**ISO 16128에 따른**

**화장품의 자연 및 유기농에**

**관한 지수표시에 관하여**

**- 원료 공급자용 -**

**2022.5.2 개정**

일본화장품공업연합회

유통위원회 유기농화장품분과회

**주의・면책사항**

- 본 자료에 게재된 정보의 이용에 기인 또는 관련하여 발생한 어떠한 손해, 손실, 비용 등에 대해서도 JCIA는 일체의 책임을 지지 않습니다. 원문을 참조하시어 각자의 책임과 판단 하에 이용해 주십시오.

- 본 자료의 문장/이미지 등 내용의 무단전재 및 복제 등 행위는 사내활용을 제외하고 삼가 주십시오.

- 본 자료에 관한 개별 사례나 상담에는 답변드릴 수 없으므로 양해 바랍니다. 일본규격협회에서 발행된 테크니컬 리포트(TR23750)와 함께 활용해 주십시오.

**서론**

* 국제표준화기구(ISO)에서의 화장품의 자연・유기농에 관한 국제규격 ISO 16128이 발행되었다.
* ISO 16128은 화장품의 자연・유기농에 관한 원료 등을 정의하며, 자연・유기농 지수 및 지수의 계산방법을 정하는 것이며, 화장품의 자연・유기농에 관한 최초의 국제규격이다.
* ISO 16128가 발행된 이래, 지수표시를 하는 화장품이 국내외에서 증가하고 있다. 서스테너블(Sustainable)이라는 조류에 따라 향후 그 수요는 늘어날 것으로 예상된다.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  |  | **Kanebo： athletia** | |  |
| \*자연유래 지수 98%(물 포함) ISO16128에 근거 | | |
|  | **Shiseido： BAUM** |  |  |  | **Kose: Sekkisei** |
| \*자연유래 지수 99.3%(물 포함) (ISO16128에 근거하는 산출) | | | | \*자연유래 지수 87% \*4  \*4 물을 포함하는 ISO 16128 준거 |

일본에서의 지수표시 제품사례(2022년 3월 현재)

**서론**

* 화장품 제조사는 최종제품을 구성하는 각 원료의 지수를 토대로 최종제품에 표시되는 지수를 계산한다. 따라서, 원료 공급자는 각 원료의 지수를 올바르게 산출 및 표시해야 한다.
* 본 문서에서는 원료 공급자의 원료 지수산출 및 표시에 관한 이해를 돕기 위한 목적으로 그 포인트를 기재한다.



**원료 공급자 A사**

**B사**

**C사**

**원료a**

**지수＝xx**

**원료b**

**지수＝xx**

**원료c**

**지수＝xx**

**원료d**

**지수＝xx**

**각 원료의 지수를 토대로 화장품 제조사가 최종 제품에 표시할 지수를 계산**

**최종제품**

**(화장품)**

**지수 = X%**

**. . .**

**목차**

1. ISO 16128 개요

1-1． 지수의 종류

1-2． 자연・자연유래 지수

1-3． 유기농・유기농유래 지수

2. 원료의 지수산출・표시 포인트

2-1． 증명자료

2-2． 원료의 지수산출 방법

2-3． 용매

2-4． 발효

2-5． 광물/광물유래 원료

2-6． 인덱스 및 콘텐츠

2-7． 단일원료와 혼합원료

2-8． 그린케미스트리/인증

**1-1. 지수의 종류**

* ISO 16128에서 취급하는 지수의 종류는 아래 네 가지가 있다.

① 자연 지수

② 자연유래 지수

③ 유기농 지수

④ 유기농유래 지수

* 원료 공급자는 후술하는 “원료정의” 및 원료의 “처리방법” “유래”에 따라, 각 원료에서의 상기 지수①-④를 산출할 수 있다.



**“원료정의” “지수산출 규칙”에 근거하여 지수를 산출**

석유유래 오일

①자연 지수 . . . .0

②자연유래 지수. . . .0

③유기농 지수 . . . .0

④유기농유래 지수 . . . .0

지방산 에스테르

(분자중의 일부가 자연유래 원료)

①자연 지수. . . .0

②자연유래 지수. . . .0.6

③유기농 지수. . . .0

④유기농유래 지수. . . .0

유기농 농법으로 재배된 원료의 압착유

①자연 지수. . . .1

②자연유래 지수. . . .1

③유기농 지수. . . .1

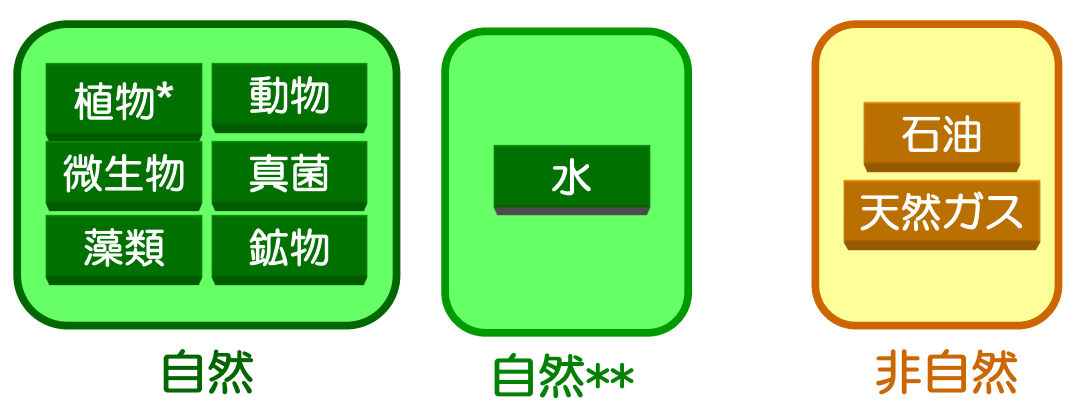
④유기농유래 지수. . . .1

**1-2． 자연・자연유래 지수**

* 원료의 “자연 지수” “자연유래 지수”를 표기하려면 대상원료가 아래 4대 카테고리 중 어느 것에 해당하는지 확인한다.
* 각 카테고리마다 표기 가능한 지수는 아래와 같다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 처리방법  유래 | * 물리처리(예: 파쇄, 건조, 희석) * 자연에 존재하는 분자를 만드는 자연적으로 발생하는 발효반응 * 의도적인 화학수식을 수반하지 않는 다른 전통적인 프로세스 | * 의도적인 화학수식을 수반하는 화학적 혹은 생물학적 처리 |
| * 식물, 동물, 조류 * 미생물, 진균 * 광물 | **〇 자연 지수**  **〇 자연유래 지수**   * **오렌지과즙** * **장미추출액** * **(에탄올 추출)** * **타르크 등**   **자연원료/**  **자연광물원료** | **X 자연 지수**  **〇 자연유래 지수**   * **지방산 에스테르** * **산화티탄 등**   **자연유래원료**  (50% 초과\* 자연유래)  **광물유래원료**  (자연광물원료와 같은 화학조성을 가짐) |
| * 화석연료 | **X 자연 지수**  **X 자연유래 지수**  **인공원료** | **X 자연 지수**  **X 자연유래 지수**   * **실리콘 등**   **인공원료**  (50% 이하 \*자연유래) |

**(참고) “자연”, “인공”이란?**



**식물\***

**동물**

**미생물**

**조류**

**진균**

**광물**

**물**

**석유**

**천연가스**

**자연 자연\*\* 인공**

\* 유전자변환 식물에서 얻어진 원료도 세계의 일부지역에서는 자연원료로 생각할 수 있다.

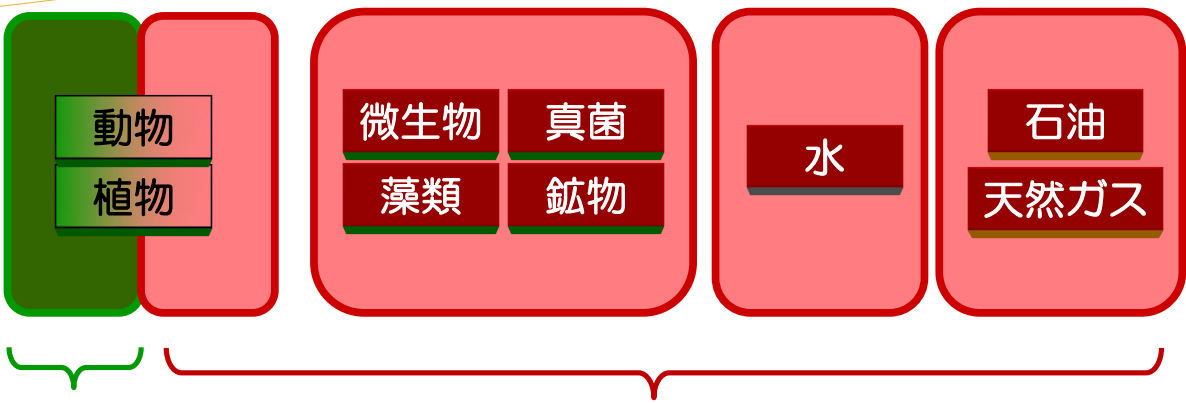
\*\* 지수를 계산할 때는 배합수 포함/미포함 경우에 대해 각각 선택 가능(상세는 Pxx 참조)

**1-3． 유기농・유기농유래 지수**

* “유기농 지수” “유기농유래 지수”를 표기하려면 대상원료가 아래 4대 카테고리 중 어느 것에 해당하는지 확인한다.
* 각 카테고리마다 표기 가능한 지수는 아래와 같다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 처리방법  유래 | * 물리처리(예: 파쇄, 건조, 희석) * 자연에 존재하는 분자를 만드는 자연적으로 발생하는 발효반응 * 의도적인 화학수식을 수반하지 않는 다른 전통적인 프로세스 | * 의도적인 화학수식을 수반하는 화학적 혹은 생물학적 처리 |
| 각국 기준이나 국제기준에 부합한 유기농법 또는 수확방법으로 얻어진 자연원료 | **유기농 원료**  **〇유기농 지수**  **〇유기농유래 지수** | **유기농 유래 원료**  **(석유유래 부분을 포함하지 않음)**  **〇유기농 지수**  **〇유기농유래 지수** |
| 상기 이외 | **기타 원료**  **×유기농 지수**  **×유기농유래 지수** | **기타 원료**  **×유기농 지수**  **×유기농유래 지수** |

**(참고) “유기농” “비유기농”이란?**



**동물**

**식물**

**미생물**

**조류**

**진균**

**광물**

**물**

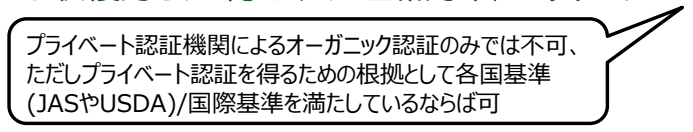
**석유**

**천연가스**

**유기농** **비유기농**

**↓**

**동식물 중 각국 기준이나 국제 기준에 부합한 유기농 농법\* 또는 수확방법으로 얻어진 자연원료만 유기농으로 간주한다.**



사설인증기관에 의한 유기농 인증만으로는 불가하다. 단, 사설인증을 얻기 위한 근거로서 각국 기준(JAS나 USDA)/국제기준을 충족한다면 가능하다.

\* “유기농 농법”이란 각국의 권한에 의한 것으로 정의된다. 물(구성수 제외)과 광물은 유기농 농법의 범위 외로 한다.

**목차**

1. ISO 16128 개요

1-1． 지수의 종류

1-2． 자연・자연유래 지수

1-3． 유기농・유기농유래 지수

2. 원료의 지수산출・표시 포인트

2-1． 증명자료

2-2． 원료의 지수산출 방법

2-3． 용매

2-4． 발효

2-5． 광물/광물유래 원료

2-6． 인덱스 및 콘텐츠

2-7． 단일원료와 혼합원료

2-8． 그린케미스트리/인증

**2-1. 증명자료**

* 원료 제조사는 각 원료마다 자연/유기농 증명자료를 작성 및 유지하고, 필요에 따라 화장품 제조사에 제시할 것.
* 이미 제시된 원료규격에 관한 문서에 원료의 지수 등 필요사항을 추가 기재해도 좋다.

|  |  |
| --- | --- |
| **①증명서의 기재 예(자연/자연유래 원료)** |  |
| 본 제품은 ISO 16128이 정하는 자연/자연유래 원료에 적합하다.  1. 원료명(상품명)  2. 성분명  **원료가 단일원료인지 혼합원료인지 기재**  3. 본질  본 제품은 ○○을 ・・・○○한 것이며, 20% 수용액이다.  4. 자연 지수(자연유래 지수)  자연 지수: 80%  자연유래 지수: 92%  상기 지수에는 물\*80%를 포함한다. \*ISO 16128에서 정의되는 배합수  5. 비고    **제조기록, 재배기록을 기재**  **또한, 필요에 따라 기원, 조성, 화학식, 제조방법, 계산식 등 원료 지수의 근거를 기재**  2018년 ○월 ○일  ○○주식회사 | |

**2-1. 증명자료**

|  |  |
| --- | --- |
| **②증명서의 기재 예(유기농/유기농유래 원료)** |  |
| 본 제품은 ISO 16128이 정하는 유기농(유기농 유래) 원료에 적합하다.  1. 원료명(상품명)  2. 성분명  **원료가 단일원료인지 혼합원료인지 기재**  3. 본질  본 제품은 ○○협회가 유기농 인증한 농장에서 인증기준에 근거한 농법으로 재배한 ○○의 과피를 압착하여 얻은 정유이다.  4. 유기농 지수(유기농유래 지수)  유기농 지수: 1  유기농유래 지수: 1   * **국산 원료에 대해서는 출발원료인 동식물에 관한 농림수산성의 유기 JAS 인증 혹은 이에 준한 유기농 인증의 증명서(인증서 사본 등)일 것** * **수입원료에 대해서는 출발원료인 동식물에 관한 원산국의 법률 이 정하는 유기농 인증 혹은 이에 준한 유기농 인증의 증명서 (인증서 사본 등)일 것**   5. 취득한 인증  ○○협회 유기농 인증（○○농장）  6. 제조방법 (재배방법)  유기 JAS 인증에 기초한 농법  7. 비고  **자사 제조원료인 경우에는 “유기농” 또는 “유기농유래”에 해당하는 원료임을 증명하는 재배기록, 제조기록,** **또한 필요에 따라 원료의 지수산출 근거를 기재**  2022년 ○월 ○일  ○○주식회사 | |

**2-2． 원료의 지수산출 방법**

“분자량법” “중량법” “재생 가능한 탄소법”의 3종류 중 선택 가능하다.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 원료구조/분자량 | | | | | | | | | |
| ↓ 분자량을 알고 있음 | | | |  | |  | ↓ 분자량을 모르고 있음 | | |
| 자연유래와 인공유래 부분을 구분 | | | |  | | | 자연유래와 인공유래 부분을 구분 | | |
| ↓ | | | |  | |  | ↓ | | |
| 분자중에 탄소원자가 포함되어 있음 | | | | |  |  | | ③중량법 |  |
| ↓ 탄소원자 없음 | | | ↓탄소원자 있음 |  | |  | | | |
| ①분자량 |  | ①분자량법, ②재생가능 탄소법 | | | |  | | | |

지수산출 시에는 각 사의 판단과 책임 하에 상기 중 하나의 방법을 이용해도 좋다. 또한, 그 때는 산출근거가 되는 자료가 제시 가능할 것.

**2-2． 원료의 지수산출 방법**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **분자량을 알 때** | | |  | |
| ①분자량법: 제조와 유래를 토대로, 자연유래와 인공유래 부분의 분자량을 산출 | | | | ②재생가능 탄소법: 제조 중인 탄소 유래만을 판별하고, 그 탄소의 비율로 산출 |
| 예1) 분자 중의 일부가 자연유래의 지방산 에스테르 | | | |  |
| **R-COOH + R’-OH → R-COO-R’ + H2O** | | | | ◇분석수법의 예: ASTM6866  ◇탄소 이외의 원자 유래는 생각할 필요가 없다.  ◇평균치나 이론치 등 합리적인 이유를 토대로 산출할 수도 있다. |
| **자연원료**  **60%** | **인공원료**  **40%** | **자연유래원료**  **- 자연유래 부분: 60%**  **-인공유래 부분: 40%** | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **분자량을 모를 때** |  | |
| ③중량법: 각 원료의 중량을 토대로 자연유래와 인공유래 부분을 나눠 산출 | |  |
| 예2) 찻잎 추출 카테킨(다른 분자량의 자연유래분자 혼합물)을 프로피온산(석유유래)으로 에스테르화한 것. | | **자연유래지수＝(𝑚𝑛−𝑚𝑛𝑒)/(𝑚𝑎−𝑚𝑎𝑒)**  **𝑚𝑛：자연원료의 중량**  **𝑚𝑛𝑒：자연원료의 중량 잉여분**  **𝑚𝑎：모든 원료의 중량**  **𝑚𝑎𝑒：모든 원료의 중량 잉여분**  **잉여분: 나중에 다시 이용되거나 또는 제거되는 원료의 양** |

**2-3. 용매**

* 용매에는 아래 두 가지 카테고리가 있다.

(각 용매에는 자연유래 지수의 산출에 대해서는 다음 페이지)

|  |
| --- |
| * 원료용매: 최종 원료 중에 잔존하며, 원료 제조 시에(추출 조작 포함), 원료를 용해 또는 분산시킨다. 이 경우, 최종품은 (용질과 용매의) 혼합원료가 된다. * 프로세스 용매: 원료 제조에 사용되지만, 최종 원료 중에 잔존하지 않거나 미량 원료(트레이스)가 된다.   예: 착유에 사용한 헥산 |

* 엑기스의 경우: 지수는 기본적으로 출발원료에 기초하여 산출한다.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **식물** |  | **용매** |  | **최종 엑기스** |
|  |  |  |  |  |

- 출발원료가 건조식물인 경우, 건조식물을 추출하기 위해 첨가한 물은 원래의 식물중량분까지 재구성수로 인정된다. 유기농 지수를 계산할 경우, 재구성수는 유기농으로 간주된다.

**2-3． 용매**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | 식물 | |  | |
|  |  | | | | | | |
| **잔존하는 추출용매** | 잔존하지 않음 or 자연/자연유래 성분 | | | |  | 인공성분  ※1 | |
|  |  | | | |  |  | |
| **희석용매** | 자연/자연유래 성분 | | 인공성분 | |  | 자연/자연유래 성분 | 인공성분 |
|  |  |  | | |  |  | |
| **엑기스** | 자연/자연유래 성분 | | 자연과 인공의 혼합 ※2 | |  | 인공성분 | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Point1**  **※1** | 일부라도 인공 원료용매에서 추출된 경우, 최종원료는 인공으로 간주된다. |
| **예)** | **식물**  **인공**  **자연유래**  **원료용매 (잔존 상정)**  **인공 포함**  **희석용매**  **자연유래**  **추출**  **희석**  **최종 엑기스**  **=인공 원료** |
| **Point2**  **※2** | 인공 원료용매를 제외하고는 다른 카테고리의 원료용매가 혼합 사용되는 경우, 최종원료는 다른 카테고리의 원료 혼합물로 간주된다. |

**2-4. 발효**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ①출발원료가 자연 | ②발효반응이 자연에 존재(자연에 발생하는 발효반응과 같은 미생물학적 프로세스를 취하는 반응, 공업적 발표 포함) | ③발효생성물이 자연에 존재 |
| 설탕 등  효모  술  (알코올)  효모 | | |

**세 가지 조건을 충족했을 때 자연원료가 된다.**

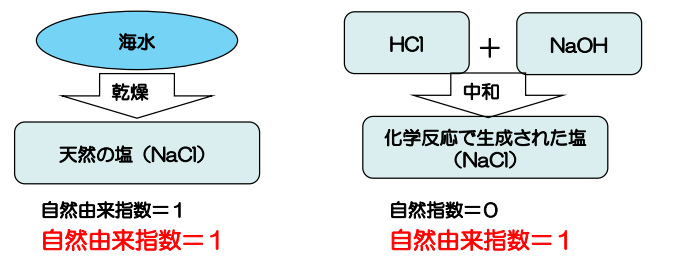
|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **미생물** | **발효 탄소원 등** | **생성물** | **자연지수** |
| 효모 | 글루코스 | 에탄올 | 1 |
| 곰팡이 | 수크로스 | 구연산 | 1 |
| 미생물(유전자변환군) | 글루코스 | 글루타민산 | 1※ |
| 효모 | 알칸류(석유계) | 생물 계면활제 | 0 |

※일본에서 GMO는 특별한 규제 없이 자연원료로 생각해도 된다. 일부 국가에서는 자연유래원료가 된다.

**2-5． 광물/광물유래 원료**

|  |  |
| --- | --- |
| **Point1** | **합성이나 화학반응으로 얻어진 원료일지라도 자연광물유래와 같은 화학식이면 광물유래 물질로도 자연유래 물질로도 좋다(예: 염화나트륨).** |

예: 천연 염과 화학합성으로 생성된 염의 자연유래 지수



**해수**

건조

천연 염(NaCl)

중화

화학반응으로 생성된 염

(NaCl)

**자연유래 지수＝1**

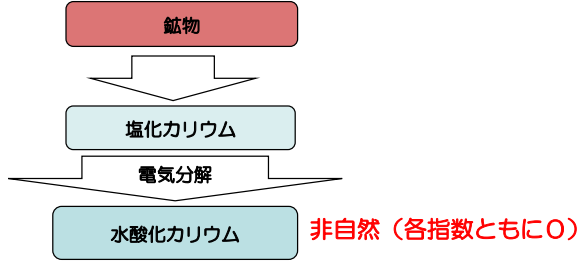
**자연유래 지수＝1**

**자연 지수＝0**

**자연유래 지수＝1**

|  |  |
| --- | --- |
| **Point2** | **자연원료에서 얻어지는 원료이지만, 자연계에 존재하지 않는 물질은 인공으로 취급한다(예: 수산화칼륨)** |

예: 천연원료에서 생성된 수산화칼륨의 자연지수



**광물**

**염화칼륨**

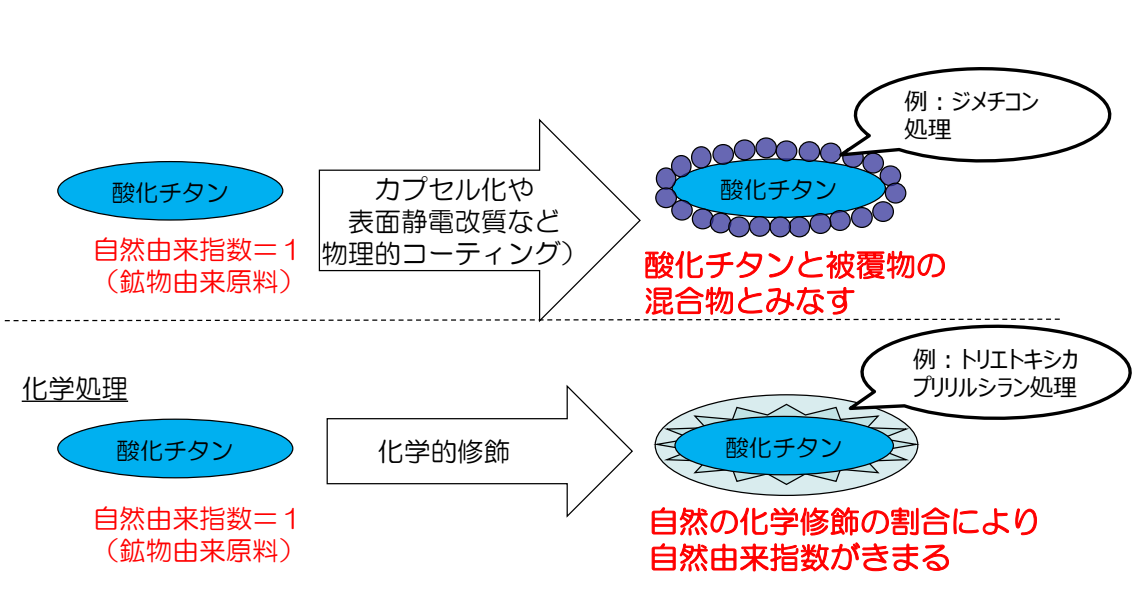
전기분해

**수산화칼륨**

**인공 （각 지수 모두 0）**

**2-5. 광물/광물유래 원료**

* 표면처리 산화티탄의 지수에 대해 물리적 처리



산화티탄

산화티탄

산화티탄

자연유래 지수 = 1

(광물유래 원료)

캡슐화나 표면정전개질 등 물리적코팅

산화티탄

예: 디메티콘 처리

예: 트리에톡시카프릴릴실란  
처리

자연유래 지수 = 1

(광물유래 원료)

**산화티탄과 피복물의 혼합물로 간주한다.**

**자연 화학수식의 비율에 따라 자연유래 지수가 정해진다.**

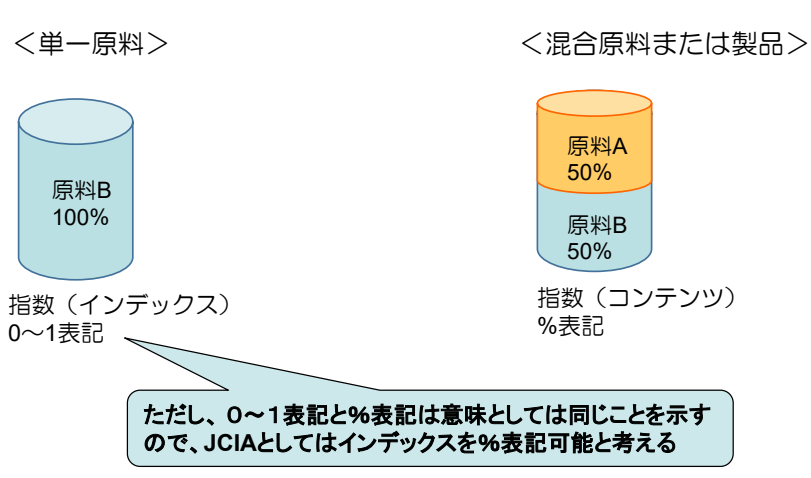
화학적 수식

화학처리

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **자연의 화학수식 비율** | **최종원료** |  |
| >50% | 자연유래 지수를 가짐 |  |
| 50% | 자연유래 지수를 가지지 않음 (=0) | * **단, 이 경우, 어떤 경우에도 광물유래 원료로는 간주하지 않는다.** |
| <50% |

**2-6． 인덱스 및 콘텐츠**

* ISO 16128 원문에서는 단일원료의 “지수”=인덱스(0~1 표기)와 혼합원료/제품의 “지수”=콘텐츠(% 표기)가 각각 정의되었지만, ISO 16128 일본어 번역에서는 편의상 모두 “지수”로 번역되었다.



<단일 원료>

<혼합원료 또는 제품>

지수(콘텐츠)

%표기

지수(인덱스)

0~1 표기

**단, 0~1 표기와 % 표기는 의미적으로 같으므로, JCIA에서는 인덱스를 %로 표기할 수 있다고 생각한다.**

원료B

100%

원료A

50%

원료B

50%

**2-7. 단일원료와 혼합원료**

**단일원료와 혼합원료의 자연유래 지수(인덱스와 콘텐츠)의 예**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 자연유래 부분의 비율 | 자연유래 지수  (인덱스) | 자연유래 지수  (콘텐츠) |
| 원료A | 40% | 0 |  |
| 원료B | 60% | 0.6 |  |
| 프리믹스원료C | A(50%)와 B(50%)의 혼합물 |  | 30% |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 원료B  100% | <단일원료>  자연유래 지수: 0.6 | 원료B  50%  원료A  50% | <혼합원료> 프리믹스 원료C  자연유래 지수: 0  자연유래 지수: 0.6 |
| **자연유래 지수: 0.6** | | **자연유래 지수: 30%** | |
| 화학구조 중에 50% 초자연 원료 유래 부분이 있으면 그 부분을 자연유래 지수로 한다. 즉, **항상 0.5 초과 지수**가 된다. | | 각각의 구성성분 지수와 존재비율에서 산출한다. 즉, 자연유래 지수가 **50％ 이하가 되는 경우도 있다**. | |

**2-8. 그린케미스트리/인증**

- 그린케미스트리 해석:

ISO 16128에서는 그린케미스트리의 준거는 “권장”으로 하고 있어, 어디까지나 각 사의 판단에 근거하는 것이다. 각 원료 제조사는 원료의 정의 및 지수계산의 근거를 화장품 제조사에게 제시한 다음, 최종적인 화장품에서의 지수계산 및 표시에 관해서는 화장품 제조사의 해석 및 판단에 따르기로 한다.

- 기타 기관에 의한 인증에 미치는 영향:

ISO 16128에서 열거하는 각종 지수 표시에 의해, 기타 인증기관에 의한 각종 인증에 대해서는 어떤 영향도 미치지 않는다.

**감사합니다.**