장공련 통지 제20220004호

2022년 7월 15일

산하 회원 여러분께

일본화장품공업연합회

기술위원회

포토프로텍션부회

**자외선 차단 효과에 대한 내수성 측정법 기준에 관한 자주 묻는 질문의 답변(Q&A)**

여러분들의 일익 번창하심을 진심으로 기원합니다.

일본화장품공업연합회에서는 “ISO18861 Cosmetics Sun protection test methods Percentage of water resistance 화장품 – 선텐 방지 효과의 시험법 - 내수성(SPF의 유지율)”의 발행에 따라, “일본화장품공업 연합회 자외선 차단 효과에 대한 내수성 측정법 기준<2021년판>“(이하, 본 기준이라고 한다)을 2021년 10월 15일자로 공시하였습니다. 지금까지 일본 국내에서는 자외선 차단용 화장품의 내수성에 관한 통일적인 시험법 및 표시 방법이 없었으나, 본 기준에 따라, 소비자는 화장품의 내수성을 객관적으로 비교할 수 있게 되었습니다.

ISO18861은 수욕 전 SPF와 수욕 후 SPF를 비교하여 자외선 차단 효과의 내수성을 계산할 수 있도록 하였습니다. 본 기준은 ISO18861을 이용하여 내수성을 표시하는 방법을 규정한 것입니다. 본 표준에 대해, 2022년 1월에 설명회를 개최하여, 그 내용에 대한 질문을 모집한 결과, 각 사로부터 많은 질문을 받았습니다. 이에 별첨과 같이 자주 묻는 질문과 이에 대한 답변을 정리하였으니 참고하시기 바랍니다.

더불어, 본 기준은 자외선 차단 효과의 내수성 시험방법 및 표시방법에 관한 기준이며, 메이크업 효과의 내수성 등 기타 표시와 관련된 기준이 아닙니다. 따라서, 소비자에게 본 기준의 적용범위 밖에 있는 메이크업 효과에 대한 내수성 등을 자외선 차단 효과의 내수성으로 오인하지 않도록 유의해 주시기 바랍니다.

또한, 개별 표시안이 본 기준에 부합하는지 확인하거나 본 기준에 부합하는 표시 예에 대한 요구 및 질문도 많이 받았으나, 본 답변서는 여러분에게 자외선 차단 효과의 내수성에 관한 자체 기준의 개념을 보다 깊이 이해시키기 위한 설명 문서이므로, 개별 사안에 관한 질문에 대한 답변은 보류하였음을 양해해 주시기 바랍니다.

본 기준의 운용(본 기준에 따른 내수성 표시 제품의 출하 개시)은 올해 12월 1일부터이므로, 그 이전에는 본 기준에 따라 내수성 표시를 하는 제품의 판매를 자제해 주실 것을 다시 한 번 부탁드립니다.

이상

별첨

**1. 표시사항**

**(질문1)**

UV 방수 표시의 적절한 표시 방법을 알려주십시오.

**(답변1)**

다음 사항에 유의하여 표시해 주십시오.

* 표시는 ISO18861의 시험 결과에 따라, “UV 방수성 ★★” 또는 “UV 내수성 ★”으로 표시해야 합니다. ★ 채우기는 임의적이지만, 소비자가 혼동하지 않도록 주의해 주십시오.
* 자외선 차단의 내수성을 호소하는 경우, SPF 표시와 함께 반드시 “UV 내수성”을 표시해 주십시오. 광고 표현으로 “UV 내수성 ★★”, “UV 내수성 ★” 이외의 표현을 추가할 수 있지만, 다른 시험법이나 기준이 있는 것처럼 오해를 불러일으킬 수 있는 표현은 하지 말아 주십시오.
* SPF를 표시할 경우에는 내수성 시험 전의 SPF 값을 표시하고, 내수성 시험 후의 SPF 값은 표시하지 말아 주십시오.
* UV 내수성은 수욕 시 SPF의 내수성을 평가한 것이므로, 이 결과에 따라, “땀에 강하다”는 광고 표현은 하지 마십시오.

**(질문 2)**

이번 내수성 표기는 SPF, UVB에 대한 효과를 나타내는 것으로 PA, UVA에 대한 내수성 효과가 아닌 것으로 이해해도 될까요? 그 경우, PA, UVA에 대한 내수성 시험은 자체 기준으로 실시하여 PA, UVA에 대한 내수성이 있다고 광고 표시해도 될까요?

**(답변 2)**

본 기준은 지표로서 SPF를 채택하고 있으나, SPF는 주로 UVB에 대한 방어 효과를 나타내지만, UVA에 대한 내수성을 부정하는 것은 아닙니다. 또한, PA에 대한 내수성 시험을 자체 기준으로 실시하여 PA에 대한 내수성이 있다고 광고 표현하는 것은 본 기준의 유의사항 2. (3) “ISO18861 이외의 방법으로 평가한 내수성 결과를 보여주거나 내수성의 성능에 관해 본 기준 이외의 수준이 있는 것처럼 오해를 불러일으키는 표현”에 해당한다고 판단되므로 하지 마십시오.

**(질문 3)**

ISO18861에 근거한 해외의 표시 예를 알려주세요. 앞면에는 해외 표시 예, 뒷면에는 일본 자체 기준으로 표시가 가능한가요?

**(답변3)**

앞면에 해외표시, 뒷면에 일본의 본 기준 표시를 한 경우, 앞면에 표시된 해외표시가, 본 기준의 유의사항 2. (3) “내수성의 성능에 관하여 본 기준과 다른 수준이 있는 것처럼 오해를 불러일으키는 표현”에 해당되지 않도록 충분히 주의해 주십시오.

또한, ISO18861에 근거하는 해외 표시 예에 대해서는 답변이 어렵습니다. 해외에서 판매하는 상품에 대해 표시방법이 필요한 경우에는 각 사에 문의해 주시기 바랍니다.

**(질문 4)**

ISO18861 시험에 의한 UV 내수성 기재와는 별도로 “방수(Waterproof)” 등을 기재할 경우에 대해, UV 내수성 기재와 어느 정도 간격을 두고 기재해야 좋을까요?

**(답변4)**

구체적인 거리나 구분 방법은 각 사에서 판단해 주시기 바랍니다. "방수(Waterproof)” 등의 UV 내수성과는 다른 자외선 차단 효과의 내수성에 관한 기준이 있는 것처럼 오해를 사지 않도록 주의해 주십시오.

**(질문 5)**

SPF 기재는 용기나 화장품 박스의 여러 곳(앞면과 뒷면 등)(이하, 제품 용기라고 한다)에 기재할 경우, AT(Attention) 스티커나 비품, 광고, 웹사이트 등(이하, 웹사이트 등이라고 한다)에 기재하는 경우가 있습니다. 이들 모두 SPF를 기재하는 경우에는 모두 UV 내수성을 병기해야 하나요? 상품 용기의 1군데만 UV 내수성을 병기한다면 웹사이트 등에는 SPF 값만 기재하거나 UV 내수성만 기재해도 문제가 없는지요?

**(답변 5)**

SPF 수치와 UV 내수성★(또는 UV 내수성★★)을 제품 용기에 병기한 경우에도 SPF값만을 웹사이트 등에 기재하는 것은 가능합니다. 단, UV 내수성만을 단독으로 표시하는 것은 피해야 합니다. 또한, 자외선 차단 효과의 내수성을 나타내는 다른 표현(방수 등)을 제품 용기나 웹사이트 등에 표기할 경우에는 SPF 수치와 UV 내수성을 반드시 함께 표기해 주십시오.

**(질문 6)**

내수성 호소에 대해 “방수” 등의 단어를 광고 등에 사용할 경우, “UV 내수성★”, “UV 내수성★★”이라는 문구가 같은 광고에 들어가야 한다고 이해해도 될까요?

**(답변 6)**

본 기준의 유의사항 2. (5)에서는 “방수 등의 내수성을 의도하는 표시/광고 표현을 할 경우에는 본 기준에 따른 방수 표시”를 하도록 제시하고 있습니다. 따라서 자외선 방지 효과의 내수성을 표시하고자 하는 경우에는 “UV 내수성★”, “UV 내수성★★”의 표현은 반드시 하고, 방수 등 내수성을 의도하는 다른 표시/광고 표현만을 하는 것은 삼가 주시기 바랍니다.

**(질문 7)**

“UV 내수성★”과 PA+ 표기는 따로 표시하는 것이 좋지 않을까요?

**(답변 7)**

UV 내수성과 SPF, PA와 SPF는 병기해야 하기 때문에 결과적으로 UV 내수성과 PA는 병기하게 됩니다. 단, SPF, PA, UV 내수성의 세 가지 항목을 “SPF30PA+UV 내수성★” 등과 같이 연결하여 표시하는 것은 혼란을 초래할 수 있으므로 피하시기 바랍니다.

**(질문 8)**

PA 표시를 SPF보다 먼저 표시할 수 있나요?

예) PA+++ SPF50+ UV 내수성★★

PA+++ UV내수성★★ SPF50+

**(답변 8)**

SPF・UV내수성을 표기하고 PA를 표기할 경우, PA, SPF, UV내수성의 순서에 대한 제약은 없습니다. 자세한 내용은 본 기준의 유의사항 2를 참고하시기 바랍니다.

**(질문 9)**

UV 내수성★★의 경우에는 SPF 및 UV 내수성 표기 부분과 다른 위치에 기준이나 척도를 나타내는 표현(very 등)을 사용하여 내수성 표현을 해도 되나요?

**(답변9)**

본 기준에서 정한 위치와 다른 위치에 내수성이 높은 효과가 있음을 나타내는 다른 표현을 사용해도 무방합니다. 단, 자외선 차단 효과의 내수성 표기는 어디까지나 UV 내수성★ 또는 UV 내수성★★의 2 단계일 뿐이며, 그 외의 다른 기준이 있다고 오인하게 만들지 않도록 유의하시기 바랍니다.

**(질문 10)**

UV 내수성★의 표시기준을 충족하는 경우, SPF만 표기하고 UV 내수성★을 병기하지 않은 용기 등 다른 곳에 Water Resistant(자외선 차단 효과) 등의 표기를 해도 되나요?

**(답변 10)**

UV 내수성을 표기하지 않은 용기 등 다른 곳에 자외선 차단 효과의 내수성을 나타내는 표기는 자제해 주십시오. (참고: 본 기준의 유의사항 2. (5))

**(질문 11)**

SPF 표기와 내수성 표기에 대해, 글자 크기에 대한 제약이 있나요?

**(답변 11)**

각 표기의 글자 크기 제한은 없지만, 본 기준은 UV 방수 및 SPF를 병행 표기해야 정확하게 전달할 수 있으므로, 내수성 표기만 강조하여 표기하는 것은 지양해 주시기 바랍니다.

**(질문 12)**

“UV 내수성★”을 영어로 표기할 수 있나요?

**(답변 12)**

일본에서의 자주적 기준으로 “UV 내수성” 표기를 설정하고 있으므로, 영어 표기 등 그 외의 표기는 삼가 주시기 바랍니다.

**2. 시험방법에 대하여**

**(질문 13)**

내수성 측정 방법은 시험기관에 따라 다양했지만, 피해야 할 시험기관이나 측정 조건 등의 예시가 있나요?

**(답변 13)**

ISO18861에 규정된 시험 방법에 따라 시험을 실시해야 합니다. 개별 시험기관에 대해서는 각 사에 문의하시기 바랍니다.

**(질문 14)**

동일한 제품에 대해 ISO24444의 최신법과 ISO18861의 시험 결과가 모두 있는 경우, 어떤 시험법으로 SPF 값을 표기해야 하나요?

**(답변 14)**

ISO24444, ISO18861 모두 최신의 ISO 측정법에 따라 실시해 주십시오. 이에 따른 여러 결과가 존재할 경우, 어느 결과를 표시할 것인지는 각 사에서 판단해 주시기 바랍니다.

**(질문 15)**

한 번의 시험으로 UV 내수성 ★, UV 내수성 ★★, UV 내수성 없음을 판단하기 위해 수욕 20분 x 4회 시험하여 SPF 유지율의 단계에 따라 ★, ★★★, 없음을 확인할 수 있는 시험법으로 변경할 수 없을까요?

**(답변15)**

본 기준에서는 국제 하모나이제이션 관점에서, 시험방법에 대해서는 ISO18861을 채용하였습니다. ISO18861에서는 내수성의 강도를 구별할 목적으로 수욕시간에 관해 수욕 20분 x 2회 및 수욕 20분 x 4회의 두 가지 조건을 설정했습니다. 또한, 내수성 유무에 대해서는 EU 등에서 채택된 SPF의 유지율이 50% 이상일 때 내수성이 있는 것으로 하는 컷오프 값을 사용하였습니다.

ISO18861에서 규정한 수욕시간 규정에 대해, 수조 20분 x 4회 시험하여 얻은 SPF 유지율을 토대로, 단순히 수욕 20분 x 2회의 조건에 해당하는 SPF 유지율을 산출할 수 있는 것은 아니라고 생각합니다. 또한, SPF 유지율이 50% 이하인 영역에서는 수치의 재현성이 떨어지기 때문에 수욕 20분 x 4회 시험으로 UV 내수성★에 해당하는 컷오프 값을 설정하는 것은 어렵다고 판단됩니다.

이러한 점으로 미루어 볼 때, 본 제안과 같은 SPF 유지율의 단계에 따라 내수성을 확인하는 방법으로 변경할 계획은 없습니다.

**(질문 16)**

일본에서 UV 내수성 표시를 할 때, ISO18861의 피험자 피부 타입이나 인종을 고려하나요? 해외에서 실시된 ISO18861의 시험 결과를 그대로 사용할 수 있나요?

**(답변 16)**

ISO18861의 SPF 시험법은 ISO24444가 채택되어, 피험자의 피부색이 규정, 고려되기 때문에, ISO18861에 따른 시험결과라면 사용할 수 있습니다.

**(질문 17)**

같은 기제에서 색상이나 향기가 다른 경우, 색상, 향기별로 방수 SPF 시험을 실시해야 하나요?

**(답변 17)**

장공련 입장에서는 처방마다 SPF 측정을 자율적인 기준으로 삼고 있습니다. 같은 기제에서 색상이나 향기가 다른 경우 동일 처방에 대한 입장에 대해서 자세한 정의는 없습니다. 각 사에서 해당 처방의 UV 내수성을 보증할 수 있도록 부탁드립니다.

**(질문18)**

시험 결과의 예(수치를 사용한 계산 예)를 제시해 주시면 감사하겠습니다.

**(답변 18)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 피험자 번호 | 수욕 전의 SPF | 수욕 후의 SPF | SPF의 유지율(%)\* |
| 1 | 60.0 | 47.8 | 79.3 |
| 2 | 67.2 | 47.8 | 70.7 |
| 3 | 60.0 | 53.5 | 89.0 |
| 4 | 53.5 | 42.7 | 79.4 |
| 5 | 60.0 | 47.8 | 79.3 |
| 6 | 53.5 | 38.1 | 70.7 |
| 7 | 60.0 | 47.8 | 79.3 |
| 8 | 67.2 | 60.0 | 89.1 |
| 9 | 60.0 | 47.8 | 79.3 |
| 10 | 53.5 | 47.8 | 89.1 |

\* (수욕 후 SPF-1)/(수욕 전 SPF-1)\*100

(1)SPF의 계산

수욕 전의 SPF 평균값 59.5

수욕 전의 SPF 표준편차 5.0

t값(p=0.05)=tinv(0.05, 9) 2.262

C=수욕 전의 SPF 표준편차\*t값(p=0.05)/sqrt(10) 3.6

CI=100\*C/수욕 전의 SPF 평균값 6.1

CI[%]가 평균 SPF의 17% 미만이었으므로, 더 이상의 테스트가 필요하지 않으며, 95% 신뢰한계의 하한 값(59.5-6.1=53.4)이 51.0 이상이므로 SPF는 50+로 판정되었습니다.

(2) SPF 유지율의 계산

SPF 유지율 평균값 80.5SPF 유지율의 표준편차 6.8피험자수 10t값(p=0.10)=-t.inv(0.1, 피험자수-1) 1.383d=t값(p=0.10)\*SPF 유지율의 표준편차/sqrt(피험자수) 3.0SPF 유지율의 평균값의 90% 편측 신뢰구간 하한 값

=SPF 유지율의 평균값-d 77.5

피험자수 10명에서 SPF 유지율의 평균값이 80.8%, 그 90% 편측 신뢰구간 하한 값이 77.5%일 때, 이 값이 50% 이상이면 내수성이 있다고 볼 수 있습니다.

이상에서 볼 때, 이 샘플의 수욕조건이 20분 x 4회=80분이라면,

SPF 50+

UV 내수성 ★★

입니다.

※ 등호 이하는 엑셀 수식이며, sqrt, t.inv, tinv는 각각 엑셀 함수입니다.

**3. 기타 정보**

**(질문19)**

기존 제품에 대해, 유예기간을 두었지만, 시험시설이 혼잡하여 기간 내에 시험이 불가능한 경우, 유예기간 종료 후에도 기존 표기 그대로 출하할 수 없을까요?

**(답변 19)**

이번에는 주지 기간도 충분히 확보하여, 2년의 이행 기간을 두었으므로, 유예기간(2024년 11월 30일) 이후에는 본 기준을 준수하여 각 사의 기준에 따라 내수성 표시를 한 제품은 출하하지 말아 주시기 바랍니다.

**(질문 20)**

”2027년 12월 1일 이후 구 표시제품의 시장재고 판매종료”라고 되어 있는데, 제조판매원의 재고 관리에서 손을 뗀 일반소비자 판매품에서는 매장에서 회수하여 폐기할 의도인가요? (미용실 매장판매, 드러그스토어 매장판매, 인터넷 판매 등)

**(답변 20)**

2022년 1월에 개최된 설명회에서 본 기준에 관한 일정과 관련하여 “2027년 12월 1일 이후, 구 표시제품의 시장재고 판매종료"라고 되어 있는데, 이는 구 표시에서 신 표시로 2년의 전환기간을 설정하고, (답변 18)에 있는 바와 같이, 2024 년 12월 1일 이후에 구 표시제품을 제조업체에서 시장출하를 자제해 주실 것을 의도한 것이며, 표준적인 소비기한인 3년 후에 시장에 유통되는 상품은 존재하지 않는 것을 전제로 한 것이며, 시장에 유통된 제품을 회수하고 폐기할 의도는 없습니다.

더불어, 배포자료에도 “2027년 12월 1일 이후 구 표시제품의 시장재고 판매종료”라고 기재되어 있는데, 이 또한 시장에 유통된 제품을 회수하여 폐기하겠다는 의도는 아닙니다.

오해를 불러일으킬 수 있는 표현이 있었던 점은 사과드립니다.

이상