



인도네시아 공화국

식품의약청

화장품 라벨링 기술 요구사항에 관한

2020년 식품의약청장

규정 제30호

전능하신 신의 은혜로

식품의약청장은 다음과 같이 공표한다:

- 고려사항:
- a. 2015년 식품의약청장 규정 2015년 '화장품의 기술요건'에 규정된 화장품 표시에 관한 '기술요건' 규정이 더 이상 화장품 분야 과학기술의 발전 및 법적 요구사항에 부합하지 않아 이를 대체해야 할 필요성이 생김
  - b. 화장품 신고에 관한 2010년 보건부장관 규정 1176/MENKES/PER/VIII/2010의 5조 3-a항의 규정을 이행하기 위하여 화장품 표시 기술 요구사항에 관한 식품의약청(POM) 규정을 정할 필요가 생김
- 근거사항:
- 1. 식품의약청에 관한 2017년 대통령령 제80호(2017년 인도네시아 공화국 관보 제180호)
  - 2. 화장품 신고에 관한 2010년 보건부장관 규정 1176/MENKES/PER/VIII/2010(2010년 인도네시아 관보 제 397호)
  - 3. 의약품 및 식품 관리에 2D 바코드 적용에 관한 2018년 식품의약청 규정 제33호(2018년 인도네시아 공화국 관보 제1599호)

4. 식품의약품의 조직 및 업무 절차에 관한 2020년 식품의약품 규정 제21호(2020년 인도네시아 공화국 관보 제1002호)
5. 식품의약품 내 기술 시행 단위의 조직 및 작업 절차에 관한 2020년 식품의약품 규정 제22호(2020년 인도네시아 공화국 관보 제1003호)

결정 사항:

규정 명칭: 화장품 표시에 대한 기술 요구사항에 관한 식품의약품 규정

제 1 조

본 규정에서 사용되는 아래 용어들은 다음과 같은 의미를 갖는다:

1. 화장품은 피부, 모발, 손톱, 입술, 외부 생식기 등 인체의 외피 부분이나 구강 내 치아 및 점막 등에 사용되는 물질 혹은 제제로서, 특히 세정, 향기, 외모 수정, 체취 개선, 신체 보호 및 개선을 위한 제품을 의미한다.
2. 화장품업계의 신고 번호의 소유자란 화장품 생산업자, 화장품 수입업자 및 그들과 계약을 체결한 개별 생산업자/사업자로서 해당 화장품이 신고되었다는 통지를 받은 자를 의미한다.
3. 화장품 원료는化妆품을 구성하는 염료, 방부제 및 자외선 차단제 성분을 포함하여 천연 및/또는 합성 원료 또는 재료의 혼합물을 의미한다.
4. 화장품 라벨링(이하 라벨링)은 그림이나 글 혹은 이 둘의 조합 등의 형태로 화장품 포장에 부착 /인쇄되거나 제품에 직접 인쇄되는 화장품에 관한 모든 정보를 의미한다.
5. 포장은 직접적이든 간접적이든化妆품을 담거나 포장하는 데 사용되는 재료를 의미한다.
6. 1차 포장은 화장품과 직접 접촉하는 포장을 의미한다.
7. 2차 포장은 1차 포장을 보호하는 포장을 의미한다.
8. 부처장은 식품의약품청장을 의미한다.

## 제 2 조

화장품 라벨링은 다음 기준을 충족해야 한다:

- a 요구되는 모든 필수 정보를 다 포함해야 한다.
- b 객관적으로 기존 사실에 근거하여 정보를 제공하고, 화장품의 안전성과 혜택의 본질에서 벗어나지 않아야 한다.
- c 정직하고 정확하며 책임 있는 정보를 제공하여 오도하지 않으며 건강 문제에 대한 대중의 우려를 이용해서는 안 된다.
- d 의약품을 가장하거나 질병 예방을 할 수 있다고 표기하면 안 된다.

## 제 3 조

라벨은 제2조에 언급된 규정을 충족하는 것 외에도 다음을 충족시켜야 한다:

- a 명확하고 읽기 쉬워야 한다.
- b 포장에서 쉽게 분리되지 않고 퇴색되거나 손상되지 않아야 한다.

## 제 4 조

- (1) 신고 번호의 소유자는 제2조와 제3조에 언급된 규정을 충족해야 하며 인도네시아 영토에서 유통하기 위해 생산된 화장품이 라벨링에 대한 기술적 요구사항을 충족하는지 확인해야 한다.
- (2) 위 (1)항의 라벨링 기술 요구사항은 라벨링 정보를 충족해야 한다.

## 제 5 조

- (1) 제4조 (2)항에 따른 라벨링에는 최소한 다음 정보가 포함되어야 한다:
  - a. 화장품 이름
  - b. 효능/용도
  - c. 사용법
  - d. 성분
  - e. 원산지

- f. 신고 번호 소유자의 전체 이름 및 주소
  - g. 배치(batch) 번호
  - h. 크기, 함량 또는 순중량
  - i. 유통 기한
  - j. 신고 번호
  - k. 2D 바코드
  - l. 경고 및/또는 주의
- (2) 제 (1)항 b, c의 효능/용도 및 사용법 항목은 화장품의 효능/용도 및 사용법이 명확한 화장품에서는 생략될 수 있다.
- (3) 제(1)항 k 단락에 언급된 2D 바코드는 법령의 규정에 따라 구현되어야 한다.
- (4) 제(1)항 l 단락에 언급된 경고 및/또는 주의는 필요한 경우에 포함되어야 한다.
- (5) 제(1)항에 언급된 정보들은 본 규정의 불가분적 일부인 첨부 l에 포함된 화장품 라벨링에 대한 기술 요구사항의 지침을 참조해야 한다.

## 제 6 조

- (1) 라벨은 인도네시아어로 작성해야 한다.
- (2) 제(1)항에 언급된 인도네시아어의 쓰기는 최소한 제5조 (1)항 b, c 및 l 단락에 언급된 정보가 포함되어야 한다.
- (3) 제(2)항의 정보를 제외한 나머지 제5조 (1)항의 정보는 라틴 문자를 사용하는 외국어나 인도네시아어 및/또는 아라비아 숫자로 표시되어야 한다.
- (4) 제5조 (1)항에 언급된 정보 이외에, 라벨은 다음을 포함할 수 있다:
- a. 라틴 문자를 사용하는 외국어나 인도네시아어 및/또는 아라비아 숫자
  - b. 라틴 문자를 사용하지 않는 외국어 및/또는 아라비아 숫자

## 제 7 조

- (1) 제1차 및 2차 포장에는 제5조 (1)항에 따른 표시사항을 기재하여야 한다.
- (2) 화장품이 1차 및 2차 포장된 경우 또는 1차 포장의 크기 및 모양이 제한된 경우, 1차 포장의 표시에는 최소한 다음 형식의 정보가 포함되어야 한다:
  - a. 화장품 이름
  - b. 배치(batch) 번호
  - c. 크기, 내용 또는 순중량
- (3) 화장품이 1차 포장의 크기 및 모양이 제한된 경우, 데이터 형태의 정보 및/또는 제(2)항에 규정된 정보 이외의 정보는 태그 라벨, 브로셔, 화장품에 포함된 디스플레이 패널, 수축 랩 또는 기타 라벨링 방식으로 포함되어야 한다.

## 제 8 조

제4조에 언급된 라벨링의 기술적 요구사항에 추가하여, 다음 화장품들은 아래와 같이 라벨링된다:

- a 자외선 차단제는 본 부처 규정의 부속서 II에 제시된 자외선 차단제 라벨링을 위한 기술 요구사항 지침을 참조해야 한다.
- b 알파 하이드록시산을 함유한 피부 제제는 본 부처 규정의 부속서 III에 제시된 알파 하이드록시산 함유 피부 제제용 화장품 표시에 대한 기술 요구사항 지침을 참조해야 한다.
- c 과산화수소를 함유 및/또는 방출하는 치아 미백 제제는 본 부처 규정의 부속서 IV에 제시된 과산화수소를 함유 및/또는 방출하는 치아 미백 제제를 위한 기술 요구사항 지침을 참조해야 한다.

#### 제 9 조

- (1) 본 규정의 제4조 (1)항, 제5조 (4)항, 제6조 (1)항, 제6조 (3)항, 제7조 및/또는 제8조의 규정을 위반한 신고번호 소유자는 다음과 같은 행정 제재를 받는다:
- a. 서면 경고
  - b. 최대 1년 동안 화장품 유통 금지
  - c. 라벨링의 기술적 요구사항을 충족하지 않는 화장품의 유통 중단 명령
  - d. 라벨의 파쇄
  - e. 최대 6개월 동안 유통 활동의 일시적 중단
  - f. 화장품 신고 철회
- (2) 제(1)항에 따른 행정처분은 식품의약품청장이 내린다.

#### 제 10 조

제9조에 따른 행정처분의 절차는 감독결과에 대한 사후관리를 규정하는 식품의약품청장 조례에 의한다.

#### 제 11 조

본 부처 규정의 제정 이전에 이미 화장품 신고 번호를 받은 신고 번호의 소유자는 본 규정의 공포일로부터 12개월 이내에 본 기관 규정에 맞춰 조정을 해야 한다.

#### 제 12 조

본 식품의약품청 규정이 발효되면, 현재 라벨링을 규제하고 있는 화장품 기술 요구사항에 관한 2015년 식품의약품청장 규정 제19호(2015년 인도네시아 공화국 관보 제1986호)는 취소되고 무효화된다.

#### 제 13 조

본 청장 규정은 공포일부터 발효된다.

대중의 인지를 위해 본 청장 규정을 인도네시아 관보에 게재하여 공포하도록 명령한다.

자카르타에서

2020년 12월 28일

인도네시아 공화국 식품의약청장,

서명

페니 K. 루키토

자카르타에서

2020년 12월 28일

인도네시아 공화국

법무인권부규제 총국장

서명

위도도 에카트자하나

인도네시아 공화국 관보 2020년 제1623호

원본에 의거해 복사

국가 식품의약청

법무조직국장

Risti Anggriani

부속서 I

화장품의 라벨링 기술 요구사항에 관한

2020년 식품의약품 규정 제30호

**화장품의 라벨링 기술 요구사항 지침**

**I. 서론**

인도네시아는 화장품 분야의 ASEAN 조화 협정에 대한 약속으로 2011년 1월 1일부터 화장품에 대한 신고 메커니즘을 구현했다(이전에 적용되었던 등록 메커니즘을 대체함).

신고 메커니즘을 위해, 식품의약품은 전에 등록 메커니즘을 위해 수행되었던 것과 같은 포괄적 시판 전 평가를 수행하지 않았다. 따라서 화장품 사업자들은 (화장품 신고 번호를 받은 후) 유통될 화장품 라벨의 완전성에 대해 독립적 평가를 수행할 수 있는 능력을 갖추어야 한다.

화장품 라벨링 기술 요구사항 지침은 다음 활동자를 위한 지침으로 사용할 수 있다:

1. 화장품 분야의 사업주
2. POM 기관

**II. 화장품 라벨링 기술 요구사항**

라벨에 포함되어야 하는 정보는 최소한 다음과 같다:

a. 화장품 이름

화장품 이름은, 신고 *템플릿*에 명시된 대로, 브랜드명 및 제품 이름으로 구성된 일련의 명칭이다.

화장품 이름의 예:





b. 효능/용도

립스틱, 파우더, 치약, 목욕 비누, 샴푸, 향수 등과 같이 제품의 이름이나 외관에서 효능/용도가 분명한 화장품을 제외하고는 라벨에 인도네시아어로 효능/용도를 명시해야 한다.

효능/용도를 포함해야 하는 화장품의 예:

번호	카테고리	효능/용도
1.	보습제	피부를 촉촉하게 유지
2.	나이트 크림(Night cream)	밤에 피부 수분 관리

c. 사용법

립스틱, 파우더, 치약, 목욕비누, 샴푸, 향수 등 제품의 명칭이나 외관상 사용방법이 분명한 화장품을 제외하고는, 라벨에 인도네시아어로 사용방법을 명시해야 한다.

사용법을 포함해야 하는 화장품의 예:

번호	카테고리	효능/용도
1.	데이 크림(Day cream)	아침 활동 시작 전 얼굴에 골고루 펴 발라준다.
2.	자외선 차단제	활동하기 전에 태양에 노출되는 신체 부위에 바른다.

d. 성분

라벨에 명시되는 성분은 다음 조건을 충족해야 한다:

1. 화장품 신고 *템플릿*에 제시된 양식에 따른다.
2. 국제 화장품 성분 명명법(INCI)에 따른 화장품 성분의 명칭을 사용하되, INCI 명칭이 없는 화장품 성분의 경우 국제적으로 통용되는 참고문헌에 따라 다른 명칭을 사용할 수 있다.
3. 식물 또는 식물 추출물에서 유래한 화장품 성분의 경우, 그 식물의 속명 및 종의 명칭.

예: *Pyrus Malus Juice*, *Camellia Sinensis Oil* 등.

4. 함량이 높은 성분부터 낮은 성분 순으로 표기하되, 함량이 1% 미만인 화장품 성분 및/또는 착색 물질들은 순서 없이 표기할 수 있다.
5. 색소는 색지수(colour index/CI)를 이용해 표기하되 CI가 없는 것은 착색제의 명칭을 사용하여 기재한다.
6. 향료 또는 방향 성분은 "향수", "아로마" 또는 "향"라는 단어를 사용할 수 있다.
7. 일련의 장식 화장품에 사용되는 착색료들은 라벨에 "~을 함유할 수 있다", 또는 "+/-"라는 문구를 포함할 수 있다.
8. 나노물질을 함유한 화장품은 화장품 성분명을 표기하고 괄호 안에 "nano"라고 표기한다.

예: Titanium dioxide (nano)

e. 원산지

화장품에는 원산지 국가가 포함되어야 한다. 예:

- 인도네시아산
- 독일 산(*Made in Germany*)

다른 회사에서 포장을 수행하는 경우, 원산지 국가 외에 1차 및/또는 2차 포장을 수행하는 회사 이름도 포함해야 한다.

f. 신고 번호 소유자의 전체 이름 및 주소

신고 번호 소유자의 이름과 주소는 라벨에 완전히 명시되어야 하며, 신고 서류에 기재된 이름과 주소와 일치해야 한다.

국산 화장품은 신고 번호 소유자의 전체 주소와 공장의 전체 주소가 포함되어야 하지만, 이는 계약 화장품 및 수입 화장품에는 적용되지 않는다.

다음은 신고 번호 소유자의 이름과 주소를 표시하는 예이다:

1) 국산 화장품:

생산자: PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia

2) 수입 화장품:

- 수입 및 유통업체: PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B,  
Jakarta-Indonesia
- 수입업체: PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia
- 유통업체: PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia

3) 계약 화장품:

생산자: PT. ANITA, Indonesia

계약주: PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia

g. 배치(Batch) 번호

배치 번호는 품질 관리 및 유통을 포함하여 배치 제조의 전체 이력을 나타내는 숫자 및/또는 문자 또는 이 둘의 조합으로 이뤄진 조합이다. 배치 번호 부여 시스템은 일정하게 정해져 있다.

h. 크기, 함량 또는 순중량

크기, 함량 또는 순중량은 라벨에 표시되어야 하며 눈에 잘 띄는 곳에 기록되어야 한다. 라벨에 기재된 크기, 함량 또는 순중량은 화장품 신고 데이터와 일치해야 한다.

제시된 크기, 함량 또는 순중량 단위는 미터법 단위로 되어 있거나 미터법 단위를 수반한 영국식 단위여야 한다.

크기, 함량 또는 순중량의 표시:	예시
미터법 단위	50 liter 또는 50 L 100 mililiter 또는 100 mL 10 miligram 또는 10 mg 20 gram 또는 20 g 2 kilogram 또는 2 kg
미터법 단위를 수반한 영국식 단위	1 fl Oz - 30 mL 1 fl Oz/30 mL

i. 유통 기한

유효기간의 표시는 "유통기한" 또는 "... 이전까지 사용할 것" 또는 해당 조건에 따라 "*exp*", "*exp. date*", "*best before*", "*expired date*" 등으로 이뤄진다.

유통기한 날짜는 다음 순서로 작성된다:

- 날짜, 월 및 연도
- 월과 연도

예: 유통기한 13-12-2019, *exp* 04-11-19, 혹은 *best before* 11-18

j. 신고 번호

신고된 화장품은 신고 번호가 부여되는데, 화장품 라벨에는 그 신고 번호가 기재되어야 한다. 신고 번호는 2자리 문자와 11자리 숫자로 구성되는데, 예컨대 NX12345678901 형식이다. 여기서 X = A/B/C/D/E가 된다.

신고된 화장품 키트에는 키트용 신고 번호가 부여되며, 화장품 키트 라벨에는 키트용 신고 번호가 기재되어야 한다. 화장품키트 신고 번호는 영문 4자리와 숫자 9자리로 구성되는데, 예컨대 NKIT123456789 형식이다.

화장품 키트의 형태:

1. 다음으로 구성된 한 개(1)의 1차 포장 화장품:

- 카테고리가 같거나 다른 2개 이상의 화장품으로 2개 이상의 신고 번호를 가진 화장품
- 이미 각각 신고 번호가 있는 2개 이상의 다른 카테고리의 화장품

화장품 키트 포장에는 다음과 같이 명시되어야 한다:

- a. 화장품 키트의 신고 번호
- b. 키트에서 각 화장품의 위치를 설명하는 사진 및/또는 설명

예 1:

1개의 1차 포장 화장품 키트 안에 2개 이상의 신고 번호를 가진 동일한 카테고리의 화장품이 포함됨:

화장품 키트는 레드, 옐로우, 그린 아이섀도우가 들어있는 팔레트 형태로, 레드와 옐로우 아이섀도우는 1개의 신고 번호를 가지며, 그린 아이섀도우는 다른 신고 번호를 갖는다. 이 화장품 키트는 2개의 신고 번호로 구성되어 있다.

예 2:

1개의 1차 포장 화장품 키트 안에 2개 이상의 신고 번호를 가진 상이한 카테고리의 화장품이 포함됨:

2색의 블러쉬(blush on)와 3색의 립스틱으로 구성된 팔레트 형태의 화장품 키트로, 2색의 블러쉬와 3색의 립스틱은 각각 1개의 신고 번호를 갖는다. 이 화장품 키트는 2개의 신고 번호로 구성되어 있다.

예 3:

1개의 1차 포장 화장품 키트 안에 이미 각각 신고 번호가 있는 2개 이상의 다른 카테고리의 화장품들이 포함됨:

2색의 컴팩트 파우더(compact powder)와 3색의 블러쉬(blush on)로 구성된 팔레트 형태의 화장품 키트로, 각각의 화장품은 자신의 신고 번호를 갖는다. 이 화장품 키트는 5개의 신고 번호로 구성되어 있다.

2. 1개의 2차 포장 안에 2개 이상의 신고 번호를 가진 동일한 혹은 상이한 카테고리의 화장품이 포함됨.

2차 포장에는 화장품 키트를 위한 신고 번호가 포함되어야 한다.

예 1:

1개의 2차 포장 화장품이 동일한 카테고리의 2개 이상의 화장품으로 구성되며 2개 이상의 신고 번호가 있는 경우

화장품 키트가 4개의 고체 비누로 구성된 상자 형태인데, 각 고체 비누에 신고 번호가 붙어 있는 경우

예 2:

1개의 2차 포장 화장품이 상이한 카테고리의 2개 이상의 화장품으로 구성되며 2개 이상의 신고 번호가 있는 경우:

염모제, 산화제, 중화제로 구성된 헤어 컬러링 키트

k. 2D 바코드

2D 바코드는 식별 및 추적에 사용되는 광학 장치에서 읽을 수 있는 높은 디코딩 용량의 디지털 데이터를 2차원 형식 그래픽으로 표현한 것이다.

2D 바코드의 포함은 법령의 규정에 따라 이루어진다.

I. 경고 및/또는 주의.

경고 및/또는 주의를 비롯한 기타 정보는 명확하고 읽기 쉽게 표시되어야 하며 화장품 라벨 크기에 비례해야 한다. 경고 및/또는 주의를 비롯한 기타 정보는 다음 조건을 충족해야 한다:

(1) 법률 및 규정에서 요구되는 경고

(2) 경고란의 에어로졸 제제에 대한 경고는 다음과 같아야 한다:

주의! 눈에 들어가거나 흡입하지 말 것.

조심! 고압 내용물은 50°C 이상의 온도에서 폭발하므로 구멍을 뚫지 말고 뜨거운 장소나 화기 근처에 보관하지 말고 소각로에 버리지 말 것

(3) 불소 또는 알코올을 함유한 구강 세정제의 경우, 다음 텍스트를 포함하는 경고 부착:

“만 6세 미만 어린이는 사용하지 말 것.”

(4) 돼지 유래 성분을 함유한 화장품에 대한 경고로서 아래와 같이 검은색 상자 안에 흰색 바탕에 검은색 글씨로 “돼지 포함(MENGANDUNG BABI)”이라 적힌 특별 기호를 부착한다.

**MENGANDUNG BABI**

- (5) 제조공정에서 돼지 유래 성분과 접촉하는 화장품에 대한 경고로서 아래와 같이 검은색 상자 안에 흰색 바탕에 검은색 글씨로 “제조공정에서 돼지고기 유래 성분과 접촉하였다”라는 문구를 기재하여야 한다:

**Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan  
bersumber babi**

식품의약품청장,

서명

페니 K. 루키토



부속서 II

화장품의 라벨링 기술 요구사항에 관한

2020년 식품의약품 규정 제30호

**자외선 차단제 라벨링을 위한 기술 요구사항 지침**

**I. 서론**

인도네시아는 적도에 위치한 열대 국가이기 때문에, 자외선 A와 B를 비롯하여 햇빛에 포함된 자외선(UV)에 의해 피부에 영향을 줄 수 있는 태양 노출이 상당히 많은 곳이다. 자외선은 일광 화상 및 피부 노화를 포함하여 인간의 피부에 해로운 영향을 미친다.

태양 노출로부터 피부를 보호하는 한 가지 방법은 자외선 차단제를 사용하는 것이다. 자외선 차단제 함유 화장품은 그 안에 포함된 자외선 차단제 성분을 통해 자외선을 흡수, 반사 및/또는 산란시켜 자외선의 부작용으로부터 피부를 보호하는 기능을 하는 화장품이다.

인도네시아에서 화장품에 사용할 수 있는 자외선 차단제 성분은 화장품 성분에 대한 기술 요구사항을 담고 있는 POM 기관 규정 중 화장품에 허용되는 자외선 차단제 성분 목록 부속서에 제시되어 있다.

자외선 차단제는 적절히 규칙에 따라 사용되어 원치 않는 효과를 일으키지 않아야 한다. 부적절하고 규칙을 따르지 않은 사용은 태양 노출의 영향으로부터 피부를 보호한다는 취지를 살리지 못할 수 있다. 비즈니스 관계자는 제조 및/또는 유통되는 자외선 차단제가 안전하고 유용하며 품질이 좋은 지 여부를 확인해야 한다.

자외선 차단 화장품 제제의 라벨링에 대한 기술 요구사항 지침은 다음 활동자를 위한 지침으로 사용할 수 있다:

1. 화장품에 쓰이는 자외선 차단제를 생산, 유통하는 화장품 분야의 사업주
2. POM 기관

## II. 지침

본 지침은 주 기능이 자외선으로부터의 피부 보호인 화장품용 자외선 차단제에만 적용되는데, 그 제제는 성분 함량 및 제품 표시 수준에서 확인할 수 있다.

본 지침은 다음에는 적용되지 않는다:

1. 자외선 차단 기능을 갖지만 주요 기능이 자외선 차단이 아닌 화장품. 예:

보습화장품(모이스처라이저)은 얼굴 피부에 수분을 공급하는 것을 주기능으로 하지만, 그 기능 외에 2차로 자외선으로부터 보호한다는 표시도 포함한다.

2. 자외선 차단제 성분을 함유하지만 그 기능이 햇빛으로부터 제품 내용의 손상을 막기 위한 화장품.

자외선 차단제에 대한 라벨링 요건:

1. 경고 목록:

- a. 필수적 경고:

- "선크림을 바르더라도 너무 오래 햇볕을 쬌지 말 것" 또는 동일한 의미의 다른 문장
- 화장품 성분 관련 기술 요구사항에 대한 POM 기관 규정에 명시된 대로, 사용된 각 자외선 차단제에 대한 기타 경고

- b. 권장되는 경고:

- 특히 땀을 흘리거나 수영을 하거나 수건을 사용한 후에는 피부 보호를 유지하기 위해 반복해서 바를 것
- 과도한 태양 노출은 건강에 해로울 수 있다.
- 손상된 피부에는 사용하지 말 것
- 본 제품 사용 시 눈가를 피해 사용할 것. 눈에 들어간 경우 얼른 물로 씻어낸다.
- 피부에 발적이나 알레르기 반응이 나타나면 사용을 중지하고 의사와 상담할 것; 및/또는
- 6개월 미만 영유아는 의사와 상담할 것

자외선 차단제에 대한 화장품 신고 번호의 소유자는 소유 제품에 따라 1b에 제시된 샘플 경고 중에서 추가 경고를 선택해 포함시킬 수 있다.

2. 소비자가 적절한 양의 자외선 차단제를 사용할 수 있도록 아래와 같이 사용 방법을 명시해야 한다:

- 햇빛 노출 15-30분 전에 적당량을 피부에 바른다.

- 최적의 효과를 얻으려면 너무 가볍게 바르지 말 것. 라벨에 명시된 SPF/PA 값을 얻으려면 약  $2\text{mg}/\text{cm}^2$ 의 두께를 사용해야 한다.
- 자외선 차단제 화장품은 의복으로 보호되지 않거나 햇빛에 노출될 수 있는 부위에 고르게 바른다.
- 야외 운동, 수영, 해변에서의 일광욕 등 태양 아래에서 활동하는 소비자의 경우, 2시간마다, 목욕 후에, 땀을 흘린 후에 또는 라벨에 표시된 대로 자외선 차단제를 반복적으로 사용하는 것이 좋다.

3. 다음과 같은 주장이 담긴 라벨링은 금지된다:

- a. 이 제품은 UV A 및/또는 UV B 광선으로부터 피부를 100% 보호한다.
- b. 이 제품은 하루 종일 다시 바를 필요가 없다.
- c. 이 제품은 화장품이 아니라 자외선 차단제로서, UV A와 UV B를 차단할 수 있는 성분이 포함되어 있다.

4. 자외선 차단제 화장품 라벨에 표시된 자외선 차단 지수(SPF) 값:

수준	SPF 값
낮음	$\geq 6 - < 15$
보통	$\geq 15 - < 30$
높음	$\geq 30 - < 50$
아주 높음	$\geq 50$

주: SPF 값이 50보다 크면 라벨에 SPF 50+로 표시된다.

UV B 광선에 대한 차단 효과는 일반적으로 라벨에 SPF의 강도로 표현된다. SPF 값은 자외선 차단제를 바르지 않았을 때와 비교했을 때 자외선 차단제가 얼마나 오랫동안 피부를 보호할 수 있는지를 나타낸다. 예를 들어 누군가가 자외선 차단제를 사용하지 않고 직사광선 아래에서 10분만에 피부가 붉어지는 것을 경험했다면 SPF 15의 자외선 차단제를 사용할 때 피부는  $10 \times 15 = 150$ 분 동안 보호된다. 따라서 사람이 150분 이상 햇볕에 있으면 자외선 차단제 화장품의 사용을 반복해야 한다.

식품의약품청장,

서명

페니 K. 루키토

부속서 III

화장품의 라벨링 기술 요구사항에 관한

2020년 식품의약품 규정 제30호

**알파하이드록시산을 포함하는 피부 화장품의 라벨링 기술 요구사항에 대한 지침**

**I. 서론**

인도네시아는 일년 내내 25°-35°C의 기온과 일조량이 많은 열대 국가이다. 강한 햇빛에 항상 노출되므로, 자외선 및 기타 요인으로 인해 피부 수분 감소, 피부 탄력 저하 및 색소 침착을 특징으로 하는 피부 노화가 유발될 수 있다. 이러한 이유로 많은 인도네시아 여성들은 피부를 밝게 하기 위해 화장품을 사용한다.

피부 미백을 목적으로 하는 화장품은 일반적으로 보습제, 각질 제거제 및 화학 필링제로 사용되는 AHA(*알파하이드록시산*)와 같은 화장품 성분을 자주 사용한다. 그러나 화장품에 AHA를 부적절하고 과도하게 사용하면 피부 건강에 해로운 영향을 미칠 수 있다.

"*알파하이드록시산*을 함유한 피부 화장품의 라벨링을 위한 기술 요구사항 지침"은 다음 활동자를 위한 지침으로 사용될 수 있다:

1. *알파 하이드록시산(AHA)*을 함유한 피부 화장품 제제를 생산 및 유통하는 화장품 분야의 사업주
2. POM 기관

**II. 그룹화**

AHA는 2개 이상의 탄소 사슬로 구성된 유기산으로, 탄소 사슬이 길수록 분자량이 커진다. 피부 화장품 제제에서 AHA의 효과는 pH, 농도 및 유리산(*free acids*)의 이용 가능성에 의해 영향을 받는다. 본 지침에서 AHA는 다음으로 구성된 알파 하이드록시 카르복실산을 의미한다:

- a. 글리콜산
- b. 유산
- c. 능금산

d. 타르타르산

e. 만델산

f. 구연산

아울러 이들의 염과 에스테르도 포함한다.

피부 화장품 제제에서 AHA의 사용은 다음 3가지로 분류된다:

1. 개인적으로 사용 가능한 제품들을 그룹 1이라고 함.

AHA 함량이 최대 10% 수준이고 산도(pH) 3.5 이상인 제품

2. 의사에 의해 사용되는 제품들을 그룹 2라고 함.

AHA 함량이 10%~20% 이고 산도(pH) 3.0 이상인 피부 화장용 제제

3. 피부과 전문의 및 성병 전문의에 의해 사용되는 제품들을 그룹 3이라고 함.

AHA 함량이 20% 이상이고 산도(pH) 3.0 이상, 총 함량 수준이 최대 30%인 제품들

함량은 단일 성분의 산 함량 또는 AHA 성분 혼합물의 총 산 함량으로 계산된다.

### III. 라벨링

1. AHA를 함유한 피부화장품의 라벨에 기재되어야 하는 경고사항은 다음과 같다:

a. 일반 경고

— AHA가 2.5% 이상 함유 화장품에 포함되어야 하는 경고:

- 피부에 과민 반응(화끈거림, 발적 또는 기타 자극 징후)이 있는 경우, 사용을 중단하고 즉시 의사의 진찰을 받을 것
- 사용하는 동안 직사광선과의 접촉을 피할 것
- 눈, 입, 기타 점막 주위에는 사용하지 말 것

— AHA가 2.5% 이상 함유된 제품으로서 자외선 차단제가 들어있지 않거나 거기 들어있는 자외선 차단제가 충분히 효율적인 수준이 아닌 화장품을 태양광선에 노출되는 신체 부위에 사용할 때 포함되어야 하는 추가 경고:

“본 제품에는 햇빛에 대한 피부 민감도, 특히 일광 화상의 가능성을 증가시킬 수 있는 알파 하이드록시산(AHA)이 포함되어 있으므로, 본 제품 사용 중 및 사용 후 일주일 동안 햇빛을 막는 자외선 차단제나 의복을 통해 태양 노출을 제한할 것.”

b. 특별 경고:

- AHA 그룹 2를 포함하는 피부 화장품 제제에 대한 경고는 앞의 a항에 제시된 경고 외에 다음과 같은 경고가 추가된다:

"의사만 사용할 수 있음."

- AHA 그룹 3를 포함하는 피부 화장품 제제에 대한 경고는 앞의 a항에 제시된 경고 외에 다음과 같은 경고가 추가된다:

"피부과 전문의와 성병 전문의만 사용 가능함."

#### IV. AHA 함유 피부 화장품 제제의 유통

1. 그룹 1은 대중에게 직접 배포될 수 있다.
2. 그룹 2는 의사에게만 배포된다.
3. 그룹 3은 피부과 및 성병 전문의에게만 배포된다.

#### V. 신고

화장품 신고 번호 소유자는 1월, 4월, 7월, 10월에 AHA(알파하이드록시산) 2군 및 3군이 함유된 피부 화장품의 유통을 주기적으로 신고해야 한다. 신고서는 POM의 화장품 감독총국 책임자에게 제출하되, 이메일 주소 [laporkosmetik@pom.go.id](mailto:laporkosmetik@pom.go.id) 및/또는 아래 VI항에 제시된 보고 양식을 사용하여 서면으로 제출한다.

VI. AHA(알파하이드록시산) 2군 및 3군 함유 피부 화장품 제제의 유통 보고 양식

수신,  
식품의약품안전처  
화장품 감독총국장  
Jl. Percetakan Negara No. 23  
Jakarta

**알파하이드록시산(AHA) 함유  
화장품의 유통 보고서**

**A. 일반 사항**

사분기\*) : 1. 1월 – 3월  
2. 4월 – 6월  
3. 7월 – 9월  
4. 10월 – 12월

년도 : .....

회사 이름 : .....

사무실 주소 : .....

창고 주소 : .....

\*) : 하나를 고르시오



**B. 알파하이드록시애씨드(AHA) 함유 피부 화장품 제제의 유통**

번호	화장품 이름	제제 형태	신고 번호	포장	최초 재고	접수			반출				최종 재고
						공급자	수량	배치 번호	의사 이름	주소	수량	배치 번호	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

이 신고서는 진실되게 작성되었음을 확인함.

회사의 책임자

( )

.....

기술 책임자

( )

식품의약청장,

서명

페니 K. 루키토

부속서 IV

화장품의 라벨링 기술 요구사항에 관한

2020년 식품의약품 규정 제 30호

**과산화수소 함유 및/또는 방출 치아 미백용 화장품 라벨링에 대한 기술 요구사항 지침**

**I. 서론**

치아 미백은 치과에서 새로운 것이 아니다. 사실 이는 최근에 대중화되어 현대 치과 진료에서 가장 많이 요청되는 미용 절차 중 하나이다. 매력적인 미소를 갈망하는 사람들에게 밝은 치아색은 구강 건강의 상징이 된다. 하얀 치아는 자존심과 자신감을 향상시키고 삶의 질에 긍정적인 영향을 미치는 것으로 믿어진다.

치아 미백 제제에 사용되는 성분 중 하나는 과산화수소이다. 과산화수소는 유해한 잔류물을 남기지 않아 환경 친화적인 강력한 산화제이다. 이 산화제의 강도도 필요에 따라 조정할 수 있다. 그러나 치아 미백 제제에 부적절하게 과산화수소를 사용하는 것 역시 인체 건강에 해로운 영향을 줄 수 있다. 치아 미백 제제에 존재하거나 방출되는 과산화수소는 통제된 과산화수소이다.

과산화수소를 함유 및/또는 방출하는 치아 미백 제제의 라벨링에 대한 기술 요구사항 지침은 다음 활동자를 위한 지침으로 사용할 수 있다:

1. 과산화수소 및/또는 과산화수소 방출 화합물을 함유한 치아 미백용 화장품 제제를 생산 및 유통하는 화장품 분야의 사업주; 및
2. POM 기관.

## II. 그룹화

치아 미백 제제에서 과산화수소의 사용은 다음 3가지로 분류된다:

1. 개인적으로 사용 가능한 제품들을 그룹 1이라고 함.

최대 0.1% 수준의 과산화수소를 포함한 치아 미백 제제.

2. 의사에 의해 사용되는 제품들을 그룹 2라고 함.

과산화수소 농도가 0.1%~6%인 치아 미백 제제.

3. 치과 의사에게만 직접 공급되는 제품들을 그룹 3이라고 함.

과산화수소 농도가 6%~35%인 치아 미백 제제

주:

한계 수준은 제품 내 존재하거나 방출되는 과산화수소의 양으로 계산된다.

과산화수소를 방출할 수 있는 물질 또는 화합물의 예는 과산화카바미드이다. 10%의 과산화카바미드 농도는 3.6%의 과산화수소 농도와 같다.

## III. 라벨링

1. 과산화수소를 함유 및/또는 방출하는 치아 미백 제제 화장품의 라벨에 포함되어야 하는 경고:

- a. 치아 미백 제제의 그룹 1에 대한 경고:

- 18세 미만은 사용할 수 없음.
- 과산화수소의 함량을 백분율로 표시.

- b. 치아 미백 제제의 그룹 2에 대한 경고:

- 18세 미만은 사용할 수 없음.
- 과산화수소의 함량을 백분율로 표시.
- 일반 대중에게 직접 판매할 수 없음.
- 치과의사를 통해서만 얻을 수 있음.
- 지침을 읽고 그에 따라 사용할 것.
- 치아 치료 전후 2주 동안 이 제제를 사용하지 말 것.
- 임산부, 흡연자 및/또는 알코올 중독자는 사용하지 말 것.

- 민감한 치아, 잇몸 자극, 치통, 충치 치료, 치은염, 메스꺼움 등이 있는 경우 즉시 사용을 중단할 것.
  - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- c. 치아 미백 제제의 그룹 3에 대한 경고:
- 18세 미만은 사용할 수 없음.
  - 과산화수소의 함량을 백분율로 표시.
  - 일반 대중에게 직접 판매할 수 없음.
  - 치과 의사를 통해서만 얻을 수 있음.
  - 치아 치료 전후 2주 동안 이 제제를 사용하지 말 것.
  - 임산부, 흡연자 및/또는 알코올 중독자는 사용하지 말 것.
  - 민감한 치아, 잇몸 자극, 치통, 충치 치료, 치은염, 메스꺼움 등이 있는 경우 즉시 사용을 중단할 것.

#### IV. 과산화수소를 함유 및/또는 방출하는 치과용 미백 제제 화장품의 유통

1. 그룹 1은 일반 대중에게 직접 판매될 수 있다.
2. 그룹 2와 3은 치과 의사에게만 배포할 수 있으며 일반 대중에게 직접 판매될 수 없다.

#### V. 신고

화장품 신고 번호 소유자는 1월, 4월, 7월, 10월에 과산화수소 2군 및 3군을 함유 및/또는 방출하는 치아 미백 제제 화장품의 유통을 주기적으로 신고해야 한다. 신고서는 POM의 화장품 감독총국 책임자에게 제출하되, 이메일 주소 [laporkosmetik@pom.go.id](mailto:laporkosmetik@pom.go.id) 및/또는 아래 VI항에 제시된 보고 양식을 사용하여 서면으로 제출한다.

VI. 과산화수소 그룹 2 및 그룹 3을 함유 및/또는 방출하는 치아 미백 제제 화장품의 유통 보고 양식

수신,  
식품의약품안전처  
화장품 감독총국장  
Jl. Percetakan Negara No. 23  
Jakarta

과산화수소를 함유 및/또는 방출하는 치아 미백  
화장품의 유통 보고서

A. 일반 사항

사분기\*) : 1. 1월 – 3월  
2. 4월 – 6월  
3. 7월 – 9월  
4. 10월 – 12월

년도 : .....

신고 번호 소유자 이름 : .....

사무실 주소 : .....

창고 주소 : .....

\*) : 하나를 고를 것

**B. 과산화수소를 함유 및/또는 방출하는 치아 미백 제제 화장품의 유통**

번호	화장품 이름	제제 형태	신고 번호	포장	최초 재고	접수			반출				최종 재고
						공급자	수량	배치 번호	의사 이름	주소	수량	배치 번호	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

이 신고서는 진실되게 작성되었음을 확인함.

회사의 책임자

( )

.....

기술 책임자

( )

식품의약청장,

서명

페니 K. 루키토