

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 21.(화)
담당 부서	바이오생약국 화장품정책과	책임자	과 장 김정연 (043-719-3401)
		담당자	연구관 김선미 (043-719-3404)

식약처, 염모제 5개 성분, 화장품 사용금지 원료로 지정

- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 개정 -

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 o-아미노페놀 등 염모제 성분 5종*을 화장품에 사용할 수 없는 원료로 지정**하는 내용으로 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」을 2월 21일 개정·고시했습니다.
 - * (5종) o-아미노페놀, 염산 m-페닐렌디아민, m-페닐렌디아민, 카테콜, 피로갈롤
 - ** 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표1] ‘사용할 수 없는 원료’에 반영
- o-아미노페놀 등 5종 성분은 ‘유전독성* 가능성을 배제할 수 없다’는 평가 결과에 따라 사전 예방적 차원에서 노출을 최소화하기 위해 사용금지 목록에 추가하는 것입니다.
 - * 유전독성 : 사람 유전자에 손상이나 돌연변이를 일으킬 수 있는 독성. 참고로 전문가에 따르면 일반적으로 건강한 사람의 경우 가벼운 유전자 손상은 복구할 수 있으므로 일상생활 중 경미한 노출의 경우 실제로 위해 가능성은 작다고 함
- 고시 개정일로부터 6개월 이후('23년 8월 22일)부터는 해당 성분이 포함된 제품은 제조·수입할 수 없으며, 이미 제조·수입한 제품의 경우 고시 시행일로부터 2년간('25년 8월 21일까지)만 판매할 수 있습니다.
 - 유예기간 동안 보다 안전한 성분으로 대체해나가고, 사용으로 인한 노출을 줄여나가자는 의미가 있습니다.

- 식약처는 고시 시행(개정 후 6개월) 이전까지 제품명과 성분명을 이용하여 사용금지 원료로 지정한 5종 성분이 사용된 제품을 의약품안전나라 홈페이지에서 검색할 수 있도록 시스템을 개선하고 있습니다.
 - 제품 정보는 의약품안전나라 홈페이지(nedrug.mfds.go.kr) > 의약품등 정보 > 의약품 및 화장품 품목정보 > 기능성화장품제품정보(심사) 및 기능성화장품제품정보(보고)에서 확인할 수 있습니다.
- 식약처는 2012년부터 화장품에 사용할 수 없는 원료를 정하고 이외의 원료는 사용할 수 있도록 운영하고 있으며, 화장품 법령에 따라 위해평가 등을 거쳐 사용할 수 없는 원료로 지정하거나 사용 한도 기준을 설정·변경하고 있습니다.
 - 아울러 보존제, 염모제, 자외선 차단제 등 사용 제한 원료 총 352개 성분은 화장품 법령*에 근거한 정기위해평가 등 안전성 검토를 2020년부터 5년 주기로 실시하고 있습니다.
 - * 「화장품법」 제8조 및 「화장품법시행규칙」 제17조의2
 - 염모제의 경우 '22년부터 '23년까지 정기위해평가를 진행하고 있으며, 유전독성 정보가 있거나 해외에서 금지사례가 있는 염모제 성분부터 차례로 검토를 진행하고 평가 결과에 따라 순서대로 조치하고 있습니다.
- 식약처는 앞으로도 안전성이 확보된 화장품 원료가 사용될 수 있도록 화장품 원료에 대한 위해평가를 면밀하게 수행하여 국민에게 안전한 화장품이 공급될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

<붙임> 1. 카드뉴스

2. 각 부서별 담당자, 연락처

식품의약품안전처 국민 안전이 기준입니다.

염색약, 염색샴푸

더 이상 **사용할 수 없게** 되는
5개 성분 알려드립니다

발행일: 23. 2. 21. 1/6

식품의약품안전처

식약처는 최근 염모제에 성분 중 5개 성분이 유전독성 우려가 있다고 평가하고, 사전 예방적 차원에서 **사용금지를 추진합니다.**

“해당 성분들의 실제 위해 가능성은 낮지만, 노출을 최소화하여, 미리 조심하자는 취지입니다.”

※ 유전독성은 사람 유전자에 손상이나 돌연변이를 일으킬 수 있는 독성으로, 전문가 의견에 따르면 일반적인 사람에게는 유전자 손상을 복구하는 능력이 있어서 일상생활 노출로 인한 위험성은 상당히 낮다고 합니다.

발행일: 23. 2. 21. 2/6

식품의약품안전처

Q1 사용할 수 없는 성분은 어떤 건가요?
o-아미노페놀, 염산 m-페닐렌디아민, m-페닐렌디아민, 카테콜, 피로갈롤 등 5개 염모 성분입니다.

Q2 언제부터 사용할 수 없나요?
지금부터 6개월 이후부터 더 이상 제품을 만들 수 없고, 이미 만든 제품은 2년간만 판매가 가능합니다.

이는 보다 안전한 성분으로 대체하고 들어나가자는 의미가 있습니다

발행일: 23. 2. 21. 3/6

식품의약품안전처

Q3 염색 성분은 왜 평가한건가요?

식약처는 화장품 원료에 대해 정기적으로 위해평가*를 진행하고 있으며, 평가 결과에 따라 필요한 조치를 합니다.

* 근거: 「화장품법」 제8조 및 「화장품법시행규칙」 제17조의2

'22~'23년 연구용역사업 수행중으로, '23년에 염모제 76종에 대한 검토가 완료될 예정입니다.

※ 위해평가란?
인체가 식품등 또는 화장품에 존재하는 위해요소에 노출되었을 때 발생할 수 있는 유해영향과 발생확률을 과학적으로 예측하는 일련의 과정

발행일: 23. 2. 21. 4/6

식품의약품안전처

Q4 염모제 검토 향후계획은?

염모제 성분은 현재, 유전독성 정보가 있거나 해외에서 금지한 성분부터 차례로 검토하여 순서대로 조치하고 있습니다.

앞으로 추가 검토 완료된 성분들은 2023년 상반기 중 필요한 조치를 추진할 예정입니다.

발행일: 23. 2. 21. 5/6

식품의약품안전처 국민 안전이 기준입니다.

식약처는 앞으로도 **화장품 원료를 지속 평가** 하는 등 국민에게 **안전한 화장품을 공급** 할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

발행일: 23. 2. 21. 6/6

붙임 2

각 부서별 담당자, 연락처

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	바이오생약국 화장품정책과	책임자	과 장 김정연 (043-719-3401)
		담당자	연구관 김선미 (043-719-3404)
<기준>	평가원 바이오의약품심사부 화장품심사과	책임자	과 장 김달환 (043-719-3601)
		담당자	연구관 김지연 (043-719-3602)
<위해평가>	평가원 의약품연구부 화장품연구과	책임자	연구관 이주현 (043-719-4853)
		담당자	연구관 김도정 (043-719-4852)