

## 제495회 규제개혁위원회 회의록

2022. 3. 25.

국무조정실  
규제조정실

### I. 회의개요

○ 일 시 : '22. 3. 25. (금) 14:00 ~ 20:00

○ 출석위원(13명)

- 박소라 규제개혁위원회 위원장 대행(주재)

- 민간위원 : 광수근 · 김윤정 · 안소은 · 이세영 · 이언주 · 이지혜 ·  
이현주 · 정지연 · 최병환 위원

\* 불참(6) : 김준기, 박순애, 윤여송, 이원우, 이철수, 정은미 위원

- 정부위원 : 국조실, 기재부, 법제처

\* 불참(4) : 공정위, 중기부, 행안부, 산업부

### II. 상정안건

의안번호	상정기관	의 안 명	구 분
2022-101	고용부	뇌혈관 질병 또는 심장 질병 및 근골격계 질병의 업무상 질병 인정 여부 결정에 필요한 사항 고시 개정안	심의안건
2022-121	식약처	화장품 안전기준 등에 관한 규정 고시 개정안	심의안건

### III. 심의 결과

#### 1. 「뇌혈관 질병 또는 심장 질병 및 근골격계 질병의 업무상 질병 인정 여부 결정에 필요한 사항 고시」 개정안 (고용노동부, 2022-101호)

##### □ 개 요

소관 부처	고용노동부
규제 사무명	○ 근골격계 질환에 대한 업무관련성 판단
위원회 결정 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ [별표1]은 원안 동의하되, 1년 6개월의 재검토 기한을 설정하고, 직종 중심의 인정기준의 정합성에 대해 검증할 것을 개선권고</li> <li>○ [별표2]는 전문가 이견과 함께 충분한 연구가 필요하다고 판단됨에 따라 삭제하도록 개선권고</li> <li>○ 고시 개정안의 라. 업무관련성 판단 3)에서 “1), 2)에도 불구하고”는 업무관련성 개별판단 기준인 1), 2)를 배제한다는 의미로 해석될 수 있어 해당 부분을 삭제할 것을 개선권고</li> <li>○ 재해조사시 추정의 원칙 적용 건은 사업주에게 추정의 원칙 적용대상임을 고지하여 의견제출이 가능하도록 하고, 사업주가 제시한 의견에 대해 현장확인 필요성이 인정되는 경우에는 현장조사를 실시하도록 ‘요양 업무처리규정’을 개정할 것을 부대권고</li> <li>○ 질병판정위원회 심의일정, 의견진술 절차 등을 사업주에게 명시적으로 고지하고, 사업주의 이의제기가 타당한 경우 판정 단계에서 공단에 추가조사요청이 가능함을 명시하도록 ‘업무상질병판정위원회 운영규정’을 개정할 것을 부대권고</li> <li>○ ‘요양업무처리규정’ 및 ‘업무상질병판정위원회 운영규정’에 대해 법제화 필요성 등 전체적인 법체계를 검토하여 1년 6개월 내에 보고할 것을 부대권고</li> </ul>

### □ 논의 내용

#### (1) 부처 의견 청취

- (고용부) 사업주에 대한 고지 및 의견진술 기회 부여와 관련하여 사업주는 산재 신청 통지, 산업재해 조사표 제출, 재해조사, 업무상질병판정위원회 상정 및 심의 시 의견을 제출함으로써 산재승인 절차를 통해 자신의 의견을 충분히 반영할 수 있음
- 패스트트랙 적용 직종의 형평성과 관련하여 건설, 조선, 타이어, 자동차 업종은 하청업체들이 다수고, 중량물 작업이 많아 해당 업종에서의 근골격계 질병 발생 및 산재 시청이 급증하고 있다는 점을 말씀드립니다
- 직종 중심의 패스트트랙 기준과 관련해서는 그간의 산재 승인 결과 및 계속적인 연구를 통해 업무관련성을 검증하여 이번 고시안에 담은 것으로 질병판정위원회의 인정기준보다 엄격한 인증기준이라는 말씀을 드립니다
- 별표 2와 관련해서는 동반 상병을 함께 인정하지 않으면 부상병에 대한 재해 조사를 별도로 실시해야 되는 문제가 있어 주상병, 부상병의 연관성이 인정되는 대상 상병을 최소화하여 별표 2를 만들었다는 점을 말씀드립니다
- (OOO 위원) 2008년부터 관련 연구가 있었는데, 직무 중심 적용에 대한 분석 결과를 소개 바랍니다
- (고용부) 2008년도부터 2014년도까지의 연구는 주로 직무를 표준화하기 위한 연구로, 직무에 따른 신체부담 정도에 대한 조사가 재해조사 시트를 중심으로 이루어졌음
- 그 결과 업무관련성이 의학적으로 확인되는 직종을 중심으로 패스트트랙을 제안하였음
- (OOO 위원) 적용 직종 외에 어려운 처지에 있는 다른 노동자에게도 패스트트랙을 적용할 수 있는 대안을 마련할 계획이 있는지?
- (고용부) 연구 용역을 통해 객관적이고 보편적인 근거들을 확보해 가면서 패스트트랙을 확대해 나갈 계획이나, 패스트트랙 확대를 위해서는 사회적 공감대 형성도 필요함

- (OOO 위원) 직종 중심에서 직무 중심으로 좀 더 발전하기 위해서 과학적인 근거를 가진 연구를 진행하실 의향은 없는지?
- (고용부) 빅데이터 중심의 코호트 연구 등 의학 기반의 연구를 진행하기를 원하지만, 건강보험의 데이터 등으로는 직무 중심의 연구가 어려움
- (OOO 위원) 부상병으로 인정을 받을 때와 받지 못할 때 재해 근로자가 산재보험에서 보장받는 범위가 달라지는지?
- (고용부) 주상병만 있으면 주상병만 치료하면 요양이 종결 되나, 부상병까지 함께 인정을 했을 때는 부상병까지 치료를 받을 수 있음
- (OOO 위원) 별표 2가 합당하지 않다고 의견을 내는 전문가들도 많은 것 같은데, 어떻게 생각하는지?
- (고용부) 부상병은 주상병 검사에서 부수적으로 확인되는 경우로 별표 2의 상병들은 객관적인 검사를 통해 주상병과 같이 확인할 수 있는 상병들임
- (OOO 위원) 의견제출 및 고지 등 절차 부분에 있어서 규정의 보완은 없어도 된다는 입장인지?
- (고용부) 강제성이나 규범력을 가지도록 사업주에게 의견을 진술할 기회가 있다는 것을 좀 더 높은 단계의 규범으로 규범화시킬 필요성은 있다고 생각함
- (OOO 위원) 추정의 원칙 적용 사실, 질병판정위원회 심의일을 통지하도록 하는 명시적인 규정은 없지 않은지?
- (고용부) 추정의 원칙 적용 사실 및 질병판정위원회 심의일시는 규정을 보완하여 명확하게 통지되도록 하겠으며, 이 부분은 문제가 있다면 반드시 개선하겠음
- 근로자 입장에서는 주상병과 부상병을 별도로 인정 받아야지만 치료비를 더 받을 수 있는지? 주상병의 치료비와 부상병의 치료비가 실제로 다른지?

- (고용부) 치료 과정에서 함께 치료할 수 있는 경우도 있고 각각 치료를 받아야 하는 경우도 있음

## (2) 위원회 논의

- (OOO 위원) 별표 1은 장기간의 연구 용역과 통계적 분석을 통해 인정 기준을 도출한 점을 고려해서 원안 동의하되, 인정 기준의 적절성 등에 대한 이견이 있는 만큼 1년 6개월의 재검토 기한을 설정할 필요
- 재해조사 및 산재심의 과정에서 사업주에게 심의정보 제공 및 이의제기 기회가 균형있게 제공되도록 하기 위해 공단의 내부 운영규정인 '요양업무처리규정' 및 '업무상질병판정위원회 운영규정'의 개정 필요
- (OOO 위원) 운영규정을 개정해서 1년 정도 시행해 본 후, 강제성을 가진 상위법령으로 보완하도록 부대 권고할 필요
- (OOO 위원) 법체계상 공단의 내부 운영 규정으로 규정하기 무리한 부분들이 있는지 전체적으로 검토할 필요가 있으며, 1년은 조금 촉박한 측면이 있음
- (OOO 위원) 직종중심의 인정 기준에 대한 재검토 기한과 사업주의 의견제기 절차의 형평성을 검토하는 기간을 맞춰서 조율하는 것이 어떨까함
- (OOO 위원) 법체계상 법률에서 고용노동부령에 위임하고 고용노동부령에서 다시 공단에 위임한 것으로 보임. 일단은 근로복지공단 운영규정을 고쳐서 운영하도록 하고 문제가 있다면 부령으로 상향해서 규정하는 방법도 고려할 필요
- (OOO 위원) 별표 2는 의사들도 주상병, 부상병의 연관관계를 설명하기 어려워 하고, 업무관련성이 없는 경우에도 산재로 인정받을 가능성이 있어 좀 더 면밀하게 살펴볼 필요가 있음
- (OOO 위원) 패스트트랙의 부상병에 대한 업무관련성 판단은 근거가 부족하므로 좀 더 충분한 연구가 필요함

- 고시 개정안의 업무관련성 판단 3)에서 “1), 2)에도 불구하고”는 업무관련성 개별판단 기준인 1), 2)를 배제한다는 의미로 해석될 수 있어 해당 부분을 삭제할 필요

## □ 심의 결과

- [별표1]은 원안 동의하되, 1년 6개월의 재검토 기한을 설정하고, 직종 중심의 인정기준의 정합성에 대해 검증할 것을 개선 권고
- [별표2]는 전문가 이견과 함께 충분한 연구가 필요하다고 판단됨에 따라 삭제하도록 개선권고
- 고시 개정안의 라. 업무관련성 판단 3) “1), 2)에도 불구하고”는 업무관련성 개별판단 기준인 1), 2)를 배제한다는 의미로 해석될 수 있어 해당 부분을 삭제할 것을 개선권고
- 재해조사시 추정의 원칙 적용 건은 사업주에게 추정의 원칙 적용 대상임을 고지하여 의견제출이 가능하도록 하고, 사업주가 제시한 의견에 대해 현장확인 필요성이 인정되는 경우에는 현장조사를 실시하도록 ‘요양업무처리규정’을 개정할 것을 부대권고
- 질병판정위원회 심의일정, 의견진술 절차 등을 사업주에게 명시적으로 고지하고, 사업주의 이의제기가 타당한 경우 판정위 단계에서 공단에 추가조사요청이 가능함을 명시하도록 ‘업무상질병판정위원회 운영규정’을 개정할 것을 부대권고
- ‘요양업무처리규정’ 및 ‘업무상질병판정위원회 운영규정’에 대해 법제화 필요성 등 전체적인 법체계를 검토하여 1년 6개월 내에 보고할 것을 부대권고

## 2. 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 일부개정고시안 (식약처, 2022-121호)

### □ 개 요

소관 부처	식품의약품안전처
규제 사무명	○ 화장품 원료 사용기준 강화
위원회 결정 내용	○ 금회 개정안에 사용금지 원료로 지정된 1,2,4-트리하이드록시벤젠(이하 ‘THB’)를 제외하고, 해당 기업과 함께 식약처가 객관적인 평가방안을 마련하여, 2년 6개월 동안 추가적인 위해검증을 통해 사용금지 여부를 최종 결정하는 것으로 <b>개선권고</b>

### □ 논의 내용

#### (1) 이해관계자 의견 청취

- (이해관계자) 모다모다 화장품은 탈모방지 기능성 화장품으로, 염모제가 아닌 샴푸임
  - 화장품 안전관리 규정 [별표2]에 염모제 44종이 배합성분 비율로 사용하도록 되어 있고, 이중에는 유전독성이 있는 원료도 있어 THB에 대해서도 배합성분으로 정해서 할 수 있을 것임
  - 유럽의 SCCS보고서는 해당 제품이 나오기 전의 보고서로 해당 제품에 대해 식약처와 함께 위해성 테스트를 하길 원함
- (OOO 위원) 식약처가 규제의 근거로 한 유럽 SCCS보고서와 유럽 담당자와 주고 받은 메일(염색샴푸도 금지대상에 포함된다는 내용)에 대한 의견은?
- (이해관계자) 전통적인 염모제와 샴푸를 전제로 한 것으로, 우리 제품의 다른 성질, 메카니즘에 대해서는 고려되지 않았음

- (OOO 위원) 해당 제품을 사용 후 THB가 두피나 모발에 남아 있는 것에 대한 검사실적이 있는지?
- (이해관계자) 자체적으로 실험한 결과 잔류량이 없으며, 세정제 기능 때문에 다 씻겨 내려감
- (OOO 위원) 샴푸 제조시 THB 성분의 변화가 화학적으로 생기는지, 사용 이후 두피 내로 성분 흡수 정도에 대한 실험 결과가 있는지?
- (이해관계자) 폴리페놀의 산화 환원 반응을 THB가 억제하는 화학적 기능임. 두피는 오일로 항상 덮여 있어서 THB 자체가 들어갈 수 있는 가능성이 거의 없고, 두피의 잔류량을 먼저 보기 때문에 흡수의 정도에 대해서는 정확한 확인이 없었음
- (OOO 위원) 두피의 흡수량은 정확한 실험으로 아직 확인 못한 건지?
- (이해관계자) 잔류 실험만 했으나 피부 임상 연구 센터 평가 결과 무자극, 한국 피부 과학 연구원 실험 결과 무자극, 피부 자극 지수 0.06으로 판정 기준에 따라 무자극 제품으로 판정되었다라는 결과 치는 있음. 또한 앞으로 유전독성 평가 실험 등 의약품 수준의 실험을 계획하고 있어 증명할 시간을 주면 좋겠음
- (OOO 위원) 잠재적 유전독성이라도 사용하지 않는게 제일 좋은 방안임. THB의 대체 원료는 없는지? 해당제품에 꼭 필요한지?
- (이해관계자) 다른 성분으로 사용시 검정색으로 변화는 가능함. 다만, 갈색 등 효과를 나타나게 하기는 어려움. 어떤 목적을 가지고 하느냐에 따라 대체여부가 결정될 수 있을 것임

- (OOO 위원) 유전독성 관련 위해도 결정 과정에서 어떤 요구사항이 있는 건지? 어떤 제품들과 경쟁체제이며 비중이나 상승 속도는?
- (이해관계자) 인체 적용 제품의 위해성 평가에 관한 규정 고시, 식품 의약품 안전평가원 안내 가이드, 식약처 발간 2020년 논문 등에 따라 유전독성에 대한 다양한 실험 등 위해성 평가를 해보자는 것임. 저희 판단으로 자사 제품은 다른 샴푸시장을 잠식하고 있는 상황이고 염색을 못 했던 분들이 저희 상품을 사용하시는 분이 약 30% 이상 되는 것으로 자체 판단하고 있음
- (OOO 위원) 위해도 평가에 따른 비용과 시간은?
- (이해관계자) 9개월에서 1년정도로 예측할 수 있음
- (OOO 위원) THB의 안전성에 대한 논문이 있는지와 유럽 진출 등 향후 계획은?
- (이해관계자) 전문기관과 염색제 이상 반응부터 조사할 계획이 있었으나 늦어졌고 최근 첫 단계 실험이 끝났으나 논문은 출판되지 않았음. 현재 미국에 막 진출한 상황으로 유럽 진출은 내부 논의 중임
- (OOO 위원) 제품 관련 특허 등이 있는지?
- (이해관계자) 관련특허 2개 출원, 카이스트에서 기술이전 과정이 있었음
- (OOO 위원) 염색에 대한 인식과 법적인 정의 사이에 차이가 있음. 식약처가 법적으로 모다모다 샴푸까지 염모제에 포함하는 것에 대한 생각은?
- (이해관계자) 법적으로 영구적 염모제는 아니며, 굳이 포함한다면 일시적 염모제와 샴푸 사이 분류가 될 수 있을 거라고 생각함

## (2) 식약처 의견 청취

- (식약처) 화장품 금지 목록 추가에 따른 기업 환경 변화에 안타깝게 생각하며, 대체 물질이나 해당 원료 미사용 제품 개발에 따른 지원도 계획중
  - 유럽에서 THB에 대한 연구가 40년 전부터 이루어져 최근 나온 6번째 보고서로 추가적인 연구는 필요하지 않다고 결론을 내렸으며, 추가 실험의 실익이 없고, 제품의 실험 결과로 원료 성분의 안전성에 대한 근거로 사용될 수 없음
  - 규제 수용성을 고려해 시행 후 제조 6개월의 유예기간을 부여함
- (OOO 위원) 업체의 주장(유럽의 염색 샴푸와 본인들의 제품은 작용방식, 함량 등이 다르다)에 대한 의견은?
- (식약처) SCCS 보고서상의 샴푸와 모다모다 샴푸는 다르지 않음. 1~2분을 사용하더라도 모공을 통해 흡수가 일어나며 영향은 마찬가지임. 전문가 회의를 통해서도 사용량, 사용 방법, 사용기간에 상관없이 일단 유전 독성이 있는 경우에는 사용을 안 하는 것이 원칙이다 라는 의견을 받았음
- (OOO 위원) 유럽도 산화성 염모제에 사용할 때에 한정해 금지했는데 우리는 화장품 전체에 금지함. 여러 경우를 고려해야 하는 것 아닌지?
- (식약처) SCCS의 보고서는 업체에서 평가 의뢰한 제품 등에 대한 연구 결과로, THB가 염모제와 염모샴푸에 쓰여지고 있어 제한적인 인용을 한 것이며 유럽 화장품 협회에 확인 결과 업체는 당연히 전체 화장품에 대해 못 쓰는 걸로 이해하고 있다고 답함.
- (OOO 위원) 기술 및 중기 영향평가 분석결과에 따르면 식약처의 해당 원료 위해성 결정에 절차적인 형평성 문제를 제기하고 있는데?

- (식약처) 위해여부는 증거로 판단할 수 밖에 없는데 THB의 경우는 충분한 증거가 있어 신속하게 처리 가능하고, 염모제로 사용중인 4가지 원료는 정기 위해평가를 실시 중에 있음. 위해성 평가는 2014년부터 꾸준히 하고 있으며, THB는 수시 위해평가를 실시하였음
- (OOO 위원) 유럽의 논문 뿐만 아니라 우리도 객관적으로 추가적인 위해평가를 실시하는 것이 명분과 관리라는 측면에서 도움이 될 텐데?
- (식약처) 저희가 다시 위해평가를 할 이유가 없을 정도의 증거가 있다고 판단되며 전문가분들의 자문회의 또는 EU, ASEAN 등 공신력 있는 조치를 통해 이미 직간접적으로 증명됨. 많은 자료들이 유전독성 가능성이 있다라고 결론을 내렸는데 다시 실험을 한다고 해서 모든 자료의 결론이 부인될 수 없음
- (OOO 위원) 정기평가 진행중인 원료는 결과가 나온 다음에 유예기간을 둘 것인지? THB에 유예기간 2년 6개월을 적용한 사유가 무엇인지?
- (식약처) 정기평가를 진행중인 원료는 위해평가를 통해 위험의 크기를 평가해야 되므로 유예기간은 아직 미정임. THB의 유예기간 관련해서는 유전독성의 특성상 오랜 기간에 걸쳐 나타나는 특성이 고려된 것임
- (OOO 위원) 유럽에서 유전독성이 있어서 금지된 일부 물질이 국내에서 농도제한으로 사용중. THB는 농도제한을 두더라도 사용할 수 없는 충분한 증거가 있는지?
- (식약처) 유전독성의 경우 독성이 발현되지 않을 거라는 기준치가 없어 사용 제한의 적정수준을 정할 수 없음. 또한, 유럽과 우리나라의 관리체계가 상이하여 유럽은 선 금지를 하고 평가하는 경우고 저희는 충분한 근거를 통해 금지결론을 내야 하므로 차이가 있을 수 있음

- (OOO 위원) 전문가 의견청취가 위해성 절차에 따른 것인지, 명분과 절차, 법령의 기준 이런 것들이 조금 불명확한 것 같음
- (식약처) 전문가 위원회 운영은 법령에 나와 있지는 않으나 지금까지 최종 보고서가 나오기 전에 위해평가 전문위원회를 열고 있음. 보고서 내용에 대해 검토를 받고 있으며, THB의 경우도 전문가 위원회를 거쳐 보고서가 나왔으며, 계속 논란이 되어 추가로 전문가 회의를 실시함
- (OOO 위원) 위해평가 절차 4단계 중 유전독성은 노출평가 및 위해도 결정은 하지 않는다고 하는데 기준과 법령에 맞는 조치인지?
- (식약처) 법령에 규정되어 있으며 4단계를 걸쳐 위해평가를 실시하고 있음. 다만, 유전독성이 나왔을 때는 굳이 안전역에 대해 설정할 수 없기 때문에 노출평가 및 위해도 결정은 필요없는 것임
- (OOO 위원) 유럽에서 금지 원료가 현재 우리나라에서 농도제한으로 염모제로 사용되고 있는 근거와 진행중인 정기 위해평가 연구방식 및 식약처의 THB의 위해평가 보고서에 따르면 12번의 시험 중 6건은 양성이고 6건은 음성인 것에 대한 설명 요청
- (식약처) 염모제의 경우 2017년 의약외품에서 화장품으로 넘어오면서 관리체계가 제품에서 성분으로 변경되었고, 위해평가는 기존에 나와있는 독성 자료를 활용하며, 예외적으로 자료가 없는 경우에는 실험을 하기도 함. 2019년 위해평가 할 당시에는 유럽에서도 위해평가가 진행중이었고, 보고서에서 평가된 자료는 유럽의 신청업체의 제출자료로서 음성의 결과도 있음. 다만, 이후 SCCS에서 인용된 논문들을 검토하였고 19개의 논문과 24개의 시험에 대해 검토결과 모두 양성으로 나타남

- (OOO 위원) 식약처와 해당기업의 인식차이가 있음. 유럽의 염색 샴푸와 해당기업의 샴푸는 다르다고 주장하고 있는데?
- (식약처) 성분이 어떤 형태로 어떤 용도로 사용되던 성분의 문제로 발생하는 것으로 차이가 없음

### (3) 위원회 논의

- (OOO 위원) 제품 판매금지까지 총 2년 6개월의 유예기간이 있고 위해성에 대해 논란도 있으므로, 문헌조사 결과만이 아닌 실험 등을 통해 위해성 재평가를 실시하는 것이 형평성에 맞다고 봄
- (OOO 위원) 한 번의 실험으로 평가 결과를 내는 것은 위험할 수 있고, 여러 실험결과에 대한 메타평가가 훨씬 안정적임. 또한, 현재 화장품의 경우 성분중심의 평가로 제품중심의 평가가 아니라는 식약처의 의견도 이해됨. 오히려 2년 6개월의 경과규정을 두어 국민에게 사용을 허용한 것에 대한 설명이 필요하다고 봄. 위해성이 명확하다고 생각하며, 신규 진입하려는 기업도 고려해야 함
- (OOO 위원) 유럽의 논문들도 다양한 형태의 제품들에 대한 실험결과로 논문화 되었을 거라고 생각됨. 외국 논문들만 가지고 검증을 하기보다는 우리 제품에 대한 별도의 검증이 필요할 것임
- (OOO 위원) 유럽은 염모제에 한해 제한했는데, 국내는 화장품 전체에 대한 금지로 확대하는 것은 비약이 있다고 봄. 식약처가 주장하는 의견들이 THB에 대해 추가적인 위해성 평가를 통해 보고서 형태의 권위 있는 자료로 확보되기를 바램. 또한, 기존 법 분류체계에 들어가지 않는 신기술에 대해서는 식약처가 유연하게 대처하는 것이 필요하다고 생각함

- (OOO 위원) THB의 금지결정에 대한 절차적인 측면이나 형평성의 문제가 있고, 그리고 위해성에 대해 동의할 만큼 납득이 되지 않아 추가적인 위해성 실험이 필요할 것으로 판단됨
- (OOO 위원) 안전성과 관련해서는 보수적으로 접근할 필요가 있으나, 식약처의 유예기간과 대응이 앞뒤가 맞지 않는 면이 있음. 유예기간 내에서 위해성 평가를 한번 더 해보는 절충안으로 접근하는 방안이 어떨까 싶음
- (OOO 위원) 문헌 조사에서 여러 시험들이 위해하다고 나왔고 다른 시험을 해도 그렇게 나올 수 밖에 없다고 한다면, 식약처 의견에 동의함. 다만, 2년 6개월의 기간안에 위해성 평가를 더 해서 입장을 명확하게 하는 방향으로 가야 하지 않을까 하는 의견임
- (OOO 위원) 전체적으로 식약처가 2년 6개월의 기간 동안 안전에 대해 유예기간을 둔 셈이므로, 그 기간 동안 어떤 방법이든 한번 더 평가를 해서 평가결과 위해성에 문제가 없다면 철회하고, 식약처의 주장대로 위해성이 분명하다면 이를 명확화함으로써, 안전도 확보하고 명분과 타당성도 확보하는 것이 필요함
- (OOO 위원) THB를 고시에서 제외하고 재검증에서 위해하다고 판명시 다시 유예기간을 설정하는 형태로 간다면, 이행기간이 너무 길어져 안전을 저해하는 결과가 우려됨
- (OOO 위원) 위해성을 전제하기는 어려운 상황이므로 THB를 목록에서 제외한 뒤 추가 실험을 하되, 총 2년반의 기간 내에서 조정할 필요가 있음. 예컨대, 검사결과가 1년 내에 위해한 것으로 판명시, 판매 등에 대한 경과조치는 1년 반만 설정하는 방식이 될 수 있을 것임

- (OOO 위원) 통상의 사례와 벗어나는 혁신적인 사례에 대해서는 기존 규제에 몰입하기보다는 규제당국과 해당 기업이 논리적으로 검증하는 과정이 필요함. 혁신기술에 대한 존중이 필요하고, 규제 과학 측면에서 연구할 필요가 있음. 원안대로 한 뒤 추가검증을 권고한다면, 열린 자세로 위해성 평가가 이루어 질 지 의문임
- (위원장) 논의결과를 종합하면, 식약처의 개정안을 유지하며 2년 6개월의 유예기간 동안 재검증할 것을 권고하는 의견과, 개정안에서 THB를 제외한 뒤 2년 6개월의 기간 동안 재검증하고 그 결과에 따라 조치하는 두 가지 의견이 수렴되었고, 후자의 의견에 동의하는 위원님들이 더 많은 것으로 나타남

## □ 심의 결과

- 금회 개정안에 사용금지 원료로 지정된 THB를 제외하고, 해당 기업과 함께 식약처가 객관적인 평가방안을 마련하여, 2년 6개월 동안 추가적인 위해검증을 통해 사용금지 여부 등을 최종 결정하는 것으로 **개선권고**  
- 2년 6개월의 기간 내 추가 위해 평가결과 위해한 것으로 판명될 경우 곧바로 사용금지 목록에 추가 등 조치할 필요