

## 1,4-다이옥산

### 1. 1,4-다이옥산이란?

1,4-다이옥산은 화장품 원료로는 사용하지 않지만, 일부 화장품에 극히 소량으로 존재하는 불순물로서化粧品の 특정 원료를 제조하는 과정에서 부산물로 발생함

### 2. 어떤 제품에서 검출되는가?

샴푸, 바디클렌저 등 음이온 계면활성제를 주성분으로 사용하는 세정 제품에서 상대적으로 많이 검출될 수 있으며, 기초 제품에서는 비이온 계면활성제를 소량 사용하여 검출되지 않거나 극미량이 검출될 수 있음

### 3. 왜 1,4-다이옥산이 검출되는가?

계면활성제 제조 과정에서 Ethoxylation과 Sulfation하는 과정에서 생성되는 부산물이며, 샴푸, 바디클렌저 등에 많이 사용하는 SLES(소듐라우레스설페이트), ALES(암모늄라우레스설페이트)는 Sulfation 과정이 추가되어 1,4-다이옥산이 상대적으로 많이 검출됨.

- Ethoxylation을 하는 이유 (SLES, ALES, 폴리소르베이트, 폴리에틸렌 글라이콜(PEG), 폴리에틸렌 등)

- 자극 완화
- 친수성(유화능) 부여
- 보습력, 사용감 향상

- Sulfation을 하는 이유 (SLES, ALES 등)

- 세정력을 부여
- 기포에 대한 사용 만족도 향상

4. 상기에 언급된 원료들이 화장품에서 주로 사용되는 이유는?

자극 완화, 친수성 부여, 보습력, 사용감 향상, 세정력을 부여, 기포에 대한 사용 만족도 등이 다른 원료보다 우수하여 전 세계적으로 모든 화장품회사뿐 아니라 생활용품 회사와 일부 원료의 경우 의약품회사에서도 널리 사용하고 있는 원료임. 이러한 원료를 일반적인 다른 원료로 대체할 경우 세정력, 자극성 등 품질력이 떨어지고, 범용화되지 않은 새로운 원료를 사용하면 품질대비 가격이 높아 경제성이 적음.

5. 1,4-다이옥산을 제거하거나 줄일 수 있는가?

원료를 제조할 때 가역반응 최소화, Dimerization 반응조건 및 시간 최소화, vacuum stripping 등의 다양한 제거공정을 통해 1,4-다이옥산을 최소화할 수 있는 방법으로 관리하고 있으며, 원료사들이 1,4-다이옥산 자가 관리기준을 설정하여 기준치 이하만 제품에 사용하고 있음. 현재 이러한 원료를 사용하여 1,4-다이옥산 검출을 최소화하고 있음.

6. 1,4-다이옥산에 대한 안전성 평가

○ 대한민국

식품의약품안전청 위해평가 결과에 따라 1,4-다이옥산의 안전기준을 100ppm이하로 설정 함.

※ 식품의약품안전청 위해 평가 결과 : 소비자들이 하루에 사용하는 화장품 모두에서 1,4-다이옥산이 100ppm수준으로 검출되었다는 최악의 시나리오에서도 안전역1)은  $1.66 \times 10^4 \sim 5.4 \times 10^4$ 으로 모두 100보다 높음

○ 주요 외국

국가	기관	제한 내용
미국	OSHA(occupational safety and health administration)	법적으로 8시간 작업환경의 공기중 농도 최고 100ppm로 규정
	EPA(Environmental Protection Agency)	음용수 포함량. 하루 4mg, 또는 10일에 0.4mg의 양이 어린이에게 어떠한 부작용도 예상되지 않는다고 결정
	FDA CFSAN	화장품의 모니터링 과정에서 확인된 1,4-다이옥산의 함량은 소비자에게 위해를 끼치지 않음
일본	후생성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품 잔류 용매기준 : 380ppm</li> <li>- 샴푸나 부엌용 세제 제품의 함유량이 많더라도 10~50 ppm 정도이나 씻어내는 용도이고 피부접촉 시간이 한정되고 피부투과율이 낮기 때문에 무시될 수 있음</li> </ul>
유럽	Colipa	<p>샴푸와 바디샤워 제품을 매일 사용할 경우 1,4-다이옥산이 150ppm을 초과해도 위험하지 않음</p> <p>"Safety assessment for the presence of 1,4-dioxane in shampoos and body washes" 첨부</p>

1) 안전역 > 100이면, 위해영향발생이 우려되지 않는다고 판단하는 기준임.

## 7. 제품마다 검출량이 다른 이유가 무엇인가?

각 제품마다 사용되는 계면활성제의 총 함량 및 종류가 다르기 때문이다. 예를 들어 기초제품군의 유화제는 비이온 계면활성제가 소량 사용될 뿐만 아니라 이러한 계면활성제에는 1,4-다이옥산의 함량도 적어 제품에서 거의 검출되지 않는 반면, 샴푸나 바디클렌저와 같은 세정제품에는 음이온 계면활성제가 사용되며 이러한 제품은 세정력을 갖도록 하기 위하여 음이온 계면활성제가 다량 사용되어져 1,4-다이옥산 함량이 상대적으로 높게 검출된다.

이 경우에는 세정을 목적으로 하는 제품은 씻어내기 때문에 피부에 잔존할 가능성도 낮으며, 1,4-다이옥산 자체가 휘발성이 높아 쉽게 증발하여 피부에 남아 흡수될 가능성이 낮다.(미국 FDA 자료 : 붙임3)

## 8. 주요 외국의 1,4-Dioxane 관련 규제 현황

국가	규제사항	비고
호주	규제사항 없음	호주 정부 NICNAS : 생활용품 제품에 100ppm까지 검출 한도치를 권고함
대만	trace로 100ppm이하로 규제	대만 행정원 위생서 공고
미국	규제사항 없음	
일본	규제사항 없음	화장품품질기준에 배합한도 및 배합금지 성분 등으로 규정되어 있지 않음
EU	배합금지 trace로 존재하는 경우 허용	붙임7]EU Cosmetic Directive - Annex II EU Cosmetic Directive Article 4
아세안	배합금지 trace로 존재하는 경우 허용	붙임8]ASEAN Cosmetic Directive Annex II ASEAN Cosmetic Directive Article 4
중국	배합금지	붙임9]중국 화장품위생규범