



제420회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 서명옥의원 대표발의(의안번호 제2205383호)

2025. 1.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 위해성평가정책위원회에 실무협의회 신설	3

I. 개요

1. 서명옥 의원안(의안번호 제2205383호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 서명옥의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2024. 11. 8.
- (3) 회 부 일 : 2024. 11. 11.

나. 제안이유 및 주요내용

국민들의 일상생활과 건강에 밀접한 관계가 있는 인체적용제품에 대해 다양한 노출경로를 종합하여 위해성을 평가하고 이에 따라 안전 기준을 설정하는 등 관리체계를 확립하기 위하여 인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률이 제정되었음.

현행 법률에 위해성평가의 대상은 식품의약품안전처 소관 제품인 인체적용제품으로 규정되어 있으나, 위해평가에 있어 위해요소 등은 식품의약품안전처 소관 제품의 섭취나 사용으로 인한 요인 외에도 다른 관계 중앙행정기관이 소관하는 외부 요인 등의 검토가 요구될 수 있음.

따라서 관계 중앙행정기관이 수행한 위해성평가 결과의 활용 등을 협의하고, 인체적용제품의 위해성평가를 위한 계획수립·공동수행 등 협업체계를 운영하고자 함. 이를 위하여 위해성평가 등에 관한 사항을 심의하는 위해성평가정책위원회 내에 실무협의회를 신설하여 관계부

처 간 사전 협업할 수 있는 근거를 마련하려는 것임(안 제8조).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 위해성평가정책위원회에 실무협의회 신설

가. 개정안의 내용

- 개정안은 위해성평가정책위원회가 제7조제2항에 따라 심의하려는 안건 상정 및 제10조제1항 단서에 따른 위해성평가 수행을 위해 관계 중앙행정기관 간 협의가 필요한 사항을 합의하기 위하여 실무협의회를 둘 수 있도록 하려는 것임(안 제8조).

현행	개정안
법률 제19815호 인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 일부개정법률 제8조(위원회의 구성) ① ~ ⑤ (생략) <u><신설></u>	법률 제19815호 인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 일부개정법률 제8조(위원회의 구성) ① ~ ⑤ (현행과 같음) <u>⑥ 위원회는 제7조제2항에 따라 심의하려는 안건 상정 및 제10조 제1항 단서에 따른 위해성평가 수행을 위해 관계 중앙행정기관 간 협의가 필요한 사항을 합의 하기 위하여 실무협의회를 둘 수 있다.</u>
<u>⑥</u> (생략)	<u>⑦</u> (현행 제6항과 같음)

⑦ 그 밖에 <u>위원회</u> 및 전문위원회의 구성·운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	⑧ ----- <u>위원회, 실무협의회</u> 및 ----- ----- --.
---	--

※ 시행일: 공포 후 1년이 경과한 날부터

나. 검토의견

□ 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」(이하 “인체적용제품 위해성평가법”이라 함)은 인체에 직접 적용되는 제품에 존재하는 위해요소가 인체에 노출되었을 때 발생할 수 있는 위해성을 종합적으로 평가하고, 안전관리를 위한 사항을 규정함으로써 국민 건강을 보호·증진¹⁾하기 위하여 제정·시행('22.1.28.)되었음.

□ 종래 각 개별 법률에 따라 수행하고 있는 위해성평가²⁾는 해당 제품에 함유된 유해물질을 평가하는 것이 목적인바, 2종류 이상의 제품에 함유된 유해물질이 인체에 미치는 위해 영향을 분석하는 데 한계가 있었는데,

「인체적용제품위해성평가법」에 따른 위해성평가는 인체적용제품에 함유된 유해물질의 위해성을 종합적으로 평가하여 기준·규격 설정 등 정책 수립의 근거로 활용하기 위한 것으로 ‘제품’이 아닌 ‘사람’ 중심으로 유해물질의 총량을 관리한다는 점에서 의의가 있음.

1) 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」

제1조(목적) 이 법은 인체에 직접 적용되는 제품에 존재하는 위해요소가 인체에 노출되었을 때 발생할 수 있는 위해성을 종합적으로 평가하고, 안전관리를 위한 사항을 규정함으로써 국민 건강을 보호·증진하는 것을 목적으로 한다.

2) 「식품위생법」

제15조(위해평가) ① 식품의약품안전처장은 국내외에서 유해물질이 함유된 것으로 알려지는 등 위해의 우려가 제기되는 식품등이 제4조 또는 제8조에 따른 식품등에 해당한다고 의심되는 경우에는 그 식품등의 위해요소를 신속히 평가하여 그것이 위해식품등인지를 결정하여야 한다.

「축산물 위생관리법」

제33조의2(위해 평가) ① 식품의약품안전처장은 국내외에서 위해성이 확실히 판명되지 않았으나 위해성이 의심될 수 있는 물질이 함유된 것으로 알려지는 등 위해의 우려가 제기되는 축산물이 제33조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 축산물로 의심되는 경우에는 해당 축산물의 위해요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하여야 한다.

「농수산물 품질관리법」

제68조(농산물의 위험평가 등) ① 식품의약품안전처장은 농산물의 효율적인 안전관리를 위하여 다음 각 호의 식품안전 관련 기관에 농산물 또는 농산물의 생산에 이용·사용하는 농지·용수·자재 등에 잔류하는 유해물질에 의한 위험을 평가하여 줄 것을 요청할 수 있다.

「화장품법」

제8조(화장품 안전기준 등) ③ 식품의약품안전처장은 국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등의 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 위해요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하여야 한다.

< 위해성평가의 패러다임 전환(제품 중심 → 사람 중심)³⁾ >

구분	개별법에 따른 위해성평가	「인체적용제품위해성평가법」에 따른 통합적 위해성평가
개념	개별법령에 따라 제품별로 위해성을 평가하여 설정한 제품 안전기준으로 관리	다양한 제품을 통해 인체에 들어오는 유해물질의 위해성을 종합적으로 평가하고 총량으로 관리
관리체계	제품관리 중심	인체안전 중심
평가대상	해당 제품군	다양한 제품
총량관리	개별 제품에 대한 안전기준 설정	인체노출 종합안전기준 설정하여 개별 제품 기준에 반영
결과활용	제품별 오염 원인·경로를 파악하여 저감방안 수립	주요 노출원, 전체·세부 집단별 위해 여부를 파악하여 관리대상 제품 결정

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 유해물질은 식품의약품안전처 소관 제품뿐만 아니라 환경부, 산업통상자원부 등 다른 부처 소관 제품의 제조·가공 등에도 사용되거나 함유되어 있고, 여러 제품의 사용에 따라 다양한 경로로 해당 물질이 인체에 노출될 수 있어 통합 위해성평가 및 그에 따른 위해성 관리를 식품의약품안전처 소관 제품만 실시할 경우 충분한 효과를 기대하기 어려운 측면이 있음.

- 예를 들어, 포름알데히드(Formaldehyde)의 경우 식품, 화장품뿐만 아니라 가구, 가전, 세정제, 의류 등에서도 검출되고 있으며, 대기 환경을 통하여 인체에 노출될 수도 있음.

3) 제1차 위해성평가 기본계획(2023~2027). 식품의약품안전처(22.12) 참조 재구성

□ 그러나 「인체적용제품위해성평가법」에 따른 위해성평가의 대상인 인체적용제품⁴⁾은 식약처 소관 제품으로 한정되어 있어, 여러 제품의 사용에 따라 다양한 경로로 유해물질이 인체에 노출되는 위해성을 제대로 평가하기 위해서는 관계 부처 간 협력 체계의 구축이 중요한 과제⁵⁾로 제시되고 있음.

< 현행법상의 인체적용제품 범위 >

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인체적용제품”이란 사람이 섭취·투여·접촉·흡입 등을 함으로써 인체에 직접 영향을 줄 수 있는 것으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

- 가. 「식품위생법」 제2조제1호·제2호·제4호 및 제5호에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장
 - 나. 「농수산물 품질관리법」 제2조제1항제1호 및 제13호에 따른 농수산물 및 농수산가공품
 - 다. 「축산물 위생관리법」 제2조제2호에 따른 축산물
 - 라. 「주세법」 제2조제1호에 따른 주류
 - 마. 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품
 - 바. 「약사법」 제2조제4호부터 제7호까지에 따른 의약품, 한약, 한약제제 및 의약외품(「약사법」 제85조제1항에 따른 동물용 의약품·의약외품은 제외한다)
 - 사. 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 마약류
 - 아. 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품
 - 자. 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기
 - 차. 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품
 - 카. 그 밖에 대통령령*으로 정하는 법률에 따라 식품의약품안전처장이 관리하는 제품
- * 카목의 대통령령은 마련되지 아니함.

4) 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」

제9조(위해성평가의 대상) 식품의약품안전처장은 인체적용제품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 위해성평가의 대상으로 선정할 수 있다. 다만, 국민의 안전과 건강을 급박하게 해칠 우려가 있는 경우에는 위원회의 심의를 거치지 아니할 수 있다.

- 1. 국제기구 또는 외국정부가 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정하여 판매 또는 판매 목적의 생산 등을 금지한 인체적용제품
- 2. 새로운 원료 또는 성분을 사용하거나 새로운 기술을 적용한 것으로서 안전성에 대한 기준 및 규격이 정해지지 아니한 인체적용제품
- 3. 제16조제1항에 따라 소비자등이 위해성평가를 요청한 인체적용제품
- 4. 그 밖에 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정되는 인체적용제품

5) 국정과제 ◀ 68-3 건강위해요인 통합 평가·관리체계 확립

○ 범부처 유해물질 건강위해성 통합 평가 거버넌스 구축('22~)

- * ‘위해성평가 정책위원회’ 강화, 계획수립·공동평가 등 협업체계 구축
- * 국민 생활에서 노출이 많은 유해물질에 대한 통합 위해성평가 추진(~'26, 50종)
- * (입법계획) 위해성평가 정책위원회 범부처 협력·조정 사항 의결 등('22~)

□ 이에 개정안은 제7조제2항6)에 따라 위해성평가정책위원회가 심의하려는 안전 상정 및 제10조제1항 단서7)에 따른 위해성평가 수행을 위하여 관계 중앙행정기관 간 협의가 필요한 사항을 합의하기 위하여 실무협의회를 둘 수 있도록 하여 관계 부처 간 사전 협의의 근거를 마련하려는 취지로 보임.

□ 식약처는 제9조에 따라 선정한 인체적용제품이 인체에 미치는 전체적인 영향을 파악하기 위해서는 인체적용제품뿐만 아니라 인체적용제품에 존재하는 위해요소가 포함된 관계 중앙행정기관의 소관 제품에 대해서도 위해성평가의 수행이 필요하고, 이에 대한 사전 협의를 위하여 실무협의회가 필요하다는 의견임.

- 식약처가 프탈레이트 7종에 대한 통합 위해성 평가 결과를 발표한 보도자료('24. 4.29.)에 따르면, 인체적용제품(식품 1,462건, 기구 및 용기·포장 총 150건 등) 뿐만 아니라 관계 중앙행정기관 소관 제품(어린이용품 총 1,483건 등) 등도 고려 대상에 포함하여 시나리오 평가를 실시하고 프탈레이트 7종의 체내 총 노출량을 계산한 후 인체에 위해 발생 우려가 없는 것으로 밝힌 바 있음.

□ 그런데, 현행법 제10조제1항은 식약처장이 인체적용제품에 대하여 위해성평가를 수행하되, 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 해당

6) 제7조(위해성평가정책위원회) ① (생략)

② 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 제6조에 따른 기본계획의 수립·시행
2. 제9조에 따른 위해성평가의 대상 선정
3. 제10조제2항에 따른 위해성평가의 방법
4. 제13조에 따른 일시적 금지조치에 관한 사항
5. 제14조제1항에 따른 인체노출 종합안전기준에 관한 사항
6. 제16조에 따른 소비자등의 위해성평가 요청에 관한 사항
7. 그 밖에 위해성평가 등에 관하여 식품의약품안전처장이 심의에 부치는 사항

7) 제10조(위해성평가의 수행) ① 식품의약품안전처장은 제9조에 따라 선정한 인체적용제품에 대하여 위해성평가를 수행하여야 한다. 다만, 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 해당 관계 중앙행정기관의 장이 위해성평가를 수행하기로 합의하거나 공동으로 위해성평가를 수행하기로 합의한 경우에는 그에 따른다.

관계 중앙행정기관의 장이 위해성평가를 수행하기로 합의하거나 공동으로 위해성평가를 수행하기로 합의한 경우에는 그에 따르도록 규정하고 있는바,

개정안에 따르면, 실무협의회는 인체적용제품에 대한 위해성평가를 식약처장이 아닌 관계 중앙행정기관이 수행하거나 공동으로 수행하는 것을 합의하기 위한 부처 간 협의를 지원할 수 있을 것으로 보임.

□ 식약처는 인체적용제품에 존재하는 위해요소가 포함된 관계 중앙행정기관의 소관 제품에 대한 위해성평가 수행에 관한 협의를 위하여 실무협의회가 필요하다는 입장인 것으로 보이나,

현행법에는 인체적용제품 외에 다른 중앙행정기관 소관 제품에 대한 위해성평가와 관련된 협의 규정을 두고 있지 아니한바,

개정안과 같이 실무협의회를 설치한다고 하더라도 인체적용제품 외의 다른 제품에 대한 부처 간 협업의 근거는 될 수는 없을 것임.

□ 다만, 현행법 제8조8)에 따라 관계 중앙행정기관 소속 공무원이

8) 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」

제8조(위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함한 20명 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원회의 위원장은 식품의약품안전처 차장이 되며, 위원은 다음 각 호의 사람이 된다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되어야 한다.

1. 대통령령으로 정하는 중앙행정기관 소속 공무원으로서 해당 기관의 장이 지명하는 사람

2. 위해성평가 분야에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 식품의약품안전처장이 위촉하는 사람

「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 시행령」

제4조(위해성평가정책위원회의 구성) ① 법 제8조제2항제1호에서 “대통령령으로 정하는 중앙행정기관 소속 공무원”이란 다음 각 호의 중앙행정기관 소속의 3급 공무원이나 고위공무원단에 속하는 일반직공무원을 말한다.

1. 농림축산식품부
2. 산업통상자원부
3. 보건복지부
4. 환경부
5. 해양수산부
6. 식품의약품안전처

위해성평가정책위원회의 당연직 위원임을 고려할 때, 위원회의 효율적 운영을 지원하기 위한 실무협의회의 신설은 필요하다는 것이 식약처의 입장인바,

위원회의 효율적 운영을 지원하기 위한 것이라면 유사입법례 등을 참고하여 조문의 일부를 수정할 필요가 있는 것으로 보임.

<유사 입법례>

「마약류 관리에 관한 법률」

제2조의4(마약류대책협의회) ① 마약류의 오남용을 방지하고 마약류 문제에 대응하기 위하여 국무총리 소속으로 마약류대책협의회(이하 “협의회”라 한다)를 둔다.

② ~ ⑤ (생략)

⑥ 협의회의 업무를 효율적으로 지원하기 위하여 협의회에 분과위원회 및 실무협의회를 둘 수 있다.

「지역중소기업 육성 및 혁신촉진 등에 관한 법률」

제10조(지역중소기업 정책협의회) ① 지역중소기업의 육성 및 혁신촉진과 관련된 주요 정책 및 계획과 그 이행에 관한 사항을 심의·조정하기 위하여 중소벤처기업부에 지역중소기업 정책협의회(이하 “협의회”라 한다)를 둔다.

② ~ ④ (생략)

⑤ 제2항 각 호의 사항에 대한 협의회의 심의·조정을 효율적으로 지원하기 위하여 실무협의회를 둘 수 있다.

「제품안전기본법」

제7조의2(제품안전정책협의회) ① 제품안전에 관한 다음 각 호의 사항을 협의하기 위하여 국무총리 소속으로 제품안전정책협의회(이하 이 조에서 “정책협의회”라 한다)를 둔다.

1. ~ 4. (생략)

② ~ ③ (생략)

④ 정책협의회의 효율적인 운영을 위하여 정책협의회에 실무협의회를 둔다.

「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」

제22조의3(지방세외수입 정책협의회) ① 지방세외수입의 효율적인 징수 및 관리 등에 필요한 사항을 관계 행정기관 등과 협의·조정하고 관련 정책을 종합적인 관점에서 수립·추진하기 위하여 행정안전부에 지방세외수입 정책협의회(이하 “협의회”라 한다)를 둔다.

② 협의회의 위원장은 행정안전부차관이 된다.

③ 협의회의 효율적인 운영을 위하여 지방세외수입 정책실무협의회(이하 “실무협의회”라 한다)를 둘 수 있으며, 관련 전문가로 구성된 자문단을 운영할 수 있다.

다. 관계 부처 및 기관 등 의견

□ 식품의약품안전처

- 타 관계 중앙행정기관이 수행한 위해성평가 결과의 활용이 요구되는 위해요소에 대한 계획 수립 및 공동평가를 위한 사전 협업 기능 강화를 위해 위해성평가 정책위원회 내 범부처 실무협의회를 신설하려는 것으로 개정안은 타당함.

□ 행정안전부

- 개정안으로 신설하는 실무협의회는 기존 식품의약품안전처 심의 위원회인 위해성평가정책위원회 내에 설치하는 것으로, 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」 제7조에 따라 성격과 기능이 중복되는 위원회를 따로 또는 별도로 설치·운영하지 않고, 연계하여 설치·운영하는 것으로 판단되므로 이견 없음.

문 의 처
02)6788-5493

【참고 1】	위해성평가정책위원회 및 분야별 전문위원회 구성 및 역할
---------------	---------------------------------------

구분	위해성평가정책위원회(現)	분야별 전문위원회(現)
위원회 기능	기본계획 수립·시행, 위해성평가 대상·방법 등 심의	정책위원회 심의사항을 전문적 검토
운영 근거	법 제7조 및 제8조	법 제8조제5항 및 제7항
위원회 소속	식약처장	식약처장
위원회 구성 및 임기	총 20명 - 당연직(8명): 위원장(차장), 농식품부·복지부·환경부·해수부·산업부·식약처의 국장급 각 1명 - 위촉직(12명): 민간위원	총 96명 - 8개 분야별* 각 12명 * 식품, 건기·영양, 의약품·마약, 의료기기, 화장품·위생용품, 인체노출 안전기준, 독성평가, 위해소통)
	3년(위촉직)	3년(위촉직)
위원회 운영	정기회의: 연 1회 임시회의: 위원장 또는 5분의 1 이상 위원 요구 시 개최	필요시
역할 및 기능	• 위해성평가 등 관련 심의 - 기본계획의 수립·시행 - 위해성평가의 대상 선정 - 위해성평가의 방법 - 일사적 금지 조치에 관한 사항 - 종합안전기준에 관한 사항 - 소비자 등의 위해성평가 요청에 관한 사항 - 그 밖에 위해성평가 등에 관하여 식약처장이 심의에 부치는 사항	• 심의사항을 전문적으로 검토

[참고 2]	통합 위해성평가 절차 및 추진 로드맵(제1차 위해성평가 기본계획)
--------	--------------------------------------

< 통합 위해성평가 절차 >

위해요소 확인 (Hazard identification)	위해요소의 안전기준 설정 (Hazard characterization)	노출 평가 (Exposure assessment)	위해성 여부 결정 (Risk characterization)
독성시험 자료 등을 통해 유해물질의 유해성, 독성의 정도 등을 확인	사람이 유해물질을 섭취·흡입·흡수 하였을때 안전한 정도를 설정	식품, 화장품, 생수 등 다양한 제품을 통해 사람이 실제 얼마나 섭취·흡입·흡수하는지 그 정도(양)를 산출	실제 섭취·흡입·흡수하는 양과 안전한 정도를 비교하여 사람에게 위해한지 여부를 결정

< 통합 위해성평가 추진 로드맵 >

	물질	'22	'23	'24	'25	'26	'27
통합 위해성 평가 물질 (52종)	알루미늄	실태조사 및 관련기술개발	평가				
	프탈레이트류(7종)	실태조사 및 관련기술개발	평가				
	비스페놀(3종)	실태조사 및 관련기술개발		평가			
	니켈		인체노출안전기준	실태조사 및 관련기술개발	평가		
	대체가소제(5종)	실태조사 및 관련기술개발		인체노출안전기준	평가		
	다이옥신류(29종)	노출저감 연구		실태조사 및 관련기술개발		평가	
	과불화화합물(6종)	실태조사 및 관련기술개발			인체노출안전기준		평가