

FDA(미국 식품의약청)은 널리 있는 국제 독자들을 위한 서비스로서 본 번역본을 제공합니다. 저희는 여러분에게 본 번역본이 유용하기를 바랍니다. 당청(廳)은 가능한 한 영어 원본에 충실한 번역문을 입수하려고 했습니다만, 저희는 번역본이 영어 원본만큼 정확하거나, 분명하거나 또는 완전하지 아니할 수도 있다는 점을 인정합니다. 본 문서의 공식 원본은 영어 원본입니다.

색상 첨가제와 화장품

색상 첨가제는 미국법에 따라 엄격한 승인 시스템을 거쳐야 합니다[[연방 식품, 의약품 및 화장품법](#)(FD&C 법), 섹션 721; 21 U.S.C. 379e]. 콜타르 염모제를 제외하고 미국 색상 첨가제 요건을 준수하지 못하면 화장품은 불량품이 됩니다[FD&C 법, 섹션 601(e); 21 미국법전 361(e)]. 콜타르 염모제를 제외하고 색상 첨가제 관련 위반은 미국 내 반입용 수입 화장품이 보류되는 흔한 사유가 됩니다.

몇 가지 기본 요건

해당 제품(콜타르 염모제 제외)에 색상 첨가제가 함유되어 있으면 법에 따라[FD&C 법, 섹션 721; 21 U.S.C. 379e. 21 CFR 파트 70 및 80] 다음 요건을 준수해야 합니다.

- **승인.** 화장품(이나 기타 FDA 규제 제품)에 사용되는 모든 색상 첨가제는 FDA의 승인을 받아야 합니다. 사양과 제약사항 등 색상 첨가제의 성분 사용에 대한 구체적인 규정이 있습니다.
- **인증.** 승인과 더불어, 대부분의 색상 첨가제는 미국에서 시판되는 화장품(이나 기타 FDA 규제 제품)에 사용되는 경우 FDA로부터 배치 인증을 받아야 합니다.
- **독자성 및 사양.** 모든 색상 첨가제는 연방규정집(CFR)에 명시되어 있는 독자성(아이덴티티) 및 사양 요건을 충족해야 합니다.
- **사용 및 제약.** 색상 첨가제는 이에 관한 규정에 명시되어 있는 용도로만 사용되어야 합니다. 해당 규정에는 또한 완제품 상의 최대 허용 농도 등 특정 색상에 대한 기타 제약사항이 명시되어 있습니다.

색상 첨가제의 범주 분류는?

FD&C 법 섹션 721(c)[21 U.S. C. 379e(c)]와 색상 첨가제 규정[21 CFR 파트 70 및 80]에서는 승인받은 색상 첨가제를 인증 대상("인증 가능"이라 칭하기도 함)과 인증 면제의 2 개 주요 범주로 구분하고 있습니다. 더불어, 해당 규정은 스트레이트 색상과 레이크의 기타 분류를 사용하고 있습니다.

- **인증 대상 색상.** 이에 해당되는 색상 첨가제는 일차적으로 석유에서 유래한 것으로, "콜타르 염색제"나 "합성 유기" 색상이라고도 알려져 있습니다. (**참고:** 콜타르 색상은 콜타르로 만들어지거나 콜타르 매개물질과 동일한 독자성의 매개물질에서 유래한 1 가지

이상의 성분으로 이루어진 재료입니다. 여기에는 희석제나 기질도 포함될 수 있습니다. (1939년 5월 9일자 *연방 관보(Federal Register)* 1922 페이지 참조.) 현재는 대부분 석유에서 제조합니다.)

- 콜타르 염모제를 제외하고, 이상의 색상은 FDA가 자체 실험실에서 조성하고 순도를 분석한 결과 문제의 배치가 기준을 통과했다고 인증할 때까지 사용할 수 없습니다. FDA의 배치 인증이 되지 않은 제품은 사용하지 마십시오.
- 인증을 받은 색상의 이름은 일반적으로 세 부분으로 이루어집니다. 이름에는 FD&C, D&C 또는 External D&C(외부 D&C)라는 접두사와 색상, 그리고 번호가 포함됩니다. 예를 들면, "FD&C 황색 5 호"가 있습니다. 인증을 받은 색상은 화장품 성분 표시에서 접두사 없이 색상과 번호만으로도 표시할 수 있습니다(예: "황색 5").
- **인증 면제 색상.** 이에 해당되는 색상 첨가제는 일차적으로 광물, 식물 또는 동물성 출처에서 얻어옵니다. 그리고 배치 인증 요건에 해당되지 않습니다. 그러나 이 역시 인공 색상으로 간주되며, 화장품이나 기타 FDA 규제 제품에 사용할 경우 규정에 명시된 독자성, 사양, 사용, 제약 및 라벨 표시 요건을 준수해야 합니다[21 CFR 73].
- **스트레이트 색상.** "스트레이트 색상"이란 21 CFR 73, 74 및 81에 수록되어 있는 일체 색상 첨가제를 의미합니다[21 CFR 70.3(j)].
- **레이크.**레이크란 흡수나 공침, 또는 단순 혼합 과정에 의해 만들어지는 일체의 성분 조합을 포함하지 않는 화학 작용에 의해 기층상 확장이 일어난 스트레이트 컬러를 뜻합니다[21 CFR 70.3(l)].레이크는 물에 녹지 않기 때문에 립스틱처럼 색상의 "블리딩(수분 분리)" 방지가 중요한 경우에 자주 사용됩니다. 일부의 경우,레이크 사용에 특별한 제약사항이 적용됩니다. 모든 색상 첨가제와 마찬가지로,레이크를 승인된 용도로만 사용하기 위해서 [미국 내에서 식품, 의약품, 화장품 및 의료 기기에 대한 색상 첨가제의 사용 목록 요약](#)과 해당 규정[21 CFR 82, 서브파트 B 및 C]을 확인하는 것이 중요합니다.

색상 첨가제 관련 위반을 방지하려면?

해당 화장품을 불량으로 만들 수 있는 색상 첨가제 관련 위반을 방지하는 데 도움이 되는 몇 가지 예방책이 있습니다.

- **인증받은 색상과 미인증 상응물을 혼동하지 마십시오.** 예를 들어, FD&C Yellow No. 5(FD&C 황색 5 호)는 타르트라진의 인증받은 형태이고, 이는 일반적으로 화장품에 대한 사용이 허가되어 있습니다. 그러나 FDA 분석을 거쳐 FDA 인증을 받지 않은 타르트라진을 FD&C 황색 5 호 대신 사용하거나 성분 표시에 표시해서는 안 됩니다.
- **인증받은 색상과 색상 지수(CI) 번호 또는 유럽 색상 표시에 사용되는 E 번호로만 표시된 색상을 혼동하지 마십시오.** FDA에서 문제의 배치를 인증하지 않은 한 인증 대상 색상은

사용해서는 안 됩니다[FD&C 법, 섹션 721(a)(1)(A)]. CI 또는 E 번호는 FDA 인증을 의미하지 않습니다.

- **인증 대상의 색상 첨가제를 구매할 때는 라벨을 확인하십시오.** 로트가 승인되었다면 색상 라벨에 해당 색상의 법적 이름("FD&C 황색 5 호와 같은")이 명시되어 있거나, 혼합제의 경우에는 CFR 에 명시된 것처럼 각 성분의 이름, FDA 로트 인증 번호, 그리고 해당 색상의 용도와 제약사항이 명시되어 있어야 합니다[21 CFR 70.25].
- **FDA 웹 사이트에서 [색상 첨가제 요약](#)을 확인하십시오.** 이 표가 당 규정을 대체하는 것은 아니지만 FDA 의 승인을 받은 색상 첨가제를 알아보고 특정 색상 첨가제에 관련된 규정을 이해하는 데 쉬운 참고자료가 될 것입니다.
- **규정 자체에 익숙해지십시오.** 색상 첨가제 관련 규정은 21 CFR 파트 70 부터 82 까지입니다. 특정 색상 첨가제의 경우 파트 73, 74 와 82 에서 다루고 있습니다. [FDA 웹사이트에 색상 첨가제 관련 규정이 게시되어 있습니다](#). 신용카드로 CFR 인쇄본을 구입하시려면 월요일~금요일, 동부 표준시 기준 오전 8 시부터 오후 4 시까지 정부 인쇄물 사무국(Government Printing Office) (202) 512-1800 번으로 전화하시기 바랍니다. 수표로 지불하시려면 인쇄물 사무국장(Superintendent of Documents) 앞으로, Attn: New Orders, P.O. Box 371954, Pittsburgh, PA 15250-7954 주소로 서신을 보내주십시오. 정확한 비용은 정부 인쇄물 사무국에 직접 문의하시기 바랍니다.
- **사용에 앞서 색상 첨가물 상태를 확인하십시오.** 색상 첨가물 승인에 변경사항이 있을 수 있고 색상 첨가물에 적용되는 용도와 제약에 변경사항이 있을 수 있습니다. 이상의 변경사항은 인증 대상 색상뿐만 아니라 인증 면제 색상에도 영향을 미칠 수 있습니다. 규정상 최신 사항을 확인하시려면 CFR 최신판과 [FDA 일람표](#)를 확인하십시오. FDA 에 Color.Cert@fda.hhs.gov 로 연락하실 수도 있습니다.
- **인증 대상 색상을 구매할 때는 제조업체가 인증을 요청하였는지 확인하십시오.** 예를 들어, [지난 2 년 이내에 색상 인증을 요청한 회사에 대한 FDA 목록](#)에서 제조업체를 선택할 수 있습니다. 색상 첨가제 라벨에 표시된 회사가 이 목록에 없으면 FDA 에 Color.Cert@fda.hhs.gov 로 연락해 해당 회사가 실제 색상 첨가제의 인증을 요청하였는지 확인하실 수 있습니다.

색상과 용도가 일치해야 하는가?

그렇습니다. 어떤 색상이 인증 대상이든 또는 면제 대상이든, 미국법에서는 구체적인 해당 용도를 승인받지 않은 한 이를 화장품(이나 기타 FDA 규제 제품)에 사용하는 것을 금지하고 있습니다[FD&C 법, 섹션 721(a)(1)(A). 21 U.S.C. 379e(a)(1)(A)].

당 규정은 또한 용도를 다음과 같이 제한하고 있습니다.

- **눈 부위 사용:** 해당 첨가제에 대한 규정에서 그러한 사용을 구체적으로 허용하지 않는 한 눈 부위에는 색상 첨가제를 사용할 수 없습니다[21 CFR 70.5(a)]. "눈 부위"에는 "눈썹, 눈썹 아래 피부, 눈꺼풀과 속눈썹, 눈의 결막낭, 안구와 하부 안와외연 주위 내 부드러운 유연성 조직을 포함하여 상부 안와외연 및 하부 안와외연으로 둘러싸인 부위"가 포함됩니다[21 CFR 70.3(s)]. 마스크라, 아이브로우 펜슬과 같은 제품에 사용이 승인된 색상 첨가제가 있지만, 눈썹이나 속눈썹의 염색용으로 승인된 것은 없습니다.
- **외용 화장품:** 이 용어는 입술이나 점막으로 덮인 일체 신체 표면에 적용되지 않습니다. 예를 들어, 어떤 색상 첨가제가 외용 화장품에 사용이 승인되었다면 해당 규정에서 이러한 사용을 구체적으로 허용하지 않는 한 립스틱 같은 제품에 사용해서는 안 됩니다.[21 CFR 70.3 (v)].
- **주입:** 규정상 수록 내용이 그러한 용도를 규정하고 있지 않는 한 색상 첨가제를 주입에 사용해서는 안 됩니다. 이는 문신이나 영구 화장용으로 피부에 주입하는 것을 포함합니다. 어떤 색상 첨가제가 다른 사용에 대해 수록되어 있다고 해서 주입용으로도 사용할 수 있다는 뜻은 아닙니다[21 CFR 70.5(b)]. 해당 규정에 수록되어 있는 색상 첨가제 중에 주입용으로 승인된 것은 없습니다.

특수효과와 전혀 새로운 용도로의 사용은?

색상 첨가제나 그 용도가 얼마나 새롭던지 간에, 일상적인 색상과 제품과 동일한 규정이 적용됩니다. 다음은 비일상적인 색상 첨가제 사용에 대한 몇 가지 예입니다. 이 목록은 완전하지 않습니다. 다만, 규정이 색상에 적용되는 사례를 제시하고자 하는 데 그 목적이 있습니다.

- **변색 안료:** pH 변화나 산소, 공기 노출 같은 요인에 대해 변하는 색상에도 다른 모든 색상 첨가제와 동일한 규정이 적용됩니다.
- **복합 안료:** 진주 광택 제품과 같이 가변적인 효과를 내기 위해 조합하여 사용하는 색상 첨가제에도 다른 모든 색상 첨가제와 동일한 규정이 적용됩니다. 몇몇 색상 첨가제는 조합하여 사용할 경우 새로운 안료를 형성할 수 있으며, 이는 그러한 용도로 승인된 것이 아닙니다. 일례로 승인된 색상 첨가제인 알루미늄을 에칭 처리한 플라스틱 필름에 붙여서 만드는 "홀로그래픽" 반짝이가 있습니다.
- **형광 색상:** 화장품에 사용이 승인된 형광 색상은 D&C 주황색 5 호, 10 호, 11 호, D&C 적색 21 호, 22 호, 27 호, 28 호뿐이며, 그 용도에도 제한이 있습니다[21 CFR 74.2254, 74.2260, 74.2261, 74.2321, 74.2322, 74.2327 및 74.2328].
- **야광 색상:** 야광 색상 첨가제로 승인받은 것은 발광 황화아연뿐입니다[21 CFR 73.2995].
- **헬러원 메이크업:** 이에 해당되는 제품은 화장품으로 간주되며[FD&C 법, 섹션 201(i); 21 U.S.C. 321(i)], 따라서 색상 첨가제에 관한 동일한 제약을 포함하여 다른 화장품과 동일한 규정이 적용됩니다.

- **액정 색상:** 이에 해당되는 첨가제는 제품 내부에서 회절 작용을 통해 색상 모티프를 생성하는 것으로, 미인증 색상 첨가제입니다. 따라서 이를 화장품에 사용하는 것은 불법입니다[FD&C 법, 섹션 601(e). 21 U.S.C. 361(e)].
- **문신 안료:** 위에서 설명하였듯이, 문신과 영구 화장과 같이 피부에 주입하는 용도로 승인된 색상 첨가제는 없습니다.
- **무대 메이크업:** 할러윈 메이크업과 마찬가지로 이에 해당하는 제품은 화장품으로 간주되며[FD&C 법, 섹션 201(i). 21 U.S.C. 321(i)], 따라서 색상 첨가제에 관한 동일한 제약을 포함하여 다른 화장품과 동일한 규정이 적용됩니다.