



## 가습기 살균제 참사와 관련된 당시 생활화학물질 관리 법령에 대한 비판적 고찰

조대환<sup>1†</sup> , 조경이<sup>2†</sup> , 박태현<sup>3</sup>, 최예용<sup>4</sup> , 박동욱<sup>5\*</sup>

<sup>1</sup>가습기살균제사건과 4·16 세월호참사특별조사위원회 가습기살균제사건지원팀, <sup>2</sup>서울대학교 보건대학원 환경보건학과, <sup>3</sup>강원대학교 법학전문대학원, <sup>4</sup>환경보건시민센터, <sup>5</sup>한국방송통신대학교 보건환경학과

## Critical Review of the Former Korean Regulations for Consumer Chemicals and the Humidifier Disinfectant Disaster

Dae Hwan Cho<sup>1†</sup>, Kyung Ehi Zoh<sup>2†</sup>, Taehyun Park<sup>3</sup>, Yeyong Choi<sup>4</sup>, and Dong-Uk Park<sup>5\*</sup>

<sup>1</sup>Humidifier Disinfectant Fact-Finding Department, Special Investigation Commission on Humidifier Disinfectants & 4-16 Sewol Ferry Disasters, <sup>2</sup>Department of Environmental Health Sciences, Graduate School of Public Health, Seoul National University, <sup>3</sup>Law School, Kangwon National University, <sup>4</sup>Asian Citizen's Center for Environment and Health, <sup>5</sup>Department of Environmental Health, Korea National Open University

### ABSTRACT

**Background:** No study has examined the regulatory factors associated with fatal health problems due to the use of humidified disinfectants (HD) in South Korea.

**Objectives:** This study aimed to identify and discuss the deficiencies and limitations found in the Toxic Chemical Control Acts (TCCA) that failed to prevent the health risk of chemicals in HD products.

**Methods:** The South Korean TCCA was reviewed focusing on acts in operation from 1994 through the end of 2011, the period when HD was allowed in manufacturing and marketing.

**Results:** The TCCA was the act intended to regulate the toxicity of chemicals in HD products. We found the TCCA to lack three key legal clauses which would have been essential to controlling the health risk of HD. First, there was the exemption of toxic and hazard testing for existing chemicals, including chloromethylisothiazolinone (CMIT), methylisothiazolinone (MIT), and benzalkonium chloride (BKC). Secondly, there were no articles requiring industry to provide animal inhalation test result for polymers such as polyhexamethylene guanidine (PHMG) and Oligo(2)-ethoxyethoxyethyl guanidine chloride (PGH). Finally, there was a lack of articles on examining the risk of products as well as on addressing changes in the usage of products. These articles were found to be generally provided in the US Toxic Substance Chemical Act (TSCA) and the EU Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH).

**Conclusions:** In conclusion, the Ministry of Environment of South Korea had not updated key articles for regulating hazardous chemicals, causing large-scale health problems due to HD which had been fundamentally addressed in chemical-related acts in other countries.

**Key words:** Humidifier disinfectants (HD), Toxic Chemical Control Acts (TCCA)

Received April 7, 2022

Revised May 6, 2022

Accepted May 25, 2022

### Highlights:

- No literatures has examined the legal factors causing fatal health problems, allowing to market the use of household humidifier disinfectants (HD) in Korea.
- Toxic Chemical Control Act (TCCA) have not addressed three key legal clauses to control the health risk of HD.
- Hazard evaluation results related to health risks of existing chemicals, polymers and household products were either exempted or not properly regulated in TCCA.

<sup>†</sup>These authors equally contributed to this work.

### \*Corresponding author:

Department of Environmental Health,  
Korea National Open University, 86  
Daehak-ro, Jongno-gu, Seoul 03087,  
Republic of Korea  
Tel: +82-2-3668-4707  
Fax: +82-2-741-4701  
E-mail: pdw545@gmail.com



## I. 서 론

2011년 임신부들에게 집단적으로 나타난 중증 폐 손상과 사망은 가슴기 살균제가 원인이라는 사실이 정부의 역학조사 결과로 확인되었다.<sup>1)</sup> 1994년부터 판매되기 시작한 가슴기 살균제를 사용한 아이들과 임신부들은 물론, 건강한 시민들도 집단으로 각종 호흡기질환을 앓거나 이로 인해 사망하였고, 이러한 건강 영향 사례는 누적되었다.<sup>2)</sup>

본 연구는 1994년부터 2011년까지 가슴기 살균제 제품이 초

래한 집단 건강 피해의 원인을, 화학물질과 화학물질이 들어간 생활화학제품 사용에 따른 위험을 규제하기 위한 정부부처별 화학물질 관리 관련 법을 중심으로 고찰하였다. 본 연구의 구체적인 목적은 첫째, 2011년을 기준으로 화학물질 위험 관련 법 제정 및 개정과 관련된 주요 내용을 종합하고, 둘째, 법 시행 동안 기존 또는 신규 화학물질 사용에 따른 위험 예방을 위해 시행되었던 규정들을 고찰하며, 셋째, 제품 용도에 따른 건강 및 환경 위험을 예방하기 위한 조항들을 고찰하고, 마지막으로 화학물질 사용에 따른 위험을 예방하기 위한 정부의 노력과 책

**Table 1.** 가슴기 살균제 건강 영향 발생 전후의 정부 부처별 화학물질 관련 예방법의 제정 및 개정 변화

정부 부처별 화학물질 관련 예방법	가슴기 살균제 참사 규명 전후의 변화		비고
	2011년 이전	2012년 이후	
환경부			
독물 및 극물에 관한 법률	1963.12.13. 제정 [시행 1964.3.14.] [1990.8.1. 타법폐지]		1991년 '유해화학물질관리법'으로 통합 및 폐지
환경보전법	1977.12.31. 제정 [시행 1978.7.1.] [1990.8.1. 타법폐지]		
유해화학물질관리법	1990.8.1. 제정 [시행 1991.2.2.]	2013.6.4. '화학물질 관리법'으로 전부개정	2013년 '화학물질관리법'과 '화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률'로 전부 개정되고, 2015년 시행됨
화학물질등록 및 평가 등에 관한 법률		2013.5.22. 제정 [시행 2015.1.1.]	화학물질의 체계적인 관리
생활화학제품 및 살생물제의 안전에 관한 법률		2018.3.20. 제정 [시행 2019.1.1.]	살생물제 화학물질의 체계적인 관리
보건복지부(식품의약품안전처, 이하 식약처) 약사법 의약품외품 범위 지정 고시	2007.6.1. 일부개정 (보건복지부 고시) [시행 2007.6.1.]	2011.12.30. 일부개정 (보건복지부 고시) 2013.4.5. 타법개정 (식약처 고시) 2018.11.1. 일부개정 (식약처 고시) 인체적용제품의 위해성 평가에 관한 법률 제정 (2022.1.28. 시행)	개정 전(2011년 말 이전) 약사법 의약품 목록에 가슴기 살균제 제품 제외 식약처 고시로 소관명칭 변경됨 개정 후(2011년 말 이후) 생활화학제품 (가슴기 살균제 제품 포함)을 의약품외품에 포함 국민들의 일상생활과 건강에 밀접한 관계가 있는 인체 적용 제품에 대한 종합적 위해성 평가 관리
산업통상자원부			
품질경영 및 공산품 안전관리법	2000.12.29. 전부개정 [시행 2001.7.1.]	2016.1.27. 타법폐지	2011년 말까지 가슴기 살균제 제품은 기업의 자율안전확인대상 공산품으로 관리-품공법 제19조(자율안전확인대상 공산품의 신고 등)-
제품안전기본법	2010.2.4. 제정 [시행 2011.2.5.]		제정 당시 품공법 및 전기용품안전관리 법 등 소관 제품을 대상으로 함(제품안전 기본법-제6조(다른 법률과의 관계)-

임을 미국과 유럽연합의 화학물질 관련 법과 비교 분석함으로써 가습기 살균제 참사의 원인을 종합적으로 규명하는 것이다.

## II. 연구 방법

본 연구는 문헌 고찰로 이루어졌다. 가습기 살균제 제품이 집단 폐 손상과 사망의 원인으로 드러난 2011년 말을 기점으로 전후 국내외 화학물질 위험 관련 예방법 제정과 개정을 비교하고 고찰하였다. 고찰 대상 화학물질은 가습기 살균제로 사용된 polyhexamethylene guanidine (이하 PHMG), oligo(2-(2-ethoxy) ethoxyethyl guanidinium chloride (이하 PGH), 5-chloro-2-methylisothiazol-3(2H)-one (이하 CMIT)/2-methylisothiazol-3(2H)-one (이하 MIT), benzalkonium chloride (이하 BKC) 등이다. 고찰한 주요 내용은 아래와 같다.

- 고분자화합물 위험을 관리하기 위한 규정

- 유해화학물질관리법 제정 이전 이미 사용 중이었던 기존 화학물질의 위험을 관리하기 위한 규정
- 화학물질을 사용한 생활화학제품 등 제품의 용도와 용도 변경 시 발생할 수 있는 위험을 관리하기 위한 규정
- 생활화학제품 등으로 인한 건강 위험을 예방하고 통제하기 위한 정부의 책임 등

위 4가지 조항을 시기별 미국의 유해화학물질관리법(Toxic Substance Control Act, 이하 US-TSCA)과 유럽연합의 화학물질 등록 및 평가법(Registration Evaluation Authorization of Chemicals, 이하 EU-REACH)규정과 비교하였다.

본 연구의 범위는 정부 부처의 가습기 살균제 위험 관련 법에서 가습기 살균제에 함유된 화학물질과 이들이 함유된 생활화학제품의 사용으로 인해 발생할 수 있는 건강 위험의 법적인 예방 관리로 제한하였다. 기업의 위험한 제품 관리는 다루지 않았으며, 기업의 화학물질 생산과 배출에 따른 지역사회 주민들

**Table 2.** 가습기 살균제 건강 영향 발생 이전 (~2011년)의 유해화학물질관리법 제정 및 개정 요약

제정/개정 시기	주요 개정 내용	제정/개정 이유 및 평가
1990.8.1. 제정 [시행 1991. 2.2.]	독물 및 극물에 관한 법률과 환경보전법을 통합함	- '독물 및 극물에 관한 법률'과 '환경보전법' 통합 및 보완 - 신규 화학물질에 대한 유해성심사 규정을 통해서 화학물질에 대한 체계적인 통제와 관리 시작 - 기존화학물질을 유해성심사에서 면제한 한계가 있음
1996. 12.30. 전부개정 [시행 1997.7.1.]	제7조(신규화학물질의 유해성심사 신청 등) ① 다음 각호에 해당하는 화학물질을 제외한 화학물질을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 (중략) 미리 환경부장관의 유해성심사를 받아야 한다 1. 유독물, 2. 관찰물질, 3. 제1호 및 제2호에 해당되지 아니한다고 환경부장관이 고시한 물질, 4. 기타 대통령령이 정하는 물질 제13조 (관찰물질의 제조·수입신고 등) ① 관찰물질을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 (중략) 연간 제조·수입품목 및 수량을 환경부장관에게 신고하여야 한다 ② 환경부장관은 제1항의 규정에 의하여 신고를 한 자에 대하여 (중략) 유해성에 관한 심사에 필요한 자료의 제출을 명할 수 있다 등 제8조(유해성심사) 환경부장관은 (중략) 유해성 심사가 필요하다고 인정되는 화학물질에 대하여 제9조의 규정에 의한 화학물질 심사단의 기술검토를 거쳐 그 유해성을 심사를 하여야 한다	- 기존 법률에는 일반 화학물질, 유독물, 특정 유독물 등으로만 분류됨. 전부 개정을 통해서 관찰 물질, 취급 제한 물질 등 통제 규정 세분화 - 의약품, 농약 화장품 등 해당 법에서 관리 기준을 정하지 않은 화학물질은 이 법에서 정한 기준을 준수하도록 함 - 독성시험 성적서를 법정 시험 연구 기관을 통해 제출하도록 함 - 법 시행(1991.2.2.) 당시에는 화학물질을 제조, 신고하고자 하는 자에 대해 유해성심사가 필요하다는 규정만 있었음. 개정을 통해 기존 사용 중인 화학물질도 유해성심사를 할 수 있다는 조항을 명문화함. 구체적인 유해성 항목 등 내용 없고 기업 의무도 아닌 환경부의 자율에 맡김
2004.12.31. 전부개정 [시행 2006.1.1.]	제18조(위해성 평가) ① 환경부장관은 사람의 건강이나 환경에 대한 위해가 클 것으로 우려되는 화학물질에 대하여는 (중략) 위해성을 평가할 수 있다 (이하 ②항, ③항, ④항, ⑤항 생략)	- 유해성심사에서 위해성 평가(risk assessment)로 확대 용도별 유해성심사나 재평가 기준은 없음 - 노출 여부 및 노출 수준 등 제품 위험 평가 조항 없음

의 건강 영향 평가와 관련된 법적 내용은 제외하였다.

### III. 결 과

현재까지 정부 부처별 주요 법의 제정과 개정 변화를 Table 1에 요약하였다. 화학물질과 생활화학제품의 위험을 예방하고 통제하기 위한 정부 부처별 법적 규제와 거버넌스(관리) 현황을 볼 수 있다. 가습기 살균제 제품 사용 기간을 중심으로 부처별 화학물질 관련 법 제정 및 개정의 주요 내용을 정리하였다.

## 1. 환경부 화학물질 위험 관련법

### 1.1. 유해화학물질관리법<sup>3)</sup>

환경부는 1991년 2월부터 화학물질 위험을 예방하기 위해 유해화학물질관리법을 시행하였다. 이 법은 환경 생태 및 건강에 위험성이 있는 화학물질 사용량이 늘어나면서 이에 대응하기 위해 기존 환경보전법[시행 1978. 7. 1.]과 독물 및 극물에 관한 법률[시행 1964. 3. 14.]을 모두 폐지하고 시행되었다(Table 2). 유해화학물질관리법에서는 화학물질의 유해성을 심사하여 유해성 정도에 따라 일반 화학물질, 유독물, 특정 유독

**Table 3.** 유해화학물질관리법에서 제품 용도 및 용도 변경에 대한 규정 고찰

관련 조항	제품 용도와 관련된 주요 내용	결함 평가
유해화학물질관리법 1990.8.1. 제정 [시행 1991.2.2.]	해당 내용 없음	유해화학물질관리법 시행 당시 법률/시행규칙에 용도 관련 규정 없음
유해화학물질관리법 제18조 (위해성 평가) 2004.12.31. 전부개정 [시행 2016.1.1.]	① 환경부장관은 사람의 건강이나 환경에 대한 위해가 클 것으로 우려되는 (중략) 화학물질에 대하여는 위해성을 평가할 수 있다 ② 환경부장관은 제1항의 규정에 의한 위해성평가를 완료한 때에는 (중략) 위해성을 평가한 화학물질의 명칭, 위해성 등의 평가결과를 공개할 수 있다 ③ 환경부장관은 (중략) 위해성 저감을 위하여 필요하다고 인정되는 조치를 취할 수 있다 ④ (생략) ⑤ (생략)	- 시행령, 시행규칙에 위해성 평가 관련 내용 없음 - 위해성 평가에 들어가야 할 제품 용도 심사, 위험 평가 등 없음
화학물질신고서 및 자료작성방법 등에 관한 고시(1991년 3월) 제4조(첨부서류작성방법)	공정도를 작성할 때에는 신고화학물질을 사용하는 전 공정을 공정별로 흐름도를 기재한다 (중략)	- 물질을 사용한 제조 공정으로만 용도를 인식하고 있음 - 용도 변경에 따른 사용자의 노출 및 건강위험에 대한 구체적인 심사의 방법과 심사 내용 등은 없음 - 최종 소비자/사용자의 화학물질 인체 노출에 대한 조항 없음
화학물질신고서 및 자료작성방법 등에 관한 고시(1995 6.12.) 제4조(첨부서류의 작성방법)	화학물질의 사용 용도, 사용 형태 사용시 주의사항 등에 관한 자료 작성. 사용 용도는 화학물질의 구체적인 용도	- 용도에 대한 구체적 개념 개정 - 소비자 사용 용도 등 사용자 사항 규정 - 제품/물질 취급자 위험에 대한 조항과 용도 변경에 따른 건강위험, 용도 재심사 등 조항 없음
유해화학물질관리법 시행규칙 제2조(유해성심사신청) (1997.7.26. 전부개정)	유해성심사신청서 '주요용도'에 관한 자료를 제출하도록 함 (중략)	유해성심사 시 주요 용도 관련 자료 제출 최초 심사 허가 시 평가한 용도임 유해성심사 통과 후 용도 변경에 대한 위험 심사는 없음
유해화학물질관리법 시행규칙 제4조 (신규화학물질 유해성심사의 면제 확인) 유해화학물질관리법 시행규칙 제5조 (신규화학물질의 유해성심사 신청 등) [시행 2008.7.2.]	유해성 심사 면제 확인 제출서로 '사용 용도를 증명할 수 있는 서류'	유해성심사를 받으면 모든 용도로 화학물질을 사용할 수 있음. 제품 용도 변경 시 위험을 예방할 수 없음

**Table 4.** 가습기 살균제 건강 영향 발생 이전(~2011년)의 유해화학물질관리법 고시 개정

제정/개정 시기	주요 개정 내용	제정/개정 이유 및 평가
화학물질신고서 및 자료작성방법 등에 관한 고시		
제1991-13호 (1991.3.7.)	제4조(첨부서류 작성방법) ②항 유해성심사에 필요한 화학물질의 독성 등에 관한 자료는 아래의 항목과 같다 제5조(화학물질의 독성에 관한 자료) 최초 유해성심사 규정 개정임	모든 심사 대상 화학물질은 예외 없이 독성시험 자료 제출 독성 등에 관한 자료를 구체적으로 명시함 *고분자물질 정의/심사 규정은 없음
제1992-78호 (1993.3.1.)	제7조(간이심사) 다음 각 호의 1에 해당하는 화학물질은 (중략) 화학물질심사단의 기술검토를 거쳐 유해성 심사를 받을 수 있다 (중략) 1. 별표 2에 해당되는 것으로서 아래 자료를 제출하는 화학물질 가. 수평균 분자량 및 측정방법 나. 잔류단량체 함량(%), 분자량 1,000 이하의 함량(%) 다. 당해물질 제조시 사용한 단량체, CAS 번호 및 함량(%) 라. 용해도 산 및 알카리, 용점 등 물리적 성질 마. 사용용도 [별표 2] 간이심사대상 화학물질(제7조 제1호 관련) 다음의 조건을 모두 만족하는 화학물질 1. 적어도 1종 이상의 단량체가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있고 2. 각 분자 내 단량체의 반복수에 따라 특징적 분자량 분포를 보이고 3. 3개 이상의 단량체가 적어도 한 개 이상의 단량체 또는 다른 반응물과 공유결합을 이루며, 이러한 분자가 50% 이상이고 4. 동일분자량의 분자가 중량비로 50%를 초과하지 않을 것	간이 심사 규정으로 고분자화학물 심사 규정 신설 고분자물질의 특성(양이온성, 수용성, 분자량 분포 등 일반적 예외 규정)에 대한 독성시험 자료 제출 면제 예외 조항 등 없음. 고분자 물질 자료 제출 기준 협소, 그러나 분자량 분포 자료를 요구함(고분자물질의 위험을 추정할 수 있는 자료임)
제1995-59호 (1995.6.12.)	제4조(첨부서류 작성 방법) 제2항 유해성 심사에 필요한 화학물질의 급성 독성, 유전독성 및 분해성 등에 관한 자료에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다 1. 급성독성자료로 설치류에 대한 급성경구독성 시험자료, 단 물리화학적 특성이나 사용용도상으로 주 노출경로가 경피 또는 흡입으로 판단되는 경우 이에 대한 시험자료 (이하 생략) 제4항 당해화학물질의 구성 및 특성에 관한 자료는 다음 각호의 사항을 포함하여야 한다 1. 수평균 분자량 및 측정자료 2. 잔류단량체의 함량(%), 분자량 1,000 이하의 함량 3. 당해물질 제조시 사용한 단량체의 화학물질명 CAS번호 및 함량비(%) 단, 단량체의 함량은 최종적으로 생성된 고분자를 구성하고 있는 개별 단량체의 구성비율을 기준으로 계산할 수 있다. (이하 생략) 제5항 제4항은 고분자 물질에 한하여 적용하며, 고분자 물질에 대해서는 제2항을, 간이심사대상물질에 대해서는 제2항 제3호를 적용하지 아니한다	고분자물질이라는 용어 처음으로 명시함. 고분자물질에 대해 급성 독성, 유전 독성 및 분해성 등에 관한 자료 제출 면제 및 고분자 물질 자료로 대체 가능. 그러나 고분자물질의 특성(양이온성, 수용성, 분자량 분포 등 일반적 예외 규정)에 대한 면제 예외 조항 등 없음
제1996-175호 (1996.12.31.)	위와 같음	이 기준에 근거해서 PHMG를 심사하고 면제함
제1997-2호* (1997.9.5.)	(제3조 제1항, 고시 제9조 제1항) 고분자화학물에 대해 시험성적서 제출 생략 (제8조 제1항 제2호 및 제2항 제2호) 양이온성 고분자화학물의 경우 어류 독성시험성적서 등 환경생태독성 시험성적서 추가 제출 요청	- 고분자물질 면제 예외 조항으로 양이온성 물질의 수계 오염에 따른 환경 생태독성 위험 예방 조항을 연속해서 개정함 - 인체 흡입/피부 노출 등 건강위험 예방은 규정하지 않음. 즉, 물질/제품 취급자, 사용자의 호흡기/피부 노출 등에 따른 건강 위험 평가는 고려하지 않음
제1998-23호 (1998.6.27.)	제8조 '양이온성 고분자 화학물'을 '고분자화학물로서 환경생태독성이 우려되는 물질'로 개정	규정하지 않음. 즉, 물질/제품 취급자, 사용자의 호흡기/피부 노출 등에 따른 건강 위험 평가는 고려하지 않음
제1999-39호 (1999.6.14.)	(제8조 제1항 제2호 및 제2항 제2호) '고분자화학물로서 환경생태독성이 우려되는 물질'의 경우 어류독성시험성적서 등 환경생태독성시험성적서 추가 제출 요청	- 또한 심사 당국의 요구할 경우로 한정해 기업의 의무로 규정하지 않음

\*이하 1997년 고시부터는 고시 주체가 환경부에서 국립환경과학원으로 바뀜. 고시 명칭은 '화학물질의 유해성심사 등에 관한 규정'으로 바뀜.

물로 구분하고, 각 그룹별 관리 범위와 기준 등을 정해 화학물질 위험을 규정하였다. 2011년 말 가습기 살균제 건강 영향 참사가 드러날 때까지 20여 년 동안 법의 전부 개정은 총 2회에 그쳤다. 1996년 1차 전부 개정은 유해성심사 제출에 대한 조항이, 2004년 2차 전부 개정은 위해성 평가 도입 그리고 신규 화학물질과 기존 화학물질의 정의에 대한 조항이 포함된다. 1차 법 개정의 주요 목적은 우리나라의 OECD 가입에 대비하여 OECD 수준의 관련 규정을 수용하기 위한 보완이었다.<sup>4)</sup> 그룹에도 당시 유럽연합과 미국이 가습기 살균제 위험을 통제하기 위해 시행했던 ▲ 양이온성 고분자물질 유해성심사, ▲ 기존 사용 중인 화학물질 유해성심사, ▲ 화학물질 용도 및 용도 변경에 따른 재심사 등은 반영되지 않았다(Table 3). 이로 인해 PHMG, PGH 등 가습기 살균제에 사용된 수용성 화합물의 사용을 제한할 수 있는 조항이 유해화학물질관리법에 포함될 기회를 놓쳤다. 또 제9조에 기존 화학물질에 대해서도 유해성심사를 할 수 있다는 조항을 명문화했으나, 기존 화학물질의 유해성심사 계획을 입안하지도 않았고, 실행하지도 않았다. 이로 인해 CMIT/MIT, BKC 등이 유해성심사를 거치지 않고 가습

기 살균제로 사용되었다. 2차 법 개정은 화학물질에 대한 관리를 유해성심사에서 위해성 평가로 확대한 조치였지만, 제품의 용도 허가 및 용도 변경 시 허가 등의 규제 내용은 없었다. 이로 인해 PHMG가 카펫 세정제용으로, PGH가 목재 방부제용으로 각각 유해성심사를 받은 후 생활용품인 가습기에 살균제로 사용되는 것을 법적으로 막지 못하였다.

고시 개정은 총 7회에 걸쳐 이루어졌다(Table 4). 고시는 환경부장관 책임하에 자유롭게 반영이 가능함에도 가습기 살균제가 만들어지기 이전부터 사용되던 CMIT, MIT, BKC 등 기존 화학물질과 신규 화학물질인 PHMG, PGH의 건강 위험 예방을 위한 개정이 없었다. 유해화학물질관리법은 2011년 가습기 살균제 건강 영향 참사가 알려진 2015년 시행된 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 화학물질등록평가법)과 2019년 시행된 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률(이하 화학제품안전법)로 분화되었다. 또한 환경부가 제품 관리 권한을 갖게 되면서 2015년 화학물질관리법도 시행하였다.

Table 5. 가습기 살균제 건강 영향 주요 원인에 대한 법적 규제 현황 (2022년 현재)

주요 원인	개정법과 조항	주요 내용	평가
기존 사용 화학물질 등록 및 유해성 평가	화학물질등록평가법 제10조 (화학물질의 등록 등) 동법 시행규칙 제5조 (화학물질의 등록신청 방법) 동법 제18조(유해성심사)	기존 화학물질을 등록, 신청하려는 자는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 함 - 화학물질의 유해성에 관한 자료 - 화학물질의 위해성에 관한 자료 - 안전사용지침 관련 자료 - 용도와 관련한 노출 정보 등	사용 또는 신규 화학물질 모두 독성/유해성 자료를 제출하고 등록하도록 함
고분자 화합물 등록 면제 예외	화학물질등록평가법 제10조 (화학물질의 등록 등) 동법 고시 제2018-235호 신고대상 고분자화학물질 제2조(신고대상 고분자 화합물)	유해성심사 면제 확인을 받은 신규 화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자화합물로서 환경부장관에게 신고해야 하는 신규 화학물질 (고시 제2조)1, 2, 4항 외 3항 양이온성 고분자물질	고분자화합물 등록/유해성심사 대상 제외 조항 구체화하고 의무화함 분자량 분포 시험 자료 제출
제품 용도 변경	화학물질등록평가법 제12조 (변경등록·변경신고 등)	용도 변경 시 재심사하여 허가받도록 함	
스프레이 등 39개 안전확인 대상 생활화학제품 품목	화학제품안전법 제3조(정의) 화학제품안전법 제8조 (위해성평가 등) 안전확인대상생활화학제품지정 및 안전표시 기준	세정제, 세탁제, 코팅제, 접착제, 방향 탈취제 등 13분류와 39품목, 8만여개 제품 안전기준 제시	스프레이형 제품에 들어가는 살생물제 관리 분사형 제품 사용 금지물질 지정 (PHMG 등 7개 물질+ 잔류성오염 물질 관리법 등에서 금지한 물질)
주요 생활화학 제품 관리	화학제품안전법 제8조 (위해성평가 등) 제3항	일상적 생활공간, 다중이용시설 등에서 사용되는 생활화학제품 중 안전 기준 확인이 필요한 제품에 대한 안전 기준, 표시 사항, 표시 방법 등을 정함	생활화학제품을 품목별로 안전 기준 및 관리를 일원화
살균제 등 살생제 제품 관리	화학제품안전법 전체		살균제 등 살생물제 화학물질 관리 일원화

## 1.2. 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률과 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률

환경부는 가습기 살균제 건강 영향 참사 이후 화학물질등록 평가법과 화학제품안전법 시행을 통해 유해화학물질관리법의 주요 결함들을 대부분 보완하였다(Table 5). 이 두 법은 각각 EU-REACH와 EU의 살생물제법(Biocidal Products Regulation, 이하 BPR)을 대부분 따르고 있다. 화학물질 원료부터 이들이 들어간 제품까지 위험관리를 일원화한 조치라고 평가할 수 있다. 첫째, 화학물질등록평가법 제10조제4항제2호나목에 따른 환경부고시 제2018-235호(신고대상 고분자화합물질)에서 고분자화합물의 유해성심사 면제 예외 조항 기준을 단순 수평균 분자량이 아닌 단량체(monomer), 올리고머(oligomer) 등의 성분별 분자량 분포와 함량 범위 등으로 구체화하였다. 둘째, 화학물질등록평가법에 따라 유해성 변화에 영향을 줄 수 있는 중요 사항이 변경된 경우 신고하도록 하고, 화학제품안전법에 따라 생활화학제품 및 살생물제의 새로운 위해성이 확인된 경우 보고하도록 하였다. 셋째, 화학물질등록평가법에 따라 화학물질의 사용량, 제조량, 유해성과 위해성이 변경된 경우 및 신고 당시와 자료가 달라질 경우 변경 신고해야 하고, 화학물질등록평가법 제10조(화학물질의 등록 등) 및 동법 시행령 제10조의 2(기존화학물질 변경신고 사항)에 따라 용도가 바뀐 경우에도 다시 변경 신고하도록 하였다. 화학물질등록평가법 시행령 별표2(2018. 12. 24.)에서는 흡수 및 흡착제, 접착제, 결합제, 에어로졸 추진제 포함 총 55가지 용도 분류 체계에 따른 용도가 변경된 경우에도 변경 신고하도록 하였다.

또한 환경부는 위해우려제품지정 및 안전표시기준[2015. 4. 11. 제정, 2019. 5. 31. 폐지: 환경부고시 제2017-150호]부터 스프레이형 제품에 대한 안전관리 기준을 강화하고 직접 관리하고 있다. 2017년부터는 세정제, 방향제, 탈취제 중 스프레이형 제품에 사용 가능한 살생물질 목록과 함량 제한 기준을 정하였다. 이에 해당하는 물질은 세정제 26종, 방향제 23종, 탈취제 22종 등이다. 이후 해당 규정은 화학제품안전법이 제정되면서 안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전 표시기준[2019. 2. 12. 제정; 환경부 고시 제2022-19호, 2022. 1. 19. 일부 개정, 시행 2022. 1. 19.]에 따라 관리되고 있다. 화학제품안전법에서는 살생물제의 안전관리 기준을 만들어 살생물질은 물론 살생물제품도 승인된 살생물질을 사용하여 제품 승인을 받도록 하였다. 지금까지는 가습기 살균제와 같이 호흡 독성을 일으킬 수 있는 스프레이형 생활화학제품의 성분에 대한 안전관리 제도 보완에 집중하였다. 안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전표시기준에는 스프레이형(분사형) 제품 사용 금지 물질 등이 지정되어 있다(Table 5). 그러나 스프레이형 생활화학제품의 안전은 성분별 안전뿐만 아니라 제품 자체의 안전을 고려해야 한다. 따라서 스프레이 제품의 호흡 독성 안전시험 의무화 제도를 추가하여 제품 자체의 호흡 독성 여부를 제품 개발 단계와 시장

출시 전에 의무적으로 확인하도록 해야 제2의 가습기 살균제 참사를 예방할 수 있다.

## 2. 식품의약품안전처 약사법

2011년 12월까지도 가습기 살균제 등 생활화학제품은 약사법의 의약품 고시 품목에 포함되어 있지 않아 최소한의 유해성도 평가되지 않았다. 당시 의약품 고시 품목에 있는 제품들은 인체에 직접 적용되지 않는 살균 소독제나 방역, 해충구제 등의 목적으로 사용하는 제품들로, 제품의 안전성이나 유효성 심사를 거쳐 허가를 받아야 했다. 가습기 살균제 참사 이후 2011년 12월 30일 의약품 범위 지정 고시를 개정해 가습기 살균제를 의약품으로 지정하였다[보건복지부고시 제2011-173호, 2011. 12. 30. 일부 개정, 시행 2011. 12. 30.; 식약처 고시 제2020-48호, 2020. 5. 29. 일부 개정, 시행 2020. 6. 1.]. 2019년 2월 화학제품안전법이 시행된 이후 식약처에서 관리하던 생활화학제품 7개 품목(가습기용 항균 소독제, 감염병 예방용 살균 소독제, 기타 방역용 소독제, 보건용 구제 방지 기피 유인 살충제, 보건용 기피제, 감염병 예방용 살충제, 감염병 살서제)은 환경부로 이관되었다(Table 5). 또한 2022년 인체에 적용되는 각종 제품에 존재하는 유해성과 위해성을 종합적으로 평가 관리하기 위한 인체적용제품의 위해성 평가에 관한 법률(법률 제 18365호, 2022. 1. 28. 시행)<sup>5)</sup>을 시행하였다.

## 3. 산업통상자원부 품질경영 및 공산품안전관리법

가습기 살균제가 판매되었던 1994~2011년에는 산업통상자원부에서 생활화학제품을 관리하였다. 산업통상자원부 품질경영 및 공산품안전관리법(이하 품공법)에서는 관리 대상 공산품을 위험(risk) 우려 정도에 따라 안전인증대상 공산품, 자율안전확인대상 공산품, 안전품질표시대상 공산품, 어린이보호포장대상 공산품 등으로 분류하였다. 이때 생활화학제품은 자율안전확인대상 공산품의 범주에 포함되어 제조 기업들은 독성 위험 평가 없이 시험 인증기관에 자료를 제출하고 KC마크를 부착할 수 있었다(제19조, 시행규칙 별표2 참조) (Table 1). 당시 품공법은 가습기 살균제와 같이 호흡기, 피부 등 인체 노출 위험이 매우 높은 제품의 위험을 객관적인 검증 없이 기업이 자유롭게 판매하도록 한 구조로 가습기 살균제 건강영향 참사의 단초가 되었다. 2017년 품공법은 폐지되었고, 환경부의 화학법과 화학제품안전법 그리고 식약처의 의약품에서 다루지 못한 생활용품에 대한 위험은 제품안전기본법(2011년 시행, 2019. 12. 일부 개정, 법률 제16803호, 국가기술표준원)을 통해서 보완하고 있다. 제품이 가지는 안전보건상 위험을 부처별로 완벽하게 통제하고 예방하는 것은 어렵다.

#### 4. 미국 유해화학물질관리법(TSCA)과 EU의 화학물질 등록 및 평가법(REACH)

US-TSCA<sup>6)</sup>와 EU-REACH<sup>7)</sup>에서 가습기 살균제 건강 영향 조사와 관련된 3개 항목(고분자화합물 등록 면제 예외, 기존 사용 화학물질 유해성 관리, 제품 용도 변경 등)에 대한 규정 내용을 시기별로 정리하였다(Table 6). 미국과 유럽연합에서는 이 두 법에 따라 우리나라의 가습기 살균제 제품 사용 기간 이전은 물론 사용 기간 동안 위 3개 항목에 대하여 구체적인 위험 규제 조항을 두고 화학물질의 건강 위험을 관리하였다. 환경부의 유해화학물질관리법과 달리 US-TSCA와 EU-REACH에서

는 기존 사용 화학물질의 유해성 평가, 제품 사용은 물론 제품의 용도 변경 시 재허가 등으로 규제 조항을 촘촘히 마련하고 있다. 특히, US-TSCA에서는 고분자화합물의 유해성 평가 면제 예외 조항들을 구체적으로 명시함으로써 규제관리하며,<sup>8)</sup> EU-REACH에서는 고분자화합물 자체를 규제한다.<sup>9)</sup> 미국과 유럽연합에서는 우리나라의 가습기 살균제 조사 등 건강 영향 조사의 원인이 된 유해성 평가 면제나 용도 변경 규제 결함 등이 구조적으로 이루어질 수 없었음을 알 수 있다.

**Table 6.** US-TSCA, EU-REACH에서 가습기 살균제 건강 영향 주요 원인에 대한 예방 조치 내용 정리

가습기 살균제 관련 주요 내용	US-TSCA <sup>6)</sup> (1976.10.11. 제정)	EU-REACH <sup>7)</sup> 2006.12.30. 제정 [시행 2007.6.1.]	평가
기존 사용 화학물질 유해성 평가	40 CFR Part 702. Subpart B: Procedures for Chemical Substance Risk Evaluations (40 CFR §702.31-702.51) 2017.7.20. 개정시 신설[시행 2017.9.18.] 1. Scope 2. 유해성 평가(hazard assessment) 3. 노출 평가 4. 위해도 결정 (risk characterization)	Regulation (EC) No. 1907/2006 Article 14: Chemical safety report and duty to apply and recommend risk reduction measures 2006.12.30. 제정[시행 2007.6.1.] 1. 유해성 평가(hazard assessment) 2. 노출 평가(exposure assessment) 3. 위해도 결정(risk characterization)	TSCA는 1976년 제정되었으나, 화학물질 평가와 관련된 내용은 2017년 7월에야 신설됨 EU-REACH는 2007년 제정 시 해당 내용을 포함하였음
고분자 화합물 등록 면제 예외 조항	40 CFR §723.250 Polymers 1995.3.29. 개정[시행 1995.5.30]	Regulation (EC) No. 1907/2006 Article 6: General obligation to register substances on their own or in preparations; Section 3. 2006.12.30. 제정[시행 2007.6.1.] 다음의 두 가지를 모두 만족하는 경우, 고분자의 제조자 또는 수입자는 상위 공급망의 관계자에 의해 등록되지 않은 단량체 물질(들) 또는 기타 물질(들)에 대하여 화학물질청에 등록서류를 제출하여야 함 (a) 고분자에 단량체 또는 다른 물질(들)이 단량체 단위 및 화학적으로 결합된 물질(들)의 형태로 2 중량% 이상 포함된 경우 (b) 단량체 물질(들) 또는 기타 물질(들)의 총량이 연간 1톤 이상인 경우	US-TSCA에서 해당 항목은 1995년 개정 시 신설되었고, 2010년까지 네 차례 개정되었음 양이온성 고분자화합물질의 유해성 심사 내용이 포함되어 있음 EU-REACH는 2007년 제정 시 단량체의 등록으로 고분자화합물 등록을 면제할 수 있었으나, 고분자화합물질 자체를 등록에 포함시키는 내용이 논의되고 있음
용도 변경	40 CFR §721.25 Notice requirements and procedures 1988.7.27. 개정 기존화학물질이 새롭게 중요한 용도 (significant new use)로 사용되는 경우, 90일 전에 EPA에 SNUN (significant new use notice)을 제출해야 함. 제출하는 SNUN에는 용도 변경으로 인한 잠재적 노출군 또는 민감군에 대한 위해성을 비롯한 유해성 평가가 포함됨	Regulation (EC) No. 1907/2006 Article 22: Further duties of registrants; Section 1. 2006.12.30. 제정[시행 2007.6.1.] 화학물질의 용도가 새로 확인되거나 새로 권고되는 경우, 등록업체는 REACH 제22조 제1항에 따라 등록 내용을 갱신해야 함	US-TSCA의 해당 내용은 1988년 개정 시 신설되었으며, 2013년까지 다섯 차례에 걸쳐 개정됨 EU-REACH는 2007년 제정 시 해당 내용을 포함하였음



## IV. 고찰

본 연구는 가습기 살균제 건강 영향 참사가 일어난 주요 원인을 정부 부처별 화학물질 관련 법 고찰을 통해 규명하였다. 가습기 살균제 건강 영향을 초래한 화학물질은 미생물 오염을 방지하거나 사멸시키기 위해 가습기에 넣어서 사용했던 살균제인 PHMG, PGH, CMIT, MIT, BKC, sodium dichloroisocyanurate (이하 NaDCC) 등이다. SK(SK케미칼, SK이노베이션), 옥시 RB (현재의 Reckitt), 애경, LG, 롯데마트, 이마트, 홈플러스(삼성TESCO), GS, 다이소 등 많은 기업들이 의도를 갖고 이들 화학물질을 첨가한 가습기 살균제 제품 최소 43종 998만 개가 1994년부터 2011년까지 아무런 안전 확인 없이 판매되었다. 이들 제품을 사용한 수많은 소비자들이 각종 급성 및 만성 호흡기질환 등을 겪었고, 사망자가 발생하였다. 2022년 4월 29일까지 정부에 신고된 피해자는 7,712명이고, 이 중 사망자는 1,773명이다. 전국적인 피해자 규모는 제품사용자 894만 명, 건강 피해 경험자 95만 명, 사망자 20,366명으로 추산된다.<sup>10)</sup> 정부가 화학물질은 물론 이들이 함유된 가습기 살균제 제품의 위험을 사전에 예방, 통제, 감시하는 데 허점을 보였기 때문이다. 본 연구에서는 우리나라에서 제품의 안전성이 확인되지 않은 가습기 살균제 제품 사용이 가능하게 된 법적인 결함 등을 고찰하였다.

첫째, 가습기 살균제 제품이 자유롭게 판매되고 사용된 기간 동안(1994~2011년 말), 정부 부처들은 화학물질 위험 관리에 대한 해외의 기본 법적 조항들을 유해화학물질관리법 등에 전혀 반영하지 않았다. 당시 US-TSCA와 EU-REACH에는 기존 화학물질에 대한 유해성심사, 위험한 고분자화합물에 대한 유해성심사 면제 제외(양이온성 고분자화합물, 1,000 g/mol 이하 비율에 따른 면제 결정), 용도 변경에 따른 재심사 등 기본적인 화학물질 위험관리 조항들에 가습기 살균제로 인한 건강위험과 직접적으로 관련된 내용들이 포함되어 있었다(Table 6). 특히 2000년대 초반, 국제적으로 다양한 화학물질이 사용되고 그 사용량이 급속하게 늘어난 상황에서 유럽연합은 2007년 EU-REACH를 시행하고, 유럽화학물질안전청(European Chemical Agency, 이하 ECHA)을 설립하여 유럽연합으로 들어오는 모든 화학물질에 대해 위험을 통제하고 있었다. 1991년 미국 환경부와 소비자보호위원회(Consumer Product Safety Commission, 이하 CPSC)는 가습기에 화학물질 사용을 제한하고, 특히 초음파식 가습기에는 사용을 제한하도록 권고하였다.<sup>11,12)</sup> 이러한 상황에도 환경부는 유해화학물질관리법을 시행했던 기간 동안(1991~2015년) 두 차례(1996년과 2004년), 3개 조항(유해성심사, 유해성 평가 등)에 대해 법을 개정했으나, 가습기 살균제 위험 규제와는 관련이 없었다(Table 2). 이 기간 동안 40여 개 가습기 살균제 제품들은 법적 통제 없이 지속적으로 판매되었다.<sup>13)</sup> 이 시기는 가장 많은 폐 손상 등 건강 영향을 초래한 옥시싹싹 뉴가습기당번(PHMG 살균제)이 허가되고 판매된 시기(2000~2011년)와 겹친

다. 위험을 규제하는 예방법은 국내의 관련 법의 변화 등을 관찰하고 반영해야 하는 기본이 지켜지지 않았다.

둘째, PHMG와 PGH는 유해화학물질관리법의 결함하고 제도의 잘못된 집행으로 규제 심사 기준이 다르게 적용되었다. PHMG와 PGH는 고분자화합물이지만 양이온성으로 물에 잘 녹고, 올리고머 정도의 분자 크기로 건강 및 생태계 위험이 컸지만, 이들에 대한 건강위험 평가를 소홀히한 것이다. 환경부는 1997년 PHMG를 기업이 제출한 수평균분자량(1,274 g/mol)에만 근거해서 고분자화합물로 간주하고, 추가 분자량 확인은 물론 유해성심사 중 독성시험자료에 대한 요구와 평가 없이 사용을 허가하였다. 환경부는 1997년 (주)유공이 제출한 PHMG 신규물질 등록 신청 자료를 검토할 때 독성 정보가 없는 상태에서 PHMG 크로마토그래프 분석 결과와 비점, 용해도, 분자량 1,000 이하 물질의 함량, 수평균분자량, 그리고 잔류 단량체 함량 자료에 근거하여 검토한 결과, PHMG는 고분자물질로써 위험물질이 아니라고 판단하였다. 다시 말해 분자량이 크면 세포독성을 일으키지 않아 위험하지 않다는 일반적인 기준을 따랐다는 것이다. 한편, PHMG 제조 기업은 호주 The National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)에 수와 무게평균 분자량을 각각 18,500 and 137,000 g/mol로 등록하였다.<sup>14)</sup> 이 수치는 국내에 제출한 결과보다 훨씬 크다. PGH는 2003년 용도가 목재 방부제여서 환경으로 배출될 가능성이 낮을 것으로 판단하고 국립환경과학원에서 수입을 허가하였다. 이때 인체 흡입과 피부 독성 시험 결과 없이 경구독성과 변이원성 자료만으로 수입이 허가되었으며, 또한 고분자화합물의 고분자 물성 자료나 독성시험자료 제출 중 사업자가 선택하도록 하였다. 박태현은 PGH에 대한 흡입 및 경피 독성 평가를 하지 아니한 채 유해성 여부를 판정한 것은 유해성심사 규정을 위반한 것으로 국가 책임이라고 주장하였다.<sup>15)</sup> PHMG, PGH 등과 같이 중합체(polymer)인 고분자화합물의 분자량 크기별 분포는 독성과 연관이 있다고 알려져 있다.<sup>16)</sup> 즉, 보통 1,000 g/mol 이하 올리고머 수준의 분자량을 지닌 화합물은 거대 분자량(1,000 g/mol 이상)의 화합물에 비해 세포독성이 크다는 근거에 따라, US-TSCA에서는 분자량 분포가 고분자화합물의 등록 면제 제외 항목이며,<sup>8)</sup> EU-REACH는 고분자화합물 자체를 규제하는 방향<sup>9)</sup>으로 움직이고 있다(Table 6). Jang (2021)<sup>17)</sup>도 본 연구와 같은 주장을 하였다. US-TSCA나 호주의 산업용 화학물질등록 신고 및 평가법(Industrial Chemicals Notification and Assessment Act, 이하 ICNA Act)은 해당 법 신설 당시부터 생태계 위해를 이유로 양이온성 고분자화합물에 부과하는 예외 조항이 존재했다는 주장이다. Lee와 Park (2017)<sup>18)</sup>도 US-TSCA, EU-REACH 그리고 일본 화학물질관리법에서 고분자화합물 위험관리 조항을 들어 본 연구와 같이 유해화학물질관리법에서 PHMG, PGH의 위험관리 결함을 지적하였다. 그러나 당시 환경부는 유해화

화학물질관리법의 화학물질 신고서 및 자료 작성 방법 등에 관한 고시 제7조 간이 검사 조항 중 ‘나항, 분자량 1,000 g/mol 이하의 함량(%) 분포’ 조항이 있었음에도 PHMG와 PGH의 분자량 분포를 확인하지 않았다. 환경부가 이 조항에 따라 적극적으로 고차 실험 또는 독성 자료 요구를 통해 PHMG의 분자량 분포를 검증하였다면 PHMG의 독성 위험이 드러날 수 있었을 것으로 추정된다. 이러한 주장은 Park 등(2020)<sup>19)</sup>의 연구에서 옥시싸꼭 뉴가습기당번 등 5개 제품에 함유된 PHMG 분자량 분포가 대부분 800 g/mol 이하라는 결과에 근거하면 설득력이 있다. 품공법을 관리하는 산업통상자원부도 가습기 살균제의 위험을 규제할 수 있는 조항을 보완하지 않았다. 이렇게 유해화학물질관리법의 고분자화합물 위험관리에 대한 중대한 결함으로 2001년부터 2011년까지 PHMG가 옥시싸꼭 뉴가습기당번 등 8개 제품에서, 그리고 PGH는 2009년 세퓨와 아토포가닉 2개 제품에서 살균제 성분으로 사용되었다.<sup>13)</sup> Lee와 Park (2017)<sup>18)</sup>은 환경부가 당시 외국에서 일반적으로 규정한 고분자화합물에 대한 제도를 제대로 받아들이기만 했어도 가습기 살균제 건강 영향 참사는 일어나지 않았을 것이고, 이에 따른 국가의 책임을 구체적으로 물어야 한다고 주장하였다.

셋째, 유해화학물질관리법은 제정 당시(1991년) 기존에 사용하던 화학물질에 대한 유해성심사를 면제해 CMIT, MIT, BKC 등이 별도의 유해성심사 결과 없이 자유롭게 가습기 등 제품에 사용되도록 방치하였다. 1994년부터 2011년까지 CMIT/MIT는 총 11개, 그리고 BKC는 2개의 가습기 살균제 제품에 광범위하게 사용되었다.<sup>13)</sup> 이들 화학물질은 유해화학물질관리법 제정 전부터 산화제, 부식제로 감작성 피부질환, 천식 등 호흡기질환 등을 일으킨 것으로 학술지에 많이 보고되고 있었다.<sup>20-23)</sup> 따라서 위험 물질로 관리되었어야 했다. 미국 환경부의 1998년 보고 자료에는 CMIT/MIT 등에 대한 독성과 노동자 및 시민들의 건강위험 등이 잘 정리되어 있다.<sup>24)</sup> US-TSCA에서는 사용되고 있는 화학물질 생산자가 위험, 생산 공정, 건강 영향, 알려진 또는 알려지지 않은 잠재적 건강위험을 환경부에 신고하도록 되어 있다.<sup>25)</sup> 즉, 위험성평가(risk evaluation)를 위한 우선순위를 정하고(prioritization), 대상 화학물질에 대해 위험성평가를 하며, 마지막으로 불합리한 위험(unreasonable risk)이 있는, 즉 위험이 큰 물질은 위험관리 대상(risk management)으로 정한다.

마지막으로, 가장 중요한 항목인 제품 용도 허가 및 용도 변경에 따른 건강위험을 관리하지 않았다. 화학물질이 들어간 제품의 용도가 바뀌면 노출 수준, 노출 경로 등의 노출 특성이 모두 달라지므로 노출 위험과 건강위험이 달라지는 것은 기본이다. 그러나 유해화학물질관리법에서는 제품의 위험과 제품의 용도 변경 시 나타날 수 있는 위험을 규제하는 항목을 두지 않았다. 유해성심사에서 용도 심사 및 용도 변경 신고 의무 제도가 없어 신고 이외의 용도로 사용하는 일을 관리하지 못한 것이다. 1996년 유해화학물질관리법 1차 전부 개정 이후

에도 용도에 대한 규정은 없었다. 즉, 처음 유해성심사를 거치면 이후 아무런 통제 없이 용도를 변경해서 해당 화학물질을 사용할 수 있었다. 때문에 카펫 세정제 용도로 허가받은 제품(SKYBIO-1125)이 아무 규제 조치 없이 살균 성분이 분무되어 사용자에게 직접 노출될 위험이 있는 가습기 살균제로 사용되었다. US-TSCA에서는 신규 화학물질의 경우 제품 제조 공정 신고서(Pre-Manufacturing Notice, PMN)를 제출하도록 하고, 기존의 용도와 현저하게 다른 방법으로 사용될 경우 신고하는 제도(Significant New Use Rules, SNUR)를 운영하였다.<sup>18)</sup> PHMG와 PGH는 외국에서 폐수 처리, 목재 부패 방지 등 산업용 살균제 제품으로만 사용한다.<sup>26,27)</sup> 이들 화학물질은 우리나라에서 가습기 외에도 다른 산업 용품과 생활용품에 사용되었을 것으로 추정되지만, 사용 시기, 제품, 사용자 규모 등에 대한 기록은 없다. 또한 어떤 과정을 거쳐 가습기 살균제 제품에 사용될 수 있었는지 정부의 허가 감시망에 대한 기록도 없다.

가습기 살균제 건강 영향 참사가 확인된 2011년 말 이후 2015년과 2019년에 각각 시행된 화학물질등록평가법과 화학제품안전법에서 가습기 살균제 건강 영향을 초래한 주요 법적 결함들(Table 1~4)이 개정되었다(Table 5). 화학물질과 주요 생활화학제품의 위험을 예방하기 위한 정부의 기본 거버넌스도 갖추게 되었다. 정부는 법에서 규정한 위험관리의 집행력을 유지하여 기업으로 하여금 직접 위험을 관리하는 데 최선을 다하도록 유도하는 것이 중요하다. 그러나 식약처의 의약품 표준 제조기준 개정 고시에서는 BKC가 함유된 스프레이 방식의 손소독제 제조를 금지하고 있지만, 코로나 감염 예방 및 방역 목적으로 여러 제품이 팔리고 있다고 언론에 보도된 바 있다.<sup>28)</sup> 이는 법에서 규제하는 것만으로 기업의 위험 억지 등 안전관리로 이어지지 않으며, 규제 준수를 유도할 법적 집행력 확보가 필요함을 드러내고 있다. 환경부 등 정부 부처의 화학물질 관련 예방법으로 모든 생활화학제품의 위험을 사전에 통제할 수는 없다. 여전히 스프레이 등 주요 제품을 제외한 생활용품, 개인 위생용품, 산업 용품 등의 노출에 따른 건강위험을 예방하고 통제하는 조치가 필요하다. 인체 노출이 상대적으로 낮은 생활용품이나 산업 용품들은 유해성, 위해성 평가 없이 산업통상자원부가 관리할 수밖에 없다. 시민들이 각종 제품을 정상적 또는 비정상적으로 사용한 후 겪을 수 있는 건강상 불편, 증상, 질병 등을 감시할 제도와 거버넌스 마련이 필요하다.

## V. 결 론

본 연구는 가습기 살균제 건강 영향 참사가 일어난 근본적 원인으로 정부의 화학물질 관련 법, 특히 환경부 유해화학물질관리법의 결함을 중점으로 고찰하였다. 유해화학물질관리법 시행 당시 기존에 사용하던 화학물질인 CMIT, MIT, BKC의 유해성심사를 면제했고, 수용성이 높은 양이온성 화합물

인 PHMG의 유해성심사 시 독성시험자료 제출을 면제했으며, PGH의 호흡기와 피부 독성 위험을 평가하지 않고 수입을 허용하였다. 또한 이 화학물질들의 용도를 변경하여 가습기 살균제 제품에 사용되었을 때 그 위험을 평가하기 위한 규제가 없었다. 이와 더불어 경제성장 지원을 주요 목적으로 삼는 산업통상자원부가 가습기 살균제 등 생활화학제품의 위험을 관리하였다는 점도 참사의 원인 중 하나로 보았다.

가습기 살균제 건강 영향 참사 이후 환경부는 2015년 화학물질등록평가법, 그리고 2019년 화학제품안전법을 시행하여 생활화학제품 위험관리를 선진국 수준으로 개정했고, 호흡기 노출 등 건강위험이 큰 제품을 직접 관리하는 거버넌스를 갖췄다. 이제는 법을 통해서 제품을 생산하는 기업이 직접 위험을 통제하도록 규제 조항을 만들고 기업의 위험 통제에 대한 책임을 감시하여 결과에 따라 합당하게 조치해야 하며, 각종 제품 사용 시 겪을 수 있는 위험을 보다 넓은 범위에서 관리하는 거버넌스를 갖춰야 할 것이다.

## Conflict of Interest

No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

## References

1. Korea Centers for Disease Control and Prevention (KCDC). Analytical Results of the Chemical Components of Various Humidifier Disinfectant Brands from KCDC's Parliamentary Inspection. Osong: Department of Epidemiology Research; 2011.
2. Park DU, Park S, Park JH, Park J, Hong SJ, Paek D. Abrupt rise of humidifier disinfectant associated health problems since 2008: was it chance or inevitable? *J Environ Health Sci.* 2020; 46(2): 128-135.
3. Ministry of Environment (MOE). Toxic Chemical Control Act. Available: <https://www.law.go.kr/LSW//lsInfoP.do?lsiSeq=142616&ancYd=20130806&ancNo=11998&efYd=20140807&nwJoYnInfo=N&refGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000> [accessed 4 April 2022].
4. Ministry of Environment (MOE). Handbook of Hazardous Chemical Control Act. Available: [https://me.go.kr/home/web/policy\\_data/read.do?pagerOffset=1250&maxPageItems=10&maxIndexPages=10&searchKey=&searchValue=&menuId=10276&orgCd=&condition.deleteYn=N&seq=5333](https://me.go.kr/home/web/policy_data/read.do?pagerOffset=1250&maxPageItems=10&maxIndexPages=10&searchKey=&searchValue=&menuId=10276&orgCd=&condition.deleteYn=N&seq=5333) [accessed 4 April 2022].
5. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). Act of Risk Assessment of Products for Human Body. Available: <https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9%EC%9D%B8%EC%B2%B4%EC%A0%81%EC%9A%A9%EC%A0%9C%ED%92%88%EC%9D%98%EC%9C%84%ED%95%B4%EC%84%B1%ED%8F%89%EA%B0%80%EC%97%90%EA%B4%80%ED%95%9C%EB%B2%95%EB%A5%A0> [accessed 4 May 2022].
6. US Code of Federal Regulations. Title 40 / Chapter I / Subchapter R. Available: <https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-R> [accessed 4 April 2022].
7. European Commission. REACH (EC 1907/2006). Available: [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/legislation\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/legislation_en.htm) [accessed 4 April 2022].
8. EPA. Polymer Exemption Guidance Manual. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency; 1997.
9. Food Packaging Forum. Discussion on Polymer Registration under REACH goes into 4th round. Available: <https://www.foodpackagingforum.org/news/discussion-on-polymer-registration-under-reach-goes-into-4th-round> [accessed 30 April 2022].
10. Byeon J, Kim HS, Park MY, Lee KM, Hong MG, Choi YY. An estimation of population at risk of exposure to humidifier disinfectant and associated health effects. *J Environ Health Sci.* 2020; 46(4): 457-469.
11. CPSC (U.S. Consumer Product Safety Commission). Dirty Humidifiers May Cause Health Problems. Available: <https://www.cpsc.gov/s3fs-public/5046.pdf> [accessed 4 April 2022].
12. EPA. Indoor Air Facts No. 8: Use and Care of Home Humidifiers. Available: <https://nepis.epa.gov/Exe/ZyPURL.cgi?Dockey=94007SSO.txt> [accessed 4 April 2022].
13. Park DU, Lee S, Lim HK, Kim SY, Kim J, Park J, et al. Comprehensive review on humidifier disinfectant (HD) products, focusing on the number of products and their disinfectant type. *J Environ Health Sci.* 2020; 46(5): 481-494.
14. National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICAS). Polyhexamethyleneguanidine Phosphate. Available: <http://www.sudmed.ru/index.php?act=Attach&type=post&id=2882> [accessed 4 April 2022].
15. Park TH. Humidifier disinfectant case and state liability. *Environ Law Policy.* 2016; 16: 35-56.
16. Wei D, Ma Q, Guan Y, Hu F, Zheng A, Zhang X, et al. Structural characterization and antibacterial activity of oligoguanidine (polyhexamethylene guanidine hydrochloride). *Mater Sci Eng C.* 2009; 29(6): 1776-1780.
17. Jang LA. Building a Sustainable and Safe Society from Hazardous Chemicals: Through the Balanced Perspective of Utility and Fear, 1st ed. Seoul: Korea SHE Foundation; 2021.
18. Lee HY, Park SA. A comparative study on major issues in the chemical substance management act of EU, USA and Japan. *J Law Polit Res.* 2017; 17(4): 31-65.
19. Park DU, Park J, Yang KW, Park JH, Kwon JH, Oh HB. Properties of polyhexamethylene guanidine (PHMG) associated with fatal lung injury in Korea. *Molecules.* 2020; 25(14): 3301.
20. Aerts O, Goossens A, Lambert J, Lepoittevin JP. Contact allergy caused by isothiazolinone derivatives: an overview of non-cosmetic and unusual cosmetic sources. *Eur J Dermatol.* 2017; 27(2): 115-122.
21. Bohn S, Niederer M, Brehm K, Bircher AJ. Airborne contact dermatitis from methylchloroisoithiazolinone in wall paint. Abolition of symptoms by chemical allergen inactivation. *Contact Dermatitis.* 2000; 42(4): 196-201.
22. Purohit A, Kopferschmitt-Kubler MC, Moreau C, Popin E, Blaumeiser M, Pauli G. Quaternary ammonium compounds and occupational asthma. *Int Arch Occup Environ Health.* 2000; 73(6): 423-

- 427.
23. EPA. Reregistration Eligibility Decision for Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride (ADBAC). Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency; 2006.
24. EPA. Methods for Derivation of Inhalation Reference Concentrations and Application of Inhalation Dosimetry. Washington, D.C.: Environmental Protection Agency; 1994.
25. Applegate JS. Synthesizing TSCA and REACH: practical principles for chemical regulation reform. *Ecol Law Q.* 2008; 35: 721-770.
26. Allen MJ, White GF, Morby AP. The response of *Escherichia coli* to exposure to the biocide polyhexamethylene biguanide. *Microbiology (Reading)*. 2006; 152(Pt 4): 989-1000.
27. Kusnetsov JM, Tulkki AI, Ahonen HE, Martikainen PJ. Efficacy of three prevention strategies against legionella in cooling water systems. *J Appl Microbiol.* 1997; 82(6): 763-768.
28. Kim J, Zoh KE, Kim H, Park DU. A review on the health risks associated with the use of products containing Benzalkonium Chloride (BKC), focusing on humidifier disinfectant products. *J Environ Health Sci.* 2021; 47(6): 513-520.

#### 〈저자정보〉

조대환(사무관), 조경이(박사수료), 박태현(교수),  
최예용(소장), 박동욱(교수)