2022년 10월 7일

**“ISO16128에 기초한 화장품의 자연 및 유기농 관련 지수표시 가이드라인”에 대한 Q&A (2편)**

※ ISO 16128 관련 자주 묻는 질문을 정리한 TR 23750의 발행과 아울러 Q8, Q10, Q11, Q14, Q15, Q17, Q23, Q27, Q28에 대한 답변을 검토하였습니다.

※ 아래 Q&A는 현재 일본화장품공업연합회의 견해를 기재하였습니다. ISO(국제표준화기구)에서 계속 검토 중인 부분도 있어, 향후 견해가 변경될 가능성도 있음을 알려드립니다.

Q1. 식물성 기름이나 동물성 기름도 자연원료에 해당한다고 볼 수 있나요?

A1. 일반적인 압착 등에 의해 제조된 것은 물리적 처리로 간주되므로 자연 원료입니다. 용매로 추출된 것은 용매가 잔류하는 경우(원료용매)에는 사용된 용매의 유래에 따라 다릅니다. 용매가 잔류하지 않는 경우(공정용매)는 자연 원료입니다.

Q2. 산 또는 알칼리에 의한 가수분해는 어떻게 취급되나요?

A2. 산 또는 알칼리에 의한 가수분해는 의도적인 수식을 수반하는 화학반응으로 간주됩니다. 예를 들어, 자연 원료인 식물성 기름을 산이나 알칼리로 가수분해하면 자연 유래 원료가 됩니다.

Q3. 자연 원료를 가수분해한 원료는 자연 유래 원료인가요? 또한, 효소로 분해하면 자연 원료인가요?

A3. 화학적으로 가수분해한 원료는 자연 유래 원료입니다. 효소에 의한 가수분해의 경우, 그 효소반응이 자연적으로 일어나는 반응이고, 생성물이 자연적으로 존재하는 경우에는 자연 원료입니다. 그 외의 경우에는 자연 유래 원료입니다.

Q4. 자연 유래 원료란 “의도적인 화학적 수식을 수반하는 화학적 또는 생물학적 처리에 의해 얻어지는 화장품 원료”라고 되어 있습니다. 공업적인 발효는 의도적인 화학적 처리로 볼 수 있나요?

A4. ① 자연에 존재하는 물질을 원재료로 사용하고, ② 자연적으로 발생하는 발효법(효소반응 포함)으로, ③ 자연에 존재하는 물질을 만든다는 원칙에 부합하면 최종 원료는 자연 원료입니다. 공업적인 발효로 생산된 원료는 (의도적이더라도) 상기 원칙에 해당하면 자연 원료로 간주됩니다.

Q5. 자연에 존재하는 것을 원료로 하여, 발효법으로 자연에 존재하는 것을 만든 경우, 에탄올, 아미노산, 핵산 등 모두 자연 원료로 봐도 되나요?

A5. 좋습니다.

Q6. “유기농 원료”는 제3자 인증이 필수인가요?

A6. ISO 16128에서는 “유기농 원료”를 “각국의 기준이나 국제기준에서 정한 유기농법 또는 수확방법으로 얻어진 자연 원료”로 정의하고 있으므로, 인증에 대해서는 규정되어 있지 않습니다.

한편, 장공련 가이드라인에서는 제품의 지수 표시를 할 경우, 국산 원료의 경우 근거 자료로 동식물에 관한 농림수산성의 유기농 JAS 인증(수입 원료의 경우, 원산지의 법률이 정한 유기농 인증) 혹은 이에 준하는 유기농 인증을 요구하고 있습니다. 일본에서는 무농약을 자율기준으로 생산하는 것만으로는 “유기농 원료”에 해당하지 않습니다.

Q7. IS016128과 장공련 가이드라인에는 결정수가 정의되어 있지 않은데, 지수 계산 시 어떻게 처리해야 하나요?

A7. 물은 자연 성분입니다. 단, 최종 제품의 물을 포함하지 않는 지수 계산 시 취급은 배합수인지 여부를 고려해야 합니다. 광물 중의 결정수 등 자연원료에 포함된 물은 원료를 구성하는 성분으로 간주됩니다. 단, 반응 시 첨가한 물이나 화학반응으로 인해 생성된 물이 최종 원료의 결정수가 되는 경우에는 나중에 첨가된 물(배합수)로 간주됩니다.

Q8. 증류로 얻어지는 방향수에 포함되는 물은 어떤 물로 정의되나요?

A8. 추출수입니다.

Q9. 자연 유래 원료의 정의에서 “재생 가능한 탄소량 또는 관련된 수법”이란 무엇인가요?

A9. “재생 가능한 탄소량 또는 관련 수법”이란 방사성 탄소 연대 측정을 이용한 생물기원 탄소농도를 결정하는 방법입니다. 예를 들면, ASTM International의 D6866 “Standard Test Methods for Determining the Biobased Content of Solid, Liquid, and Gaseous Samples Using Radiocarbon Analysis”에 규정된 측정법을 들 수 있습니다.

Q10. 자연 원료인 지방산에 수소를 첨가한 경우, 그 지방산은 어떻게 생각하면 될까요?

A10. 화학수식을 거쳤기 때문에 자연지수는 0입니다.

재생 가능한 탄소법에서는 최종 원료의 자연유래 지수가 1입니다. 분자량법에서 자연유래 지수는 사용하는 수소의 유래에 따라 다릅니다. 예를 들면, 석유 분해에서 얻어진 수소는 인공 반응물이기 때문에 수소 첨가 지방산의 자연유래 지수는 1보다 작습니다. 물의 전해에 유래하는 수소는 자연 반응물이기 때문에 자연유래 지수는 1입니다.

Q11. 알코올은 지방산을 메틸에스테르화하여 수소를 첨가하거나, 지방산을 수소 첨가하는 등의 방법으로 제조되는데, 자연 유래 지수는 어떻게 생각하면 될까요?

A11. 지방산은 동물성 기름이나 식물성 기름을 가수분해하여 얻어지므로 자연유래 원료이며, 화학수식을 거쳐 지방산 알코올이 합성됩니다. 이렇게 얻어진 지방산 알코올의 자연지수는 0입니다.

재생 가능한 탄소량법에서 자연유래 지수는 1입니다. 분자량법에서는 화학구조 중 수소 유래로 생각하시면 됩니다. 보통은 석유화학 공정에서 유래한다고 간주되므로 수소 첨가된 최종 원료의 수소 부분은 인공적이라고 할 수 있습니다. 따라서 알코올의 자연유래 지수는 1 미만입니다. 물에서 유래한 수소임이 분명하다면 수소는 자연 유래로 간주할 수 있습니다.

Q12. 지방산 금속염은 광물유래 원료, 자연유래 원료, 인공 원료 중 어느 것으로 분류되나요?

A12. 지방산 금속염은 무기화합물이 아닌 유기화합물로 간주되기 때문에, 광물 유래 원료에 해당하지 않습니다. 자연유래 원료 혹은 인공유래 원료로 분류되는지 여부는 자연유래 부분이 50% 이상인지 여부에 따라 결정됩니다. 자연유래 부분이 50% 이상인지 여부는 재생 가능한 탄소량 또는 관련 방법과 분자량으로 결정하는 두 가지 방법이 있습니다. 전자의 경우, 화학구조 내 탄소 중 자연유래 탄소가 50% 이상이면 자연유래 원료로 간주합니다. 후자의 경우, 탄소 이외 원자의 유래도 고려하게 됩니다. 탄소 이외 원자가 자연 유래인지 여부는 각 사의 판단에 따라 달라질 수 있습니다.

Q13. 단품 원료의 경우에는 화학구조 중 자연유래 부분이 50% 미만인 경우, 잘라버리게 되어 지수가 0이 됩니다. 반면 프리믹스 제품(혼합원료)의 경우에는 각 원료의 지수로 산출한 결과가 0.5 미만이 되더라도 지수를 잘라버릴 필요 없이, 자연유래 지수: 0.3 등으로 화장품 제조사에게 제시하는 것으로 좋을까요?

A13. 맞습니다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 자연유래 부분의 비율 | 자연유래 지수 |
| 원료A | 40% | 0 |
| 원료B | 60% | 0.6 |
| 프리믹스 원료C | A: 50%와 B: 50%의 혼합물 | 0.3 |

Q14. 표면 처리된 산화티타늄은 인공 원료가 되나요?

A14. 물리적으로 캡슐화 또는 정전기적 표면 개질로 표면 처리된 경우, 이들은 산화티타늄과 코팅제의 혼합물로 간주됩니다. 산화티타늄은 광물 유래로 간주됩니다. 피복제의 자연 지수 및 자연유래 지수는 각각 결정됩니다.

자연(자연광물 원료 제외) 또는 자연유래 반응물을 표면 코팅제 등으로 사용하여, 원료 중량 대비 50% 이하로 화학 수식된 경우, 그 결과 생성된 원료는 인공 원료가 됩니다.

자연(자연광물 원료 제외) 또는 자연유래 반응물을 표면 코팅제 등으로 사용하여, 원료 중량 대비 50% 이상으로 화학 수식된 경우, 그 결과 생성된 원료는 자연 유래 원료가 됩니다.

두 경우 모두 비광물성 원료로 화학 수식된 경우, 그 결과는 광물성 원료로 간주되지 않습니다.

Q15. 미립자 산화티타늄과 같이 명백한 합성품이더라도 자연광물 원료와 동일한 화학식이라면 광물유래 원료가 될 수 있나요?

A15. 그렇습니다. 화학식 이외의 성질(결정구조나 물리적 증상)에 대해서는 광물 유래 원료의 정의에 명시되어 있지 않으므로, 화학 조성이 자연광물 원료와 동일하고 ISO 16128-1: 2016의 4항 공정정보를 포함한 정의를 완전히 충족하는 한 광물유래 원료로 간주할 수 있습니다.

Q16. 석탄은 인공적인 것으로 간주되나요?

A16. 석탄을 포함한 화석연료유래 원료는 인공적이라고 정의됩니다.

Q17. 인공용매와 자연용매를 혼합하여 추출한 식물 엑기스는 자연원료, 인공원료 중 어느 쪽에 해당하나요?

A17. 인공 용매가 최종 엑기스 중에 남아 있을 경우, 이 최종 엑기스는 인공원료가 됩니다. 인공 용매가 완전히 제거된 경우에는 ISO 16128-1: 2016의 표 A.2의 조건을 충족한다면 최종 엑기스를 자연원료로 간주할 수 있습니다.

Q18. ISO 16128에서는 “할로겐 유도체는 권장하지 않습니다”라고 되어 있습니다. 한편, 최종적으로 남지 않은 용매・촉매 등은 문제없다(카운트하지 않음)는 해석도 있습니다. 두 가지 견해에 차이가 있는데, 어떻게 판단해야 할까요?

A18. ISO 16128은 녹색화학의 원칙 중 할로겐 유도체의 사용을 권장하지 않지만, 사용이 불가능하다는 의미는 아니므로 일반적인 ISO 16128의 규칙에 따라 계산해도 무방합니다.

Q19. 화학 합성품의 경우에는 어디까지나 완성된 제품의 화학구조식에만 주목하여, 자연유래 부분과 인공유래 부분의 비율로 자연유래 지수를 산출합니다. 즉, 제조에 사용된 공정용매, 촉매, 보조제 등은 무시할 수 있다고 봐도 되나요?

A19. 기본적으로 맞습니다. 용매에 대해서는 원료용매와 공정용매의 경우로 최종원료의 지수 취급이 다르며, 공정 중 휘발하는 공정용매라면 원칙적으로 최종원료의 지수에 영향을 미치지 않습니다. 단, 유기물 원료에서 추출할 경우, 공정용매라 하더라도 인공용매나 분자 내에 인공부분의 구조를 가진 용매를 사용한 경우에는 유기물 원료가 아닌 자연원료가 되므로 유의하시기 바랍니다.

Q20. 고분자는 분자량 분포가 있기 때문에 대표적인 화학구조로 계산한다고 해석할 수 있지만, 한편으로는 실제 원료 투입량으로 계산하는 개념도 있는 것 같습니다. 어느 쪽이 더 적절할까요?

A20. ISO 16128에서는 고분자 계산 방법에 대해 명확한 규정이 없지만, 원료 지수 계산의 일반적인 원칙은 분자량으로 계산하는 방법과 원료 투입량으로 계산하는 방법이 모두 인정되고 있습니다.

Q21. 에틸렌옥사이드 사슬의 사슬 길이에 분포하는 계면활성제 등의 자연유래 지수를 계산할 경우 분자량은 어떻게 결정해야 하나요?

A21. 평균 분자량을 사용하는 등 어떤 근거를 가지고 개별적으로 대응해 주시기 바랍니다.

Q22. 계면활성제 분자에서 지방산 사슬 길이 등에 분포가 있을 경우, 원료의 지수를 범위(00~00, 00 이상 등)로 표시할 수 있나요?

A22. 원료의 지수는 규격과 달리 최종 제품의 지수를 계산하기 위한 것입니다. 평균을 내는 등 어떤 근거를 정하여 수치를 특정해 주십시오.

Q23. 건조된 유기농 식물 엑기스의 지수에 대한 계산 예를 알려주세요.

A23. 예: 글리세린(자연유래 용매의 경우)의 30% 수용액 90kg을 이용해 건조 식물(유기농 꽃) 5kg을 추출하여 70kg의 추출물을 얻은 경우. (K=4.5)

사용원료: 건조식물(유기농 꽃) 5kg을 생식물 환산 5 x 4.5 = 22.5kg

사용용매: 물 63kg, 글리세린 27kg

재구성 물: 22.5 - 5 = 17.5kg

추출한 물: 63 -17.5 = 45.5kg

\*ISO 16128-1에서 정의하는 추출한 물

엑기스의 자연 지수 = (22.5+45.5) / (5+63+27) = 0.71

엑기스의 자연유래 지수 = (22.5+45.5+27) / (5+63+27) = 1

상기 지수에는 물 0.47\*{=45.5/(5+63+27)} 포함

엑기스의 유기 지수 = 22.5 / (5+63+27) = 0.24

엑기스의 유기농 유래 지수 = 22.5 / (5+63+27) = 0.24

Q24. 잎이나 꽃에 대해 K값이 설정되어 있는데, 실측 값이 다른 경우에는 실측 값을 사용해도 되나요?

A24. 그렇습니다.

Q25. 유기농 식물에서 유기농 용매로 엑기스를 추출한 원료는 유기농 원료인데, 추출 후 인공원료의 방부제를 첨가한 경우, 그 엑기스 원료는 어떻게 분류되나요?

A25. 먼저, 추출 공정까지 엑기스의 지수를 일단 계산하기 때문에, 해당 원료의 분류는 유기농 원료로 분류됩니다. 그리고 이후 방부제 첨가에 대해서는 혼합물로서 지수를 계산하기 때문에, 인공 방부제를 첨가해도 유기농 엑기스의 분류에는 영향을 미치지 않습니다. 단, 방부제의 배합량에 따라 지수는 낮아집니다.

Q26. 유기농 면을 사용한 함침 시트(안면 마스크 등)의 지수는 어떻게 계산하나요?

A26. 시트는 원료가 아니기 때문에, ISO 16128에 따라 지수 계산을 할 때는 시트를 제외하고, 원액으로만 지수 계산을 하십시오. 유기농 면에 대해 언급할 경우 ISO 16128과는 분리하여 호소해야 합니다.

Q27. 지수 계산 시 에어로졸 분사제는 어떻게 취급하나요?

A27. ISO 16128에서는 내용물의 무게로 계산하는 방법을 규정하고 있습니다. 분사제 중량을 파악하여 계산에 포함시켜야 합니다.

Q28. 제품의 제조공정에서 중화반응을 거치면 조제 시와 최종제품 시 성분의 조성이나 배합량이 달라지는데, 이 경우 최종제품의 성분량으로 지수계산을 하면 되나요?

A28. 아니요. 지수는 중화 전의 조제 시 조성에 따라 계산해 주십시오.

Q29. 일본 이외의 국가나 기존 인증기관에서 ISO 16128은 어떻게 취급되나요?

A29. 유럽, 미국 등의 국가에서는 ISO 16128에 따른 지수를 기업의 자율적인 책임으로 표시할 수 있습니다. 단, 중국이나 한국 등 “유기농”이나 “자연”에 관한 표시에 대해서 독자적인 규제를 마련하고 있는 국가도 있기 때문에, natural/organic content 등을 표방한 제품을 수출할 때는 수출국의 최신규제 동향을 각 사별로 조사해 주시기 바랍니다. 더불어, 각국의 화장품공업협회는 ISO 16128의 보급활동을 적극적으로 진행하고 있으며, 상황은 향후 변화할 수 있음을 유의해 주시기 바랍니다. 기존 인증단체의 대응에 대해서는 타 단체이므로 답변을 보류하겠습니다.

Q30. 스테아린산, 베헤닌산, 세탄올 등 원료의 지수는 공급업체에 따라 다를 것으로 예상됩니다. 업계에서 통일할 방법은 없을까요?

A30. 원재료의 유래나 제조방법이 공급업체에 따라 다를 수 있기 때문에, 이 원재료라면 지수를 몇으로 한다 등의 업계 통일은 불가능하다고 생각합니다.

Q31. 원료를 여러 공급업체에서 구매하여 사용하고 있고, 공급업체에 따라 인공/자연유래로 나뉠 경우, 같은 최종 제품일지라도 지수가 다른 상황이 발생합니다. 이 경우에는 어떻게 관리 및 표기해야 하나요?

A31. 어느 것을 사용했는지 특정할 수 없는 경우에는 원료 제조업체가 화장품 제조업체에 제출하는 서류에 이러한 이유가 있어 지수를 판단할 수 없다는 내용을 기재하는 방법 밖에 없다고 생각됩니다. 그러한 경우, 화장품 제조사는 ① 최종 제품에 지수를 기재하지 않거나, 혹은 ② 해당 원료의 지수가 인공적일 수 있는 위험을 고려하여 지수 0으로 전체를 계산하는 방법을 생각해 볼 수 있을 것입니다.

Q32. 중간체 제조사인데, 최종 사용자가 ISO 16128 지수를 요구합니다. 대부분의 경우, 원재료 제조사에 확인하여 산출하게 되어 있는데, 원재료 제조업체로부터 답변을 받지 못하는 경우가 발생하여 대응에 어려움을 겪고 있습니다. 업계에서 편의적인 가이드라인을 제시해 주실 수 있을까요?

A32. 장공련 가이드라인에서는 지수의 근거 자료를 요구하고 있습니다. 근거 자료가 없다면, 그 내용을 최종 사용자에게 알릴 수밖에 없다고 생각합니다.

갱신이력

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 갱신일 | 내용 | 상세 |
| 2018/9/1 | 발행 | 2018년 2월 1일 발행된 Q&A에 추가하는 형태로 12개의 새로운 Q&A(2차)로 발행 |
| 2018/12/16 | 갱신 | 그 후, 접수된 질문에 대한 답변과 함께 총 32개의 Q&A로 재편 |
| 2021/1/20 | 갱신 | Q12의 지방산 금속염에 관한 답변을 좀 더 구체적으로 기재함과 동시에 전체 구성을 변경 |
| 2022/10/7 | 갱신 | ISO 16128에 관한 자주 묻는 질문을 정리한 TR 23750의 발행과 아울러 Q8, Q10, Q11, Q14, Q15, Q17, Q23, Q27, Q28에 대한 답변을 재검토 |