

화장품 향료 중 알레르기 유발물질 표시 지침

□ 2020년 1월 1일부터 화장품 성분 중 향료의 경우, 향료에 포함되어 있는 알레르기 유발성분의 표시의무화가 시행될 예정이며, 이에 따른 표시 대상, 표시 방법 등에 대한 지침임

□ 관련 법령 및 규정

- 「화장품법 시행규칙」 [별표4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법
 - * 개정 2018.12.31., 시행 2020.1.1.
- 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표2] 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분
 - * 개정 2019.12.16., 시행 2020.1.1.

□ 개 요

- (대상) 2020년 1월 1일부터 제조·수입되는 화장품
- (표시) 착향제는 “향료”로 표시할 수 있으나, 착향제 구성 성분 중 식약처장이 고시한 알레르기 유발성분*이 있는 경우에는 “향료”로만 표시할 수 없고, 추가로 해당 성분의 명칭을 기재
 - * 표시대상성분: 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」에서 정한 25종 성분(사용 후 씻어내는 제품에서 0.01% 초과, 사용 후 씻어내지 않는 제품에서 0.001% 초과하는 경우에 한함)
- (경과조치) 2020.1.1.일 전의 규정에 따라 기재·표시된 화장품의 포장은 시행일로부터 1년 동안 사용 가능

□ 표시·기재 관련 세부 지침

① 알레르기 유발성분의 표시 기준인 0.01%, 0.001%의 산출 방법

→ 해당 알레르기 유발성분이 제품의 내용량에서 차지하는 함량의 비율로 계산

예) 사용 후 씻어내지 않는 바디로션(250 g) 제품에 리모넨이 0.05 g 포함 시,
 $0.05 \text{ g} \div 250 \text{ g} \times 100 = 0.02\% \rightarrow 0.001\% \text{ 초과하므로 표시 대상}$

② 알레르기 유발성분 표시 기준인 “사용 후 씻어내는 제품” 및 “사용 후 씻어내지 않는 제품”의 구분

→ “사용 후 씻어내는 제품”은 피부, 모발 등에 적용 후 씻어내는 과정이 필요한 제품을 말함(예, 샴푸, 린스 등)

③ 알레르기 유발성분 함량에 따른 표기 순서가 정해져 있는지

→ 알레르기 유발성분의 함량에 따른 표시 방법이나 순서를 별도로 정하고 있지는 않으나, 전성분 표시 방법을 적용하길 권장함

현 재	⇒	개 선	
A, B, C, D, 향료	알레르기 유발성분인 리모넨, 리날롤이 포함된 경우	1안	A, B, C, D, 향료, 리모넨, 리날롤
		2안	A, B, C, D, 리모넨, 향료, 리날롤
		3안	A, B, 리모넨, C, D, 향료, 리날롤 (함량 순으로 기재)
		4안	A, B, C, D, 향료(리모넨, 리날롤)
		5안	A, B, C, D, 향료, 리모넨*, 리날롤* (알레르기 유발성분)

* 1~3안은 가능하며, 4~5안은 소비자 오해·오인우려로 불가함

④ 알레르기 유발성분임을 별도로 표시하거나 “사용 시의 주의사항”에 기재하여야 하는지

→ 향료에 포함된 알레르기 성분을 표시토록 하는 것의 취지는 전성분에 표시된 성분 외에도 추가적으로 향료 성분에 대한 정보를 제공하여 알레르기가 있는 소비자의 안전을 확보하기 위한 것임

→ 따라서 해당 25종에 대해 알레르기 유발성분임을 별도로 표시하면 해당 성분만 알레르기를 유발하는 것으로 소비자가 오인할 우려가 있어 부적절함

→ 또한 향료 중에 포함된 알레르기 유발성분의 표시는 “전성분 표시제”의 표시대상 범위를 확대한 것으로서, ‘사용 시의 주의사항’에 기재될 사항은 아님

⑤ 내용량 10mL(g) 초과 50mL(g) 이하인 소용량 화장품의 경우 착향제 구성 성분 중 알레르기 유발성분 표시 여부

- 기존 규정과 동일하게 표시·기재를 위한 면적이 부족한 사유로 생략이 가능하나 해당 정보는 홈페이지 등에서 확인할 수 있도록 해야 함
- 또한 소용량 화장품일지라도 표시 면적이 확보되는 경우에는 해당 알레르기 유발 성분을 표시하는 것을 권장함

⑥ 천연오일 또는 식물 추출물에 함유된 알레르기 유발성분의 표시 여부

- 식물의 꽃·잎·줄기 등에서 추출한 에센셜오일이나 추출물이 착향의 목적으로 사용되었거나 또는 해당 성분이 착향제의 특성이 있는 경우에는 알레르기 유발성분을 표시·기재하여야 함

⑦ 2019년(시행 전) 제조된 부자재로 2020년(부자재 유효기간) 제조한 화장품을 2021년(부자재 사용 경과조치 기간 종료 후)에 유통·판매가능한지

- 부자재 유효기간 종료 전에 기존 부자재를 사용하여 제조한 화장품은 그 화장품의 사용기한까지 유통할 수 있음
- 다만 소비자 건강보호라는 동 제도의 취지를 고려할 때 오버레이블링 등을 통해 알레르기 유발 성분을 표시하여 유통하는 것을 권장

⑧ 책임판매업자 홈페이지, 온라인 판매처 사이트에서도 알레르기 유발성분을 표시해야 하는지

- 온라인 상에서도 전성분 표시사항에 향료 중 알레르기 유발성분을 표시하여야 함
- 다만 기존 부자재 사용으로 실제 유통 중인 제품과 온라인 상의 '향료 중 알레르기 유발성분'의 표시사항에 차이가 나는 경우 소비자 오해나 혼란이 없도록 유통 화장품의 표시사항과 온라인 상의 표시사항에 차이가 날 수 있음을 안내하는 문구를 기재하는 것을 권장

□ 원료목록 보고 관련 세부 지침

① 원료목록 보고 시 알레르기 유발성분 정보 포함 여부

→ 해당 알레르기 유발성분을 제품에 표시하는 경우 원료목록 보고에도 포함하여야 함

② 시행일 이전에 제조·수입되어 유통 중인 제품의 경우에도 원료목록에 알레르기 유발성분을 포함하여 보고해야 하는지

→ 알레르기 유발성분을 포함하여 기존 유통품의 표시·기재사항을 변경하고자 한다면 원료목록 보고 시에도 해당 성분을 포함하는 게 적절함

③ 알레르기 유발성분에 대한 증빙자료

→ 책임판매업자는 알레르기 유발성분이 기재된 ‘제조증명서’나 ‘제품 표준서’를 구비하여야 하며, 또는 알레르기 유발성분이 제품에 포함되어 있음을 입증하는 제조사에서 제공한 신뢰성 있는 자료(예: 시험 성적서, 원료규격서 등)를 보관할 것

참고 1**관련 법령**

○ 「화장품법 시행규칙」

* 개정 2018.12.31., 시행 2020.1.1.

■ 화장품법 시행규칙 [별표 4]

화장품 포장의 표시기준 및 표시방법(제19조제6항 관련)

3. 화장품 제조에 사용된 성분

마. 착향제는 "향료"로 표시할 수 있다. 다만, 착향제의 구성 성분 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 알레르기 유발성분이 있는 경우에는 향료로 표시할 수 없고, 해당 성분의 명칭을 기재·표시해야 한다.

부 칙 <총리령 제1516호, 2018. 12. 31.>

제5조(화장품 포장의 기재사항에 관한 경과조치)

- ① 제19조 및 별표 4의 개정규정에도 불구하고 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따라 기재·표시된 화장품의 포장은 부칙 제1조제2호에 따른 시행일 부터 1년 동안 사용할 수 있다.

○ 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」

* 개정 2019.12.16., 시행 2020.1.1.

[별표 2]

착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분(제3조 관련)

연번	성분명	CAS 등록번호
1	아밀신남알	CAS No 122-40-7
2	벤질알코올	CAS No 100-51-6
3	신나밀알코올	CAS No 104-54-1
4	시트랄	CAS No 5392-40-5
5	유제놀	CAS No 97-53-0
6	하이드록시시트로넬알	CAS No 107-75-5
7	아이소유제놀	CAS No 97-54-1
8	아밀신나밀알코올	CAS No 101-85-9
9	벤질살리실레이트	CAS No 118-58-1
10	신남알	CAS No 104-55-2
11	쿠마린	CAS No 91-64-5
12	제라니올	CAS No 106-24-1
13	아니스알코올	CAS No 105-13-5
14	벤질신나메이트	CAS No 103-41-3
15	파네솔	CAS No 4602-84-0
16	부틸페닐메틸프로피오날	CAS No 80-54-6
17	리날룰	CAS No 78-70-6
18	벤질벤조에이트	CAS No 120-51-4
19	시트로넬올	CAS No 106-22-9
20	헥실신남알	CAS No 101-86-0
21	리모넨	CAS No 5989-27-5
22	메틸 2-옥티노에이트	CAS No 111-12-6
23	알파-아이소메틸아이오논	CAS No 127-51-5
24	참나무이끼추출물	CAS No 90028-68-5
25	나무이끼추출물	CAS No 90028-67-4

※ 다만, 사용 후 씻어내는 제품에는 0.01% 초과, 사용 후 씻어내지 않는 제품에는 0.001% 초과 함유하는 경우에 한한다.