최종보고서

위생용품 품목군별 관리수준 적절성 조사

연구용역 최종보고서

사업명	위생용품 품목군별 관리수준 적절성 조사		
사업수행기관	기 관 명	소 재 지	기 관 장
	한국자원경제 연구소(주)	서울특별시 성동구 성수일로10길 26	송 민 경
사업수행책임자	송 민 경 대표		
계약기간	2025 년 11 월 06 일 ~ 2026 년 05 월 04 일(180일)		
계약금액	38,800 천원		

관계규정과 모든 지시사항을 준수하면서 계약내용을 성실히 수행하여 다음과 같이 연구용역 최종보고서를 제출합니다.

2026 년 05 월 04 일

사업수행기관장 : 송 민 경 (직 인)



식품의약품안전처 귀하

제 출 문

식품의약품안전처장 귀하

이 보고서를 “위생용품 품목군별 관리수준 적절성 조사”과제의 최종보고서로 제출합니다.

2026 . 05 . 04

사업수행기관 : 한국자원경제연구소(주)

사업수행책임자 : 송 민 경

목 차

Ⅰ. 서론

1. 배경 및 목적 ····· 2

1.1. 사업추진 필요성 ····· 2

1.2. 사업 목적 ····· 6

2. 사업 내용 및 수행 방법 ····· 7

Ⅱ. 용역수행 내용 및 결과

1. 국내·외 위생용품 품목 분류 기준 조사 및 검토 ····· 9

1.1. 국내 위생용품 품목 분류체계 현황 ····· 9

1.2. 국외 위생용품 품목 분류체계 현황 ····· 31

1.3. 문신용염료 분류기준 검토 ····· 61

2. 문신용염료 관리체계 시행 근거 조사 및 검토 ····· 12

2.1. 국내 문신용염료 관리체계 현황 ····· 12

2.2. 국외 문신용염료 관리체계 현황 ····· 23

2.3. 국내·외 관리체계 비교 및 국내 적용 가능성 검토 ····· 84

3. 위생용품 관리체계 개정(안) 제안 ····· 26

3.1. 위생용품 관리체계 개정(안) 제안 ····· 26

3.2. 위생용품 관리체계 개정(안) 적절성 평가 ····· 88

Ⅲ. 결론 ····· 94

Ⅳ. 참고문헌 ····· 105

Ⅴ. 별첨 ····· 106

표 목차

표 1. 문신용염료의 정의 ····· 4
표 2. 위생용품 관리 법제 연혁 ····· 9
표 3. 「위생용품 관리법」 적용 대상 품목 ····· 10
표 4. 위생용품 관련 품목 관리 법령 ····· 12
표 5. 국외 주요국 위생용품 품목별 법적 분류 현황 ····· 14
표 6. 위생용품 품목별 관련 안전관리 체계 ····· 22
표 7. 문신용염료 안전관리 변경사항 비교(기후부/식약처) ····· 23
표8. 문신용염료 제조·수입 영업자 대상 법적 세부 이행 사항 ····· 24
표 9. 「위생용품 관리법」 대상 품목 검사항목 및 검사주기 ····· 27
표 10. 문신용염료 함유금지 물질 및 색소 목록 비교 ····· 29
표 11. 문신용염료 제품 내 함유물질 함량기준 ····· 31
표 12. ResAP(2003)2와 ResAP(2008)1의 주요 차이점 비교 ····· 32
표 13. ResAP(2008)1상 문신용염료 내 사용금지 방향족 아민 목록 ····· 33
표 14. ResAP(2008)1 관리대상 중 국내 미관리 방향족 아민 7종 ····· 34
표 15. ResAP(2008)1 사용금지 염료 목록 ····· 34
표 16. ResAP(2008)1 함량제한기준 설정 물질 목록 ····· 35
표 17. EU 문신용염료 규제 연혁 정리 ····· 36
표 18. 문신용염료 중 CLP 규정 분류등급에 따라 사용이 제한되는 물질 ····· 38
표 19. EU 2020/2081상 문신용염료에 적용되는 함량 제한물질 목록 ····· 38
표 20. 호주 Poisons Standard에 따른 분류체계 ····· 43

표 21. 호주 금속물질 규제현황 ····· 44
표 22. 호주 아민류 규제현황 ····· 45
표 23. 문신 및 영구화장용 잉크에 특정 농도제한이 있는 물질 목록 ····· 46
표 24. 국내 및 EU 문신용염료 관리현황 비교 ····· 49
표 25. 국내 부처별 화학물질 및 화학물질 함유제품 관리 신고·보고 제도 ····· 51
표 26. 제품·물질 안전관리 관련 주요 용어 정의 및 절차 ····· 53
표 27. 의료기기(1·2등급) 허가처리절차도 ····· 55
표 28. 의료기기(3·4등급) 허가처리절차도 ····· 56
표 29. 국내 위생용품 및 유사제품(의료기기, 화장품) 관리체계 종합 비교 ··· 58
표 30. 문신용염료 안전관리체계 관리영역별 강화방안(안) ····· 69

그림 목차

그림 1. 과업 추진절차 ····· 7

그림 2. 과업 추진체계 ····· 7

그림 3. 현행 법령의 위생용품 결정트리(분류체계) ····· 11

그림 4. 일반 위생용품과 문신용염료의 특성 차이 ····· 17

그림 5. 위생용품 신규 분류체계 1안 ····· 18

그림 6. 위생용품 신규 분류체계 2안 ····· 19

그림 7. 위생용품 신규 분류체계 3안 ····· 19

그림 8. 「위생용품 관리법」 상 위생용품 제조·수입 관리 체계 ····· 26

그림 9. EU 문신용염료 규제체계 및 관련 규정 간 연계 구조 ····· 41

그림 10. FDA 홈페이지 내 문신용염료 색소 미승인 관련 내용 ····· 42

그림 11. 의료기기법 안전관리체계 적용 시 문신용염료 관리수준 변화 ····· 60

그림 12. 화장품법 안전관리체계 적용 시 문신용염료 관리수준 변화 ····· 61

Ⅰ. 서론

1. 배경 및 목적

2. 사업 내용 및 수행 방법

Ⅰ. 서론

1. 배경 및 목적

1.1 사업추진 필요성

□ 위생용품관리법 상 관리 품목의 다양성 및 포괄적 범위

○ 「위생용품 관리법」에서는 위생용품을 '보건위생을 확보하기 위하여 특별한 관리가 필요한 용품'으로 정의하고 위생용품의 품목을 분류하고 있으나, 위생용품의 범위가 넓고, 동일한 관리체계에서 인체에 직접 접촉하는 제품과 일회용품의 범위 체계가 매우 넓음

- 위생용품은 제품별로 인체와의 접촉 부위, 접촉 시간, 사용빈도, 화학물질 노출 가능성 및 위해 발생 시 영향의 크기가 크게 다름
- 현행 위생용품에는 세척제, 헹굼보조제, 위생물수건, 구강관리용품, 문신용염료 및 각종 일회용 제품 등 사용 목적과 노출 특성이 상이한 품목이 함께 포함
- 예를 들어 일회용 종이냅킨이나 타월은 피부 표면에 단기간 접촉하고 사용 후 제거되는 반면, 문신용염료는 바늘 등을 통하여 피부 내부에 직접 주입되고 영구적 또는 반영구적으로 체내에 잔류함

○ 이와 같이 위해도와 노출경로가 현저하게 다른 품목에 동일하거나 유사한 관리수단을 적용할 경우, 저위험 제품에는 불필요한 규제가 부과되고 고위험 제품에는 충분한 안전관리 수단이 마련되지 않을 수 있음

□ 위생용품 특성 등을 고려한 새로운 안전관리 체계 마련 필요성 대두

○ 위생용품은 국민의 일상생활과 식품위생에 밀접하게 연관된 품목들 중심으로 안전성 확보는 공중보건 차원에서 매우 중요한 사항으로 2017년 4월 「위생용품 관리법」 제정을 통해 별도의 법적 체계를 갖추어 발전되어 옴

○ 규제의 발전 및 관리 품목 확대와 더불어 지속적으로 지적되어 온 하기의 구조적 문제점은 신규 안전관리체계 마련 필요성을 증대시킴

1. 위생용품의 품목 간 위해성 차이에 대한 고려가 되지 않아 위해도 수준이나 사용 특성에 따른 등급 구분 없이 일괄적인 기준을 적용하고 있어 과잉규제 또는 규제 사각지대 발생의 우려가 제기되기도 함

2. 위생용품과 유사한 제품군(예 : 식품용 기구, 세정제)이 「식품위생법」, 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률(이하 '화학제품안전법')」 등에 의해 병행, 중복 관리되는 경우가 있어 일부 사업자는 과도한 행정부담을 호소하거나, 특히 수입통관 및 검사 과정에서 관할 부처에 따라 상이한 절차와 서류 요구로 인해 어려움을 호소하는 경우 발생

3. 유사한 용도와 제형의 제품이 사용처에 따라 관리부처 및 소관법률이 분리되어 있어 사업자의 판단이 어려운 경우도 발생하고 소비자의 입장에서도 차이점에 대한 명확한 정보 부족으로 제품구입 및 사용에 혼란을 겪고 있음(예: 식품접객업소용 물티슈(위생용품관리법), 신체 세정용 물티슈(화장품법), 대물 세정용 물티슈(화학제품안전법) 등)

4. 사후관리 중심의 관리구조 체계인 현재 위생용품은 대부분 수입 통관 시 검사와 자가관리검사를 실시하고 있으나, 확대된 위생용품의 범위에서는 자가품질관리 역량을 실질적으로 강화할 수 있는 체계지원이나 사전예방 중심의 관리 기반은 미흡한 실정

5. 소비자 알권리 및 정보접근성의 한계로 제품에 표시 사항은 존재하나, 화학성분, 용도별 안전 사용법 등에 대한 구체적 정보 부족으로 소비자가 위생용품의 안전성을 직접 비교하거나 확인하기 어려운 구조. 특히 문신용염료의 경우 전문적인 성분 정보가 요구되므로 업체에 의한 정보 공개가 어려울 뿐 아니라 소비자가 알권리를 충족하기 위해 정보로 접근하여 확인 및 이해, 비교, 분석하는 것은 불가능할 것으로 예측됨

□ 위생용품 특성 등을 고려한 신규 안전관리 체계 초석 마련

○ 지속적으로 제기되어 온 문제점들을 해결하기 위하여 위생용품 안전관리체계의 근본적인 개선 필요성이 대두되었고, 선행연구로 「위생용품 품목군 분류 및 안전관리 체계 연구」가 수행 (2024.10-2025.06)되었음

□ 문신사 법제화에 따른 문신용염료의 독립적 안전관리체계 구축 시급성 대두

○ 제기 되어오던 문제점 중 '위해도에 따른 차등관리 부재'는 2025년 6월 14일부터 식약처로 이관되어 관리되기 시작한 '문신용염료'의 사례에서 가장 명확하게 드러남

- 대부분의 위생용품이 피부 표면 접촉이나 인체접촉부의 세척 등을 목적으로 하는 품목으로 구성되었으나, 문신용염료는 피부 조직을 뚫고 체내에 직접 주입되어 영구적으로 잔류하는 특성을 가지므로 선행연구에서도 명백한 '고위험군 제품'으로 분류

- 문신용염료는 인체 내 침습하는 고위험군 제품임에도 불구하고 2015년에 처음으로 환경부 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 (이하 화관법) 소관의 위해우려제품 중 하나의 품목으로 안전성에 대해 관리하기 시작하였고, 2019년 화학제품안전법 제정과 더불어 안전확인대상생활화학제품으로 이관하여 관리하였고, 2025년 위생용품으로 관리 이관
- 환경부 소관의 제품관리 시 업면허 규정이 없었으므로 제품에 대한 성분관리만 수행해왔고, 식약처로 이관되었으나 위생용품관리법 특성 상 타 저위험 위생용품과 동일한 '신고제' 기반으로 관리하도록 규정되어 안전성 관리에 사각지대 발생이 우려됨

표 1. 문신용염료의 정의

- 문신용염료: 신체부위(피부)에 시술하는 염료로 피부(진피) 속까지 침투하여 반영구·영구적인 기능을 가지는 화학제품
- 문신은 크게 미용문신(반영구화장, Permanent Make Up)과 서화문신(영구문신, Tattoo)로 구분
  - 미용문신은 눈썹, 아이라인, 입술, 헤어 등에 염료를 주입하여 피부에 색을 장기간 유지하거나 흉터·화상 부위에 정상적인 피부색을 입히는 시술
  - 서화문신은 신체 부위에 글씨나 그림을 새기는 시술



○ 문신용염료의 고위험 특성에도 불구하고 기존 위생용품과 동일한 안전관리체계로 범주화되어 체계 적용이 시행 되었으나 최근 「문신사법」이 국회 본회의를 통과 함(2025년 9월)에 따라 제품 특성에 따른 독립적 안전관리체계 구축 필요성이 증대됨

- 「문신사법」 제정 이전 문신 시술은 "인체에 물리적·생리적 영향을 미치는 행위"

이므로 의료행위로 판단되어 의료인에 의한 문신행위만 가능한 것으로 한정되었으나, 실제 문신 시장의 98.6%가 비의료인에 의해 운영

- 문신 산업 전체가 사실상 불법의 영역에 놓여 있었으므로, 체계적인 위생·안전관리 부재와 소비자 보호에 한계 등이 지속적으로 발생하여 「문신사법」 제정으로 법제화하여 관리하고자 함
- 「문신사법」 법제화는 비제도권 시장을 양성화하여 문신 시술 행위뿐만 아니라, 핵심 재료인 염료의 안전성에 대한 국가의 관리·감독이 본격화됨을 의미하며 이에 따라 체내 침습되는 문신용염료에 대해 의료행위물품(의약품 및 의약외품)에 상응하는 수준의 관리체계 마련이 요구됨

○ 문신 시술의 합법화라는 새로운 정책 환경에 선제적으로 대응하고 국민 보건을 보호하기 위해서는 문신 행위의 핵심인 '문신용염료'의 특수성을 반영한 독립적이고 강화된 안전관리 방안 연구가 필요

□ 위생용품 특성 등을 고려한 신규 안전관리 체계 적용을 위한 문신용염료의 안전관리 제도(안) 마련 및 적절성 평가 필요

○ 「위생용품 품목군 분류 및 안전관리 체계연구」 결과 신규 분류 및 관리체계가 도출되었으며, 신규안전관리체계를 적용하고 고도화하기 위한 후속연구가 당 과업 수행의 배경이 되며, 당 과업에서는 위생용품 21개 품목 중 문신용염료에 대한 안전관리체계에 국한하여 연구수행

○ 선행연구 검토 결과 하기 세부사항 도출이 필요함

- 새로운 관리체계 적용을 위해 문신용염료의 사전·사후관리 절차의 국내·외 현황 조사 : 허가, 신고, 심사, 승인 등 사전관리 및 사후 관리체계 현황조사 및 검토
- 문신용염료 제조·수입 전체 절차의 단계별 시행사유 조사
- 문신용염료 관리체계 고도화 및 현 관리체계의 적절성검토
- 신규 관리체계 시행을 위한 「위생용품관리법」 및 하위법령 등 관련규제 개정사항 조사 및 개정(안) 도출
- 도출된 개정(안)의 규제영향분석보고서 작성

1.2 사업 목적

○ 본 과업은 문신용염료의 제조부터 유통까지의 특성을 고려한 안전관리 제도(안) 마련 및 적절성 평가를 목적으로 하며, 하기와 같은 세부연구목표를 설정하여 이의 달성을 통해 본 과업의 목적이 성공적으로 달성될 수 있도록 하겠음

1) 위생용품 분류 기준 마련을 위한 국내·외 제품 분류 현황 조사 중 문신용염료에 대한 결과 검토

2) 문신용염료 관리체계 조사 및 관리체계 적절성 검토, 별도 관리체계 수립의 근거 마련

3) 문신용염료 별도 안전관리체계 마련을 위한 개정(안) 제안 및 규제영향분석서 작성

국내·외 위생용품 품목 분류 기준 조사 및 검토	문신용염료 별도 관리체계 시행근거 조사 및 검토	위생용품 관리체계 개정(안) 및 적절성평가
• 문신용염료 분류기준 검토	• 문신용염료 사전·사후관리체계 국내·외 현황 조사 • 제조·수입 전체 절차 단계별 시행 사유 조사·검토 • 현행관리체계 적절성 검토	• 문신용염료의 별도 안전관리체계 시행을 위한 「위생용품관리법」 및 하위규정 개정사항 도출 • 규제영향분석서 작성

문신용염료의 제조부터 유통까지의 특성을 고려한
차등화된 안전관리 제도(안) 마련 및 적절성 평가

2. 사업 내용 및 수행 방법

○ 본 사업은 다음의 절차에 따라 업무를 수행함



그림 1. 과업 추진절차

○ 문신용염료 국내·외 관리체계 및 안전관리 현황조사를 통해 문신용염료 안전관리체계 개선(안)을 제시하고, 단계별 제도 개선 방향 검토를 통해 문신용염료의 합리적 안전관리체계 마련 방향을 제시하고자 함

○ 특히 본 연구에서는 문신용염료의 국내·외 법·제도 및 관리 현황 분석을 통해 제조·수입, 품질관리, 표시·유통 및 사후관리 단계별 기존 관리형태를 검토하고, 문신용염료의 제품 특성과 위해 가능성을 고려한 관리체계의 적절성 및 개선 필요사항을 분석하고자 함

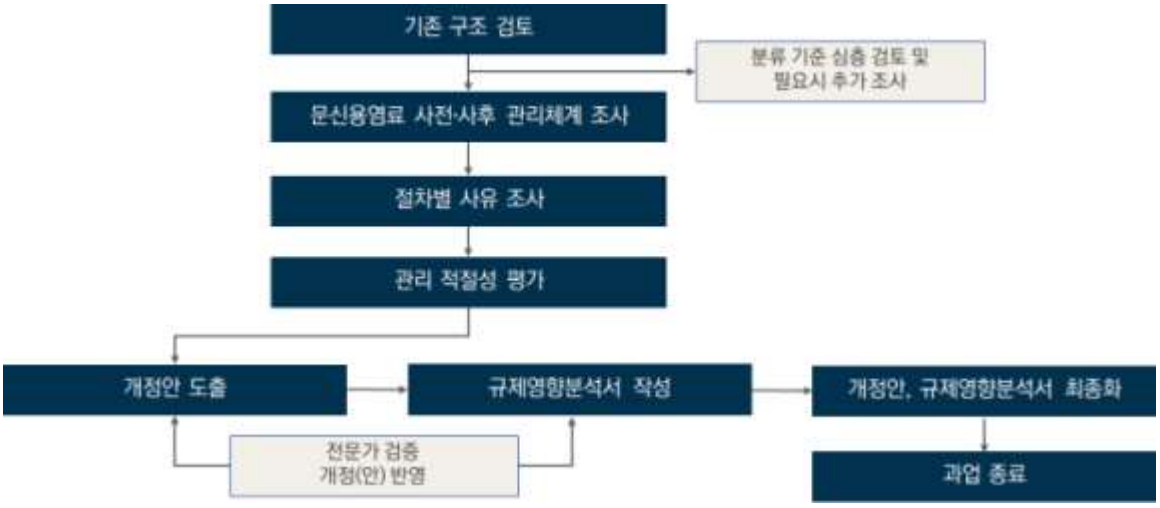


그림 2. 과업 추진체계

Ⅱ. 용역수행 내용 및 결과

1. 국내·외 위생용품 품목 분류 기준 조사 및 검토

2. 문신용염료 관리체계 시행 근거 조사 및 검토

3. 위생용품 관리체계 개정(안) 제안

1. 국내·외 위생용품 품목 분류 기준 조사 및 검토

1.1. 국내 위생용품 품목 분류체계 현황

○ 「위생용품 관리법」은 국민의 건강증진과 공공복리 증진을 위해 공중이 이용하는 시설에서 사용되고 있던 품목들을 관리하고자 제정되었다가 폐지된 「공중위생법」, 「공중위생관리법」 대상 제품들과 기타 위생관리가 필요한 제품을 위생용품으로 일원화하여 관리하고자 제정됨

– 현행 「위생용품 관리법」에서는 “위생용품”을 인체에 직·간접적으로 접촉하는 용품으로서 보건위생 확보를 위하여 특별한 위생관리가 필요한 품목으로 정의하고 있음

표 2. 위생용품 관리 법제 연혁

(구)공중위생법	(구)공중위생관리법	위생용품 관리법
• 국민 보건을 위한 위생수준을 향상시켜 공공복리의 증진에 기여하기 위해 제정(1986년) • 제정 초반 '위생용품'을 수처리제, 세척제, 기타위생용품으로 정의하였다가 1990년 일부 개정을 통해 수처리제, 세척제, 기타위생용품으로 규정 • 이후 1995년 일부 개정을 통해 세척제와 기타위생용품만 남음	• 위생용품 제조업 등이 이미용업, 숙박업 등 공중위생과 관련된 각종 영업과 함께 규정되어 있어 체계상 문제가 있다는 지적에 따라 1999년 공중위생법이 폐지되고, 공중위생관리법 제정 • 위생용품제조업에 관한 내용은 삭제되었으나, 동법 부칙에 따라 신법이 제정될 때까지 이전 법의 관련 규정을 그대로 적용	• 폐지된 법령에 근거하여 위생용품을 관리하고 있어 환경 변화에 따른 개정 사유 발생에도 폐지된 법률을 개정할 수 없어 불합리한 규제 적용 사례 발생 • 전반적 위생용품 관리체계 정비로 현실에 부합하는 관리기준 마련 및 위생용품 안전관리 강화 목적 • 2017년 위생용품을 추가하여 위생용품 관리법 제정

○ 위생용품은 제정('17.04.18) 당시부터 가, 나, 다, 바 항목에 해당되는 세척제, 헹굼보조제, 위생물수건, 기타 위생용품 품목에 대해 유지 하다가, 개정('23.06.13)을 통해 구강관리용품과 문신용염료를 관리대상으로 추가하였음

표 3. 「위생용품 관리법」 적용 대상 품목

목	품목 유형	세부 품목	정의
가	세척제		1) 야채, 과일 등을 씻는 데 사용되는 제제 2) 식품의 용기나 가공기구, 조리기구 등을 씻는 데 사용되는 제제
나	헹굼보조제		자동식기세척기 최종 헹굼과정에서 식기류 잔류물 제거, 건조 촉진 등 보조적 역할을 위하여 사용되는 제제
다	위생물수건		「식품위생법」 제36조제1항제3호에 따른 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물수건
라	구강관리용품		구강위생 확보, 구강건강의 증진 및 유지 등의 목적으로 제조된 칫솔, 치실, 설태제거기(혀에 낀 이물질을 제거하기 위하여 사용하는 것을 말한다)
마	문신용 염료		인체의 피부에 무늬 등을 새기기 위한 피부 착색 물질로서 대통령령으로 정하는 것
바	기타 위생용품	일회용 컵	식품과 접촉하는 컵으로서 일회용으로 사용되는 제품
		일회용 숟가락	식품과 접촉하는 숟가락으로서 일회용으로 사용되는 제품
		일회용 젓가락	식품과 접촉하는 젓가락으로서 일회용으로 사용되는 제품
		일회용 포크	식품과 접촉하는 포크로서 일회용으로 사용되는 제품
		일회용 나이프	식품과 접촉하는 나이프로서 일회용으로 사용되는 제품
		일회용 빨대	식품과 접촉하는 빨대로서 일회용으로 사용되는 제품
		화장지	화장실용 화장지 또는 미용 화장지
		일회용 행주	주방에서 식품용 기구나 식탁 등을 닦기 위하여 사용하는 일회용 제품(최초 사용 시 세척하지 않고 사용하는 제품으로 수회 사용 후 폐기하는 제품 포함)으로서 종이제 등으로 만들어진 건조 제품
		일회용 타월	식품의 유수분 등을 닦아내거나 손의 물기를 제거하는 용도로 사용되는 종이제 등으로 만들어진 일회용 타월
		일회용 종이냅킨	사용자의 인체를 청결하게 유지하기 위하여 개인위생 목적으로 사용하는 일회용의 종이냅킨(칵테일용 냅킨 포함)
		식품접객업소용 물티슈	「식품위생법」에 따른 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물티슈
		일회용 이쑤시개	인체에 직접적으로 사용하는 이쑤시개 제품, 다만, 식품용 기구는 제외
		일회용 면봉	일체를 청결하게 하기 위하여 사용하는 일반면봉. 다만, 「약사법」에 따른 의약외품 및 「화장품법」에 따른 화장품은 제외
		일회용 기저귀	대·소변을 스스로의 힘으로 가리기 힘든 성인 및 어린이에게 사용되는 것으로서 사용 후 폐기되는 일회용 기저귀 제품으로 위생깔개(매트)를 포함

목	품목 유형	세부 품목	정의
		일회용 팬티라이너	질분비물의 위생처리에 사용되는 것으로서 사용 후 폐기되는 일회용 제품. 다만, 「약사법」에 따른 의약외품은 제외
		물티슈용 마른 티슈	인체를 청결하게 유지하기 위하여 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 마른 티슈로서 최종 단계에서 물을 첨가하여 사용하는 제품

○ 현행법상 '위생용품'에 포함된 품목의 유형을 살펴보면, ① 인체에 직·간접적으로 접촉하는 품목, ② 공중이 이용하는 영업의 위생관리가 필요한 품목, ③ 보건위생 확보를 위하여 특별한 위생관리가 필요한 품목으로 정리할 수 있음

– 위생용품의 일원화를 위해 공중위생적인 관리 대상 품목, 식품위생에 필요한 품목, 그 외 위생용품 관리법으로 지정된 품목이 합쳐지면서 위생용품의 범위가 확대됨

– 위생용품의 정의 조항은 추상적 용어('특별한', '보건위생')를 사용하여 그 의미를 불명확하게 하고, 현행 위생용품의 종류도 모두 포괄하지 못하는 한계가 있음

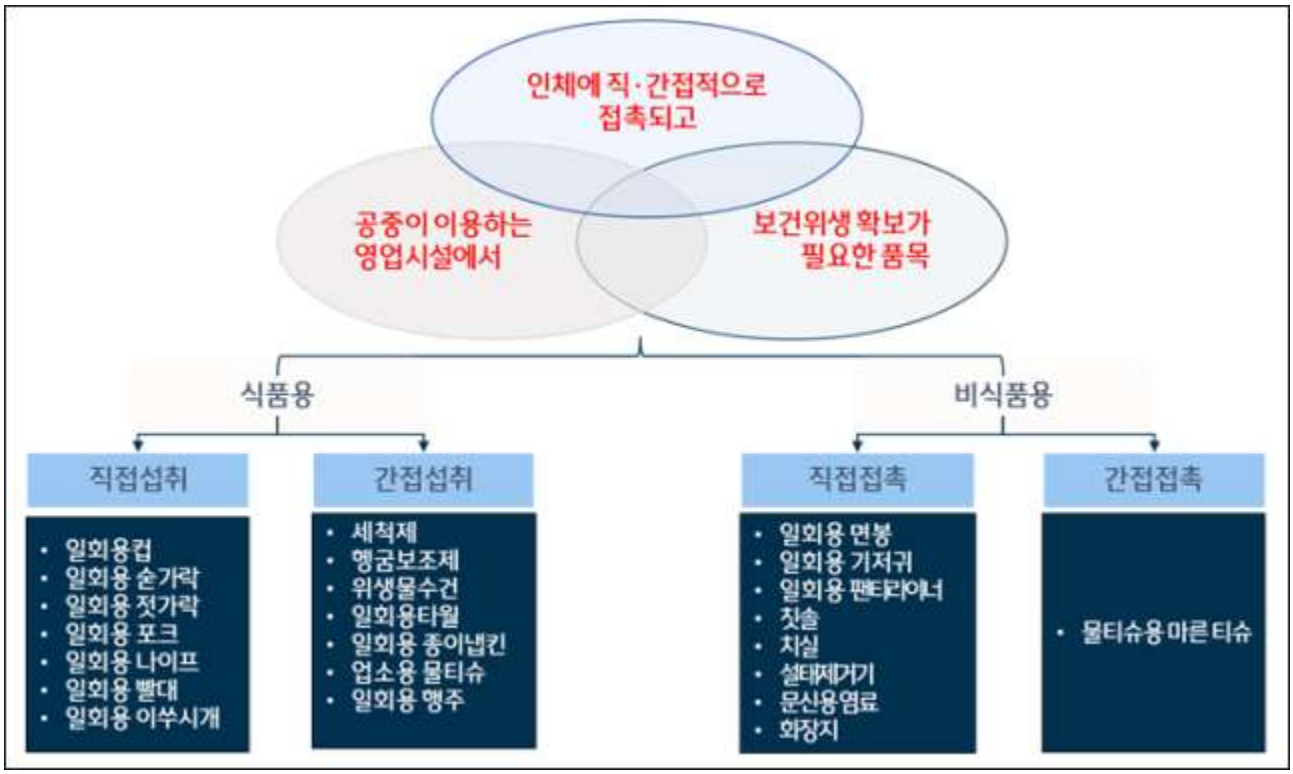


그림 3. 위생용품 사용유형에 따른 분류체계

○ 즉, 현행 법령은 제품의 사용 목적, 접촉 특성 및 위해 수준 등을 반영할 수 있는 체계적인 위생용품 분류체계를 별도로 마련하고 있지 않음

- 별도의 분류체계가 없어 품목의 세부기준에 대해 명확히 구분하지 않아 영업자들과 소비자들이 어떤 품목이 위생용품에 해당하는지 파악하는 데 혼란을 겪음
- 기존 제품은 물론, 새롭게 등장하는 용품(복합·융복합)을 목록에 포함하기에도 어려움이 있으며, 위생용품과 타 분야 기술이 접목된 융복합 제품의 경우 소관부처 간 규제 영역이 불명확하여 중복규제 또는 관리 사각지대 발생 가능성이 존재함

표 4. 위생용품 관련 품목 관리 법령

관련 법령	내용
약사법	의약외품(약사법 제2조 제7호)은 "사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것, 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것으로서 식약처장이 지정하는 것"으로 정의됨
전기생활용품 안전관리법	생활용품(전기생활용품안전관리법 제2조 제2호)은 "공업적으로 생산된 물품으로서 별도의 가공 없이 소비자의 생활에 사용할 수 있는 제품이나 그 부품 또는 부속품으로서 전기용품이 아닌 것"으로 정의됨
생활화학제품 안전관리법	생활화학제품(생활화학제품안전관리법 제3조 제3호)은 "가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간에서 사용되는 화학제품으로서 사람이나 환경에 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 것"으로 정의됨
의료기기법	의료기기(의료기기법 제2조)는 "사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품"으로 정의됨 *다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인 보조기구 중 의지·보조기는 제외
화장품법	화장품(화장품법 제2조 제1호)은 "인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것"으로 정의됨 *다만, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품 제외
식품위생법	기구(식품위생법 제2조 제4호)는 "식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건(농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건 및 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품은 제외한다)"으로 정의됨

○ 특히 문신용염료와 같이 피부에 직접 주입되어 일반 생활에서 사용되는 위생용품과는 다른 사용 특성과 노출 특성을 가지는 품목도 현행 체계에서는 동일한 위생용품 수준으로 관리되고 있어 제품별 위해 특성을 충분히 반영하지 못한다는 한계가 지속적으로 제기되고 있음

- 현행 위생용품 체계는 품목 중심으로 구성되어 있어 제품 간 위해 수준 차이를 체계적으로 구분하기 어렵고, 고위해 가능 제품에 대한 집중관리 및 저위해 제품에 대한 합리적 관리수준 설정에도 한계가 존재함

1.2. 국외 위생용품 품목 분류체계 현황

○ 국내 「위생용품 관리법」 적용 대상 품목에 대하여 국외 주요국(미국, 유럽(EU), 중국, 일본)의 법적 분류 현황을 조사한 결과, 국내와 같이 “위생용품”이라는 단일 품목군으로 일괄 관리하기보다는 제품의 용도 및 특성에 따라 식품접촉제품, 소비자제품, 의료기기, 화장품, 화학물질 또는 일반 생활제품 등 서로 다른 법적 카테고리 내에서 관리하는 것으로 나타남(표 5)

○ 세척제 및 헹굼보조제는 식품 또는 식품접촉 영역과 관련된 품목으로 분류됨

- 미국은 세척제를 ‘식품접촉용 세정제’, 헹굼보조제를 ‘식품접촉용 세정 보조제’로 구분하고 있으며, 일본은 두 품목 모두 식품위생법 대상 세정제로 관리하고 있음. 중국 역시 세척제 및 헹굼보조제를 식품 관련 제품으로 분류하고 있음. 유럽의 경우는 두 품목 모두 세제 제품으로 분류되어 관리가 이루어지는 것으로 조사됨

○ 위생물수건, 화장지, 일회용 행주, 일회용 타월, 식품접객업소용 물티슈, 일회용 면봉 등은 국가별로 소비자제품, 일반 생활제품 또는 공산품 등으로 분류되는 것으로 조사됨

- 미국과 유럽은 해당 품목들을 주로 소비자제품(일반 소비제품)으로 분류하고, 일본은 일반 생활제품, 중국은 일반 소비공업제품(공산품)으로 분류함

- 국가마다 법령 체계에 따라 명칭에는 차이가 있으나 전반적으로 일반 생활·소비제품 범주 내에서 관리되는 것으로 확인되었음

○ 일부 품목은 국가별로 식품접촉 가능성 또는 제품 기능에 따라 다르게 분류되어 동일하거나 유사한 품목이라도 국가별 법체계와 적용 기준에 따라 분류가 달라질 수 있음을 보여줌

- 일회용 종이냅킨, 일회용 이쑤시개의 경우 미국과 유럽에서는 소비자제품(일반 소비제품)으로 분류되나, 일본에서는 식품위생법 대상 기구로 분류됨

○ 구강관리용품 역시 국가별로 의료기기 또는 일반 생활제품으로 분류되어 이에 따라 관리체계가 달라지는 품목으로 확인됨

- 미국은 의료기기, 유럽은 소비자제품 또는 의료기기, 일본은 일반 생활제품, 중국은 일반 소비공업제품으로 분류하고 있음

○ 문신용염료는 주요국 간 분류 방식의 차이가 다른 제품 대비 크게 나타나는 품목으로 조사되었음

- 미국은 문신용염료를 화장품으로 분류하고, 유럽은 화학물질(혼합물)로 분류하고 있음. 반면, 일본과 중국은 제품 자체에 대한 규제는 이루어지지 않고 있으며 행위, 즉 시술 중심의 관리체계만 확인되었음

표 5. 국외 주요국 위생용품 품목별 법적 분류 현황

품목	미국	유럽(EU)	일본	중국
세척제	식품접촉용 세정제	세제 제품	식품위생법 대상(세정제)	식품 관련 제품
헹굼보조제	식품접촉용 세정 보조제	세제 제품	식품위생법 대상(세정제)	식품 관련 제품
위생물수건	일반 소비제품	소비자제품	일반 생활제품 (수건 자체)	일반 소비공업제품
문신용염료	화장품	화학물질 (혼합물)	- (시술 관리)	- (시술 관리)
화장지	일반 소비제품	소비자제품	일반 생활제품	일반 소비공업제품
일회용 행주	일반 소비제품	소비자제품	일반 생활제품	일반 소비공업제품
일회용 타월	일반 소비제품	소비자제품	일반 생활제품	일반 소비공업제품
일회용 종이냅킨	일반 소비제품	소비자제품	식품위생법 대상(기구)	일반 소비공업제품
식품접객업소용 물티슈	일반 소비제품	소비자제품	일반 생활제품	일반 소비공업제품
일회용 이쑤시개	일반 소비제품	소비자제품	식품위생법 대상(기구)	일반 소비공업제품

품목	미국	유럽(EU)	일본	중국
일회용 면봉	일반 소비제품	소비자제품	일반 생활제품	일반 소비공업제품
일회용 기저귀	일반 소비제품/ 의료기기	소비자제품	일반 생활제품	일반 소비공업제품
일회용 팬티라이너	의료기기	소비자제품	일반 생활제품	일반 소비공업제품
물티슈용 마른 티슈	일반 소비제품	소비자제품	일반 생활제품	일반 소비공업제품
제품 분류 기준 (법적 카테고리)	**의도된 용도+ 작용 기전**	**제품 기능+ 화학물질 위해성**	**의료·의약·화장품 해당 여부 우선**	**제품 기능+ 소독 여부**

○ 주요국의 위생용품 유사 품목 분류체계를 비교한 결과, 국가별로 적용 법령과 품목 명칭에는 차이가 있으나 제품의 사용 목적 및 기능을 기준으로 법적 카테고리를 구분하고 있는 것으로 조사됨. 다만, 각 국가는 제품 분류 시 우선적으로 고려하는 판단 요소에 차이를 보임

○ 미국은 제품의 의도된 용도(intended use)와 작용 기전(mechanism of action)을 중심으로 제품의 법적 성격을 구분하는 체계를 운영하고 있음

- 미국 FDA는 동일한 제품이라도 인체에 미치는 작용 방식 및 표시·광고 목적에 따라 화장품, 의약품 또는 의료기기로 달리 분류하고 있으며, 제품이 신체 구조나 기능에 영향을 미치는 방식이 화학적 작용인지 여부를 중요 판단 요소로 제시하고 있음 (FDA, 2017)
- 예를 들어 문신용염료는 외형 변화 및 미용 목적 제품으로 보아 화장품으로 관리되고 있으나, 구강관리용품 일부는 질병 예방 또는 치료 목적 여부에 따라 의료기기로 분류될 수 있음. 즉, 미국은 제품의 물리적 형태보다 '무엇을 목적으로 사용되는가'와 '어떤 방식으로 인체에 작용하는가'를 중심으로 제품의 법적 카테고리를 판단하는 특징을 가짐

○ 유럽(EU)은 제품을 완성품(article/product)으로 볼 것인지, 화학물질 또는 혼합물(substance/mixture)로 볼 것인지에 따라 적용 규정이 달라지는데, 다른 품목은 완성품 개념으로 관리되는 반면, 문신용염료는 화학물질 혼합물로 분류되어 REACH 등 화학물질 관련 규정 체계 내에서 관리되고 있음

○ 일본은 제품이 의료기기·의약외품·화장품 등에 해당하는지 여부를 우선 판단하며, 특정 개별법의 적용 대상이 아닌 경우 보통 일반 소비자제품으로 분류함

- 일본 후생노동성은 「약기법(의약품 의료기기 등의 품질 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률)」에 근거하여 제품의 성분·구조·용도를 종합적으로 검토하여 의료기기, 의약품, 의약부외품, 화장품 순으로 해당 여부를 순차적으로 판단함
- 즉, 일본은 의료·의약적 목적 해당 여부를 최우선 판단 기준으로 삼아 법적 카테고리를 결정하는 특징을 가짐
- 의료기기·의약외품·화장품 관련 규제 체계와 구분되어 일반 생활제품으로 분류된 품목은 해당 품목에 대한 관리가 존재하지 않는다는 의미라기보다는, 특정 의료·의약 분야의 전문 규제 체계 적용 대상에 포함되지 않는다는 의미로 해석할 필요가 있음

○ 중국은 제품의 기능(세정·보호·미화·수식 목적인지)과 제품에 소독·살균 등의 기능 포함 여부 등을 기준으로 화장품, 소독제품, 의약품 등 별도의 법적 카테고리로 구분하는 체계를 운영하고 있음

1.3. 문신용염료 분류기준 검토

○ 현행 「위생용품 관리법」은 문신용염료를 위생용품의 하나로 포함하여 관리하고 있으나, 문신용염료는 일반 생활에서 사용되는 위생용품(일반 생활 위생용품)과 비교할 때 사용 목적, 사용 방식 및 인체 노출 특성 측면에서 차이가 존재하는 품목으로 조사되었음

- 현행법에서는 문신용염료를 “인체의 피부에 무늬 등을 새기기 위한 피부 착색 물질”로 정의하고 있으며, 피부 외부 접촉 중심의 다른 위생용품과 달리 피부 내부 사용을 전제로 하는 특성을 가짐

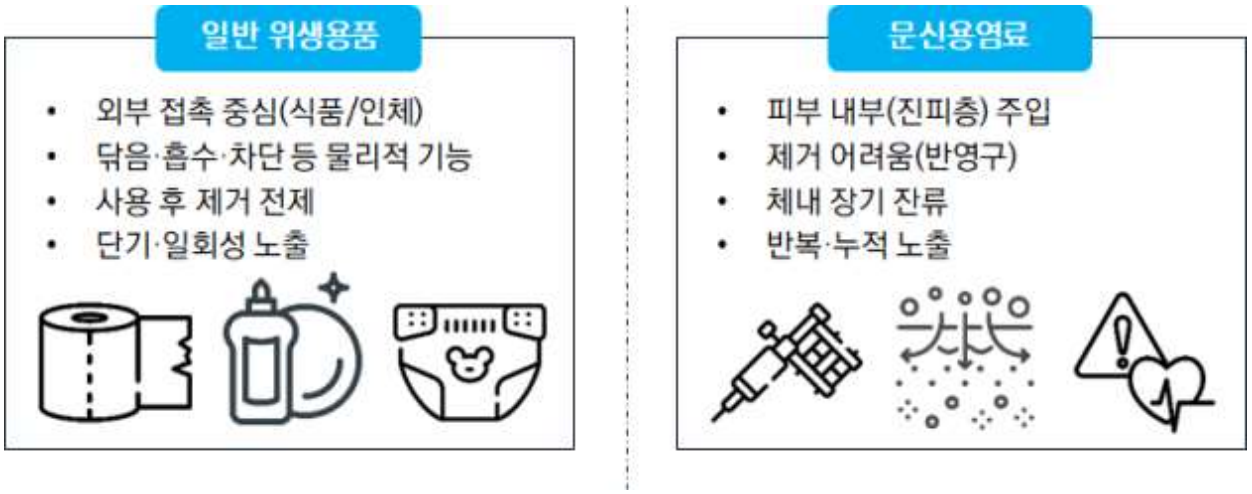


그림 4. 일반 위생용품과 문신용염료의 특성 차이

○ 국외 주요국의 분류 현황을 비교한 결과에서도 문신용염료는 일반 생활 위생용품과 동일한 법적 카테고리로 분류되지 않는 것으로 확인되었음

– 미국은 화장품, 유럽(EU)은 화학물질(혼합물)로 분류하여 관리하는 반면 일본과 중국은 제품 자체에 대한 규제보다는 시술 행위 중심의 관리체계를 운영하고 있음

○ 이처럼 문신용염료는 국가별로 적용되는 법적 카테고리에는 차이가 있으나, 일반 소비제품 또는 일반 생활 위생용품과는 구분되는 제품 특성을 가지는 품목으로 조사되었음

– 특히 피부를 통한 직접 침습 및 장기 잔류 가능성이 있다는 점에서 일반 생활 위생용품과 동일한 수준으로 관리하기에는 한계가 있다는 의견이 지속적으로 제기되어 왔음

○ 선행연구(「위생용품의 품목군 분류 및 안전관리 체계 연구」, 2025)에서는 문신용염료와 같이 기존 생활 위생용품과 상이한 사용 특성 및 인체 노출 특성을 가지는 품목에 대하여 현행 품목 중심 체계만으로는 제품 특성을 충분히 반영하기 어렵다는 점을 이미 확인하였음

– 현행 위생용품 체계는 적용 대상 품목군을 나열하는 방식으로 구성되어 있으며, 제품 간 위해 수준 차이와 관계없이 동일한 수준의 신고·자가품질검사 체계를 일률적으로 적용하고 있음

– 이에 따라 인체 직접 침습, 장기 잔류 가능성 등 상대적으로 높은 위해 특성을 가지는 문신용염료가 일반 생활 위생용품과 동일 체계 내에서 관리되고 있다는

점이 한계로 제시되었음

○ 따라서 문신용염료는 일반 생활 위생용품과 동일한 품목체계 내에서 일률적으로 관리하기보다는, 제품의 사용 특성 및 인체 위해 가능성을 반영할 수 있는 별도의 분류 기준 검토 필요성이 제기되었음

- 이에 선행연구에서는 문신용염료와 일반 생활 위생용품 간 사용 특성 및 위해 수준 차이를 반영할 수 있는 신규 분류체계를 검토하였음

○ 첫 번째 안은 제품의 사용 특성 및 접촉유형을 기준으로 제품군을 구분하는 방식으로, 문신용염료를 피부를 통한 직접 침습 및 장기 잔류 가능성이 높은 고위험 위생용품 그룹으로 분류하였음



그림 5. 위생용품 신규 분류체계 1안

○ 두 번째 안은 제품의 인체 위해 수준을 기준으로 등급화하는 방식으로, 접촉 부위의 민감도, 접촉 시간·빈도, 체내 침투 가능성 등을 고려하여 위해등급을 차등화하는 분류체계를 제안하였음

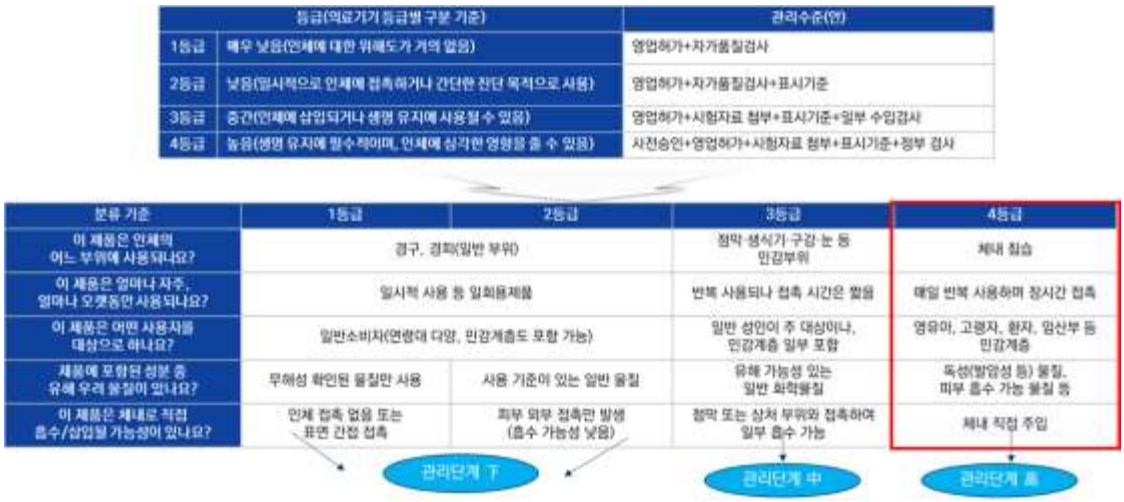


그림 6. 위생용품 신규 분류체계 2안

○ 세 번째 안은 사용 특성과 위해등급 개념을 결합한 복합 체계로, 문신용염료와 같이 체내 직접 주입 및 장기 잔류 특성을 가지는 품목을 별도 고위험군으로 분리하고, 일반 위생용품은 접촉유형에 따라 별도로 관리하는 구조를 제안하였음



그림 7. 위생용품 신규 분류체계 3안

○ 1안과 같은 사용 특성 기반 체계는 현행 제도의 큰 틀을 유지할 수 있어 단기 적용 가능성이 높으나, 문신용 염료와 같은 고위험 제품에 대한 관리 강도를 충분히 차등화하기에는 한계가 있는 것으로 검토되었음

○ 반면, 2안과 같은 위해등급 기반 체계는 제품별 위해 수준을 보다 정밀하게 반영할 수 있으나 전체 위생용품에 대한 등급체계 도입을 위해서는 법령 개정 및 세부 기준 마련 등이 수반되어 제도 운용 부담이 큰 것으로 판단되었음

○ 이에 선행연구에서는 사용 특성 기반 체계와 위해등급 기반 체계의 장점을 결합한 위해도 및 접촉유형 기반 체계(3안)를 최종 대안으로 제시하였음

- 두 체계의 장점을 결합한 3안은 문신용염료와 같이 체내 직접 주입 및 장기 잔류 가능성이 있는 품목은 별도 고위험군으로 분리하여 집중관리하고, 일반 위생용품은 식품접촉형·피부접촉형·점막접촉형 등 실제 접촉유형에 따라 관리 수준을 차등화하는 구조임
- 이는 문신용염료를 일반 생활 위생용품과 동일한 수준으로 관리하기보다는, 제품의 사용 특성 및 인체 위해 가능성을 고려한 별도 분류기준 적용이 필요함을 보여주는 결과로 판단됨

2. 국내·외 위생용품 품목 분류 기준 조사 및 검토

2.1. 국내 문신용염료 관리체계 현황

○ ‘식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙(2025)’에 따르면 위생용품은 위생용품정책과, 첨가물포장과, 식품안전관리과(지방식품의약품안전청), 식품기준분석과장(지방식품의약품안전청) 등의 과에서 관리하는 것으로 확인되었음

- 「위생용품 관리법」의 개정 및 운영에 관한 사항, 위생용품 안전관리 정책 수립 및 제도 운영 등 전반적인 위생용품 관리는 위생용품정책과에서 수행함
  - (첨가물포장과) 식품안전과 관련된 위생용품에 관한 위해평가, 시험방법 개발 및 검정, 기준·규격 기술 검토, 모니터링 및 노출 실태조사
  - (화장품연구과) 식품안전과 관련된 위생용품을 제외한 위생용품의 규격 기준 및 평가에 관한 조사 및 연구, 위해관리 및 유해물질 기준에 관한 조사 및 연구, 안전성 심사에 관한 기술 지원
  - (식품안전관리과) 식품등과 위생용품의 위해정보 수집 및 조사, 식품 및 위생용품의 안전사고 등에 대한 신속한 조치 및 위기관리, 위해발생 우려 식품등과 위생용품의 조사 및 모니터링 등
  - (식품기준분석과) 위생용품에 대한 검사
- 위생용품을 식품안전과 관련된 위생용품과 그 외 위생용품으로 구분하여 각각 식품, 화장품 안전관리 체계를 따르지만, 제품의 구분이 명확하지는 않음
- 2020년 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙」의 개정 이전까지 첨가물포장과에서 위생용품의 위해평가 및 기준·규격 기술을 검토하는 등의 관리를 수행한 것으로 확인되었음

○ 「위생용품 관리법」 제정 이전 위생용품들의 관리 연혁 조사 결과를 기반으로 관련 안전관리 체계를 표 8과 같이 정리함

표 6. 위생용품 품목별 관련 안전관리 체계

품목	위생용품 이전 관리법	관련 안전관리 체계				비고
		식품	화장품	의약외품	공산품	
세척제	공중위생법	○			○	제조기준에 한국공업규격 (현 KS)
헹굼 보조제	위생용품의 규격 및 기준	○				
위생 물수건	공중위생법					위생용품
구강관리 용품	구강보건법, 전기용품 및 생활용품 안전관리법				○	일반 칫솔-공산품 (생활용품) 전동칫솔-전기용품 (전자기기)
문신용 염료	생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법					미용 제품
일회용 컵	식품위생법, 공중위생법	○				
일회용 숟가락	식품위생법, 공중위생법	○				
일회용 젓가락	식품위생법, 공중위생법	○				
일회용 포크	-	○				
일회용 나이프	-	○				
일회용 빨대	-	○				
화장지	전기용품 및 생활용품 안전관리법		○		○	화학 제품
일회용 행주	-					
일회용 타월	-	○				키친타월 해당
일회용 종이냅킨	공중위생법					위생용품
식품접객 업소용 물티슈	공중위생법	○	○			
일회용 이쑤시개	공중위생법					위생용품
일회용 면봉	전기용품 및 생활용품 안전관리법		○		○	생활용품
일회용 기저귀	전기용품 및 생활용품 안전관리법				○	생활용품
일회용 팬티 라이너	약사법			○		
물티슈용 마른 티슈	-		○			

○ 문신용염료는 2015년 위해우려제품으로 지정되어 처음 관리되기 시작했으며, 생활화학제품 중 미용제품으로 분류되었으나 2025년부터 위생용품으로 지정되어 관리되고 있음

- 위해우려제품 지정 이전에는 별다른 관리가 이루어지지 않았음
- 위해우려제품 지정 이후에는 염료·염색류로 분류되었으나 안전확인대상생활화학제품으로 고시 개정 이후에는 미용제품으로 분류됨. 이때 「화장품법」에 따른 화장품은 제외하는 것으로 규정됨
  - 그러나 '위생용품의 기준 및 규격'에서는 제조기준에 화장품 원료 성분을 사용하는 경우는 「화장품법」에서 정한 규정에 따라 사용하도록 하고 있음
  - 기존에 미용제품으로 분류되었던 점과 제조 시 화장품 원료 성분 사용 가능성 등을 보았을 때 화장품과 유사한 안전관리 체계를 초기에 검토가 되었고, 검토 당시 EU의 ResAP(2003)2와 ResAP(2008)1 자료가 검토된 것으로 판단됨
  - 다만, EU의 경우 REACH 규정에 따라 문신용염료를 화학물질 규제를 적용하여 CMR물질, 피부 감작성 물질 등 총 4,000여종 이상 물질을 규제하고 있으나, 제품(품목)으로 관리하는 국내의 경우는 관리의 효율성 등을 고려하여 필수항목(화장품 기준 등을 고려하여)에 대한 제한 및 금지물질을 규정하고 있음
- 안전관리 측면에서 기후부 관리보다 제조·수입 단계에서 영업신고, 품목보고, 생산실적 보고 등 강화된 관리체계와 일부 화학물질의 규제 기준이 변경됨

표 7. 문신용염료 안전관리 변경사항 비교(기후부/식약처)

구분		기후부(기존) 안전확인대상 생활화학제품 (이하 '안생품')	식약처(개정) 위생용품
제조 수입 단계	영업	-	• 제조·수입업 영업신고 • 매년 영업자 위생교육 • 시설기준, 영업자 준수사항
	품목	-	• 품목제조보고 • 수입신고
	보고	-	• 생산실적보고
	검사	자가검사	• 자가품질검사
	안전기준	안전표시기준	• 기준·규격, 표시기준
유통단계	사후관리	수거검사(안전성조사)	• 수거·검사 • 지도·점검

○ 제조·수입 단계에서 적용되는 영업신고, 위생교육, 시설기준 등에 대한 준수사항은 다음의 세부 내용을 통해 확인할 수 있음

표 8. 문신용염료 제조·수입 영업자 대상 법적 세부 이행 사항

구분			세부 내용
영업	신고	수입업	• (대상) 위생물수건을 제외한 위생용품을 수입하는 자 • (구비서류) 교육수료증 1부(「위생용품 관리법 시행규칙」 제17조제1항에 따른 사유로 미리 교육을 받을 수 없는 경우에는 제외됩니다), 보관창고 임차계약서(보관창고를 임차한 경우만 해당합니다) 또는 물류이용계약서(외부 물류회사와 보관 등 물류서비스 계약을 체결한 경우만 해당됩니다), 위생용품제조업신고증(자사제품의 제조용 원료로 위생용품을 수입하려는 경우만 해당합니다), 기타 • (절차) 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) 접속 > 개인회원 가입 및 로그인 > 통합민원상담 > 위생용품수입업 영업신고
		제조업	• (대상) 위생용품의 제조업 및 위생물수건처리업을 하고자 하는 자 • (구비서류) 교육수료증 1부(위생용품 관리법 시행규칙 제17조 제1항에 따른 사유로 미리 교육을 받을 수 없는 경우는 제외), '먹는물관리법' 제43조에 따른 먹는물 수질검사기관이 발행한 검사성적서 1부(수돗물이 아닌 지하수 등을 위생용품의 원료처리・제조・가공・소분 과정에 사용하는 경우만 해당) • (절차) 위생용품제조업 등 영업신고서 (위생용품 관리법 시행규칙 : 별지서식 1호)를 작성하여 사업장 시·도 및 군·구에 구비서류와 함께 자료 제출(인터넷, 방문, 우편을 통해 접수 가능)
	위생교육		• 매년' 위생교육(3시간)을 의무 이수 • 교육기관 : 한국식품정보원, 한국화학융합시험연구원, 세스코, 한국위생물수건처리업중앙회 • 교육 방법 : 온라인 또는 집합 - 신규교육(4시간): 영업신고를 하려는 자로 영업신고 전 - 보수교육(3시간): 기존 영업자, 신규교육을 받은 날을 기준으로 매년 1회
	시설기준	공통 시설 기준	▪ 위생용품의 제조시설, 위생처리시설, 원료 및 제품의 보관시설 등이 설립된 건축물(이하 '건물'이라 함)의 구조 및 자제 1) 건물의 구조는 제조하려는 위생용품의 특성에 따라 적정한 온도와 습도가 유지되고 환기가 잘 되어야 한다. 2) 건물의 자재는 위생용품에 나쁜 영향을 주지 않고 위생용품을 오염시키지 않아야 한다.
		수입업의 시설 기준	1) 영업활동을 위한 독립된 사무소가 있어야 한다. 다만 영업활동에 지장이 없는 경우에는 다른 사무소를 함께 사용할 수 있다. 2) 수입위생용품을 위생적으로 보관할 수 있는 창고를 갖추어야 한다. 이경우 보관창고는 영업신고를 한 소재지와 다른 곳에 설치하거나 임차하여 사용할 수 있으며 보관창고는 독립된 건물이거나 위생용품 외의 제품을 보관하는 시설과 분리되거나 구획되어야 한다. 다만 보관시설을 임차하여 사용하는 등 실질적으로 분리하거나 구획하기 어려운 경우에는 위생용품 외의 제품을 보관하는 시설과 구분하는 것으로 갈음할 수 있다.

<table>
<tr><th colspan="3">구분</th><th>세부 내용</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td>3) 위 2)의 내용에도 부룩하고 수입위생용품을 직접 소비자에게 판매하지 않고 보세창고에서 바로 다른 영업자에게 판매하는 등 별도의 보관창고가 필요없는 경우에는 별도의 보관창고를 설치하지 않을 수있다.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">품목</td><td colspan="2">품목제조 보고</td><td>▪ (시기) 제품생산시작 전이나 제품생산 시작 후 7일 이내에 보고
▪ (내용) 제품명, 원료·성분의 명칭 및 그 배합비율 등 제품정보를 기재한 품목제조보고서에 제조방법에 대한 설명서를 첨부하여 신고관청에 보고
▪ (제출처) 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장
▪ (온라인 접수방법) ‘품목제조보고서’ 및 ‘제조방법설명서’를 작성하여 직접 방문 또는 팩스(fax) 접수를 하거나 식품안전나라에서 전자문서를 통한 접수가 가능
- 식품안전나라>우리회사안전관리서비스>우리회사민원>품목제조신(보)고>신청</td></tr>
<tr><td colspan="2">수입신고</td><td>▪ (대상) '위생용품 수입업 영업신고'를 수행한 자
▪ (방법) ① 수입하려는 제품의 성분이 등록되어 있는지, 수입 가능 제품인지 확인, 기준 및 규격, 표시기준을 검토하여 한글 표시사항에 대해 이상 유무 확인 ② 수입하려는 위생용품의 국외 제조업소를 식품안전나라 홈페이지에서 등록 ③ 물품이 국내 보세창고에 반입된 후, 관세청의 'UNI-PASS' 시스템에 접속하여 신고서를 작성 ④ 신고서 접수 후, 서류검사, 정밀검사, 무작위표본검사 등의 검사가 진행</td></tr>
<tr><td>보고</td><td colspan="2">생산실적보고</td><td>▪ (대상) 위생용품을 제조가공, 소분, 위생처리를 하는 사업자는 전년도에 위생용품을 생산한 실적에 대해 보고
▪ (보고기간) 매년 1월 2일~1월 31일
▪ (제출방법) 업종별 기업회원으로 식품안전나라 회원가입 후 로그인 → 생산실적보고 화면 접속 → 보고자 정보 및 종업원수 입력 → 생산실적 보고 제출</td></tr>
<tr><td>검사</td><td colspan="2">자가품질검사</td><td>▪ (항목) 바륨, 코발트, 구리, 셀레늄, 안티몬, 주석, 아연, 파라벤류, 포름알데히드, 다환방향족탄화수소, 무균
▪ (주기) 6개월에 1회</td></tr>
<tr><td>표시</td><td colspan="2">표시기준</td><td>▪ (주요내용) 위생용품이라는 문구와 사용방법, 유통기한 등을 표시
▪ (방법) 정보표시면의 면적에 따라 7포인트 이상으로 표시해야 하는 필수 표시사항을 정하고 나머지 사항은 첨부 문서에 표시 가능
• “위생용품”이라는 글자
• 제품명
• 영업소의 명칭 및 소재지
• 내용량
• 제조연월일
• 유통기한
• 원료명 및 성분명
• 위생용품의 유형
• 사용 및 보관상 주의사항
– “용도 외에는 사용하지 마십시오”의 문구 표시
– “사용하기 전에 표시사항을 확인하십시오”의 문구 표시
– “어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오”의 문구 표시
– “직사광선을 피해 서늘한 곳에 보관하십시오”의 문구 표시
– “내용물을 먹거나 삼킨 경우 또는 내용물이 눈에 들어갔을 경우, 즉시 의사와 상의하십시오”의 문구 표시
– “문신용 염료 원료 중 중금속이 함유될 수 있어 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다”의 문구 표시
– “피부자극 반응 또는 붉은 반점이 나타나면 즉시 의사와 상의하십시오”의 문구 표시
• 사용방법(해당되는 경우에 한함)</td></tr>
</table>

○ 위생용품 제조업 및 수입업의 경우 근거 법령에 따라 다음의 사항에 해당하는 경우 제품 제조·생산 시작 전에 해당 지자체 및 지방청을 통해 보고하도록 함

– 위생용품 관리법에 따른 품목제조보고는 국민의 건강보호를 위해 화학물질 노출 우려가 있는 위생용품을 제조할 때 필요한 보고 절차

– 품목별로는 제조보고를 해야 하는 **6개 품목***은 사람에게 화학물질이 노출될 우려가 있는 등 특별히 관리가 필요한 품목으로 분류됨

*세척제, 헹굼보조제, 일회용기저귀, 일회용팬티라이너, 식품접객업소용 물티슈, **문신용 염료**

○ 국민 건강과 직결되는 제품의 특성을 고려하여 식품의약품안전처가 정한 안전기준에 따라 제조·수입 단계에서 사전 신고 및 품목별 품질관리를 통해 유해물질로부터 소비자를 보호하고, 위생적 사용을 보장하는 사전 예방 중심의 안전관리 체계라 말할 수 있음

구분		식품의약품안전처		지자체	
		본부	지방청	시·도	시·군·구
영업신고				√	√
수입신고(변경신고)			√ (√)	√	(√)
영업승계			√	√	√
휴·폐업, 재개업				√	√
품목 제조보고 (변경보고)				√	√ 1)
위탁제조·처리업체 관리	품목제조 보고			√	√ 2)

1)대상품목(6개) : 세척제, 헹굼보조제, 일회용기저귀, 일회용팬티라이너, 식품접객업소용 물티슈, 문신용 염료('25.6.14일부터 적용)
2)대상품목(6개) : 세척제, 헹굼보조제, 일회용기저귀, 일회용팬티라이너, 식품접객업소용 물티슈, 문신용 염료

그림 8. 「위생용품 관리법」 상 위생용품 제조·수입 관리 체계

○ 위생용품 자가품질검사의 경우 품목에 따라 매월 1회 이상과 6개월, 12개월 단위로 검사주기 발생

– 위생용품의 품목이 다변화되면서 자가품질검사 주기 완화 정책을 통해 기업들의 부담을 저감시키고 있음

– 문신용염료를 포함한 품목제조보고 대상 품목은 6개월마다 1회 이상 자가품질검사를 실시하여야 함

표 9. 「위생용품 관리법」 대상 품목 검사항목 및 검사주기

종류	세부유형	검사항목	검사주기 (26.8월부터)
가. 세척제	1종 세척제	pH, 비소, 중금속, 형광증백제, 메탄올(고형, 분말, 과립상은 제외)	3개월
	2종 세척제	pH(자동식기세척기용 및 세척과정 중 손에 직접 닿지 않는 곳에 사용하는 세척제는 제외), 비소, 중금속, 형광증백제, 메탄올(고형, 분말, 과립상은 제외)	3개월
	3종 세척제	비소, 중금속, 형광증백제	6개월
나. 헹굼보조제	헹굼보조제	비소, 중금속, 형광증백제, 메탄올(고형, 분말, 과립상은 제외)	6개월
다. 위생물수건	위생물수건	납, 비소, 대장균, 세균수	1개월
라. 구강관리용품	칫솔	(일반용) 성상, 모 다발 유지력, 유해원소 용출(안티몬, 비소, 바륨, 카드뮴, 크로뮴, 납, 수은, 셀레륨)	12개월
		(어린이용) 일반용 이외 유해원소(납, 카드뮴) 함유량, 프탈레이트가소제(DEHP, DBP, BBP, DINP, DNOP, DIDP, DIBP), 니트로사민류 및 니트로사민류 생성가능물질에 대해 추가 적용	
마. 문신용 염료	문신용 염료	유해원소, 파라벤류, 포름알데히드, 다환방향족 탄화수소, 무균	6개월 ('26.6월부터 적용)
바. 기타 위생용품	일회용 컵	「식품위생법」에 따른 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 각 재질별 규격	12개월
	일회용 숟가락		
	일회용 젓가락		
	일회용 포크		
	일회용 나이프		
	일회용 빨대		
	일회용 종이냅킨	형광증백제, 포름알데히드	
	식품접객업소용 물티슈	형광증백제, 메탄올, 포름알데히드, 일반세균, 대장균	6개월
	일회용 이쑤시개	(합성수지제)납, 카드뮴, 중금속	12개월
		(목재류)중금속, 비소, 허용외 타르색소(사용하지 아니한 경우에는 생략 가능)	
		(전분류)중금속, 비소, 허용외 타르색소(사용하지 아니한 경우에는 생략 가능)	
	일회용 면봉	(성인용 면봉) 면체와 축의 접착강도(나무재질 축에 한함), 축의 강도(나무재질 축에 한함), 형광증백제(면체에 한함), 포름알데히드, 일반세균(면체에 한함), 진균수(면체에 한함)	
		(어린이용 면봉)면체와 축의 접착강도(나무재질 축에 한함), 축의 강도(나무재질 축에 한함),	

종류	세부유형	검사항목	검사주기 (26.8월부터)
		일반세균(면체에 한함), 진균수(면체에 한함), 형광증백제(면체에 한함), 포름알데히드, 유해원소 용출[1](안티몬, 비소, 바륨, 카드뮴, 크롬, 납, 수은, 셀레늄), 유해원소 함유량[2](총 납, 총 카드뮴), 프탈레이트계 가소제[3](DEHP, DBP, BBP) [1]합성수지제 축과 종이제 축에 한하여 적용 [2]면체와 축 각각에 대하여 적용 [3]합성수지제 축에 한하여 적용	
	일회용 기저귀	(성인용 기저귀 및 위생깔개) pH(안감에 한함), 형광증백제(안감에 한함), 포름알데히드(안감과 방수층에 한함), 염소화페놀류[1](오염화석탄산, 사염화석탄산), 아조염료[2] [1]면 원료를 사용한 안감에 한함 [2]안감에 한하며, 착색된 부위에만 적용	6개월
		(어린이용 기저귀 및 위생깔개) pH(안감에 한함), 형광증백제(안감에 한함), 포름알데히드(안감과 방수층에 한함), 염소화페놀류[1](오염화석탄산, 사염화석탄산), 아조염료[2], 유해원소 용출[3](안티몬, 비소, 바륨, 카드뮴, 크롬, 납, 수은, 셀레늄), 유해원소 함유량(총 납, 총 카드뮴)(안감 및 방수층에 한함), 프탈레이트계 가소제[4](DEHP, DBP, BBP) [1]면 원료를 사용한 안감에 한함 [2]안감에 한하며, 착색된 부위에만 적용 [3]합성수지제와 종이제에 한하여 적용(안감 및 방수층에 한함) [4]합성수지제 고정(테이프)에 한하여 적용	12개월
	화장지	(화장실용 화장지) 포름알데히드	
		(미용 화장지) 형광증백제, 포름알데히드	
	일회용 행주	(일회용 행주) 포름알데히드, 형광증백제	
	일회용 타월	(키친타월) PCBs, 비소, 납, 포름알데히드, 형광증백제	
		(핸드타월) 포름알데히드	
	일회용 팬티라이너	색소(사용한 경우에 한함), 산 및 알카리, 포름알데히드, 형광증백제, 흡수량, 삼출, 강도	6개월
	물티슈용 마른티슈	형광증백제	12개월

○ 기후부 관리하에 생활화학제품으로 관리되었던 문신용염료는 기존에는 함유금지물질(함유금지 색소 포함)과 함량제한물질로 구분되어 관리되었음

- 함유금지물질은 방향족 아민류 20종, 프탈레이트 가소제류 2종, 금속류 7종, PAHs류 4종, VOCs류 4종, 색소류 35종으로 총 72종이며, 제품 내에 함유될 수 없는 물질들임
  - 다만, 검출허용한도가 제시된 물질은 제품 내 비의도적으로 함유되어 기술적으로 완벽한 제거가 불가능한 경우에만 인정되며, 제품 내 그 물질의 허용 기준치를 초과하여 검출되어서는 안 되도록 규정함
- 함량제한물질은 금속류 7종, PAHs류 1종, 보존제류 2종으로 총 10종이며, 제품 내 원료로 사용하지 않더라도 해당 물질별로 제시된 함량 기준치에 적합하여야 함

○ 이후 식약처로 이관되어 위생용품으로 개정되면서, 기존 안생품에서의 함유금지물질과 제품 내 함유금지 색소 총 72종 목록은 그대로 유지되었음

- 니켈의 경우 기존 관리 시에는 함유금지물질로 검출허용한도가 설정되어 있지 않았으나, 「위생용품의 기준 및 규격」에서는 산업계 의견과 EU의 문신용염료 관련 규정 Regulation (EC) No 1907/2006과 동일한 기준을 적용하도록 변경되었음

표 10. 문신용염료 함유금지물질 및 색소 목록 비교

(全) 안생품 안전기준		(現) 위생용품 기준 및 규격	
물질명	검출허용한도 (단위 : mg/kg)	물질명	검출허용한도 (단위 : mg/kg)
2-아미노-6-에토실나프탈린	-	2-아미노-6-에토실나프탈린	-
4-아미노-3-플루오로페놀	-	4-아미노-3-플루오로페놀	-
4-아미노아조벤젠	-	4-아미노아조벤젠	-
o-아미노아조톨루엔	-	o-아미노아조톨루엔	-
벤지딘	-	벤지딘	-
바이페닐-4-일아민	-	바이페닐-4-일아민	-
p-클로로아닐린	-	p-클로로아닐린	-
4-클로로-o-톨루이딘	-	4-클로로-o-톨루이딘	-
3,3′-디클로로벤지딘	-	3,3’-디클로로벤지딘	-
3,3′-디메톡시벤지딘	-	3,3’-디메톡시벤지딘	-
3,3'-디메틸벤지딘	-	3,3'-디메틸벤지딘	-
P-크레시딘	-	P-크레시딘	-
2,4-디아미노아니솔	-	2,4-디아미노아니솔	-
4,4'-메틸렌비스[2-클로로아닐린]	-	4,4'-메틸렌비스[2-클로로아닐린]	-
4,4'-메틸렌다이아닐린	-	4,4'-메틸렌다이아닐린	-
4,4′-메틸렌비스(2-메틸아닐린)	-	4,4’-메틸렌비스(2-메틸아닐린)	-
톨루엔-2,4-디아민	-	톨루엔-2,4-디아민	-
2-나프틸아민	-	2-나프틸아민	-
5-나이트로-o-톨루딘	-	5-나이트로-o-톨루딘	-
1,2-벤즈페난트렌	-	1,2-벤즈페난트렌	-

(全) 안생품 안전기준		(現) 위생용품 기준 및 규격	
물질명	**검출허용한도 (단위 : mg/kg)**	**물질명**	**검출허용한도 (단위 : mg/kg)**
디(2-에틸헥실)프탈레이트	-	디(2-에틸헥실)프탈레이트	-
베릴륨	-	베릴륨	-
클로로포름	-	클로로포름	-
디부틸프탈레이트	-	디부틸프탈레이트	-
안트라센	-	안트라센	-
o-아니시딘	-	o-아니시딘	-
니켈	-	니켈	5 이하
비소	5 이하	**비소**	5 이하
카드뮴	1 이하	**카드뮴**	1 이하
수은	1 이하	**수은**	1 이하
납	1 이하	**납**	1 이하
6가 크로뮴	-	6가 크로뮴	-
염화비닐	-	염화비닐	-
1,2-벤즈안트라센	-	1,2-벤즈안트라센	-
나프탈렌	-	나프탈렌	-
트리클로로에틸렌	5 이하	트리클로로에틸렌	5 이하
테트라클로로에틸렌	5 이하	테트라클로로에틸렌	5 이하
Acid Green 16	-	Acid Green 16	-
Acid Red 26	-	Acid Red 26	-
Acid Violet 17	-	Acid Violet 17	-
Acid Violet 49	-	Acid Violet 49	-
Acid Yellow 36	-	Acid Yellow 36	-
Basic Blue 7	-	Basic Blue 7	-
Basic Green 1	-	Basic Green 1	-
Basic Red 1	-	Basic Red 1	-
Basic Red 9	-	Basic Red 9	-
Basic Violet 1	-	Basic Violet 1	-
Basic Violet 10	-	Basic Violet 10	-
Basic Violet 3	-	Basic Violet 3	-
Disperse Blue 1	-	Disperse Blue 1	-
Disperse Blue 106	-	Disperse Blue 106	-
Disperse Blue 124	-	Disperse Blue 124	-
Disperse Blue 3	-	Disperse Blue 3	-
Disperse Blue 35	-	Disperse Blue 35	-
Disperse Orange 3	-	Disperse Orange 3	-
Disperse Orange 37	-	Disperse Orange 37	-
Disperse Red 1	-	Disperse Red 1	-
Disperse Red 17	-	Disperse Red 17	-
Disperse Yellow 3	-	Disperse Yellow 3	-
Disperse Yellow 9	-	Disperse Yellow 9	-
Pigment Orange 5	-	Pigment Orange 5	-
Pigment Red 53	-	Pigment Red 53	-
Pigment Violet 3	-	Pigment Violet 3	-
Pigment Violet 39	-	Pigment Violet 39	-
Solvent Blue 35	-	Solvent Blue 35	-
Solvent Orange 7	-	Solvent Orange 7	-
Solvent Red 24	-	Solvent Red 24	-
Solvent Red 49	-	Solvent Red 49	-
Solvent Violet 9	-	Solvent Violet 9	-
Solvent Yellow 1	-	Solvent Yellow 1	-
Solvent Yellow 2	-	Solvent Yellow 2	-
Solvent Yellow 3	-	Solvent Yellow 3	-

- 그 외 함량제한물질은 안생품 안전기준에서 관리하던 10종의 물질(금속류 7종, PAHs류 1종, 보존제류 2종)의 기준을 동일하게 적용하여 「위생용품 기준 및 규격」에 반영·고시하였음

표 11. 문신용염료 제품 내 함유물질 함량 기준

(단위 : mg/kg)

연번	물질명	기준 및 규격
1	바륨	50 이하
2	코발트	25 이하
3	구리	25 이하
4	셀레늄	2 이하
5	안티몬	2 이하
6	주석	50 이하
7	아연	50 이하
8[1)]	파라벤류	단일물질 4,000 이하, 혼합물 8,000 이하
9	포름알데히드	20 이하
10[2)]	다환방향족탄화수소(PAHs)	총합으로 0.5 이하 (단, 벤조-a-피렌의 함유량은 0.005 이하)

1) 파라벤류: 메틸파라벤(methyl paraben), 에틸파라벤(ethyl paraben), 프로필파라벤(propyl paraben), 부틸파라벤(butyl paraben), 이소부틸파라벤(isobutyl paraben), 이소프로필파라벤(isopropyl paraben)을 포함

2) PAHs: 벤조-a-피렌(Benzo[a]pyrene), 벤조-e-피렌(Benzo[e]pyrene), 벤조-a-안트라센(Benzo[a]anthracene), 크리센(Chrysen), 벤조-b-플루오란센(Benzo[b]fluoranthene), 벤조-j-플루오란센(Benzo[j]fluoranthene), 벤조-k-프루오란센(Benzo[k]fluoranthene), 디벤조-a,h-안트라센(Dibenzo[a,h]anthracene)을 포함

2.2. 국외 문신용염료 관리체계 현황

(1) 유럽(EU) 문신용염료 관리체계

① 유럽평의회(Council of Europe, CoE)

❍ (제정 배경) SCCNFP(2000)는 문신용염료에 사용되는 화학적 구조, 독성학적 정보 등이 불완전하거나 알려지지 않은 착색제로 인해 위해성평가를 수행하는 데 있어 어려움이 있다고 보고하였음

❍ (제정 현황) CoE는 SCCNFP(2003)[3]의 결과를 바탕으로 문신용염료 및 PMU에 대한 안전 요구사항 및 기준에 대한 결의안인 ResAP(2003)2를 발표하였으며, 이는 2008년 2월 20일 ResAP(2008)1에 의해 개정되었음

표 12. ResAP(2003)2와 ResAP(2008)1의 주요 차이점 비교

주요항목	관리내용	ResAP(2003)2	ResAP(2008)1
위해성 평가	안전성평가	• 제조·수입 유통업체에서 수행	• 제조업체: 제품의 구성 및 물질의 독성정보 제공 • 관리당국: 사용금지 물질목록 중 안전한 물질에 대해 사용가능 물질목록으로 대체
화학적 요건	사용금지 방향족 화합물 목록	• 26종의 방향족 아민목록 제시	• p-Phenylenediamine 추가 • 검출한계 이하의 농도 • 표준화된 시험방법에 의해 분석되어야 함
	순도기준	-	• 금속, PAH 불순물의 최대 허용농도 제시 • Directive 95/45/EEC 추가
	보존제	• 사용해서는 안 됨	• 개봉 후 제품의 보존을 위해서만 사용되어야 함 • 순도 또는 위생불량 보정의 목적으로 사용을 불허 • 안전성평가 후 가장 낮은 유효농도 수준으로 사용
위생 및 포장요건	용기 크기	• 일회성 사용 권고	• 다회용기의 경우, 사용 중 오염을 방지하도록 설계
표기사항	위험	• 잠재적 감작성 (Sensitization) 포함	• 사후관리, 제거, 의료합병증이 있을 경우 의사와의 상담을 권하는 정보 표기

3) SCCNFP(Scientific committee on cosmetics and non food products)는 CoE와 공동으로 수행한 평가결과에 대해 JRC(Joint research centre)와 DG SANCO(Directorate general for health and food safety)에게 체계적인 검토를 부탁한다고 요청하였고, 검토결과(Papameletiou et al., 2003)에 근거하여, 2003년 10월 20일, 문신용 염료가 미용의 목적으로 사용되지만, 인체 유입경로는 화장품 지침(Cosmetics Directive 76/768/EEC)의 범위를 벗어난다는 이유로, 일반제품에 대한 안전지침(General product safety directive 92/59/EEC) 또는 특정 유해화학물질의 제조 및 판매와 관련한 지침에 따라 규제되어야 한다고 보고(76/769/EEC, 현재 REACH)(SCCNFP, 2003)

○ (관리 현황) ResAP(2008)1은 문신용염료 내 사용금지 방향족 아민 목록, 문신용염료 내 사용금지 염료 목록, 문신용염료 내 일부 허용되는 물질의 안전기준, 그 외 관리 대상 물질 목록을 제시함

ⅰ) 방향족 아민

○ 문신용염료 내 사용금지 방향족 아민 목록은 4-Amino-3-fluorophenol, 6-Amino-2-ethoxynaphthalene 등을 포함하여 다음의 27종이 지정되어 있음

표 13. ResAP(2008)1상 문신용염료 내 사용금지 방향족 아민 목록

No	CAS No	물질명	No	CAS No	물질명
1	399-95-1	4-Amino-3-fluorophenol	15	91-59-8	2-Naphtylamine
2	93733-21-8	6-Amino-2-ethoxynaphthalene	16	99-55-8	5-Nitro-o-toluidine
3	60-09-3	4-Aminoazobenzene	17	119-90-4	3,3′-Dimethoxybenzidine
4	97-56-3	o-Aminoazotoluene	18	119-93-7	3,3′-Dimethylbenzidine
5	90-04-4	o-Anisidine	19	120-71-8	6-Methoxy-m-toluidine
6	92-87-5	Benzidine	20	615-05-4	4-Methoxy-m-phenylenediamine
7	92-67-1	Biphenyl-4-ylamine	21	101-80-4	4,4′-Oxydianiline
8	106-47-8	4-Chloroaniline	22	106-50-3	p-Phenylenediamine
9	95-69-2	4-Chloro-o-toluidine	23	139-65-1	4,4′-Thiodianiline
10	91-94-1	3,3′-d-Dichlorobenzidine	24	95-53-4	o-Toluidine
11	101-14-4	4,4′-Methylenebis(2-chloroaniline)	25	137-17-7	2,4,5-Trimethylaniline
12	101-77-9	4,4′-Methylenedianiline	26	87-62-7	2,6-Xylidine
13	838-88-0	4,4′-Methyleneendi-o-toluidine	27	95-68-1	2,4-Xylidine
14	95-80-7	4-Methyl-m-phenylenediamine			

○ 27종의 방향족 아민 중 기후부 「안전확인대상 생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」에서 제시한 제품 내 함유금지 목록과 비교했을 때 4,4'-Oxydianiline, p-Phenylenediamine 등 다음 표에서 제시된 7종은 목록에서 제외된 것으로 조사되었음

표 14. ResAP(2008)1 관리 대상 중 국내 미관리 방향족 아민 7종

No	CAS No	물질명
1	101-80-4	4,4′-Oxydianiline
2	106-50-3	p-Phenylenediamine
3	139-65-1	4,4′-Thiodianiline
4	95-53-4	o-Toluidine
5	137-17-7	2,4,5-Trimethylaniline
6	87-62-7	2,6-Xylidine
7	95-68-1	2,4-Xylidine

ii) 사용금지 염료 목록

○ 문신용염료 내 사용금지 염료 목록은 Acid Green 016, Acid Red 026, Acid Violet 017 등을 포함하여 35종으로 조사되었음

– 해당 물질 목록은 기후부 「안전확인대상 생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」에 따라서도 제품 내 함유금지물질로 지정되었던 물질로 위생용품 기준 및 규격에서도 함유금지 염료로 지정됨(별표 7: 문신용 염료에 사용할 수 없는 색소)

표 15. ResAP(2008)1 사용금지 염료 목록

CAS No	물질명	식약처*	CAS No	물질명	식약처*
12768-78-4	C.I. Acid Green 016	○	12223-33-5	C.I. Disperse Blue 035	○
3761-53-3	C.I. Acid Red 026	○	2872-52-8	C.I. Disperse Orange 003	○
4129-84-4	C.I. Acid Violet 017	○	3179-89-3	C.I. Disperse Red 017	○
1694-09-3	C.I. Acid Violet 049	○	2832-40-8	C.I. Disperse Yellow 003	○
587-98-4	C.I. Acid Yellow 036	○	6373-73-5	C.I. Disperse Yellow 009	○
2390-60-5	C.I. Basic Blue 007	○	3468-63-1	C.I. Pigment Orange 005	○
633-03-4	C.I. Basic Green 001	○	2092-56-0	C.I. Pigment Red 053	○
989-38-8	C.I. Basic Red 001	○	1325-82-2	C.I. Pigment Violet 003	○
569-61-9	C.I. Basic Red 009	○	64070-98-0	C.I. Pigment Violet 039	○
8004-87-3	C.I. Basic Violet 001	○	17354-14-2	C.I. Solvent Blue 035	○
81-88-9	C.I. Basic Violet 010	○	3118-97-6	C.I. Solvent Orange 007	○
548-62-9	C.I. Basic Violet 003	○	85-83-6	C.I. Solvent Red 024	○
2475-45-8	C.I. Disperse Blue 001	○	509-34-2	C.I. Solvent Red 049	○
12223-01-7	C.I. Disperse Blue 106	○	467-63-0	C.I. Solvent Violet 009	○
61951-51-7	C.I. Disperse Blue 124	○	60-09-3	C.I. Solvent Yellow 001	○
2475-46-9	C.I. Disperse Blue 003	○	60-11-7	C.I. Solvent Yellow 002	○
12222-75-2	C.I. Disperse Blue 035	○	97-56-3	C.I. Solvent Yellow 003	○
730-40-5	C.I. Disperse Orange 003	○			

*식약처 「위생용품의 기준 및 규격」[별표 7]에서 제시한 문신용염료에 사용할 수 없는 색소

❍ 문신용염료 중 일부 물질의 경우는 함량제한 기준을 정하여 관리하였음

- 해당물질은 안료의 특성상 함유가 불가피한 물질이나, 유해성을 고려하여 함량 기준이 정해져 있는 물질임
- Arsenic, Barium, Cadmium, Cobalt, Chromium(VI) 등 15종이 물질 목록에 포함되어 있으며, 해당 물질 별로 안전기준(ppm)은 아래의 표와 같음

표 16. ResAP(2008)1 함량제한 기준 설정 물질 목록

CAS No	물질명	안전기준 (ppm)	CAS No	물질명	안전기준 (ppm)
7440-38-2	Arsenic	2	7439-92-1	Lead	2
7440-39-3	Barium	50	7782-49-2	Selenium	2
7440-43-9	Cadmium	0.2	7440-36-0	Antimony	2
7440-48-4	Cobalt	25	7440-31-5	Tin	50
18540-29-9	Chromium (VI)	0.2	7440-66-6	Zinc	50
7440-50-8	Copper (soluble)	25	-	PAHs	0.5
7439-97-6	Mercury	0.2	50-32-8	Benzo[a]pyrene	0.005
7440-02-0	Nickel	검출한계 미만			

❍ ResAP(2003)2 및 ResAP(2008)1에서는 화장품 규정상 금지물질, 특정 착색제 및 CMR 물질 등을 참고하여 문신용염료 내 사용 제한물질을 관리하도록 권고하였음

- 또한, 무균이어야 하며, 가급적 일회용 용기 포장이어야 하고 다회용기의 경우에는 사용기간 동안 내용물이 오염되지 않도록 하여야 함
- 보존제는 개봉 후 제품의 보존을 위해서만 사용되어야 하고, 안전성 평가 후 가장 낮은 유효농도로 사용하여야 함

❍ 이후 EU는 기존 ResAP 권고체계를 기반으로 보다 강제력 있는 제한체계를 마련하기 위해 REACH Annex XVII Entry 75를 도입하였으며, 관리대상 물질 범위 또한 확대됨

표 17. EU 문신용염료 규제 연혁 정리

연도	규정	법적 성격	주요 내용
2003	ResAP(2003)2	결의안 (권고)	• 유럽평의회(Council of Europe, CoE)가 제정한 최초의 문신 및 반영구 화장 안전성 가이드라인 • 회원국에 안전 기준 수립을 촉구하는 권고 수준
2008	ResAP(2008)1	결의안 (권고)	• ResAP(2003)2를 대체하며 기준 강화 • 발암성, 돌연변이성, 생식독성(CMR) 물질 등 구체적 금지 목록 제시 • 대부분의 EU 국가가 이를 토대로 자국 법령을 제정함
2015 ~ 2019	ECHA 제한 제안 및 검토	제안	• 회원국 간 규제 불일치 해소를 위해 유럽연합 집행위원회(EC)가 ECHA(유럽화학물질청)에 통합 규제 마련 요청 • 문신 잉크 내 유해물질 제한 보고서 제출 및 의견 수렴
2020	Regulation (EU) 2020/2081 (제정)	EU 규정 (법적 의무)	• REACH 규정(Annex XVII) 개정 공표(2020.12.14.) • 기존 각국의 개별 법령을 상위하는 통합된 법적 구속력 확보
2022	Regulation (EU) 2020/2081 (시행)		• 2022년 1월 4일부로 본격 시행 • 약 4,000여 종의 유해화학물질 사용 제한 및 라벨링 의무화 적용
2023	Regulation (EU) 2020/2081 (완전 시행)		• 대체재가 부족하여 유예되었던 Pigment Blue 15:3 및 Pigment Green 7까지 사용금지 확대(2023.1.4.)

② COMMISSION REGULATION (EU) 2020/2081

❍ Commission Regulation (EU) 2020/2081은 REACH(Regulation (EC) No 1907/2006) Annex XVII를 개정하여 문신용염료 및 반영구화장용 혼합물에 대한 제한 조항(Entry 75)을 추가한 규정임

- 이 규정은 EU 내 문신용 염료 및 영구 화장품에 일부 화학물질 사용을 제한함으로써 공중보건 보호 강화를 목표로 함
- 이러한 제한은 발암성·돌연변이 유발성·생식독성(CMR), 피부 감작성, 피부 부식성 또는 자극성 등 유해성이 확인된 물질에 중점을 두고 있음

○ Commission Regulation (EU) 2020/2081은 문신 잉크 및 영구 화장품의 안전성을 구체적으로 다루기 위해 REACH가 부여한 도구와 권한을 활용하여 2022년 1월 시행되었음

- 염료 사용 제한, 최대 농도 제한 기준 도입 및 용도, 성분 목록, 안전 문구 등을 포함한 표시 사항을 규정하고 있음
- 제한된 유해물질 목록은 ① 아조염료, ② 다환방향족탄화수소, ③ 과불화화합물 및 그 유도체 목록, ④ 프탈레이트, ⑤ 카드뮴 및 그 화합물, ⑥ 니켈 및 그 화합물, ⑦ 납 및 그 화합물, ⑧ 수은 및 그 화합물, ⑨ 6가크로뮴 및 그 화합물, ⑩ 비소 화합물, ⑪ CLP규정의 부록 VI에 나열된 CMR 1A/1B 물질, ⑫ 노닐페놀 및 노닐 페놀에톡실레이트, ⑬ 유기화합물, ⑭ 유기용제(벤젠, 시클로로헥산, 클로로포름 등), ⑮ 비스페놀A, ⑯ decaBDE, ⑰ PFOA, PFOA의 염 및 관련물질, ⑱ 개인위생용품의 D4(옥타메틸시클로테트라실록산), D5(데카메틸시클로펜타실록산), ⑲ 메탄올, ⑳ 1-methyl-2-pyrrolidone(NMP)와 섬유 및 신발에 함유된 CMR 물질 등의 항목을 포함함

○ CLP 규정(Regulation (EC) No 1272/2008)에 따라 특정 유해성 분류가 부여된 물질, EU의 화장품 규정(Regulation (EC) No 1223/2009)에서 금지 또는 제한된 물질, 중금속 및 PAHs, 메탄올, 방향족아민 및 특정 아조 염료 등을 포함한 물질에 대해 제한기준을 설정함

- 해당 규정에 따라 문신용염료 내 약 4,000개 이상의 화학물질이 제한물질로 지정되어 있으며, 다수의 물질이 화장품 규정에 해당함
  - 이는 화장품에 금지된 물질은 문신용 염료에서도 위험할 것이라는 가정에 근거하고 있으며, 화장품 규정 Annex Ⅱ는 사용금지물질 목록을, Annex Ⅳ는 화장품에서 허용되는 착색제 목록과 안전기준을 설정하고 있음
  - 4,000여 개 유해화학물질에 대한 염료 사용 제한, 최대 농도 제한기준 도입, 표시사항으로 용도 명시, 성분 목록, 안전 문구 등을 포함할 것을 규정함

표 18. 문신용염료 중 CLP 규정 분류 등급에 따라 사용이 제한되는 물질

분류	약어	정의
발암독성 (Carcinogenicity)	Carc. 1, 1A, 1B	암을 유발할 수 있음
	Carc. 2	암을 유발할 것으로 추정됨
변이독성 (Germ cell mutagenicity)	Muta. 1, 1A, 1B	유전자 결함을 유발할 수 있음
	Muta. 2	유전자 결함을 유발할 것으로 추정됨
생식독성 (Reproductive toxicity)	Repr. 1, 1A, 1B	태아 또는 유아에게 유해한 영향을 미칠 수 있음
	Repr. 2	태아 또는 유아에게 유해한 영향을 미칠 것으로 추정됨
피부민감성 (Skin sensitizers)	Skin Sens. 1, 1A, 1B	피부 알레르기 반응을 유발할 수 있음
피부부식성 및 자극성 (Skin corrosion/irritation)	Skin Corr. 1, 1A, 1B, 1C	피부 화상 또는 눈 손상을 유발할 수 있음
	Skin Irr. 2	피부 자극을 유발함
눈 자극성 (Serious eye damage/eye irritation)	Eye Dam. 1	눈에 심각한 손상을 야기함
	Eye Irr.	눈에 심각한 자극을 야기함

- 일부 물질은 명확한 독성효과뿐 아니라 문신용과 같은 특정 사용조건에 대한 충분한 안전성 자료가 확보되지 않았다는 점도 제한 근거로 제시됨
  - 대표적으로 C.I. Pigment Blue 15:3 및 C.I. Pigment Green 7의 경우 피부 내 주입 용도에 대한 안전성 자료 부족 및 제조업계의 자료 제출 한계 등을 이유로 제한대상에 포함됨
- 부록으로 제시된 Appendix 13은 Entry 75 본문에서 제한하는 CLP 규정 및 화장품 규정 기반 물질 외에도 문신용염료에서 추가 관리 필요성이 있다고 판단된 물질을 별도로 목록화하여 제한 기준을 설정한 부속 목록임(표 21)

표 19. EU 2020/2081 상 문신용염료에 적용되는 함량 제한 물질 목록

CAS No	물질명	안전기준 (ppm)	CAS No	물질명	안전기준 (ppm)
7439-97-6	Mercury	0.5	95-68-1	2,4-xylidine	5
7440-02-0	Nickel	5	6471-51-8	Pigment Red 7(PR7)	5
7440-31-5	Organometallic tin	0.5	6410-38-4	Pigment Red 9(PR9)	5
7440-36-0	Antimony	0.5	6410-39-5	Pigment Red 15(PR15)	1,000
7440-38-2	Arsenic	0.5	61932-63-6	Pigment Red 210(PR210)	1,000

CAS No	물질명	안전기준 (ppm)	CAS No	물질명	안전기준 (ppm)
7440-39-3	Barium**	500	85776-14-3	Pigment Orange 74(PO74)	1,000
7440-43-9	Cadmium	0.5	6528-34-3	Pigment Yellow 65(PY65)	1,000
7440-47-3	Chromium‡	0.5	6358-31-2	Pigment Yellow 74(PY74)	1,000
7440-48-4	Cobalt	0.5	6410-32-8	Pigment Red 12(PR12)	1,000
7440-50-8	Copper**	250	6471-50-7	Pigment Red 14(PR14)	1,000
7440-66-6	Zinc**	2,000	6655-84-1	Pigment Red 17(PR17)	1,000
7439-92-1	Lead	0.7	6535-46-2	Pigment Red 112(PR112)	1,000
7782-49-2	Selenium	2	5468-75-7	Pigment Yellow 14(PY14)	1,000
50-32-8, 63466-71-7	Benzo[a]pyrene	0.05	6358-37-8	Pigment Yellow 55(PY55)	1,000
-	Polycyclic-aromatic Hydrocarbons (PAH), classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 as carcinogen or germ cell mutagen category 1A, 1B or 2	0.5 (개별 농도)	6041-94-7	Pigment Red 2(PR2)	1,000
67-56-1	Methanol	110,000	6448-95-9	Pigment Red 22(PR22)	1,000
90-04-0	o-Anisidine**	5	5280-68-2	Pigment Red 146(PR146)	1,000
95-53-4	o-toluidine**	5	67990-05-0	Pigment Red 269(PR269)	1,000
91-94-1	3,3'-dichlorobenzidine**	5	6505-28-8	Pigment Orange16(PO16)	1,000
95-80-7	4-methyl-m-phenylenediamine**	5	2512-29-0	Pigment Yellow 1(PY1)	1,000
106-47-8	4-chloroaniline**	5	6358-85-6	Pigment Yellow 12(PY12)	1,000
99-55-8	5-nitro-o-toluidine**	5	15110-84-6 14110-84-6	Pigment Yellow 87(PY87)	1,000
119-90-4	3-3'-dimethoxybenzidine**	5	12225-18-2	Pigment Yellow 97(PY97)	1,000
119-93-7	4,4'-bi-o-toludine**	5	3520-72-7	Pigment Orange 13(PO13)	1,000
139-65-1	4,4'-Thiodianiline**	5	15793-73-4	Pigment Orange 34(PO34)	1,000
95-69-2	4-chloro-o-toluidine	5	5567-15-7	Pigment Yellow 83(PY83)	1,000
91-59-8	2-naphthylamine	5	1229-55-6	Solvent Red 1(SR1)	1,000
62-53-3	Aniline	5	1320-07-6	Acid Orange 24(AO24)	1,000
92-87-5	Benzidine	5	85-86-9	Solvent Red 23(SR23)	1,000
106-49-0	p-toluidine	5	5413-75-2	Acid Red 73(AR73)	1,000
95-70-5	2-methyl-p-phenylene diamine	5	2832-40-8	Disperse Yellow 3	1,000
92-67-1	Biphenyl-4-ylamine	5	12768-78-4	Acid Green 16	1,000
97-56-3	4-o-tolylazo-o-toluidine	5	3761-53-3	Acid Red 26	1,000

CAS No	물질명	안전기준 (ppm)	CAS No	물질명	안전기준 (ppm)
615-05-4	4-methoxy-m-phenylenediamine	5	4129-84-4	Acid Violet 17	1,000
101-77-9	4,4'-methylenedianiline	5	989-38-8	Basic Red 1	1,000
838-88-0	4,4'-methylenedi-o-toluidine	5	12223-01-7	Disperse Blue 106	1,000
120-71-8	6-methoxy-m-toluidine	5	61951-51-7	Disperse Blue 124	1,000
101-14-4	4,4'-methylene-bis-[2-chloro aniline]	5	12222-75-2	Disperse Blue 35	1,000
101-80-4	4,4'-oxydianiline	5	12223-33-5	Disperse Orange 37	1,000
137-17-7	2,4,5-trimethylaniline	5	2872-52-8	Disperse Red 1	1,000
60-09-3	4-Aminoazobenzene	5	3179-89-3	Disperse Red 17	1,000
106-50-3	p-Phenylenediamine	5	6373-73-5	Disperse Yellow 9	1,000
121-57-3	Sulphanilic acid	5	1325-82-2	Pigment Violet 3	1,000
399-95-1	4-amino-3-fluorophenol	5	64070-98-0	Pigment Violet 39	1,000
87-62-7	2,6-xylidine	5	60-11-7	Solvent Yellow 2	1,000
293733-21-8	6-amino-2-ethoxynaphthaline	5			

❍ EU 2020/2081에서 REACH 규정(Regulation (EC) No 1907/2006), CLP 규정(Regulation (EC) 1272/2008), 화장품 규정(Regulation (EC) 1223/2009)의 연계 구조를 정리하면 다음과 같음(그림 9)

- REACH 규정 Annex XVII Entry 75는 문신용염료 및 반영구화장용 혼합물에 대한 실제 제한 조항으로, 일정 농도 이상 함유 시 시장 출시 또는 사용을 제한하는 규제 본체에 해당함
- CLP 규정은 물질의 발암성, 생식세포변이원성, 생식독성, 피부감작성, 피부부식성·자극성 등 특정 유해성 분류가 부여된 물질을 Entry 75의 제한 대상으로 연계하는 기준 역할을 수행함
  - CLP 규정의 Annex VI Part 3가 '이 물질이 어떤 유해성을 갖는지'를 정하면 Entry 75는 분류 결과를 가져와 문신용 혼합물에서의 사용 제한 여부를 판단
- 화장품 규정 Annex II 및 Annex IV는 문신용염료를 직접 규율하는 규정은 아니지만, Entry 75에서 제한 대상 물질을 정할 때 참조되는 기준으로 화장품 금지물질 및 특정 조건의 색소 등이 문신용염료 제한 범위에 포함되는 근거로 활용됨



그림 9. EU 문신용염료 규제체계 및 관련 규정 간 연계 구조

(2) 미국 문신용염료 관리체계

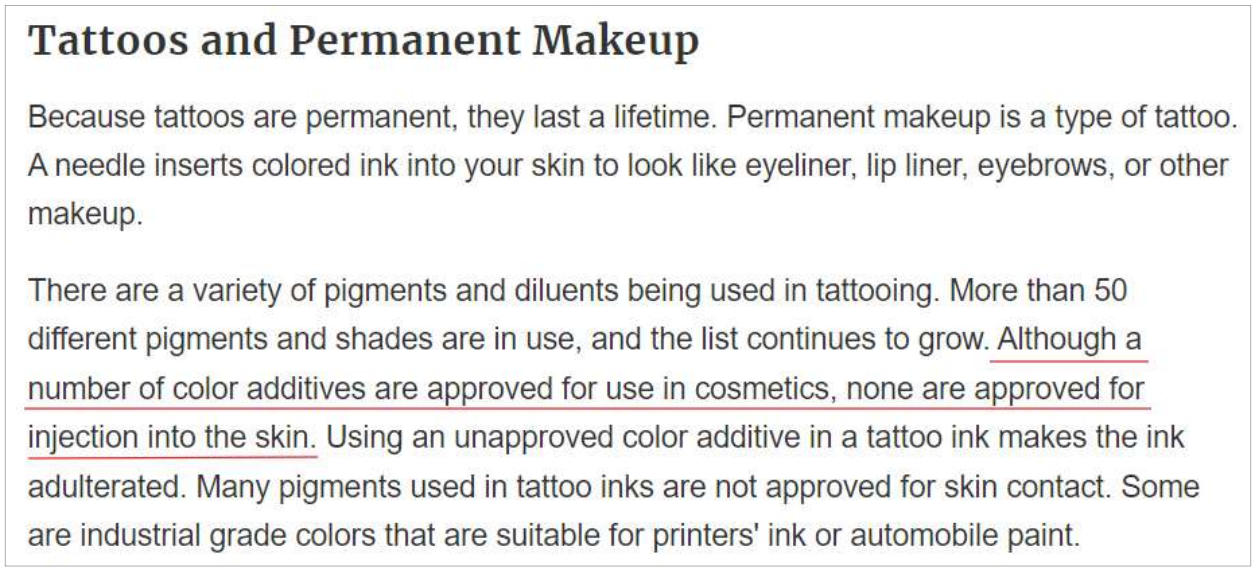
○ 미국 내 문신용 염료 관련 기관은 FDA(Food and Drug Administration)로 반영구 화장용 문신 염료를 화장품으로 지정, 이를 색소첨가제로 분류하고 있음

– 색소첨가제란 식품 등에 색을 내기 위해 첨가하는 물질이며, 미국 내 식품·의약품·화장품·의료기기에 사용되는 모든 색소는 FDA의 승인이 필요함

– 화장품 중 색소첨가제 관련 연방 법규정은 「식품·의약·화장품법(the Food, Drug, and Cosmetic act)」 Section 601(불량: Adulteration), Section 602(위칭: Misbrand), Section 801(수입) 조항이 있음

○ FDA는 색소첨가제를 규제하고 있으나, 반영구 화장용 문신 염료와 같이 체내로 주입되는 용도의 염료는 규제 대상에서 제외되어 별도의 사전관리 체계가 없는 실정임

– FDA는 인체 주입 목적 문신용 염료에 대한 승인·허가를 한 내역이 없다는 사실을 홈페이지 등에서 명시하고 있음



Tattoos and Permanent Makeup

Because tattoos are permanent, they last a lifetime. Permanent makeup is a type of tattoo. A needle inserts colored ink into your skin to look like eyeliner, lip liner, eyebrows, or other makeup.

There are a variety of pigments and diluents being used in tattooing. More than 50 different pigments and shades are in use, and the list continues to grow. Although a number of color additives are approved for use in cosmetics, none are approved for injection into the skin. Using an unapproved color additive in a tattoo ink makes the ink adulterated. Many pigments used in tattoo inks are not approved for skin contact. Some are industrial grade colors that are suitable for printers' ink or automobile paint.

그림 10. FDA 홈페이지 내 문신용염료 색소 미승인 관련 내용

○ 반영구 화장용·영구 문신용 염료의 부작용 등은 지속적으로 모니터링하고 있으며, 제조사가 제품 문제로 인해 자체 회수를 결정할 경우 이에 대한 정보를 홈페이지에 게시

- 연방법과 마찬가지로 화장품의 불량에 관한 규정을 적용하는 경우가 대부분이고, 염료보다는 시술자, 시술소, 위생 관리 측면에서 규제하고 있음. 염료 관련 규정 역시 일회성 사용 등 시술자가 지켜야 할 일반 안전 규정 등에 관한 내용이 대부분임
- 문신 행위에 대한 관리는 주(state)별로 시술자 및 시술소, 위생 등에 대해 이루어짐

(3) 호주 문신용염료 관리체계

○ 호주 내에서 유독물과 의약품을 취급하기 위해서는 'Poisons Standard'를 준수해야 하는데, 해당 법에서는 품목을 일정하게 분류하고 있는 체계가 포함되어 있으며, 해당 규정에 따라 라벨링 및 포장 요구사항이 적용됨

- 의약품관리국에서 관리되고 있는 해당 표준은 총 10단계에 해당되는 품목군으로 분류되며, 호주의 경우 별도의 문신용 염료를 관리하는 기준은 존재하지 않으나, 제품 내 함유된 유독물(유해물질)은 Schedule 6과 7에 해당되는 것으로 확인됨

표 20. 호주 Poisons Standard에 따른 분류체계

Schedule	Title	Description
Schedule 1	-	• 의도적으로 비어 있음
Schedule 2	약국 의약품	• 안전한 사용을 위해서는 약사의 조언이 필요할 수 있고, 약국에서 사거나 약국 서비스를 이용할 수 없는 경우 면허를 소지한 사람에게서 사야 하는 물질
Schedule 3	약사 전용 의약품	• 안전한 사용을 위해서는 전문적인 조언이 필요하지만, 처방전 없이 약사가 일반 대중에게 제공해야 하는 물질
Schedule 4	처방 전용 의약품 및 처방 동물 치료제	• 주 또는 준주 법률에 따라 처방이 허용된 사람에 의해 또는 그 사람의 명령에 따라 사용 또는 공급되어야 하는 물질 • 약사로부터 처방받을 수 있음
Schedule 5	주의	• 해를 끼칠 가능성이 낮은 물질로, 라벨에 간단한 경고와 안전 지침이 있는 적절한 포장을 사용하면 위해를 줄일 수 있음
Schedule 6	독극물	• 해를 끼칠 가능성이 중간 정도인 물질로, 라벨에 간단한 경고와 안전 지침이 표시된 독특한(distinctive) 포장을 사용하면 위해를 줄일 수 있음
Schedule 7	위험 독극물	• 낮은 노출에서도 해를 끼칠 가능성이 높고 제조, 취급 또는 사용 중에 특별한 예방 조치가 필요한 물질 • 안전하게 취급하는 데 필요한 기술을 갖춘 전문 사용자 또는 승인된 사용자만 사용할 수 있어야 함 • 가용성, 소유, 보관 또는 사용을 제한하는 특별 규정이 적용될 수 있음
Schedule 8	통제 약물	• 사용할 수 있지만, 남용, 오용 및 신체적 또는 심리적 의존성을 줄이기 위해 제조, 공급, 유통, 소유 및 사용을 제한해야 하는 물질
Schedule 9	금지 물질	• 남용되거나 오용될 수 있어 연방 및/또는 주·준주 보건 당국의 승인을 받아 의학 또는 과학 연구, 분석, 교육 또는 훈련 목적으로 필요한 경우를 제외하고 제조, 소유, 공급 또는 사용이 법률로 금지되어야 하는 물질
Schedule 10	공급 및 사용이 금지될 정도로 건강에 위험한 물질	• 각 독극물에 나열된 목적 또는 용도로 사용이 금지된 물질

❍ 문신용 염료에 대한 호주의 접근방식은 주로 이러한 제품에 사용되는 화학물질의 안전성에 중점을 두고 있으며, 이들 물질과 관련된 알레르기 반응, 감염 및 장기적 건강 영향과 같은 위험을 최소화하는 것을 목적으로 하고 있음

– 국가 산업용 화학물질 신고 및 평가 제도(NICNAS, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)는 새로운 Industrial Chemicals Act 2019에 따라 AICIS(Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme)로 대체되었으며, 여기에는 문신용 염료에 사용되는 화학물질도 포함됨

○ 기존 제도인 NICNAS(1989)을 대체하는 AICIS를 2020년부터 시행하였으며, 이전 NICNAS에서 지정한 규제 기준을 따름

- AICIS는 문신용 염료를 포함한 다양한 산업에서 사용되는 화학물질이 시장에 출시되기 전 인간의 건강과 환경에 미치는 영향을 평가하도록 함. 또한, 문신 시술, 업소관리 및 위생에 대한 규정은 주법에 따라 다르게 적용되고 있음

○ 문신용 염료의 수입 또는 제조와 관련된 기업은 AICIS에 등록해야 하며, AICIS와 공중보건부는 호주에서 사용되는 문신용 염료에 특정 유형의 중금속, 발암물질 또는 알레르기 유발 물질과 같이 해를 끼칠 수 있는 물질이 포함되어 있지 않음을 보장함

- 규정을 준수하지 않을 경우 벌금 및 면허 취소를 포함한 처벌을 받게 됨. 모니터링 및 집행은 AICIS와 주 차원 지방 보건 당국에서 수행함

표 21. 호주 금속물질 규제 현황

Metal	Poisons Standard*	HSIS**	ResAP(ppm)***
Arsenic (As)	Schedule 7 at ≥1 mg/kg	Hazardous at ≥0.1%	2
Barium (Ba)	Schedule 6	Hazardous at ≥1%	50
Cadmium (Cd)	Schedule 6	Hazardous at ≥0.1%	0.2
Cobalt (Co)	-	-	2.5
Chromium (Cr)	Schedule 6	-	-
Chromium (VI)	Schedule 6	Hazardous at ≥0.1%	0.2
Soluble Copper (Cu)	Schedule 6	-	25
Mercury (Hg)	Schedule 7 at ≥1 mg/kg	Hazardous at ≥0.1%	0.2
Nickel (Ni)	-	-	As low as possible
Lead (Pb)	Schedule 6	Hazardous at ≥0.5%	2
Selenium (Se)	Schedule 7 at ≥100 μg/kg	Hazardous at ≥1%	2
Antimony (Sb)	Schedule 6 at ≥1 mg/kg	Hazardous a ≥0.25%	2
Tin (Sn)	-	-	50
Zinc (Zn)	-	-	50

*Poisons Standard: Schedule listings in the Poisons Standard relevant to tattoo ink products.
**HSIS: Hazard classification according to Safe Work Australia's Hazardous Substances Information System.
***ResAP: Maximum allowed concentration (ppm) according to ResAP(2008)1.
• 호주에서 판매되는 대부분의 문신용 잉크는 전문가용이지만. 일반대중들도 사용 가능

표 22. 호주 아민류 규제 현황

CAS RN	Chemical	Poisons Standard*	HSIS**
293733-21-8	6-Amino-2-ethoxynapthaline	Not listed	-
399-95-1	4-Amino-3-fluorophenol	Not listed	Hazardous at ≥0.1%
60-09-3	4-Aminoazobenzene	Not directly listed[1]	Hazardous at ≥0.1%
97-56-3	o-Aminoazotoluen	Not directly listed[1]	Hazardous at ≥0.1%
90-04-0	o-Anisidine	Not directly listed[1]	Hazardous at ≥0.1%
92-87-5	Benzidine	Not directly listed[1]	Hazardous at ≥0.01%
92-67-1	Biphenyl-4-ylamine	Not listed	Hazardous at ≥0.1%
106-47-8	4-Chloroaniline	Not directly listed[1]	Hazardous at ≥0.1%
95-69-2	4-Chloro-o-toluidine	Not directly listed[1]	Hazardous at ≥0.1%
91-94-1	3,3′-Dichlorobenzidine	Not directly listed[1]	Hazardous at ≥0.1%
119-90-4	3,3′-Dimethoxybenzidine	Not directly listed[1]	Hazardous at ≥0.1%
119-93-7	3,3′-Dimethylbenzidine	Schedule 7	Hazardous at ≥0.1%
120-71-8	6-Methoxy-m-toluidine	Not directly listed[1]	Hazardous at ≥0.1%
615-05-4	4-Methoxy-m-phenylenediamine	Schedule 10 tattoo specific	Hazardous at ≥0.1%
101-14-4	4,4′-Methylenebis(2-chloroaniline)	Schedule 7	Hazardous at ≥0.1%
101-77-9	4,4′-Methylenedianiline	Not listed	Hazardous at ≥0.1%
838-88-0	4,4′-Methylenedi-o-toluidine	Not listed	Hazardous at ≥0.1%
95-80-7	4-Methyl-m-phenylenediamine	Schedule 10 tattoo specific	Hazardous at ≥0.1%
91-59-8	2-Naphtylamine	Not directly listed[1]	Hazardous at ≥0.01%
99-55-8	5-Nitro-o-toluidine	Not directly listed[1]	Hazardous at ≥1%
101-80-4	4,4′-Oxydianiline	Not listed	Hazardous at ≥0.1%
106-50-3	Para-phenylenediamine	Schedule 10 tattoo specific	Hazardous at ≥1%
139-65-1	4,4′-Thiodianiline	Not listed	Hazardous at ≥0.1%
95-53-4	o-Toluidine	Not directly listed[1]	Hazardous at ≥0.1%
137-17-7	2,4,5-Trimethylaniline	Not directly listed[1]	Hazardous at ≥0.1%
87-62-7	2,6-Xylidine	Not listed	Hazardous at ≥1%
95-68-1	2,4-Xylidine	Not listed	Hazardous at ≥1%

[1]Listed under the Schedule 7 entry for AZO DYES that are derivatives by diazotisation of any of the following substances.
*Poisons Standard: Schedule listings in the Poisons Standard relevant to tattoo ink products.
**HSIS: Hazard classification according to Safe Work Australia's Hazardous Substances Information System.

(4) 스위스 문신용염료 관리체계

○ 문신 및 영구 화장의 인기가 높아짐에 따라 문신용 염료의 안전성에 대한 스위스의 관심도 높아져 이러한 제품에 감염, 알레르기 반응 또는 발암성과 같은 건강상 악영향을 유발할 수 있는 유해화학물질이 포함되지 않도록 하는 데 중점을 두고 있음

○ 스위스는 2017년에 시행된 「점액막과 접촉하는 물체에 대한 스위스 조례」에 따라 문신용 염료와 영구 화장을 규제하고 있음. 이 조례는 문신용 염료에 사용할 수 있는 물질에 대해 엄격한 제한을 설정하고 있음

- 발암성, 돌연변이 유발성 또는 생식독성(CMR 물질)으로 알려진 특정 물질을 금지하고, 기타 여러 유해화학물질을 제한하고 있음.
- 스위스는 EU 회원국은 아니지만, 일관성을 유지하고 높은 안전 표준을 보장하기 위해 규제 표준을 EU 규정과 일치시키는 경우가 많음. 스위스 문신용 염료에 대한 규제는 유럽 평의회 결의안 2008을 기반으로 한 EU 2020을 적용하지만, 일부 규정에서 EU와는 다른 기준을 보이기도 함

○ 2024년 2월 1일부터 「점액막과 접촉하는 물체에 대한 스위스 조례」를 개정함으로써 알레르기 반응이나 독성 반응을 일으킬 수 있는 물질에 대한 관리를 강화하였음

- 문신 및 영구 화장용 잉크에 포함 금지된 방향족 아민류 목록과 중금속·기타 물질 한계 농도를 제공하던 부록 1a와 2a를 폐지하였음
- 부록 2 역시 포함이 금지된 염료 목록에서 문신 및 영구 화장용 잉크에 특정 농도 제한이 있는 물질로 변경하였음
- 「식품 및 소비재 조례」 제54조 제1항에 따른 물질, 제54조 제3항에 따른 염료, 「화학물질 조례(2015)」 부록2 1항에 따른 CMR 물질, 피부 감작 물질, 피부 부식성·자극성 물질 등에 대해 규제하고 있음

표 23. 문신 및 영구 화장용 잉크에 특정 농도 제한이 있는 물질 목록

Chemical	CAS NO.	Concentration limit (mg/kg)
Phenoxyethanol	122-99-6	1,000
Benzoic acid	65-85-0	1,000
Isopropyl alcohol	67-63-0	5,000
IC51319	6358-30-1	1,000
IC73900	1047-16-1	1,000
IC73915	980-26-7	1,000

(5) 캐나다 문신용염료 관리체계

○ 식품과 의약품 품질과 안전성에 대한 우려가 커지고, 미국의 Pure Food and Drug Act의 영향으로 유사한 법률 제정의 필요성을 인식하게 됨. 1997년 캐나다 보건부(Health Canada)는 문신 산업에 대한 광범위한 건강 및 안전 규정 목록을 작성하였음. 그러나 이는 감염 예방을 위해 시술자가 따라야 할 규칙과 지침으로 시술 위주의 관리임

○ 캐나다에서는 문신용 염료를 화장품(Cosmetic)으로 분류하여 관리하고 있으며, 화장품과 관련된 법은 Food and Drugs Act(FDA)와 Cosmetic Regulations(CR)로 조사됨

- 또한, 화장품은 CPLA(Consumer Packaging and Labelling Act) and Regulations의 적용을 받음
- FDA의 section 16과 18에서 화장품의 안전성에 대한 규정을 다루고 있음

○ Health Canada는 문신용 염료에 허용되는 잉크 성분의 전체 목록은 없지만 유해물질이 포함되는 것으로 밝혀진 제품은 리콜되거나 금지될 수 있음

○ 해외 주요국(미국, 유럽(EU), 스위스, 캐나다, 호주)의 문신용염료 규제 현황을 조사한 결과, 국가별로 문신용염료의 법적 분류 및 관리 방식에는 차이가 있는 것으로 확인됨

- 미국 및 캐나다는 문신용염료를 화장품 범주 내에서 관리하고 있으며, 호주는 산업용 화학물질 체계 내에서 관리하고 있음
  - 미국 및 캐나다는 문신용염료를 화장품으로 분류하고 있으나, EU와 같은 별도의 제한물질 중심 관리체계를 운영하고 있지는 않은 것으로 조사됨
- 반면 EU, 스위스 및 뉴질랜드는 문신용염료를 별도의 제품군으로 관리하는 체계를 운영하고 있음
  - 특히 EU는 문신용염료 및 반영구화장용 제품을 “문신 목적에 사용되는 혼합물(mixtures for use for tattooing purposes)”로 정의하고, REACH(Regulation (EC) No 1907/2006) Annex XVII Entry 75를 통해 유해물질의 사용 및 시장 출시를 직접 제한하고 있음

○ 국외 사례 중 문신용염료 관리체계가 가장 구체적이고 체계적으로 정비된 국가는 EU로 판단되며, 이에 따라 본 연구에서는 국내 관리체계와의 비교 및 시사점 도출을 위해 EU 제도를 중심으로 검토하였음

2.3. 국내·외 관리체계 비교 및 국내 적용 가능성 검토

(1) 국내·외 문신용염료 관리체계 비교

○ 국내와 EU의 문신용염료 관리체계를 비교한 결과, 국내는 영업신고·품목제조보고·자가품질검사 등 행정절차 중심의 관리체계를 운영하고 있는 반면, EU는 제한물질 및 위해성 기반의 성분관리 중심 체계를 운영하고 있는 것으로 조사됨

- 국내는 「위생용품 관리법」에 따라 제조·수입 영업신고, 품목제조보고, 자가품질검사, 수입검사 등 행정적 관리 절차를 폭넓게 적용하고 있으며, 제조 및 유통 단계 전반에 대한 관리체계를 구축하고 있음
  - 특히 제조업 및 수입업 영업신고, 품목별 제조보고, 수입신고 및 검사 등의 절차를 통해 시장 진입 이전 단계에서의 관리 강도가 상대적으로 높은 것으로 확인됨
- 반면 EU는 REACH Annex XVII Entry 75(EU 2020/2081)를 중심으로 문신용염료 내 특정 유해물질의 사용을 제한하는 방식으로 관리하고 있으며, 제품 허가·품목신고 등 별도의 행정절차는 운영하지 않고 있음
  - EU는 발암성·생식독성·피부감작성 등 위해성이 확인된 물질에 대한 제한기준 설정과 성분 표시, 안전문구 기재 등 화학물질 기반 안전관리에 중점을 두고 있는 것으로 조사됨

○ 즉, 국내 관리체계는 EU에 비해 행정절차 측면의 관리 강도는 높은 반면, 제한물질 관리범위 및 위해성 기반 성분관리 체계는 상대적으로 제한적인 것으로 판단됨

- 따라서 EU의 관리체계를 국내에 적용할 경우에는 단순한 행정절차 도입보다는 제한물질 확대, 위해성 기반 성분관리, 표시기준 강화 등 성분안전 중심 요소를 참고할 필요가 있는 것으로 판단됨

표 24. 국내 및 EU 문신용염료 관리 현황 비교

구분	국내	EU
소관부처	식약처	유럽위원회(EC), ECHA, 회원국 시장감시당국
소관법률	위생용품관리법	REACH Regulation (EC) No 1907/2006, Regulation (EU) 2020/2081
이행주체	위생용품 제조업자, 수입업자	제조자, 수입자, 유통업자
이행대상	문신용염료	문신용염료
이행근거	위생·안전 확보	문신용염료에 포함된 유해화학물질로부터 소비자 건강 보호
이행사항	• 위생용품 제조업·수입업 신고 • 기준·규격 적합 • 품목제조보고 대상 • 자가품질검사	• 문신용염료에 대한 별도 사전 승인·허가 없음 • REACH 제한 규정에 따라 특정 유해물질 사용 금지·함량 제한 • 제한 기준 초과 제품의 EU 시장 출시 금지
이행시기	제조·수입·유통 단계	EU 시장 출시 시점부터
사후관리	수거·검사, 부적합 시 회수·폐기	회원국 당국의 시장감시 및 RAPEX (Safety gate)를 통한 위해 제품 정보 전 유럽 공유 및 회수 조치, REACH 제한 준수 여부 확인, 부적합 시 사용·유통 금지 및 회수
법적제재	영업정지, 과태료 등	회원국별 제재 규정 적용, 판매·사용 금지, 회수명령 등
기타	사전 허가제는 아니나 품목제조보고 및 영업신고 필수	문신용염료에 특화된 직접 규제, 허용목록 방식이 아닌 광범위한 금지·제한 방식

(2) 국내 유사제품 관리체계 비교

❍ EU 문신용염료 규제 체계는 제한물질 및 위해성 기반 성분관리 측면에서 참고 가치가 높은 것으로 판단되나, 제조·수입 신고 및 품목관리 등 행정절차 측면에서는 국내 「위생용품 관리법」의 관리 강도가 상대적으로 높은 수준임

❍ 그러나 국내 문신용염료는 일반 위생용품과 동일한 수준으로 관리되고 있어 피부 내 직접 주입 및 장기 체내 잔존 특성을 충분히 반영하여 보다 강화된 안전관리 체계를 필요로 함

❍ 이에 따라 본 연구에서는 문신용염료 안전관리체계의 강화 요소를 검토하기 위해 문신용염료와 유사한 제품군인 화장품, 의료기기 등 제품군의 규제체계를 비교·검토하였음

○ 국내에서 유통되는 화학물질 및 화학물질 함유제품은 소관 부처 및 적용 법령에 따라 안전관리 범위, 절차, 규제 방식에 차이가 있는 것으로 조사됨(표 25)

- (식약처) 식약처는 주로 인체 직접 접촉 또는 섭취되는 제품의 안전성 확보를 위한 규제를 담당하며, 자가품질검사, 성분 안전성 평가 및 실적보고 등을 통해 유통 이후까지 관리하고 있음
  - 제조·수입 전 단계에서는 품목제조보고, 수입목록신고, 제조판매품목허가 및 원료 등록 등 사전 행정절차가 요구됨
  - 제조·수입 후 단계에서는 생산실적 보고, 수입실적 보고, 자가품질검사 등이 필요하며, 의약품과 의약외품, 의료기기의 경우 부작용 모니터링도 포함
- (환경부) 환경부는 화학물질 그 자체 또는 함유 제품의 환경 및 인체 영향성을 고려해 관리하며, 물질 단위로 등록·신고·승인하도록 함. 일부 제품은 표시기준 및 시험자료 제출 의무를 부과함
  - 제조·수입 전 단계에서는 기존·신규 화학물질 등록, 안전기준적합확인, 제품 승인, 물질 승인 등이 요구됨
  - 제조·수입 후 단계에서는 제품 내 중점관리물질 및 살생물물질에 대한 정기적인 보고 의무가 있으며, 실적보고와 통계조사도 포함됨
- (산업부) 산업통장자원부(산업부)는 제품 안전과 소비자 보호를 위해 제품 단위로 사전 인증·검사 체계를 운영하며, 특히 어린이 제품 유해성에 대하여 사전·사후 규제를 실시함
  - 제조·수입 전 단계에서는 안전인증, 공급자적합성확인, 안전기준 준수 등의 절차가 요구되며, 이는 대부분의 제품에 필수로 적용됨
  - 제조·수입 후 단계에서는 안전인증 대상 제품에 대한 정기검사, 필요시 추가 보고 의무 등이 부과됨

표 25. 국내 부처별 화학물질 및 화학물질 함유제품 관리 신고·보고제도

부처	법률	이행대상	제조·수입 전	제조·수입 후/사용·유통 중
식약처	위생용품 관리법	위생용품	품목제조보고, 수입품목신고	실적보고, 자가품질검사
	화장품법	화장품	유통화장품, 안전관리기준준수 제조과정에서 사용된 원료, 목록보고	화장품 생산 실적, 수입실적 보고
	식품위생법	식품·식품첨가물 기구와 용기·포장	품목제조보고·신고, 수입품목신고	생산 실적보고, 자가품질검사
	의료기기법	의료기기	품목허가·신고 GMP 적합인정	생산·수입 실적보고, 부작용 모니터링
	약사법	의약품 의약외품	제조판매품목허가·신고, 원료의약품 등록, 품목허가(위탁제조판매) 수입품목허가·신고	생산·수입 실적보고, 부작용 모니터링
환경부	화평법	화학물질	기존화학물질 등록 신규화학물질 신고·등록	-
			중점관리물질 신고 (생산·수입)	
	화학제품 안전법	안전확인대상 생활화학제품	안전기준적합확인 신고/제품승인 표시기준 이행	제품 내 중점관리물질 및 살생물물질 보고(매2년)
		살생물제품	제품승인, 표시기준	
		살생물처리제품	안전기준, 표시기준 이행	-
		살생물물질	물질승인	제조수입 보고
	화관법	화학물질, 제품	화학물질 확인명세	통계조사
				실적보고
				배출량조사
산업부	전기생활 용품안전법	전기용품 생활용품	안전인증 안전확인 신고, 공급자적합성 확인 안전기준준수	안전인증대상제품 정기검사, 필요시 보고
	어린이 제품법	어린이제품	안전인증 안전확인 신고, 공급자적합성 확인	안전인증대상제품 정기검사, 필요시 보고

○ 국내 유통 제품들은 각 정부 부처 관리하에 허가 또는 인증 절차를 거치며, 제품 특성과 산업 분야에 따라 요구되는 심사 과정에 차이가 있음

– (식약처) 식품의약품안전처(식약처)는 의약품, 의료기기 등과 같이 인체에 직접 영향을 미칠 수 있는 제품을 대상으로 시장 출시 전 허가를 받도록 함

- 개발 초기 단계부터 임상시험을 요구하며, 안전성·유효성·품질을 종합적으로 평가하여 허가 여부를 결정함

– (환경부) 환경부는 제품보다는 물질에 초점을 맞추어 등록과 허가/승인/신고제를 병행하고 있음

- 「화학물질등록평가법(화평법)」에 따라 신규 또는 기존 화학물질의 유해성·위해성을 사전에 평가하고, 유해화학물질로 판정될 경우 「화학물질관리법(화관법)」 상 허가·승인·신고 절차가 추가됨

– (산업부) 산업통상자원부(산업부)는 성능 중심의 인증제를 통해 제품이 실제 사용 환경에서 안전성과 효율성을 보이는지 검증함

- 제품개발 기업이 시험기관에 의뢰한 성능평가 결과를 기반으로 심사와 현장 확인을 거쳐 인증서를 발급받는 절차임

○ 부처별 제품 특성과 관리 목적에 따라 허가, 인증, 등록 등 다양한 제도를 운용하고 있으며, 제품의 위험도와 정부 개입의 필요성에 따라 관리 방식이 결정되는 것으로 확인됨

– 사람 몸에 직접 닿거나 들어가는 제품처럼 위험이 큰 제품은 정부가 직접 심사하고 판단하여 허가를 내주는 방식으로 관리(허가)

– 제품의 성능이나 안전기준이 정해져 있고, 그 기준을 지켰는지 시험성적서를 통해 정부나 지정기관이 판단하는 방식으로 관리(인증)

– 위험이 크지 않거나 이미 기준이 정해져 있어 따로 심사가 필요 없는 경우 제조업체가 정보만 등록하거나 제조 사실만 신고하면 되는 방식으로 관리(등록, 신고)

○ 제품 및 화학물질 안전관리 관련 행정절차에서 사용되는 “허가”, “인가”, “면허”, “승인”, “등록”, “신고” 등의 용어들은 서로 의미와 행정적 강도(요건, 절차 등)가 다르기 때문에 구분하는 것이 필요함

– (허가) 원칙적으로 금지된 행위를 특정 조건을 충족하면 예외적으로 허용해 주는 것 (예: 의약품 제조 허가, 의료기기 제조 허가 등)

- 가장 강한 규제 성격, 사전심사·현장평가·시험자료 요구 등 수반

– (인가) 일정 행위에 대해 효력을 발생시키기 위한 보충적 승인 행위

- 허가보다는 수동적 성격

– (면허) 특정 자격·능력이 요구되는 행위를 할 수 있도록 자격을 부여하는 행정 행위

(예: 약사 면허, 의사 면허 등)

- 전문성·자격 요건 충족 필수로 국가시험 등 자격 요건 중심 제도

– (승인) 원칙적으로 허용된 사항에 대해 개별 사안의 타당성을 담당 기관이 사후적으로 인정하는 것

- 주로 계획, 기준, 기술 등을 검토해 담당 기관이 판단·승낙

– (등록) 일정 사항을 행정기관에 기록·등재하는 절차로, 권리나 효력을 발생시키는 효과(예: 영업 등록, 수입업 등록)

- 등록 후에는 법적 효력이나 자격이 발생하며, 자체 심사보다는 요건 중심

– (신고) 일정 행위를 함에 있어 담당 기관에 알리는 절차로, 원칙적으로 수리 없이 신고만으로 효력 발생(예: 품목제조신고, 수입신고 등)

- 다만, 경우에 따라 수리 요건이 붙는 경우도 있으나 규제 수준이 가장 낮은 행정절차

표 26. 제품·물질 안전관리 관련 주요 용어 정의 및 절차

구분	<허가>	<인가>	<면허>	<승인>	<등록>	<신고>
정의	일반적으로 금지되는 행위를 특정한 경우에 해제하는 것	타인의 법률행위의 효력을 보충하여 법률상의 효력을 완성시키는 것	특정인에게 일정한 권리나 법률관계를 설정하는 것	일정한 사실을 인정하는 것. 즉, 긍정적 의사를 표시한 것	일정한 사실이나 법률관계를 행정기관에 갖추어둔 장부에 등재하고 그 존부(存否)를 공적으로 증명하는 것	특정한 사실이나 법률관계의 존부를 행정청에 알리는 것
절차	신청 및 접수 ↓ 심사 및 조사 ↓ 허가증 교부	신청 및 접수 ↓ 행위내용 검토 ↓ 인가서 발급	자격요건 확인 ↓ 시험/심사 ↓ 면허증 발급	신청 ↓ 심사 ↓ 승인 ↓ 사업 등 시행 가능	신청 ↓ 해당 심사 ↓ 등기/등록 완료 ↓ 번호 부여	양식에 맞춰 제출 ↓ (일부 수정, 보완) ↓ 접수완료
결과	금지 해제	법적 효력 확정	자격 부여	계획 수락	기록, 공시	접수완료

○ 문신용염료는 화학물질 혼합물이 피부 내에 직접 주입되어 장기간 체내에 잔존할 수 있는 특성을 가지므로 생활화학제품이나 단순 생활용품(공산품)보다는 인체 직접 적용 제품에 대한 안전관리체계 관점에서 검토할 필요가 있는 것으로 판단됨

- 식품의약품안전처에서 의약품, 화장품, 의료기기 등 인체에 직접 적용되거나 건강에 영향을 미칠 수 있는 제품군을 중심으로 안전성·유효성 및 품질관리 기반의 관리체계를 운영하고 있음
- 이에 따라 본 연구에서는 식품의약품안전처 소관 제품군 중 문신용염료와 같이 인체접촉 또는 침습 특성을 가지는 화장품 및 의료기기를 중심으로 규제 체계를 조사·분석하였음

① 의료기기 안전관리체계

○ 의료기기의 경우 제품의 인체위해 가능성에 따라 1 ~ 4등급으로 분류하고, 등급별로 요구되는 행정절차, 기술문서 제출, 시험자료 요건 등을 차등화하는 위해도 기반 차등관리체계를 적용함(표 27, 28)

- 1·2등급 제품은 위해 가능성이 상대적으로 낮은 제품으로, 기술문서 심사 없이 제품설명서, 시험성적서, 포장자료 등 간소화된 요건으로 신고 및 등록이 가능함
  - 다만, 수입 제품의 경우 GMP 적합성 평가가 요구될 수 있으며, 이는 해당 제조소의 이력이나 수입자의 자격 요건에 따라 면제 여부가 달라짐
- 3·4등급 제품과 같이 위해가 높은 제품은 기술문서 심사, 성능 시험자료, GMP 적합성 평가, 경우에 따라 임상자료 제출까지 요구되는 고강도 허가 절차가 적용됨
- 의료기기에 적용되는 위해 기반 체계는 단일 품목군 내에서도 등급별로 요구되는 행정절차, 자료 요건, 사후관리의 범위가 달라짐

○ 의료기기 중 3, 4등급에 해당되는 경우 허가처리의 절차는 환자에 대해 위해가능성이 높거나 생명유지가 목적인 고위험 의료기기로 분류됨에 따라 허가중심의 엄격한 절차가 적용됨(표 28)

- 수입제품에 대해서도 해외제조자의 GMP적합성이 요구되고 있으며, 해외인증(CE, FDA 등)관련 갈음되는 것이 아닌 참고자료로만 활용되는 등 동등성 있는 기존 허가제품이 존재하는 외에는 기술문서로 안전성에 대한 입증가능한 서류가 검토되어야 허가절차가 완료됨

표 27. 의료기기(1·2등급) 허가처리 절차도

제조/수입업 허가 또는 신고 절차도		
구분	**이행절차**	
제조	1. 제품 등급 확인 ▶	식약처 고시 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 확인
	↓	
	2. 제조업/수입업 신고 ▶	· 제조의 경우: 제조업 등록, 수입업의 경우: 수입업 등록 필요 · 반드시 전문인력 및 제조 시설 기준 등을 갖춰야 함
	↓	
	3. 의료기기 신고 서류 준비 ▶	① 의료기기 신고서 ② 제품 설명서 (사용 목적, 사용 방법, 구성 등) ③ 시험성적서 (필요시, 성능·안전성 입증) ④ 표시·포장자료 ⑤ 제품 도면 또는 사진 ⑥ 기타 필요시: 인증받은 시험소의 성적서(단순 구조 및 기능 제품은 시험 성적서 생략 가능)
	↓	
	4. 전자민원창구(e-MISS)로 신고 접수 ▶	· 의료기기 전자민원창구 (e-MISS)를 통해 온라인 접수
	↓(민원심사)	· 일반적으로 7일 이내 처리되며 서류상 문제사항 없는 경우 신고필증 발급 (민원심사 기관 : 한국의료기기안전정보원(KMDIA)
	5. 제품 유통 및 판매 ▶	
수입	1. 등급 및 기술문서 대상 여부 확인 (사전 준비단계) ▶	식약처 품목 및 품목별 등급 고시를 통해 해당 제품의 품목코드 및 등급을 확인
	↓	
	2. 제조/수입업 허가 + GMP심사 신청 ▶	· 목적: 의료기기 제조 또는 수입을 위한 기본 요건 · 신청: 지방식약청 · 제출서류: 시설도면 및 장비 목록, 품질책임자 관련 서류, 품질관리 기준 운영계획 등 · 목적: 2등급 이상 의료기기에 대해 제조 및 품질 관리 기준 적합여부 확인 · 심사기관: 식약처 또는 심사대행기관 · 소요기간: 약 2~3개월
	↓	
	3. 기술문서 작성 ▶	· 제품 개요 (명칭, 목적, 사용 방법) · 설계 및 제조 과정 · 위험관리 보고서 (ISO 14971 기준) · 성능시험 및 안전성 시험 결과 · 생물학적 안전성 평가 (필요 시) · 전기/전자 제품의 경우 전자파 적합성 시험 등 · 사용설명서, 표시사항 검토 · 기준규격 적합성 자료
	↓	
	4. 기술문서 심사 신청 ▶	· 기술문서 · 제품 사진 및 도면 · 시험 성적서 · GMP 관련 서류 · (필요시) 임상 자료
	↓(민원심사)	(적합) 다음 단계로 진행 (보완요청) 미비한 부분 보완 후 재제출
	5. 제품 유통 및 판매 ▶	

표 28. 의료기기(3·4등급) 허가처리 절차도

제조/수입업 허가 또는 신고 절차도		
구분	**이행절차**	
제조	1. 제조업 허가	· 허가신청서, 제조시설 개요서, GMP운영계획서, 전담인력 현황, 사업자등록증을 준비하고 허가수수료를 납부 - 지방식약청의 서류심사 및 현장점검 완료 후 의료기기 제조업 허가증 발급
	↓(허가증 발급)	
	2. 품목허가 신청	· 품목허가 신청서(제품명, 모델명, 제조사 정보 등) 전자민원창구 통해 접수
	↓	
	3. GMP적합성 평가	· 제조소에 대한 GMP 심사 → 식약처 본부 심사
	↓	
	4. 기술문서 심사	· 기술문서(기기개요, 원리, 구조도, 안전성시험결과 등을 포함한 자료) 제출 · 시험 성적서는 공인시험기관의 기준 충족
	↓(품목허가증 발급)	
	5. 출하	
수입	1. 수입업 신고	· 식약처 전자민원창구(emed.mfds.go.kr) 온라인 신청 - 수입업 시설개요서, 품질관리 담당자 자격조건 서류, 교육이수증(선택), 품질관리기준 운영계획서 등 서류 제출
	↓	
	2. 품목 허가 신청	· 품목허가 신청서(제품명, 모델명, 제조사 정보 등) 전자민원 창구 통해 접수 · 수입업자가 외국제조사의 자료를 확보하여 신청 자료 제출
	↓	
	3. GMP 평가	· 문서 기반의 GMP심사를 진행하며, 필요 시 현지 실사를 수입업에 요구하기도 함
	↓	
	4. 기술문서 심사	· 기술문서(기기개요, 원리, 구조도) 등 안전성시험결과 등을 포함한 기술문서 등 자료 제출 · 시험 성적서는 공인시험기관의 기준 충족
	↓(품목허가증 발급)	
	5. 제품 유통 및 판매	

○ 의료기기 안전관리체계는 제품 위해도에 따른 허가·인증·신고 차등관리, 기술문서 심사, GMP 적합성 평가 및 이상사례 보고 등 높은 수준의 안전관리체계를 운영하고 있는 것으로 판단됨

② 화장품 안전관리체계

○ 화장품의 경우 의료기기와 같이 위해도에 따른 등급별 허가 체계는 아니나, 제조업·책임판매업 등록, 기능성화장품 심사·보고, 원료목록 보고, 표시기준, 안전성 정보 보고 등을 통해 제조·유통 전후의 안전관리체계를 운영하고 있음

- 화장품 제조업자는 제조업 등록을 하여야 하며, 책임판매업자는 유통·판매되는 화장품의 품질 및 안전에 대한 책임 주체로서 책임판매업 등록 및 책임판매관리자 운영 의무가 부여됨
- 화장품은 원칙적으로 사용할 수 없는 원료를 정하고 그 외 원료 사용을 허용하는 네거티브 리스트 방식으로 관리되며, 사용금지 원료 및 사용상 제한이 필요한 원료는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」을 통해 관리됨

○ 화장품 책임판매업자는 생산실적을 매년 보고하고, 제조 과정에 사용된 원료목록은 유통·판매 전까지 보고하여야 하며, 수입화장품의 경우 표준통관 예정 보고를 통해 수입 단계의 관리가 이루어짐

- 또한 화장품의 명칭, 영업자 상호 및 주소, 제조에 사용된 모든 성분, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간, 사용 시 주의사항 등을 표시하도록 규정하고 있어 소비자 정보 제공 및 사후추적 기반을 확보하고 있음
- 유통 이후에는 안전성 정보 보고, 이상사례 관리, 지도·점검, 수거·검사, 회수·폐기 명령 등 사후관리 절차가 운영됨

○ 화장품 안전관리체계는 의료기기와 같은 고강도 허가 체계는 아니나, 원료관리, 책임판매관리, 기능성 심사·보고, 전성분 표시, 원료목록 보고 및 안전성 정보 보고 등을 통해 보다 체계적인 안전관리가 이루어지고 있는 것으로 판단됨

표 29. 국내 위생용품 및 유사제품(의료기기, 화장품) 관리체계 종합 비교

구분	위생용품 관리법	의료기기법	화장품법
이행대상	위생용품	의료기기	화장품
이행주체	제조자·수입자	제조자·수입자	제조자·책임판매자
업관리	영업신고	제조·수입: 허가 판매·수리: 신고	제조업·책임판매업 등록
제품전 물질단계 이행사항	-	-	원료목록 보고
제품안전관련 사전이행사항	• 기준·규격 적합 • 표시기준	• 기준·규격 적합 • 표시기준	• 안전기준 준수 • 전성분 표시 • 기능성화장품: 별도 심사 및 보고서 제출 • 안전성 관련 자료 확인 및 보관
제조수입 전 정부 보고/신고/등록 등	• 품목제조보고(대상 품목) • 수입신고 • 기준·규격 적합	• 제조 허가·인증·신고 • 제조 허가·인증·신고 등의 사전 검토 • 제조시설 GMP 인증 의무화	• 기능성화장품 보고 • 전성분 보고 • 안전성 평가자료 작성·보관 • GCMP • 표준통관 예정보고(필수)
제조수입 후/사용유통 중	• 자가품질검사 • 실적보고	• 시판 후 조사 및 이상사례 보고 • 재평가 제도 운영 • 의료기기 공급내역 보고 • 이물발견 보고 • 의료기기 판매질서 실태조사 • 시정·회수·폐기 명령	• 제조 판매 기록 보관 • 이상사례 보고 • 원료목록 보고 • 생산·수입 실적보고
사후관리	• 회수명령 • 폐기처분	• 제품 회수 및 폐기	• 제품 회수 및 폐기 • 유해사례 보고 • 품질관리기록서, 안전관리 매뉴얼 작성·비치
기타	-	-	• 의약품 오인 표현, 치료·예방 효능 표현, 허위·과대 광고 금지 • 책임판매관리자 고용 필수
벌칙	• 1년 이하의 징역 또는 1천만 원 이하 벌금	• 5년 이하의 징역 또는 5천만 원 이하 벌금	• 3년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하 벌금

(3) 문신용염료 안전관리체계 적용성 검토

○ 의료기기법 적용 시 문신용염료는 제조·수입 전 단계에서 위해도 기반 허가·인증 체계, 기술문서 심사, GMP 적합성 평가, 성능 및 안전성 자료 제출 등 강화된 사전 관리 체계가 적용될 수 있는 것으로 조사됨

- 특히 고위험 제품에 준하는 관리체계를 적용할 경우 제조공정 관리, 품질관리 및 제품 이력관리 수준이 현행 위생용품관리법 대비 강화될 수 있는 것으로 판단됨
- 또한, 기술문서 심사 및 안전성 자료 검토 체계를 통해 제품의 안전성 및 품질에 대한 사전 검증 체계가 강화될 수 있는 것으로 조사됨

○ 제조·수입 이후 단계에서는 이상사례 보고, 추적관리, 회수 및 폐기 절차 등 위해도 기반 사후관리 체계가 적용될 수 있는 것으로 판단됨

- 현행 위생용품관리법은 품목제조보고 및 자가품질검사 중심으로 운영되고 있으나, 의료기기법 적용 시 제조 및 품질관리 기준(GMP), 위해도 기반 차등관리 및 이력추적 체계 등이 추가되는 차이가 있는 것으로 조사됨

○ 다만 의료기기법은 기술문서 심사, GMP 적합성 평가, 성능 및 안전성 자료 제출, 경우에 따라 임상자료 요구 등 고강도 허가체계를 전제로 운영되고 있어 문신용염료에 동일 수준의 관리체계를 적용할 경우 제조·수입업체의 부담 증가 및 제도 운영상 현실적 한계가 발생할 가능성이 있는 것으로 판단됨

- 또한, 의료기기법은 제품의 성능 및 사용 안전성 중심으로 운영되는 체계로 화학물질 혼합물의 제한물질 관리 중심인 문신용염료 규제체계와는 규제 접근 방식에 차이가 있는 것으로 조사됨

○ 따라서 의료기기 안전관리체계는 위해도 기반 차등관리, 제조·품질관리 및 추적관리 측면에서는 참고 가능성이 있으나, 문신용염료에 의료기기 수준의 허가 체계를 직접 적용하기에는 산업 부담 및 제도 적합성 측면의 한계가 있는 것으로 판단됨

항목	위생용품	의료기기
인허가 방식	신고+제조 보고(일부)	허가/인증/신고
사전심사	없음	안전성·유효성 심사
임상자료	없음	필수 또는 준필
이상사례 보고	없음	의무
GMP	없음 (시설기준)	의무
재평가	없음	있음 (주기적)

<제조·수입 전>

① 품목허가·인증·신고(등급별)
- 안전성·유효성 심사 필수

② 기술문서·시험자료 제출
- 독성·생체적합성·잔류성 시험자료 제출

③ 임상자료 또는 임상근거 확보
- 장기 인체 노출 안전성 입증

④ 제조시설 GMP 적합인정
- 공정문서검증체계 구축 의무화

⑤ 품질관리·위해관리계획 수립
- 위해 발생 대응체계 사전 마련

<제조·수입 후>

① 이상사례 의무보고(PMS)
- 부작용·위해사례 실시간 보고

② 시판 후 조사·재평가
- 주기적 안전성 재검증

③ 재심사·재허가 제도 적용
- 장기 사용제품 재평가

④ 강제 회수·판매중지 체계
- 위해 발생 시 즉각 조치

⑤ 정기 실태조사 및 GMP 점검
- 상시 품질관리 감독

그림 11. 의료기기법 안전관리체계 적용 시 문신용염료 관리수준 변화

○ 화장품법 적용 시 문신용염료는 제조·수입 전 단계에서 책임판매업 등록, 원료목록 보고, 전성분 표시 등 성분 및 제품 중심의 사전관리 요소가 추가될 수 있는 것으로 조사됨

– 특히 사용금지·사용제한 원료 관리, 전성분 표시, 원료목록 보고 등을 통해 현행 위생용품관리법 대비 성분관리 및 소비자 정보 제공 체계가 강화될 수 있는 것으로 판단됨

– 또한, 책임판매업자 중심의 관리체계를 적용할 경우 제품 유통 및 판매 이후의 안전관리 책임주체를 보다 명확히 할 수 있는 것으로 조사됨

○ 제조·수입 이후 단계에서는 생산실적 보고, 안전성 정보 보고, 이상사례 관리 및 회수 체계 등을 통해 유통 제품에 대한 사후관리 체계가 강화될 수 있는 것으로 판단됨

– 현행 위생용품관리법이 기준·규격 적합 여부 중심으로 관리체계를 운영하는 것과 비교할 때 화장품법 적용 시 원료 기반 성분관리, 안전성 정보 수집 및 소비자 정보 제공 체계가 추가되는 차이가 있는 것으로 조사됨

○ 다만 화장품법은 피부 외부 도포를 전제로 하는 제품군 중심의 관리체계로 운영되고 있어 피부 내 직접 주입 및 장기 체내 잔존 특성을 가지는 문신용염료에 동일하게 적용하기에는 한계가 있는 것으로 판단됨

항목	위생용품	화장품
인허가 방식	신고+제조 보고(일부)	등록
성분관리	일부 품목 보고	전성분 등록
안전성 평가	없음	의무
이상사례 보고	없음	의무
GMP	없음 (시설기준)	사실상 필수

<제조·수입 전>

① 책임판매업 등록(필수)
- 모든 제품에 책임자 지정

② 전성분 등록·공개
- 모든 성분 식약처 시스템 등록

③ 안전성 평가자료 작성·보관
- 독성·자극성·흡수성 평가 (피부자극표피흡수 중심 평가)
- 체내 침투 평가 포함 가능

④ CGMP 적용
- 제조환경 표준화

<제조·수입 후>

① 이상사례 보고 의무
- 피부질환·부작용 자동 수집

② 실태조사·감시
- 시장 모니터링

③ 리콜·판매중지
- 현행(위생용품)보다 시스템상 빠른 처리(이상사례 보고 의무, 책임판매업자 상시 모니터링, 안전성 평가 자료 보관)

*위생용품은 시설·설비 중심 최소 위생기준을 적용하는 수준으로 공정관리·문서관리·검증체계를 포함하는 GMP 제도와는 차이가 있음

그림 12. 화장품법 안전관리체계 적용 시 문신용염료 관리수준 변화

○ 검토 결과 의료기기법은 제조·품질관리, 제조기록 및 추적관리 등 제조공정 기반 관리체계 측면에서 참고 가능한 요소를 갖추고 있는 것으로 조사되었으며, 화장품법은 원료관리, 전성분 표시, 책임판매관리 및 안전성 정보 보고 등 성분·유통 중심 관리체계 측면에서 참고 가능성이 높은 것으로 판단됨

– 다만 화장품법은 피부 외부 도포 제품 중심의 관리체계로 운영되고 있으며, 의료기기법은 기술문서 심사, GMP 적합성 평가 및 임상자료 요구 등 고강도 허가체계를 전제로 하고 있어, 문신용염료에 특정 법체계를 단독으로 적용하기에는 제도적 한계가 존재하는 것으로 조사됨

– 또한, EU의 문신용염료 관리체계는 REACH 기반 제한물질 중심의 성분관리 체계를 운영하고 있으나, 국내와 같은 제품·품목 중심 행정관리 체계와는 규제 구조상 차이가 있는 것으로 판단됨

○ 따라서 문신용염료 안전관리체계는 EU의 성분관리 체계를 기반으로 하되, 국내 화장품법의 성분·표시·유통관리 요소와 의료기기법의 제조·품질관리 및 추적관리 요소를 부분적으로 반영한 하이브리드형 관리체계로 검토할 필요가 있는 것으로 판단됨

3. 위생용품 관리체계 개정(안) 제안

3.1. 위생용품 관리체계 개정(안) 제안

3.1.1. 위생용품 관리체계 개선 방향 도출

○ 본 연구에서는 문신용염료 안전관리체계 개정(안) 마련을 위해 현행 관리체계를 사전관리, 유통관리 및 사후관리 단계로 구분하여 검토하였으며, 단계별 관리체계에서 나타나는 제도적 한계 및 관리상 미비점을 분석하였음

○ 또한, 현행 「위생용품 관리법」 체계의 개선 방향 도출을 위해 EU의 제한물질 기반 성분관리 체계와 국내 화장품법의 성분·표시·유통관리 요소, 의료기기법의 제조·품질 및 추적관리 요소 등을 비교·분석하여 문신용염료 특성에 적용 가능한 안전관리 요소를 검토하였음

(1) 사전관리 개선방안

① 판매관리

○ 현행 문신용염료 관리체계는 제조·수입업자 중심의 영업신고 체계를 운영하고 있으나, 실제 판매·유통 단계에서는 제조·수입 신고 여부와 관계없이 제품 유통이 가능한 구조적 한계가 존재하는 것으로 조사됨

- 2025년 국정감사 자료에 따르면 문신용염료 관리가 식품의약품안전처로 이관된 이후에도 영업신고 완료 업체 수는 과거 기후부 신고 업체 대비 낮은 수준으로 확인되었으며, 일부 업체는 폐업 또는 이전 등으로 실질적인 관리가 어려운 사례가 존재하는 것으로 조사됨
- 또한 현행 제도는 제조 행위 중심의 영업신고 체계로 운영되고 있어 단순 판매·유통업자의 경우 별도 신고 의무가 부재하며, 이에 따라 판매·유통 단계의 책임 주체가 불명확한 한계가 있는 것으로 판단됨
- 특히 해외직구 및 온라인 플랫폼을 통한 유통 증가에 따라 제조·수입 영업신고 없이 반입·판매되는 사례가 발생할 가능성이 있으며, 이 경우 제품 회수, 이상사례 대응 및 책임주체 추적에 어려움이 발생할 수 있는 것으로 조사됨

○ 이에 따라 문신용염료의 판매·유통 단계 책임 주체를 명확히 하기 위해 제조·수입 여부와 관계없이 유통 제품에 대한 관리 책임을 부여할 수 있는 제도적 보완이 필요하며, 「화장품법」에서 시행하는 책임판매업 등록 제도가 적용 가능한 관리 체계로 판단됨

- 관련 개정사항으로는 「위생용품 관리법」상 책임주체 정의 및 준수사항 마련, 판매·유통 단계 관리체계 신설, 해외직구 및 온라인 유통 제품의 추적관리 근거 마련 등이 검토될 필요가 있는 것으로 조사됨

② 성분관리

○ 현행 문신용염료 성분관리 체계는 EU와 마찬가지로 제한·금지물질 목록 중심으로 운영되고 있으나, EU 2020/2081 대비 관리 대상 물질의 범위와 관리원칙이 제한적이어서 고위험·위해우려물질에 대한 체계적 관리에 한계가 있는 것으로 조사됨

- 특히 발암성·변이원성·생식독성(CMR) 물질과 같은 고위험군 물질에 대해 원칙적 사용 제한, 예외 적용 기준 및 사전 검증 방식 등이 명확하게 규정되어 있지 않아 신규·잠재적 유해물질에 대한 선제적 관리가 어려운 구조로 확인됨
- 또한, EU 2020/2081과 같은 국제 규제 체계와 비교할 때 국내 기준·규격의 관리 범위 및 수준 차이가 존재하여 수입 제품 관리의 일관성과 국제 기준과의 정합성 확보에 한계가 있는 것으로 판단됨

○ EU의 문신용염료 안전관리체계는 CLP 규정, REACH 규정 및 화장품 규정이 각각 독립적으로 문신용염료를 중복 규제하는 구조가 아니라, 각 규정의 기능을 연계하여 문신용 혼합물의 제한기준을 설정하는 구조임

- CLP Regulation, Regulation (EC) No 1272/2008
  - 화학물질과 혼합물의 유해성 분류·표시·포장에 관한 기본 규정
  - Annex VI Part 3에 수록된 조화분류 결과를 통하여 발암성, 생식세포 변이원성, 생식독성, 피부감작성, 피부부식·자극성 및 눈 손상·자극성 여부를 판단
  - 문신용염료의 판매·사용을 직접 금지하는 규정보다 제한대상 물질을 판정하는 유해성 정보 기준으로 기능
- REACH Regulation Annex XVII Entry 75
  - 문신용 및 영구화장용 혼합물에 적용되는 실질적인 제한 규정

- CLP에 따라 특정 유해성으로 분류된 물질, 화장품 규정의 일부 금지·제한물질 및 Appendix 13의 개별물질이 일정 농도 이상 포함된 경우 시장 출시와 시술 사용을 제한
- 성분 제한뿐 아니라 문신 또는 영구화장용 혼합물 표시, 고유 배치번호, 전성분, 니켈·6가 크롬 경고 및 시술 전 정보제공 의무를 함께 규정

– Cosmetics Regulation, Regulation (EC) No 1223/2009

- 문신용염료를 화장품으로 직접 관리하기 위한 규정은 아님
- Annex II의 화장품 금지물질과 Annex IV 중 사용조건이 설정된 색소를 REACH Entry 75의 제한대상 판단에 활용
- 피부 외부에 사용하는 화장품에서 금지·제한된 물질을 피부 내부에 주입되는 문신용 혼합물에서 우선적으로 제한해야 한다는 보조적 판단기준으로 기능

○ 이처럼 EU 규제체계의 핵심은 'CLP에 따른 유해성 판정 → REACH에 따른 시장 출시·사용 제한 → 화장품 규정의 금지물질·색소 기준 참조'로 정리할 수 있음

– CLP Annex VI의 유해성 분류가 변경되는 경우에는 REACH 제한범위에도 연계될 수 있고, 화장품 규정 Annex II·IV의 변경도 일정한 경과기간을 거쳐 반영되는 구조이므로, 고정된 개별물질 목록만으로 관리하는 방식보다 신규 위해물질에 대한 대응성이 높은 것으로 판단

- 다만 국내 제도에 EU 부속서 내용을 직접적·자동적으로 원용할 경우 규제대상과 기준의 예측 가능성 및 국내 시험법 적용 가능성에 문제가 발생할 수 있으므로 기업의 대응력, 제품 내 함유여부 등을 모니터링 후 개선할 필요

○ 이에 따라 문신용염료 성분관리 체계는 국제 기준 EU 2020/2081을 참고하여 고위험군 물질(CMR 물질) 관리 원칙 명문화, 위해우려물질 목록 정비 및 기준·규격 확대 등의 방향으로 관리체계정비 방안을 제시

③ 사전검증

○ 현행 문신용염료 관리체계는 제조자의 기준·규격 준수 의무를 중심으로 운영되고 있으나, 판매·유통 단계에서 제품별 기준 적합 여부를 확인·입증할 수 있는 적합성 확인 자료의 보관·제출 의무는 명확히 규정되어 있지 않은 것으로 조사됨

– 현재 관리체계는 사후점검 중심으로 운영되고 있어 제품별 시험성적서, 성분·불순물

적합 근거, COA 및 LOT 정보 등에 대한 체계적인 제출·보관 체계가 미흡한 한계가 있는 것으로 판단됨

- 2024~2025년 점검 결과, 신고대상 문신용염료 제품의 위반율은 52.6% 수준으로 확인되었으며, 중금속 및 금지물질 검출 사례가 지속적으로 확인되는 등 판매·유통 단계에서의 사전 적합성 확인 필요성이 제기되고 있는 것으로 조사됨

○ 이에 따라 판매·유통 전 제품별 적합성 확인 의무를 부여하고, 점검 시 관련 자료를 즉시 제출 가능한 상태로 유지할 수 있도록 적합성 확인 자료 보관·제출 체계를 마련할 필요가 있는 것으로 판단됨

- 적합성 확인 자료에는 시험성적서, 성분·불순물 적합 근거, COA 및 LOT 정보 등이 포함될 수 있으며, 중금속·아조염료 등 고위험 항목에 대한 시험자료 확보가 필요한 것으로 조사됨

- 또한 수입 단계에서 검사 중심 관리 대신 적합성 확인 자료 보관·제출 의무를 강화하는 경우, 위험기반 선별검사, 무작위 시장감시 및 회수 체계와 연계한 효율형 관리체계로 운영 가능할 것으로 판단됨

- 다만 기업 부담 완화를 위해 동일 원료·공정 기반 제품 간 시험자료 일부 공유, 해외 정부 또는 공인기관 시험성적서 인정 및 일정 기간 유예 적용 등의 보완 방안도 함께 검토할 필요가 있는 것으로 조사됨

④ 품질관리

○ 현행 문신용염료 품질관리 체계는 생산·작업기록 작성 의무를 규정하고 있으나, 배합비·공정순서·계량값 등 제조공정의 일관성을 확인할 수 있는 세부 작성기준이 명확하지 않아 제조공정 기반 품질관리 체계에 한계가 있는 것으로 조사됨

- 특히 품목제조보고를 통해 배합비 및 제조 방법을 제출하고 있으나, 실제 제조 과정에서 신고 내용이 이행되었는지를 확인할 수 있는 배치별 제조기록 체계는 미흡한 것으로 판단됨

- 또한, 현행 체계는 자가품질검사를 통한 완제품 적합성 확인 중심으로 운영되고 있어 제조공정 중 발생 가능한 계량 오차, 배합 변동 및 공정 편차 등에 대한 원인 추적 및 재발 방지 기능에는 한계가 있는 것으로 조사됨

- 이에 따라 반복 생산 제품의 제조공정 일관성 확보 및 품질 편차 최소화를 위해 제조단위별 표준제조기록 체계 도입 필요성이 제기되었으며, 제조공정 단계별 관리

기준을 구체화할 필요가 있는 것으로 판단됨

○ 제조공정 관리 강화를 위해서는 원료 준비, 혼합 및 분쇄, 여과 및 멸균, 품질검사, 포장 및 유통 단계별 제조 이력을 기록·관리할 수 있는 체계 마련이 필요한 것으로 조사됨

- 특히 배합비, 원료 투입량, 제조일시, 작업자, 제조공정 순서 및 LOT 정보 등을 포함한 기록관리 기준을 마련함으로써 제조공정 기반 품질관리 및 사후 추적관리 체계를 강화할 필요가 있는 것으로 판단됨
- 관련 개정사항으로는 시행규칙상 영업자 준수사항에 문신용염료 제조공정 및 품질관리 기준을 신설하는 방안이 검토될 필요가 있는 것으로 조사됨

⑤ 표시관리

○ 현행 문신용염료 표시기준은 제품명, 영업소 명칭 및 소재지, 제조연월일, 원료명 또는 성분명 등을 규정하고 있으나, 피부 내 직접 주입 및 장기 체내 잔존 특성을 고려한 구체적인 표시 및 정보전달 체계에는 한계가 있는 것으로 조사됨

- 특히 제조연월일 표시 의무는 존재하나, EU REACH Annex XVII Entry 75와 같이 제품별 배치(Batch/Lot) 식별번호를 명확히 기재하도록 하는 구체적인 배치 식별체계는 마련되어 있지 않은 것으로 조사됨
- 또한, 현행 기준은 성분명 표시 의무 중심으로 운영되고 있으나 사용된 물질 전체를 체계적으로 확인할 수 있는 표시 기준이나 니켈·크롬 등 특정 알레르기 유발 가능 물질에 대한 개별 경고 표시 기준은 명확하지 않은 것으로 판단됨

○ EU의 경우 문신용 혼합물을 공급하는 자(Supplier)가 제품명, 배치번호, 성분목록 및 특정 알레르기 유발 물질 관련 경고문구 등을 표시하도록 규정하고 있으며, 시술자가 해당 정보를 피시술자에게 제공하도록 요구하고 있는 것으로 조사됨

- 특히 니켈 및 6가 크롬의 경우 제한기준 미만으로 존재하더라도 알레르기 반응 가능성을 알리는 문구를 표시하도록 하고 있으며, 제품에 포함된 정보는 판매국의 공식 언어로 명확하고 가독성 있게 제공하도록 규정하고 있음
- 반면 현행 문신용염료 표시기준은 시술 단계 정보 제공 의무 및 정보의 이해 가능성 확보를 위한 별도 기준이 미흡한 것으로 조사됨

○ 이에 따라 문신용염료의 제품 특성 및 사용자 특성을 고려한 표시 및 정보전달 체계 강화 필요성이 제기되었으며, 배치 식별체계, 개별 경고표시 및 시술 단계 정보 제공

기준 등을 포함한 표시기준 개정이 필요한 것으로 판단됨

- 관련 개정 사항으로는 「위생용품의 표시기준」 고시상 문신용염료 개별 표시사항 및 표시기준 신설 등이 검토될 필요가 있는 것으로 조사됨
- 또한, 시술 단계에서 피시술자에게 제품정보 및 주의사항을 전달하는 체계는 향후 「문신사법」 등과 연계하여 검토할 필요가 있는 것으로 판단됨

⑥ 직접구매(직구) 관리

○ 현행 문신용염료 관리체계는 기준·규격에 적합하지 않은 제품의 판매·수입 및 영업상 사용을 제한하고 있으나, 해외직구 및 비공식 유통 경로를 통한 제품 반입·사용에 대해서는 실질적인 관리 사각지대가 존재하는 것으로 조사됨

- 문신용염료는 일반 소비자제품과 유사하게 해외 온라인 플랫폼 등을 통해 직접구매(직구)가 가능하며, 한국까지 별도의 제한 없이 배송되는 사례가 확인되는 것으로 조사됨
- 특히 미국 FDA의 경우 문신용염료를 화장품으로 분류하고 있으나 사전허가 체계를 운영하지 않고 있어, 해외직구 제품의 경우 국내 기준·규격 적합 여부가 확인되지 않은 상태로 시술에 사용될 가능성이 존재할 것으로 판단됨
- 또한, 현행 제도는 사후적발 및 현장점검 중심으로 운영되고 있어 시술자가 해외직구 제품 사용 사실을 의도적으로 숨기는 경우 선제적 관리 및 적발에 한계가 있는 것으로 조사됨

○ 이에 따라 문신용염료의 직구·비공식 유통 관리 강화를 위해 신고된 제조·수입업자 제품(**책임판매업 제도 도입 시 책임판매업 등록 제품**)에 한하여 시술 사용을 허용하는 관리체계 마련에 대한 검토가 필요할 것으로 판단됨

- 특히 문신 시술은 일반 소비자의 자가 사용과 달리 전문 시술 행위와 연계되는 특성이 있으므로, 시술에 사용 가능한 제품 범위를 관리체계 내에서 명확히 설정할 필요가 있는 것으로 조사됨
- 또한, 문신사가 기존 제품 간 혼합 또는 소분을 통해 영업자 신고 범위를 벗어난 제품을 사용하는 가능성을 고려할 때 혼합·소분 제품의 판매 및 시술 사용 제한 기준 마련도 검토될 필요가 있는 것으로 판단됨(「문신사법」 연계 검토)

(2) 유통관리 개선방안

○ 현행 문신용염료 관리체계는 제조·수입 실적에 대한 보고 체계를 운영하고 있으나, 이후 도매·온라인·시술 단계까지의 시장 유통 흐름에 대한 공식 통계 및 유통관리 체계는 미흡한 것으로 조사됨

- 현재 「위생용품 관리법」 상 제조업자는 생산실적 보고, 수입업자는 수입신고 의무를 부담하고 있으나, 이후 시장 내 유통경로 및 거래 흐름에 대한 관리체계는 제한적인 것으로 판단됨
- 특히 제조·수입 단계 중심의 관리구조로 운영되고 있어 1차·2차 거래 단계에서의 유통기록 작성 의무 및 책임 범위가 명확하지 않으며, LOT 기반 연계 기준 부재로 특정 제품의 이동 경로를 역추적하기 어려운 한계가 있는 것으로 조사됨
- 또한 현행 거래기록 작성 체계는 LOT번호, 거래수량 및 거래처 정보 등 핵심 추적 항목에 대한 세부 기준이 명확하지 않고, 거래기록 보존기간 또한 장기 위해 발생 가능성을 고려하기에는 제한적이라는 의견이 제기됨

○ 문신용염료는 체내 주입 후 장기 잔존 가능성이 있는 제품 특성을 가지므로, 이상사례 발생 시 특정 LOT 단위의 유통경로 및 사용 제품을 신속히 추적할 수 있는 관리체계 마련 필요성이 제기되었음

- 특히 2차 거래 단계까지의 관리범위를 명확히 설정함으로써 제조·수입 이후 실제 시술 현장까지의 제품 이동 경로를 확인할 수 있는 체계 구축이 필요할 것으로 판단됨
- 이를 위해 LOT번호 기반 유통기록 작성·보존 체계 도입 및 거래기록 필수 기재 항목 마련과 제조·수입업자 및 유통업자 간 책임 범위 명확화가 필요할 것으로 판단됨
- 「위생용품 관리법」 상 유통기록 작성·보존 조항 신설, 시행규칙상 문신용염료 유통기록 관리기준 마련 등의 개정 사항이 검토되었음

(3) 사후관리 개선방안

○ 현행 문신용염료의 사후관리는 검사·점검 중심으로 운영되고 있으나, 이상사례를 상시적으로 수집·관리할 수 있는 체계에는 한계가 있는 것으로 조사됨

- 특히 식품 분야와 같은 이상사례 수집·분석 시스템이나 화장품 분야와 같은 별도 이상사례 보고제도가 마련되어 있지 않아, 피부염증·알레르기 등 장기적 위해 발생 사례를 체계적으로 수집·분석하기 어려운 구조인 것으로 판단됨

○ 현행 회수 체계는 위해성 등급 분류, 회수명령 기한, 회수계획 제출 및 효율성 평가 등에 관한 규정을 운영하고 있으나, 회수 종료 판단 및 추가 조치 기준 등 세부 운영기준은 구체적이지 않은 것으로 조사됨

- 위해등급별 회수 개시 기한은 규정되어 있으나, 회수 완료 기준 및 회수율 평가·개선조치 등에 대한 세부 기준은 명확하지 않아 사후 위해대응 체계 운영에 한계가 있는 것으로 판단됨
- 또한 이상사례 정보, 회수 현황 및 유통 정보 간 연계·통합 관리체계가 부재하여 위해 발생 시 제품 이동경로 추적 및 후속 조치 연계에 어려움이 존재하는 것으로 조사됨

○ 이에 따라 문신용염료의 사후 위해대응 체계 강화를 위해 이상사례 감지, 위해성 평가, 회수조치 및 사후관리까지 연계되는 관리체계 마련이 필요한 것으로 판단됨

- 특히 제조·수입업자 등의 이상사례 보고 책임을 명확히 하고, 보고 접수·분석·위해성 평가 절차를 포함한 이상사례 관리체계 구축이 필요할 것으로 판단됨
- 또한, 회수계획 제출 및 통보 절차, 회수율 개선대책 보고 및 회수 종료 판단 기준 등을 구체화함으로써 체계적인 회수·사후관리 체계를 마련할 필요가 있는 것으로 조사됨

표 30. 문신용염료 안전관리체계 관리영역별 강화 방안(안)

단계	관리영역	현행 관리형태	문제점/한계	강화 방향 (현행 보완)	신규 도입 요소	산업 부담 영향
사전 관리	판매관리	판매 목적 제조·수입 영업신고	제조 없이 단순 유통의 경우 신고 대상 제외	책임판매업 등록	책임판매업 등록(화장품)	인력·관리 비용 증가
	성분관리	금지·제한 목록 운영	국제 기준 대비 관리범위 협소, 고위험군 관리체계 미흡	목록 확대 및 정기 개정	EU REACH	성분 검토 비용 증가
	사전검증	제조자 기준 준수	유통시 기준 적합성 확인 의무 부재	제품별 기준 적합성 확인 자료 보관 의무	적합성 확인 자료 보유 의무	자료·시험 비용 발생 가능
	품질관리	시설·위생기준	공정·품질 편차 관리 한계	표준제조기록서 작성 의무	GMP 일부 (화장품, 의료기기)	문서관리 증가
	표시관리	일반표시	위험 정보 부족	전성분 표시, 경고문구 강화, LOT번호 의무화, 정보 제공 기준 마련	EU 2020/2081	라벨 교체 비용
	직접구매 (직구) 관리	없음	불법·무허가 제품 및 인체 위해우려제품 유입 가능성	책임판매업 등록 제품만 유통·판매 허용	허가(신고) 제품 중심 유통구조 (의료기기)	일부 유통 제한
유통	유통관리	제조·수입 단계 중심	유통 추적 미흡	LOT 추적·판매 기록 보관 의무	추적관리 (의료기기)	기록관리 증가
사후 관리	사후관리	이상사례 보고 의무 없음/ 위해제품 회수 규정 운영	부작용 정보 축적 부재/ 회수 절차 구체성 미흡	이상사례 보고/ 회수 절차 구체화	이상사례 보고·회수체계 (화장품, 의료기기)	보고·회수 대응체계 구축 필요

3.1.2. 위생용품 관리체계 개정(안) 제안

❍ 위 3.1.1.에서 검토한 문신용염료의 제품 특성, 국내·외 관리체계 현황 및 단계별 안전관리 강화 필요성 등을 바탕으로 문신용염료 안전관리체계 개정(안)을 도출하였음

– 본 연구에서는 위생용품에 대한 분류체계를 관리수준에 따라 차등화를 둘 목적을 기반으로 작성하여, 문신용염료를 '책임관리대상 위생용품'(가칭) 분류군으로 명칭함

표 31. 위생용품 신 분류체계(안) 제시

분류명	정의	적용품목	안전관리(안)
책임관리대상 위생용품	사용 특성상 보다 체계적인 안전관리와 유통관리가 필요하여 책임판매업 등록 등 강화된 관리체계가 적용되는 품목군	문신용염료	① 제조·수입업 신고 + ② 기준규격 설정 및 자가품질검사 + ③ 품목제조보고 + ④ 책임판매업 등록
확인관리대상 위생용품	품목제조보고를 통해 제품정보(안전성)를 사전에 관리하는 품목군	세척제, 헹굼보조제, 일회용기저귀, 일회용 팬티라이너, 구강관리용품	① 제조·수입업 신고 + ② 기준규격 설정 및 자가품질검사 + ③ 품목제조보고
일반관리대상 위생용품	책임관리대상 및 확인관리대상에 해당되지 않는 품목으로 기준·규격에 따라 관리하는 품목군	위생물수건, 화장지, 일회용 행주, 일회용 타월, 일회용 종이냅킨, 식품접객업소용 물티슈, 일회용 이쑤시개, 일회용 면봉, 물티슈용 마른티슈, 일회용 컵·숟가락·젓가락·포크·나이프·빨대	① 제조·수입업 신고 + ② 기준규격 설정 및 자가품질검사

❍ 개정(안)은 제조·수입, 판매·유통, 표시관리 및 사후관리 등 관리영역별 강화 방향을 실제 제도에 적용할 수 있도록 현행 「위생용품 관리법」 및 하위법령 체계 내에서 구체화하는 방향으로 검토하였음

– 이는, 현행 관리체계는 제조업자와 수입업자를 중심으로 영업신고 및 품목제조보고·수입신고 의무를 부과하고 있으나, 제조·수입 이후 제품을 국내에 유통하는 판매·유통 주체의 품질·안전관리 책임은 상대적으로 불명확함

– 제품의 유통 특성상 해외 제조제품을 수입대행 또는 온라인 방식으로 판매하는 경우 국내 책임주체 확인이 어려울 수 있고, 제조 또는 수입 행위 없이 제품을 유통하는 판매자는 영업신고 대상에서 제외될 수 있고, 부적합 제품 발견 시 회수계획

수립, 거래처 통보 및 이상사례 대응을 담당할 일차적 책임주체가 불명확할 수 있는 것을 고려함

① 책임판매업 등록 제도

○ 문신용염료를 국내 시장에 최초로 공급하고 품질·안전을 책임지는 '문신용염료 책임판매업자' 제도를 도입할 필요가 있음

- 제품별로 국내 책임판매업자를 지정하여 제조·수입·판매 경로와 관계없이 국내 책임주체 확보
- 제조업자 또는 수입업자가 자신이 제조·수입한 제품을 직접 판매하는 경우 별도 중복등록을 면제하거나 책임판매업 등록을 한 것으로 간주하는 것도 검토 필요
- 단순 소매판매자 전체를 등록대상으로 하기보다 제품을 국내 시장에 최초 공급하거나 자기 명의로 유통하는 자를 중심으로 등록대상 설정
- 책임판매업자는 기준 적합성 확인, 시험자료 보관, 표시 검토, 이상사례 보고, 유통기록 관리 및 회수를 총괄하고, 수입제품은 해외 제조자의 성분·제조·시험자료를 확보할 수 있는 국내 책임자를 지정하여 품목 관리

○ 이를 위해서는 관련 법령에 '책임판매업' 정의를 신설하고, 시행규칙에 등록절차, 책임판매관리자 자격·직무, 품질관리 및 판매 후 안전관리 기준 규정을 개정

- 동일 제품에 대한 제조업자·수입업자·책임판매업자의 의무가 중복되지 않도록 책임범위 명확화

구분	변경 전	변경 후
위생용품 관리법 제2조(정의)	2. "위생용품제조업"이란 판매하거나 영업에 사용할 목적으로 위생물수건을 제외한 위생용품을 제조·가공하는 영업을 말한다. 3. "위생용품수입업"이란 판매하거나 영업에 사용할 목적으로 위생물수건을 제외한 위생용품을 수입하는 영업을 말한다. 4. "위생물수건처리업"이란 위생물수건을 세척·살균·소독 등의 방법으로 처리(이하 "위생처리"라 한다)하여 포장·대여하는 영업을 말한다.	4. "위생용품책임판매업"이란 취급하는 위생용품의 품질 및 안전 등을 관리하면서 이를 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여(授與)하는 영업을 말한다. 5. "위생물수건처리업"이란 위생물수건을 세척·살균·소독 등의 방법으로 처리(이하 "위생처리"라 한다)하여 포장·대여하는 영업을 말한다.
위생용품 관리법 제3조의2 (위생용품책임판매업의 등록)	<신 설>	① 위생용품책임판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경할

구분	변경 전	변경 후
		때도 또한 같다. ② 제1항에 따라 위생용품책임판매업을 등록하려는 자는 총리령으로 정하는 위생용품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 관한 기준을 갖추어야 하며, 이를 관리할 수 있는 관리자(이하 "책임판매관리자"라 한다)를 두어야 한다. ③ 제1항, 제2항 규정에 따른 등록 절차 및 책임판매관리자의 자격기준과 직무 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
위생용품 관리법 제7조 (영업자 등의 준수사항 및 실적보고)	① 영업자와 그 종업원은 위생용품의 품질관리를 위하여 영업시설의 위생관리, 위생용품 및 그 원료의 위생적 보관·관리 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. ② 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 위생용품을 생산한 실적, 위생처리한 실적 등을 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다.	① 위생용품제조업자, 위생용품책임판매업자 및 위생물수건처리업자와 그 종업원은 위생용품의 품질관리를 위하여 영업시설의 위생관리, 위생용품 및 그 원료의 위생적 보관·관리 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. ② 위생용품제조업자는 위생용품의 제조와 관련된 기록·시설·기구 등 관리 방법, 원료·자재·완제품 등에 대한 시험·검사·검정 실시 방법 및 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다. ③ 위생용품책임판매업자는 위생용품의 품질관리기준, 책임판매 후 안전관리기준, 품질검사 방법 및 실시 의무, 안전성 관련 정보사항 등의 보고 및 안전대책 마련 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다. ④ 위생용품책임판매업자또는 위생물수건처리업자는총리령으로 정하는 바에 따라 위생용품의 생산실적 또는 수입실적, 위생처리한 실적 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 또한 품목제조보고를 한 위생용품에 대하여는 제조과정에서 사용된 원료의 목록 중 변경된 사항이 있는 경우 위생용품의 유통·판매 전에 보고하여야 한다.
위생용품 관리법 시행규칙	<신 설>	제4조(위생용품책임판매업의 등록) ① 법 제3조의2제1항 전단에 따라 위생용품책임판매업을 등록하려는 자는 별지 제0호서식의 위생용품책임판매업 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서 포함)를 첨부하여 위생용품책임판매업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 1. 법 제3조의2제2항에 따른 위생용품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에

구분	변경 전	변경 후
		적합한 기준에 관한 규정 2. 법 제3조의2제2항에 따른 책임판매관리자(이하 "책임판매관리자"라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류 …

② 성분관리

○ 현행 문신용염료 기준은 일부 금지물질, 색소 및 함량 제한물질 중심으로 구성되어 있어 신규 CMR 물질, 감작성 물질 및 피부·눈 자극성 물질을 범주적으로 관리하는 데 한계가 있음

– 다만, 물질의 단순 목록 확대만으로는 집행 가능성을 확보하기 어려우므로 물질별 시험법, 정량한계, 측정불확도 및 공인시험기관의 분석 가능 여부를 함께 검토하여야 함

○ 비함유·비사용 확약서는 원료 선택 및 공급망 확인을 위한 보조자료로 활용하되, 함량 제한기준이 설정된 물질에 대해서는 객관적 시험·검사자료를 원칙으로 하고 확약서만으로 기준 적합성을 갈음하지 않도록 하는 것이 적절함

구분	변경 전	변경 후
위생용품의 기준 및 규격	3) 제조기준 (1) 문신용 염료 제조에 사용할 수 없는 성분 및 색소는 [별표 6] 및 [별표 7]과 같다. 다만, 검출허용한도가 설정된 성분은 제품 내 의도하여 혼합하지 않고 기술적으로 완전히 제거가 불가능한 경우에만 인정되며, 제품 내 그 성분의 검출허용한도를 초과하여 검출되어서는 안 된다. 또한, 이 항의 사용할 수 없는 성분 및 색소에 대하여 위생용품 영업자는 품질검사 등으로 사용하지 않았음을 증명할 수 있어야 한다. (2) 제품 내 원료로 사용하지 않더라도 '4) 규격 (1) 함량을 제한하는 성분'에 해당 성분별로 제시된 함량 기준치에 적합하여야 한다. (3) 문신용 염료에 화장품 원료 성분을 사용하는 경우「화장품법」에서 정한 규정에 따라 적합하게 사용하여야 한다. 4) 규격	3) 제조기준 (1) 문신용 염료 제조에 사용할 수 없는 성분 및 색소는 [별표6] 및 [별표7]과 같다. … (생략) … 안 된다. 또한, 이 항의 사용할 수 없는 성분 및 색소에 대하여 위생용품 영업자는 품질검사 혹은 비사용, 비함유 확약서[별지 제1호] 등으로 사용하지 않았음을 증명하여야 한다. (2), (3): 현행과 같음 4) 규격 (1) 함량을 제한하는 성분: (EU) Regulation No 2020/2081 내 Appendix 13의 염료류 (0.1%)를 제외한 기준설정 물질 +포름알데히드는 기존 기준 유지 (2) 현행과 같음

구분	변경 전	변경 후
	(1) 함량을 제한하는 성분(mg/kg) ① 바륨 : 50 이하 ② 코발트 : 25 이하 … (2) 무균 문신용 염료의 내용물은 무균이어야 한다.	

③ 사전검증 : 기준·규격 적합성 확인자료 보유

○ 현행 제도는 제조자·수입자에게 기준·규격 준수의무를 부과하고 있으나, 제품이 실제 유통되기 전에 책임주체가 완제품의 적합성을 확인하고 관련 자료를 보유하도록 하는 절차가 명확하지 않음

○ 책임판매업자는 제품을 유통·판매하기 전에 다음 자료를 확보·검토하도록 할 필요가 있음

– 제품 전성분 및 원료 규격자료, 원료별 COA 및 원료 제조번호, 완제품 시험·검사 성적서, 무균시험 결과, 해외 제조소 및 제조자 정보, 제품 표시안 및 사용상 주의사항, 제조번호 또는 LOT 번호 체계, 비의도적 불순물과 제한물질에 대한 적합 근거

○ 적합성 확인자료의 운영방식은 전면 사전허가제가 아니라 영업자가 자료를 확보·보관하고 행정기관이 점검 또는 위해정보 발생 시 제출을 요구하는 방식이 적절함

○ 대표시험을 허용하는 경우 단순히 원료 또는 제조공정이 같다는 이유만으로 모든 색상에 시험결과를 공통 적용해서는 안 됨

– 색소 종류에 따라 중금속 및 불순물 수준이 달라질 수 있으므로 제품군 설정기준 마련

– 동일 제조소, 동일 기본처방, 동일 공정 및 동일 원료 공급망 여부 확인

– 색상별 위해 가능성을 고려한 최악조건 제품 선정

– 일정 주기별 순환시험 및 변경 발생 시 재시험

구분	변경 전	변경 후
위생용품 관리법 제7조 (영업자 등의 준수사항 및 실적보고)	① 영업자와 그 종업원은 위생용품의 품질관리를 위하여 영업시설의 위생관리, 위생용품 및 그 원료의 위생적 보관·관리 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. ② 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리	… ④ 위생용품책임판매업자는 위생용품을 유통·판매하기 전에 위생용품의 기준 및 규격 적합 여부의 사전 확인 방법, 확인 절차 및 그 실시 의무 등에 관하여 총리령

구분	변경 전	변경 후
	업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 위생용품을 생산한 실적, 위생처리한 실적 등을 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다.	으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.
위생용품 관리법 시행규칙 [별표 2] 영업자 등의 준수사항 (제10조 관련)	<신 설>	3. 위생용품책임판매업자 및 그 종업원의 준수사항 가. 위생용품을 유통·판매하기 전에 해당 위생용품의 완제품이 법 제10조에 따른 기준 및 규격에 적합한지 여부를 시험·검사 결과에 따라 확인하여야 한다. 나. 제 가목에 따른 시험·검사는 기준 및 규격에서 정한 시험항목에 따라 실시하여야 하며, 동일 원료·동일 제조공정으로 생산된 제품에 대하여는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 대표시험으로 갈음할 수 있다. 다. 제 가목에 따른 시험·검사 결과를 증명하는 자료는 전자문서를 포함하여 최종 유통일부터 3년간 보관하여야 하며, 점검 시 즉시 제출할 수 있도록 관리하여야 한다. 라. 해외에서 발급된 시험·검사 결과서의 인정 범위 및 기준은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. 마. 기준 및 규격 적합 여부를 확인하지 아니한 위생용품을 유통·판매하여서는 아니 된다. 바. 위생용품의 안전성 관련 정보 또는 위해정보를 입수하거나 발견한 경우에는 즉시 관계 기관에 보고하고 필요한 안전조치를 하여야 한다.

④ 품질관리 : 제조공정 및 제조기록 관리 강화

○ 현행 생산·작업기록 의무는 존재하나, 제조공정의 일관성과 실제 제조내용을 검증할 수 있는 세부 기록항목이 충분히 구체화되어 있지 않음

○ 제조공정 관리는 '표준제조기록'과 '제조단위별 실제 제조기록'을 구분하여 운영할 필요가

있음

- GMP 의무화는 제조회사 규모 등을 반영한다면 현실적인 어려움이 있으니 제조기록, 변경관리, 일탈관리 및 출하승인 등 핵심적인 문서관리 요소를 우선 도입하는 것이 산업 부담과 위해도 간 비례성 측면에서 적절함

○ 다만, 시술현장에서 색상을 즉시 혼합하는 행위와 제품을 미리 소분·혼합하여 저장·판매하는 행위를 구분할 필요가 있음

- 시술 직전 일회용 용기에 필요한 양만 혼합하고 즉시 사용하는 행위는 위생기준과 사용기록을 전제로 허용
- 혼합제품을 별도 용기에 저장하거나 제3자에게 판매·제공하는 행위는 무신고 제조·소분에 해당할 수 있으므로 제한
- 혼합에 사용한 각 제품의 LOT와 혼합비율을 시술기록에 남기도록 관리

구분	변경 전	변경 후
위생용품 관리법 시행규칙 [별표 2] 영업자 등의 준수사항 (제10조 관련)	2. 위생용품제조업자 및 그 종업원의 준수사항 가. 생산 및 작업기록에 관한 서류와 원료의 입고·출고·사용에 대한 관계서류(이하 "원료출납관계서류"라 한다)를 작성하되, 이를 거짓으로 작성해서는 안 된다. 이 경우 해당 서류는 최종 기재일부터 3년간 보관하여야 한다. 나. 제품의 거래 기록을 작성하여야 하고, 최종 기재일부터 2년간 보관하여야 한다. 다. 유통기한이 지난 제품을 판매하거나 판매의 목적으로 진열·보관·운반해서는 안 되며, 이를 위생용품의 제조·가공·소분에사용해서도 안 된다(유통기한이 정해진 제품에 대해서만 적용된다). …	2. 위생용품제조업자 및 그 종업원의 준수사항 가. 위생용품제조업자는 제품별로 표준제조기록서를 작성하여야 하며, 해당 서류에는 제조공정의 순서, 사용 원료의 명칭 및 배합비, 계량값, 제조번호(배치번호) 등 제조공정의 일관성을 확인할 수 있는 사항을 포함하여야 한다. 표준제조기록서는 거짓으로 작성해서는 아니 되며, 최종 기재일부터 3년간 보관하여야 한다. 나. 원료의 입고·출고·사용에 대한 관계서류(이하 "원료출납관계서류"라 한다)를 작성하되, 이를 거짓으로 작성해서는 안 된다. 이 경우 해당 서류는 최종 기재일부터 3년간 보관하여야 한다. 다. 제품의 거래 기록을…

⑤ 표시관리

○ 문신용염료는 제조·수입자와 직접 소비자가 일치하지 않고 시술자가 제품을 선택하여 피시술자에게 사용하는 구조이므로, 제품 라벨뿐 아니라 시술단계의 정보전달이 함께 이루어져야 함

– 이에, 제품 표시의무는 「위생용품 관리법」에서 규율하고, 해당 정보를 실제 피시술자에게 설명·제공하는 의무는 「문신사법」에서 규율하는 방식으로 역할을 구분할 필요가 있음

○ 제품의 용기 크기가 작아 모든 표시사항을 직접 기재하기 어려운 경우에는 별지 설명서 또는 전자라벨을 보조적으로 허용하되 시행규칙 제18조에 해당되는 문구는 실제 용기 또는 직접 포장에 표시하는 것이 적절할 것으로 사료됨

구분	변경 전	변경 후
위생용품 관리법 시행규칙 제18조 (표시사항 등)	① 법 제11조제1항에 따라 위생용품에 표시하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 법 제2조제1호다목의 위생물수건의 경우에는 제1호 및 제3호만 표시할 수 있다. 1. "위생용품"이라는글자 2. 제품명 3. 영업소의 명칭 및 소재지 4. 내용량 5. 제조연월일 6. 원료명 또는 성분명 7. 그 밖에 위생용품의 유형, 주의사항 등 위생용품에 표시하여야 할 사항으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사항	① 법 제11조제1항에 따라 위생용품에 표시하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 법 제2조제1호다목의 위생물수건의 경우에는 제1호 및 제3호만 표시할 수 있다. 1~6: 현행 유지 6의2. 제조번호(배치번호를 포함한다) 7. 그 밖에 위생용품의 유형, 주의사항 등 위생용품에 표시하여야 할 사항으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사항
위생용품의 표시기준 (식약처고시제2025-34호)	3. 용어의 정의 가. "제품명"이라 함은 개개의 제품을 나타내는 고유의 명칭을 말한다. 나. "위생용품의 유형"이라 함은 법 제10조에 따른 「위생용품의기준및규격」(식품의약품안전처 고시)에서 정한 위생용품의 최소분류단위를 말한다. 다. "제조연월일"이라 함은 포장을 제외한 더 이상의 제조·가공·위생처리가 필요하지 아니한 시점(포장 후 살균 등과 같이 별도의 공정을 거치는 제품은 최종 공정을 마친 시점)을 말한다. 다만, 소분포장하는 제품은 소분용 원료제품	3. 용어의 정의 가. ~ 다. : 현행 유지

구분	변경 전	변경 후
	의 제조연월일을 말한다. 라. "유통기한"이라 함은 제품의 제조일로부터 소비자에게 판매가 허용되는 기한을 말한다. … 자. "표시사항"이라 함은 "위생용품"이라는 글자, 제품명, 영업소의 명칭 및 소재지, 내용량, 제조연월일, 유통기한, 원료명 또는 성분명, 위생용품의 유형 등 Ⅲ. 개별표시사항 및 표시기준에서 위생용품에 표시하도록 규정한 사항을 말한다.	 라. "제조번호(배치번호)"라 함은 동일한 제조공정에서 생산된 제품을 식별하기 위하여 부여하는 번호를 말한다. 마. "유통기한"이라 함은 제품의 제조일로부터 소비자에게 판매가 허용되는 기한을 말한다. 자. "표시사항"이라 함은 "위생용품"이라는 글자, 제품명, 영업소의 명칭 및 소재지, 내용량, 제조연월일, 제조번호(배치번호), 유통기한, 원료명 또는 성분명, 위생용품의 유형 등 Ⅲ. 개별표시사항 및 표시기준에서 위생용품에 표시하도록 규정한 사항을 말한다.
	Ⅱ. 공통표시기준 1. 표시방법 … 라. 표시사항을 표시할 때는 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 눈에 띄게 주표시면 및 정보표시면으로 구분하여 바탕색의 색상과 구분되는 색상으로 다음 각 목에 따라 표시하여야 한다. 2) 정보표시면에는 영업소의 명칭 및 소재지, 제조연월일, 유통기한, 원료명 또는 성분명, 위생용품의 유형, 주의사항 등을 표시사항별로 표 또는 단락 등으로 나누어 표시하되, …안내표시를 하여야 한다.	Ⅱ. 공통표시기준 1. 표시방법 가. ~ 다. : 현행 유지 라. 표시사항을 표시할 때는 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 눈에 띄게 주표시면 및 정보표시면으로 구분하여 바탕색의 색상과 구분되는 색상으로 다음 각 목에 따라 표시하여야 한다. 2) 정보표시면에는 영업소의 명칭 및 소재지, 제조연월일, 제조번호(배치번호), 유통기한, 원료명 또는 성분명, 위생용품의 유형, 주의사항 등을 표시사항별로 표 또는 단락 등으로 나누어 표시하되, …안내표시를 하여야 한다.
	Ⅲ. 개별표시사항 및 표시기준 21. 문신용 염료 가. "위생용품"이라는 글자 나. 제품명 다. 영업소의 명칭 및 소재지 라. 내용량 마. 제조연월일 바. 유통기한 … 사. 원료명 및 성분명 …	Ⅲ. 개별표시사항 및 표시기준 21. 문신용 염료 가., 나., 라. : 현행 유지 다. 책임판매업자의 영업소 명칭·소재지 및 책임판매업 등록번호 마의2. 제조번호(배치번호) 바. 유통기한 … 사. 원료명 및 성분명 1) 이 항목에서 "성분"이란 문신용 염료의 제조공정 중에 첨가되어 최종 혼합물

구분	변경 전	변경 후
		에 존재하는 모든 물질을 말한다. 다만, 원료에 포함된 불순물은 성분으로 보지 아니한다. 2) 성분의 명칭은 국제화장품성분명(INCI)을 따르는 것을 원칙으로 한다. 다만, 해당 명칭이 없는 경우에는 IUPAC 명칭을 사용하고, IUPAC 명칭도 없는 경우에는 CAS 번호 또는 EC 번호로 표시할 수 있다. 3) 성분은 제조 시점의 중량 또는 용량을 기준으로 함량이 많은 순서대로 표시하여야 한다. 4) 「위생용품의 기준 및 규격」에서 pH 조절 목적으로만 사용이 허용된 물질의 경우에는 해당 성분명 뒤에 "pH 조절제"라는 용도를 함께 표시하여야 한다.
	자. 사용 및 보관상 주의사항 1) "용도 외에는 사용하지 마십시오"의 문구 표시 2) "사용하기 전에 표시사항을 확인하십시오"의 문구 표시 3) "어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오"의 문구 표시 4) "직사광선을 피해 서늘한 곳에 보관하십시오"의 문구 표시 5) "내용물을 먹거나 삼킨 경우 또는 내용물이 눈에 들어갔을 경우, 즉시 의사와 상의하십시오"의 문구 표시	자. 사용 및 보관상 주의사항 1)~ 5) : 현행 유지
	6) "문신용 염료 원료 중 중금속이 함유될 수 있어 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다"의 문구 표시	6) "문신용 염료 원료 중 니켈, 6가 크롬 등 금속 성분이 함유될 수 있어 알레르기 반응을 일으킬 수 있으므로 주의하십시오"의 문구 표시
	7) "피부자극 반응 또는 붉은 반점이 나타나면 즉시 의사와 상의하십시오"의 문구 표시	7) 문신용 염료를 사용하는 자는 시술 전에 해당 제품의 표시사항 및 사용상 주의사항을 피시술자에게 제공하여야 한다. 8) "피부자극 반응 또는 붉은 반점이 나타나면.."의 문구 표시

⑥ 직접구매(직구) 관리

○ 해외직구 제품은 국내 제조·수입업 신고, 수입신고, 한글표시, 시험검사 및 국내 책임주체 확인 절차를 거치지 않을 수 있어 전문적인 문신 시술에 사용될 경우 안전관리 사각지대가 발생할 수 있음

○ 직구제품 관리의 초점은 개인의 모든 해외구매를 통관단계에서 일률적으로 금지하는 방식보다, 국내에서 타인에게 제공하는 유상·무상 문신 시술에 적합성이 확인되지 않은 제품을 사용하는 행위를 제한하는 데 둘 필요가 있음

- 제조·수입 또는 책임판매 주체가 확인되는 제품만 영업상 시술에 사용
- 한글 표시, LOT, 사용기한 및 적합성 확인자료가 없는 제품의 시술 사용 제한
- 온라인 판매 시 제조·수입·책임판매업자 정보와 제품 식별정보 표시
- 회수·판매중지 제품의 온라인 게시·판매 차단에 대한 협조 근거 마련
- 구매내역, 판매자 및 거래증빙을 시술업자가 보관
- 출처불명 제품, 라벨 훼손제품, 유효기간 경과제품 및 재포장제품 사용 금지

○ 문신용염료의 소분은 오염, LOT 혼재 및 표시정보 단절 위험이 크므로 일반 위생용품 소분과 구분하여 제한할 필요가 있음

- 시술에 즉시 사용할 양을 일회용 잉크컵에 덜어 사용하는 행위와 유통을 위한 소분을 명확히 구분할 필요 있음
- 타인에게 판매(시술)하거나 장기간 저장할 목적으로 재포장하는 행위 금지
- 원래 용기 및 LOT 정보와 분리된 제품의 시술 사용 제한

구분	변경 전	변경 후
위생용품 관리법 제3조의2 (위생용품책임판매업의 등록)	<신 설>	① 위생용품책임판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 때에도 또한 같다. ② 제1항에 따라 위생용품책임판매업을 등록하려는 자는 총리령으로 정하는 위생용품의 품질관리 및 책임판매 후 안전관리에 관한 기준을 갖추어야 하며, 이를 관리할 수 있는 관리자(이하 "책임판매관리자"라 한다)를 두어야 한다.

구분	변경 전	변경 후
		③ 제1항, 제2항 규정에 따른 등록 절차 및 책임판매관리자의 자격기준과 직무 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
위생용품 관리법	<신 설>	제12조의3(문신용 염료의 판매 등) ① 누구든지 책임판매자가 없는 문신용 염료를 판매하거나 판매할 목적으로 제조·가공·소분·수입·저장·진열하거나 영업에 사용하여서는 아니 된다. ② 문신용 염료를 제조하거나 수입하여 국내에 유통하려는 자는 법 제3조의2에 따라 책임판매자로 등록하여야 한다.

⑦ 유통관리

❍ 문신용염료는 위해 발생 시 동일 LOT 제품을 사용한 피시술자를 확인할 필요가 있으므로 제조·수입–유통–시술의 각 단계가 LOT로 연결되어야 함

❍ 유통추적 범위는 특정 '1차·2차 거래'에 한정하기보다 각 영업자가 직전 공급자와 직후 거래처를 기록하는 방식으로 설정하는 것이 적절함

- 제조업자: 제조 LOT, 생산량, 책임판매업자 또는 출고처 기록
- 수입업자: 해외 제조 LOT, 수입신고정보, 국내 출고처 기록
- 책임판매업자·유통업자: 입고 LOT, 거래일, 수량, 공급자 및 거래처 기록
- 문신사: 피시술자별 사용 제품명, 색상, LOT, 사용량 및 시술일 기록

❍ 유통기록의 필수항목은 다음과 같이 설정할 필요가 있음

- 제품명 및 색상명
- 품목제조보고번호 또는 수입신고 관련 정보
- 제조번호 또는 LOT 번호
- 거래일자 및 거래수량
- 공급자 및 거래처의 명칭·소재지
- 최종 시술단계에서는 사용일자, 사용량 및 피시술기록번호

❍ 제품 유통기록과 피시술자의 개인정보는 구분하여 관리하고, 제품안전 목적으로 필요한 경우에만 연계할 수 있도록 접근권한과 개인정보 보호기준을 마련하여야 함

○ 중장기적으로는 식품의약품안전처의 위생용품 관리시스템과 문신업소 관리시스템 간 최소한의 정보연계가 가능하도록 설계할 필요가 있음

- 제품·LOT·회수정보는 식품의약품안전처에서 관리
- 시술업소·문신사·피시술기록은 보건복지부 또는 지방자치단체에서 관리
- 회수 또는 중대한 이상사례 발생 시 필요한 범위에서만 상호 연계

구분	변경 전	변경 후
위생용품 관리법	<신 설>	제13조의3(유통기록의 작성 및 보관) ① 위생용품제조업자, 위생용품수입업자 또는 위생용품책임판매업자는총리령으로 정하는 위생용품을 공급하거나 판매한 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 유통기록을 작성하여 보관하여야 한다. ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 유통기록을 효율적으로 관리하기 위하여 필요한 경우 정보시스템을 구축·운영할 수 있다.
위생용품 관리법	<신 설>	제11조의2(유통기록의 작성 및 보관) ① 법 제13조의3제1항에 따라 유통기록을 작성하고 보관하여야 하는 위생용품은 제1품목으로 한다. ② 위생용품제조업자, 위생용품수입업자 또는 위생용품책임판매업자는 다음 각 호의 사항을 포함한 유통기록(전자문서를 포함한다)을 작성하여야 한다. 1. 제품명 2. 제조번호(배치번호) 3. 거래일자 4. 거래수량 5. 거래처의 명칭 및 소재지 6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항 ③ 제2항에 따른 유통기록은 최종 거래일부터 3년간 보관하여야 한다.

⑧ 사후관리

○ 문신용염료의 이상사례는 제품의 성분·오염·제조결함뿐 아니라 시술환경, 보관상태, 혼합·사용방법 및 피시술자의 개인적 특성 등 복수의 요인으로 발생할 수 있으므로 관련 주체별 역할을 구분하여야 함

❍ 특히, 보고대상은 모든 일시적 발적이나 경미한 자극까지 동일하게 의무보고하도록 하기보다 위해도에 따라 구분할 필요가 있음

구분	변경 전	변경 후
위생용품 관리법 시행규칙 [별표 2] 영업자 등의 준수사항 (제10조 관련)	1. 공통사항 가. 영업자와 그 종업원은 위생용품의 제조·가공·소분또는 위생처리 과정에서 보건위생상 위해가 없도록 작업장 및 기구 등을 위생적으로 관리하고, 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 유지·관리하여야 한다. 나. 영업신고증은 영업소 안에 보관하여야 한다. 다. 영업자와 그 종업원은 관계 공무원 등의 출입·검사·수거 등을 거부·방해·기피하는 행위를 해서는 안 된다. 라. 영업자는 행정처분 기준에 따라 시정명령·폐기처분 등 사후조치가 필요한 행정처분을 받은 경우에는 그 처분에 따른 사후조치를 이행하고, 이행 결과를 지체 없이 처분청에 보고하여야 한다. 마. 종업원을 고용한 영업자는 위생교육 계획을 수립하여 영업에 종사하는 종업원에 대하여 정기적으로 위생교육을 실시하여야 하고(법 제9조제4항에 따라 종업원이 영업자 대신 위생교육을 받은 경우에는 그 종업원이 위생교육을 실시할 수 있다), 그 결과를 기록하여 1년간 보관하여야 한다.	1. 공통사항 가. ~ 마. : 현행 유지 바. 영업자(위생물수건처리업자는 제외한다)는 위생용품과 관련하여 국민보건에 영향을 미칠 수 있는 안전성 관련 새로운 정보 또는 위생용품 사용으로 인한 부작용·이상사례 등을 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 보고하고 필요한 안전조치를 하여야 한다.
위생용품 관리법 시행규칙 제22조의2(회수 명령 등)	① 법 제16조제2항에 따라 회수 명령을 받은 영업자는... 1. 제품명 및 제조·수입일 2. 회수계획량 3. 회수방법 4. 회수기간 5. 회수사실을 국민에게 알리는 방법 6. 그 밖에 회수계획에 포함될 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항 ② 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 제출받은 회수계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 영업자에게 그 회수계획의 보완을 명할 수 있다.	① 법 제16조제2항에 따라 회수 명령을 받은 영업자(이하 "회수 영업자"라 한다)는 해당 위생용품에 대하여 즉시 판매 중지 등 필요한 조치를 하여야 하며, 회수 명령을 받은 날부터 5일 이내(위생물수건의 경우에는 2일 이내)에 회수계획보고서를 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제출기한까지 회수계획서의 제출이 곤란하다고 판단되는 경우에는 그 사유를 밝히고 제출기한 연장을 요청하여야 한다. ② 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 제출받은 회수계획이 미흡하다고 판단되는

구분	변경 전	변경 후
	③ 법 제16조제2항에 따라 회수 명령을 받은 영업자가 해당 위생용품의 회수를 종료한 경우에는 그 종료한 날부터 5일 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 회수 종료보고서를 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. <개정 2025. 6. 18.> 1. 위생용품의 생산·수입량, 판매량 및 회수량 2. 폐기 등 사후처리 계획 3. 재발 방지를 위한 대책 4. 그 밖에 회수한 위생용품의 사후관리를 위해 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항 ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 회수계획 및 회수종료 보고 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.	경우에는 회수 영업자에게 그 회수계획의 보완을 명할 수 있다. ③ 회수 영업자는 회수대상 위생용품의 판매자, 그 밖에 해당 위생용품을 업무상 취급하는 자에게 회수계획을 통보하여야 하며, 통보 사실을 입증할 수 있는 자료를 회수종료일부터 2년간 보관하여야 한다. ④ 제3항에 따라 회수계획을 통보받은 자는 회수대상 위생용품을 회수 영업자에게 반품하고, 회수확인서를 작성하여 회수의무자에게 송부하여야 한다. ⑤ 회수 영업자는 회수한 위생용품을 폐기하려는 경우에는 폐기신청서를 작성하여 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하고, 관계 공무원의 참관 하에 환경 관련 법령에서 정하는 바에 따라 폐기하여야 한다. ⑥ 제5항에 따라 폐기를 한 회수 영업자는 폐기확인서를 작성하여 2년간 보관하여야 한다. ⑦ 회수 영업자가 해당 위생용품의 회수를 종료한 경우에는 그 종료한 날부터 5일 이내에 회수종료보고서를 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. ⑧ 제1항부터 제7항에서 규정된 회수계획 및 회수종료 보고 등 회수 절차에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.
위생용품의 회수·폐기 등에 관한 규정 (식약처고시제2024-49호)	제6조(회수계획 보고 및 모니터링) ① 제5조제1항에 따른 회수 명령을 받은 회수 영업자는 회수 개시와 동시에 다음 각 호의 항목을 포함한 별지 제1호서식의 회수계획 보고서를 작성하고, 생산·판매관련 증빙자료 일체와 함께 「위생용품관리법시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제22조의2제1항에 따른 기한 내에 회수 명령기관의 장에게 보고해야 한다. 다만, 회수계획 보고서를 기한 내에 보고할 수 없을 경우 회수 명령기관의 장에게 지연 사유를 제출하여 승인을 받는 경우에는 동일 기한 내에서	제6조(회수계획 보고 및 모니터링) ① 제5조제1항에 따른 회수 명령을 받은 회수 영업자는 회수 명령을 받은 날부터 「위생용품관리법시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제22조의2제1항에 따른 기한 내에 별지 제1호서식의 회수계획 보고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 회수 명령기관의 장에게 보고해야 한다. 다만, 회수계획 보고서를 기한 내에 보고할 수 없을 경우 회수 명령기관의 장에게 지연 사유를 제출하여 승인을 받는 경우에는 동일 기한 내에서 그 기한을 연장할 수 있다.

구분	변경 전	변경 후
	그 기한을 연장할 수 있다. 1. 제품명, 제조・수입일 2. 회수계획량 3. 회수 사유 4. 회수 방법 5. 회수 예상 소요기간 및 회수 종료 예정일 6. 회수되는 위생용품의 폐기 등 처리 방법 7. 회수 사실을 알리는 방법 ② 회수 영업자는 별지 제2호서식의 영업자용 회수단계별 점검표에 따라 회수 상황을 지속적으로 모니터링해야 한다. ③ 회수 명령기관의 장은 별지 제3호서식의 공무원용 회수단계별 점검표에 따라 회수 상황을 지속적으로 모니터링해야 한다.	1. 해당 품목의 제조·수입기록서 사본 2. 판매처별 판매량·판매일 등의 기록 3. 회수 사유를 적은 서류 ② 회수 영업자가 제1항 본문에 따라 회수계획 보고서를 제출하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 범위에서 회수 기간을 기재해야 한다. 다만, 회수 기간 이내에 회수하기가 곤란하다고 판단되는 경우에는 회수 명령기관의 장에게 그 사유를 밝히고 회수 기간 연장을 요청할 수 있다. 1. 위해성 등급이 1등급인 위생용품: 회수를 시작한 날부터 15일 이내 2. 위해성 등급이 2등급 또는 3등급인 위생용품: 회수를 시작한 날부터 30일 이내 ③ 회수 영업자는 회수대상 위생용품의 판매자, 그 밖에 해당 위생용품을 업무상 취급하는 자에게 방문, 우편, 전화, 전보, 전자우편, 팩스 또는 언론매체를 통한 공고 등의 방법으로 회수계획을 통보할 수 있다. ④ 회수 영업자는 별지 제2호서식의 영업자용 회수단계별 점검표에 따라 회수 상황을 지속적으로 모니터링해야 한다. ⑤ 회수 명령기관의 장은 별지 제3호서식의 공무원용 회수단계별 점검표에 따라 회수 상황을 지속적으로 모니터링해야 한다.
	제7조(회수종료 보고 및 회수 효율성 평가 등)① 회수 영업자는 회수한 위생용품과 다른 제품이 섞이지 않게 구분하여 보관하고, 회수가 종료되면 시행규칙 제22조의2 제3항에 따른 기한 내에 다음 각 호의 사항이 포함된 별지 제4호서식의 회수종료 보고서를 작성하여 회수 명령기관의 장에게 보고해야 한다. 1. 회수 대상 위생용품의 생산(수입)량, 출고량, 회수량및 미회수량등이 포함된 회수실적 2. 미회수된 위생용품에 대한 조치계획 3. 회수된 위생용품의 폐기 등 조치계획 4. 회수 사유가 발생한 원인 분석자료 및 재발 방지 대책 ② 회수 명령기관의 장은 제1항에 따른	제7조(회수종료 보고 및 회수 효율성 평가 등) ① 제6조제3항에 따라 회수계획을 통보받은 자는 회수대상 위생용품을 회수의무자에게 반품하고, 별지 제0호서식의 회수확인서를 작성하여 회수 영업자에게 송부하여야 한다. ② 회수영업자는 회수대상 위생용품의 회수를 완료한 경우에는 별지 제0호서식의 회수종료신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시행규칙 제22조의2제7항에 따른 기한 내에 회수 명령기관의 장에게 제출하여야 한다. 1. 별지 제0호서식의 회수확인서 사본 2. 별지 제0호서식의 폐기확인서 사본(폐기한 경우에만 해당한다) 3. 별지 제0호서식의 평가보고서 사본

구분	변경 전	변경 후
	회수종료 보고서를 확인한 후 회수 위생용품에 대한 압류 및 봉인을 실시하고, 회수종료 보고를 받은 날로부터 5일 이내에 회수 영업자가 회수계획에 따라 적절하게 회수를 실행하였는지 등 회수의 효율성을 별지 제5호서식의 회수 효율성 평가표에 따라 평가해야 한다. ③ 회수 명령기관의 장은 제1항에 따라 회수 영업자가 제출한 회수종료 보고서, 제2항에 따른 회수 효율성 평가 등을 확인하여 모든 회수 절차가 완료되었다고 판단되면 회수 영업자 및 식품의약품안전처장에게 그 절차가 종료되었음을 통보해야 한다.	③ 회수 명령기관의 장은 제2항에 따른 회수종료 보고서를 확인한 후 회수 위생용품에 대한 압류 및 봉인을 실시하고, 회수종료 보고를 받은 날로부터 5일 이내에 회수 영업자가 회수계획에 따라 적절하게 회수를 실행하였는지 등 회수의 적정성을 별지 제0호서식의 회수 적정성평가표에 따라 평가해야 한다. ④ 회수 명령기관의 장은 제1항에 따라 회수 영업자가 제출한 회수종료 보고서, 제2항에 따른 회수 적정성 평가 등을 확인하여 모든 회수 절차가 완료되었다고 판단되면 회수 영업자 및 식품의약품안전처장에게 그 절차가 종료되었음을 통보해야 한다.
	제6조(회수계획 보고 및 모니터링) 별지 제1호서식회수계획 보고서 1. 회수 영업자: 상호, 대표자, 전화번호 2. 회수 대상 제품 현황: 제품명, 위생용품의 유형, 제조(수입)일자, 수입신고번호(수입 제품에 한함), 업소명및 소재지 3. 회수 내역: 생산(수입)량, 창고보관량, 출고량, 회수계획량 4. 판매 내역: 판매·유통경로, 판매업소명, 소비량, 판매업소 유통재고량 5. 회수 계획: 회수사유, 회수방법, 회수 단계별 모니터링 계획, 회수 제품 폐기 등 처리계획, 회수 공개 및 정보 교류 방법, 회수 예상 소요기간 및 회수종료 예정일 6. 첨부서류: 회수 및 생산·판매 내역 등 관련 증빙자료 일체	1. 회수 영업자: 상호, 등록번호 또는 신고번호, 소재지, 전화번호, 대표자, 생년월일 2. 회수 대상 제품 정보: 제품명, 위생용품의 유형, 제조(수입)업자, 책임판매업자, 제품 성상, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간, 수입위생용품의 경우 제조국의 명칭, 제조회사명 및 그 소재지, 포장단위/포장형태, 제품사진, 제조번호, 제조일자 3. 회수사유: 회수결정경위, 위해성 등급, 제품결함내용 4. 회수대상 제품량: 제조번호별 생산(수입) 총량, 제조(수입)시작·종료시점(제조기록서 등 첨부), 해당 업소 보유량, 시중 판매일 및 판매량, 시중유통 예상총량(판매업자 보유량, 소비자사용량, 그 밖에 시중유통량), 직접거래처 명칭, 소재지 및 숫자 5. 회수 계획: 회수 시작·종료 예정일, 회수기한 연장, 회수 실시 대상 업소 수, 회수계획 통보 방법(소비자, 거래처), 회수계획량(시중유통 예상총량-소비자사용량) 6. 회수 후 처리 계획 7. 첨부서류: 해당 품목 제조·수입 기록서 사본, 판매처별 판매량·판매일 등 기록, 회수 사유를 적은 서류

3.2. 위생용품 관리체계 개정(안) 적절성 평가

3.2.1. 위생용품 관리체계 개정(안) 현장 적용 검토

○ 위생용품(문신용염료) 안전관리에 대한 소통의 장 마련을 통해 도출된 관리체계 개정(안)의 현장 적용 가능성 및 제도 운용상 고려 사항을 검토하고자 2026년 5월 21일 식품의약품안전처 위생용품정책과·화장품연구과 및 연구진, 관련 산업계 및 협회 등 총 23인이 참여한 간담회를 개최하였음

- 문신용염료 제조·수입업자, 관련 협회 등을 중심으로 성분관리, 표시관리, 시험검사, 유통관리 등 개정(안) 주요 내용에 대하여 기업·협회 관점에서 제도 이행 부담 사항 및 상호협력 체계 구축 필요 사항 등에 대한 의견을 수렴하였음

○ 또한, 관리체계 개정(안)에 대한 현장 수용성 및 제도 이행상 고려 사항을 추가로 검토하기 위하여 관련 업계를 대상으로 설문조사를 실시하였음

- 설문조사 결과는 성분관리 강화, 책임판매업 등록 제도, 표시관리, 유통관리 등 주요 개정(안)에 대한 문신용염료 관련 산업계 의견 검토에 반영하였음

○ 주요 논의 사항으로는 EU 2020/2081과의 정합성 확보를 위한 성분·색소 관리범위 확대와 함께 판매·유통관리, 성분관리, 사전검증, 품질관리, 표시관리, 직접구매 관리, 이상감시 등 단계별 안전관리체계 구축 및 도입 방향에 대한 검토가 포함되었음

○ EU 기준과의 정합성 확보를 위한 성분관리 범위 확대 필요성에 대해서는 전반적으로 수용 가능한 의견이 제시되었으며, 장기적으로 국내 제조 환경 및 품질관리 수준 향상에 기여할 수 있다는 의견이 제시되었음. 다만, 기존 승인 제품의 시장 유통 상황 및 제조·수입업체 간 여건 차이 등을 고려할 때 업계 부담 완화를 위한 유예기간 설정 및 단계적 적용 필요성이 함께 제기되었음

- 이에 따라 문신용염료 관리 기준은 EU 2020/2081과의 정합성을 확보하는 방향으로 추진하되, 업계의 제도 이행 부담을 고려한 단계적 적용 및 유예기간 부여 방안 등을 함께 검토할 필요가 있는 것으로 판단됨

○ 판매·유통 단계의 안전관리 강화를 위한 책임판매업 등록 제도 도입과 관련하여 유통단계 관리 강화 필요성이 제기되었으나, 업계 부담 등을 고려한 신중한 검토 필요 의견 또한 제시되었음

- 특히 최종 사용자인 문신사가 실제 사용 제품정보를 기록·관리할 수 있는 체계 마

련이 우선 검토될 필요가 있다는 의견이 논의되었음

- 다만, 현행 제도상 제조·수입 이후 판매·유통 단계에 대한 안전관리 공백이 존재하는 만큼, 책임판매업 등록과 같은 최소한의 관리체계 마련 필요성 또한 함께 고려할 필요가 있는 것으로 판단됨

○ 제조·수입 단계에서는 기준적합성 확인 자료 보유 의무 및 비함유·비사용 확약서 제출 체계 마련 방향에 대해 전반적으로 수용 가능하다는 의견이 제시되었으며, 성분관리 책임 강화를 위한 제도적 기반 마련 필요성이 논의되었음. 또한, 제조공정 편차 최소화 및 품질 일관성 확보를 위한 표준제조기록서 작성 의무 도입 방향에 대해서도 공감 의견이 제시되었음

- 이에 따라 문신용염료 제조·수입 단계에서 제조 일자, 원료 배합비, 원료 및 완제품 LOT, 제조공정 등이 포함된 표준제조기록서 작성 의무화 등 제조 이력 기반 관리체계를 강화할 필요가 있으며, LOT 기반 제조·유통 이력 관리체계와 연계한 관리 방안 마련이 필요할 것으로 판단됨

○ 표시관리 분야에서는 전성분 표시, LOT 정보 및 알레르기 유발 물질에 대한 경고문구 도입 등 표시기준 강화 방향에 대해 전반적으로 수용 가능한 의견이 제시되었음

- 업계에서는 제품 혼합 사용 시 발생 가능한 이상 반응에 대한 경고문구 추가 필요성을 제시하였음

- 또한, 제품 크기 대비 표시 가능 면적의 한계를 고려하여 별지(내지) 또는 e-라벨 등의 현실적인 방안에 대한 검토 필요 의견도 함께 제시되었음

- 즉, 소비자 안전 정보 제공 강화를 위한 표시기준 개선이 필요하며, 제품 특성 및 산업계 현실을 고려한 합리적인 정보 제공 방식 마련이 병행될 필요가 있는 것으로 판단됨

○ 해외직구 등 현행 안전관리체계로 관리가 어려운 유통경로를 통한 문신용염료 유통과 관련하여 안전관리 사각지대 해소를 위한 직접구매(직구) 제품 및 무신고 소분·재판매 제품 관리 강화 필요성이 논의되었음

- 특히 일반 제조업체가 직접구매 사이트 형태로 운영되며 사실상 국내 유통을 수행하는 사례에 대한 관리 필요 의견이 제시되었음

- 이에 따라 향후 영업자 등의 준수사항 개정을 통해 관리 사각지대에 있는 유통경로에 대한 관리체계를 강화할 필요가 있으며, 실제 관리 방안 및 집행체계와 관련해

서는 「문신사법」과 연계하여 직구 제품의 유통경로 및 사용관리 체계를 함께 검토할 필요가 있는 것으로 판단됨

○ 유통관리 분야에서는 시장 내 문신용염료 제품 이동 자료 부족 문제를 해소하기 위하여 LOT 기반 추적관리 필요성이 제기되었으며, 제조부터 최종 시술(소진) 단계까지 연계할 수 있는 전주기 유통 이력 관리체계(CoC) 구축 방향이 논의되었음

- 유통·보관 과정에서 발생할 수 있는 오염 및 혼합·변형 사용 등에 대해서는 제조업자의 책임 범위와 구분될 필요가 있다는 의견도 함께 제시되었음
- 향후 문신용염료 안전관리체계는 제조·수입 단계뿐만 아니라, 유통·사용 단계까지 연계 가능한 전주기 이력 관리체계 방향으로 검토할 필요가 있으며, 제조·유통·사용 단계별 책임 범위에 대한 명확한 기준 마련 또한 필요할 것으로 판단됨

○ 이상 사례 감시·보고 체계 구축 등 사후관리로 연결되는 법령 정비 방향에 대해서는 전반적으로 공감하였으며, 최종 사용자(시술자) 책임 중심의 관리체계 방향이 논의되었음

- 따라서 제조자·유통자·시술자·피시술자 등 관련 주체 모두가 보고에 참여할 수 있는 체계를 마련하고, 향후 「문신사법」과 연계한 이상사례 감시·보고 체계를 함께 검토할 필요가 있는 것으로 판단됨

○ 그 외 제도 운영 과정에서의 추가 검토 필요 사항에 대한 의견도 제시되었음

- 시술자가 제품 사용기록 의무를 이행하더라도 실제 사용 제품과 기록 내용 간 일치 여부를 확인할 수 있는 관리방안 마련 필요성이 제기되었음
- 또한, 적정 유통기한(개봉 전까지) 산정 기준에 대한 추가 검토 필요 의견이 제시되었음
- 무균시험의 경우 제품 특성에 따라 반복 희석시험이 요구될 수 있어 시험 기간 장기화 등의 현실적 애로사항이 제기되었으며, 이에 대한 시험방법 및 운영 방안 검토 필요성이 논의되었음
- 아울러 시술 단계에서의 제품 혼합·변형 사용으로 인해 발생한 이상사례에 대해서는 제조 이후 단계의 책임 범위와 구분하여 검토할 필요가 있다는 의견이 제시되었음

3.2.2. 위생용품 관리체계 개정(안) 규제영향분석 방향(안)

<table>
<tr><td rowspan="4">기본정보</td><td colspan="2">1. 규제사무명</td><td colspan="3">문신용염료 성분기준 및 안전관리 강화</td></tr>
<tr><td colspan="2">2. 규제조문</td><td colspan="3">「위생용품의 기준 및 규격」 고시 개정(문신용염료 관련 성분 기준 및 규격)</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. 위임법령</td><td colspan="3">「위생용품 관리법」 제10조(기준 및 규격) 및 같은 법 시행규칙</td></tr>
<tr><td colspan="2">4. 유형</td><td>강화</td><td>5. 입법예고</td><td>행정예고('2O. O월)</td></tr>
<tr><td rowspan="5">규제의 필요성</td><td colspan="2">6. 추진배경 및 정부개입 필요성</td><td colspan="3">• 문신용염료는 바늘 등을 통해 피부 진피층에 직접 주입되어 장기간 체내에 잔류하는 특성을 가지며, 일반 위생용품과 달리 인체 침습적 사용 특성을 갖는 고위험 제품임
• 이로 인해, 제품에 함유된 중금속 및 화학물질은 단순 접촉이 아닌 체내 흡수 및 축적 가능성이 존재하며, 장기적인 건강 위해 우려가 제기
• 현행 기준은 일부 중금속에 대한 함량 기준을 설정하고 있으나, 현행 EU Regulation과 일부 불일치한 항목에 대해서는 일치화 필요성이 제기되어, 해당 물질에 대해서는 일치화를 시키고, 제품 위주의 사후 점검 중심 관리로 인해 사전 차단 기능이 부족한 한계를 극복하고자 사전 예방 중심 관리체계 도입의 필요성 대두</td></tr>
<tr><td rowspan="2">7. 규제내용</td><td>법/시행령/시행규칙</td><td colspan="3">• 위생용품책임판매업 등록을 통해 품목에 대한 품질 및 안전관리 의무 부여
• 고위험 품목군으로의 분류로 인해 유통 시 기준 적합성 확인 의무 및 표준제조기록서 작성 의무 강화
• 책임판매관리자 대상 교육 이수를 통해 제품에 대한 품질관리 등의 업무 책임 부여
• 표시사항 관련하여 전성분표시 및 경고 문구 등을 강화하고 현재 표시단계를 EU의 수준과 동일하게 정보표시를 하게 함</td></tr>
<tr><td>기준 및 규격</td><td colspan="3">• 중금속 기준의 국제 기준과의 정합성 확보
• 색소 및 사용금지성분 항목의 국제 기준과의 정합성 확보</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. 피규제집단 및 이해관계자</td><td colspan="3">• 문신용염료 제조업자 및 수입업자
• 유통·판매업자</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. 규제목표</td><td colspan="3">• 문신용염료 내 유해화학물질 사전 차단
• 중금속 등 위해물질의 체내 축적 및 장기 노출 위험 감소
• 제품 유통 전 안전성 확보 체계 구축
• 국제 기준과의 정합성 확보 및 국민 건강 보호</td></tr>
<tr><td>규제의 적정성</td><td colspan="2">10. 목적수단 간 비례적 타당성</td><td colspan="3">• (규제목적) 문신용염료는 피부 표면에 일시적으로 접촉하는 일반 위생용품과 달리 바늘 등을 통해 피부 내부에 주입되어 영구적 또는 반영구적으로 잔류할 수 있어 고위험 노출 특성을 보유한 품목임을 고려할 때 발생 가능한 유해물질로부터 국민 건강을 보호하고자 함
• (규제수단) 규제 목적을 달성하기 위한 수단은 위생용품(문신용 염료)의 안전 확보를 위하여 관리 가능한 수준의 안전기준 설정이 필요하며 이의 수단으로 「위생용품의 기준 및 규격」개정과 「위생용품법」 등의 개정이 규제 목적을 달성하기 위한 최선의 수단임
• (비례성검토) 본 규제는 사전허가제나 의료기기 수준의 고강도 심사제도를 도입하는 것이 아니라, 현행 「위생용품의 기준 및 규격」 체계 안에서 성분 기준과 표시·품질관리 의무를 보완하는 방식임. 따라서 국민 건강 보호라는 공익에 비해 사업자에게 과도한 부담을 부과한다고 보기 어려우며, 목적 달성을 위한 적정한 수단으로 판단됨</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>11. 영향평가 필요성 등 고려사항</td><td>
<table>
<tr><th colspan="3">영향평가</th><th rowspan="2">시장 유인적 규제설계</th><th rowspan="2">국제기준 정합성</th><th rowspan="2">일몰설정 여부</th><th rowspan="2">원칙허용·예외금지</th></tr>
<tr><th>기술</th><th>경쟁</th><th>중기</th></tr>
<tr><td>해당 없음</td><td>해당 없음</td><td>O</td><td>해당 없음</td><td>O</td><td>해당 없음</td><td>해당 없음</td></tr>
</table>
• 기술규제영향평가 : 해당없음
- 본 개정은 새로운 기술의 개발·도입을 의무화하거나 특정 기술방식을 강제하는 규제가 아니며, 문신용염료의 성분 기준, 품질관리 및 표시사항을 정비하는 내용임
- 다만, 기준 및 규격에서 제시하는 함량 제한 성분은 EU 기준과 동일하게 적용하되, 포름알데히드 등 일부 성분은 국내 시험·분석 및 노출 특성을 고려하여 별도 적용하는 방식으로 정비함
• 경쟁영향평가 : 해당없음
- 본 규제는 특정 사업자나 특정 제품군에 유리하거나 불리하게 작용하는 진입제한 규제가 아니며, 문신용염료를 제조·수입·판매하는 모든 사업자에게 동일하게 적용되는 일반적 안전관리 기준임
- 따라서 시장진입 제한, 사업자 수 제한, 가격 제한 등 경쟁을 제한하는 효과는 크지 않은 것으로 판단됨
• 중기영향평가 : 검토 필요
- 문신용염료 제조·수입업체 중 중소기업이 포함될 가능성이 있으므로 시험·검사, 표시 변경, 품질관리 자료 보관 등에 따른 비용 부담이 발생할 수 있음
- 다만, 동일 원료·동일 제조공정 제품의 대표시험 인정, 해외 공인 시험성적서 인정, 시행 유예기간 부여 등을 통해 중소기업 부담을 완화할 수 있음
• 국제기준 정합성 : 검토 필요
- 본 개정안은 EU Regulation 2020/2081 및 REACH Annex XVII Entry 75의 문신용염료 관리체계를 참고하여, 문신용염료 내 위해우려물질의 함량 기준과 표시기준을 국내 관리체계에 반영하는 것으로, EU는 문신용염료에 대해 CMR 물질, 피부 과민성 물질, 피부 부식·자극성 물질, 중금속 등 위해우려물질의 사용을 제한하고 있으며, 국내 개정안 역시 이러한 국제적 관리 방향과 정합성 확보 의도
- 따라서 본 규제는 국제 기준과 충돌하지 않으며, 오히려 국내 문신용염료 안전관리 수준을 국제 수준에 부합하도록 개선하는 조치로 평가</td></tr>
<tr><td></td><td>12. 비용편익 분석</td><td>• 완제품 시험·검사 비용과 시험성적서 보관 및 관리, 표시사항 변경에 따른 라벨 수정 비용, 품질관리 인력 및 행정 대응에 따른 비용은 증가할 것으로 보여짐
• 중금속 및 유해물질 노출 감소로 인한 피부질환 및 건강 피해를 예방할 수 있으며, 위해제품 유통 사전 차단으로 인해 소비자 신뢰 확보 및 시장 안전성 확보가 가능함</td></tr>
</table>

Ⅲ. 결론

Ⅲ. 결론

□ 연구결과 요약 및 결론

○ 본 연구에서는 「위생용품 관리법」 상 관리 품목 중 문신용염료를 대상으로 국내·외 관리체계와 제품 특성을 조사·분석하고, 현행 안전관리체계의 적절성을 검토하여 문신용염료의 별도 안전관리체계 마련 방향을 도출하고자 하였음

○ 검토 결과, 문신용염료는 일반 위생용품과 달리 피부 진피층에 직접 주입되어 체내에 장기 잔존하는 특성을 가지며, 사용 목적·노출 경로·위해 가능성 측면에서 일반 생활 위생용품과 명확한 차이가 있는 것으로 확인되었음

- 주요국 역시 문신용염료를 일반 생활 위생용품과 동일한 범주로 관리하지 않고, 화장품·화학물질·시술 중심 관리체계 등으로 관리하는 것으로 조사되었음

○ 특히 EU의 경우 REACH Annex XVII Entry 75를 통해 문신용염료 및 반영구화장용 제품을 별도의 화학물질 혼합물로 규정하고, CMR 물질, 피부 감작성 물질 등 유해 물질의 사용을 제한하는 성분 중심 관리체계를 운영하는 것으로 확인되었음

- 반면 국내는 제조·수입 영업신고, 품목제조보고, 수입신고, 생산실적보고 등 행정적 관리 강도는 상대적으로 높은 수준으로 운영되고 있으나, 일반 위생용품과 동일한 신고 중심 체계로 관리되고 있어 문신용염료의 고위해 특성을 충분히 반영하지 못하는 한계가 있는 것으로 판단되었음

○ 또한, 국내 유사제품군의 관리체계를 비교·검토한 결과, 화장품은 책임판매관리, 원료 및 표시관리, 정보전달 체계 등 유통·성분 중심의 관리체계를 운영하고 있었으며, 의료기기는 위해도 기반 차등관리, GMP 적합성 평가, 추적관리 및 이상사례 보고 체계 등 보다 높은 수준의 위해도 기반 안전관리체계를 운영하는 것으로 조사되었음

- 다만 화장품은 피부 외부 도포 중심의 제품군이라는 한계가 있었고, 의료기기는 품목허가·임상자료·GMP 인증 등을 포함한 고강도 사전허가 체계로 인해 산업적·제도적 부담이 클 것으로 판단되었음

○ 따라서 문신용염료 안전관리체계는 특정 법률 체계를 단순 적용하기보다는 문신용염료의 사용 특성과 위해 가능성을 반영하여 EU의 성분관리 체계와 국내 화장품법·의료기기법의 일부 제도를 결합한 하이브리드형 안전관리체계로 설계될 필요가

있는 것으로 판단되었음

○ 문신용염료 안전관리체계의 개선 방향을 도출하기 위하여 본 연구에서는 현행 관리체계를 사전관리, 제조·품질관리, 표시·정보전달, 유통·추적관리 및 사후 위해대응 단계로 구분하여 주요 문제점을 검토하였음

- 그 결과 제조·수입업자 외 판매·유통 단계 책임 주체의 불명확성, 제조공정 및 품질관리 기록 체계 미흡, 배치식별 및 정보 전달 기준의 한계, LOT 기반 유통추적 체계 부재, 이상사례 수집·회수 연계 체계 미비 등 구조적 한계가 확인되었음

○ 또한, 현장적용 검토 결과, 뷰티아카데미·미용학원·직업훈련기관 등에서는 문신용염료와 시술용품이 별도로 판매·유통되지 않고 교육과정에서 직접 소비되는 경우가 있어, 제조·수입·책임판매 및 유통기록 중심의 제품관리만으로는 최종 사용단계를 확인하기 어려운 것으로 나타남

- 이에 따라 문신용염료는 「위생용품 관리법」 상 책임관리대상 위생용품으로 관리하되, 「문신사법」에서는 문신업소뿐 아니라 사람의 피부를 대상으로 문신교육실습을 실시하는 기관까지 적법 제품 사용, 제품 입고·LOT·사용기록, 혼합·소분 제한, 피실습자 정보제공, 이상사례 보고 및 회수제품 조치 의무를 적용할 필요가 있음
- 특히 현행법상 위생·안전교육기관과 민간 문신기술 교육기관은 구분되는 개념이므로, 뷰티아카데미 등의 사람 피부 실습을 현실적으로 관리하기 위해서는 ‘문신교육실습’, ‘문신교육기관’ 및 ‘문신실습시설’의 정의와 등록·감독 근거를 별도로 마련하여야 함
- 이를 통해 제품이 시장에서 재판매되지 않고 교육·시술현장에서 직접 사용되는 경우에도 제품의 출처와 LOT, 사용자 및 사용대상을 확인할 수 있도록 함으로써 책임관리대상 위생용품 제도의 최종 사용단계 실효성을 확보할 수 있을 것으로 판단됨

○ 이에 본 연구에서는 다음과 같은 제도 개선 방향을 제안하였음

- 판매·유통 제품에 대한 책임 주체를 명확히 하기 위한 책임판매업 등록 제도 도입
- 제조공정 일관성 확보를 위한 표준제조기록 및 품질관리 기준 강화
- LOT 기반 배치식별체계 및 유통기록 작성·보존 체계 마련
- 위해정보 및 사용상 주의사항의 구체화를 위한 표시 및 정보전달 체계 강화
- 해외직구·비공식 유통 제품에 대한 시술 사용 제한 및 관리 사각지대 보완
- 이상사례 감지·회수·사후관리까지 연계되는 위해대응 체계 구축

- 아울러 「문신사법」 시행 예정에 따라 문신 시술 행위와 문신용염료 안전관리체계 간의 연계 필요성이 더욱 확대될 것으로 예상되므로, 향후에는 시술자 교육, 사용 가능 제품 범위, 시술 현장 관리 등과 연계한 통합적 관리체계에 대한 검토가 필요할 것으로 판단됨

□ 제언

(1) 「위생용품 관리법」과 「문신사법」 간 역할분담을 통한 통합 안전관리체계 구축

가) 제도 보완의 필요성

○ 「문신사법」(2025년 9월 국회 본회의 통과)의 시행은 문신 시술 행위의 합법화라는 패러다임 전환을 의미하며, 이에 따라 시술 재료인 문신용염료에 대한 국가 관리·감독의 실효성을 높이기 위해 제도적 연계가 필요함

- 「문신사법」은 문신사의 자격·면허, 위생관리, 시술 환경 등을 규율하는 시술 행위 중심의 법제임에 반해 「위생용품 관리법」은 제품(염료) 중심의 안전관리체계를 규율함으로써 두 법은 상호 보완적 관계에 있음
- 그러나 현재 두 법 사이에는 사용 가능한 염료의 성분·규격 기준, 시술 현장에서의 제품관리, 이상사례 발생 시 보고 및 회수 등에 관한 명시적 연계 규정이 부재

○ 이에, 본 연구에서는 문신용염료를 '책임관리대상 위생용품'으로 분류하고, 제조·수입업 신고, 기준·규격 및 자가품질검사, 품목제조보고 외에 책임판매업 등록을 추가 적용하는 관리체계를 제안하고 있음

○ 하지만, 책임판매업 등록과 유통추적 제도는 제조·수입된 제품이 판매·유통되는 과정의 안전관리를 강화하는 데 효과적이나, 다음과 같이 제품이 별도로 판매되지 않고 영업장이나 교육현장에서 직접 소비되는 경우에는 제품 유통기록만으로 실제 사용단계를 확인하기 어려운 한계가 있음

- 뷰티아카데미, 미용학원, 직업훈련기관 등에서 교육용으로 직접 구매하거나 수입하여 사용하는 경우
- 교육기관이 문신용염료와 시술용품을 수강생에게 별도로 판매하지 않고 수강료에 포함하여 제공하는 경우
- 강사 또는 기관이 문신용품을 일괄 구매한 후 교육생에게 나누어 주거나 실습에 직접 사용하는 경우
- 시술업소가 문신용염료, 희석액, 전사제품 등을 자체 혼합·소분하여 즉시 사용하는 경우

- 제품을 무상으로 제공하거나 시연·대회·교육행사에서 직접 사용하는 경우
- 해외직구 제품을 판매하지 않고 교육·시술 목적으로만 사용하는 경우

○ 현장에서는 문신용염료뿐 아니라 문신용 바늘·카트리지, 전사지, 전사펜·전사잉크, 전사젤·스틱, 희석용 솔루션, 일회용 잉크컵, 전용 클렌저 및 보호필름 등 다양한 제품이 연속적으로 사용되고 있음

- 일부 제품은 현행 법령상 적용 범위가 불명확하거나 본래 허용된 용도와 실제 문신 시술 용도가 일치하지 않는 사례가 확인됨에 따라 문신 관련 제품의 안전관리는 다음의 이원적 구조로 정비할 필요가 있음

  • 「위생용품 관리법」 등 제품 관련 법령: 제품의 제조·수입·책임판매, 기준·규격, 표시 및 회수 관리

  • 「문신사법」: 문신업소와 교육·실습현장에서 제품의 구매·보관·혼합·사용·폐기 및 사용기록 관리

나) 기본 개정 방향(안)

○ 제품이 판매되었는지 여부와 관계없이 타인의 피부에 사용되면 동일한 안전관리 적용

- 교육비, 재료비 또는 시술비에 포함되어 제품이 별도 판매되지 않은 경우에도 '문신 행위 또는 문신교육실습에 사용된 제품'으로 관리
- 유상·무상, 판매·증여, 시연·교육 여부와 관계없이 타인의 피부에 사용하는 행위를 관리대상에 포함
- 제품 유통단계가 짧거나 교육기관 내부에서 전량 소비되는 경우에도 입고부터 최종 사용까지 기록

○ 문신용염료와 시술 보조제품의 관리수단 구분

- 문신용염료: 책임관리대상 위생용품으로서 책임판매업자, 제품 적합성 및 LOT 확인
- 의약품·의약외품·의료기기: 해당 법령에 따라 허가·인증·신고된 제품인지 확인
- 법적 분류가 불명확한 전사제품·희석용 솔루션·보호제품 등: 관계부처가 제품 분류를 정비할 때까지 「문신사법」 상 사용기준을 우선 적용
- 본래 용도가 문신 시술과 다른 제품을 관행적으로 전용하는 경우에는 별도의 안전성 검토 없이 사용하지 않도록 제한

○ 교육장소와 영업장소의 동일한 사용안전 기준 적용

- 실제 사람의 피부에 사용하는 경우에는 문신업소, 뷰티아카데미, 학원, 직업훈련기관, 대회장 및 시연장 등의 명칭과 무관하게 동일한 제품·위생기준 적용
- 인조피부에만 사용하는 비침습 교육과 사람의 피부에 실제 시술하는 침습 실습을 구분하여 관리수준 차등화

다) 「문신사법」에서 보완해야 할 사항

① 문신교육실습 및 교육기관에 관한 정의 신설

○ 현행 「문신사법」 상 '교육기관'은 문신사에게 위생·안전관리 교육을 실시하는 기관을 의미하므로, 문신 기술을 교육하고 실습을 실시하는 뷰티아카데미나 직업훈련기관과는 법적 성격이 다름. 현행 법은 문신사를 대상으로 한 위생·안전교육기관의 지정 근거를 두고 있으나, 민간 문신교육기관과 사람을 대상으로 하는 실습시설에 관한 별도의 등록·관리체계는 명확하지 않음

○ 이에 법률 또는 시행령에 다음 정의를 추가할 필요가 있음

- 교육기관의 명칭보다 실제 행위를 기준으로 적용하도록 하여, '아카데미', '스튜디오', '교육센터', '연구소', '세미나' 등의 명칭을 사용하더라도 사람의 피부에 문신행위를 실시하면 동일한 규제를 적용할 필요가 있음

정의	주요 내용
문신교육실습	• 문신기술 습득을 목적으로 문신용 기구·염료 또는 관련 물품을 사용하여 실시하는 교육·시연·연습 • 인조피부 실습과 사람 피부 실습을 구분
문신교육기관	• 문신행위에 관한 이론·기술교육 또는 실습을 반복적으로 제공하는 학원, 아카데미, 평생교육시설, 직업훈련기관 및 이에 준하는 시설
문신실습시설	• 사람의 피부를 대상으로 문신교육실습을 실시하기 위하여 별도의 등록 또는 지정을 받은 시설
문신행위 관련 기구·물품	• 문신용염료, 바늘·카트리지, 희석·혼합용 제품, 전사용품, 소독·세정용품, 잉크컵, 보호용품 등 문신 전 과정에 사용하는 제품

② 교육생의 사람 피부 실습에 대한 법적 기준 명확화

○ 현행 제정법은 원칙적으로 문신사 면허를 받은 사람만 문신행위를 할 수 있도록 하고, 문신행위 장소도 등록된 문신업소를 중심으로 관리함. 따라서 무면허 교육생이 뷰티아카데미에서 사람을 대상으로 실습하는 행위는 별도의 법률상 예외가 마련되지 않는 한 허용하기

어려움

○ 문신교육의 현실을 반영하기 위해서는 다음 두 가지 중 하나의 정책방향을 법령에서 명확히 선택해야 함

원칙적 금지 방식	관리된 실습 예외 적용 방식
• 면허 취득 전 교육은 인조피부, 모형 및 시뮬레이션 실습으로 한정 • 사람 피부에 대한 시연은 면허를 가진 강사만 등록된 문신업소에서 실시 • 교육생은 관찰·보조만 가능하고 바늘로 사람 피부를 침습하는 행위는 금지	• 법률에 '감독하 문신교육실습'에 관한 명시적인 예외조항 신설 • 보건복지부장관 또는 지방자치단체가 지정·등록한 문신실습시설에서만 실시 • 면허를 가진 문신사가 현장에서 직접 감독 • 실습 범위, 시간, 부위 및 난이도 제한 • 피실습자의 사전 서면동의와 교육생 신분 고지 • 책임보험 또는 손해배상 보장수단 마련 • 응급상황 대응체계와 의료기관 연계 • 실습기록, 제품 LOT 및 이상사례 기록 의무화

③ 적법한 제품 사용 의무의 구체화

○ 「문신사법」 상 '관련 법령에 따라 인증받은 제품'이라는 표현은 제품별 실제 관리방식을 모두 포괄하기 어려울 수 있음

- 문신용염료는 '인증'보다 영업신고, 품목제조보고, 수입신고, 기준·규격 및 표시기준 적합 여부로 관리
- 의약품은 품목허가·신고, 의료기기는 허가·인증·신고 등 서로 다른 절차 적용
- 일부 보조제품은 별도의 인증제도가 없음

○ 따라서, 본 연구에서는 다음과 같이 문구를 보완하는 것을 제안함

- '문신행위 또는 문신교육실습에 사용하는 기구·물품은 관계 법령에 따라 적법하게 제조·수입·유통되고, 해당 법령에 따른 기준·규격, 허가·신고·인증 및 표시기준에 적합한 제품이어야 한다.'

○ 또한, 「문신사법」 시행규칙에는 아래의 '사용금지 대상'을 명시하고, 「위생용품 관리법 시행규칙」에서도 교육기관과 시술현장의 무단 소분·재포장 제한도 이에 맞추어 정비할 필요가 있다고 사료됨

- 제조자·수입자 또는 책임판매업자를 확인할 수 없는 제품
- 한글 표시가 없거나 표시가 훼손된 제품

- 제조번호 또는 LOT 번호를 확인할 수 없는 제품
- 사용기한이 경과한 제품
- 회수·판매중지·사용중지 대상 제품
- 국내 기준 적합 여부가 확인되지 않은 해외직구 제품
- 원래 용기에서 분리되어 출처와 LOT를 확인할 수 없는 제품
- 유통 목적으로 무단 소분·재포장한 제품
- 허가 또는 신고된 용도와 현저히 다른 목적으로 사용하는 제품
- 오염되었거나 개봉 후 사용기간을 초과한 제품

④ 뷰티아카데미 등 직접사용 기관의 책임주체 설정

○ 제품이 교육기관 내부에서 전량 사용되는 경우 일반적인 판매자나 최종 유통업자가 존재하지 않을 수 있으므로, 교육기관 운영자를 '사용단계 안전관리 책임자'로 명확히 규정할 필요가 있음

○ 교육기관에는 문신사 면허를 가진 실습안전관리책임자를 지정하도록 하고, 제품관리와 실습위생을 총괄하도록 할 필요가 있음

○ 제품 사용에 관한 책임은 다음과 같이 구분할 필요가 있음

주체	주요 책임
교육기관 운영자	적법 제품 구매, 보관, 재고·LOT 관리, 시설·위생 및 회수조치
면허 보유 강사	실습 전 제품 확인, 사용방법 지도, 직접 감독, 이상사례 초동대응
교육생	지시된 제품만 사용, 임의 혼합·재사용 금지, 이상 발견 시 즉시 보고
책임판매업자	제품 적합성, 표시, 위해정보 제공, 판매 후 안전관리 및 회수
지방자치단체	교육·실습시설 점검, 위반제품 사용중지 및 행정조치

⑤ 제품 입고·사용·폐기 기록 의무화

○ 유통되지 않고 직접 사용되는 제품을 관리하기 위해서는 판매기록뿐 아니라 사용기록을 법정 기록으로 설정해야 함

- 사람 피부 실습은 피실습자 개인정보와 제품 LOT 정보를 연계하여야 하나, 개인정

보 보호를 위해 별도의 식별번호를 사용하고 회수·이상사례 발생 시에만 연계하도록 할 필요가 있음

- 기록 보존기간은 문신 시술기록의 법정 보존기간과 통일하되, 제품 사용기한 종료 후 지연성 이상사례가 발생할 가능성을 고려하여 충분한 기간을 확보할 필요 있음

교육기관 입고기록	사람 피부 실습기록	인조피부 실습기록
• 제품명과 색상명 • 품목 유형 • 제조·수입업자 또는 책임판매업자 • 제조번호 또는 LOT 번호 • 사용기한 • 입고일자와 수량 • 공급처 및 거래명세서 • 보관장소 • 개봉일자 • 반품·폐기·회수 수량	• 실습일자와 실습장소 • 강사와 교육생 • 피실습자 기록번호 • 시술부위와 범위 • 사용 제품명·색상·LOT • 사용량 • 혼합 사용 시 각 제품의 LOT와 혼합비율 • 사용한 바늘·카트리지의 LOT • 이상반응 여부 • 제품정보 제공과 동의 여부	• 교육과정과 실습일자 • 사용 제품명과 LOT • 지급 대상 교육생 • 사용량과 잔량 • 폐기 여부

⑥ 혼합·소분·공동사용 제한

○ 교육현장에서는 하나의 제품을 여러 교육생이 함께 사용하거나, 강사가 미리 소분하여 제공하는 경우가 발생할 수 있으므로 다음 사항을 명확히 구분할 필요가 있음

- 혼합이 필요한 경우에는 문신용염료와 혼합하도록 허용된 전용 희석제품만 사용하고, 제품간 혹은 물·세정제·화장품 등 비전용 제품의 임의 혼합을 금지할 필요가 있음

허용 가능한 분취	제한해야 할 행위
• 실습 직전에 필요한 양만 일회용 잉크컵에 덜어 즉시 사용 • 원래 제품의 LOT와 분취 시간을 기록 • 잔여량을 원용기에 되돌리지 않음	• 사전에 다수의 소용기에 나누어 장기간 보관 • 제품명·LOT·사용기한 표시 없이 교육생에게 지급 • 남은 제품을 다음 교육과정에 재사용 • 서로 다른 LOT 제품을 하나의 용기에 혼합 • 교육기관이 자체 혼합 제품을 판매·증여 • 개봉 제품을 여러 사람의 피부에 직접 접촉시키는 방식으로 공동사용

⑦ 이상사례 보고체계 신설·구체화

○ 교육기관에서 발생한 이상사례는 교육생 개인의 문제가 아니라 제품, 보관·혼합 과정, 시설

위생 및 지도·감독의 문제일 수 있으므로 교육기관 운영자와 감독 강사에게 보고책임을 부여할 필요가 있음

⑧ 회수제품에 대한 교육기관의 의무 명문화

○ 교육기관은 일반 소비자와 달리 다수의 사람에게 동일 LOT 제품을 반복 사용할 수 있으므로 회수정보 수신과 후속조치 의무를 강화할 필요가 있음

- 문신업소와 교육기관이 식품의약품안전처의 회수정보를 자동으로 받을 수 있도록 등록 단계에서 전자우편·휴대전화·전자시스템 수신정보를 등록하는 방안 검토고려

(2) 향후 추가 연구 수행 필요 사항

○ 본 연구는 현행 문신용염료 안전관리체계의 적절성을 평가하고 개선 방향을 제시하는 데 초점을 맞추었으나, 실효성 있는 제도 개선을 위해서는 다음과 같은 후속 연구 수행이 필요한 것으로 판단됨

- **(문신용염료 e-라벨 도입 방안 연구)** 문신용염료는 성분 정보, 사용상 주의사항, 이상사례 대응 방법 등 소비자 및 시술자에게 전달되어야 할 정보량이 많으나, 용기·포장 면적의 한계로 인해 충분한 정보 전달에 제약이 존재함. 이에 QR코드 등을 활용한 전자적 표시(e-라벨) 제도의 도입 가능성을 검토하고, 제공 정보의 범위, 운영체계 및 관련 제도와의 연계방안 등을 마련하기 위한 연구가 필요함. 연구 결과는 향후 문신용염료 표시기준 개선 및 정보전달 체계 고도화를 위한 기초자료로 활용될 수 있을 것으로 기대됨
- **(문신 시술 사용품 중 신규 위생용품 품목 발굴 연구)** 「문신사법」 시행으로 문신 시술 행위가 제도권 내에서 관리될 예정이나, 시술 과정에서 사용되는 바늘·카트리지, 시술 전후 처치 제품, 세척·소독 용품 등 다양한 사용품에 대한 안전관리 체계는 미흡한 실정임. 이에 문신 시술 사용품의 관리 현황 및 위해 가능성을 종합적으로 검토하고, 안전관리 사각지대가 확인되는 품목에 대해서는 신규 위생용품 지정 또는 타 법령과의 연계 관리 방안을 검토하기 위한 연구가 필요함. 연구 결과는 향후 문신 시술 관련 품목의 관리범위 설정 및 제도 개선을 위한 기초자료로 활용될 수 있을 것으로 기대됨
- **(문신용염료 사용환경 및 노출 특성 조사)** 문신용염료의 위해 가능성에 대한 우려는 지속적으로 제기되고 있으나, 국내에서는 문신 시술 현장의 제품 사용 실태, 시

술자·소비자의 노출 특성, 시술 후 이상반응 발생 현황 등에 대한 기초자료가 부재한 상황임. 이에 시술 현장 조사, 시술자·소비자 대상 설문조사 및 이상사례 수집 등을 통해 국내 문신용염료의 사용환경 및 노출 특성을 체계적으로 파악할 필요가 있음. 확보된 자료는 향후 문신용염료의 위해성평가, 기준·규격 개선, 이상사례 감시체계 구축 및 안전관리 정책 수립을 위한 기초자료로 활용될 수 있을 것으로 기대됨

- **(해외직구 및 비공식 유통경로 문신용염료 관리방안 연구)** 문신용염료는 해외 온라인 플랫폼을 통한 직접구매(직구) 및 다양한 비공식 유통경로를 통해 국내에 유입되고 있으나, 이러한 제품에 대한 유통 규모 및 사용 실태는 충분히 파악되지 않은 상황임. 또한, 국내 기준·규격 적합 여부, 표시사항 준수 및 사후관리 측면에서 안전관리 공백이 발생할 가능성이 존재함. 이에 해외직구 및 비공식 유통경로를 통한 문신용염료의 국내 유통 및 사용 실태를 조사하고, 통관 단계 관리, 온라인 유통관리, 시술 현장 사용관리 등 단계별 관리방안을 검토하기 위한 연구가 필요함. 연구 결과는 향후 문신용염료 안전관리 사각지대 해소 및 유통 관리체계 개선을 위한 기초자료로 활용될 수 있을 것으로 기대됨