

■ Cosmetic Product Safety Report

화장품 안전성 평가 가이드라인

(사)대한화장품협회

안전성 평가란

목적

화장품이 정상적 또는 합리적으로 예상할 수 있는 사용 조건에서 사용될 때, 인체의 건강에 안전함을 확인하기 위하여
화장품이 안전한지 입증하는데 필요한 데이터를 수집하고, 수집된 데이터를 기반으로 제품의 안전성을 평가하기 위함

안전성평가 항목 (야랑·케이)

	유럽(화장품 안전 보고서)	중국(안전성 평가 보고서)
화장품 안전성 정보	제품 정량·정성 조성 정보	제품 처방, 처방 설계원칙(어린이 화장품인 경우)
	제품의 물리·화학적 특성 및 안정성	부록 - 물리화학적 특성 및 안정성 보고서
	미생물학적 품질	부록 - 방부력 시험 보고서, 미생물 검측 보고서
	불순물, 트race스(traces) 및 포장재 정보	부록 - 유해물질 검측 보고서, 포장 재료의 호환성 검측 보고서
	일반적·합리적 예상 가능한 사용	제품 소개(제품 사용 목적 및 사용방법)
	제품 노출	제품 소개
	물질 노출	처방 중 각 성분의 안전성 평가
	물질 독성정보	존재 가능한 위험 물질 평가
	유해 사례에 대한 정보	출시 후 제품 안전성 모니터링 및 기록, 보관
	화장품에 관한 정보	안전성평가 결론 시 인체 안전성 데이터
화장품 안전성 평가	라벨로 표시된 경고문 및 용도 지시	리스크 통제 조치 또는 건의
	평가 결론	안전성 평가 결론
	추론	안전성평가자 서명
	평가자의 자격 증명 및 안전성 평가 승인	안전성평가자 약력

화장품법 일부개정법률안 (2025.06.30. 강선우의원 대표발의)

최근 미국('23년) 및 중국('25년)에서 화장품 안전성 평가 제도를 의무화하는 등 국제적으로 화장품 안전에 대한 규제가 강화되는 추세에 있음.
따라서, 우리나라도 화장품 안전성에 대한 기준을 미국·중국보다 같거나 높게 함으로써 국제적인 추세에 부합하도록 할 필요가 있음
화장품책임판매업자로 하여금 화장품 안전성 평가자료를 작성하고 보관하도록 하는 안전성 평가제도를 마련하고, 식품의약품안전처장이
화장품 원료의 위해평가·화장품 안전성 평가를 전문적으로 수행하는 기관인 화장품안전정보센터를 지정할 수 있도록 하며, 화장품 관련
정보를 보다 효율적으로 활용할 수 있도록 화장품통합정보시스템을 구축하도록 하는 등 화장품의 안전관리 체계를 개선하려는 것임

개정법률(안) 일부 발췌

- 제4조의2(화장품 안전성 평가) ① 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 화장품책임판매업자는 화장품의 유통·판매 전에 제품별로 화장품이 안전함을 입증할 수 있는 자료(이하 “화장품 안전성 평가 자료”라 한다)를 작성 및 보관하여야 한다.
- ② 화장품 안전성 평가 자료는 화장품 안전성에 대하여 전문지식을 갖춘 자(이하 “안전성 평가자”라 한다)에 의하여 검토되어야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 국민보건상 위해 우려가 제기되는 등 필요하다고 인정하는 경우 화장품 안전성 평가 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 화장품책임판매업자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 화장품책임판매업자가 제1항 및 제2항에 따른 준수사항을 원활하게 이행할 수 있도록 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.
- ⑤ 화장품 안전성 평가 자료의 작성 범위 및 보관기간 등과 안전성 평가자의 자격기준 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

해외 규제와 국내 규제(안) 비교

유럽

제품 정량·정성 조성 정보

제품의 물리·화학적 특성 및 안정성

미생물학적 품질

불순물, 트레이스(traces) 및 포장재 정보

일반적·합리적 예상 가능한 사용

제품 노출

물질 노출

물질 독성정보

유해 사례에 대한 정보

화장품에 관한 정보

라벨로 표시된 경고문 및 용도 지시

평가 결론, 추론

평가자의 자격 증명 및 안전성 평가 승인

국내 규제(안)

제품의 정량적·정성적 구성에 대한 자료

제품의 물리·화학적 특성 및 안정성에 대한 자료

제품에서의 미생물 관리에 대한 자료

불순물, 포장용기에 대한 자료

합리적으로 예상 가능한 제품의 사용 방법

화장품의 노출 정보

물질에 대한 노출 정보

물질의 독성 정보에 대한 기술

화장품의 유해사례에 대한 정보

기타 안전성 정보

화장품에 표시한 사용할 때의 주의사항에 대한 설명

안전성 평가 고찰 및 결론

안전성 평가자 서명 및 자격 증명

중국

제품 처방, 처방 설계원칙(어린이 화장품인 경우)

부록 - 물리화학적 특성 및 안정성 보고서

부록 - 방부력 시험 보고서, 미생물 검측 보고서

부록-유해물질 검측보고서, 포장재료의 호환성 검측보고서

제품 소개(제품 사용 목적 및 사용방법)

제품 소개(일평균 사용량 및 전신노출량)

처방 중 각 성분의 안전성 평가

존재 가능한 위험 물질 평가

출시 후 제품 안전성 모니터링 및 기록, 보관

안전성평가 결론 시 인체 안전성 데이터

리스크 통제 조치 또는 건의

안전성 평가 결론

안전성평가자 서명
안전성평가자 약력

해외 규제와 국내 규제(안) 비교

유럽

제품 정량·정성 조성 정보

제품의 물리·화학적 특성 및 안정성

미생물학적 품질

불순물, 트레이스(traces) 및 포장재 정보

일반적·합리적 예상 가능한 사용

제품 노출

물질 노출

물질 독성정보

유해 사례에 대한 정보

화장품에 관한 정보

라벨로 표시된 경고문 및 용도 지시

평가 결론, 추론

평가자의 자격 증명 및 안전성 평가 승인

국내 규제(안)

화장품의 안전성 정보

제품의 정량적·정성적 구성에 대한 자료

제품의 물리·화학적 특성 및 안정성에 대한 자료

제품에서의 미생물 관리에 대한 자료

불순물, 포장용기에 대한 자료

합리적으로 예상 가능한 제품의 사용 방법

화장품의 노출 정보

물질에 대한 노출 정보

물질의 독성 정보에 대한 기술

화장품의 유해사례에 대한 정보

기타 안전성 정보

화장품에 표시한 사용할 때의 주의사항에 대한 설명

안전성 평가 고찰 및 결론

안전성 평가자 서명 및 자격 증명

중국

제품 처방, 처방 설계원칙(어린이 화장품인 경우)

부록 - 물리화학적 특성 및 안정성 보고서

부록 - 방부력 시험 보고서, 미생물 검측 보고서

부록 - 유해물질 검측보고서, 포장재료의 호환성 검측보고서

제품 소개(제품 사용 목적 및 사용방법)

제품 소개(일평균 사용량 및 전신노출량)

처방 중 각 성분의 안전성 평가

존재 가능한 위험 물질 평가

출시 후 제품 안전성 모니터링 및 기록, 보관

안전성평가 결론 시 인체 안전성 데이터

리스크 통제 조치 또는 건의

안전성 평가 결론

안전성평가자 서명
안전성평가자 약력

제품의 정량적·정성적 구성에 대한 자료

- 제조 시 사용된 성분의 명칭, 의도된 기능, 조성 정보(중량 백분율) 포함하는 자료

- 1) 성분의 명칭(성분명, CASRN, EC 번호)
- 2) 성분의 정량 정보(안정화제, 보존제 등 원료 자체에 들어 있는 부수 성분을 포함한다.)
- 3) 성분의 의도된 기능

원료

화장품 제조에 사용되는 물질 또는 혼합물

✓ 각 원료의 명칭 및 정량 정보(중량 백분율), 배합목적 명시

- 제품의 조성(formulation)에서 원료 자체에 포함된 모든 성분* 및 간접적으로 첨가된 성분* 식별 및 정량화

* 원료에 직접 첨가한 보존제, 산화방지제, 금속이온봉쇄제/킬레이트화제, 완충화제, 용제, 기타 첨가제 등

* 원료에 간접적으로 첨가된 원료 보존제에 사용된 보존제 등

》착향제

* 착향제: 임의의 방향 화합물의 조합으로 구성되어 향을 내거나 악취를 덮기 위한 목적으로 화장품에 첨가하는 향료

- 향료명 및 공급자 정보 등 포함
- 착향제의 구성 성분 중 해당 성분의 명칭을 기재·표시하여야 하는 알레르기 유발성분에 해당하는 향료 물질은 개별 성분에 대한 자료로 구비

원료부터 제품(final Product)의 정량적 및 정성적 구성을 제공하기 위한 목적으로 구비되는 자료

제품의 물리·화학적 특성 및 안정성에 대한 자료

- 화장품에 사용된 물질 또는 혼합물과 제품 자체의 물리·화학적 특성을 포함하는 규격 자료
- 제품의 안정성에 영향을 미칠 수 있는 합리적으로 예측 가능한 보관 조건에서 화장품에 사용된 물질, 혼합물, 제품의 품질 및 안정성을 확보 할 수 있는 정보 포함

- 1) 제품의 성상(색상, 향취 등)
- 2) 제품의 제형(크림제, 액제, 로션제 등)
- 3) 물리화학적 특성(pH, 점도 등 규격)
- 4) 합리적으로 예측 가능한 보관 조건에서의 제품의 안정성과 사용기한 및 개봉 후 사용기간(PAO) 설정 근거에 관한 자료

✓ 물질 또는 혼합물의 물리·화학적 특성

- 제품에 포함된 각 물질 및 혼합물의 가장 관련성이 높은 물리·화학적 특성 포함
예) 화학적 식별, 물리적 형태, 분자량, 용해도, 분배 계수, 물질 순도, 특정 물질 및 혼합물의 확인과 관련된 기타 매개변수, 그리고 중합체의 경우 평균 분자량 및 범위 등 물질의 안정성에 영향을 줄 수 있는 특성

✓ 제품의 물리·화학적 특성

- 제품의 규격을 포함하여 물리·화학적 특성 작성
예) pH 5.5 ~ 6.5

✓ 화장품의 안정성

- 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 조건에서 성상·품질의 변화 없이 최적의 품질로 이를 사용할 수 있는 최소한의 기한과 저장 방법을 설정하기 위한 기준을 정하는 것

제품의 조성 정보가 유사하고 포장재가 동일한 화장품의 경우 기존 데이터 및 실험 데이터를 기반으로 안정성 평가를 대체할 수 있음
다만, 해당 요건을 면제 또는 생략하는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재 또는 설명하여야 함

미생물학적 품질

- 미생물학적 관점에서 원료(물질 또는 혼합물) 및 제품의 허용 가능한 미생물학적 규격을 결정하기 위하여 제품의 미생물 기준, 미생물학적 위험성에 근거한 보존력 검토 정보를 포함하는 자료

✓ 물질 및 혼합물의 미생물학적 품질

- 미생물 생장에 민감*한 원료, 물질 및 혼합물에 특별히 주의

* 예: 물-기반 혼합물, 단백질이 풍부한 물질, 식물성 또는 동물성 원료

<참고> 미생물 생장이 어려운 원료(유기용매 등)도 있음

✓ 화장품 제품의 미생물학적 품질

- 제품에 대한 보존력 시험 및 미생물 한도 시험이 필요하나, 다음의 경우 시험을 생략(과학적 근거 또는 연구결과 필요)할 수 있음
 - 미생물에 의한 위험성이 낮은 제품(예: 알코올 함량이 20% 보다 많은 제품, 유기 용매 기반 제품, pH가 높거나 낮은 제품, 비수분산 제형)
 - 일회용 제품 또는 개봉할 수 없는 제품(예: 공기와 접촉하지 않고 제품을 투여할 수 있는 포장)

제품의 보존 시스템이 동일하고 조성 정보가 유사한 제품의 경우 기존 데이터 및 실험 데이터를 참조하여 보존력 평가 보고서를 대체할 수 있으나, 해당 요건을 면제 또는 생략하는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재 또는 설명하여야 함

✓ 미생물학적 품질에 관한 정보 확인

- 보존 시스템의 유효성 확인
- 제품의 사용기한 및/혹은 개봉 후 사용 기간(PAO)의 타당성 확인

불순물, 포장 용기에 대한 자료

- 제품에 의도적으로 첨가되지 않은 물질이 화장품에 포함되어 있고, 안전성에 영향을 미칠 수 있는지 여부를 판단하기 위하여 작성하는 자료

- 1) 원료에 존재하는 의도하지 않은 불순물 정보
- 2) 제품(Final Product)에 존재하는 의도하지 않은 불순물 정보(화장품을 제조하면서 인위적으로 첨가하지 않았으나, 비의도적으로 유래된 사실이 객관적인 자료로 확인되고 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우 해당 물질을 고려하여 작성)
- 3) 포장재에 대한 특성 및 용기 및 포장 적합성(포장재와 내용물의 적합성(Compatibility) 및 내용물로 이행되는 물질을 고려하여 작성)

✓ 물질 및 혼합물의 순도

- 제품에서 불순물의 존재 여부를 평가하는 방법

- 원료의 기본 정보 (원산지 등) 및 제조 공정 (추출, 합성 등의 생산 공정 방법, 사용된 용매)을 포함한 원료의 규격 (specification) 및 기술 데이터

- 원료 및 제품에서 잠재적으로 존재하는 불순물의 물리 화학적 분석

- 불순물이 기술적으로 제거가 불가능한 경우

- 불순물을 제거 불가능한 사유를 설명하고 존재할 수 있는 불순물이 안전하고 정당함을 명시

- 물질의 불순물 함량을 최대한 낮은 함량으로 유지

- 제품 (final product)의 안정성 (stability) 문제, 보존 또는 운송 시 문제, 원료간의 상호작용에 의해 생성되는 불순물의 경우, 제품의 조성 변경(Re-formulation)

》 불순물이 발생할 수 있는 경우

- 원료 및 물질에 존재하는 의도하지 않은 물질

- 제품의 제조공정, 보관 조건에서 유래한 의도하지 않은 물질

- 포장재의 물질 또는 포장재와 내용물의 용기 및 포장 적합성(Compatibility)으로 인해 발생할 수 있는 물질로 포장재에서 내용물로 이행(migration) 되는 물질

불순물, 포장 용기에 대한 자료

- 제품에 의도적으로 첨가되지 않은 물질이 화장품에 포함되어 있고, 안전성에 영향을 미칠 수 있는지 여부를 판단하기 위하여 작성하는 자료

- 1) 원료에 존재하는 의도하지 않은 불순물 정보
- 2) 제품(Final Product)에 존재하는 의도하지 않은 불순물 정보(화장품을 제조하면서 인위적으로 첨가하지 않았으나, 비의도적으로 유래된 사실이 객관적인 자료로 확인되고 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우 해당 물질을 고려하여 작성)
- 3) 포장재에 대한 특성 및 용기 및 포장 적합성(포장재와 내용물의 적합성(Compatibility) 및 내용물로 이행되는 물질을 고려하여 작성)

✓ 포장재 특성 고려

- 신규 포장재에 대해 용기 및 포장 적합성(Compatibility) 및 이행에 대한 평가 수행 (제품과 직접 접촉하는 1차포장의 특성을 확인하고, 제품의 안전성 고려)

》 포장재 주요 고려사항

1) 내용물과 포장재 사이의 상호작용

2) 포장재의 차단 특성

3) 포장재에서 또는 포장재로의 물질 이행

- 포장재에서 또는 포장재로의 물질 이행이 보관 조건에 따라 달라지는 경우, 제품 라벨에 올바른 조건을 표시하도록 함
- 제품 내용물이 빛이나 공기에 민감하고 제품 안전이나 제품 효능에 영향을 미칠 수 있게 분해되는 경우 적절한 포장을 선택하여야 함

이미 시장에서 판매되고 있는 유사한 내용물과 포장재에 대한 용기 및 포장 적합성(Compatibility) 평가는 기존의 용기 및 포장 적합성 평가 이력으로 같음할 수 있음(식품 포장용으로 개발된 포장재 재료는 식품에서 적용 가능 테스트를 확인했다는 자료를 구비하여 안전성 및 이행(migration)에 대한 정보 활용 가능)

합리적으로 예상 가능한 제품의 사용 방법

- 제품의 일반적이며 합리적으로 예측 가능한 사용 방법을 작성하는 것으로 제품의 사용할 때의 주의사항 및 기타 설명을 고려하여 작성하는 자료

- ✓ 안전성 평가 시 노출 시나리오를 결정할 수 있는 필수 요소
 - 의도된 제품의 사용 방법을 소비자에게 명확하게 설명하여 제품의 오용을 피할 수 있도록 기재
- ✓ 합리적으로 예상 가능한 사용 방법 제공
 - 정상적인 사용 목적과 합리적으로 예상 가능한 사용에 대한 명확한 설명 제공필요
 - 예. 샴푸
 - 정상적인 사용 목적 : 모발 및 두피의 세정을 위하여 사용하는 것
 - 의도하지 않았으나 합리적으로 예측 가능한 용도 : 샤워 젤로 사용하는 것
 - 다만, 섭취는 명백한 오용으로 판단할 수 있음

화장품 노출

- 제품의 사용목적, 사용 부위, 사용 빈도, 사용량, 사용기간 등을 고려하여 합리적으로 예상 가능한 사용범위에서 인체에 접촉하는 화장품의 양을 수량화하여 작성하는 자료

노출 평가

위해 평가(risk assessment)의 필수 요소

화장품 사용량, 피부흡수율 등의 관련 자료를 토대로 가상의 시나리오를 설정하여 이에 따른 인체노출량을 정량적으로 산출하는 과정

✓ 사용방법을 고려하여 노출 시나리오 설정 및 노출량 평가

- 화장품 노출 평가는 화장품 유형별 사용방법을 고려하여, 위험에 노출된 대상이 누구이며, 어떻게 노출되었는지에 대해 보다 명확한 판단을 하기 위해 노출시나리오를 설정하고 노출량을 평가하는 것이 바람직함

》 노출 분석을 위한 노출 시나리오 작성 시 고려 사항

- (1) 제품 타입 (예: 사용 후 씻어내는 제품 및 씻어내지 않는 제품 등)
- (2) 적용 부위 및 접촉 면적
- (3) 일반적인 사용량 (예: 1일 사용량 및 1회 사용량)
- (4) 기간 및 빈도
- (5) 제품별 특성에 따른 예측 가능 경로 (예: 입술에 사용하는 제품의 경우 경구 노출, 또는 에어로졸 등을 포함한 분사형 제품 또는 휘발성 제형의 경우 흡입 노출)
- (6) 소비자 유형 (예: 영유아 및 어린이, 성인 등)
- (7) 피부 흡수율

화장품 위해평가 가이드라인, SCCS Note of Guidance 등을 통해 노출량 산출 방안 및 시나리오와 관련된 고려사항의 적용 값 등의 정보 참고 가능

물질에 대한 노출

- 화장품의 노출 정보에 따라 화장품에 함유된 안전성 평가 대상 물질에 대하여 인체에 접촉하는 개별 물질의 양을 수량화하여 작성하는 자료

✓ 제품에 포함된 개별 성분의 위해성 평가

- 각 성분과 관련된 위해성(risk)을 평가하기 위해서는 화장품에 포함된 개별 성분에 대한 노출 평가 수행
- 화장품의 각 성분에 대한 노출 : 제품의 노출량과 제품에 포함된 성분의 농도를 고려하여 계산
- 개별 성분에 대한 노출
 - 성분의 피부흡수율과 생체이용률을 활용한 정량적 요소를 고려하여 계산
 - 제품 사용 중에 물질이 생성되거나 방출되는 경우 노출량을 예측하고 안전성 평가에서 고려하여야 함

개별 성분에 대해 합리적으로 예측 가능한 노출 경로에서, 적용 부위에 접촉하는 물질의 노출량을 결정하기 위한 자료

물질의 독성 정보 기술

- 화장품에 함유된 물질에 대한 독성 정보
- 무독성량(NOEL) 등과 같은 독성종말점 자료를 포함하여 작성하며, 안전역(MOS, Margin of Safety) 혹은 그에 상응하는 안전 판단의 기준 산출이 가능한 경우 각 물질의 인체 노출량 자료에 근거하여 안전역 기재
- 독성 정보 자료에서 독성 종말점이 없는 경우, 해당 물질이 식용 또는 의료 목적으로 사용된 사례나 국내외 문헌 등을 통하여 안전성을 평가할 수 있는 근거 제시

특정 위해성을 충분히 고려할 수 없거나
데이터의 완전성에 대한 의문이 남아 있는
경우 불확실성 계수를 추가하거나 데이터를
추가로 수집해야 할 수 있음

✓ 제품에 사용하는 성분 관련 독성 종말점에 대한 물질 독성 정보 수집

■ 독성 정보 수집의 예

- (1) 국제적 가이드라인 또는 기준(예: OECD 테스트 가이드라인), 비임상시험관리기준(GLP)에 따라 수행된 in vivo 또는 in vitro 연구의 실제 시험 데이터
- (2) 최신 채택 또는 승인된 버전의 시험 가이드라인 또는 비임상시험관리기준(GLP)에 따라 수행되지 않았지만 유효한 것으로 간주할 수 있는 기존 시험 데이터
- (3) 독성 예측을 위한 스크리닝 연구에 사용하는 유효한 시험 시스템의 in vitro 데이터 또는 대체시험 데이터
- (4) 인체 독성 정보 및/또는 사례(일반적으로 유해성 확인(hazard identification)을 위해 인체 독성 연구를 수행하는 것은 허용되지 않으나 기존의 데이터나 사례가 있는 경우에 한하여 사용 가능)
- (5) 인체(임상) 데이터(식품 및 의약품과 같은 다른 산업 분야의 임상 시험 및 적용 시험 데이터 포함)
- (6) 시판 후 조사(post-marketing surveillance)로부터 수집된 데이터
- (7) 피험자를 대상으로 하는 피부 적합성 연구(해당 대상 집단에 대한 안전한 사용 수준을 확인하기 위한 용도에 한함)
- (8) 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

물질의 독성 정보 기술

- 화장품에 함유된 물질에 대한 독성 정보
- 무독성량(NOEL) 등과 같은 독성종말점 자료를 포함하여 작성하며, 안전역(MOS, Margin of Safety) 혹은 그에 상응하는 안전 판단의 기준 산출이 가능한 경우 각 물질의 인체 노출량 자료에 근거하여 안전역 기재
- 독성 정보 자료에서 독성 종말점이 없는 경우, 해당 물질이 식용 또는 의료 목적으로 사용된 사례나 국내외 문헌 등을 통하여 안전성을 평가할 수 있는 근거 제시

✓ 흡수 경로에 대한 고려

- 화장품의 흡수는 피부, 경구 및 흡입과 같은 여러 외부 경로로 이루어질 수 있음
- 화장품의 의도된 노출 경로가 안전성 데이터의 노출 경로와 일치하지 않는 경우 route-to-route extrapolation 고려

(a) 피부 노출 : *in vivo* 및 *in vitro* 연구의 데이터를 사용하여 추정

- * 측정 데이터가 없고 과학적으로 유효한 *in silico* 방법 또는 기본 흡수율(default absorption rate 50%)을 사용하여 흡수율을 결정할 수 없는 경우 최악의 경우(worst case)를 고려한 값 100%를 전신 노출량 계산에 사용
- * 분자량이 500 Da 보다 크고 log Pow가 -1보다 작거나 4보다 큰 경우, 10% 피부 흡수율을 고려할 수 있음

(b) 경구 노출 : 합리적으로 예측 가능한 사용 방법에 섭취 가능성(립스틱 등)이 있는 경우, 노출 시나리오에 경구 경로 포함

(c) 흡입 노출 : 스프레이 제품 및 일부 파우더 제품에 사용되는 성분의 경우 전신 노출량을 결정할 때 흡입 경로 고려

- * 제품에 포함된 휘발성 물질이 사용 중 의도하지 않게 흡입될 수 있는 제품(예: 매니큐어의 톨루엔, 네일 모델링 젤에 함유된 각종 물질 등)의 경우 이차적인 흡입 노출 가능성이 있으므로 흡입 노출 경로 고려

물질의 독성 정보 기술

- 화장품에 함유된 물질에 대한 독성 정보
- 무독성량(NOEL) 등과 같은 독성종말점 자료를 포함하여 작성하며, 안전역(MoS, Margin of Safety) 혹은 그에 상응하는 안전 판단의 기준 산출이 가능한 경우 각 물질의 인체 노출량 자료에 근거하여 안전역 기재
- 독성 정보 자료에서 독성 종말점이 없는 경우, 해당 물질이 식용 또는 의료 목적으로 사용된 사례나 국내외 문헌 등을 통하여 안전성을 평가할 수 있는 근거 제시

✓ 전신독성 평가 및 안전역(MoS) 계산

- 제품에 대한 전신독성 데이터가 없으므로 제품 전신독성에 대한 안전성 평가는 각 물질의 데이터에 근거하여 수행

- 최대무독성량(NOEL)은 장기 반복 투여 독성 시험(반복투여독성시험, 발암성 시험, 생식.발생독성 시험 등)에서 선택하여 안전역(MoS) 계산

* 독성시험에서 확보된 값 중 시험물질의 사용 조건, 종 민감도 등을 고려하여 가장 적절한 시험에서 얻은 가장 낮은 NOEL 값 사용

- 다음의 경우 안전역 계산을 생략할 수 있음
 - 물질이 제품에 낮은 함량으로 존재하고 예상 (최악의 상황) 노출량이 적절한 독성학적 역치(threshold of toxicological concern, TTC) 값 미만인 경우
 - 훨씬 더 높은 무해한 섭취 수준이 알려진 식품 원료가 사용된 경우

물질의 독성 정보 기술

- 화장품에 함유된 물질에 대한 독성 정보
- 무독성량(NOEL) 등과 같은 독성종말점 자료를 포함하여 작성하며, 안전역(MoS, Margin of Safety) 혹은 그에 상응하는 안전 판단의 기준 산출이 가능한 경우 각 물질의 인체 노출량 자료에 근거하여 안전역 기재
- 독성 정보 자료에서 독성 종말점이 없는 경우, 해당 물질이 식용 또는 의료 목적으로 사용된 사례나 국내외 문헌 등을 통하여 안전성을 평가할 수 있는 근거 제시

✓ 물질 또는 제품의 특성에 따른 독성 영향

- 입자 크기 및 분포는 물질의 독성에 영향을 미칠 수 있음
제품의 안전에 영향을 미치는 경우 해당 특성을 '물리화학적 특성'에 포함하여 기술하고 안전성 평가 시 고려하여야 함
- 물질 및 원료의 불순물은 전반적인 독성에 영향을 미칠 수 있음
불순물로 인한 추가적인 위해성을 방지하거나 평가하기 위해 물질의 불순물 프로파일 확인

✓ Read-across 사용 적절성

- Read-across : 유사한 물질의 구조적, 메커니즘적, 생물학적 및 독성의 유사성으로 인해 (충분한 데이터가 없는) 목표 물질의 활성을 예측하는 기술
- Read-across 사용 시 근거를 제시하고 정당성을 입증하여야 함

물질의 독성 정보 기술

- 화장품에 함유된 물질에 대한 독성 정보
- 무독성량(NOEL) 등과 같은 독성종말점 자료를 포함하여 작성하며, 안전역(MoS, Margin of Safety) 혹은 그에 상응하는 안전 판단의 기준 산출이 가능한 경우 각 물질의 인체 노출량 자료에 근거하여 안전역 기재
- 독성 정보 자료에서 독성 종말점이 없는 경우, 해당 물질이 식용 또는 의료 목적으로 사용된 사례나 국내외 문헌 등을 통하여 안전성을 평가할 수 있는 근거 제시

✓ 정보 출처 식별

■ 고려할 수 있는 출처

- (a) 조성(formulation)에 포함된 원료의 공급업체로부터 입수한 안전성 및 품질 데이터
- (b) 화장품 성분 전문평가기관(식품의약품안전평가원, 유럽 SCCS, 미국 CIR 등)에서 발표한 데이터
- (c) 기타 권위 있는 과학 위원회의 자료가 있는 경우, 결론과 한계점이 화장품 평가에 사용이 적절하다는 전제 하에 해당 자료의 NOEL 사용
- (d) 과학적 의견이 존재하지 않는 경우, 각 물질의 독성을 확인하기 위한 정보 수집
- (e) 국립환경과학원 화학물질정보시스템 분류표시 정보(<https://ncis.nier.go.kr/main.do>) ;
- (f) 제품 제조업체가 수행하거나 획득한 연구
- (g) 물질의 비화장품 용도(식품, 식품 첨가물, 식품 접촉 물질, 살생물제, 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 등)에 대한 평가 정보(해당 물질의 독성 정보 보안을 위해 사용할 수 있음)
- (h) 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 등에 따라 제출된 안전성 보고서나 연구 개요
- (i) 향료의 경우 국제향료협회(IFRA) 또는 국제향료소재연구소(RIFM)에서 평가한 자료
- (j) 해외 안전성 평가 규정에 따라 합리적으로 인정가능한 연구
- (k) 기타 기업에서 합리적이고 타당하다고 입증할 수 있는 방법

유해사례 및 중대한유해사례

- 제품과 관련한 유해사례 또는 중대한 유해사례에 대한 정보를 포함하는 것으로化妆품의 취급·사용 시 인지되는 정보와 필요한 경우 시정조치를 취한 사항을 포함하는 자료

✓ 유해사례 및 중대한 유해사례의 고려

■ 유해사례 및 중대한 유해사례에 대한 정보 고려

* "유해사례(Adverse Event/Adverse Experience, AE)"란 화장품의 사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병

- 안전성 평가자는 유해사례에 대한 정보를 통하여 인과관계를 평가하고 해당 화장품으로 인해 기인할 가능성이 높거나·명확하지 않거나·가능성이 없는 등의 정보를 보고서에 포함하여야 하며, 해당 정보는 지속적으로 업데이트 하여야 함
- 안전성 평가자는 유해사례의 검토 결과 안전성 평가를 수정하거나, 조성(formulation)을 개선하도록 제안하는 등 안전성을 확립하기 위해 사용할 수 있음
또한, 해당 제품과 유사한 제품에 대한 평가 시 평가를 개정하거나 정보를 고려할 수 있음

제품이 시장에 출시된 후, 제품의 안전성을 모니터링하고 필요한 경우 시정 조치를 수행하기 위함

화장품 정보

- 제품의 안전성을 평가하기 위하여 추가로 고려할 수 있는 정보 기재
예, 화장품에 대한 기존 연구 또는 화장품 외의 다른 분야에서 수행된 위해성 평가를 통해 확인 및 입증된 사항, 국소독성을 확인할 수 있는 인체적용시험자료 등 기타 안전성 평가를 위한 정보 등

✓ 추가 정보 수집

- 제품 또는 유사한 조성(formulation)과 연관된 기타 관련 정보
예.
인체 적용 시험 등의 연구
다른 분야에서 수행된 특정 물질의 안전성 평가 정보
- 식품 및 의약품과 같은 다른 종류의 제품에서도 사용되는 물질 또는 혼합물에 대한 정보 포함 가능

해외 규제와 국내 규제(안) 비교

유럽

제품 정량·정성 조성 정보

제품의 물리·화학적 특성 및 안정성

미생물학적 품질

불순물, 트레이스(traces) 및 포장재 정보

일반적·합리적 예상 가능한 사용

제품 노출

물질 노출

물질 독성정보

유해 사례에 대한 정보

화장품에 관한 정보

라벨로 표시된 경고문 및 용도 지시

평가 결론, 추론

평가자의 자격 증명 및 안전성 평가 승인

국내 규제(안)

제품의 정량적·정성적 구성에 대한 자료

제품의 물리·화학적 특성 및 안정성에 대한 자료

제품에서의 미생물 관리에 대한 자료

불순물, 포장용기에 대한 자료

합리적으로 예상 가능한 제품의 사용 방법

화장품의 노출 정보

물질에 대한 노출 정보

물질의 독성 정보에 대한 기술

화장품의 유해사례에 대한 정보

기타 안전성 정보

화장품의 안전성 정보

화장품에 표시한 사용할 때의 주의사항에 대한 설명

안전성 평가 고찰 및 결론

안전성 평가자 서명 및 자격 증명

중국

제품 처방, 처방 설계원칙(어린이 화장품인 경우)

부록 - 물리화학적 특성 및 안정성 보고서

부록 - 방부력 시험 보고서, 미생물 검측 보고서

부록 - 유해물질 검측보고서, 포장재료의 호환성 검측보고서

제품 소개(제품 사용 목적 및 사용방법)

제품 소개(일평균 사용량 및 전신노출량)

처방 중 각 성분의 안전성 평가

존재 가능한 위험 물질 평가

출시 후 제품 안전성 모니터링 및 기록, 보관

안전성평가 결론 시 인체 안전성 데이터

리스크 통제 조치 또는 건의

안전성 평가 결론

안전성평가자 서명
안전성평가자 약력

화장품 안전성 평가

- 화장품 안전성 정보에서 수집된 정보를 기반으로 평가하는 항목

화장품 안전성 평가 항목 구성

- (1) 화장품에 표시한 사용할 때의 주의사항에 대한 설명
- (2) 안전성 평가 고찰 및 결론

[안전성 정보]

1. 제품의 정량적·정성적 구성에 대한 자료
2. 제품의 물리·화학적 특성 및 안정성에 대한 자료
3. 제품에서의 미생물 관리에 대한 자료
4. 불순물, 포장 용기에 대한 자료
5. 합리적으로 예상 가능한 제품의 사용 방법
6. 화장품의 노출 정보
7. 물질에 대한 노출 정보
8. 물질의 독성 정보에 대한 기술
9. 화장품의 유해사례에 대한 정보
10. 기타 안전성 정보

✓ 제품의 사용방법 및 사용할 때의 주의사항 표시

- 안전성 평가 결과에서 도출된 해당 화장품 사용할 때의 주의사항 기술
- 해당 항목에 기술된 '화장품 사용할 때의 주의사항'은 제품에 표시하여야 함

✓ 안전성 평가 고찰 및 결론

- 제품 안전성과 관련한 화장품 안전성 정보를 종합하여 안전성 평가자의 제품의 안전성에 대한 최종 결론 및 결론의 기반이 되는 근거 기술
 - 개별 물질 및 혼합물에 대한 안전성 평가
 - 화장품에 대한 안전성 평가
- 보고서 업데이트가 필요한 경우
 - (a) 평가 대상 물질에 대한 새로운 과학적 발견 및 독성 자료에 따라 기존 안전성 평가 결과의 변경이 필요한 경우
 - (b) 원료의 조성 또는 규격에 변경사항이 발생한 경우
 - (c) 사용 조건의 변경사항이 발생한 경우
 - (d) 합리적인 사용 조건 및 오용의 경우 모두에서 이상반응의 성질, 심각도, 빈도 등이 상승 추세에 있는 경우

안전성 평가자 서명 및 자격 증명

- 안전성 평가자는 법적인 자격 요건에 따라 정확한 안전성 평가를 할 수 있는 전문적 지식 및 역량을 가지고 있는 전문가로 적합한 자격을 갖추어야 하며, 증거를 제시하여야 함

※ 국내 안전성 평가자 자격(안)

- 1-1. 관련 전공(의학 · 약학 · 생물학 · 화학 · 독성학 또는 그와 관련된 학과) 학사 이상의 학위 취득
+ 화장품 안전성 업무 종사 경력
- 1-2. 관련 전공(의학 · 약학 · 생물학 · 화학 · 독성학 또는 그와 관련된 학과) 학사 이상의 학위 취득
+ 전문 교육과정(비학위 과정) 이수
2. 전문 교육과정(학위 과정) 이수
3. 맞춤형화장품 조제관리사 + 화장품 안전성 업무 종사 경력 + 전문 교육과정(비학위 과정) 이수

※ (전문 교육과정)

① 전문 교육과정(학위 과정) : 규제과학인재양성특성화대학원운영

② 전문 교육과정(비학위과정) : 별도 교육기관들 지정 추진

✓ 안전성 평가자 서명 및 자격 증명

- 화장품 안전성 평가 자료의 본 항목은 안전성 평가자가 자격을 갖추었는지를 확인하고 자격에 대한 증거 자료 첨부
- 안전성 평가자의 이름 및 평가 자료를 작성한 날짜를 기재하고 안전성 평가자 서명 날인함
- 안전성 평가자의 자격 증명 관련해서 그 증거(학위증, 수료증 또는 이와 동등한 수준의 증명자료)가 제시되어야 한다.

[유럽] 안전성 평가자 자격 기준

약학, 독성학, 의학 또는 유사한 분야, 또는 회원국에 의해 이와 동등하다고 인정된 교과목에서 이론적, 실무적 연구의 대학 과정을 마친 것에 대한 학위 또는 공식 자격 증명을 갖춘 사람

[중국] 안전성 평가자 자격 기준

1. 의학, 약학, 생물학, 화학 또는 독성학 등 화장품 품질안전과 관련된 전문 지식
2. 화장품 완제품 또는 원료 생산과정 및 품질 안전 통제 요구 숙지
3. 5년 이상 화장품 관련 종사 경력

THANK YOU

경청 해 주셔서 감사합니다