

공 개 질 의 서

서울시 서초구 마방로 10길15 트윈타워빌딩 B동 1201호 (www.can.or.kr)

전화 02-706-1372 팩스 02-576-9264 이메일 consumer@can.or.kr

담당	미래소비자행동 상임대표	조윤미	02-706-1372
----	--------------	-----	-------------

2022년 6월 9일 (목)

유전독성 논란 1,2,4_THB 사용금지를 위한 고시개정 관련 제495차 규제개혁위원회 본회의 의결에 대한 공개질의

- 규제개혁위원회는 규정에 따라 모든 안건을 재적위원 (현재23명, 민간위원 16명, 정부위원7명) 과반수의 찬성으로 의결해야 한다. 그러나 제495차 규제개혁위원회 본위원회의 경우 참석자가 13명 (민간위원10명, 정부위원3명)으로 회의록에 의하면 재적위원 과반수인 12명 전원이 의결사항에 찬성한 것이 아님에도 의결을 하였다. 의결정족수가 부족한 상태에서 1,2,4_THB 관련 의결을 결정하게 된 과정을 공개하라!
- 규제개혁위원회는 통상 국민안전과 직결되는 사안에 대해서는 규제적 관정보다는 국민안전 관점을 더 중요하게 판단하여 중요규제로 본위원회 및 분과위원회에 상정하지 않고 부처간 협의를 통해 통보하는 것이 관례로 알려져 있다. 중요규제 조건에 해당되지 않은 1,2,4_THB 사용 금지성분 목록 등재 고시개정을 중요규제로 상정한 배경과 판단근거에 대해 공개하라!
- 우리나라에서 화장품 소비자안전은 원료성분의 위해평가를 바탕으로 “화장품 안전기준 등에 관한 규정”에 따라 성분을 관리하여 국민을 보호하는 체계이다. 원료성분의 안전성을 논의해야 할 위원회에서 “특정” 제품에 대해 논의하고 “특정” 제품을 만들어 판매하는 “특정” 기업을 참여하게 한 배경과 판단근거를 공개하라!

■ 소비제품으로 인해 발생하는 모든 위해로부터 국민을 보호하기 위한 안전조치는 규제당국이 어떠한 정치적, 산업적, 경제적 이해관계 없이 독립적이며 투명한 의사결정 과정을 통해 결정하는 것이 원칙이다. 그럼에도 규제개혁위원회는 권위 있는 안전규제 담당 부처에게 “특정” 기업과 함께 작당하여 평가방법을 결정하라고 권고했다. 이 권고의 배경과 판단근거를 공개하라!

■ 위해성 논란이 있는 경우 가장 우선적으로 보호되어야 할 존재는 국민이고 소비자이다. 기업의 피해는 그 다음 문제이므로 우선적으로 소비자를 위해 사용금지 조치를 먼저 취하고 이후 기업의 피해를 최소화하기 위한 추가적인 검증 등을 진행하는 것이 마땅하다. 규제개혁위원회가 안전규제 전문 부처인 식약처의 결정을 무시한 채 1,2,4-THB를 계속 사용하도록 결정한 배경과 판단근거를 공개하라!

■ 6월3일부터 유럽에서 1,2,4-THB 성분 함유제품에 대한 판매금지 조치 시작! 우리나라는 사용금지성분 등재 무산되어 여전히 사용 중

유럽집행위원회(European Commission, EC) 산하 소비자안전과학위원회(Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS)는 올해 6월3일부터 1,2,4-트리하이드록시벤젠(Trihydroxybenzene, 이하 1,2,4-THB) 성분 함유 제품을 전면적으로 판매금지 조치하였다. 또한 올해 1월 아세안 국가들도 1,2,4-THB를 화장품 배합금지 성분으로 수록하였으며, 5월28일부터 1,2,4-THB 성분 함유 제품의 판매 금지 조치를 시작하였다. EU의 이 같은 조치는 18명의 과학자가 참여하여 2017년 12월13일부터 1년6개월간 1,2,4-THB의 안전성을 재검토한 후 2019년 6월21일 채택한 제6차 보고서에 근거한 것이다.

1,2,4-THB는 화학물질 자체로는 색이 없으나 공기 중에서 산화되면서 검은색을 보이는 물질로 주로 다른 염모제와 배합하거나 단독 염모제로 사용될 수 있는 성분이다. SCCS는 “반응하지 않은 1,2,4-THB와 매우 불안정한 상태의 세미퀴논(semi-quinone)에 소비자가 노출될 수 있고 이를 통해 세포 내에서 과산화수소를 생성시킬 위험이 있으며 DNA 부가물이 발생하여 잠재적인 유전독성 가능성이 있는데 의뢰한 기업이 제출한 서류나 기존 다른 문헌에서 이러한 우려가 완전히 해소되지 않았다”라며 유럽 내에서의 1,2,4-THB성분 함유 제품 판매 불가판정을 내렸고 샴푸에 대해서도 같은 의견을 제시하였다.

우리나라 식품의약품안전처(이하 식약처)에서도 EU의 1,2,4-THB 안전성 재검토에 맞추어 2019년 4월부터 2020년 11월까지 이 성분에 대한 위해평가 연구사업을 시행하였다. 국내 과학자들에 의한 위해평가 결과 “피부감작성 및 약한 피부 자극성 물질로 분류되고 잠재적인 유전독성 가능성을 배제할 수 없다”는 결론으로 SCCS 보고서와 동일했다. (☞[참고1. 위해평가보고서 전문, 위해평가보고서 전문은 식품의약품안전평가원-주요연구분야-위해평가-위해평가정보방에 공개되어 있음])

이에 근거하여 식약처에서는 2021년 12월27일 1,2,4-THB를 화장품에 사용할 수 없는 원료로 지정하는 행정고시를 공고하고 2022년 1월 17일까지 의견개진 기간을 가졌다. 1,2,4-THB를 제품에 포함하여 염색샴푸를 판매하고 있는 기업 측의 이의제기가 있었으나 해당 기업이 제출한 서류 등을 검토하고 규제영향평가를 시행한 결과와 두 차례의 전문가위원회 회의를 통해 최종적으로 “1,2,4-THB는 물질 자체에 잠재적 유전독성이 우려되는 성분이므로 샴푸를 포함하여 금지가 필요하며, 유전독성에 대한 기존 연구자료가 충분하므로 사용금지하는 것이 타당하다”는 결론을 내렸다. 이에 2022년 2월 26일 최종 사용금지성분에 등재하는 고시개정이 결정되었다. [참조2 2022년 6월7일 배포한 본회 성명서]

■ 국무총리실 산하 “규제개혁위원회” 제495차 본위원회의 어처구니없는 결정, 배경과 판단근거를 묻지 않을 수 없다.

지난 2022년 3월25일 국무총리실 산하 규제개혁위원회 제495차 본위원회에서는 1,2,4-THB사용금지성분 고시개정에 대한 안건이 심의안건으로 논의되었다. 이날 단 한 차례 회의를 통해 규제개혁위원회는 “개정안에 사용금지 원료로 지정된 1,2,4THB를 제외하고 해당기업과 함께 식약처가 객관적인 평가방안을 마련하여 2년6개월 동안 추가적인 위해검증을 통해 사용금지여부를 최종 결정”하라는 개선권고를 의결하였다.

규제개혁위원회는 행정규제기본법 제23조에 근거하여, 정부의 규제정책을 심의·조정하고 규제의 심사·정비 등에 관한 사항을 종합적으로 추진하기 위하여 설치된 대통령 소속 위원회로서 위원장 2명을 포함하여 20명 이상 25명 이하로 구성되는데 현재는 23명(민간위원 16명, 정부위원 7명)으로 운영되고 있으며, 위원장은 국무총리와 민간위원장이 공동으로 맡고 있다. (홈페이지 규제정보포털-규제개혁위원회)

EU의 수많은 과학자나 전문가와 국내 위해평가 전문가, 의사가 여러 차례 회의와 자료검토를 통해 국민안전에 위해 불가피한 조치라고 내린 결론을 안전 관련 전문성도 없는 규제개혁위원회가 단 한 차례 회의를 통해 무산시킨 것이다. [참조3-제

규제개혁위원회의 이런 조치는 논란이 있는 성분을 사용한 기업에 면죄부를 주고, 자그마치 2년 6개월 동안 안전성이 확보되지 않은 상태에서 소비자가 해당 제품을 계속 사용하게 되는 상황을 만들었다. 이 같은 어처구니없는 결정과 그 과정, 회의 구성 등 모든 부분에 대해 위해 가능성 논란 성분을 사용하면서 잠재적인 피해를 입게 될 소비자로서 다음과 같은 질문을 던지지 않을 수 없다. **규제개혁위원회는 보도자료를 통해 질의에 대한 공개적인 해명 또는 설명을 국민들에게 해주기를 바란다.**

첫째, 규제개혁위원회는 규정에 따라 모든 안건을 재적위원 (현재23명, 민간위원 16명, 정부위원7명) 과반수의 찬성으로 의결해야 한다. 그러나 제495차 규제개혁위원회 본위원회의 경우 참석자가 13명 (민간위원10명, 정부위원3명)으로 회의록에 의하면 재적위원 과반수인 13명 전원이 의결사항에 찬성한 것이 아님에도 의결을 하였다. 의결정족수가 부족한 상태에서 1,2,4_THB 관련 의결을 결정하게 된 과정을 공개하라! (규제개혁위원회 제495차 본위원회 회의록은 홈페이지에 공개되어 있음)

[참고 ; 제495차 규제개혁위원회 참석위원 13명]

- 규제개혁위원회 회의록에 의하면 제495차 규제개혁위원회 본위원회에는 재적위원 23명 위원중 13명 참석 10명 불참
- 참석위원
 민간위원5 : 박소라(위원장 대행, 회의주재) · 곽수근 · 김윤정
 안소은 · 이세영 · 이연주 · 이지혜 · 이현주 · 정지연
 최병환 (이상10명)
 정부위원 : 국조실 기재부 법제처 (이상3명)

둘째, 규제개혁위원회는 통상 국민안전과 직결되는 사안에 대해서는 규제적 관정보다는 국민안전 관점을 더 중요하게 판단하여 중요규제로 본위원회 및 분과위원회에 상정하지 않는 것이 관례로 알려져 있다. 그럼에도 불구하고 중요규제 판단기준에 해당하지 않는 1,2,4_THB 사용금지성분 목록 등재 고시개정을 중요규제로 상정하여 본위원회를 개최하게 된 배경과 판단근거에 대해 공개하라!

[참고 : 중요규제 판단기준]

- ▲ 규제영향의 연간비용이 100억원 이상인 규제
- ▲ 피규제자의 수가 연간 100만명 이상이 되는 규제
- ▲ 명백하게 경쟁제한적인 성격의 규제
- ▲ 국제적인 기준에 비추어 규제의 정도가 과다하거나 불합리한 규제
- ▲ 관계부처 또는 이해당사자 이견이 있거나 사회, 경제적 파급효과가 큰 사안으로서 규제개혁위원회가 심사의 필요성을 인정하는 규제

셋째, 우리나라에서 화장품 소비자안전은 원료성분의 위해평가를 바탕으로 “화장품 안전기준 등에 관한 규정”에 따라 성분을 관리하여 국민을 보호하는 체계이다. 원료성분의 안전성을 논의해야 할 규제개혁위원회에서 “특정” 제품에 대해 논의하고 “특정” 제품을 만들어 판매하는 “특정” 기업을 참여하게 한 배경과 판단근거를 공개하라!

넷째, 소비제품으로 인해 발생하는 모든 위해로부터 국민을 보호하기 위한 안전조치는 규제당국이 어떠한 정치적, 산업적, 경제적 이해관계 없이 독립적이며 투명한 의사결정 과정을 통해 결정하는 것이 원칙이다. 그럼에도 규제개혁위원회는 권위 있는 안전규제 담당 부처에게 “특정” 기업과 함께 작당하여 평가방법을 결정하라고 권고했다. 이 권고의 배경과 판단근거를 공개하라!

다섯째, 위해성 논란이 있는 경우 가장 우선적으로 보호되어야 할 존재는 국민이고 소비자이다. 기업의 피해는 그다음 문제이므로 우선적으로 소비자를 위해 사용금지 조치를 먼저 취하고 이후 기업의 피해를 최소화하기 위한 추가적인 검증 등을 진행하는 것이 마땅하다. 규제개혁위원회가 안전규제 전문 부처인 식약처의 결정을 무시한 채 1,2,4_THB를 계속 사용하도록 결정한 배경과 판단근거를 공개하라!

※ 공개질의서 관련문의

미래소비자행동 상임대표 조윤미 ☎ 02-706-1372



www.can.or.kr