

EU 및 미국에서의 무기 자외선 차단제 최신 규제 동향

서론

이번 글에서 지난 2014년 European Union(EU)의 행정부에 해당하는 European Commission (EC: EU 집행 위원회) 산하의 과학 자문 기관인 Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) 에서 제안한 무기 자외선 차단제 관한 최신 의견인 SCCS opinion의 내용과 화장품 업계에 미치는 영향과 EU의 대표적인 천연 화장품 인증기관인 ECOCERT의 상기의 SCCS opinion을 반영한 무기 나노 자외선 차단 소재에 대한 새로운 입장과, 또한 미국 FDA에서 자외선 차단 제품에 요구하는 Over-the-counter(OTC: 처방 없이 구입 가능한 의약품)제품에 사용되는 Active ingredient에 요구하는 National Drug Code (NDC) 에 대해서 살펴보고자 한다.

1. SCCS 어떤 기관이며, SCCS Opinion이란 무엇인가?

EU는 2015년 현재 28개 회원국으로 이루어져 있으며, EU의 실질적인 행정 및 입법 준비 조치는 EC에서 집행된다. EC는 다시 여러 Department를 가지고 있는데, 이중 하나인 Health and Food Safety Department 산하에 다시 여러 committee (자문위원회)가 있다. 이중 SCCS는 음식을 제외한 소비재 관련, 소비자 안전과 관련된

정책에 관한 과학적 의견을 EC에 제공한다.

SCCS에서 제안된 의견은 EC에서 공식적인 절차를 거쳐 의안으로 상정되어 European Parliament(EU의회)에서 비준을 하게 되면 실제적인 EU의 법령인 Regulation이나 Directive로 EU회원국 전체에 법률로서 효력을 발생하게 된다. 그러므로 EC의 공식 자문 기구인 SCCS의 Opinion은 유럽 의회에서 법률적으로 승인 되기 이전이라도, 향후 승인이 거의 유력하게 예상되므로, 실질적으로는 SCCS Opinion 자체로도 업계에 큰 영향력을 미치게 된다. 즉 2014년 제안된 무기 자외선 차단제에 관한 SCCS opinion은 업계의 de-facto 가이드라인으로서 이미 EU의 거의 모든 주요 업체들과 EU에 수출을 하는 미국 등 해외 다국적사들도 이를 제품 개발에 반영하고 있다.

2. SCCS opinion on Nano Titanium Dioxide (TiO₂)

2014년 SCCS에서 발표한 'Revision of the opinion on Titanium Dioxide (Nano form) SCCS/1516/13'은 2009년 인준된 REGULATION (EC) No 1223/2009을 대체하는 의견으로서의 의미가 있다.

2009년의 REGULATION (EC) No 1223/2009의 주요 내용은 아래와 같다.

- 2009년 현 단계에서 나노 물질의 위험성에 대해 보다 심도 있는 연구가 필요하다.
- 그러므로 나노 소재의 안정성이 확인될 때까지는 Nano 소재의 사용 여부를 화장품 용기에 표시하여 소비자에게 나노 소재의 사용 정보를 제공하여 소비자 안전 보장을 강화한다.
- 여기서 말하는 Nano 입자란 용해되지 않고(Insoluble) 안정적인(Stable)상태이며, 입자 사이즈의 범위는 1에서 100 Nanometer로 구성된다.

2014년 SCCS에서 발표한 'Revision of the opinion on Titanium Dioxide (nano form) SCCS/1516/13'에서 낸 최종 결론은 다음과 같다.

- UV-filter로서 나노입자의 TiO₂를 최대 25%까지 처방에 적용 시 인체에 해를 미치지 않는다.
- 그 근거로 선크림에 사용된 나노 TiO₂가 피부에 도포 시 표피, 진피, 또는 다른 장기로 노출(systemic exposure)되지 않으며, 약간의 경구를 통한 섭취로도 급성 독성이 나타나지 않는다.
- 또한 반복적으로 건강한 피부에 도포하여도, 피부 자극, 눈 자극, 피부 민감화 반응이 나타나지 않는다.
- 단, Nano TiO₂는 하기의 요구 특성을 가지고 있는 경우에 한해서만 허용한다.

SCCS Grade Titanium Dioxide

- TiO₂ Purity는 99% 이상이어야 한다.
- 결정 구조는 Rutile 결정이 전체의 95% 이상이어야 한다.
- Median Particle Size는 30~ 100nm
- Aspect ratio는 4.5이하이어야 한다.
- Volume Surface Area : <math><460\text{m}^2/\text{cm}^3</math>
- TiO₂의 Coating material은 다음으로 제한된다.

무기물질:

- . Silica
- . Alumina
- . Hydrated Silica
- . Aluminium Hydroxide
- . Aluminium Stearate

유기물질:

- . Stearate
- . Trimethoxycaprylylsilane
- . Glycerin
- . Stearic Acid
- . Dimethicone
- . Dimethicone/Methicone Copolymer
- . Simethicone

상기와 같은 제한을 둔 이유에 대한 부연 설명하면 다음과 같다.

- rutile형태로 결정 구조에 제한을 둔 이유는 Anatase 결정 구조의 Nano TiO₂는 광활성이 크기 때문에 소비자 안전을 위하여 상대적으로 광활성이 작은 rutile 결정의 사용을 권장하기 때문이며,
- Aspect ratio로 4.5이므로 제한을 둔 이유는 이 값이 커질수록 Needle 형태에

가까워져 석면과 같이 흡입 시 폐에 손상을 줄 수 있으므로 제한을 두었다.

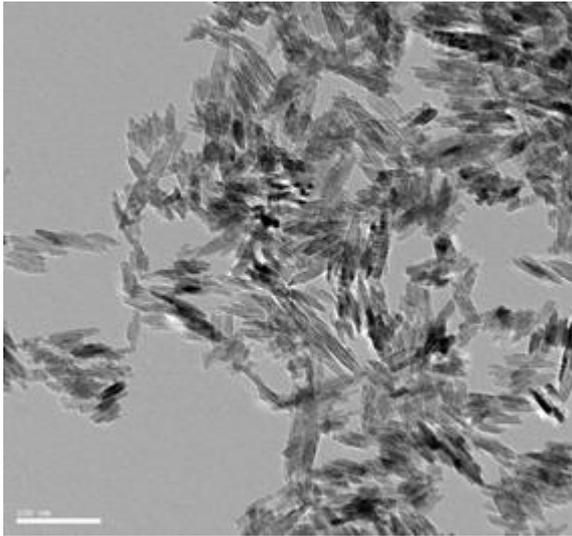


사진1) Aspect ratio가 4.5 이상인 침상 형태 TiO₂ 예시

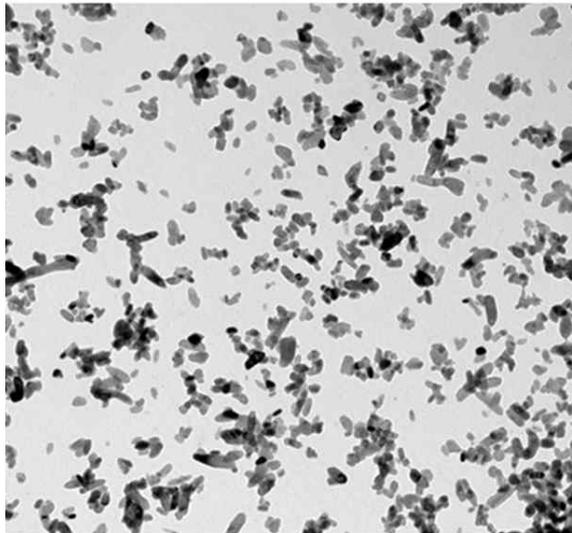


사진2) Aspect ratio가 4.5이하인 SCCS opinion에 부합하는 TiO₂ 예시

- 그러나 위에 해당하는 TiO₂라도 스프레이 제형에서의 사용은 금지하고 있는데, 이는 경구 흡입을 통하여 폐에 염증을 일으킬 수 있기 때문이다.

4. SCCS opinion on Nano Zinc Oxide(ZnO)

2014년 최종적으로 SCCS에서 발표한 ‘Revision of the Addendum to the opinion SCCS/1489/12 on Zinc oxide (nano form) (S76)SCCS/1518/13’에서 ZnO가 다음과 같은 요건을 만족할 경우, 자외선 차단 처방에서 안전하다고 결론 내렸다.

SCCS Grade Zinc Oxide

- Purity of ZnO
 - : >96% with impurities only of CO₂ and H₂O, whilst any other impurities are less than 1% total.
- Median Primary Particle Size
 - : >30nm by number based size distribution
- ZnO의 coating material은 다음으로 제한된다.
 - . Triethoxycaprylylsilane
 - . Dimethicone
 - . Octyltriethoxy silane
 - . Dimethoxydiphenylsilane
 - triethoxycaprylyl Silane
 - Cross-polymer

4. ECOCERT

ECOCERT는 프랑스에 기반을 두고, EU 규약에 의거하여 유기농/천연성분 제품을 검사하고 인증하는 기관으로, 2002년 설립된 후로 현재까지 45개국, 1,000개 이상의

회사에서 17,000개 이상의 제품 인증을 하고 있다.

REGULATION (EC) No 1223/2009에 의거하여, ECOCERT에서는 종래에는 Non-nano TiO₂ 와 ZnO에 한해서만 인증을 해주었기 때문에 무기 자외선 차단제를 사용한 선크림에 백탁이 심한 단점이 있었다.

그러나 최근 2014년 발표된 SCCS Opinion을 준수하는 Nano TiO₂와 ZnO에 한하여 Nano이더라도 ECOCERT 인증을 해주고 있다. 이에 따라 Nano 무기 자외선 차단제를 사용 시 ECOCERT 인증이 가능하므로 백탁 현상이 줄어든 ECOCERT 인증 자외선 차단 제품 출시가 예상 된다.

5. 미국의 NDC

미국에서는 Sun-care제품은 OTC Drug로 분류되어 Food and Drug Administration(FDA)에서 관리한다. FDA는 Sun-care용 Active ingredient를 National Drug Code Directory (NDC Directory)에 등록하여 관리한다.

NDC란 FDA에서 일반 의약품 및 의약 외품의 허가 및 사후 추적 관리를 위해 만든 코드로써, 제조사(Labeler), 효능 성분(Drug), Package 형태 및 사이즈 정보를 관리한다. 현재 Sun-care 제품의 자외선 차단제 원료의 경우 NDC를 가지고 있는 원료를 사용하여야 하는 것이 의무 사항은 아니지만, 미국 대부분의 Sun-care 제품

제조사들의 경우 TiO₂와 ZnO원료의 NDC를 요구하고 있으므로, 향후 미국 시장에 Sun-care제품 또는 자외선 차단 기능을 가지는 화장품의 판매를 계획하는 화장품 제조사들도 NDC가 있는 자외선 차단 원료를 사용하는 것이 필요하다.

결론

국제청이 발표한 수출입 무역통계에 따르면 2014년 우리나라 화장품 수출액은 전년보다 50.4% 증가하였다. 이에 따라, 유럽, 미국 등 주요 선진국 시장에 화장품을 수출하거나 향후 수출 계획이 있는 화장품 완제품 제조사들은 제품 개발 단계부터, 자외선 차단 원료의 유럽 및 미국 시장 규제에 대해서 사전 숙지가 필요하며, 이에 따른 국내 원료 제조사들도 유럽 및 미국 시장 규제에 대응하는 자외선 차단 원료 개발이 필요한 시점이다.

참고문헌

- 1) REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products.
- 2) Revision of the opinion on Titanium Dioxide (nano form) SCCS/1516/13.
- 3) Revision of the Addendum to the opinion SCCS/1489/12 on Zinc oxide (nano form) (S76) SCCS/1518/13.

New Regulation trends of physical UV filter in EU and USA

Abstract : SCCS(Scientific Committee on Consumer Safety), one of the independent scientific committees managed by the Directorate-General for Health and Consumer Protection of the European Commission, has been released the opinion on using physical UV filters in its nanoform as an UV-filter in cosmetic products up to maximum 25 percent can be considered as not posing any risk of adverse effects in humans after application on healthy, intact or sunburnt skin when they meet the guide line of SCCS such as purity and crystalline structure(rutile. Anatase) and so on.

The opinions by SCCS are usually effected as a regulation or directives at EU after official steps. So the global Cosmetic companies are already started observing the SCCS opinion when developing sun-care products even if it is not officially regulated yet.

Therefore, the companies, exporting to EU or USA or planning to export those countries, should be fully aware of SCCS opinion, NDC and using the material compliance with them when developing.

Key words : SCCS opinion, Nano TiO₂, Nano ZnO, ECOCERT, NDC



Sungho Lee

선진화학 대표이사

경기도 안산시 단원구 해안로 256

<약력>

2011년 무역의 날 1000만불 수출탑 수상 및 국무총리 표창

아주대학교 화학과 겸임교수

선진화학 연구소장

LG-CNS

Yale University, 화학 (석사)

연세대학교 생화학과 (학사)