

가이드라인 등록번호

[안내서-1506-01]

청렴^한세상

화장품 안전성 평가 자료 작성 가이드라인 [민원인 안내서]

2026. 6.



식품의약품안전처
바이오생약국
화장품정책과

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

화장품 안전성 평가 자료 작성 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서 · 안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2026년 6월 10일

담당자
확 인(부서장)

신재섭
 김지연

본 안내서는 「화장품법」 개정법률(법률 제21302호, 2025.12.30. 개정)에 따라 화장품 안전성 평가 자료에 대한 이해도를 높이고 작성에 필요한 사항에 대해 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2026년 6월 10일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오 생약국 화장품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3420

팩스번호: 043-719-3400

제 · 개정 이력서

화장품 안전성 평가 자료 작성 가이드라인(민원인 안내서)

연번	제 · 개정번호	발행일자	주요내용
1	안내서-1506-01	2026. 6. 10.	화장품 안전성 평가 자료 작성 가이드라인(민원인 안내서) 제정



목 차



I. 서론	1
II. 안전성 평가 자료의 작성	3
1. 화장품의 제품 정보	3
2. 화장품 안전성 평가 보고서	4
2.1 화장품 안전성 정보	4
2.1.1 제품의 정량적 및 정성적 구성	4
2.1.2 제품 및 원료의 물리·화학적 특성 및 안정성	6
2.1.3 미생물학적 품질	8
2.1.4 불순물 및 포장재 관련 정보	10
2.1.5 제품의 사용 방법	11
2.1.6 화장품에 대한 노출	11
2.1.7 화장품 성분에 대한 노출 및 MOS	12
2.1.8 화장품 성분의 독성 정보에 기반한 위해 판단	13
2.1.9 유해사례 정보	17
2.1.10 제품에 대한 기타 정보	17
2.2 화장품 안전성 평가 결론 및 안전 사용 방안	18
2.2.1 안전성 평가 고찰	18
2.2.2 안전성 평가 결론	18
2.2.3 제품의 사용 방법 및 사용할 때의 주의사항 표시	18
2.3 안전성 평가자 서명 및 자격 증명	18
III. 별첨자료	19
IV. 참고문헌	20

1

목적

본 가이드라인은 화장품의 품질 및 안전 등을 관리하면서 이를 유통·판매하는 책임판매업자가 화장품 안전성 평가 자료에 대한 이해도를 높이고 작성에 필요한 사항을 안내하기 위한 것이다.

본 가이드라인은 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니며, 본문에서 사용된 확정적 표현은 작성자의 이해를 돕기 위한 권고적 문장 형식으로 작성된 것이다.

2

배경

식품의약품안전처(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS, 이하 식약처)는 2020년 7월 국제화장품규제조화협의체(ICCR)의 정회원으로 가입한 이후, 화장품 분야의 국제 규제 조화를 선도하고 수출 지원을 강화하기 위해 해외 규제기관과의 협력 및 관련 규제 정보 제공 활동을 지속적으로 추진하고 있다.

화장품 안전성 평가는 제품이 일반적 또는 합리적으로 예상 가능한 조건에서 사용될 때 인체에 대해 안전함을 입증하기 위한 절차로, 유럽, 미국, 중국 등 주요국에서는 이미 해당 제도를 운영하고 있으며, 우리나라도 2028년부터 화장품 안전성 평가 제도가 단계적 도입될 예정이다.

식품의약품안전처는 화장품 안전성 평가 자료 작성에 대한 명확한 방향을 제시하여, 자료 작성에 따른 시간과 비용을 줄이고 민원인이 보다 쉽게 이해하고 활용할 수 있도록 동 가이드라인을 마련하게 되었다. 본 가이드라인은 화장품 안전성 평가에 대한 식품의약품안전처의 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있다. 국제적으로 공신력 있는 자료와 과학적 근거가 있는 참고문헌 등의 자료가 있는 경우 본 가이드라인을 대신하여 사용할 수 있다.

「화장품법」 일부개정법률(제21392호) 제4조의2(화장품 안전성 평가) ① 화장품책임판매업자(수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하는 영업을 하는 화장품책임판매업자와 매출액 규모 등을 고려하여 총리령으로 정하는 화장품책임판매업자는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)는 화장품의 유통·판매 전에 제품별로 화장품이 안전함을 입증할 수 있는 자료(이하 "화장품 안전성 평가 자료"라 한다)를 작성하여 총리령으로 정하는 화장품 안전 관련 학력이나 경력을 갖춘 자(이하 "안전성 평가자"라 한다)의 검토를 받은 후 이를 보관하여야 한다.

II

안전성 평가 자료의 작성

1 화장품의 제품 정보

- 1) 화장품 제품 정보는 제품명 또는 제품코드, 제품의 유형, 사용방법, 화장품책임 판매업자 및 제조업자에 대한 상세 정보를 포함한다.
- 2) 「화장품법 시행규칙」 제12조제3호에 따른 제품표준서 사본 또는 제12조제4호에 따른 수입관리기록서에 해당 내용이 포함된 경우 해당 자료로 갈음할 수 있다.

1.1 제품명

화장품의 명칭 또는 제품코드 식별 코드를 표기한다. 개발 및 출시과정에서 화장품의 명칭, 제품코드 등이 달라지는 경우 이를 식별할 수 있는 자료를 첨부한다.

1.2 제품의 유형 및 사용 방법

- 1) 제품의 유형은 '화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정(식약처 고시)' 및 '화장품 위해평가 가이드라인'을 참고할 수 있다. 또한 해당하는 제품의 유형이 없을시 유사제형과 성상을 포함한 제품 형태를 설명한다.
- 2) 제품의 사용 방법은 주요 사용부위(얼굴, 두발, 눈, 손발톱, 전신 등), 세부 기능(씻어내는 제품 여부), 사용 대상(영유아, 성인 등) 등을 포함한다.

1.3 화장품 제조업자 및 책임판매업자의 명칭과 주소

「화장품법」 제3조제1항에 따라 식약처에 등록된 화장품제조업자 및 화장품책임 판매업자의 명칭과 소재지를 표기한다.

2.1 화장품 안전성 정보

2.1.1 제품의 정량적 및 정성적 구성

제품에 포함되는 각 원료의 명칭(원료를 구성하는 성분의 명칭을 포함), 정량 정보(중량 백분율) 및 해당 원료의 배합목적¹⁾을 포함한다.

1) 조성

제품의 모든 원료(개별 원료에 직접 첨가된 보존제, 산화방지제, 금속이온봉쇄제 /킬레이트화제, 완충화제, 용제, 기타 첨가제 등 성분을 포함)를 함량순서에 따라 제품의 전체 성분(또는 물질)별 조성을 기재한다. 이는 원료 보존에 사용되는 보존제와 같이 제품에 간접적으로 첨가되는 모든 성분에 적용된다.

제품 제조 시 사용되는 원료(단일 또는 혼합)는 배합목적¹⁾을 명시하여 제품의 원료별 조성을 기재한다. 임의의 방향 화합물의 조합으로 구성되어 향을 내거나 이취를 없기 위한 목적으로 화장품에 첨가하는 향료(착향제)는 향료명 및 공급자 정보 등을 포함할 수 있다.

2) 성분의 명칭

원료를 구성하는 성분의 명칭은 '화장품 성분 사전¹⁾'을 참고하고 INCI(International Nomenclature Cosmetic Ingredient) 명칭, EU CosIng(유럽 화장품 원료집)¹⁾ 또는 ECHA(유럽화학물질청, European Chemicals Agency, CAS(Cheical Abstracts Service) 등록 번호, EC(European Community number) 번호 등의 정보를 포함할 수 있다.

3) 성분의 함량

- ① 제품의 모든 원료와 각 원료에 포함된 정제수 또는 용제 등 모든 성분의 배합량은 100% (중량 백분율)가 되도록 한다.

1) 대한화장품협회 성분사전 URL : <https://kcia.or.kr/cid/main/>

- ② 화장품제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 제품으로 화장품제조업자가 제품의 정확한 배합량의 정보 등 전체 데이터가 포함된 안전성 평가 자료를 보유하고 있는 경우, 화장품책임판매업자에게 제공하는 안전성 평가 자료에는 배합량을 대신하여 배합 범위로 기재할 수 있다 (배합 범위로 기재하는 경우, 중량 백분율의 합이 100%를 초과되게 기재할 수 있음).

4) 원료의 배합목적

각 원료가 제품에 포함된 목적 및 작용하는 기능을 의미한다. '화장품 성분 사전'에 기재된 배합 목적을 참고할 수 있으나, 실제 배합 목적이 상이한 경우에는 제품에 적용된 실제 용도를 기준으로 작성한다.

5) 제한사항 : 다음과 같은 경우 제한 사항에 기재한다.

- ① 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 2] '사용상의 제한이 필요한 원료'에 해당하는 경우 : 해당 원료명과 규정된 사용한도를 확인한다. 보존제 성분, 자외선 차단성분, 염모제 성분, 기타 성분이 이에 해당한다.
- ② 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 2] '착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분(제3조 관련)'에 해당하는 경우 : '알레르기 유발 물질'이라고 표기한다. 제품표준서 또는 수입 관리기록서에 해당 내용이 포함된 경우 해당 자료로 갈음할 수 있다.

2.1.2 제품 및 원료의 물리·화학적 특성과 안정성

제품 및 원료의 물리·화학적(Physicochemical) 특성을 포함하여 작성한다. 이러한 특성은 제품의 안정성에 영향을 미칠 수 있으므로, 본 항목에서 제품의 보관 조건에 따른 제품의 안정성에 대한 내용을 함께 작성한다.

가. 제품의 물리·화학적 특성

- 1) 일반적으로 제품의 성상(제형, 색상, 냄새), pH, 점도 등을 포함하여 작성할 수 있다.
- 2) 제품의 물리·화학적 특성을 입증할 수 있는 자료로서 제품표준서 또는 수입 관리기록서 등으로 같음할 수 있다.

나. 원료의 물리·화학적 특성

- 1) 원료의 물리·화학적 특성은 독성학적 특성을 예측하기 위한 기초자료로 활용될 수 있으며, 일반적으로 원료성분에 대해서는 원료 업체의 규격 (Specification), 물질 안전 보건 자료(MSDS, Material Safety Data Sheet) 또는 원료의 시험성적서(CoA, Certificate of Analysis) 등을 바탕으로 타당한 시험법에 따라 수행된 시험 결과 값을 우선으로한다. 다만, 물리·화학적 성질에 대한 신뢰할 수 있는 참고문헌 값이 있을 경우, 이 값을 활용할 수 있다.
- 2) 원료에 대해서는 원료명(이명 포함, trade name, 줄임말 포함), 식별정보 (INCI 명칭/ EC 번호, CAS 등록번호), 분자식(구조), 물리적 상태(액체, 고체), 색상, 냄새, 분자량, 용해도, pH, 분배 계수 등의 정보를 기재하거나 각 원료에 해당하는 MSDS나 CoA 등의 시험 성적서를 첨부할 수 있다.
- 3) 원료 중 혼합 성분의 경우 성분의 구성, pH 등을 포함할 수 있다.
- 4) 중합체(Polymer)의 경우, 평균 분자량 및 그 범위에 대해 포함할 수 있다.
- 5) 광물, 동물, 식물, 미생물 유래 원료 및 생명공학 기술 유래 원료는 추출용매, 사용 부위(예: 식물의 잎 등), 추출방법에 관한 정보를 포함할 수 있다.

다. 제품의 안정성

제품의 안정성(Stability)은 화장품 안정성 시험 결과를 바탕으로 평가한다. 화장품 안정성 시험은 화장품이 제조된 날로부터 적절한 보관 조건에서 성상 및 품질의 변화 없이 최적의 품질로 사용할 수 있는 최소한의 기한과 저장 방법을 설정하기 위한 기준을 정하는 것이다.

화장품 안정성 평가 시 기재해야 하는 내용은 다음과 같다.

- 1) 제품의 기본 정보와 안정성 시험의 근거가 되는 국내외 가이드라인 또는 자사 표준운영절차(SOP)에 따른 기준을 명확히 기술한다. 안정성 시험은 식약처 「화장품 안정성시험 가이드라인」에 준하여 제품의 사용기한 및 개봉 후 사용기간(PAO, Period After Opening)의 설정 근거를 포함하여 작성할 수 있다.)
- 2) 수행된 안정성 시험의 일관성을 결정하고 제품에 대해 선택한 사용기한 또는 개봉후 사용기간의 관련성을 확인하기 위해 안정성 연구에 사용된 시험과 해당 시험의 결과에 대한 설명을 안전성 평가 자료에 포함한다.
- 3) 제품의 안정성을 평가하기 위해 적절한 시험의 종류(장기보존시험, 가속시험, 가혹시험, 개봉 후 안정성시험 등)를 선정하여 안정성 시험을 실시하였는지 확인하고, 각 시험의 조건 및 결과는 제품의 성상, pH, 변질 및 변취 여부 등 물리적 변화 및 제품의 물리·화학적 성질들에 대한 측정값으로 평가할 수 있다.
- 4) 안정성 시험 결과를 바탕으로 제품의 품질 및 안정성을 유지하기 위한 보관 시 주의사항 및 설정 근거를 종합적으로 고려하여 기술하고, 해당 시험의 성적서 또는 요약본을 첨부할 수 있다.
- 5) 제품의 조성 정보가 유사하고 포장재가 동일한 경우 기존 안정성 시험 결과 또는 문헌자료로 안정성 평가를 대체할 수 있으며, 이 경우 그 사유를 기술한다.

2) 화장품의 안정성시험과 관련하여 추가로 다음의 가이드라인을 참고할 수 있다.

1. 식품의약품안전평가원 「화장품의 안정성시험 가이드라인」
2. CTFA & COLIPA, Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products, March 2004.
3. 중국 식품약품검정연구원 「화장품 안정성시험평가 기술지침」

화장품의 안정성은 합리적으로 예측 가능한 보관 조건 하에서 평가하며, 보관 조건에 따라 안정성이 달라지는 경우, 최종 소비자의 사용과 관련된 사항을 제품에 기재·표시한다.

2.1.3 미생물학적 품질

미생물학적 품질 평가는 미생물한도 시험 및 보존력 시험 결과를 검토하여 해당 제품의 미생물학적 품질에 따라 두 시험 중 어느 항목을 평가에 포함할지를 결정하며 필요에 따라 선택적으로 적용한다.

가. 미생물학적 민감도에 따른 시험 평가 항목의 적용 기준

제품의 미생물학적 민감도에 따라 미생물한도 시험 및 보존력시험의 평가 여부는 다음의 세 가지 유형으로 구분하여 적용할 수 있으며 제품의 특성에 따라 시험 항목을 선택할 수 있다.

1) 미생물한도 시험 및 보존력 시험을 실시하지 않을 수 있는 경우

알코올 함량이 20%를 초과하는 제품, 유기 용매 기반 제품, pH가 높거나 낮은 제품 등 미생물에 의한 위험성이 낮은 제품의 경우에는 미생물한도 시험 및 보존력 시험을 시행하지 아니할 수 있다. 다만, 시험 생략에 대한 과학적 근거가 있어야 한다. 이 경우, ISO 29621 또는 이와 동등한 수준의 과학적 타당성이 입증된 자료를 근거로 제시할 수 있다.

2) 미생물한도 시험만 실시하는 경우

일회용 제품 또는 개봉할 수 없는 제품(공기와 접촉하지 않고 제품을 투여할 수 있는 포장 제품) 등 미생물 오염 위험성이 낮다고 판단되는 경우에는 미생물한도 시험만 시행할 수 있다. 다만, 보존력시험 생략에 대한 과학적 근거가 있어야 한다. 이 경우, ISO 29621 또는 이와 동등한 수준의 과학적 타당성이 입증된 자료를 근거로 제시할 수 있다.

3) 미생물한도 시험 및 보존력 시험이 모두 필요한 경우

- 1) 또는 2) 해당하지 않는 기타 모든 제품의 경우에는 미생물한도 시험 및 보존력 시험이 모두 필요하다.

다만, 보존 시스템이 동일하고 조성 정보가 유사한 제품은 기존 데이터 및 실험 데이터를 참조하여 보존력 평가를 대체할 수 있으며, 이러한 경우 해당 요건을 면제 또는 생략하는 사유를 반영하여 평가한다.

나. 미생물한도 시험 및 보존력 시험

미생물한도 시험은 화장품 내 미생물 수를 측정(총 호기성 생균수 시험) 하고 특정 미생물의 존재 여부(특정미생물 시험)를 판단하여 화장품이 미생물 허용 한도기준에 적합한지 확인하기 위한 시험이며, 보존력 시험은 화장품의 품질 및 안전관리를 위해 화장품(제품)의 보존력을 평가하는 시험이다.

- 1) 미생물한도 시험은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 4] 유통화장품 안전관리 시험방법의 11.의 시험 방법 및 「화장품 미생물한도 시험법 가이드라인」, 보존력 시험은 「화장품 보존력 시험법 가이드라인」을 참고할 수 있다. 또한 ISO 17516 및 기타 국제 표준 등 과학적이고 합리적인 방법³⁾을 참고할 수 있으며, 그 결과를 기반으로 제품의 미생물학적 품질을 평가할 수 있다.
- 2) 미생물한도 시험에서 적합한 균주, 배양 조건 등이 적용되었는지 확인하고, 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조제4항에 부합하는지 검토한다.

3) 참고할 수 있는 가이드라인

1. 식품의약품안전평가원 「화장품 보존력 시험법 가이드라인(2022)」
2. PCPC 「Microbiology Guidelines」
3. ISO 11930 Cosmetics Microbiology ·Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product
4. ISO 29621 Cosmetics Microbiology Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products
5. 중국 식품약품검정연구원 「화장품 보존력 시험평가 기술지침(2024)」
6. ISO 18416 Cosmetics Microbiology ·Detection of Candida albicans

- 3) 보존력 시험에서 적합한 균주, 접종 농도, 배양 조건 등을 확인하고, 「화장품 보존력 시험법가이드라인」 보존력 시험 평가 기준 또는 기타 국제 표준³⁾에 따라 분석한 결과를 포함하여 평가한다.
- 4) 제품의 미생물학적 품질 평가는 '2) 미생물한도 시험' 및 '3) 보존력 시험 결과'를 종합적으로 검토하여, 해당 제품의 미생물학적 품질에 대한 안전성이 확보되었는지를 종합적으로 평가한다.
- 5) 보존력 시험 및 안정성 시험 결과를 바탕으로 보존 시스템의 유효성을 평가하며, 제품의 특성상 개봉 후 사용기간(PAO) 표기가 필요한 경우에는 그 근거로 활용할 수 있다. 다만, 과학적 근거가 있는 경우 이를 대체하거나 생략할 수 있다.

2.1.4 불순물 및 포장재 관련 정보

- 1) 불순물(「화장품법」 제8조제1항에 따른 원료를 포함한다)은 원료 또는 제품의 제조 공정과정에서 유래된 의도되지 않은 물질로 제품의 안전성에 영향을 미칠 수 있다. 원료 및 제품의 규격서(Specification)에 포함된 불순물에 대한 안전성이 확보되었는지를 판단하고 평가한다.

제조 또는 보관 중 포장재로부터 이행하는 등에 의해 발생한 최종 제품의 불순물에 대해, 해당 불순물이 비의도적으로 유래된 사실이 객관적인 자료로 확인되고 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우에는 비의도적 유래 물질로 분류하여 물질의 정보를 확인하고 제품의 안전성에 영향을 미칠 수 있는지 여부를 평가한다.

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조제2항에 따라 제품이 해당 규정을 준수하는지 확인하기 위해 비의도적으로 유래된 불순물에 대한 검출 여부를 확인한다. 다만, 규정에 제시된 물질은 제품의 특성에 따라 적절히 시험 항목을 설정하여 검사할 수 있으며, 그 결과를 포함할 수 있다.

2) 포장재는 내용물과 직접 접촉하는 용기(1차 포장)를 의미한다. 제품과 직접 접촉하는 포장재의 특성, 화장품 포장재의 형태(튜브, 펌프, 스프레이 등) 및 구성성분(폴리에틸렌, 유리, 알루미늄 등)을 확인하고, 내용물과의 안정성과 재질의 안전성을 평가하며, 포장재는 포장재 공급자의 시험성적서 등으로 대체할 수 있다.

제품 사용기한 내에서 내용물에 의해 포장재의 자재가 물리·화학적으로 변화하거나 손상되지 않는지를 확인하여 평가한다. 예를 들어 마개, 펌프 등을 포함한 자재를 대상으로 실제 사용 조건을 모사한 고온($40\pm 3^{\circ}\text{C}$) 및 실온 환경에서 시험기간 동안 보관 후 평가할 수 있다.

이미 시장에서 판매 중인 제품과 유사한 내용물 및 동일하거나 유사한 포장재의 경우, 해당 포장재 적합성(compatibility) 및 이행에 대한 평가는 기존 평가이력(기존 평가자료, 규격서 및 식품용기 적합성 자료 등)으로 갈음할 수 있다. 식품 포장용으로 개발된 포장재 재료는 식품포장용기 적합성 인증서, 기존 시판이력, 포장재 규격 및 공급업체의 성적서 등 근거자료를 통해 안전성 및 이행(migration)에 대한 정보를 활용할 수 있다.

2.1.5 제품 사용 방법

제품의 사용 방법은 사용 부위, 주기적 사용횟수 등이 포함된 상세 사용 방법을 기재한다.

2.1.6 화장품에 대한 노출

제품의 사용목적, 사용 부위, 사용 빈도, 사용량, 사용기간 등을 고려하여 합리적으로 예상 가능한 사용 범위에서 인체에 접촉하는 화장품 중 성분의 노출량을 정량화하기 위한 노출 시나리오를 설정할 수 있도록 작성한다.

노출 시나리오 설정에 필요한 내용은 다음과 같으며, 제품의 사용 방법과 제품 형태에 따라 해당하는 내용을 작성하는 것이 바람직하다.

1) 적용 부위

제품을 적용하는 신체부위에 대해 기술한다.

2) 제품 유형

- 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정(식약처 고시)」 및 '화장품 위해평가 가이드라인'을 참고하여 해당 제품 유형을 서술하고, 해당하는 제품 유형이 없는 경우, 유사한 유형을 참고하여 상세히 기술한다.
- 사용 후 씻어내는 제품인지 씻어내지 않는 제품인지를 기술한다.

3) 적용 피부 표면적

제품의 적용 피부 표면적 정보를 확인한다. 식품의약품안전처의 화장품 위해평가 가이드라인을 참고하여 한국인의 피부 체표면적 정보를 기준으로 작성하되, EU의 SCCS NoG 등에서 제시하고 있는 정보를 참고할 수 있다.

4) 일반적인 사용량(예: 1일 사용량 및 1회 사용량)

화장품 위해평가 가이드라인을 준용하되, 국제적으로 공신력 있는 자료와 과학적 근거가 있는 참고문헌의 제품 사용량을 참고할 수 있다.

5) 사용 대상 인구

실제 해당 제품을 사용하는 소비자 층을 기재한다(예: 영유아 및 어린이, 청소년, 성인).

6) 제품 잔류 지수

제품의 사용 방법에 따라 씻어내는 등의 영향을 고려한 지수로 평가 대상 제품의 사용 방법에 따라 작성한다.

2.1.7 화장품 성분에 대한 노출 및 MoS

화장품에 함유되어 있는 안전성 평가 대상 성분의 함량과 제품의 노출 정보를 기반으로 전신 또는 국소 노출량을 산출하는 단계이다. 화장품 성분에 대한 노출은 해당 성분에 대하여 확인된 대상 물질의 농도, 피부 흡수율, 1일 사용량, 사용 빈도, 사람의 평균 체중을 고려하여 필요한 노출량을 산출한다. 기본적으로 전신 노출량을

산출하여, 만성노출에 따른 유해영향에 대한 평가를 위한 노출평가를 수행한다. 국소 영향이 확인된 경우, 국소 노출에 대한 노출평가를 수행할 수 있다.

전신 또는 국소 노출량 산출은 '화장품 위해평가 가이드라인'의 노출량 산출 공식을 활용한다. 화장품 성분의 산출된 노출량과 독성정보에서 확인된 전신독성기준값(PODsys)을 활용하여 안전역(MoS)를 구해 기재한다. 광물, 동물, 식물 및 생명공학 기원의 물질, 복합다성분(UVCB) 물질의 경우 독성을 확인하기 위해 물질의 기원, 공정, 관련 생물체 등을 주의 깊게 확인하며 다양한 자료를 활용할 수 있다.

독성자료 확보가 어려울 경우 TTC, Read-Across 등 다양한 *in silico* 기반의 독성 예측 기술을 활용할 수 있다. 또한 「화장품법」 제8조에 따라 식품의약품안전처장이 보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료로 사용기준을 지정한 성분의 경우는 해당 기준 범위 내에서 사용되는 경우 노출 및 MoS 산출은 생략할 수 있다.

2.1.8 화장품 성분의 독성 정보에 기반한 위해 판단

독성정보 기술에 포함할 주요 독성 항목과 해당 항목의 정의, 조사 및 기술 방법은 '화장품의 위해평가 가이드라인'을 참고한다. 독성정보는 국제기구(WHO, FAO, IPCS, IARC) 및 관련기관(EPA, FDA, EU 집행위, MHLW 등)에서 발간된 보고서, SCCS, CIR, ECHA 등 국제적으로 공인된 평가 및 논문 정보를 포함한 연구자료 등 안전성 평가자가 사용 가능하다고 판단하는 데이터를 기반으로, 데이터의 품질을 고려하여 작성할 수 있다.

화장품 성분별 상세 독성정보는 화장품 제품 안전성 평가자료의 별첨에 작성하도록 한다. 독성정보 작성 시 화장품 위해평가 가이드라인을 참고하여 작성하고, 평가 대상 제품에서 국소 영향(예: 자극 및 광독성)이 확인되는 경우에는 국소독성 정보도 함께 기술하는 것이 권장된다.

작성된 독성정보를 기반으로 전신 영향에 대한 독성기준값(PODsys)으로 선정하는 경우, 독성기준값은 신뢰도 및 관련성을 포함한 증거 가중치 접근법을 기반으로 하여 도출된 독성값을 기준으로 선정하며, 제품의 사용 방식, 화장품 성분의 물리-화학적 특성, 주요 노출경로 등을 종합적으로 고려하여 결정한다. 다만, NOAEL 등 적절한 독성기준값이 명확히 제시되지 않은 성분은 SCCS, CIR, ECHA 등 국제적으로 공인된 평가 결과, 확립된 안전 사용수준 또는 화장품 사용 이력을 근거로 독성에 대한 위해 판단을 수행할 수 있다. 독성 정보 수집의 첫 번째 필수 단계는 화장품 성분의 고유 특성에 대한 안전성 평가에 필요한 관련 정보를 수집하는 것이다. 이러한 정보로는 다음과 같은 것들이 있다.

- 국제적 가이드라인 또는 기준(예: OECD 테스트 가이드라인), 임상시험관리기준(GLP)에 따라 수행된 in vivo 또는 in vitro 연구의 실제 시험 데이터
- 최신 채택 또는 승인된 버전의 시험 가이드라인 또는 비임상시험관리기준(GLP)에 따라 수행되지 않았지만 유효한 것으로 간주할 수 있는 기존 시험 데이터
- 독성 예측을 위한 스크리닝 연구에 사용하는 유효한 시험 시스템의 in vitro 데이터 또는 대체시험 데이터
- 인체 독성 정보 또는 사례[일반적으로 위험성 확인(hazard identification)을 위해 인체 독성 연구를 수행하는 것은 허용되지 않으나 기존의 데이터나 사례가 있는 경우에 한하여 사용 가능]
- 인체(임상) 데이터(식품 및 의약품과 같은 다른 산업 분야의 임상 시험 및 적용 시험 데이터 포함)
- 화장품의 사용 중 발생하거나 알게 된 유해사례 등 안전성 정보
- 피험자를 대상으로 하는 피부 적합성 연구(해당 대상 집단에 대한 안전한 사용 수준을 확인하기 위한 용도에 한함)
- 관련 물질들의 화학 구조 및 특성에 기초하여 물질의 독성을 예측하는 read-across 접근 방식, 물질 그룹화(grouping of substances) 및 QSAR 모델로부터 얻은 비실험 데이터

화장품 성분의 독성정보는 여러 다른 독성 종말점을 다룰 수 있다. 어떤 독성 종말점이 관련이 있는지에 대해서는 노출, 제품 사용, 성분의 물리-화학적 특성, 물질에 대한 경험 등을 안전성 평가자가 고려하여 사례별로 최종 결정을 내리고, 아래와 같은 독성항목을 독성종말점에 따라 해당되는 항목에 기술한다. 또한, 아래 독성항목별 영향을 작성하는데 있어, 전신영향 뿐 아니라, 국소 영향(예: 자극 및 광독성)에도 주의를 기울여 작성하고 또한, 특정 종말점이 관련이 없는 것으로 간주되는 경우 해당 독성항목이 해당되지 않음을 논리적으로 설명한다.

1) 단회투여독성

경구, 피부, 흡입 경로를 통해 물질에 1회 노출됨에 따른 건강과 관련하여 발생할 수 있는 이상 반응으로, 우발적 섭취 또는 단회 노출로 인한 독성 부작용이 발생할 수 있는 경우 등 필요하다고 판단되는 경우에 한하여 작성하며, 해당 시험자료가 확인되는 경우 이를 근거로 작성한다.

2) 피부, 안점막 자극성 및 피부 감작성

피부 또는 안점막에 노출되어 표피 또는 진피 내부, 각막에 나타나는 자극성 또는 감작성 여부를 관련 시험자료가 있는 경우 이를 근거로 작성한다.

3) 반복투여독성

물질을 장기간(28일 이상)에 걸쳐 매일 반복하여 투여하거나 노출시켰을 때 나타나는 일반적인 독성영향을 설명하기 위해 사용되는 자료로서 전신독성기준값을 선정하는데 활용된 시험자료를 근거로 작성한다.

동물실험을 실시한 화장품의 유통판매 금지에 따라, 반복 투여 노출 종말점을 포함하고 있다면, 반복투여독성과 생식/발달 독성 선별 시험을 병합한 연구(예: OECD TG 422)나 '발암성 시험'등의 복합 연구 결과를 이러한 독성 효과를 평가하는 데 활용할 수 있다.

4) 생식발생독성

물질로 인해 포유류 생식 및 발달 전반에 걸쳐 발생하는 유해영향을 평가하기 위해 남성/여성의 생식기능 장애 및 자손에게 비유전적으로 나타나는 유해영향을 설명하는 시험자료를 근거로 작성한다. 또한, 전신독성기준값을 선정에 활용된 시험자료를 작성한다.

5) 유전독성

해당 물질이 DNA의 구조, 정보 또는 분리에 변화를 일으켜 정상적인 복제과정을 방해하거나, 비생리적인 방식으로 복제를 변경하여 DNA 손상을 유발하는 경우를 포함하여 유전적 영향을 설명할 수 있는 시험자료를 근거로 작성한다.

6) 발암성

물질이 흡입, 경구, 피부 도포, 주사(injection)를 통해 노출될 때, 종양(양성 또는 악성)을 유발하거나 종양의 발생률과 악성도를 증가시키고, 종양 발생 시기를 단축하는 등의 발암 영향을 해당 시험자료가 확인되는 경우 이를 근거로 작성한다. 만약 기존 동물 실험 데이터가 없는 경우, 유전독성 시험을 활용한 스크리닝 접근법을 적용해 유전독성 발암물질을 식별할 수 있으며, 증거 가중치 (WoE) 접근법을 이용해 비유전독성 발암물질을 배제하는 데 사용할 수 있다.

7) 광독성

물질이 세포독성을 유발하지 않는 용량 수준에서 자외선/가시광선의 비세포독성 용량에 따른 노출/비노출 조건별로 피부에 미치는 영향을 설명할 수 있는 시험자료가 있는 경우 이를 근거로 작성한다.

8) 독성 정보 자료에서 독성 종말점을 확인할 수 없는 경우,

해당 물질이 식용으로 사용된 사례나 국내외 문헌(CIR, SCCS, JECFA, AICIS 등 국제 공신력 있는 기관의 성분 검토 결과 포함) 등을 통하여 안전성을 평가할 수 있는 근거를 기술할 수 있다.

9) 그 외 독성정보 관련 자료

향료의 경우, 알레르기 유발 가능성에 대한 자료를 제시할 수 있다. 국제향료협회(IFRA) 인증서가 있을 경우 이를 첨부하고 「알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」을 확인하여 해당 성분일 경우, 표시사항에 적용하도록 한다. 또한, IFRA 또는 국제향료소재연구소(RIFM)에서 평가한 자료를 확인하여 이에 대한 내용을 작성할 수 있다.

2.1.9 유해사례 정보

제품과 관련한 유해사례에 대한 정보를 작성하는 것으로 화장품 취급·사용 시 인지되는 정보와 필요한 경우 시정조치를 취한 사항을 포함한다. 관련 유해사례 정보는 화장품안전성 정보관리 규정에 따라 보고된 내용을 화장품 안전성 평가 자료에 업데이트하도록 한다.

2.1.10 제품에 대한 기타 정보

제품의 안전성을 평가하기 위하여 각 항목의 기술 내용에 포함되지 않았으나, 추가로 고려할 수 있는 정보를 포함할 수 있다.

2.2 화장품 안전성 평가 결론 및 안전 사용 방안

‘화장품 안전성 평가’ 부분은 제품의 안전성 여부에 대한 평가 결과 및 이를 반영한 표시사항, 평가자의 자격 증명에 대한 내용을 포함하도록 구성할 수 있다.

2.2.1 안전성 평가 고찰

안전성 평가 고찰은 앞서 기술된 안전성 평가에 대한 내용을 근거로 평가 대상 제품에서 확인된 모든 위험을 고려하여야 하고, 내용물에 존재하는 모든 성분 및 혼합물의 인체 노출 및 제품의 예상 가능한 인체 노출 조건을 종합적으로 고려하여 최종 평가 고찰을 작성하는데 참고할 수 있다.

2.2.2 안전성 평가 결론

안전성 평가 대상 제품에 대해 조사 및 기술된 전반적인 내용에 대해 검토하고 일반적이고 합리적으로 예측 가능한 사용 조건에서 사용되었을 때 본 제품이 인체에 안전한지 여부를 명시하여야 한다. 검토된 결과에 따라 제품의 사용방법과 용량이 적절하게 이루어졌는지에 대한 최종 결론을 제시할 수 있다. 또한, 본 평가 및 분석을 위한 법적 근거(예 : 「화장품법」, 「화장품법 시행규칙」 등)를 명시하여 기재하는 것이 바람직하다.

2.2.3 제품의 사용 방법 및 사용할 때의 주의사항 표시

‘합리적으로 예상 가능한 제품의 사용 방법’에 명시한 제품의 사용 방법 및 사용할 때의 주의사항에 대한 설명을 기술한다.

2.3 안전성 평가자 서명 및 자격 증명

안전성 평가자는 법적인 자격 요건에 따라 자격 조건을 증명하는 관련 내용을 기술한다.



별첨자료

화장품 안전성 평가 자료 작성에 필요한 시험을 직접 실시한 경우, 해당 시험자료 (전자문서 포함)를 첨부한다.

첨부할 시험 자료 예시는 다음과 같다.

- 1) 제품 및 원료 또는 성분의 물리화학적 특성 관련 시험 자료
- 2) 제품 안정성 시험 자료
- 3) 제품의 미생물학적 품질 시험 자료
- 4) 제품의 불순물 관련 자료
- 5) 포장재 관련 시험 자료 (용기 적합성 시험보고서)
- 6) 임상시험 자료를 포함한 제품 안전성 관련 시험 자료
- 7) 각 성분의 독성 자료 및 독성 시험 자료

1. 화장품법. 법제처 국가법령정보센터. <https://www.law.go.kr/법령/화장품법>
2. 「화장품법」 일부개정법률(법률 제21302호)
3. Burleigh-Flayer H, Garman R, Neptun D, et al. Isopropanol vapor inhalation oncogenicity study in Fischer 344 rats and CD-1 mice. *Fundam Appl Toxicol.* 1997;36(2):95-111.
4. Chen, A.C., Berhow, M.A., Tappenden, K. A., Donovan, S.M. Genistein Inhibits Intestinal Cell Proliferation in Piglets. *Pediatr Res* 57, 192-200 (2005).
<https://doi.org/10.1203/01.PDR.0000150723.87976.32>.
5. ECHA, 2021
<https://echa.europa.eu/pl/registration-dossier/-/registered-dossier/15876/7/7/2/?documentUID=fabd5f69-7eed-4c07-8c84-91cb0d2b186b> Eckhardt (1986). Embryotoxicity Study in Rats with Oral Administration of 2-Ethylhexyl-p-46 methoxy-cinnamate (Trans- and Cis/Trans Isomer). Supplementary and Comparative Segment II-Study with Postnatal Evaluations.
6. ECHA 2021B. Registered substances database: Triphenyl phosphate, EC NO. 204-112-2. CAS No. 115-86-6.
<https://Echa.europa.eu/pl/registration-dossier/-/registered-dossier/15972/7/1>
7. ECHA REACH dossier. 2021a. Registered substances database: 2,4-dihydroxybenzophenone, EC No. 205-029-4. CAS No. 131-56-6; Last modified: 01-Feb-2021. <https://echa.europa.eu/it/registration-dossier/-/registered-dossier/12687/7/1> (accessed in August 2021).
8. Elder RL (ed.). Final Report on the Safety Assessment of Oleic Acid, Lauric Acid, Palmitic Acid, Myristic Acid, and Stearic Acid. *J Am Coll Toxicol.* 1987;6(3):321-401.
9. Environmental Protection Agency. Screening-level hazard characterization: fatty nitrogen-derived amphoteric category.
http://www.epa.gov/chemrtk/hpvis/hazchar/Category_Fatty%20Nitrogen-Derived%20Amphoterics_June%202010.pdf. Updated 2010. Accessed April 3, 2013b
10. European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC). Linear Polydimethylsiloxanes CAS No. 63148-62-9: JACC No. 55. 2011.

<http://www.ecetoc.org/wp-content/uploads/2014/08/JACC-055-Linear-Polydimethylsiloxanes-CAS-No.-63148-62-9-Second-Edition.pdf>. Accessed 9/11/19.

11. European Chemicals Agency. Ammonium Oleate. <https://echa.europa.eu/>. Last Updated 2018. Date Accessed 6-18-2018.
12. European Chemicals Agency. Undec-10-enoic Acid. <https://echa.europa.eu>. Last Updated 2018. Date Accessed 6-28-2018.
13. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization (FAO/WHO). Safety evaluation of certain food additives / prepared by the sixty-ninth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). (WHO food additive series, 60). 2009.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44063/9789241660600_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Accessed 10/04/2019.
14. Givaudan study (2012) OECD 437 Eye irritation – bovine corneal opacity and permeability assay. Harlan Laboratories – 4 Feb 2012.
15. Harvey, J. S., Howe, J. R., Lynch, A. M., & Rees, R. W. (2005). The results of five coded compounds: genistein, metaproterenol, rotenone, p-anisidine and resorcinol tested in the pH 6.7 Syrian hamster embryo cell morphological transformation assay. *Mutagenesis*, 20(1), 51-56. <https://doi.org/10.1093/mutage/gei009>.
16. Kim M, Kwack S, Lim S, et al. Toxicological evaluation of isopropylparaben and isobutylparaben mixture in Sprague-Dawley rats following 28 days of dermal exposure. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2015;73(2):544-551
17. Kumar P, Vijayaraghavan R, Prakash S, Srivastava RK. Dermal and mucosal irritancy of indigenous silicone fluids. *Indian J Pharm Sci*. 1984;47(1):104-107.
18. Martin, D, Valdez, J, , BJ, and Mayersohn, M. Dermal absorption of camphor, menthol, and methyl salicylate in humans. *J.Clin.Pharmacol*. 2004;44:1151-1157.
19. NICNAS. 2017. 2-Propenoic acid, 3-(4-methoxyphenyl)-, 2-ethylhexyl ester (CASRN 5466-77-3), Human health tier II assessment, IMAP Single Assessment Report.
https://www.industrialchemicals.gov.au/sites/default/files/2-Propenoic%20acid%2C%203-%284-methoxyphenyl%29-%2C%202-ethylhexyl%20ester_Human%20health%20tier%20II%20assessment.pdf
20. NTP. 2012. Abstract on the Assessment of Contact Hypersensitivity to 2-Ethylhexyl p-methoxycinnamate in Female BALB/c Mice (CASRN: 5466-77-3),

Immunotoxicology (IMM) Study Abstracts (Non-peer reviewed study). National Toxicology Program (NTP)

21. Refojo MF, Roldan M, Leong FL, Henriquez AS. Effect of silicone oil on the cornea. *J Biomed Mater Res.* 1985;19(6):643-652.
22. RIFM (Research Institute for Fragrance Material, Inc.) (2004a) Repeated insult patch test with fragrance materials. RIFM report number 45129, May 3a (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA.
23. SCCNFP/0779/04, Final : Opinion concerning 4-Methylbenzylidene Camphor, adopted by the SCCNFP during the 28th plenary meeting of 25 May 2004.
24. SCCP/1042/06. Opinion on 4-methylbenzylidene camphor. COLIPA no S60. Adopted by the SCCP during the 9th plenary meeting of 10 October 2006.
25. SCCP. 2006. Opinion on BP-3. COLIPA No. S 38. SCCP/1069/06 adopted by the SCCP during the 10th plenary of 19 December 2006
https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_078.pdf.
26. SCCS (2018) Opinion on salicylic acid (CAS 69-72-7) – Submission I, SCCS/1601/18, preliminary version of 10 September 2018, final version of 21 December 2018, CORRIGENDUM on 20-21 June 2019).
27. Schepers G. Hypertension due to inhaled submicron amorphous silica. *Toxicol App Pharmacol.* 1959;1(5):487-500.
28. Shaw T, Simpson B, Wilson B, Oostman H, Rainey D, Storrs F. 2010. True photoallergy to sunscreens is rare despite popular belief. *Dermatitis* 21:185-198.
29. Struwe M, Karl-Otto Greulich KO, Suter W and Plappert-Helbig U. The photo comet assay—A fast screening assay for the determination of photogenotoxicity in vitro. *Mutation Research/Genetic Toxicology and Environmental Mutagenesis.* Volume 632, Issues 1-2, 15 August 2007, Pages 44-57
30. Watkinson, A. C, Brain, KR, Walters, KA, and Hadgraft, J. Prediction of the percutaneous penetration of ultraviolet filters used in sunscreen formulations. *Internatinoal Journal of Cosmetic Science.* 1992;14:265-275.
31. XXIV/1377/96, rev. 1/98, Opinion concerning 3-(4-Methylbenzylidene)-D, L-Camphor, adopted by the plenary session of the SCCNFP of 21 January 1998.