



제428회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

화장품법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 강선우의원 대표발의(의안번호 제11154호)

2025. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 화장품 안전성 평가 체계 구축 등	2
III . 관계 부처 및 관련 단체 의견	18

I. 개요

1. 강선우의원 대표발의안(의안번호 제11154호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 강선우의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2025. 6. 30.
- (3) 회 부 일 : 2025. 7. 1.

나. 제안이유 및 주요내용

최근 미국('23년) 및 중국('25년)에서 화장품 안전성 평가 제도를 의무화하는 등 국제적으로 화장품 안전에 대한 규제가 강화되는 추세에 있음. 따라서, 우리나라도 화장품 안전성에 대한 기준을 미국·중국보다 같거나 높게 함으로써 국제적인 추세에 부합하도록 할 필요가 있음.

이에 화장품책임판매업자로 하여금 화장품 안전성 평가자료를 작성하고 보관하도록 하는 안전성 평가제도를 마련하고, 식품의약품안전처장이 화장품 원료의 위해평가·화장품 안전성 평가를 전문적으로 수행하는 기관인 화장품안전정보센터를 지정할 수 있도록 하며, 화장품 관련 정보를 보다 효율적으로 활용할 수 있도록 화장품통합정보시스템을 구축하도록 하는 등 화장품의 안전관리 체계를 개선하려는 것임(안 제4조의2 등).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 화장품 안전성 평가 체계 구축 등

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 화장품책임판매업자가化妆품을 유통·판매하기 전에 제품별로 안전함을 입증할 수 있는 자료를 작성·보관하도록 하고, 해당 자료를 작성·보관하지 아니한化妆품을 유통·판매하는 것을 금지하며(안 제4조의2·제16조제1항제1호의4 신설 등),

식품의약품안전처장이 화장품 원료의 위해평가·화장품 안전성 평가를 전문적으로 수행하는 화장품안전정보센터를 지정할 수 있도록 하면서 지정취소 및 지도·감독 사항을 함께 규정하고(안 제18조의3부터 제18조의5까지 신설),

화장품 안전관리에 필요한 업무를 종합적으로 관리하기 위하여 화장품통합정보시스템을 구축·운영할 수 있도록 하려는 것임(안 제33조의3 신설).

현행	개정안
<신설>	제4조의2(화장품 안전성 평가) ① 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 화장품책임판매업자는 화장품의 유통·판매 전에 제품별로 화장품이 안전함을 입증할 수 있는 자료(이하 “화장품 안전성 평가 자료”라 한다)를 작성 및 보관하여야 한다.

제4조의2(영유아 또는 어린이 사용 화장품의 관리) ① 화장품책임판매업자는 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 경우에는 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 다음 각 호의 자료(이하 “제품별 안전성 자료”라 한다)를 작성 및 보관하여야 한다.

1. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료
2. 화장품의 안전성 평가 자료
3. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따

② 화장품 안전성 평가 자료는 화장품 안전성에 대하여 전문지식을 갖춘 자(이하 “안전성 평가자”라 한다)에 의하여 검토되어야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 국민보건상 위해 우려가 제기되는 등 필요하다고 인정하는 경우 화장품 안전성 평가 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 화장품책임판매업자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 화장품책임판매업자가 제1항 및 제2항에 따른 준수사항을 원활하게 이행할 수 있도록 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

⑤ 화장품 안전성 평가 자료의 작성 범위 및 보관기간 등과 안전성 평가자의 자격기준 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제4조의3(영유아 또는 어린이 사용 화장품의 관리) <삭 제>

② -----영유아 또

른 화장품에 대하여 제품별 안전성 자료, 소비자 사용실태, 사용 후 이상 사례 등에 대하여 주기적으로 실태조사를 실시하고, 위해요소의 저감화를 위한 계획을 수립하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 소비자가 제1항에 따른 화장품을 안전하게 사용할 수 있도록 교육 및 홍보를 할 수 있다.

④ 제1항에 따른 영유아 또는 어린이의 연령 및 표시·광고의 범위, 제품별 안전성 자료의 작성 범위 및 보관기간 등과 제2항에 따른 실태조사 및 계획 수립의 범위, 시기, 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제16조(판매 등의 금지) ① 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하여서는 아니 된다. 다만, 제3호의 경우에는 소비자에게 판매하는 화장품에 한한다.

1. ~ 1의3. (생략)

<신설>

2. ~ 4. (생략)

② (생략)

<신설>

는 어린이가 사용할 수 있는 화장품을 표시·광고하려는 화장품-----

-----화장품 안전성 평가 자료-----

-----.

③ -----

제2항-----

-----.

④ 영유아 또는 어린이의 연령 및 표시·광고의 범위, 실태조사 및 계획 수립의 범위, 시기, 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제16조(판매 등의 금지) ① -----

-----.

1. ~ 1의3. (현행과 같음)

1의4. 제4조의2에 따른 화장품 안전성 평가 자료를 작성·보관하지 아니하고 유통·판매한 화장품

2. ~ 4. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제18조의3(화장품안전정보센터 지정

등) ① 식품의약품안전처장은 위해 우려가 있는 화장품 원료의 위해평

<신 설>

가·화장품 안전성 평가를 전문적으로 수행하고 화장품 안전성 평가를 효율적이고 체계적으로 지원하기 위하여 전담인력·관리조직 등 대통령령으로 정하는 기준을 갖춘 기관이나 법인 또는 단체를 화장품안전정보센터로 지정할 수 있다.

② 화장품안전정보센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다.

1. 화장품 안전성 평가에 관한 전문적 기술지원·기술개발 및 자문
2. 원료 위해평가·안전성 평가
3. 화장품 안전성 평가를 위한 각종 정보의 수집·관리·분석·평가 및 제공
4. 안전성 평가자 양성 지원
5. 제1호부터 제4호까지의 업무에 필요한 시험·조사·연구 및 교육·홍보
6. 그 밖에 화장품 품질·안전성 확보에 관한 사항으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사업

③ 식품의약품안전처장은 화장품안전정보센터에 대하여 제2항 각 호의 사업을 수행하는 데에 필요한 경비를 예산의 범위에서 보조할 수 있다.

④ 그 밖에 화장품안전정보센터 지정의 기준 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제18조의4(화장품안전정보센터의 지정 취소) ① 식품의약품안전처장은 제18조의3제1항에 따라 지정된 화장품

<신 설>

안전정보센터가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부당한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 정당한 사유 없이 제18조의3제2항 각 호에 따른 사업을 1년 이상 계속하여 실시하지 아니한 경우

3. 중대한 공익상의 사유 등으로 화장품안전정보센터의 사업을 계속 수행하기 어렵게 된 경우

4. 제18조의3제1항 또는 같은 조 제4항에 따른 지정요건에 적합하지 아니하게 된 경우

5. 그 밖에 사업실적의 현저한 부실 등 화장품안전정보센터의 업무수행이 적절하지 아니하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

② 제1항에 따른 화장품안전정보센터 지정 취소의 기준 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제18조의5(화장품안전정보센터의 지도·

감독 등) ① 식품의약품안전처장은 화장품안전정보센터에 대하여 감독상 필요한 때에는 그 업무에 관한 사항을 보고하게 하거나 자료의 제출, 그 밖에 필요한 명령을 할 수 있다.

② 그 밖에 화장품안전정보센터에 대한 지도·감독에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

은 조 제2항을 적용하지 아니하고
수입국의 규정에 따를 수 있다.

<신 설>

제33조의3(화장품통합정보시스템의 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 원료 위해평가, 화장품 안전성 평가, 제조, 수입, 판매, 사용 등에 있어서의 안전관리에 필요한 업무를 종합적으로 관리하기 위하여 화장품통합정보시스템(이하 “통합정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.
② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 기관·단체 등에 대하여 통합정보시스템의 구축·운영에 필요한 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다)의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관, 단체 등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
1. 국가 또는 지방자치단체
2. 공공기관 또는 공공단체
③ 식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 구축·운영 등에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 구축·운영에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

	④ 제1항부터 제3항까지에 따른 통합정보시스템의 구축·운영, 정보의 제공 요청 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
※ 부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제4조의2, 제16조제1항제1호의4, 제24조제1항제5호의2·5호의3 및 제30조의 개정규정은 제품의 특징, 해당 제품을 판매하는 화장품책임판매업자의 화장품 생산 실적·수입 실적 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제품별로 시행일을 달리 정할 수 있다. 제2조(적용례) 제4조의2, 제16조제1항제1호의4, 제24조제1항제5호의2·5호의3 및 제30조의 개정규정은 이 법 시행 이후 제조 또는 수입하는 화장품부터 적용한다. 제3조(법 시행을 위한 준비행위) ① 식품의약품안전처장은 이 법 시행 전에 화장품 안전성 평가 자료 작성에 필요한 행정적 지원 등 준비행위를 할 수 있다. ② 식품의약품안전처장은 이 법 시행 전에 제33조의3의 개정규정에 따른 화장품통합정보시스템의 구축·운영 등에 필요한 준비행위를 할 수 있다.	

나. 검토의견

- 현행법 제3조에 따르면¹⁾, 화장품제조업 또는 화장품책임판매업을 하려는 자는 식약처장에게 등록해야 하고, 화장품제조업의 경우 총리령으로 정하는 시설기준을 갖추어야 하며, 화장품책임판매업의 경우 총리령으로 정하는 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 대한 기준을 갖추고 책임판매관리자를 두어야 함.
- 또한, 현행법에 따라 식약처장은 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료를 지정하고 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대해서는 그 사용기준을 지정하는 등 화장품 안전기준을 고시하여야 하고 (제8조), 화장품에 사용할 수 없는 원료를 사용하였거나 유통화장품 안전관리기준에 적합하지 아니한化妆품을 판매할 수 없으며(제15조), 위반 시 영업자 등은 회수·폐기명령의 대상이 되거나 등록취소 또는 영업정지 처분을 받을 수 있음(제23조·제24조)²⁾.

1) 「화장품법」

제3조(영업의 등록) ① 화장품제조업 또는 화장품책임판매업을 하려는 자는 각각 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

② 제1항에 따라 화장품제조업을 등록하려는 자는 총리령으로 정하는 시설기준을 갖추어야 한다. 다만, 화장품의 일부 공정만을 제조하는 등 총리령으로 정하는 경우에 해당하는 때에는 시설의 일부를 갖추지 아니할 수 있다.

③ 제1항에 따라 화장품책임판매업을 등록하려는 자는 총리령으로 정하는 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 관한 기준을 갖추어야 하며, 이를 관리할 수 있는 관리자(이하 “책임판매관리자”라 한다)를 두어야 한다.

2) 「화장품법」

제8조(화장품 안전기준 등) ① 식품의약품안전처장은 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 지정하여 고시하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시하여야 하며, 사용기준이 지정·고시된 원료 외의 보존제, 색소, 자외선차단제 등은 사용할 수 없다. (중략)

⑧ 식품의약품안전처장은 그 밖에 유통화장품 안전관리 기준을 정하여 고시할 수 있다.

제15조(영업의 금지) 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는化妆품을 판매(수입대행형 거래를 목적으로 하는 알선·수여를 포함한다)하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열하여서는 아니 된다.

1. 제4조에 따른 심사를 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성화장품
2. 전부 또는 일부가 변패(變敗)된 화장품
3. 병원미생물에 오염된 화장품
4. 이물이 혼입되었거나 부착된 것

□ 다만, 현행법은 일반 화장품과 다른 특성이 있는 기능성화장품과 영유아·어린이 사용 화장품을 제외하고는 제품별로 안전성을 평가하거나 관리하는 체계를 마련하고 있지 않은데,

개정안은 각 화장품에 대한 안전성 평가 자료를 구비하고 안전성 평가자에 의해 검토받도록 함으로써 향후 위해성 확인 등 안전성 검증이 필요할 경우 이를 확인할 수 있도록 화장품의 안전성 평가 체계를 구축하려는 것임.

- 참고로, 기능성화장품은 현행법 제4조에 따라 품목별로 안전성·유효성에 관하여 식약처장의 심사를 받거나 식약처장에게 보고서를 제출하여야 하고, 영유아·어린이 사용 화장품임을 표시·광고하려는 경우에는 제4조의2에 따라 제품별 안전성 자료를 작성 및 보관하여야 함³⁾.

5. 제8조제1항 또는 제2항에 따른 화장품에 사용할 수 없는 원료를 사용하였거나 같은 조 제8항에 따른 유통화장품 안전관리 기준에 적합하지 아니한 화장품

6. 코랄소 빨 또는 호랑이 뼈와 그 추출물을 사용한 화장품

7. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 비위생적인 조건에서 제조되었거나 제3조제2항에 따른 시설 기준에 적합하지 아니한 시설에서 제조된 것

8. 용기나 포장에 불량하여 해당 화장품이 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 것(이하 생략)

제23조(회수·폐기명령 등) ① 식품의약품안전처장은 판매·보관·진열·제조 또는 수입한 화장품이나 그 원료·재료 등(이하 “물품”이라 한다)이 제9조, 제15조 또는 제16조제1항을 위반하여 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있는 경우에는 해당 영업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에게 해당 물품의 회수·폐기 등의 조치를 명하여야 한다.

제24조(등록의 취소 등) ① 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장은 등록을 취소하거나 영업소 폐쇄(제3조의2제1항에 따라 신고한 영업만 해당한다. 이하 이 조에서 같다)를 명하거나, 품목의 제조·수입 및 판매(수입대행형 거래를 목적으로 하는 알선·수여를 포함한다)의 금지를 명하거나 1년의 범위에서 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부에 대한 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호의2, 제3호 또는 제14호(광고 업무에 한정하여 정지를 명한 경우는 제외한다)에 해당하는 경우에는 등록을 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.

2. 제3조제2항에 따른 시설을 갖추지 아니한 경우

4. 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 화장품을 제조·수입한 경우

11. 제15조를 위반하여 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열한 경우

3) 「화장품법」

제4조(기능성화장품의 심사 등) ① 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자(제3조제1항에 따라 화장품책임판매업을 등록한 자를 말한다. 이하 같다) 또는 총리령으로 정하는 대학·연구소 등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 식품의약품안전처장에게 보고서를 제출하여야 한다. 제출한 보고서나 심사받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

제4조의2(영유아 또는 어린이 사용 화장품의 관리) ① 화장품책임판매업자는 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품을 표시·광고하려는 경우에는 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 다음 각 호의 자료(이하 “제품별 안전성 자료”라 한다)를 작성 및 보관하여야 한다.

□ 그간 화장품은 산업의 자율성을 존중하여 제품별 안전성 자료의 제출 의무 등을 규정하지 아니하였으나, 국제적으로 화장품 안전에 대한 규제가 강화되는 추세이므로 우리나라도 화장품 안전성에 대한 기준을 강화할 필요성이 제기되고 있음.

< 국외 안전성 평가 제도 >

	유럽	중국	미국	대만
도입 시기	EU 규정 (’09년 제정, ’13년 시행)	화장품감독관리조례 (’20.6월 제정, ,’25.5월 전면시행)	규제현대화법 (’22.12월 제정, ,’23.12월 시행)	화장품위생관리법 (’19.7월 제정, ,’26년까지 단계적 시행)
도입 배경	· EU 시장 활성화, 안전한 화장품 사용, 시장 감시기능 강화	생산경영 규범화, 감독·관리 강화, 품질 안전 보증, 소비자 건강, 산업 발전 촉진	안전한 화장품 사용에 대한 소비자, 업계 등 요구 반영	화장품 위생안전 보호, 국민건강 보장
의무 사항	<u>안전성평가 보고서 구비</u>	<u>등록·허가 시 안전성 평가자료 제출</u>	<u>안전성 입증자료 구비</u>	<u>안전성평가 보고서 구비</u>
준수 대상	책임판매업자	(허가)신청인	책임판매업자	제조·수입업자
도입 방법		안전성 제도 운행을 위한 추가 조치 시행·검토	구체적 자료 요건, 입증자료 등 제시되지 않음	품목별 단계적 제도 의무화

자료: 식품의약품안전처

□ 이에 개정안은 화장품책임판매업자가 제품별 안전성 평가 자료를 작성·구비하도록 하고, 해당 자료를 작성·보관하지 아니한 화장품을 유통·판매하는 것을 금지하며, 이를 위반한 경우에 대한 행정처분 및 벌칙 규정 등을 마련함으로써 화장품에 대한 안전관리를 강화하려는 취지임.

□ 다만, 개정안과 관련하여 다음 사항을 고려할 필요가 있는 것으로 보임.

1. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료
2. 화장품의 안전성 평가 자료
3. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료

□ 첫째, 안 제4조의2제1항을 위반하여 화장품 안전성 평가 자료를 작성·보관하지 않은 경우에는 행정처분(안 제24조제1항제5호의2) 뿐만 아니라 형사처벌(현행법 제37조제1항)⁴⁾ 대상이 되므로, 화장품 안전성 평가 자료를 작성·보관해야 하는 의무주체를 구체적으로 규정할 필요가 있는데, 안 제4조의2제1항은 “총리령으로 정하는 기준에 해당하는 화장품책임판매업자”로 규정하여 처벌대상을 하위법령에 포괄적으로 위임하고 있는 것으로 보임.

구체적인 대상을 하위법령에 위임하는 것이 불가피하더라도 어떤 기준으로 하위법령에서 의무주체를 규정할 것인지 예측가능하도록 법률에서 대강의 기준을 제시할 필요가 있는 것으로 보임.

□ 둘째, 안 제4조의2제2항은 화장품 안전성 평가 자료는 화장품 안전성에 대하여 전문지식을 갖춘 자(이하 “안전성 평가자”라 함)에 의하여 검토되어야 한다고 규정하고 있는데, 의무주체 및 절차 등이 명확하지 않은 것으로 보임. 즉, 검토되도록 하여야 하는 의무주체가 누구인지 명확하지 아니하고, 검토절차가 어느 단계에서 이루어져야 하는 것인지도 불분명함.

만약 화장품 안전성 평가 자료의 작성·보관 주체인 화장품책임판매업자가 자료 작성단계에서 안전성 평가자에게 의뢰하여 해당 자료를 검토하도록 하여야 하는 것이라면 이를 명확히 규정할 필요가 있는 것으로 보임.

4) 「화장품법」

제37조(벌칙) ① 제3조의6, 제4조의2제1항, 제9조, 제13조, 제16조제1항제2호·제3호 또는 같은 조 제2항을 위반하거나, 제14조제4항에 따른 중지명령에 따르지 아니한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

- 셋째, 안 제4조의2제2항을 위반하여 화장품 안전성 평가 자료가 안전성 평가자에 의하여 검토되지 아니한 경우 제재방법 등에 관하여는 규정하고 있지 않음.

안전성 평가자에 의해 검토되지 않은 화장품 안전성 평가 자료를 작성·보관한 경우 해당 자료를 작성·보관하지 아니한 경우와 동일하게 행정처분 및 처벌 대상이 되는 것인지 명확히 할 필요가 있는 것으로 보임.

- 넷째, 개정안에서는 안전성 평가자의 자격기준을 총리령에서 정하도록 위임하고 있는데(안 제4조의2제5항), 안전성 평가자의 자격기준을 어느 정도로 정할 필요가 있는지 논의가 필요한 것으로 보이고, 법률에서 대강의 자격요건을 규정하는 방안에 대하여도 검토가 필요한 것으로 보임.

개정안은 화장품에 대한 안전규제를 강화하기 위하여 화장품 안전성 평가제도를 마련하려는 것이고, 동 제도는 화장품책임판매업자가 화장품 안전성 평가 자료를 자체적으로 작성하여 보관하되 해당 자료를 화장품 안전성에 대한 전문지식을 갖춘 안전성 평가자에 의해 검토되도록 함으로써 해당 자료에 대한 신뢰를 담보하려는 것으로 보이는데, 안전성 평가자 역할의 중요성을 감안할 때 자격기준 등에 관한 논의가 필요한 것으로 보이고, 개정안에 따라 화장품 안전성 평가 자료에 대한 안전성 평가자의 검토가 의무화될 경우 화장품 평가자로 활동할 수 있는 인력자원이 충분히 있는지 등도 함께 검토될 필요가 있는 것으로 보임.

□ 다섯째, 현행법 제4조의2제1항⁵⁾은 화장품책임판매업자가 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 경우에는 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 제품별 안전성 자료를 작성·보관하도록 규정하고 있는데, 개정안은 화장품 안전성 평가 제도를 도입하면서 현행 제4조의2제1항을 삭제하려는 것인바, 영유아 또는 어린이 사용 화장품에 대한 규제를 일부 축소하여도 무방한 것인지 논의가 필요한 것으로 보임.

현행법 제4조의2제1항에 따르면 영유아 또는 어린이 사용 화장품을 표시·광고하려는 경우 화장품책임판매업자가 작성·보관하여야 하는 제품별 안전성 자료의 범위에는 화장품의 안전성 평가 자료 뿐 아니라 ‘제품 및 제조방법에 대한 설명 자료’와 ‘제품의 효능·효과에 대한 증명 자료’도 포함되어 있는데, 개정안에 따른 경우 제품 및 제조방법에 대한 설명자료와 제품의 효능·효과에 대한 증명자료를 작성·보관하여야 하는 의무가 없어지게 되는바, 영유아 또는 어린이 사용 화장품에 대하여 규제를 현행보다 축소할 필요가 있는지 논의가 필요한 것으로 보임.

□ 여섯째, 안 제16조제1항제1호의4는 누구든지 “제4조의2에 따른 화장품 안전성 평가 자료를 작성·보관하지 아니하고 유통·판매한 화장품”을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하여서는 아니 된다고 규정하고 있는데, 위반시 처벌규정을 두고 있는 같은

5) 「화장품법」

제4조의2(영유아 또는 어린이 사용 화장품의 관리) ① 화장품책임판매업자는 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 경우에는 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 다음 각 호의 자료(이하 “제품별 안전성 자료”라 한다)를 작성 및 보관하여야 한다.

1. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료
2. 화장품의 안전성 평가 자료
3. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료

항의 다른 호와 달리 안 제16조제1항제1호의4는 금지규정만 두고 있고 위반시 처벌규정을 두고 있지 아니함.

화장품 안전성 평가 자료를 작성·보관하지 아니한 경우 해당 화장품의 판매 및 유통 자체를 금지하려는 취지라면 안 제16조제1항제1호의4에 대한 벌칙규정을 둘 필요가 있는 것으로 보임.

다만, 제16조제1항은 “누구든지” 해당 화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하는 것을 금지하는 규정인데, 화장품 책임판매업자가 아닌 자가 화장품 안전성 평가 자료의 작성·보관 여부를 쉽게 확인할 수 있는지를 감안하여 금지의무의 주체를 규정할 필요가 있는 것으로 보임.

□ 일곱째, 안 제30조는 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 안 제4조의2를 적용하지 아니하고 수입국의 규정을 따르도록 규정하고 있는데, 안 제4조의2와 관련한 금지규정인 안 제16조제1항제1호의4는 적용 제외 대상으로 규정하고 있지 아니한바, 함께 적용제외 대상으로 규정할 필요가 있는 것으로 보임.

□ 마지막으로, 안 부칙 제1조 단서는 “제4조의2, 제16조제1항제1호의 4, 제24조제1항제5호의2·5호의3 및 제30조의 개정규정은 제품의 특징, 해당 제품을 판매하는 화장품책임판매업자의 화장품 생산 실적·수입 실적 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제품별로 시행일을 달리 정할 수 있다”고 규정하고 있는데, 규제에 해당하는 규정의 시행 시기를 전혀 예측할 수 없다는 문제가 있음.

안 부칙에서 시행일을 대통령령으로 위임하려는 규정들은 안 제4조의2에 따른 화장품 안전성 평가와 관련된 규정들인데, 안 제4조의2를 위반하는 경우 제37조제1항6)에 따라 형사처벌(1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금) 대상이 되는바,

개정안과 같이 시행일을 하위법령에 위임할 경우 언제부터 처벌 대상이 되는 것인지를 법률에서 규정하고 있지 아니하여 죄형법정주의 원칙에도 반하는 것으로 보임.

법률에서 범죄의 구성요건은 처벌대상인 행위가 어떠한 것이라고 예측할 수 있을 정도로 구체적으로 정하고, 누가, 어떤 범죄행위에 대해, 어느 시점을 기준으로 범죄가 성립하는지 명확하게 규정되어야 하므로 안 제4조의2 및 관련 규정들의 시행시기를 부칙에서 명확히 규정할 필요가 있는 것으로 보임.

또한, 안 제4조의3(현행 제4조의2제1항을 삭제하는 내용)은 시행일을 공포 후 1년이 경과한 날로 하면서 안 제4조의2의 시행일을 이에 일치시키지 않을 경우 영유아·어린이 사용化粧품의 化粧품책임 판매업자가 化粧품 안전성 평가 자료를 작성·보관하여야 하는 의무와 이를 이행하지 아니한 경우에 대한 행정처분 및 처벌 근거가 없는 상황이 일정 기간 발생할 수 있다는 점도 고려하여 시행일을 규정할 필요가 있는 것으로 보임.

6) 제37조(벌칙) ① 제3조의6, 제4조의2제1항, 제9조, 제13조, 제16조제1항제2호·제3호 또는 같은 조 제2항을 위반하거나, 제14조제4항에 따른 중지명령에 따르지 아니한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

Ⅲ. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (식품의약품안전처) 국제적으로 화장품 안전에 대한 규제가 강화되는 추세에 대응하여 화장품 안전관리 체계를 개선하고자 하는 개정안의 내용에 동의함.

□ (대한화장품협회) 화장품 안전성 평가 제도는 사전관리 중심의 전통적 규제 방식에서 사후책임 기반의 관리 체계로 전환하려는 최근 정책 방향과 부합하는 제도로, 기업의 자율적 책임 이행을 통해 기업의 안전관리 역량을 강화하고자 하는 개정안의 취지에 공감함.

다만, 안 제4조의3과 관련하여 “화장품 안전성 평가자료”는 제품의 조성, 독성 자료, 시험 결과 등으로 구성된 업체의 기술 및 영업 기밀 자료에 해당하므로 영유아·어린이 사용 화장품의 실태조사 의무 항목에서 제외할 필요가 있음.

- 영유아·어린이 사용 화장품의 실태조사는 시중 유통 제품의 표시 사항이나 유통·판매 현황 등을 점검하여 소비자를 보호하기 위해 실시하는 것으로 안전성 평가자료와 그 취지가 다르고, 이미 안전성 평가제도를 도입한 미국·유럽에서도 안전성 평가자료의 사전 제출을 요구하지 않고 심각한 위해 우려가 있는 경우에 한하여 관할 당국이 업체에 자료 열람을 요구하는 위험 기반 사후관리 체계로 운영하고 있음.

문 의 처
02)6788-5504

【참고】	화장품 안전성 평가 제도 도입 전후 안전 관리체계 비교 ⁷⁾
------	--

단계	현행	제도 도입 후
	규제기관(식약처) 주도 기준 설정	영업자 자율 책임 강화
원료 개발	식약처에서 안전하지 않은 원료 (금지원료·사용제한 원료) 규정 * 금지원료: 1,049종, 제한원료(색소 포함) 342종('24년 기준)	[개발 단계] 원료 안전성 평가 수행 1) 원료가 인체 건강에 유해한 영향을 미칠 가능성이 있는지 확인 2) 가능성이 있는 경우, 유해한 영향이 나타나지 않는 용량 확인
제품 판매 전	식약처에서 제품 안전 사용을 위한 유통기준(중금속, 미생물 등) 규정 * 중금속, 미생물	[판매 전] 제품 안전성 평가 실시 1) 원료 안전성 평가 결과, 제품 사용방법, 제품 인체 노출량 등 평가에 필요한 정보 수집 2) 수집된 정보를 바탕으로 제품이 인체에 안전한지를 평가 3) 안전성 평가 자료를 검토·승인한 전문가 서명
제품 판매 후	식약처에서 유통 화장품을 직접 수거하여 검사 * '24년 눈화장용, 여성청결제 등 약 1,800 품목 수거·검사	[판매 후] 제품 정보 수집·평가 1) 제품 판매 과정에서 소비자 유해사례, 사용 원료의 새로운 평가 결과 등 정보수집 2) 수집된 정보를 검토하여 필요한 경우 안전성 평가 재실시

7) 자료: 식품의약품안전처