

제38차 소비자권익포럼

# 화장품 위해평가 현황 및 국제동향

일시

2022. 11. 1.(화) 오후 3시30분-5시30분

장소

더케이호텔 3층 비파홀

| 주최 | 창원대학교 산학협력단 · (사)소비자권익포럼





## 화장품 위해평가 현황 및 국제동향

화장품 사용이 보편화, 장기화, 다양화 되면서 화장품 안전에 대한 소비자들의 관심이 증가하고 있습니다.

우리나라 화장품 위해평가제도는 지난 2011년 8월 화장품 안전관리선진화를 위한 화장품법 개정에 따라 도입되어 현재 화장품에 사용하는 성분에 대한 사용금지, 배합한도 등을 결정하기 위해 글로벌 스탠다드에 따라 과학적인 검토를 꾸준히 진행해 오고 있습니다.

현재 화장품 위해평가 현황을 공유하고 국제동향 및 보완과제를 논의하기 위한 자리를 마련하오니 바쁘시더라도 오셔서 고견을 나누어 주시기 바랍니다.

- 일시 : 2022년 11월1일 (화) 오후3시30분- 5시30분
- 장소 : 더케이호텔 3층 비파홀 (서울 양재동 소재)
- 주관 : 창원대학교 산학협력단·(사)소비자권익포럼



# PROGRAM

화장품 위해평가 현황 및 국제동향

**좌장** 김향자 공동대표 (미래소비자행동)

## ○ 주제발표

발제1. 화장품 위해평가 현황 및 국제동향

임두현 대표 (엘스안전성효능연구원) ..... 1

발제2. 화장품 안전이슈 및 소비자보호방안

최지현 이사 (미래소비자행동, 화장품비평가) ..... 15

## ○ 지정토론

김주덕 교수 (성신여자대학교 뷰티산업학과) ..... 31

장준기 전무 (대한화장품협회) ..... 32

신선미 이사 (네모브랜드) ..... 33

이무열 교수 (동국대학교 약학대학) ..... 34

윤 명 사무총장 (소비자시민모임) ..... 36





화장품 위해평가 현황 및 국제동향



# 발제 1

## 화장품 위해평가 현황 및 국제동향

임두현 대표 (엘스안전성효능연구원)



# 화장품위해평가 현황 및 국제 동향



Confidential

## 화장품 위해평가 정의



### 1-1. 위해평가 정의

- 인체가 화장품에 존재하는 위해요소에 노출되었을 때 발생할 수 있는 유해영향과 발생확률을 과학적으로 예측하는 일련의 과정으로 위험성 확인, 위험성 결정, 노출평가, 위해도 결정 등 일련의 단계를 말한다.
- 1) 위험성 확인(Hazard Identification) : 위해요소에 노출됨에 따라 발생할 수 있는 독성의 정도와 영향의 종류 등을 파악하는 과정
- 2) 위험성 결정(Hazard Characterization) : 동물 실험결과 등으로 부터 독성기준값을 결정하는 과정
- 3) 노출평가(Exposure Assessment) : 화장품의 사용으로 인해 위해요소에 노출되는 양 또는 노출수준을 정량적 또는 정성적으로 산출하는 과정
- 4) 위해도 결정(Risk Characterization) : 위해요소 및 이를 함유한 화장품의 사용에 따른 건강상 영향을 인체노출허용량(독성기준값) 및 노출수준을 고려하여 사람에게 미칠 수 있는 위해의 정도와 발생빈도 등을 정량적으로 예측하는 과정

자료 : 식품의약품안전평가원, 화장품위해평가 가이드라인

Confidential



## 화장품 위해평가 일반사항

### 1. 일반사항

- 1) 화장품은 제품 설명서, 표시사항 등에 따라 정상적으로 사용하거나 또는 예측 가능한 사용 조건에 따라 사용하였을 때 인체에 안전하여야 한다.

#### [화장품법]

**제2조(정의)** 1. "화장품"이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.

**제8조(화장품 안전기준 등)** ③ 식품의약품안전처장은 국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등의 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 위해요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하여야 한다. ④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 위해 평가가 완료된 경우에는 해당 화장품 원료 등을 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정하거나 그 사용기준을 지정하여야 한다.

자료 : 식품의약품안전평가원, 화장품위해평가 가이드라인

Confidential

## 화장품 위해평가 일반사항



### 2. 화장품 성분

- 1) 화장품 성분은 화학물질 또는 천연물 등일 수 있으며, 경우에 따라 단독 또는 혼합물일 수 있다. 최종 제품의 안전성을 확보하기 위해서는 원료 성분의 안전성이 확보되어야 한다.
- 3) 미량의 중금속 등 불순물, 제조공정이나 보관 중에 생길 수 있는 비의도적 오염물질을 가능한 줄이기 위한 충분한 조치를 취하여야 한다. 그럼에도 오염물질이 존재할 경우 그 안전성은 노출량 등을 고려하여 사안별(case by case)로 검토되어야 한다.

#### 3. 최종 제품

- 1) 최종제품은 적절한 조건에서 보관할 때 사용기한 또는 유통기한 동안 안전하여야 한다.
- 2) 제품의 안전성은 각 성분의 독성학적 특징과 유사한 조성의 제품을 사용한 경험, 신물질의 함유 여부 등을 참고하여 전반적으로 검토한다.
- 3) 최종제품의 안전성 평가는 성분 평가가 원칙이지만, 제품의 제조, 유통 및 사용 시 발생할 수 있는 미생물의 오염에 대해 고려할 필요가 있다.

자료 : 식품의약품안전평가원, 화장품위해평가 가이드라인

Confidential

## 화장품 위해평가 일반사항



### 3. 최종 제품

- 1) 최종제품은 적절한 조건에서 보관할 때 사용기한 또는 유통기한 동안 안전하여야 한다.
- 2) 제품의 안전성은 각 성분의 독성학적 특징과 유사한 조성의 제품을 사용한 경험, 신물질의 함유 여부 등을 참고하여 전반적으로 검토한다.
- 3) 최종제품의 안전성 평가는 성분 평가가 원칙이지만, 제품의 제조, 유통 및 사용 시 발생할 수 있는 미생물의 오염에 대해 고려할 필요가 있다.

자료 : 식품의약품안전평가원, 화장품위해평가 가이드라인

Confidential

## 화장품 위해평가 현황





<b>식품의약품안전처</b>			
<b>보 도 자 료</b>			
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 5.(금)
담당 부서	의료제품연구부	책임자	과 장 윤혜성(043-719-4851)
	화장품연구과	담당자	연구관 민충식(043-719-4853)
식약처, 화장품 성분 정기 위해평가 추진 - 염모제 76개 성분 위해성 평가 중... 2023년까지 완료 예정 -			

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 지정·고시된 **염모제 76개\*** 성분에 대한 정기 위해평가를 **2023년까지 완료할 계획**이라고 밝혔습니다.
- 정기위해평가 제도는 지난 2019년 도입되었으며, 2020년부터 보존제, 자외선 차단제 및 염모제 등 사용 제한 원료\*로 고시된 총 352개 성분을 대상으로 5년 주기로 실시하고 있습니다.
  - \* 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표2] 사용상의 제한이 필요한 원료 및 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 [별표1] 화장품의 색소
- 그간 자외선 차단 성분(20년, 30종), 보존제 성분(21년, 59종)에 대한 위해평가가 완료되었으며, '22년 현재 염모제 성분(76종)을 대상으로 제3차 정기 위해평가가 진행 중입니다.
  - \* (과제명) 화장품 안전관리 기반 강화를 위한 위해평가 기술 고도화('22-23)

Confidential

## 화장품 위해평가 현황





**국가별 화장품 원료 통합 정보 시스템**  
Global Cosmetic Ingredient Information DB System

• 안전성 평가 정보


자료 요약


KCII	CIR	SCCS	COSMOS
CHEMTUNES			

◆ 동물실험결과, 경구노출보다 경피 노출일 때 혈중 농도가 높게 나타났음. 3세이하의 어린이와 성인에 대한 위해성평가 결과, 2-phenoxyethanol은 최대 1.0% 농도의 방부제로 사용하기에 안전하다고 간주됨. (화장품 이외의 다른 곳으로부터의 노출은 고려되지 않음)

*Confidential*


## 화장품 위해평가 국제 사례





**Cosmetic Ingredient Review**

- ✓ **CIR: Cosmetic Ingredient Review**
- ✓ 화장품 성분 명명법 (INCI)기준으로 화장품에 사용되는 각각의 화합물 (individual chemical compounds)을 연구
- ✓ 화장품 성분 안전 전문가 패널이 성분과 관련된 안전성 평가 및 기타 독성 자료를 검토/publication
- ✓ <https://www.cir-safety.org/>



**Scientific Committees**

- ↑ on consumer safety
- ↑ on emerging and newly identified health risks
- ↑ on health and environmental risks

- ✓ **SCCS: Scientific Committee on Consumer Safety**
- ✓ 위원회 (Committee)는 비식품 소비재 (화장품 및 그 성분 포함) 및 서비스 (예. 문신, 인공 선탠)에 대해 건강과 안전 위험 (health and safety risk)에 대한 의견을 제공
- ✓ 위원회는 위험 평가 (Risk assessment)가 끝나면 의견을 채택하여, 특정 주제에 대해 성명을 발표 (publish statement)
- ✓ [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer/safety](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer/safety)

*Confidential*

## 화장품 규제의 글로벌 스탠다드

**화장품 안전 평가와 과학적 효능 평가가 요구되는 상황임**  
**화장품 안전 평가 측면에서 화장품 위해 평가를 해석할 필요가 있음**

- Product Information File (PIF) 운영
- 가장 선진화된 PMS 시스템
- 타국에서 모델로 활용됨
- 중국도 유럽 모델로 변경

- 화장품감독관리조례제정 (2021. 1.1.)
- 화장품선진국형 안전성과 효능평가 제출요구
- 2024년까지 단계적 진행

- PL법 보편화
- 화장품 안전과 효능 소송 만연
- 평가의 바탕은 유럽식 모델

- ACD 공통 사용
- 유럽 PIF 간략 모델로 활용
- 점증적으로 유럽과 동일 모델

- 기업자주적 책임으로 운영
- 지자체의 점검이 체계적임
- 글로벌스탠다드와 동일함

- PMS: Post Marketing Surveillance
- PL: Product Liability
- ACD: Asia Cosmetic Directive

*Confidential*

## 화장품 안전 평가가 필요성

화장품 성분의 위해평가를 넘어, 화장품 안전 평가가 필요하다.

0-2 LOW HAZARD  
안전등급

3-6 MODERATE HAZARD  
보통등급

7-10 HIGH HAZARD  
위험등급

EVE VEGAN 01  
EVE VEGAN (EXPERTISE VEGANE EUROPE)  
프랑스 비건 협회

The Vegan Society  
영국 비건 협회

한국비건인증원

천연화장품  
유기농화장품

*Confidential*

## 화장품 안전 평가를 위한 화장품 위해 요소 세부 사항 LSE

제품에  
있는  
위험

성분 + 불순물 ← Raw Materials

독성 평가를 기반으로 MOS 적용 \*생균수

사용하면서  
발생하는  
위험

사용 중 미생물 오염, 용기로 부터 위해물질 전이

Challenge Test(in-use test), Migration Test

사용시  
발생하는  
위험

오사용, 용기 자체 위험

Indication Label, 용기 사용 시험

## 원료 안전 평가의 중요성 LSE

성분은 원료로부터 기인하며, 성분의 평가를 바탕으로 원료의 평가 그리고 기준 규격이 매우 중요함

추출

- Palm oil, Kernel Oil...

**불순물**

- EG, DEG
- Glycidol
- Heavy metal
- Solvent

합성

- Propylene, Sugar...

**불순물**

- EG, DEG
- Residual Solvent
- residual catalyst
- Starting Material

발효

- Sugar...

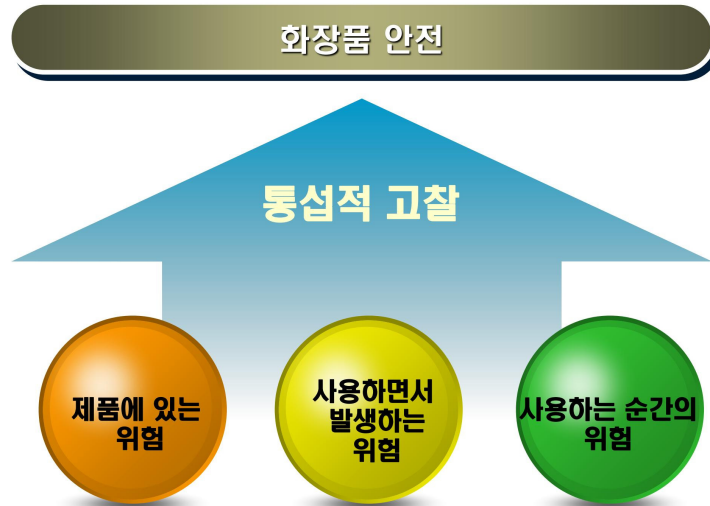
**불순물**

- Ethanol
- Acetaldehyde
- Starting Material
- Enzyme

**성분 : 글리세린**

**원료는 다름(불순물 관리필요)**

## 화장품에 존재하는 위해 요소



Confidential

## 한국에서 화장품 안전에 대한 오해



Confidential

## 한국에서 화장품 안전에 대한 진실



Confidential

## 유럽의 화장품 안전 평가 규정



► **REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**  
**of 30 November 2009**  
**on cosmetic products**  
 (recast)  
 (Text with EEA relevance)  
 (OJ L 342, 22.12.2009, p. 59)

*ANNEX I*

**COSMETIC PRODUCT SAFETY REPORT**

The cosmetic product safety report shall, as a minimum, contain the following:

PART A – Cosmetic product safety information

**1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product**

The qualitative and quantitative composition of the cosmetic product, including chemical identity of the substances (incl. chemical name, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, where possible) and their intended function. In the case of perfume and aromatic compositions, description of the name and code number of the composition and the identity of the supplier.

**2. Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product**

The physical and chemical characteristics of the substances or mixtures, as well as the cosmetic product.

The stability of the cosmetics product under reasonably foreseeable storage conditions.

**3. Microbiological quality**

The microbiological specifications of the substance or mixture and the cosmetic product. Particular attention shall be paid to cosmetics used around the eyes, on mucous membranes in general, on damaged skin, on children under three years of age, on elderly people and persons showing compromised immune responses.

Results of preservation challenge test.

**4. Impurities, traces, information about the packaging material**

The purity of the substances and mixtures.

In the case of traces of prohibited substances, evidence for their technical unavoidability.

The relevant characteristics of packaging material, in particular purity and stability.

**5. Normal and reasonably foreseeable use**

The normal and reasonably foreseeable use of the product. The reasoning shall be justified in particular in the light of warnings and other explanations in the product labelling.

**6. Exposure to the cosmetic product**

Data on the exposure to cosmetic product taking into consideration the findings under Section 5 in relation to

- 1) The site(s) of application;
- 2) The surface area(s) of application;
- 3) The amount of product applied;
- 4) The duration and frequency of use;

Confidential



## 유럽의 화장품 안전 평가 규정

► **REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**  
**of 30 November 2009**  
**on cosmetic products**  
 (recast)  
 (Text with EEA relevance)  
 (OJ L 342, 22.12.2009, p. 59)

5) The normal and reasonably foreseeable exposure route(s);

6) The targeted (or exposed) population(s). Potential exposure of a specific population shall also be taken into account.

The calculation of the exposure shall also take into consideration the toxicological effects to be considered (e.g. exposure might need to be calculated per unit area of skin or per unit of body weight). The possibility of secondary exposure by routes other than those resulting from direct application should also be considered (e.g. non-intended inhalation of sprays, non-intended ingestion of lip products, etc.).

Particular consideration shall be given to any possible impacts on exposure due to particle sizes.

**7. Exposure to the substances**

Data on the exposure to the substances contained in the cosmetic product for the relevant toxicological endpoints taking into account the information under Section 6.

**8. Toxicological profile of the substances**

Without prejudice to Article 18, the toxicological profile of substance contained in the cosmetic product for all relevant toxicological endpoints. A particular focus on local toxicity evaluation (skin and eye irritation), skin sensitisation, and in the case of UV absorption photo-induced toxicity shall be made.

All significant toxicological routes of absorption shall be considered as well as the systemic effects and margin of safety (MoS) based on a no observed adverse effects level (NOAEL) shall be calculated. The absence of these considerations shall be duly justified.

Particular consideration shall be given to any possible impacts on the toxicological profile due to

- particle sizes, including nanomaterials,
- impurities of the substances and raw material used, and
- interaction of substances.

Any read-across shall be duly substantiated and justified.

The source of information shall be clearly identified.

**9. Undesirable effects and serious undesirable effects**

All available data on the undesirable effects and serious undesirable effects to the cosmetic product or, where relevant, other cosmetic products. This includes statistical data.

**10. Information on the cosmetic product**

Other relevant information, e.g. existing studies from human volunteers or the duly confirmed and substantiated findings of risk assessments carried out in other relevant areas.

Confidential

## 중국의 화장품 안전 평가 규정



원료 안전성 평가 보고서	제품 안전성 평가 보고서
1. 개요	1.개요
2. 원료의 물리화학적 성질	2.제품 소개
-	3.제품 처방 : 원료별 구성기재(성분함량 기재), 기사용리스트 순번, 기술규정 순번 기재
3.평가과정	4.처방 설계 원칙(어린이화장품만 해당)
4.평가결과 분석	5.처방 중 각 성분의 안전성 평가 : 원료별 안전성 평가 결과를 포함 (독성 데이터 포함)
-	6.존재 가능한 위험물질 평가 : 제품에 존재 가능한 위험물질은 기술상 피할 수 없는 것으로 원료로부터 유입될 가능성이 있는 불순물, 잔류한 미량의 불순물 정보 결국 : 원료안전평가 결과로 부터 기인
5.리스트 통제조치 또는 건의	7.리스크 통제 조치 또는 건의
6.안전성 평가 결론	8.안전성 평가 결론
7.안전성 평가자 서명	9.안전성 평가자 서명
8.안전성 평가자 약력	10.안전성 평가자 약력
9.참고문헌	11.참고문헌
10.부록	12.부록

※ 화장품 감독 관리 조례, 화장품 허가 · 등록 관리 방법, 화장품 허가 · 등록 자료 관리 규정

Confidential

## 유럽 PIF vs 중국 허가/등록 규정

### 유럽 PIF

**PART A – Cosmetic product safety information**

1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product
2. Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product
3. Microbiological quality
4. Impurities, traces, information about the packaging material
5. Normal and reasonably foreseeable use
6. Exposure to the cosmetic
7. Exposure to the Substance
8. Toxicological profile of the substance.
9. Undesirable effects and serious undesirable effects
10. Information on the cosmetic product

**PART B – Cosmetic product safety assessment**

1. Assessment conclusion
2. Labelled warnings and instructions of use
3. Reasoning
4. Assessor's credentials and approval of part B

### 화장품 허가, 등록 자료 관리 규정

(국가약품감독관리국, 2021년 제32호, 2021년 3월 4일 발표)

**제3장 허가과 등록자료 요구**

**제26조** 허가인, 등록인은 허가를 신청하거나 등록을 진행할 때, 다음과 같은 자료를 제출해야 한다.

- (1) “화장품 허가, 등록 정보표” 및 관련 자료
- (2) 제품 명칭 정보
- (3) 제품 처방 PART A 1
- (4) 제품 집행 표준 PART A 3, 4, 10
- (5) 제품 라벨 원고 PART A 5, 6
- (6) 제품 검사보고서 PART A 2
- (7) 제품 안전성평가자료 PART A 7, 8, 9, PART B

**Post-market surveillance**

**Pre-market surveillance**

Confidential

## 유럽 및 중국의 화장품 안전 평가 사례

A world map highlighting five key regulatory regions for cosmetics safety: US (North America), EU (Europe), EAST ASIA (East Asia), JPN (Japan), and CHN (China). Each region is marked with a circular icon containing its respective code.

Confidential



## 한국 화장품 안전 평가와 글로벌 수준의 차이

항목	글로벌수준	한국법령기준
성분안전평가	안전 마진(MOS) 확보 (무독성농도 없는 경우 대안 적용)	금지성분여부 제한성분양 준수여부 ICID 등재 여부
원료 안전	불순물 확인 및 검증  (중금속, 농약, D4, DEG, 알카로이드 등등)	중금속(수은, 납, 비소, 니켈, 카드뮴, 안티 몬) 디옥산 프탈레이트 포름알데히드 에탄올
미생물	생균수 보존력 테스트 사용성 테스트	생균수
포장재 안전	포장재질 포장재 성분 이행	없음
안정성	제품 자체 및 주장 성분 안정성 사용 기한 및 PAO 근거	비타민 A, E 효소 등 안정도 확인
피부 안전성	패치 테스트, 안자극테스트 사용성 테스트	없음
안전평가자	화장품 및 독성 전문가	책임판매업관리자

Confidential

## 글로벌 스탠다드형 화장품 안전 평가를 위한 제언



### 글로벌 스탠다드로 제도 개선

어린이 화장품 안전평가

-2020년 영유아 어린이 대상 화장품 안전 평가 자료 작성의무

제품별 안전성 자료 확보

1. 제품 및 제조방법에 대한 설명자료
2. 화장품의 안전성 평가자료
3. 제품의 효능효과에 대한 증명자료

\* 기능성화장품 제도 재고



### 화장품 안전평가사 육성

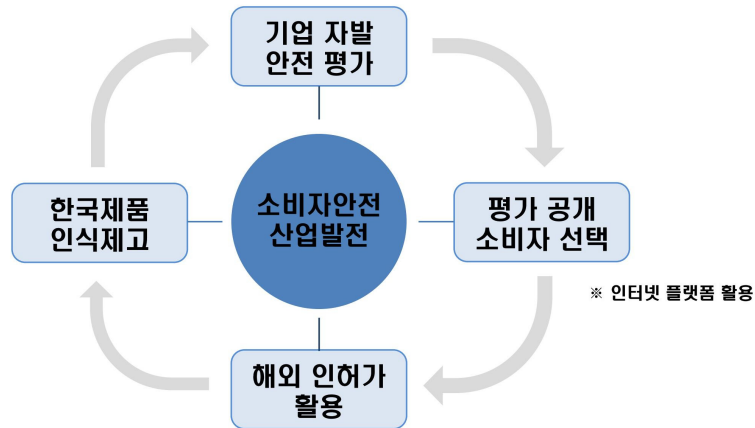
화장품 과학, 분석화학, 독성학, In-silico method

Confidential

## 글로벌 스탠다드형 화장품 안전평가를 위한 제언



### 3 자발적 선순환 모델



Confidential

*End of  
document*





화장품 위해평가 현황 및 국제동향



## 발제 2

# 화장품 안전이슈 및 소비자보호방안

최지현 이사 (미래소비자행동, 화장품비평가)



# 화장품 안전이슈 및 소비자보호방안

미래소비자행동 최지현 경기지부 이사 (화장품비평가)

## 목차

1. 중국 임신부 모유 자외선차단제 검출 이슈
2. 과불화 화합물 국내 화장품 검출 이슈
3. 염모제 1,2,4-THB 안전 논란
4. 안전이슈로 살펴본 현 화장품 위해평가의 개선방향

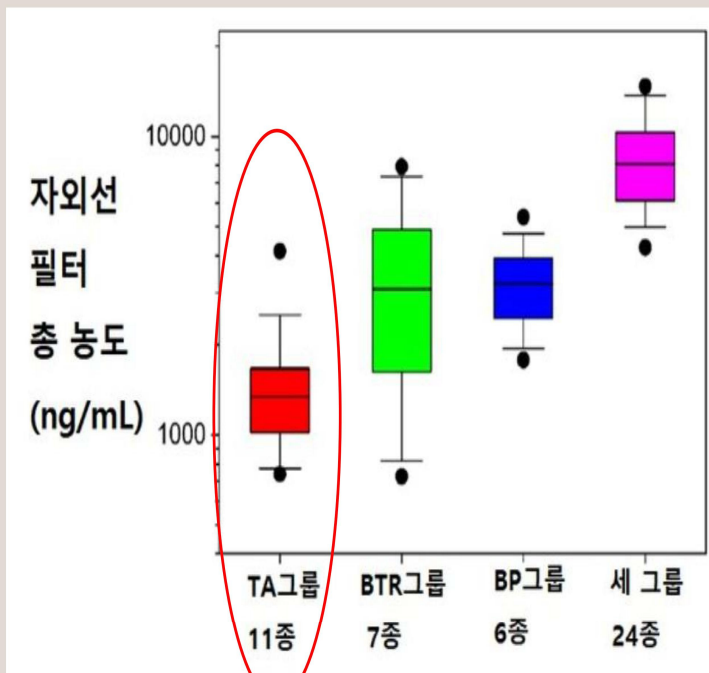
# 1. 중국 임산부 모유 자외선차단제 검출 이슈

시기 : 2022년 9월 신문보도

근거 : 환경 과학 기술 회보(Environmental Science and Technology Letters)' 저널에 발표한 논문

내용 : 중국 광저우 지난 대학 연구팀이 광저우 지역 수유 여성으로부터 얻은 65개의 모유 시료를 분석한 결과 다양한 자외선 필터(UV-filter) 성분 검출.

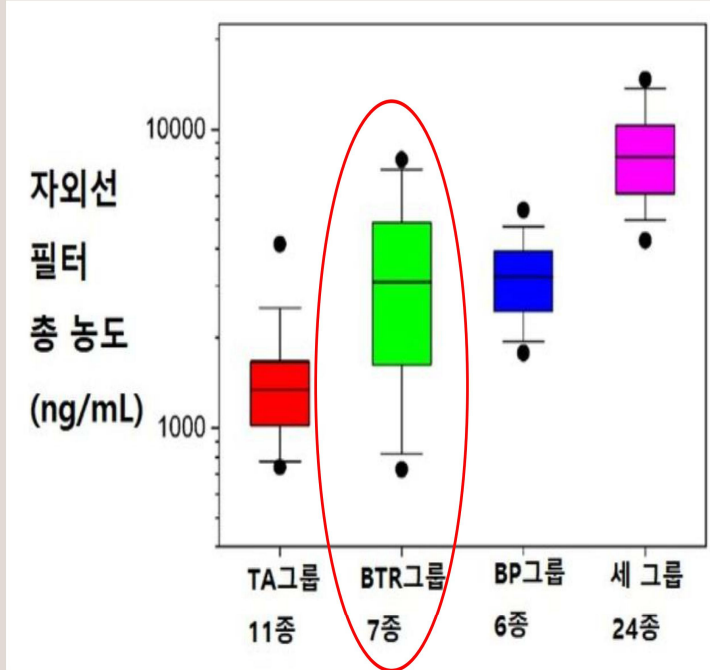
모유 중 자외선 차단제(자외선 필터) 성분 분석 결과. [자료: ES&T Letters, 2022]



TA 그룹에서는 17종 가운데 11종이 검출돼 사람들이 광범위하게 노출되고 있음을 보여줬다. 11가지 TA 물질의 총 농도는 모유 1mL당 570~1만 4000 pg(피코그램, 1pg=1조분의 1g)의 범위였고, 중앙값은 1350pg/mL이었다. ?

그래프와 기사 내용 불일치!

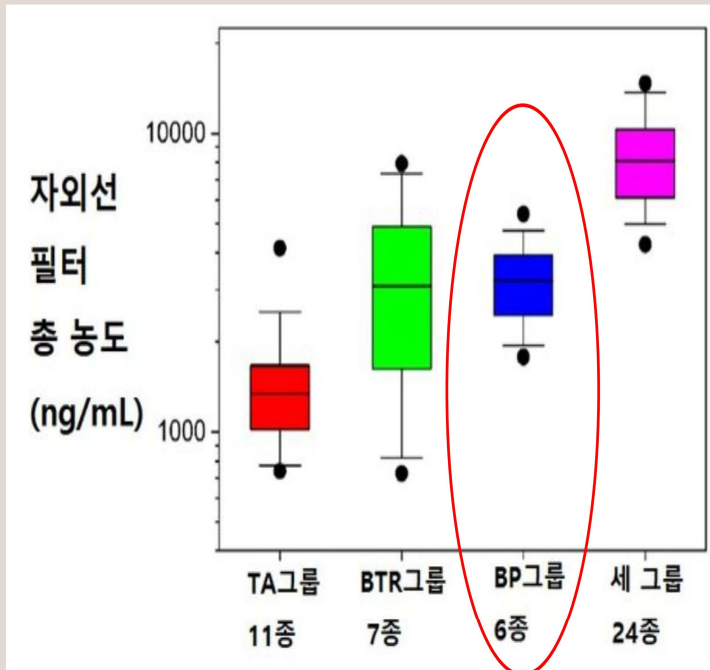
모유 중 자외선 차단제(자외선 필터) 성분 분석 결과. [자료: ES&T Letters, 2022]



BTR 그룹은 9개 물질 중 7개가 검출됐고, 7개 물질을 합친 총 농도는 423~9220 ng/mL, 중앙값은 3080 ng/mL이었다.

피코그램 단위에서 갑자기 나노그램 단위로?

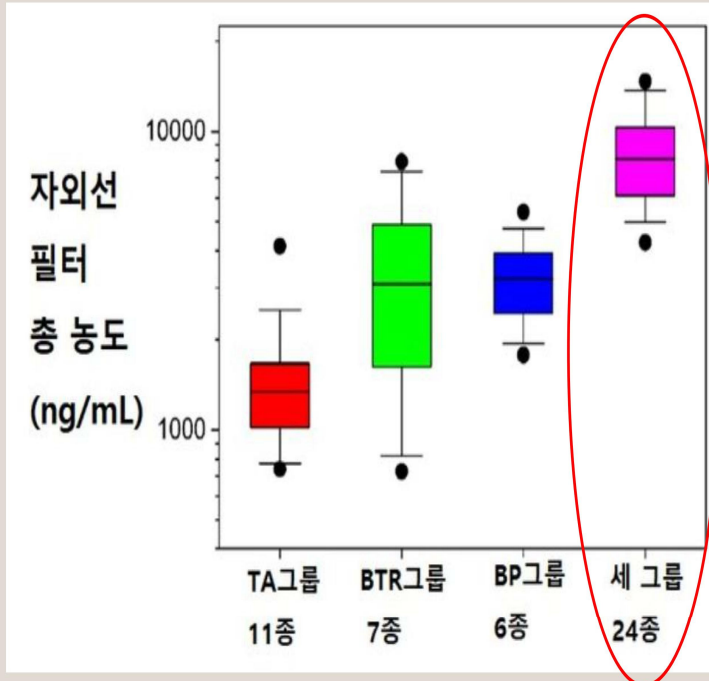
모유 중 자외선 차단제(자외선 필터) 성분 분석 결과. [자료: ES&T Letters, 2022]



BP 그룹은 분석한 6종 모두 검출됐는데, 총 농도는 1480~8400pg/mL, 중앙값은 3220pg/mL이었다?

그래프와 기사 내용 불일치!

모유 중 자외선 차단제(자외선 필터) 성분 분석 결과. [자료: ES&T Letters, 2022]



연구팀은 세 가지 그룹 전체의 더한 것의 중앙값이 8080pg/mL이라고 밝혔다.

그래프와 기사 내용 불일치!

논문 초록 원문 Widening the Lens on UV Filters: Newfound Ubiquity of Triazine UV Filters in Breast Milk from South China and Implications for Augmented “Cocktail” Exposure in Infants *Environ. Sci. Technol. Lett.* 2022, 9, 10, 844–850

### Abstract

Our previous work demonstrated triazine UV filters (TA-UVFs) as an emerging class of abundant, ubiquitous pollutants in the indoor environment; however, information about human exposure to these novel chemicals remains unknown. In this study, 17 TA-UVFs as well as 9 benzotriazole (BTR)-UVFs and 6 benzophenone (BP)-UVFs were included in a comprehensive, dedicated screening in breast milk from South China. In addition to some previously unrecognized BTR- and BP-UVFs, 11 of the 17 TA-UVFs were detected for the first time in breast milk, with ethylhexyl triazone (EHT) and bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine (BEMT) as the predominant, omnipresent pollutants in humans. The median total concentration of TA-UVFs reached 1350 pg/mL, which is nearly half that of BTR-UVFs (3080 pg/mL) or BP-UVFs (3220 pg/mL). More daily use of personal care products ( $\geq 5$  types) significantly elevated breast milk levels for all three classes of UVFs ( $p < 0.05$ ) in the studied population. The overall daily intake of UVFs for infants via breast-feeding will substantially increase by 28% under the median exposure scenario if TA-UVFs are included in an integrative assessment. The current breast milk levels of TA-UVFs indicate a demand for additional monitoring and actions to reduce maternal and infant exposure to these emerging contaminants.

한국에 보도된 내용과 다름!

엄마의 모유를 통한 아기의 자외선차단제 섭취 추정량

**Table S8.** Estimated daily intakes (EDIs, ng/kg bw/day) for individual UVFs (with median levels above 200 pg/mL), type-specific UVFs, and a broad “cocktail” of all existing UVFs for <1, 1–3, 3–6, and 6–12 months old infants through breastfeeding

	TDI or RfD <sup>a</sup>	<1 month (150 mL/kg bw/day)		1–3 months (140 mL/kg bw/day)		3–6 months (110 mL/kg bw/day)		6–12 months (83 mL/kg bw/day)	
		MES <sup>b</sup>	HES <sup>c</sup>	MES	HES	MES	HES	MES	HES
		EHT	NA <sup>d</sup>	38.4	74.7	35.8	69.7	28.2	54.8
BEMT	NA	83.4	275	77.8	256	61.2	201	46.1	152
DPDT	NA	35.4	97.8	33.0	91.3	26.0	71.7	19.6	54.1
UV-327	4000	263	743	245	693	193	545	145	411
UV-360	NA	48.8	180	45.5	168	35.8	132	27.0	99.6
BP-3	20000 <sup>e</sup>	431	708	402	661	316	519	238	392
Σ <sub>11</sub> TA-UVFs		203	602	189	561	149	441	112	333
Σ <sub>7</sub> BTR-UVFs		462	1182	431	1103	339	867	256	654
Σ <sub>6</sub> BP-UVFs		483	807	451	753	354	592	267	447
Σ <sub>24</sub> UVFs		1210	2210	1130	2060	889	1620	671	1220

<sup>a</sup>TDI: tolerable daily intake (ng/kg bw/day); RfD: reference dose (ng/kg bw/day). <sup>b</sup>MES: median exposure scenario. <sup>c</sup>HES: high-end exposure scenario. <sup>d</sup>NA: not available. <sup>e</sup>Data from reference<sup>10</sup>.

기사내용

“지난 2011년에 발표된 연구 결과에 따르면, BTR 그룹에 속하는 일부 물질은 한국의 모유에서도 검출됐는데, UV-328이란 물질은 지방 1g당 최대 334 ng(나노그램, 1ng=10억분의 1g)의 농도를 보였다.”

> Environ Res. 2015 Jul;140:466-73. doi: 10.1016/j.envres.2015.04.017. Epub 2015 May 15.

**Synthetic musk compounds and benzotriazole ultraviolet stabilizers in breast milk: Occurrence, time-course variation and infant health risk**

Sunggyu Lee <sup>1</sup>, Sunmi Kim <sup>2</sup>, Jeongim Park <sup>3</sup>, Hai-Joong Kim <sup>4</sup>, Jeong Jae Lee <sup>5</sup>, Gyuyeon Choi <sup>5</sup>, Sooran Choi <sup>6</sup>, Sungjoo Kim <sup>7</sup>, Su Young Kim <sup>8</sup>, Kyungho Choi <sup>2</sup>, Sungkyoon Kim <sup>2</sup>, Hyo-Bang Moon <sup>9</sup>

Affiliations + expand

PMID: 25988989 DOI: 10.1016/j.envres.2015.04.017

실제 논문 내용

**Abstract**

Synthetic musk compounds (SMCs) and benzotriazole ultraviolet stabilizers (BUVSs) are used as additives in many consumer products. Limited data are available on the accumulation of SMCs in human fluids, and no data are available on BUVSs. In this study, 208 human breast milk samples were collected from 87 participants during the lactation period at <7, 15, 30, and 90 days after delivery in Korea. The total concentrations of SMCs and BUVSs ranged from <LOQ to 1593 (median: 286) ng/g lipid weight and from <LOQ to 2172 (median: 64.7) ng/g lipid weight, respectively. The residue levels of HHCb and AHTN in our samples were the highest, compared to those reported in the US, Europe, and China. The predominant compounds were HHCb and AHTN for SMCs and UV-328 for BUVSs, consistent with consumption patterns of these contaminants. Over the lactation period, no significant changes were found in concentrations of SMCs and BUVSs for both parity groups. Maternal age, body mass index, and parity were not associated with the concentrations of SMCs and BUVSs, while

gestational age and delivery mode were associated with these contaminants. The estimated daily intakes of HHCb and AHTN were lower than the provisional tolerable daily intake values, suggesting a limited health risk to Korean infants. This study is the first to comprehensively investigate the current levels, accumulation features, contributing factors of BUVSs associated with breast milk consumption in Korea.

## 2. 과불화화합물 국내 화장품 검출 이슈

시기 : 2021년 11월 신문보도

근거 : 환경운동연합 등 시민단체 조사 결과

내용 : 국내 유통 20개 화장품을 분석한 결과 10개 제품에서 과불화화합물 검출 (립메이크업 3/3, 자외선차단제 4/5, 파우더팩트 2/5, 베이스메이크업 1/2, 파운데이션 0/5)

### 국내 화장품 조사대상 절반에서 프라이팬 코팅제 '과불화화합물' 검출

환경운동연합, 발암물질없는사회만들기국민행동, 노동환경건강연구소가 공동으로 시중에 판매되는 화장품 20개를 대상으로 성분을 분석한 결과, 10개 제품에서 유해 물질인 과불화 화합물이 검출됐다. 립 메이크업 제품의 경우 모든 제품에서 과불화 화합물이 검출됐고, 자외선 차단제 80%, 메이크업 베이스 50%, 파우더와 팩트는 40% 순으로 과불화 화합물이 검출됐다.

과불화 화합물은 물과 기름에 쉽게 오염되지 않고 열에 강하다. 표면에 보호막을 형성하는 성질이 있어 워터프루프 기능의 화장품뿐만 아니라, 피부 흡수율과 투과성을 높이는 기능으로 로션과 크림 등 기초화장품에서도 사용된다. 문제는 국제암연구소에서 과불화 화합물을 인체 발암 가능 물질로 분류하고 있을 만큼, 지속적으로 체내에 축적될 경우 인체에 유해한 영향을 줄 수 있다는 것.

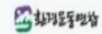


최근 화장품 내 과불화 화합물 사용으로 인체와 환경에 미치는 유해성이 밝혀짐에 따라 미국 정부와 유럽연합에서 법적 규제를 강화하는 추세다. 미국 정부는 3년 이내 과불화 화합물 사용을 전면 통제하고 규제 강화에 나설 것이라고 밝혔다. 유럽연합 또한 2022년 말까지 과불화 화합물 포함 특정 성분을 규제하는 화장품 규정을 개정할 방침이다. 반면, 국내에서는 아직까지 과불화 화합물에 대한 법적 규제가 없으며 그에 따른 정부 차원의 안전 관리 기준도 전혀 없는 상황이다.

노동환경건강연구소 최인자 분석팀장은 "이번 화장품에서 검출된 과불화 화합물 농도는 미량이지만 사용 과정에서 피부에 직접 흡수된다는 점, 여러 개의 화장품을 동시에 사용할 수 있다는 점 등을 고려하면 안전하다고 볼 수 없다"며 "특히 과불화 화합물은 잔류성이 강하기 때문에 낮은 농도라도 체내 축적 시 발암성 등 건강에 심각한 영향을 끼칠 수 있다"고 말했다.

### 화장품별 검출된 '과불화 화합물' 종류 및 농도

제품군	분석 제품 수	검출 제품 수	검출된 PFAS 종류	농도 (ng/g)
립 메이크업 (립스틱, 립밤, 립틴트)	3	3 (100%)	PFHxA	7.58
			PFHxA	5.58
			PFHxA	6.12
자외선 차단제 (선스틱, 선크림)	5	4 (80%)	PFHxA, PFHpA, PFPeA	51.48
			PFOA	4.28
			PFHxA, PFPeA, PFHpA	105.50
			PFPeA	6.80
메이크업 (베이스, 컨실러)	2	1 (50%)	PFHxA, PFOA, PFDA PFHpA, PFTeDA	59.46
파우더/팩트	5	2 (40%)	PFHxA	4.02
			PFOA	4.72
파운데이션	5	0 (0%)	-	-
<b>총 제품 수</b>	<b>20</b>	<b>10 (50%)</b>		



### 환경부 국립환경과학원\_국민환경보건기초조사유

제1기(2009-2011), 제2기(2012-2014), 제3기(2015-2017), 제4기(2018~2020)

국민환경보건 기초조사 결과\_혈중 및 요중 환경유해물질(중금속, VOCs, PAHs, PFAs 등) 농도 조사

(국가통계포털에 2022년 1월 공개된 정보)

#### 혈청중 과불화옥탄산 (PFOA) 농도

구분(1)	구분(2)	2020								
		인원수 (명)	산술평균 (µg/L)	기하평균 (µg/L)	기하평균 (95% 신뢰구간) (µg/L)	25 백분위수 (µg/L)	50 백분위수 (µg/L)	75 백분위수 (µg/L)	90 백분위수 (µg/L)	95 백분위수 (µg/L)
중·고등학생	전체	825	4.06	3.66	(3.44, 3.89)	2.73	3.46	4.75	6.55	8.13
	남	383	4.35	3.92	(3.66, 4.19)	2.92	3.7	4.96	6.83	8.75
	여	442	3.76	3.4	(3.18, 3.64)	2.5	3.3	4.44	5.92	7.55
성인	전체	2,993	7.67	6.43	(6.16, 6.71)	4.26	6.51	9.53	13.7	16.5
	남	1,298	7.99	6.73	(6.38, 7.11)	4.5	6.86	9.68	13.9	17.1
	여	1,695	7.34	6.14	(5.83, 6.47)	4.04	6.06	9.27	13.5	16.3
성인 연령별	19-29	239	4.29	3.93	(3.69, 4.18)	2.87	3.86	5.09	6.89	8.08
	30-39	394	5.55	4.99	(4.71, 5.29)	3.5	4.92	6.94	8.88	9.93
	40-49	574	6.77	6.04	(5.70, 6.40)	4.28	6.1	8.4	11.2	12.7
	50-59	663	9.86	8.59	(8.02, 9.20)	6.04	8.23	12.8	16.2	20.6
	60-69	733	10.9	9.55	(9.05, 10.1)	6.81	9.59	13.5	17.4	22.2
	70+	390	9.89	8.47	(7.91, 9.07)	6.41	8.69	12.1	16.3	18.3

“이번 제4기 조사에서 신규로 조사한 과불화화합물 중 과불화옥탄산(PFOA)의 혈액 중 농도는 성인과 중 고등학생에서 각각 6.43µg/L와 3.66µg/L, 과불화옥탄술폰산(PFOS)은 성인과 중고등학생에서 각각 15.1 µg/L와 7.97µg/L를 나타내 과거 국내 조사사례와 유사한 수준을 보였다. 이 수치는 독일 인체모니터링위원회에서 제시한 권고값인 ‘건강영향이 우려되는 수준(독일, HBM-II)’인 10µg/L(PFOA), 20µg/L(PFOS) 보다는 낮은 것이다.”

국립환경과학원 2021년 12월 발표내용

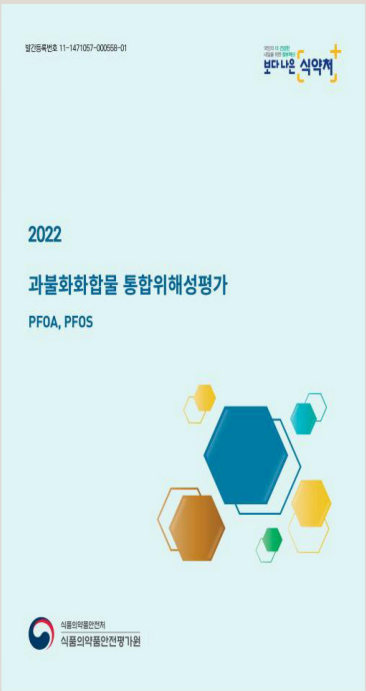
혈청중 과불화옥탄술폰산 (PFOS) 농도

구분(1)	구분(2)	2020								
		인원수 (명)	산술평균 (µg/L)	기하평균 (µg/L)	기하평균 (95% 신뢰구간) (µg/L)	25 백분위수 (µg/L)	50 백분위수 (µg/L)	75 백분위수 (µg/L)	90 백분위수 (µg/L)	95 백분위수 (µg/L)
중·고등학생	전체	825	9.61	7.97	(7.42, 8.56)	5.7	7.56	11	15.5	19.2
	남	383	10.5	8.37	(7.70, 9.10)	5.79	7.83	11.4	17.4	21.1
	여	442	8.61	7.56	(7.01, 8.16)	5.53	7.29	10.5	14.3	16.1
성인	전체	2,993	18.9	15.1	(13.9, 16.4)	9.6	15	22.8	33.7	43.9
	남	1,298	20.3	16	(14.6, 17.6)	10.2	15.3	23.8	36.4	47.8
	여	1,695	17.5	14.2	(13.0, 15.4)	8.85	14.3	22.3	32	40.9
성인 연령별	19-29	239	9.68	8.48	(7.79, 9.23)	5.93	8.32	11.4	15.8	18.2
	30-39	394	13	11.2	(10.4, 12.0)	8.4	10.8	14.7	20.5	21.9
	40-49	574	14.6	13.1	(12.4, 13.8)	9.63	13.6	17.6	23.5	28.2
	50-59	663	23.3	19.9	(18.1, 21.8)	14.7	18.8	26	39.5	49.5
	60-69	733	29.1	24.7	(22.4, 27.2)	18	24.7	33.7	43.6	54.1
	70+	390	28.7	24.8	(21.9, 28.1)	17.3	24.3	33.5	48.5	67.8



2015년 식약처 과불화화합물 위해평가 결과

국내 식품에 대한 모니터링 결과 식품 중 PFOA는 ‘불검출’~ 1.24 ng/g, PFOS는 ‘불검출’~ 1.83 ng/g 범위에 있었다. 인체 바이오모니터링에서는 성인의 경우 PFOA 4.12 ng/mL, PFOS 13.1 ng/mL 수준으로 나타났다. 인체 바이오모니터링에서 확인된 PFOA 및 PFOS 노출수준은 미국, 독일 등 외국에서 보고된 체내 노출수준보다 낮거나 비슷하였다. 식품을 통한 1일 노출량을 TDI와 비교했을 때, 식품을 통한 노출은 매우 낮은 것으로 평가 되었다. 인체 총 노출량 중 식품이 기여하는 비율은 PFOA 40%, PFOS 15% 정도로 평가되어 식품 외에 추가적 노출원에 대한 조사가 필요할 것으로 여겨진다.



### 2022년 식약처 과불화합물 위해평가 결과

통합위해성평가 결과, 인체노출안전기준 대비 위해 우려가 낮거나 노출안전역이 확보돼 있는 것으로 나타났다.

PFOA, PFOS 등 과불화합물의 체내 총 노출량 (0.76~1.64 ng/kg b.w./day)은 인체노출안전기준과 비교할 때 인체 위해 우려가 낮은 것으로 확인(13.3~56.7%) 됐다.

주요 노출원은 식품(90% 이상)으로 물, 먼지 등 환경으로 인한 노출은 낮았으며, 농축산물에 비해 상대적으로 수산물에 주로 축적돼 있어 다양한 식품을 골고루 섭취하는 식습관이 노출을 줄이는 좋은 방법이 될 수 있다.

**표 1. PFOA 및 PFOS 통합위해성평가 결과 요약(2015, 2021)**

통합위해성평가 단계	2015 결과 요약	2021 결과 요약
식품 (식약처 '12~'14)	PFOA 2.7 ng/kg bw/day	식품 (식약처, '14~'19) PFOA 1,810건 PFOS 1,797건
	464건	PFOA 0.92 ng/kg bw/day PFOS 0.98 ng/kg bw/day
환경	-	환경 물, 집먼지, 토양, 대기 (국립환경과학원) (PFOA 461건, PFOS 593건)
	-	PFOA 0.05 ng/kg bw/day PFOS 0.01 ng/kg bw/day
시나리오 활용 노출평가	PFOA 0.032 ng/kg bw/day	후라이팬 등 불소수지 중 이행량('14, '18) 및 종이재 기구 및 용기포장('19)에서 모두 불검출 수준
	312건	1,096건
화장품	-	화장품 (국외 논문 3건 '13~'18) 56건 * 국외 자료만 존재하여 우리나라의 현실적인 노출 상황을 반영할 수 없었음
	-	미숫가루, 미분아재움 중 PFOA, PFOS 모두 불검출 수준
인체 바이오모니터링 노출평가	PFOA 0.397 ng/kg bw/day	식품 (식약처 '17~'18) 성인 281명
	성인 1,874명	PFOA 0.743 ng/kg bw/day PFOS 0.588 ng/kg bw/day
위해도 결정	PFOA	PFOA, PFOS 모두 위해저수(하)가 1보다 낮아 안전한 수준임
	PFOS	

### 화장품으로 인한 노출 수준 파악 불가

화장품 중 과불화합물 모니터링을 수행한 연구는 총 3건이 확인되었다. PFOS는 모두 불검출 수준이었고, PFOA의 경우 총 15품목을 모니터링한 결과는 화장품 제품(아이브로우, 아이라이너), 페이스스크림, 헤어스프레이, 페이스스크림 예서는 불검출 수준이었고 자외선 차단제 1454.21(3.7-5,700) ng/g, 파운데이션 348.78(ND-2,330) ng/g, 파우더 4.983(ND-50.8) ng/g, 루즈 2.05(ND-4.1), 메니큐어 376.33(15-910) ng/g, 얼굴크림 0.47(ND-3.1) ng/g, 바디로션 12.6(5.2-20) ng/g, 컨실러(2,300 ng/g), 하이라이터(17 ng/g), 아이섀도우(6 ng/g)으로 조사되었다.

15품목에 대한 모니터링 함량 자료 중 단일제품 5개 이상을 반영한 품목을 고려하였을 때, 파운데이션, 파우더, 자외선차단제, 얼굴크림에 대한 검출률(%)은 22~100% 수준으로 자외선차단제의 경우만 100%로 검출되었다.

본 연구에서는 국내 모니터링 자료 부재 및 품목별 피부 흡수율 등 노출계수 부재로 인하여 화장품에 대한 노출량 산출 결과를 평가에 반영하지 않았다.

## 식약처, 과불화화합물 8종 등 금지 원료 추가

‘화장품안전기준 규정’ 개정안 행정예고

2021년 12월

- 노나데카플루오로데카노익애씨드
- 니켈(II)트리플루오로아세테이트
- (+/-)-2-(2,4-디클로로페닐)-3-(1H-1,2,3-트리아졸-1-일)프로필-1,1,2,2-테트라플루오로에틸에터 (테트라코나졸-ISO)
- 소듐노나데카플루오로데카노에이트
- 소듐헵타데카플루오로노나에이트
- 암모늄노나데카플루오로데카노에이트
- 암모늄퍼플루오로노나노에이트
- 퍼플루오로노나노익애씨드

### 3. 염모제 1,2,4-THB 안전 논란

시기 : 2021년 8월 ~ 현재 진행 중

내용 : 식약처가 위해평가를 끝내고 사용 금지시키려던 1,2,4-THB 성분을 주요 염모제로 활용한 제품이 시장에 등장. 뒤늦게 금지 조치를 추진했으나 업체의 반발과 규제개혁위원회의 권고조치로 발이 묶인 상태.

## 1,2,4\_THB 논란이 확산된 원인

- 식약처의 느장 대응(위해평가를 마쳐 놓고도 금지 조치를 미루었음)
- 업체의 현란한 미디어 플레이
- 규제개혁위원회의 황당한 판단 (화장품 산업에 대한 이해도 결여)
- 식약처의 소비자 위해소통 능력 결여

## 4. 안전이슈로 살펴본 현 화장품 위해평가의 개선방향

- 안전을 다루는 시대는 지났다. 불안을 다루어라!
- 아무리 작은 위험도 반드시 위해평가를 하여 근거 자료를 만들어야 함.
- 법을 통한 규제만이 유일한 Closure. -> 소비자에게 안심 제공
- 주기적 안전 이슈 점검 및 대응 시나리오 작성, 선재 대응 필요.
- 위해평가에 이어 위해소통 전문팀이 필요.
- 퍼블릭 릴레이션 전문 컨설팅 필요.
- 위해평가 기본 지식을 대중에게 알리는 교육 및 홍보 콘텐츠 필요.





전자상거래 플랫폼과 소비자보호 방안 모색



# 지정토론

**김주덕** 교수 (성신여자대학교 뷰티산업학과)

**장준기** 전무 (대한화장품협회)

**신선미** 이사 (네모브랜드)

**이무열** 교수 (동국대학교 약학대학)

**윤명** 사무총장 (소비자시민모임)



지·정·토·론

## 전자상거래 플랫폼과 소비자보호 방안 모색 토론문

김주덕 교수 (성신여자대학교 뷰티산업학과)

화장품 성분의 위해평가를 넘어, 화장품 안전 평가가 필요하다고 하였는데, 최근 화장품이 무 보존제들이 많이 나오고 있는데 특히 1,2헥산디올이 많이 사용되는데 단독으로 방부력이 어렵기 때문에 2-3종 성분을 같이 사용하고 있는데 무 보존제라고 해도 이러한 제품의 위해요소가 더 증가 되었다고 볼 수 있다. 그래서 2-3종, 2-5종 등의 무방부제나 방부제가 함유된 경우 독성을 체크 해 볼 필요가 있다고 생각합니다.

한국 화장품 안전평가에서 글로벌 수준과 비교해보면 피부 안전성에서 글로벌 수준은 패치테스트, 안 자극테스트, 사용성 테스트를 하고 있는데 한국은 기준이 없는데 이 기준을 만들 필요가 있지 않은가?

현재 무방부제 개념으로 식물추출물을 몇 개 혼합하여 보존제가 안들어 있는 것처럼 일반 추출물로 나오고 있는 제품들이 많이 있습니다. 나한백 추출물인 히노키티들과 목련 추출물인 마그놀롤, 자몽 추출물인 DH-100 등 여러가지 있는데 이러한 제품의 무 보존제 제품을 분석해 볼 필요가 있지 않을까요?

현재 위해성이나 안전에 대한 소통이 잘 이루어 지지 않고 있고 언론등에서는 소비자 불안을 야기시키는 기사들로 인해 정확한 정보의 전달이 되고 있지 않습니다.

따라서 불안감을 자극 시키기 보다는 정확한 위해 정보를 소비자와 소통해서 불안감을 제거하고 안심시킬 수 있는 소통 채널이 만들어 지는 것이 중요하다고 사료됩니다. (EU SCCS 또는 미국 CIR같은 전문가 집단 필요.)

지·정·토·론

## 전자상거래 플랫폼과 소비자보호 방안 모색 토론문

장준기 전무 (대한화장품협회)

우리나라에서 화장품 위해평가는 2012년 화장품법이 전부 개정될 당시 원료의 네거티브 제도가 도입이 되면서 도입이 되었습니다.

제8조(화장품 안전기준 등) ① ~ ② (생략)

③ 식품의약품안전청장은 국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 위해요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하여야 한다.

④ 식품의약품안전청장은 제3항에 따라 위해평가가 완료된 경우에는 해당 화장품 원료 등을 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정하거나 그 사용기준을 지정하여야 한다.

⑤ (생략)

이 규정에 따라 식품의약품안전처에서는 주로 외국에서 금지성분으로 지정되는 등 국내외에서 안전성의 우려가 제기되는 성분에 대하여 위해평가를 실시하고 있으며, 포지티브 원료로 관리되는 사용 제한원료(보존제, 자외선차단제, 색소, 염모제)로 규정된 성분에 대해서는 정기적으로 위해평가를 실시하고 있습니다.

이러한 위해평가 결과를 바탕으로 해당성분에 대하여 사용금지 또는 사용제한 범위를 수정하기도 합니다.

이 과정에서 사용되던 성분이 금지되거나 사용제한 범위가 수정되었을 때 시행과정에서 기존 제품(또는 원료)에 대한 처리 문제로 소비자나 업계가 크고 작은 혼란을 겪게 되는 경우가 많습니다.

이에 이러한 혼란을 최소화하기 위하여 화장품 원료의 위해평가에 대한 절차 뿐 만아니라 결과를 시행할 때의 처리 원칙(또는 절차)을 미리 정하여 시행하는 방안이 검토가 필요합니다.

이와 함께 평소에 화장품 위해성 평가에 대한 커뮤니케이션을 강화하여 소비자 등 관련 이해관계자가 위해평가에 대하여 오해하지 않고 잘 이해할 수 있도록 해야 할 것 입니다.



지·정·토·론

## 전자상거래 플랫폼과 소비자보호 방안 모색 토론문

이무열 교수 (동국대학교 약학대학)

화장품은 개인의 기호에 따라 선택, 사용되어지기는 하나 현대의 일상에서는 거의 생활필수품처럼 소비되고 있습니다. 화장품은 사용 특성상 인체에 직접 적용됩니다. 따라서 의약품이나 식품과 같이, 건강상의 인체 영향을 나타낼 수밖에 없으며 그러한 인체 영향은 여타의 생활화학제품보다 더 크고 직접적입니다. 따라서 화장품을 대상으로 한 위해성 평가는 필수적이며, 다양한 국가에서 다양한 정도와 방식으로 시도, 실시되고 있습니다.

화장품의 사용자 또는 소비자는 화장품으로부터 안전해야 하며, 이를 위해 다양한 방식으로 보호받을 수 있어야 합니다. 그러나, 이러한 노력은 일차적으로 국가나 정부, 산업계가 주도해야 하지만, 소비자의 역할도 작지 않습니다. 모든 관리와 규제에는 비용이 소요되며, 그러한 비용은 소비자에게 전가되기 쉽습니다. 따라서 언제나 최대한의 안전만을 강조하는 것이 가장 현명한 답이 아닐 수 있으며, 비용-효용 간의 합리적인 판단과 선택이 중요합니다.

화장품의 위해성을 이해하는 방식은 소비자마다 다릅니다. 위해성 인식(risk perception)은 위해성의 특성과 강도에 대한 주관적인 판단인데, 정보에 대한 접근성, 정보 인지 태도, 개인의 경험과 주변 환경, 감정과 직관 등에 따라 차이가 있습니다. 따라서, 이러한 인식은 객관적으로 정량화되는 실제의 위해성과 차이가 있을 수 있습니다. 그럼에도 불구하고 위해성 인식의 근간 또는 인식에 가장 큰 영향을 미치는 것은 사용자에게 주어지는 정보이며 이를 받아들이는 소비자의 성향과 역량입니다. 따라서, 화장품의 안전한 사용을 위해서는 정부와 산업계의 역할이 중요하며, 그들에 의한 화장품 위해성 평가에 더하여 소비자와의 위해성 소통(risk communication)이 중요함을 강조하고 싶습니다.

화장품 위해평가 현황 및 국제동향에 대한 임두현 대표님과 화장품 안전이슈 및 소비

자보호방안에 관한 최지현 이사님의 발제에 덧붙여, 아래와 같은 몇 가지 사안에 관해 논의하고 의견을 나누고자 합니다.

- 화장품 위해성 평가 국제 표준의 필요성
- 우리나라 화장품 위해성 평가 제도의 수준 결정
- 화장품 위해성 관리에서 정부와 민간의 역할
- 소비자를 위한 위해성 평가 정보 공유
- 화장품 안전성 관련 정보와 사용자 중심의 위해성 소통

지·정·토·론

## 전자상거래 플랫폼과 소비자보호 방안 모색 토론문

윤 명 사무총장 (소비자시민모임)

- 미용, 건강에 대한 소비자 관심 증가
  - 고령화, 소득수준 증가, 글로벌화 등의 사회환경 변화에 따라 건강, 미용에 대한 관심과 소비 증가
  - 화장품을 비롯한, 미용기기, 건강기능식품 등 미용관련 산업이 다양화되고 있으며, 제품의 다양화나 기술력 또한 세계적 수준
  - 한편, 소비자들은 수많은 화학물질에 노출되면서 안전에 대한 우려는 과거에 비해 높아지고, 제품에 있어 안전관련 문제에 매우 민감함
  - 화장품은 직접 피부에 바르고, 피부를 통해 흡수되는 제품이며, 지속적으로 꾸준히 하루에도 몇 번씩 바르는 제품이며, 화장품뿐만 아니라 헤어관련 제품 등 다양한 제품에 노출됨
  - 따라서 생산되고 있는 많은 제품의 화학물질에 대한 안전성도 중요하지만, 지속적인 인체 위해성 연구를 통한 안전물질 관리 강화는 매우 중요하며, 소비자들이 안심하고 해당 제품을 사용할 수 있도록 정부는 관련 정책을 일관성 있고, 투명하게 진행해야 함
  
- 화장품 위해성 평가 및 위해 관리를 통한 제품관리 필요
  - 화장품 위해성 평가를 통한 화장품에 사용되는 물질에 대한 관리가 이루어지고 있음.  
(사용 불가능한 화장품 성분(물질)에 대한 관리 - 화장품 성분으로 안전하지 않은 불질에 대한 관리)
  - 그렇다면 사용 불가능한 성분이 아니면 모두 안전한 물질인가? 소비자들은 안전에 대해 매우 민감하고, 안전과 관련한 우려로 인해 좀 더 인체에 안전한 물질을

- 사용한 제품(천연성분 제품, 친환경 제품 등)을 선택하려고 함.
- 화장품이나 미용관련 제품의 광고를 보면, 보존제 등의 무첨가를 강조하는 제품이나 천연유래 성분(물질) 함유 등을 강조하여 광고 홍보하고 있음. 그러나 과연 그러한 제품들이 모두 안전한 물질로 이루어진 제품이라고 단언할 수 있을까?
  - 발제에서도 나온 최근 여러 언론을 통해 이슈가되고 있고, 소비자의 혼란을 야기하고 있는 염색샴푸 관련해서도 소비자들은 써야 한다는 건지? 아니면 쓰지 않아야 한다는 건지? 매우 혼란스럽고 제품의 선택을 두고서도 된다, 안된다를 가지고 소비자들이 논쟁을 해야 하는 것은 매우 바람직하지 못한 상황임.
  - 정책관리에 있어 일관성은 매우 중요함. 어떤 제품에 따라 또는 하나의 사건에 따라 그동안 일관성 있게 진행되어 온 관리 체계가 무너지면, 소비자들은 오히려 해당 정책 특히 안전과 관련해 이루어지고 있는 정책에 대해 신뢰할 수가 없음. 최근 염색샴푸와 관련하여 우리나라에서는 위해성평가를 통해 확인된 위험물질에 대해서는 관리 목록에 등재하고, 해당 물질을 화장품에 사용하지 않도록 하고 있음. 따라서 이러한 기존의 평가체계와 관리체계는 소비자들에게 최소한의 안전을 담보하는 정책이라고 봄.
  - 위해성 평가에 대한 기존의 정책과 평가체계가 보다 과학적 평가가 될 수 있도록 신뢰성이나 객관성을 확보하는 방향에서 국제적인 수준으로의 변화는 필요하지만, 정책의 방향이 그동안의 절차와 방법에 대해 부정하거나 평가의 방향이 갑자기 변화하는 것은 국민적 오해와 불안을 야기할 수 있어 매우 신중히 검토되고 그러한 방향에 대해서는 일괄적으로 정책적 변화를 가져오는 방향에서 논의 고려되어야 함.

#### □ 화장품 위해성 평가 및 위해 관리를 통한 제품관리 필요

- 소비자들은 정책이나 법에 대해 알기 어렵고 오히려 기업의 제품에 대한 정보나 광고를 통해 제품의 안전과 관련한 정보를 제공 받고 선택하게 됨. 따라서 기업 스스로가 소비자의 안전에 대한 철저한 관리와 소비자가 원하는 방향의 제품을 생산하는 데 더욱 힘써야 함.
- 또한 실제 제품에 대한 정보를 정확하게 제공할 수 있는 방안을 더욱 모색하고, 소비자가 직관적으로 이를 알 수 있도록 정보를 제공하는 데 노력해야 함.
- 정보는 소비자의 의식 수준이 높아지고, 정보를 접할 수 있는 매체가 다양함에 따

- 라 안전관리에 대한 더욱 체계적이고 과학적인 대책을 모색 발전시켜 나가야 함.
- 소비자의 안전 문제는 생명, 건강, 미래세대를 비롯한 사회 전반에 있어 매우 중요함. 따라서 안전에 대한 이슈 발생 시 즉각적인 대응과 관리를 통해 소비자들이 안심할 수 있도록 해야 함.
  - 국민에게 안전에 대한 정확한 정보를 제공하고, 이를 소비자들이 믿고 신뢰할 수 있도록 소비자들이 원하는 정보를 바탕으로 소통할 수 있어야 하며, 국민의 인식 수준을 높이기 위한 지속적인 교육 홍보가 뒷받침될 수 있도록 해야 함.







# 화장품 위해평가 현황 및 국제동향



일시

2022. 11. 1.(화) 오후 3시30분-5시30분

장소

더케이호텔 3층 비파홀 (서울 양재동 소재)

## 프/로/그/램

좌장 · 김향자 공동대표 (미래소비자행동)

### | 발제 1 | 화장품 위해평가 현황 및 국제동향

임두현 대표 (엘스안전성효능연구원)

### | 발제 2 | 화장품 안전이슈 및 소비자보호방안

최지현 이사 (미래소비자행동, 화장품비평가)

### | 지정토론 | 김주덕 교수 (성신여자대학교 뷰티산업학과)

장준기 전무 (대한화장품협회)

신선미 이사 (네모브랜드)

이무열 교수 (동국대학교 약학대학)

윤 명 사무총장 (소비자시민모임)

| 주최 | 창원대학교 산학협력단 · (사)소비자권익포럼



제38차 소비자권익포럼

---

# 화장품 위해평가 현황 및 국제동향