
 식품의약품안전처		<h1>보도참고자료</h1>		
보도일시	배포 즉시	배포일자	2021. 12. 27.(월)	
담당과장	화장품정책과 최미라 (☎043-719-3401)	담당자	박미영 사무관 (☎043-719-3403)	
	화장품심사과 장정윤 (☎043-719-3601)		김지연 연구관 (☎043-719-3602)	
	화장품연구과 윤혜성 (☎043-719-4851)		민충식 연구관 (☎043-719-4853)	

식약처, 화장품 원료 안전관리 기준 정비

- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 개정고시안 행정예고 -

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 화장품에 사용할 수 없는 원료 추가 등을 주요 내용으로 하는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 개정안을 12월 27일 행정예고하고 '22년 1월 17일까지 의견을 받습니다.
- 주요 개정 내용은 ▲**화장품에 사용할 수 없는 원료·제형 추가**
▲**비의도적으로 유래된 사용금지 물질의 관리기준 설정**입니다.
- 화장품에 사용할 수 없는 원료로 **○잔류성 오염물질과 과불화화합물** (8종), **○1,2,4-트리하이드록시벤젠**을 추가하고 **○벤잘코늄클로라이드**는 분사형 제품에 사용을 제한합니다.
- ① 「잔류성오염물질 관리법」에 따라 화장품에 사용할 수 없는 ‘**잔류성 오염물질**’을 **화장품 사용금지 원료로 명문화***하고, 유럽에서 **화장품에 사용을 금지하고 있는 과불화화합물**** 8종(붙임 참조)은 별도로 사용 금지 원료로 명시합니다.
- * 「잔류성오염물질 관리법」에 따른 잔류성 오염물질은 화장품에 포함한 모든 분야에 사용을 제한하고 있음
- ** 쉽게 분해되지 않아 환경 및 체내에 축적 등 잠재적 위험성이 있는 물질

② **위해평가 결과 피부감작성 우려가 있는 것으로 평가된 1,2,4-트리하이드록시벤젠을 화장품 원료 사용금지 목록에 추가**합니다.

* (유럽) '21. 9월부터 제품 출시 금지, '22. 6월부터 제품 판매금지

③ **생활화학제품과 의약외품에서 분사형 제품 중 사용을 제한*한 벤잘코늄클로라이드 성분에 대해 화장품에서도 분사형 제품에는 사용할 수 없도록** 합니다.

* 관련 규정: 「안전확인대상 생활화학제품 지정 및 표시기준」, 「의약외품 표준제조기준」

□ **비의도적으로 유래 가능한 ○천연 방사성물질과 ○대마제외부위내 물질의 기준은 다른 법령에서 정한 기준을 화장품에서도 적용**하도록 합니다.

① 방사성물질은 화장품에 사용할 수 없으나, **천연광물을 원료로** 사용하는 **제품의 경우 방사선이 검출될 수 있어 「생활주변방사선 안전관리법」에서 정한 안전기준을 적용**합니다.

② 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 대마는 화장품에 금지되어 있습니다. 다만, 해당법률의 단서에 따라 마약류에서 제외되는 **대마씨추출물·대마씨유에 대하여는 「식품의 기준 및 규격」에서 기준을 정하고 있으므로, 해당 기준을 화장품에도 적용**합니다.

□ 식약처는 이번 개정이 **화장품 안전관리 강화에 도움**을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 **규제과학을 바탕으로 화장품의 안전한 관리 기준을 마련**하도록 노력하겠습니다.

○ 자세한 내용은 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고에서 확인할 수 있습니다.

<붙임> 주요 개정 내용

붙임	주요 개정 내용
-----------	-----------------

구분	범위	원료명칭	개정 사유	시행일
1	사용 할 수 없는 원료 추가	과불화화합물 ·노나데카플루오로데카노익애씨드 ·니켈(II)트리플루오로아세테이트 ·(+/-)-2-(2,4-디클로로페닐)-3-(1H-1,2,3-트리아졸-1-일)프로필-1,1,2,2-테트라플루오로에틸에터(테트라코나졸-ISO) ·소듐노나데카플루오로데카노에이트 ·소듐헵타데카플루오로노나노에이트 ·암모늄노나데카플루오로데카노에이트 ·암모늄퍼플루오로노나노에이트 ·퍼플루오로노나노익애씨드	<ul style="list-style-type: none"> 과불화화합물은 쉽게 분해되지 않는 물질로 환경 및 체내에 장기간 축적 등 잠재적 위험성이 있음 유럽에서 화장품에 사용을 금지함 	개정일
		「잔류성오염물질 관리법」 제2조제1호에 따라 지정하고 있는 잔류성오염물질	<ul style="list-style-type: none"> 독성·잔류성 등의 특성을 지니고 있어 사람과 생태계를 위협하게 하는 물질의 종류를 「잔류성오염물질 관리법」에서 정하고 있음 상기 법령에 따라 화장품에 사용이 금지되었던 원료를 화장품 법령에 반영하여 금지됨을 명확히 함 	개정일
		1,2,4-트리하이드록시벤젠	<ul style="list-style-type: none"> 위해평가 결과 피부감작성 물질로 유전독성 가능성을 배제할 수 없다고 평가됨 	개정후 6개월
2	사용제한 원료의 유형 제한	벤잘코늄클로라이드*(분사형 제품에 사용금지) * 보존제로 사용할 수 있는 사용제한 원료	<ul style="list-style-type: none"> 보존제 성분으로 0.1% 또는 0.05% 이하 농도로 화장품에 사용하고 있음 환경부에서 생활화학제품의 분사형 제형에 금지함에 따라, 화장품에서도 분사형제형에 사용을 금지 	개정후 6개월

구분	범위	원료명칭	관리기준	개정 사유	시행일
3	사용금지 원료의 관리기준 설정	방사성 물질	제품에 포함된 방사능의 농도 등이 「생활주변방사선 안전관리법」 제15조의 규정에 적합한 경우	<ul style="list-style-type: none"> 생활주변에서 접할 수 있는 방사성의 안전관리에 관한 사항을 「생활주변방사선 안전관리법」에서 정하고 있음 상기 법령에서 정한 천연방사성물질의 관리기준을 화장품법령에서도 적용 	개정일
		「마약류 관리에 관한 법률」 제2조에 따른 마약류	대마씨유 및 대마씨 추출물의 테트라하이드로칸나비놀 및 칸나비디올에 대하여는 「식품의 기준 및 규격」에서 정한 기준에 적합한 경우	<ul style="list-style-type: none"> 대마는 화장품에 사용이 금지되며, 대마제외부위는 사용이 가능함 대마제외부위인 대마씨유·대마씨추출물의 테트라하이드로칸나비놀 및 칸나비디올에 대하여 「식품의 기준 및 규격」에서 기준을 정하고 있어, 식품의 기준을 화장품법령에서도 적용 	개정일