

| 화장품 원료관리 및 안전기준 안내

2024. 3. 19.
화장품정책과

CONTENTS

- 01. 화장품 안전기준 관련 규정
- 02. 화장품 안전기준 규정별 주요 내용
- 03. 최근 주요 안전기준 변경 사항
- 04. 향후 안전기준 개정 방향

1. 화장품 안전기준 관련 규정

◆ [법령]

1. 「화장품법」 제8조(화장품 안전기준 등)
2. 「화장품법 시행규칙」 제17조(화장품 원료 등의 위해평가), 제17조의2(지정·고시된 원료의 사용기준의 안전성 검토), 제17조의3(원료의 사용기준 지정 및 변경 신청 등)

◆ [식약처 고시]

1. 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)
2. 「화장품의 색소 종류 및 기준」(식약처 고시)
3. 「화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정」(식약처 고시)

2. 화장품 안전기준 규정별 주요 내용

◆ 화장품법 제8조(화장품 안전기준 등)

- ① 식품의약품안전처장은 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 지정하여 고시하여야 한다.
- ② 식품의약품안전처장은 보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시하여야 하며, 사용기준이 지정·고시된 원료 외의 보존제, 색소, 자외선차단제 등은 사용할 수 없다.
- ③ 식품의약품안전처장은 국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등의 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 위해요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 위해평가가 완료된 경우에는 해당 화장품 원료 등을 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정하거나 그 사용기준을 지정하여야 한다.

2. 화장품 안전기준 규정별 주요 내용

- ⑤ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정·고시된 원료의 사용기준의 **안전성을 정기적으로 검토**하여야 하고, 그 결과에 따라 지정·고시된 원료의 사용기준을 변경할 수 있다. 이 경우 안전성 검토의 주기 및 절차 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다
- ⑥ 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 대학·연구소 등 총리령으로 정하는 자는 제2항에 따라 **지정·고시되지 아니한 원료의 사용기준을 지정·고시**하거나 지정·고시된 원료의 **사용기준을 변경**하여 줄 것을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.
- ⑦ 식품의약품안전처장은 제6항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청된 내용의 타당성을 검토하여야 하고, 그 타당성이 인정되는 경우에는 원료의 사용기준을 지정·고시하거나 변경하여야 한다. 이 경우 신청인에게 검토 결과를 서면으로 알려야 한다.
- ⑧ 식품의약품안전처장은 그 밖에 **유통화장품 안전관리 기준을 정하여 고시**할 수 있다.

2. 화장품 안전기준 규정별 주요 내용

1. 화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처 고시)

- 유통화장품의 안전관리 기준
- 맞춤형화장품에 사용 가능한 원료
- 화장품에 사용할 수 없는 원료(별표1)
- 사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준(별표2)

2. 화장품 안전기준 규정별 주요 내용

■ 유통화장품 안전관리 기준

- 비의도적 유래 물질

- 납: $20\mu\text{g/g}$ 이하 (점토를 원료로 사용한 분말 제품 : $50\mu\text{g/g}$ 이하)
- 니켈: $10\mu\text{g/g}$ 이하 (눈화장용 제품 : $35\mu\text{g/g}$ 이하, 색조화장용 제품 : $30\mu\text{g/g}$ 이하)
- 비소: $10\mu\text{g/g}$ 이하
- 수은: $1\mu\text{g/g}$ 이하
- 안티몬: $10\mu\text{g/g}$ 이하
- 카드뮴: $5\mu\text{g/g}$ 이하
- 디옥산: $100\mu\text{g/g}$ 이하
- 메탄올: 0.2%(v/v) 이하 (물휴지 : 0.002%(v/v) 이하)
- 포름알데하이드: $2,000\mu\text{g/g}$ 이하 (물휴지 : $20\mu\text{g/g}$ 이하)
- 프탈레이트류(디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트, 디에칠헥실프탈레이트): 총 합으로서 $100\mu\text{g/g}$ 이하

2. 화장품 안전기준 규정별 주요 내용

■ 유통화장품 안전관리 기준

- 미생물한도

- (총호기성생균수) 영 · 유아용 제품류 및 눈화장품 제품류 : 500개/g(mL) 이하
- 물휴지 : 세균 및 진균수 각각 100개/g(mL) 이하
- 기타 화장품 : 1,000개/g(mL) 이하
- (대장균, 녹농균, 황색포도상구균) 불검출

- 내용량

- pH

- 기능성화장품 주성분 함량

- 퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품 기준 등

※ 시험방법 : [별표4]유통화장품 안전관리 시험방법

2. 화장품 안전기준 규정별 주요 내용

■ 맞춤형 화장품에 사용 가능한 원료

▶ 다음의 원료를 제외한 원료는 사용 가능

- 별표 1의 화장품에 사용할 수 없는 원료
- 별표 2의 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료
- 식품의약품안전처장이 고시한 기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 원료(다만, 맞춤형화장품판매업자에게 원료를 공급하는 화장품책임판매업자가 「화장품법」제4조에 따라 해당 원료를 포함하여 기능성화장품에 대한 심사를 받거나 보고서를 제출한 경우는 제외한다)

2. 화장품 안전기준 규정별 주요 내용

▪ [별표 1] 화장품에 사용할 수 없는 원료

원료명	CAS No.	화학물질명
⋮	⋮	⋮
구아네티딘 및 그 염류	55-65-2	구아네티딘
	76487-49-5	구아네티딘 하이드로클로라이드
	645-43-2	구아네티딘 설페이트

2. 화장품 안전기준 규정별 주요 내용

- [별표 2] 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료
 - 보존제, 자외선차단성분, 염모제, 기타

원료명	사용한도	비고	CAS No.	화학물질명
글루타랄(펜탄-1,5-디알)	0.1%	에어로졸(스프레이에 한함) 제품에는 사용금지	111-30-8	
데하이드로아세트산(3-아세틸-6-메틸피란-2,4(3H)-디온) 및 그 염류	데하이드로아세트산 산으로서 0.6%	에어로졸(스프레이에 한함) 제품에는 사용금지	16807-48-0 / 520-45-6	데하이드로아세트산
			4418-26-2	소듐데하이드로아세테이트

2. 화장품 안전기준 규정별 주요 내용

2. 「화장품의 색소 종류 및 기준」(식약처 고시)

- [별표1] 화장품의 색소

연번	색소	사용제한	비고
1	녹색 204 호 (피라닌콘크, Pyranine Conc)* CI 59040 8-히드록시-1, 3, 6-피렌트리설포산의 트리나트륨염 ◎ 사용한도 0.01%	눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음	타르색소
⋮	⋮	⋮	⋮
28	적색 102 호 (뉴코신, New Coccine) CI 16255 1-(4-설포-1-나프틸아조)-2-나프톨-6, 8-디설포산의 트리나트륨염 의 1.5 수화물	영유아용 제품류 또는 만 13세 이하 어린이가 사용할 수 있음을 특정하여 표시하는 제품에 사용할 수 없음	타르색소
⋮	⋮	⋮	⋮
58	안나토 (Annatto) CI 75120	-	

2. 화장품 안전기준 규정별 주요 내용

■ [별표2] 화장품의 색소의 기준

1. 녹색 204 호 (피라닌콘크, Pyranine Conc)* CI 59040

8-히드록시-1, 3, 6-피렌트리설포산의 트리나트륨염

합량기준 이 원료는 정량할 때 8-히드록시-1, 3, 6-피렌트리설포산의 트리나트륨염 ($C_{16}H_7Na_3O_{10}S_3$: 524.39) 65.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 녹황색의 결정 또는 가루

확인시험 녹색 204 호 (피라닌콘크, Pyranine Conc)가 확인되어야 한다.

순도시험 1) 용해상태 이 원료 10 mg을 물 100 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) 불용물 0.5 % 이하

3) 가용물 클로로포름 추출분 0.5 % 이하

4) 염화물 및 황산염 각각의 합은 20.0 % 이하

5) 중금속 20 ppm 이하

6) 수은 1 ppm 이하

7) 비소 2 ppm 이하

건조감량 15.0 % 이하(1 g, 105 ℃, 6 시간)

※ 시험방법 : 화장품의 색소 시험방법 가이드 라인

2. 화장품 안전기준 규정별 주요 내용

3. 화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정(식약처 고시)

- 사용기준이 지정·고시되지 않은 원료의 지정 또는 지정·고시된 원료의 사용기준에 대한 변경 신청시 제출자료의 범위, 자료 요건 등
- 심사 대상
 - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 별표2에 따라 고시되지 아니한 보존제, 자외선 차단성분 등
 - 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 별표1에 따라 고시되지 아니한 색소
 - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표2 또는 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 별표1에 고시된 원료 중 사용기준을 변경하려는 것

※ 사용 금지 원료의 해제 또는 변경(화장품법 개정, '24.2.6. 개정, '25.2.7 시행)

3. 최근 주요 안전기준 변경 사항

1. 2022년 안전기준 개정(개정 2022.4.1., 시행 2022.4.1.)

▪ [별표 1] 사용할수 없는 원료

- (추가) 과불화물 및 잔류성오염 물질

- 「잔류성오염물질 관리법」 제2조제1호에 따라 지정하고 있는 잔류성오염물질(잔류성오염물질의 관리에 관하여는 해당 법률에서 정하는 바에 따른다.)

- (관리기준 설정, 3종)

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조에 따른 마약류(다만, 같은 법 제2조제4호 단서에 따른 대마씨유 및 대마씨추출물의 테트라하이드로칸나비놀 및 칸나비디올에 대하여는 「식품의 기준 및 규격」에서 정한 기준에 적합한 경우는 제외)
- 방사성 물질(다만, 제품에 포함된 방사능의 농도 등이 「생활주변방사선 안전관리법」 제15조의 규정에 적합한 경우 제외)
- 형광증백제(다만, Fluorescent Brightener 367은 손발톱용 제품류 중 베이스코트, 언더코트, 네일폴리시, 네일에나멜, 탑코트에 0.12% 이하일 경우 제외)

3. 최근 주요 안전기준 변경 사항

1. 2022년 안전기준 개정(개정 2022.4.1., 시행 2022.4.1.)

- [별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료

- (추가) 염모제 성분 추가

성분명	농도
염기성등색31호(Basic Orange 31)	산화염모제에 0.5 %
염기성적색51호(Basic Red 51)	산화염모제에 0.5 %
염기성황색87호(Basic Yellow 87)	산화염모제에 1.0 %
과황산나트륨 과황산암모늄 과황산칼륨	-
헤마테인	비산화염모제에 0.1%
황산은	비산화염모제에 0.4%
황산철수화물($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$)	비산화염모제에 6%

3. 최근 주요 안전기준 변경 사항

1. 2022년 안전기준 개정(개정 2022.4.1., 시행 2022.10.2.)

- [별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료

	성분명	개정사항
염모제 성분 추가	인디고페라(Indigoferatinctoria) 엽가루	비산화염모제에 25%
사용 단서 신설	벤잘코늄클로라이드	(개정 전) - (개정 후) 분사형 사용금지

* 벤잘코늄클로라이드 및 인디고페라 엽가루에 대하여는 개정 규정에도 불구하고 종전 규정에 따라 제조 또는 수입된 화장품은 고시 시행일로부터 2년이 되는 날까지만 판매하거나 판매의 목적으로 진열 또는 보관 가능

3. 최근 주요 안전기준 변경 사항

2. 2023년 안전기준 개정(개정 2023.2.21., 시행 2023.8.22.)

▪ [별표 1] 사용할 수 없는 원료

- (추가) 염모제 원료 사용금지 성분 지정(5종)

- o-아미노페놀
- 염산 m-페닐렌디아민
- m-페닐렌디아민
- 카테콜
- 피로갈롤

* [별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료 에서는 삭제

3. 최근 주요 안전기준 변경 사항

3. 2023년 안전기준 개정(개정 2023.11.30., 시행 2023.11.30.)

- 화학물질 식별번호(CAS No.) 및 화학물질명 추가

* 지정된 원료를 알기 쉽게 찾아볼 수 있도록 각각의 원료명에 해당하는 대표 CAS No.(이에 해당하는 화학물질명칭을 포함)를 예시로 기재하였으며, 기재된 CAS No. 이외에 다른 번호의 화학물질도 해당될 수 있음.

- 사용상의 제한이 필요한 원료 중 자외선 차단성분 1종 추가

- 메톡시프로필아미노사이클로헥세닐리덴에톡시에틸사이아노아세테이트

3. 최근 주요 안전기준 변경 사항

3. 2023년 안전기준 개정(개정 2023.11.30., 시행 2024.6.1.)

▪ [별표 1] 사용할 수 없는 원료

- (추가) 염모제 원료 사용금지 성분 지정(7종)

- 2-아미노-4-니트로페놀
- 2-아미노-5-니트로페놀
- 황산 o-아미노페놀
- 황산 m-페닐렌디아민
- 니트로-p-페닐렌디아민
- 황산 o-클로로-p-페닐렌디아민
- 황산 2-아미노-5-니트로페놀

* [별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료 에서는 삭제

3. 최근 주요 안전기준 변경 사항

3. 2023년 안전기준 개정(개정 2023.11.30., 시행 2024.6.1.)

- [별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료

	성분명	개정사항
사용 기준 강화	과불산나트륨·과불산나트륨일수화물	(개정 전) 12.0 % (개정 후) 7.0%
사용 기준 강화	염산 2,4-디아미노페놀	(개정 전) 0.5 % (개정 후) 0.02%

3. 최근 주요 안전기준 변경 사항

3. 2024년 안전기준 개정(개정 2024.2.7., 시행 2024.2.7.)

- [별표 1] 사용할 수 없는 원료

- '1,2,4-트리하이드록시벤젠'을 화장품에 사용할 수 없는 원료에 추가

4. 향후 안전기준 개정 방향

- **화장품 원료 정기안전성 평가(지속)**

- '24년 ~ '25년 색소, 기타 성분 등 100종 실시 계획
- 국내 위해평가 결과 및 유럽 등 제외국 동향 등 검토, 필요시 고시 반영 추진

- **원료 신규 또는 변경 지정 요청에 따른 검토 및 고시 반영**

- 안전성 및 유효성 등에 대한 제출자료를 토대로 사용 타당성 검토

- **사용 금지 원료의 해제 또는 변경 절차 및 제출 자료 범위 등 마련**

- '화장품법 시행규칙', '화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정' 등 개정 추진

* 화장품법 개정, '24.2.6. 개정, '25.2.7 시행

국민 **안심**이 기준입니다

YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

