

## 화장품에 Anti-bacterial 문구를 사용하기 위한 등록 지침 및 요건

### 화장품에 Anti-bacterial 문구 사용 허가

Anti-bacterial 문구는 세정 작용에 의해 씻어내는 화장품에 한하여, 화장품에 허용된 성분을 해당 조건에 따라 사용하는 경우에만 허용되며, 다음의 2가지 경우로 구분한다:

#### 1. 제품명에 Anti-bacterial 문구를 포함하는 경우, 다음 경우에 한하여 허용된다:

##### 1.1 세정용 제품

- 모발/두피, 얼굴 또는 신체 피부에 사용하는 제품
- 사용 후 씻어내는 형태
- 외음부 세정용 제품에는 사용이 허용되지 않는다.

➤ 제품명에 Anti-bacterial 문구를 일부로 포함하여 신고하는 경우, 태국어 표기는 음역(transliteration)으로만 사용해야 하며, 번역어 사용은 허용되지 않는다.

➤ 제형이 트리클로카반(TRICLOCARBAN)/트리클로산(TRICLOSAN)/클로로자일레놀(CHLOROXYLENOL)/벤잘코늄클로라이드(BENZALKONIUM CHLORIDE)/o-사이멘-5-올(O-CYMEN-5-OL) 등과 같은 ANTI-BACTERIAL 성분을 함유하는 경우에 이를 신고하여야 한다.

##### 1.2 구강 세정용 제품

➤ 제품명에 ANTI-BACTERIAL 문구를 일부로 포함하여 신고하는 경우, 태국어 표기는 음역(transliteration)으로만 사용해야 하며, 번역어 사용은 허용되지 않는다.

➤ 제형이 트리클로카반(TRICLOCARBAN)/트리클로산(TRICLOSAN)/클로로자일레놀(CHLOROXYLENOL)/벤잘코늄클로라이드(BENZALKONIUM CHLORIDE)/o-사이멘-5-올(O-CYMEN-5-OL) 등과 같은 ANTI-BACTERIAL 성분을 함유하는 경우에 이를 신고하여야 한다.

### 비고:

- 상기 기준에 명시되지 않은 기타 ANTI-BACTERIAL 성분을 언급하는 경우에는, 공인 학술지에 게재된 학술 자료 또는 국제 표준 방법에 따른 효능 시험 결과를 첨부하여 심사를 받아야 한다.
- 사용 후 씻어내지 않는 제품의 경우에는, 화장품 사용에 대한 안전성, 효능, 적합성에 대한 학술 자료를 첨부하여 학술적 평가를 받아야 한다.

#### 2. 라벨에 효능을 설명하기 위해서 Anti-bacterial 문구를 사용하는 경우, 다음과 같은 2개 유형의 제품에 한하여 허용된다.

2.1 사용 후 씻어 내는 형태에 한하여 ANTI-BACTERIAL 문구를 허용하며, 외음부 세정용 제품에는 사용이 허용되지 않는다(이 경우, 1항의 기준을 따른다).

2.2 손 소독용 알코올 함유 화장품

비고: 라벨에 ANTI-BACTERIAL 효능을 표시하는 경우에는, 국가기관 소속 시험기관 또는 ISO/IEC 17025에 따라 인정된 시험기관이 발급한 해당 제품의 효능 시험 결과를 반드시 포함되어야 한다.

**\*\* 화장품에 Anti-bacterial 문구를 사용하는 경우에는, 모든 경우에 심사를 위한 라벨을 반드시 첨부하여야 한다\*\***

또한, COVID-19, CORONAVIRUS, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, 살균/KILL, 안전/SAFE와 같은 질병명 또는 각종 병원균의 명칭이나, 병원균으로부터 안전함을 의미하는 문구를 표시해서는 안 되며, 치료, 증상 완화, 치유 또는 병원균의 예방을 연상시키는 표식, 기호 또는 이미지를 표시해서도 안 된다.

#### 기타 유형의 제품의 경우

1. 소비자로서 하여금 해당 제품이 화장품으로 간주되지 않고 살균 제품으로 오인하게 될 우려가 있기 때문에, 제품명, 효능 설명, 기호 또는 이미지(+ 기호 포함)의 일부로서 ANTI-BACTERIAL 또는 안티-박테리아(แอนตี้-แบคทีเรีย)/안티-박테리얼(แอนตี้-แบคทีเรียล)과 같은 용어를 사용하여 제품이 병원균의 억제/살균/축적 감소 효과가 있는 것으로 표시하거나, 이와 유사한 의미를 전달하는 표현을 사용해서는 안 된다.

2. 제품 라벨에 세균 또는 병원균의 살균/축적 감소 효과에 관한 시험 결과를 나타내는 문구, 해당 효능 시험을 수행한 기관을 인용하거나, 세균 99.9% 살균, 세균 축적 99.99% 감소 등과 같이 효능을 수치로 표현하여 라벨에 표시해서는 안 된다.

제품명과 라벨 모두에 ANTI-BACTERIAL 문구를 허용하는 경우

**세정용 제품**



- 모발/두피, 얼굴, 신체 피부에 사용하는 제품
- 사용 후 씻어내는 형태
- 외음부 세정용 제품에는 사용이 허용되지 않는다.
- 라벨에는 제품 효능에 대한 시험 결과가 포함되어 있어야 한다(요약표에 따름).

**구강 세정용 제품**



- 구강 및 치아에 사용하는 제품
- 라벨에는 제품 효능에 대한 시험 결과가 포함되어 있어야 한다(요약표에 따름).

라벨에만 ANTI-BACTERIAL 문구를 허용하는 경우

**손 소독용 알코올 함유 화장품**



- 라벨에는 제품 효능에 대한 시험 결과가 포함되어 있어야 한다(요약표에 따름).

**ANTI-BACTERIAL 문구 사용이 허용된 화장품 유형에서 문구 사용에 관한 요약표**

(√ = 허가, X = 불허)	제형 내의 ANTI-BACTERIAL 성분 (TRICLOCARBAN/TRICLOSAN/CHLOROXYLENOL/ BENZALKONIUM CHLORIDE/O-CYMEN-5-OL)	
	성분 있음	성분 없음
<b>제품명 등록</b>		
제품명의 일부로서 ANTI-BACTERIAL 문구를 사용하는 경우	√	X
<b>라벨/광고에서의 효능 표시</b>		
ANTI-BACTERIAL	√	X
세균 축적 감소	√	√*
99.99% 등과 같은 세균 축적 감소율(%) 표시	√*	X
살균, 질병 예방, 질병으로부터 안전함을 의미하는 이미지·마크·기호	X	X

\*\*\*해당 항목을 표시하고자 하는 경우에는 제품의 효능 시험 결과를 반드시 첨부하여 심사를 받아야 한다. 다만, 세균 축적 감소율을 정량적으로 표시하는 경우 그 수치는 99.99%를 초과하여 표시할 수 없다.