화장품 안전성 평가 보고서 (전체 버전)

주: 본 예시 양식과 내용은 참고용임

제 목: xxxx 붓펜 아이라이너 안전성 평가 보고서

허가인/등록인 명칭: xxxxxx

허가인/등록인 주소: xxxxx

평가 기관: xxxxxxxxxxxxxxx

평 가 자: xxxx

평 가 일: xxxx 년 xx 월 xx 일

목차

1. 개요 3

2. 제품 소개 3

3. 제품 처방 3

4. 처방 중 각 성분의 안전성 평가 8

5. 존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가 14

6. 위험 통제 조치 또는 권고사항 17

7. 안전성 평가 결론 17

8. 안전성 평가자의 서명 18

9. 안전성 평가자 약력 19

10. 참고문헌 19

11. 부록 21

1. **개요**

xxxx 붓펜 아이라이너는 사용 후 씻어내지 않는 화장품으로 눈에 사용하기 적합하며 매일 사용할 수 있다. “화장품 안전성 평가 기술지침”(2021년판) 관련 규정에 의거하여, 제품의 미생물, 유해물질 등을 측정하고 처방에 사용된 물, CI 77266(나노급), 프로필렌 글라이콜, 폴리비닐피롤리돈, 아크릴레이트/디메틸아미노에틸 메타크릴레이트 코폴리머, 페녹시 에탄올, 마그네슘알루미늄실리케이트, 폴리소르베이트 20, 카프릴릴 글라이콜, C11-15알케스-7, 부틸렌 글라이콜, 다이프로필렌글라이콜, 포타슘솔베이트, 요오드프로판올 부틸카바메이트 등 xx 종 성분을 평가하였으며, 존재할 가능성이 있는 다환 방향족 탄화수소, 다이에틸렌 글라이콜, 다이옥산, 페놀 등 xx종 위험물질에 대해 안전성 평가를 실시했다. 결과에 따르면, 해당 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 상황에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.

1. **제품 소개**
2. 제품 명칭: xxxx 붓펜 아이라이너
3. 제품 사용 방법: xxxxxxxx
4. 사용 대상: 일반인
5. 일평균 사용량(g/day): 0.005\*
6. 제품 체류인자: 1.0
7. 전신 노출량(SED) = 일평균 사용량 × 체류인자 × 처방 중 성분의 함량 비율 × 경피 흡수율 ÷ 체중#

주: \* 일평균 사용량은 “The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation (12th Revision)”을 참고했다.

# 체중은 일반적으로 성인 체중(60kg) 기준이며, 경피 흡수율은 100%로 계산한다.

1. **제품 처방**

본 처방에 사용된 성분은 모두 “기사용 화장품 원료 목록” 또는 “화장품안전기술규범”(2015년판)에 이미 수록되어 있다. 제품 처방표는 표1을 참조하고 제품 실제 성분 함량표는 표2를 참조한다.

**표1 제품 처방표**

| **순번** | **중문명칭** | **INCI명칭/영문명칭** | **사용목적** | **“기사용 원료 목록”중의 순번** | **비고** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 물 | WATER | 용매 | 06260 |  |
| 2 | 물 | WATER | 피막 형성제 | 06260 |  |
| 아크릴레이트/디메틸아미노에틸 메타크릴레이트 코폴리머 | ACRYLATES/DIMETHYLAMINOETHYL METHACRYLATE COPOLYMER | 01443 |  |
| 페녹시에탄올 | PHENOXYETHANOL | 01294 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제(표4) 순번37 |
| C11-15알케스-7 | C11-15 PARETH-7 | 00099 |  |
| 카프릴릴 글라이콜 | CAPRYLYL GLYCOL | 07160 |  |
| 부틸렌 글라이콜 | BUTYLENE GLYCOL | 01946 |  |
| 포타슘솔베이트 | POTASSIUM SORBATE | 05911 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제(표4) 순번46 |
| 3 | CI 77266(나노급) | CI 77266 | 착색제 | 00360 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 착색제(표6) 순번127 |
| 4 | 프로필렌 글라이콜 | PROPYLENE GLYCOL | 보습제 | 01383 |  |
| 5 | 폴리비닐피롤리돈 | PVP | 피막 형성제 | 04043 |  |
| 물 | WATER | 06260 |  |
| 6 | 페녹시에탄올 | PHENOXYETHANOL | 방부제 | 01294 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제(표4) 순번37 |
| 카프릴릴 글라이콜 | CAPRYLYL GLYCOL | 07160 |  |
| 7 | 마그네슘알루미늄실리케이트 | MAGNESIUM ALUMINUM SILICATE | 증점제 | 02655 |  |
| 8 | 폴리소르베이트 20 | POLYSORBATE 20 | 가용화제 | 03978 |  |
| 9 | 다이프로필렌글라이콜 | DIPROPYLENE GLYCOL | 방부제 | 06223 |  |
| 요오드프로판올 부틸카바메이트 | IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE | 01929 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제(표4) 순번30 |

**표2 제품 실제 성분 함량표**

| **표준 중문 명칭** | **INCI명** | **실제 성분 함량(%)** |
| --- | --- | --- |
| 물 | WATER | xxx |
| CI 77266(나노급) | CI 77266 | xxx |
| 프로필렌 글라이콜 | PROPYLENE GLYCOL | xxx |
| 아크릴레이트/  에틸헥실아크릴레이트코폴리머 | ACRYLATES/ETHYLHEXYL ACRYLATE COPOLYMER | xxx |
| 폴리비닐피롤리돈 | PVP | xxx |
| 페녹시에탄올 | PHENOXYETHANOL | xxx |
| 마그네슘알루미늄실리케이트 | MAGNESIUM ALUMINUM SILICATE | xxx |
| 폴리소르베이트 20 | POLYSORBATE 20 | xxx |
| 카프릴릴 글라이콜 | CAPRYLYL GLYCOL | xxx |
| C11-15 알케스-7 | C11-15 PARETH-7 | xxx |
| 부틸렌 글라이콜 | BUTYLENE GLYCOL | xxx |
| 다이프로필렌글라이콜 | DIPROPYLENE GLYCOL | xxx |
| 포타슘솔베이트 | POTASSIUM SORBATE | xxx |
| 요오드프로판올 부틸카바메이트 | IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE | xxx |

1. **처방 중 각 성분의 안전성 평가**

**1번 성분:** 물, 본 제품에 사용된 물은 화장품 생산용수 요구에 부합하여 안전성 위험이 없다.

**2번 성분:** CI 77266(나노급), “화장품안전기술규범” 표6 화장품 사용 가능한 착색제 규정에 따르면 CI77266은 각종 화장품에서의 사용이 허용되며 한도 요구는 없다[1]. 2015년 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)가 CI 77266(나노급)에 대한 평가 보고서를 발표하며 법규 요구에 부합하는 CI 77266(나노급) 최고 첨가량이 10% 일 경우 흡입 노출 위험이 없는 화장품에서 착색제로 사용해도 안전하다[4]고 판단했다. 원료 공급사가 제공한 증명서(부록1 참조)에 따르면 해당 원료는 유럽 연합 화장품 법규 (EU) No 1223/2009에 나열된 화장품 성분의 관련 요구에 부합하며 순도는 97.8%-98%, 입경은 20 nm이상(중위수 75nm)으로 불순물 및 그 함량이 모두 CI 77266(나노급)에 대한 유럽 연합 법규의 규정을 충족한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%이고 본 제품은 붓펜 아이라이너로 흡입 노출 위험이 없다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**3번 성분:** 프로필렌 글라이콜, 2012년 미국 화장품 원료 검토 위원회(CIR)가 프로필렌 글라이콜의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 젤 아이라이너(Eyeliners) 제품에서의 사용 농도는 0.2%-16%[5]이다. 본 제품의 피부 자극성과 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**4번 성분:** 아크릴레이트/에틸헥실아크릴레이트코폴리머, 2018년 CIR이 아크릴레이트/에틸헥실아크릴레이트코폴리머의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 경우 해당 성분을 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내지 않는 제품과 눈 부위(Eye Area) 사용 제품에서의 사용 농도는 0.23%-30%[6]다. 본 제품의 피부 자극성과 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**5번 성분:** 폴리비닐피롤리돈, 2018년 CIR이 폴리비닐피롤리돈의 안전성을 심사한 후 해당 성분을 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내지 않는 제품에서의 사용 농도는 0.05%-35%, 눈 부위 사용 제품에서의 사용 농도는 0.005%-12%[7]다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**6번 성분:** 페녹시에탄올, “화장품안전기술규범(2015년판)” 표4 화장품 사용 가능한 방부제 규정에 따르면 페녹시에탄올의 사용 한도는 1.0%[1]다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 요구에 부합한다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**7번 성분:** 마그네슘 알루미늄 실리케이트, 2021년 CIR이 마그네슘 알루미늄 실리케이트의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 경우 해당 성분을 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내지 않는 제품에서의 사용 농도는 0.0004%-11%, 눈 부위 사용 제품에서의 사용 농도는 0.0025%-4.5%[8]이다. 본 제품의 피부 자극성과 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**8번 성분:** 폴리소르베이트 20, 2015년 CIR이 폴리소르베이트 20의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 경우 해당 성분을 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내지 않는 제품에서의 사용 농도는 0.00001%-9.1%, 눈 부위 사용 제품에서의 사용 농도는 0.00015%-3.5%[9]이다. 본 제품의 피부 자극성과 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**9번 성분:** 카프릴릴 글라이콜, 2012년 CIR이 카프릴릴 글라이콜의 안전성을 심사한 후 해당 성분을 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내지 않는 제품에서의 사용 농도는 0.00003%-5%, 눈 부위 사용 제품에서의 사용 농도는 0.3%-5%[10]다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**10번 성분:** C11-15알케스-7, 2012년 CIR이 C11-15알케스-7의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 경우 해당 성분을 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내지 않는 제품에서의 사용 농도는 0.008%-1%[11]이다. 본 제품의 피부 자극성과 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**11번 성분:** 부틸렌 글라이콜, 2006년 CIR이 부틸렌 글라이콜의 안전성을 심사한 후 해당 성분을 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 젤 아이라이너 제품에서의 사용 농도는 3%-12%[12]이다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**12번 성분:** 다이프로필렌글라이콜, 2006년 CIR이 다이프로필렌글라이콜의 안전성을 심사한 후 해당 성분을 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 눈 부위 제품인 아이 크림(Eye lotions)에서의 사용 농도는 0.1%-4%[12]이다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**13번 성분:** 포타슘솔베이트, “화장품안전기술규범(2015년판)” 표4 화장품 사용 가능한 방부제 규정에 따르면 포타슘솔베이트 및 그 염류의 사용 한도는 총량 0.6%(산으로 계산)이다[1]. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 요구에 부합한다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**14번 성분:** 요오드프로판올 부틸카바메이트, “화장품안전기술규범(2015년판)” 표4 화장품 사용 가능한 방부제 규정에 따르면 사용 후 씻어내지 않는 제품에서 요오드프로판올 부틸카바메이트의 사용한도는 0.01%이며 3세 이하 어린이가 사용하는 제품에 사용하면 안되고, 입술 부위 용품과 바디 크림 및 바디 로션에서의 사용을 금지한다[1]. 해당 성분의 첨가량은 xxx%이고 본 제품은 붓 펜 아이라이너로 요구에 부합한다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

1. **존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가**

본 제품은 “화장품 안전성 평가 기술지침”과 “화장품 위험물질 식별 및 평가 기술지침 지도원칙”의 요구에 따라 현재 과학 인지 수준을 바탕으로 화장품 원료 투입, 생산 과정 중 발생하거나 유입될 수 있는 위험물질을 평가하였으며 그 결과는 다음과 같다.

본 제품의 생산은 국가 관련 법률·법규에 부합하며, 생산 과정과 제품 포장 재료를 엄격히 관리 및 통제한다.

제품에 존재할 수 있는 안전성 위험 물질은 기술적으로 피할 수 없고, 원료가 투입되면서 발생하는 불순물이다. 잔류한 미량의 불순물은 정상적이고 합리적인 사용조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다. 제품 안전성 위험물질 위해 식별표는 표3을 참조한다.

**표3 화장품 중 안전성 위험 물질 위해 식별표**

| **표준 중문 명칭** | **함유할 수 있는 위험물질** | **비고** |
| --- | --- | --- |
| 물 | 없음 | / |
| CI 77266(나노급) | 다환 방향족 탄화수소 | 원료 공급사가 제공한 자료에 따르면 본 원료 중 다환 방향족 탄화수소는 CI77266에 대한 “화장품안전기술규범”(2015년판)의 요구에 부합한다. 부록1을 참조한다. |
| 프로필렌 글라이콜 | 다이에틸렌 글라이콜 | 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜 불순물에 관한 의견[13]에 따르면 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 제품 중 다이에틸렌 글라이콜의 농도는 15.5mg/kg(즉 0.00155%)로 안전성 위험이 없다. 부록2를 참조한다. |
| 폴리비닐피롤리돈 | 없음 | / |
| 아크릴레이트/디메틸아미노에틸 메타크릴레이트 코폴리머 | 없음 | / |
| 페녹시에탄올 | 다이옥산과 페놀 | 다이옥산: 화장품 완제품에서 다이옥산의 잔류 농도는 “화장품안전기술규범”(2015년판) 제1장 “개괄” 중 표2 “화장품 중 유해물질 한도값”의 요구에 부합해야 한다. 즉 다이옥산의 잔류 농도는 30mg/kg 미만이어야 한다. 본 제품에서 다이옥산의 잔류 농도는 1mg/kg 미만으로 해당 요구에 부합한다. 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다.  페놀: 일본 화장품 표준[14]에서 사용이 허용된 방부제 중, 화장품에서 페놀의 한도는 0.1g/100g (1000μg/g)이다. 본 제품에서 페놀의 농도는 2.4μg/g으로 안전성 위험이 없고 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다. 측정 보고서는 부록2를 참조한다. |
| 마그네슘알루미늄실리케이트 | 없음 | / |
| 폴리소르베이트 20 | 다이옥산과 다이에틸렌 글라이콜 | 다이옥산: 화장품 완제품에서 다이옥산의 잔류 농도는 “화장품안전기술규범”(2015년판) 제1장 “개괄” 중 표2 “화장품 중 유해물질 한도값”의 요구에 부합해야 한다. 즉 다이옥산의 잔류 농도는 30mg/kg 미만이어야 한다. 본 제품에서 다이옥산의 잔류 농도는 1mg/kg 미만으로 해당 요구에 부합한다. 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다.  다이에틸렌 글라이콜: 유럽 소비자안전성과학위원회 (SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜 불순물에 관한 의견[13]에 따르면 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 제품 중 다이에틸렌 글라이콜의 농도는 15.5mg/kg(즉 0.00155%)로 안전성 위험이 없다. 부록2를 참조한다. |
| 카프릴릴 글라이콜 | 다이에틸렌 글라이콜 | 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜 불순물에 관한 의견[13]에 따르면 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 제품 중 다이에틸렌 글라이콜의 농도는 15.5mg/kg(즉 0.00155%)로 안전성 위험이 없다. 부록2를 참조한다. |
| C11-15알케스-7 | 다이옥산과 다이에틸렌 글라이콜 | 다이옥산: 화장품 완제품에서 다이옥산의 잔류 농도는 “화장품안전기술규범”(2015년판) 제1장 “개괄” 중 표2 “화장품 중 유해물질 한도값”의 요구에 부합해야 한다. 즉 다이옥산의 잔류 농도는 30mg/kg 미만이어야 한다. 본 제품에서 다이옥산의 잔류 농도는 1mg/kg 미만으로 해당 요구에 부합한다. 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다.  다이에틸렌 글라이콜: 유럽 소비자안전성과학위원회 (SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜 불순물에 관한 의견[13]에 따르면 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 제품 중 다이에틸렌 글라이콜의 농도는 15.5mg/kg(즉 0.00155%)로 안전성 위험이 없다. 부록2를 참조한다. |
| 부틸렌 글라이콜 | 다이에틸렌 글라이콜 | 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜 불순물에 관한 의견[13]에 따르면 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 제품 중 다이에틸렌 글라이콜의 농도는 15.5mg/kg(즉 0.00155%)로 안전성 위험이 없다. 부록2를 참조한다. |
| 다이프로필렌글라이콜 | 다이에틸렌 글라이콜 | 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜 불순물에 관한 의견[13]에 따르면 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 제품 중 다이에틸렌 글라이콜의 농도는 15.5mg/kg(즉 0.00155%)로 안전성 위험이 없다. 부록2를 참조한다. |
| 포타슘솔베이트 | 없음 | / |
| 요오드프로판올 부틸카바메이트 | 없음 | / |

그 밖에, 해당 제품의 검사 보고서는 납, 수은, 비소, 카드뮴, 다이옥산 검사 결과가 “화장품안전기술규범”(2015년판) 표2 “화장품 중 유해물질 한도”의 한도값 요구에 부합함을 나타낸다.

1. **위험 통제 조치 또는 권고사항**

본 제품은 붓펜 아이라이너로 눈에 사용하기 적합하며 매일 사용할 수 있다.

이미 표기된 경고문:

경고: 눈에 들어가지 않도록 합니다. xxxxxxxxxxxxxx는 요오드프로판올부틸 카바메이트를 함유해 3세 이하 어린이는 사용하지 마십시오.

1. **안전성 평가 결론**

본 제품은 붓펜 아이라이너(사용 후 씻어내지 않는 화장품)로 눈에 사용하기 적합하며 매일 사용할 수 있다. 주요 노출 방식은 경피 흡수로 제품 특성에 근거하여 본 제품의 노출 평가는 경피 경로를 고려한다.

제품의 다양한 측면을 종합적으로 평가해 다음과 같은 결론을 도출한다.

1. 각 성분의 안전성 평가 결과, 모든 성분은 본 제품 농도에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.
2. 존재할 수 있는 안전성 위험물질 측정 및 평가 결과, 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.
3. 미생물 검사 결과, 해당 제품 미생물은 “화장품안전기술규범”(2015년판) 관련 요구에 부합한다.
4. 유해물질 측정 결과, 해당 제품 유해물질 함량은 “화장품안전기술규범”(2015년판) 관련 요구에 부합한다.
5. 본 제품의 급성 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”이며, 누적 피부 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”이다. 본 제품은 인체에 눈과 피부 자극성 위험이 없다.
6. 처방 중 각 성분 사이에서 유해한 상호작용의 발생이 예측되지 않았다.
7. 제품의 안정성 평가 또는 시험 결과는 부록을 참조한다.
8. 제품의 포장 호환성 평가 또는 시험 결과는 부록을 참조한다.
9. 제품 방부 효능 평가 또는 시험 결과는 부록을 참조한다.

요약하면, 화장품 중 각 원료와 존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가를 실시한 후 화장품 미생물과 유해물질의 측정 결과, 안전성 시험 평가 결과 및 제정한 위험 통제 조치 또는 권고사항 등과 종합하여 명확한 제품 안전성 평가 결론을 도출하였고 제품이 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않음을 확인하였다.

본 제품의 안전성 평가 자료는 현재 인지 수준을 바탕으로, 기존 과학 데이터와 관련 정보를 기반으로 작성하였으며, 화장품 허가인, 등록인은 안전성 평가 자료의 객관성, 진실성, 정확성을 서약하고, 과학성, 추적성 요건을 충족하여 제품의 품질 안전에 법적 책임을 부담한다. 새로운 과학 기술이 발견되거나 출시 후 부작용 모니터링 데이터가 발생해 제품의 안전성에 대한 인식의 변화가 있을 경우 또는 제품에 결함이 존재할 가능성을 나타내는 기타 증거가 있을 경우, 허가인, 등록인은 적절한 위험 통제 조치를 취한다.

1. **안전성 평가자의 서명**

평가자:

날짜:

주소:

1. **안전성 평가자 약력**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 성명 |  | 성별 |  |
| 학위 |  | 전공 |  |
| 기관 |  | | |
| 개인약력 |  | | |
| 종사업무약력 |  | | |
| 교육 이력 |  | | |

1. **참고문헌**
2. 국가 식품약품 감독관리 총국, 화장품안전기술규범(2015년판) 발표에 관한 공고, 2015년 제268호
3. 국가 식품 약품 감독관리 총국, “기사용 화장품 원료 목록(2021년판)” 발표에 관한 공고, 2021년 제62호
4. 중국 식품약품 검정연구원, 중검원 “국제권위 화장품 안전성 평가 데이터 색인”과 “기출시 제품 원료 사용 정보” 발표에 관한 통지, 발표일: 2024년 4월 30일
5. Opinion on Carbon Black (nano-form). SCCS/1515/13, Revision of 15 December 2015
6. Safety Assessment of Propylene Glycol, Tripropylene Glycol, and PPGs as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 245-260
7. Amended Safety Assessment of Acrylates Copolymers as Used in Cosmetics. Final Report 12/2018 Available from CIR
8. Safety Assessment of Vinylpyrrolidone Polymers as Used in Cosmetics. Final Report 12/2018 Available from CIR
9. Amended Safety Assessment of Silicates as Used in Cosmetics. Final Report 12/2021 Available from CIR
10. Safety Assessment of Polysorbates as Used in Cosmetics. Final Report 06/2015 Available from CIR
11. Safety Assessment of 1,2-Glycols as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 147-168
12. Safety Assessment of Alkyl PEG Ethers as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2):169-244
13. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessment - 2004/2005. International Journal of Toxicology, 2006, 25(Suppl. 2): 1-89
14. 유럽 의회와 이사회 법규(EC) No.1223/2009
15. 일본 화장품 표준, 일본 후생노동성 고시 제331호(2000년 9월)
16. **부록**
17. 원료 공급사가 제공한 xx번 원료의 품질 규격 증명서
18. 제품의 미생물, 유해물질, 다이옥산의 측정 보고서(화장품 등록 검사 보고서 xxxxxx 참조), 제품 중 다이에틸렌 글라이콜과 페놀의 검사 보고서(xxxxxx)
19. 위험물질 다이에틸렌 글라이콜과 페놀의 평가 근거
20. 제품 방부 효능 평가 또는 시험 결과
21. 제품의 안정성 평가 또는 시험 결과
22. 제품의 포장 호환성 평가 또는 시험 결과

**화장품 포장재 호환성 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 붓펜 아이라이너
2. **시험 평가 근거:** (주: 실제 상황에 근거하여 체크하며, 복수 선택 가능)

☐ 기술 규범, 기술 지침, 국가 표준, 업계 표준 또는 국제 표준 등을 근거로 실시한 관련 연구(구체적인 참고 문헌 명칭과 번호: xxxxxx)

☐ 자체 시험 또는 평가 방법을 이용한 화장품과 포장재 호환성 연구 보고서. 방법은 기업 검증을 거쳐 이미 수립한 표준작업절차(SOP)(자체 방법 명칭과 번호: xxxxxx)

☐ 기타 (구체적인 내용을 기재해 주시기 바랍니다)

1. **시험 과정과 결과 약술:** (시험 시작일 및 종료일, 시험 샘플, 시험 방법, 시험 관찰 사항, 시험 결과 등 내용 서술 포함)
2. **평가 결과:** 기존 제품 포장재의 호환성 데이터를 기존의 지식 수준을 토대로 정상적인 사용 조건하에서 평가한 결과, 이 제품과 포장재 간의 직접 접촉하는 호환성 위험은 통제 가능하며, 화장품이 인체 건강에 대한 안전성 위험을 유발할 것으로는 예견되지 않는다.
3. **서약**

당사는 본 성명서에 포함된 평가 과정 및 평가 결론의 과학성, 정확성 및 진실성에 책임진다.

화장품 허가인/등록인 (서명 날인)

20XX년 XX월 XX일

**화장품 방부 효능 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 붓펜 아이라이너
2. **시험 평가 근거:** (주: 실제 상황에 근거하여 체크하며, 복수 선택 가능)

☐ 기술 규범, 기술 지침, 국가 표준, 업계 표준 또는 국제 표준 등에 근거하여 실시한 관련 연구(구체적인 참고문헌 명칭과 번호: xxxxxx)

☐ 자체 시험 또는 평가 방법을 이용한 화장품의 방부 효능 연구 보고서. 방법은 기업 검증을 통해 표준작업절차(SOP) 수립(자체 방법 명칭과 번호: xxxxxx)

☐ 기타 (구체적인 내용을 기재해 주시기 바랍니다)

1. **시험 과정과 결과 약술:** (시험 시작일 및 종료일, 시험 샘플, 시험 균주, 중화제, 시험 결과 등 내용 서술 포함)
2. **평가 결과:**

☐ 화장품 방부 효능 연구 결과를 체계적으로 분석하고, 제품 특성, 제품 처방 및 제품 포장 등과 종합하여 연구와 판단을 했다. 기존 지식 수준을 기반으로, 정상적인 사용 조건하에서 본 제품의 방부 효능은 양호하며 소비자에게 잠재적인 미생물 안전성 위험을 초래할 것으로 예견하지 못했다.

☐ 제품 특성, 제품 처방 및 제품 포장 등에 대한 종합적으로 연구와 판단을 한 결과, 정상적인 사용 조건하에서 본제품은 미생물 위험이 낮은 제품으로 판단하며, 소비자에게 잠재적인 미생물 안전성 위험을 초래할 것으로는 예견되지 않으므로 시험이 불필요하다고 본다.

1. **서약**

당사는 본 제품의 방부 유효성 평가 과정 및 평가 결론의 과학성, 정확성 및 진실성에 대해 책임진다.

화장품 허가인/등록인 (서명 날인)

20XX년 XX월 XX일

**화장품 안전성 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 붓펜 아이라이너
2. **시험 평가 근거:** (주: 실제 상황에 근거하여 체크하며, 복수 선택 가능)

☐ 기술 규범, 기술 지침, 국가 표준, 업계 표준 또는 국제 표준 등에 근거하여 실시한 관련 연구(기업이 제공하는 구체적인 참고 문헌 명칭과 번호)

☐ 자체 시험 또는 평가 방법을 이용한 화장품의 안정성 연구 보고서. 방법은 기업 검증을 거쳐 표준을 이미 수립한 작업 규정(기업이 내부 표준작업절차(SOP) 명칭과 번호 제공)

☐ 기타: (구체적인 내용을 기재해 주시기 바랍니다)

1. **시험 과정과 결과 약술:** (시험 시작일 및 종료일, 시험 샘플, 시험 방법, 시험 관찰 사항, 시험 결과 등 내용 서술 포함)
2. **평가 결과:** 화장품 안정성 연구 결과를 체계적으로 분석하고, 제품 특성과 제품 처방 등에 대한 종합적인 연구 및 판단을 종합한 결과, 기존 지식 수준을 기반으로 정상적으로 예측 가능한 저장 조건에서 본 제품의 안정성은 XX개월까지 도달할 수 있다.
3. **서약**

당사는 본 성명서에 포함된 안전성 평가 과정 및 평가 결론의 과학성, 정확성 및 진실성에 책임진다.

화장품 허가인/등록인 (서명 날인)

20XX년 XX월 XX일