

건약 연속세미나
의약품이 환경에 미치는 영향
1강



인체용의약품과 생활화학제품의 환경 위해 저감 방안에 관한 연구

-인체용의약품 사전환경위해성평가제도 도입 필요성을 중심으로-

2021.7.9

이동영
보건학박사(Ph.D.)



목차

I. 서론

II. 사전환경위해성평가제도 도입·운영 필요성

III. 인체용의약품 사전환경위해성평가제도 도입·운영 사례

IV. 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 도입·운영 사례

V. 사전환경위해성평가제도 도입·운영 방안

VI. 기대 효과



I. 서론

1.1. 연구 배경

▪ 화학물질 환경 피해



- ✓ 햇살 가득한 평화로운 한강 둔치
- ✓ 눈 앞에서 내 딸을 잃었다.
- ✓ 가족의 사투가 시작된다.

감독: 봉준호

출연: 송강호, 변희봉, 박해일, 배두나, 고아성

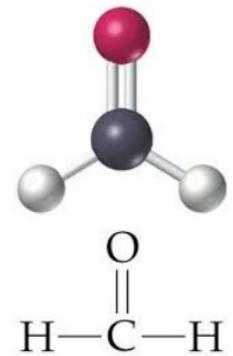
개봉: 2006년

장르: 스릴러/가족/드라마/SF

누적관객: 10,917,400명(역대 흥행순위 19위)



Formaldehyde



- 유독물질, 제한물질, 사고대비물질, 중점관리물질(CMR)

1.1. 연구 배경

▪ 화학물질 환경 피해

등이 굵거나 아가미 없거나...한강 하구 기형물고기 급증

[중앙일보] 입력 2019.04.09 11:00 수정 2019.04.11 14:01



한강 하구 일대에서 33년째 조업 중인 어부 김홍석(61)씨는 연간 어획고의 절반 이상을 올리는 봄철 성어를 맞았지만 요즘 일손을 놓다시피 했다. 김씨는 “한강하구에서 붕어·잉어·송어 등 물고기 10마리를 잡으면 등이 굵었거나 아가미가 없거나, 눈이 튀어나오는 등 기형 물고기가 1~2마리 발견되는 상황”이라고 말했다. 그는 “5년 전쯤부터 이런 현상이 본격적으로 나타나기 시작해 최근엔 이상증세를 보이는 물고기 수가 하루가 다르게 늘고 있다”고 덧붙였다.

**등 굵었거나, 아가미 없거나, 눈 튀어나와
“물고기 10마리 잡으면 1~2마리 이상 증세”
어민들 “상류 하수처리장 방류수 영향 추정”
서울시 “어민 주장은 근거 없고 지나쳐”**

김씨는 “이런 현상은
가양대교~행주대교~
김포대교(6.5km) 구간
한강에서 일어나고 있다”며
“특히 김포대교 아래



신곡수중보가 한강 물길을 가로막고 있어 물길이 정체되는 행주대교에서 김포대교 사이(2.5km) 구간에서 집중되고 있다”고 했다. 그는 “이 구간에 위치한 서울시가 운영하는 하수처리장 방류수의 영향 때문일 가능성이 있어 보인다”고 말했다. 그는 “**시커먼 하수처리장 방류수에서는 오물이 똥똥 떠내려오거나 화장품 냄새가 나는 경우도 있다**”고 전했다.

1.1. 연구 배경

▪ 의약품질 환경 피해

✓ Diclofenac으로 Vultures 개체 수 급감



<https://www.peregrinefund.org/projects/asian-vulture-crisis>



- 1992~2000년, Diclofenac 처방된 가축 사체 섭식
흰등독수리(White Vultures) 개체수 97~99% 급감

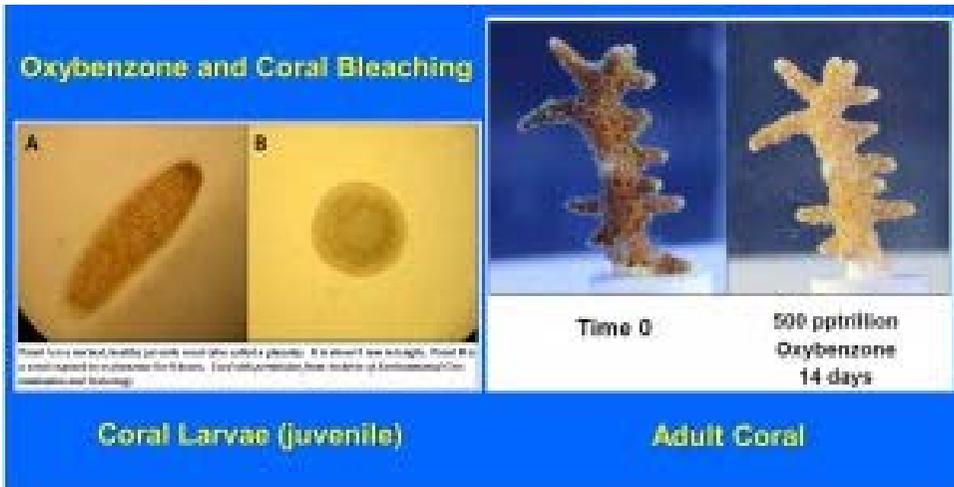
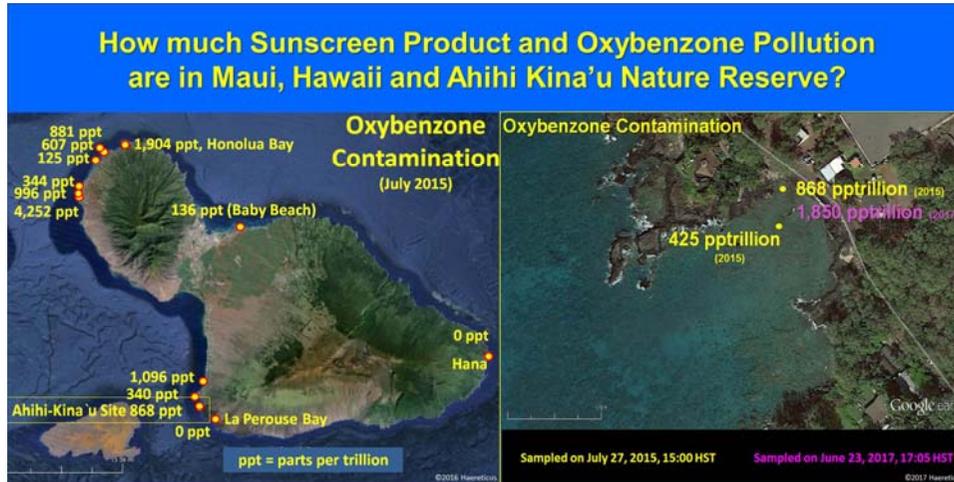


For more information, visit www.peregrinefund.org.

1.1. 연구 배경

▪ 의약품질 환경 피해

✓ 선크림 성분(Oxybenzone), 산호초 파괴



✓ 하와이, 선크림 사용 금지

The New York Times

Hawaii Passes Bill Banning Sunscreen That Can Harm Coral Reefs

The legislation prohibits the distribution of sunscreens containing chemicals that scientists have found contributes to coral bleaching when washed off in the ocean.

By Elaine Glusac

May 3, 2018

On May 1, Hawaii became the first state to pass a bill banning the sale of sunscreen containing chemicals believed to [harm coral reefs](#).

The New York Times

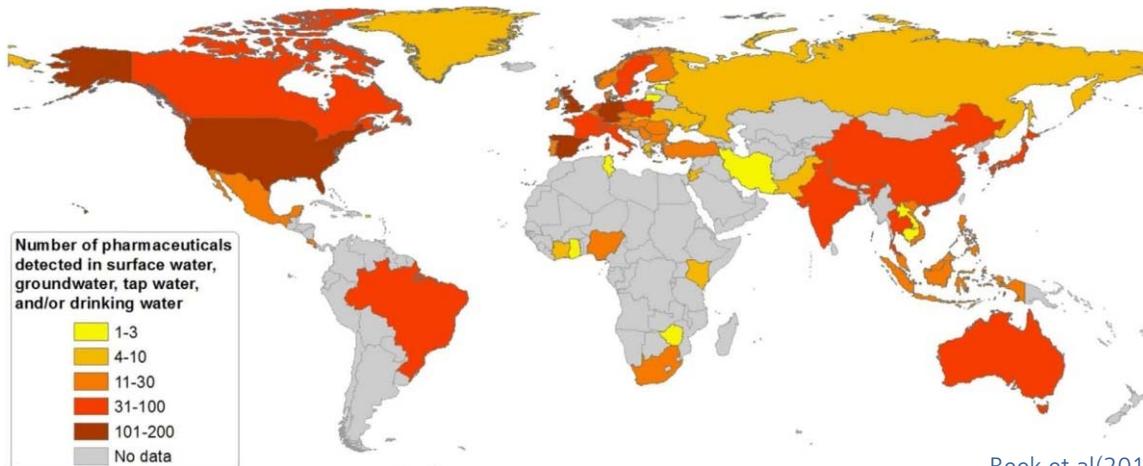
✓ **Significant Effect:**
Coral bleaching, DNA damage, Mortality, Growth inhibition, Skeletal endocrine disruption, etc.

Downs, 2016

<http://www.haereticus-lab.org>

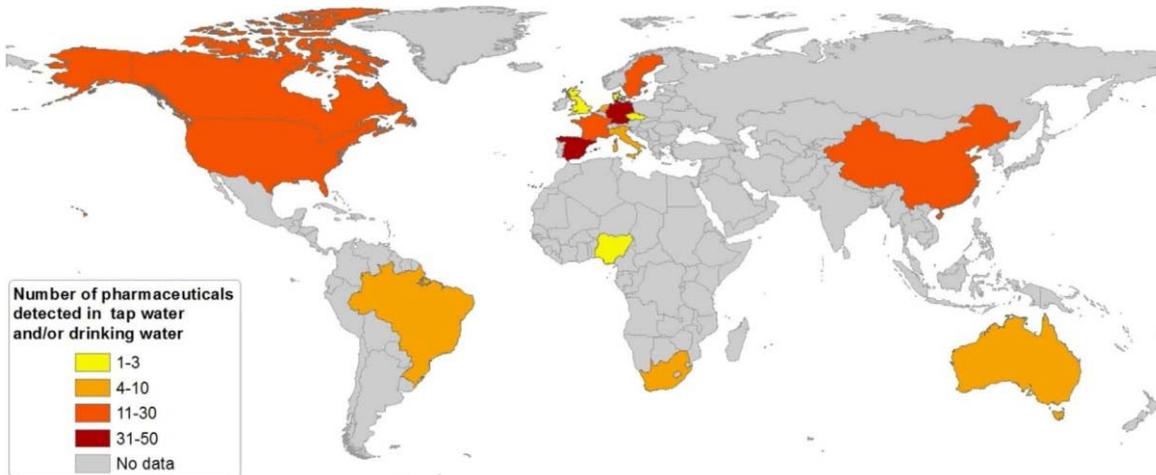
1.1. 연구 배경

▪ 의약품질 물환경 검출



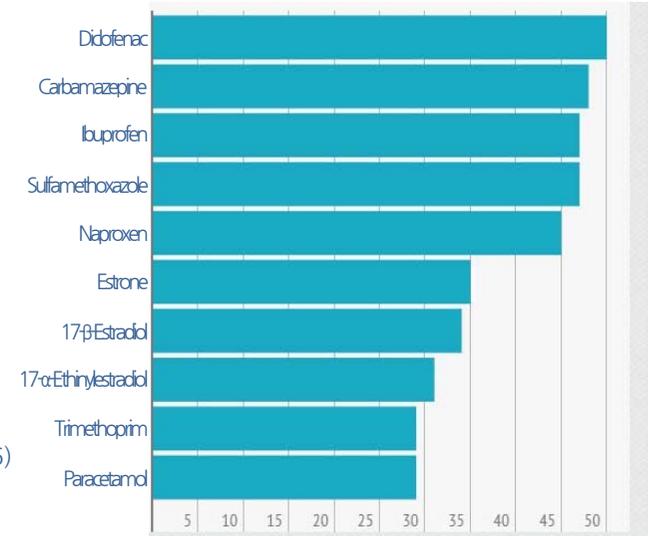
의약품 성분 지표수 검출 현황

Beek et al(2016)



의약품 성분 지하수 검출 현황

Beek et al(2016)



IWW (2014); Owens(2015)재인용

의약품 성분 검출 순위

- 1976년 최초 보고됨
- 국가마다 검출 성분 다름
- EU NORMAN, KNAPPE 프로젝트
- Beek(2016), 1,016개 논문 분석 결과, 631개 의약품질이 검출 한계 이상 검출
- 5대륙 지하수, 지표수, 식수에서 모두 검출된 성분은 16종
- 우리나라도 2000년 중반부터 보고되며, 문헌 고찰 결과 총 51종 검출(최경호, 2013)

1.1. 연구 배경

▪ 의약품질 물환경 검출

중앙일보

무심코 버린 약 때문에 ... 한강 생태계 교란 가능성

[중앙일보] 입력 2009.04.21 02:43 수정 2009.04.21 10:40

한강 물(방류수)에서 항생제와 항균제가 대거 검출됐다. 또 일부 항생제는 기준치를 훨씬 초과하는 양이 검출됐다. 본지와 대한약사회는 지난달 25~26일 서울 석수하수처리장·구리하수처리장·반포대교 남단 등 한강 본류와 지류 6곳의 물을 떠다 올지대에 분석을 의뢰했다. 국내에 대표적인 항생제 6개와 항균제 5개, 해열진통제 1개 등 12개 성분을 선정해 조사했다. 그 결과 항균제 엔로플록사신을 제외하고 11개 성분이 검출됐다.

◆어떤 약이 많이 나왔나=항생제로는 옥시테트라사이클린·에리스로마이신·린코마이신 등 6개 성분이 나왔다. 설파메톡사졸·트리메토프림 등 항균제 4개 성분이 검출됐다. 가장 많이 검출된 항생제는 린코마이신이다. 이 약은 혐기성(嫌氣性) 세균을 죽이는 항생제로 흡입성 폐렴 등에 쓰인다. 이 성분은 구리 하수처리장에서 처리를 마치고 나온 방류수에서는 383ng(나노그램)/L가 나왔다. 요로감염 등에 쓰이는 항균제 설파메톡사졸 이 많이 검출됐다.

조사 약 성분 12개 중 11개 검출
웬만큼 정수해선 제거 안 돼
항생제 내성 커질 수도 있어

특히 콧물 감기, 중이염 환자 등에게 널리 사용되는 에리스로마이신(항생제)은 석수하수처리장에서 1L당 최고 125ng(나노그램)이 검출돼 환경 유해 기준(37ng, 독성학자들이 만든

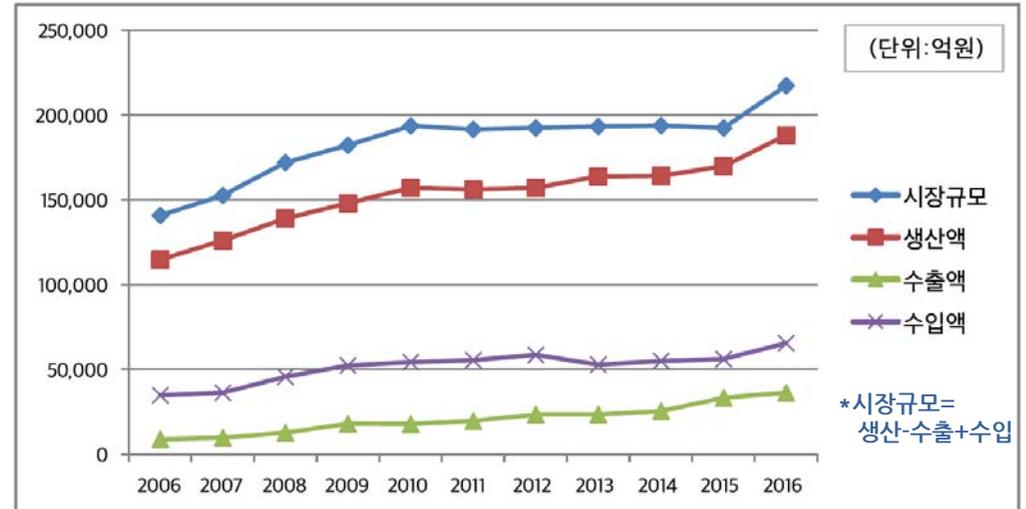
국제 기준)을 세 배 이상 초과했다. 탄천 침전지(42.8), 구리 하수처리장(39)도 기준을 초과했다. 세계적으로 하천에 녹은 약의 유해 기준을 만드는 공식 기구는 없다. 에리스로마이신은 있다. 국내에도 연구가 별로 없다. 하지만 전문가들은 강물에 든 약이 수생 생태계를 교란시키고 인간에게도 부정적인 영향을 미칠 것이라 우려하고 있다.

1.1. 연구 배경

▪ PPCPs 생산·소비량 증가

✓ 의약품 시장규모 증가

- 생산액, 수출액, 수입액, 시장규모 증가



국내 의약품 시장 규모 추이

자료: 한국제약바이오협회(2017)

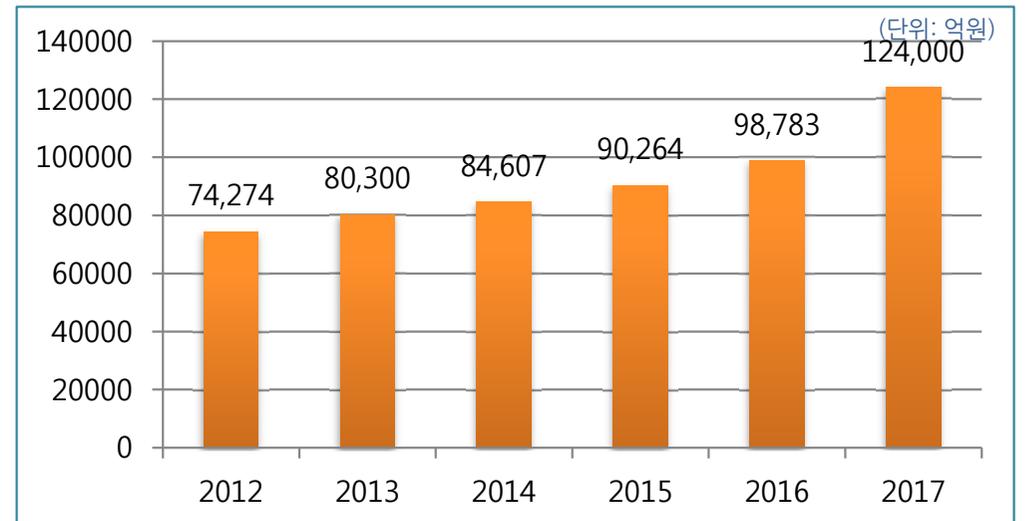
✓ 생활화학제품 시장규모 증가

- 화장품 시장 :

- 유럽연합 77.6십억 유로(약 99.5조원)
- 한국 12.4조원

- 생활화학제품 시장 :

- 유럽연합 28.6십억 유로(약 36.6조원)
- 한국 190억원



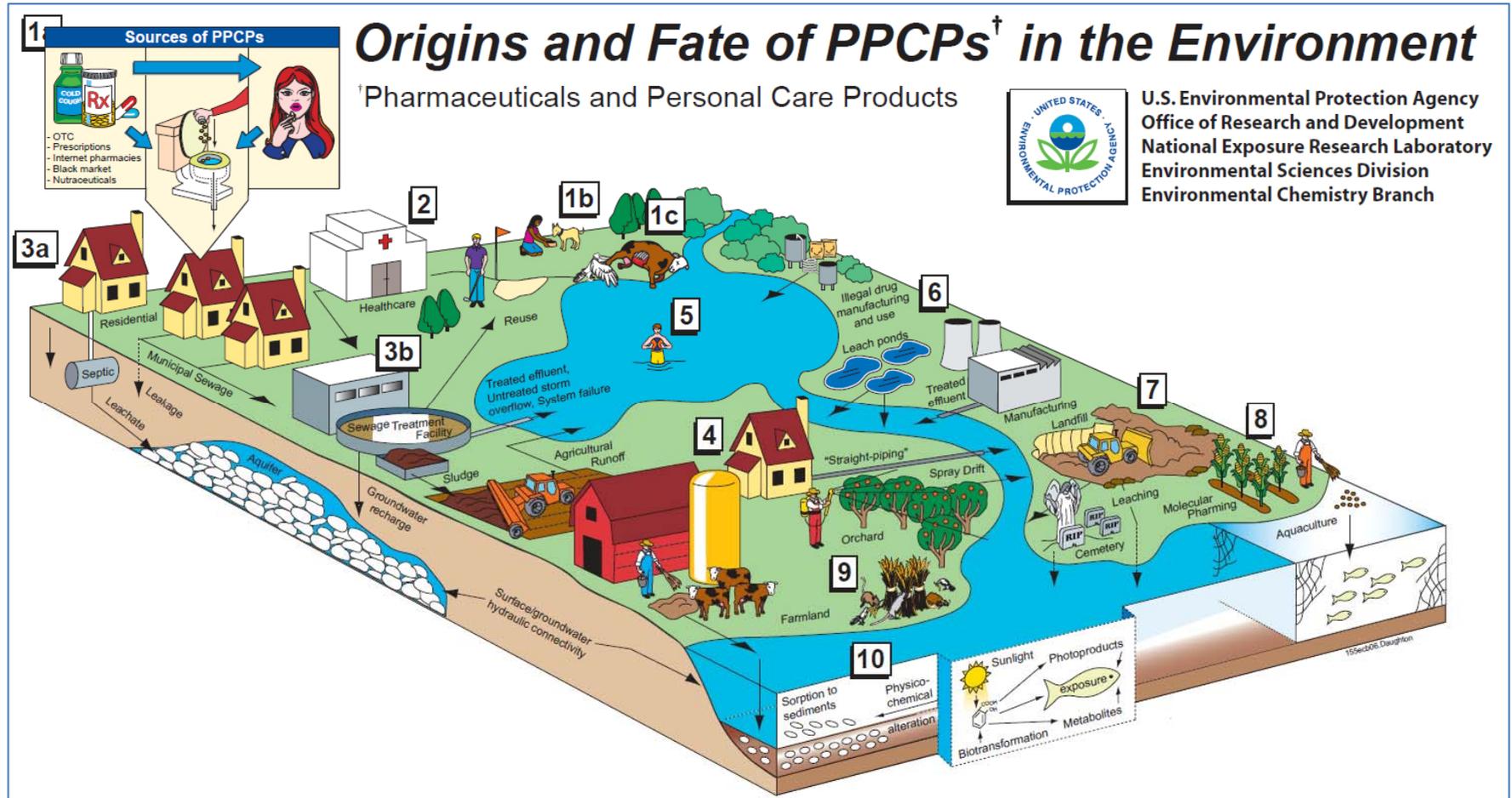
국내 화장품 시장 규모 추이

자료: 한국화장품협회(2017),
Cosmetics Europe(2019)

1.1. 연구 배경

▪ PPCPs 유출 경로 다양

- ✓ 생산 - 소비 - 배출 - 제거 - 유출 - 영향
- ✓ 유출 경로 다양하여 초기 단계 개입 필요



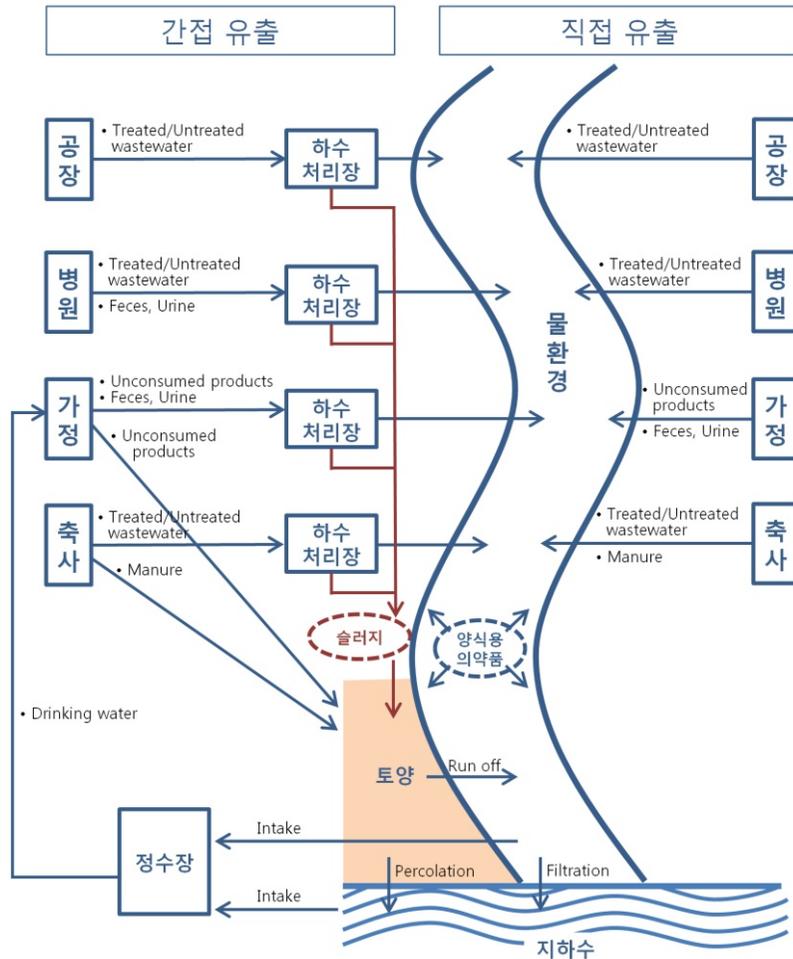
PPCPs 환경 유출 경로

U.S.EPA, 2006

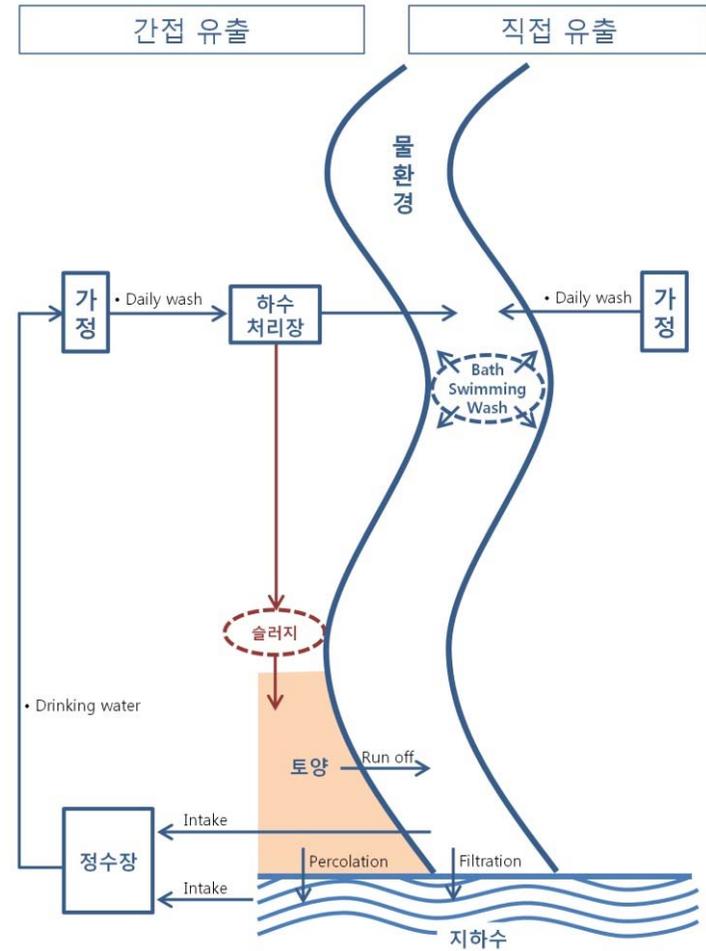
1.1. 연구 배경

▪ PPCPs 유출 경로 다양

✓ 생산 → 소비 → 하수처리장 → 물환경



의약성분 환경 배출 주요 경로



생활화학제품 성분 환경 배출 주요 경로

1.1. 연구 배경

▪ 인체용의약품 환경 위해 현황

- 주요 배출원 : 공장, 병원, 가정, 축사
- 주요 경로 : 1)의약품 대사·배출 (비중이 가장 큼)
2)가정 내 부적절한 폐기
3)제약회사 하수 방류
- 하수처리장 유입수 주성분 : 생활하수·병원폐수·공장폐수-NSAIDs, 가축농장폐수-항생제
- 하수처리장 제거율 : 전통적 수처리 공법(활성슬러지 공법) 의약품 제거 효율 저조
Diclofenac, Clofibric acid, Carbamazepine 등 제거 어려움
- 물환경 중 농도 : Ibuprofen, Mefenamic acid, Acetaminophen, Bacitracin 등 51종 검출
- 환경 영향 : 항생제, Diclofenac, 17- α -Ethinylestradiol, 17- β -Estradiol, Metformin, Triclosan
Carbamazepine 등에 노출된 생물체에 부정적 영향

1.1. 연구 배경

▪ 생활화학제품 환경 위해 현황

- 미국 성인 하루 평균 9개 개인위생용품 사용
- 미국 성인 여성 25% 하루 15개 이상 사용
- 전 세계 30개국 물환경에서 72개 PCPs 성분 검출(향수, 소독제, 보존제, 선크림 성분)
- 우리나라도 Oxybenzone, Triclosan(2004~2005), TCEP, TCPP, 4-MBC, BP-3(2009~2010) 검출
- 일반적인 하수처리장에서 Synthetic musk, Organic UV-filter, Microplastics 등 제거 어려움
- UV-filter, Paraben, Triclosan, Plastic microbeads 등이 환경에 영향을 미침

1.1. 연구 배경

▪ 다양한 성분 수환경 검출 (2007-2016)

인
체
용
의
약
품

- 호르몬제 17-β Estradiol, Estrone, Estriol, Mestranol, Testosterone, Androstenedione
- 항생제 Sulfamethoxazole, Trimethoprim, Amoxicillin, Erythromycin, Ofloxacin
- 지질조절제 Clofibrate, Benzafibrate, Clorfibric acid, Gemfibrozil, Simvastatin
- NS 소염제 Ibuprofen, Diclofenac, Indomethacin, Acetaminophen, Aspirin, Naproxen
- β 차단제 Propranolol, Atenolol, Metoprolol, Nadolol, Pindolol, Acebutolol, Sotalol
- 항우울제 Fluoxetine, Diazepam, Doxepin, Imipramine, Amitriptyline, Meprobamate
- 항경련제 Carbamazepine, Primidone, Dilantin, Phenobarbital
- 항종양제 Tamoxifen, Epirubicin, Ifosfamide, Methotrexate, Cyclophosphamide
- 조영제 Iopromide, Iomeprol, Diatrizoate acid

생활
화학
제품

- 향수 원료 Musk ketone, Musk xylene
- 소독제 Triclosan, 2-phenylphenol, 4-chlorocresol, Chloroprene, Bromoprene
- 선크림 원료 Oxybenzone, Oxinoxate, Octocrylene
- 보존제 2-phenoxyethanol, Methyl paraben, Ethyl paraben, Propyl paraben

Wang et al, 2016

1.1. 연구 배경

▪ 저농도 환경 영향

인
체
용
의
약
품

- 17-β Estradiol activate a negative feedback loop along the **HPG axis** & reduction in **fertility and fecundity** (Japanese medaka at 187.2ng/L)
- Estrone reduction in **fecundity** (Fathead minnow at 54ng/L)
- Ibuprofen decrease in frequency of **spawning** & increase in the number of **eggs** per spawning (Japanese medaka at 10ug/L)
- Diclofenac reduction in **fertility and hatchability** of embryos (Japanese medaka at 10mg/L)
- Indomethacin reduction of **spawning rate and clutch size** (Zebrafish at 100ug/L)
- Carbamazepine decreased **egg production** (Zebrafish at 0.5~10ug/L)
- Tamoxifen reduced fish **fecundity** (Fathead minnow at 1.65~18.2ug/L)

생활
화학
제품

- Musk ketone decreased **egg production** (Zebrafish at 10mg/kg)
- Triclosan **inhibitory effects** on embryo development stage (Chinese toad at 30~150ug/L)
- Oxybenzone decreased **egg production** (Japanese medaka at 620ug/L)

1.1. 연구 배경

■ 저농도 환경 영향

Table 1. Summary of the most commonly detected biomarker responses to pharmaceuticals in marine animals

| Biomarker | Organism | Pharmaceutical | Exposure conditions | Effect | Ref. |
|------------------------------|---|--|--|--|-----------|
| Lysosomal membrane stability | Manila clam (<i>Ruditapes philippinarum</i>) | Caffeine, carbamazepine, ibuprofen, novobiocin | 35-d in vivo exposure at 0.1-50ug/L | Reduction in hemocytes | [76] |
| | Mediterranean mussel (<i>Mytilus galloprovincialis</i>) | Carbamazepine | 7-d in vivo exposure to 0.1ug/L and 10ug/L (carbamazepine), 0.03-300ng/L (fluoxetine), or 0.3-30,000ng/L (propranolol) | Reduction in hemocytes | [5,51,60] |
| | Mussel (<i>Perna perna</i>) | Oxytetracycline | 4-d in vivo exposure at 1ug/L and 100ug/L | Reduction in digestive gland | [7] |
| | Crab (<i>Carcinus maenas</i>) | Triclosan | 24-h, 48-h, and 72-h in vivo exposure to 1.2-12,000ng/L | Reduction in hemocytes (120-12000 ng/L) | [75] |
| | Colonian ascidian (<i>Botryllus schlosseri</i>) | Caffeine, carbamazepine, ibuprofen, novobiocin | 28-d in vivo exposure at 0.1-50ug/L | Reduction in hemocytes (15-50 µg/L) | [78] |
| Phase I metabolism | Crab (<i>C. maenas</i>) | Ibuprofen | 60-min in vitro exposure at 100ug/L and 1,000ug/L | Reduced | [79] |
| | Crab (<i>C. maenas</i>) | Carbamazepine | 28-d in vivo exposure to 0.1-50ug/L | Increased EROD and DBF activities in hepatopancreas (10-50 µg/L) and gills (0.1-50 µg/L EROD; 50 µg/L DBF); increased EROD in muscle (10-50 µg/L). | [77] |
| | Marine polychaete (<i>Hediste diversicolor</i>) | Fluoxetine, propranolol, 17-α-ethynylestradiol | 17-d in vivo spiking-sediment exposure at 0.01-100ng/L | Increased EROD activity (fluoxetine, propranolol); bell-shaped trend of EROD activity (17-alpha-ethynylestradiol) | [27] |
| | Marine polychaete (<i>H. diversicolor</i>) | Ibuprofen | 17-d in vivo spiking-sediment exposure at 0.15-500ng/L | Decreased DBF activity (0.5 ng/g and 50 ng/g) | [27] |
| | Mediterranean mussel (<i>M. galloprovincialis</i>) | Acetaminophen, propranolol | 10-d in vivo exposure at 23ug/L and 403ug/L | Increased CbE activity in digestive gland | [94] |
| Lipid peroxidation | Mediterranean mussel (<i>M. galloprovincialis</i>) | Acetaminophen | 10-d in vivo exposure at 23ug/L and 403ug/L | Increased in digestive gland | [94] |
| | Mediterranean mussel (<i>M. galloprovincialis</i>) | Carbamazepine | 7-d in vivo exposure at 0.1ug/L and 10ug/L | Increased in gills (0.1 µg/L and 10 µg/L) and mantle/gonads (10 µg/L) | [60] |
| | Mediterranean mussel (<i>M. galloprovincialis</i>) | Diclofenac, ibuprofen | Time-course (0-15 d) in vivo exposure at 250ng/L | Reduced in gills, increased (3 d) and reduced (7 d) in digestive gland (diclofenac); bell-shaped trend in digestive gland (ibuprofen) | [82,83] |
| | Mediterranean mussel (<i>M. galloprovincialis</i>) | Oxytetracycline | 4-d in vivo exposure at 1ug/L and 100ug/L | Increased in gills | [7] |
| | Mediterranean mussel (<i>M. galloprovincialis</i>) | Propranolol | 10-d in vivo exposure at 11ug/L and 147ug/L | Increased in gills (147 µg/L) | [94] |
| | Crab (<i>C. maenas</i>) | Carbamazepine, novobiocin | 28-d in vivo exposure at 0.1-50ug/L | Increase in hepatopancreas, muscle, and gills | [77] |
| | Marine polychaete (<i>H. diversicolor</i>) | Carbamazepine, ibuprofen, propranolol | 17-d in vivo spiking-sediment exposure at 0.05-500ng/L | Increased (500 ng/g carbamazepine; 5 ng/g ibuprofen); bell-shaped trend (propranolol) | [27] |
| | Marine polychaete (<i>H. diversicolor</i>) | Fluoxetine, 17-α-ethynylestradiol | 17-d in vivo spiking-sediment exposure at 0.01-100ng/L | Increased (100 ng/g fluoxetine; 0.01 ng/g 17-alpha- ethynylestradiol) | [27] |
| | European clam (<i>Ruditapes decussata</i>) | Carbamazepine | 96-h acute test at 0.03-9ug/L | Reduced levels (9 µg/L) | [85] |
| | Manila clam (<i>R. philippinarum</i>) | Carbamazepine | 96-h acute test at 0.03-9ug/L | Increased levels (9 µg/L) | [85] |
| Antioxidant responses | Mediterranean mussel (<i>M. galloprovincialis</i>) | Acetaminophen | 10-d in vivo exposure at 23ug/L and 403ug/L | Increased GST activity in digestive gland and gills | [94] |
| | Mediterranean mussel (<i>M. galloprovincialis</i>) | Carbamazepine | 7-d in vivo exposure at 0.1ug/L and 10ug/L | Increased CAT activity in digestive gland (0.1 µg/L and 10 µg/L) and mantle/gonads (10 µg/L) | [60] |
| | Mediterranean mussel (<i>M. galloprovincialis</i>) | Diclofenac, ibuprofen | Time-course (0-15 d) in vivo exposure at 250ng/L | Increased GST activity in digestive gland (10 µg/L) and mantle/gonads (0.1 µg/L and 10 µg/L) | [82,83] |
| | | | | Increase in SOD and GR activities in gills (3-d exposure; diclofenac) | [82,83] |

Fabbri et al(2016)

1.1. 연구 배경

▪ 국내 검출, 처방량, 위해성 분석

- 국내 물환경에서 검출된 51개 의약성분 중, PBT, Risk 등급 높은 성분
- Acetaminophen, Ciprofloxacin, Clarithromycin, Propranolol

| 의약성분 | 최대 평균 검출 농도 (ug/L) ¹⁾ | | 총 처방량 (kg) ²⁾ (2013~ 2017) | Stockholm County Council Classification ⁴⁾ | |
|----------------------|-------------------------------------|-------|--|---|--------------------|
| | (2006~2011) | | | Hazard (PBT) ⁵⁾ | Risk ⁶⁾ |
| | 방류수 | 지표수 | | | |
| 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 |
| Enrodloxacin | 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 |

| 의약성분 | 최대 평균 검출 농도 (ug/L) ¹⁾ | | 총 처방량 (kg) ²⁾ (2013~ 2017) | Stockholm County Council Classification ⁴⁾ | |
|-----------------------|-------------------------------------|-------|--|---|--------------------|
| | (2006~2011) | | | Hazard (PBT) ⁵⁾ | Risk ⁶⁾ |
| | 방류수 | 지표수 | | | |
| 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 ³⁾ | 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 | - | - | - |

✓ 우리나라도 인체용의약품의 환경 위해로부터 자유롭지 못함

1.1. 연구 배경

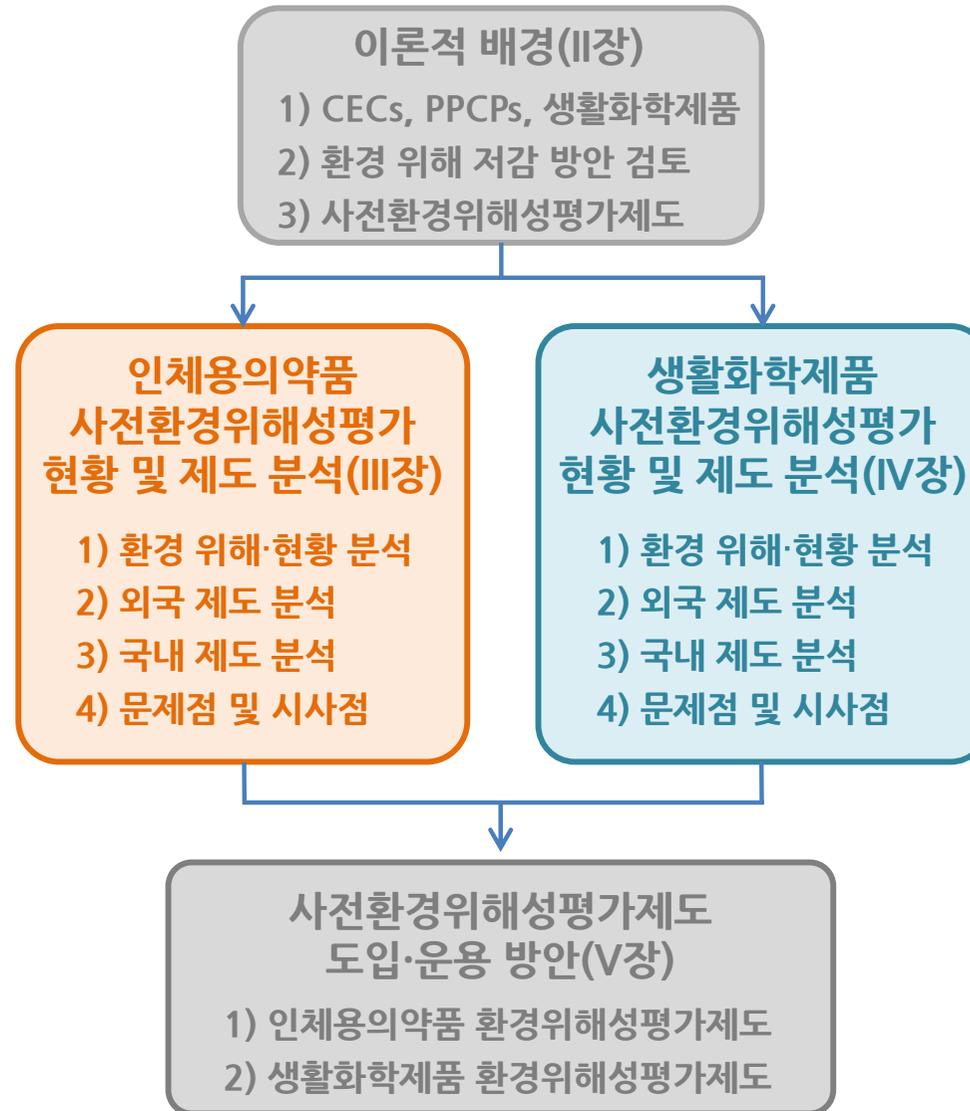
▪ PPCPs 환경 위해 관리 체계 미비



본 연구 범위

1.2. 연구 체계 및 방법

▪ 연구 체계



1.2. 연구 체계 및 방법

▪ 연구 방법

가. 문헌 수집

✓ 배경 및 필요성, 저감 대안, 현황, 주요 요소 분석

- 해외 문헌 : 해외 학술DB(PubMed, ScienceDirect), Google Scholar
- 국내 문헌 : 국내 학술DB(RISS, KISS, DBpia), 국회도서관(NAL), Google Scholar
국립환경과학원, 식품의약품안전처 등 공공기관 자료, 정부 용역 보고서

✓ 국내외 제도 분석

- EU : Directive 2001/83/EC; EMEA/CHMP, 2006; Regulation (EC) No 1907/2006
- USA : The National Environmental Policy Act; 40 CFR; U.S.FDA CDER/CBER, 1998
- Canada : The Canadian Environmental Protection Act; Canada, 2004
- Australia : The Industrial Chemicals Notification and Assessment Act
- 대한민국 : 법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr), 로앤비 법령정보DB(www.lawnb.com)
국회 의안정보시스템(likms.assembly.go.kr)



II. 사전환경위해성평가제도 도입·운영 필요성

2.1. PPCPs의 개념과 범위

▪ CECs, PPCPs

✓ 관심오염물질(Contaminants of Concern, CECs)

- 미국 EPA는 잔류성유기오염물질(POPs), 내분비계교란물질(EDCs), 나노물질(nanomaterials), 의약품·개인관리용품(PPCPs)를 관심오염물질(CECs)로 분류 (U.S.EPA, 2008)
- 새로운 물질이 아니며, 이미 수 십년 간 환경에 머물러 있던 물질, 그 동안 존재나 중요성을 모르고 있다가 최근 검출기법이 발달하면서 환경에 미량으로 존재하며 건강과 환경에 중대한 영향을 미칠 우려가 있다고 평가된 물질
- 지표수, 지하수, 식수 검출
- 영향(effect), 거동(fate), 지속성(persistence) 등의 정보가 많지 않음 (Meiburg, 2018)

✓ 의약품·개인관리용품(PPCPs)

- 의약품(Pharmaceuticals) + 개인관리용품(Personal Care Products, PCPs)
 - 호르몬제, 항생제, 지질조절제, NSAIDs, 베타차단제, 항우울제, 항경련제, 항종양제 등
 - 화장품, 샴푸, 비누, 치약, 로션, 선크림, 세제, 소독제, 살생물제 등

2.1. PPCPs의 개념과 범위

▪ PPCP? Pharmaceuticals + Personal Care Products

✓ 의약품(Pharmaceuticals)

- 질병을 진단·치료·경감·처치·예방하고 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 것
- 항생제, 호르몬제, 지질조절제, 비스테로이드 항염제(NSAIDs), 베타차단제, 항우울제, 항경련제 등
- 인체용의약품, 동물용의약품

✓ 개인관리용품(Personal Care Products, PCPs)

- 명확한 정의 없음
- 외국 : 화장품 활성성분, 샴푸, 비누, 치약, 로션, 스킨, 선크림, 향수, 소독약, 방부제 등
- 우리나라 : 세정제, 섬유유연제, 표백제, 접착제, 방향제, 탈취제, 살균제, 구제제, 방부제 등 39개 품목
(안전확인대상생활화학제품)



(현행법상)

화장품 및 생활화학제품

Pharmaceuticals



[Http://financialtribune.com](http://financialtribune.com)

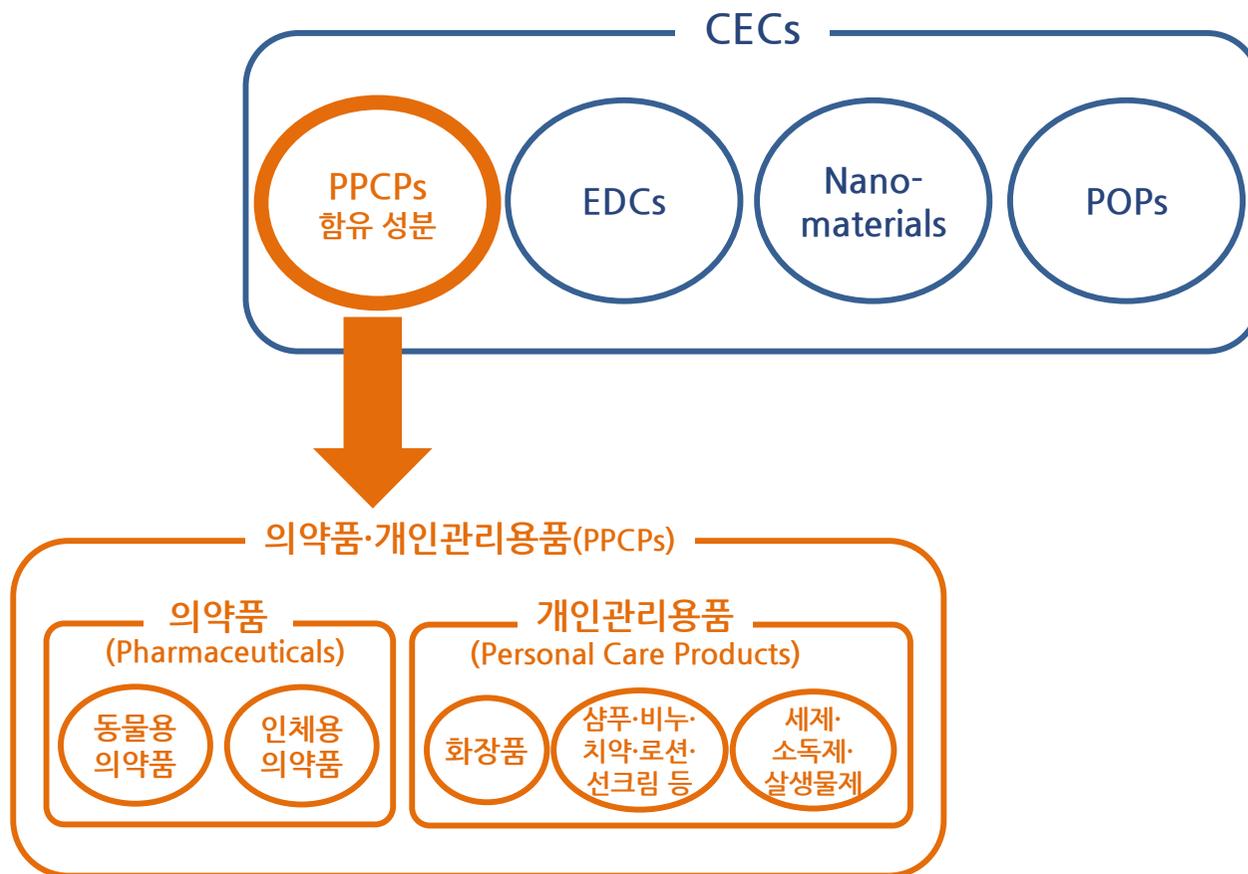
Personal Care Products



[Http://www.upi.com](http://www.upi.com)

2.1. PPCPs의 개념과 범위

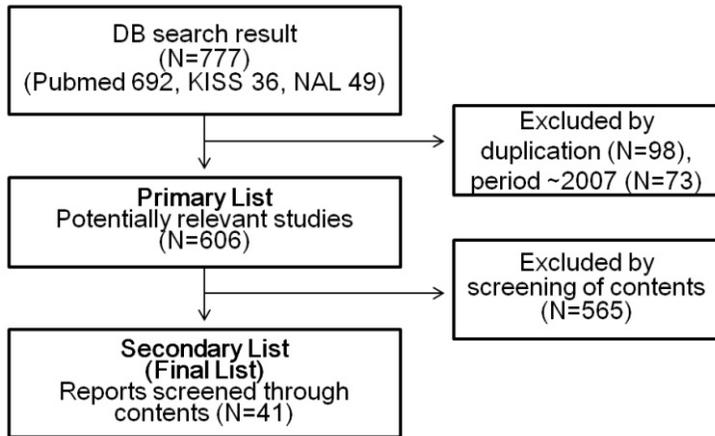
▪ CECs, PPCPs 관계



2.1. PPCPs의 개념과 범위

■ 개인관리용품(PCPs)

- 777개 문헌 탐색, 41개 문헌 분석
- 항균제, 자외선차단제, 보존제, 살생물제, 향료, 가소제, 계면활성제 등

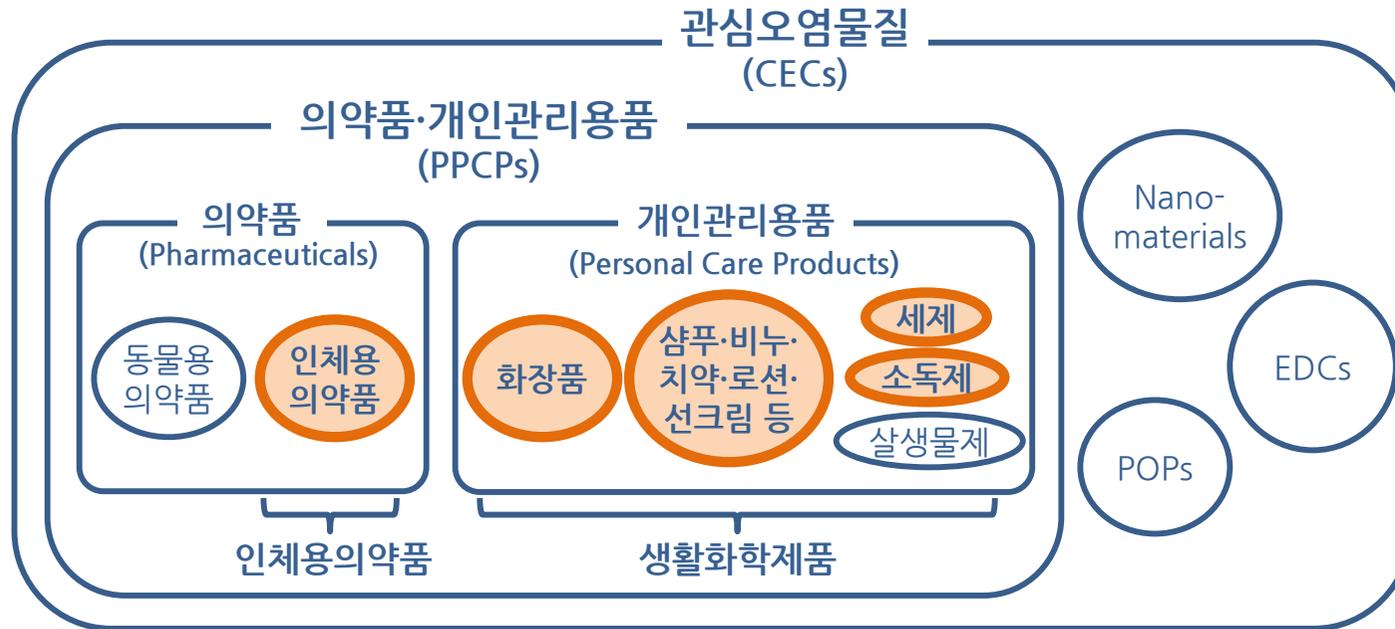


-탐색기간: 2019.4.17~4.22
 -탐색 DB: Pubmed, KISS, 국회전자도서관(NAL)
 -검색어: “personal care products”, “PPCPs”

| Category | Count | Substances |
|---|-------|--|
| Antimicrobial/ Antibacterial/Antiseptic Disinfectant | 27 | Triclosan (TCS), Methyltriclosan (MTCS), Triclocarban (TCC), 2-Phenylphenol (P HP), Chlorophene, Bromoprene, Chloroxylenol (PCMX), Nonylphenol (NP), 4-Chlorocresol, 3,4,5,6-Tetrabromo-o-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-Ethyl-hexyl-4-trimethoxycinnamate (EHMC), Ethylhexyl methoxycinnamate (INCI), Octocrylene (OC), Octylmethoxycinnamate (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/Termiteicide) | 23 | N,N-Diethyl-meta-toluamide (Diethyltoluamide, DEET), 2-(2-hydroxyethyl)-1-piperidinecarboxylic acid 1-methylpropyl ester (Icaridin, Bayrepel), Atrazine, Lindane, Quintozene, 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, Ambrattolide, 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), Diisooheptyl 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, AS0C14, 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 |
| ... | ... | ... |
| Total | 176 | |

2.1. PPCPs의 개념과 범위

▪ 본 연구 대상



○ 본 연구 대상(사전환경위해성평가제도가 마련되어 있지 않은 인체용의약품, 생활화학제품)

| 제품군 | | 근거 법률 |
|--------|----------------------------------|------------------------------|
| 인체용의약품 | | 「약사법」 |
| 생활화학제품 | 화장품, 샴푸, 비누, 치약, 로션, 선크림, 화장비누 등 | 「화장품법」 |
| | 세제(주방세제, 행금보조제) | 「위생용품 관리법」 |
| | 소독제(세정제, 표백제, 세탁세제, 섬유유연제 등) | 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 |

2.2. PPCPs 환경 위해 저감 방안

▪ 제품·성분 사용 규제

- 하와이 선크림 사용 금지 대표적 사례. 직접규제. 환경문제 해결에 바람직하지 않음

▪ 기준 및 규격 마련

- 위생용품, 화장품 기준 대표적 사례. 기준의 안전성, 호메시스 문제

▪ 위해성 적은 제품 생산하기

- 생분해 잘 되는 의약품 만들기. 제약회사 의지만으로 부족. 정부 지원 필요

▪ 하수처리장 효율 개선하기

- 전통적 공법으로 PPCPs 제거 비효율적. 비용 문제

▪ 포장·라벨링

- 부적절한 폐기 방지, 소비자 행동 변화 효과 의문

2.2. PPCPs 환경 위해 저감 방안

▪ 불용의약품 수거

- 불용의약품: 1)약의 상태에 따라 사용될 수 없는 의약품(unused)
2)사용목적이 끝나 더 이상 사용이 필요 없는 의약품(unwanted)
3)사용기한이 만료되어 사용할 수 없게 된 의약품(expired)
- 폐의약품: 본래 목적으로 사용할 수 없어 폐기되어야 할 의약품(unused, expired)
폐의약품은 불용의약품의 일부로 보아야 함
- 불용의약품 무단폐기로 경제적 측면, 보건적 측면, 환경적 측면에서 문제 발생
- ‘건강사회를 위한 약사회’, 2003년부터 묵힌 약 제자리 찾기 운동 전개
‘녹색생명포럼’, 2006년부터 가정 내 불용의약품 수거 캠페인 실시
정부, 2007년, 항생제 내성관리 종합대책 수립으로 가정내 불용의약품 회수처리사업 단계별 추진
- 개선방안 (국회입법조사처, 2011)
 - 「약사법」에서 불용의약품 수거함 배치 의무화
 - 「폐기물관리법」에서 불용의약품 정의 마련 혹은 지정폐기물 지정
 - 「자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률」에서 폐기물부담금 대상에 불용의약품 포함
 - 국가 차원 홍보, 복약 및 폐기 지도 강화, 생산주체 책임 부과 등
- 환경 중 의약성분 농도 줄일 수 있는 효율적 방법. 그러나, 생활화학제품에 적용 어려움

2.3. 사전환경위해성평가제도 도입 필요성

▪ 이론적 배경

✓ 위해성

- ‘위해성’ : “원하지 않는 부정적 결과가 발생할 확률, 기회, 불확실성”
- 현행법상 ‘위해성’ : “유해성이 있는 화학물질이 노출되는 경우, 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도” (화관법, 화평법, 화학제품안전법)
- 인체위해성 ⊂ 건강위해성 ⊂ 생태위해성 ⊂ 환경위해성

✓ 위해성평가

- 위험성 평가(hazard assessment) - 용량반응 평가(dose-response assessment)
-노출 평가(exposure assessment) - 위해성 확인(risk characterization)

✓ 환경위해성평가

- 환경위해성평가 ⊂ 환경영향평가

✓ 사전환경위해성평가

- 환경에 미치는 위해성을 사전에 과학적으로 예측·평가하고 저감방안을 모색하는 정책적 의사결정과정

2.3. 사전환경위해성평가제도 도입 필요성

▪ 이론적 배경

✓ 통합위해성평가

- “여러 화학물질(multichemical)에 대해, 다매체(multimedia), 다경로(multiroute)로 여러 생물종(multispecies)에 대한 노출을 총체적(holistically)으로 평가하는 것”(WHO, 2001)
- 「환경보건법」에 따른 「환경유해인자의 위해성 평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침」에 “매체통합 위해성평가” 규정
 - “초기위해성평가를 통해서 선별된 우선평가대상물질을 대상으로 다매체/다경로 노출평가와 수용체 특성을 반영한 위해성평가를 수행하여 위험인구 산정, 민감집단 및 취약집단 확인, 매체별 노출기여도 평가를 수행하는 일련의 과정”
- Aggregate risk assessment : 단일물질, 다매체/다경로 위해성평가
- Cumulative risk assessment : 다물질, 다매체/다경로 위해성평가, 「환경보건법」상 위해성평가

2.3. 사전환경위해성평가제도 도입 필요성

▪ 제도 도입 필요성

✓ 환경문제 해결 위한 사전환경위해성평가

- PPCPs 환경 영향은 환경문제(예측 불가능성, 광역성, 복잡성, 상호 관련성, 비가역성, 누적성 등)임
- 기존 정책(직접규제, 배출부과금, 보조금 등)은 시장 실패이며, 지속가능 원칙 적용한 정책 필요
- **오염원인자 부담 원칙(Polluter Pays Principle, PPP), 사전주의 원칙(Precautionary Principle)**
- 복구할 수 없는 중대한 침해의 우려가 있는 경우, 인과관계에 관한 과학적 확실성이 입증되지 아니하다는 이유로 환경오염 피해방지 위한 조치 미루어서는 안됨
- **PPCPs로 인한 환경 문제가 예상되는 경우, 환경에 미치는 영향을 사전에 평가·예측하는 수단 필요**

✓ 환경정의 구현 위한 사전환경위해성평가

- 부담의 공정성, 편익의 공정성 추구 위한 **오염원인자 부담 원칙, 무과실 원칙**

✓ 정보 획득 수단으로서 사전환경위해성평가

- 위해성 관리 위한 **생산·소비, 노출·검출, 물성·독성, 저농도 장기 노출, 복합 독성 등 자료 생산 가능**



III. 인체용약품 사전환경위해성평가제도 도입·운용 사례

3.1. 외국의 인체용의약품 사전환경위해성평가제도

▪ 유럽연합, 미국, 캐나다 제도 비교

| 구분 | 유럽연합 | 미국 | 캐나다 |
|-----------|---|--|--|
| 법적 근거 | 인체용의약품 지침 (Directive 2001/83/EC) 인체용의약품 규정 (Regulation(EC) No.726/2004) | 환경정책법(NEPA) 40 C.F.R. 1508 21 C.F.R. 25.15 | 캐나다 환경보호법(CEPA) 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 인체용의약품, 수출용 의약품, 중간 생성물질, 활성물질, 첨가제 | 미국 식품의약청 신청 업무와 관련된 모든 인체용의약품. 단, 예외사유(categorical exclusion) 적용 대상 제외 | 기존물질 목록에 포함되어 있지 않은 모든 신규 의약품물질 |
| 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 |
| 평가 시기 | 사전 (신규 시판허가를 득하는 과정) | 사전 (시판신청 과정) | 사전 (NSNRs 신고 과정, 각 물질별 신고 기한 전) |
| 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 중) 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 | EC50(LC50) / MEEC < 10 | PEC / PNEC \geq 1 |

3.1. 외국의 인체용의약품 사전환경위해성평가제도

▪ 유럽연합, 미국, 캐나다 제도 비교

✓ 공통점

- 법적 기반 : 강제성 있는 법원(法源), 가이드라인 작성
- 평가 주체 : 정부 당국
- 평가 시기 : 사전(허가, 등록 단계)

✓ 차이점

- 제품 관리 체계(유럽연합, 미국) vs. 물질 관리 체계(캐나다)
- 제품 시판허가 단계(유럽연합, 미국) vs. 물질 등록 단계(캐나다)
- 제품 단위 평가(유럽연합, 미국) vs. 물질 단위 평가(캐나다)
- PEC/PNEC (유럽연합, 캐나다) vs. EC₅₀(LC₅₀)/MEEC (미국)

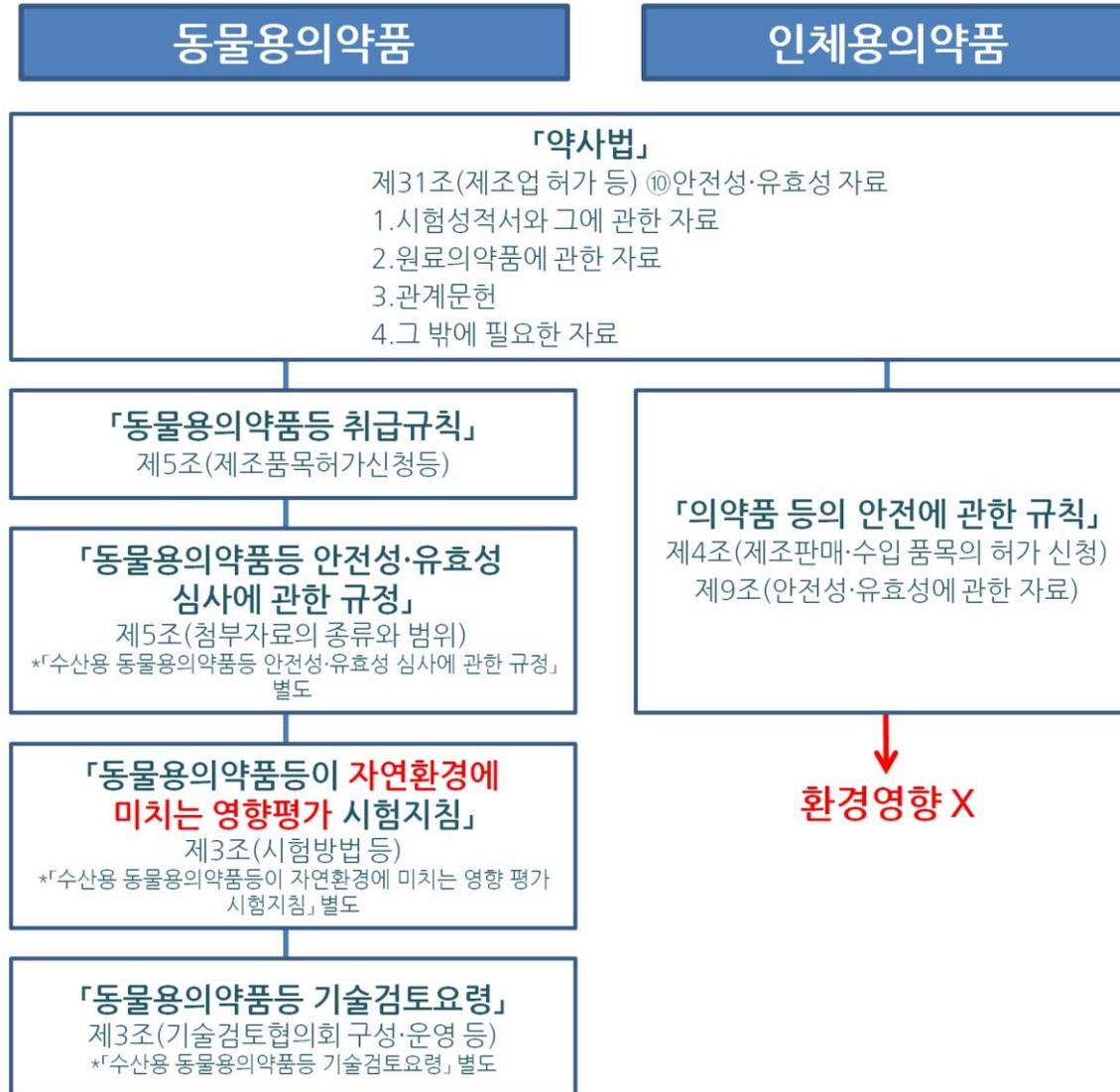
3.2. 우리나라 법·제도 현황

▪ 국내 제도 비교

| 구분 | 동물용의약품 사전 환경위해성평가 (안전성·유효성 심사) | 인체용의약품 사후 인체위해평가 |
|--------------|---|---|
| 법적 근거 | 「약사법」, 「동물용의약품등 취급규칙」, 「동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」, 「동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침」, 「동물용의약품등 기술검토 요령」, 「수산물 동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」 등 | 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「의약품등 회수에 관한 규정」 |
| 평가 주체 | 농림축산식품부(농림축산검역본부), 해양수산부(국립수산과학원) | 의약품 품목허가 받은자, 의약품 수입자, 판매업자 |
| 평가 대상 | 제조품목허가 대상 의약품 | 안전성·유효성에 문제가 있는 의약품 |
| 평가 과정 | Phase-Tiered Approach (제1상, 제2상 제1단계, 제2상 제2단계) | 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 결정 |
| 평가 시기 | 사전 (제조품목허가시) | 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 규정 없음 |
| 위해성 판단 기준 | PEC / PNEC ≥ 1 | 위해성 판단 기준 없음 |

3.2. 우리나라 법·제도 현황

▪ 국내 제도 비교



3.3. 문제점 및 시사점

■ 인체용의약품 환경 위해 가능성

- 국내 물환경에서 검출된 51개 성분 중 Acetaminophen, Ciprofloxacin, Clarithromycin, Propranolol 등의 PBT, Risk 등급 높음
- 우리나라도 인체용의약품의 환경 위해 가능성에서 자유롭지 못함

■ 인체용의약품 환경 위해성 평가 체계 부재

- 동물용의약품, 인체용의약품의 환경 위해 평가 체계 구분 실익 없음
- 위해성 판단에 필요한 정보 많을수록 위해성 여부 명확해져 위해 관리 가능해짐
- 식품의약품안전처가 인체용의약품이 환경에 미치는 영향 관심 제고 필요

■ 타법에서 의약품 적용 배제

- 「약사법」 적용 받는 의약품이 화평법, 화장품법, 화학제품안전법 등에서 적용 배제중임
- 적용 배제 필요성 검토 없이 기계적 적용 배제는 바람직하지 않음
- 위해성평가를 규정하지 않은 제품에 위해성평가 규정되어 있는 법령 적용 필요



IV. 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 도입·운용 사례

4.1. 외국의 생활화학제품 사전환경위해성평가제도

▪ 유럽연합, 호주 제도 비교

| 구분 | 유럽연합 | 호주 |
|-----------|---|--|
| 법적 근거 | 화학물질의 등록·평가·허가 및 유럽화학 및 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·제조사 | 호주 환경에너지부(Department of Environment and Energy) |
| 평가 대상 | 화장품 성분 (인체위해성은 화장품 규칙에서, 환경위해성은 REACH 규정에서 평가함) | 화장품 성분, 자외선차단제 성분 |
| 평가 과정 | Stepwise Approach (위험성 평가-노출 평가-위해성 결정) | Stepwise Approach (문제확인 - 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 자료 검토, PNEC 계산 Step 5 : PBT 평가 Step 6 : PEC / PNEC 비교 |
| 위해성 판단 기준 | PEC / PNEC ≥ 1 | PEC / PNEC > 1 |

4.1. 외국의 생활화학제품 사전환경위해성평가제도

▪ 유럽연합, 호주 제도 비교

✓ 공통점

- 강제성 있는 법원(法源) 근거, 가이드라인 마련
- 물질 단위 평가
- 위해성 평가 방법(Stepwise Approach) 및 판단 기준 유사
- 제조·수입·사용전 단계 평가 실시

✓ 차이점

- 평가 주체 : 화학물질 수입·제조자(유럽연합) vs. 중앙행정기관(호주)

4.2. 우리나라 법·제도 현황

▪ 국내 제도 비교

| PPCPs | 적용 법률 | 사전/사후 | 평가 대상 | 인체 위해성 | 환경 위해성 |
|--|------------------------------|-------|------------|--------|--------|
| 의약품, 의약외품 | 「약사법」 | 사후 | 인체용의약품 | ○ | × |
| | | 사전 | 동물용의약품 | ○ | ○ |
| 화장품, 샴푸, 로션, 선크림, 화장비누 | 「화장품법」 | 사후 | 화장품 | ○ | × |
| | | | 기능성화장품 | ○ | × |
| 주방세제, 헹굼보조제 | 「위생용품 관리법」 | × | 세척제 (주방세제) | × | × |
| | | | 헹굼보조제 | × | × |
| 생활화학제품 (세정제, 표백제, 세탁세제, 섬유유연제 등), 살생물제 | 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 | 사후 | 생활화학제품 | ○ | ○ |
| | | 사전 | 살생물제 | ○ | ○ |
| 연간 10톤 이상 수입·제조 화학물질 | 「화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률」 | 사전 | 화학물질 | ○ | ○ |

4.2. 우리나라 법·제도 현황

■ 국내 제도 비교

| 구분 | 화장품 원료 사후 인체위해평가 | 생활화학제품 사후 환경위해성평가 | 화학물질 사전 환경위해성평가 |
|--------------|--|---|---|
| 법적 근거 | 「화장품법」, 「위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정」 | 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」, 「생활화학제품 위해성평가의 대상 및 방법 등에 관한 규정」 | 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」, 「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」 |
| 평가 주체 | 식품의약품안전처, (식품의약품안전평가원) | 환경부 (한국환경산업기술원) | 환경부 (국립환경과학원) |
| 평가 대상 | 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 | 생활화학제품에 함유되어있는 화학물질(법 적용제외 대상 제외) | 제조·수입량이 연간 10톤 이상인 화학물질 또는 유해성심사 결과 위해성평가가 필요하다고 인정하는 화학물질 |
| 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 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 경우) | 사후 (실태조사결과 생활화학제품의 위해성이 우려되는 경우 또는 국내외에서 위해성이 크다는 우려가 제기되는 경우) | 사전 (화학물질의 등록 단계) |
| 위해성 평가 방법 | 1)위험성 확인: 독성 정보,영향 종류 파악 2)위험성 결정: 최대무독성용량(NOAEL) 산출 3) 노출평가: 전신노출량(SED) 산출 4) 위해도 결정: 안전역(MoS, NOAEL/SED) 산출 | 1) 자료 수집:신뢰성, 전문성 충분한 자료 선택 2) 유해성 확인: 급·만성독성, 생물축적성 확인 3) 노출량-반응평가: 예측무영향농도(PNEC) 산출 4) 노출 평가: 예측환경농도(PEC) 산출 5) 위해도 결정: 유해지수(HQ, PEC/PNEC) 산출 | 1) 유해성 확인: 급·만성 독성, 생물축적성 확인 2) 노출량-반응평가: 예측무영향농도(PNEC) 산출 3) 노출 평가: 예측환경농도(PEC) 산출 4) 위해도 결정: 유해지수(HQ, PEC/PNEC) 산출 |
| 위해성 판단 기준 | NOAEL / SED < 100 | PEC / PNEC > 1 | PEC / PNEC > 1 |

4.2. 우리나라 법·제도 현황

▪ 국내 제도 비교

✓ 공통점

- 법률에 근거. 구체적·기술적 내용은 하위 법령 위임
- 평가 주체가 중앙행정기관. 전문기관 위임
- 4단계 위해성 평가 방법. 물질 대상 평가

✓ 차이점

- 사전 평가(화학물질) vs. 사후 평가(화장품, 생활화학제품)

✓ 식약처, 「위해평가 규정」 전면 개정의 의의

- 위해평가 방법, 절차 통합 (건강기능식품, 약사법, 의료기기법, 위생용품 포함)
- 통합위해성평가 제안
- 위해성 관련 용어 통일
- 위해성평가위원회

4.2. 우리나라 법·제도 현황

▪ 화평법상 화학물질 위해성평가와 생활화학제품 위해성평가

✓ 화평법 적용 제외 대상

- 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따른 살생물물질, 살생물제품

✓ 생활화학제품 사용 화학물질은 화평법 적용 대상

✓ 화평법의 한계

- 화평법상 등록된 화학물질 중 연간 제조·수입량 10톤 이상인 화학물질 대상
- 등록과정과 별개 진행
- 강행규정이지만 평가 건수가 많지 않음(2018년 1건, 2019년 5~6건, 국립환경과학원)

제24조(위해성평가) ① 환경부장관은 제10조제1항 또는 제5항에 따라 등록된 화학물질 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화학물질에 대하여 유해성심사 결과를 기초로 환경부령으로 정하는 바에 따라 위해성평가를 하고 그 결과를 등록된 자에게 통지하여야 한다. <개정 2018. 3. 20.>

1. 제조 또는 수입되는 양이 연간 10톤 이상인 화학물질

2. 유해성심사 결과 위해성평가가 필요하다고 인정하는 화학물질

② 환경부장관은 위해성평가를 위하여 필요한 경우 환경부령으로 정하는 바에 따라 등록된 자에게 위해성평가에 필요한 자료의 제출을 명할 수 있다.

③ 환경부장관은 위해성평가 결과에 따라 위해성을 최소화하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 조치를 할 수 있다.

4.3. 문제점 및 시사점

■ 생활화학제품 관리 체계 문제

- 생활화학제품 정의에 어떤 제품이 해당하는지 예측하기 어려운 한계(내포적 정의 방법의 한계)
- 산재된 생활화학제품 관리 체계
- 일부 생활화학제품군(의약품, 농약, 위생용품, 화장품 등)을 생활화학제품 관리 체계에서 제외함

■ 생활화학제품 환경 위해 가능성

- 항균성분 Triclosan, UV 차단성분 Oxybenzone, 향수성분 Paraben, Synthetic musk 등의 환경 영향 보고 증가
- 국내 물환경에서 UV 차단성분 Oxybenzone, 항균성분 Triclosan 검출(2004~2005), 난연성분 TCEP, TCPP, 항균성분 Triclosan, UV 차단성분 4-MBC, BP-3 검출(2009~2010)
- Triclosan는 25개 PCPs 성분중 독성이 2번째로 높은 물질임

■ 생활화학제품 사전환경위해성평가 체계 부재

- 화장품이 환경에 미치는 위해성 사전·사후 평가 체계 없음
- 위해성 판단에 필요한 정보가 많을수록 위해성 여부 명확해져 위해 관리 가능해짐
- **위해성 정보 확보 위해 사전환경위해성평가 제도 필요**



V. 사전환경위해성평가제도 도입·운영 방안

5.1. 사전환경위해성평가제도 주요 요소

| 구성요소 | 인체용의약품 사전환경위해성평가제도 | 생활화학제품 사전환경위해성평가제도 |
|-----------------|--|--|
| 1. 법적 근거 | <ul style="list-style-type: none"> 인체용의약품 규율법인 「약사법」에 근거 마련 의약품 안전성·유효성 심사시 “자연환경에 미치는 영향평가 자료” 제출 당국, 제조·수입자 위해 구체적인 평가자료 범위, 평가 방법, 기술 검토 요령 등을 가이드라인으로 제공 필요 | <ul style="list-style-type: none"> 화장품과 생활화학제품의 규율법인 「화장품법」 또는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 기반 당국, 제조·수입자 위해 기술적 방법, 구체적인 절차 등을 가이드라인으로 제공 필요 |
| 2. 제도 운영 주체 | <ul style="list-style-type: none"> 평가자는 정부 당국(식품의약품안전처) 평가의뢰자는 인체용의약품 제조·수입자 실질적 평가는 식품의약품안전평가원 | <ul style="list-style-type: none"> 평가자는 정부 당국(식품의약품안전처, 환경부) 평가의뢰자는 제품 제조·수입자 실질적 평가는 식품의약품안전평가원, 한국환경산업기술원 |
| 3. 위해성평가 대상과 범위 | <ul style="list-style-type: none"> 정량적 우선순위 기준 마련후 우선순위 의약성분 목록 마련 우선순위 성분 함유된 기존 제품을 정부가 통합위해성평가 연차별 실시계획 수립 | <ul style="list-style-type: none"> 평가 대상은 화장품, 개인관리용품, 생활화학제품 우선순위 물질 목록 마련 필요 우선순위 물질 함유된 제품 대상으로 정부가 통합위해성평가 |
| 4. 위해성평가 시기 | <ul style="list-style-type: none"> 제품 시판 이전 품목허가 신청 단계에서 위해성평가 실시 | <ul style="list-style-type: none"> 제품 제조·수입하려는 자에 자료제출 의무화 주기적 재평가 방안 |
| 5. 위해성평가 방법과 절차 | <ul style="list-style-type: none"> 4단계 위해성평가 방법론 채택 필요 동물용의약품 사전환경위해성평가 방법(phase-tiered approach) 채택 필요 정부 주도로 우선순위 물질 장기영향, 복합독성 연구 지원 필요 | <ul style="list-style-type: none"> 4단계 위해성평가 방법론 채택 필요 정부 주도로 장기영향, 복합 독성 연구 지원 필요 |
| 6. 위해성 판단 기준 | <ul style="list-style-type: none"> Deterministic approach ($HQ=PEC/PNEC \geq 1$) | <ul style="list-style-type: none"> Deterministic approach ($HQ=PEC/PNEC \geq 1$) |
| 7. 제도 도입에 따른 비용 | <ul style="list-style-type: none"> 기업체가 위해성 평가 자료 생산 비용 부담 기업체 부담 완화 위해 공동등록제 도입, 유해성자료 생산시설 구축, GLP 확대, 인력 확충 필요 | <ul style="list-style-type: none"> 기업체가 위해성 평가 자료 생산 비용 부담 기업체 부담 완화 위해 GLP 확대, 인력 확충, 유해성 자료 생산 시설 구축, 공동등록제 도입 필요 |
| 8. 평가 후 조치 | <ul style="list-style-type: none"> 평가 결과보다 정보 확보에 의의 자문기구 지정 필요 위해저감수단(RMM), 불용의약품 회수정책 강화 필요 | <ul style="list-style-type: none"> 평가 결과보다 정보 확보에 의의 자문기구 지정 필요 |

5.1. 사전환경위해성평가제도 주요 요소

▪ 인체용의약품

✓ 법적 근거(신약에 대한 사전환경위해성평가)

| 변경 전 | 변경 후 |
|---|--|
| <p>「약사법」 제31조(제조업 허가 등)①~⑨(생략) ⑩제2항 및 제3항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 다음 각 호의 자료를 총리령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다. 다만, 제2호는 제31조의2에 따라 원료의약품을 등록한 경우는 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 시험성적서와 그에 관한 자료 2. 원료의약품에 관한 자료 3. 관계 문헌 <p>〈신설〉 4. 그 밖에 필요한 자료</p> <p>「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조(안전성·유효성에 관한 자료)의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 제조판매·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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>〈신설〉 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 해당 의약품등의 특성에 관한 자료 </p> | <p>「약사법」 제31조(제조업 허가 등)①~⑨(현행과 같음) ⑩ ----- ----- ----- ----- ----- ----- 1. ----- 2. ----- 3. ----- 4. 자연환경에 미치는 영향에 관한 자료 5. -----</p> <p>「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조(안전성·유효성에 관한 자료)----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 1. ----- 2. ----- 3. ----- 4. ----- 5. ----- 6. ----- 7. 자연환경에 미치는 영향 평가 자료 8. ----- 9. -----</p> |

5.1. 사전환경위해성평가제도 주요 요소

▪ 인체용의약품

✓ 위해성 평가 대상(기존 유통 제품에 대한 통합환경위해성평가)

| 변경 전 | 변경 후 |
|-----------------------------|--|
| 「약사법」 〈신 설〉 | 「약사법」 제31조의3(우선순위 목록 작성 등)①정부는 총리령으로 정하는 기준에 따라 환경 위해관리 우선순위 의약 성분 목록(이하 “우선순위 목록”이라 함)을 작성하여 고시하고, 시판중인 제품 가운데 우선순위 목록에 포함되어 있는 의약성분이 함유되어 있는 제품에 대하여 통합환경위해성평가를 실시한다. ②정부가 제1항에 따른 통합환경위해성평가를 실시할 경우, 「환경유해인자의 위해성평가를 위한 절차와 방법 등에 관한 지침」에 의한 매체통합위해성평가를 준용한다. ③정부는 제1항에 따른 매체통합환경위해성평가를 실시할 때, 연차별 실시계획을 수립하여야 한다. |
| 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 〈신 설〉 | 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조의4(우선순위 목록 작성 기준)「약사법」 제31조의3제1항의 “총리령으로 정하는 기준”이란 다음 각 호의 어느 하나를 말한다. 1. log Kow > 3.5인 물질 2. 호르몬제, 항암제 3. 연간 생산량이 600kg 초과하고 예측환경농도(PEC)가 0.1ug/L를 초과하는 물질 |

✓ 위해성 평가 방법

| 변경 전 | 변경 후 |
|-----------------------------|--|
| 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 〈신 설〉 | 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조의2(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. |

5.1. 사전환경위해성평가제도 주요 요소

▪ 인체용의약품

✓ 위해성 평가시 제출자료

| 변경 전 | 변경 후 |
|-----------------------------|---|
| 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 〈신 설〉 | 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조의3(안전성·유효성 심사시 첨부자료의 종류와 범위)법 제31조제10항에 따른 인체용의약품의 안전성·유효성 심사 서류에 첨부하는 자료의 범위는 다음 각 호와 같다. 1.기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 2.구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료 3.안정성에 관한 자료(장기보존시험, 가속시험자료, 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 특수독성시험자료 5.약리작용에 관한 자료 6.임상시험 성적에 관한 자료 7.잔류에 관한 자료 가.잔류허용한계 설정 근거 자료 나.체내잔류와 잔류분석방법 및 휴약기간에 관한 자료 다.자연환경에 미치는 영향 평가 자료 1)물리화학적 특성시험 2)환경동태시험(어류 생물농축성시험) 3)환경독성시험 ①수생환경 독성시험(조류 성장저해시험, 물벼룩 유영저해시험, 어류 급성 독성시험, 조류 성장 저해시험, 갑각류 급성 독성시험, 어류급성 독성시험) ②육상환경 독성시험(질소 변환시험(28일), 육상식물 생장시험, 지렁이 아급성/생식 독성시험) 8.외국 사용현황 9.국내 유사제품 비교검토 |

5.1. 사전환경위해성평가제도 주요 요소

■ 생활화학제품

✓ 법적 근거

| 변경 전 | 변경 후 |
|-----------------|--|
| 「화장품법」 <신 설> | 「화장품법」 제8조의2(시판 전 화장품의 환경위해성평가)①화장품제조업자가 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. ②식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 자료를 바탕으로 총리령으로 정하는 바에 따라 화장품의 사용으로 환경에 미치는 위해성을 평가하여야 한다. 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. ④제1항에 따라 제출해야 하는 자료는 총리령으로 정한다. |

| 변경 전 | 변경 후 |
|---------------------------------------|--|
| 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 <신 설> | 「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. ④제1항에 따라 제출해야 하는 자료는 환경부령으로 정한다. |

5.1. 사전환경위해성평가제도 주요 요소

■ 생활화학제품

✓ 위해성 평가 우선 순위

| 변경 전 | 변경 후 |
|--|---|
| <p>「화장품법 시행규칙」 제17조(화장품 원료 등의 위해평가) ① (생략) ② <u>법 제8조의2제1항에 따른 시판전 화장품에 대한 환경위해평가는 다음 각 호의 확인·결정·평가 등의 과정을 거쳐 실시한다.</u> 1. <u>위험성 확인</u> 2. <u>위험성 결정</u> 3. <u>노출 평가</u> 4. <u>위해도 결정</u> ([표 36]에서 신설) <u><신설></u></p> <p>③~④ (생략)</p> | <p>「화장품법 시행규칙」 제17조(화장품 원료 등의 위해평가) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- 1. ----- 2. ----- 3. ----- 4. ----- ③ <u>법 제8조의2에서 “총리령으로 정하는 성분”이란 다음 각 호의 화학물질(화합물을 포함한다)을 말한다.</u> 1. <u>합성머스크(Synthetic musk)</u> 2. <u>옥시벤존(Oxybenzone)</u> 3. <u>퍼플루오로알킬화합물(Perfluoroalkyls compound)</u> 4. <u>파라벤(Paraben)</u> 5. <u>트리클로산(Triclosan)</u> ④~⑤ (현행과 같음)</p> |
| <p>「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」 제4조(위해성평가의 방법 및 절차 등) ①~④ (생략) <u><신설></u></p> <p>⑤~⑥ (생략)</p> | <p>「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」 제4조(위해성평가의 방법 및 절차 등) ①~④ (현행과 같음) ⑤ <u>법 제8조의2에서 “환경부령으로 정하는 성분”이란 다음 각 호의 화학물질(화합물을 포함한다)을 말한다.</u> 1. <u>합성머스크(Synthetic musk)</u> 2. <u>옥시벤존(Oxybenzone)</u> 3. <u>퍼플루오로알킬화합물(Perfluoroalkyls compound)</u> 4. <u>파라벤(Paraben)</u> 5. <u>트리클로산(Triclosan)</u> 6. <u>마이크로플라스틱(Microplastic)</u> ⑥~⑦ (현행과 같음)</p> |

5.1. 사전환경위해성평가제도 주요 요소

■ 생활화학제품

✓ 통합위해성평가·누적위해성평가

| 변경 전 | 변경 후 |
|--|---|
| 「화장품법 시행규칙」 제17조(화장품 원료 등의 위해평가) ①~④ (생 략) <신 설> ⑤ (생 략) | 「화장품법 시행규칙」 제17조(화장품 원료 등의 위해평가) ①~④ (현행과 같음) ⑤ 화장품 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) |

| 변경 전 | 변경 후 |
|---|--|
| 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」 제4조(위해성평가의 방법 및 절차 등) ①~⑤ (생 략) <신 설> ⑥~⑦ (생 략) | 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」 제4조(위해성평가의 방법 및 절차 등) ①~⑤ (현행과 같음) ⑥ 생활화학제품에 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) |

5.1. 사전환경위해성평가제도 주요 요소

■ 생활화학제품

✓ 주기적 재평가

| 변경 전 | 변경 후 |
|--|--|
| <p>「화장품법」 제8조의2(시판 전 화장품의 환경위해성평가)①~③ (생 략) 〈신 설〉</p> <p>④제1항에 따라 제출해야 하는 자료는 총리령으로 정한다.</p> | <p>「화장품법」 제8조의2(시판 전 화장품의 환경위해성평가)①~③ (현행과 같음) ④식품의약품안전처장은 제2항에 따라 평가한 화장품을 주기적으로 재평가하여야 한다. 재평가 주기 및 방법 등 필요한 사항은 총리령으로 정한다. ⑤-----.</p> |
| <p>「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제8조의2(시판 전 생활화학제품의 환경위해성평가)①~③ (생 략) 〈신 설〉</p> <p>④제1항에 따라 제출해야 하는 자료는 환경부령으로 정한다.</p> | <p>「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제8조의2(시판 전 생활화학제품의 환경위해성평가)①~③ (현행과 같음) ④환경부장관은 제2항에 따라 평가한 생활화학제품을 주기적으로 재평가하여야 하며, 재평가 주기 및 방법 등 필요한 사항은 환경부령으로 정한다. ⑤-----.</p> |

5.1. 사전환경위해성평가제도 주요 요소

■ 생활화학제품

✓ 위해성평가 방법

| 변경 전 | 변경 후 |
|---|---|
| <p>「화장품법 시행규칙」 제17조(화장품 원료 등의 위해평가)① (생 략) <신 설></p> <p>②식품의약품안전처장은 제1항에 따른 결과를 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.</p> <p>③제1항 및 제2항에 따른 위해평가의 기준, 방법 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> | <p>「화장품법 시행규칙」 제17조(화장품 원료 등의 위해평가)① (현행과 같음)</p> <p>②법 제8조의2제1항에 따른 시판전 화장품에 대한 환경 위해평가는 다음 각 호의 확인·결정·평가 등의 과정을 거쳐 실시한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 위험성 확인 2. 위험성 결정 3. 노출 평가 4. 위해도 결정 <p>③-----제1항 및 제2항-----</p> <p>④제1항부터 제3항-----</p> |

| 변경 전 | 변경 후 |
|---|--|
| <p>「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」 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>②~⑧ (생 략)</p> | <p>「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」 제4조(위해성평가의 방법 및 절차 등)①-----</p> <p>-----법 제8조제1항과 법 제8조의2제2항-----</p> <p>②~⑧ (현행과 같음)</p> |

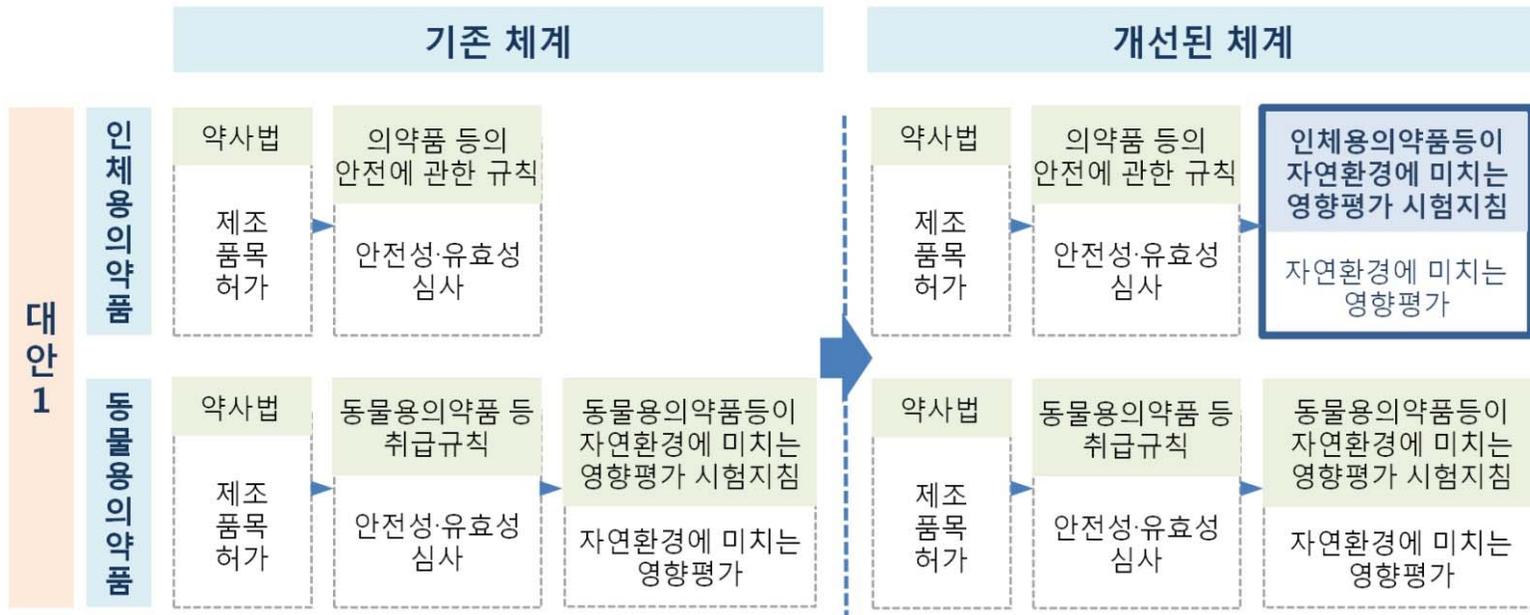
5.2. 제도 도입·운영 방안(대안)

■ 인체용의약품 사전환경위해성평가제도

대안1

✓ 분리된 평가 체계 유지

- 현행 법체계 유지, 법령 개정 최소화 방안
- (전제) 「약사법」 제31조제10항에 “자연환경에 미치는 영향에 관한 자료” 포함 개정
- (가칭) 「인체용의약품이 자연환경에 미치는 영향평가 시험 지침」 포함하여 하위 법령 마련
- 기존 법체계 유지 장점, 중복 법체계 미정비 단점



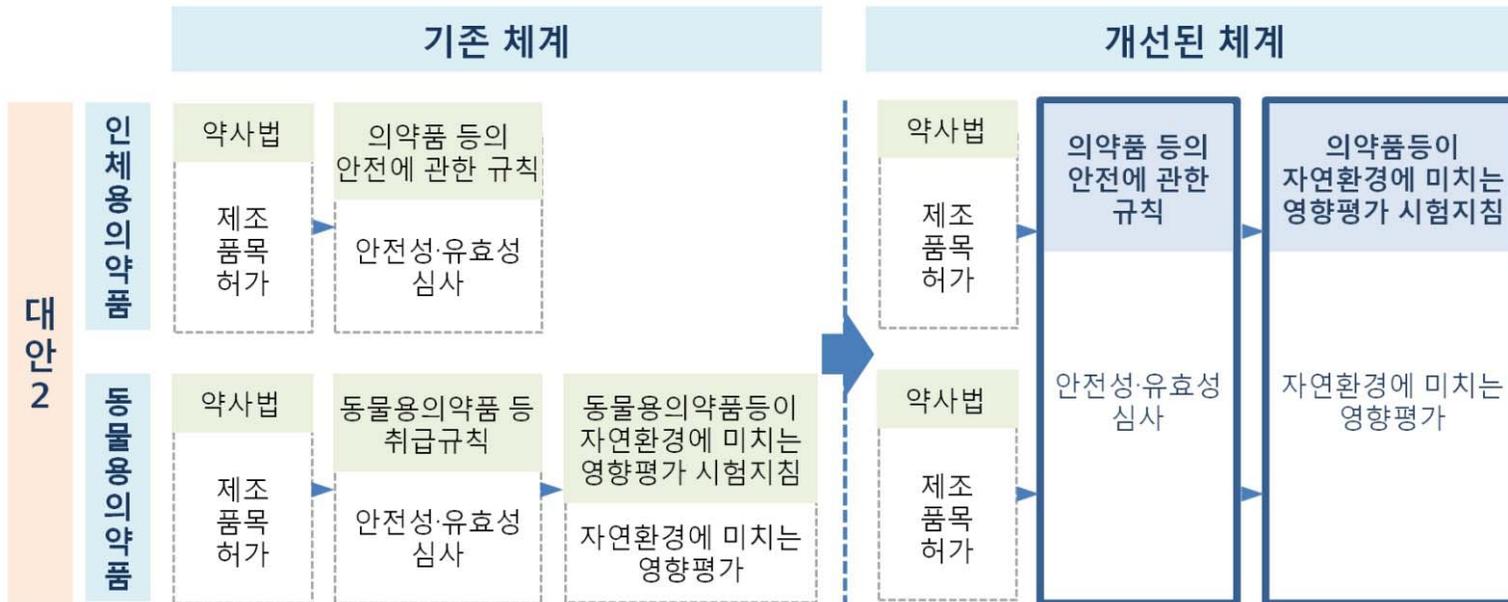
5.2. 제도 도입·운영 방안(대안)

■ 인체용의약품 사전환경위해성평가제도

대안2

✓ 분리된 평가 체계 통합

- “동물용의약품” 사전환경위해성평가 지침을 “의약품” 사전환경위해성평가 지침으로 확대
- (전제) 「약사법」 제31조제10항에 “자연환경에 미치는 영향에 관한 자료” 포함 개정
- 「약사법」 하위 법령체계 정비 장점, 개정의 폭 과다 단점



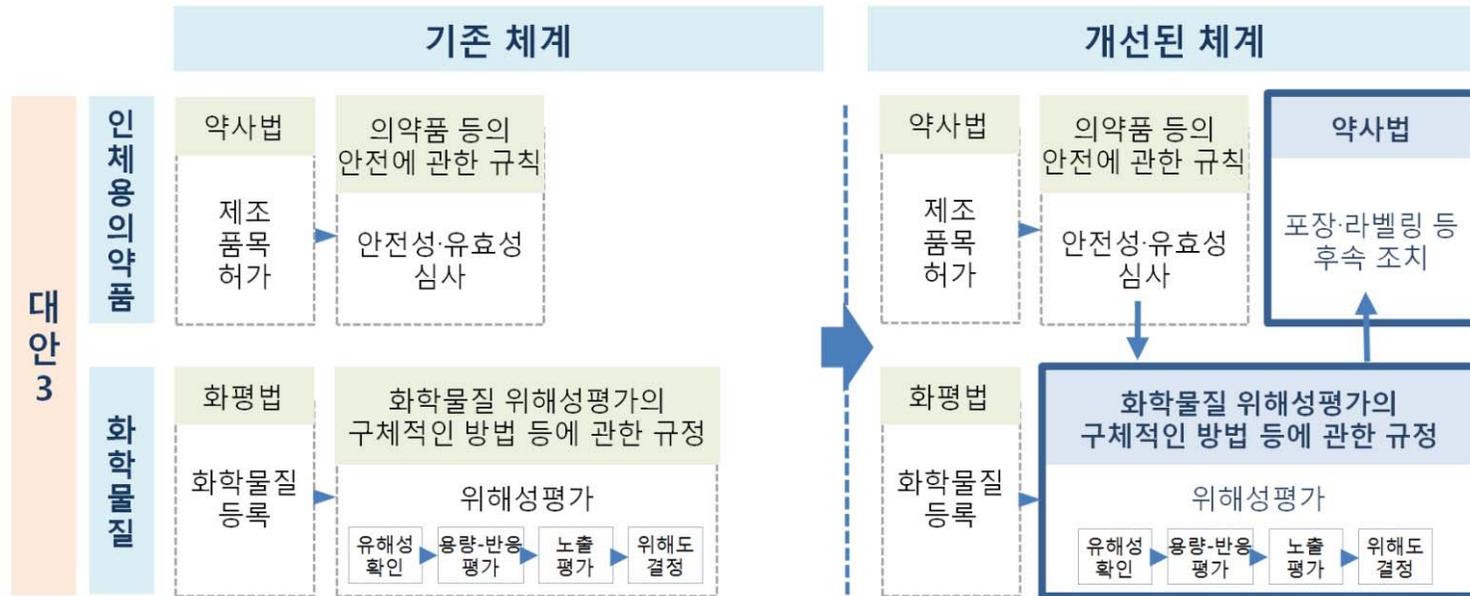
5.2. 제도 도입·운영 방안(대안)

■ 인체용의약품 사전환경위해성평가제도

대안3

✓ 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 준용

- 「약사법」 체계 유지하며, 위해성평가 절차·방법 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 준용
- 「약사법」 제31조제10항에 안전성·유효성 심사시 “화평법에 따른 위해성평가 결과” 제출토록 규정
- 하위 규정 정비 최소화 방안, 식품의약품안전처·환경부·국립환경과학원 간 협의 필요



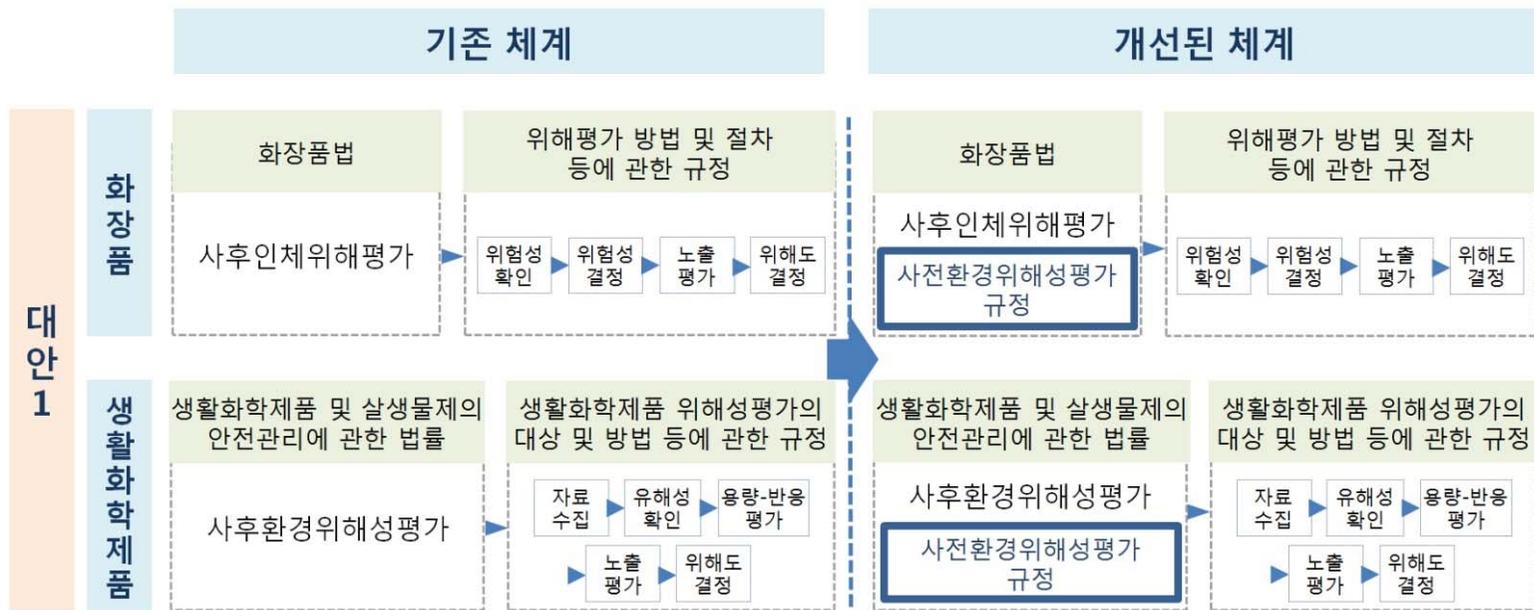
5.2. 제도 도입·운영 방안(대안)

■ 생활화학제품 사전환경위해성평가제도

대안1

✓ 개별 법률에 사전환경위해성평가제도 도입

- (전제) 「화장품법」 제8조의2, 「생활화학제품 및 살생물제 안전관리에 관한 법률」 제8조의2 신설
- 현행 법체계 및 구축된 신뢰관계 유지, 법령 개정 최소화 장점
- 법적 효율성 저하 및 전반적 관리체계 미정비 단점



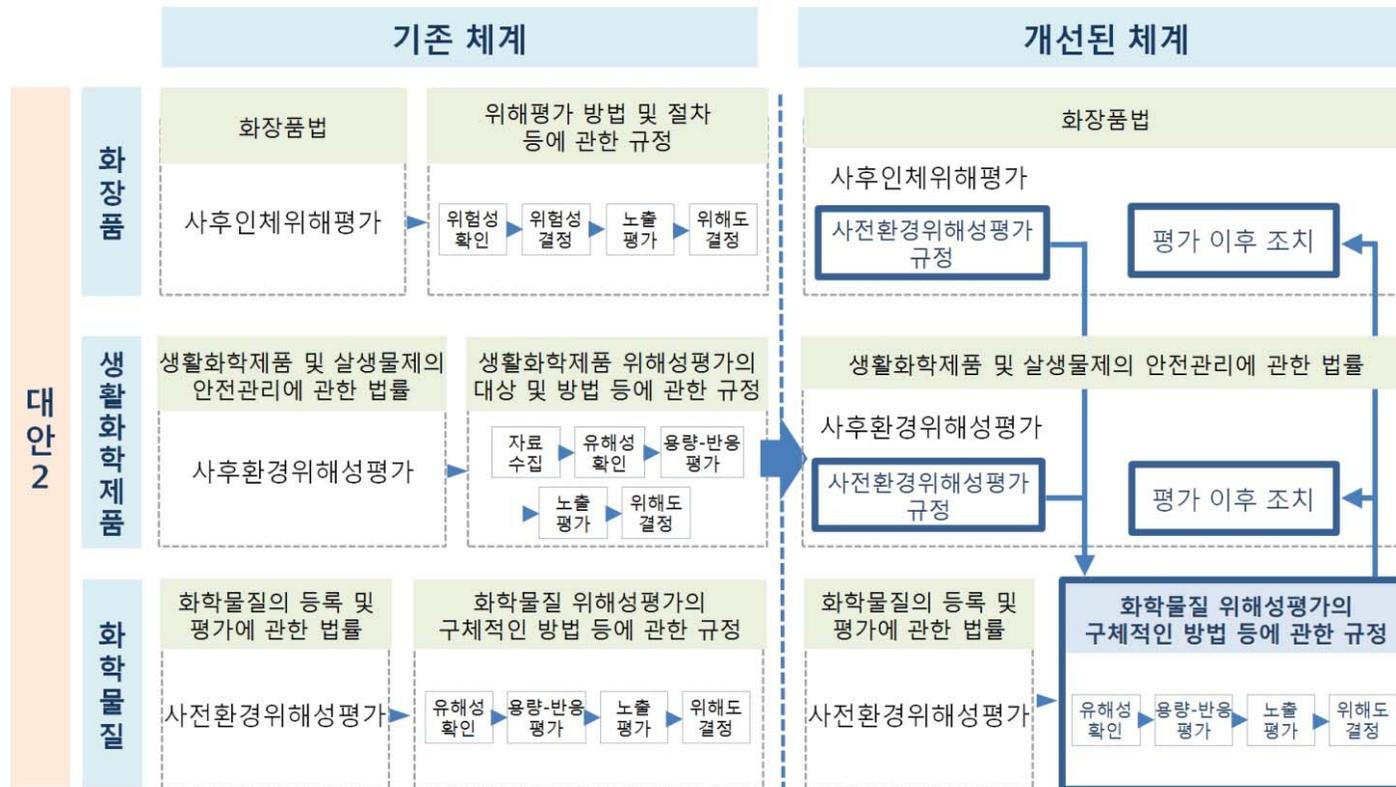
5.2. 제도 도입·운영 방안(대안)

■ 생활화학제품 사전환경위해성평가제도

대안2

✓ 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 준용

- (전제) 「화장품법」 제8조의2, 「생활화학제품 및 살생물제 안전관리에 관한 법률」 제8조의2 신설
- 사전환경위해성평가 절차, 방법 등을 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제24조 준용
- 방법론 잘 갖추어진 제도 이용하여 법적 효율성 제고 장점



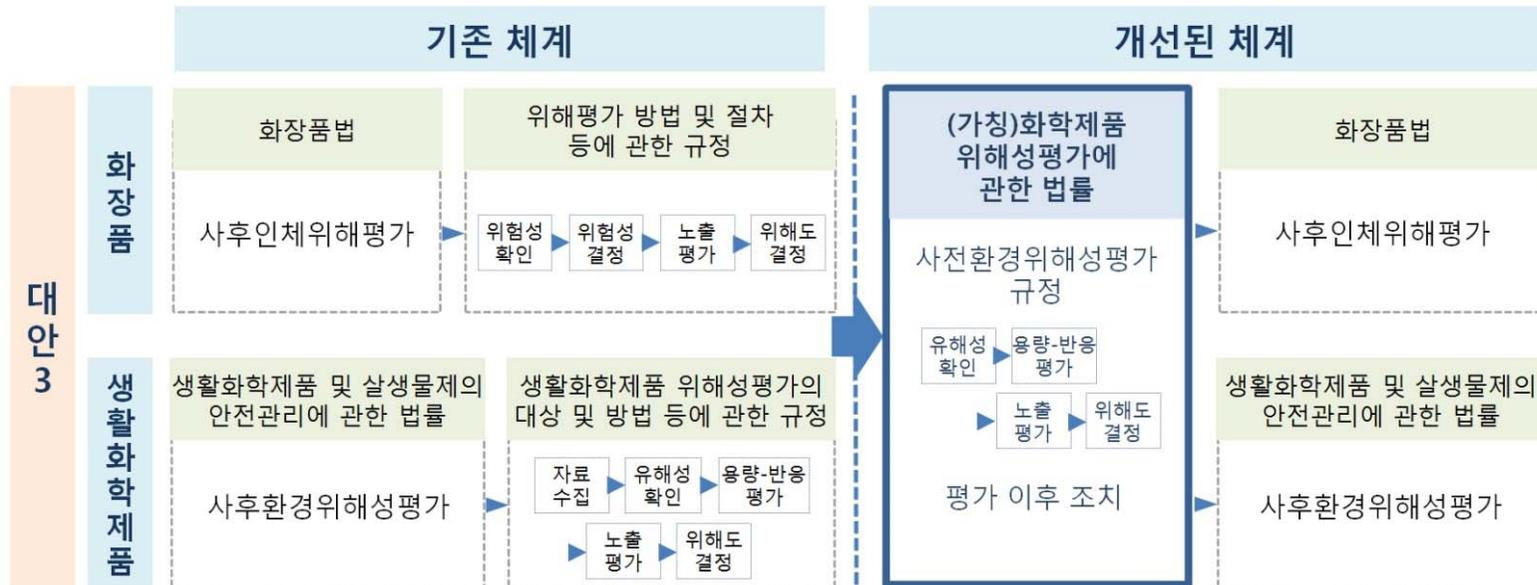
5.2. 제도 도입·운영 방안(대안)

■ 생활화학제품 사전환경위해성평가제도

대안3

✓ 공동 법령 마련

- 화장품, 생활화학제품 평가 체계 통합, (가칭)「화학제품 위해성평가에 관한 법률」 제정
- 특별법적 지위 부여 필요하고, 위해성평가 후속 조치는 개별 법률에서 규정
- 산재되어 있는 법체계 정비 장점, 법률 제정 부담 단점





VI. 기대 효과

6. 기대 효과

제도 도입 전

- ✓ 제도 도입 논의시 기초 자료 제공
 - 도입 필요성, 대안 검토, 현황, 국내외 제도
 - 주요 요소별 분석 자료
- ✓ 제도 도입 방안 마련
 - 구체적인 법령 체계, 제도 시행 전략 제시

제도 도입 후

- ✓ 환경 영향 감소, 환경 지속성 확보 가능
 - 환경에 안전한 제품 생산
 - 환경 유출 저감으로 환경 영향 감소, 환경 지속가능성 확보



감사합니다