

## 화장품 주간 기업체 활용정보(3.1~3.15)

2013. 3. 19. (화), 식약청 위해정보과

- 유럽집행위원회, 현재 화장품 중 살균보존제로 사용되고 있는 클로로아세타마이드(chloroacetamide)의 인체 위해성을 평가한 결과, 생식독성 발생이 우려되어 이를 사용금지하는 것에 대한 의견수렴 실시('13.3.5)
  - 클로로아세타마이드의 동물실험에서 모체 체중감소 및 정자생성이상 등이 확인되어 유럽집행위원회에서 이에 대한 검토계획을 밝힘('11.3월)
    - 이와 관련 프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM)은 유럽집행위원회의 최종조치가 나올 때까지 예방적 차원에서 클로로아세타마이드를 함유한 화장품의 제조·수입·수출·유통·판매를 금지하였음('12.6.25)

- (기업체 참고사항) 유럽집행위원회의 클로로아세타마이드 사용금지에 대한 최종결정을 예의주시하여 주시기 바라며, 향후 유럽연합 지역으로 적합한 제품이 수출될 수 있도록 관리하여 주시기 바랍니다.

- 정보출처: [http://ec.europa.eu/consumers/dyna/newsroom/newsbytheme.cfm?displayType=consultation&lang=en&tpa=117&type\\_id=5](http://ec.europa.eu/consumers/dyna/newsroom/newsbytheme.cfm?displayType=consultation&lang=en&tpa=117&type_id=5)

- 중국 인민일보, 중국 질검총국은 중국으로 수입된 자외선차단제에서 중금속 카드뮴이 기준초과 검출되어 해당제품 폐기('13.3.5)
  - 화장품 중 카드뮴 기준: 중국(비의도적 유래시 40 $\mu$ g/g 이하), 우리나라 (비의도적 유래시 5 $\mu$ g/g 이하)

- (기업체 참고사항) 중국의 화장품 중 카드뮴 기준을 참고하시어 적합한 제품이 수출될 수 있도록 품질관리를 하여 주시기 바랍니다.

- 정보출처: <http://health.people.com.cn/n/2013/0305/c14739-20682223.html>

- 독일 연방위해평가원(BfR), 화장품에 피부미백제로 사용되는 알부틴

(arbutin)이 분해되어 히드로퀴논(hydroquinone)이 생성될 수 있어 알부틴의 사용이 건강에 위험할 수 있다고 평가(‘13.3.6)

- (우리나라 관련규정)

- **화장품 사용시의 주의사항 표시에 관한 규정:** 알부틴을 2% 이상 함유한 제품에 대해 ‘동일 성분(알부틴 2% 이상)을 함유하는 제품의 인체적용시험 자료에서 구진과 경미한 가려움이 보고된 예가 있음’이라고 표시
- **기능성화장품 기준 및 시험방법:** 알부틴이 함유된 피부미백 제품 중 불순물로 생성될 수 있는 히드로퀴논에 대해 시험 실시(기준: 불검출)

- (기업체 참고사항) 알부틴 성분을 사용한 화장품에 대해 국내 규정을 준수하여 품질관리에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

- 정보출처: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/arbutin-in-hautaufhellungsmitteln-ist-gesundheitlich-bedenklich.pdf>

□ 다만 행정원위생서, 중국내 유통된 ‘levorotary & orange blossom facial mask’ 등 4개 제품에서 화장품에 사용할 수 없는 스테로이드 성분인 ‘프로피온산 클로베타솔’이 검출되어 해당제품 사용경고(‘13.3.8)

- (제품정보) ① Levorotary & orange blossom facial mask(제조국: 중국, 제조사: Nuosibeier(Zhongshan)Wufangrihua Youxian Gongsi(諾斯貝爾(中山)無紡日化有限公司)), ② Chacomer facial mask(제조국: 중국, 제조사: Shanghai Huijia Huazhuangpin Youxian Gongsi(上海惠嘉化妝品有限公司)), ③ SIMEIZI white energy champion facial mask(제조국: 중국, 제조사: Shanghai Baozi Huazhuangpin Youxian Gongsi(上海寶姿化妝品有限公司)), ④ SOS soothing & repairing facial mask(제조국: 중국, 제조사: Shanghai LongYoung Daily Chemical)

- (기업체 참고사항) 국내 정식으로 수입된 실적은 없는 것으로 확인되었으며, 위와 같은 제품이 수입되지 않도록 참고하여 주시기 바랍니다.

- 정보출처: [http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2\\_p01.aspx?class\\_no=25&level\\_no=1&doc\\_no=87918](http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_p01.aspx?class_no=25&level_no=1&doc_no=87918)

□ 유럽연합, '13년 3월 11일자로 화장품의 동물실험이 완전히 금지됨에 따라, 동물실험을 실시하여 안전성자료를 제출한 화장품은 유럽연합내에서 판매금지('13.3.11)

- 위와 같은 조치는 유럽연합 이외의 국가에서 제조된 화장품에도 동일하게 적용

- (기업체 참고사항) 유럽연합 지역에 화장품을 수출하고자 할 경우 해당지침을 잘 참고하여 주시기 바랍니다.

- 정보출처: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-13-210\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-210_en.htm)

□ 제외국 부적합 화장품 정보('13.3.1~3.15)

연번	정보원	제품정보	사유 및 조치
1	중국 국가품질감독 검사검역총국	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪제품명: Yuansu Shuya Jinghu Mianmo(原素舒壓淨化面膜, 마스크제품)</li> <li>▪제조사: Yuansu Youxian Gongsi(原素有限公司)</li> <li>▪제조국: 이탈리아</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪사유: 납 기준초과</li> <li>▪조치: 반송</li> </ul>
2	중국 국가품질감독 검사검역총국	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪제품명: Green Mein Herbal Toothpaste</li> <li>▪제조사: Guang Chuan Technology</li> <li>▪제조국: 대만</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪사유: 곰팡이 및 효모 총수 기준초과</li> <li>▪조치: 폐기</li> </ul>
3	유럽연합	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪제품명: 눈·입술 라이너펜슬</li> <li>▪브랜드명: Ua Te Long</li> <li>▪제조국: 중국</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪사유: 납 검출 -분홍색 펜슬 173.1mg/kg -검정색 펜슬 2.49mg/kg</li> <li>▪조치: 시판금지</li> </ul>
4	유럽연합	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪제품명: 로션향유 유아용 물티슈</li> <li>▪브랜드명: Freshmaker kids</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪사유: Iodopropynyl butylcarbamate 검출</li> <li>▪조치: 자발회수 및 시판금지</li> </ul>
5	유럽연합	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪제품명: Kartoffel "Erdäpfel" Spezial Crème-special potato cream(스킨크림)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪사유: 세균검출</li> <li>▪조치: 자발회수 및 사용중단 경고</li> </ul>
6	유럽연합	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪제품명</li> <li>-Hypnotic Attraction 향균물티슈</li> <li>-Modern Charisma 향균물티슈</li> <li>-Mysterious Attitude 향균물티슈</li> <li>▪브랜드명: Gala</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪사유: Iodopropynyl butylcarbamate 검출</li> <li>▪조치: 강제회수</li> </ul>

7	유럽연합	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪제품명</li> <li>-Parfum de Capsuni 향균물티슈</li> <li>-Parfum de Mar Verde 향균물티슈</li> <li>▪브랜드명: Gala</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪사유: Iodopropynyl butylcarbamate 검출</li> <li>▪조치: 강제회수</li> </ul>
8	일본 의약품의료기기 종합기구 (PMDA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪제품명: BL Soap GF, BL Soap GR, BL Soap TT, BL Soap LA</li> <li>▪제조사: Elport Science 유한회사</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪사유: 진균 및 곰팡이 검출</li> <li>▪조치: 회수</li> </ul>

※ 해당제품들은 국내 정식수입되지 않은 제품입니다.

※ 상기정보는 온라인정보에 근거하여 위해정보과에서 1차 분석한 내용으로 귀사에서 정보내용을 활용시 정확한 사실여부를 재확인하여 주시기 바라며, 위해정보과에서 제공한 정보의 활용사례가 있거나 정보의 수정·보완이 필요한 경우 우리 청으로 알려주시기 바랍니다. 이 내용은 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닌 단순 참고자료이므로 각종 불복청구 등의 증거자료로 효력이 없습니다. 감사합니다.

**< 기타 문의사항 >**

가. 식약청 위해정보과 담당자 최찬웅

- Tel 043-719-1761, Fax 043-719-1750, E-mail cwchoi80@korea.kr

나. 위해정보과 E-mail foodsafety@korea.kr