

"티타늄디옥사이드(Titanium dioxide)" 함유 화장품 인증서에 대한

설명문

1. 보건부는 티타늄디옥사이드(Titanium dioxide) 사용 조건의 개정과 관련하여 다음과 같이 세 건의 공고를 공표하였으며, **해당 공고는 2024년 11월 19일부터 시행되었다.**

1.1 화장품 제조 성분으로 사용될 수 있는 물질의 명칭, 수량 및 사용 조건에 관한 보건부 공고(제8호)(불기 2567년, 서기 2024년)

1.2 화장품 제조 성분으로 사용될 수 있는 자외선 차단 성분의 지정에 관한 보건부 공고(제6호)(불기 2567년, 서기 2024년)

1.3 화장품 제조 성분으로 사용될 수 있는 색소의 지정에 관한 보건부 공고(제3호)(불기 2567년, 서기 2024년)

공고 시행 전에 등록된 티타늄디옥사이드(Titanium dioxide) 함유 화장품은 시행일(2025년 5월 18일)로부터 180일 이내에 해당 공고를 준수해야 한다. 세 건의 공고는 화장품관리 부서 웹사이트의 "화장품 관련 법령" 항목 1.2(8), 1.4(4), 1.5(6) 및 공고 설명문에서 확인할 수 있다.

2. 상기의 공고는 폐로 흡입될 위험이 있는 제품에 공기역학적 직경 $\leq 10\mu\text{m}$ 인 입자를 1% 이상의 농도로 함유하는 분말 형태의 티타늄디옥사이드(Titanium dioxide in powder form containing 1% or more of particles with aerodynamic diameter $\leq 10\mu\text{m}$)에 대한 사용 조건을 명시한다. 제조업체는 화장품 성분으로 사용되는 티타늄디옥사이드의 형태를 확인하고 상기 공고에 따라 화장품을 제조 또는 수입해야 한다. 또한 제품정보파일(PIF, Product Information File)에 해당 티타늄디옥사이드에 대한 기록을 유지해야 한다.

3. 화장품 및 유해물질 관리과는 사업자의 화장품 등록 편의성을 위해 **"티타늄디옥사이드(Titanium dioxide)" 함유 화장품 인증서**를 마련했다. 사업자는 이 인증서를 사용하여 자사 화장품의 성분으로 사용되는 티타늄디옥사이드를 인증하거나 자체 인증서를 작성할 때 참고할 수 있다. 사업자는 티타늄디옥사이드 함유 화장품, 특히 아래의 물리적 특성을 가진 제품을 포함하여 **폐로 흡입될 위험이 있는 제품의** 등록 신청서 제출 시 이 인증서를 첨부해야 한다.

- 1) 분말/가루/플레이크 형태의 제품
- 2) 압축 가스 스프레이 형태의 제품
- 3) 비압축 가스 스프레이 형태의 제품

또한 "티타늄디옥사이드(Titanium dioxide)" 함유 화장품의 인증에 관한 정보는 **2025년 4월 10일부터** 화장품관리 부서 웹사이트의 "화장품 등록 지침" 항목 1.16에서 게시 및 배포되고 있다.

4. 2025년 4월 10일부터 티타늄디옥사이드(Titanium dioxide) 함유 화장품 등록을 신청하는 사업자는 신청서에 "티타늄디옥사이드(Titanium dioxide)"가 함유되어 있음을 증명하는 인증서를 첨부해야 한다. 이 인증서는 화장품, 특히 **폐로 흡입될 위험이 있는 제품(3항 참조)의 성분으로 티타늄디옥사이드가 사용되었음을 증명한다.** 티타늄디옥사이드(Titanium dioxide) 성분 정보는 제품정보파일(PIF, Product Information File)에 저장해야 한다.

5. 2025년 4월 10일 이전에 등록번호를 받고 승인된 화장품의 경우, 티타늄디옥사이드(Titanium dioxide) 성분 정보를 제품정보파일(PIF, Product Information File)에 저장할 수 있다.

6. 추가 사항은 식품의약품청, 화장품 및 유해물질 관리과, 화장품 부서(02-590-7274~5)로 문의한다.

화장품 및 유해물질 관리과

식품의약품청

2025년 4월 21일

티타늄디옥사이드 함유 화장품 인증서

주소:

날짜: 불기년월일

본 신청서에서 본인(개인명 또는 법인명)은
화장품 ☐ 생산업체 ☐ 위탁 생산업체 ☐ 수입업체로서 상무부에서 발급한 상업등기증 및/또는
사업자등록증 또는 법인등록증 제.....호(발급일자:)에 명시된 바와 같이, 개인 또는 법인의
권한을 위임 받은 본인의 공식 대리인를 통해 아래의
화장품에 대해 다음과 같이 인증합니다.

상표명.....

화장품 명칭.....

1. 상기의 화장품에는 다음과 같은 형태의 티타늄디옥사이드 성분을 함유하고 있습니다.

☐ 1.1 공기역학적 직경이 10미크론 이하인 입자가 1% 이상 함유된 분말 형태.

(Titanium dioxide in powder form containing 1% or more of particles with
aerodynamic diameter $\leq 10 \mu\text{m}$)

☐ 1.2 항목 1.1의 형태를 제외한 기타 형태.

2. 상기의 화장품은 다음 세 가지 보건부 공고를 모두 준수합니다.

- 1) 화장품 제조 성분으로 사용될 수 있는 물질의 명칭, 수량 및 사용 조건에 관한 보건부
공고(제8호)(불기 2567년, 서기 2024년 11월 18일)
- 2) 화장품 제조 성분으로 사용될 수 있는 자외선 차단 성분의 지정에 관한 보건부
공고(제6호)(불기 2567년, 서기 2024년 11월 18일)
- 3) 화장품 제조 성분으로 사용될 수 있는 색소의 지정에 관한 보건부 공고(제3호)(불기
2567년, 서기 2024년 11월 18일)

상기 조건을 충족하지 아니한 사실이 확인되는 경우, 본인은 식품의약품청이 당사의 화장품
등록증을 취소하고 관련 법적 조치를 취하는 데에 동의합니다.

서명.....

회사 대표/공식 서명인

(.....)

[법인 공식 인감(있는 경우)]

참고: 티타늄디옥사이드 함유 화장품 등록 신청 시, 다음과 같은 물리적 특성을 가진 제품을 포함하여 **제품이 폐
로 흡입될 위험이 있는 경우에만 인증서를 첨부하십시오.**

- 1) 분말/가루/플레이크 형태의 제품
- 2) 압축 가스 스프레이 형태의 제품
- 3) 비압축 가스 스프레이 형태의 제품