 있어 10여 년 이상 동안 평가자, 작성자 등에 의해 활용되어 왔다. 이 가이드라인은 2006년에 제정되었기 때문에 최근에 개정의 필요성이 대두되어

---

<sup>60</sup> EMA, Guideline on the Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use, 2006.

PBT/vPvB 분석을 보장하고, 평가 대상을 확대하며, 정보 공유를 가능하게 하고, 환경위해성평가 결과에 따라 위해저감수단(Risk Mitigation Measures, RMM)을 보장하는 것을 내용으로 하는 새로운 가이드라인이 2014년 발의된 상태이며, 2019년 6월말까지 검토를 마치고 발효될 예정이다(EMA, 2018).

#### 나. 평가 주체

유럽연합에서 인체용의약품의 사전환경위해성을 평가하는 주체는 유럽의약품기구(EMA)이다(EC, 2001). 유럽의약품기구는 의약품과 관련된 규제 및 연구지원 등을 수행하는 기관으로, 1995년에 유럽의약품평가기구(European Medicines Evaluation Agency, EMEA)로 설립되었다가 2004년에 유럽의약품기구로 개편되었다. 유럽의약품기구는 산하에 인체용의약품위원회(Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)를 두고, 인체용의약품의 시판허가 신청 서류에 포함된 의약품의 품질, 안전, 효능과 관련된 자료를 검토하고, 인체용의약품이 환경에 미치는 영향을 평가하며, 평가 과정에서 도출된 제품특성이나 환경노출, 거동, 효과, 위해성 등을 포함한 환경위해성평가보고서를 작성하고 과학적 근거에 기반하여 신청인에게 자문을 해 주고 있다(EMEA/CHMP, 2006).

#### 다. 평가 대상

유럽연합의 인체용의약품 사전환경위해성평가 대상은 유럽연합 시장 내에서 판매를 목적으로 신규 시판허가를 득하고자 하는 모든 인체용의약품과 수출용 의약품, 중간 생성물질, 활성물질, 첨가제 등이다(Directive 2001/83/EC Article 2). 그러나 공정외처방(magistral formula)이라 부르는 개인환자 처방용 의약품과 공정처방(officinal



formula)이라 부르는 약전처방 의약품, 요청에 의해 조제실에서 직접 환자에 제공하는 의약품, 연구 및 개발시험용 의약품, 승인된 제조자에 의해 수행되는 추가 공정과정의 중간생산품, 밀봉선원 형태의 방사성핵종, 혈액제제는 평가 대상에서 제외한다(Directive 2001/83/EC Article 3).

시판허가 신청서를 제출해야 하는 의약품인 경우라도 환경에 미치는 영향이 없는 것이 명백한 경우에는 환경위해성평가서를 제출하지 않아도 된다(EMEA/CHMP, 2006).

#### 라. 평가 시기

유럽연합의 인체용의약품 환경위해성평가는 ‘사전환경위해성평가’라는 용어를 사용하고 있지는 않지만, 신규 시판허가를 득하는 과정에서 평가가 이루어지기 때문에 사전환경위해성평가라고 말할 수 있다.

#### 마. 평가 과정

유럽연합의 인체용의약품 사전환경위해성평가는 phase-tiered approach를 따른다. Tiered approach는 여러 단계를 두고 각 단계마다 해당 단계의 평가기준에 충족시키는지 여부를 판단한 후, 평가를 중지시키거나 다음 단계 혹은 적절한 단계로 진행을 유도하는 방식이다. 모든 분석 대상을 같은 수준으로 조사할 필요가 없고 앞선 단계의 조사에서 문제가 있는 대상에 대해서만 다음 단계의 조사를 수행하는 방식이기 때문에, 해당 물질이 환경에 분포할 가능성이 없어 생물종에 영향을 미치지 않는다면 위해성평가는 필요하지 않다는 것이 tiered approach의 주된 내용이다(BIO Intelligence Service, 2013). 미국의 인체용의약품 사전환경위해성평가나 캐나다의 사전정량적평가(Preliminary Quantitative Risk Assessment, PQRA) 등 많은 위해성평가 제도에서 tiered approach를 적용하고 있다(enHealth, 2012).

유럽연합의 인체용의약품 사전환경위해성평가는 Phase I과 Phase II Tier A, Phase II Tier B로 구분된다. Phase I은 환경에 노출되는 약물의 양을 추정하는 단계이고, Phase II는 환경에 미치는 영향을 분석하는 단계이다. Phase II는 Tier A, Tier B로 구분되는데, Tier A는 의약품질의 초기 환경거동 및 영향 분석 단계이고, Tier B는 Tier A에서 해당 의약품이 환경에 미치는 잠재적 위해성이 규명된 경우, Tier A보다 확장되고 정교한 분석을 수행하는 단계이다. Phase II Tier B 단계까지 진행된 결과, 환경에 미치는 영향을 배제할 수 없는 상황이라고 판단할 경우, 사전주의 및 안전 수단(precautionary and safety measures)을 강구해야 한다(EMEA/CHMP, 2006).

#### **바. 위해성 평가 방법**

유럽연합에서 인체용의약품의 환경위해성을 평가하는 방법은 2006년에 유럽의약품기구가 작성한 “Guideline on the Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use”에 상세하게 기술되어 있다. 인체용의약품의 환경위해성평가는 phase-tiered approach를 적용하여 각 단계별로 실험하거나 평가해야 하는 항목이 다르기 때문에, 한 번에 여러 자료를 제출하여 위해성을 평가하는 CLP 규칙이나 REACH 규칙과는 다르지만 1) 문제점 인식, 2) 노출 평가, 3) 영향 평가, 4) 위해성 평가로 구분하는 전통적 위해성평가 방법론을 따른다.

유럽연합 인체용의약품 사전환경위해성평가제도의 구체적인 평가 방법에 대해 살펴보면, Phase I에서는 옥탄올/물 분배계수( $K_{ow}$ )의 Log 값이 4.5 이상인 물질에 대한 환경노출량을 추정함으로써 의약품질의 지속성, 생농축성, 독성을 검토한다. 계산된 예측환경농도(PEC) 값이  $0.01 \mu\text{g/L}$  미만인 경우에는 환경에 미치는 위험이 없는 것으로 간주되지만,  $0.01$

$\mu\text{g/L}$  이상인 경우에는 환경에 위험이 있는 것으로 간주하여 Phase II Tier A 단계로 진행한다.

Phase II는 초기 분석 단계인 Tier A와 확장 분석 단계인 Tier B로 나뉘는데, Phase II Tier A에서는 기존에 존재하는 자료와 약물의 환경속 거동 및 물리화학적 정보가 사용된다. 예측무영향농도(PNEC) 값 결정에 어류, 물벼룩, 조류를 대상으로 하는 표준 장기 독성 시험이 사용되고, Phase I에서 계산된 예측환경농도(PEC) 값에 의약품 예상 판매량을 반영하여 재조정된 PEC 값을 사용한다. 재조정된 PEC : PNEC 비가 1 미만인 경우에는 평가를 중지하고 1 이상인 경우에는 잠재적인 환경영향이 나타나는 것으로 간주하여 Tier B로 넘어간다.

Phase II Tier B에서는 모 화합물에 대해 추가 실험을 실시함으로써 PEC과 PNEC 값을 재조정한다. 이 단계에서는 의약품의 물리화학적 특성과 1차·2차 약동력학, 독성학, 신진대사, 배출, 분해능, 약물 또는 관련된 대사산물의 지속성 등 가용한 모든 자료를 고려한다 (EMEA/CHMP, 2006).

### 사. 위해성 판단 기준

유럽연합에서 인체용의약품의 사전환경위해성평가를 수행하지 않는 사유는 인체용의약품이 환경에 미치는 영향이 없는 것이 명백한 경우로 규정하고 있으며, 그 기준은  $\text{PEC} < 0.01 \mu\text{g/L}$  이다(EMEA/CHMP, 2006). PEC값이  $0.01 \mu\text{g/L}$  이상이면 환경에 미치는 영향을 배제할 수 없다고 판단하여 Phase II를 수행하는데, 이 단계에서 위해성을 판단하는 기준은  $\text{PEC} / \text{PNEC} \geq 1$  이다. Phase II Tier A에서 보정하기 전 PEC : PNEC 비와 Phase II Tier B에서 보정된 PEC : PNEC 비 모두 1 이상일 경우 환경에 미치는 영향이 있는 것으로 판단한다

(EMEA/CHMP, 2006).

### 3.2.2. 미국

미국에서는 미국 환경보호청(U.S.EPA)을 중심으로 환경위해성평가 방법론에 대한 연구가 진행되어 왔다. 1992년에 처음으로 생태위해성평가(ecological risk assessment)의 원칙과 방법론을 기술한 “Framework for Ecological Risk Assessment(EPA/630/R-92/001, February 1992)”를 발간한 이후, 외부 자문과 내부 검토를 거쳐 “Guidelines for Ecological Risk Assessment(EPA/630/R-95/002F, April 1998)”(이하 “가이드라인”이라 함)를 발간하였다. 이 가이드라인은 생태위해성평가를 수행하는 평가자 또는 생태위해성 관리자를 대상으로, 이들이 생태위해성평가를 수행하는데 필요한 과학적 사고방식과 접근법을 제공하기 위해 작성된 환경보호청 내부 문서로, 법적 효력이 없을 뿐만 아니라 법적 규제를 위한 기준으로 삼지 않는다고 밝히고 있다(U.S.EPA, 1998). 그러나 호주 및 캐나다 등에서 자국의 위해성평가 방법에 대한 가이드라인을 작성하면서 미국의 가이드라인을 참고하였고 밝히고 있는 만큼(Chris, 2009) 미국의 가이드라인은 잘 정비된 방법론 중 하나이다.

#### 가. 법적 근거

미국은 환경정책법(the National Environmental Policy Act of 1969, NEPA)에 따라 연방 기관으로 하여금 각 기관의 업무가 환경에 미치는 영향을 평가하도록 하고 있으며, 그 수단으로 환경평가(Environmental Assessment, EA), 환경영향평가서(Environmental Impact Statement, EIS)를 작성하도록 규정하고 있다(40 C.F.R. 1508.9; 40 C.F.R. 1508:11; 21 C.F.R. 25.15). 이에 따라 미국 식품의약청(Food and

Drug Administration, U.S.FDA) 업무인 신약승인신청(new drug applications, NDAs), 제네릭의약품허가신청(abbreviated new drug applications, ANDAs), 바이오의약품허가신청(biologics license applications, BLAs) 등의 신청자는 신청과정에서 EA를 작성하여 제출하여야 하고(21 C.F.R. 25.15; 21 C.F.R. 25.40), 그렇지 않을 경우에는 EA를 작성하지 않아도 되는 예외사유(categorical exclusion)에 해당함을 보여야 한다(U.S.FDA CDER/CBER, 1998).

미국 식품의약청은 인체용의약품에 대한 EA 작성과정에서 언제 예외 조건에 해당하는지, 언제 EA를 제출해야 하는지, 어떤 내용으로 제출해야 하는지, 환경에 관련된 문제는 어떤 것이 있는지, 어떤 방법을 분석할지 등에 관한 중요한 정보 및 방법 등을 제공하기 위해 가이드라인(Guidance for Industry Environmental Assessment of Human Drug and Biologics Applications)을 만들고 EA로 제출해야 하는 서류에 tiered approach에 따른 환경위해성평가 과정 및 결과를 제출하도록 하고 있다(U.S.FDA CDER/CBER, 1998). 따라서 미국 역시 유럽연합과 마찬가지로 인체용의약품에 대한 사전환경위해성평가제도를 마련하고 있다고 판단할 수 있다. 그러나 미국은 유럽연합과 달리 신약허가 신청인이 EA를 성실하게 수행하지 않거나, EA를 작성하지 않아도 되는 예외사유에 해당함을 증명하지 않은 채 EA를 제출하지 않으면 신약승인신청 등이 거절될 수 있어서 EA는 중요한 절차적 단계에 해당한다(U.S.FDA CDER/CBER, 1998).

#### 나. 평가 주체

미국에서 인체용의약품의 사전환경위해성을 평가하는 주체는 미국 식품의약청(U.S.FDA)이다. 미국 식품의약청은 신약허가신청 등의 신청자

가 제출한 EA를 평가하여 EIS가 필요한지를 판단한다. EIS의 작성이 필요하다고 판단될 경우에는 미국 식품의약청이 직접 EIS를 작성하며 (21 C.F.R. Subpart D, E), EIS가 필요하지 않다고 판단되는 경우에는 ‘중대한 영향없음 확인서(Finding of No Significant Impact, FONSI)’를 작성한다(21 C.F.R. 25.41). 미국 식품의약청은 산하에 의약품평가연구센터(the Center for Drug Evaluation and Research, CDER)를 두고, 제출된 EA가 적절하게 작성되었는지, 의약품이 환경에 미치는 영향이 제대로 검토되었는지, 예외사유에 해당한다고 제출된 서류가 적절한지 여부를 검토하도록 하고 있다.

미국 식품의약청에 신약허가신청 등을 신청하려는 자는 EA 신청 서류에 함께 신청자 정보, 제품 사용 정보와 물질의 기본 정보 외에 해당 물질로 인한 환경문제 서술 및 생물체 독성실험 자료, 환경 거동 자료, 환경유출 메커니즘, 예측 환경 농도 및 tiered approach에 따른 위해성평가를 수행한 자료를 제출하도록 하고 있다(U.S.FDA CDER/CBER, 1998).

#### 다. 평가 대상

미국의 인체용의약품 사전환경위해성평가 대상은 미국 식품의약청의 신청 업무와 관련된 모든 인체용의약품이다. 그러나 환경에 영향을 미치지 않는다고 판단되는 다음의 경우에는 예외사유(categorical exclusion)로 정하고, 이 경우에 해당하면 EA를 작성하지 않는다. 그러나 예외사유에 해당한다고 해도 환경의 질에 유의하게 영향을 미칠 것으로 예상되는 경우에는 EA를 작성하여야 한다(U.S.FDA CDER/CBER, 1998).

1. 미국 식품의약청 승인 결과로 활성성분 사용량이 증가하지 않는 신약승

- 인신청, 제네릭의약품허가신청, 바이오의약품라이센스신청 및 그러한 신청들의 보완신청
2. 미국 식품의약청 승인 결과로 활성성분 사용량이 증가하기는 하지만 물 환경 진입시점에서의 예측환경농도가 1 ppb 이하로 예측되는 신약승인 신청, 제네릭의약품허가신청 및 그러한 신청들의 보완신청
  3. 미국 식품의약청 승인 결과로 물질 자체 또는 대사체, 분해산물의 분포나 농도가 심각하게 바뀌지 않는, 자연적으로 발생하는 물질로 구성된 신약승인신청, 제네릭의약품허가신청, 바이오의약품라이센스신청 및 그러한 신청들의 보완신청
  4. 임상시험신청
  5. 혈액제제 바이오의약품 시판승인신청

## 라. 평가 시기

미국은 인체용의약품 시판승인신청시 신청인에게 EA를 작성하여 제출할 것을 의무화하고 있다. 미국 식품의약청은 제출된 환경평가(EA) 자료를 바탕으로 환경영향평가서(EIS) 작성이 필요한지를 검토하는 체계를 갖추고 있다. 유럽연합과 마찬가지로 인체용의약품이 환경에 미치는 영향을 평가하는 단계가 시판승인과정에 포함되어 있기 때문에 사전환경위해성평가라고 할 수 있다.

## 마. 평가 과정

미국의 인체용의약품 사전환경위해성평가는 phase-tiered approach를 따르는 유럽연합과 달리 phase 구분 없이 Tier 1, Tier 2, Tier 3로 구분하는 tiered approach를 따르며 각 단계별 기능 및 판단 수준이 다르다.

1) 노출 추정(Phase I), 2) 초기 환경거동 및 영향 분석(Phase II Tier A), 3) 확장 분석(Phase II Tier B) 순서로 진행되는 유럽연합의 인체용의약품 사전환경위해성평가와는 달리, 미국은 Tier 1과 Tier 2에서 급성 독성실험, Tier 3에서 만성 독성실험을 실시하며, 각 단계에서 반수유효농도(EC<sub>50</sub>) 혹은 반수치사농도(LC<sub>50</sub>)를 최대예측환경농도(Maximum Expected Environmental Concentration, MEEC)로 나눈

평가지표(assessment factor, AF)를 이용하여 Tier 1에서는 1,000, Tier 2에서는 100, Tier 3에서는 10 이하인지를 평가하고 최종 단계에서 위해성 여부를 판단한다.

#### 바. 위해성 평가 방법

Tier 1에서는 1개의 종을 이용한 급성 생태독성실험을 진행한다.  $EC_{50}$  혹은  $LC_{50}$ 를 MEEC로 나눈 평가지표가 1,000 이상인 경우와 1,000 미만인 경우에 따라 진행 단계가 다르다. 평가지표가 1,000 이상일 경우 중 MEEC에서 아치사 효과(sub-lethal effect)가 나타나지 않는다면 더 이상 분석은 진행하지 않지만, MEEC에서 아치사 효과가 나타난다면 Tier 3로 이동하고 평가지표가 1,000 미만인 경우에는 Tier 2로 이동한다.

Tier 2에서는 수생 또는 육상 생물의 최소 실험군을 이용한 급성 생태독성실험을 진행한다. 평가지표가 100 이상인 경우 중 MEEC에서 아치사 효과가 나타나지 않는다면 더 이상 분석을 진행하지 않지만, MEEC에서 아치사 효과가 나타난다면 Tier 3로 이동하고 평가지표가 100 미만인 경우에도 Tier 3로 이동한다.

Tier 3에서는 만성 독성실험을 진행한다. 분석 대상 물질이 잠재적으로 생축적성(bioaccumulation) 및 생농축성(bioconcentration)을 보이거나, 더 독성이 강한 물질로 생변형(biotransformation)될 것으로 보이는 경우, 즉 분석대상 물질의 옥탄올/물 분배계수( $K_{ow}$ )의 log 값이 3.5 이상으로 친유성을 띄는 경우에 Tier 3을 수행한다. 이는 Tier 1 단계 들어가기 전에 판단하는데, 해당 성분의 Log  $K_{ow}$  값이 3.5 미만이면 Tier 1부터 분석하지만 Log  $K_{ow}$  값이 3.5 이상인 경우에는 Tier 3으로 이동하여 분석한다. Tier 3에서 평가지표가 10 이상인 경우 중 MEEC에



서 아치사 효과가 나타나지 않는다면 더 이상 분석을 진행하지 않지만, 그렇지 않는 경우에는 의약품이 환경에 영향을 미치는 것으로 판단한다 (U.S.FDA CDER/CBER, 1998).

### 사. 위해성 판단 기준

미국에서 인체용의약품의 사전환경위해성평가를 수행하지 않는 사유는 유럽연합과 마찬가지로 인체용의약품이 환경에 미치는 영향이 없는 것이 명백한 경우이며, 물환경 진입 순간의 예측유입농도(Expected Introduction Concentration, EIC)가 1 ppb 미만(즉  $EIC < 1 \mu\text{g/L}$ )인 경우이다(U.S.FDA CDER/CBER, 1998). 이 기준에 미치지 못하면 환경에 미치는 영향을 배제할 수 없는 경우로 판단하여 환경위해성평가를 실시한다. 미국의 인체용의약품 사전환경위해성평가 과정에서 위해성을 판단하는 기준은 Tier 3에서  $EC_{50}(\text{or } LC_{50}) / MEEC < 10$  이다 (U.S.FDA CDER/CBER, 1998).

### 3.2.3. 캐나다

캐나다는 국민의 건강과 환경을 보호하고 오염을 방지할 목적으로 환경보호법(the Canadian Environmental Protection Act of 1999, CEPA)을 제정하고, 신규물질신고제(New Substances Notification Regulations, NSNRs)라고 하는 화학물질 관리체계를 구축하고 있다. 캐나다 환경보호법은 ‘사전예방 원칙(precautionary principle)’과 ‘증거력 접근주의(weight of evidence approach)’에 따라 모든 물질은 독성이 있다고 가정하여 독성이 없거나 가능성이 없는 물질을 기존물질목록(Domestic Substances List, DSL)에 포함시키고, 기존물질목록에 포함된 물질만 캐나다 내에서 제조·수입할 수 있도록 하고 있다. 기존물질 목록에 포함된 물질은 자유롭게 제조·유통·수입이 가능하지만 여기에

포함되지 않은 물질은 신규물질(new substances)로 정의하여 캐나다로 수입하거나 캐나다 내에서 제조를 금지하고 있다(CEPA 81(1)). 기존물질목록에 포함되지 않은 신규물질을 제조·수입하기 위해서는 당국에 신고하면서 해당 물질이 환경에 미치는 영향을 평가받도록 하고 있어 캐나다의 경우에도 사전환경위해성평가제도를 운영하고 있다.

### 가. 법적 근거

캐나다의 인체용의약품 사전환경위해성평가는 캐나다 환경보호법(the Canadian Environmental Protection Act of 1999, CEPA)에 따른 신규물질신고제(NSNRs) 체계 속에서 이루어지고 있다. 캐나다 환경보호법에서 환경위해성평가(environmental risk assessment)라는 용어를 사용하고 있지는 않지만, 신규물질을 당국에 신고하는 과정에서 당국에 의해 해당 물질이 환경에 미치는 영향을 평가받도록 하고 있다.

의약품을 관장하고 있는 캐나다 보건국(Health Canada)은 NSNRs 체계하에서 의약품의 신고 대상과 절차 등을 명확하게 규정한 가이드라인을 2002년에 마련한 바 있고(Health Canada, 2002), 캐나다 정부는 신규물질신고제 체계하에서 신고자에 도움이 되도록 화학물질 및 폴리머에 대한 신고대상, 신고절차, 제공해야 하는 자료, 실험방법 등을 규정한 가이드라인을 마련하였다(Canada Government, 2005).

### 나. 평가 주체

캐나다의 인체용의약품 사전환경위해성평가는 캐나다 환경 및 기후변화국(Environment and Climate Change Canada)과 캐나다 보건국(Health Canada)이 공동 책임하에 수행한다. 캐나다 환경보호법은 기존물질목록에 포함되지 않은 신규물질 중 1년에 1,000kg을 초과하는 신규물질을 수입·제조하고자 하는 회사 또는 개인은 물질의 물리화학적

정보, 실험데이터, 독성정보 등을 포함한 보고서를 캐나다 환경 및 기후변화국에 제출하고, 캐나다 환경 및 기후변화국은 제출된 정보를 바탕으로 신고된 물질이 환경에 미치는 혹은 미칠 부정적 영향에 대하여, 캐나다 보건국은 인간의 건강에 미치는 혹은 미칠 부정적 영향에 대해 평가하도록 규정하고 있다(CEPA 83(1)).

#### 다. 평가 대상

캐나다의 인체용의약품 사전환경위해성평가 대상은 기존물질목록에 포함되어 있지 않은 모든 신규 의약품물질이다. 기존물질목록에 포함되지 않은 물질은 원칙적으로 NSNRs 대상이 된다. NSNRs 대상으로서 당국에 신고된 정보는 당국이 위해성 여부를 판단하고, 위해성이 없는 것으로 인정되는 경우 기존물질목록에 등재되게 된다(Health Canada, 2015b).

환경위해성평가를 수행하지 않아도 되는 물질 목록인 기존물질목록은 원래 1984년 1월 1일부터 1986년 12월 31일 사이에 1) 캐나다에서 상업적으로 사용된 물질, 또는 2) 상업적 생산 목적으로 사용된 물질, 또는 3) 1년에 100kg 이상 캐나다에서 생산되거나 캐나다로 수입된 물질을 포함하였으나(Canada Government, 2004), 점차 그 목록이 확대되어 2018년 6월 현재 약 23,000종의 물질이 기존물질목록에 포함되어 있다(Canada Government, 2018).

캐나다 환경보호법은 캐나다 식품의약품법(the Food and Drugs Act, F&DA)의 적용대상인 식품, 식품첨가제, 의약품, 화장품 등을 NSNRs 대상으로 규정하고 있지 않지만, 캐나다 보건국은 식품의약품법 적용 대상이 되는 신규물질들을 NSNRs 대상으로 적용하기로 하고, 수입·제조를 위해 환경독성정보를 제공하여 정부의 평가를 받도록 하고 있다(Health Canada, 2002).

캐나다의 인체용의약품 사전환경위해성평가제도에서 특이한 점은, 유럽연합이나 미국은 제품(product)을 대상으로 환경위해성을 평가하고 있는 반면, 캐나다는 물질(substance)을 대상으로 환경위해성을 평가하고 있다는 점이다.

#### 라. 평가 시기

캐나다에서 기존물질목록에 포함되지 않은 물질은 모두 NSNRs 신고 대상이며, 신고 과정에서 각 물질별로 정해져 있는 신고 기한<sup>61</sup> 도래 전에 해당 물질에 대한 환경위해성평가 자료를 첨부하도록 하고 있다. 캐나다 환경 및 기후변화국은 제출된 자료를 바탕으로 환경 노출 가능성과 환경에 미치는 부정적 영향을 평가하고 있으므로, 유럽연합, 미국과 마찬가지로 사전에 환경위해성을 평가하는 체계를 가지고 있다.

#### 마. 평가 과정

캐나다의 NSNRs은 고분자화합물질(polymers), 생물체(living organisms), 화학물질(chemicals) 별로 등록과정 및 서류 목록이 다르게 규정되어 있는데, tiered approach를 따르는 유럽연합이나 미국과 달리 classification approach를 따르고 있다.

캐나다의 인체용의약품 사전환경위해성평가는 캐나다 환경 및 기후변화국이 캐나다 보건국과 함께 당국에 제출된 보고서로 1) 해당 물질이 환경을 구성하고 있는 요소에 노출될 가능성과 2) 해당 물질이 환경에 미치는 부정적 영향에 대해 평가하고, 두 가지 중 하나라도 중요하다고

---

<sup>61</sup> 20 kg/년 초과 1,000 kg/년 이하이고 누적총량 5,000 kg 이하 물질은 5일; 1,000 kg/년 초과 10,000 kg/년 미만이거나 누적총량 5,000 kg 초과 50,000 kg 이하 물질은 45일; 1,000 kg/년 초과하거나 누적총량 50,000 kg 초과 물질은 90일; 1,000 kg/년 초과하고 누적총량 5,000 kg 초과 50,000 kg 미만 물질은 21일; 1,000 kg/년 초과하거나 누적총량 5,000 kg 초과하고 한 번에 10,000 kg 이하 물질은 21일(Health Canada, 2002)

판단될 경우 “독성이 있을 수 있다(suspected to being toxic)”라고 판단한다(Canada Government, 2005).

NSNRs에 따라 제출해야 하는 NSNRs 서류에는 물질의 특성 정보, 물리화학적 정보, 생태독성 정보, 건강독성 정보, 유전독성 정보 등이 포함되어야 한다. 당국은 제출된 정보를 바탕으로 환경위해성을 평가해야 하고, 환경위해성평가 결과, 해당 물질에 독성이 없는 것으로 판단되면 그 물질은 기존물질목록에 수록되어 수입 및 제조가 허용된다. 그러나 해당 물질이 독성은 없지만 해당 물질로 인해 독성이 나타날 수 있는 중요 신규활동(Significant New Activity, SNAc)의 가능성이 있는 경우, 평가 당국은 그러한 SNAc를 신청자에게 알리고 새로 NSNRs를 밝아야 되는지를 판단하게 한다. 해당 물질이 독성이 있는 것으로 판단된 경우에는 당국은 필요하면 추가 정보를 요청하고 그럼에도 불구하고 최종적으로 기존물질목록에 포함되지 못하면 캐나다로의 수입 및 캐나다 내에서의 제조가 금지된다(Health Canada, 2015b). 나아가, 환경과 인간의 건강에 중대한 위해를 가져올 것으로 판단되는 물질은 우선물질목록(the Priority Substances List, PSL)에 등록하여 유지 관리한다(Health Canada, 2015a). 인체용의약품의 환경위해성평가가 이루어진 후에는 캐나다 환경 및 기후변화국이 신고자에게 결과를 통지하게 된다.

#### **바. 위해성 평가 방법**

캐나다에서 인체용의약품에 포함된 물질이 환경을 구성하고 있는 요소에 노출될 가능성을 평가할 때에는 해당물질의 이동성, 유동성 등을 포함한 물리화학적 속성뿐만 아니라 해당 물질이 환경에 배출되는 양, 빈도, 조건을 고려하여야 하고, 해당 물질로 인해 환경에 미치는 부정적 영향을 평가할 때에는 치명성(lethality), 돌연변이원성(mutagenicity),

생식 영향(reproductive effects) 및 생체기관 독성(organ toxicity) 등을 고려해야 한다(Canada Government, 2005).

### 사. 위해성 판단 기준

캐나다에서 인체용의약품의 사전환경위해성평가를 수행하지 않는 사유는 유럽연합, 미국과 마찬가지로 인체용의약품이 환경에 미치는 영향이 없는 것이 명백한 경우이다. 당국에서 독성 여부를 판단하는데 필요 없다고 인정한 경우, 또는 환경에 미치는 영향이 적은 물질인 경우, 또는 정보 취득이 어려운 경우에도 사전환경위해성평가를 수행하지 않는다. 인체용의약품이 환경에 미치는 영향이 없는 것으로 판단하는 기준은 유럽연합과 마찬가지로  $PEC < 0.1 \mu\text{g/L}$ 이다(Rattray, 2014). 이 기준에 미치지 못하여 환경에 미치는 영향을 배제할 수 없는 경우에는 환경위해성평가를 실시하는데, 인체용의약품의 환경 위해성을 판단하는 기준은 유럽연합과 같이  $PEC / PNEC \geq 1$ 이다(Environment Canada, 2007, 2011).

### 3.2.4. 종합 비교

유럽연합과 미국, 캐나다에서 수행 중인 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도에 대해 법적 근거, 평가 주체, 평가 대상, 평가 시기, 평가 과정, 위해성 평가 방법, 위해성 판단 기준을 정리하면 [표 12]와 같다.

[표 12] 해외 인체용의약품 사전환경위해성평가제도 비교

구분	유럽연합	미국	캐나다
법적 근거	인체용의약품 지침 (Directive 2001/83/EC), 인체용의약품 규칙 (Regulation(EC) No. 726/2004)	환경정책법 (NEPA), 40 C.F.R. 1508, 21 C.F.R. 25.15	캐나다 환경보호법 (CEPA), 캐나다 식품의약품법 (F&DA)
평가 주체	유럽의약품기구(EMA) 인체용의약품위원회(CHMP)	미국 식품의약청 (U.S.FDA) 의약품평가연구센터(CDER)	캐나다 환경 및 기후변화국 (Environment and Climate Change Canada), 캐나다 보건국 (Health Canada)
평가 대상	유럽연합 내 판매를 목적으로 신규 시판허가를 득하고자 하는 모든 인체용 의약품, 수출용 의약품, 중간 생성물질, 활성물질, 첨가제	미국 식품의약청 신청 업무와 관련된 모든 인체용 의약품. 단, 예외사유 (categorical exclusion) 적용 대상 제외	기존물질목록에 포함되어 있지 않은 모든 신규의약품 물질
평가 시기	사전 (신규 시판허가를 득하는 과정)	사전 (시판신청 과정)	사전 (NSNRs 신고 과정, 각 물질별 신고 기한 전)
평가 과정	Phase-tiered approach (Phase I - Phase II Tier A-Phase II Tier B)	Tiered approach (Tier 1, Tier 2, Tier 3)	Classification approach (Polymers, Living organisms, Chemicals) New Substance - DSL - PSL
위해성 평가 방법	Phase I: 지속성, 생농축성, 독성 검토 Phase II Tier A: 초기 분석 단계 Phase II Tier B: 확장 분석 단계	Tier 1: 급성 생태독성실험 (1개 종) Tier 2: 급성 생태독성실험 (수생/ 육상 생물) Tier 3: 만성 독성실험	물리화학적 특성, 환경에 배출되는 양, 치명성, 돌연변이원성, 생식기능 영향, 생체기관 독성
위해성 판단 기준	PEC / PNEC $\geq$ 1	EC <sub>50</sub> (LC <sub>50</sub> ) / MEEC < 10	PEC / PNEC $\geq$ 1

### 가. 공통점

유럽연합, 미국, 캐나다의 인체용의약품 사전환경위해성평가제도의 공통점은 지침(Directive)이나 규칙(Regulation), 법률(Act) 등 강제성이 부여된 법원(法源)에 근거를 가지고 운영된다는 점이다. 법적 근거를 가지고 있다는 의미는 국민을 대표하는 의회에서 제정한 합당한 권원에 의해 물질 또는 제품을 규제하고 있다는 뜻이며, 환경과 건강을 보호하기 위해 환경위해성을 평가하는데 소요되는 시간과 비용이 필요하다고 국가가 인정했다는 데 의의가 있다. 또한 강제성을 가진 법원이라는 의미는 환경위해성을 의무적으로 평가하도록 함으로써 환경에 미치는 영향을 저

감시하고자 하는 강한 의지를 표명한 것으로 판단할 수 있다. 유럽연합, 미국, 캐나다의 인체용의약품 사전환경위해성평가제도의 법적 근거가 되는 지침이나 법률에서 자국의 환경과 국민의 건강을 보호하기 위해 이 법이 필요하다고 밝히고 있다는 점도 공통점이라 할 수 있다(U.S.A., 1969; Environment Canada, 1999; EC, 2001).

또 다른 공통점은 세 국가 모두 인체용의약품의 환경위해성평가 신청자 혹은 평가자가 참고할 수 있도록 가이드라인을 만들어 놓았다는 점이다(U.S.FDA CDER/CBER, 1998; Health Canada, 2002; EMEA/CHMP, 2006). 이는 인체용의약품의 환경위해성을 평가하는 주체가 정부 당국이고, 가이드라인을 작성한 주체가 평가를 담당하고 있는 부서라는 점에서 이해되는 측면이 있다. 환경위해성평가 신청단계에서 어떤 정보를 수집하고, 어떻게 분석하며, 어떻게 제출해야 하는지가 불확실할 경우, 환경위해성을 평가해야 하는 당국 입장에서는 부적절하거나 불충분하게 평가될 수 있기 때문이다. 가급적 환경위해성평가 신청자가 정확하고, 적절하며, 충분한 정보를 제공하도록 유도해야 환경위해성평가의 기능을 다할 수 있기 때문이다.

세 국가 모두 환경위해성을 평가하는 주체가 유럽연합은 유럽의약품기구(EMA) 내 인체용의약품위원회(CHMP)이고, 미국은 식품의약청(U.S.FDA) 내 의약품평가연구센터(CDER)이며, 캐나다는 환경 및 기후 변화국과 보건국으로서 정부 당국이라는 점도 공통점이다.

또한, 환경위해성평가를 수행하는 시점이 제품 혹은 물질의 허가·등록 단계로서 해당 물질의 위해성을 사전에 평가하는 체계를 가지고 있다. 한번 시판허가 등을 받게 되거나 기존물질로 등록되어 유통되기 시작하면, 그 이후에는 위해성을 통제할 수단이 거의 없다는 측면에서 허가·등록단계에서 위해성을 평가하는 것은 매우 중요하다 할 것이다.



## 나. 차이점

유럽연합과 미국은 의약품의 시판허가 또는 승인 단계에서 허가·승인 신청자가 의약품의 환경위해성 평가에 필요한 자료를 생산하여 당국에 제출하면 당국이 평가하는 체계로 이루어져 있고, 캐나다는 기존물질목록(DSL)에 포함되어 있지 않은 신규물질에 대하여 신고가 의무화 되어 있으며 신고자가 의약품물질로 인한 환경위해성 평가에 필요한 자료를 생산하여 당국에 제출하면 당국이 평가하는 체계로 이루어져 있다는 점이 가장 큰 제도적 차이점이다.

이런 제도적 차이로 발생하는 중요한 특징은 유럽연합과 미국은 제품(product)을 대상으로 평가를 수행하는 반면, 캐나다는 물질(substance)을 대상으로 평가를 수행한다는 점이다. 제품 속에 존재하다가 환경으로 유출되는 물질로 발생하는 가지적 효과를 규명하는 것이 어렵기 때문에 유럽연합에서는 제품 단위로 환경위해성을 평가하고 있는 것이고(Kuster et al., 2014), 캐나다는 모든 물질이 toxic하다고 가정하여 환경위해성을 물질 단위로 평가하고 있는 것이다(Environment Canada, 1999). 물질 중심으로 관리하는 체계에서는 제품 중심의 관리 체계보다 강점으로 내세울 수 있는 특징이 몇 가지 있다. 물질 중심의 관리체계를 가지고 있는 캐나다의 경우에는 기존물질목록(DSL)에 포함되지 않은 물질 가운데 독성이 있을 것으로 의심되어 깊이 있는 조사가 필요한 물질을 우선물질목록(PSL)에 등록하고 5년이라는 시간을 들여 환경위해성을 분석하고 있다(Canada Government, 2004). 또한, 기존물질은 과거에 위해성평가를 받아 위해성이 없는 것으로 인정된 물질이고, 신규물질은 앞으로 위해성평가를 받아야 하는 물질이므로 모든 의약품성분에 대하여 환경에 미치는 영향을 평가한다는 점에서 환경 영향을 저감시킬 수 있는 바람직한 환경 관리방법이 될 수 있다. 그러나 제품 중심의

관리체계를 가진 유럽연합과 미국에서는 물질 기반 관리 체계가 아니다 보니 화학물질 평가에 필요한 우선순위를 정할 수 없고, 제품의 등록 과정에서 위해성을 평가하고 있기 때문에 위해성평가제도 도입 이전에 시판허가 또는 신규허가신청을 받아 유통되고 있는 기존 제품에 대해서는 소급하여 환경위해성평가를 수행할 근거를 마련하지 않는 이상 환경위해성평가가 수행되지 않고 있어(Taylor et al., 2014), 화학제품으로 인한 환경 위험이 과소 추정되고 있다는 문제가 발생한다.

물질 중심 관리체계와 제품 중심 관리체계 모두에게 내재된 단점은 환경 중에 분포하는 화학물질의 총량 및 상가효과(additive effect), 칵테일효과(cocktail effect), 상승효과(synergistic effect) 등에 대해 관리할 수 없다는 점이다. 개별 제품 또는 개별 물질에 대해 환경위해성을 평가하는 체계에서, 개별 제품 또는 개별 물질이 환경에 배출되는 양이 미량이라 환경위해성이 적은 것으로 평가되었다고 해도 환경 내에서는 서로 다른 제품에 함유되어 있는 같은 MOA(mode of action)을 가진 활성의약성분(API)가 쌓이게 되고, 생분해성이 낮거나 지속성이 높은 API의 경우, 환경 중에 누적되어 위해성을 나타낼 가능성이 있다. 현재와 같은 환경위해성평가 체계는 이렇게 1차적으로 단순 누적에 의한 총량을 관리할 수 없고, 그로 인한 상가효과 또한 관리할 수 없다. 2차적으로 환경 중에는 서로 다른 API들이 존재하는데 각 API들이 화학반응 혹은 상호작용을 통해 발생할 수 있는 칵테일효과 및 상승효과 또한 관리될 수 없다는 단점이 있다.

미국의 위해성 판단기준은 얼핏 보기에 유럽연합과 캐나다의 RQ(PEC / PNEC)와 많이 다른 것으로 보이지만 개념은 같다. 미국은 EC<sub>50</sub> 혹은 LC<sub>50</sub>을 최대예측환경농도(MEEC)로 나눈 값이 10 이하인 경우 위해성이 있다고 판단한다. 최대예측환경농도(MEEC)는 예측유입

농도(EIC)와 예측환경농도(EEC)의 값 중 더 큰 값을 의미하는데, EEC는 PEC와 같은 용어이며(U.S.FDA CDER/CBER, 1998),  $EC_{50}$ (반수유효농도)과  $LC_{50}$ (반수치사농도)는 환경에 미치는 영향의 지표라는 점에서 PNEC과 같은 개념이다. 따라서 PEC, PNEC과 같은 역할을 하는 MEEC와  $EC_{50}$ (혹은  $LC_{50}$ )의 비율로 위해성을 판단한다는 점에서 deterministic approach(Environment Canada, 2011)를 따르고 있는 유럽연합, 캐나다와 유사하다. 다만, 분자와 분모에 들어가는 인자가 뒤바뀌어 있어서 부등호의 방향이 반대인 점과, 엄밀하게 PEC, PNEC과 다른 인자를 사용하기 때문에 위해성 판단 기준이 1이 아닌 10이 된다는 점이 유럽연합, 캐나다와 다른 점이라고 할 수 있다.

### 3.3. 우리나라 법·제도 현황

우리나라는 동물용의약품에 대해 자연환경에 미치는 영향을 사전에 평가하고 있다. 그러나 인체용의약품에 대해서는 자연환경에 미치는 영향을 사전은 물론 사후에도 평가하고 있지 않다.

의약품과 한약, 의약외품 등의 관리를 규정하고 있는 「약사법」에 따르면, 우리나라에서 인체용의약품 및 동물용의약품을 제조 및 수입하려는 자는 해당 품목마다 허가를 받거나 신고를 하여야 하는데, 이 때, 신청서와 함께 해당 품목에 대한 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하여야 한다(법 제31조제10항). 그러나 동물용의약품에 대해서는 「동물용의약품등 취급규칙」, 「동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」, 「동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침」 등을 마련하여 동물용의약품 제조품목허가 신청자가 ‘자연환경에 미치는 영향 평가 자료’를 작성하여 당국에 제출하면, 당국은 안전성·유효성을 심사하도록 함으로써 동물용의약품이 자연환경에 미치는 영향을 사전에 평가하는 체계를 갖추고 있다. 그러나 인체용의약품에 대해서는 구체적인 지침을 마련하고 있지 않아 인체용의약품이 환경에 미치는 영향에 대해서는 사전은 물론 사후에도 평가하는 체계를 갖추고 있지 않다.

다만, 인체용의약품의 제조·수입·판매업자가 해당 의약품에 안전성·유효성의 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통 중인 의약품을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하도록 규정하고 있다(법 제39조제1항). 또한, 의약품으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우 식품의약품안전처장 및 지방자치단체장은 인체에 미치는 위해성을 평가하여 위해성 등급에 따라 제조·수입·판매업자로 하여금 유통 중인 의약품을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치

를 하도록 명할 수 있도록 규정하고 있어(법 제71조제2항), 인체 건강에 위해를 저감시키기 위한 사후 장치는 마련하고 있다.

본 절에서는 PPCPs의 큰 축인 의약품 가운데 동물용의약품과 인체용의약품에 대한 현행 위해성평가제도의 법적 근거, 평가 주체, 평가 대상, 평가 시기, 평가 과정, 평가 방법, 위해성 판단 기준을 분석하였다.

### 3.3.1. 동물용의약품 사전환경위해성평가

#### 가. 법적 근거

「약사법」 제31조제1항에서 의약품의 제조품목허가를 받고자 하는 자는 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 허가신청서와 함께 총리령으로 정하는 바에 따라 제출하도록 규정하고 있고, 「동물용 의약품등 취급규칙」 제7조에서 동물용의약품의 품목허가를 받고자 하는 자는 해당 품목에 대한 안전성 및 유효성 심사를 받아야 한다고 규정하고 있다.

농림축산검역본부와 국립수산과학원 소관 동물용의약품은 구분되어 있는데, 농림축산용·양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외)과 농수산 겸용 동물용의약품은 농림축산검역본부장 소관으로 하고, 관상어를 포함한 수산 전용(專用) 동물용의약품은 국립수산과학원장 소관으로 하고 있다.<sup>62</sup>

농림축산검역본부 소관 동물용의약품에 대해서는 「동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」에서 안전성·유효성 심사서류에 ‘자연환경에 미치는 영향평가 자료’를 제출하도록 규정하고 있다. 「동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침」에서는 동물용의약품이 자연환경에 미치는 영향에 대하여 표준적인 실험방법을 제시하고 있으며, 「동물용의약품등 기술검토 요령」에서는 물질별 검토 기간 내에 기술 검토를 하도록 되어 있다.

<sup>62</sup> 「동물용 의약품등 취급규칙」 제2조의2

국립수산과학원 소관 동물용의약품에 대해서는 「수산용 동물용의약품 등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」에서 동물용의약품의 안전성·유효성 심사에 필요한 자료목록 및 국립수산과학원이 안전성·유효성을 심사할 때 적용하는 심사기준을 제시하고 있다. 「수산용 동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침」에서는 수산용 동물용의약품이 자연환경에 미치는 영향에 대하여 표준적인 실험방법을 제시하고 있다. 농림축산검역본부와 마찬가지로 「수산용 동물용의약품등 기술검토 요령」을 마련하여 물질별 검토 기간 내에 기술 검토를 마치도록 규정하고 있다.

#### 나. 평가 주체

동물용의약품의 안전성·유효성 심사시 제조품목허가 또는 수입품목허가를 받거나 변경하고자 하는 자는 제조품목허가 또는 수입품목허가 및 변경허가를 받고자 할 때 「동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침」에 따라 ‘자연환경에 미치는 영향평가 자료’를 작성하여 안전성·유효성 심사서류에 포함하여 제출해야 한다.

제출된 자료를 바탕으로 안전성·유효성을 심사하는 주체는 농림축산검역본부와 국립수산과학원이다. 농림축산검역본부는 제출된 안전성·유효성 심사자료에 대하여 기술적 심사업무와 시험계획서의 검토업무를 수행하며, 이를 위해 농림축산검역본부에 기술검토협의회를 구성·운영한다.<sup>63</sup> 협의회 위원장은 농림축산검역본부 동물약품관리과장이 되며, 협의회 위원은 기술검토 대상품목에 따라 관련부서 실무책임자로 한다. 국립수산과학원은 「수산용 동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」에서 정하는 심사기준에 따라 안전성·유효성을 심사하고 있다.

<sup>63</sup> 「동물용의약품등 기술검토 요령」 제3조제1항

## 다. 평가 대상

동물용의약품은 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정되어 고시된 품목을 제외하고 모두 제조품목허가<sup>64</sup>를 받아야 한다.<sup>65</sup> 따라서 제조품목허가를 받아야 하는 제품은 모두 안전성·유효성 심사 대상이 된다. 안전성·유효성 심사에서 제외하는 대상은 크게 1) 허가 자체를 수리하지 않는 품목과 2) 안전성·유효성 심사에서 제외하는 품목으로 구분 가능하다. 우선, 다음 동물용의약품에 대해서는 제조품목허가를 수리하지 않는다.<sup>66</sup>

1. 안전성 및 유효성에 문제가 있다고 농림축산검역본부장 또는 국립수산과학원장이 정하는 성분을 함유하는 제제. 다만, 제외진단용 동물용의료기기 등 동물에 직접 적용하지 아니하는 특수한 제제는 제외함
2. 3가지 이상의 항균물질(항생물질을 포함함)을 원료로 혼합한 제제. 다만, 유방염연고제 및 자궁주입제를 제외함
3. 오용 및 남용의 우려가 현저하다고 인정되는 제제
4. 생약을 원형 그대로 절단 또는 파쇄하여 혼합한 형태의 제제
5. 해당업소의 허가취소된 품목과 동일한 성분제제로서 허가취소된 날부터 1년이 경과되지 아니한 것
6. 제조한 국가등에서 안전성·유효성의 문제로 판매가 금지된 것
7. 소해면상뇌증 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병의 감염소지가 있는 원료를 사용하거나 함유한 것으로서 농림축산검역본부장 또는 국립수산과학원장이 정하여 고시하는 품목
8. 「약사법」 제33조에 따라 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성을 검토할 필요가 있거나, 의약품 동등성을 입증할 필요가 있다고 인정되는 의약품에 대해 농림축산검역본부장 또는 국립수산과학원장이 재평가의 대상으로 공고한 제제로서 그 결과가 공시되지 아니한 것. 다만, 재평가에 필요한 자료를 제출한 품목은 제외함

또한 다음의 동물용의약품에 대해서는 안전성·유효성 심사 대상에서 제외한다.<sup>67</sup>

<sup>64</sup> 「약사법」 제31조제2항에서는 의약품 제조업자가 의약품을 판매하려는 경우 품목별로 식품의약품안전처장의 ‘제조판매품목허가(줄여서 품목허가)’를 받거나 ‘제조판매품목신고(줄여서 품목신고)’를 하여야 한다고 규정하고 있으나, 이를 구체적으로 규정하고 있는 「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조에서는 법 제31조제2항에 따른 ‘제조품목허가’ 또는 ‘제조품목신고’라는 표현을 사용하고 있음

<sup>65</sup> 「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제1항

<sup>66</sup> 「동물용 의약품등 취급규칙」 제8조제1항

<sup>67</sup> 「동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」 제3조제1항 단서

1. 이미 허가되어 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격, 분량(액상제제의 경우 농도)이 같고, 제형, 사용 대상 동물, 효능효과, 용법용량, 휴약기간이 같은 품목(화학제제에 한함)
2. 이미 허가된 바 있는 품목과 유효성분 등의 종류, 규격 및 분량(농도)과 제형이 동일하고 최종원액의 제조소가 동일한 생물학적제제, 세포치료제, 유전자치료제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품
3. 동물용의약품 공정서에 수재된 품목과 농림축산검역본부장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목(국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외)

그럼에도 불구하고 아래에 해당하는 동물용의약품은 안전성·유효성에 관한 심사를 받아야 한다.<sup>68</sup>

1. 국내에서 사용 예가 없는 새로운 성분을 보조제로 배합하는 경우. 다만, 대한약전 또는 동물약품공정서에 수재된 성분, 외국의 의약품집 또는 외국의 공인할 수 있는 자료 등에 의하여 사용 예를 인정할 수 있는 성분은 제외함
2. 국내외의 새로운 임상시험 자료 또는 안전성시험 자료 등을 근거로 안전성·유효성에 관하여 이미 허가 받은 사항을 변경하고자 하는 경우
3. 생물학적 동등성시험 자료 또는 비교임상시험 자료를 첨부하여 품목허가 신청을 하는 경우
4. 국내에서 시험한 자료 등으로 재평가를 실시하고 그 결과가 공시된 동물용의약품과 동일한 품목인 경우
5. 재심사대상으로 지정된 동물용의약품
6. 축·수산물내 잔류로 인체 위해가 우려되는 동물용의약품인 항생(항균)제, 호르몬제 및 구충제 중 「식품위생법」 제7조제1항에 따른 잔류허용기준이 설정되지 아니한 제제인 경우(잔류허용기준이 설정되지 아니한 축종을 포함함). 다만, 농림축산검역본부장이 식품의약품안전처장에게 잔류허용기준 등의 설정을 요청한 제제는 제외
7. 동물질병 방역목적으로 사용되는 소독약품인 경우
8. 수출용 등을 국내 시판용으로 허가조건을 변경하고자 하는 경우
9. 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 다음의 어느 하나에 해당하는 사항의 변경허가를 받고자 하는 경우(생물학적제제, 세포치료제, 유전자치료제, 유전자재조합 의약품, 세포배양의약품에 한함)
  - 가. 효능·효과
  - 나. 용법·용량
  - 다. 제조방법(예: 숙주·백터, 세포기질, 종균주(마스터세포은행), 배양단위, 배양방법, 회수방법, 정제공정, 원액·최종원액의 첨가제 등)
  - 라. 제조소 소재지를 추가 또는 이전하고자 하는 경우

<sup>68</sup> 「동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」 제3조제2항



## 라. 평가 시기

동물용의약품의 안전성·유효성 평가는 동물용의약품의 제조품목허가를 받는 과정에서 이루어진다. 따라서 동물용의약품의 환경위해성평가는 사전에 이루어지고 있다.

동물용의약품의 안전성·유효성에 대한 기술검토 기간은 신물질 또는 신약제의 경우 민원접수일로부터 90일 이내이며, 그 밖에 허가변경, 보완자료, 시험계획서 등에 대한 기술검토 기간이 정해져 있다.<sup>69</sup>

만약 검토 기간의 연장이 필요한 경우에는 해당 품목의 민원처리 기간 범위 내에서 1회에 한해 그 처리 기간을 연장할 수 있으며, 연장된 처리 기간 내에 처리가 곤란한 경우에는 민원인의 동의를 얻어 처리 기간의 범위 내에서 처리 기간을 다시 연장할 수 있다.<sup>70</sup>

## 마. 평가 과정

제조품목허가를 받으려는 자는 허가신청서에 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성상·제조 방법, 효능·효과, 용법·용량, 포장단위, 저장방법 등에 관한 서류와 제조공정에 관한 서류 외에 안전성 및 유효성 심사에 관한 서류를 첨부하여 농림축산검역본부장 또는 국립수산과학원장에게 제출하여야 한다.<sup>71</sup> 이 중 안전성·유효성 심사에 필요한 서류에는 기원 또는 발견·개발경위, 구조결정·물리화학적 성질, 안정성, 독성, 약리작용, 임상시험성적, 외국에서의 사용현황, 잔류, 생물학적 동등성 등에 관한 자료를 첨부한다.<sup>72</sup>

농림축산검역본부는 안전성·유효성의 심사에 필요한 세부 사항을 정하기 위해 「동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」을 제정

<sup>69</sup> 「동물용의약품등 기술검토 요령」 제7조제1항

<sup>70</sup> 「동물용의약품등 기술검토 요령」 제7조제2항

<sup>71</sup> 「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제3항

<sup>72</sup> 「동물용 의약품등 취급규칙」 제7조제2항

하였는데, 「동물용 의약품등 취급규칙」에서 정하고 있는 동물용의약품의 안전성·유효성 심사 서류에 첨부하는 자료의 범위를 더욱 구체적으로 규정하고 있다. 안전성·유효성 심사 서류 중 ‘9.잔류에 관한 자료’의 일부로 “자연환경에 미치는 영향 평가 자료”를 첨부하도록 규정하고 있고,<sup>73</sup> 이에 대한 더욱 상세한 요건으로 “동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침에 적합한 자료”를 제출하도록 규정하고 있다.<sup>74</sup> 농림축산검역본부는 7-3. 자연환경에 미치는 영향 평가 자료를 작성하는 구체적인 시험방법의 필요성을 느끼고 2017년 1월 18일 「동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침」을 제정하여 2017년 7월 1일부터 시행에 들어갔다.

#### 바. 평가 방법

동물용의약품이 자연환경에 미치는 영향에 대한 평가는 크게 제1상과 제2상의 단계적 절차에 따라 실시한다. 제1상은 동물용의약품의 환경노출 가능성 평가 단계이고, 제2상은 환경영향 평가 시험 단계이다. 이는 유럽연합의 인체용의약품 사전환경위해성평가 방법인 phase-tiered approach와 동일한 구조이다.

제1상 환경노출 가능성 평가 단계는, 동물용의약품의 용법용량에 근거하여 환경노출 가능성을 평가하는 일련의 의사결정 과정이고, 제2상 환경영향 평가 시험 단계는 동물용의약품이 사용 대상동물 외에 수생동물과 육상동물을 포함하여 자연환경에 존재하는 생물종에 미치는 영향을 평가하는 시험을 말한다.<sup>75</sup> 제2상 환경영향평가 시험은 제1단계 시험과 제2단계 시험으로 구분되는 단계적 시험절차를 따른다. 제1단계 시험은

<sup>73</sup> 「동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」 제5조제1항

<sup>74</sup> 「동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」 제7조

<sup>75</sup> 「동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침」 제2조제2호 및 제3호

단기 시험으로서 물리화학적 특성 시험, 환경동태 시험, 수생환경 및 육상환경 독성시험을 실시하고 위해성을 평가한다. 위해성 평가 결과, 환경위해성이 예측될 경우 제2단계 시험을 실시한다. 제2단계 시험은 장기 시험으로서 물리화학적 특성시험은 실시하지 않고 환경동태 시험, 수생환경 및 육상환경 독성시험을 실시한다.<sup>76</sup>

#### 사. 위해성 판단 기준

동물용의약품의 위해성 판단은 제2상 환경영향평가 시험 단계에서 실시하는데 평가 기준은 예측환경농도(PEC)를 예측무영향농도(PNEC)로 나눈 위해성지수(Risk Quotient, RQ)에 근거하여 판단한다. 모든 생물종에서 위해성지수가 1 미만인 경우는 더 이상 환경영향평가 시험이 필요하지 않다고 판단하나, 특별한 경우 전문가의 판단이 요구될 수 있다고 규정되어 있다. 그러나 위해성지수가 1 이상인 경우에는 환경에 대한 위해성을 배제할 수 없으므로 유효성분의 대사, 배출 정보와 환경동태 시험자료를 이용하여 총 잔류량을 근거로 예측환경농도(PEC)를 보정하고, 보정한 이후에도 위해성지수가 1 이상이면 제2단계 시험이 요구된다.

#### 3.3.2. 인체용의약품 사후인체위해성평가

인체용의약품에 대한 위해성 평가는 주로 인체에 대하여 사후에 실시하고 있다. 인체용의약품은 제조 단계에서부터 임상시험 및 생물학적 동등성시험 등을 거쳐 효능성과 안전성, 유효성을 입증받은 제품만 허가되어 시판되고 있는데, 이 과정에서 환경에 미치는 영향은 검토하지 않고, 시판후 안전성·유효성에 문제가 발생하거나 공중위생상 위해가 발생할 경우 인체에 미치는 위해성을 평가하여 회수 및 폐기 등의 조치를 취하

---

<sup>76</sup> 「동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침」 [별표] 동물용의약품등 환경영향평가 시험방법

도록 하고 있다.

「약사법」 제39조에 따르면 의약품 품목허가를 받은 자 또는 의약품 수입자, 판매업자가 의약품의 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 될 경우, 지체 없이 유통 중인 의약품을 회수하도록 하고 있고, 의약품으로 인해 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 경우에는 의약품 품목허가를 받은 자 또는 의약품 수입자, 판매업자로 하여금 유통 중인 의약품을 폐기할 수 있도록 하고 있다. 회수 또는 폐기 사유가 발생하였을 경우, 회수의무자는 해당 의약품에 대해 위해성을 평가하여야 한다.

위해성 평가 절차는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준, [별표1의2] 원료의약품 제조 및 품질관리기준, [별표2] 한약재 제조 및 품질관리기준에서 정하는 절차를 준용하여, 1) 국가출하승인 조건 위배 여부, 판매금지 조건 위배 여부, 불법판매 알선·광고 금지 조건 위배 여부, 2) 제조번호별, 품목별, 제형별, 제조소 생산 전제품의 위해성 영향 여부, 3) 제제의 종류(무균제제 또는 비무균제제) 및 혼입된 오염물질의 종류(내재성 이물질, 나뭇조각 등 외래성 이물질, 머리털·벌레 등의 생체 유래물질 등), 4) 국내외 부작용 사례 및 안전성 정보내용 분석·평가 결과를 고려하여 아래와 같이 위해성 등급을 결정한다.<sup>77</sup>

#### 1. 1등급 위해성

- 가. 의약품등의 사용으로 인하여 완치불가능한 중대한 부작용을 초래하거나 사망에 이르게 하는 경우
- 나. 치명적 성분이 섞여 있는 경우
- 다. 의약품등에 표시기재가 잘못되어 생명에 영향을 미칠 수 있는 경우

#### 2. 2등급 위해성

- 가. 의약품등의 사용으로 인하여 일시적 또는 의학적으로 완치 가능한 부작용을 일으키는 경우

<sup>77</sup> 「의약품등 회수에 관한 규정」 제3조

- 나. 주성분의 함량이 초과되는 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품질기준에 맞지 아니하거나 치명적이지 아니한 경우
3. 3등급 위해성
- 가. 의약품등의 사용으로 인하여 부작용을 거의 초래하지 아니하나 유효성이 입증되지 못하는 경우
  - 나. 의약품등의 사용으로 인하여 부작용을 거의 초래하지 아니하나 색깔이나 맛의 변질, 포장재의 변형 등이 발생하여 안전성·유효성에 문제가 있는 경우

1·2·3등급 위해성으로 평가된 의약품에 대해서는 즉시 판매중지 등의 필요한 조치를 하고, 1등급 위해성은 회수를 시작한 날부터 15일 이내, 2등급·3등급은 회수를 시작한 날부터 30일 이내에 회수를 종료해야 한다.<sup>78</sup> 회수계획은 매체를 통해 공고를 해야 하는데, 1등급 위해성은 방송, 일간신문 또는 이와 같은 수준 이상의 대중매체에 공고하고, 2등급 위해성은 의학·약학 전문지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고하며, 3등급 위해성은 자사 홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고하여야 한다.<sup>79</sup>

위험성을 확인하고 노출 평가와 영향 평가를 거쳐 위해성을 결정하는 전통적, 정량적 평가 방법이 아니라 정성적으로 위해성을 결정하는 방법을 택하고 있다는 점이 한계로 지적될 수 있다.

### 3.3.3. 종합 비교

우리나라는 「약사법」에 따라서 동물용의약품과 인체용의약품의 제조·수입시 품목허가를 받도록 규정하고 있다. 그리고 하위 법령을 통해서 제조·수입품목허가 과정에서 안전성·유효성 심사를 규정하고 있다. 여기서, 동물용의약품에 대해서는 환경에 미치는 영향을 평가하고 있는 반면, 인체용의약품에 대해서는 시판 이후에 인체위해성을 평가하여 회수 또는 폐기 조치를 취할 수 있도록 규정하고 있다. 따라서 인체용의약품

<sup>78</sup> 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조제5항

<sup>79</sup> 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제89조제1항

과 동물용의약품을 동등한 수준으로 놓고 비교하는 것은 어려울 수 있겠지만, 주요 항목에 대한 비교를 통해 시사점을 도출할 수 있기 때문에 두 제도를 비교하였다([표 13] 참조).

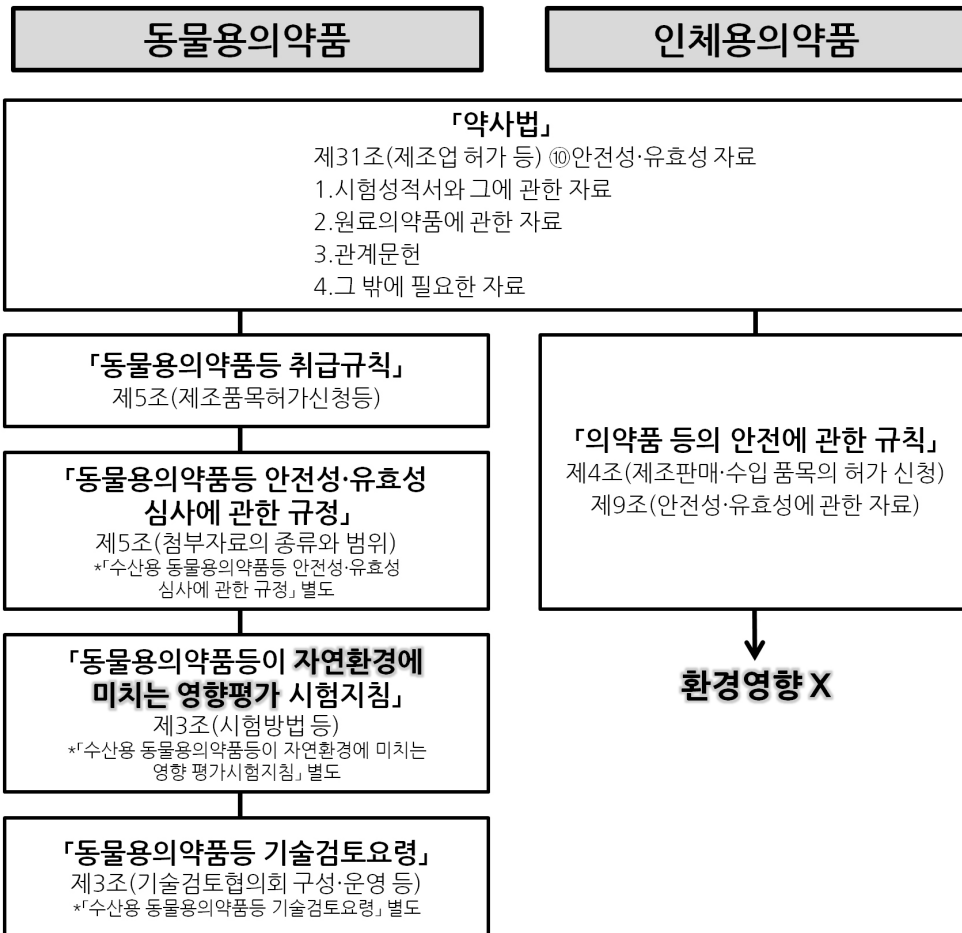
인체용의약품과 동물용의약품의 위해성평가제도는 「약사법」에 기반하고 있다는 점 이외에 공통점을 찾아 볼 수 없었다. 동물용의약품에 대해서는 환경에 미치는 영향을 사전에 평가하고 있고, 평가 주체가 정부이며, 평가 과정은 phase-tiered approach를 따르고 있고, 전통적인 노출 평가-영향 평가-위해도 결정의 논리적 평가 구조를 가지고 있으며, 위해성 판단 기준도 마련되어 있다. 그러나 인체용의약품에 대해서는 환경에 미치는 영향을 평가하고 있지 않고, 인체에 미치는 위해성이 우려되는 경우에 한해 사후적으로 평가하고 있었다. 또한 평가 주체가 의약품 수입자·판매업자이고, 위해도 평가 방법이나 판단 기준은 정성적 평가를 하고 있어 동물용의약품 위해성평가와 크게 대조됨을 확인할 수 있다.

[표 13] 우리나라 의약품 위해성평가제도 비교

구분	동물용의약품 사전 환경위해성평가 (안전성·유효성 심사)	인체용의약품 사후 인체위해성평가
법적 근거	「약사법」, 「동물용의약품등 취급규칙」, 「동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」, 「동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영 향 평가 시험지침」, 「동물용의약품등 기술검토 요령」 「수산용 동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」, 「수산용 동물용의약품등이 자연환경에 미 치는 영향 평가 시험지침」, 「수산용 동물용의약품등 기술검토 요령」	「약사법」 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」
평가 주체	농림축산식품부(농림축산검역본부), 해양수산부(국립수산과학원)	의약품 품목허가 받은 자, 의약품 수입자, 판매업자
평가 대상	제조·수입품목허가 대상 동물용의약품	안전성·유효성에 문제가 있는 인체용 의약품
평가 과정	Phase-tiered approach (제1상, 제2상 제1단계, 제2상 제2단계)	1) 국가출하승인 조건/판매금지 조건/ 불법판매 알선광고 금지 조건 위배 여 부 검토 2) 전제품 위해성 영향여부 검토

구분	동물용의약품 사전 환경위해성평가 (안전성·유효성 심사)	인체용의약품 사후 인체위해성평가
		3) 오염물질 종류 검토 4) 국내외 부작용 사례 검토 5) 위해성등급 결정
평가 시기	사전(제조·수입품목허가시)	사후(시판후 안전성·유효성에 문제가 있을 시)
위해성 평가 방법	제1상 환경노출 가능성 평가: 제2상 환경영향평가 -제1단계 시험: 물리화학적 특성 시험, 환경동태시험, 환경독성시험 -제2단계 시험: 환경동태시험, 환경독성시험	1등급 위해성, 2등급 위해성, 3등급 위해성으로 구분하나 평가 방법 규정 없음
위해성 판단 기준	PEC / PNEC $\geq$ 1	위해성 판단 기준 없음

같은 「약사법」의 적용을 받는 인체용의약품과 동물용의약품에 대한 환경위해성평가제도가 다르게 형성된 이유는 「약사법」 제31조제10항에서 의약품의 제조품목허가 신청시 제출해야 하는 안전성·유효성 자료로 1) 시험성적서와 그에 관한 자료, 2) 원료의약품에 관한 자료, 3) 관계문헌, 4) 그 밖에 필요한 자료로 규정하고 있어, 환경에 미치는 영향에 관하여 위임규정이 마련되어 있지 않기 때문이다. 농림축산식품부와 해양수산부는 자체 판단하에 하위 법령을 마련하여 안전성·유효성 심사에 필요한 자료로 ‘동물용의약품이 자연환경에 미치는 영향’을 포함시키고 있는 반면, 식품의약품안전처에서는 안전성·유효성 심사에 ‘인체용의약품이 자연환경에 미치는 영향’이 필요하지 않다고 보고, 안전성·유효성 심사 자료에 ‘자연환경에 미치는 영향’을 포함시키지 않고 있다 ([그림 11] 참조).



[그림 11] 동물용의약품·인체용의약품 환경위해성평가 법령 체계



### 3.4. 문제점 및 시사점

#### 3.4.1. 인체용의약품 환경 위해 가능성

우리나라 물환경에서 검출되는 의약성분의 종류는 약 51가지이다(최경호 등, 2013). 이들 성분이 모두 환경에 영향을 미치는 것은 아니지만, Acetaminophen, Ciprofloxacin, Clarithromycin, Propranolol 등은 PBT 및 Risk 등급이 높은 것으로 나타났다. 최경호 등(2013)은 우리나라 실정에서 잠재적 환경 위해 우려가 있는 인체용의약품 우선순위 기준으로 1) log Kow이 3.5보다 큰 물질, 2) 호르몬제, 항암제 등 사용량이 낮더라도 생태계 위해성이 큰 물질, 3) 연간 생산량이 600kg 초과하는 물질, 4) PEC 값이 0.1  $\mu\text{g/L}$  초과하는 경우를 제시하였고, 이를 통해 우선순위 최종목록 12개 물질(Diphenhydramine, Roxithromycin, Acetaminophen, Clarithromycin, Flubendazole, Ranitidine, Norethisterone, Tamoxifen, Levofloxacin, Ofloxacin, Sulfamethoxazole, Probuco)를 선정한 바 있다. 이 목록 가운데 2006년~2011년 사이에 우리나라 물환경에서 검출된 바 있고 2013년~2017년 사이에 처방하고 있는 것이 확인된 물질은 Roxithromycin, Acetaminophen, Clarithromycin, Sulfamethoxazole로 나타났다. 이는 우리나라 물환경이 인체용의약성분의 환경 위해로부터 자유롭지 못하다는 것을 보여준다.

Acetaminophen은 2013~2017년 국내 처방량 순위가 4위에 오를 만큼 많이 처방되고 흔하게 사용되는 해열진통제이다. 이런 성분들은 생활하수처리장, 병원하수처리장, 제약공장하수처리장 유입수에서 검출되고 있다. 유출수 농도가 낮아서 하수처리장에서 쉽게 제거되는 것으로 보이지만(Sim et al., 2011), PBT가 6등급으로서(Stockholm County Council, 2014), 환경에 어떠한 형태로든 영향을 미칠 가능성이 있는 물

질이다.

Ciprofloxacin은 2013~2017년 국내 처방량이 1,403kg에 불과한 항생제이지만, 2006년도 방류수 평균 농도 3.08 ug/L, 지표수 평균 농도 0.093 ug/L을 나타냈고, PBT 6등급, Risk 3등급( $1 < PEC/PNEC \leq 10$ )으로서 Acetaminophen보다 환경에 미치는 위해성이 더욱 높은 것으로 평가되었다.

그러나 이런 분석에 사용된 정보는 충분하지 않아서 실제로 환경에 미치는 영향에 대해 모르는 것이 많은 실정이다. 국내 물환경에서 검출되는 의약성분 종류와 농도에 대한 연구는 체계적으로 이루어지지 않고 있고, 본 연구에 사용된 스톡홀름 주의회의 PBT, risk 등급 산정 자료 또한 ‘충분한 정보가 없어 추측하지 못하는 등급(5단계 “cannot be excl”, insufficient document)’에 해당하는 물질이 58%(449개 / 770개)에 달할 만큼 정보가 부족하다.

1960년대 유럽, 남미 등지에 판매되어 임산부의 기형아 출생을 야기했던 탈리도마이드(Thalidomide) 사건이나 2011년 우리나라에서 집단 폐질환을 야기했던 가슴기살균제 사건의 경우, 기업이 충분한 정보를 제공하지 않아 정부 당국이 합리적인 판단을 하지 못하게 함으로써 비극을 가져온 사건임을 상기하면, 환경에 미치는 영향에 대해서도 기업으로 하여금 충분한 정보를 생산하고, 정부로 하여금 해당 제품이 환경에 미치는 위해를 사전에 방지하도록 하는 체계는 매우 중요하다 할 것이다.

의약성분이 환경에 영향을 미치는 요인으로서 용해도,  $\log K_{ow}$ , 평균 분자크기, 가수분해도 등 물리화학적 정보는 대부분의 화학물질에 대해 구축되어 있다. 그러나 환경에 미치는 위해성으로서 의약성분의 지속성(persistence), 생축적성(bioaccumulation), 생농축성(bioconcentration), 생증폭성(biomagnification), 독성(toxicity), 돌연

변이성 (mutagenicity), 생분해성 (biodegradability) 등에 대해서는 충분한 자료가 축적되어 있지 않다. 이들 정보에 대해 많이 알면 알수록 ‘위해 가능성’은 ‘위해성’으로 확실도가 증가하며, 그에 따른 수단을 강구할 명분과 필요성이 증가하고, 궁극적으로 환경에 불가역적 피해를 줄일 수 있게 된다. 앞서 2.3.2절에서 살펴본 바와 같이 예측 불가능성, 비가역성 등의 특성을 갖는 환경문제를 해결하기 위한 지속가능 원칙으로서 사전주의 원칙이 관철될 필요가 있고, 이에 부합하는 정책으로서 사전환경위해성평가제도의 도입이 필요하다.

### 3.4.2. 인체용의약품 환경 위해성 사전 평가 체계 부재

「약사법」의 적용을 받는 동물용의약품은 환경에 미치는 위해성에 대하여 의약품 등록 단계에서 사전환경위해성평가 체계를 갖추고 있는 반면, 같은 「약사법」의 적용을 받는 인체용의약품에 대해서는 환경에 미치는 위해성에 대해 평가하고 있지 않다. 동물용의약품과 인체용의약품은 규제 체계와 사용 양태가 달라 법적으로 구분할 실익이 있지만, 환경에 배출되는 순간부터는 동물용의약품인지 인체용의약품인지 구분이 무의미해지므로, 동물용의약품과 인체용의약품 모두 환경에 미치는 영향을 평가하는 것이 바람직하다.

「약사법」에서 동물용의약품은 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관의 소관으로 정하고 있고,<sup>80</sup> 인체용의약품은 식품의약품안전처 소관으로 정하고 있다. 그러나 농림축산식품부와 해양수산부는 「동물용의약품등의 자연환경에 미치는 영향평가에 관한 시험지침」, 「수산용 동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침」 등을 별도로 마련하고 있어 동물용의약품이 환경에 미치는 영향에 대하여 중요하게 인

---

<sup>80</sup> 「약사법」 제85조

식하고 있는 것으로 판단되는 반면, 식품의약품안전처에서는 하위 행정규칙을 마련하지 않은 채 인체위해성만 평가하고 있어, 인체용의약품이 환경에 미치는 영향에 대해 관심이 없는 것은 아닌지 의심을 갖게 한다. 이는 「약사법」 제31조제10항이 명확성의 원칙에 반하여 포괄위임하고 있기 때문이다. 의약품의 제조품목허가 신청시 제출해야 하는 안전성·유효성 자료로 구체적으로 명시하고 있는 자료는 ‘시험성적서와 그에 관한 자료’, ‘원료의약품에 관한 자료’뿐이며, ‘관계 문헌’, ‘그 밖에 필요한 자료’라는 명확하지 않은 용어를 사용하고 있다. 제조품목허가를 신청하려는 자는 법률만 봐서는 어떤 자료가 ‘관계 문헌’인지, ‘그 밖에 필요한 자료’인지를 알 수 없어 명확성의 원칙에 반하고 있고, 이를 구체화하게 되는 하위 행정입법이 명시되어 있지 않아 예측 가능성을 확보하지 못하게 하고 있으므로 포괄위임금지 원칙에도 반할 소지가 있다. 이로 인해 농림축산식품부에서는 동물용의약품의 안전성·유효성 심사시 ‘환경에 미치는 영향’ 자료를 제출하도록 하고 있고, 식품의약품안전처에서는 인체용의약품의 안전성·유효성 심사시 ‘환경에 미치는 영향’ 자료를 제출하도록 하지 않고 있는 것이다.

인체용의약품이 동물용의약품과 비교하여 그 성능과 효능에 있어서 크게 다를 바 없고, 환경에 영향을 미친다는 것을 고려하면, 인체용의약품 소관 부처인 식품의약품안전처는 인체용의약품이 환경에 미치는 영향에 관심을 갖고 환경 위해성을 평가하는 체계를 갖추는 것이 필요하다. 그러나 부처의 자발적인 노력에 의지하기보다는 「약사법」 제31조제10항을 개정하여 안전성·유효성 심사시 ‘환경에 미치는 영향’ 자료를 제출하도록 하고, 구체적인 사항은 하위 행정입법에서 정하도록 규정하는 것이 필요하다.

### 3.4.3. 타 법에서 의약품 적용 배제

현행 법체계를 살펴보면, 사전환경위해성평가 혹은 사후환경위해성평가를 규정하고 있는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」, 「화장품법」, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 등에서 「약사법」의 적용을 받는 ‘의약품’이 적용제외 대상으로 규정되어 있는 것을 확인할 수 있다. 이들 법률은 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도 도입 방안을 검토할 때, 「약사법」 개정을 최소한으로 할 경우 대안으로 검토될 수 있는 법률들이다. 그러나 이런 법률들이 원천적으로 「약사법」의 적용을 받는 ‘의약품’을 적용제외 시키고 있기 때문에 인체용의약품의 사전환경위해성평가 체계를 구축하는데 있어 「약사법」 개정 범위가 확대되고 부담의 폭이 커지게 될 우려가 있다.

각 개별 법률에서 특정 법률 적용 대상을 제외하는 이유는 기존에 형성되어 온 법체계와 법익을 존중하여 법체계간 모순과 충돌을 방지하고, 헌법상 체계정당성의 원리를 확보하기 위함으로써 정상적인 법제 형식이라 볼 수 있지만, 적용 필요성에 대하여 분석하지 않고 획일적이고 기계적으로 특별한 목적을 가진 규정이 적용되지 않게 하는 것은 바람직하지 않다.

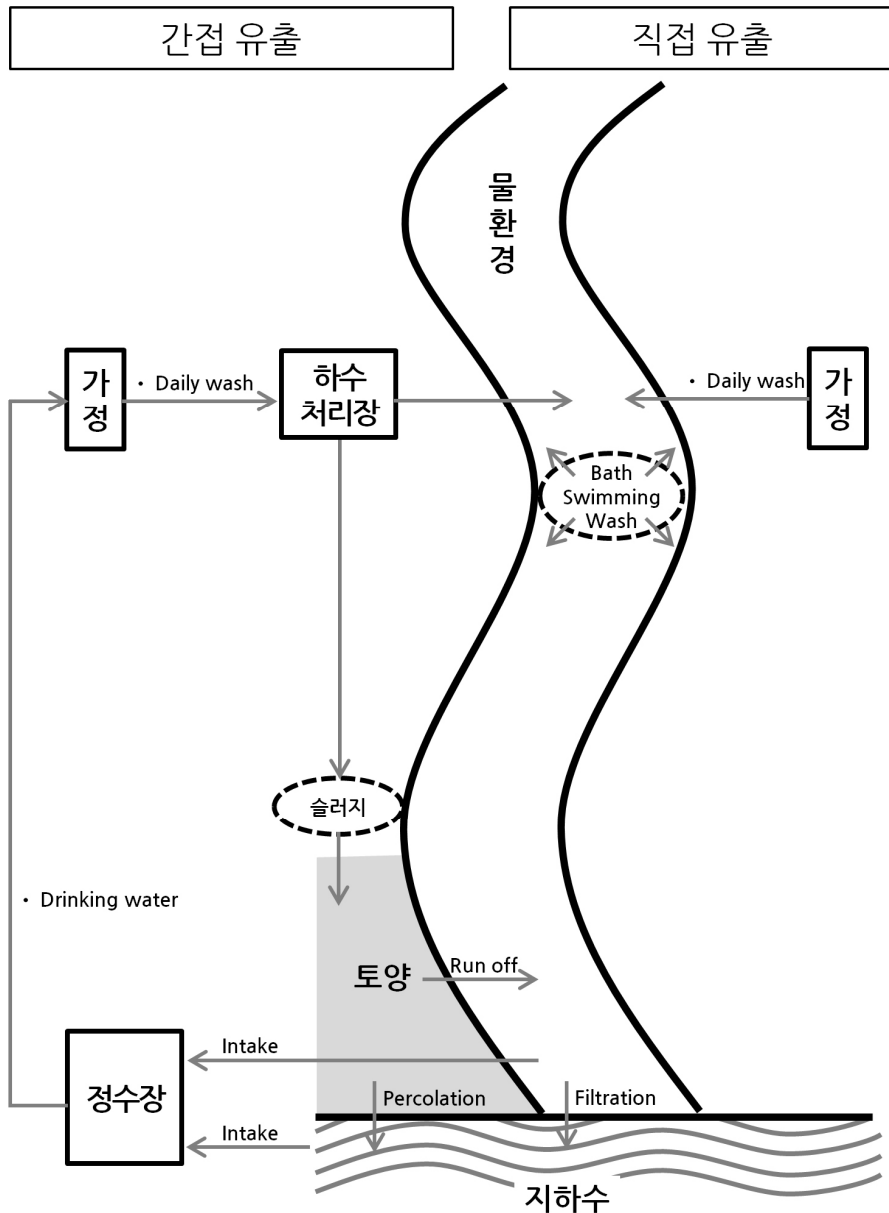
의약품은 의약품으로서 개별 법률에 따라 관리될 필요가 있지만, 의약품이기 전에 생활화학제품이기도 하고 화학물질이기도 하다. 의약품의 관리 체계와 상충되는 부분은 차치하더라도 생활화학제품과 화학물질에 대한 전반적인 관리 체계 내에서 의약품의 안전관리가 이루어질 필요가 있다. 따라서 생활화학제품과 화학물질 관련 법체계에서 「약사법」의 적용을 받는 ‘의약품’의 원천적 적용 배제는 개선될 필요가 있다.

## IV. 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 도입 · 운용 사례

이 장은 본 연구의 두 번째 주제로서, 생활화학제품의 사전환경위해성 평가제도 도입방안을 모색하기 위하여 생활화학제품의 생산 및 소비, 하수처리장 유입 · 유출, 하수처리장 제거율, 물환경 농도, 환경 영향 등에 대해 분석하고, 외국의 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 및 우리나라의 법 · 제도 현황을 분석한 후 문제점 및 시사점을 도출하였다.

### 4.1. 생활화학제품 환경 위해 및 현황

우리는 일상생활에서 많은 종류의 화장품과 샴푸, 비누, 스킨로션 등 개인위생용품, 주방세제, 세탁세제 등을 사용한다. 이런 제품들은 물에 씻겨 내려가 하수로 흘러보내는 특징이 있다. 현대 사회에서 하수처리장은 공중위생의 향상에 기여하고 공공수역의 수질을 보전하는 차원에서 중요한 역할을 한다(한국상하수도협회, 2011). 우리는 화장품이나 샴푸, 세제 등을 사용하고 하수로 내려간 성분들이 하수처리장에서 충분히 제거되고 있을 것으로 기대하고 있지만, 실제로는 하수처리장에서 이들 성분의 제거율이 낮고, 물환경에서 생활화학제품 성분이 검출되고 있으며 미량의 생활화학제품 성분이 물환경에 영향을 주고 있다는 보고가 발표되고 있다(Overturf et al., 2015; Downs et al., 2016; Juliano et al., 2017). 의약품의 환경 유출 경로와 마찬가지로 생활화학제품의 환경유출 경로에 대해서도 많은 연구자들이 제시하고 있다(Ellis, 2006; U.S.EPA, 2006; Aris et al., 2014; Overturf et al., 2015; Montes-Grajales et al., 2017; Yang et al., 2017).



[그림 12] 생활화학제품 성분 환경 배출 주요 경로

자료: Montes-Graiales et al. 2017; Yang et al. 2017 참고하여 본인 작성

의약품은 가정뿐만 아니라 공장, 병원, 축사 등에서 사용하므로 환경 유출 경로가 다양한 반면, 생활화학제품의 유출경로는 가정에서 직·간접적으로 유출되는 단순한 특성이 있다([그림 12] 참조). 생활화학제품의 전형적인 유출 경로는 샴푸, 비누, 세제류와 같이 사용 특성상 전량 하수로 씻겨 내려가는 경로와, 모발관리제품, 바디로션과 같이 피부에

발라져 기능을 발휘하면서 일부 성분이 하수도로 씻겨 내려가는 경로가 있으며, 선크림의 경우와 같이 환경에 직접 유입되는 경로가 있다 (Lharidon et al., 2016).

본 절에서는 인체용의약품과 마찬가지로 생활화학제품이 환경으로 배출되는 주요 거점을 중심으로 1) 생산 및 소비, 2) 하수처리장 유입·유출, 3) 하수처리장 제거율, 4) 물환경 농도, 5) 환경 영향으로 구분하여 자료를 조사하였다.

#### 4.1.1. 생산 및 소비

생활화학제품 가운데 화장품 시장은 유럽연합이 가장 큰 규모로서 2017년도 기준으로 약 77.6십억 유로(한화 약 99조5천억원)이다. 그 다음 미국 67.2십억 유로(약 86조1천억원), 중국 43.4십억 유로(약 55조6천억원), 일본 29.9십억 유로(약 38조3천억원), 브라질 25.4십억 유로(약 32조5천억원), 인도 10.9십억 유로(약 14조원) 순이며 우리나라는 약 9.7십억 유로(약 12조4천억원)의 시장 규모를 가지고 있다 (Cosmetics Europe, 2019).

개인관리용품(PCPs) 시장 역시 유럽연합이 가장 큰 시장으로서 2017년도 기준으로 약 28.6십억 유로(한화 약 36조6천억원)로 추정되고 있다. 이 중 세탁용제품 47.3%, 표면세정제 21.2%, 식기세정제 15.4%, 공기정화제품 13.8%, 표백제가 2.3%의 점유율을 차지하고 있다(AISE, 2019). Statista(2018)에 따르면, 대한민국의 미용 및 개인관리용품(beauty and personal care products) 시장 규모는 1,700만 달러(약 190억원)로 추정되고 있다.

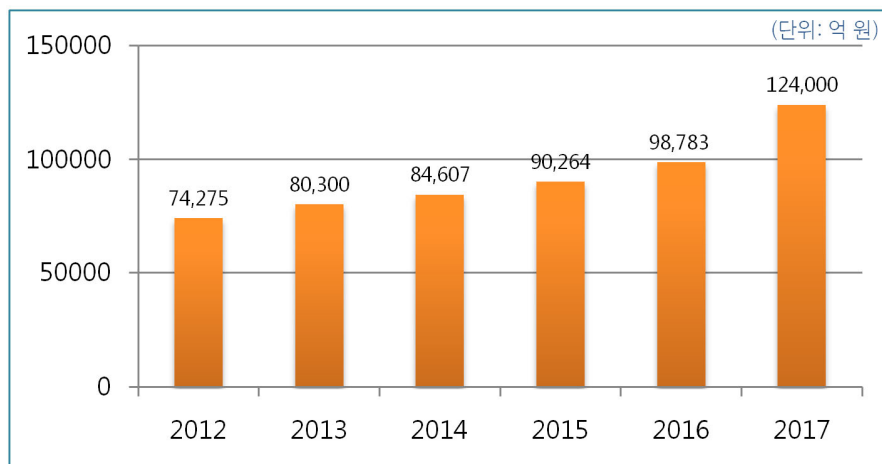
호주의 경우, 화장품 및 개인관리용품(personal care products and cosmetics) 시장은 2015년도에 약 34억 달러(한화 약 3조 4천억원)에



달했고, 이후 매년 증가하여 2018년도에는 2017년 대비 4% 성장하였다(ITA, 2018). 미국의 경우, 화장품 시장 규모는 8개 제품군 103개 유형에 74,336개 품목이 시판중이다(EWG, 2019).

2004년에 미국 시민 2,300명을 대상으로 PCPs 사용 실태를 조사한 결과, 미국 성인은 하루에 평균 9개의 PCPs 제품을 사용하고 있고, 126개의 화학성분에 노출되고 있었다. 여성 응답자의 1/4 이상과 남성 응답자의 약 1%가 매일 15개 이상의 제품을 사용하고 있었다(EWG, 2004).

한국의 화장품 산업 시장 규모는 2018년도 기준으로 약 12조 4,000억 원이며(Cosmetics Europe, 2019), 2012~2016년간 연평균 7.4%의 증가를 보여 왔다(한국보건산업진흥원, 2017) ([그림 13] 참조).



[그림 13] 국내 화장품 시장규모 추이(2012~2017)

자료: 2012~2016년 자료는 한국보건산업진흥원(2017), 2017년 자료는 Cosmetics Europe(2019) 참고하여 본인 작성

우리나라는 세척제, 헹굼보조제가 위생용품으로 구분되어 있는데, 연간 수입품목 및 수입량은 [표 14]와 같다(국회, 2016b).

[표 14] 세정제 · 행굼보조제 수입 현황(2013~2015)

(단위: 건, 톤)

위생용품	2013년		2014년		2015년	
	건수	중량	건수	중량	건수	중량
세척제	767	6,624	671	3,699	835	5,232
행굼보조제	9	13	13	30	19	32

자료: 국회(2016b), 본인 가공

#### 4.1.2. 하수처리장 유입 · 유출

화장품을 포함한 개인관리용품(PCPs)에 함유되어 있는 화학물질에 대한 배출량 추정은 매우 중요하지만 가장 불확실한 영역에 해당한다(Tarazona, 2014). 제품에 포함된 정보의 양이 제한적일 뿐만 아니라 제품을 사용하는 개인의 실질적인 행태에 대해 잘 알고 있지 않기 때문이다(Tarazona, 2014). 같은 이유로 배출량 추정뿐만 아니라 화장품을 포함한 개인소비제품에 포함된 화학물질에 대한 노출평가도 복잡하다. 화장품을 포함한 개인관리용품의 사용 패턴에는 세 가지 주된 노출 시나리오가 존재하기 때문이다. 첫 번째 시나리오는 제품을 사용하는 것 자체로 제품 성분이 직접 환경에 유출되는 상황을 말한다. 선크림, 세정제, 염색약, 비누, 샴푸, 세제 등에 포함된 화학물질은 제품을 사용하면서 환경에 배출되게 된다. 이들 성분에 대한 환경배출량 추정에 제품의 사용 패턴과 사용 조건이 매우 중요한 요소가 된다. 두 번째 시나리오는 제품을 사용하는 과정에서 간접적으로 하수도로 흘러 들어가는 상황을 말한다. 세 번째 시나리오는 제품을 다 사용하고 남은 제품을 버렸을 때 제품 성분이 환경에 유출되는 상황을 말한다(Tarazona, 2014).

이런 배출 경로를 거쳐 하수로 유입된 성분은 하수처리장 유입수로 들어가며, 하수처리장에서 처리한 후 유출수를 통해 방류되게 된다. 의약 성분에 대해서는 이미 오래전부터 하수처리장 유입 · 유출 농도가 보고되었지만, PCPs 성분에 대해서는 최근 들어 유입 · 유출 농도 보고가 이어

지고 있다.

Montes-Grajales et al(2017)가 PCPs 성분이 검출되었다고 보고된 전 세계 141개 논문을 입수하여 분석한 결과, 30개 국가 하수처리장 유입수·유출수, 지표수, 지하수 등에서 72개 PCPs가 검출된 것으로 조사되었다. 검출된 농도는 0.029 ng/L에서  $7.8 \times 10^6$  ng/L로 나타났으며, 가장 많이 검출되었다고 보고된 제품군은 향수, 소독제, 선크림 이었다(Montes-Grajales et al., 2017). 하수처리장 유입수에서 자주 검출된 성분은 향수 성분인 Galaxolide, Tonalide 이었으며, 하수처리장 유출수에서 자주 검출된 성분은 소독제 성분인 Triclosan과 살충제 성분인 DEET(N,N-Diethyl-m-toluamide), 선크림 성분인 Benzophenone-3, 보존제 성분인 Methylparaben, 향수 성분인 Menthol, 향산화제 성분인 Butylated hydroxytoluene이었다(Montes-Grajales et al., 2017).

#### 4.1.3. 하수처리장 제거율

물환경에서 PCPs 성분이 검출되는데 가장 크게 기여하는 부분은 하수처리장에서 배출되는 방류수이다(Blair et al., 2013; Montes-Grajales et al., 2017). 일반적인 하수처리장에서는 Synthetic musks, Perfluoroalkyls compounds, Organic UV-filters, Microplastics와 같이 화장품 성분으로 사용되는 화학물질을 효과적으로 제거하지 못하기 때문이다(Juliano et al., 2017). PCPs 성분의 하수처리장 제거율은 공법에 따라 다른데(Blair et al., 2013), 전통적인 수처리 공법인 활성슬러지 시스템(activated sludge system)으로는 PCP 성분을 효과적으로 처리하지 못한다(Wang et al., 2016).

#### 4.1.4. 물환경 농도

Montes-Grajales(2017)는 물환경에서 PCPs가 검출되었다고 보고

된 논문 141개를 수집하여 정리한 결과, Galaxolide, Tonalide, Celestolide, Phantolide 등의 향수성분, Triclosan, Triclocarban 등의 소독제, N,N-Diethyl-m-toluamide와 같은 해충기피제, Benzophenone-3와 같은 UV차단제가 검출되었다고 보고하였다. 국가별로 살펴보면 스페인과 미국에서 가장 많은 수가 보고되었고, 그 다음으로 영국과 독일 순이었다. Bedoux et al(2012)은 문헌 검토를 통해 하수처리장 유입수, 유출수, 슬러지, 지표수, 해수, 식수 등에서 Triclosan이 검출되었음을 밝힌 바 있고, Juliano et al(2017)은 물환경에 Triclosan이 검출되는 주된 경로로 생활하수를 꼽고 있다. Triclosan이 함유되어 있는 제품을 사용하고 씻는 과정에서 하수로 흘러가고, 하수처리장에서 불완전하게 제거된 채 물환경으로 배출되는 것이 환경에 존재하는 Triclosan의 원인이라고 설명하고 있다(Juliano et al., 2017).

우리나라에서도 PCPs 성분에 대한 검출 연구가 일부 진행된 바 있다. 2004~2005년에 전남지역 하수처리장 6곳과 제주 하수처리장 1곳의 유입수에서 Oxybenzone이 평균 34 ng/L, Triclosan이 평균 74 ng/L 검출되었고, 하수처리장 유출수에서 Oxybenzone이 평균 11 ng/L, Triclosan이 평균 4 ng/L 검출되었으며, 지표수에서도 Oxybenzone이 2 ng/L가 검출된 바 있다(Kim et al., 2007). 2009~2010년에 낙동강 수계 하천수 20곳과 6개 하수처리장 유입·방류수에서 PCPs 성분을 측정 한 결과, 하천수에서 난연제 성분인 Tris(2-Chloroethyl) phosphate (TCEP), Tris(chloroisoprpyl) phosphate (TCPP)가 2~3 ug/L 수준으로 검출되었고, 하수처리장 유입수에서 Triclosan, 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC), Ethylhexyl methoxycinnamate (EHMC), Benzophenone-3 (BP-3), Tris(2-chloroethyl)phosphate(TCEP), Triphenylphosphate (TPP), Tris(2-

butoxyethyl)phosphate (TBEP) 등의 성분이, 하수처리장 방류수에서 Triclosan, 4-MBC, TCEP, TBEP 등의 성분이 검출되었다(이인정 등, 2010).

#### 4.1.5. 환경 영향

PCPs에 의한 환경 영향은 의약성분으로 인한 환경 영향만큼 널리 알려진 사례는 많지 않지만 중요한 환경 영향에 대한 보고가 지속적으로 이루어지고 있다. 대표적인 성분으로 보존제, 항균제로 사용되는 Triclosan과 선크림 성분으로 사용되는 Oxybenzone이다.

Triclosan은 PCPs 성분 중에서 항균비누, 치약, 구강청결제, 데오도란트 등에 보존제, 항균제로 사용되는 대표적인 성분이다(Overturf et al., 2015; Wang et al., 2016). Triclosan은 하수처리장 방류수와 물환경에서 검출되고 있을 뿐만 아니라(Ebele et al., 2017), 수생물 체내에서도 검출되고 있고(Muir et al., 2017), 식수에서도 검출되고 있다(Bedoux et al., 2012). Triclosan은 물환경에서 흔하게 검출되는 성분인데, 하수처리장에서 잘 제거되지 않기 때문이며, 소수성이 매우 높기 때문에 지방조직에 축적되기 쉽고, 생분해성, 광불안정성이 있으며 염소·오존과의 반응성이 좋기 때문에 Chlorophenol이나 Biphenyl ether와 같이 독성과 지속성이 강한 화합물로 변형되기 쉬운 특징이 있다(Bedoux et al., 2012). Triclosan의 평균 환경농도는 어류, 갑각류, 조류의 반수유효농도(EC<sub>50</sub>)에 거의 근접한 수준으로 밝혀지고 있으며, 과도한 사용은 Triclosan 내성 세균의 출현을 야기할 우려가 있다(Bedoux et al., 2012). 물환경에서 흔히 검출되고 있는 Triclosan은 내분비계장애물질로 분류되고 있다. Triclosan은 테스토스테론과 에스트로겐 생성에 관여하는 스테로이드제닉 효소를 교란시키고, 암수 생식능력

저감을 일으키는 것으로 알려져 있다(WHO, 2012b). Triclosan에 노출된 쥐에서 저체온증 및 중추신경계 억제효과를 보였고, 수생물체에 내분비 교란효과를 가져오며, 수컷 쥐의 정자 및 LH 유도 테스토스테론 생산이 감소하였다(Bedoux et al., 2012). 특히 염소나 오존과 반응이 잘 되는 Triclosan의 물리화학적 특징에 따라, 생성되는 부산물인 2,4,6-Trichlorophenol, 2-Chlorophenol, 2,4-Dichlorophenol이 EPA의 독성오염물질(priority toxic pollutants) 우선목록에 포함되어 있다(Bedoux et al., 2012; U.S.EPA, 2014). Ortiz de Garcia(2014)가 26개 PCPs 성분에 대한 독성평가를 실시한 결과, Triclosan이 1,4-Benzoquinone 다음으로 독성이 가장 높았다.

환경에 위해를 가져오는 또 다른 성분으로 선크림에 주로 사용되는 Oxybenzone이 있다. 하와이, 팔라우, 멕시코 등에서는 Oxybenzone 성분이 함유되어 있는 선크림 제품 사용을 금지한 바 있다(Danovaro et al., 2008; Glusac, 2018; McGrath, 2018). 미국의 생태독성학자 Craig Downs는 사용이 금지된 10개 화학물질 중 Oxybenzone이 가장 나쁜 영향을 미치는 물질이라고 밝힌 바 있으며(McGrath, 2018), Oxybenzone에 노출된 산호유충에서는 백화 현상, DNA 손상, 개체수 감소 등이 나타났고, 산호성충에서는 유전자 병변, 골격 내분비계 교란 등을 일으키고, 기후변화 저항성을 저해시키는 등 무척추동물 발달과정에 부정적인 영향을 미치는 것으로 나타났다(Downs et al., 2016).

PCPs에 함유되어 있는 화학성분이 환경에 미치는 영향은 그 물질이 가지고 있는 여러 가지 물리화학적 특성에 따라 다르게 나타난다. 친지성·친매성·친수성이 있는지, 지속성이 있는지, 생분해성이 있는지 등에 의해 독성 여부가 결정된다. Juliano et al(2017)은 CECs로서 관심이 집중되고 있는 PCPs 성분인 UV filter, Paraben, Triclosan,

Microplastics에 대해 특성 및 생태적 영향을 정리하였고(Juliano et al., 2017), Overturf et al(2015)는 Triclosan, Musk ketone, Oxybenzone 과 같이 PCPs 제품에 많이 사용되는 성분들이 어류의 생식에 미치는 영향을 문헌 검토하였다. 미국의 천연화장품 유통업체 CV Skinlabs은 회사 공식 블로그를 통해 화장품 성분이 어류나 야생생물에 영향을 미치는데, 환경에 영향을 미치는 주요 성분으로 Exfoliating microbeads, BHA/BHT, DBP, Triclosan, Synthetic fragrances, Sunscreens, Siloxanes(Silicones)을 제시한 바 있다(Rebecca, 2016).

우리나라에서도 생활화학제품에 함유되어 있는 성분으로 인해 기형물 고기가 출몰했다는 정황이 보도된 바 있다. JTBC는 2019년 4월, 가양대교 인근 한강에서 등이 굽거나 버짐 증상이 있는 송어, 색이 검게 변한 잉어, 한쪽 눈알이 튀어나오거나 아가미가 벌어지거나 색이 빨갱게 변한 물고기 등 기형 물고기가 10마리에 1~2마리 꼴로 잡힌다고 보도하였다(이선화, 2019). 이 보도에서 어민들은 기형 물고기 출현의 원인으로 인근 물 재생센터에서 배출되는 물의 석유 냄새, 화장품 냄새를 지목하고 있고, 민간 조사에서도 한강 하구에서 잡은 붕어에서 화장품이나 향수에 주로 사용되는 Musk ketone이 검출된 바 있어 이들로 인해 기형물고기가 출현한 것은 아닌지 추측하는 기사가 보도된 바 있다.

그러나 PCPs는 의약품과 달리 최근 들어 관심을 가지기 시작한 물질이기 때문에 PCPs로 인한 환경 영향은 아직 밝혀지지 않은 것이 더 많을 것으로 판단된다. 따라서 PCPs로 인한 환경 영향 조사 및 위해성 평가가 점차 확대되어 관련된 정보를 확보할 필요가 있다.

## 4.2. 외국의 생활화학제품 사전환경위해성평가제도

생활화학제품에 대하여 사전환경위해성평가제도를 마련하고 있는 국가는 거의 찾아볼 수 없다. 생활화학제품에 함유되어 있는 제품의 유형이나 종류에 대한 통일된 정의가 없기 때문이다. 다만, 생활화학제품의 한 유형인 화장품, 자외선차단제로 한정하게 되면 그 성분에 대하여 사전에 환경위해성평가를 수행하는 사례를 찾아볼 수 있다.

유럽연합은 2007년부터 신화학물질 관리체계로서 화학물질 등록·평가제도(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)를 시행하고 있다. REACH 규칙에서는 화장품에 대해서 화장품 규칙을 따른다고 규정하고 있고, 화장품 규칙에서는 화장품이 환경에 미치는 영향에 대해서 REACH 규칙을 따른다고 규정하고 있어, 유럽연합에서는 REACH에 근거하여 화장품 성분에 대한 사전환경위해성평가를 수행하고 있다.

또한, 호주는 국가 화학물질 관리체계로서 국가산업화학물질신고평가체계(the National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, NICNAS)를 갖추고 있는데, 그 대상에 화장품 성분과 자외선차단제 성분을 포함하고 있다. 신고과정에 제출해야 하는 서류로 해당물질이 환경에 미치는 영향이나 동물에 미치는 독성 등의 자료를 제출하도록 되어 있기 때문에 생활화학제품의 사전환경위해성평가제도를 수행하고 있는 사례로 볼 수 있다.

본 절은 우리나라에 생활화학제품의 사전환경위해성평가제도 도입 방안을 검토하는데 필요한 해외 사례로서, 유럽연합의 화학물질 등록·평가제도(REACH)와 호주의 국가산업화학물질신고평가체계(NICNAS)의 사전환경위해성평가제도에 대해 법적 근거, 평가 주체, 평가 대상, 평가



시기, 평가 과정, 위해성 평가 방법 및 위해성 판단 기준을 정리하였다.

#### 4.2.1. 유럽연합

유럽연합은 연간 1톤 이상의 화학물질을 제조·수입하기 전에 유럽화학청(European Chemicals Agency, ECHA)에 등록하고 당국으로부터 평가·허가를 받도록 하는 화학물질 등록·평가제도(REACH)를 2007년 7월부터 운영하고 있다. REACH를 시행하기 전의 유럽 화학물질 관리체계는 크게, 위험물질의 분류·포장·표기에 관한 지침<sup>81</sup>(Directive 67/548/EEC), 특정 유해화학물질 사용규제 지침<sup>82</sup>(Directive 76/769/EEC), 조제품의 분류·포장·표기에 관한 지침<sup>83</sup>(Directive 1999/45/EC), 기존물질 위해성평가 및 통제 규칙(Regulation (EEC) No 793/93) 4가지로 구분되어 있었다(Regulation (EC) No 1907/2006 (9)). 그러나 이러한 규제들이 마련되어 있음에도 불구하고 화학물질 규제관리 체계에 여러 가지 문제가 발생하자, 이를 규명하고 보완할 필요성이 대두되어, 인간의 건강과 환경을 보호하기 위한 관리기관으로 유럽화학청(ECHA)을 설립하고, 종전의 지침(Directive)보다 회원국에 직접 적용되고 실제 법률과 같은 효력을 갖는 규칙(Regulation)(이호용 et al., 2017)의 형태로 REACH가 시행되게 되었다.

REACH의 입법목적은 물질의 자유로운 이동을 보장하면서도 인간의 건강과 환경을 높은 수준으로 보호하는 것이라고 밝히고 있다

---

<sup>81</sup> Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labeling of dangerous substances

<sup>82</sup> Council Directive 76/769/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations

<sup>83</sup> Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council of 31 May 1999 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labeling of dangerous preparations

(Regulation (EC) No 1907/2006 (1)). 그 수단으로 화학물질을 등록하는 과정에서 화학물질이 인간에 미치는 영향과 환경에 미치는 영향에 관한 자료를 제출하고, 당국이 이를 평가하는 절차를 마련하고 있다.

본 연구의 관심대상인 생활화학제품에 대해서는 명확한 정의가 마련되어 있지 않기 때문에 유럽연합의 REACH에서도 생활화학제품에 대해서는 구체적인 규정이 없으나, 화장품에 대해서는 환경위해성을 사전에 평가하고 있다. 따라서, 본 절에서는 유럽연합의 REACH 제도 하에서 수행되는 화장품 성분의 사전환경위해성평가제도에 대하여 법적 근거, 평가 주체, 평가 대상, 평가 시기, 평가 과정, 위해성 평가 방법, 위해성 판단 기준을 정리하였다.

### 가. 법적 근거

유럽연합의 화장품에 대한 사전환경위해성평가 시행 근거는 REACH로 알려진 ‘화학물질의 등록·평가·허가 및 유럽화학청 설립 규칙<sup>84</sup>(Regulation (EC) No 1907/2006)’(이하 “REACH 규칙”이라 함)과 ‘화장품 규칙(Regulation (EC) No 1223/2009)’이다.

REACH 규칙에 따르면, 화장품에 대해서는 화장품 규칙에서 정하는 바에 따른다고 규정하고 있는데(Regulation (EC) No 1907/2006 13), 화장품 규칙에는 화장품이 인간의 건강에 미치는 영향에 대해서 관심을 가지고 있을 뿐(Regulation (EC) No 1223/2009 4), 화장품 성분으로 인한 환경 영향은 REACH 규칙을 따른다고 되어 있다(Regulation (EC) No 1223/2009 5). REACH 규칙에서는 신고 제출서류로 인간의

---

<sup>84</sup> Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals(REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/796/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC

건강과 환경에 미치는 위험성과 위해성 및 PBT/vPvB에 대한 평가로서 ‘화학물질안전성평가(Cheical Safety Assessment, CSA)’를 수행하고, ‘화학물질안전성보고서(Cheical Safety Report, CSR)’를 제출하도록 하고 있다(Regulation (EC) No 1907/2006 14(1), ANNEX 1).

## 나. 평가 주체

REACH에서 화학물질의 환경위해성을 평가하는 주체는 화학물질을 수입·제조하는 자이다. REACH에 따르면, 연간 1톤 이상의 화학물질을 수입·제조하는 자에게는 등록 의무를 부여하고 있지만, 연간 10톤 이상의 화학물질을 수입·제조하는 자에게는 일반 등록 의무에 더해 화학물질이 인간의 건강과 환경에 미치는 위해성에 대해 평가를 하고 그 결과를 ‘화학물질안전성보고서(CSR)’ 형태로 제출하도록 규정하고 있다(Regulation (EC) No 1907/2006 14(1)). 유럽화학청은 이렇게 제출된 자료에 대하여 위해성에 대한 판단은 하지 않고, 제출된 정보의 적절성이나 유효성, 실험방법의 타당성 등을 검사한다. 유럽화학청은 제출된 보고서 이외에 추가 확인이 필요할 경우, 수입·제조자에게 자료를 요청할 수 있으며, 기한을 연장할 수 있고, 기존 연구 자료 및 등록 자료를 활용할 수 있다. 검사 결과, 규정에 따라 제출된 것이 확인되고, 환경에 미치는 영향이 통제될 수 있다는 점이 확인될 경우, 유럽화학청은 허가 승인 의견을 유럽위원회(Commission)에 제출하고 유럽위원회가 최종 허가 승인을 내린다.

유럽화학청은 화학물질의 허가 승인 의견에 관한 전문적인 판단을 내리기 위해, 산하에 위해성평가위원회(Committee for Risk Assessment)와 사회경제분석위원회(Committee for Socio-economic Analysis)를 두고 있다. 화학물질이 인체의 건강 또는 환경에 미치는 위

해성에 관해서는 위해성평가위원회에서 전문적인 평가를 하고, 화학물질의 사용으로 인한 사회적 활용성, 적합성, 기술적 가능성 등 사회경제적 요소에 대한 판단은 사회경제분석위원회에서 수행한다(Regulation (EC) No 1907/2006 64(4)).

#### 다. 평가 대상

REACH 적용 대상 화학물질에는 화장품 성분이 포함되어 있다. REACH에 따르면, 화장품에 포함된 화학물질이 REACH 규칙을 적용하지 않는 물질에 해당하지 않는다면, 화장품에 포함되어 있는 화학물질도 적용 대상이라고 규정하고 있다(Regulation (EC) No 1907/2006 13). REACH 규칙은 인체용의약품, 동물용의약품, 식품첨가물에 대하여 2장(등록)·6장(평가)·7장(허가)을 적용하지 않는다고 정하고 있어 사실상 REACH 적용을 배제하고 있고, 그 밖에 방사성물질, 폐기물, 의료기기, 이미 충분한 정보가 알려져 있고 내재적 특성으로 위해성이 적다고 인정된 물질, 화학반응이 일어나 그 자체로 제조·수입·판매되지 않는 물질, 부산물, 자연발생 물질 등 REACH 규칙으로 달성하고자 하는 바를 이루지 못하게 되는 물질에 대해서도 REACH 규칙을 적용하지 않는다. 그러나 화장품은 어떤 항목에도 포함되고 있지 않다.

여기서, ‘화학반응이 일어나 그 자체로 제조·수입·판매되지 않는 물질’ 목록은 다음과 같이 정해져 있는데(Regulation (EC) No 1907/2006 Annex 5), 이들 목록에는 생활화학제품에 포함될 수 있는 유형이 많이 관찰되고 있어, 이러한 성질의 생활화학제품에 대해서는 REACH에 의한 사전환경위해성평가가 수행되고 있지 않음을 알 수 있다.

안정제(a stabiliser), 착색제(colorant), 향료(flavouring agent), 향산

화제(antioxidant), 충전제(filler), 용제(solvent), 담체(carrier), 계면활성제(surfactant), 가소제(plasticizer), 부식 방지제(corrosion inhibitor), 소포제/제포제(antifoamer/dispersant), 분산제(dispersant), 침전방지제(precipitation inhibitor), 건조제(desiccant), 접합제(binder), 유화제(emulsifier), 탈유화제(de-emulsifier), 탈수제(dewatering agent), 응집제(agglomerating agent), 접착 촉진제(adhesion promoter), 반응성 첨가제(flow modifier), pH 중화제(pH neutraliser), 금속이온봉쇄제(sequesterant), 응고제(coagulant), 응집제(flocculent), 난연제(fire retardant), 윤활유(lubricant), 킬레이트제(chelating agent), 품질관리시약(quality control reagent functions as intended)

## 라. 평가 시기

REACH에 의한 화학물질의 환경위해성평가는 화학물질의 제조·수입자가 당국에 등록할 때 실시한다. 위험성평가-노출평가-위해성결정의 순서로 진행되는 각종 실험 결과 및 정보들은 연간 제조·수입량별로 정해져 있는 서류에 포함시켜 당국에 제출하게 되어 있기 때문에 유럽연합에서 화학물질에 대한 환경위해성평가는 사전에 실시되고 있는 것이다.

## 마. 평가 과정

REACH 규칙에 의한 화학물질의 환경위해성평가는 화학물질의 사용으로부터 인간과 환경에 미치는 영향을 저감시킬 수 있는 충분한 위해성 통제가 이루어졌는지를 단계별로 확인하는 화학물질안전성평가(CSA)라는 이름의 stepwise approach를 따르고 있다(ECHA, 2016b). REACH는 화학물질의 위해성평가 과정을 크게 1) 위험성 평가(hazard assessment), 2) 노출 평가(exposure assessment), 3) 위해도 결정(risk characterization) 단계로 구분하며(ECHA, 2016b), REACH 가이드라인은 이를 구체화하여 화학물질의 제조·수입자가 화학물질의 환경위해성을 평가하는 과정을 아래와 같이 8개 step으로 구분하고 있다(ECHA, 2016a).

- Step 0 : 물리화학적 위험성 확인
- Step 1 : 모든 경로별 PNEC, DNEC, DMEL 자료 수집
- Step 2 : 노출 시나리오별 노출량 결정
- Step 3 : 모든 경로별 PEC / PNEC 계산
- Step 4 : (PNEC 없거나 작을시) 정성적 위해성평가 실시
- Step 5 : 모든 경로 PEC/PNEC 합산
- Step 6 : (PEC / PNEC  $\geq$  1일 경우) 분석 반복
- Step 7 : 최종 Risk 평가

첫 단계로, 화학물질안전성평가(CSA)를 해야 하는 최소한의 조건인 연간 제조·수입량이 10톤 이상인지를 판단한 후, 10톤 미만이라면 CSA는 수행하지 않고 일반 등록정보, 물질 확인 정보 등 최소한의 정보만 제출하면 된다. 그러나 10톤 이상이라면 본격적인 CSA를 거치게 되며 Step 0부터 시작한다. Step 0 단계에서는 화학물질의 물리화학적·위험성 자료를 확보하여 해당 화학물질이 위험성을 가지고 있거나 PBT/vPvB 성질을 가지는지를 판단한다. 위험성 또는 PBT/vPvB를 가지고 있지 않다면 더 이상 CSA는 진행하지 않고, 위험성 또는 PBT/vPvB를 가지고 있다면 모든 경로별 PNECs(predicted no-effect levels)과 DNECs(derived no-effect levels), DMELs(derived minimal effect levels) 자료를 수집한다(Step 1). 그 다음 노출 시나리오별로 노출평가를 실시한다(Step 2). 그렇게 실시된 노출평가 결과를 바탕으로 모든 경로별로 PEC/PNEC을 계산하고(Step 3), 합산한 뒤(Step 5), 위해성 판단기준에 따라 최종 위해성을 판단한다(Step 7).

위해성평가를 수행하는 제조·수입업자가 작성해야 하는 목록은 REACH 규칙에서 정하고 있다(Regulation (EC) No 1907/2006 Annex 6~10). Annex 6에는 등록과정에서 갖추어야 할 공통 서류를 규정하고 있고, Annex 7부터 Annex 10까지는 각각 연간 제조·수입량이 1톤 이상인 경우(Annex 7), 10톤 이상인 경우(Annex 8), 100톤 이상인 경우(Annex 9), 1,000톤 이상인 경우(Annex 10)에 각각 제출해야

하는 서류와 자료 목록을 규정하고 있다. 제조·수입량이 10톤 이상일 때부터 위해성평가에 필요한 독성정보를 제공하도록 되어 있으며, 제조·수입량별 REACH 등록 정보는 [표 15]와 같다.

[표 15] 제조·수입량별 REACH 등록 정보

등록 정보	1톤 이상	10톤 이상	100톤 이상	1,000톤 이상
1. 일반 등록 정보	○	○	○	○
2. 물질 확인 정보	○	○	○	○
3. 물질 제조자 및 사용 정보	○	○	○	○
4. 제품 분류, 표시	○	○	○	○
5. 제품 사용 안전 지침	○	○	○	○
6. (제조·수입량 1~10톤시) 노출 관련 정보	○	×	×	×
7. 물리화학적 특징 정보	○	○	○	○
8. 독성 정보	○	○	○	○
8.1. 피부 자극/피부 부식	○	○	○	○
8.1.1. 피부 자극 (in vivo)	×	○	○	○
8.2. 안구 자극	○	○	○	○
8.2.1. 안구 자극 (in vivo)	×	○	○	○
8.3. 피부민감도	○	○	○	○
8.4. 변이원성	○	○	○	○
8.4.1. 세균 유전자 변이연구 (in vitro)	○	○	○	○
8.4.2. 포유류 세포 유전 연구 (in vitro)	×	○	○	○
8.4.3. 포유류 세포 유전자 돌연변이 연구 (in vitro)	×	○	○	○
8.5. 급성 독성	○	○	○	○
8.5.1. 경구 경로	○	○	○	○
8.5.2. 흡입 경로	×	○	○	○
8.5.3. 피부 경로	×	○	○	○
8.6. 반복 용량 독성	×	○	○	○
8.6.1. 단기 반복 용량 독성 실험	×	○	○	○
8.6.2. 아만성 독성연구	×	×	○	○
8.6.3. 장기 반복 독성 실험	×	×	×	○
8.6.4. 심각한 특정 독성 정보	×	×	×	○
8.7. 생식 독성	×	○	○	○
8.7.1. 생식/발달 독성 스크리닝	×	○	○	○
8.7.2. 태아기 발달 독성 연구	×	×	○	○
8.7.3. 2대 생식 독성 연구	×	×	○	○
8.8. 독성 역학 정보	×	○	○	○
8.8.1. 독성 역학 행태 분석	×	○	○	○
8.9. 암 발생 연구	×	×	×	○
9. 생태독성 정보	○	○	○	○
9.1. 수생태계 독성	○	○	○	○
9.1.1. 무척추동물 단기 독성 실험	○	○	○	○
9.1.2. 수생식물 생장억제 실험	○	○	○	○

등록 정보	1톤 이상	10톤 이상	100톤 이상	1,000톤 이상
9.1.3. 어류 단기 독성 실험	×	○	○	○
9.1.4. 활성슬러지 침강 억제 실험	×	○	○	○
9.1.5. 무척추동물 장기 독성 실험	×	×	○	○
9.1.6. 어류 장기 독성 실험	×	×	○	○
9.2. 분해도	○	○	○	○
9.2.1. 생물 분해도	○	○	○	○
9.2.2. 무생물 분해도	×	○	○	○
9.2.3. 분해산물 확인	×	×	○	○
9.3. 환경 거동 행태 분석	×	○	○	○
9.3.1. 흡착/탈착 스크리닝	×	○	○	○
9.3.2. 수생생물 생축적도	×	×	○	○
9.3.3. 흡착/탈착 추가 정보	×	×	○	○
9.3.4. 물질/분해산물의 환경거동	×	×	×	○
9.4. 육상생물 영향	×	×	○	○
9.4.1. 무척추동물 단기 독성	×	×	○	○
9.4.2. 토양 미생물 영향	×	×	○	○
9.4.3. 식물 단기 독성	×	×	○	○
9.4.4. 무척추동물 장기 독성 실험	×	×	×	○
9.4.6. 식물 장기 독성 실험	×	×	×	○
9.5. 침전 생물 장기 독성	×	×	×	○
9.6. 조류 장기/생식 독성	×	×	×	○

자료: Regulation (EC) No 1907/2006 Annex 6~10, 본인 가공

## 바. 위해성 평가 방법

REACH 규칙에서 화학물질의 위해성평가 과정은 크게 1) 위험성 평가(hazard assessment), 2) 노출 평가(exposure assessment), 3) 위해도 결정(risk characterization) 단계로 구분하고(ECHA, 2016b), 이는 앞서 확인한 바와 같이 8개 step으로 세분된다.

첫 번째 단계인 위험성 평가 단계는 화학물질의 잠재적 위험성을 확인하는 단계이다. 크게 유해할 수 있는 화학적/물리적 특성을 확인하고, 화학물질로 발생할 수 있는 모든 사용조건과 노출경로에 대하여 환경의 구성요건별로 장·단기 독성 평가 및 PBT/vPvB 평가를 수행한다. 이 단계에서 예측무영향농도(PNEC)를 산출한다.

노출 평가 단계는 화학물질의 제조 및 사용 유형, 환경 유출 유형, 최종 사용 분야 및 물질이나 제품의 유형별로 노출량을 계산하는 단계이다.



환경에 대해서는 제조공정에서 환경으로 배출되는 양과 화학물질이 환경에서 거동하고 분배되는 정도를 평가한다. 이 단계에서 예측환경농도(PEC)를 산출한다.

위해도 결정 단계는 화학물질에 대한 노출정보와 화학물질의 위험성 정보를 비교하는 과정으로서, 노출 평가 단계에서 산출한 PEC을 위험성 평가 단계에서 산출한 PNEC으로 나눈 위해성비(risk characterization ratio, RCR)를 이용하여 위해성을 판단한다(ECHA, 2016b).

#### 사. 위해성 판단 기준

REACH에서 위해성을 판단하는 기준은 위해성비(RCR)로서,  $RCR = PEC / PNEC \geq 1$  이어야 한다. 즉,  $PEC / PNEC$  값이 1보다 같거나 클 경우 해당 화학물질은 위해성이 있다고 판단한다. 제조·수입업자는 화학물질의 위해성평가 결과, RCR이 1보다 작을 것을 보장해야 한다. RCR이 1 이상인 경우에는 물질의 특성에 관한 정보를 새로운 정보로 바꾸고, 화학물질의 사용조건이나 위해성 관리수단을 수정함으로써 RCR을 1 미만이 되도록 하여야 한다.

화학물질의 수입·제조업자는 유럽화학청에 등록서류를 제출하기 전에 여러 번의 평가를 거쳐 RCR이 1보다 적게 되도록 정보를 생산하므로, 기업 입장에서 경제적 부담이 될 수 있겠지만 화학물질로 인한 환경 위해 관리 차원에서는 가장 확실하게 보장받을 수 있는 체계로 운영되고 있는 것이다.

#### 4.2.2. 호주

호주는 산업용 화학물질의 사용·제조·수입으로 야기되는 공중보건, 직업건강, 환경상 위해를 찾아냄으로써 호주 국민과 환경을 보호하기 위해 산업화학물질(신고평가)법(Industrial Chemicals(Notification and

Assessment) Act 1989, ICNA)을 마련하고, 국가산업화학물질신고평가 체계(the National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, NICNAS)를 추진중이다(ITA, 2018). 이에 따라, 호주로 화장품이나 원료를 수입하려는 자 또는 호주에서化妆품을 제조하려는 자는 당국에 신고하여야 한다(Australia Parliament, 2016).

화장품에 포함되는 모든 성분은 산업화학물질로서 국가화학물질목록(the Australian Inventory of Chemical Substances)에 등록되어야 한다. 국가화학물질목록에 등록되지 않은 신규물질은 평가인증(assessment certificates)을 받지 않으면 호주 내에서 시판될 수 없는데, 시장에 시판하기를 원하는 제조자 또는 수입자는 신규물질을 당국에 신고하여야 하고, 신고 과정에서 해당 물질이 공중 보건과 사람의 건강 및 환경에 미치는 위해성 등에 대한 평가인증을 받아야 한다(Australian Government, 2019a).

2019년 2월 산업화학물질(신고평가)법(ICNA)이 산업화학물질법(the Industrial Chemicals Act 2019)으로 개정되면서 2020년 7월 1일부터 기존의 국가산업화학물질신고평가체계(NICNAS)는 국가산업화학물질도입체계(the Australia Industrial Chemicals Introduction Scheme, AICIS)로 개편될 예정이며, 개편의 주요 내용은 기존 체계의 적용을 받지 않는 제외 분류군(exempted category)를 신설하는 것 등이다(Australian Government, 2019c). 그러나 화장품 성분에 대한 신고평가체계는 별다른 변화가 없다.

본 절에서는 호주의 국가산업화학물질신고평가체계(NICNAS) 하에서 화장품 성분의 사전환경위해성평가제도에 대하여 법적 근거, 평가 주체, 평가 대상, 평가 시기, 평가 과정, 위해성 평가 방법 및 위해성 판단 기준을 정리하였다.

## 가. 법적 근거

호주에서 화장품 성분 및 자외선차단제 성분을 포함한 화학물질의 사전환경위해성 평가 근거는 산업화학물질(신고평가)법(Industrial Chemicals(Notification and Assessment) Act 1989, ICNA)이다. “환경위해성평가(environmental risk assessment)”라는 용어를 사용하고 있지는 않지만, 국가산업화학물질신고평가체계(NICNAS) 속에서 신규화학물질을 당국에 신고할 때, 제출하는 서류로 화학물질이 인간의 건강과 환경에 미치는 영향을 제출하도록 규정하고 있다.

호주 환경보호유산위원회(the Environment Protection and Heritage Council)는 화장품 성분이 환경에 미치는 위해성을 평가할 때, 평가를 적절하게 수행하고, 평가를 신청하는 자가 평가과정을 충분히 이해하는데 도움이 되도록 ‘환경위해성평가 가이드 매뉴얼(Environmental Risk Assessment Guidance Manual)’을 작성하였다. 이 매뉴얼에는 환경위해성 평가과정, 평가방법, 평가자료, 평가기준 등에 대한 사항을 담고 있다(Chris, 2009).

## 나. 평가 주체

호주에서 NICNAS에 따라 화장품 성분 및 자외선차단제 성분에 대한 환경위해성을 평가·인증하는 주체는 호주 환경에너지부(Department of Environment and Energy)이다(Australian Government, 2019b).

NICNAS에 따르면, 호주의 사전환경위해성평가는 자기평가(self-assessment)와 비자기평가(non-self-assessment)로 구분한다(ICNA 22P). 자기평가란 관심이 적은 고분자화합물질(polymer of low concern)이나 비위험성 화학물질(non-hazardous chemical), 다른 규정의 적용을 받는 화학물질이나 물질군을 수입하거나 제조하려는 자가 호주 환경에너지부에 신고할 때, 신고 물질로 인한 인체 및 환경 영향을

스스로 평가하여 평가 결과를 서면으로 제출하는 것을 말한다(ICNA 23A). 반면, 자기평가 대상이 아닌 모든 물질은 비자기평가 대상으로서, 호주로 수입하거나 호주 내에서 제조하려는 자는 해당 물질로 인한 인체 및 환경 영향에 대한 평가에 필요한 자료를 작성하여 NICNAS 신청서와 함께 호주 환경에너지부에 제출하고, 호주 환경에너지부는 제출된 자료를 바탕으로 해당물질에 대한 위해성을 평가하여 인증해야 한다(ICNA 23). 화장품 또는 자외선차단제에 함유되어 있는 성분은 자기평가 대상에 포함되지 않기 때문에, 화장품 및 자외선차단제 성분에 대한 사전환경위해성평가 주체는 호주 환경에너지부가 되는 것이다.

#### 다. 평가 대상

호주에서 사전환경위해성평가 대상은 신규화학물질로서 화장품과 자외선차단제에 함유되어 있는 성분이다(ICNA 23). 여기서, 화장품이란 “구강점막 혹은 치아를 포함한 인체 외부에 접촉하여 냄새를 바꾸거나, 외모를 변화시키거나, 청결하게 하거나, 좋은 상태를 유지하게 하거나, 향기를 주거나, 보호하기 위한 물질 또는 가공품”<sup>85</sup>을 말하며, 치료제법(the Therapeutic Goods Act 1989)의 적용을 받는 치료제는 제외한다<sup>86</sup>고 규정하고 있다(ICNA Part 1.5(1)). 호주 보건부(Department of Health)는 화장품의 유형을 크게 1) 얼굴 및 손톱 관리 제품, 2) 모발 관리 제품, 3) 구강 및 치아 위생 제품, 4) 향수, 5) 개인위생용품, 6) 피부 관리 제품으로 구분하고, 구체적인 유형을 세분화하였다(Australian

<sup>85</sup> “a substance or preparation intended for placement in contact with any external part of the human body, including the mucous membranes of the oral cavity, and the teeth, with a view to altering the odours of the body, or changing its appearance, or cleansing it, or maintaining it in good condition, or perfuming it, or protecting it, or a substance or preparation prescribed by regulations made for the purpose of this paragraph”

<sup>86</sup> “but, does not include a therapeutic good within the meaning of the Therapeutic Goods Act 1989, or a substance or preparation prescribed by regulations made for the purposes of this paragraph.”

Government, 2019a). 호주 정부 자료에 따르면 비누도 평가 대상에 포함된다(Australian Government, 2019a).

#### 라. 평가 시기

호주에서 화장품 및 자외선차단제 성분의 환경위해성 평가는 NICNAS에 따라 평가인증 신청을 하는 시기에 수행한다. 신청자가 관련 자료를 작성해 당국에 제출하면 당국이 제출된 자료를 바탕으로 해당 물질이 환경에 미치는 영향을 평가하고 있으므로 사전환경위해성평가에 해당한다.

#### 마. 평가 과정

화장품 및 자외선차단제 성분은 비자기평가 대상으로서 NICNAS에서 정하는 바에 따라 호주 환경에너지부에 환경위해성평가 자료를 제출해야 한다. 그러나 유럽연합의 REACH와 유사하게, 톤수별, 유형별로 제출 서류가 다르다. 비자기평가 대상 가운데 12개월 동안 1톤 미만의 양으로 수입하려는 경우 또는 다른 제조품에 사용될 목적으로 12개월 동안 10톤 미만으로 제조되는 경우에는 ICNA 부속서 Part A, Part B에 명시되어 있는 서류를 제출하고, 그 외의 경우에는 ICNA 부속서 Part A, Part B, Part C에 명시되어 있는 서류를 제출해야 한다. 비자기평가 대상 가운데 피부에 바르는 자외선차단제(UV filter)에 함유되어 있는 신규 화학물질의 경우에는 ICNA 부속서 Part A, Part B, Part C, Part E에 명시되어 있는 서류를 제출해야 한다(ICNA 23). ICNA 부속서 Part A, Part B, Part C, Part E에 명시된 제출 서류는 각각 다음과 같다.

##### Part A

1. 평가 신청 규정
2. 화학물질의 인체건강·환경 영향(요약)
3. 위험물질 여부(요약)

4. 호주 외 국가 신고 사항
5. 참고문헌

Part B

1. 화학물질 식별 정보
  - 물질명, 별명, 시판명, CAS no, 분자식, 분자량
2. 화학물질 구성 자료
  - 순도, 샘플의 유해불순물 · 비유해불순물 · 첨가제 중량비
3. 화학물질 예상 사용 비율 및 사용량
4. 외관의 물리적 상태
  - 성상, 형태, 향, 휘발성
5. 연간 예상 수입량(5년간) · 제조량(매년)
6. 직업보건안전 관련 자료
  - 화학물질 취급 근로자 유형, 작업 속성, 취급 안전조치, 근로자 교육 훈련 계획, 해당 화학물질 관련 산재 발생률, 화학물질 관련 직업 유해성, 화학물질 사용금지 조건, 대기환경 · 생물학적 모니터링 절차, 물질 노출 부작용 연구 및 보고 정보
7. 화학물질이 환경에 미치는 영향 관련 자료
  - 화학물질 제조 위치(장소, 공정), 제조시 화학물질 배출 정보, 사용시 화학물질 예상 배출량 · 농도, 화학물질 안전보관 요건, 화학물질 폐기 절차
8. 사용법 준수시 예상 인체 노출 경로 및 환경 유출 경로
9. 화학물질의 물리 · 화학적 정보
  - 녹는점 · 끓는점 · 어는점, 밀도, 증기압, 용해도, 가수분해도, log Kow, 흡 · 탈착 정보, 해리상수, 평균 분자크기, 섬유키리, 인화점, 연소용이도, 자연발화 최저온도, 폭발성 · 안전성 · 반응성 정보
10. 화학물질 검출 · 분석 기법
11. 제품 라벨
12. 물질안전보건자료(SDS)
13. 작업장 내외에서 화학물질 해독 과정

Part C

1. 화학물질의 단일 경구 투여 독성 효과
2. 화학물질의 단일 피부 노출 독성 효과
3. 화학물질의 흡입 독성 효과
4. 화학물질의 피부 자극 정도
5. 화학물질의 안구 자극 정도
6. 화학물질의 민감성
7. 화학물질의 28일간 투여시 독성 효과
8. 화학물질의 점돌연변이(point mutation) 유도
9. 화학물질의 유전 독성
10. 화학물질의 염색체 손상
11. 화학물질의 어류 급성 독성 실험 결과
12. 화학물질의 물벼룩 급성 고정 실험 및 생식 실험 결과
13. 화학물질의 조류 성장 억제 실험 결과
14. 화학물질의 사전 생분해성 실험
15. 화학물질의 물환경 및 육상환경 생축적성(bioaccumulation)

## Part E

1. 화학물질의 광안정성(photostability)
2. 화학물질의 광독성(phototoxicity)
3. 화학물질의 광민감성(photosensitization)
4. 화학물질의 경구·피부 경로 통한 생체이용성(bioavailability)
5. 화학물질의 경구·피부 경로로 3~6개월 투여시 독성효과
6. 화학물질의 광돌연변이성(photomutagenicity)
7. 화학물질의 생식 독성효과(toxic effects on reproduction)
8. 화학물질의 광발암성(photocarcinogenicity) 포함한 암유발성
9. 화학물질이 자외선차단제 성분과 화학작용할 가능성

호주 환경에너지부는 제출된 자료를 바탕으로 화장품 및 자외선차단제 성분에 대해 환경위해성을 평가하는데, 평가 과정은 미국 환경보호청(U.S.EPA)에서 작성한 생태위해성평가 가이드라인(Guidelines for Ecological Risk Assessment)을 준용하고 있으며(Chris, 2009), stepwise approach로서 1) 문제 확인(problem formulation), 2) 노출 평가(exposure assessment), 3) 영향 평가(effect assessment), 4) 위해성 결정(risk characterization)의 과정을 거친다(Australian Government, 2019b). 호주 환경보호유산위원회는 ‘환경위해성평가 가이드 매뉴얼(Environmental Risk Assessment Guidance Manual)’을 마련하고 위해성평가 단계를 다음과 같이 6단계로 세분화하여 진행하도록 규정하고 있다(Chris, 2009).

- Step 1 자료 수집(Data requirement)
- Step 2 자료 평가(Data evaluation)
- Step 3 환경 노출 평가(Environmental exposure assessment)
- Step 4 환경 영향 평가(Environmental effects assessment)
- Step 5 PBT 평가(PBT assessment)
- Step 6 위해성 평가 및 관리(Risk characterization and management)

호주 환경에너지부의 환경위해성평가 기간은 비자기평가 대상인 경우, 신청서 접수 후 90일 이내에 평가와 인증을 완료해야 하며, 자기평가 대상인 경우에는 신청서 접수 후 28일 이내에 인증을 완료해야 한다

(ICNA 31A, 31B).

비자기평가 신청에 따른 평가·인증 결과 또는 자기평가 신청에 따른 인증 결과는 보고서로 작성하게 되는데, 두 경우 모두 해당물질이 캐나다 내에서 제조·수입되거나, 사용·보관·관리·폐기하는 과정에서 인간의 건강과 산업 안전, 환경에 부정적 영향을 미칠 위해성이 있는지를 결정하여야 한다고 규정하고 있다(ICNA 21, 33A).

호주 환경에너지부는 제출된 평가 신청서를 검토한 결과, 비자기평가 대상인데 자기평가한 경우이거나, 인간의 건강과 산업 안전, 환경에 부정적 영향을 미칠 가능성이 하나 이상 존재한다고 판단되는 경우 자기평가 신청을 거절하여야 하며, 비자기평가로 전환 신청할 것을 신청자에게 통보하여야 한다. 통보에는 당국이 해당 판단을 하게 된 이유와 근거 자료를 첨부하여 서면으로 전달해야 하고, 통보를 받은 신청자는 다시 신청과정을 거쳐야 한다(ICNA 33C).

#### **바. 위해성 평가 방법**

호주 환경보호유산위원회에서 작성한 ‘환경위해성평가 가이드 매뉴얼’에서 정하고 있는 환경위해성평가 6단계별 방법은 다음과 같다.

Step 1, 자료 수집 단계는 화학물질이 환경에 미치는 위해성을 추정하는데 필요한 화학물질의 물리화학적 성질, 환경에 노출되는 경로 및 용량, 환경 생물체에 미치는 영향에 관한 정보를 수집하는 단계이다. 이에 대해서는 신청자가 ICNA 부속서 Part A~E를 통해 제출한 자료를 기반으로 한다.

Step 2, 자료 평가 단계는 제출된 자료의 신뢰성, 관련성, 적절성, 보충성 등을 검토하고 실험자료가 전무할 경우에는 전문가 판단을 받는다.

Step 3, 환경 노출 평가 단계는 환경위해성평가에 필요한 두 가지 평



가(노출평가, 영향평가) 중 하나로서 1) 환경에 배출되는 양을 추정하고, 2) 환경에서의 거동이나 분배를 고려하여, 3) 환경예측농도(PEC)를 계산하는 과정을 거친다.

Step 4, 환경 영향 평가 단계는 환경위해성평가에 필요한 두 가지 평가(노출평가, 영향평가) 중 하나로서, 육상, 수생 동물에게 화학물질이 미칠 수 있는 위험성을 결정할 수 있도록 생태독성 자료를 검토하는 단계이다. 영향 평가 단계는 1) 화학물질의 위험성을 생태독성자료를 통해 규명하고, 2) 독성 자료를 바탕으로 예측무영향농도(PNEC)를 계산하는 단계로 구분된다.

Step 5, PBT 평가 단계는 화학물질의 지속성(persistence), 생축적성(bioaccumulation), 독성(toxicity)이 검토되는 단계로서, OECD, 유럽 연합, 미국, 캐나다 등에서 사용되는 PBT 기준을 참고하여 호주에 적절한 PBT 기준을 마련하였다. 지속성 판단기준은 화학물질의 반감기가 물 환경에서 2개월, 토양환경에서 6개월, 퇴적물에서 6개월, 공기 중에서 2일인 경우이고, 생축적성 판단기준은 물환경에서 생축적지수(bioaccumulation factor, BAF) 또는 생농축지수(bioconcentration factor, BCF)가 2,000보다 큰 경우 또는  $\log K_{ow}$ 가 4.2보다 큰 경우이다. PBT 평가 단계에서 독성을 판단하는 이유는 대개 지속성, 생축적성이 있는 물질은 장기적으로 생물체 생애에 걸쳐 지속적으로 노출되어 생식에 영향을 미칠 가능성이 높으므로 장기 독성을 살펴볼 필요가 있기 때문이다. PBT 평가 단계에서 독성 평가 기준은 빠르게 분해하지 않는 물질(non-rapidly degradable substances)과 빠르게 분해 가능한 물질(rapidly degradable substances) 모두 만성 NOEC 또는  $EC_x$ 가 0.1 mg/L 이하일 때 독성이 있다고 판단하며, 적절한 만성 독성 자료가 없는 경우에는 어류 96시간  $LC_{50}$ , 갑각류 48시간  $EC_{50}$ , 조류/수생식물

72시간 또는 96시간  $EC_{50}$ 이 1 mg/L 이하일 경우 독성이 있다고 판단한다.

Step 6, 위해성 평가 및 관리 단계는 전통적인 방법으로서, Step 3 환경 노출 평가 단계에서 계산한 환경예측농도(PEC)를 Step 4 환경 영향 평가 단계에서 계산한 예측무영향농도(PNEC)와 비교함으로써 위해성을 결정짓고, 적절한 조치 방법을 구상하는 단계이다. Step 6에 속해있는 위해성 관리 단계는 앞 단계에서  $PEC / PNEC$  결과 위해성이 있다고 판단된 경우, PEC, PNEC 값을 보정하는 과정을 포함하고 있으며 위해성을 저감하거나 관리하는 방법을 기술하게 된다(Chris, 2009).

#### 사. 위해성 판단 기준

호주의 화장품 및 자외선차단제 성분에 대한 환경위해성 판단 기준은 정량적 평가 결과로서 전통적 기준인  $PEC / PNEC > 1$ 이다.  $PEC / PNEC < 1$ 인 경우, 해당 화학물질의 위해성은 받아들여질 만한 수준으로 판단하며 PEC, PNEC의 조정은 수행하지 않고 위해 저감 수단은 강구하지 않는다. 반면  $PEC / PNEC > 1$ 인 경우에는 해당 화학물질에 대해 위해성이 있다고 판단하며, 당국은 추가 정보를 요구하거나 실험을 하도록 함으로써 재평가를 시도하거나, 평가 결과를 받아들여 위해성 관리 전략을 수립하도록 하는 2가지 방법이 있다. 일반적으로  $PEC / PNEC$  비가 1에서 10 사이에 있는 경우, 전문가 판단 혹은 의사결정과 정에서 결정하고(Chris, 2009)  $PEC / PNEC$  비가 10을 넘어서게 되면 추가적인 정보를 요구하거나 실험이 필요하고 위해성 관리 전략 수립도 같이 수행하여야 한다(Chris, 2009).

#### 4.2.3. 종합 비교

유럽연합과 호주에서 수행 중인 화장품 및 자외선차단제 성분의 사전

환경위해성평가제도에 대하여 법적 근거, 평가 주체, 평가 대상, 평가 시기, 평가 과정, 위해성 평가 방법, 위해성 판단 기준을 정리하면 [표 16]과 같다.

[표 16] 해외 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 비교

구분	유럽연합 REACH	호주 NICNAS
법적 근거	화학물질의 등록·평가·허가 및 유럽화학청 설립 규칙(Regulation (EC) No 1907/2006), 화장품 규칙(Regulation (EC) No 1223/2009)	산업화학물질(신고평가)법(Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Act 1989)
평가 주체	화학물질 수입·제조자	호주 환경에너지부(Department of Environment and Energy)
평가 대상	화장품 성분 (인체위해성은 화장품 규칙에서, 환경위해성은 REACH 규칙에서 평가함)	화장품 성분, 자외선차단제 성분
평가 과정	Stepwise approach (위험성 평가-노출 평가-위해성 결정)	Stepwise approach (문제 확인-노출 평가-영향 평가-위해성 결정)
평가 시기	사전(화학물질의 제조·수입 등록 단계)	사전(수입·제조전 NICNAS 평가인증 신청 단계)
위해성 평가 방법	1) 위험성 평가: 화학적/물리적 특성, PBT/vPvB 확인 2) 노출 평가: 제조/사용유형별, 환경 유출별, 제품유형별 노출량 계산 3) 위해도 결정: PEC / PNEC	Step 1 : 물리화학적 성질, 환경노출 경로, 환경 영향 정보 수집 Step 2 : 제출된 자료 신뢰성, 관련성, 적절성 검토 Step 3 : 환경 배출량 추정, PEC 계산 Step 4 : 생태독성 자료검토, PNEC 계산 Step 5 : PBT 평가 Step 6 : PEC / PNEC 비교
위해성 판단 기준	PEC / PNEC $\geq$ 1	PEC / PNEC $>$ 1

유럽연합과 호주의 화장품 성분에 대한 환경위해성평가제도는 유사한 점이 많은 것으로 분석되었다. 법률적 기반을 두고 있고, 제품에 대해서가 아닌 화학물질을 대상으로 평가를 수행하고 있으며, 비슷한 위해성 평가 논리구조로 stepwise approach를 따르는 것과, 제조·수입전 등록 단계에서 평가를 하는 점, 위해성 판단 기준 등에서 유사하였다. 그러나 평가 주체가 호주에서는 중앙행정기관인 반면, 유럽연합에서는 화학물질 수입·제조자가 평가주체인 점이 가장 큰 차이점으로 분석되었다. 구체적인 공통점 및 차이점은 다음과 같다.

## 가. 공통점

유럽연합의 REACH와 호주의 NICNAS는 각 국의 국가 화학물질 관리체계이다. 신규 화학물질의 경우, 사람의 건강이나 환경에 미치는 위험성이 확인되지 않았기 때문에 신고자가 신규 화학물질의 특성 및 독성 자료, 노출 자료를 갖추어 당국에 신고하면 당국은 이를 평가(호주의 경우)하거나 검토(유럽연합의 경우)하여 인정하는 체도를 운영하면서, 화장품 성분에 대하여 환경위해성을 사전에 평가하고 있다.

법적 근거를 비교해 보면, 양 국은 사전환경위해성평가 근거를 회원국 혹은 국민에게 준수 의무가 발생하는 강력한 수준의 상위법(regulation, act)에서 규정하고 있다. 구체적인 제출 서류 목록은 유럽연합의 경우 규칙의 부록(Annex)에서, 호주의 경우 법률의 별표(schedule)에서 규정하고 있고, 신고 과정이나 단계별 평가 과정 등은 각 당국이 Guidance를 마련해 놓고 있다(Chris, 2009; ECHA, 2011). 호주의 경우에는 화학물질의 환경위해성을 평가하는 과정 및 방법론을 정리하여 별도의 매뉴얼을 만들었는데(Chris, 2009), 구체적이고 전문적인 내용으로 구성되어 있어 환경위해성평가 과정을 도입하는 국가에서 참고할만한 가치가 있다고 판단된다.

평가 대상에 대해서, 유럽연합은 화장품에 함유되어 있는 성분을 화학물질에 포함시키고 인체에 미치는 영향은 화장품 규칙에 따라, 환경에 미치는 영향은 REACH 규칙에 따라 평가하고 있었다. 호주 또한 화장품과 자외선차단제에 포함된 성분에 대하여 환경에 미치는 영향을 평가하고 있다.

평가 시기는 양 국 모두 화학물질의 제조·수입·사용 전에 당국에 등록하는 과정을 두고, 등록 과정에서 환경에 미치는 영향을 평가하는 체계를 가지고 있다.

위해성 평가 과정은 양 국 모두 전통적인 평가 과정을 채택하여, 1) 문제 확인, 2) 독성(위험성) 평가, 3) 노출 평가, 4) 위해성 결정의 순서를 따르는 유사한 stepwise approach를 적용하고 있다. 위험성 평가와 노출 평가 순서가 서로 다르지만 두 평가는 양립할 수 있는 평가이므로 그 순서는 중요하지 않다.

위해성 판단 기준은 양 국 모두 PEC를 PNEC으로 나눈 값이 1보다 클 경우 위해성이 있다고 판단한다. 유럽연합의 경우에는 제조·수입업자가 위해성평가를 실시하여  $PEC / PNEC \geq 1$ 의 결과가 나올 경우에는 자료를 추가한다거나 실험을 추가 실시하거나 위해성 관리수단을 강화하는 등의 방법을 통해  $PEC / PNEC < 1$ 을 만족시키도록 평가 결과를 도출하도록 하고 있으며, 호주의 경우에는 당국이 위해성평가를 실시하여  $PEC / PNEC > 1$ 인 경우, 당국은 제조·수입업자에게 자료보완 혹은 추가 실험을 요구할 수 있으며 이를 보완하거나 응하지 않을 경우 신고승인이 거절될 수 있다.

#### 나. 차이점

유럽연합과 호주의 화장품 성분에 대한 환경위해성평가제도 비교 결과, 가장 큰 차이점은 평가 주체에 관한 사항이다. 유럽연합은 화학물질이 환경에 미치는 영향에 대한 평가를 화학물질의 수입·제조자가 하도록 되어 있다. 반면, 호주는 환경에 미치는 영향이 비교적 적은 물질의 경우, 제조·수입업자에 의한 자기평가(self-assessment)를 하도록 하고, 그 밖의 물질은 비자기평가(non-self-assessment) 대상으로써 당국이 환경위해성을 평가한 후 인증하는 체계이다. 여기서 화장품의 경우 비자기평가 대상이므로 환경위해성을 평가하는 주체는 당국이 된다.

### 4.3. 우리나라 법·제도 현황

우리나라는 현행법에서 ‘생활화학제품’이라는 법적 용어가 마련되어 있다. 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 “화학제품안전법”이라 함)에서 ‘생활화학제품’이란 “가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간에서 사용되는 화학제품으로서 사람이나 환경에 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 것”으로 정의하고 있고(법 제3조제3호), 생활화학제품에 대한 실태조사(법 제7조), 위해성평가(법 제8조), 안전기준확인 및 승인(법 제10조), 제조·수입 금지(법 제11조) 등을 규정하고 있다. 특히 실태조사 결과, 위해성이 우려되는 경우 또는 화학물질의 위해성이 크다는 우려가 국내외에서 제기되는 경우 위해성평가를 실시하도록 규정하고 있다. 이 때 환경에 미치는 영향에 대해 평가하도록 하고 있기 때문에 생활화학제품에 대한 사후환경위해성평가제도가 마련되어 있다고 볼 수 있다.

2011년 가습기살균제 사고 이후, 각 부처별로 산발되어 있는 화학제품 관리를 통합하기 위해, 정부는 합동으로 ‘생활화학제품 안전관리 대책’을 마련하였다. 대책에 따르면, 인체나 식품에 직접 적용되는 제품은 식품의약품안전처 소관의 「약사법」, 「화장품법」, 「위생용품법」에서 담당하고, 그에 속하지 않은 물질 유출 가능성이 높은 생활화학제품과 살생물제, 고위험물질은 환경부 소관의 화학제품안전법, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”이라 함)에서 담당하며, 물질유출 가능성이 낮은 제품은 현행대로 산업부의 「전기용품 및 생활제품법」에서 담당하는 것으로 관리 체계를 전면 개편하였다(대한민국 정부, 2016). 이와 함께, 기존의 화평법에 따른 위해우려제품을 포함하여 ‘생활화학제품’이라는 분류군을 만들고, 살생물제와 함께 규제하는 것

을 내용으로 하는 화학제품안전법이 2019년 1월 1일부터 시행중이다.

그러나 화학제품안전법에서 생활화학제품에 대한 정의가 ‘내포적 (connotative) 방법’<sup>87</sup>으로 되어 있어서 어떤 제품이 생활화학제품인지 알 수 없는 한계가 존재하고, 아직까지도 PPCPs 제품군에 해당하는 많은 제품들(의약품, 화장품, 세제 등)이 개별 법률에 흩어져 규정되어 있으며, 화학제품안전법에서 이들 제품군을 적용제외 대상으로 규정하고 있어서 생활화학제품 관리 체계에 문제가 발생하고 있다.

앞서 2.1절에서 살펴본 바와 같이 PPCPs 제품군에 포함되어 있는 제품을 나열해 보면, 의약품(동물용의약품, 인체용의약품), 의약외품, 개인 위생용품, 화장품, 세제, 살생물제, 소독제 등이 있을 수 있는데, 현행법상 의약품과 의약외품은 「약사법」, 화장품·샴푸·로션·자외선차단제(선크림)는 「화장품법」, 화장비누는 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」, 주방세제·헹굼보조제는 「위생용품 관리법」의 적용을 받고 있다. 그리고 이들 제품은 모두 화학제품안전법 적용 제외 대상들이다. 이처럼 PPCPs 제품군이 흩어져서 관리되고 있고, 환경 위해 관리 방안으로서 위해성평가 적용 여부가 제각각임을 확인할 수 있다. PPCPs에 대한 소관 법률과 위해성평가 여부를 정리하면 [표 17]과 같다.

---

<sup>87</sup> 내포적 방법이란 대상의 본질적인 성질을 밝힘으로써 이루어지는 정의 방식을 말함. 예를 들면, ““지능형 로봇”이란 외부환경을 스스로 인식하고 상황을 판단하여 자율적으로 동작하는 기계장치를 말한다”와 같은 정의 방식임. 그 밖의 정의 방식으로 간단히 어떤 사항을 지시·지명할 때 사용하는 “명칭 지칭법”과 대상의 일부 또는 전부를 열거함으로써 이루어지는 “외연적 방법”이 있음(국회, 2016a).

[표 17] 의약품·개인관리용품(PCPs) 소관 법령 및 위해성평가 여부

PPCPs	적용 법률	사전/ 사후	평가 대상	위해성평가 여부	
				인체 위해성	환경 위해성
의약품, 의약외품	약사법	사후	인체용의약품	○	×
		사전	동물용의약품	○	○
화장품, 샴푸, 로션, 선크림	화장품법 <sup>1)</sup>	사후	화장품	○	×
			기능성화장품	○	×
화장비누 <sup>2)</sup>	전기용품 및 생활용품 안전관리법	×	생활용품 (화장비누)	×	×
주방세제, 헹굼보조제	위생용품 관리법	×	세척제 (주방세제)	×	×
			헹굼보조제	×	×
생활화학제품 (세정제, 표백제, 세탁세제, 섬유유연제 등), 살생물제	생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 (화학제품안전법)	사후	생활화학제품	○	○
		사전	살생물제	○	○
연간 10톤 이상 수입·제조 화학물질 <sup>3)</sup>	화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률(화평법)	사전	화학물질	○	○

주) <sup>1)</sup> 화장품법은 ‘위해성평가’ 대신 ‘위해평가’라는 용어를 사용함

<sup>2)</sup> 화장비누는 2019년 12월 31일부터 「화장품법」의 화장품(인체 세정용 제품류)에 포함될 예정임

<sup>3)</sup> 2020년 1월 1일부터 적용됨. 2019년 6월 현재 20톤 이상일 때 위해성평가 실시

「약사법」에 따른 동물용의약품과 화학제품안전법에 따른 살생물제, 화평법에 따른 화학물질은 사전환경위해성평가가 시행되고 있고, 화학제품안전법에 따른 생활화학제품은 사후환경위해성평가가 시행되고 있으며, 나머지 PPCPs에 대해서는 환경위해성평가가 시행되지 않고 있는 실정이다. 따라서 본 장에서는 우리나라 실정에 맞는 생활화학제품의 사전환경위해성평가제도 도입 방안을 모색하기 위해, 「화장품법」에 따른 화장품 원료의 사후인체위해평가와 화학제품안전법에 따른 생활화학제품의 사후환경위해성평가, 화평법에 따른 화학물질의 사전환경위해성평가에 대하여 법적 근거, 평가 주체, 평가 대상, 평가 시기, 평가 과정, 위해성평가 방법, 위해성 판단 기준을 정리하였다.



#### 4.3.1. 화장품 원료 사후인체위해평가

PPCPs를 구성하는 제품군에서 의약품 다음으로 차지하는 비중이 큰 제품군이 화장품이다. 그러나 우리나라는 화장품에 대하여 환경위해성을 평가하고 있지 않다. 「화장품법」을 살펴보면, 화장품이 인체에 영향을 미칠 가능성이 있는 위해요소에 대해서는 안전기준 마련, 위해 평가, 인증, 영업·판매 금지 등의 조치를 취하고 있는 반면, 환경영향과 관련한 규정은 마련되어 있지 않다. 「화장품법」의 입법목적이 “국민보건향상과 화장품 산업의 발전에 기여함을 목적으로 한다”라고 규정되어 있는데 (법 제1조) 환경에 대한 언급을 찾아볼 수 없는 점과, 화장품의 정의에서 “인체에 대한 작용이 경미한 것”으로 정의하고 있다는 점에서 「화장품법」에서는 환경에 대한 영향은 관심사항이 아닌 것으로 판단된다. 이는 앞서 유럽연합의 화장품 규칙에서도 유사한 것을 확인한 바 있다.

다만, 「화장품법」은 화장품 원료에 대해서 국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 경우, 위해요소를 평가하고 위해 여부를 결정하도록 규정하고 있다(법 제8 조제3항). 이에 대한 구체적인 방법으로 「위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정」<sup>88</sup>을 마련하고 화장품 원료에 대한 인체 위해평가<sup>89</sup>를 수행 중에 있다.

본 연구의 목적인 생활화학제품의 사전환경위해성평가제도 도입 방안을 모색하기 위해 PPCPs의 중요한 부분을 차지하고 있는 화장품에 대

<sup>88</sup> 이 규정은 식품의약품안전처 고시로서, 하나의 규정에 「식품위생법」에 따른 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 「축산물 위생관리법」에 따른 축산물, 「화장품법」에 따른 화장품에 대한 위해평가와 「농수산물 품질관리법」에 따른 농수산물의 위험평가를 동시에 규정하고 있는 것이 특징임

<sup>89</sup> 일반적으로 “위해성평가”라는 용어가 사용되지만, 식품의약품안전처는 소관제품인 식품, 축산물, 화장품에 대해 “위해평가”라는 용어를 사용하고 있으므로, 본 연구에서도 화장품 원료 위해평가라는 용어를 사용함. 다만, 식품의약품안전처는 2019년 3월 6일, 기존에 사용하던 “위해평가”라는 용어를 “위해성평가”로 바꾸는 것을 내용으로 하는 「위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정 전부개정고시」를 행정예고하였으므로(식품의약품안전처, 2019), 행정예고 이후 “위해성평가”라는 용어를 사용하게 될 것으로 보임

한 위해성평가제도를 살펴보는 것이 필요하므로, 본 절에서는 「화장품법」상 화장품 원료에 대한 사후인체위해평가제도에 대하여 법적 근거, 평가 주체, 평가 대상, 평가 시기, 평가 과정, 위해성 평가 방법, 위해성 판단 기준을 살펴보았다.

### 가. 법적 근거

화장품 원료에 대한 사후인체위해평가 실시 근거는 「화장품법」이다. 화장품에 포함되어 있는 원료에 국내외에서 국민보건상 위해 우려가 제기되는 유해물질을 포함하고 있는 것으로 알려진 경우, 식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 바에 따라 위해요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하도록 규정하고 있다(법 제8조제3항). 위해 여부 결정 결과는 해당 화장품 원료를 화장품 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정하거나, 해당 화장품 원료를 사용할 경우 사용 기준을 지정하는 데에만 사용되고 있다(법 제8조제4항).

화장품 원료에 대한 사후인체위해평가 과정은 「화장품법 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 함)에서 규정하고 있으며, 구체적인 방법 및 절차는 「위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정」(이하 “위해평가 규정” 또는 “규정”이라 함)에서 규정하고 있다. 식품의약품안전처는 화장품의 위해평가에 대한 기본원칙 및 과정의 이해를 돕기 위해 「위해평가 지침서」(식품의약품안전평가원, 2011a)와 「화장품위해평가 가이드라인」(식품의약품안전평가원, 2011b)을 발간하였다.

### 나. 평가 주체

화장품 원료에 대한 사후인체위해평가 주체는 식품의약품안전처이다(법 제8조제3항). 식품의약품안전처장은 국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품

원료에 대해 위해요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하여야 하며(규정 제8조제3항), 위해평가가 완료된 경우에는 해당 화장품 원료를 화장품 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정하거나 그 사용기준을 지정해야 한다(법 제8조제4항). 식품의약품안전처장이 화장품 원료에 대한 위해평가를 수행하는 경우, 필요한 자료는 국내외 관련 전문기관, 대학, 학회 등에 요청할 수 있고(규정 제9조제2항), 필요한 경우 관계 전문가의 의견을 청취할 수 있으며(규정 제9조제3항), 위해평가가 완료되면 요약, 위해평가의 목적·범위·내용·방법·결론·참고문헌 등을 포함한 결과 보고서를 작성하여야 하고(규정 제9조제4항), 위해평가 결과에 대하여 「식품의약품안전처 정책자문위원회 규정」에 따른 화장품 분야 소위원회의 심의·의결을 거쳐야 한다(규정 제9조제5항). 현행법상 식품의약품안전처장의 위해평가 권한은 식품의약품안전평가원장에게 위임되어 있다(규정 제10조).

#### 다. 평가 대상

화장품에 대한 사후인체위해평가 대상은 국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료이다(법 제8조제3항). 위해평가 규정에서는 위해평가 대상을 보다 구체화하고 있는데, 1) 국제기구 또는 외국 정부가 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정하여 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·사용 또는 진열을 금지하거나 제한한 화장품, 2) 국내외의 연구·검사기관에서 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 원료 또는 성분 등이 검출된 화장품, 3) 새로운 원료·성분 또는 기술을 사용하여 생산·제조·조합되거나 안전성에 대한 기준 및 규격이 정하여지지 아니하여 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 화장품에 대해 위해평가를 실시한다고 규정하고 있다(규정

제7조제1항).

### 라. 평가 시기

화장품 원료에 대한 인체위해평가는 국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 경우 시행하고 있으므로 이미 제조·수입되어 시중에 판매된 이후 위해성을 평가하는 것으로서 사후평가라고 할 수 있다.

### 마. 평가 과정

화장품 원료의 사후인체위해평가 과정은 인체가 화장품에 포함되어 있는 위해요소에 노출되었을 때 발생할 수 있는 유해영향과 발생확률을 과학적으로 예측하는 일련의 과정으로서 1) 위험성 확인, 2) 위험성 결정, 3) 노출 평가, 4) 위해도 결정의 단계로 규정하고 있다(규정 제2조제2호).

### 바. 위해성 평가 방법

화장품 원료에 대한 사후인체위해평가의 4단계 과정별 평가 방법은 위해평가 규정에서 다음과 같이 정하고 있다(규정 제8조).

1. 위험성 확인: 위해요소에 노출됨에 따라 발생할 수 있는 독성의 정도와 영향의 종류 등을 파악함
2. 위험성 결정: 동물 실험결과, 동물대체 실험결과 등의 불확실성 등을 보정하여 인체노출 허용량을 결정함
3. 노출평가: 화장품의 사용을 통하여 노출되는 위해요소의 양 또는 수준을 정량적 또는 정성적으로 산출함
4. 위해도 결정: 위해요소 및 이를 함유한 화장품의 사용에 따른 건강상 영향, 인체노출 허용량 또는 수준 및 화장품 이외의 환경 등에 의하여 노출되는 위해요소의 양을 고려하여 사람에게 미칠 수 있는 위해의 정도와 발생빈도 등을 정량적 또는 정성적으로 예측함

화장품 원료에 대한 사후인체위해평가의 구체적인 평가 방법은 「화장

품위해평가 가이드라인」에서 다음과 같이 정하고 있다(식품의약품안전평가원, 2011b).

1단계, 위험성 확인 단계는 유해물질에 대하여 최근까지 보고된 국내외 정보들을 조사·분석하여 위험성을 확인하는 단계로서, 물질의 물리·화학적 성질·사용용도·사용량·사용현황·제조과정과 단기독성·장기독성·발암성·유전독성·생식독성·면역독성 등 독성자료, 인체 역학연구 결과, 독성 동태자료 등을 조사한다.

2단계, 위험성 결정 단계는 위해요소의 노출량과 유해영향 발생과의 관계를 정량적으로 규명하는 단계로서, 인체 또는 동물독성 자료 등을 토대로 위해도 결정시 활용되는 독성값(NOAEL, BMDL) 및 인체안전기준(TDI, ADI, RfD)을 설정하는 단계이다. 수집된 급성, 단기, 아만성, 만성 독성자료를 인체에 외삽하여 피부노출에 대한 위험성 결정자료를 구한다.

3단계, 노출평가 단계는 화장품 사용량 등의 자료를 토대로 가상의 시나리오를 설정하여 인체노출량을 정량적으로 평가하는 단계로서, 노출시나리오별로 피부에 노출된 전신노출량(systemic exposure dosage, SED)을 산출한다.

4단계, 위해도 결정 단계는 용량-반응 평가(여기서는 위험성 결정 단계)와 노출평가 결과를 근거로 노출에 따른 사람에게 위해반응의 발생률을 추정하는 단계로서, 최대무독성용량(NOAEL)을 일일인체노출량(SED)으로 나눈 안전역(MoS)을 구한다.

화장품 원료에 대한 인체위해평가지 고려해야 할 위해요소로는 1) 화장품 제조에 사용된 성분, 2) 중금속, 환경오염물질 및 제조·보관 과정에서 생성되는 물질 등 화학적 요인, 3) 이물(異物) 등 물리적 요인, 4) 세균 등 미생물적 요인으로 규정하고 있다(규정 제7조제2항).

## 사. 위해성 판단 기준

화장품 원료에 대한 사후인체위해평가 과정에서 인체 위해성이 있는지 여부를 판단하는 근거는 안전역(margin of safety, MoS)으로 표현하고, 국내외 위해평가 결과 등을 종합적으로 비교분석하여 최종 판단하도록 규정되어 있다(규정 제8조제2항). 여기서 안전역(MoS)이란 화장품에 존재하는 위해요소의 최대무독성용량(NOAEL)을 일일인체노출량(SED)으로 나눈 값을 말한다(규정 제2조제9호).

법령이 아니므로 구속력은 없지만 「화장품 위해평가 가이드라인」에서 위해도를 결정하는 또 다른 방법으로 참고용량(reference dose, RfD)을 제시하고 있다. 참고용량(RfD)은 최대무독성용량(NOAEL)을 불확실계수(uncertainty factor, UF)로 나눈 값을 말한다(식품의약품안전평가원, 2011b).

위해성을 판단하는 기준은 안전역(MoS)의 경우 100 이상이면 위해도가 없다고 판단하고, 참고용량(RfD)의 경우 전신노출량(SED)이 참고용량보다 작은 경우 위해도가 없다고 판단한다(식품의약품안전평가원, 2011b).

해당 화장품 원료 등에 대하여 국내외의 연구·검사기관에서 이미 위해평가를 실시하였거나 위해요소에 대한 과학적 시험·분석 자료가 있는 경우에는 그 자료를 근거로 위해 여부를 결정할 수 있다(시행규칙 제17조제2항).

### 4.3.2. 생활화학제품 사후환경위해성평가

2011년 가습기살균제 사고 이후 정부는 합동으로 ‘생활화학제품 안전관리 대책’을 마련하고, 물질 유출 가능성이 높은 생활화학제품과 살생물제, 고위험물질을 환경부 소관으로 일원화한다고 밝힌 바 있다(대한민국 정부, 2016). 이에 따라, 환경부는 기존의 화평법에서 관리하던 위해

우려제품을 안전확인대상생활화학제품이라는 제품군으로 변경하고, 생활화학제품에 대한 실태조사와 위해성평가를 실시하여 위해성이 있다고 인정되는 경우 안전확인대상생활화학제품으로 지정·고시하며, 안전확인대상생활화학제품이 지켜야 하는 안전기준 및 확인 및 표시기준을 정하고, 이를 위반하는 경우 제조·수입 등을 금지하는 내용의 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 “화학제품안전법”이라 함)을 2019년 1월 1일부터 시행하고 있다. 화학제품안전법은 기존의 화평법에서 위해우려제품을 지정하기 위해 수행했던 위해성평가 규정 및 방법을 그대로 가져와 생활화학제품에 포함되어 있는 화학물질에 노출될 경우 사람의 건강이나 환경에 줄 수 있는 영향을 평가하고 있기 때문에 현행법상 생활화학제품에 대한 환경위해성평가를 수행하고 있는 사례가 되고 있다.

이하에서는 생활화학제품의 사전환경위해성평가제도 도입 방안을 연구하는데 필요한 현행 법·제도 분석으로서, 화학제품안전법에서 규정하고 있는 생활화학제품의 환경위해성평가제도에 대해 법적 근거, 평가 주체, 평가 대상, 평가 시기, 평가 과정, 위해성 평가 방법 및 위해성 판단 기준 등을 분석하였다.

### 가. 법적 근거

생활화학제품의 환경위해성을 평가하는 근거는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」이다. 이에 따르면, 시판 중인 생활화학제품에 대하여 위해성이 우려되는 경우 또는 위해성이 국내외에서 제기되는 경우 위해성평가를 할 수 있도록 규정되어 있다(법 제8조제1항). 생활화학제품의 환경위해성평가 방법 및 절차는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 함) 제4

조에서 규정하고 있으며, 더욱 구체적인 위해성평가 대상 및 방법은 「생활화학제품 위해성평가의 대상 및 방법 등에 관한 규정」(이하 “생활화학제품 규정” 또는 “규정”이라 함)에서 정하고 있다. “환경위해성평가”라는 말이 사용되고 있지는 않지만, 시행규칙에서 위해성평가 방법으로 인체·환경에 대한 노출 허용수준 설정, 인체·환경에 대한 노출량 및 노출수준 평가를 거쳐 위해성 정도를 결정하도록 하고 있기 때문에(시행규칙 제4조제2항), 생활화학제품에 대한 사후환경위해성평가제도가 마련되어 있는 것이다.

#### 나. 평가 주체

생활화학제품의 환경위해성을 평가하는 주체는 환경부이다(법 제8조제1항). 환경부장관은 실태조사 결과, 생활화학제품의 위해성이 국내외에서 우려되는 경우 생활화학제품에 대하여 시행규칙에서 정하는 바에 따라 위해성평가를 할 수 있다. 환경부장관은 위해성이 우려되는 생활화학제품에 대해 위해성을 평가할 수 있고(법 제8조제1항), 위해성평가를 한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장에게 결과를 통지하여야 하며(법 제8조제2항), 위해성이 있다고 인정하는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과 협의하고, 관리위원회의 심의를 거쳐 해당 생활화학제품을 안전확인대상생활화학제품으로 지정·고시하여야 한다(법 제8조제3항). 환경부장관은 위해성평가 결과, 위해성이 매우 커 그 위해를 막기 위해 긴급한 조치가 필요하다고 인정하는 경우에는 안전확인대상생활화학제품으로 지정·고시하기 전에 그 제품의 제조·수입의 금지를 명할 수 있다(법 제8조제4항). 환경부장관은 위해성평가 결과를 바탕으로 안전확인대상생활화학제품에 대해 안전기준을 정해 고시할 수 있으며(법 제9조제1항), 안전확인을 받지 않은 제품에 대해서는 제조 또는 수입의 금지를



명할 수 있다(법 제11조1항).

환경부의 위해성평가 업무는 한국환경산업기술원에 위임되어 있으며(법 제54조제2항), 한국산업기술평가원을 통해 기술적인 지원을 받고 있다(법 제46조제1항).

#### 다. 평가 대상

생활화학제품의 사후환경위해성평가 대상은 화학제품안전법의 적용 대상 생활화학제품에 함유된 화학물질이다. 생활화학제품 규정에서 위해성평가 대상이 되는 화학물질을 “가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간에서 사용되는 생활화학제품에 함유된 물질로서, 외부에 노출될 경우 사람의 건강과 환경에 유해한 영향을 줄 수 있는 화학물질”로 한다고 규정하고 있는데(규정 제3조제1항),<sup>90</sup> 화학제품안전법에서 농약, 식품, 의약품, 동물용의약품, 위생용품, 화장품 등은 적용 제외 대상이므로(법 제5조), 이들 제품을 제외한 모든 생활화학제품이 환경위해성평가 대상이라고 볼 수 있다.

생활화학제품 규정에서는 위해성평가 대상이 되는 물질은 다음과 같은 선정기준에 따라 우선적으로 정한다고 규정하고 있다(규정 제5조)

1. 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조에 따라 신규 등록된 화학물질로서 제품에 사용되는 물질
2. 생물에 대한 유해성(독성)이 큰 것으로 알려진 물질
3. 소비자가 많이 사용하는 제품에 함유되어 있거나, 제품 내 함유량이 많아 인체와 환경에 노출 가능성이 높은 물질
4. 국제적 규제 또는 관심물질로서 제품에 포함될 가능성이 높은 물질

#### 라. 평가 시기

생활화학제품의 환경위해성평가는 화학제품안전법 제7조에 의한 실태

---

<sup>90</sup> 이는 화학제품안전법의 “생활화학제품”의 정의(“가정, 사무실, 다중이용시설등 일상적인 생활공간에서 사용되는 화학제품으로서 환경에 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 것”)와 거의 동일함

조사 결과 생활화학제품의 위해성이 우려되는 경우, 또는 생활화학제품에 함유된 화학물질의 위해성이 크다는 우려가 국내외에서 제기되는 경우에 실시할 수 있도록 규정하고 있다(법 제8조제1항). 따라서 생활화학제품이 시판된 이후 위해성평가를 실시하는 것으로서, 사후환경위해성평가를 실시하고 있다.

#### 마. 평가 과정

생활화학제품의 사후환경위해성평가 과정은 최악의 합리적 노출상황을 가정한 초기 위해성평가와 실제 노출환경을 반영한 상세 위해성평가로 구분한다. 생활화학제품의 사후환경위해성평가는 단계적이고 논리적인 절차로 수행한다고 규정되어 있으며(규정 제4조제2호), 1) 자료 수집, 2) 유해성 확인, 3) 노출량-반응평가/중민감도 분포평가, 4) 노출 평가, 5) 위해도 결정의 순서를 따른다(규정 제3장).

#### 바. 위해성 평가 방법

생활화학제품 사후환경위해성평가의 구체적인 평가 방법은 생활화학제품 규정에서 다음과 같이 정하고 있다(규정 제6조~제10조).

1단계, 자료 수집 단계에서는 국내외 주요 데이터베이스, 논문 및 기존의 자료를 활용하여 자료의 최신성, 시료수의 적절성, 표본의 대표성, 공인된 시험법 산출여부 등을 기준으로 자료의 질과 신뢰도를 평가한 후 최종적으로 전문가 판단에 의해 적합한 자료를 선택해 사용한다. 만약 필수적인 자료가 기존 자료를 통해 충족되지 못하는 경우에는 국제적으로 공인된 표준시험법 또는 그에 준하는 방법으로 자료를 추가적으로 생산할 수 있다(규정 제6조).

2단계, 유해성 확인 단계는 수서생태계, 육상생태계, 생물축적성 항목에 대해 평가한다. 세부 시험항목으로, 조류, 갑각류/물벼룩, 어류, 저서

생물 등 수서생태계에 대한 급·만성 독성과 토양내 서식하는 동물, 미생물, 식물 및 조류(鳥類) 등 육상생태계에 대한 급·만성 독성을 확인하고, 생물농축성 및 생물확장성 등 생물축적성을 평가한다(규정 별표1). 화학물질의 환경에 대한 유해성 확인은 1) 평가대상지역의 환경에 대한 기초적인 특성, 2) 화학물질에 가장 민감하게 반응하고 환경유해성의 지표로 나타낼 수 있는 수용체, 3) 치사율, 생식영향의 반수영향농도(EC<sub>50</sub>) 및 무영향관찰농도(NOEC) 등과 같은 정성·정량적 독성종말점, 4) 화학물질의 생물농축 및 생물확장성에 대한 정보를 고려한다(규정 제7조).

3단계, 노출량-반응평가/중민감도 분포평가 단계는 기존의 이용 가능한 국내외 노출량-반응평가 자료가 충분할 경우 그 결과를 인용할 수 있지만 유효한 정보가 없고 동물 유해성시험 자료나 역학 자료를 이용하는 경우에는 발암성/비발암성 영향을 구분하여 시행한다. 독성참고치 및 독성자료는 국제기구와 국내외 정부기관에서 생산된 자료, GLP 인증기관에서 생산된 자료, 국제공인 시험법에 따라 제시되어 내용이 충실하며 전문가 검토가 이루어진 자료만을 활용한다. 예측무영향농도(PNEC)은 전체종의 95%를 보호할 수 있는 수준으로 추정하며, 일반생태독성 특성을 가진 경우에는 환경매체별 예측무영향농도를 도출하고, 이차독성 특성을 가진 경우에는 먹이사슬에 다른 이차독성 예측무영향농도를 도출한다(규정 제8조).

4단계, 노출 평가 단계는 제품의 사용에 따른 예측가능한 모든 노출시나리오를 고려하여 노출경로별로 환경 노출농도를 정량적으로 추정한다. 노출농도는 1) 환경 매체 중 농도를 직접 측정하거나, 2) 노출시나리오에 따른 예측모형을 활용하여 추정하거나, 3) 노출과 관련된 생체지표를 이용한다. 생태계 노출평가에서는 생태계 수용체의 환경노출농도로서 노

출경로별 단일 추정값 또는 노출분포로서 예측환경농도(PEC)를 산출한다(규정 제9조). 화학물질의 인체노출 범위는 원칙적으로 일반 소비자가 제품을 직접 사용하는 과정에서 생활화학제품에 함유된 화학물질이 인체에 직접 노출되는 경우로 한정하며, 2차 노출은 예외적으로 고려한다(규정 제3조제2항).

5단계, 위해도 결정 단계에서는 노출량-반응평가 결과(PNEC)와 노출 평가 결과(PEC)를 바탕으로 화학물질 노출이 환경에 미치는 위해도를 산출한다. 화학물질 노출이 환경에 미치는 위해도를 산출하기 위해 환경 중 화학물질의 예측농도와 각 환경 매체별 생물종에 미치는 영향수준을 산출하여 정성적, 정량적 생태위해도를 결정한다. 정성적 생태위해도 결정은 생태영향 분류에 따라 일반생태독성, 이차독성으로 구분하여 결정하고, 정량적 생태위해도 결정은 유해지수(Hazard Quotient, HQ)로 위해수준을 나타낸다. 유해지수는 PEC을 PNEC으로 나눈 수치를 말한다(규정 제2조제14호). 일반적으로 전체 생물종의 95%를 보호할 수 있는 수준을 생태위해도 허용수준으로 제시한다(규정 제10조).

#### 사. 위해성 판단 기준

생활화학제품의 사후환경위해성평가 과정에서 위해성을 판단하는 기준은 유해지수(HQ)가 1보다 큰 경우, 해당물질의 노출로 인한 생태 위해 가능성이 있다고 간주한다(규정 제10조제8항제2호).

#### 4.3.3. 화학물질 사전환경위해성평가

유럽연합이 2007년부터 화학물질 등록·평가제도(REACH)라고 불리는 신화학물질 관리체계를 도입하고, 일본 등 주요 교역국에서도 화학물질 관리를 강화하자, 우리나라는 이에 대응하기 위하여 일정한 규모의 화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 환경부장관에 등록

하고, 환경부장관은 화학물질의 유해성 및 위해성을 평가함으로써, 화학물질의 유해성 및 위해성의 체계적인 관리 체계를 마련하기 위해(국회, 2013) 「화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률」(이하 “화평법”이라 함)을 제정하였다. 연간 100kg 이상 신규화학물질 혹은 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 환경부장관에게 등록해야 하고(법 제10조제1항), 연간 100kg 미만의 신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 환경부장관에게 신고하도록 규정하고 있다(법 제10조제4항). 등록 또는 신고할 때 신청자 정보, 화학물질의 명칭, 용도, 분류 및 표시, 물리화학적 특성과 유해성 등에 관한 자료를 제출해야 하는데, 연간 10톤 이상 제조·수입하려는 화학물질의 경우에는 등록 과정에서 전 과정 취급방법과 노출통제·관리방법을 기술한 노출시나리오를 포함한 위해성 자료를 제출하도록 하고 있다(법 제14조제1항). 화학물질의 제조·수입 전에 환경부장관에게 등록하는 과정에서 화학물질이 환경에 미치는 영향에 대해 평가하고 있으므로, 화학물질에 대한 사전환경위해성평가제도가 시행되고 있는 것이다.

이 절에서는 우리나라에 생활화학제품의 사전환경위해성평가제도 도입 방안을 연구하기 위한 자료로서, 현행 화평법상 화학물질의 사전환경위해성평가에 대하여 법적 근거, 평가 주체, 평가 대상, 평가 시기, 평가 과정, 위해성 평가 방법 및 위해성 판단 기준 등을 정리하였다.

### 가. 법적 근거

화학물질에 대한 사전환경위해성평가 실시근거는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」이다. “환경위해성평가”라는 말이 사용되고 있는 않지만, 연간 10톤 이상 제조·수입하려는 화학물질에 대해 등록서류에 위해성평가 자료를 첨부하도록 하고 있기 때문에(법 제14조제1

항), 사전환경위해성평가제도가 시행되고 있는 것으로 본다. 화학물질에 대한 사전환경위해성평가의 구체적인 방법은 「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(이하 “위해성평가 규정” 또는 “규정”이라 함)에서 정하고 있다.

#### 나. 평가 주체

화학물질에 대한 환경위해성을 평가하는 주체는 환경부이다. 환경부장관은 법 제10조에 따라 등록한 화학물질 중 연간 10톤 이상 제조·수입되는 화학물질 또는 법 제18조에 따른 유해성심사 결과, 위해성평가가 필요하다고 인정하는 화학물질에 대해서는 위해성평가를 하고, 그 결과를 등록한 자에게 통지하여야 한다(법 제24조제1항). 그러나 환경부장관은 화학물질에 대한 위해성평가 업무를 국립환경과학원에 위임하고 있기 때문에(시행령 제31조제1항제10호), 실질적인 위해성평가는 국립환경과학원에서 수행하고 있다.

#### 다. 평가 대상

화학물질에 대한 환경위해성평가 대상은 제조 또는 수입되는 양이 연간 10톤 이상인 화학물질 또는 법 제18조에 따른 유해성심사 결과, 위해성평가가 필요하다고 인정하는 화학물질이다(법 제24조제1항).

위해성평가 규정에 따르면, 위해성평가 대상물질은 법에 따라 등록대상이 되는 화학물질 중 국내 제조·수입량, 해당 화학물질의 유해성·용도·사용형태, 사람의 건강 또는 환경 피해 발생가능성, 해당 화학물질의 위해성 관련 자료를 고려하여 우선순위를 정하되, 다음을 고려하여 선정한다고 규정하고 있다(규정 제3조제1항).

1. 국내에 제조·수입되는 양이 많아서 다른 화학물질에 비해 인체 및 환경에 노출될 우려가 높은 화학물질

2. 발암성, 유전독성(변이원성), 생식독성, 내분비장애독성, 환경잔류성, 생물농축성, 생물확장성으로 인해 사람과 환경에 중대한 문제를 일으킬 수 있는 화학물질
3. 용도상 규모가 큰 집단에 노출될 수 있거나, 환경에 직접 살포 또는 살포될 가능성이 있는 화학물질
4. 영유아 등과 같은 위해가 클 수 있는 민감 대상에게 노출되는 화학물질
5. 동물시험자료, 노출량-반응 평가 결과 등 위해성평가에 이용 가능한 자료가 충분한 물질
6. 기타 국제협약 규제대상물질 등 국제적으로 관심이 있는 화학물질

그러나 아래 화학물질은 화평법 적용 제외 대상으로 규정되어 있어서 화평법에 따른 등록·평가 절차뿐만 아니라 사전환경위해성평가도 수행되지 않는다(법 제3조). 적용 제외 대상에는 본 연구의 주요 관심 제품인 의약품, 화장품, 위생용품이 포함되어 있다. 따라서 이들 제품에 대한 사전환경위해성평가제도 도입 방안을 논의할 때, 화평법에서 다루거나 개별 법률에서 다루거나 또는 새로운 법률을 제정하는 등 사전환경위해성평가를 실시할 수 있는 방안을 다양하게 모색할 필요가 있다.

1. 「원자력안전법」에 따른 방사성물질
2. 「약사법」에 따른 의약품 및 의약외품
3. 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류
4. 「화장품법」에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료
5. 「농약관리법」에 따른 농약과 원제(原劑)
6. 「비료관리법」에 따른 비료
7. 「식품위생법」에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장
8. 「사료관리법」에 따른 사료
9. 「충포·도검·화약류 등 단속법」에 따른 화약류
10. 「군수품관리법」 및 「방위사업법」에 따른 군수품(「군수품관리법」에 따른 통상품(通常品)은 제외함)
11. 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품
12. 「의료기기법」에 따른 의료기기
13. 「위생용품 관리법」에 따른 위생용품
14. 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따른 살생물물질과 살생물제품

화평법 적용 제외 대상을 자세히 살펴보면, 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따른 살생물물질과 살생물제품은 적용

제외 대상이지만, 같은 법에 따른 생활화학제품은 적용 제외 대상에 명시되어 있지 않다. 따라서 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따른 생활화학제품에 함유되어 있는 화학물질 가운데 연간 제조·수입량이 10톤 이상인 화학물질은 화평법 제24조에 따라 사전환경위해성평가 대상이 된다. 그러나 위해성평가 대상이 화평법상 등록된 화학물질 중에서 연간 제조·수입량이 10톤 이상인 화학물질을 대상으로 한다는 점에서 전체 화학물질에 대한 위해성평가 체계가 이루어지지 못한다는 한계를 가지고 있다.

#### 라. 평가 시기

화학물질의 환경위해성을 평가하는 시기는 화학물질의 등록 단계에서 제출된 서류를 바탕으로 실시되고 있으므로 사전환경위해성평가에 해당한다. 그러나 위해성평가는 등록과 별개의 과정으로 진행된다. 즉, 유럽 연합이나 호주에서와 같이 위해성평가를 받아야 등록 절차가 완료되는 것이 아니라, 등록과정에서 서류를 제출하는 것으로 등록 절차는 마무리되고, 위해성평가는 등록 절차와 관계없이 실시된다.

#### 마. 평가 과정

화학물질의 사전환경위해성평가 과정은 위해성평가 규정에서 1) 유해성 확인, 2) 노출량-반응 평가/중민감도분포 평가, 3) 노출 평가, 4) 위험도 결정의 절차로 수행한다고 규정하고 있다(규정 제4조).

#### 바. 위해성 평가 방법

화학물질의 사전환경위해성평가 방법은 생활화학제품의 사후환경위해성평가 방법과 거의 동일함을 알 수 있다. 위해성평가 규정에서 정하고 있는 화학물질의 사후환경위해성평가 단계별 평가 방법은 다음과 같다



(규정 제5조~제8조).

1단계, 유해성 확인 단계는 수서생태계, 육상생태계, 생물축적성을 평가 항목으로 하여, 조류, 갑각류, 어류, 저서생물 등에 대한 급·만성 독성, 토양내 서식하는 동물, 미생물, 식물, 조류(鳥類)에 대한 급·만성 독성 정보 및 생물농축성, 생물확장성 정보를 확인한다. 화학물질의 환경에 대한 유해성을 확인할 때, 1) 평가대상지역의 환경에 대한 기초적인 특성, 2) 화학물질에 가장 민감하게 반응하고 환경유해성 지표를 나타낼 수 있는 수용체, 3) 치사율, 생식영향의 반수영향농도( $EC_{50}$ ), 무영향관찰농도( $NOEC$ ) 등과 같은 정성·정량적인 독성종말점, 4) 화학물질의 생물농축 및 생물확장성에 대한 정보를 고려한다(규정 제5조).

2단계, 노출량-반응평가/중민감도분포 평가 단계는 노출량에 따른 반응 정보를 파악하여 예측무영향농도( $PNEC$ )를 산출하는 단계로서, 기존에 이용 가능한 노출량-반응 평가 자료가 충분할 경우에는 그 결과를 이용할 수 있다. 그러나 기존의 유효한 노출량-반응 정보가 없고 동물 유해성 실험 자료나 역학 자료를 이용하여 새로운 노출량-반응 관계를 추정하고자 할 때에는 노출에 따른 역치를 가지고 있는 영향(비발암성 영향)과 역치가 없는 영향(발암성 영향)으로 구분하여 수행한다. 독성참고치 및 독성자료는 국제기구나 국내외 정부기관에서 제안되어 국내외에서 통용될 수 있는 자료 혹은 GLP 인증기관에서 생산된 자료 혹은 국제공인 시험법에 따라 독성자료가 제시되어 내용이 충실하고 전문가 검토가 이루어진 자료만을 활용해야 한다. 예측무영향농도( $PNEC$ ) 추정은 중민감도분포를 이용하여 전체 종의 95%를 보호할 수 있는 수준으로 측정하며, 일반 생태독성 특성을 갖는 화학물질의 경우 환경매체별 예측무영향농도( $PNEC$ )를 도출하고, 이차독성 특성을 갖는 경우에는 먹이사슬에 따른 이차독성 예측무영향농도( $PNEC$ )를 도출한다(규정 제6조).

3단계, 노출 평가 단계는 환경 중 측정된 농도나 배출원 자료로부터 노출경로를 고려하여 환경 수용체의 노출농도를 추정하는 단계이다. 노출농도를 추정하는 방법으로는 1) 환경 매체 중 농도를 직접 측정하는 방법, 2) 환경 내 거동모형 등의 시나리오에 의한 추정 방법, 3) 노출과 관련된 생체지표를 이용하는 방법을 이용할 수 있다. 생태계의 수용체가 노출되는 화학물질의 환경 중 농도는 노출경로별로 단일 추정값 또는 노출분포로서 예측환경농도(PEC)를 산출한다(규정 제7조).

4단계, 위험도 결정 단계에서는 노출량-반응평가의 결과(PNEC)와 노출 평가의 결과(PEC)를 바탕으로 화학물질의 노출이 환경에 미치는 위험도를 산출한다. 화학물질의 노출이 환경에 미치는 위험도를 산출할 때에는 생태계 위해 정도와 발생빈도 등을 참고하여 정성적 또는 정량적으로 예측한다. 정성적 생태위해도 결정은 생태영향 분류에 따라 일반생태독성, 이차독성으로 구분하여 평가할 수 있고, 정량적 생태위해도 결정은 생태위해도를 별도의 확률분포로 나타내지 아닐 경우 유해지수(HQ)로 위해수준을 나타낸다. 여기서 유해지수는 예측환경농도(PEC)를 예측무영향농도(PNEC)로 나눈 수치를 말한다(규정 제2조제26호). 일반적으로 전체 생물종의 95%를 보호할 수 있는 수준을 생태위해도 허용수준으로 제시하나, 이와 별도로 용도별 관리목표에 따른 생태위해도 허용수준을 다양하게 정할 수 있다(규정 제8조).

#### 사. 위해성 판단 기준

화학물질의 사전환경위해성평가 과정에서 위해성을 판단하는 기준은 유해지수(HQ)가 1보다 큰 경우이며, 이 경우, 해당물질의 노출로 인한 생태위해의 가능성이 있다고 간주한다(규정 제8조제7항제2호).

#### 4.3.4. 식품의약품안전처 ‘위해평가 규정’ 전면 개정

2019년 3월, 식품의약품안전처는 「위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정」에 대한 전면개정고시를 행정예고하였다. 이 전면개정고시는 고시명을 「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」(이하 “전면개정고시”라고 함)으로 변경하고, 제정 목적을 종전의 “위해평가 및 위험평가의 과학적, 객관적 수행을 위하여 평가 방법 및 절차 등에 관한 세부사항을 정함”에서 “인체적용제품에 포함된 위해요소의 종합적인 위해성평가”로 변경하였다. 또한 식품의약품안전처 소관 법률에서 규정하고 있던 제품들 가운데 사람이 섭취·투여·접촉·흡입 등을 함으로써 인체에 영향을 줄 수 있는 제품을 “인체적용제품”으로 정의하고, 인체위해성평가의 방법 및 절차를 통일성 있게 적용하며, 다양한 경로로 인체에 영향을 미칠 수 있는 위해요소에 대해서는 통합위해성평가를 수행할 수 있도록 하는 내용을 담고 있다(식품의약품안전처, 2019). 이 고시가 시행되면, 그동안 구체적인 지침이 마련되어 있지 않았던 건강기능식품, 의약품, 한약, 한약제제, 의약외품, 의료기기, 위생용품에 대한 인체위해성평가 지침이 마련되게 된다. 또한, 위해성평가 방법 등에 관한 사항을 자문하기 위한 위해성평가위원회가 설치되고, 다양한 경로를 통해 인체에 영향을 미칠 수 있는 위해요소에 대해 통합위해성평가를 수행할 수 있게 된다. 본 연구의 주제인 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 도입 방안을 모색하는데, 이 전면개정고시가 몇 가지 중요한 아이디어를 제공하고 있다.

첫째, 위해성평가의 방법 및 절차를 하나의 고시로 통합하였다. 현행 법체계에서 개별 법률의 적용대상은 그 법률 내에서 규율하는 것이 일반적이다. 그런데 이번 전면개정고시는 위해성평가라는 공통적인 절차를 하나의 규정에 담아 적용하고 있다는 점에서 중요한 시도로 꼽힌다. 전

면개정 되기 전에도 「식품위생법」, 「농수산물 품질관리법」, 「축산물 위생관리법」, 「화장품법」의 위해성평가 방법은 「위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정」에서 규정하고 있었는데, 이번 전면개정은 그동안 위해성평가 방법이 마련되어 있지 않았던 「건강기능식품에 관한 법률」, 「약사법」, 「의료기기법」, 「위생용품 관리법」에 대해서도 위해성평가 방법을 확대 적용시키게 됨으로써, 공통적인 방법론을 하나의 규정으로 통합·적용시킴과 동시에 적용 대상을 확대하였다는 점에서 중요한 의의를 가진다.

둘째, 통합위해성평가를 제안하였다. 이미 「환경보건법」에 따른 「환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침」에서 ‘매체통합 위해성평가’<sup>91</sup>를 규정하고 있는데, 다양한 물질이 다양한 매체를 통해 위해를 나타내고 있는 실정에서 환경유해인자 이외에 식품·화장품·건강기능식품·위생용품 등에 대해서도 통합위해성평가를 실시하도록 한 것은 바람직한 방향이라 판단된다. 다만, 통합위해성평가 실시 근거만 마련해 두고 있을 뿐, 구체적인 평가 방법을 규정하고 있지 않은 점은 보완해야 할 것이다.

셋째, 위해성 관련 용어를 통일하였다. 「식품위생법」, 「화장품법」, 「축산물 위생관리법」에서 사용 중이던 “위해 평가”를 전면개정고시에서는 “위해성평가”로 사용하기로 하였고,<sup>92</sup> 위해성에 대한 정의를 규정하면서 「식품위생법」, 「축산물 위생관리법」, 「화장품법」에서 사용하던 “위해”와 「농수산물 품질관리법」에서 사용하던 “위험”을 “위해성”

---

<sup>91</sup> “매체통합 위해성평가”란 초기위해성평가를 통해서 선별된 우선평가대상물질을 대상으로 다매체/다경로 노출평가와 수용체 특성을 반영한 위해성평가를 수행하여 위험인구 산정, 민감집단 및 취약집단 확인, 매체별 노출기여도 평가를 수행하는 일련의 과정을 말함(「환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침」 제2조제15호)

<sup>92</sup> 그러나 이는 전면개정고시에 반영된 사항일 뿐이며 개별법에서는 여전히 “위해 평가”라는 용어가 사용 중임

과 같은 것으로 보았다. 위해평가와 위해성평가, 위해, 위험, 위해성은 엄밀하게 보면 뜻이 다른데, 혼용함으로써 발생하는 혼동의 여지를 없앴다는 측면에서 높이 평가할 수 있다.

넷째, 위해성평가위원회를 두고 있다. 각 제품에 대하여 위해성평가 방법 및 절차를 공통적으로 적용한다고 하더라도 제품별로 위해성평가 관련 기술 수준이나 위해요소의 특성이 다를 수 있으므로, 전문적인 자문을 거치는 조직으로서 위해성평가위원회를 두고 위해성평가의 방법을 다르게 정하여 수행할 수 있도록 하고 있다.

#### 4.3.5. 종합 비교

우리나라에서 생활화학제품 위해성평가제도로써 화장품 원료에 대한 사후인체위해평가와 생활화학제품에 대한 사후환경위해성평가, 화학물질에 대한 사전환경위해성평가제도를 살펴보았으며, 주요 분석 결과는 [표 18]과 같다.

[표 18] 우리나라 생활화학제품 위해성평가제도 비교

구분	화장품 원료 사후인체위해평가	생활화학제품 사후환경위해성평가	화학물질 사전환경위해성평가
법적 근거	「화장품법」, 「위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정」	「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」, 「생활화학제품 위해성평가의 대 상 및 방법 등에 관한 규정」	「화학물질의 등록 및 평가 등 에 관한 법률」, 「화학물질 위해성평가의 구체 적 방법 등에 관한 규정」
평가 주체	식품의약품안전처, (식품의약품안전평가원)	환경부 (한국환경산업기술원)	환경부 (국립환경과학원)
평가 대상	국민보건상 위해 우려가 제 기되는 화장품 원료	생활화학제품에 함유되어있 는 화학물질(법 적용제외 대상 제외)	제조·수입량이 연간 10톤 이상인 화학물질 또는 유해 성심사 결과, 위해성평가가 필요하다고 인정하는 화학 물질
평가 과정	1) 위험성 확인 2) 위험성 결정 3) 노출 평가 4) 위해도 결정	1) 자료 수집 2) 유해성 확인 3) 노출량-반응평가/ 중민감도 분포평가 4) 노출 평가 5) 위해도 결정	1) 유해성 확인 2) 노출량-반응평가/ 중민감도 분포평가 3) 노출 평가 4) 위해도 결정
평가 시기	사후 (국내외에서 유해물질이 포 함되어 있는 것으로 알려지 는 등 국민보건상 위해 우	사후 (실태조사결과 생활화학제품 위해성이 우려되는 경우 또는 국내외에서 위해성이 크다는	사전 (화학물질의 등록 단계)

구분	화장품 원료 사후인체위해평가	생활화학제품 사후환경위해성평가	화학물질 사전환경위해성평가
	우려가 제기되는 경우)	우려가 제기되는 경우)	
위해성 평가 방법	1) 위험성 확인: 독성 정보, 영향 종류 파악 2) 위험성 결정: 최대무독 성용량(NOAEL) 산출 3) 노출평가: 전신노출량 (SED) 산출 4) 위해도 결정: 안전역 (MoS=NOAEL/SED) 산출	1) 자료 수집: 신뢰성, 전문 성 충분한 자료 선택 2) 유해성 확인: 급·만성 독성, 생물축적성 확인 3) 노출량-반응평가: 예측 무영향농도(PNEC) 산출 4) 노출 평가: 예측환경농 도(PEC) 산출 5) 위해도 결정: 유해지수 (HQ=PEC/PNEC) 산출	1) 유해성 확인: 급·만성 독성, 생물축적성 확인 2) 노출량-반응평가: 예측 무영향농도(PNEC) 산출 3) 노출 평가: 예측환경농 도(PEC) 산출 4) 위해도 결정: 유해지수 (HQ=PEC/PNEC) 산출
위해성 판단 기준	NOAEL / SED < 100	PEC / PNEC > 1	PEC / PNEC > 1

화장품 원료의 사후인체위해평가와 생활화학제품의 사후환경위해성평가, 화학물질의 사전환경위해성평가는 법률에 근거를 두고 구체적인 과정이나 방법은 지침이나 규정에서 규정하고 있으며, 중앙행정부처 산하에 전문기관을 두고 위해성평가를 수행한다는 점, 평가과정이나 평가방법이 상당 부분 유사하다는 점 등이 공통적임을 확인할 수 있었다. 그러나 부처별로 구체적인 위해성평가 방법이 다르고, 같은 환경부 소관 평가 제도임에도 사전/사후로 달리 도입하고 있다는 것도 확인할 수 있었다. 구체적인 공통점 및 차이점 분석은 다음과 같다.

### 가. 공통점

우리나라에서 생활화학제품에 대한 위해성평가 제도는 모두 법률에 근거를 두고 있다. 입법·사법·행정 등 모든 국가작용에는 정당한 법률을 근거로 하고 정당한 절차에 따라 이루어져야 한다는 적법절차의 원칙이 있으므로(국회, 2016a), 제품의 제조·수입을 금지하는 근거로 작용할 수 있는 위해성평가 규정을 법률에 근거하여 실시하는 것은 당연하다. 위해성평가에 필요한 구체적이고 기술적이며 전문적인 내용은 하위 법령에 위임하고 있는 것도 공통적인 특징이다.

위해성평가 주체가 중앙행정기관이라는 점도 공통점이다. 유럽연합의 REACH에서는 화학물질의 수입·제조자가 위해성평가 주체이고 당국은 이에 대해 확인하는 역할을 하는 반면, 우리나라의 경우에는 수입·제조업자가 위해성평가에 필요한 자료를 제출하면 정부가 전문기관에 위임하여 해당 물질 혹은 제품에 대해 위해성을 평가하고 있다.

또한 세 제도 모두 위해성평가 과정에서 공통적인 논리적 흐름을 따르고 있다. 위험성(혹은 유해성)을 확인한 뒤 용량(노출량)-반응 평가에서 예측무영향농도(PNEC)를 계산하고, 노출 평가에서 예측환경농도(PEC)를 계산하여, 위해도 결정 단계에서 PEC을 PNEC으로 나눈 유해지수(HQ)를 도출해 내는 과정을 거친다. 화장품 원료에 대한 위해평가 제도가 유해지수(HQ)를 사용하지 않지만, 위해성평가에 사용되는 전반적인 논리적 흐름은 동일하다.

마지막으로 중요한 공통점으로, 세 제도 모두 ‘물질’을 환경위해성평가 대상으로 삼고 있다는 점이다. 화학물질 사전환경위해성평가는 법 자체에서 다루고 있는 대상이 화학물질이므로 위해성평가 대상이 물질인 것은 당연하다. 그러나 생활화학제품의 경우에는 제품으로 인한 위해성이 우려되는 경우 제품에 함유되어 있는 화학물질을 대상으로 환경위해성평가를 수행하고 있고, 화장품의 경우에도 화장품에 국민보건상 위해 우려가 제기되는 경우 그 화장품에 함유되어 있는 화장품 원료를 대상으로 인체위해평가를 수행함으로써 물질로 인한 위해성을 평가하는데 초점을 맞추고 있다.

#### 나. 차이점

세 제도간 가장 큰 차이점은 위해성평가 시점이 사전/사후로 나뉜다는 점이다. 화학물질에 대한 환경위해성 평가가 물질의 제조·수입 전에 이

루어지는 반면, 화장품 원료와 생활화학제품에 대해서는 제품 시판 이후 위해성 발생이 우려되는 경우에 평가가 이루어지는 것을 볼 수 있다. 이는 화장품이나 생활화학제품, 화학물질을 규정하는 개별 법률의 입법목적과 소관부처 역량, 피해양상, 사전예방원칙의 필요성, 등록·심사 절차 유무 등 여러 가지 조건에 따라 형성된 결과라고 판단된다.

위해성 판단 기준이 다른 점도 중요한 차이점으로 볼 수 있다. 생활화학제품과 화학물질 환경위해성평가는 위해성 판단 기준으로 유해지수(HQ)를 사용하여, 유해지수가 1보다 큰 경우 위해성이 있다고 판단하는 반면, 화장품 원료 위해평가는 유해지수(HQ)의 예측무영향농도(PNEC), 예측환경농도(PEC)와 같은 성격의 최대무독성용량(NOAEL), 전신노출량(SED)의 비인 안전역(MoS)을 이용한다. 유해지수(HQ)에서 분모에 해당하는 인자를 안전역에서는 분자에 놓고 분석을 하므로, 유해지수와 안전역의 위해성평가 판단 부등호 방향이 반대가 되는 것을 알 수 있다. SED, NOAEL이 PEC, PNEC과 성격은 유사하지만 다른 값을 가지므로 위해성평가의 기준이 되는 수치가 1이 아닌 100이 되는 것도 다른 점이다.



## 4.4. 문제점 및 시사점

### 4.4.1. 생활화학제품 관리 체계

생활화학제품과 관련된 문제점은 첫 번째로 관리 체계의 문제점을 꼽을 수 있다. 현행 생활화학제품 관리 체계의 문제점은 1) 화학제품안전법에서 “생활화학제품”에 대한 정의는 마련되어 있지만, 정의 방식이 ‘내포적 방법’으로 되어 있어서 어떤 제품이 생활화학제품인지 알 수 없는 한계를 가지고 있고, 2) PCPs라고 불리는 제품군 중 화장품, 개인관리용품, 세제, 살생물제, 소독제 등이 개별 법률에 흩어져 규정되어 있으며, 3) 화학제품안전법에서 화장품, 개인관리용품, 세제 등을 적용 제외 대상으로 규정하고 있다는 점이다.

#### 가. 생활화학제품의 정의 방식

화학제품안전법에서 생활화학제품에 대한 정의를 “가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간에서 사용되는 화학제품으로서 사람이나 환경에 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 것”으로 정하고 있는 것이 대상의 본질적 성질을 밝히는 정의 방식인 ‘내포적(connotative) 방법’으로 되어 있어서, 어떤 제품이 생활화학제품에 해당하는지 예측하기 어려운 한계가 존재한다고 2.1.3절에서 분석한 바 있다. 비록 화학제품안전법이 생활화학제품 가운데 실태조사 및 위해성평가 결과 위해성이 인정되어 지정·고시되는 안전확인대상생활화학제품을 규제 대상으로 하고 있다는 점을 고려하면 생활화학제품에 대한 정의가 엄밀할 필요가 없다는 반론이 있을 수 있다. 그러나, 이 법이 2011년 가습기살균제 이후 생활 주변에서 흔히 사용되는 화학제품에 대한 안전관리를 강화하는 차원으로 마련된 법률이므로 생활화학제품에 대한 정의를 보다 명확하고 예측 가능성있게 정하는 것이 바람직하다. 이는 생활화학제품의 관리 체

계 문제점으로 지적되고 있는 산재된 관리 체계와, 법 적용 제외 대상과 맞물려 있는 문제이다. 즉 산재되어 있는 관리 체계가 통합되고 법 적용 제외 대상이 축소되어야 화장품, 개인관리용품, 세제, 살생물제, 소독제 등 생활화학제품군에 해당되는 제품들을 화학제품안전법에 포섭할 수 있고, 비로소 정의 방식도 명확하고 예측가능성있는 방식으로 정할 수 있기 때문이다.

화학제품안전법의 생활화학제품 정의에 대한 또 다른 문제점은 화학제품안전법의 생활화학제품에 살생물제를 포함하는 것으로 해석될 수 있다는 점을 들 수 있다. 화학제품안전법은 생활화학제품과 살생물제를 별개 제품군으로 구분하고 있고, 각자 정의 규정이 마련되어 있으며, 관리방법도 제2장(생활화학제품의 관리 등), 제3장(살생물제의 안전관리)으로 나누어 규정하고 있다. 심지어 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에서 살생물제는 법 적용 제외 대상이지만 생활화학제품은 법 적용 제외 대상이 아니다. 그러나 생활화학제품의 정의인 “가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간에서 사용되는 화학제품”과 이에 부연된 조건인 “사람이나 환경에 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 것을 말한다”라는 문구에서 살생물제를 제외할 어떠한 근거가 없다. 생활화학제품의 정의에 살생물제가 포함될 여지를 두지 않기 위해서는, 생활화학제품 정의 규정 하단에 “단, 법 제3조제6호에 따른 살생물제는 제외한다”와 같은 배제규정을 마련하는 것이 바람직하다.

#### 나. 산재되어 있는 생활화학제품 관리 체계

정부는 2016년, 합동으로 ‘생활화학제품 안전관리 대책’을 마련하고 식품의약품안전처, 환경부, 산업부별로 각 소관 특성에 맞게 생활화학제품 소관을 구분하였다. 그럼에도 불구하고 현행법에서 생활화학제품을

규율하고 있는 법률은 「화장품법」(화장품, 샴푸, 로션, 선크림 등), 「위생용품 관리법」(세척제(주로 주방세제), 헹굼보조제), 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」(화장비누), 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(세정제, 표백제, 세탁세제, 섬유유연제, 살생물제 등)로 나뉘어 있다. 이를 정리하면 [표 19]와 같다.

[표 19] 현행 생활화학제품 소관 법률

품목명	화장품법	위생용품 관리법	전기용품 및 생활용품 안전관리법	생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률
영·유아용품류 (샴푸, 린스, 로션, 크림, 오일, 인체세정용품, 목욕용품)	○			
목욕용품류 (목욕용 오일·정제·캡슐)	○			
인체 세정용 제품류 (폼클렌저, 바디클렌저, 액체비누, 외음부 세정제, 물휴지(물티슈 제외), 그 밖의 인체 세정용 제품류)	○			
눈 화장용 제품류, 아이브로펜슬, 아이라이너, 아이새도, 마스크라, 아이 메이크업 리무버, 그 밖의 눈 화장용 제품류)	○			
방향용 제품류 (향수, 분말향, 향낭, 콜롱, 그 밖의 방향용 제품류)	○			
두발 염색용 제품류 (헤어턴트, 헤어컬러스프레이, 염모제, 탈염·탈색용 제품, 그 밖의 두발 염색용 제품류)	○			
색조 화장용 제품류 (볼연지, 페이스파우더, 페이스케이크, 리퀴드, 크림, 케이크 파운데이션, 메이크업 베이스, 메이크업 픽서티브, 립스틱, 립라이너, 립글로스, 립밤, 바디페인팅, 페이스페인팅, 분장용 제품, 그 밖의 색조 화장용 제품류)	○			
두발용 제품류 (헤어컨디셔너, 헤어토닉, 헤어그루밍에이드, 헤어크림·로션, 헤어오일, 포마드, 헤어스프레이·무스·왁스·젤, 샴푸, 린스, 퍼머넌트 웨이브, 헤어스트레이트너, 흑채, 그 밖의 두발용 제품류)	○			
손발톱용 제품류 (베이스코트, 언더코트, 네일폴리시, 네일에나멜, 탑코트, 네일크림·로션·에센스, 네일폴리시·네일에나멜 리무버, 그 밖의 손발톱용 제품류)	○			
면도용 제품류 (에프터셰이브 로션, 남성용 텔کم, 프리셰이브 로션, 셰이빙 크림, 셰이빙 폼, 그 밖의 면도용 제품	○			

화  
장  
품  
1)

품목명	화장품법	위생용품관리법	전기용품 및 생활용품 안전관리법	생활화학제품 및 살생물의 안전에 관한 법률
류)				
기초화장용 제품류 (수렴·유연·영양 화장수, 마사지 크림, 에센스, 오일, 파우더, 바디제품, 팩, 마스크, 눈 주위 제품, 로션, 크림, 손·발의 피부연화 제품, 클렌징워터, 클렌징오일, 클렌징로션, 클렌징크림 등 메이크업 리무버, 그 밖의 기초화장품 제품류)	○			
체취 방지용 제품류 (데오도란트, 그 밖의 체취 방지용 제품류)	○			
체모 제거용 제품류 (제모제, 제모왁스, 그 밖의 체모 제거용 제품류)	○			
위생용품(품 2) 세척제 (야채, 과일 등을 씻는 데 사용되는 제제, 식품의 용기나 가공기구, 조리기구 등을 씻는 데 사용되는 제제)		○		
행균보조제 (자동식기세척기의 최종 행균 과정에서 식기류에 남아있는 잔류물 제거, 건조 촉진 등 보조적 역할을 위하여 사용되는 제제)		○		
화장비누 <sup>3)</sup>			○	
안전확대상생활화학제품 <sup>4)5)</sup> 세정제품 (세정제, 제거제)				○
세탁제품 (세탁세제, 표백제, 섬유유연제)				○
코팅제품 (광택코팅제, 특수목적코팅제, 녹방지제, 다림질보조제)				○
접착·접합제품 (접착제, 접합제)				○
방향·탈취제품 (방향제, 탈취제)				○
염색·도색제품 (물체염색제, 물체도색제)				○
자동차 전용 제품 (자동차용워셔액, 자동차용부동액)				○
인쇄 및 문서관련 제품 (인쇄용 잉크·토너)				○
미용제품 (미용접착제, 문신용 염료)				○
살균제품 (살균제, 살조제, 가슴기용 항균·소독제제, 감염병 예방용 살균·소독제제, 기타 방역용 소독제제)				○
구제제품 (기피제, 보건용 구제·방지·유인살충제, 보건용기피제, 감염병예방용 살충제, 감염병예방용 살서제)				○
보존·보존처리제품 (목재용 보존제, 필터형 보존처리제품)				○

품목명	화장품법	위생용품관리법	전기용품 및 생활용품 안전관리법	생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률
기타 (초, 습기제거제, 인공 눈 스프레이)				○

- 주) <sup>1)</sup> 화장품 유형 (「화장품법 시행규칙」 [별표 3])  
<sup>2)</sup> 위생용품 유형 (「위생용품 관리법」 제2조제1호)  
<sup>3)</sup> 화장비누는 2019년 12월 31일부터 「화장품법」의 화장품(인체 세정용 제품류)에 포함될 예정임  
<sup>4)</sup> 안전확인대상생활화학제품 유형 (「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」 [별표 1])  
<sup>5)</sup> 화학제품안전법상 생활화학제품은 안전확인대상생활화학제품 이외의 제품도 포함될 수 있으며, 본 비교표에서는 품목이 지정되어 비교가 가능한 안전확인대상생활화학제품 목록을 제시한 것임

다행히 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 상 화장비누는 2019년 12월 31일부터 「화장품법」에 따른 화장품에 포함된다.<sup>93</sup> 그 밖에 「위생용품관리법」의 세척제, 헹굼보조제를 화학제품안전법의 생활화학제품으로 포함시키는 법령 개정 작업이 필요하며, 정부는 지속적으로 범부처간 업무조정 협의를 통해 다른 생활화학제품들에 대해서도 소관 법령을 통합·정비할 필요가 있다.

#### 다. 화학제품안전법 적용 제외

생활화학제품 관리 체계의 또 다른 문제점은, 생활화학제품에 대한 체계적인 안전관리를 하기 위하여 화학제품안전법을 제정하였지만, 의약품, 농약, 위생용품, 화장품 등 대표적인 생활화학제품군을 화학제품안전법 적용 범위에서 제외하고 있다는 점이다.

현행 화학제품안전법은 법 적용 제외 대상으로 건강기능식품, 군수품, 농약, 천연식물보호제, 원제(原劑), 농약활용기자재, 수처리제, 단미사료,

<sup>93</sup> 이의 배경에는 2016년 11월 정부합동으로 생활화학제품에 대한 안전관리 대책을 발표하면서 화장비누가 화장품법상 액상비누와 용도 및 특성 등이 유사한데도 공산품으로 관리되고 있어 일률적인 관리가 필요하기 때문이었음(식품의약품안전처, 2018)

보조사료, 처리물질, 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장, 의약품, 의약외품, 동물용의약품, 동물용의약외품, 위생용품, 의료기기, 화장품을 규정하고 있는데(법 제5조), 이는 기존에 형성된 법체계와 법익, 부처 소관을 존중하고, 법체계간 모순과 충돌을 방지함으로써 체계 정당성을 조화롭게 확보하기 위한 취지로 판단된다.<sup>94</sup>

부처 소관에 대한 배타적 관계는 우리나라뿐만 아니라 해외에서도 관찰된다. 유럽연합의 경우, 화장품이나 장난감, 의약품, 식품들은 각 제품을 관장하는 법률 체계가 별도로 존재하기 때문에, 화학물질에 대한 사전환경위해성을 규율하는 REACH 규칙에서 이들 제품에 대한 적용을 배제하고 있다. 따라서 각 제품을 규율하는 개별 법률 체계에서 환경위해성평가를 규정하고 있지 않다면, 비록 REACH에서 환경위해성평가 규정이 마련되어 있다 하더라도 해당 제품에 대해서는 환경위해성평가가 실시되지 않는다. 그러나 기계적인 적용 배제로 중요한 규정이 적용되지 않는 상황은 바람직하지 않다.

정부가 화학제품으로부터 안전을 보호하기 위해 화학제품안전법을 제정하였고, 생활화학제품의 정의를 “가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간에서 사용되는 화학제품으로서 사람이나 환경에 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 것”으로 정의한 이상, 이 정의에 해당하는 제품이 타 개별 법률의 적용을 받는 제품이라 하더라도 적용 제외시키지 말고 화학제품안전법에 포함시켜, 이 법에서 규정하고 있는 실태

---

<sup>94</sup> 화학제품안전법의 적용 제외 대상 선정 배경을 살펴보면, 화학제품안전법 제정 당시, 정부안과 임의자의원 대표발의 법률안이 병합 심사되었었는데, 임의자의원 법안에서 적용 배제 대상으로 “이 법은 화학제품에 대하여 다른 법률에서 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 우선하여 적용한다”라고 규정한 바 있음. 이에 대하여 국회는 “이러한 규정 방식이 법적으로 규정되어 있지 않은 새로운 유형의 화학제품이 등장할 때 발생하는 관리공백의 문제를 해결할 수 있어 화학제품의 안전관리 강화 차원에서 필요한 측면이 있다”라고 긍정적인 평가를 한 바 있으나(국회, 2017b), 각 부처별 소관 분야와 업무 특성이 있기 때문에 명백하게 다른 부처 소관 사항을 관리하고 규제하기에 현실적인 한계가 있어, 현행과 같이 적용 배제 규정이 마련된 것으로 판단됨

조사, 위해성평가, 안전확인대상생활화학제품 확인 및 승인, 제조·수입 금지 등을 적용할 수 있도록 개정할 필요가 있다.

#### 4.4.2. 생활화학제품 환경 위해 가능성

최근 들어 PCPs에 해당하는 제품군으로서 화장품, 개인관리용품, 세제 등에 포함된 성분이 물환경에서 검출되었다는 보고가 이어지고 있다 (Kim et al., 2007; 이인정 et al., 2010; Juliano et al., 2017; Montes-Grajales et al., 2017). 전 세계적으로 향수성분, 소독성분, 해충제 성분, UV 차단제 성분 등이 물환경에서 검출되고 있고, 우리나라에서도 2004~2005년 하수처리장 유입수·유출수에서 UV 차단제 성분인 Oxybenzone과 향균 성분인 Triclosan이 검출된 바 있다(Kim et al., 2007). 2009~2010년에는 하천 수계에서 난연제 성분인 TCEP, TCPP가 검출되었고, 하수처리장 유입수에서는 향균 성분인 Triclosan과 UV 차단 성분인 4-MBC, BP-3, 난연 성분인 TCEP, TPP, TBEP가 검출되었다(이인정 등, 2010). 두 연구는 불과 5년 정도밖에 차이하지 않지만 검출되는 종류가 크게 증가했음을 알 수 있다. 시간이 갈수록 PCPs 제품의 사용량이 많아지고 검출 기법이 발달하면서 물환경에서 검출되는 물질의 종류와 농도가 증가할 것으로 예상된다.

실제로, 하와이 해변의 산호초가 선크림 성분인 Oxybenzone에 의해 파괴되었다는 연구로 인해 하와이에서 Oxybenzone 성분이 포함된 선크림 사용을 금지시킨 바 있고, 향균 성분으로 많이 사용하고 있는 Triclosan의 높은 소수성, 생축적성, 반응성 등 물리화학적 특징으로 인해 하수처리장에서 잘 제거되지 않고, 먹이사슬에서 쉽게 축적되며, 독성 부산물을 생성하여 환경에 부정적인 영향을 미칠 뿐만 아니라, 내분비계장애물질로 분류되고 있어서 생물체의 호르몬 교란 및 생식능력 저

감 등을 가져오는 것으로 파악되고 있다(Bedoux et al., 2012; WHO, 2012b). 또한 26개 PCPs 독성비교 결과에서 Triclosan의 독성이 1,4-Benzoquinone 다음으로 높다는 실증적 연구 결과가 발표되고 있다(Ortiz de Garcia et al., 2014). 따라서 환경에 위해를 가져올 것이 충분히 예측되는 상황에서 정보 부족을 이유로 선제적인 조치를 취하는 것을 미루거나 방해할 이유가 없다.

Triclosan이나 Oxybenzone 이외에 Paraben, Microplastics, Musk ketone 등으로 인한 어류 생식 영향 등이 보고되고 있으며(Overturf et al., 2015; Rebecca, 2016; Juliano et al., 2017), 우리나라에서도 한강 하류에서 Musk ketone의 영향으로 추정되는 기형물고기 출현 기사가 보도된 바 있기 때문에(이선화, 2019), 우리나라 물환경도 생활화학제품으로 인한 환경 위해로부터 안전하지 않다. 따라서 지금부터라도 PCPs 성분으로 인한 환경 위해의 가능성을 인식하고, 선제적인 저감 방안을 마련할 필요가 있다.

#### 4.4.3. 생활화학제품 환경위해성 사전 평가 체계 부재

앞서 살펴본 바와 같이, 생활화학제품이 환경에 미치는 위해 우려가 대두되고 있는 상황에서 우리나라는 화학물질의 등록·평가단계에서 환경위해성을 사전에 평가하고 있을 뿐, 화장품, 위생용품, 심지어 화학제품안전법에 따른 생활화학제품에 대해 환경위해성을 사전에 평가하는 체계가 없는 실정이다. 화장품의 경우에는 사전은 물론 사후 평가 체계도 전혀 없는 것으로 파악되었다.

인체용의약품과 마찬가지로 생활화학제품 일부 성분이 전통적 하수처리 공법에서 충분히 제거되지 않아 환경에 유출되고 있다. 하수처리장에서 제거되지 못하는 성분은 대체로 낮은 생분해성과 생물학적 처리과정



에서 높은 저항도를 보이는 것이 특징인데(Wang et al., 2016), 이러한 특징 때문에 환경 생태계에 생축적, 내분비계 교란, 생식능력 저하 등의 영향을 미치게 된다. 그러나 이런 기작이 밝혀진 물질이 많지 않다. 따라서 이러한 환경 위해성 발현 기작을 밝히는 것이 필요하며, 위해성 판단에 필요한 정보가 많을수록 위해성 여부가 명확해져 위해 관리가 가능해지므로 그 수단으로서 위해성평가제도 도입이 필요하다. 이를 통해 위해성 정보도 파악하고 사전에 위해성을 차단·예방하는 정책적 의사결정 수단이 마련될 필요가 있다.

이미 시판된 생활화학제품에 대하여 실태조사 및 국내외에서 위해성 우려가 제기될 때 위해성평가를 실시하는 것은 화학물질의 특성상 적절한 대처 방법이 아니다. 화학물질로 인한 환경문제는 예측불가능성, 광역성, 시차성, 복잡성, 상호관련성, 비가역성, 누적성 등 환경문제의 특성을 모두 가지고 있기 때문에, 시장의 실패를 가져오는 정부 규제보다 지속가능 원칙에 입각한 사전주의 원칙에 바탕을 둔 사전환경위해성평가제도를 도입하는 것이 비가역적 특징을 가진 환경오염에 대처하는 바람직한 방법이 될 것이다.

## V. 사전환경위해성평가제도 도입 · 운용 방안

이 장은 앞서 분석한 인체용의약품 및 생활화학제품의 환경 위해 현황 및 해외 사전환경위해성평가제도 도입 · 운용 사례, 우리나라 법 · 제도 현황을 바탕으로 우리나라에 도입 가능한 인체용의약품과 생활화학제품의 사전환경위해성평가제도에 대하여 법 · 제도적 구성 요소를 살펴보고, 구체적인 제도 도입 · 운용 방안을 모색하였다.

### 5.1. 인체용의약품 사전환경위해성평가제도 도입 · 운용 방안

#### 5.1.1. 법 · 제도적 구성 요소

##### 가. 법적 근거

유럽연합과 미국, 캐나다는 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도를 의회에서 제정한 정당한 권원(權原)이자 강제성이 부여된 법원(法源)에 근거하여 실시하고 있다.<sup>95</sup> 우리나라 헌법 원리에도 국민의 기본권 제한과 관련된 중요하고도 본질적인 사항에 대해서는 국민의 대의기관인 국회에서 제정하는 법률로 정해야 한다는 법률유보원칙이 있고(국회, 2016a), 인체용의약품 이외에 생활화학제품에 대한 외국의 사전환경위해성평가제도를 분석한 결과에서도 지침(Directive)이나 법률(Act) 등 강제성이 부여된 법원(法源)에 의해 운영되고 있기 때문에,<sup>96</sup> 우리나라에 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도를 도입하고자 한다면 법률에

<sup>95</sup> 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도는 유럽연합은 「인체용의약품 지침」(Directive 2001/83/EC)에서, 미국은 「환경정책법(NEPA)」에서, 캐나다는 「환경보호법(CEPA)」에서 각각 규정하고 있음

<sup>96</sup> 유럽연합의 화장품에 대한 사전환경위해성평가는 「화학물질의 등록·평가·허가 및 유럽화학청 설립규칙(REACH)」(Regulation (EC) No1907/2006)과 화장품 규칙(Regulation (EC) No 1223/2009)에서, 호주의 화장품과 자외선차단제 성분에 대한 사전환경위해성평가는 「산업화학물질(신고평가법)(Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Act 1989)」에서 규정하고 있음

근거 규정을 마련함으로써 헌법 원리를 지킬 필요가 있다.

그렇다면, 인체용의약품에 대한 사전환경위해성평가제도를 어느 법률에서 규정해야 하는지에 대한 검토가 이루어져야 할 것이다. 최경호 등(2016)은 의약품과 의약품의 사전환경위해성평가제도 도입방안에 대하여 「환경정책기본법」을 상위 근거법률로 하고, 「환경보건법」에 직접적인 근거규정을 마련하며, 관계 법령의 보완·정비 작업을 추가하는 것을 제시한 바 있다. 「환경보건법」이 환경보건의 증진을 목적으로 하고 있고, 환경유해인자에 대한 환경위해성 평가 체계를 갖추고 있으며, 사전예방 원칙·사전주의 원칙·오염원인자 부담 원칙, 환경 정의 등을 수용하고 있어 의약품과 의약품의 사전환경위해성평가제도의 도입·시행을 위한 근거법률로 적절하다고 판단하여, 「환경보건법」 제11조의2에 “「약사법」에 따른 의약품 또는 동물용의약품의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목허가변경허가를 받거나 제조판매·수입 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자는 대통령령으로 정하는 위해성평가에 필요한 자료를 갖추어 대통령령으로 정하는 바에 따라 환경부장관으로부터 위해성평가를 받도록 규정”하는 것을 제안하였다(최경호 등, 2016). 그러나 환경유해인자의 정의와 범위에 의약품·의약품이 대상이 되는지 여부가 명확하지 않고, 환경유해인자의 위해성평가 규정이 일반적인 사항을 규정하고 있으며, 광범위한 예외를 명시적으로 인정하고 있기 때문에 「환경보건법」 체계에서 의약품과 의약품의 사전환경위해성평가제도의 직접적인 근거를 찾기는 어렵다고 밝힌 바 있다(최경호 등, 2016).

유럽연합, 미국, 캐나다의 인체용의약품에 대한 사전환경위해성평가제도나 우리나라의 동물용의약품에 대한 사전환경위해성평가제도를 살펴본 결과, 환경위해성평가제도는 의약품(혹은 의약품성분)을 다루는 법령 체계 내에서 규율되고 있음을 알 수 있다. 의약품의 환경위해성평가제도는 의

약품의 시판허가 및 품목허가, 등록 단계와 밀접하게 연관되어 있기 때문에, 인체용의약품의 제조·수입 품목허가 및 등록 등을 규정하고 있는 「약사법」 체계 내에서 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도를 도입하는 것이 바람직하다.

구체적으로 살펴보면, 「약사법」 제31조에서 의약품제조업 품목허가와 안전성·유효성에 대해 규정하고 있고, 같은 조 제10항에서 안전성·유효성 심사를 받을 때 제출해야 하는 자료로 “시험성적서와 그에 관한 자료”, “원료의약품에 관한 자료”, “관계 문헌”, “그 밖에 필요한 자료”를 규정하고 있다. 동물용의약품 소관 부처인 농림축산식품부와 해양수산부는 이에 근거하여 “동물용의약품이 자연환경에 미치는 영향평가 자료”를 제출하도록 하위 규정을 마련하고 있고, 인체용의약품 소관 부처인 식품의약품안전처는 “인체용의약품이 자연환경에 미치는 영향평가 자료”를 제출하도록 하는 규정을 마련하지 않고 있다. 같은 조문으로 부처의 자의적 해석이 발생하여, 어느 부처에서는 환경위해성을 평가하고 있고, 어느 부처에서는 환경위해성을 평가하지 않는 상황이 발생하고 있다. 이는 안전성·유효성 심사를 받고자 하는 수범자가 어떤 자료가 “그 밖에 필요한 자료”인지 알 수 없게 하고, 법 집행자가 동일한 조항에 대하여 부처의 자의적 해석에 따라 달리 집행하도록 하고 있다는 점에서 명확성의 원칙에 위배되고, 법률에서 구체적인 적용 대상을 결정하지 못하였다는 점에서 포괄위임금지 원칙에 반할 소지가 있다.

본 연구에서는 이러한 법률적 결점을 보완하면서 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도를 도입하기 위한 법적 기반으로 「약사법」 제31조 제10항제4호에 안전성·유효성 심사시 제출할 자료 목록으로 “자연환경에 미치는 영향에 관한 자료”를 포함할 것을 제시한다([표 20] 참조). 이를 통해, 인체용의약품은 물론 동물용의약품에 대해서도 환경에 미치



<u>&lt;신 설&gt;</u>	<u>7.자연환경에 미치는 영향 평가 자료</u>
<u>7.외국의 사용현황 등에 관한 자료</u>	<u>8.-----</u>
<u>8.국내 유사제품과의 비교검토 및 해당 의약품등의 특성에 관한 자료</u>	<u>9.-----</u>

이와 함께, 유럽연합, 미국, 캐나다에서 인체용의약품의 사전환경위해성평가에 대한 기술적이고 구체적인 평가 절차, 평가 방법, 제출 서류, 유의사항 등을 가이드라인으로 제공하고 있고(U.S.FDA CDER/CBER, 1998; Health Canada, 2002; EMEA/CHMP, 2006), 우리나라도 화장품의 위해성평가에 관련한 구체적인 사항을 담은 가이드라인을 마련한 사례가 있으므로(식품의약품안전평가원, 2011b), 식품의약품안전처는 인체용의약품의 사전환경위해성평가에 관련된 구체적인 평가 절차, 평가 방법, 제출 서류, 유의사항 등을 가이드라인 형태로 만들어 평가주체인 당국뿐만 아니라 평가를 의뢰하는 제조·수입자들에게 명확한 기준을 제공할 필요가 있다.

#### 나. 제도 운영 주체

인체용의약품의 사전환경위해성평가제도에 참여하는 주체는 평가자, 평가 의뢰자, 실질적 수행기관으로 나눌 수 있다.

이 중에서 평가자를 누구로 할지에 대해서는 크게 두 가지로 구분된다. 첫째, 화학물질의 제조·수입자가 제조·수입하고자 하는 화학물질이 환경에 미치는 영향을 직접 평가하여 그 결과를 당국에 제출하고, 제출된 자료의 적절성, 유효성 등을 당국이 확인하는 유형이다. 둘째, 화학물질의 제조·수입자가 제조·수입하고자 하는 화학물질이 환경에 미치는 영향을 평가하는데 필요한 자료를 작성하여 당국에 제출하고, 제출된 자료를 바탕으로 화학물질이 환경에 미치는 위해성을 당국이 평가하는 유형이다. 전자는 ‘사용자 중심의 규제’ 이고, 후자는 ‘당국 중심의 규제’로

볼 수 있다. 유럽연합의 화학물질 등록·평가제도(REACH)가 ‘사용자 중심의 규제’이고, 유럽연합, 미국, 캐나다의 인체용의약품 사전환경위해성평가제도와 호주의 화학물질 사전환경위해성평가제도가 ‘당국 중심의 규제’이다. 두 유형은 평가에 소요되는 비용 부담의 차이가 발생하는데 전자는 대기업이나 선진국에 유리한 특징이 있다(곽재식 등, 2018).

우리나라에 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도 도입 방안을 연구함에 있어 평가자를 정부 당국으로 할 지, 제품의 제조·수입자로 할지는 매우 중요하고 어려운 문제이다. 업체가 비용을 부담하는데 어려움이 없고 물질 안전성 평가 기술이 확보되어 있는 유럽연합의 경우를 제외하고, 나머지 국가(미국, 캐나다 호주 등)에서 위해성평가 주체가 정부 당국이라는 점과, 유해성 자료 생산을 위한 시설이나 인력 확충이 시급한 우리나라 실정에 비추어보았을 때, 인체용의약품의 사전환경위해성을 평가하는 주체는 정부 당국이 되는 것이 바람직하다. 여기서 정부 당국이란 「약사법」 소관부처인 식품의약품안전처를 말한다.

현재 「약사법」의 동물용의약품 사전환경위해성평가제도는 위해성평가 주체가 정부이고, 제조·수입자가 평가 의뢰자의 구조로 되어 있어서 체계가 바람직하게 갖추어진 상황이다. 따라서 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도에서 위해성 평가 주체를 정부로, 평가 의뢰자를 제품의 제조·수입자로 하는 데에 큰 무리가 없다. 관건은 인체용의약품 사전환경위해성평가제도의 평가 주체로 거론되는 식품의약품안전처가 인체용의약품에 대한 환경위해성평가체계를 도입할 의지가 있는지 여부이다.

2019년 3월 기준으로 농림축산식품부 산하 농림축산검역본부 소관 법령 중 동물용의약품과 관련된 규정은 20개이고 해양수산부 산하 국립수산물품질관리원 소관 법령 중 수산용 동물용의약품과 관련된 규정은 19개이다. 이 중, 「동물용의약품등의 자연환경에 미치는 영향 평가에 관한 시

험지침」과 「수산용 동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침」등을 별도로 고시하여 동물용의약품이 환경에 미치는 영향을 평가하고 있다는 점에서 농림축산식품부와 해양수산부가 동물용의약품이 환경에 미치는 영향에 대해 중요하게 인식하고 있음을 알 수 있다. 그러나 식품의약품안전처는 인체용의약품이나 화장품과 같은 관할 사무 영역이 환경에 미치는 영향에 대해서는 하위 법령을 전혀 마련하고 있지 않고 있다는 점에서 환경에 미치는 영향에 대해서는 관심을 두고 있지 않다고 판단할 수 있다. 각 부처는 각자의 설립목적과 운영체제를 가지고 있다. 동물용의약품이 환경에 미치는 영향을 사전에 검토하는 제도가 도입될 수 있었던 것은 동물용의약품의 소관부처가 과거에 인간의 건강에만 주된 관심을 가질 수밖에 없었던 보건사회부(현 식품의약품안전처)에서 농업·어업·축산업·식품 및 해양 등을 다루면서 환경의 지속가능성도 고려하는 농림축산식품부 및 해양수산부로 변경되었기 때문이다.<sup>97</sup> 이는 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도 도입 방안을 모색하는데 중요한 함의를 제공한다. 인체용의약품의 소관 부처인 식품의약품안전처는 인체용의약품이 환경에 미치는 영향에 대해 관심을 갖고 사전에 이를 평가하는 체계를 갖추도록 노력할 필요가 있다.

실질적인 위해성평가 수행기관은 각 중앙 부처 산하 전문기관에 위임하는 것이 바람직하다. 위해성평가는 전문적인 영역에 해당하므로 전문기관에서 수행하는 것이 바람직하며, 국내외 사례를 통틀어서도 각 중앙 부처 산하 전문기관에서 사전환경위해성평가를 수행하고 있기 때문이다.<sup>98</sup> 인체용의약품에 대한 사전환경위해성평가 실시 기관은 현재 인체

<sup>97</sup> 동물용의약품 소관에 대한 특례 조항은 보건사회부가 동물용의약품 소관을 농림수산부로 옮기는 것을 희망하여 1991년 「약사법」 개정시 본문에 삽입되었는데, 이에 대해 국회는 “동물용의약품이 그 성능이나 효능에 있어서 인체용의약품과 동일한 의약품이므로 간접적으로 인체에 영향을 미칠 수 있으므로 신중하게 결정하여야 한다”라고 지적한 바 있음(국회, 1991)

<sup>98</sup> 유럽연합의 인체용의약품 사전환경위해성평가는 유럽의약품기구(EMA) 산하 인체용



적용제품의 위해성평가 기관으로 지정<sup>99</sup>되어 있는 식품의약품안전평가원이 수행하는 것이 적절할 것이다.

#### 다. 위해성평가 대상과 범위

인체용의약품에 대한 사전환경위해성평가제도는 앞서 [표 20]에서 제시한 바와 같이 「약사법」 제31조에서 의약품제조업 품목허가시 제출해야 하는 안전성·유효성 자료에 “자연환경에 미치는 영향에 관한 자료”를 제출하도록 함으로써 구축될 수 있다.

그러나 이는 신규 제품에 대해 적용될 수 있는 조항으로서, 기존에 시판된 제품에 대한 환경위해성평가의 부재가 문제되고 있다. 유럽연합과 미국의 인체용의약품에 대한 사전환경위해성평가제도의 단점으로 꼽히는 것이 위해성평가제도 도입 이전에 시판되어 유통 중인 제품에 대해서는 환경위해성을 평가하지 못한다는 점이었다(Lyons, 2014; Taylor et al., 2014). 유럽연합 시장의 경우, 약 3,000개의 의약품이 환경위해성평가 없이 시판 중인 것으로 알려져 있고(Taylor et al., 2014), 독일의 경우 지표수에서 측정된 10개의 인체용의약품 성분이 환경위해성평가를 받지 않은 물질로 나타났다(BIO Intelligence Service, 2013). 새로 위해성평가제도를 도입하면서 도입 시점 이후에 발생하는 등록 및 신고 대상에 대해서만 환경위해성평가를 수행하는 것은 기존에 시판 중인 제품의 환경위해성을 평가하지 않는 셈이고, 기존 의약성분으로 야기되는 환경영향을 평가하지 못하게 되는 것이므로, 환경위해성평가의 본래 목적을 달

---

의약품위원회(CHMP), 미국의 인체용의약품 사전환경위해성평가는 식품의약품(FDA) 산하 의약품평가연구센터(CDER)에서 수행 중이었고, 우리나라 동물용의약품 사전환경위해성평가는 농림축산식품부 산하 농림축산검역본부, 수산용 동물용의약품 사전환경위해성평가는 해양수산부 산하 국립수산과학원, 화장품 원료 사후인체위해성평가는 식품의약품안전처 산하 식품의약품안전평가원, 생활화학제품 사후환경위해성평가는 환경부 산하 한국환경산업기술원, 화학물질 사전환경위해성평가는 환경부 산하 국립환경과학원에서 각각 수행 중임

<sup>99</sup> 「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 제20조

성하지 못하게 된다. Ågerstrand et al(2015)는 EU에서 환경위해성평가를 받지 않는 2006년 이전에 시판된 의약품에 대해서도 환경위해성평가를 수행하여야 한다고 주장한 바 있고, 2016년 이탈리아 피사에서 개최된 심포지엄에서도 환경 중 잔류 의약성분으로 야기되는 위해성을 줄이고 환경위해성평가제도를 개선하기 위해 2006년 이전에 시판된 제품에 대해서 환경위해성평가를 수행하는 것이 필요하다고 제시된 바 있다 (Sebestyén et al., 2018). 따라서 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도를 구상할 때, 기존에 유통 중인 제품에 대해서도 평가 대상에 포함시키는 것이 바람직하다.

본 연구는 기존에 시판 중인 제품에 대한 사전환경위해성평가제도에 대해, 정부가 우선순위 의약성분을 목록화하고, 목록에 포함된 의약성분이 함유되어 있는 기존 제품에 대하여 정부가 통합위해성을 평가하도록 함으로써 기존 제도의 맹점을 보완할 수 있다고 판단하였다.

전 세계적으로 약 4,000여 종의 의약성분이 사용 중인데 모든 성분에 대해 위험성 및 위해성을 평가한다는 것은 불가능하며 (Boxall et al., 2012), 많은 연구자들이 우선순위를 두어야 한다고 강조하고 있다 (Kim et al., 2008; Roos et al., 2012; 최경호 et al., 2012; Caldwell et al., 2014; Ji et al., 2016; Mansour et al., 2016). Boxall et al(2012)이 전 세계 환경 및 보건 분야 종사자 161명을 상대로 PPCPs의 환경위해를 관리하기 위한 중요한 문제에 대하여 설문조사한 결과, ‘환경에 영향을 미칠 것으로 우려되는 PPCPs에 대하여 우선순위를 정하고 모니터링과 연구를 집중하는 것이 중요하다’는 응답이 2위에 오를 만큼 우선순위 설정은 매우 중요한 주제이다. 환경 중에 분포하고 있는 모든 인체용의약성분을 특별한 경우로 보는 것은 과학적으로 타당하지 않으며, 중요하게 보아야 하는 일부 물질에 자원을 집중하는 것이 바람직하다 (Taylor et

al., 2014). 항생제, 항우울제, 진통제, 베타차단제, 경구피임약, 호르몬 대체제와 같은 제품들은 물리화학적 특성 때문에 야생생물이나 사람의 건강에 영향을 미칠 가능성이 있기 때문에 다른 제품과 달리 관심을 가져야 한다(Owens, 2015).

인체용의약품의 우선순위 목록 선정을 검토하기 위해 현행법상 환경위해성평가 우선순위 기준이나 대상이 규정되어 있는 사례를 살펴보면, 「환경보건법」에서 환경유해인자의 환경위해성평가 우선순위로 ‘환경유해인자를 포함하여 국제적 규제 및 관심물질, 인체 및 생태 위해가 우려되는 물질’이라는 정성적 기준을 제시하고 있고, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에서 화학물질의 환경위해성평가 우선순위로 ‘국내 제조·수입량, 해당 화학물질의 유해성, 해당 화학물질의 용도 및 사용형태, 환경의 피해 발생 가능성, 그 밖의 유해성 관련 자료’라는, 구체적이지 않은 기준이 제시되고 있는 실정이다([표 21] 참조).

[표 21] 현행법상 환경위해성평가 우선순위 기준 및 대상

구분	「환경보건법」상 환경유해인자 <sup>1)</sup>	「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」상 화학물질 <sup>2)3)</sup>
우선 순위 기준		1. 국내 제조·수입량 2. 해당 화학물질의 유해성 3. 해당 화학물질의 용도 및 사용형태 4. 사람의 건강 또는 환경의 피해 발생 가능성 5. 그 밖에 이용 가능한 해당 화학물질의 유해성 관련 자료
위해 성 평가 대상	1. 환경유해인자 2. 국제적 규제 및 관심물질 3. 모니터링 또는 유해성평가 결과 등에 따라 인체 및 생태 위해가 우려되는 물질 등	1. 국내에 제조·수입되는 양이 많아서 다른 화학물질에 비해서 인체 및 환경에 노출될 우려가 높은 화학물질 2. 발암성, 유전독성(변이원성), 생식독성, 내분비장애독성, 환경잔류성, 생물농축성 및 생물확장성으로 인해 사람과 환경에 중대한 문제를 일으킬 수 있는 화학물질 3. 용도상 규모가 큰 집단에 노출될 수 있거나, 환경에 직접 살포 또는 살포될 가능성이 있는 화학물질 4. 영유아 등과 같은 위해가 클 수 있는 민감대상에게 노출되는 화학물질 5. 동물시험자료, 노출량-반응 평가 결과 등 위해성평가에 이용 가능한 자료가 충분한 물질

구분	「환경보건법」 상 환경유해인자 <sup>1)</sup>	「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 상 화학물질 <sup>2)3)</sup>
	6.기타 국제협약 규제대상물질 등 국제적으로 관심이 있는 화학물질	

주) <sup>1)</sup> 「환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침」 제4조제1항

<sup>2)</sup> 우선순위기준은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 제32조제1항

<sup>3)</sup> 위해성평가대상은 「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」 제3조제1항

인체용의약품에 대한 환경위해성평가 우선순위는 정성적 기준보다는 정량적 기준을 마련하는 것이 바람직하다. 의약품의 환경위해성 평가시 우선순위를 설정하는 기준에는 판매량, 노출 정보, 독성 정보, 물리화학적 특성, 생농축 지표, 하수처리장 제거 효율 등이 사용될 수 있는데 (Mansour et al., 2016), 최경호 등(2013)은 우리나라 실정에 맞는 인체용의약품의 잠재적 환경 위해 우려 우선순위 기준으로 1) log Kow이 3.5보다 큰 물질, 2) 호르몬제, 항암제 등 사용량이 낮더라도 생태계 위해성이 큰 물질, 3) 연간 생산량이 600kg을 초과하고, 예측환경농도 (PEC)가 0.1  $\mu\text{g/L}$ 를 초과하는 경우를 제시한 바 있다. 최경호 등(2013)은 이 기준을 적용하여 우선순위 최종목록 12개 물질<sup>100</sup>을 선정한 바 있는데, 이 물질들 가운데 우리나라 물환경에서도 검출되고 처방량도 확인된 물질은 Roxithromycin, Acetaminophen, Clarithromycin, Sulfamethoxazole로 나타났다. 따라서 우리나라 실정에 맞게 설정된 세 가지 우선순위 기준을 법령에서 정하고, 정부가 우선순위 기준에 따라 우선순위 의약성분을 목록화한 뒤, 목록에 포함된 의약성분을 함유하고 있는 기존 의약품에 대하여 위해성평가를 실시하여야 한다.

단일 제품에 대한 단일 노출 경로에 대해서만 환경위해성을 평가하면, 동일한 활성의약성분(API)을 가지고 있는 다른 제품으로 인한 누적 환경 영향을 고려할 수 없게 된다는 한계가 있다. 그러나 동일한 활성의약

<sup>100</sup> Diphenhydramine, **Roxithromycin**, Acetaminophen, Clarithromycin, Flubendazole, Ranitidine, Norethisterone, Tamoxifen, Levofloxacin, Ofloxacin, **Sulfamethoxazole**, ProbucoI (진하게 표시된 물질은 우리나라에서 처방되고 물환경에서 검출된 물질임)

성분(API)을 가지고 있는 여러 제품이나 여러 가지 성분에 대하여 통합 위해성평가<sup>101</sup>를 실시한다면, 누적 환경 영향에 대해서도 고려할 수 있게 되고 환경위해성평가의 소기 목적을 달성할 수 있게 될 것이다. 구체적인 절차와 방법은 「환경보건법」에서 규정하고 있는 통합위해성평가나 누적위해성평가 규정을 준용하도록 한다.<sup>102</sup>

정부가 의약성분의 환경 위해 관리를 위한 우선순위 목록을 작성하는 데에 적지 않은 시간이 소요되고, 작성된 우선순위 목록에 따라 통합위해성평가를 실시하는 데에도 상당한 시간이 소요되므로, 정부는 연차별 실시계획을 수립하여 체계적인 목록 작성 및 통합위해성평가가 이루어지도록 규정할 필요가 있다.

이상의 내용을 바탕으로 기존 제품에 대한 사전환경위해성평가제도를 실현하기 위한 구체적인 방안으로 현행 「약사법」 제31조의4를 개정하고, 구체적인 기준을 하위 법령에 규정하는 방안을 다음과 같이 제시한다([표 22] 참조).

---

<sup>101</sup> “통합위해성평가”란 「환경보건법」에서 도입하고 있는 개념으로서, 초기위해성평가를 통해서 선별된 우선평가대상물질을 대상으로 다매체/다경로 노출평가와 수용체 특성을 반영한 위해성평가를 수행하여 위험인구 산정, 민감집단 및 취약집단 확인, 매체별 노출기여도 평가를 수행하는 일련의 과정을 말함(「환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침」 제2조제15호). 구체적인 절차는 1) 물, 토양, 퇴적물 등 매체별로 생태독성 자료를 수집하여 중민감도분포를 이용해 생태독성영향 분류별 예측 무영향농도(PNEC)를 도출하고, 2) 배출량 조사 및 추정자료를 수집하여 전국 규모의 환경노출평가를 실시하며, 3) 생태독성영향평가 및 환경노출평가 결과를 이용하여 생태위해도를 결정하여, 4) 위해도 관리 필요여부 및 위해도 관리 대상 지역·매체를 제시하도록 정해져 있음(「환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침」 [별표 7] 생태위해성평가의 단계)

<sup>102</sup> “통합위해성평가” 규정은 “환경유해인자가 인체와 생태에 노출되는 특성을 반영하여 다매체/다경로 노출평가에 근거한 인체 및 생태위해성평가가 수행되어야 한다.”(「환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침」 제3조제1항제3호)이고, “누적위해성평가” 규정은 “환경유해인자 중 물리화학적 특성이나 독성작용방식이 유사한 인자들은 개별물질이 아닌 물질군 단위로 인체 및 생태위해성평가를 수행하는 것을 원칙으로 한다.”(「환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침」 제3조제1항제4호)임

[표 22] 인체용의약품 우선순위, 통합위해성평가를 도입한 약사법 개정 제안안

현행 (2019.6)	개정 제안안
<p>「약사법」  <u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p>「약사법」  <u>제31조의3(우선순위 목록 작성 등)①정부는 총리령으로 정하는 기준에 따라 환경 위해관리 우선순위 의약성분 목록(이하 “우선순위 목록”이라 함)을 작성하여 고시하고, 시판 중인 제품 가운데 우선순위 목록에 포함되어 있는 의약성분이 함유되어 있는 제품에 대하여 통합위해성평가를 실시한다.</u>  <u>②정부가 제1항에 따른 통합위해성평가를 실시할 경우, 「환경유해인자의 위해성평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침」에 의한 매체통합위해성평가를 준용한다.</u>  <u>③정부는 제1항에 따른 통합위해성평가를 실시할 때, 연차별 실시계획을 수립하여야 한다.</u></p>
<p>「의약품 등의 안전에 관한 규칙」  <u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p>「의약품 등의 안전에 관한 규칙」  <u>제9조의4(우선순위 목록 작성 기준) 「약사법」 제31조의3제1항의 “총리령으로 정하는 기준”이란 다음 각 호의 어느 하나를 말한다.</u>  <u>1. log Kow &gt; 3.5인 물질</u>  <u>2. 호르몬제, 항암제</u>  <u>3. 연간 생산량이 600kg 초과하고 예측환경농도(PEC)가 0.1 ug/L를 초과하는 물질</u></p>

## 라. 위해성평가 시기

인체용의약품의 노출경로가 매우 다양하기 때문에 제품 시판 이후를 통제하는 것은 효율적이지 않으며, 이미 의약품의 환경위해성을 인지한 시점에서는 환경 중에 노출된 의약성분을 완전하게 제거하는 것이 불가능하다. 불가역성의 특성을 갖는 환경문제의 특성 상 인체용의약품의 환경위해성평가는 제품의 시판 이전에 시행되는 것이 바람직하다.

「약사법」은 의약품의 제조·수입시 품목허가를 득하도록 하고 있고, 그 과정에서 안전성·유효성을 심사하도록 함으로써 제품 시판 이전에 평가하도록 하는 체계가 이미 갖추어져 있다. 따라서 의약품의 제조·수입 품목허가 신청시 제출하는 안전성·유효성 심사 자료에 “인체용의약품이 환경에 미치는 영향 평가자료”를 포함하도록 규정함으로써 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도가 구현될 수 있다([표 20] 참조).

### 마. 위해성평가 방법과 절차

현행 인체용의약품의 사후인체위해성평가는 정성적으로 위해성을 결정하는 방법을 택하고 있다는 점에서 한계로 지적될 수 있다. 이를 극복하기 위해서는 전형적인 4단계로 위해성을 평가하는 정량적 방법론을 채택할 필요가 있다. 전형적인 4단계란 유럽연합, 미국, 캐나다의 인체용의약품 및 우리나라 화학물질 사전환경위해성평가, 환경유해인자 환경위해성평가 등에 사용되는 방법론으로서, 1) 위험성 평가(hazard assessment), 2) 용량반응 평가(dose-response assessment), 3) 노출 평가(exposure assessment), 4) 위해성 확인(risk characterization)의 단계를 말한다. 우리나라에서는 「약사법」에 따른 동물용의약품의 환경위해성평가 절차가 유럽연합의 인체용의약품 환경위해성평가 절차(Phase I, Phase II Tier A, Phase Tier B)와 같이 제1상, 제2상 1단계, 제2상 2단계로 구분되어 있고, 화평법에 따른 화학물질과 화학제품안전법에 따른 생활화학제품, 「화장품법」에 따른 화장품의 환경위해성평가 절차가 전형적인 4단계를 규정하고 있다([표 23] 참조).

[표 23] 현행법상 환경위해성평가 방법

구분	동물용의약품 <sup>1)</sup>	화학물질 <sup>2)</sup> , 생활화학제품 <sup>3)</sup>	환경유해인자 <sup>4)</sup>	화장품 <sup>5)</sup>
위해성 평가 방법	제1상) 환경노출 가능성 평가	1) 유해성 확인	1) 자료 수집	1) 위험성 확인
	제2상) 환경영향 평가 시험	2) 노출량-반응평가	2) 유해성 확인 (생태독성영향평가)	2) 위험성 결정
	제1단계 시험: 물 리화학적 특성 시 험, 환경동태시험, 환경독성시험	3) 노출 평가	3) 중민감도분포 평가	3) 노출 평가
	제2단계 시험: 환 경동태시험, 환경 독성시험	4) 위해도 결정	4) 노출 평가	4) 위해도 결정
			5) 위해도 결정	

주) 1) 「동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침」 [별표] 동물용의약품등 환경영향평가 시험지침

2) 「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」 제4조

3) 「생활화학제품 위해성평가의 대상 및 방법 등에 관한 규정」 제3장

4) 「환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침」 제11조~제15조

5) 「화장품법 시행규칙」 제17조제1항

우리나라 실정에 맞는 인체용의약품의 사전환경위해성 평가 방법은 동물용의약품의 사전환경위해성평가 방법을 따르는 것이 바람직하다. 현행 동물용의약품의 사전환경위해성평가 방법이 전형적인 4단계의 논리적 구조를 가지고 있으면서 한 번에 위해성을 평가하지 않고 단계를 정하여 해당 단계를 통과한 물질에 한해 다음 단계의 평가를 거치도록 한 phase-tiered approach를 따르고 있으며, 잘 정비된 제도라고 평가받고 있는(Hoyett et al., 2016) 유럽연합의 인체용의약품 사전환경위해성 평가와 동일한 구조를 갖고 있기 때문이다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조에서 안전성·유효성에 관한 심사기준 등은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다고 되어 있어 동물용의약품에 대해서는 「동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침」을 통해 규정하고 있다. 그러나, 인체용의약품에 대해서는 하위 법령이 마련되어 있지 않기 때문에 인체용의약품의 사전환경위해성 평가 방법은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조(안전성·유효성에 관한 자료) 다음에 제9조의3(인체용의약품의 자연환경에 미치는 영향평가 방법)을 신설하여 위해성평가 방법을 규정할 필요가 있다([표 24] 참조). 식품의약품안전처는 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도 도입을 위해 동물용의약품에 대하여 마련하고 있는 「동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침」과 같은 하위 법령을 인체용의약품에 대해서도 마련하여 (가칭) 「인체용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침」과 같은 형태로 제정하는 것을 검토할 필요가 있다.



[표 24] 인체용의약품 환경위해성평가 방법을 규정한 약사법 하위 법령 개정 제안안

현행 (2019.6)	개정 제안안
「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 <u>&lt;신 설&gt;</u>	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조의3(인체용의약품의 자연환경에 미치는 영향평가 방법)①법 제31조제10항에 따른 인체용의약품의 자연환경에 미치는 영향평가 방법은 다음의 과정을 거쳐 실시한다. 제1상 환경노출 가능성 평가 제2상 환경영향평가 시험 제1단계 시험 제2단계 시험 ②제1항에 따른 영향평가 방법에 관한 구체적인 시험방법은 식품의약품안전처장이 정한다.

현행법에서 환경위해성평가지 제출 목록을 검토해 보면, 동물용의약품의 환경위해성평가지 물리화학적 정보, 독성, 약리작용, 임상시험 성적, 잔류/거동, 환경영향 등을 제출하도록 되어 있는데 의약품의 성질을 반영하여 자료를 요구하고 있는 것을 알 수 있다([표 25] 참조).

[표 25] 현행법상 환경위해성평가지 제출 자료

구분	동물용의약품 <sup>1)</sup>	생활화학제품 <sup>2)/</sup> 화학물질 <sup>3)</sup>	환경유해인자 <sup>4)</sup>
물리 화학적 정보	1.기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료		
	2.구조결정, 물리화학적 설질에 관한 자료		
독성	3.안정성에 관한 자료 (장기보존시험, 가속시험 자료, 가혹시험자료)		
	4.독성에 관한 자료		
	가.급성독성시험자료		
	나.아급성독성시험자료		
	다.만성독성시험자료		
	라.생식독성시험자료		
	마.변이원성시험자료		
	바.암원성시험자료		
	사.미생물학적독성시험자료		
	아.국소독성시험자료		
자.면역계 이상 시험자료			
차.그 밖의 특수독성시험 자료			
약리 작용	5.약리작용에 관한 자료		
임상	6.임상시험 성적에 관한		

구분	동물용의약품 <sup>1)</sup>	생활화학제품 <sup>2)/</sup> 화학물질 <sup>3)</sup>	환경유해인자 <sup>4)</sup>
시험	자료		
잔류/ 거동	7.잔류에 관한 자료 가.잔류허용한계 설정 근거 자료 나.체내잔류와 잔류분석 방법 및 휴약기간에 관한 자료		환경거동, 노출경로, 매체특성, 환경잔류성, 생물축적성
환경 영향	다.자연환경에 미치는 영향 평가 자료 1)물리화학적 특성시험 2)환경동태시험(어류 생물농축성시험) 3)환경독성시험 가.수생환경 독성시험(조류 성장저해시험, 물벼룩 유영저해시험, 어류 급성 독성시험, 조류 성장 저해시험, 갑각류 급성 독성시험, 어류급성 독성시험) 나.육상환경 독성시험(질소 변환시험(28일), 육상식물 성장시험, 지렁이 아급성/생식 독성시험)	1.수서생태계 가.조류(일차 생산자), 갑각류/물벼룩(일차 소비자), 어류(이차 소비자) 및 기타 종에 대한 급/만성 독성 나.저서생물에 대한 급/만성 독성 2.육상생태계 가.토양 내 서식하는 동물, 미생물, 식물중, 기타 종에 대한 급/만성 독성 나.조류(avian)에 대한 급/만성 독성 3.생물축적성 가.생물농축성 나.생물확장성	(초기위해성평가지) 1.주요 분류군에 대한 수생태독성 DB 2.수생태독성 생태독성 분류 이차독성 유무확인 (매체통합위해성평가지) 1.매체별 국내외 서식중 생태독성 DB 2.물/토양/퇴적물 생태독성(화학평형모형) 3.먹이생물(이차독성) 4.생태독성작용방식 5.이차독성(물,토양) 6.생물이용도 보정(수온, pH, 경도, 기저값 또는 유기물 함량 보정 등)
기타	8.외국 사용현황 9.국내 유사제품 비교검토		배출원, 이용형태, 배출주기와 빈도

주) <sup>1)</sup> 「동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침」 [별표] 동물용의약품등 환경영향평가 시험방법

<sup>2)</sup> 「생활화학제품 위해성평가의 대상 및 방법 등에 관한 규정」 [별표 1] 제품 함유 화학물질의 인체 및 환경유해성 확인 항목

<sup>3)</sup> 「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」 [별표 1] 화학물질의 인체 및 환경에 관한 유해성확인 항목

<sup>4)</sup> 「환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침」 [별표 8] 생태유해성평가의 단계별 필요자료

따라서 인체용의약품의 사전환경위해성평가지 제출해야 할 자료 목록은 동물용의약품의 사전환경위해성평가지 제출하는 자료 목록에 준하여 작성될 필요가 있다. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조에서는 안전성·유효성에 관한 자료제출 대상품목, 자료 작성요령, 자료 요건 등은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다고 규정되어 있으나, 하위 법령이 마련되어 있지 않기 때문에 인체용의약품의 사전환경위

해성평가지 제출해야 하는 자료 목록은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조(안전성·유효성에 관한 자료) 다음에 제9조의2(안전성·유효성 심사시 첨부자료의 종류와 범위)를 신설하여 구체적인 자료 목록을 규정할 필요가 있다([표 26] 참조).

[표 26] 인체용의약품 환경위해성평가지 제출 자료를 규정한 약사법 법령 개정 제안안

현행 (2019.6)	개정 제안안
<p>「의약품 등의 안전에 관한 규칙」  <u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p>「의약품 등의 안전에 관한 규칙」            제9조의2(안전성·유효성 심사시 첨부자료의 종류와 범위)법 제31조제10항에 따른 인체용의약품의 안전성·유효성 심사 서류에 첨부하는 자료의 범위는 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료</li> <li>2.구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료</li> <li>3.안정성에 관한 자료(장기보존시험, 가속시험자료, 가속시험자료)</li> <li>4.독성에 관한 자료               <ol style="list-style-type: none"> <li>가.급성독성시험자료</li> <li>나.아급성독성시험자료</li> <li>다.만성독성시험자료</li> <li>라.생식독성시험자료</li> <li>마.변이원성시험자료</li> <li>바.암원성시험자료</li> <li>사.미생물학적독성시험자료</li> <li>아.국소독성시험자료</li> <li>자.면역계 이상 시험자료</li> <li>차.그 밖의 특수독성시험자료</li> </ol> </li> <li>5.약리작용에 관한 자료</li> <li>6.임상시험 성적에 관한 자료</li> <li>7.잔류에 관한 자료               <ol style="list-style-type: none"> <li>가.잔류허용한계 설정 근거 자료</li> <li>나.체내잔류와 잔류분석방법 및 휴약기간에 관한 자료</li> <li>다.자연환경에 미치는 영향 평가 자료                   <ol style="list-style-type: none"> <li>1)물리화학적 특성시험</li> <li>2)환경동태시험(어류 생물농축성시험)</li> <li>3)환경독성시험                       <ol style="list-style-type: none"> <li>①수생환경 독성시험(조류 성장저해시험, 물벼룩 유영저해시험, 어류 급성 독성시험, 조류 성장 저해시험, 갑각류 급성 독성시험, 어류급성 독성시험)</li> <li>②육상환경 독성시험(질소 변환시험(28일), 육상식물 성장시험, 지렁이 아급성/생식 독성시험)</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol> </li> <li>8.외국 사용현황</li> <li>9.국내 유사제품 비교검토</li> </ol>

위해성평가 방법론 측면에서 고민해야 하는 또 다른 요소는 장기 영향, 복합 독성이다. 의약품이 환경에 미치는 영향은 대체로 저농도 장기 영향과 복합 독성을 띄고 있는데, 이에 대한 정보는 거의 확보되어 있지 않다. 연구성과가 불확실하다는 부담과 단기 성과에 집중하는 연구사업의 특성상 기업이 독자적으로 이를 연구하기는 매우 어려운 실정이다. 그러나 장기 영향 및 복합 독성은 반드시 연구되어야 하는 분야이다. 따라서 정부가 우선순위 목록에 오른 물질에 대해 우선적으로 장기 영향과 복합 독성에 대한 연구를 지원해야 한다.

#### 바. 위해성 판단 기준

위해성 판단 기준은 위해성평가 방법에 따라 결정된다. 일반적으로 위해성평가 방법으로 PEC, PNEC 값을 구하는 전형적인 4단계를 택하며, 이 경우 deterministic approach<sup>103</sup>로서 유해지수(Hazard Quotient, HQ), 즉  $PEC / PNEC \geq 1$  이상인 경우 위해성이 있다고 판단한다. 유해지수가 1 이상인 경우에는 화학물질의 환경 중 예측 농도(PEC)가 영향이 예측되지 않는 최대한의 농도(PNEC)보다 많다는 의미이므로 위해성이 있다고 판단하는 가장 보편적인 방법이다. 유럽연합과 캐나다도 위해성 판단 기준으로 PEC을 PNEC으로 나눈 유해지수가 1 이상인지 아닌지로 정하고 있다.

위해성평가 방법과 위해성판단 기준은 서로 밀접한 연관이 되어 있으며, 많은 국내외 사례에서 위해성평가 방법으로 4단계 평가 방법을 채택하고 있고, 위해성 판단 기준으로  $PEC / PNEC$  을 채택하고 있으므로, 인체용의약품의 사전환경위해성평가도 4단계 평가 방법과  $PEC / PNEC \geq 1$ 을 평가 기준을 채택하는 것이 바람직하다.

---

<sup>103</sup> PEC과 PNEC이라는 단순한 정보로 복잡한 성질의 위해성을 판단한다는 의미에서 deterministic approach라고 부름 (Environment Canada, 2011)

## 사. 비용

우리나라에 사전환경위해성평가제도를 도입하는 경우에 대한 비용-편익 분석이 실시된 바 있다(최경호 등, 2016). 편익에 대해서는 가상적 선호를 기초로 한 지불용의가격(Willingness To Pay, WTP)을 산출하였고, 비용에 대해서는 직접 준수비용으로 시험 관련 비용, 평가비용, 기타 행정비용을 산출하였다. 우리나라에 사전환경위해성평가제도를 도입했을 경우 1년간 발생하는 비용은 786억원으로 추산되었고, 편익은 9,189억원으로 추산되어 편익이 비용에 비해 큰 것으로 분석되었다(최경호 등, 2016).

유럽연합, 미국, 캐나다에서 실시 중인 인체용의약품의 사전환경위해성평가는 비록 당국이 평가의 책임을 지는 방식이기는 하지만 의약품을 제조·수입하려는 자로 하여금 그 물질이 안전하다는 것을 증명할 수 있는 자료를 제출하도록 하고 있기 때문에 물질의 안전성을 증빙하기 위해 물리화학적 실험과 동물실험, 노출실험 등을 수행하면서 적지 않은 비용이 소요되는 특징이 있다. 이는 제품을 시판하기 전부터 큰 비용을 소진하게 하는 부담이 있으며, 자금이 풍부하고 생산단가가 큰 대기업과 선진국에 유리한 특징이 있다(곽재식 등, 2018).

김양정(2015)이 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에 따른 유해성심사 및 위해성평가지 산업체가 부담해야 하는 비용을 추산한 결과, 유해성심사 자료 생산에 최소(1~10톤 제조·수입, 15개 항목, GLP 최소 비용 가정) 3,563만원, 최대(1,000톤 이상 제조·수입, 47개 항목, GLP 최대 비용 가정) 24억 7천만원이 소요되는 것으로 나타났고, 100톤 이상 제조·수입시 위해성평가 자료 생산에는 최소 2천만원에서 최대 1억 8천만원까지 발생하는 것으로 조사되었다.

최근 부상하는 미세오염물질 등과 같은 환경문제를 해결하기 위해

Ecopharmacovigilance와 오염원 통제 및 환경위해성평가 등 총체적 접근방법이 필요하며(Taylor et al., 2014), 의약품으로 발생할 수 있는 영향에 대하여 ‘오염원인자 책임원칙(polluter pays principle)’ 및 ‘요람에서 무덤까지(cradle to grave)’ 접근법에 따라 제약회사가 책임을 공감하고 비용을 지불할 필요가 있다(Lyons, 2014). 그럼에도 비용이 부담된다면, 같은 제품을 제조·수입하는 자 등 이해관계자끼리 연합체를 형성하여 공동 부담하는 방식을 통해 비용 부담을 덜어 줄 수 있을 것으로 판단된다(Ågerstrand et al., 2015). 김양정(2015)도 화학물질 등록과정에서 제출해야 하는 자료 생산에 비용이 과다 지출되어 기업에 부담이 큰 것으로 판단하면서, 화평법 시행에 따른 비용 부담 절감을 위해 공동 등록제도를 활용할 것과 유해성 자료 생산을 위한 시설 구축, GLP 확대 및 인력 확충이 시급하다고 지적한 바 있다.

#### 아. 평가 후 조치

인체용의약품에 대한 환경위해성을 사전에 평가하는 과정에서 사전환경위해성평가제도가 추구하려는 목적은 이미 달성하였다. 위해성평가에 필요한 물리화학적 자료나 유통 및 사용 정보, 노출 정보, 생태독성 정보 등이 수집되었을 것이고, 평가를 의뢰하기 전에 위해성이 적은 방식으로 제품을 구상하였을 것이기 때문이다. 유럽연합의 경우, 인체용의약품에 대한 사전환경위해성평가 결과가 의약품 시판허가의 거부사유가 되지 않고 있고(EMEA/CHMP, 2006), 미국의 경우 신약승인신청 거절 사유가 환경평가(EA)를 성실하게 수행하지 않거나 환경평가(EA)를 작성하지 않아도 되는 예외사유에 해당함을 증명하지 않은 경우로 정하고 있는 것을 보면(U.S.FDA CDER/CBER, 1998), 평가 결과보다 과정에 큰 의의를 두고 있는 것으로 판단할 수 있다.

사전환경위해성평가제도는 합리적이고 과학적인 의사결정수단이지 규제 수단으로 도입하려는 것이 아니다. 제조·수입자로 하여금 제조·수입하려는 제품에 대해 물리화학적 정보, 독성, 사용량, 노출량 등 가급적 많은 정보를 확보하도록 하고, 정부가 객관적이고 정량적으로 위해성을 평가하여, 평가 결과 위해성이 없으면 시판허가 과정을 진행하고, 평가 결과 위해성이 있다고 판단되면, 관련 자료의 보완 등을 거쳐 재평가를 하도록 하거나, 유럽연합의 유럽의약품기구(EMA) 산하 인체용의약품위원회(CHMP)나 미국 식품의약청(U.S.FDA) 산하 의약품평가연구센터(CDER)와 같은 자문기구를 지정하여 위해성 저감을 위한 자문을 받도록 안내하는 것이 바람직하다.

사전환경위해성평가제도로 인체용의약품이 환경에 미치는 위해를 미리 예측하고 저감할 수 있지만, 사전환경위해성평가제도 이외에 인체용의약품으로 인한 환경위해를 저감시킬 수 있는 다른 조치가 병행된다면 사전환경위해성평가제도가 추구하는 환경 위해 저감 효과는 증대될 것이다. 구체적으로, 동물용의약품에 적용하고 있는 포장·라벨링을 통한 위해저감수단(RMM)<sup>104</sup>을 인체용의약품에 확대 적용하거나, 불용의약품 회수 정책(take-back scheme)을 강화하는 등의 추가적인 환경 위해 저감 조치가 필요하다(Lyons, 2014).

## 자. 종합 비교

이상의 내용을 종합하면 인체용의약품에 대한 사전환경위해성평가제도의 구성 요소별 도입 방안은 [표 27]과 같이 정리할 수 있다.

---

<sup>104</sup> 예를 들어, “이 의약품은 환경에 배출될 경우 생물체에 위해를 가져올 수 있으므로 하수도로 배출하지 말고, 가까운 약국으로 가져가십시오”와 같은 폐기에 관한 주의사항을 제품 포장지 또는 라벨링에 기재하는 것

[표 27] 인체용의약품 사전환경위해성평가제도 구성 요소별 도입 방안

구성 요소	도입 방안
1. 법적 근거	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인체용의약품 규율법인 「약사법」에 근거 마련</li> <li>• 의약품 안전성·유효성 심사시 “자연환경에 미치는 영향에 관한 자료” 제출토록 규정</li> <li>• 당국, 제조·수입자 위해 구체적인 평가자료 범위, 평가 방법, 기술 검토 요령 등을 가이드라인으로 제공 필요</li> </ul>
2. 제도 운영 주체	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 평가자는 정부 당국(식품의약품안전처)</li> <li>• 평가 의뢰자는 인체용의약품 제조·수입자</li> <li>• 실질적 평가 수행은 식품의약품안전처 산하 식품의약품안전평가원</li> </ul>
3. 위해성평가 대상과 범위	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 정량적 우선순위 기준 마련후 우선순위 의약성분 목록 작성</li> <li>• 우선순위 의약성분이 함유된 기존 제품을 정부가 통합위해성평가</li> <li>• 연차별 실시계획 수립</li> </ul>
4. 위해성 평가 시기	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품 시판 이전에 위해성평가 실시</li> </ul>
5. 위해성평가 방법과 절차	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4단계 위해성평가(위험성평가-용량반응평가-노출평가-위해성 확인) 방법론 채택 필요</li> <li>• 동물용의약품 사전환경위해성평가 방법(phase-tiered approach) 채택 필요</li> <li>• 우선순위 물질 장기영향, 복합독성 연구 지원 필요</li> </ul>
6. 위해성 판단 기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deterministic approach (<math>HQ=PEC/PNEC \geq 1</math>)</li> </ul>
7. 비용	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기업체가 위해성 평가 자료 생산 비용 부담</li> <li>• 기업체 부담 완화 위해 공동등록제 도입, 유해성 자료 생산시설 구축, GLP 확대, 인력 확충 필요</li> </ul>
8. 평가 후 조치	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 평가 결과보다 정보 확보에 의의</li> <li>• 자문기구 지정 필요</li> <li>• 위해저감수단(RMM), 불용의약품 회수정책 강화 필요</li> </ul>



## 5.1.2. 제도 도입 · 운용 방안

### 가. 개괄

인체용의약품에 대한 사전환경위해성평가제도 도입 방안 연구는 생활 화학제품에 비해 가치판단의 깊이가 훨씬 깊다. 의약품이 우리에게 없어서는 안되는 제품이고, 인간의 효용을 위해 만들어진 제품인데 환경에 영향을 미친다고 해서 사용을 규제한다는 것이 쉽게 이해되지 않기 때문이다. Acetaminophen과 같이 널리 사용되는 의약품이 지표수에서 검출되고, PBT · 위해성 지수가 높으며, 위해성평가 우선순위에 올랐다고 해서 사용하지 못하게 해야 하는지, 희귀의약품이 수생물체에 나쁜 영향을 준다고 해서 의약품을 간절하게 원하는 희귀병 환자들의 의약품 사용을 금지해야 하는지 등의 문제는 해법이 간단하지 않기 때문에 의약품의 사전환경위해성평가제도 도입 방안 연구가 쉽지 않다.

그러나 인체용의약품의 사용량은 과거보다 증가할 것이고, 환경으로 배출되는 양 또한 증가할 것이며, 검출기술의 발달로 과거에는 알지 못했던 성분의 존재가 확인될 것이다. 지속적인 연구를 통해 의약성분으로 인한 환경 영향도 알게 될 것이며, 상가효과(additive effect) · 상승효과(synergistic effect) · 칵테일효과(cocktail effect) 등의 복합 독성 문제, 가(假)지속성 · PBT/vPvB · 내분비계교란성 · 친지성 · 생농축성/생축적성/생증폭성 · 생물학적활성 · 비표적생물체 영향 등 활성의약성분(API)이 가지고 있는 여러 가지 물리화학적 특성 때문에 발생하는 부정적 영향 또한 밝혀질 가능성이 높다. 따라서 인체용의약품에 대한 사전환경위해성평가제도는 도입이 필요하다. 환경에 미치는 영향의 가능성이 충분히 존재하는 상황이라면 이를 예방하는 조치가 사전에 취해져야 함은 당연한 일일 것이다.

앞서 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도에 대한 법적 근거, 운영

주체, 평가 대상 및 범위, 평가 시기, 평가 방법 및 절차, 위해성판단 기준, 비용, 평가 후 조치에 대해 구체적인 방안을 살펴보았다. 이 절에서는 이에 대하여 구체적인 도입·운용 방안을 모색하고자 한다. 제도를 도입하기 위해서는 현행 법체계 내에서 법적 안정성 및 타법과의 조화를 이루어야 한다. 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도와 관련된 현행 법체계는 동물용의약품의 사전환경위해성평가제도를 담고 있는 「약사법」 관련 법체계가 가장 직접적인 연관성이 있다. 그 다음으로 화학물질의 환경위해성평가제도를 담고 있는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 과도 연관성이 있다. 이하에서는 「약사법」, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 과의 관계 속에서 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도가 어떻게 모색되어야 하는지를 구상하였다.

#### 나. 구체적인 도입·운용 방안

본 절에서는 법·제도적 구성 요소를 구체적으로 도입·운용하는 방안을 현행 법체계와의 관계를 고려하여 크게 3가지로 제시하였다.

현행 법체계를 유지하면서 법령 개정을 최소화하는 방안(대안 1)과 인체용의약품과 동물용의약품 평가 체계를 통합함으로써 산재되어 있는 현행 법체계를 정비하는 방안(대안 2), 그리고 방법론이 잘 정비되어 있는 법률을 준용하는 방안(대안 3)으로 제시하고자 한다.

##### 1) 대안 1: 동물용의약품과 분리된 인체용의약품 평가 체계 유지

대안 1은 현행 법체계를 유지하면서 법령 개정을 최소화하는 방안으로, 동물용의약품과 인체용의약품으로 분리된 환경위해성평가체계를 분리한 채 인체용의약품에 대해서도 동물용의약품과 같은 수준의 사전환경위해성평가체계를 마련하는 방안이다.

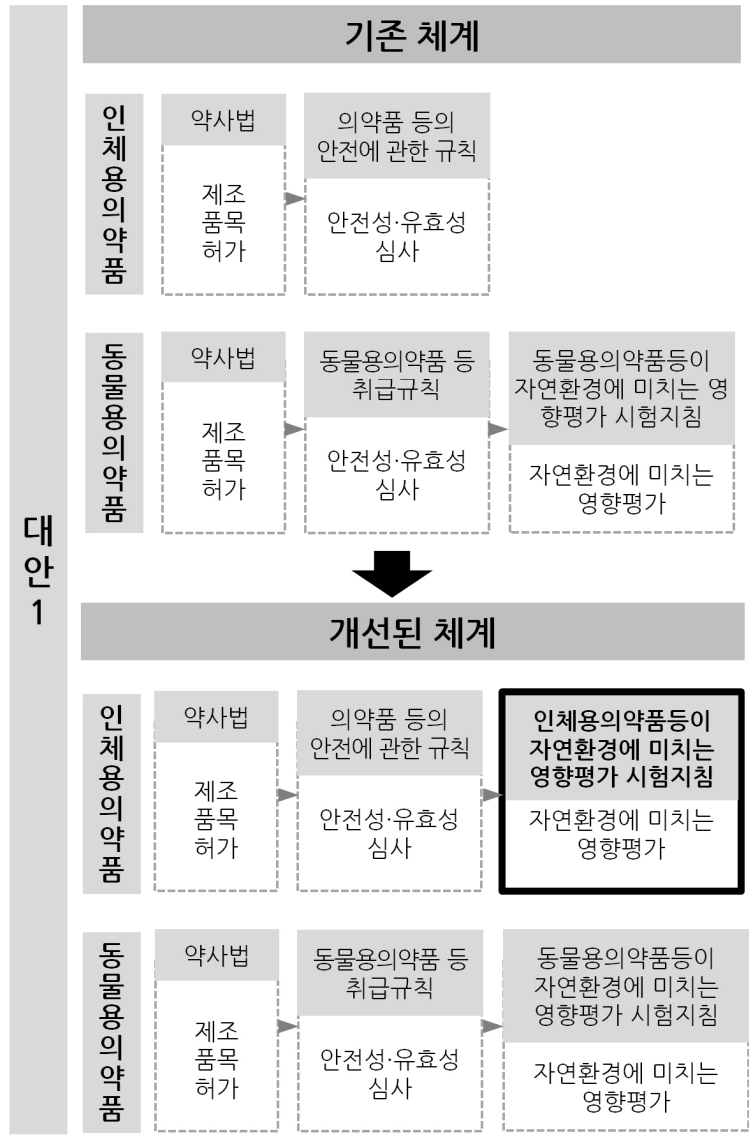
현행 「약사법」 에 따르면, 동물용의약품과 인체용의약품 제조·수입

업자는 제조품목허가를 받아야 하고, 이 과정에서 동물용의약품은 「동물용의약품 등 취급규칙」, 인체용의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 의해 안전성·유효성 심사를 받도록 규정되어 있다. 그러나 농림축산식품부와 해양수산부가 「동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향평가 시험지침」, 「수산용 동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향평가 시험지침」을 마련하여 동물용의약품에 대한 환경위해성을 평가하고 있는 반면, 식품의약품안전처는 하위 법령을 마련하지 않음으로써 인체용의약품에 대한 환경위해성을 평가하지 않고 있다.

따라서 대안 1에서는 「동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향평가 시험지침」과 유사한 내용을 담은 (가칭) 「인체용의약품등이 자연환경에 미치는 영향평가 시험지침」을 마련할 것을 제안한다([그림 14] 참조).

구체적으로, 「약사법」 제31조제10항과 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조의 안전성·유효성 심사시 제출하는 서류 규정에 “자연환경에 미치는 영향에 관한 자료”를 포함하도록 개정하여 사전환경위해성평가의 법적 기반을 확보하고, 「동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향평가 시험지침」과 유사한 내용을 담은 (가칭) 「인체용의약품등이 자연환경에 미치는 영향평가 시험지침」을 제정하여 구체적인 평가 시행지침을 확보한다. 하위 법령으로 동물용의약품에 대해 「동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」, 「동물용의약품등 기술검토 요령」이 마련되어 있으므로, 인체용의약품에 대해서도 (가칭) 「인체용의약품 안전성·유효성 심사에 관한 규정」, (가칭) 「인체용의약품등 기술검토 요령」 등을 마련한다.

대안 1은 동물용의약품과 인체용의약품의 소관 부처가 달리 정해져 운영되어 온 기존 법체계를 유지한다는 점에서 장점이 있지만, 중복적인 법체계를 개선하지 않는다는 점에서 한계가 있다.



[그림 14] 인체용 의약품 사전환경위해성평가제도 도입방안(대안 1)

## 2) 대안 2: 인체용의약품과 동물용의약품 평가 체계 통합하기

대안 2는 인체용의약품과 동물용의약품 평가 체계를 통합함으로써 산재되어 있는 현행 법체계를 정비하는 방안으로, ‘동물용의약품’의 사전환경위해성평가제도를 ‘의약품’의 사전환경위해성평가제도로 확대·통합하는 방안이다.

「약사법」 이하 법령이 동물용의약품과 인체용의약품으로 나뉘어 있는 상황에서, 동물용의약품의 사전환경위해성평가제도를 규정하고 있는 「동물용의약품 등 취급규칙」과 「동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향평가 시험지침」을 각각 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」과 「의약품등이 자연환경에 미치는 영향평가 시험지침」으로 개정하여 적용 대상을 ‘의약품’으로 확대·통합하는 방안이다([그림 15] 참조).

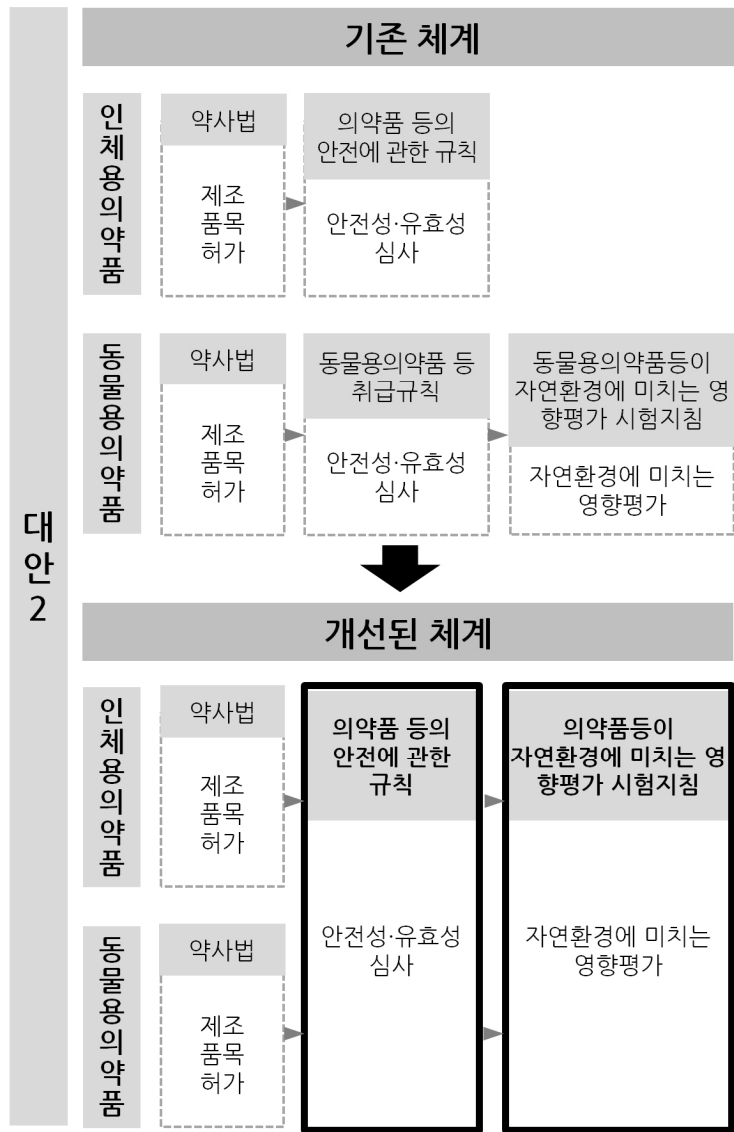
그 밖에 동물용의약품의 사전환경위해성평가제도를 위해 제정된 하위 규정들, 특히 유사한 내용을 가지고 있는 농림축산식품부와 해양수산부 소관 하위 규정<sup>105</sup>들을 인체용의약품까지 포함하여 통합하는 것이 바람직하다.

대안 2는 「약사법」 하위 행정규칙을 통합하는 방안이지만, 인체용의약품과 동물용의약품에 대한 사전환경위해성평가의 법적 근거를 확보하기 위해 「약사법」 제31조제10항 안전성·유효성 심사시 제출하는 서류 규정에 “자연환경에 미치는 영향에 관한 자료”를 포함하도록 하는 법률 개정이 수반되어야 한다.

대안 2는 현재 산재되어 있는 「약사법」 하위 법령체계를 정비할 수 있다는 장점이 있으나, 개정의 폭이 가장 많은 대안이다.

---

<sup>105</sup> 사전환경위해성평가제도와 관련된 하위 규정으로 농림축산식품부 소관 「동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」, 「동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향평가 시험지침」, 「동물용의약품등 기술검토 요령」이 있고, 해양수산부 소관 「수산물 동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」, 「수산물 동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침」, 「수산물 동물용의약품등 기술검토 요령」이 있음



[그림 15] 인체용의약품 사전환경위해성평가제도 도입방안(대안 2)

3) 대안 3: 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 준용하기

대안 3은 방법론이 잘 정비되어 있는 타 법률을 준용하는 방안으로서, 현행 「약사법」의 체계를 유지한 채, 위해성평가 절차 및 방법에 대해 잘 정비되어 있는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 규정을 준용하는 방안이다.

앞서 살펴본 바와 같이, 우리나라 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」의 위해성평가 절차 및 방법은 유럽연합과 일본 등 주요 교역국의 화학물질 관리에 대응하고자 마련된 체계로서 일반적이고 표준적인 절차 및 방법이라 할 수 있으므로, 의약품의 환경위해성을 평가하기에 적절할 것으로 판단된다.

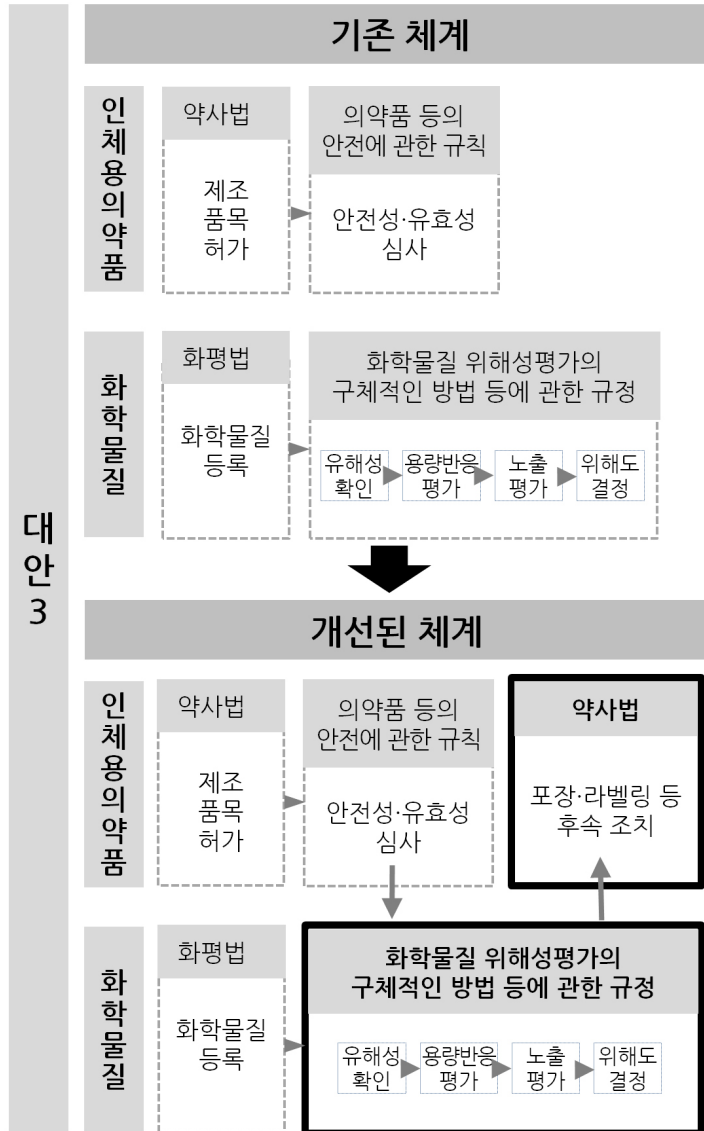
「약사법」 체계 내에서 인체용의약품의 사전환경위해성평가를 추진하려면 대안 1, 대안 2와 같이 「약사법」 하위 규정에 위해성평가 체계를 도입하고, 개정의 폭이 크다는 한계에 부딪히는데, 대안 3은 「약사법」 제31조제10항과 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조에, 인체용의약품이 환경에 미치는 영향에 대해 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제24조에 따른 위해성평가를 따르도록 규정함으로써 하위 규정의 정비를 최소화할 수 있는 방안이다([그림 16] 참조).

이 경우에도 법률 개정은 필요한데, 대안 1, 대안 2와 같이 「약사법」 제31조제10항에 안전성·유효성 심사시 제출하는 서류 규정에 “자연환경에 미치는 영향에 관한 자료”를 포함하도록 하는 것이 아니라, 안전성·유효성 심사시 제출하는 서류로 “「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제24조에 따른 위해성평가 결과”를 제출하도록 하는 것이 다른 점이다. 또한 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에도 「약사법」 제31조제10항에 다른 안전성·유효성 심사 대상이 되는 화학물질에 대하여 적용한다는 규정이 포함되어야 할 것이다.

대안 3은 「약사법」 소관부처인 식품의약품안전처가 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 소관부처인 환경부와 위해성평가 업무의 위임기관인 국립환경과학원과 협의 절차를 거쳐야 한다는 부담이 있을 수 있는 대안이다.

이 때, 위해성평가 결과에 따라 포장·라벨링에 “이 의약품은 환경에

배출될 경우 생물체에 위해를 가져올 수 있으므로 하수도로 배출하지 말고, 가까운 약국으로 가져가십시오”라는 예시의 안내문을 작성하도록 「약사법」에 규정을 두는 것을 권고한다. 이는 대안 1, 대안 2에서도 고려할 필요가 있는 위해 저감 수단이다.



[그림 16] 인체용의약품 사전환경위해성평가제도 도입방안(대안 3)



## 5.2. 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 도입·운영 방안

### 5.2.1. 법·제도적 구성 요소

#### 가. 법적 근거

앞서 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도 시행 근거를 법률에 규정하여야 한다고 분석한 것과 마찬가지로 생활화학제품의 사전환경위해성평가제도 역시 법률에 시행 근거를 마련하고 운영하여야 한다.

생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가제도의 도입을 모색할 때에도 가장 먼저 고려할 점은 어떤 법률에 제도를 규정해야 하는지가 될 것이다. 생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가제도를 도입하기 위해서는 「화장품법」, 「위생용품관리법」, 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」, 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 “화학제품안전법”이라 함)로 산재되어 있는 생활화학제품 관련 법령 체계를 단순화할 필요가 있다. 2019년 12월부터 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」상 화장품비누가 「화장품법」상 화장품으로 소관이 변경될 예정이므로 이는 논의 대상에서 제외하고, 그 다음으로 소관 정리가 시급한 제품은 「위생용품 관리법」에서 규정하고 있는 세척제(주로 주방세제), 행굼보조제이다. 「위생용품 관리법」상 세척제, 행굼보조제, 위생물수건, 기타 위생용품<sup>106</sup>은 위생용품으로 분류되고 있는데, 세척제, 행굼보조제와 기능과 사용 양태가 유사한 세탁세제, 섬유유연제가 화학제품안전법 상 생활화학제품으로 분류되고 있는 것을 보면, 세척제와 행굼보조제가 위생용품으로 분류되는 것은 적절하지 않다.<sup>107</sup> 따라서 「위생용품

<sup>106</sup> 일회용 컵·손가락·젓가락·포크·나이프·빨대, 화장지, 일회용행주·타월·종이냅킨, 물티슈, 일회용 이쑤시개·면봉·기저귀, 팬티라이너

<sup>107</sup> 세척제와 행굼보조제가 위생용품에 포함된 연혁을 살펴보면, 1999년에 「공중위생법」을 폐지하면서 「공중위생 관리법」을 제정하였는데, 「공중위생법」에서 규정하고 있던 위생용품에 대해서 「공중위생 관리법」에서 규정하지 않고, 「공중위생 관리법」부칙 제3조에서 “위생처리업 및 위생용품제조업에 관하여는 관련 법률의 제정 또는 개

관리법」상 세척제, 헹굼보조제를 화학제품안전법으로 이관하는 방안을 검토할 필요가 있다.<sup>108</sup>

이렇게 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」과 「위생용품 관리법」의 소관이 정리된다면, 「화장품법」에 따른 화장품과 화학제품안전법에 따른 생활화학제품이 남게 된다.

먼저, 「화장품법」에 대해 살펴보면 「화장품법」에는 유럽연합이나 호주의 화장품에 대한 환경위해성평가제도 등에서 관찰되는 제품의 제조·수입단계에서의 품목허가, 시판허가, 등록·인증 등의 절차가 마련되어 있지 않다. 즉, 화장품의 환경위해성을 평가할 ‘사전’에 해당하는 시기가 존재하지 않는 것이다. 따라서 화장품의 품목허가나 시판허가 등의 절차 없이 시판전의 화장품에 대해 직접적으로 환경위해성을 평가하는 방안과 화장품의 품목허가나 시판허가 등의 절차를 마련하고 그 과정에서 화장품에 대한 환경위해성을 평가하는 방안을 모색할 수 있는데, 후자는 화장품 산업 전반에 큰 영향을 미칠 정도의 제도적 변화이므로, 본 연구에서는 전자에 대해 주로 검토하기로 한다.

「화장품법」에는 화장품의 시판 전 정보, 즉 어느 업체가 어떤 제품을 시판하려고 제조·수입하려는지에 대하여 정부가 파악할 수 있는 수단이 마련되어 있지 않기 때문에,化妆품을 시판하고자 하는 제조·수입

---

정시까지 종전의 공중위생법을 적용한다”라고 규정하면서 위생용품에 대한 관리의 사각지대가 발생하였음(국회, 2016b). 이를 개선하고자 국회는 「공중위생법」에서 규정하고 있던 세척제, 기타 위생용품과 함께 새로 헹굼보조제를 포함하여 ‘위생용품’이라 정의하는 것을 내용으로 하는 「위생용품 관리법」을 2017년 4월 제정하였음. 당초 「공중위생법」상 위생용품은 수처리제와 세척제를 말하고 있었고, 일회용 겹, 물티슈 등 기타 위생용품은 대통령령에서 정하고 있을 정도로 중요성이 크지 않았는데, 1995년에 수처리제가 「먹는물관리법」으로 이관되면서 세척제(주로 주방세제)만 「공중위생법」에 남아 있게 되었고, 2017년 「위생용품 관리법」이 제정되면서 세척제, 헹굼보조제, 위생물수건, 기타 위생용품(일회용품 등)이 위생용품으로 지정되게 되었음

<sup>108</sup> 다만, 소관을 옮길 때, 기존의 「위생용품 관리법」에서 위생용품에 대해 규율하고 있는 시설기준, 제조업신고, 규격·기준, 자체검사, 품질관리, 표시기준, 위생관리인 등의 제도를 세척제·헹굼보조제에 계속 적용하는 것이 바람직한지 아니면 세탁세제·섬유유연제 등에 적용되는 화학제품안전법 상 안전관리로도 충분한지에 대해서는 추후 연구가 필요함

하려는 자가 제조·수입 전에 화장품이 환경에 미치는 위해성을 평가할 수 있는 자료의 제출을 의무화함으로써 사전환경위해성평가 절차가 시작될 수 있도록 구상하였다. 자료를 제출받은 식품의약품안전처는 제출된 자료로 환경위해성을 평가하고, 평가에 필요한 자료는 제조업자에게 요청할 수 있는 조항을 마련한다. 「화장품법」 제8조에서 화장품 제조 등에 사용할 수 없는 원료나 사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 기준, 유통화장품 안전관리 기준에 관한 사항을 규정하고 있어 화장품 안전관리의 핵심 조항이므로, 화장품에 대한 사전환경위해성평가는 시판 후 화장품의 안전기준 적용 조항(제8조) 다음인 제8조의2에 신설하는 것이 적절할 것이다([표 28] 참조).

[표 28] 화장품 사전환경위해성평가제도의 법적 근거가 포함된 「화장품법」 개정 제안안

현행(2019.6)	개정 제안안
「화장품법」 <신 설>	「화장품법」 제8조의2(시판 전 화장품의 환경위해성평가)①화장품제조업자가 판매할 목적으로 총리령으로 정하는 성분을 함유하고 있는 <u>화장품을 제조·수입하려는 경우에는, 화장품을 제조·수입하기 전에 해당 화장품의 사용으로 환경에 미칠 위해성을 평가할 수 있는 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</u> ②식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 자료를 바탕으로 총리령으로 정하는 바에 따라 <u>화장품의 사용으로 환경에 미치는 위해성을 평가하여야 한다.</u> ③식품의약품안전처장은 제2항에 따른 환경위해성을 평가할 때 <u>화장품제조업자에게 제1항에 따른 자료 제출 범위 내에서 필요한 자료를 요청할 수 있으며 요청 방법 및 절차는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따른다.</u> ④제1항에 따라 제출해야 하는 자료는 <u>총리령으로 정한다.</u>

다음으로 화학제품안전법에 대해 살펴보면, 화학제품안전법도 생활화

학제품의 시판허가 또는 등록 등의 과정이 마련되어 있지 않기 때문에 생활화학제품에 대한 환경위해성을 평가할 ‘사전’에 해당하는 시기가 존재하지 않는다. 생활화학제품에 대하여 품목허가나 시판허가, 등록 등의 절차를 마련하고 그 과정에서 사전환경위해성을 평가하는 방안은 앞의 화장품에 대한 분석에서와 마찬가지로 해당 산업 전반에 미치는 영향이 큰 제도적 변화이므로 이에 대해서는 검토하지 않고, 시판허가 또는 등록 과정 없이 시판전에 환경위해성을 평가하도록 규정하는 방안을 검토하기로 한다.

화학제품안전법도 「화장품법」과 마찬가지로 업체에 대한 사전 판매 정보를 정부가 가지고 있지 않기 때문에 정부가 제품에 대한 환경위해성을 먼저 시작할 수 없다. 생활화학제품을 시판하고자 하는 제조·수입업자가 제조·수입 전에 해당 제품의 사용으로 환경에 미칠 위해성 평가에 필요한 자료를 정부에 제출하도록 함으로써 사전환경위해성평가 절차가 시작될 수 있도록 구상하였다. 화학제품안전법 제8조가 생활화학제품에 대한 사후환경위해성평가제도 근거 법령이므로, 생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가제도는 제8조와 연결되어 제8조의2에 신설하는 것이 적절할 것이다([표 29] 참조).

[표 29] 생활화학제품 사전환경위해성평가제도의 법적 근거가 포함된 화학제품 안전법 개정 제안안

현행 (2019.6)	개정 제안안
「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 <u>&lt;신 설&gt;</u>	「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제8조의2(시판 전 생활화학제품의 환경위해성평가)①환경부령으로 정하는 성분을 함유하고 있는 생활화학제품을 제조·수입하려는 자는 생활화학제품을 제조·수입하기 전에 해당 생활화학제품의 사용으로 환경에 미칠 위해성을 평가할 수 있는 자료를 환경부장관에 제출하여야 한다. ②환경부장관은 제1항에 따라 제출된 자료를 바탕으로 환경부령으로 정하는 바에 따라 생활화학제품의 사용으로 환경에 미

---

치는 위해성을 평가하여야 한다.

③환경부장관은 제2항에 따른 환경위해성을 평가할 때 제1항에 따른 자료를 제출한 자에게 제1항에 따른 자료 제출 범위 내에서 필요한 자료를 요청할 수 있으며 요청 방법 및 절차는 환경부장관이 정하는 바에 따른다.

④제1항에 따라 제출해야 하는 자료는 환경부령으로 정한다.

---

앞서 인체용의약품의 사전환경위해성평가에서와 마찬가지로 식품의약품안전처는 평가 주체인 당국뿐만 아니라 평가 자료를 준비해야 하는 제품 제조·수입업자에게 구체적인 지침, 제출 자료 등을 제공하기 위해, 가이드라인을 작성하여 배포할 필요가 있다.

#### 나. 제도 운영 주체

생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가제도에 참여하는 주체 또한 인체용의약품에 대한 사전환경위해성평가제도에서와 같이 평가자, 평가의뢰자, 실질적 수행기관으로 나눌 수 있다.

이 가운데 평가자를 누구로 정할지에 대한 논의가 가장 중요하다. 유럽연합은 화학물질의 환경위해성평가를 화학물질의 제조·수입업자가 수행하고 있다. 이런 형태의 규제는 ‘사용자 중심의 규제’ 유형으로 화학물질의 특성, 사용빈도 등이 다양해질 때 당국이 모든 위험성을 평가하는 것이 불가능한 상황에서 해당 물질에 대해 가장 잘 알 수 있는 제조·수입업자, 즉 ‘사용자’가 안전성이나 위해성을 평가하도록 하는 규제 유형이다(곽재식 등, 2018). REACH 규정에는 “No Data, No Market”이라는 조항이 따로 마련되어 있을 정도로 사용자의 자료 구축 및 책임성을 강조하고 있다(Regulation (EC) No 1907/2006 5). 평가에 소요되는 비용이 크기 때문에 분석 비용 조달이 유리한 대기업이나 물질 안전성 평가 기술이 확보되어 있는 선진국에 유리한 특징이 있다(곽재식 등,

2018). 반면, 호주와 우리나라는 화학물질의 환경위해성평가를 규제 당국이 수행하고 있는데, 이는 ‘당국 중심의 규제’<sup>109</sup> 유형에 해당한다. 평가 결과에 대한 책임 소재가 당국에 있고, 평가의 일관성을 유지하기 용이하며, 평가 과정에서 규모의 경제가 실현될 수 있는 장점이 있다. 그러나 두 경우 모두 환경위해성을 평가하는데 필요한 자료의 제출을 기업이 부담한다는 점에서 공통점이 있다. 우리나라의 경우, 화평법이 도입될 때만해도 기업의 등록비용에 대한 우려가 많았다. 기업에 경제적 부담을 줄 뿐만 아니라 경제성장에 지장을 줄 수 있다는 우려가 제기되기도 했다(이호용 등, 2017). 유해성 자료 생산을 위한 시설구축 및 인력 확충이 시급한 상황에서 ‘사용자 중심의 규제’를 시행하기란 시기상조라는 취지의 비용분석도 있었다(김양정, 2015).

우리나라는 생활화학제품의 사후환경위해성평가나 화장품 원료의 사전 인체위해평가, 화학물질의 사전환경위해성평가 모두 당국이 평가주체이다. 유럽연합의 REACH와 같이 기업이 평가를 직접 하는 경우는 없다. 따라서 우리나라 실정에서 보건대化妆품을 포함한 생활화학제품의 사전 환경위해성 평가자는 당국이 되는 것이 바람직할 것이다. 여기서 당국이란 「화장품법」에서는 식품의약품안전처가 될 것이고 화학제품안전법에서는 환경부가 될 것이다.

자연스럽게 기업은 평가 의뢰자가 될 것인데, 환경위해성을 평가할 때 필요한 자료를 생산하여 제공한다는 점에서 인체용의약품 사전환경위해성평가의 기업의 역할과 유사하다. 그러나 「화장품법」과 화학제품안전법에서는 정부가 기업의 시판전 정보를 알 수 있는 제도적 절차가 없는

---

<sup>109</sup> ‘사용자 중심의 규제’라는 유형을 언급한 광재식 등(2018)은 규제당국이 특정한 물질을 위험하다고 판단하여 그 물질을 수입·제조·사용을 금지·제한하는 방식을 ‘물질 중심의 규제’라고 언급하고 있으나, 본 절의 초점은 평가를 수행하는 주체가 누구인지에 따른 유형 구분이므로, 본 연구자는 ‘사용자 중심의 규제’에 반대되는 개념으로 ‘당국 중심의 규제’라고 명명하였음

관계로, 기업으로 하여금 환경위해성평가에 필요한 자료 제출을 의무화하고 이로써 환경위해성평가가 시작된다는 점에서 차이가 있다.

「화장품법」과 화학제품안전법을 통합하여 화장품과 생활화학제품에 대한 환경위해성을 통합 평가하는 방안을 검토할 경우, 사전환경위해성평가 주체는 누가 되어야 하는지에 대한 고민이 발생한다. 화학제품안전법이 생활화학제품의 전반적인 안전관리를 목적으로 제정된 법률이고, 표준적이고 일반적인 위해성평가 규정이 마련되어 있기 때문에 화학제품안전법을 기본으로 화장품과 생활화학제품에 대한 환경위해성 통합평가 법률을 만들 필요가 있다. 그리고 통합 법률에 따른 사전환경위해성평가 주체는 화학제품안전법의 주무부처이면서, 국립환경과학원, 한국환경산업기술원 등의 기관을 통해 환경위해성평가에 대한 실질적인 노하우가 축적되어 있는 환경부가 맡는 것이 바람직할 것이다.

전문적이고 객관적인 위해성평가 수행을 위해서는 외부 기관에서 수행하는 것이 필요한데, 이미 현행법에서 화장품 성분에 대한 사후인체위해평가는 식품의약품안전평가원에서, 생활화학제품에 대한 사후환경위해성평가는 한국환경산업기술원이 수행하고 있으므로, 화장품과 생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가의 실질적인 수행은 각각 식품의약품안전평가원과 한국환경산업기술원이 맡도록 규정하는 것이 적절할 것이다.

#### **다. 위해성평가 대상과 범위**

생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가 대상은 일상생활에서 흔히 사용하는 화장품과 샴푸·비누, 주방세제·세탁세제 등의 화학제품이며, 현행법상 「화장품법」에 따른 화장품과 화학제품안전법에 따른 생활화학제품이 주요 대상이다.

우선, 화장품에 대한 사전환경위해성평가 대상을 살펴보면, 앞서 「화

장품법」 제8조의2에 화장품의 사전환경위해성평가 근거 규정을 포함시킬 것을 제안하였기 때문에([표 28] 참조), 이와 연동하여 화장품 원료에 대한 위해평가 대상을 규정하고 있는 하위 규정에도 사전환경위해성평가 대상을 포함시킬 필요가 있다. 따라서 「위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정」 제7조에 “화장품제조업자가 판매할 목적으로 제조·수입할 예정인 화장품”을 위해평가 대상에 포함하는 방안을 제시하였다([표 30] 참조).

[표 30] 화장품의 사전환경위해성평가 대상을 규정하는 「화장품법」 하위 법령 개정 제안안

현행(2019.6)	개정 제안안
「위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정」 제7조(위해평가의 대상 및 평가대상인 위해요소)①화장품의 위해평가 대상은 다음 각 호와 같다.	「위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정」 제7조(위해평가의 대상 및 평가대상인 위해요소)①-----
1.국제기구 또는 외국 정부가 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정하여 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·사용 또는 진열을 금지하거나 제한한 화장품	1.-----
2.국내외의 연구·검사기관에서 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 원료 또는 성분 등이 검출된 화장품	2.-----
3.새로운 원료·성분 또는 기술을 사용하여 생산·제조·조합되거나 안전성에 대한 기준 및 규격이 정하여지지 아니하여 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 화장품	3.-----
<신 설>	4.화장품제조업자가 판매할 목적으로 제조·수입할 예정인 총리령으로 정하는 성분을 함유하고 있는 화장품

그 다음으로 생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가 대상을 살펴보면, 현행 「생활화학제품 위해성평가의 대상 및 방법 등에 관한 규정」 제3조에서 생활화학제품의 사후환경위해성평가 대상을 규정하고 있다. 앞서 화학제품안전법 제8조의2에 생활화학제품의 사전환경위해성평가 근거 규정을 포함시킬 것을 제안하였기 때문에, 역시 이와 연동하여 위



해성평가 대상을 정하고 있는 규정에도 생활화학제품의 사전환경위해성평가 대상을 포함시킬 필요가 있다. 따라서 본 연구는 「생활화학제품 위해성평가의 대상 및 방법 등에 관한 규정」 제3조에 “환경부령으로 정하는 성분을 함유하고 있는 생활화학제품”을 위해성평가 대상에 포함하는 방안을 제시하였다([표 31] 참조).

[표 31] 생활화학제품의 사전환경위해성평가 대상을 규정하는 화학제품안전법 하위 법령 개정 제안안

현행 (2019.6)	개정 제안안
「생활화학제품 위해성평가의 대상 및 방법 등에 관한 규정」	「생활화학제품 위해성평가의 대상 및 방법 등에 관한 규정」
제3조(위해성평가의 대상)①위해성평가 대상이 되는 화학물질은 가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간에서 사용되는 생활화학제품에 함유된 물질로서 외부로 노출될 경우 사람의 건강과 환경에 유해한 영향을 중 수 있는 화학물질을 대상으로 한다.	제3조(위해성평가의 대상)① <u>법 제8조에 따른 위해성평가</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
<u>&lt;신 설&gt;</u>	<u>②법 제8조의2에 따른 위해성평가 대상은 환경부령으로 정하는 성분을 함유하고 있는 생활화학제품을 대상으로 한다.</u>
②제1항에 따른 화학물질의 인체노출형태 범위는 원칙적으로 작업을 제외한 일반 소비자가 제품을 직접 사용하는 과정에서 생활화학제품에 함유된 화학물질이 인체에 직접 노출되는 경우로 한정된다. 2차 노출은 예외적으로 고려한다.	③----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

위해성평가 대상이 정해졌다 해도 생활화학제품에 포함된 모든 화학성분을 분석하여 위해성을 평가하는 것은 불가능하며, 많은 연구자들이 우선순위를 두어야 한다고 강조하고 있다(Kim et al., 2008; Roos et al., 2012; 최경호 등., 2012; Caldwell et al., 2014; Ji et al., 2016; Mansour et al., 2016). 인체용의약품에 대해서는 우리나라 실정에 맞는 잠재적 환경 위해 우려 우선순위 기준이 마련된 바 있지만(최경호 등, 2013), 화장품 또는 생활화학제품에 대해서는 그런 연구가 진행된 바 없다. 그러나, 제품에 함유되어 있는 성분이 하수를 거쳐 물환경으로 유

출될 수 있고, 미량으로도 생태계에 영향을 줄 수 있는 성분으로서 하수처리장에서 효과적으로 제거되지 않는다고 알려진 Synthetic musks, Perfluoroalkyls compounds, Organic UV-filters, Microplastics (Juliano et al., 2017) 등의 성분과, 환경에 영향을 미치는 것으로 알려진 Paraben, Triclosan, Microplastic, Musk ketone, Oxybenzone (WHO, 2012b; Overturf et al., 2015; Downs et al., 2016; Juliano et al., 2017) 등을 우선순위 성분으로 정하고, 이런 성분이 함유되어 있는 제품에 대해 정부가 환경위해성을 평가하도록 할 필요가 있다. 앞서, 화학제품안전법 제8조의2제1항과 「생활화학제품 위해성평가의 대상 및 방법 등에 관한 규정」 제3조제2항에서 언급된 “환경부령으로 정하는 성분”이 바로 이런 성분을 말하도록 법령에 명시하여야 한다. 그러나 이러한 특징을 가지는 성분은 매우 많으므로 이를 직접적으로 시행규칙 수준에서 목록화하는 것은 바람직하지 않다. 따라서 시행규칙에는 생활화학제품의 사전환경위해성평가를 시행해야 할 대상으로서 우선순위 성분에 대한 공통적인 특징, 즉, 1) 하수를 거쳐 물환경으로 유출될 수 있고, 미량으로도 생태계에 영향을 줄 수 있는 성분으로서 하수처리장에서 효과적으로 제거되지 않는다고 알려진 성분, 2) 지속성(persistence), 생축적성(bioaccumulation), 생증폭성(biomagnification), 내분비효과(endocrine effect) 등을 가지고 있어서 환경에 영향을 미치는 것으로 알려진 성분 등을 규정에 포함시키고 구체적인 성분 목록은 환경부장관이 고시로 정하도록 하는 것이 바람직하다. 본 연구에서는 위해성평가의 방법, 절차를 규정하고 있는 환경부령인 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」 제4조에 우선순위 성분에 대한 공통적인 특징을 명시하는 방안을 제시하고자 한다([표 32] 참조). 이 때, 이들 성분목록은 성분의 사용을 금지한다거나 제한하는 목적이 아님을

유의해야 한다. 조문의 위치는 제4조제4항에서 법 제8조제5항의 위임사항을 규정하고 있으므로 제4조제5항에 두는 것이 합리적일 것이다. 또한 정부가 국내외에서 위해성이 우려되는 물질을 지속적으로 발굴하여 우선순위 목록을 확대하도록 법령에 의무를 부과할 필요가 있다.

[표 32] 생활화학제품의 사전환경위해성평가 우선순위가 포함된 화학제품안전법 하위 법령 개정 제안안

현행 (2019.6)	개정 제안안
「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」 제4조(위해성평가의 방법 및 절차 등) ①~④ (생 략) <신 설>	「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」 제4조(위해성평가의 방법 및 절차 등) ①~④ (현행과 같음) ⑤법 제8조의2제1항에서 “ <u>환경부령으로 정하는 성분</u> ”이란 다음 각 호의 성분을 포함한 화학물질(화합물을 포함한다)로서 환경부장관이 고시한 것을 말한다. 1.하수를 거쳐 물환경으로 유출될 수 있고, 미량으로도 생태계에 영향을 줄 수 있는 성분으로서 하수처리장에서 효과적으로 제거되지 않는다고 알려진 성분 2.지속성(persistence), 생축적성(bioaccumulation), 생증폭성(biomagnification), 내분비효과(endocrine effect) 등을 가지고 있어 환경에 영향을 미치는 것으로 알려진 성분
⑤~⑥ (생 략)	⑥~⑦ (현행과 같음)

다음으로, 화장품의 환경위해성평가대상 우선목록에 관하여 살펴보면, 이미 「화장품법」에는 화장품에 사용이 금지된 원료 목록과 제한적으로 사용이 가능한 원료 목록이 정해져 있다.<sup>110</sup> 사용 금지 목록은 유럽연합에서 화장품 성분이 인체에 미치는 영향에 대해 평가한 결과, 사용금지가 필요하다고 인정되어 정한 목록<sup>111</sup>과 「화장품법」 제8조제4항에 따

<sup>110</sup> ‘사용 금지 목록’은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 1] ‘사용할 수 없는 원료’에 규정되어 있고, ‘사용 제한 목록’은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 2] ‘사용상의 제한이 필요한 원료’에 규정되어 있음. 화장품 원료 사용 금지 목록은 ‘원칙적 금지, 예외적 허용’의 네거티브 방식이고, 화장품 원료 사용 제한 목록은 ‘원칙적 허용, 예외적 금지’의 포지티브 방식으로, 같은 대상을 규제하면서 규제 방식이 정반대인 대표적 사례임

<sup>111</sup> 유럽연합 화장품 규칙(Regulation (EC) No 1223/2009) Annex II. List of 248

른 위해평가 결과, 위해가 있다고 평가된 물질을 목록으로 정한 것이다. 사용 금지 목록과 사용 제한 목록은 환경에 미치는 영향에 대해 평가하고 지정한 것은 아니지만, 환경에 영향을 미친다고 알려진 일부 성분이 사용 금지 목록(마이크로플라스틱)과 사용 제한 목록(옥시벤존, 트리클로산)에 각각 포함되어 있을 수 있기 때문에 이런 목록을 통해 환경 위해를 저감할 수단이 마련되어 있는 셈이다.

그러나 인체에 영향을 미치는 성분과 환경에 영향을 미치는 성분은 구분되어 관리되어야 한다. 화장품에 함유되어 있는 성분이 개인에게는 극미량이어서 인체위해성평가 대상에 해당하지 않을 수 있어도, 해당 성분이 하수처리장에서 걸러지지 않는 경우에는 많은 사람들이 사용하고 하수로 흘러가 물환경에 지속적으로 누적되는 양은 상당할 것이다. 이로 인해 환경생태계에 영향을 미칠 가능성이 있기 때문에 환경위해성평가가 필요하다. 생활화학제품에 사용되는 성분은 화장품에서도 충분히 사용될 수 있으므로 화장품에 대한 환경위해성평가 대상도 생활화학제품의 사전 환경위해성평가와 같은 대상을 환경위해성평가 우선순위로 정할 것을 제안한다([표 33] 참조). 이 때, 「화장품법」 제8조에 따라 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 1]에서 정하고 있는 ‘화장품에 사용할 수 없는 원료’는 제외한다.

[표 33] 화장품의 사전환경위해성평가 우선순위가 포함된 화장품법 하위 법령 개정 제안안

현행(2019.6)	개정 제안안
「화장품법 시행규칙」	「화장품법 시행규칙」
제17조(화장품 원료 등의 위해평가)	제17조(화장품 원료 등의 위해평가)
① (생략)	① (현행과 같음)
②법 제8조의2제1항에 따른 시판전 화장품에 대한 환경위해평가는 다음 각 호의 확인·결정·평가 등의 과정을 거쳐 실시한다.	②----- ----- ----- --.

1. 위험성 확인	1.-----
2. 위험성 결정	2.-----
3. 노출 평가	3.-----
4. 위험도 결정 ([표 36]에서 신설됨)	4.-----
<신 설>	<p>③법 제8조의2제1항에서 “총리령으로 정하는 성분”이란 다음 각 호의 성분을 포함한 화학물질(화합물을 포함한다)로서 식품의약품안전처장이 고시한 것을 말한다. 다만, 「화장품법」 제8조에 따라 화장품에 사용할 수 없는 원료는 제외한다.</p> <p>1.하수를 거쳐 물환경으로 유출될 수 있고, 미량으로도 생태계에 영향을 줄 수 있는 성분으로서 하수처리장에서 효과적으로 제거되지 않는다고 알려진 성분</p> <p>2.지속성(persistence), 생축적성(bioaccumulation), 생증폭성(biomagnification), 내분비효과(endocrine effect) 등을 가지고 있어 환경에 영향을 미치는 것으로 알려진 성분</p>
③~④ (생 략)	④~⑤ (현행과 같음)

사전환경위해성평가 대상을 제품으로 할 것인지, 물질 중심으로 할 것 인지는 사전환경위해성평가제도의 목적에서부터 제도설계 전반에 걸쳐 큰 차이를 보이는 중요한 요소이다. 유럽연합, 미국에서는 인체용의약품에 대한 환경위해성을 제품 단위로 평가하고 있고, 유럽연합, 호주에서는 물질 단위로 평가하고 있다. 제품을 중심으로 위해성을 평가하게 되면 동일한 API를 가진 다른 제품으로 인한 누적 영향을 파악할 수 없게 되므로 환경위해성평가 취지를 제대로 살리지 못하는 효과를 낼 수 있기 때문에 환경위해성평가는 제품단위로 분석하는 것보다는 물질단위로 분석하는 것이 바람직하다(Ågerstrand et al., 2015; Lee et al., 2019). 그러나 현재와 같은 위해성평가 체계에서는 여러 가지 성분으로 인한 누적 영향을 살펴볼 수 없다. 세계보건기구(WHO)에서도 단일 물질의 단일 매체 노출에 대하여 위해성을 평가하는 것으로는 위해성을 충분히 예방하거나 평가하거나 관리할 수 없으므로 통합위해성평가(integrated risk assessment)를 권고하였고(WHO, 2001), Fox et al(2017)도 2개

이상의 화학물질이 다양한 경로로 노출될 경우 발생하는 위해성을 분석할 수 있는 누적위해성평가(cumulative risk assessment)가 필요하다고 말한 바 있다. 따라서 생활화학제품에 대한 환경위해성평가제도를 도입할 때, 하나의 제품에 포함되어 있는 여러 성분이 다매체, 다경로를 통해 여러 수용체에 미치는 누적위해성평가(cumulative risk assessment)를 도입할 필요가 있다. 현행법에서는 「환경보건법」에서 유일하게 다음과 같은 규정을 통해 통합위해성평가·누적위해성평가를 도입하고 있다.

- 통합위해성평가: “환경유해인자가 인체와 생태에 노출되는 특성을 반영하여 다매체/다경로 노출평가에 근거한 인체 및 생태위해성평가가 수행되어야 한다.” (「환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침」 제3조제1항제3호)
- 누적위해성평가: “환경유해인자 중 물리화학적 특성이나 독성작용방식이 유사한 인자들은 개별물질이 아닌 물질군 단위로 인체 및 생태위해성평가를 수행하는 것을 원칙으로 한다.”(「환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침」 제3조제1항제4호)

이를 참고하여 화장품 및 생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가제도에 통합위해성평가·누적위해성평가를 적용할 수 있도록 다음과 같이 제시하였다([표 34] 참조).

[표 34] 화장품 및 생활화학제품의 통합위해성평가·누적위해성평가 적용 근거가 포함된 법령 개정 제안안

현행(2019.6)	개정 제안안
「화장품법 시행규칙」	「화장품법 시행규칙」
제17조(화장품 원료 등의 위해평가)	제17조(화장품 원료 등의 위해평가)
① (생략)	① (현행과 같음)
② <u>법 제8조의2제1항에 따른 시판전 화장품에 대한 환경위해평가는 다음 각 호의 확인·결정·평가 등의 과정을 거쳐 실시한다.</u>	② -----
<u>1. 위험성 확인</u>	-----
<u>2. 위험성 결정</u>	-----
<u>3. 노출 평가</u>	-----
<u>4. 위해도 결정</u> ([표 36]에서 신설됨)	-----

③법 제8조의2제1항에서 “총리령으로 정하는 성분”이란 다음 각 호의 성분을 포함한 화학물질(화합물을 포함한다)로서 식품의약품안전처장이 고시한 것을 말한다. 다만, 「화장품법」 제8조에 따라 화장품에 사용할 수 없는 원료는 제외한다.

1. 하수를 거쳐 물환경으로 유출될 수 있고, 미량으로도 생태계에 영향을 줄 수 있는 성분으로서 하수처리장에서 효과적으로 제거되지 않는다고 알려진 성분

2. 지속성(persistence), 생축적성(bioaccumulation), 생증폭성(biomagnification), 내분비효과(endocrine effect) 등을 가지고 있어 환경에 영향을 미치는 것으로 알려진 성분 ([표 33]에서 신설됨)

④ (생 략)  
<신 설>

⑤ (생 략)

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」  
제4조(위해성평가의 방법 및 절차 등)

①~④ (현행과 같음)

⑤법 제8조의2제1항에서 “환경부령으로 정하는 성분”이란 다음 각 호의 성분을 포함한 화학물질(화합물을 포함한다)로서 환경부장관이 고시한 것을 말한다.

1. 하수를 거쳐 물환경으로 유출될 수 있고, 미량으로도 생태계에 영향을 줄 수 있는 성분으로서 하수처리장에서 효과적으로 제거되지 않는다고 알려진 성분

2. 지속성(persistence), 생축적성(bioaccumulation), 생증폭성(biomagnification), 내분비효과(endocrine effect) 등을 가지고 있어 환경에 영향을 미치는 것으로 알려진 성분 ([표 32]에서 신설됨)

<신 설>

⑥~⑦ (생 략)

③-----  
-----  
-----  
-----  
-----

1.-----  
-----  
-----

2.-----  
-----  
-----  
-----  
-----

④ (현행과 같음)

⑤화장품 원료가 환경에 노출되는 특성을 반영하여 다매체/다경로 노출평가에 근거한 환경위해성평가가 수행되어야 하며, 물리화학적 특성이나 독성작용 방식이 유사한 물질은 개별물질이 아닌 물질군 단위로 환경위해성평가를 수행하는 것을 원칙으로 한다.

⑥ (현행과 같음)

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」  
제4조(위해성평가의 방법 및 절차 등)

①~④ (현행과 같음)

⑤-----  
-----  
-----

1.-----  
-----  
-----

2.-----  
-----  
-----  
-----  
-----

⑥생활화학제품에 포함되어 있는 성분이 환경에 노출되는 특성을 반영하여 다매체/다경로 노출평가에 근거한 환경위해성평가가 수행되어야 하며, 물리화학적 특성이나 독성작용 방식이 유사한 물질은 개별물질이 아닌 물질군 단위로 환경위해성평가를 수행하는 것을 원칙으로 한다.

⑦~⑧ (현행과 같음)

## 라. 위해성평가 시기

환경위해성평가에 대한 의지와 목적이 가장 분명하게 드러나는 지점이 평가를 수행하는 ‘시점’일 것이다. 화평법에서는 화학물질이 환경에 미치는 영향을 선제적으로 파악하기 위해 화학물질 등록과정에서 환경위해성을 평가하고 있고, 화학제품안전법에서는 시판 이후에 제품이나 물질로 인한 환경 위해성이 우려되는 경우 환경위해성을 평가하도록 하고 있다.

화장품을 포함한 생활화학제품이 야기할 수 있는 환경 위해는 시판 이후 조치할 경우 시간과 비용이 많이 소요될 수 있으므로, 화장품을 포함한 생활화학제품에 대한 환경위해성은 시판 이전에 평가하는 체계를 갖추어야 한다.

현행 「화장품법」은 제품의 품목허가나 시판허가 신청과정 없이 화장품 원료에 대하여 인체 위해성이 우려되는 경우, 인체에 미치는 위해에 대해 사후 평가하도록 하고 있고, 화학제품안전법도 제품의 품목허가나 시판허가 없이 생활화학제품에 대한 실태조사 결과 제품의 위해성이 우려되는 경우나 제품에 함유된 화학물질의 위해성이 크다는 우려가 국내 외에서 제기되는 경우 환경위해성을 평가하도록 하고 있다. 이러한 실정에서 각 제품에 대한 사전환경위해성평가제도를 도입하기 위해서는 1) 각 법률에 품목허가나 시판허가 신청과정을 신설하고 허가 신청과정에서 제품에 대한 환경위해성을 평가하는 방안과 2) 품목허가나 시판허가 신청과정없이 시판 전에 제조·수입하려는 제품에 대하여 환경위해성을 평가하는 방안으로 나누어 모색할 수 있다. 그러나 품목허가나 시판허가 신청 과정을 신설하는 방안은 화장품 산업 전반에 걸친 큰 변화이므로, 본 연구에서는 품목허가나 시판허가 신청과정없이 제품의 시판 전에 환경위해성을 평가하는 방안을 모색하기로 한다.

품목허가나 시판허가 과정이 존재하지 않으므로, 시판하려는 제품에





설됨)

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」

제8조의2(시판 전 생활화학제품의 환경위해성평가)①환경부령으로 정하는 성분을 함유하고 있는 생활화학제품을 제조·수입하려는 자는 생활화학제품을 제조·수입하기 전에 해당 생활화학제품의 사용으로 환경에 미칠 위해성을 평가할 수 있는 자료를 환경부장관에 제출하여야 한다.

②환경부장관은 제1항에 따라 제출된 자료를 바탕으로 환경부령으로 정하는 바에 따라 생활화학제품의 사용으로 환경에 미치는 위해성을 평가하여야 한다.

③환경부장관은 제2항에 따른 환경위해성을 평가할 때 제1항에 따른 자료를 제출한 자에게 제1항에 따른 자료 제출 범위 내에서 필요한 자료를 요청할 수 있으며 요청 방법 및 절차는 환경부장관이 정하는 바에 따른다.

<신 설>

④제1항에 따라 제출해야 하는 자료는 환경부령으로 정한다. (①~④ [표 29]에서 신설됨)

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」

제8조의2(시판 전 생활화학제품의 환경위해성평가)①-----

-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

②-----  
-----  
-----  
-----.

③-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

④환경부장관은 제2항에 따라 평가한 생활화학제품을 주기적으로 재평가하여야 하며, 재평가 주기 및 방법 등 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

⑤-----  
-----.

마. 위해성평가 방법과 절차

캐나다의 인체용의약품 사전환경위해성평가<sup>112</sup>와 우리나라 인체용의약품 사후인체위해평가<sup>113</sup>를 제외하고 국내외 환경위해성평가제도는 대부분 전형적인 4단계(혹은 위험성 평가 단계가 축소된 3단계)를 따르고 있다. 여기서 말하는 전형적인 4단계란 1) 위험성 평가(hazard assessment), 2) 용량반응 평가(dose-response assessment), 3) 노출 평가(exposure assessment), 4) 위해성 확인(risk

<sup>112</sup> 캐나다의 인체용의약품 사전환경위해성평가는 Polymers, Living organisms, Chemicals 별로 해당 물질의 물리화학적 특성, 환경에 배출되는 양, 치명성, 돌연변이원성, 생식기능 영향, 생체기관 독성을 고려하는 classification approach를 따르고 있음

<sup>113</sup> 우리나라 인체용의약품의 사후인체위해평가는 1) 국가출하승인 조건/판매금지 조건/불법판매 알선광고 금지 조건 위배 여부 검토, 2) 전제품 위해성 영향여부 검토, 3) 오염물질 종류 검토, 4)국내외 부작용 사례 검토, 5)위해성등급 결정의 순서로 진행됨

characterization)의 단계를 말한다. 환경위해성평가제도가 환경에 미치는 영향을 사전에 예측하고 분석하여 환경에 미치는 영향을 저감시킬 수 있는 과학적이고 합리적인 의사결정 방법이기 때문에 논리적 흐름으로서 전형적인 4단계를 크게 벗어날 수 없다. 따라서 생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가 방법도 전형적인 4단계를 따르는 것이 바람직하다.

「화장품 시행규칙」에 따르면, 화장품 원료에 대한 사후인체위해평가 과정이 위험성 확인-위험성 결정-노출 평가-위해도 결정으로 규정되어 있는데, 전형적인 4단계를 따르고 있는 것을 알 수 있다. 따라서 화장품에 대한 사전환경위해성평가도 사후인체위해평가와 유사하게 4단계를 적용할 수 있다. 따라서 화장품 원료에 대한 사후인체위해평가 과정이 규정되어 있는 「화장품법 시행규칙」 제17조제1항 다음 항에 화장품에 대한 사전환경위해성평가 과정을 신설하는 방안을 제안하였다([표 36] 참조).

[표 36] 화장품의 사전환경위해성평가 방법 및 절차가 포함된 「화장품법」 하위 법령 개정 제안안

현행(2019.6)	개정 제안안
「화장품법 시행규칙」	「화장품법 시행규칙」
제17조(화장품 원료 등의 위해평가)①법	제17조(화장품 원료 등의 위해평가)①-
제8조제3항에 따른 위해평가는 다음 각	-----
호의 확인·결정·평가 등의 과정을 거쳐	-----
실시한다.	-----
1.위해요소의 인체 내 독성을 확인하는	-----
위험성 확인과정	-----
2.위해요소의 인체노출 허용량을 산출하	-----
는 위험성 결정과정	-----
3.위해요소가 인체에 노출된 양을 산출하	-----
는 노출평가과정	-----
4.제1호부터 제3호까지의 결과를 종합하	-----
여 인체에 미치는 위해 영향을 판단하는	-----
위해도 결정과정	-----
<u>&lt;신 설&gt;</u>	<u>②법 제8조의2제1항에 따른 시판전 화장</u>
	<u>품에 대한 환경 위해평가는 다음 각 호의</u>
	<u>확인·결정·평가 등의 과정을 거쳐 실시</u>
	<u>한다.</u>
	<u>1. 위험성 확인</u>
	<u>2. 위험성 결정</u>

현행(2019.6)	개정 제안안
	3. 노출 평가
	4. 위해도 결정
②식품의약품안전처장은 제1항에 따른 결과물 근거로 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 따라 위해 여부를 결정한다. 다만, 해당 화장품 원료 등에 대하여 국내외의 연구·검사기관에서 이미 위해평가를 실시하였거나 위해요소에 대한 과학적 시험·분석 자료가 있는 경우에는 그 자료를 근거로 위해 여부를 결정할 수 있다.	③-----제1항 및 제2항----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
③제1항 및 제2항에 따른 위해평가의 기준, 방법 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.	④제1항부터 제3항----- ----- -----

또한, 생활화학제품의 사전환경위해성평가 과정도 전형적인 4단계 위해성평가 과정을 따르는 것이 바람직한데, 현행 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」 제4조에서 비록 사후 위해성평가이기는 하나 위해성평가의 방법을 규정하고 있으므로, 다음과 같이 법률 근거와 연계해 준용하는 방식으로 개정함으로써 사전환경위해성평가 방법을 규정하는 방안을 제시한다([표 37] 참조).

[표 37] 생활화학제품의 사전환경위해성평가 방법 및 절차가 포함된 화학제품 안전법 하위 법령 개정 제안안

현행(2019.6)	개정 제안안
「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」 제4조(위해성평가의 방법 및 절차 등)① 한국환경산업기술원장은 생활화학제품에 대하여 법 제8조제1항에 따른 위해성평가(이하 “위해성평가”라 한다)를 하려는 경우에는 매년 평가계획을 수립하여 그 계획에 따라 위해성평가를 해야 한다. 이 경우 해당 생활화학제품의 위해성에 대한 우려 및 평가의 시급성 등을 고려하여 위해성평가 대상의 우선순위를 정할 수 있다.	「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」 제4조(위해성평가의 방법 및 절차 등)① -----법 제8조제1항과 법 제8조의2 제2항----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
②~⑧ (생략)	②~⑧ (현행과 같음)

위해성평가 방법 측면에서 고민해야 하는 또 다른 점은 장기 영향, 복합 독성이다. 의약품을 포함한 생활화학제품이 환경에 미치는 영향은 대

체로 저농도 장기 영향과 복합 독성이 문제가 된다. 특히 의약품·생활화학제품은 가지속성(pseudo persistence)을 가지고 있어서 다양한 경로로 환경에 지속적으로 유입되면 매우 저농도로도 지속성을 가진 물질처럼 생태계에 영향을 미친다(Wang et al., 2016; Archer et al., 2017). Ågerstrand et al(2015)는 유사한 MOA(mode of action)을 가진 API끼리 그룹화하여 복합 독성을 평가해야 한다고 주장한다. 또한 물환경에 존재하는 생활화학제품 성분들이 단일 성분으로뿐만 아니라 복합체로 수생태계에 작용하면서 상승효과(synergistic effect)를 가져올 가능성이 제기되고 있다(Jones et al., 2005). 그러나 5.1.2절에서 분석한 바와 같이 기업이 스스로 이를 연구하는 것은 매우 어려운 실정이므로, 정부 주도하에 장기 영향 및 복합 독성을 살펴보는 연구 지원이 필요하다.

#### 바. 위해성 판단 기준

전형적인 4단계 위해성 평가방법에서는 예측환경농도(PEC)를 예측무영향농도(PNEC)로 나눈 유해지수(HQ)가 1보다 큰지를 판단한다. Asante-Duah(2002)의 화학물질 환경위해성평가와 유럽연합의 인체용 의약품 및 화학물질 사전환경위해성평가, 호주의 화장품 성분에 대한 사전환경위해성평가 및 우리나라의 환경유해인자·살생물제·농약·화학물질 등에 대한 환경위해성평가에서  $HQ = PEC / PNEC \geq 1$ 를 위해성 판단 기준으로 정하고 있다. 앞서 인체용의약품의 사전환경위해성 판단 기준으로 PEC과 PNEC이라는 단순한 정보로 복잡한 성질의 위해성을 판단하는 deterministic approach(Environment Canada, 2011)를 권고한 것과 마찬가지로, 생활화학제품의 사전환경위해성평가제도에서도  $HQ = PEC / PNEC \geq 1$ 을 위해성 판단 기준으로 정하는 것이 바람직하다.

## 사. 비용

화평법 도입을 논의하는 과정에서 화학물질 등록시 유해성 자료 생산 비용이 건당 최소 2,955만원에서 최대 4억 9,960만원이 소요될 것으로 추정된 바 있다(국회, 2013). 화평법 시행 이후 등록을 완료한 10개 물질의 유해성 자료 생산 비용을 살펴보면, 협의체 기준으로 최소 880만원, 최대 2억원이었고, 개별 기업 기준으로 최소 98만원, 최대 4,000만원으로 나타났다(국회, 2017a). 10개 물질 중 10톤 이상 100톤 미만 등급에 해당하는 8개 물질의 평균 자료 생산 비용은 8,872만원이었고, 100톤 이상 1,000톤 미만 등급에 해당하는 1개 물질의 평균 자료 생산 비용은 1,000만원이었으며, 1,000톤 이상 등급에 해당하는 1개 물질의 평균 자료 생산 비용은 3,000만원이었다(국회, 2017a)([표 38] 참조).

제조·수입량이 많을수록 제출해야 하는 서류가 증가하므로<sup>114</sup> 등록비용 또한 증가할 것으로 예상되었으나, [표 38]에 따르면 등록비용이 제조·수입량에 비례하지 않음을 알 수 있다. 정부가 등록을 지원하는 물질의 경우 등록비용이 저감되었고, 협의체를 이룬 경우 개별 기업이 부담하는 비용이 줄었으며, 기존 문헌을 활용해서 자료 생산 비용이 0원인 경우도 발생하고 있었다(국회, 2017a).

---

<sup>114</sup> 제조·수입량별 등록 자료 제출 수는 100kg~1톤 9개, 1~10톤 15개, 10~100톤 26개, 100~1,000톤 37개, 1,000톤 이상 47개임(국회, 2017a)

[표 38] 제조·수입량별 화학물질 유해성 자료 생산 비용

(단위: 만원)

톤수	추정 비용(2013년)*	실제 비용(2017년)**
1~10톤	2,955	-
10~100톤	8,196	8,872 <sup>1)</sup>
100~1,000톤	15,990	1,000
1,000톤 이상	49,690	3,000

자료: \* 국회(2013), \*\* 국회(2017a)

주) <sup>1)</sup> 10~100톤 규모의 화학물질을 등록한 8개 업체 중 등록비용이 파악되지 않는 3개 업체를 제외한 5개 업체 자료 생성 비용(8,000만원, 10,000만원, 880만원, 5,480만원, 20,000만원)의 평균

생활화학제품의 환경위해성평가에 필요한 자료는 기업이 부담하는 것이 바람직하다. 그러나 같은 물질을 생산·수입하는 자 등 이해관계자끼리 연합체를 형성하는 공동등록제와 같은 형식을 도입한다면 기업의 비용 부담을 덜어 줄 수 있을 것이다(Ågerstrand et al., 2015). 그 밖에 비용 부담을 줄이기 위해 유해성 자료 생산 시설 구축, GLP 확대, 인력 확충, 정부 등록 지원 등의 수단이 병행될 필요가 있다.

#### 아. 평가 후 조치

인체용의약품의 사전환경위해성평가 후 조치에서 확인한 바와 같이, 생활화학제품의 경우에도 위해성평가 결과 위해성이 있다고 판단되는 경우 관련 자료의 보완 등을 거쳐 재평가를 하도록 규정할 필요가 있고, 자문기구를 지정하여 기술적 자문을 받도록 할 필요가 있다.

그러나 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도에서 도입이 검토된 포장·라벨링 등의 위해저감수단(RMM)이나 불용의약품 회수정책(take-back scheme)은 생활화학제품에서는 적절하지 않은 후속 조치들이다. 생활화학제품의 사전환경위해성평가 후 취할 수 있는 조치에 대해서는 추후 연구를 통해 구상할 필요가 있다.

## 자. 종합 비교

이상의 내용을 종합하면 생활화학제품의 사전환경위해성평가제도 구성 요소별 도입 방안은 [표 39]와 같이 정리할 수 있다.

[표 39] 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 구성 요소별 도입 방안

구분	도입 방안
1.법적 근거	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 화장품과 생활화학제품의 규율법인 「화장품법」 또는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 근거 마련</li> <li>• 당국, 제조·수입자 위해 기술적 방법, 구체적인 절차 등을 가이드라인으로 제공 필요</li> </ul>
2.제도 운영 주체	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 평가자는 당국(식품의약품안전처, 환경부)</li> <li>• 평가 의뢰자는 제품을 제조·수입하고자 하는 자</li> <li>• 실질적 평가 수행은 식품의약품안전평가원, 한국환경산업기술원</li> </ul>
3.위해성평가 대상과 범위	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 평가 대상은 화장품, 개인관리용품, 생활화학제품</li> <li>• 우선순위 물질 목록 마련</li> <li>• 우선순위 물질 함유된 제품 대상으로 정부가 통합위해성평가</li> </ul>
4.위해성평가 시기	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품 제조·수입하려는 자에 자료제출 의무화하여 제품 시판 전에 환경위해성평가</li> <li>• 주기적 재평가 방안 필요</li> </ul>
5.위해성평가 방법과 절차	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4단계 위해성평가 방법론 채택 필요</li> <li>• 정부 주도로 장기영향, 복합 독성 연구 지원 필요</li> </ul>
6.위해성 판단 기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deterministic approach (<math>HQ=PEC/PNEC \geq 1</math>)</li> </ul>
7.제도 도입에 따른 비용/편익	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기업체가 위해성 평가 자료 생산 비용 부담</li> <li>• 기업체 부담 완화 위해 GLP 확대, 인력 확충, 유해성 자료 생산 시설 구축, 공동등록제 도입 필요</li> </ul>
8.평가 후 조치	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 평가 결과보다 정보 확보에 의의</li> <li>• 자문기구 지정 필요</li> </ul>



## 5.2.2. 제도 도입 · 운용 방안

### 가. 개괄

생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가제도 도입 방안 연구 역시 산재되어 있는 현행 관리 체계를 어느 정도 정비하였다는 것을 전제로 해야 하기 때문에 모색하기 어려운 측면이 있다. 본 연구에서는 현행 법체계에서 생활화학제품을 규율하고 있는 4개 법률 가운데, 소관 사항의 정리가 필요한 2개 법률(「위생용품 관리법」, 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」)의 정비를 전제로, 나머지 2개 법률(「화장품법」, 화학제품 안전법)에 대한 도입 방안을 모색하였다.

앞서, 생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가제도의 법적 근거, 운영 주체, 평가 대상 및 범위, 평가 시기, 평가 방법 및 절차, 위해성판단 기준, 비용, 평가 후 조치 등에 대하여 구체적인 방안을 살펴보고, 이 절에서는 이를 구체적으로 도입 · 운용하는 방안을 모색하였다.

### 나. 구체적인 도입 · 운용 방안

앞서 살펴본 법 · 제도적 구성 요소를 구체적으로 도입 · 운용하기 위해 현행 법체계와의 관계를 고려하여 3가지 대안을 제시하였다.

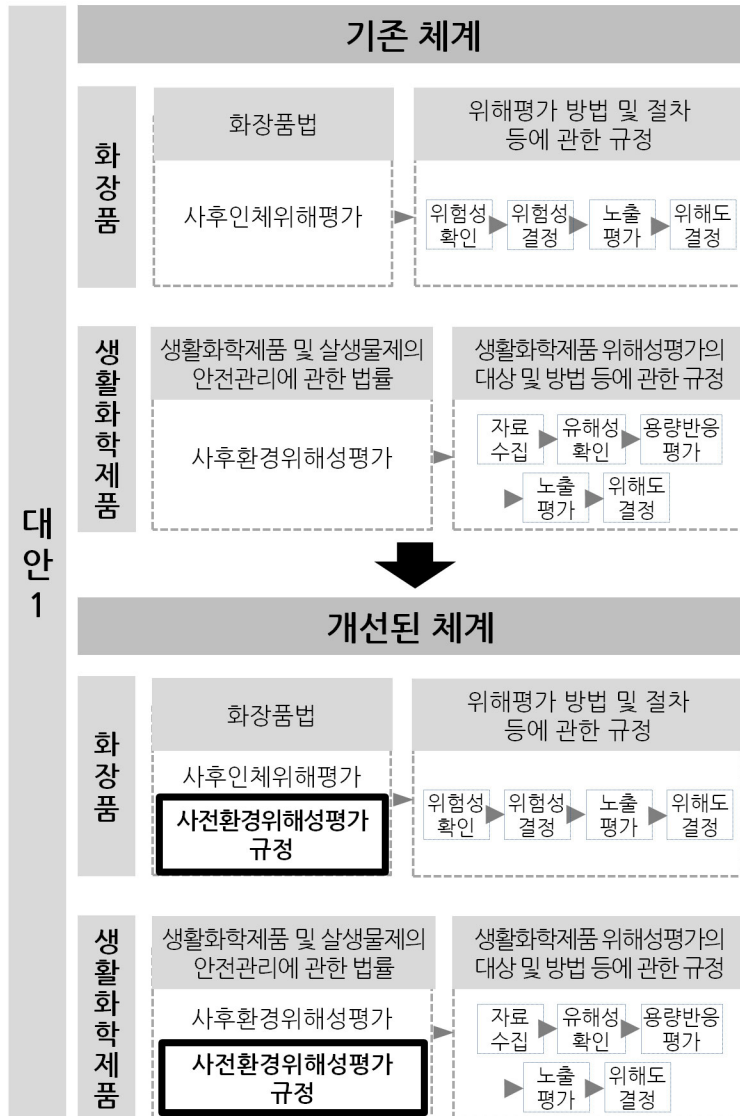
인체용의약품에 대한 사전환경위해성평가제도의 구체적 도입 · 운용방안에서 살펴본 바와 유사하게, 현행 법 체계를 유지하면서 법령 개정을 최소화하는 방안(대안 1), 방법론이 잘 정비되어 있는 법률을 준용하는 방안(대안 2), 그리고 화장품과 생활화학제품의 평가 체계를 통합하여 산재되어 있는 현행 법체계를 정비하는 방안(대안 3)으로 제시하고자 한다.

### 1) 대안 1: 개별 법률에 사전환경위해성평가제도 도입하기

대안 1은 현행 법체계를 유지하면서 법령 개정을 최소화하는 방안으로, 「화장품법」, 화학제품안전법 각각에 사전환경위해성평가제도를 도입하는 방안이다. 현행 법체계 구성 및 각 부처 중심주의를 존중하여 현행 법체계의 변동을 최소화하면서 기존에 형성된 신뢰관계를 유지할 수 있고, 수범자의 법적 안정성을 저해하지 않는 방안이라고 할 수 있다.

「화장품법」 소관 화장품에 대해서는 식품의약품안전처 책임하에 사전환경위해성평가를 실시하고, 화학제품안전법 소관 생활화학제품에 대해서는 환경부 책임하에 사전환경위해성평가를 실시하는 방안이다.

앞서 「화장품법」 제8조의2와 화학제품안전법 제8조2에 화장품과 생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가제도 시행 근거를 포함시킬 것을 제안한 바 있는데, 이를 반영하여 화장품은 「화장품법」에서, 생활화학제품은 화학제품안전법에서 사전환경위해성평가를 수행하도록 규정한다 ([그림 17] 참조). 대안 1은 화장품과 생활화학제품 각각의 특성을 반영한 기존의 위해성평가 방법을 활용하고, 현행 법체계를 유지한다는 장점이 있다. 그러나 법적 효율성이 떨어지고 생활화학제품 전반에 대한 관리체계를 개선하지 못한다는 한계를 가지고 있다.



[그림 17] 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 도입방안(대안 1)

## 2) 대안 2: 화평법의 사전환경위해성평가제도 준용하기

대안 2는 방법론이 잘 정비되어 있는 법률을 준용하는 방안이다. 개별 법률에 유사한 제도를 각각 마련하는 것은 비효율적이라는 판단하에 현재 화학물질에 대한 사전환경위해성평가제도가 잘 갖추어져 있는 화평법의 사전위해성평가제도 방법을 준용한다([그림 18] 참조).

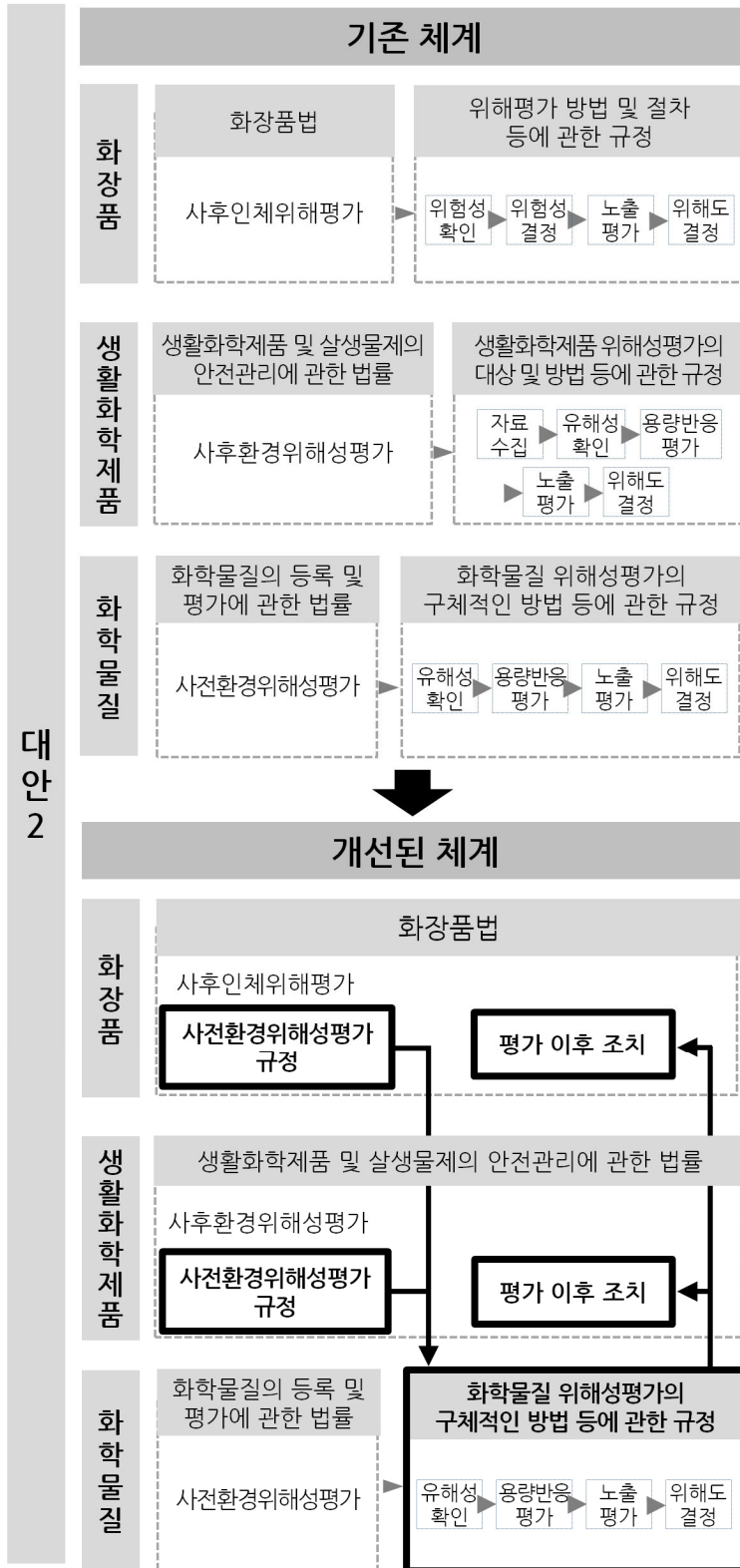
여기서 준용(準用)이라는 용어를 쓴 이유는, 「화장품법」과 화학제품안전법에서 각각 화장품과 생활화학제품을 규율하되, 사전환경위해성평가 방법과 관련된 조문을 적용할 때에는 화장품이나 생활화학제품에 따라 융통성 있게 적용되는 것이 필요하기 때문이다.<sup>115</sup>

「화장품법」 제8조의2와 화학제품안전법 제8조2에 화장품과 생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가제도 시행 근거를 각각 마련하여, 화장품은 「화장품법」에서, 생활화학제품은 화학제품안전법에서 사전환경위해성평가를 수행하도록 규정하는 것은 대안 1과 유사하다. 그러나 대안 1은 사전환경위해성평가 방법을 개별 법률에서 규정하고 있지만 대안 2는 사전환경위해성평가 방법을 화평법을 준용한다는 차이가 있다.

대안 2는 대안 1과 마찬가지로 현행 법체계를 유지할 수 있다는 장점이 있다. 각 부처 중심주의를 존중하여 기존에 형성된 신뢰관계를 유지할 수 있고, 수범자의 법적 안정성을 저해하지 않는 방안이라는 점에서 대안 1과 같다. 위해성평가 방법론을 통일한다는 측면에서 효율성이 개선되는 장점도 가지고 있다. 다만, 생활화학제품 전반에 대한 관리체계를 개선하지 못하고, 법체계가 복잡해진다는 한계를 가지고 있다.

---

<sup>115</sup> 적용되는 조항이 조금도 수정됨이 없이 그대로 적용되는 경우 “적용한다” 라고 하고, 준용되는 조항이 그 성질에 따라 융통성 있게 적용되는 경우 “준용한다” 라고 함(국회, 2016a)



[그림 18] 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 도입방안(대안 2)

### 3) 대안 3: 공동 법령으로 사전환경위해성평가제도 도입하기

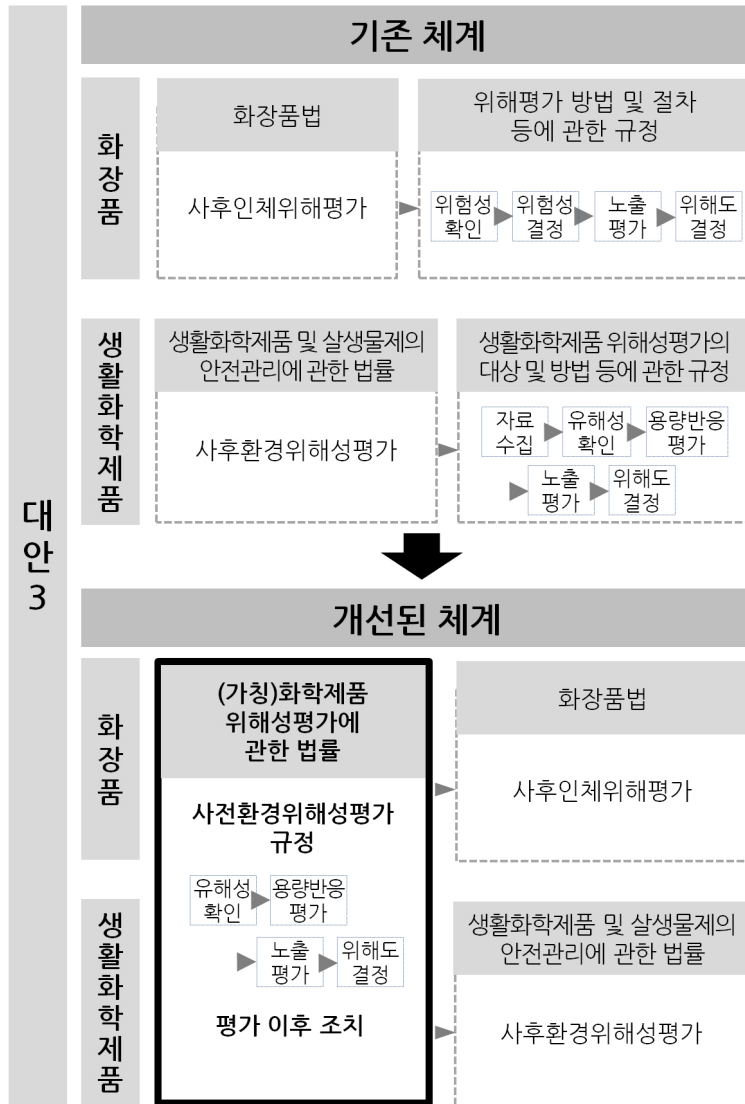
대안 3은 화장품과 생활화학제품의 평가 체계를 통합하여 산재되어 있는 현행 법체계를 정비하는 방안으로, 「화장품법」, 화학제품안전법, 화평법 이외에 제3의 공동 소관 법률을 만들어 사전환경위해성평가제도를 도입하는 방안이다([그림 19] 참조).

식품의약품안전처와 환경부 공동 소관 법률을 새로 제정하고 (가칭) 「화학제품의 위해성평가에 관한 법률」 (이하 “(가칭)공동 위해성평가법”이라 함)이라 명명하여 화장품 및 생활화학제품을 통틀어 인체 및 환경위해성을 평가하도록 하는 방안이다. 이 법에 따른 위해성 평가 결과, 위해성이 있다고 판단되는 경우에는 후속 조치를 각 개별 법률에서 정하는 바에 따르도록 한다. 그 이유는 현행 「화장품법」과 화학제품안전법에서 규율하고 있는 규제 내용이 다르기 때문이다.<sup>116</sup>

(가칭)공동 위해성평가법은 화장품과 생활화학제품의 제조·수입시 「화장품법」과 화학제품안전법의 위임을 받아 환경위해성을 평가하도록 하는 구체적인 지침 및 방법을 규정하는 것을 목적으로 한다. 법 적용 대상은 「화장품법」 소관 화장품과 화학제품안전법 소관 생활화학제품으로 하며, 다른 법률과의 관계를 나타내는 조문에 “화학제품의 위해성 평가에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「화장품법」 또는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」을 적용한다”는 규정을 둬으로써 특별법적 지위<sup>117</sup>에 있음을 나타내는 것이 바람직하다.

<sup>116</sup> 「화장품법」에서는 화장품 제조업자가 제조업등록을 하고 화장품 안전기준을 충족시켜 제조하며, 화장품 원료에서 인체에 영향을 미칠 우려가 있는 경우 정부가 위해요소를 평가하여 위해 여부를 결정하도록 하고 있음. 그러나, 화학제품안전법에서는 시판된 생활화학제품에 대한 위해성이 우려되는 경우 위해성평가를 실시하고, 그 결과에 따라 안전확인대상생활화학제품으로 지정·고시하며, 지정된 이후에는 안전기준 및 확인·표시기준 준수 등을 내용으로 하고 있음

<sup>117</sup> 해당 법률에서 규정한 것을 제외한 사항에 대하여 다른 법률을 적용한다는 것은 해당 법률이 다른 법률에 대하여 “특별법”적 지위에 있음을 나타내는 것이고, 다른 법률에서 특별한 규정이 있는 경우에는 그 법률을 우선 적용하고 특별한 규정이 없는 경우에는 해당 법률을 적용하는 것은 해당 법률이 “일반법”적 지위에 있음을 의미하는 표현 방식임(국회, 2016a)



[그림 19] 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 도입방안(대안 3)

## VI. 결론

우리는 일상생활에서 소염제, 진통제, 항생제 등 수많은 종류의 의약품(Pharmaceuticals)과 화장품, 샴푸, 비누, 치약, 로션, 선크림, 세제, 소독제 등 수많은 종류의 개인관리용품(Personal Care Products, PCPs)을 사용하고 있다. 인구가 증가하고 고령화가 진행되며 생활수준이 향상됨에 따라 이들 제품의 사용량이 증가하고 있다. 의약품을 통해서 질병을 치료하고 있고, 화장품 및 개인관리용품을 통해서 위생 및 청결 등이 유지되며 삶의 질이 높아지고 있다. 이들 제품은 항균제, 보존제, 살생물제, 향료, 계면활성제 등 관심오염물질(Contaminants of Emerging Concern, CECs)에 해당하는 성분이 함유되어 있다는 공통점이 있어 의약품·개인관리용품(Pharmaceuticals and Personal Care Products, PPCPs)으로 통칭하고 있다.

PPCPs 제품에 함유되어 있는 성분 중 일부가 하수처리장에서 처리되지 못하고, 물환경으로 배출되어 전 세계적으로 지표수, 지하수, 토양, 심지어 식수에서도 검출되고 있다. 우리나라에서도 지표수에서 Acetaminophen, Ciprofloxacin 등 51종의 의약성분과 Oxybenzone, Triclosan 등의 개인관리용품 성분이 검출된 바 있다. 이들 성분은 미량으로도 물환경 생물체에 내분비계 교란이나 급·만성 독성, 변이성 등을 유발하는 것으로 보고되고 있다. 세계 각 국은 물환경에 존재하는 PPCPs 성분을 저감하기 위해 제품·성분 사용 규제, 기준·규격 마련, 위해성 적은 제품 생산하기, 하수처리장 처리효율 개선하기, 포장·라벨링 개선, 불용의약품 수거 등 다양한 대책들을 시행하고 있다. 그러나 PPCPs로 인한 환경 영향은 예측 불가능성, 광역성, 시차성, 복잡성, 상호 관련성, 비가역성, 누적성 등 환경문제의 특징을 보이고 있어 기존의



환경 정책 수단으로는 해결이 어렵다. 시장의 실패를 보완하기 위해 지속가능발전 원칙과 환경 정의 측면에서 오염원인자 부담 원칙(polluter pays principle)과 사전주의 원칙(precautionary principle)이 대두되고 있다. 이를 실현하는 수단으로, 환경에 미치는 영향을 사전에 예측하고 분석하여 환경에 미치는 영향을 저감할 수 있는 과학적이고 합리적인 의사결정 수단으로 “사전환경위해성평가(advance environmental risk assessment)” 제도에 주목할 필요가 있다.

본 연구는 현행 제도의 미비에서 출발하였다. 2011년 가습기살균제 사태가 발생하면서 생활주변의 화학제품에 대한 관리실태 부재 등이 지적되자, 정부는 관계부처 합동으로 생활화학제품 관리 체계를 전면 개편하였다. 그러나 생활화학제품 관리 체계는 아직도 불완전하다. 2019년부터 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」을 시행하면서 생활화학제품과 살생물제가 환경에 미치는 위해성을 평가하도록 하고 있으나, 적용 제외되는 제품이 많고 그마저도 사후적 평가에 그치고 있다. 인체용의약품에 대해서도 환경에 미치는 영향보다 인간의 건강에 미치는 영향에 보다 많은 관심을 두고 있다.

따라서 본 연구는 의약품·개인관리용품(PCPs)의 환경 위해를 저감시키는 수단으로 사전환경위해성평가제도 도입 방안을 모색하는 것을 목적으로 하였다. 현재 우리나라에는 동물용의약품과 살생물제에 대한 사전환경위해성평가제도가 도입되어 있으므로, 이를 제외하고 인체용의약품과 생활화학제품(개인관리용품의 현행 법적 용어)에 대하여 우리나라 실정에 맞는 사전환경위해성평가제도 도입 방안을 모색하였다.

이론적 배경(II장)에서는 관심오염물질(CECs)의 유형 및 특징, 의약품·개인관리용품(PCPs)과 생활화학제품의 개념과 유형, PCPs로 인한 환경 위해 저감 방안과 사전환경위해성평가제도 도입 필요성에 대해

여 고찰하였다. III장과 IV장은 각각 인체용의약품과 생활화학제품이 환경에 미치는 위해 및 현황, 외국의 사전환경위해성평가제도, 우리나라 법·제도 현황, 문제점 및 시사점을 분석하였다. V장에서는 인체용의약품과 생활화학제품의 사전환경위해성평가제도 도입·운용 방안을 법적 기반, 관련 주체, 평가 대상, 평가 시기, 평가 방법, 위해성 판단 기준, 비용, 평가 후 조치로 구분하여 구체적인 법령 개정안을 제시하였고, 현행법에서 가능한 제도 도입·운용 방안을 각각 3가지 대안으로 제시하였다.

인체용의약품에 대한 분석 결과, 우리나라 물환경에서 잔류성·생농축성·독성(PBT) 및 위해성이 높은 의약성분이 검출되고 있어 인체용의약품에 대한 환경 위해 가능성이 존재하고 있지만, 환경위해성의 사전평가 체계가 없다는 점이 문제점으로 지적되었다. 인체용의약품의 사전환경위해성평가제도는 「약사법」 제31조제10항에 의약품 품목허가 신청시 안전성·유효성 심사 자료로 “자연환경에 미치는 영향에 관한 자료”를 제출하도록 규정하면 가능할 것이다. 우리나라 실정에서 환경위해성평가 주체는 당국(식품의약품안전처)이 되어야 하고, 정부는 정량적 우선순위 기준을 마련하고 우선순위 목록을 작성하며 우선순위 성분이 함유된 기존 제품에 대해 통합위해성평가를 수행하는 것이 필요하다. 위해성평가 방법과 절차로는 4단계 위해성평가 방법과 phase-tiered approach를 적용할 필요가 있으며, 정부는 우선순위 물질에 대해 장기영향, 복합독성 연구를 지원할 필요가 있다. 또한 기업체가 환경위해성평가에 필요한 자료 생산 비용을 부담하도록 하는 것이 바람직하며, 기업의 부담 완화를 위해 공동등록제 도입, GLP 확대 등이 필요하다. 환경위해성평가제도를 통해 규제를 가하기보다는 정보 확보에 의의를 두며, 자문기구를 두어 기업을 지원하도록 하고, 포장·라벨링 표기와 같은 위

해저감수단이나 불용의약품 회수정책을 강화하는 것이 필요하다. 사전환경위해성평가제도 도입 방안으로, 법령 개정을 최소화하는 방안(대안 1), 인체용의약품과 동물용의약품 평가 체계를 통합함으로써 산재되어 있는 현행 법체계를 정비하는 방안(대안 2), 방법론이 잘 정비되어 있는 법률을 준용하는 방안(대안 3)을 제시하였다.

생활화학제품에 대한 분석 결과, 현행법에서 생활화학제품에 대한 정의 방식이 내포적 방식으로 되어 있고, 생활화학제품 관리 체계가 산재되어 있으며, 생활화학제품으로 인한 환경 위해 가능성이 있음에도 환경위해성에 대한 사전 평가 체계가 부재하다는 것을 문제점으로 지적하였다. 생활화학제품의 사전환경위해성평가제도는 「화장품법」과 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 제품의 제조·수입자로부터 하여금 제품의 제조·수입 전에 위해성평가에 필요한 자료 제출을 의무화함으로써 실시근거를 마련할 수 있다. 평가 대상은 화장품, 개인관리용품, 생활화학제품이며, 환경위해성평가 주체는 당국(식품의약품안전처, 환경부)이 되어야 한다. 하수처리장에서 제거되지 않거나 물환경에서 검출되는 성분은 우선순위 물질 목록에 등록하고, 목록에 등록된 성분을 함유한 제품을 대상으로 정부가 통합위해성평가를 실시할 필요가 있다. 4단계 위해성평가 방법론을 채택할 필요가 있고, 정부의 장기 영향 및 복합 독성 연구 지원이 필요하다. 기업체가 위해성평가 자료 생산 비용을 부담하는 것이 바람직하고, 기업체 부담 완화를 위해 공동등록제 도입, GLP 확대 등이 필요하다. 위해성평가 결과보다는 정보 확보에 의의를 두며, 자문기구를 설치하여 기업을 지원할 필요가 있음을 제안하였다. 사전환경위해성평가제도 도입 방안으로, 현행 법체계를 유지하면서 법령 개정을 최소화하는 방안(대안 1), 방법론이 잘 정비되어 있는 법률을 준용하는 방안(대안 2), 화장품과 생활화학제품의 평가 체계를 통합하여

산재되어 있는 현행 법체계를 정비하는 방안(대안 3)을 제시하였다.

우리나라 물환경에서 검출되는 의약 성분과 의료기관 처방 정보 및 PBT·risk 정보를 한 데 모은 건, 본 연구의 중요한 발견 중 하나로 꼽을 수 있다. 이를 통해 우리나라 실정에서 환경에 영향을 미치지만 사용되고 검출되는 의약성분을 밝혀 낼 수 있었기 때문이다. 또한, 많은 문헌을 검토하고, 해외 제도를 분석하며, 복잡한 현행 법체계 속에서 구성요소 하나하나 최적의 방법을 모색한 결과, 「약사법」 제31조제10항에 “자연환경에 미치는 영향에 관한 자료”를 신설하고, 「화장품법」 제8조의2와 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제8조의2에 각각 “시판전 제품의 환경위해성평가” 조항을 신설함으로써 우리나라에 인체용의약품과 생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가제도 실시 근거를 제시한 것이 본 연구의 또 다른 성과라고 할 수 있다. 특히 「환경보건법」에 마련되어 있지만 잘 활용되지 않고 있던 통합위해성평가의 도입 방안에 대해서도 일부 대안을 제시하였다는 점에서 환경보건학적 의의가 있다.

본 연구를 통해 기대할 수 있는 바는 1) 인체용의약품과 생활화학제품에 대한 사전환경위해성평가제도 도입 논의시 가치 판단에 필요한 기초 자료를 제공하고, 2) 구체적인 법령 체계 및 제도 시행 전략을 제시함으로써 제도 도입의 방향을 설정하도록 하며, 3) 본 연구를 통해 제도가 도입되면, 인체용의약품과 생활화학제품으로 야기되는 환경 영향이 감소되고 환경 지속성을 확보할 수 있는데 기여할 수 있을 것이다.

## 참고 문헌

- Aarestrup, F. M., Ahrens, P., Madsen, M., Pallesen, L. V., Poulsen, R. L., Westh, H. 1996. Glycopeptide susceptibility among Danish *Enterococcus faecium* and *Enterococcus faecalis* isolates of animal and human origin and PCR identification of genes within the VanA cluster. *Antimicrob Agents Chemother* 40(8):1938–40.
- Adler, N. E., Koschorreck, J., Rechenberg, B. 2008. Environmental impact assessment and control of pharmaceuticals: the role of environmental agencies. *Water Science and Technology* 57(1):91–7.
- Ågerstrand, M., Berg, C., Bjorlenius, B., Breitholtz, M., Brunstrom, B., Fick, J., Gunnarsson, L., Larsson, D. G., Sumpter, J. P., Tysklind, M., Ruden, C. 2015. Improving environmental risk assessment of human pharmaceuticals. *Environ Sci Technol* 49(9):5336–45.
- Ågerstrand, M., Breitholtz, M., Rudén, C. 2011. Comparison of four different methods for reliability evaluation of ecotoxicity data: a case study of non-standard test data used in environmental risk assessments of pharmaceutical substances. *Environmental Sciences Europe* 23(1):1–17.
- AISE. 2019. A Substantial Contributor to the European Economy. <https://www.aise.eu/our-industry/market-and-economic-data-1999.aspx> (accessed Mar 25, 2019)
- Ale, Bernardus. 2009. *Risk: an introduction*. New York: Routledge.
- Aparicio, I., Martín, J., Abril, C., Santos, J. L., Alonso, E. 2018. Determination of household and industrial chemicals, personal care products and hormones in leafy and root vegetables by liquid chromatography–tandem mass spectrometry. *Journal of Chromatography A* 1533:49–56.
- Apoteket AB. 2006. *Environment and Pharmaceuticals*. Sweden: Stockholm University.
- Archer, E., Petrie, B., Kasprzyk–Hordern, B., Wolfaardt, G. M. 2017. The fate of pharmaceuticals and personal care products (PPCPs), endocrine disrupting contaminants (EDCs), metabolites and illicit drugs in a WWTW and environmental waters. *Chemosphere* 174:437–46.
- Aris, A. Z., Shamsuddin, A. S., Praveena, S. M. 2014. Occurrence of 17  $\alpha$ -ethynylestradiol (EE2) in the environment and effect on exposed biota: a review. *Environment International* 69:104–19.
- Arnoldi, Jakob. 2009. *Risk: An Introduction* Cambridge, UK: Polity Press.
- Asante–Duah, Kofi. 2002. *Public Health Risk Assessment for human exposure to chemicals*. Vol. 6. USA: Kluwer Academic Publishers.
- Australia Parliament. 2016. *Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Act 1989*.
- Australian Government. 2019a. *Cosmetics and therapeutic goods*. Department of Health. <https://www.nicnas.gov.au/cosmetics-and-soaps/cosmetics-and-therapeutic-goods> (accessed Feb 26, 2019)

- . 2019b. Environmental Risk Assessment of Chemicals. Department of the Environment and Energy. <http://www.environment.gov.au/protection/chemicals-management/environment-assessments> (accessed Feb 26, 2019)
- . 2019c. Reforms. <https://www.nicnas.gov.au/reforms> (accessed Feb 26, 2019)
- Ávila, C., Pelissari, C., Sezerino, P. H., Sgroi, M., Roccaro, P., García, J. 2017. Enhancement of total nitrogen removal through effluent recirculation and fate of PPCPs in a hybrid constructed wetland system treating urban wastewater. *Science of the Total Environment* 584–585:414–25.
- Ayscough, N. J., Fawell, J., Franklin, G., Young, W. 2000. *Review of Human Pharmaceuticals in the Environment*. Bristol: Environment Agency.
- Balakrishna, K., Rath, A., Praveenkumarreddy, Y., Guruge, K. S., Subedi, B. 2017. A review of the occurrence of pharmaceuticals and personal care products in Indian water bodies. *Ecotoxicology and Environmental Safety* 137:113–20.
- Bartrons, M., Penuelas, J. 2017. Pharmaceuticals and Personal-Care Products in Plants. *Trends Plant Sci* 22(3):194–203.
- Basaglia, G., Pasti, L., Pietrogrande, M. C. 2011. Multi-residual GC-MS determination of personal care products in waters using solid-phase microextraction. *Anal Bioanal Chem* 399(6):2257–65.
- Beck, Ulrich. 1992. *Risk Society: Towards a New Modernity*. Edited by Mike Featherstone, *Theory, Culture & Society* (Book 17). London: SAGE.
- Bedoux, G., Roig, B., Thomas, O., Dupont, V., Le Bot, B. 2012. Occurrence and toxicity of antimicrobial triclosan and by-products in the environment. *Environ Sci Pollut Res Int* 19(4):1044–65.
- Beek, T., Weber, F. A., Bergmann, A., Grüttner, G., Carius, A. 2016. *Pharmaceuticals in the environment: Global occurrence and potential cooperative action under the Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM)*. UmweltBundesamt. Dessau-Roßlau: Umweltbundesamt.
- Beek, T., Weber, F. A., Bergmann, A., Hickmann, S., Ebert, I., Hein, A., Küster, A. 2016. *Pharmaceuticals in the environment—Global occurrences and perspectives*. *Environmental Toxicology and Chemistry* 35(4):823–35.
- Beek, Tim aus der. 2017. *Pharmaceuticals in the environment – The global perspective*. Paper presented at the Pharmaceuticals and priority chemicals in the Highlands and Islands environment, Iverness, Scotland, June 21, 2017.
- Biel-Maeso, M., Corada-Fernández, C., Lara-Martín, P. A. 2019. Removal of personal care products (PCPs) in wastewater and sludge treatment and their occurrence in receiving soils. *Water Research* 150:129–39.
- BIO Intelligence Service. 2013. *Study on the environmental risks of medicinal products, Final Report*. Paris: Executive Agency for Health

th and Consumers, EC.

- Blair, B. D., Crago, J. P., Hedman, C. J., Klaper, R. D. 2013. Pharmaceuticals and personal care products found in the Great Lakes above concentrations of environmental concern. *Chemosphere* 93(9): 2116–23.
- Boxall, A. B. A., Guo, J., Sinclair, C. J. 2014. Risk Based Prioritisation of Pharmaceuticals: UK Water Industry Research Limited.
- Boxall, A. B., Rudd, M. A., Brooks, B. W., Caldwell, D. J., Choi, K., Hickmann, S., Innes, E., Ostapyk, K., Staveley, J. P., Verslycke, T., Ankley, G. T., Beazley, K. F., Belanger, S. E., Berninger, J. P., Carriquiriborde, P., Coors, A., Deleo, P. C., Dyer, S. D., Ericson, J. F., Gagne, F., Giesy, J. P., Guoin, T., Hallstrom, L., Karlsson, M. V., Larsson, D. G., Lazorchak, J. M., Mastrocco, F., Mclaughlin, A., McMaster, M. E., Meyerhoff, R. D., Moore, R., Parrott, J. L., Snape, J. R., Murray-Smith, R., Servos, M. R., Sibley, P. K., Straub, J. O., Szabo, N. D., Topp, E., Tetreault, G. R., Trudeau, V. L., Van Der Kraak, G. 2012. Pharmaceuticals and personal care products in the environment: what are the big questions? *Environ Health Perspect* 120(9):1221–9.
- Boxall, A., Kolpin, D. W., Halling-Sørensen, B., Tolls, J. 2003. Peer Reviewed: Are Veterinary Medicines Causing Environmental Risks? *Environmental Science & Technology* 37(15):286A–94A.
- Brausch, J. M., Rand, G. M. 2011. A review of personal care products in the aquatic environment: Environmental concentrations and toxicity. *Chemosphere* 82(11):1518–32.
- Brian, J. V., Harris, C. A., Scholze, M., Backhaus, T., Booy, P., Lamoree, M., Pojana, G., Jonkers, N., Runnalls, T., Bonfa, A., Marcomini, A., Sumpster, J. P. 2005. Accurate prediction of the response of freshwater fish to a mixture of estrogenic chemicals. *Environ Health Perspect* 113(6):721–8.
- Bu, Q., Wang, B., Huang, J., Deng, S., Yu, G. 2013. Pharmaceuticals and personal care products in the aquatic environment in China: A review. *Journal of Hazardous Materials* 262:189–211.
- Buchberger, W. W. 2011. Current approaches to trace analysis of pharmaceuticals and personal care products in the environment. *Journal of Chromatography A* 1218(4):603–18.
- Caldwell, D. J., Mastrocco, F., Margiotta-Casaluci, L., Brooks, B. W. 2014. An integrated approach for prioritizing pharmaceuticals found in the environment for risk assessment, monitoring and advanced research. *Chemosphere* 115:4–12.
- Canada Government. 2004. A guide to understanding the Canadian Environmental Protection Act, 1999.
- . 2005. Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers.
- . 2018. Domestic substances list: categorization of existing substances. <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/substances-list/domestic/categorization-existing.html> (accessed Feb 23,

2019)

- Chris, Lee–Steere. 2009. Environmental Risk Assessment Guidance Manual for industrial chemicals. Commonwealth of Australia, 1–109. the Environment Protection and Heritage Council.
- Cosmetics Europe. 2019. Cosmetics and personal care industry overview. <https://www.cosmeticseurope.eu/cosmetics–industry/> (accessed Mar 25, 2019)
- Danovaro, R., Bongiorno, L., Corinaldesi, C., Giovannelli, D., Damiani, E., Astolfi, P., Greci, L., Pusceddu, A. 2008. Sunscreens cause coral bleaching by promoting viral infections. *Environ Health Perspect* 116(4):441–7.
- Daughton, C. G., Ruhoy, I. S. 2008. The afterlife of drugs and the role of pharmEcovigilance. *Drug Saf* 31(12):1069–82.
- Daughton, C. G., Ternes, T. A. 1999. Pharmaceuticals and personal care products in the environment: agents of subtle change? *Environ Health Perspect* 107(Suppl 6):907–38.
- Deblonde, T., Cossu–Leguille, C., Hartemann, P. 2011. Emerging pollutants in wastewater: A review of the literature. *International Journal of Hygiene and Environmental Health* 214(6):442–8.
- Diaz, A., Pena–Alvarez, A. 2017. A Simple Method for the Simultaneous Determination of Pharmaceuticals and Personal Care Products in River Sediment by Ultrasound–Assisted Extraction Followed by Solid–Phase Microextraction Coupled with Gas Chromatography–Mass Spectrometry. *J Chromatogr Sci* 55(9):946–53.
- Dodgen, L. K., Kelly, W. R., Panno, S. V., Taylor, S. J., Armstrong, D. L., Wiles, K. N., Zhang, Y., Zheng, W. 2017. Characterizing pharmaceutical, personal care product, and hormone contamination in a karst aquifer of southwestern Illinois, USA, using water quality and stream flow parameters. *Science of the Total Environment* 578:281–9.
- Downs, C. A., Kramarsky–Winter, E., Segal, R., Fauth, J., Knutson, S., Bronstein, O., Ciner, F. R., Jeger, R., Lichtenfeld, Y., Woodley, C. M., Pennington, P., Cadenas, K., Kushmaro, A., Loya, Y. 2016. Toxicopathological Effects of the Sunscreen UV Filter, Oxybenzone (Benzophenone–3), on Coral Planulae and Cultured Primary Cells and Its Environmental Contamination in Hawaii and the U.S. Virgin Islands. *Arch Environ Contam Toxicol* 70(2):265–88.
- Dulio, V., van Bavel, B., Brorstrom–Lunden, E., Harmsen, J., Hollender, J., Schlabach, M., Slobodnik, J., Thomas, K., Koschorreck, J. 2018. Emerging pollutants in the EU: 10 years of NORMAN in support of environmental policies and regulations. *Environ Sci Eur* 30(1):5.
- Ebele, A. J., Abdallah, M. A. E., Harrad, S. 2017. Pharmaceuticals and personal care products (PPCPs) in the freshwater aquatic environment. *Emerging Contaminants* 3(1):1–16.
- EC. 2001. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to



- o medicinal products for human use.
- . 2006. Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45(EC) and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC.
  - . 2008. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directive 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
- ECHA. 2011. Guidance on the preparation of an application for authorisation.
- . 2016a. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, Part E: Risk Characterisation.
  - . 2016b. Practical guide for SME managers and REACH coordinators, How to fulfil your information requirements at tonnages 1–10 and 10–100 tonnes per year.
- Ellis, J. B. 2006. Pharmaceutical and personal care products (PPCPs) in urban receiving waters. *Environmental Pollution* 144(1):184–9.
- EMA. 2018. Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use(draft). Committee for Human Medicinal Products European Medicines Agency.
- EMA/CVMP. 2012. Reflection paper on risk mitigation measures related to the environmental risk assessment of veterinary medicinal products.
- EMEA/CHMP. 2006. Guideline on the environmental risk assessment of the medical products for human use. 1–12. London.
- enHealth. 2012. Environmental health risk assessment – Guidelines for assessing human health risks from environmental hazards. Commonwealth of Australia.
- Enick, O. V., Moore, M. M. 2007. Assessing the assessments: Pharmaceuticals in the environment. *Environmental Impact Assessment Review* 27(8):707–29.
- Environment Canada. 1999. Canadian Environmental Protection Act, 1999.
- . 2007. Overview of the Ecological Assessment of Substances under the Canadian Environmental Protection Act, 1999. Existing Substances Division and New Substances Division.
  - . 2011. Darlington joint review panel public hearing – response to undertaking #56.
- EU. 2012. Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.
- EWG. 2004. Exposures add up – Survey results. <https://www.ewg.org/s>

- kindeep/2004/06/15/exposures-add-up-survey-results/ (accessed Mar 20, 2019)
- . 2019. EWG's Skin Deep, Cosmetics Database. <https://www.ewg.org/skindeep/> (accessed Mar 20, 2019)
- Fabbri, E., Franzellitti, S. 2016. Human pharmaceuticals in the marine environment: Focus on exposure and biological effects in animal species. *Environ Toxicol Chem* 35(4):799–812.
- Fent, K., Weston, A. A., Caminada, D. 2006. Ecotoxicology of human pharmaceuticals. *Aquatic Toxicology* 76(2):122–59.
- Fick, J., Soderstrom, H., Lindberg, R. H., Phan, C., Tysklind, M., Larsson, D. G. 2009. Contamination of surface, ground, and drinking water from pharmaceutical production. *Environ Toxicol Chem* 28(12):2522–7.
- Figueiredo, L., Erny, G. L., Santos, L., Alves, A. 2016. Applications of molecularly imprinted polymers to the analysis and removal of personal care products: A review. *Talanta* 146:754–65.
- Fox, M. A., Brewer, L. E., Martin, L. 2017. An Overview of Literature Topics Related to Current Concepts, Methods, Tools, and Applications for Cumulative Risk Assessment (2007–2016). *Int J Environ Res Public Health* 14(4).
- Glusac, Elaine. 2018. Hawaii Passes Bill Banning Sunscreen That Can Harm Coral Reefs.
- Gracia-Lor, E., Martínez, M., Sancho, J. V., Peñuela, G., Hernández, F. 2012. Multi-class determination of personal care products and pharmaceuticals in environmental and wastewater samples by ultra-high performance liquid-chromatography-tandem mass spectrometry. *Talanta* 99:1011–23.
- Guo, Y., Kannan, K. 2013. A survey of phthalates and parabens in personal care products from the United States and its implications for human exposure. *Environ Sci Technol* 47(24):14442–9.
- Health Canada. 2002. Guide to New Substances Notification for products Regulated Under the Food and Drugs Act. Environmental Assessment Regulations Project Task Force.
- . 2015a. The Canadian Environmental Protection Act, 1999 and the Assessment of Existing Substances.
- . 2015b. The Canadian Environmental Protection Act, 1999 and the Assessment of New Substances.
- Hilson, David. 2002. When is a Risk not a Risk? Geneva: WHO.
- Holm, G., Snape, J. R., Murray-Smith, R., Talbot, J., Taylor, D., Sorme, P. 2013. Implementing ecopharmacovigilance in practice: challenges and potential opportunities. *Drug Saf* 36(7):533–46.
- Hoyett, Z., Owens, M. A., Clark II, C. J., Abazinge, M. 2016. A comparative evaluation of environmental risk assessment strategies for pharmaceuticals and personal care products. *Ocean & Coastal Management* 127:74–80.
- Hyett, David. 2010. Environmental risk assessment in environmental impact assessment – optional or mandatory? Paper presented at the 30th Annual Meeting of the International Association for Imp

- act Assessment, Switzerland, 6–11 April, 2010.
- IAIA. 2018. What is Impact Assessment?
- Ikehata, K., Naghashkar, N. J., El-Din, M. G. 2006. Degradation of Aqueous Pharmaceuticals by Ozonation and Advanced Oxidation Processes: A Review. *Ozone: Science & Engineering* 28(6):353–414.
- ISO. 2018. ISO 31000:2018 Risk management – Guidelines. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:en> (accessed Jan 03, 2019)
- ITA. 2018. Personal Care & Cosmetics Products Country Guide : Australia.
- Ji, K., Han, E., Back, S., Park, J., Ryu, J., Choi, K. 2016. Prioritizing human pharmaceuticals for ecological risks in the freshwater environment of Korea. *Environ Toxicol Chem* 35(4):1028–36.
- Jones, O. A., Lester, J. N., Voulvoulis, N. 2005. Pharmaceuticals: A Threat to Drinking Water? 23:163–7.
- Joss, A., Zabczynski, S., Gobel, A., Hoffmann, B., Löffler, D., McArdell, C. S., Ternes, T. A., Thomsen, A., Siegrist, H. 2006. Biological degradation of pharmaceuticals in municipal wastewater treatment: proposing a classification scheme. *Water Research* 40(8):1686–96.
- Juliano, C., Magrini, G. 2017. Cosmetic Ingredients as Emerging Pollutants of Environmental and Health Concern. A Mini-Review. *Cosmetics* 4(2):11.
- Kagle, J., Porter, A. W., Murdoch, R. W., Rivera-Cancel, G., Hay, A. G. 2009. Chapter 3 Biodegradation of Pharmaceutical and Personal Care Products. In *Advances in Applied Microbiology*, 65–108. Academic Press.
- Kasprzyk-Hordern, B., Dinsdale, R. M., Guwy, A. J. 2008a. The effect of signal suppression and mobile phase composition on the simultaneous analysis of multiple classes of acidic/neutral pharmaceuticals and personal care products in surface water by solid-phase extraction and ultra performance liquid chromatography-negative electrospray tandem mass spectrometry. *Talanta* 74(5):1299–312.
- . 2008b. The occurrence of pharmaceuticals, personal care products, endocrine disruptors and illicit drugs in surface water in South Wales, UK. *Water Research* 42(13):3498–518.
- Kaur, H., Bansiwala, A., Hippargi, G., Pophali, G. R. 2018. Effect of hydrophobicity of pharmaceuticals and personal care products for adsorption on activated carbon: Adsorption isotherms, kinetics and mechanism. *Environ Sci Pollut Res Int* 25(21):20473–85.
- Kidd, K. A., Blanchfield, P. J., Mills, K. H., Palace, V. P., Evans, R. E., Lazorchak, J. M., Flick, R. W. 2007. Collapse of a fish population after exposure to a synthetic estrogen. *Proceedings of the National Academy of Sciences* 104(21):8897–901.
- Kim, J., Scialli, A. R. 2011. Thalidomide: The Tragedy of Birth Defects and the Effective Treatment of Disease. *Toxicological Sciences*

122(1):1–6.

- Kim, S., Cho, J., Kim, I., Vanderford, B. J., Snyder, S. A. 2007. Occurrence and removal of pharmaceuticals and endocrine disruptors in South Korean surface, drinking, and waste waters. *Water Research* 41(5):1013–21.
- Kim, Y., Jung, J., Kim, M., Park, J., Boxall, A. B. A., Choi, K. 2008. Prioritizing veterinary pharmaceuticals for aquatic environment in Korea. *Environ Toxicol Pharmacol* 26(2):167–76.
- King, Anthony. 2017. Environmentally benign by design. CHEMISTRYWORLD. <https://www.chemistryworld.com/earth/environmentally-benign-by-design/3007842.article> (accessed Apr 04, 2019)
- Klare, I., Heier, H., Claus, H., Böhme, G., Marin, S., Seltmann, G., Hakenbeck, R., Antanassova, V., Witte, W. 1995. Enterococcus faecium Strains with vanA-Mediated High-Level Glycopeptide Resistance Isolated from Animal Foodstuffs and Fecal Samples of Humans in the Community. *Microbial Drug Resistance* 1(3):265–72.
- Koschorreck, J., Koch, C., Rönnefahrt, I. 2002. Environmental risk assessment of veterinary medicinal products in the EU—a regulatory perspective. *Toxicol Lett* 131(1):117–24.
- Kumar, R., Sarmah, A. K., Padhye, L. P. 2019. Fate of pharmaceuticals and personal care products in a wastewater treatment plant with parallel secondary wastewater treatment train. *J Environ Manage* 233:649–59.
- Kuspis, D. A., Krenzelok, E. P. 1996. What happens to expired medications? A survey of community medication disposal. *Vet Hum Toxicol* 38(1):48–9.
- Kuster, A., Adler, N. 2014. Pharmaceuticals in the environment: scientific evidence of risks and its regulation. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci* 369(20130587):1–8.
- Langdon, K. A., Warne, M. S., Kookana, R. S. 2010. Aquatic hazard assessment for pharmaceuticals, personal care products, and endocrine-disrupting compounds from biosolids-amended land. *Integr Environ Assess Manag* 6(4):663–76.
- Lee, D., Choi, K. 2019. Comparison of regulatory frameworks of environmental risk assessments for human pharmaceuticals in EU, USA, and Canada. *Science of the Total Environment* 671:1026–35.
- Lharidon, J., Saouter, E., Davies, I. A., Lazorchak, J. M. 2016. Challenges in Environmental Assessment of Cosmetics and Personal Care Products. Paper presented at the SETAC Europe 26th Annual Meeting 22–26 May, 2016, Nantes, France.
- Li, M., Sun, Q., Li, Y., Lv, M., Lin, L., Wu, Y., Ashfaq, M., Yu, C. 2016. Simultaneous analysis of 45 pharmaceuticals and personal care products in sludge by matrix solid-phase dispersion and liquid chromatography tandem mass spectrometry. *Anal Bioanal Chem* 408(18):4953–64.
- Liebig, M., Floeter, C., Hahn, T., Koch, W., Wenzel, A., Römbke, J. 2014. Risk Mitigation Measures: An Important Aspect of the Enviro

- Environmental Risk Assessment of Pharmaceuticals. *Toxics* 2(1):35.
- Liu, J., Wong, M. 2013. Pharmaceuticals and personal care products (PCPs): A review on environmental contamination in China. *Environment International* 59:208–24.
- Llompart, M., Celeiro, M., P., Lamas, J., Sanchez-Prado, L., Lores, M., Garcia-Jares, C. 2013. Analysis of plasticizers and synthetic musks in cosmetic and personal care products by matrix solid-phase dispersion gas chromatography-mass spectrometry. *Journal of Chromatography A* 1293:10–9.
- Lu, J., Li, H., Luo, Z., Lin, H., Yang, Z. 2018. Occurrence, distribution, and environmental risk of four categories of personal care products in the Xiangjiang River, China. *Environ Sci Pollut Res Int* 25(27):27524–34.
- Lupton, Deborah. 2013. *Risk*. New York: Routledge.
- Lyons, Gwynne. 2014. *Pharmaceuticals in the Environment: A Growing Threat to Our Tap Water and Wildlife*. CHEM Trust. UK: CHEM Trust.
- Mansour, F., Al-Hindi, M., Saad, W., Salam, D. 2016. Environmental risk analysis and prioritization of pharmaceuticals in a developing world context. *Science of the Total Environment* 557–558:31–43.
- McGrath, Matt. 2018. Coral: Palau to ban sunscreen products to protect reefs.
- Meiburg, A. S. 2018. Emerging Contaminants and Environmental Health. *N C Med J* 79(5):315–6.
- MistraPharma. 2018a. MistraPharma. <http://www.mistrapharma.se/> (accessed Jan 07, 2019)
- . 2018b. WikiPharma Database. [http://www.wikipharma.org/api\\_data.asp](http://www.wikipharma.org/api_data.asp) (accessed Jan 07, 2019)
- Mompelat, S., Le Bot, B., Thomas, O. 2009. Occurrence and fate of pharmaceutical products and by-products, from resource to drinking water. *Environment International* 35(5):803–14.
- Montes-Grajales, D., Fennix-Agudelo, M., Miranda-Castro, W. 2017. Occurrence of personal care products as emerging chemicals of concern in water resources: A review. *Science of the Total Environment* 595:601–14.
- Montesdeoca-Esponda, S., Checchini, L., Del Bubba, M., Sosa-Ferrera, Z., Santana-Rodriguez, J. J. 2018. Analytical approaches for the determination of personal care products and evaluation of their occurrence in marine organisms. *Science of the Total Environment* 633:405–25.
- Muir, D., Simmons, D., Wang, X., Peart, T., Vilella, M., Miller, J., Sherry, J. 2017. Bioaccumulation of pharmaceuticals and personal care product chemicals in fish exposed to wastewater effluent in a urban wetland. *Sci Rep* 7(1):16999.
- National Academy of Sciences. 1983. *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*. Washington (DC): National Academies Press (US).

- Ortiz de García, S., Pinto, G. P., García–Encina, P. A., Mata, R. I. 2013. Ranking of concern, based on environmental indexes, for pharmaceutical and personal care products: An application to the Spanish case. *J Environ Manage* 129:384–97.
- Ortiz de Garcia, S. A., Pinto Pinto, G., Garcia–Encina, P. A., Irusta–Mata, R. 2014. Ecotoxicity and environmental risk assessment of pharmaceuticals and personal care products in aquatic environments and wastewater treatment plants. *Ecotoxicology* 23(8):1517–33.
- Ortiz de Garcia, S., Garcia–Encina, P. A., Irusta–Mata, R. 2016. Dose–response behavior of the bacterium *Vibrio fischeri* exposed to pharmaceuticals and personal care products. *Ecotoxicology* 25(1):141–62.
- Overturf, M. D., Anderson, J. C., Pandelides, Z., Beyger, L., Holdway, D. A. 2015. Pharmaceuticals and personal care products: A critical review of the impacts on fish reproduction. *Crit Rev Toxicol* 45(6):469–91.
- Owens, Brian. 2015. Pharmaceuticals in the environment: a growing problem. *The Pharmaceutical Journal*.
- Padhye, L. P., Yao, H., Kung'u, F. T., Huang, C. 2014. Year–long evaluation on the occurrence and fate of pharmaceuticals, personal care products, and endocrine disrupting chemicals in an urban drinking water treatment plant. *Water Research* 51:266–76.
- Park, Jeongim. 2005. Pharmaceuticals in the Environment and Management Approaches in Korea. Korea Environment Institute.
- Peng, X., Xiong, S., Ou, W., Wang, Z., Tan, J., Jin, J., Tang, C., Liu, J., Fan, Y. 2017. Persistence, temporal and spatial profiles of ultra violet absorbents and phenolic personal care products in riverine and estuarine sediment of the Pearl River catchment, China. *Journal of Hazardous Materials* 323:139–46.
- Petrović, M., Gonzalez, S., Barceló, D. 2003. Analysis and removal of emerging contaminants in wastewater and drinking water. *TrAC Trends in Analytical Chemistry* 22(10):685–96.
- Pietrogrande, M. C., Basaglia, G., Dondi, F. 2009. Signal processing to evaluate parameters affecting SPE for multi–residue analysis of personal care products. *J Sep Sci* 32(9):1249–61.
- Pitts, P. J., Le Louet, H., Moride, Y., Conti, R. M. 2016. 21st century pharmacovigilance: efforts, roles, and responsibilities. *The Lancet Oncology* 17(11):e486–e92.
- Prasad, M. N. V., Vithanage, M., Kapley, A. 2019. Pharmaceuticals and Personal Care Products: Waste Management and Treatment Technology –Emerging Contaminants and Micro Pollutants. UK: Butterworth–Heinemann.
- Rattray, Graham. 2014. The Canadian Approach to an ERA Framework for Drug Products: The Middle Way. Adelaide, Australia: Environmental Impact Initiative, Health Canada.
- Rebecca. 2016. 7 Cosmetic Ingredients that are Bad for the Environment. <https://cvskinlabs.com/7-cosmetic-ingredients-that-are-bad>

- for-the-environment/ (accessed Mar 23, 2019)
- Roig, B., Greenwood, R., Barcelo, D. 2009. An international conference on “Pharmaceuticals in the Environment” in a frame of EU Knape project. *Environment International* 35(5):763–5.
- Roos, V., Gunnarsson, L., Fick, J., Larsson, D. G. J., Rudén, C. 2012. Prioritising pharmaceuticals for environmental risk assessment: Towards adequate and feasible first-tier selection. *Science of the Total Environment* 421–422:102–10.
- Saez, Javier Sanchez. 2018. REACH implementation status and future challenges. Paper presented at the 2018 Chemical Safety Korea, Seoul, Korea, Oct 25, 2018.
- Samuelsson, Hilda. 2014. Is toothpaste an environmental hazard? University of Gothenburg.
- Schwartz, T., Kohnen, W., Jansen, B., Obst, U. 2003. Detection of antibiotic-resistant bacteria and their resistance genes in wastewater, surface water, and drinking water biofilms. *FEMS Microbiology Ecology* 43(3):325–35.
- Sebestyén, I., Monostory, K., Hirka, G. 2018. Environmental risk assessment of human and veterinary medicinal products – Challenges and ways of improvement. *Microchemical Journal* 136:67–70.
- Sim, W., Lee, J., Lee, E., Shin, S., Hwang, S., Oh, J. 2011. Occurrence and distribution of pharmaceuticals in wastewater from households, livestock farms, hospitals and pharmaceutical manufactures. *Chemosphere* 82(2):179–86.
- Sim, W., Lee, J., Oh, J. 2010. Occurrence and fate of pharmaceuticals in wastewater treatment plants and rivers in Korea. *Environmental Pollution* 158(5):1938–47.
- Statista. 2018. Beauty and personal care (BPC) market size in South Korea from 2010 to 2018 (in billion U.S. dollars). <https://www.statista.com/statistics/550732/beauty-and-personal-care-market-size-south-korea/> (accessed Jan 02, 2019)
- Stockholm County Council. 2014. Environmentally Classified Pharmaceuticals, 2014–2015. Sweden.
- Stuer-Lauridsen, F., Birkved, M., Hansen, L. P., Holten Lützhøft, H. C., Halling-Sørensen, B. 2000. Environmental risk assessment of human pharmaceuticals in Denmark after normal therapeutic use. *Chemosphere* 40(7):783–93.
- Szymonik, A., Lach, J., Malinska, K. 2017. Fate and Removal of Pharmaceuticals and Illegal Drugs Present in Drinking Water and Wastewater. *Ecological Chemistry and Engineering S* 24(1):65–85.
- Tanoue, R., Nomiyama, K., Nakamura, H., Kim, J. W., Isobe, T., Shinohara, R., Kunisue, T., Tanabe, S. 2015. Uptake and Tissue Distribution of Pharmaceuticals and Personal Care Products in Wild Fish from Treated-Wastewater-Impacted Streams. *Environ Sci Technol* 49(19):11649–58.
- Tarazona, J. V. 2014. Environmental Risk Assessment, Cosmetic and Consumer Products. In *Encyclopedia of Toxicology (Third Edition)*, edited by Philip Wexler, 394–7. Oxford: Academic Press.

- Tarpani, R. R. Z., Azapagic, A. 2018. Life cycle environmental impacts of advanced wastewater treatment techniques for removal of pharmaceuticals and personal care products (PPCPs). *J Environ Manage* 215:258–72.
- Taylor, D., Senac, T. 2014. Human pharmaceutical products in the environment – The “problem” in perspective. *Chemosphere* 115:95–9.
- Ternes, T. A. 1998. Occurrence of drugs in German sewage treatment plants and rivers. *Water Research* 32(11):3245–60.
- Tolls, J., Berger, H., Klenk, A., Meyberg, M., Muller, R., Rettinger, K., Steber, J. 2009. Environmental safety aspects of personal care products—a European perspective. *Environ Toxicol Chem* 28(12):2485–9.
- U.S.A. 1969. The National Environmental Policy Act of 1969.
- U.S.EPA. 1998. Guidelines for Ecological Risk Assessment (EPA/630/R-95/002F). Risk Assessment Forum.
- . 2006. Origins and fate of PPCPs in the Environment. <https://spokaneaquifer.org/wp-content/uploads/2012/08/PPCPIntheEnvironmentdrawingEPA.pdf> (accessed June 30, 2018)
- . 2008. White Paper – Aquatic Life Criteria for Contaminants of Emerging Concern, Part 1. general Challenges and Recommendations.
- . 2014. Priority Pollutant List.
- . 2019a. Contaminants of Emerging Concern including Pharmaceuticals and Personal Care Products. <https://www.epa.gov/wqc/contaminants-emerging-concern-including-pharmaceuticals-and-personal-care-products> (accessed Jan 18, 2019)
- . 2019b. Environmental Justice. <https://www.epa.gov/environmental-justice> (accessed May 06, 2019)
- U.S.FDA CDER/CBER. 1998. Guidance for Industry Environmental Assessment of Human Drug and Biologics Applications. U.S.Department of Health and Human Services, 1–39.
- VICH. 2004. Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products – Phase II Guidance. VICH EWG.
- Wang, J., Wang, S. 2016. Removal of pharmaceuticals and personal care products (PPCPs) from wastewater: A review. *J Environ Manage* 182:620–40.
- Webb, S., Ternes, T., Gibert, M., Olejniczak, K. 2003. Indirect human exposure to pharmaceuticals via drinking water. *Toxicol Lett* 142(3):157–67.
- Weber, F. A., Beek, T., Bergmann, A., Carius, A., Grüttner, G., Hickmann, S., Ebert, I., Hein, A., Küster, A., Rose, J., Koch-Jugl, J., Stolzenberg, H. C. 2014. Pharmaceuticals in the environment – the global perspective. German Environment Agency.
- WHO. 2001. Integrated Risk Assessment. WHO/INEP/ILO International Programme on Chemical Safety.
- . 2012a. Pharmaceuticals in drinking-water. Paris: World Health Organization.



- . 2012b. State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals—2012.
- . 2018. Pharmacovigilance. [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/pharmvigi/en/](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/) (accessed Dec 25, 2018)
- Wieck, S., Olsson, O., Kümmerer, K. 2018. Not only biocidal products: Washing and cleaning agents and personal care products can act as further sources of biocidal active substances in wastewater. *Environment International* 115:247–56.
- Witorsch, R. J., Thomas, J. A. 2010. Personal care products and endocrine disruption: A critical review of the literature. *Crit Rev Toxicol* 40 Suppl 3:1–30.
- Xu, M., Huang, H., Li, N., Li, F., Wang, D., Luo, Q. 2019. Occurrence and ecological risk of pharmaceuticals and personal care products (PPCPs) and pesticides in typical surface watersheds, China. *Ecotoxicology and Environmental Safety* 175:289–98.
- Yang, Y., Ok, Y., Kim, K., Kwon, E., Tsang, Y. 2017. Occurrences and removal of pharmaceuticals and personal care products (PPCPs) in drinking water and water/sewage treatment plants: A review. *Science of the Total Environment* 596–597:303–20.
- Yao, L., Zhao, J., Liu, Y., Zhang, Q., Jiang, Y., Liu, S., Liu, W., Yang, Y., Ying, G. 2018. Personal care products in wild fish in two main Chinese rivers: Bioaccumulation potential and human health risks. *Science of the Total Environment* 621:1093–102.
- You, L., Nguyen, V., Pal, A., Chen, H., He, Y., Reinhard, M., Gin, K. 2015. Investigation of pharmaceuticals, personal care products and endocrine disrupting chemicals in a tropical urban catchment and the influence of environmental factors. *Science of the Total Environment* 536:955–63.
- 강민아, 김창수, 박미옥, 박용성, 사득환, 오영석, 윤순진, 최준호. 2017. 환경정책론. 서울: 도서출판 대영문화사.
- 강요한. 2007. 불용의약품의 효율적 관리 방안 마련을 위한 연구. 서울대학교 보건대학원, 석사학위논문.
- 건강보험심사평가원. 2017. 2016년 기준 의약품 소비량 및 판매액 통계.
- . 2018. 의약품 사용 통계(2018.1–2018.11)– 전체 약효분류별 총처방일수 및 사용금액. <http://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapMsupInfo.do> (accessed Jan 18, 2019)
- 곽재식, 최서희. 2018. 화학물질 관리규제가 기업의 지식재산에 미치는 영향 – 한국, 미국, 유럽, 일본의 영업비밀 관련 규제 비교를 중심으로. *지식재산연구* 제13권(제2호).
- 국회. 1991. 약사법중개정법률안 심사보고서. 국회보건사회위원회.
- . 2013. 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률안 검토보고서(정부 제출, 의안번호 제2053호). 국회환경노동위원회.
- . 2016a. 법제이론과 실제(증보판). 서울: 국회 법제실.
- . 2016b. 위생용품 관리법안 검토보고(정부 제출, 의안번호 제3111호). 국회보건복지위원회.
- . 2017a. 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고서(정부 제출, 의안번호 제8530호). 국회환경노동위원회.

- . 2017b. 화학제품관리법안(임이자의원 대표발의, 의안번호 제9362호), 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률안(정부제출, 의안번호 제8531호) 검토보고서. 국회환경노동위원회.
- 김경민, 이동영. 2011. 가정내 불용의약품 수거체계의 문제점과 개선방안. 현안 보고서 제126호: 국회입법조사처.
- 김기태, 최경호, 고영림, 정다운, 지경희. 2014. 환경 중 의약품질의 신규 관리 전략 마련을 위한 위해성 평가연구 II. 국립환경과학원.
- 김양정. 2015. '화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률' 시행에 따른 산업체의 비용부담과 대응 방안에 대한 연구. 서울대학교 보건대학원, 석사학위논문.
- 김임순, 송영일, 최원욱, 한상욱. 2003. 최신 환경영향평가 -이론과 실제. 서울: 동화기술.
- 김현욱. 2011. 환경 중 의약품질 배출원 및 거동 연구(IV). 국립환경과학원: 서울시립대학교 산학협력단.
- 대한민국 정부. 2016. 생활화학제품 안전관리 대책. 관계부처 합동.
- 문석기, 성현찬, 구분학, 변병설, 유현석, 이동근, 이상문, 이은엽, 이은희, 이재준, 전성우, 전영욱. 2007. 환경계획학. 서울: 보문당.
- 박균성, 함태성. 2017. 환경법. 서울: 박영사.
- 박정임. 2007. 의약품질의 물환경 위해성평가 체계 개발. 국립독성연구원 세미나: 한국환경정책평가연구원.
- 법제처. 2016. 법령 영문 번역 기준. 한국법제연구원.
- 식품의약품안전처. 2018. 규제영향분석서(화장품법 시행규칙, 화장품 종류 추가). 식품의약품안전처.
- . 2019. 위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정 전부개정고시(안) 행정예고(식품의약품안전처 공고 제2019-117호).
- 식품의약품안전평가원. 2011a. 위해평가 지침서.
- . 2011b. 화장품 위해평가 가이드라인.
- 신용승. 2009. 통합환경관리를 위한 매체 통합적 위해성 평가의 필요성 및 현황. 환경법과 정책 제2집:145-66.
- 이덕희. 2017. 화학물질, '안전기준'만 충족하면 문제가 해결될까? OhmyNews. [http://www.ohmynews.com/NWS\\_Web/View/at\\_pg.aspx?CNTN\\_CD=A0002364019](http://www.ohmynews.com/NWS_Web/View/at_pg.aspx?CNTN_CD=A0002364019) (accessed Apr 3, 2019)
- 이선화. 2019. [밀착카메라] 끈벌레 이어 '기형 물고기' 출몰-한강의 경고. JTBC. <http://news.jtbc.joins.com/html/057/NB11801057.html> (accessed Apr 15, 2019)
- 이인정, 이철구, 허성남, 이재관. 2010. GC/MS를 이용한 수질환경시료 중 personal care products의 분석. Analytical science & Technology 23 (5):477-84.
- 이정진. 2000. 환경경제학. 서울: 박문사.
- 이호용, 박선아. 2017. EU, 미국, 일본의 화학물질관리법 주요 쟁점 비교 연구. 법과 정책연구 17(4):31-65.
- 전재경. 2000. 환경정의의 법적과제: 한국법제연구원.
- 전재경, 황은주. 2018. 환경정의 수립 및 환경인식 제고를 위한 개선방안 연구. 한국법제연구원.
- 전훈. 2017. 환경법원칙과 헌법 -프랑스 환경헌장 사례-. 국회: 한국환경법학회, 국회입법조사처, 한국환경정책평가연구원 공동세미나.
- 최경호, 고영림, 김기태, 박정임, 지경희. 2013. 환경 중 의약품질의 신규 관리 전략 마련을 위한 위해성 평가연구. 국립환경과학원: 서울대학교 보건

대학원.

- 최경호, 고영립, 박정임, 안병우. 2012. 잔류 의약품질 환경위해성 평가 및 중장기 연구전략 마련. 국립환경과학원: 서울대학교 보건대학원 환경보건학과.
- 최경호, 고영립, 안병우. 2010. 잔류 의약품질 환경위해성 평가(III). 국립환경과학원: 서울대학교 보건대학원 환경보건학과.
- 최경호, 박정임, 심영규, 이태진, 지경희, 김선미, 한은정. 2016. 사전환경위해성 평가 제도 도입 방안 연구. 환경부: 한국환경보건학회.
- 한국보건산업진흥원. 2017. 2017 화장품산업 분석 보고서.
- 한국상하수도협회. 2011. 하수도시설기준.
- 한국 제약바이오협회. 2017. 2017 제약산업 DATA BOOK - 통계정보.
- 홍완식. 2018. 화학물질 관련법에 대한 입법평론. 입법학연구 제15집(제1호):71-91.
- 환경부. 2019. 환경영향평가제도안내. 환경영향평가 정보지원시스템. <https://www.eiass.go.kr/> (accessed Mar 05, 2019)



현행(2019.6)	개정 제안안	근거
	「환경유해인자의 위해성평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침」에 의한 대체통합위해성평가를 준용한다. ③정부는 제1항에 따른 통합환경위해성평가를 실시할 때, 연차별 실시계획을 수립하여야 한다.	할 수 없으므로 통합위해성평가 실시

나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 제안안

현행(2019.6)	개정 제안안	근거
제9조(안전성·유효성에 관한 자료)의약품등의 제조·판매·수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 제조·판매·수입 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자가 제출하여야 하는 안전성·유효성에 관한 자료는 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)로 한다. 이 경우 자료제출 대상 품목, 자료 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위·심사기준 등에 관한 세부 규정과 독성 및 약리작용 등에 관한 자료의 작성을 위하여 실시하는 비임상시험의 관리에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다. 1.기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료 2.구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료 3.안정성에 관한 자료 4.독성에 관한 자료 5.약리작용에 관한 자료 6.임상시험성적에 관한 자료 <신 설> 7.외국의 사용현황 등에 관한 자료 8.국내 유사제품과의 비교검토 및 해당 의약품등의 특성에 관한 자료	제9조(안전성·유효성에 관한 자료)----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 1.----- 2.----- 3.----- 4.----- 5.----- 6.----- 7.자연환경에 미치는 영향 평가 자료 8.----- 9.----- -----	•법률 정합성 확보

현행(2019.6)	개정 제안안	근거
<신 설>	<p>제9조의2(안전성·유효성 심사시 첨부자료의 종류와 범위)법 제31조제10항에 따른 인체용의약품의 안전성·유효성 심사 서류에 첨부하는 자료의 범위는 다음 각 호와 같다.</p> <p><u>1.기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료</u>  <u>2.구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료</u>  <u>3.안정성에 관한 자료(장기보존시험, 가속시험자료, 가혹시험자료)</u>  <u>4.독성에 관한 자료</u>  가.급성독성시험자료  나.아급성독성시험자료  다.만성독성시험자료  라.생식독성시험자료  마.변이원성시험자료  바.압원성시험자료  사.미생물학적독성시험자료  아.국소독성시험자료  자.면역계 이상 시험자료  차.그 밖의 특수독성시험자료</p> <p><u>5.약리작용에 관한 자료</u>  <u>6.임상시험 성적에 관한 자료</u>  <u>7.잔류에 관한 자료</u>  가.잔류허용한계 설정 근거 자료  나.체내잔류와 잔류분석방법 및 휴약기간에 관한 자료  다.자연환경에 미치는 영향 평가 자료</p> <p>1)물리화학적 특성시험  2)환경동태시험(어류 생물농축성시험)  3)환경독성시험</p> <p>①수생환경 독성시험(조류 성장저해시험, 물벼룩</p>	<p>•의약품의 성질을 반영하여 규정되어 있는 동물용의약품 사전환경위해성평가 제출 자료에 준하여 규정 마련</p> <p>•첨부 자료의 구체적인 종류와 범위는 안전성·유효성 심사 자료 규정(제9조) 다음에 위치함</p>

현행(2019.6)	개정 제안안	근거
<p>&lt;신 설&gt;</p>	<p>유영저해시험, 어류 급성 독성시험, 조류 성장 저해시험, 갑각류 급성 독성시험, 어류급성 독성시험)  <u>②육상환경 독성시험(질소 변환시험(28일), 육상 식물 성장시험, 지렁이 아급성/생식 독성시험)</u>  <u>8.외국 사용현황</u>  <u>9.국내 유사제품 비교검토</u></p> <p><u>제9조의3(인체용의약품의 자연환경에 미치는 영향평가 방법)①법 제31조제10항에 따른 인체용의약품의 자연 환경에 미치는 영향평가 방법은 다음의 과정을 거쳐 실시한다.</u>  <u>제1상 환경노출 가능성 평가</u>  <u>제2상 환경영향평가 시험</u>  <u>제1단계 시험</u>  <u>제2단계 시험</u>  <u>②제1항에 따른 영향평가 방법에 관한 구체적인 시험 방법은 식품의약품안전처장이 정한다.</u></p>	<p>근거</p> <p>•유럽연합의 인체용의약품 사전환경위해성평가와 우리나라의 동물용의약품 사전환경위해성평가에 사용되는 phase-tiered approach 따름</p>
<p>&lt;신 설&gt;</p>	<p><u>제9조의4(우선순위 목록 작성 기준) 「약사법」 제31조의3제1항의 “총리령으로 정하는 기준”이란 다음 각 호의 어느 하나를 말한다.</u>  <u>1. log Kow &gt; 3.5인 물질</u>  <u>2. 호르몬제, 항암제</u>  <u>3. 연간 생산량이 600kg 초과하고 예측환경농도(PEC)가 0.1 ug/L를 초과하는 물질</u></p>	<p>•최경호 등(2013)이 우리나라 실정에 맞게 제시한 잠재적 환경 위해 우려 우선순위 기준을 총리령으로 정함</p>

## 2. 생활화학제품

### 가. 「화장품법」 개정 제안안

현행(2019.6)	개정 제안안	근거
<신 설>	<p>제8조의2(시판 전 화장품의 환경위해성평가)①화장품 제조업자가 판매할 목적으로 총리령으로 정하는 성분을 함유하고 있는 화장품을 제조·수입하려는 경우에는, 화장품을 제조·수입하기 전에 해당 화장품의 사용으로 환경에 미칠 위해성을 평가할 수 있는 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <p>②식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 자료를 바탕으로 총리령으로 정하는 바에 따라 화장품의 사용으로 환경에 미치는 위해성을 평가하여야 한다.</p> <p>③식품의약품안전처장은 제2항에 따른 환경위해성을 평가할 때 화장품제조업자에게 제1항에 따른 자료 제출 범위 내에서 필요한 자료를 요청할 수 있으며 요청 방법 및 절차는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따른다.</p> <p>④식품의약품안전처장은 제2항에 따라 평가한 화장품을 주기적으로 재평가하여야 한다. 재평가 주기 및 방법 등 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>⑤제1항에 따라 제출해야 하는 자료는 총리령으로 정한다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•제도 시행근거를 법률에 마련함</li> <li>•「화장품법」에는 시판전 정보를 파악할 수단이 없으므로, 제품의 제조·수입업자가 제품의 제조·수입전(사전)에 제품이 환경에 미치는 위해성에 대해 평가할 수 있는 자료 제출 의무화</li> <li>•위치는 제8조(화장품 안전기준) 다 음이 적절함</li> <li>•위해성을 평가하는 주체는 정부 당국 (식품의약품안전처장)</li> <li>•주기적 재평가 필요</li> </ul>

### 나. 「화장품법 시행규칙」 개정 제안안

현행(2019.6)	개정 제안안	근거
제17조(화장품 원료 등의 위해평가) ① (생 략) <신 설>	제17조(화장품 원료 등의 위해평가) ① (현행과 같음) ②법 제8조의2제1항에 따른 시판전 화장품에 대한 환	•화학물질·생활화학제품 등의 사전환





현행(2019.6)	개정 제안안	근거
	매체/다경로 노출평가에 근거한 환경위해성평가가 수행되어야 하며, 물리화학적 특성이나 독성작용 방식이 유사한 물질은 개별물질이 아닌 물질군 단위로 환경위해성평가를 수행하는 것을 원칙으로 한다.	되어 있는 여러 성분이 다매체, 다경로를 통해 여러 수용체에 미치는 누적위해성평가(cumulative risk assessment) 필요

**다. 「위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정」 개정 제안안**

현행(2019.6)	개정 제안안	개정 근거
제7조(위해평가의 대상 및 평가대상인 위해요소)①화장품의 위해평가 대상은 다음 각 호와 같다. 1.국제기구 또는 외국 정부가 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정하여 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·사용 또는 진열을 금지하거나 제한한 화장품 2.국내외의 연구·검사기관에서 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 원료 또는 성분 등이 검출된 화장품 3.새로운 원료·성분, 기술을 사용하여 생산·제조·조합되거나 안전성에 대한 기준 및 규격이 정하여지지 아니하여 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 화장품 <신 설>	제7조(위해평가의 대상 및 평가대상인 위해요소)①----- 1.----- ----- ----- ----- 2.----- ----- 3.----- ----- 4.화장품제조업자가 판매할 목적으로 제조·수입할 예정인 총리령으로 정하는 성분을 함유하고 있는 화장품	•법률 정합성 확보

**라. 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 개정 제안안**

현행(2019.6)	개정 제안안	근거
<신 설>	제8조의2(시판 전 생활화학제품의 환경위해성평가)① 환경부령으로 정하는 성분을 함유하고 있는 생활화학제품을 제조·수입하려는 자는 생활화학제품을 제조·수입하기 전에 해당 생활화학제품의 사용으로 환경에 미	•제도 시행근거는 법률에 마련 •화학제품안전법에는 시판전 정보를 파악할 수단이 없으므로, 제품의 제조·수입업자가 제품의 제조·수입전

현행(2019.6)	개정 제안안	근거
	<p><u>칠 위해성을 평가할 수 있는 자료를 환경부장관에 제출하여야 한다.</u></p> <p><u>②환경부장관은 제1항에 따라 제출된 자료를 바탕으로 환경부령으로 정하는 바에 따라 생활화학제품의 사용으로 환경에 미치는 위해성을 평가하여야 한다.</u></p> <p><u>③환경부장관은 제2항에 따른 환경위해성을 평가할 때 제1항에 따른 자료를 제출한 자에게 제1항에 따른 자료 제출 범위 내에서 필요한 자료를 요청할 수 있으며 요청 방법 및 절차는 환경부장관이 정하는 바에 따른다.</u></p> <p><u>④환경부장관은 제2항에 따라 평가한 생활화학제품을 주기적으로 재평가하여야 하며, 재평가 주기 및 방법 등 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.</u></p> <p><u>⑤제1항에 따라 제출해야 하는 자료는 환경부령으로 정한다.</u></p>	<p>(사전), 제품이 환경에 미치는 위해성을 평가할 수 있는 자료 제출 의무화</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•위치는 제8조(위해성평가 등) 다음이 적절함</li> <li>•주기적 재평가 필요</li> </ul>

**마. 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」 개정 제안안**

현행(2019.6)	개정 제안안	근거
<p>제4조(위해성평가의 방법 및 절차 등)①한국환경산업기술원장은 생활화학제품에 대하여 법 제8조제1항에 따른 위해성평가(이하 “위해성평가”라 한다)를 하려는 경우에는 매년 평가계획을 수립하여 그 계획에 따라 위해성평가를 해야 한다. 이 경우 해당 생활화학제품의 위해성에 대한 우려 및 평가의 시급성 등을 고려하여 위해성평가 대상의 우선순위를 정할 수 있다.</p> <p>②~④ (생략)</p> <p>&lt;신설&gt;</p>	<p>제4조(위해성평가의 방법 및 절차 등)①----- -----<u>법 제8조제1항과</u> <u>법 제8조의2제2항</u>----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>②~④ (현행과 같음)</p> <p><u>⑤법 제8조의2제1항에서 “환경부령으로 정하는 성분”이란 다음 각 호의 성분을 포함한 화학물질(화합물을</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•법률 정합성 확보</li> <li>•하수처리장에서 제거되지 않고, 미량으로도 생태계에 영향을 줄 수 있는</li> </ul>

현행(2019.6)	개정 제안안	근거
<p>&lt;신 설&gt;</p> <p>⑤~⑥ (생 략)</p>	<p>포함한다)로서 환경부장관이 고시한 것을 말한다.</p> <p>1.하수를 거쳐 물환경으로 유출될 수 있고, 미량으로도 생태계에 영향을 줄 수 있는 성분으로서 하수처리장에서 효과적으로 제거되지 않는다고 알려진 성분</p> <p>2.지속성(persistence), 생축적성(bioaccumulation), 생증폭성(biomagnification), 내분비효과(endocrine effect) 등을 가지고 있어 환경에 영향을 미치는 것으로 알려진 성분</p> <p>⑥생활화학제품에 포함되어 있는 성분이 환경에 노출되는 특성을 반영하여 다매체/다경로 노출평가에 근거한 환경위해성평가가 수행되어야 하며, 물리화학적 특성이나 독성작용 방식이 유사한 물질은 개별물질이 아닌 물질군 단위로 환경위해성평가를 수행하는 것을 원칙으로 한다.</p> <p>⑦~⑧ (현행과 같음)</p>	<p>것으로 알려진 성분, 지속성·생축적성·생증폭성·내분비효과 등을 갖는 성분을 우선순위 성분으로 지정 필요</p> <p>•구체적인 목록은 환경부장관이 고시하도록 함</p> <p>•생활화학제품의 경우, 하나의 제품에 포함되어 있는 여러 성분이 다매체, 다경로를 통해 여러 수용체에 미치는 누적위해성평가(cumulative risk assessment) 필요</p>

**바. 「생활화학제품 위해성평가의 대상 및 방법 등에 관한 규정」 개정 제안안**

현행(2019.6)	개정 제안안	근거
<p>제3조(위해성평가의 대상)①위해성평가 대상이 되는 화학물질은 가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간에서 사용되는 생활화학제품에 함유된 물질로서 외부로 노출될 경우 사람의 건강과 환경에 유해한 영향을 중 수 있는 화학물질을 대상으로 한다.</p> <p>&lt;신 설&gt;</p> <p>② (생 략)</p>	<p>제3조(위해성평가의 대상)①법 제8조에 따른 위해성평가-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>②법 제8조의2에 따른 위해성평가 대상은 환경부령으로 정하는 성분을 함유하고 있는 생활화학제품을 대상으로 한다.</p> <p>③ (현행과 같음)</p>	<p>•생활화학제품의 사후환경위해성평가(법 제8조)와 사후환경위해성평가(법 제8조의2) 명확하게 구분 필요</p> <p>•법률 정합성 확보</p>

## Abstract

# Management of Environmental Risk of Human Pharmaceuticals and Personal Care Products in Korea

–Introduction of an Advance Environmental Risk Assessment System–

Dong Young, Lee

Department of Environmental Health

Graduate School of Public Health

Seoul National University

We use a lot of medicines and personal care products in our daily life. However, these ingredients have been detected in surface water, groundwater, soil, and even drinking water. Also, trace amounts of ingredients have been reported to cause endocrine disruption, acute or chronic toxicity, mutagenicity, etc. Since the exposure pathways of pharmaceuticals and personal care products (PPCPs) vary, efforts to reduce the PPCPs in the water environment have been made in variety either. But, these efforts such as regulation of product, regulation of the use of ingredients, improvement of sewage treatment plant (STP) efficiency, and

improvement of labeling and packaging have limitations. Therefore, it is necessary to pay attention to “advance environmental risk assessment” as a scientific and rational decision-making method that can anticipate and analyze the environmental impact based on the precautionary principle.

Advance environmental risk assessment needs to be introduced in three aspects. First, as a sustainable principle for solving environmental problems, there is a need for an advance environmental risk assessment system based on the polluter pays principle and the precautionary principle. Second, for the implementation of environmental justice, an advance environmental risk assessment system based on the polluter pays principle and principle of liability without fault is needed. Third, an advance environmental risk assessment system is required as a means of obtaining adequate and sufficient information.

In this study, in order to find out how to introduce an advance environmental risk assessment system for pharmaceuticals and personal care products, we investigated the theoretical background, analyzed the current situation, analyzed the main factors, and prepared ways to introduce the systems.

As a result of analyzing the status of pharmaceuticals, the EU, the USA, and Canada have introduced an advance environmental risk assessment system for human pharmaceuticals. However, despite the fact that 51 medicinal ingredients have been detected in surface water in Korea, there is no advance environmental risk assessment

system for human pharmaceuticals. Based on the results of this analysis, we have had suggestions to introduce the advance environmental risk assessment for human pharmaceuticals into the “Pharmaceutical Affair Act”. And we proposed three alternatives: 1) Introduction of advance environmental risk assessment into human medicine and veterinary medicine respectively, 2) Integrating human medicine and veterinary medicine evaluation system, 3) Application of the advance environmental risk assessment system in the “Law on the Registration and Evaluation of Chemicals”.

Also, as a result of analyzing the status of personal care products, we found that there were characteristics of being discharged from households indirectly flow out via the STP to the water environment, or being directly used out to the water environment. Perfume, Disinfectant, Sunscreen, Insecticide, Preservative, and Antioxidant ingredients were detected in STP influent. And synthetic musks, perfluoroalkyls compounds, organic UV-filters, microplastics were not effectively removed at the STP. The EU and Australia have introduced an advance environmental risk assessment system for personal care products ingredients, and Korea has introduced advance environmental risk assessment system for chemicals in some personal care products. In Korea, although “personal care product” is defined, it is divided and managed in various laws. Therefore, it is proposed to organize the subject matter. Based on the results of this analysis, we proposed three alternatives: 1) Introduction of advance environmental risk assessment system in

individual laws, 2) Application of the advance environmental risk assessment system of the “Law on the Registration and Evaluation of Chemicals”, 3) Introduction of an advance environmental risk assessment system as in a joint law.

The following can be expected from this study. 1) Providing basic information for judgment when discussing the introduction of advance environmental risk assessment for human pharmaceuticals and personal care products, 2) Promoting the introduction of a system by suggesting a specific legislative system and implementation strategy, 3) Reducing environmental impacts caused by chemical ingredients and contribution to environmental sustainability.

**Keywords: Pharmaceuticals, Personal Care Products, PPCPs, CECs, Environmental Risk Assessment, Integrated Risk Assessment**

**Student Number: 2013–30679**