



천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정

[시행 2019. 7. 29.] [식품의약품안전처고시 제2019-66호, 2019. 7. 29., 일부개정]

식품의약품안전처(화장품정책과), 043-719-3408

제1장 총칙

제1조(목적) 이 고시는 「화장품법」 제2조제2호의2, 제2조제3호 및 제14조의2제1항에 따른 천연화장품 및 유기농화장품의 기준을 정함으로써 화장품 업계·소비자 등에게 정확한 정보를 제공하고 관련 산업을 지원하는 것을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "유기농 원료"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 화장품 원료를 말한다.
 - 가. 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」에 따른 유기농수산물 또는 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것
 - 나. 외국 정부(미국, 유럽연합, 일본 등)에서 정한 기준에 따른 인증기관으로부터 유기농수산물로 인정받거나 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것
 - 다. 국제유기농업운동연맹(IFOAM)에 등록된 인증기관으로부터 유기농 원료로 인증받거나 이를 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 것
2. "식물 원료"란 식물(해조류와 같은 해양식물, 버섯과 같은 균사체를 포함한다) 그 자체로서 가공하지 않거나, 이 식물을 가지고 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 화장품 원료를 말한다.
3. "동물에서 생산된 원료(동물성 원료)"란 동물 그 자체(세포, 조직, 장기)는 제외하고, 동물로부터 자연적으로 생산되는 것으로서 가공하지 않거나, 이 동물로부터 자연적으로 생산되는 것을 가지고 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 계란, 우유, 우유단백질 등의 화장품 원료를 말한다.
4. "미네랄 원료"란 지질학적 작용에 의해 자연적으로 생성된 물질을 가지고 이 고시에서 허용하는 물리적 공정에 따라 가공한 화장품 원료를 말한다. 다만, 화석연료로부터 기원한 물질은 제외한다.
5. "유기농유래 원료"란 유기농 원료를 이 고시에서 허용하는 화학적 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 원료를 말한다.
6. "식물유래, 동물성유래 원료"란 제2호 또는 제3호의 원료를 가지고 이 고시에서 허용하는 화학적 공정 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 원료를 말한다.
7. "미네랄유래 원료"란 제4호의 원료를 가지고 이 고시에서 허용하는 화학적 공정 또는 생물학적 공정에 따라 가공한 별표 1의 원료를 말한다.
8. "천연 원료"란 제1호부터 제4호까지의 원료를 말한다.
9. "천연유래 원료"란 제5호부터 제7호까지의 원료를 말한다.

제2장 천연화장품 및 유기농화장품의 기준

제3조(사용할 수 있는 원료) ① 천연화장품 및 유기농화장품의 제조에 사용할 수 있는 원료는 다음 각 호와 같다. 다만, 제조에 사용하는 원료는 별표 2의 오염물질에 의해 오염되어서는 아니 된다.

1. 천연 원료
2. 천연유래 원료
3. 물
4. 기타 별표 3 및 별표 4에서 정하는 원료

② 합성원료는 천연화장품 및 유기농화장품의 제조에 사용할 수 없다. 다만, 천연화장품 또는 유기농화장품의 품질 또는 안전을 위해 필요하나 따로 자연에서 대체하기 곤란한 제1항 제4호의 원료는 5% 이내에서 사용할 수 있다. 이 경우에도 석유화학 부분(petrochemical moiety의 합)은 2%를 초과할 수 없다.

제4조(제조공정) ① 원료의 제조공정은 간단하고 오염을 일으키지 않으며, 원료 고유의 품질이 유지될 수 있어야 한다. 허용되는 공정 또는 금지되는 공정은 별표 5와 같다.

② 천연화장품 및 유기농화장품의 제조에 대해 금지되는 공정은 다음 각 호와 같다.

1. 별표 5의 금지되는 공정
2. 유전자 변형 원료 배합
3. 니트로스아민류 배합 및 생성
4. 일면 또는 다면의 외형 또는 내부구조를 가지도록 의도적으로 만들어진 불용성이거나 생체지속성인 1~100나노미터 크기의 물질 배합
5. 공기, 산소, 질소, 이산화탄소, 아르곤 가스 외의 분사제 사용

제5조(작업장 및 제조설비) ① 천연화장품 또는 유기농화장품을 제조하는 작업장 및 제조설비는 교차오염이 발생하지 않도록 충분히 청소 및 세척되어야 한다.

② 작업장과 제조설비의 세척제는 별표 6에 적합하여야 한다.

제6조(포장) 천연화장품 및 유기농화장품의 용기와 포장에 폴리염화비닐(Polyvinyl chloride (PVC)), 폴리스티렌폼(Polystyrene foam)을 사용할 수 없다.

제7조(보관) ① 유기농화장품을 제조하기 위한 유기농 원료는 다른 원료와 명확히 표시 및 구분하여 보관하여야 한다.

② 표시 및 포장 전 상태의 유기농화장품은 다른 화장품과 구분하여 보관하여야 한다.

제8조(원료조성) ① 천연화장품은 별표 7에 따라 계산했을 때 중량 기준으로 천연 함량이 전체 제품에서 95% 이상으로 구성되어야 한다.

② 유기농화장품은 별표 7에 따라 계산하였을 때 중량 기준으로 유기농 함량이 전체 제품에서 10% 이상이어야 하며, 유기농 함량을 포함한 천연 함량이 전체 제품에서 95% 이상으로 구성되어야 한다.

③ 천연 및 유기농 함량의 계산 방법은 별표 7과 같다.

제9조(자료의 보존) 화장품의 책임판매업자는 천연화장품 또는 유기농화장품으로 표시·광고하여 제조, 수입 및 판매할 경우 이 고시에 적합함을 입증하는 자료를 구비하고, 제조일(수입일 경우 통관일)로부터 3년 또는 사용기한 경과 후 1년 중 긴 기간 동안 보존하여야 한다.

제10조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

☐ 부 칙 <제2014-200호, 2014. 12. 24.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 제조 또는 수입(통관일을 기준으로 한다)하는 유기농화장품부터 적용한다.

☐ 부 칙 <제2019-66호, 2019. 7. 29.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(유기농화장품 표시 등에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 기재·표시된 화장품의 포장은 이 고시 시행일부턴 1년 동안 사용할 수 있다.

[별표 1] 미네랄유래 원료

아래 미네랄 유래 원료의 Mono-, Di-, Tri-, Poly-, 염도 사용 가능하다.

구리가루(Copper Powder CI 77400)
 규조토(Diatomaceous Earth)
 디소듐포스페이트(Disodium Phosphate)
 디칼슘포스페이트(Dicalcium Phosphate)
 디칼슘포스페이트디하이드레이트(Dicalcium phosphate dihydrate)
 마그네슘설페이트(Magnesium Sulfate)
 마그네슘실리케이트(Magnesium Silicate)
 마그네슘알루미늄실리케이트(Magnesium Aluminium Silicate)
 마그네슘옥사이드(Magnesium Oxide CI 77711)
 마그네슘카보네이트(Magnesium Carbonate CI 77713(Magnesite))
 마그네슘클로라이드(Magnesium Chloride)
 마그네슘카보네이트하이드록사이드 (Magnesium Carbonate Hydroxide)
 마그네슘하이드록사이드(Magnesium Hydroxide)
 마이카(Mica)
 말라카이트(Malachite)
 망가니즈비스오르토포스페이트(Manganese bis orthophosphate CI 77745)
 망가니즈설페이트(Manganese Sulfate)
 바륨설페이트(Barium Sulphate)
 벤토나이트(Bentonite)
 비스머스옥시클로라이드(Bismuth Oxychloride CI 77163)
 소듐글리세로포스페이트(Sodium Glycerophosphate)
 소듐마그네슘실리케이트(Sodium Magnesium Silicate)
 소듐메타실리케이트(sodium Metasilicate)
 소듐모노플루오로포스페이트(Sodium Monofluorophosphate)
 소듐바이카보네이트(Sodium Bicarbonate)
 소듐보레이트(Sodium borate)
 소듐설페이트(Sodium Sulfate)
 소듐실리케이트(Sodium Silicate)
 소듐카보네이트(Sodium Carbonate)
 소듐치오설페이트(Sodium Thiosulphate)
 소듐클로라이드(Sodium Chloride)
 소듐포스페이트(Sodium Phosphate)
 소듐플루오라이드(Sodium Fluoride)
 소듐하이드록사이드(Sodium Hydroxide)
 실리카(Silica)
 실버(Silver CI 77820)
 실버설페이트(Silver Sulfate)
 실버씨트레이트(Silver Citrate)
 실버옥사이드(Silver Oxide)
 실버클로라이드(Silver Chloride)
 씨솔트(Sea Salt, Maris Sal)
 아이런설페이트(Iron Sulfate)
 아이런옥사이드(Iron Oxides CI 77480, 77489, 77491, 77492, 77499)
 아이런하이드록사이드(Iron Hydroxide)
 알루미늄아이런실리케이트(Aluminium Iron Silicates)
 알루미늄(Aluminum)
 알루미늄가루(Aluminum Powder CI 77000)
 알루미늄설페이트(Aluminium Sulphate)
 알루미늄암모늄설페이트(Aluminium Ammonium Sulphate)
 알루미늄옥사이드(Aluminium Oxide)

알루미늄하이드록사이드(Aluminium Hydroxide)
 암모늄망가니즈디포스페이트(Ammonium Manganese Diphosphate CI 77742)
 암모늄설페이트(Ammonium Sulphate)
 울트라마린(Ultramarines, Lazurite CI 77007)
 징크설페이트(Zinc Sulfate)
 징크옥사이드(Zinc oxide CI 77947)
 징크카보네이트 (Zinc Carbonate, CI 77950)
 카올린(Kaolin)
 카퍼설페이트(Copper Sulfate, Cupric Sulfate)
 카퍼옥사이드(Copper Oxide)
 칼슘설페이트(Calcium Sulfate CI 77231)
 칼슘소듐보로실리케이이트(Calcium Sodium Borosilicate)
 칼슘알루미늄보로실리케이이트(Calcium Aluminium Borosilicate)
 칼슘카보네이트(Calcium Carbonate)
 칼슘포스페이트와 그 수화물(Calcium phosphate and their hydrates)
 칼슘플루오라이드(Calcium Fluoride)
 칼슘하이드록사이드(Calcium Hydroxide)
 크롬옥사이드그린(Chromium Oxide Greens CI 77288)
 크롬하이드록사이드그린(Chromium Hydroxide Green CI 77289)
 탈크(Talc)
 테트라소듐파이로포스페이트(Tetrasodium Pyrophosphate)
 티타늄디옥사이드(Titanium Dioxide CI 77891)
 틴옥사이드(Tin Oxide)
 페릭암모늄페로시아나이드(Ferric Ammonium Ferrocyanide CI 77510)
 포타슘설페이트(Potassium Sulfate)
 포타슘아이오다이드(Potassium iodide)
 포타슘알루미늄설페이트 (Potassium aluminium sulphate)
 포타슘카보네이트(Potassium Carbonate)
 포타슘클로라이드(Potassium Chloride)
 포타슘하이드록사이드(Potassium Hydroxide)
 하이드레이티드실리카(Hydrated Silica)
 하이드록시아파타이트 (Hydroxyapatite)
 헥토라이트(Hectorite)
 세륨옥사이드 (Cerium Oxide)
 아이런 실리케이이트(Iron Silicates)
 골드(Gold)
 마그네슘 포스페이트(Magnesium Phosphate)
 칼슘 클로라이드(Calcium Chloride)
 포타슘 알룸(Potassium Alum)
 포타슘 티오시아네이트(Potassium Thiocyanate)
 알루미늄 실리케이이트(Alumium Silicate)

[별표 2] 오염물질

중금속(Heavy metals) 방향족 탄화수소(Aromatic hydrocarbons) 농약(Pesticides) 다이옥신 및 폴리염화비페닐(Dioxins & PCBs) 방사능(Radioactivity) 유전자변형 생물체(GMO) 곰팡이 독소(Mycotoxins) 의약 잔류물(Medicinal residues) 질산염(Nitrates) 니트로사민(Nitrosamines)
--

상기 오염물질은 자연적으로 존재하는 것보다 많은 양이 제품에서 존재해서는 아니 된다.

[별표 3] 허용 기타원료

다음의 원료는 천연 원료에서 석유화학 용제를 이용하여 추출할 수 있다.

원료	제한
베타인(Betaine)	
카라기난(Carrageenan)	
레시틴 및 그 유도체(Lecithin and Lecithin derivatives)	
토코페롤, 토코트리엔올(Tocopherol/ Tocotrienol)	
오리자놀(Oryzanol)	
안나토(Annatto)	
카로티노이드 / 잔토펜(Carotenoids / Xanthophylls)	
앱솔루트, 콘크리트, 레지노이드(Absolutes, Concretes, Resinoids)	천연 화장품에만 허용
라놀린(Lanolin)	
피토스테롤(Phytosterol)	
글라이코스핑고리피드 및 글라이코리피드(Glycosphingolipids and Glycolipids)	
잔탄검	
알킬베타인	

석유화학 용제의 사용 시 반드시 최종적으로 모두 회수되거나 제거되어야 하며, 방향족, 알콕실레이트화, 할로겐화, 니트로젠 또는 황(DMSO 예외) 유래 용제는 사용이 불가하다.

[별표 4] 허용 합성원료

1. 합성 보존제 및 변성제

원료	제한
벤조익애씨드 및 그 염류(Benzoic Acid and its salts)	
벤질알코올(Benzyl Alcohol)	
살리실릭애씨드 및 그 염류(Salicylic Acid and its salts)	
소르빅애씨드 및 그 염류(Sorbic Acid and its salts)	
데하이드로아세트애씨드 및 그 염류(Dehydroacetic Acid and its salts)	
데나토늄벤조에이트, 3급부틸알코올, 기타 변성제(프탈레이트류 제외) (Denatonium Benzoate and Tertiary Butyl Alcohol and other denaturing agents for alcohol (excluding phthalates))	(관련 법령에 따라) 에탄올에 변성제로 사용된 경우에 한함
이소프로필알코올(Isopropylalcohol)	
테트라소듐글루타메이트디아세테이트(Tetrasodium Glutamate Diacetate)	

2. 천연 유래와 석유화학 부분을 모두 포함하고 있는 원료

분류	사용 제한
디알킬카보네이트(Dialkyl Carbonate)	
알킬아미도프로필베타인(Alkylamidopropylbetaine)	
알킬메칠글루카미드(Alkyl Methyl Glucamide)	
알킬암포아세테이트 / 디아세테이트(Alkylamphoacetate / Diacetate)	
알킬글루코사이드카르복실레이트(Alkylglucosidcarboxylate)	
카르복시메칠 - 식물 폴리머(Carboxy Methyl - Vegetal polymer)	
식물성 폴리머 - 하이드록시프로필트리모늄클로라이드(Vegetal polymer - Hydroxypropyl Trimonium Chloride)	두 발 / 수 염 에 사용하는 제품 에 한함
디알킬디모늄클로라이드(Dialkyl Dimonium Chloride)	두 발 / 수 염 에 사용하는 제품 에 한함
알킬디모늄하이드록시프로필하이드로라이즈드식물성단백질 (Alkyldimonium Hydroxypropyl Hydrolyzed Vegetal protein)	두 발 / 수 염 에 사용하는 제품 에 한함

석유화학 부분(petrochemical moiety의 함)은 전체 제품에서 2%를 초과할 수 없다.

석유화학 부분은 다음과 같이 계산한다.

$$\text{석유화학 부분(\%)} = \text{석유화학 유래 부분 물중량} / \text{전체 분자량} \times 100$$

이 원료들은 유기농이 될 수 없다.

[별표 5] 제조공정

1. 허용되는 공정

가. 물리적 공정

물리적 공정 시 물이나 자연에서 유래한 천연 용매로 추출해야 한다.

구분	공정명	비고
물리적 공정	흡수(Absorption) / 흡착(Adsorption)	불활성 지지체
	탈색(Bleaching) / 탈취(Deodorization)	불활성 지지체
	분쇄(Grinding)	
	원심분리(Centrifuging)	
	상층액분리(Decanting)	
	건조 (Desiccation and Drying)	
	탈(脫) 고무(Degumming) / 탈(脫) 유(De-oiling)	
	탈(脫) 테르펜(Deterpenation)	증기 또는 자연적으로 얻어지는 용매 사용
	증류(Distillation)	자연적으로 얻어지는 용매 사용 (물, CO ₂ 등)
	추출(Extractions)	자연적으로 얻어지는 용매 사용 (물, 글리세린 등)
	여과(Filtration)	불활성 지지체
	동결건조(Lyophilization)	
	혼합(Blending)	
	삼출(Percolation)	
	압력(Pressure)	
	멸균(Sterilization)	열처리
	멸균(Sterilization)	가스 처리(O ₂ , N ₂ , Ar, He, O ₃ , CO ₂ 등)
	멸균(Sterilization)	UV, IR, Microwave
	체로 기르기(Sifting)	
	달임(Decoction)	뿌리, 열매 등 단단한 부위를 우려냄
	냉동(Freezing)	
	우려냄(Infusion)	꽃, 잎 등 연약한 부위를 우려냄
	매서레이션(Maceration)	정제수나 오일에 담가 부드럽게 함
	마이크로웨이브(Microwave)	
	결정화(Settling)	
	압착(Squeezing) / 분쇄(Crushing)	
	초음파(Ultrasound)	
	UV 처리(UV Treatments)	
	진공(Vacuum)	
	로스팅(Roasting)	
탈색(Decoloration, 벤토나이트, 숯가루, 표백토, 과산화수소, 오존 사용)		

나. 화학적·생물학적 공정

석유화학 용제의 사용 시 반드시 최종적으로 모두 회수되거나 제거되어야 하며, 방향족, 알콕실레이트화, 할로겐화, 니트로젠 또는 황(DMSO 예외) 유래 용제는 사용이 불가하다.

구분	공정명	비고
화학적·생물학적 공정	알킬화(Alkylation)	
	아마이드 형성(Formation of amide)	
	회화(Calcination)	
	탄화(Carbonization)	
	응축 / 부가(Condensation / Addition)	
	복합화(Complexation)	
	에스테르화(Esterification) / 에스테르결합전이반응(Transesterification) / 에스테르교환(Interesterification)	
	에테르화(Etherification)	
	생명공학기술(Biotechnology)/ 자연발효(Natural fermentation)	
	수화(Hydration)	
	수소화(Hydrogenation)	
	가수분해(Hydrolysis)	
	중화(Neutralization)	
	산화 / 환원(Oxydization / Reduction)	
	양쪽성물질의 제조공정(Processes for the Manufacture of Amphoterics)	아마이드, 4기화반응(Formation of amide and Quaternization)
	비누화(Saponification)	
	황화(Sulphatation)	
이온교환(Ionic Exchange)		
오존분해(Ozonolysis)		

2. 금지되는 공정

구분	공정명	비고
금지되는 제조공정	탈색, 탈취(Bleaching-Deodorisation)	동물 유래
	방사선 조사(Irradiation)	알파선, 감마선
	설폰화(Sulphonation)	
	에틸렌 옥사이드, 프로필렌 옥사이드 또는 다른 알켄 옥사이드 사용 (Use of ethylene oxide, propylene oxide or other alkylene oxides)	
	수은화합물을 사용한 처리 (Treatments using mercury)	
	포름알데하이드 사용(Use of formaldehyde)	

[별표 6] 세척제에 사용가능한 원료

과산화수소(Hydrogen peroxide / their stabilizing agents)

과초산(Peracetic acid)

락틱애씨드(Lactic acid)

알코올(이소프로판올 및 에탄올)

계면활성제(Surfactant)

- 재생가능
- EC50 or IC50 or LC50 > 10 mg/l
- 혐기성 및 호기성 조건하에서 쉽고 빠르게 생분해 될 것(OECD 301 > 70% in 28 days)
- 에톡실화 계면활성제는 상기 조건에 추가하여 다음 조건을 만족하여야 함
 - 전체 계면활성제의 50% 이하일 것
 - 에톡실화가 8번 이하일 것
 - 유기농 화장품에 혼합되지 않을 것

석회장석유(Lime feldspar-milk)

소듐카보네이트(Sodium carbonate)

소듐하이드록사이드(Sodium hydroxide)

시트릭애씨드(Citric acid)

식물성 비누(Vegetable soap)

아세트애씨드(Acetic acid)

열수와 증기(Hot water and Steam)

정유(Plant essential oil)

포타슘하이드록사이드(Potassium hydroxide)

무기산과 알칼리(Mineral acids and alkalis)

[별표 7] 천연 및 유기농 함량 계산 방법

1. 천연 함량 계산 방법

천연 함량 비율(%) = 물 비율 + 천연 원료 비율 + 천연유래 원료 비율

2. 유기농 함량 계산 방법

유기농 함량 비율은 유기농 원료 및 유기농유래 원료에서 유기농 부분에 해당되는 함량 비율로 계산한다.

가. 유기농 인증 원료의 경우 해당 원료의 유기농 함량으로 계산한다.

나. 유기농 함량 확인이 불가능한 경우 유기농 함량 비율 계산 방법은 다음과 같다.

- 1) 물, 미네랄 또는 미네랄유래 원료는 유기농 함량 비율 계산에 포함하지 않는다. 물은 제품에 직접 함유되거나 혼합 원료의 구성요소일 수 있다.
- 2) 유기농 원료만 사용하거나, 유기농 용매를 사용하여 유기농 원료를 추출한 경우 해당 원료의 유기농 함량 비율은 100%로 계산한다.
- 3) 수용성 및 비수용성 추출물 원료의 유기농 함량 비율 계산 방법은 다음과 같다. 단, 용매는 최종 추출물에 존재하는 양으로 계산하며 물은 용매로 계산하지 않고, 동일한 식물의 유기농과 비유기농이 혼합되어 있는 경우 이 혼합물은 유기농으로 간주하지 않는다.

- 수용성 추출물 원료의 경우

1단계: 비율(ratio) = [신선한 유기농 원물 / (추출물 - 용매)]

비율(ratio)이 1이상인 경우 1로 계산

2단계: 유기농 함량 비율(%) = {[비율(ratio) × (추출물 - 용매) / 추출물] + [유기농 용매 / 추출물]} × 100

- 물로만 추출한 원료의 경우

유기농 함량 비율(%) = (신선한 유기농 원물 / 추출물) × 100

- 비수용성 원료인 경우

유기농 함량 비율(%) = (신선 또는 건조 유기농 원물 + 사용하는 유기농 용매) / (신선 또는 건조 원물+사용하는 총 용매) × 100

- 신선한 원물로 복원하기 위해서는 실제 건조 비율을 사용하거나(이 경우 증빙자료 필요) 중량에 아래 일정 비율을 곱해야 한다.

나무, 껍질, 씨앗, 견과류, 뿌리	1 : 2.5
잎, 꽃, 지상부	1 : 4.5
과일(예: 살구, 포도)	1 : 5
물이 많은 과일(예: 오렌지, 파인애플)	1 : 8

4) 화학적으로 가공한 원료의 경우 (예: 유기농 글리세린이나 유기농 알코올의 유기농 함량 비율

계산)

유기농 함량 비율(%) = {(투입되는 유기농 원물-회수 또는 제거되는 유기농 원물) / (투입되는 총 원료 - 회수 또는 제거되는 원료)} × 100

최종 물질이 1개 이상인 경우 분자량으로 계산한다.