규제영향분석서

안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전표시기준 개정(안)

<목 차>

1.안전확인대상생활화학제품 신규 지정 및 안전·표시기준 설정
2.필터형(필터형 보존처리 제품)의 제형(분사형) 명확화
3.세정제 등 5개 품목에 함유금지물질(미세플라스틱) 추가
4.가습기에 넣어 쓰는 생활화학제품의 제조 및 수입 금지

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	환경부	작성자	이름	한미옥
	담당부서(과)	화학제품관리과		직급	행정사무관
	국장	하미나		연락처	044-201-6829
	과장	한준욱		이메일	me_bluesky@korea.kr

정 책 책 임 자 직 위　　성 명　(서 명)

< 규제 개요 >

<table>
<tr><td rowspan="5">기본 정보</td><td>1.규제사무명</td><td colspan="3">안전확인대상생활화학제품 신규 지정 및 안전·표시기준 설정</td></tr>
<tr><td>2.규제조문</td><td colspan="3">「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제8조 등
「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」(환경부 고시 제 2019-45호)</td></tr>
<tr><td>3.위임법령</td><td colspan="3">생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률</td></tr>
<tr><td>4.유형</td><td>강화</td><td>5.입법예고</td><td>2019.11.27.~12.17.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">규제의 필요성</td><td>6.추진배경 및 정부개입 필요성</td><td colspan="3">○ 가습기살균제 사고 재발방지를 위하여 ’15년부터 생활화학제품에 대한 안전관리를 실시하고 있으며, 비(非)관리제품에 대한 위해성평가를 토대로 지속적인 관리대상 지정 필요
○ 산업계가 스스로 유해화학물질의 안전성을 체계적으로 확인하거나, 안전한 물질로 대체하기는 이윤동기(動機)와 상충돼 어려우므로 국민 생명·건강 보호를 위해 제품의 안전기준 설정 및 관리 등 정부개입 불가피</td></tr>
<tr><td>7.규제내용</td><td colspan="3">○ ‘인주’, ‘수정액 및 수정테이프’, ‘공연용 포그액’을 안전확인대상 생활화학제품으로 신규 지정하여 안전기준(화학물질)을 설정하고, 표시기준을 적용</td></tr>
<tr><td>8.피규제집단 및 이해관계자</td><td colspan="3">○ (피규제집단) 안전확인대상생활화학제품 제조·수입·판매자
○ (이해관계자) 일반국민, 안전확인대상생활화학제품 제조·수입·판매자</td></tr>
<tr><td>9.도입목표 및 기대효과</td><td colspan="3">○ ‘인주’, ‘수정액 및 수정테이프’, ‘공연용 포그액’을 안전확인대상 생활화학제품으로 신규 지정하여 국민건강 피해 사전예방 기대</td></tr>
<tr><td rowspan="3">규제의 적정성</td><td rowspan="2">10.비용편익분석
(단위:백만원)</td><td></td><td>비용</td><td>편익</td><td>순비용</td></tr>
<tr><td>피규제자</td><td>120.36</td><td>0</td><td>120.36</td></tr>
<tr><td>피규제자 이외</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>11.영향평가 여부</td><td>기술영향평가</td><td>경쟁영향평가</td><td>중기영향평가</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>해당없음</td><td>해당없음</td><td>해당없음</td></tr>
<tr><td rowspan="2">기타</td><td>12.일몰설정 여부</td><td colspan="3">해당없음</td></tr>
<tr><td>13. 우선허용·사후 규제</td><td colspan="3">해당없음</td></tr>
</table>

	적용여부				
	14.비용관리제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
			120.36	0	15.21

<조문 대비표>

현 행

[별표 1]

안전확인대상생활화학제품의 종류

분류	품목
세정제품	1. 세정제 2. 제거제
<생략>	
인쇄 및 문서관련 제품	1. 인쇄용 잉크·토너 2. <신설> 3. <신설>
<생략>	
기타	1. 초 2. 습기제거제 3. 인공 눈 스프레이 4. <신설>

[별표 2]

품목별 화학물질에 관한 안전기준

<신설>

개 정 안

[별표 1]

안전확인대상생활화학제품의 종류

분류	품목
세정제품	1. 세정제 2. 제거제
<생략>	
인쇄 및 문서관련 제품	1. 인쇄용 잉크·토너 **2. 인주** **3. 수정액 및 수정테이프**
<생략>	
기타	1. 초 2. 습기제거제 3. 인공 눈 스프레이 **4. 공연용 포그액**

[별표 2]

품목별 화학물질에 관한 안전기준

제2장 인주(Red seal ink pads)

1. 적용범위

인주란 가정, 사무실, 다중이용시설 등과 같이 일상적인 생활공간에서 솜·톱밥과 같은 섬유에 기름과 레이크안료 등을 넣어 사무용 등으로 도장·인장을 찍을 때 사용하는 붉은 계열 색료 제품으로서, 표1의 용도로 사용하는 화학제품을 말한다.

다만, 스펀지에 잉크를 넣거나 함침시켜 사용하는 스탬프 잉크 및 서화 등에 사용되는 낙관용 인주는 포함하지 아니한다.

<표1> 인주의 용도

사무용

2. 함유금지물질

제품 내에 함유될 수 없는 물질은 다음 표2와

현 행	개 정 안
	같다. 다만, 검출허용한도가 제시된 물질은 제품 내 비의도적으로 함유되어 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우에만 인정되며, 제품 내 그 물질의 허용 기준치를 초과하여 검출되어서는 아니 된다.

<표2> 제품 내 함유금지물질

연번	물질명	적용 제형	검출허용한도 (mg/kg)
1	비소	전 제형	5 이하
2	카드뮴	전 제형	1 이하

3. 함량제한물질

다음 표3의 물질은 제품 내 원료로 사용하지 않더라도 해당 물질별로 제시된 함량 기준치에 적합하여야 한다.

<표3> 제품 내 함유물질 함량 기준

(단위 : mg/kg)

연번	물질명	전 제형
1	수은	500 이하
2	납	500 이하

〈신설〉

제3장 수정액 및 수정테이프(Correction fluids and tapes)

1. 적용범위

수정액 및 수정테이프란 가정, 사무실, 다중이용시설 등과 같이 일상적인 생활공간에서 볼펜 등으로 써서 지우개로 지울 수 없는 글씨 등을 수정하기 위해 사용하는 액체나 테이프 형태의 제품으로써, 표1의 용도로 사용하는 화학제품을 말한다.

<표1> 수정액 및 수정테이프의 용도

문서수정용

2. 함유금지물질

제품 내에 함유될 수 없는 물질은 다음 표2와 같다. 다만, 검출허용한도가 제시된 물질은 제품 내 비의도적으로 함유되어 기술적으로 완

<table>
<tr><th>현 행</th><th>개 정 안</th></tr>
<tr><td>〈신설〉</td><td>
전한 제거가 불가능한 경우에만 인정되며, 제품 내 그 물질의 허용 기준치를 초과하여 검출되어서는 아니 된다.

<표2> 제품 내 함유금지물질
<table>
<tr><th>연번</th><th>물질명</th><th>적용 제형</th><th>검출허용한도 (mg/kg)</th></tr>
<tr><td>1</td><td>벤젠</td><td>전 제형</td><td>5 이하</td></tr>
<tr><td>2</td><td>테트라클로로에틸렌</td><td>전 제형</td><td>5 이하</td></tr>
</table>

제4장 공연용 포그액(Fog fluid for performance)

1. 적용범위
공연용 포그액이란 공연 또는 행사 시 연무장치를 이용하여 연기·안개와 같은 효과를 연출하기 위하여 사용하는 제품으로써, 표1의 용도로 사용하는 화학제품을 말한다.

<표1> 공연용 포그액의 용도
<table>
<tr><td>공연용(무대연출), 행사용</td></tr>
</table>

2. 함량제한물질
다음 표3의 물질은 제품 내 원료로 사용하지 않더라도 해당 물질별로 제시된 함량 기준치에 적합하여야 한다.

<표2> 제품 내 함유물질 함량 기준
(단위 : %(w/w)
<table>
<tr><th>물질명</th><th>전 제형</th></tr>
<tr><td>에틸렌글리콜</td><td>10 이하</td></tr>
<tr><td>다이에틸렌클리콜</td><td>10 이하</td></tr>
</table>

[별표 5] 안전확인대상생활화학제품의 표시사항
II. 제품별 특정 표시사항
1. 사용상 주의사항 가. 필수 표시사항

<table>
<tr><th>구분</th><th>사용상 주의사항 문구</th></tr>
<tr><td>공연용 포그액</td><td>공연 등을 위해 직접 사용 시에는 보호구를 착용하시오.</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Ⅰ. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

□ 추진배경

○ **가습기살균제 사고 피해*재발 방지**를 위하여 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(화평법)」에 따라 화학물질 노출우려 생활화학제품을 **위해우려제품**으로 **지정하여 관리**('15.4월)

* '18.10.4 기준, 정부(환경부)에 건강피해 구제신청 총 6,160명
→ 이중 **폐질환, 태아(胎兒)피해 및 천식피해** 피(被)인정인은 **총 679명**

○ 「생활화학제품 안전관리 대책」('16.11월, 관계부처 합동)의 후속조치로 **지속적인** 위해우려제품 **관리품목 신규 지정 등 안전관리 확대**

○ **「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(화학제품 안전법) 제정**('18.3월) **및 시행**('19.1월)을 통해 통합적 생활화학제품의 **안전관리 체계**를 **재설정**하여, 위해우려제품을 동 법에 따른 **안전확인대상생활화학제품으로 관리이관***

* 기존 위해우려제품(23개 품목) → 현행 안전확인대상생활화학제품(35개 품목)

《 안전확인대상생활화학제품의 안전관리 위임근거 》

화학제품안전법	같은 법 시행규칙
제3조(정의) ~ 생략 ~ 4. **"안전확인대상생활화학제품"**이란 환경부장관이 제8조제1항에 따른 위해성평가를 한 결과 위해성이 있다고 인정되어 같은 조 제3항 본문에 따라 지정·고시한 생활화학제품을 말한다. **제8조(위해성평가 등)** ③ 환경부장관은 제1항에 따른 위해성평가를 한 결과 위해성이 있다고 인정하는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과 협의하고 관리위원회의 심의를 거쳐 해당 생활화학제품을 안전확인대상생활화학제품으로 지정·고시하여야 한다. **제9조(안전확인대상생활화학제품의 안전기준)** ① 환경부장관은 안전확인대상생활화학제품에 대하여 종류별로 위해성 등에 관한 안전기준을 정하여 고시할 수 있다.	**제7조(안전확인대상생활화학제품의 표시 등)** ③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 안전확인대상생활화학제품의 표시 등에 관하여 필요한 사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.

□ 정부개입 필요성

○ **산업계 자율**에 의한 생활화학제품 **안전성 확보**의 **한계**(가습기 살균제 건강피해의 교훈)

- **산업계**가 **스스로** 유해화학물질의 **안전성을 체계적으로 확인**하거나, **안전한 물질로 대체**하기는 **이윤동기(動機)와 상충돼 어려움**

○ **국민 생명·건강 보호**를 위해 정부의 제품 안전관리 규제가 필요

- **안전확인대상생활화학제품**은 사전 시험·검사 등을 통해 사용원료 및 표시방법에 대한 **안전관리**를 하고 있으며, **비관리제품**의 관리 대상 **신규지정** 및 **안전·표시기준 강화** 등 **정부개입 불가피**

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

o 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	비관리제품의 안전확인대상생활화학제품 미지정 및 안전·표시기준 미적용
	내용	비관리제품의 안전확인대상생활화학제품 미지정 및 안전·표시기준 미적용
규제대안1	대안명	**안전확인대상생활화학제품 3개 품목 신규지정 및 안전기준 신설 및 표시기준 적용**
	내용	□ **안전확인대상생활화학제품 3개 품목 신규지정 및 안전기준 신설** ○ **(인주)** 섬유에 기름과 레이크안료 등을 넣어 사무용 등으로 도장·인장을 찍을 때 사용하는 붉은 계열 색료의 화학제품 - **안전기준 신설:** 함유금지물질(2종), 함량제한물질(2종) 등 ○ **(수정액 및 수정테이프)** 볼펜 등으로 써서 지우개로 지울 수 없는 글씨 등을 수정하기 위해 사용하는 액체나 테이프 형태의 화학제품 - **안전기준 신설:** 함유금지물질(2종) 등

		ㅇ **(공연용 포그액)** 공연 또는 행사 시 연무장치를 이용하여 연기·안개와 같은 효과를 연출하기 위하여 사용하는 화학제품 - **(안전기준 신설)** 함량제한물질(2종) 등 □ **안전확인대상생활화학제품** 지정에 따른 **표시기준 적용**

o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	- 규제 준수 부담이 없음	- 해당제품에 대해서는 **어느 법령에서도 함유물질**에 대한 **제한을 하지 않아 인체영향 관리수단 부재** - 유해성분, 사용상 주의사항 등 **제품 안전성 정보가 표시되지 않은 상태로 계속 판매**되어, **소비자 위해요소 상존**
규제대안1	- 사용과정에서 독성물질 등 노출 우려가 있는 생활화학제품을 인체에 영향을 미치지 않는 수준으로 관리하여 국민의 **건강피해 사전 예방** 가능 - 일관성 있는 표시기준 적용을 통해, **정확한 제품 안전정보를 제공**함에 따라 **소비자의 제품 선택권 및 알권리 제고**	- 안전확인대상생활화학제품의 적합 확인 규제준수를 위한 시험수수료 및 표시기준에 따른 제품 라벨링 작업으로 산업계의 비용부담 일부 발생

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	주요 내용	조치결과
관계 전문가	- 안전확인대상생활화학제품 안전기준(안) 마련을 위한 전문가 회의('18.6월~19.2월 동안 총 5회 진행, 매회 관련 전문가 및 연구진 등 약 20명 내외)	고시 개정안 도출 및 수정
산업계	- 안전확인대상생활화학제품의 신규지정 품목관련 산업계 간담회 ('19.05.17, 관련 전문가 및 산업계 등 총 17명) - 안전확인대상생활화학제품의 신규지정 품목관련 산업계 서면의견 수렴('19.06.13, 14개사)	고시 개정안 반영

③ 대안의 선택 및 근거

○ 가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적 생활공간에서 쉽게 사용 및 노출되는 **인주, 수정액 및 수정테이프, 공연용 포그액**에 **발암성, 피부부식성 등 유해성이 높은 물질**이 다수 **함유**되어 있으나, 해당 제품에 대해서는 어느 법령에서도 **함유물질**에 대한 **제한**을 **하지 않아 인체영향 관리수단이 없어 안전확인대상생활화학제품 신규 지정**이 필요함

- **위해성평가 결과** 해당제품 사용과정에서 인체에 노출되어 **위해 우려가 큰 화학물질**에 관한 안전기준 설정

《 인주의 화학물질에 관한 안전기준 신설 》

구분	대상 물질(유해·위험성)
함유금지물질[1)]	비소(발암성 구분1 등), 카드뮴(발암성, 표적장기-반복 노출 구분1 등)
함량제한물질[2)]	수은 및 납(생식독성, 표적장기-반복 노출 구분1 등)
제품 내 사용가능 보존용 물질 및 보존제[3)]	법에 따라 살생물물질로 승인받은 물질(제12조) 및 기존 살생물물질(제18조제3항)

주1) 시험·검사기관 확인은 불필요, 원료에 불순물 등으로 혼입되지 않도록 자체 품질 관리. 단, 안전성조사 및 시장감시를 통하여 관리기관에서 지속적으로 확인

2) 제품 출시전 **공인 시험·검사기관을 통해 물질 함유량 및 기준 준수 여부를 확인해야 함**

3) 법상에서 안전성이 확인된 살생물물질만을 쓰도록 지정(전품목 공통기준)

《 수정액 및 수정테이프의 화학물질에 관한 안전기준 신설 》

구분	대상 물질(유해·위험성)
함유금지물질	벤젠(생식세포 변이원성, 발암성, 표적장기-반복노출, 흡인유해성 구분1 등), 테트라클로로에틸렌(발암성구분1 등)
제품 내 사용가능 보존용 물질 및 보존제	법에 따라 살생물물질로 승인받은 물질(제12조) 및 기존 살생물물질(제18조제3항)

《 공연용 포그액의 화학물질에 관한 안전기준 신설 》

구분	대상 물질
함량제한물질	에틸렌글리콜(표적장기-반복노출 구분2), 다이에틸렌 글리콜(생식독성 표적장기-반복노출 구분1)
제품 내 사용가능 보존용 물질 및 보존제	법에 따라 살생물물질로 승인받은 물질(제12조) 및 기존 살생물물질(제18조제3항)
표시사항	사용상 주의사항 문구 공연 등을 위해 직접 사용 시에는 보호구를 착용하시오.

- 체계적 **표시기준 적용**을 통해 **소비자**가 제품 안전정보를 확인후 **안전한 제품선택** 및 **올바른 제품 사용**에 따라 **안전사고 예방가능**

《 안전확인대상생활화학제품 표시도안 예시 》

안전확인대상생활화학제품 표시사항

신고번호: 0000

품목: 제품명:

용도: 제형:

제조연월: 유통기한:

어는점: 중량·용량·매수:

액성: 표준사용량:

제조자, 주소, 연락처:

판매자:

제조국명, 제조회사:

수입자, 주소, 연락처:

사용 물질

주요물질: **신호어**

보존제:

그림문자

알레르기물질:

계면활성제:

기타물질:

사용방법

①

사용상 주의사항

①

응급처치

①

3. 규제목표

○ **인주, 수정액 및 수정테이프, 공연용포그액**을 안전확인대상생활화학제품으로 **신규 지정**하여 **안전·표시기준 관리**를 함에 따라 **제품사용 과정**에서의 **부작용 등 국민건강 피해 사전예방** 기대

- 화학물질·화학제품에 대한 막연한 공포와 불신을 줄여 **'케모포비아' 등 부정적 사회 갈등에 따른 비용 저감 가능**

Ⅱ. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

○ 연구사업을 통하여 비관리제품 중 **유해물질**의 **노출가능성**이 **높은 품목 3개**를 안전확인대상생활화학제품으로 **신규지정**

○ 시중 유통품목 3개에 대한 제품내 함유물질 및 함량을 **조사**하였고, **위해성평가**를 통해 함유물질 중 발암성물질 등 인체에 위해한 물질 및 함량을 도출하여 최소한의 **안전기준**을 **설정**함

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가			시장유인적 규제설계	일몰설정 여부	우선허용·사후규제
기술	경쟁	중기			
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

해당없음

- 경쟁영향평가

해당없음

- 중기영향평가

해당없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

해당없음

① 규제 영역		품질안전
② 규제 방식		기준설정
③ 예비분석모델		정성모델
	판단 근거	피규제자는 안전확인대상생활화학제품 제조·수입업체로 업체별 대상 품목에 따라 규제 내용이 달라지므로(품목별, 또한 동일 품목 내에서도 용도, 제형 등에 따라 준수해야 할 안전기준이 다름) 정량적으로 파악이 어려움
④ 대상 업종		안전확인대상생활화학제품 제조·수입업체
⑤ 예비분석내용		①규제 대상 집단의 특성 파악 - 피규제자는 안전확인대상생활화학제품 제조·수입업체로 업체별 대상 품목에 따라 규제 내용이 달라지므로(품목별, 또한 동일 품목 내에서도 용도, 제형 등에 따라 준수해야 할 안전기준이 다름) 정량적으로 파악이 어려움 ②차등화 대상 결정 - 규제대상 제품으로 인한 위해 발생 시 국민의 생명과 건강에 직간접으로 영향을 미칠 수 있어, 피규제자의 인력이나 재정 규모를 기준으로 한 차등화 적용 대상을 규정하는 것은 바람직하지 않음
⑥ 차등화적용 여부		제품을 사용하는 국민의 건강 안전성을 확보하기 위한 규제로 차등화 적용 대상을 별도 규정하는 것은 바람직하지 않음

o 기타 고려사항

- 시장유인적 규제설계

해당없음

- 일몰설정 여부

일몰 미설정: 안전확인대상생활화학제품의 지정, 안전기준 설정, 기준준수

확인 및 제품의 표시기준을 보완하는 것은 **생활화학제품 관리**에 있어서 **가장 기본적인 사항**으로서, 향후 제품에 함유된 유해화학물질에 대한 안전성 확보 등 규제사유의 완전한 해소를 기대하기 어렵고 계속적인 관리가 필요하여 **규제의 지속적 존속 필요**

- 우선허용·사후규제 적용여부

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		
유연한 분류 체계		
네거티브 리스트	○	제품 내 화학물질의 안전기준인 '함유금지물질', '함량제한물질'의 경우, 해당 물질에 대한 관리기준을 제시하고 나머지는 허용하는 방식으로 규정함(단, 인체에 위해할 수 있는 살생물물질인 보존용 물질은 별도 관리)
사후 평가관리		
규제 샌드박스		

3. 해외 및 유사입법사례

o 해외사례

살생물제품 외 일반 생활화학제품의 경우 EU, 미국은 제품군별 안전기준 대신 물질별 관리체계를 중심으로 안전기준을 운영(물질별로 용도별 사용제한 또는 사용허가 사항을 규정)하고 있어 직접 비교가 어려움

- EU REACH*: 고위험물질(SVHC)로 173개 관리(비스(2-에틸헥실)프탈레이트 등)

  * (REACH) Registration, Evaluation, Authorisation & Restriction of Chemicals

・IARC*: 암을 일으키는 물질을 5개 구분으로 117개 관리
(Group1[1] 알루미늄, Group 2B[2] 아세트알데히드 등)

* (IARC) International Agency for Research on Cancer

※ 주1) Group1: 인체 발암물질, 주2) Group 2B: 인체 발암 가능물질

・미국 EPA*: 유해물질규제법(TSCA)으로 약 85,000개 관리(나프탈렌 등)

* (EPA) United States Environmental Protection Agency

o **타법사례**

해당없음

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 안전확인대상생활화학제품 3개 품목 신규지정 및 안전기준 신설 및 표시기준 적용>

① 비용편익분석 : 피규제 기업・소상공인 직접비용 120.36백만

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간(년)	할인율(%)	단위
2019	2020	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 안전확인대상생활화학제품 3개 품목 신규지정 및 안전기준 신설 및 표시기준 적용				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	120.36		120.36
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반국민				
정부				
총 합계		120.36		120.36
기업순비용		120.36	연간균등순비용	15.21

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

ㅇ **피규제자 준수 가능성**

정부는 **국민의 건강을 지키기 위한 최소한의 규제**로 '19년 현재 안전확인대상생활화학제품 35개 품목을 지정·관리하고 있으며, 가습기 살균제 사고 이후 생활화학제품 전반에 대한 안전관리를 강화하는 추세에 있음.

이에 대하여 **피규제자**는 동 **규제**를 **준수하지 않으면 제품 자체의 생산·판매**가 **불가능**하므로 「안전확인대상생활화학제품의 지정 및 안전·표시기준」을 준수해야 함

2. 규제의 집행가능성

ㅇ **행정적 집행가능성**

'15년도부터 안전관리 대상제품에 대하여 지정·관리하고 있고 신규관리 3개 품목 추가를 위한 **최소한**의 **행정적 절차**를 **수행**하는 것으로 **현행 인력 등**으로 **규제집행**이 **가능**

ㅇ **재정적 집행가능성**

'15년도부터 안전관리 대상제품에 대하여 지정·관리하고 있고 신규관리 3개 품목 추가를 위한 **최소한**의 **행정적 절차**를 **수행**하는 것으로 **현행 예산**으로 **규제집행**이 **가능**

Ⅳ. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

ㅇ '15.4월, **「위해우려제품 지정 및 안전·표시기준」 고시**를 **제정**하여 생활화학제품 중 위해성이 파악되는 제품을 위해우려제품으로 지정하고, 안전·표시기준을 설정하여 **관리 시작**

ㅇ '19.2월, **「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제정**에

따라 위해우려제품이 **「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」으로 이관**되어 **관리**중이며, **동고시를 개정하기** 위해 **전문가 회의(5회), 산업계 간담회(2회)**를 통한 **의견수렴** 및 **사전 이견 조율**

2. 향후 평가계획

○ 안전확인대상생활화학제품으로 지정된 제품들은 **안전기준검사***를 통해 안전기준 등의 **준수여부**를 **확인** 받고, **안전기준의 확인 신고****가 **완료**되면 **생산** 및 **판매**될 수 있음

* 안전기준검사: 해당 고시에서 규정하는 시험검사기관의 시험분석을 거쳐 확인하는 검사로, 동 검사를 통해 안전기준에 적합할 경우 안전기준검사성적서를 발급하여 신고시 제출하도록 함

** 안전기준의 확인 신고: 한국환경산업기술원에 신고하여 받은 신고번호를 제품의 표지에 표시하도록 함

○ 또한 법 제48조에 따라, **안전성조사, 시장감시, 사고조사** 등을 통해 시중에 **유통**중인 **안전확인대상생활화학제품**의 **안전관리** 실시

○ **피규제자**는 해당 고시의 규제사항을 준수하지 않아 **안전기준** 및 **표시기준** 등을 **위반**할 경우 **제품의 판매금지, 회수, 폐기** 등의 **조치**가 이뤄질 것임

3. 종합결론

○ 안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준 고시 강화에 따라 건강편익 및 질병회피 WTP 외에 다양한 편익이 존재함. 비관리 제품을 **안전확인대상생활화학제품**으로 **신규지정**하여 관리함에 따라, **소비자들의 유해물질 노출 위험성을 낮춤**으로 **제품사용 과정**에서의 **부작용** 등 **국민의 건강피해 사전예방** 효과가 있음

○ 제품에 **체계적 표시기준**을 **적용**함으로써 제품에 대한 소비자의 **인식 오류** 및 **제품 오남용 방지** 기대

○ 화학물질·화학제품에 대한 막연한 공포감과 불신(不信)을 줄여

‘케모포비아’ 등 부정적 사회 갈등에 따른 비용 저감 가능

○ 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」 고시 개정으로 인한 기대효과 및 규제비용분석 결과 규제도입이 타당한 것으로 판단됨

별 첨 **비용편익분석 상세내역**

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간(년)	할인율(%)	단위
2019	2020	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 안전확인대상생활화학제품 3개 품목 신규지정 및 안전기준 신설 및 표시기준 적용				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	120.36		120.36
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반국민				
정부				
총 합계		120.36		120.36
기업순비용		120.36	연간균등순비용	15.21

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 안전확인대상생활화학제품 3개 품목 신규지정 및 안전기준 신설 및 표시기준 적용>

①피규제 기업소상공인 :

□ 직접비용

(정량)세분류	
활동제목	
비용항목	행정부담
비용	88,995,215
일시적/반복적	일시적연간균등

(정량)세분류	
활동제목	
비용항목	행정부담
비용	31,373,674
일시적/반복적	반복적/비균등/비정률

②피규제 이외 일반국민 :

□ 편익

(정성)세분류	
활동제목	
편익항목	
일시적/반복적	반복적/
분석	안전확인대상생활화학제품(인주, 수정액 및 수정테이프, 공연용 포그액) 신규 지정에 따라 건강편익 및 질병회피 WTP(질병예방 지불의사) 등 다양한 편익이 존재함
근거설명	○ 인주, 수정액 및 수정테이프, 공연용 포그액에 발암성물질 등 독성물질이 다수 함유되어 있으나, 해당제품에 대해서는 어느 법령에서도 함유물질에 대한 제한을 하지 않아 인체영향 관리수단이 없었음. 인주, 수정액 및 수정테이프, 공연용 포그액을 안전확인대상생활화학제품으로 지정하여 관리함에 따라, 소비자들의 독성노출 위험성을 낮추고 이에 따른 질병 발생률 감소 및 질병에 따른 의료비용 절감 등으로 인한 건강 편익이 발생될 수 있음 ○ 인주, 수정액 및 수정테이프, 공연용 포그액이 안전확인대상생활화학제품으로 지정됨에 따라 제품의 표시기준 적용

	으로 소비자가 제품에 표기된 정보를 비교하여 원하는 제품을 선택할 수 있고, 이에 따라 제품에 대한 소비자 클레임이 감소될 수 있으며, 소비자의 소비생활 질적 향상 및 이를 충족시키기 위한 산업계의 기술개발 효과로 환경·보건 시장 육성 및 확대

< 규제 개요 >

<table>
<tr><td rowspan="5">기본 정보</td><td>1.규제사무명</td><td colspan="3">필터형(필터형 보존처리 제품)의 제형(분사형) 명확화</td></tr>
<tr><td>2.규제조문</td><td colspan="3">「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제8조 등
「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」(환경부 고시 제 2019-45호)</td></tr>
<tr><td>3.위임법령</td><td colspan="3">생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률</td></tr>
<tr><td>4.유형</td><td>강화</td><td>5.입법예고</td><td>2019.11.27.~12.17.</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">규제의 필요성</td><td>6.추진배경 및 정부개입 필요성</td><td colspan="3">○ 가습기살균제 사고 재발방지를 위하여 '15년부터 생활화학제품에 대한 안전관리를 실시하고 있으며, 비(非)관리제품에 대한 위해성평가를 토대로 지속적인 관리대상 지정 필요
○ 산업계가 스스로 유해화학물질의 안전성을 체계적으로 확인하거나, 안전한 물질로 대체하기는 이윤동기(動機)와 상충돼 어려우므로 국민생명·건강 보호를 위해 제품의 안전기준 설정 및 관리 등 정부개입 불가피</td></tr>
<tr><td>7.규제내용</td><td colspan="3">○ 필터형(필터형 보존처리 제품)의 제형을 분사형으로 명확화하고, 분사형의 안전기준에 따라 함유금지물질 기준 적용 추가</td></tr>
<tr><td>8.피규제집단 및 이해관계자</td><td colspan="3">○ (피규제집단) 안전확인대상생활화학제품 제조·수입·판매자
○ (이해관계자) 일반국민, 안전확인대상생활화학제품 제조·수입·판매자</td></tr>
<tr><td>9.도입목표 및 기대효과</td><td colspan="3">○ 필터형(필터형 보존처리 제품)의 제형을 분사형으로 분류하고, 분사형 안전기준 적용(가습기살균제 피해 유발물질 등을 원척 차단)을 통해 국민건강 피해 사전예방 기대</td></tr>
<tr><td rowspan="4">규제의 적정성</td><td rowspan="3">10.비용편익분석
(단위:백만원)</td><td></td><td>비용</td><td>편익</td><td>순비용</td></tr>
<tr><td>피규제자</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>피규제자 이외</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>11.영향평가 여부</td><td>기술영향평가</td><td>경쟁영향평가</td><td>중기영향평가</td></tr>
<tr><td></td><td>해당없음</td><td>해당없음</td><td>해당없음</td></tr>
<tr><td rowspan="2">기타</td><td>12.일몰설정 여부</td><td colspan="3">해당없음</td></tr>
<tr><td>13. 우선허용·사후 규제</td><td colspan="3">○</td></tr>
</table>

	적용여부				
	14.비용관리제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
			0	0	0

<조문 대비표>

현 행

[별표 2]

품목별 화학물질에 관한 안전기준

Ⅰ. 공통기준

1. 제형의 구분

<표1> 안전확인대상생활화학제품의 제형 구분

구분	분류	비고
분사형	분무기형	폼형 포함
	스프레이형	고압가스를 이용한 분사방식
	보충형	원제품의 제형 함께 표기
	기타	훈증형, 연소형, 연무형 포함. 그 외 제형은 세부 제형 표기

개 정 안

[별표 2]

품목별 화학물질에 관한 안전기준

Ⅰ. 공통기준

1. 제형의 구분

<표1> 안전확인대상생활화학제품의 제형 구분

구분	분류
분사형	분무기형(폼형 포함), 스프레이형(1), 훈증형, 연소형, 연무형, 필터형, 보충형(2), 기타(3)

주(1) 고압가스, 저압가스 등을 이용한 분사방식의 제품을 말함
(2) 원제품의 제형을 함께 기재하여야 함
(3) 세부 제형을 함께 기재하여야 함

Ⅰ. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

□ 추진배경

○ **가습기살균제 사고 피해*재발 방지**를 위하여 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(화평법)」에 따라 화학물질 노출우려 생활화학제품을 **위해우려제품**으로 **지정하여 관리**('15.4월)

* '18.10.4 기준, 정부(환경부)에 건강피해 구제신청 총 6,160명
→ 이중 **폐질환, 태아(胎兒)피해 및 천식피해** 피(被)인정인은 **총 679명**

○ 「생활화학제품 안전관리 대책」('16.11월, 관계부처 합동)의 후속조치로 **지속적인** 위해우려제품 **관리품목 신규 지정 등 안전관리 확대**

○ **「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(화학제품 안전법) 제정**('18.3월) **및 시행**('19.1월)을 통해 통합적 생활화학제품의 **안전관리 체계**를 **재설정**하여, 위해우려제품을 동 법에 따른 **안전확인대상생활화학제품으로 관리이관***

* 기존 위해우려제품(23개 품목) → 현행 안전확인대상생활화학제품(35개 품목)

《 안전확인대상생활화학제품의 안전관리 위임근거 》

화학제품안전법	같은 법 시행규칙
제3조(정의) ~ 생략 ~ 4. **"안전확인대상생활화학제품"**이란 환경부장관이 제8조제1항에 따른 위해성평가를 한 결과 위해성이 있다고 인정되어 같은 조 제3항 본문에 따라 지정·고시한 생활화학제품을 말한다. **제8조(위해성평가 등)** ③ 환경부장관은 제1항에 따른 위해성평가를 한 결과 위해성이 있다고 인정하는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과 협의하고 관리위원회의 심의를 거쳐 해당 생활화학제품을 안전확인대상생활화학제품으로 지정·고시하여야 한다. **제9조(안전확인대상생활화학제품의 안전기준)** ① 환경부장관은 안전확인대상생활화학제품에 대하여 종류별로 위해성 등에 관한 안전기준을 정하여 고시할 수 있다.	**제7조(안전확인대상생활화학제품의 표시 등)** ③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 안전확인대상생활화학제품의 표시 등에 관하여 필요한 사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.

□ 정부개입 필요성

○ **산업계 자율**에 의한 생활화학제품 **안전성 확보**의 **한계**(가습기살균제 건강피해의 교훈)

- **산업계**가 **스스로** 유해화학물질의 **안전성을 체계적으로 확인**하거나, **안전한 물질로 대체**하기는 **이윤동기(動機)와 상충돼 어려움**

○ **국민 생명·건강 보호**를 위해 정부의 제품 안전관리 규제가 필요

- **안전확인대상생활화학제품**은 사전 시험·검사 등을 통해 사용원료 및 표시방법에 대한 **안전관리**를 하고 있으며, **비관리제품**의 관리 대상 **신규지정** 및 **안전·표시기준 강화** 등 **정부개입 불가피**

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

o 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	필터형(필터형 보존처리 제품)의 제형 불명확
	내용	필터형(필터형 보존처리 제품)의 제형 불명확
규제대안1	대안명	**필터형(필터형 보존처리 제품)의 제형(분사형) 명확화**
	내용	○ **(제형의 구분 중 분사형에 필터형 추가)** 제형을 제품의 형태(비분사형의 고체형 또는 카트리지형)가 아닌 사용과정의 노출 형태(분사형)로 명확화 - **공통 안전기준 적용:** 분사형 제품 내 함유금지물질(5종) 적용

o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	- 규제 준수 부담이 없음	- 필터형 보존처리제품에 대한 제형의 불명확화로, **제형의 구분에 혼선** 발생 가능 예1) 제품의 형태에 따른 제형: 비분사형의 고체형 또는 카트리지형 등

		예2) 사용형태에 따른 제형: 분사형 - 분사형제품의 **함유금지물질**(가습기 살균제 물질)을 필터형 보존처리 제품에 사용할 경우 흡입노출로 인하여 **기존 위해성평가 결과 사용을 할 수 없는 물질**임에도 불구하고 이를 명시하지 않음에 따라 **업체에서 해당 물질을 사용하고자 할 경우 위해성 평가를 위한 불필요한 비용과 시간을 소비할 수 있음**
규제대안1	- 제형을 명확하게 분사형으로 명시함으로써 **제품의 구분** 및 이에 따른 **안전기준**을 **쉽게 파악**할 수 있음 - PHMG 등 구아니딘계 물질 및 MIT/CMIT와 같은 가**습기살균제 피해 유발물질(5종)**을 **원천**적으로 **차단**함으로써 **흡입노출 사전 예방**	- 제품내 함유물질 조사 결과, 함유금지물질의 함유 사례나 계획이 없음에 따라 규제에 따른 추가적인 문제점은 없음

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	주요 내용	조치결과
관계 전문가	- 공기청정기 필터 위해성평가 전문가 회의('19.06.18, 관련 전문가 총 10명)	고시 개정안 검토
산업계	- 필터형 보존처리제품 관련 산업계 간담회 ('19.03.20, 관련 전문가 및 업체 등 총 54명) - 필터형 보존처리제품 관련 사용물질 현황조사 및 시험분석 2회 실시 ('19.05~09, 관련 업체 33개사) - 필터형 보존처리제품 안전관리를 위한 산업계 간담회 ('19.06.24, 관련 전문가 및 업체 등 총 51명) - 필터형 보존처리제품 관련 규제준수에 대한 산업계 의견 서면접수 ('19.08, 관련 업체 3개사)	고시 개정안 반영

③ 대안의 선택 및 근거

○ **필터형 제품**에 해당하는 **필터형 보존처리 제품**은 가정, 자동차 등 실내에서 공기청정기 및 에어컨 장치에 장착된 필터 중 항균·멸균·방부·보존 등을 위하여 필터의 표면 또는 내부에 **살생물물질**을 사용한 제품으로, 사용과정에서 **지속적**인 바람으로 인하여 필터의 표면 또는 내부에 사용된 살생물물질이 **방출**됨에 따라 **분사형 제품**의 **사용형태와 유사**하게 **살생물물질의 호흡노출 우려**

○ **필터형**(필터형 보존처리 제품)에 대한 **제형의 불명확화**로, 제형의 구분에 **규제준수자**의 **혼선***이 **발생**이 가능함에 따라 **제품 사용 시 화학물질의 노출경로** 등을 **고려**하여 제형을 **분사형으로 명확화** 필요

* 예1) 제품의 형태에 따른 제형: 비분사형의 고체형 또는 카트리지형 등
예2) 사용형태에 따른 제형: 분사형

○ 필터형을 **분사형**으로 분류함에 따라, **공통 안전기준인 '제품 내 함유금지물질' 기준**이 **적용**되어, PHMG 등 구아니딘계 물질 및 MIT/CMIT와 같은 **가습기살균제 피해 유발물질**을 **원천적**으로 **차단**하여 **호흡노출 사전 예방**

《 필터형의 화학물질에 관한 안전기준(공통기준) 적용 》

구분	대상 물질(유해·위험성)
함유금지물질[1)]	- PHMG(유독물질 및 중점관리물질로, 경구 및 흡입 독성, 심한 눈 손상/눈 자극성, 표적장기-반복 노출 등) 등 구아니딘계 물질 3종 - MIT(유독물질로, 경피 및 흡입 독성, 피부 부식성/자극성, 피부 과민성 등) 등 2종

주1) 시험·검사기관 확인은 불필요, 원료에 불순물 등으로 혼입되지 않도록 자체 품질 관리. 단, 안전성조사 및 시장감시를 통하여 관리기관에서 지속적으로 확인

- 해당 **함유금지물질**의 경우, 경구 또는 경피 노출에 의한 독성은 낮으나, **흡입 노출**의 경우에는 **미량의 노출에 의해**서도 **폐 염증 및 섬유화 유발**이 발생되는 것으로 보고*된 바 있음

* 출처 1) EU SCCS(Scientific Committee on Consumer Safety), 2014; EU RAC, 2011, 생활화학용품 함유 유해화학물질 건강영향연구(국립환경과학원, 2014)
2) US EPA RED(1998) 및 ·ECHA Biocide assessment report (2014)

3. 규제목표

○ **필터형**(필터형 보존처리 제품)**의 제형**을 명확하게 **분사형**으로 **분류**하여, 분사형의 안전기준에 따라 PHMG 등 구아니딘계 물질 및 MIT/CMIT와 같은 **가습기 살균제 물질(5종)을 원천적**으로 **차단**함으로써 **제품사용 과정**에서의 **흡입노출 등 국민건강 피해 사전예방** 기대

- 또한 가습기 살균제 피해로 인한 국민들의 화학물질·화학제품에 대한 막연한 공포와 불신을 줄여 **‘케모포비아’ 등 부정적 사회 갈등에 따른 비용 저감 가능**

Ⅱ. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

○ 안전확인대상생활화학제품 관리제도 운영 중, **필터형 제품**에 대한 **제형의 구분**에 대하여 규제준수자들의 **혼선**이 **제기**되어, 제품의 사용 시 노출경로 등을 고려하여 제형을 **분사형**으로 **명확화**하였으며, 분사형의 **공통 안전기준인 ‘제품 내 함유금지물질’** 기준을 **적용**하여 가습기살균제 피해 유발물질을 **원천**적으로 **차단**함

○ 필터형(필터형 보존처리 제품) 제품의 이해관계자인 **산업계**를 대상으로 간담회(2회) 및 제품조사(3회)를 통하여 **의견**을 **수렴**하였고, 위해성평가 등 안전기준 검토를 위한 **전문가 회의**를 통하여 최소한의 **안전기준**을 **설정(제형 분류)**함

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가			시장유인적 규제설계	일몰설정 여부	우선허용·사후규제
기술	경쟁	중기			
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	○

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

해당없음

- 경쟁영향평가

해당없음

- 중기영향평가

해당없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

해당없음

① 규제 영역		품질 안전
② 규제 방식		기준설정
③ 예비분석모델		정성모델
	판단 근거	피규제자는 안전확인대상생활화학제품 제조·수입업체로 업체별 대상 품목에 따라 규제 내용이 달라지므로(품목별, 또한 동일 품목 내에서도 용도, 제형 등에 따라 준수해야 할 안전기준이 다름) 정량적으로 파악이 어려움
④ 대상 업종		안전확인대상생활화학제품 제조·수입업체
⑤ 예비분석내용		①규제 대상 집단의 특성 파악 - 피규제자는 안전확인대상생활화학제품 제조·수입업체로 업체별 대상 품목에 따라 규제 내용이 달라지므로(품목별, 또한 동일 품목 내에서도 용도, 제형 등에 따라 준수해야 할 안전기준이 다름) 정량적으로 파악이 어려움 ②차등화 대상 결정 - 규제대상 제품으로 인한 위해 발생 시 국민의 생명과 건강에 직간접으로 영향을 미칠 수 있어, 피규제자의 인력이나 재정 규모를 기준으로 한 차등화 적용 대상을 규정하는 것은 바람직하지 않음
⑥ 차등화적용 여부		제품을 사용하는 국민의 건강 안전성을 확보하기 위한 규제로 차등화 적용 대상을 별도 규정하는 것은 바람직하지 않음

o 기타 고려사항

- 시장유인적 규제설계

해당없음

- 일몰설정 여부

일몰 미설정: 안전확인대상생활화학제품의 지정, 안전기준 설정, 기준 준수 확인 및 제품의 표시기준을 보완하는 것은 **생활화학제품 관리**에

있어서 **가장 기본적인 사항**으로서, 향후 제품에 함유된 유해화학물질에 대한 안전성 확보 등 규제사유의 완전한 해소를 기대하기 어렵고 계속적인 관리가 필요하여 **규제의 지속적 존속 필요**

- 우선허용·사후규제 적용여부

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		
유연한 분류 체계		
네거티브 리스트	적용	제품 내 화학물질의 안전기준인 '함유금지물질', '함량제한물질'의 경우, 해당 물질에 대한 관리기준을 제시하고 나머지는 허용하는 방식으로 규정함(단, 인체에 위해할 수 있는 살생물물질인 보존용 물질은 별도 관리)
사후 평가관리		
규제 샌드박스		

3. 해외 및 유사입법사례

o 해외사례

살생물제품 외 일반 생활화학제품의 경우 EU, 미국은 제품군별 안전기준 대신 물질별 관리체계를 중심으로 안전기준을 운영(물질별로 용도별 사용제한 또는 사용허가 사항을 규정)하고 있어 직접 비교가 어려움

- EU REACH*: 고위험물질(SVHC)로 173개 관리(비스(2-에틸헥실)프탈레이트 등)

  * (REACH) Registration, Evaluation, Authorisation & Restriction of Chemicals

- IARC*: 암을 일으키는 물질을 5개 구분으로 117개 관리(Group1[1] 알루미늄, Group 2B[2] 아세트알데히드 등)

  * (IARC) International Agency for Research on Cancer

  ※ 주1) Group1: 인체 발암물질, 주2) Group 2B: 인체 발암 가능물질

- 미국 EPA*: 유해물질규제법(TSCA)으로 약 85,000개 관리(나프탈렌 등)

  * (EPA) United States Environmental Protection Agency

o 타법사례

해당없음

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 필터형(필터형 보존처리 제품)의 제형(분사형) 명확화>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간(년)	할인율(%)	단위
2019	2020	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 필터형(필터형 보존처리 제품)의 제형(분사형) 명확화				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업·소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업·소상공인				
피규제자 이외 일반국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

o 피규제자 준수 가능성

정부는 **국민의 건강을 지키기 위한 최소한의 규제**로 '19년 현재 안전확인대상생활화학제품 35개 품목을 지정·관리하고 있으며, 가습기살균제 사고 이후 생활화학제품 전반에 대한 안전관리를 강화하는 추세에 있음.

이에 대하여 **피규제자**는 동 **규제**를 **준수하지 않으면 제품 자체의 생산·판매**가 **불가능**하므로 「안전확인대상생활화학제품의 지정 및 안전·표시기준」을 준수해야 함

2. 규제의 집행가능성

o 행정적 집행가능성

'15년도부터 안전관리 대상제품에 대하여 지정·관리하고 있고 신규관리 3개 품목 추가를 위한 **최소한**의 **행정적 절차**를 **수행**하는 것으로 **현행 인력 등**으로 **규제집행**이 **가능**

o 재정적 집행가능성

'15년도부터 안전관리 대상제품에 대하여 지정·관리하고 있고 신규관리 3개 품목 추가를 위한 **최소한**의 **행정적 절차**를 **수행**하는 것으로 **현행 예산**으로 **규제집행**이 **가능**

Ⅳ. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

ㅇ '15.4월, **「위해우려제품 지정 및 안전·표시기준」 고시**를 **제정**하여 생활화학제품 중 위해성이 파악되는 제품을 위해우려제품으로 지정하고, 안전·표시기준을 설정하여 **관리 시작**

ㅇ '19.2월, **「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제정**에 따라 위해우려제품이 **「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」으로 이관**되어 **관리**중이며, **동고시를 개정하기** 위해

전문가 회의(1회), 산업계 간담회(4회)를 통한 **의견수렴** 및 **사전 이견 조율**

2. 향후 평가계획

○ 안전확인대상생활화학제품으로 지정된 제품들은 **안전기준검사***를 통해 안전기준 등의 **준수여부**를 **확인** 받고, **안전기준의 확인 신고****가 **완료**되면 **생산** 및 **판매**될 수 있음

* 안전기준검사: 해당 고시에서 규정하는 시험검사기관의 시험분석을 거쳐 확인하는 검사로, 동 검사를 통해 안전기준에 적합할 경우 안전기준검사성적서를 발급하여 신고시 제출하도록 함

** 안전기준의 확인 신고: 한국환경산업기술원에 신고하여 받은 신고번호를 제품의 표지에 표시하도록 함

○ 또한 법 제48조에 따라, **안전성조사, 시장감시, 사고조사** 등을 통해 시중에 **유통**중인 **안전확인대상생활화학제품**의 **안전관리** 실시

○ **피규제자**는 해당 고시의 규제사항을 준수하지 않아 **안전기준** 및 **표시기준** 등을 **위반**할 경우 **제품의 판매금지, 회수, 폐기** 등의 **조치**가 이뤄질 것임

3. 종합결론

○ 안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준 고시 강화에 따라 건강편익 및 질병회피 WTP 외에 다양한 편익이 존재함. 안전기준의 **주기적 재검토**를 통해 **안전확인대상생활화학제품의 안전기준 관리를 강화**함에 따라, **소비자들의 유해물질 노출 위험성을 낮춤**으로 **제품 사용 과정**에서의 **부작용** 등 **국민의 건강피해 사전예방** 효과가 있음

○ 화학물질·화학제품에 대한 막연한 공포감과 불신(不信)을 줄여 **'케모포비아' 등 부정적 사회 갈등에 따른 비용 저감 가능**

○ 「**안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준**」 고시 개정으로 인한 기대효과 및 규제비용분석 결과 규제도입이 타당한 것으로 판단됨

별 첨 **비용편익분석 상세내역**

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간(년)	할인율(%)	단위
2019	2020	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 필터형(필터형 보존처리 제품)의 제형(분사형) 명확화				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 필터형(필터형 보존처리 제품)의 제형(분사형) 명확화>

①피규제 기업소상공인 :

□ 직접비용

(정량)세분류	
활동제목	
비용항목	기타
비용	0
일시적/반복적	반복적/비균등/비정률

②피규제 이외 일반국민 :

□ 편익

(정성)세분류	
활동제목	
편익항목	
일시적/반복적	반복적/
분석	필터형(필터형 보존처리 제품)의 제형(분사형) 명확화에 따라 건강편익 및 질병회피 WTP(질병예방 지불의사) 등 다양한 편익이 존재함
근거설명	○ 제형을 명확하게 분사형으로 분류하여, 분사형의 안전기준에 따라 PHMG 등 구아니딘계 물질 및 MIY/CMIT와 같은 가습기 살균제 물질(5종)을 원천적으로 차단함으로써 흡입노출 사전 예방 강화 ○ 또한 가습기 살균제 피해로 인한 국민들의 화학물질에 대한 공포감과 불신을 줄여 “케모포비아” 등 부정적 사회 갈등에 따른 비용 저감 가능

< 규제 개요 >

<table>
<tr><td rowspan="4">기본 정보</td><td>1.규제사무명</td><td colspan="3">세정제 등 5개 품목에 함유금지물질(미세플라스틱) 추가</td></tr>
<tr><td>2.규제조문</td><td colspan="3">「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제8조 등
「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」(환경부 고시 제 2019-45호)</td></tr>
<tr><td>3.위임법령</td><td colspan="3">생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률</td></tr>
<tr><td>4.유형</td><td>강화</td><td>5.입법예고</td><td>2019.11.27.~12.17.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">규제의 필요성</td><td>6.추진배경 및 정부개입 필요성</td><td colspan="3">○ 가습기살균제 사고 재발방지를 위하여 '15년부터 생활화학제품에 대한 안전관리를 실시하고 있으며, 변화되는 생활화학제품 현황 및 국내외 상황 등을 반영하여 지속적인 개선방안 마련 필요
○ 산업계가 스스로 유해화학물질의 안전성을 체계적으로 확인하거나, 안전한 물질로 대체하기는 이윤동기(動機)와 상충돼 어려우므로 국민 생명·건강 보호를 위해 제품의 안전기준 설정 및 관리 등 정부개입 불가피</td></tr>
<tr><td>7.규제내용</td><td colspan="3">○ 세정제 등 5개 품목에 함유금지물질(미세플라스틱) 추가로 안전기준 강화</td></tr>
<tr><td>8.피규제집단 및 이해관계자</td><td colspan="3">○ (피규제집단) 안전확인대상생활화학제품 제조·수입·판매자
○ (이해관계자) 일반국민, 안전확인대상생활화학제품 제조·수입·판매자</td></tr>
<tr><td>9.도입목표 및 기대효과</td><td colspan="3">○ 세정제 등 5개 품목에 대한 안전기준 강화를 통해 환경오염 예방 및 국민건강 피해 사전예방 기대</td></tr>
<tr><td rowspan="4">규제의 적정성</td><td rowspan="2">10.비용편익분석
(단위:백만원)</td><td></td><td>비용</td><td>편익</td><td>순비용</td></tr>
<tr><td>피규제자</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>피규제자 이외</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td rowspan="2">11.영향평가 여부</td><td colspan="2">기술영향평가</td><td>경쟁영향평가</td><td>중기영향평가</td></tr>
<tr><td colspan="2">해당없음</td><td>해당없음</td><td>해당없음</td></tr>
<tr><td rowspan="2">기타</td><td>12.일몰설정 여부</td><td colspan="3">해당없음</td></tr>
<tr><td>13. 우선허용·사후 규제</td><td colspan="3">○</td></tr>
</table>

	적용여부				
	14.비용관리제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
			0	0	0

<조문 대비표>

현 행

[별표 2]

품목별 화학물질에 관한 안전기준

Ⅱ. 품목별 안전기준

제1부 세정제품 (Detergent product group)

제1장 세정제(Cleaners)

2. 함유금지물질

제품 내에 함유될 수 없는 물질은 다음 표2와 같다. 다만, 검출허용한도가 제시된 물질은 제품 내 비의도적으로 함유되어 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우에만 인정되며, 제품 내 그 물질의 허용 기준치를 초과하여 검출되어서는 아니 된다.

<표2> 제품 내 함유금지물질

물질명	적용 제형	검출허용한도 (mg/kg)
비소	전 제형	5 이하
테트라클로로에틸렌	전 제형	5 이하
트리클로로에틸렌	전 제형	5 이하
염화비닐	전 제형	5 이하
디클로로메탄	전 제형	-
납	전 제형	-
브롬화 에틸	전 제형	-
노닐페놀류	전 제형	-
<신설>	<신설>	<신설>

제2장 제거제(Remover)

2. 함유금지물질

제품 내에 함유될 수 없는 물질은 다음 표2와 같다. 다만, 검출허용한도가 제시된 물질은 제품 내 비의도적으로 함유되어 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우에만 인정되며, 제품 내 그 물질의 허용 기준치를 초과하여 검출되어서는

개 정 안

[별표 2]

품목별 화학물질에 관한 안전기준

Ⅱ. 품목별 안전기준

제1부 세정제품 (Detergent product group)

제1장 세정제(Cleaners)

2. 함유금지물질

제품 내에 함유될 수 없는 물질 및 미세플라스틱은 다음 표2와 같다. 다만, 검출허용한도가 제시된 물질은 제품 내 비의도적으로 함유되어 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우에만 인정되며, 제품 내 그 물질의 허용 기준치를 초과하여 검출되어서는 아니 된다.

<표2> 제품 내 함유금지물질 및 미세플라스틱

물질명	적용 제형	검출허용한도 (mg/kg)
비소	전 제형	5 이하
테트라클로로에틸렌	전 제형	5 이하
트리클로로에틸렌	전 제형	5 이하
염화비닐	전 제형	5 이하
디클로로메탄	전 제형	-
납	전 제형	-
브롬화 에틸	전 제형	-
노닐페놀류	전 제형	-
미세플라스틱(3)	**전 제형**	**-**

주(3) 세정, 연마, 박리 용도로 의도적으로 사용하고 물에 녹지 않는 5mm이하의 고체 플라스틱

제2장 제거제(Remover)

2. 함유금지물질

제품 내에 함유될 수 없는 물질 및 미세플라스틱은 다음 표2와 같다. 다만, 검출허용한도가 제시된 물질은 제품 내 비의도적으로 함유되어 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우에만 인정되며, 제품 내 그 물질의 허용 기준치를 초과

현 행	개 정 안
아니 된다.	하여 검출되어서는 아니 된다.

<표2> 제품 내 함유금지물질

물질명	적용 제형	검출허용한도 (mg/kg)
테트라클로로에틸렌	전 제형	5 이하
트리클로로에틸렌	전 제형	5 이하
염화비닐	전 제형	5 이하
디클로로메탄	전 제형	-
납	전 제형	-
비소	전 제형	5 이하
브롬화 에틸	전 제형	-
노닐페놀류	전 제형	-
<신설>	<신설>	<신설>

<표2> 제품 내 함유금지물질 및 미세플라스틱

물질명	적용 제형	검출허용한도 (mg/kg)
테트라클로로에틸렌	전 제형	5 이하
트리클로로에틸렌	전 제형	5 이하
염화비닐	전 제형	5 이하
디클로로메탄	전 제형	-
납	전 제형	-
비소	전 제형	5 이하
브롬화 에틸	전 제형	-
노닐페놀류	전 제형	-
미세플라스틱(3)	**전 제형**	**-**

주(3) 세정, 연마, 박리 용도로 의도적으로 사용하고 물에 녹지 않는 5mm이하의 고체 플라스틱

제2부 세탁제품 (Laundry product group)

제1장 세탁세제(Laundry detergents)

2. 함유금지물질

제품 내에 함유될 수 없는 물질은 다음 표2와 같다. 다만, 검출허용한도가 제시된 물질은 제품 내 비의도적으로 함유되어 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우에만 인정되며, 제품 내 그 물질의 허용 기준치를 초과하여 검출되어서는 아니 된다.

<표2> 제품 내 함유금지물질

물질명	적용 제형	검출허용한도 (mg/kg)
벤젠	전 제형	5 이하
테트라클로로에틸렌	전 제형	5 이하
비소	전 제형	-
염화비닐	전 제형	5 이하
브롬화에틸	전 제형	-
형광증백제	전 제형	-
<신설>	<신설>	<신설>

제2부 세탁제품 (Laundry product group)

제1장 세탁세제(Laundry detergents)

2. 함유금지물질

제품 내에 함유될 수 없는 물질 및 미세플라스틱은 다음 표2와 같다. 다만, 검출허용한도가 제시된 물질은 제품 내 비의도적으로 함유되어 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우에만 인정되며, 제품 내 그 물질의 허용 기준치를 초과하여 검출되어서는 아니 된다.

<표2> 제품 내 함유금지물질 및 미세플라스틱

물질명	적용 제형	검출허용한도 (mg/kg)
벤젠	전 제형	5 이하
테트라클로로에틸렌	전 제형	5 이하
비소	전 제형	-
염화비닐	전 제형	5 이하
브롬화에틸	전 제형	-
형광증백제	전 제형	-
미세플라스틱(1)	**전 제형**	**-**

주(3) 세정, 연마, 박리 용도로 의도적으로 사용하고 물에 녹지 않는 5mm이하의 고체 플라스틱

제2장 표백제(Bleaching agents)

2. 함유금지물질

제품 내에 함유될 수 없는 물질은 다음 표2와

제2장 표백제(Bleaching agents)

2. 함유금지물질

제품 내에 함유될 수 없는 물질 및 미세플라스틱은 다음 표2와 같다. 다만, 검출허용한도가 제

현 행	개 정 안
같다. 다만, 검출허용한도가 제시된 물질은 제품 내 비의도적으로 함유되어 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우에만 인정되며, 제품 내 그 물질의 허용 기준치를 초과하여 검출되어서는 아니 된다.	시된 물질은 제품 내 비의도적으로 함유되어 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우에만 인정되며, 제품 내 그 물질의 허용 기준치를 초과하여 검출되어서는 아니 된다.
<표2> 제품 내 함유금지물질	<표2> 제품 내 함유금지물질 및 미세플라스틱
물질명 / 적용 제형 / 검출허용한도 (mg/kg) 벤젠 / 전 제형 / 5 이하 비소 / 전 제형 / - 염화비닐 / 전 제형 / 5 이하 브롬화에틸 / 전 제형 / - <신설> / <신설> / <신설>	물질명 / 적용 제형 / 검출허용한도 (mg/kg) 벤젠 / 전 제형 / 5 이하 비소 / 전 제형 / - 염화비닐 / 전 제형 / 5 이하 브롬화에틸 / 전 제형 / - **미세플라스틱(3)** / **전 제형** / **-**
	주(3) 세정, 연마, 박리 용도로 의도적으로 사용하고 물에 녹지 않는 5mm이하의 고체 플라스틱
제3장 섬유유연제(Fabric softners)	제3장 섬유유연제(Fabric softners)
2. 함유금지물질 제품 내에 함유될 수 없는 물질은 다음 표2와 같다. 다만, 검출허용한도가 제시된 물질은 제품 내 비의도적으로 함유되어 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우에만 인정되며, 제품 내 그 물질의 허용 기준치를 초과하여 검출되어서는 아니 된다.	2. 함유금지물질 제품 내에 함유될 수 없는 물질 및 미세플라스틱은 다음 표2와 같다. 다만, 검출허용한도가 제시된 물질은 제품 내 비의도적으로 함유되어 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우에만 인정되며, 제품 내 그 물질의 허용 기준치를 초과하여 검출되어서는 아니 된다.
<표2> 제품 내 함유금지물질	<표2> 제품 내 함유금지물질 및 미세플라스틱
물질명 / 적용 제형 / 검출허용한도 (mg/kg) 테트라클로로에틸렌 / 전 제형 / 5 이하 벤젠 / 전 제형 / 5 이하 카드뮴 / 전 제형 / - 수은 / 전 제형 / - 비소 / 전 제형 / - 알킬페놀에톡실레이트(APEOs;alkylphenol ethoxylates)계 및 알킬페놀(alkylphenol)계 / 전 제형 / - 디알킬(C12~18)디메틸 염화암모늄계 / 전 제형 / - 염화비닐 / 전 제형 / 5 이하 브롬화 에틸 / 전 제형 / - 2,2'-이미노다이에탄올 / 전 제형 / - 형광증백제 / 전 제형 / - <신설> / <신설> / <신설>	물질명 / 적용 제형 / 검출허용한도 (mg/kg) 테트라클로로에틸렌 / 전 제형 / 5 이하 벤젠 / 전 제형 / 5 이하 카드뮴 / 전 제형 / - 수은 / 전 제형 / - 비소 / 전 제형 / - 알킬페놀에톡실레이트(APEOs;alkylphenol ethoxylates)계 및 알킬페놀(alkylphenol)계 / 전 제형 / - 디알킬(C12~18)디메틸 염화암모늄계 / 전 제형 / - 염화비닐 / 전 제형 / 5 이하 브롬화 에틸 / 전 제형 / - 2,2'-이미노다이에탄올 / 전 제형 / - 형광증백제 / 전 제형 / - **미세플라스틱(3)** / **전 제형** / **-**
	주(3) 세정, 연마, 박리 용도로 의도적으로 사용하고 물에 녹지 않는 5mm이하의 고체 플라스틱

Ⅰ. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

□ 추진배경

○ **가습기살균제 사고 피해*재발 방지**를 위하여 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(화평법)」에 따라 화학물질 노출우려 생활화학제품을 **위해우려제품**으로 **지정하여 관리**('15.4월)

* '18.10.4 기준, 정부(환경부)에 건강피해 구제신청 총 6,160명
→ 이중 **폐질환, 태아(胎兒)피해 및 천식피해** 피(被)인정인은 **총 679명**

○ **「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(화학제품 안전법) 제정**('18.3월) **및 시행**('19.1월)을 통해 통합적 생활화학제품의 **안전관리 체계**를 **재설정**하여, 위해우려제품을 동 법에 따른 **안전확인대상생활화학제품으로 관리이관***

* 기존 위해우려제품(23개 품목) → 현행 안전확인대상생활화학제품(35개 품목)

○ 미세플라스틱에 대한 국외 사례 및 규제 범위 등에 대한 **추가 연구 등**을 통해 **화학제품안전법 제2조*의 사전예방원칙**에 따라 **함유금지물질 지정 추진**

* 생활화학제품 및 살생물제는 다음 각 호의 원칙에 따라 관리되어야 한다.
1. 생활화학제품 및 살생물제와 사람, 동물의 건강과 환경에 대한 피해 사이에 과학적 상관성이 **명확히 증명되지 아니하는 경우**에도 그 생활화학제품 및 살생물제가 **사람, 동물의 건강과 환경에 해로운 영향을 미치지 아니하도록 사전에 배려하여 안전하게 관리되어야 한다.**

□ 정부개입 필요성

○ **산업계 자율**에 의한 생활화학제품 **안전성 확보**의 **한계**(**가습기살균제 건강피해의 교훈**)

- **산업계**가 **스스로** 유해화학물질의 **안전성을 체계적으로 확인**하거나, **안전한 물질로 대체**하기는 **이윤동기(動機)와 상충돼 어려움**

ㅇ **국민 생명·건강 보호**를 위해 정부의 제품 안전관리 규제가 필요

- **안전확인대상생활화학제품**은 사전 시험·검사 등을 통해 사용원료 및 표시방법에 대한 **안전관리**를 하고 있으며, 관리방안에 대한 주기적인 검토를 통하여 안전관리 **개선 방안 마련** 등 **정부개입 불가피**

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

o 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	함유금지물질(미세플라스틱) 미설정
	내용	함유금지물질(미세플라스틱) 미설정
규제대안1	대안명	**세정제 등** 안전확인대상생활화학제품 **5개 품목**에 **함유금지물질로 미세플라스틱 추가**
	내용	ㅇ **(대상 품목)** 사용 과정에서 하수구를 통해 직접적으로 해양에 유출되어 환경 및 인체에 위해가 발생될 수 있는 **'세정제, 제거제, 세탁세제, 표백제, 섬유유연제'** ㅇ **(미세플라스틱 범위)** 세정, 연마, 박리 용도로 의도적으로 사용하고 물에 녹지 않은 5mm이하의 고체 플라스틱 사용 금지

o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	- 규제 준수 부담이 없음	- 미세플라스틱은 하수처리과정에서 걸러지지 않고 수계 및 해양으로 유출되어 해양생물뿐만 아니라 인체에도 위해가 우려됨
규제대안1	- 위해가 우려되는 미세플라스틱을 제품 제조 단계에서 차단함으로써 환경오염 및 인체 위해 사전예방 가능	- 산업계에서 대체물질 사용으로 인한 부담 예상

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	주요 내용	조치결과
관련 전문가, 시민단체, 산업계	- 생활화학제품 내 미세플라스틱 관리 방안 마련을 위한 관계자 회의('19.03.08, 관련 전문가·시민단체·산업계 등 총 20명) - 생활화학제품 내 미세플라스틱 관리 방안 마련을 위한 관련 산업계 회의('19.04.11, 산업계 등 총 22명) - 생활화학제품 내 미세플라스틱 관리 관련 산업계 서면의견 수렴('19.04.25, 5개사) - 생활화학제품 내 미세플라스틱 관리 방안 마련을 위한 관계자 회의('19.05.22, 관련 전문가·시민단체·산업계 등 총 19명) - 생활화학제품 내 마이크로비즈 사용 실태 조사('19.05.29 ~06.28, 1,391개사)	고시 개정안 검토 및 반영

③ 대안의 선택 및 근거

○ **생활화학제품**은 시장 및 소비자의 니즈에 따라 제품의 형태 및 제품 내 사용하는 화학물질이 **빠르게 변동**함에 따라, 안전기준 도입당시('14~'15) 이후의 **여건변화를 고려**하여 시장감시, 실태조사 등 **주기적인 검토**를 통하여 **안전기준 재설정**

○ **미세플라스틱은 환경**에서 **잔류성**이 **매우 크고,** 환경에 유·누출 시 **제거**하기가 **곤란**하여(비가역적) 환경에 **지속적으로 누적**됨에 따라, 현재 인체에 대한 직접적인 위해성이 불확실함에도 불구하고, **미래의 환경과 인간에게 미칠 영향을 고려**하여 **화학제품안전법의 사전예방원칙에 따라** 세정제품과 세탁제품에 대하여 **미세플라스틱의 사용금지** 규정 신설 **필요**

- **국외**에서는 선진국을 중심으로 화장품 등 제품 내 미세플라스틱 사용을 **금지하는 추세**이며, EU ECHA(유럽화학물질청)에서 생활화학제품을 포함한 모든 분야의 제품에 미세플라스틱의 **규제 방안 보고서** 발표('19.1·3월)

- **우리나라도 식약처에서 화장품**(사용 후 씻어내는 제품) **및 의약외품**(구중청량제, 치약제, 치아미백제)**에 사용 금지**

3. 규제목표

○ 기존 관리중인 품목의 제품에 대한 **안전기준**을 **재설정**함으로써, 변화된 생활화학제품 여건으로 발생될 수 있는 **제품사용 과정**에서의 **부작용 등 국민건강 피해 사전예방** 기대

○ **미세플라스틱**을 **함유금지물질**로 **추가**함에 따라, 사람, 동물의 건강과 환경에 해로운 영향을 미치지 아니하도록 사전에 배려하여 안전하게 관리되어야 한다는 생활화학제품 관리 기본원칙에 맞춰, 해양 유·누출로 인한 **생태계 오염을 방지**하고, 해양생물의 먹이로 섭취가 되고, 먹이사슬에 따라 인체로까지 유입될 가능성을 낮춰 **인체에 미치는 영향 최소화**

Ⅱ. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

○ **안전기준 도입**당시('14~'15년) **이후**의 **여건변화**를 **고려**하여 유통 **제품** 및 제품 내 함유물질을 **조사 및 검토**를 통해 **안전기준** 물질 추가, 강화 등 **재설정**

○ **미세플라스틱 사용금지**는 **세계적**인 **추세**이며, **식약처에서 화장품과 의약외품 일부 품목**에 미세플라스틱 **사용 금지**('17년)

○ 안전확인대상생활화학제품에서는 전 품목(35종)이 아닌, 물에 씻겨 **해양 유출**이 **우려**되는 **세제류(총 5종)**에 제한하여 사용금지를 규정하고 있음

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가			시장유인적 규제설계	일몰설정 여부	우선허용·사후규제
기술	경쟁	중기			
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	○

o 영향평가

- 기술규제영향평가

해당없음

- 경쟁영향평가

해당없음

- 중기영향평가

해당없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

해당없음

① 규제 영역		품질 안전
② 규제 방식		기준설정
③ 예비분석모델		정성모델
	판단 근거	피규제자는 안전확인대상생활화학제품 제조·수입업체로 업체별 대상 품목에 따라 규제 내용이 달라지므로(품목별, 또한 동일 품목 내에서도 용도, 제형 등에 따라 준수해야 할 안전기준이 다름) 정량적으로 파악이 어려움
④ 대상 업종		안전확인대상생활화학제품 제조·수입업체
⑤ 예비분석내용		①규제 대상 집단의 특성 파악 - 피규제자는 안전확인대상생활화학제품 제조·수입업체로 업체별 대상 품목에 따라 규제 내용이 달라지므로(품목별, 또한 동일 품목 내에서도 용도, 제형 등에 따라 준수해야 할 안전기준이 다름) 정량적으로 파악이 어려움 ②차등화 대상 결정 - 규제대상 제품으로 인한 위해 발생 시 국민의 생명과 건강에 직간접으로 영향을 미칠 수 있어, 피규제자의 인력이나 재정 규모를 기준으로 한 차등화 적용 대상을 규정하는 것은 바람직하지 않음
⑥ 차등화적용 여부		제품을 사용하는 국민의 건강 안전성을 확보하기 위한 규제로 차등화 적용 대상을 별도 규정하는 것은 바람직하지 않음

o 기타 고려사항

- 시장유인적 규제설계

해당없음

- 일몰설정 여부

일몰 미설정: 안전확인대상생활화학제품의 지정, 안전기준 설정, 기준 준수 확인 및 제품의 표시기준을 보완하는 것은 **생활화학제품 관리**에 있어서 **가장 기본적인 사항**으로서, 향후 제품에 함유된 유해화학물질에 대한 안전성 확보 등 규제사유의 완전한 해소를 기대하기 어렵고 계속적인 관리가 필요하여 **규제의 지속적 존속 필요**

- 우선허용·사후규제 적용여부

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		
유연한 분류 체계		
네거티브 리스트	적용	제품 내 화학물질의 안전기준인 '함유금지물질', '함량제한물질'의 경우, 해당 물질에 대한 관리기준을 제시하고 나머지는 허용하는 방식으로 규정함(단, 인체에 위해할 수 있는 살생물물질인 보존용 물질은 별도 관리)
사후 평가관리		
규제 샌드박스		

3. 해외 및 유사입법사례

o 해외사례

선진국을 중심으로 미세플라스틱의 제품내 사용금지 추세

< 국외 미세플라스틱 사용규제 도입 현황 >

구 분	미국	프랑스	영국	캐나다	대만
대 상	'씻어내는' 화장품	'씻어내는' 화장품	화장품, 개인미용용품[1]	화장품, 개인미용용품[1]	화장품, 개인위생용품
미세플라스틱 정의	5mm 이하의 고체 플라스틱	고체 플라스틱 (크기 규정 없음)	미정	5mm 이하의 고체 플라스틱	5mm 이하의 고체 플라스틱
법규 제·개정일	'15.12월	'16.08월	'16.09월	'16.11월	'16.06월
법규 시행일	'18.07월 (제조·수입 금지 '17.07월)	'18.01월	'18.01월	'18.01월	'18.7월
주관부처	식약청(FDA)	환경에너지해양부	환경식품농촌부	환경부	환경보호서
비 고	-	-	-	미세플라스틱을 독성물질(toxic substance)로 지정[2]	

주: 1) 신체의 세정(Cleansing) 또는 미용(Grooming)을 위한 제품(백과사전, 정부문서상 정의)

2) 국내·외에서 통상 독성물질이라 함은 인체에 악영향을 미치는 물질만을 일컫는데 반해, 캐나다는 특이하게도 지구환경에 악영향을 미치는 물질까지 독성물질로 분류 ⇒ 온실가스, 오존층 파괴물질 등 인체에 무해한 물질도 독성물질로 旣지정

o 타법사례

식약처에서 화장품과 의약외품 일부 품목에 미세플라스틱 **사용 금지**

구 분	화장품	의약외품
정의	세정, 각질제거 등의 제품에 남아있는 5mm 크기 이하의 고체 플라스틱 (화장품 안전기준 등에 관한 규정 별표1)	5mm 크기 이하의 고체 플라스틱 (의약외품 품목허가 신고·심사 규정 제9조)
대상품목	사용 후 '씻어내는' 제품 ◦ 목욕용 제품 ◦ 세정용 제품 ◦ 면도용 제품 ◦ 두발용 제품 ◦ 피부연화 제품(세이빙 폼 등) ◦ 팩, 마스크, 메이크업 리무버 등	◦ 구중청량제 ◦ 치약제 ◦ 치아미백제
법규 시행일	'17.7.1	'17.5.19

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 세정제 등 안전확인대상생활화학제품 5개 품목에

함유금지물질로 미세플라스틱 추가>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간(년)	할인율(%)	단위
2019	2021	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 세정제 등 안전확인대상생활화학제품 5개 품목에 함유금지물질로 미세플라스틱 추가				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

o **피규제자 준수 가능성**

정부는 **국민의 건강을 지키기 위한 최소한의 규제**로 '19년 현재 안전확인대상생활화학제품 35개 품목을 지정·관리하고 있으며, 가습기 살균제 사고 이후 생활화학제품 전반에 대한 안전관리를 강화하는 추세에 있음.

이에 대하여 **피규제자**는 동 **규제**를 **준수하지 않으면 제품 자체의 생산·판매**가 **불가능**하므로 「안전확인대상생활화학제품의 지정 및 안전·표시기준」을 준수해야 함

2. 규제의 집행가능성

o **행정적 집행가능성**

'15년도부터 안전관리 대상제품에 대하여 지정·관리하고 있고 **기존관리 5개 품목**의 **함유금지물질 추가**를 위한 **최소한**의 **행정적 절차**를 **수행**하는 것으로 **현행 인력 등**으로 **규제집행**이 **가능**

o **재정적 집행가능성**

'15년도부터 안전관리 대상제품에 대하여 지정·관리하고 있고 **기존관리 5개 품목**의 **함유금지물질 추가**를 위한 **최소한**의 **행정적 절차**를 **수행**하는 것으로 **현행 예산**으로 **규제집행**이 **가능**

Ⅳ. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

o '15.4월, **「위해우려제품 지정 및 안전·표시기준」 고시**를 **제정**하여 생활화학제품 중 위해성이 파악되는 제품을 위해우려제품으로 지정하고, 안전·표시기준을 설정하여 **관리 시작**

o '19.2월, **「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제정**에 따라 위해우려제품이 **「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」으로 이관**되어 **관리**중이며, **동고시를 개정하기** 위해 **전문가 및 산업계 간담회(5회)**를 통한 **의견수렴** 및 **사전이견 조율**

2. 향후 평가계획

o 안전확인대상생활화학제품으로 지정된 제품들은 **안전기준검사***를 통해 안전기준 등의 **준수여부**를 **확인** 받고, **안전기준의 확인 신고****가 **완료**되면 **생산** 및 **판매**될 수 있음

* 안전기준검사: 해당 고시에서 규정하는 시험검사기관의 시험분석을 거쳐 확인하는 검사로, 동 검사를 통해 안전기준에 적합할 경우 안전기준검사성적서를 발급하여 신고시 제출하도록 함

** 안전기준의 확인 신고: 한국환경산업기술원에 신고하여 받은 신고번호를 제품의 표지에 표시하도록 함

o 또한 법 제48조에 따라, **안전성조사, 시장감시, 사고조사** 등을 통해 시중에 **유통** 중인 **안전확인대상생활화학제품**의 **안전관리** 실시

○ **피규제자**는 해당 고시의 규제사항을 준수하지 않아 **안전기준** 및 **표시기준** 등을 **위반**할 경우 **제품의 판매금지, 회수, 폐기** 등의 **조치**가 이뤄질 것임

3. 종합결론

○ 안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준 고시 강화에 따라 건강편익 및 질병회피 WTP 외에 다양한 편익이 존재함. 안전기준의 **주기적 재검토**를 통해 **안전확인대상생활화학제품의 안전기준 관리를 강화**함에 따라, **소비자들의 유해물질 노출 위험성을 낮춤**으로 **제품사용 과정**에서의 **부작용** 등 **국민의 건강피해 사전 예방** 효과가 있음

○ 화학물질·화학제품에 대한 막연한 공포감과 불신(不信)을 줄여 **'케모포비아' 등 부정적 사회 갈등에 따른 비용 저감 가능**

○「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」고시 개정으로 인한 기대효과 및 규제비용분석 결과 규제도입이 타당한 것으로 판단됨

별 첨 **비용편익분석 상세내역**

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간(년)	할인율(%)	단위
2019	2021	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 세정제 등 안전확인대상생활화학제품 5개 품목에 함유금지물질로 미세플라스틱 추가				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 세정제 등 안전확인대상생활화학제품 5개 품목에 함유금지물질로 미세플라스틱 추가>

①피규제 기업소상공인 :

□ 직접비용

(정량)세분류	
활동제목	
비용항목	기타
비용	0
일시적/반복적	반복적/비균등/비정률

②피규제 이외 일반국민 :

□ 편익

(정성)세분류	
활동제목	
편익항목	
일시적/반복적	반복적/
분석	세정제 등 5개 품목 안전기준(화학물질) 강화에 따라 건강편익 및 질병회피 WTP 등 다양한 편익이 존재함
근거설명	○ 생활화학제품은 시장 및 소비자의 니즈에 따라 제품의 형태 및 제품 내 사용하는 화학물질이 빠르게 변동함에 따라, 노출이 우려되는 제품 및 물질 변화를 감지하고 안전기준을 재설정함으로써 소비자들의 노출 위험성을 낮춤으로 이에 따른 질병 발생률 감소 및 질병에 따른 의료비용 절감 등으로 인한 건강 편익이 발생될 수 있음 ○ 미세플라스틱을 함유금지물질로 추가함에 따라, 해양 유·누출로 인한 생태계 오염을 방지하고, 미세플라스틱이 해양생물의 먹이로 섭취가 되어 먹이사슬에 따라 인체로까지 유입될 가능성을 낮춰 인체에 미치는 영향을 최소화함으로써 사후관리가 아닌 사전예방 측면에서의 안전관리로 부정적 영향에 따른 비용 저감 가능

< 규제 개요 >

<table>
<tr><td rowspan="4">기본 정보</td><td>1.규제사무명</td><td colspan="3">가습기에 넣어 쓰는 생활화학제품의 제조 및 수입 금지</td></tr>
<tr><td>2.규제조문</td><td colspan="3">「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제8조 등
「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」(환경부 고시 제 2019-45호)</td></tr>
<tr><td>3.위임법령</td><td colspan="3">생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률</td></tr>
<tr><td>4.유형</td><td>강화</td><td>5.입법예고</td><td>2019.11.27.~12.17.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">규제의 필요성</td><td>6.추진배경 및 정부개입 필요성</td><td colspan="3">○ 가습기살균제 사고 재발방지를 위하여 '15년부터 생활화학제품에 대한 안전관리를 실시하고 있으며, 변화되는 생활화학제품 현황 및 국내외 상황 등을 반영하여 지속적인 개선방안 마련 필요
○ 산업계가 스스로 유해화학물질의 안전성을 체계적으로 확인하거나, 안전한 물질로 대체하기는 이윤동기(動機)와 상충돼 어려우므로 국민 생명·건강 보호를 위해 제품의 안전기준 설정 및 관리 등 정부개입 불가피</td></tr>
<tr><td>7.규제내용</td><td colspan="3">○ 가습기에 물 이외에 넣어 쓰는 생활화학제품의 제조 및 수입을 금지</td></tr>
<tr><td>8.피규제집단 및 이해관계자</td><td colspan="3">○ (피규제집단) 안전확인대상생활화학제품 제조·수입·판매자
○ (이해관계자) 일반국민, 안전확인대상생활화학제품 제조·수입·판매자</td></tr>
<tr><td>9.도입목표 및 기대효과</td><td colspan="3">○ 가습기에 물 이외에 넣어 쓰는 생활화학제품의 제조 및 수입을 금지함으로써 국민건강 피해 사전예방 기대</td></tr>
<tr><td rowspan="4">규제의 적정성</td><td rowspan="2">10.비용편익분석
(단위:백만원)</td><td></td><td>비용</td><td>편익</td><td>순비용</td></tr>
<tr><td>피규제자</td><td>717.98</td><td>0</td><td>717.98</td></tr>
<tr><td>피규제자 이외</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td rowspan="2">11.영향평가 여부</td><td>기술영향평가</td><td>경쟁영향평가</td><td>중기영향평가</td></tr>
<tr><td>해당없음</td><td>해당없음</td><td>해당없음</td></tr>
<tr><td rowspan="2">기타</td><td>12.일몰설정 여부</td><td colspan="3">해당없음</td></tr>
<tr><td>13. 우선허용·사후 규제</td><td colspan="3">해당없음</td></tr>
</table>

	적용여부				
	14.비용관리제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
			717.98	0	90.73

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
[별표 2] 품목별 화학물질에 관한 안전기준 Ⅰ. 공통기준 〈신설〉	[별표 2] 품목별 화학물질에 관한 안전기준 Ⅰ. 공통기준 4. 기타 사항 가습 효과를 위해 물에 화학물질 및 자연에서 유래된 추출액, 향료, 오일 등을 첨가하거나 원액을 가습기 또는 이와 유사한 전기용품 등에 넣어 사용하는 생활화학제품을 제조하거나 수입하여서는 아니 된다. 다만 제품을 제조 또는 수입하고자 하는 자는 유해성 자료 등 안전성을 입증할 수 있는 자료를 별지 6호 서식의 신청서와 함께 한국환경산업기술원장에 제출하여 법 제8조에 따른 위해성평가를 받아야한다.

Ⅰ. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

□ 추진배경

○ **가습기살균제 사고 피해*재발 방지**를 위하여 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(화평법)」에 따라 화학물질 노출우려 생활화학제품을 **위해우려제품**으로 **지정하여 관리**('15.4월)

* '18.10.4 기준, 정부(환경부)에 건강피해 구제신청 총 6,160명
→ 이중 **폐질환, 태아(胎兒)피해 및 천식피해** 피(被)인정인은 **총 679명**

○ **「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(화학제품 안전법) 제정**('18.3월) **및 시행**('19.1월)을 통해 통합적 생활화학제품의 **안전관리 체계**를 **재설정**하여, 위해우려제품을 동 법에 따른 **안전확인대상생활화학제품으로 관리이관***

* 기존 위해우려제품(23개 품목) → 현행 안전확인대상생활화학제품(35개 품목)

○ 화학물질 노출우려 생활화학제품에 대한 지속적인 연구를 통해 제품 내 사용하는 화학물질 등에 대한 **현실적인** 관리방안을 마련하여 **관리기준 재설정 필요**

□ 정부개입 필요성

○ **산업계 자율**에 의한 생활화학제품 **안전성 확보**의 **한계**(**가습기살균제 건강피해의 교훈**)

- **산업계**가 **스스로** 유해화학물질의 **안전성을 체계적으로 확인**하거나, **안전한 물질로 대체**하기는 **이윤동기(動機)와 상충돼 어려움**

○ **국민 생명·건강 보호**를 위해 정부의 제품 안전관리 규제가 필요

- **안전확인대상생활화학제품**은 사전 시험·검사 등을 통해 사용원료 및 표시방법에 대한 **안전관리**를 하고 있으며, **비관리제품**의 관리대상 **신규지정** 및 **안전·표시기준 강화** 등 **정부개입 불가피**

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

o 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	가습기에 물 이외 넣어 사용하는 가습액 등에 대한 별도 규제 없음
	내용	가습기에 물 이외 넣어 사용하는 가습액 등에 대한 별도 규제 없음
규제대안1	대안명	**가습기에 넣어 쓰는 생활화학제품**의 **제조 및 수입 금지**
	내용	가습기살균제와 유사한 화학물질 노출형태를 갖는 용도의 제품 판매 및 사용 원천 차단

o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	- 규제 준수 부담이 없음	- 현재 가습기에 넣어 사용하는 가습액 등이 무분별하게 판매 및 사용되고 있으며, 제품의 인체 위해성평가 결과에 따르면 화학물질 노출로 인한 사고 피해가 우려됨
규제대안1	- 가습기살균제와 유사한 노출형태를 갖는 '가습기에 넣어 사용하는 가습액 등 생활화학제품'에 대한 위해성평가 결과, 화학물질 노출로 인한 위해 가능성이 있음에 따라, 이러한 형태 제품의 제조 또는 수입을 금지함으로써 인체 위해 사전예방	- 해당용도 제품의 제조 또는 수입을 금지함으로써, 제품에 대한 안전기준 확인 및 신고, 판매가 불가능함으로 업체의 매출액 감소

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	주요 내용	조치결과
관련 전문가, 시민단체, 산업계	- 생활화학제품 관리 방안 마련을 위한 산업계 1차 간담회('18.03.15, 관련 전문가·산업계 등 총 20명) - 생활화학제품 관리 방안 마련을 위한 전문가 회의 ('18.04.17, 국립산림과학원 등 총 15명) - 생활화학제품 관리 방안 마련을 위한 산업계 2차 간담회('18.05.15, 관련 전문가·산업계 등 총 22명)	고시 개정안 검토 및 반영

	- 생활화학제품 관리 방안 마련을 위한 전문가 회의 ('19.07.25, 국립산림과학원 등 총 11명) - 생활화학제품 관리 방안 마련을 위한 산업계 3차 간담회('19.08.07, 관련 전문가·산업계 등 총 15명)	

③ 대안의 선택 및 근거

○ **생활화학제품**은 시장 및 소비자의 니즈에 따라 제품의 형태 및 제품 내 사용하는 화학물질이 **빠르게 변동**함에 따라, 안전기준 도입당시('14~'15) 이후의 **여건변화를 고려**하여 시장감시, 실태조사 등 **주기적인 검토**를 통하여 **안전기준 재설정**

○ **가습기에** 보통의 물(H_2O) 대신 넣거나 물과 함께 **쓰는 생활화학제품**(가습액 등)이 판매되고 있으나, **사용시 제품 내 화학물질**이 **미세 에어로졸 형태**로 **지속 방출**되어 가습기살균제와 비슷한 **호흡노출이 우려됨에 따라** 이에 대한 **안전기준 설정 필요**

- **위해성평가 및 전문가 검토 결과**, 가습기에 사용하는 생활화학제품의 모든 성분이 유해한 것은 아니나, 독성값이 있는 물질에 대한 위해성평가 결과 **위해우려수준**이 **매우 높음**에 따라, 사전예방적 차원에서 가습기에 넣어 쓰는 **용도에 대하여 제한**이 **필요**하며, **원천적인 제한을 위하여 제조 및 수입을 하지 못하도록 안전기준 설정**

- **국외**에서 건강 위해성을 고려하여 **가습기에는 증류수만을 이용**하도록 **권고**한 **사례**가 있음

○ 다만, **제품의 제조 또는 수입자가** 제품에 대한 **안전성을 입증**할 수 있는 자료를 제출하여 **위해성평가*를 받아 승인받은 제품**의 경우에는 **사용할 수 있도록 예외 조건 마련**

* 화학제품안전법 제8조 및 동법 시행령 제4조에 따라 진행

3. 규제목표

○ 화학물질의 노출이 우려되는 제품에 대한 **안전기준**을 **재설정**함으로써, 변화된 생활화학제품 여건으로 발생될 수 있는 **제품사용과정**에서의 **부작용 등 국민건강 피해 사전예방** 기대

- 가습기에 넣어 쓰는 생활화학제품을 원천적으로 제한함에 따라, 가습기살균제와 비슷한 경로로 화학물질의 호흡 노출이 우려되는 용도의 제품을 금지함으로써 인체 위해 사전예방

Ⅱ. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

○ **안전기준 도입**당시('14~'15년) **이후**의 **여건변화**를 **고려**하여 유통**제품** 및 제품 내 함유물질을 **조사 및 검토**를 통해 **안전기준** 물질 추가, 강화 등 **재설정**

○ **위해성평가 및 전문가 검토 결과**, 가습기에 사용하는 생활화학제품의 모든 성분이 유해한 것은 아니나, 독성값이 있는 물질에 대한 위해성평가 결과 **위해우려수준**이 **매우 높음**에 따라, 사전예방적 차원에서 가습기에 넣어 쓰는 **용도에 대하여 제한**이 **필요**하며, **국외**에서도 **제한**한 **사례가 있음**

○ 또한, 피규제자인 제품의 제조 또는 수입자가 해당 규제를 준수할 수 있도록 유예기간(2021년 시행)을 설정하였고, **안전성이 입증된 승인받은 제품의 경우에는 사용할 수 있도록 예외 조건을 제시**함으로써 유연성 있는 방안 제시

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가			시장유인적 규제설계	일몰설정 여부	우선허용·사후규제
기술	경쟁	중기			
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

해당없음

- 경쟁영향평가

해당없음

- 중기영향평가

해당없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

해당없음

① 규제 영역		품질 안전
② 규제 방식		기준설정
③ 예비분석모델		피규제자는 안전확인대상생활화학제품 제조·수입업체로 업체별 대상 품목에 따라 규제 내용이 달라지므로(품목별, 또한 동일 품목 내에서도 용도, 제형 등에 따라 준수해야 할 안전기준이 다름) 정량적으로 파악이 어려움
	판단 근거	피규제자는 안전확인대상생활화학제품 제조·수입업체로 업체별 대상 품목(용도 등 적용범위 및 제형에 따라 상세 분류됨)에 따라 규제가 발생하므로 파악이 어려움
④ 대상 업종		안전확인대상생활화학제품 제조·수입업체
⑤ 예비분석내용		①규제 대상 집단의 특성 파악 - 피규제자는 안전확인대상생활화학제품 제조·수입업체로 업체별 대상 품목에 따라 규제 내용이 달라지므로(품목별, 또한 동일 품목 내에서도 용도, 제형 등에 따라 준수해야 할 안전기준이 다름) 정량적으로 파악이 어려움 ②차등화 대상 결정 - 규제대상 제품으로 인한 위해 발생 시 국민의 생명과 건강에 직간접으로 영향을 미칠 수 있어, 피규제자의 인력이나 재정 규모를 기준으로 한 차등화 적용 대상을 규정하는 것은 바람직하지 않음
⑥ 차등화적용 여부		제품을 사용하는 국민의 건강 안전성을 확보하기 위한 규제로 차등화 적용 대상을 별도 규정하는 것은 바람직하지 않음

o 기타 고려사항

- 시장유인적 규제설계

해당없음

- **일몰설정 여부**

일몰 미설정: 안전확인대상생활화학제품의 지정, 안전기준 설정, 기준 준수 확인 및 제품의 표시기준을 보완하는 것은 **생활화학제품 관리**에 있어서 **가장 기본적인 사항**으로서, 향후 제품에 함유된 유해화학물질에 대한 안전성 확보 등 규제사유의 완전한 해소를 기대하기 어렵고 계속적인 관리가 필요하여 **규제의 지속적 존속 필요**

- **우선허용·사후규제 적용여부**

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		개념의 포괄적으로 규정하는 사항(범위 확대) 없음
유연한 분류 체계		제품관리를 위한 최소한의 규정으로 새로운 유형 허용에 대한 규정사항 없음
네거티브 리스트		제품관리를 위한 최소한의 규정으로, 포지티브에서 네거티브로 전환이 아닌 금지대상 추가로 해당 없음
사후 평가관리		제품관리를 위한 사전적인 최소한의 규정으로 예외적인 사후·평가관리에 대한 규정사항 없음
규제 샌드박스		제품관리를 위한 최소한의 규정으로 규제 샌드박스 사항 없음

3. 해외 및 유사입법사례

o 해외사례

미국 EPA* 및 CPSC**에서는 가습기에 증류수 또는 탈염수만 사용하도록 권고

* (EPA) United States Environmental Protection Agency
* (CPSC) Consumer Product Safety Commission

o **타법사례**

해당없음

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 가습기에 넣어 쓰는 생활화학제품의 제조 및 수입 금지>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 717.98백만

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간(년)	할인율(%)	단위
2019	2020	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 가습기에 넣어 쓰는 생활화학제품의 제조 및 수입 금지				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업·소상공인	직접	717.98		717.98
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업·소상공인				
피규제자 이외 일반국민				
정부				
총 합계		717.98		717.98
기업순비용		717.98	연간균등순비용	90.73

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

o 피규제자 준수 가능성

정부는 **국민의 건강을 지키기 위한 최소한의 규제**로 '19년 현재 안전확인대상생활화학제품 35개 품목을 지정·관리하고 있으며, 가습기살균제 사고 이후 생활화학제품 전반에 대한 안전관리를 강화하는 추세에 있음. 이에 대하여 **피규제자**는 동 **규제**를 **준수하지 않으면 제품 자체의**

생산·판매가 **불가능**하므로 「안전확인대상생활화학제품의 지정 및 안전·표시기준」을 준수해야 함

2. 규제의 집행가능성

o 행정적 집행가능성

'15년도부터 안전관리 대상제품에 대하여 지정·관리하고 있고 **기존관리 제품**의 **일부 용도**에 대한 제조 및 수입 **금지**를 위한 **최소한**의 **행정적 절차**를 **수행**하는 것으로 **현행 인력 등**으로 **규제집행**이 **가능**

o 재정적 집행가능성

'15년도부터 안전관리 대상제품에 대하여 지정·관리하고 있고 **기존관리 제품**의 **일부 용도**에 대한 제조 및 수입 **금지**를 위한 **최소한**의 **행정적 절차**를 **수행**하는 것으로 **현행 예산**으로 **규제집행**이 **가능**

Ⅳ. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

o '15.4월, **「위해우려제품 지정 및 안전·표시기준」 고시**를 **제정**하여 생활화학제품 중 위해성이 파악되는 제품을 위해우려제품으로 지정하고, 안전·표시기준을 설정하여 **관리 시작**

o '19.2월, **「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제정**에 따라 위해우려제품이 **「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」으로 이관**되어 **관리**중이며, **동고시를 개정하기** 위해 **전문가 및 산업계 간담회(5회)**를 통한 **의견수렴** 및 **사전이견 조율**

2. 향후 평가계획

o 안전확인대상생활화학제품으로 지정된 제품들은 **안전기준검사***를 통해 안전기준 등의 **준수여부**를 **확인** 받고, **안전기준의 확인 신고****가

완료되면 **생산** 및 **판매**될 수 있음

* 안전기준검사: 해당 고시에서 규정하는 시험검사기관의 시험분석을 거쳐 확인하는 검사로, 동 검사를 통해 안전기준에 적합할 경우 안전기준검사성적서를 발급하여 신고시 제출하도록 함

** 안전기준의 확인 신고: 한국환경산업기술원에 신고하여 받은 신고번호를 제품의 표지에 표시하도록 함

○ 또한 법 제48조에 따라, **안전성조사, 시장감시, 사고조사** 등을 통해 시중에 **유통** 중인 **안전확인대상생활화학제품**의 **안전관리** 실시

○ **피규제자**는 해당 고시의 규제사항을 준수하지 않아 **안전기준** 및 **표시기준** 등을 **위반**할 경우 **제품의 판매금지, 회수, 폐기** 등의 **조치**가 이뤄질 것임

3. 종합결론

○ 안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준 고시 강화에 따라 건강편익 및 질병회피 WTP 외에 다양한 편익이 존재함. 안전기준의 **주기적 재검토**를 통해 **안전확인대상생활화학제품의 안전기준 관리를 강화**함에 따라, **소비자들의 유해물질 노출 위험성을 낮춤**으로 **제품 사용 과정**에서의 **부작용** 등 **국민의 건강피해 사전예방** 효과가 있음

○ 화학물질·화학제품에 대한 막연한 공포감과 불신(不信)을 줄여 **'케모포비아' 등 부정적 사회 갈등에 따른 비용 저감 가능**

○ 「**안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준**」 고시 개정으로 인한 기대효과 및 규제비용분석 결과 규제도입이 타당한 것으로 판단됨

별 첨 **비용편익분석 상세내역**

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간(년)	할인율(%)	단위
2019	2020	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 가습기에 넣어 쓰는 생활화학제품의 제조 및 수입 금지				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	717.98		717.98
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반국민				
정부				
총 합계		717.98		717.98
기업순비용		717.98	연간균등순비용	90.73

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 가습기에 넣어 쓰는 생활화학제품의 제조 및 수입 금지>

①피규제 기업소상공인 :

□ 직접비용

(정량)세분류	
활동제목	
비용항목	행정부담
비용	717,986,782
일시적/반복적	반복적/비균등/비정률

②피규제 이외 일반국민 :

□ 편익

(정성)세분류	
활동제목	
편익항목	
일시적/반복적	반복적/
분석	가습기에 넣어 쓰는 생활화학제품의 제조 및 수입을 금지함에 따라 건강편익 및 질병회피 WTP 등 다양한 편익이 존재함
근거설명	○ 생활화학제품은 시장 및 소비자의 니즈에 따라 제품의 형태 및 제품 내 사용하는 화학물질이 빠르게 변동함에 따라, 노출이 우려되는 제품 및 물질 변화를 감지하고 안전기준을 재설정함으로써 소비자들의 노출 위험성을 낮춤으로 이에 따른 질병 발생률 감소 및 질병에 따른 의료비용 절감 등으로 인한 건강 편익이 발생될 수 있음 ○ 가습기에 넣어 쓰는 생활화학제품을 원천적으로 제한함에 따라, 가습기살균제와 비슷한 경로로 화학물질의 호흡 노출이 우려되는 용도의 제품을 금지함으로써 인체에 미치는 영향을 차단하여 사후관리가 아닌 사전예방 측면에서의 안전관리로 부정적 영향에 따른 비용 저감 가능