



식약처, 화장품 품질관리 역량 강화 지원

- 과불화합물 동시분석 안내서, 분석법 영문자료집, 유럽연합 안전성 평가 지침서 번역본 제공
- 화장품 성분 분석, 안전성 평가 등 품질관리 역량 강화...국산 화장품 수출 지원

식품의약품안전처(처장 오유경)는 화장품 성분 분석, 안전성 평가 등 품질관리 역량을 강화하여 국산 화장품의 수출을 지원하기 위해 ①과불화합물* 동시분석 가이드라인, ②화장품 분석법 영문자료집, ③유럽연합(EC) 소비자 안전과학위원회(SCCS)** 안전성 평가 지침서 번역본을 제공한다.

* 탄소와 불소의 결합 물질로 열에 강하고, 물이나 기름이 스며드는 것을 막아주는 특성이 있어 요리 기구 코팅, 포장 용기 코팅 등에 사용되며, 체내 흡수 시 암 또는 간 손상이 유발될 수 있음. 우리나라, 미국, 유럽 등에서는 화장품 중 배합금지성분으로 관리되고 있음

** 비식품 소비 제품(예, 화장품, 의류, 위생용품 등)의 안전성을 평가하는 EU 집행위원회의 독자적인 과학위원회

① ‘화장품 중 배합금지성분* 분석법 가이드라인’ 개정

식약처는 가이드라인에 국내, 미국** 및 유럽 등에서 모두 규제하는 과불화옥탄산 등 과불화화합물 12종(불임)에 대한 제품유형별(분말, 크림제 등) 전처리법과 과불화화합물 표준물질을 활용해 정확도를 높인 동시 분석법을 새롭게 제시하였다.

* 「화장품법」 제8조에 따라 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료

** 미국 화장품 규제 현대화법(MoCRA, '22.12월 제정)에 따라 3년 내에 과불화화합물 안전성 평가 의무가 부여될 예정

② ‘화장품 분석법 영문자료집’

식약처는 ▲프탈레이트류 7종 ▲벤젠 ▲과불화화합물 12종 등 화장품 배합금지성분 총 20종에 대한 물질 정보, 시험방법(전처리법, 크로마토그램, 계산식) 등을 담은 영문자료집을 제공한다.

③ ‘유럽 소비자안전과학위원회 화장품 성분 시험 및 안전성 평가에 관한 지침서’ 국문 번역본 제공

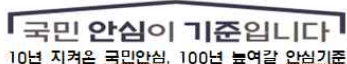
유럽연합(EC) 소비자안전과학위원회(SCCS) 안전성 평가 지침서*에 대한 국문 번역본을 제공한다. 해당 지침서에는 화장품 안전성 평가와 관련된 ▲물리화학적 특성 분석 ▲노출평가 ▲독성시험 ▲안전역 산출 ▲안전성 평가 시 고려사항 등이 기술되어 있다.

* The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 12th Revision(2023)

식약처는 이번에 발간한 자료가 국내 화장품 업계에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 규제 전문성을 바탕으로 국민이 안심하고化妆품을 사용할 수 있도록 정확한 분석법을 지속해서 개발·제공할 계획이다.

가이드라인의 자세한 내용은 식약처 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서 → 민원인안내서에서, 영문 자료집, 번역본의 자세한 내용은 평가원 누리집(www.nifds.go.kr) → 정보마당 → 간행물·자료집에서 확인할 수 있다.

담당 부서	의료제품연구부 화장품연구과	책임자	과 장	송영미 (043-719-4851)
		담당자	연구관	조창희 (043-719-4852)



붙임
화장품 배합금지성분 분석법 가이드라인(과불화화합물 12종)

연번	성분명	분자식(구조식)
1	과불화옥탄산(PFOA)	$C_8HF_{15}O_2$
2	옥탄산, 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-펜타데카플루오로-, 암모늄염 (1:1)	$C_8H_4F_{15}NO_2$
3	과불화옥탄술폰산(PFOS)	$C_8HF_{17}O_3S$
4	과불화옥탄술폰산 칼륨	$C_8F_{17}KO_3S$
5	과불화옥탄술폰산 리튬	$C_8F_{17}LiO_3S$
6	테트라코나졸((+/-)-2-(2,4-디클로로페닐)-3-(1H-1,2,3-트리아졸-1-일)프로필-1,1,2,2-테트라플루오로에틸에터)	$C_{13}H_{11}Cl_2F_4N_3O$
7	퍼플루오로노나노익애씨드	$C_9HF_{17}O_2$
8	암모늄퍼플루오로노나노에이트	$C_9H_4F_{17}NO_2$
9	소듐헵타데카플루오로노나노에이트	$C_9F_{17}NaO_2$
10	노나데카플루오로데카노익애씨드	$C_{10}HF_{19}O_2$
11	암모늄노나데카플루오로데카노에이트	$C_{10}H_4F_{19}NO_2$
12	소듐노나데카플루오로데카노에이트	$C_{10}F_{19}NaO_2$

※ 연번1~5 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 1] 사용할 수 없는 원료 중 「잔류성오염물질 관리법」 제2조제1호에 따라 지정하고 있는 잔류성오염물질에 해당