문서번호:

보존연한:

위생복지부식품약물관리서 공고

발송일자: 2015년 7월 7일

문서번호: FDA기자 제 1041602379호

별첨: '나노성분 함유 화장품 위험평가지침' 1부

취지: '나노성분 함유 화장품 위험평가지침' 공고

근거: 행정절차법 제165조

공고내용

1. 화장품 관리를 강화하기 위해 '나노성분 함유 화장품 위험평가지침'을 별첨과 같이 정한다.
2. 공고내용은 위생복지부식품약물관리서 홈페이지(http://www.fda.gov.tw)의 '위생복지부식품약물관리서 공고' 및 '화장품업무분야'에도 게시되어 있다.

사본: 중화민국직판협회, 대북화장품공업동업공회, 대북시화장품상업동업공회, 신북시화장품상업동업공회, 대중시화장품공업동업공회, 대남시화장품상업동업공회, 고웅시화장품상업동업공회, 대만성수출입상업동업공회연합회, 대북시수출입상업동업공회, 신북시수출입상업동업공회, 대중시수출입상업동업공회, 대남시수출입상업동업공회, 고웅시수출입상업동업공회, 사단법인대만화장품우수작업규범(GMP) 산업발전협회, 대북시미국상회, 유럽대만상무협회, 대북시일본공상회, 대중시화장품상업동업공회, 대북시화공원료상업동업공회, 각 현시 위생국

**나노성분 함유 화장품 위험평가 가이드라인**

1. **서문**

화장품위생관리조례 제3조에 따라 화장품은 두발에 윤기를 더하고 후각을 자극하며 체취를 가리거나 용모를 꾸미기 위해 인체 외부에 바르는 물품을 말한다.

본 지침에서 말하는 '나노성분 함유 화장품'은 나노입자를 원료로 제조된 화장품을 말하며, 이러한 제품의 특성은 일반 제품과 다를 수 있으므로 제조사는 제품을 제조하거나 수입 판매 시 제품의 사용 안전에 유의해야 한다.

1. **나노성분 함유 화장품의 국제적 정의**

국제표준화기구(ISO)의 ISO/TS 80004-1:2010에 따라 나노물질은 1개 이상의 외부크기 혹은 내부구조가 나노미터 크기 범위에 있는 물질을 말하며, 나노미터 크기는 약 1~100나노미터 사이의 크기 범위를 가리킨다. '나노성분 함유 화장품'은 최근 유럽, 미국, 일본, 캐나나 등 4개국이 주최한 국제화장품규제조화협의체((International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR), EU 규정(EU Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009), ISO의 공통된 인식에 따라 1개 이상의 외부 크기 혹은 내부구조가 1~100나노미터 사이에 있으며, 인위적으로 생산된, 불용성 혹은 생체지속성(생체분해성이 아닌)을 갖는 재료가 포함된 화장품을 말한다.

1. **나노성분 함유 화장품의 위해성 평가**

현재 나노성분 함유 화장품에 대해 국제적으로 합의된 규정은 없다. 다만 각국의 법규, 관리지침을 비롯해 ICCR, ISO와 같은 국제기구의 인식, 제안된 표준방법 등에 따라 나노성분 화장품의 위해성 평가는 물리화학적 특성 분석 및 안전성 평가 두 부분을 포함하는 것으로 인식되고 있다. 안전성 평가에 앞서 입자크기 및 분포, 형상, 표면화학 등 물리화학적 특성을 평가해 나노물질의 특성이 안전성 평가 결과에 영향을 미치는지 판단해야 한다. 안전성 평가의 범위는 노출평가, 체내외 독성연구 등을 포함하며 평가 논리 및 정신은 일반 재료의 안정성 평가와 다르지 않다.

본 지침은 화장품 관리를 강화하고 관련 산업의 기술적 발전을 지원하기 위해 나노성분 함유 화장품의 물리화학적 특성 및 안전성 평가항목(첨부 표)을 제시, 나노성분 함유 화장품의 제품특성 및 안전성 평가에 참고하고 제품 개발단계에서 업계가 자체적으로 검토, 주의할 수 있도록 하였다.

**나노성분 함유 화장품의 물리화학적 특성 및 안전성 평가항목**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 항목 | 성분 | 제품 |
| 물리화학적 특성 | 용해도 혹은 분산성(Solubility/Dispersibility) | X | △ |
| 입자크기 및 분포(Size/Size distribution) | 0 | 0 |
| 형상(Shape) | 0 | 0 |
| 관련 환경에서 응집 및 응결상태 (Aggregation/Agglomeration in relevant media) | X | 0 |
| 표면화학(Surface chemistry) | 0 | X |
| 표면전하(Surface charge) | 0 | X |
| 표면적(Surface area) | 0 | X |
| 화학구성(Chemical composition) | 0 | X |
| 순도(Purity) | 0 | X |
| 결정구조(Crystal structures) | 0 | X |
| UV 흡수(UV absorption) | △ | X |
| 분산계수(Partition coefficien) | 0 | X |
| 촉매활성(Catalytic activity) | △ | X |
| 안전성 평가자료 | 급성독성 (Acute toxicity) | 0 | X |
| 자극성 및 부식성 자극성, 부식(Irritation and corrosivity) | 0 | 0 |
| 피부 민감성(Skin sensitization) | 0 | 0 |
| 피부 흡수(Dermal/percutaneous absorption) | 0 | △ |
| 반복투여독성시험(Repeated dose toxicity Repeated dose toxicity) | 0 | X |
| 변이/유전독성(Mutagenicity/genotoxicity) | 0 | X |
| 발암성(Carcinogenicity) | △ | X |
| 생식독성(Reproductive toxicity) | △ | X |
| 독성동역학(Toxicokinetics) | 0 | X |
| 광유발독성(Photo -induced toxicity) | 0 | X |
| 안전마진(Margin of Safety; MoS) | 0 | X |

주: '○'는 해당 항목의 자료를 첨부해야 함을 나타낸다. '△'는 경우에 따라 다르다는 의미이며 'X'는 해당 항목의 자료를 첨부할 필요가 없음을 나타낸다.