

우리는 소비자와 함께 행복한 세상을 만든다

문신용 염료 안전실태조사

-반영구화장용 제품을 중심으로-

2016. 9



한 국 소 비 자 원

소비자안전국 생활안전팀

□ 목 차 □

I . 조사 개요

1. 배경 및 목적	1
2. 조사 내용 및 방법	2
3. 조사 대상	3
4. 조사 기간 및 조사자	3

II . 일반 현황

1. 반영구화장의 개념	4
2. 반영구화장 서비스 현황	7

III . 관련 규정

1. 국내	10
2. 해외	12

IV . 조사 결과

1. 위해사례 분석	15
2. 유해물질 검출	20
3. 표시실태	24

V . 문제점 및 개선방안

28

VI . 조치계획

29

붙임1. 조사대상 시료 내역

붙임2. 반영구화장용 문신 염료 유해물질 시험검사 결과

붙임3. 반영구화장용 문신 염료 제품표시실태 조사 결과

1. 배경 및 목적

- 최근 눈썹이나 아이라인 등에 문신을 하여 화장에 소요되는 시간을 줄이고 외모 개선 효과를 얻을 수 있는 반영구화장에 대한 관심이 높음.
 - 문신 기법으로 시술되므로 일반 메이크업과 달리 땀이나 물에 지워지지 않아 스포츠 활동 등 일상 생활 시 편리
 - 또한, 시술 후 시간이 흐르면서 피부가 재생됨에 따라 문신 색소가 각질과 함께 탈락되어 지워지므로 유행에 따른 재시술이 가능
- 반영구화장 시술 시에는 피부 표피까지 미세한 구멍을 뚫어 색소를 주입하므로, 피부 내에 주입되어 장기간 잔존하는 염료의 안전성 확보가 매우 중요함.
 - 그러나 유럽에서는 반영구화장용 문신 염료에서 암, 알레르기 등을 유발할 수 있는 납·니켈 등의 중금속 검출 사례*가 꾸준히 발생하고 있음.
 - * 유럽 반영구화장용 염료 중금속 검출사례 : ('13년) 1건, ('14년) 2건, ('15년) 5건¹⁾
 - 중금속이 검출된 일부 제품은 국내에도 동일 브랜드 제품이 유통 ('16.5.24.기준)되고 있어 시중 유통 제품의 안전성 조사가 필요

[그림 1] 반영구화장용 문신 염료 유해물질 검출제품 및 유통현황

유해물질 검출 제품 (유럽)	유해물질 기 검출 브랜드 유통 (국내)
 Risk: Chemical The product contains nickel (measured value 18.2 mg/kg). Nickel can cause skin irritation and induce sensitisation or elicit allergic responses. The Council of Europe Resolution ResAP (2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up, recommends that the content of nickel in tattoo inks should be as low as technically achievable.	 상품명: 바이오터치 MP10 다크 레드 (Dark Red) 판매가: ₩20,000 국내 최저가: ₩20,000 국내 배송: 무료 배송: 서울특별시 강남구 테헤란로 11-1 (삼성동) (최소주문수량 1개 이상) 수량: 1 (최소주문수량 1개 이상) 구매: ₩20,000 (부가세 별도) 배송: ₩20,000 (부가세 별도) 총 상품금액(수량): ₩20,000 (부가세 별도) 결제: 신용카드, 현금, 계좌이체, 신용카드, 현금, 계좌이체 배송: 서울특별시 강남구 테헤란로 11-1 (삼성동)
● 바이오터치 염료 (Dark Red) - 니켈 과다검출(18.2mg/kg)로 소비자에게 경고 조치 (RAPEX, 2015)	● 바이오터치 염료 (Dark Red) - 국내 전자상거래 샵에서 유통 중 ('16.5.24.기준, Lot 동일여부 확인불가)

1) EU 소비자안전신속정보시스템(RAPEX, Rapid Alert System for dangerous non-food products) 내 상품 구분이 'permanent make-up(ink)' 인 제품 대상(최근 3년)

□ 국내에서는 안전기준이 부재했던 문신용 염료(반영구화장용 제품 포함)를 환경부 소관의 ‘위해우려제품’으로 신규 지정(‘15.6.)하여 관리하고 있으나, 최근 가습기살균제 등의 사건으로 생활 속 위해우려제품 전반에 대한 국민 불안이 높아짐.

□ 이에, 국내 온·오프라인에 판매되는 반영구화장용 문신 염료 내 유해 물질 함유량과 표시실태를 조사하여 시중 유통 제품의 안전성을 모니터링하고, 도출된 문제점에 대해 제도 개선방안 등을 마련하고자 함.

※ 우리원은 문신용 염료 관리기준이 부재하던 '13. 7. 당시 신체에 영구적으로 글·그림 등을 새기는 ‘문신용 염료’ 안전실태조사²⁾를 실시한 바 있으며, 동 조사는 문신용 염료의 위해우려제품 지정과 관리기준 신설(‘15. 6, 환경부)에 따라 유통 제품의 안전성 점검을 위해 미용 목적의 반영구화장용 문신 염료를 대상으로 실시한 안전조사임.

2. 조사 내용 및 방법

조사 내용	조사 방법	비고
- 반영구화장용 문신 염료 관련 국내·해외 안전기준 조사 - 유해 물질 위해성 조사	문헌 조사	-
반영구화장 관련 CISS 위해사례 분석	사례 조사	-
- 반영구화장용 문신 염료 내 유해물질 검사 - 중금속 등 금속류 총 12종 아연, 납, 구리, 니켈, 카드뮴, 비소, 수은, 안티몬, 코발트, 바륨, 주석, 베릴륨	시험검사	시험검사국 (화학섬유팀) 협업
- 반영구화장용 문신 염료 표시실태 조사 ‘위해우려제품 자가검사 표시’ 여부 등	실태 조사	-

2) 조사 결과, 총 11개 문신용 염료 중 1개 제품에서 유럽연합(EU) 허용치를 1,320배(660ppm) 초과하는 ‘나프탈렌·크리젠’ 총량이 검출되었고 2개 제품에서 동일 허용치를 최대 485배(24,233ppm) 초과하는 바륨이 검출되었음. ‘나프탈렌·크리젠’은 발암가능 물질로 다량 노출 시 신장·간독성을 일으킬 수 있으며, 바륨은 중금속의 일종으로 피부와 눈에 자극을 일으킬 수 있고 체내 흡수 시 위장장애, 신경계 이상 등의 부작용을 유발할 수 있음.

3. 조사 대상

- ☐ 온·오프라인에서 판매중인 반영구화장용 문신 염료 22개 브랜드, 25개 제품
- 오픈마켓(옥션, G마켓, 11번가, 인터파크)에서 판매되는 반영구화장용 염료 중 4개 오픈마켓 모두에서 판매되고 있거나 판매량이 많은 22개 브랜드 선정
 - 시술 빈도가 높은 눈썹·아이라인용 갈색 염료*를 구입하였으며, 갈색 염료가 유통되지 않는 경우 검은색 염료를 구입
- * ‘반영구 화장의 시술실태에 관한 연구’³⁾의 설문조사에 따르면, 반영구화장 시술 경험이 있는 20~60대 남녀 214명 중 140명(65.4%)이 ‘눈썹’ 시술을 가장 많이 받는다고 응답하였으며 다음으로는 ‘아이라인’ 59명(27.6%), ‘입술’ 8명(3.7%) 순이었음.
- 4개 오픈마켓 판매량 상위 3개 브랜드는 추가적인 제품 안전점검을 위해 다른 색상 염료를 중복 구입함.

4. 조사 기간 및 조사자

- ☐ 조사기간 : 2016. 6.~ 9.(4개월)
- ☐ 조사자 : 소비자안전국·시험검사국 공동사업

구분	소비자안전국 (생활안전팀)	시험검사국 (화학섬유팀)
업무	- 위해사례 분석 - 제품 표시실태 조사 - 결과보고서 작성	반영구화장용 문신 염료의 중금속 등 유해물질 시험검사
조사자	백민경	김동필, 고태상

3) ‘반영구 화장의 시술실태에 관한 연구’ (박건희, 중앙대학교 예술대학원, 2013.2)

1. 반영구화장의 개념

가. 정의

- ‘반영구화장’은 반영구적 문신의 일종으로, 염료를 문신 기법으로 피부 내에 주입함으로써 아름다운 형태의 눈썹, 입술 등을 장기간 유지시키거나 흉터·화상 부위에 정상적인 피부색을 입히는 시술임.
- 피부 내에 염료가 잔존하게 되므로 장기간 화장효과가 지속되며, 땀이나 물에도 지워지지 않고, 색소의 성분이나 종류에 따라 최소 6개월에서 최대 5년간 유지됨.
- ‘반영구화장’, ‘반영구문신’ 외에도 ‘세미 퍼머넌트 메이크업(Semipermanent Makeup)’, ‘미세 색소 주입술(Micropigmentation)’, ‘윤곽화장(Contour Makeup)’, ‘롱 타임 메이크업(Long Time Makeup)’ 등으로 불리며, 외국에서는 ‘영구화장(PMU, Permanent Make-up)’으로 통칭됨.
- 국내에서는 ‘영구’라는 단어가 문신의 지속성을 연상시켜 부정적인 인상을 줄 수 있다는 우려 및 사회적 분위기, 국가적 특징 등을 반영하여 ‘반영구화장’이라는 새로운 용어를 대체 사용하는 추세임.⁵⁾

※ ‘반영구화장’ 용어 정의

- 국내에는 신체에 문신을 새기는 행위와 관련한 법이 부재⁴⁾하여 미용 목적의 반영구적 문신에 대한 정확한 용어 정의가 없고, 관련 시장 및 연구 등에서는 ‘반영구화장’, ‘반영구문신’ 등의 용어를 함께 사용하고 있음.
- ‘국가정보포털(<http://health.mw.go.kr/>, 보건복지부)’은 ‘반영구화장’을 ‘문신으로부터 발전한 새로운 기법의 화장술로, 아름다움을 만들어 오랫동안 유지시키는 화장술’로 정의
- ☞ 본 조사는 눈썹, 아이라인, 입술 등에 미용 목적으로 문신 시술 시 사용하는 염료만을 대상으로 함에 따라 이하 ‘반영구화장’으로 관련 용어를 통일함.

4) ‘한국 세미퍼머넌트 메이크업 행위에 대한 제도 개선방안에 관한 연구’ (고혜정, 김용선, 대한피부미용교육학술지 제1권 제3호) 국가건강정보포털(<http://health.mw.go.kr/>), ‘반영구화장과 문신의 개념’

5) ‘반영구화장과 문신 비교 연구’ (이지영, 한남대학교 사회문화과학대학원, 2005. 2)

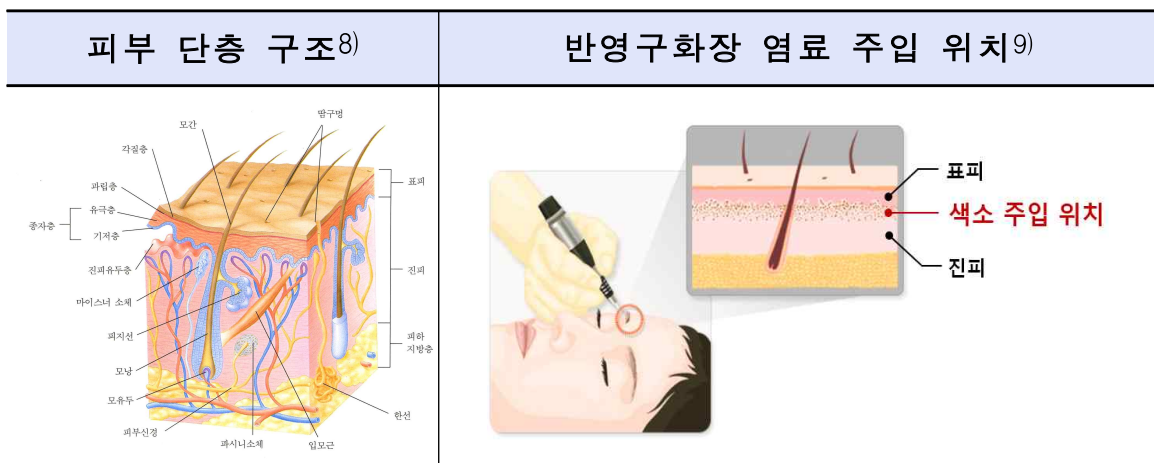
[그림 2] 반영구 화장 기술 사례 7)

구분	눈썹	아이라인	입술
시술 전			
시술 후			

나. 원리 및 방법

- 시술 시에는 디지털 머신, 바늘대 등에 장착된 바늘로 피부에 구멍을 뚫거나 상처를 내듯 긁은 뒤 피부 표피층 하부부터 진피층의 상부 사이에 염료를 주입함.
- 시술 부위는 피부가 재생되고 각질이 탈락되면서 아물게 되며, 주입된 염료의 색소는 피부 내부에 남게 됨.

[그림 3] 피부 단층 구조 및 반영구화장 염료 주입 위치



6) 반영구·영구문신 행위에 관련된 법은 없으며, 그 외 반영구적·영구적 기능의 문신용 염료 안전관리기준인 「위해우려제품 지정 및 안전 표시기준(환경부고시, 제2015-231호)」은 문신의 시술행위에 대한 용어 정의를 다루지 않음.

7) 그림 출처 : 박건희, 「반영구 화장의 시술실태에 관한 연구」(2013.2), p.43~47.

8) ‘문신 시술 행위의 합법화 방안에 관한 연구’ (강은주, 조선대학교대학원, 2007.2)

9) 국가건강정보포털(<http://health.mw.go.kr/>), ‘반영구화장과 문신의 개념’

- 시술 부위에 따라 세부 시술법이 다르나, 일반적으로 시술하고자 하는 부위에 마취크림 등을 발라 국소마취를 한 후 전용 펜슬로 윤곽을 디자인하고, 모양에 따라 선을 그리거나 면을 채우듯이 색소를 주입함.
- 약 3주 경과 후, 피부의 재생이 끝나면 자연스러운 형태와 색감을 위해 2차 시술(리터치)을 실시함으로써 1차 시술의 미흡점을 보완함.

다. 반영구화장과 영구문신 비교

- 반영구화장은 ‘눈썹 문신’, ‘입술 문신’ 등으로 불리는 경우가 있고 영구문신(Tattoo)과 같이 피부 침습이 발생하는 문신 기법을 사용하므로 시술 방법상 문신의 한 종류로 볼 수 있음.

※ 유럽에서는 반영구화장(Permanent makeup)과 영구문신(Tattoo)에 사용되는 염료의 안전성을 ‘문신과 반영구화장의 안전 요구사항에 관한 유럽의회결의 [Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up]’ 에서 함께 관리함.

- 그러나 영구문신이 영구적으로 유지되는 것에 비해 반영구화장의 유지기간은 6개월~5년이며, 주요 시술 부위 및 염료가 주입되는 깊이, 사용되는 색소의 종류가 영구문신과 다름.

[표 1] 반영구화장과 문신 비교¹⁰⁾

구분	반영구화장	영구문신
지속성	6개월 ~ 5년 지속	거의 영구적
시술 부위	얼굴(눈, 눈썹, 입 위주)	신체 위주
시술 목적	아름다움 추구	독창성, 상징성, 기타
사후 관리	보강, 수정 가능	영구적이므로 수정이 힘들
원료	색소(iron oxide)	잉크(carbon)
색상	다양/자연스러움	검정/강렬
변색	안됨	파랑/초록
알러지	천연색소로 알러지 유발 희박	발생 가능성 있음
감염	일회용 바늘 사용으로 가능성 희박	바늘 반복 사용으로 감염 가능성 있음
염료 주입 깊이	표피층 하부와 진피 상부층 사이	진피층
2차 시술 여부	필요	불필요

10) 국가건강정보포털(<http://health.mw.go.kr/>), ‘반영구화장과 문신’

라. 법적 위치

- 국내에서는 반영구화장과 영구문신에 대한 규정이 없으나, 과거 판례¹¹⁾에 의해 ‘피부 침습이 발생하여 질병 감염의 우려가 있는’ 반영구화장과 영구문신 기술을 동일하게 의료 행위*로 간주함.

* 의료 행위 : 질병 예방과 치료 행위뿐만 아니라 의료인이 시행하지 않으면 사람의 생명·신체나 공중위생에 위해를 발생시킬 우려가 있는 행위가 포함 (대법원 2007.7.26. 선고 2005도5579 판결).

- 따라서, 반영구화장을 포함한 문신행위는 오직 의료인에 의해서만 기술 가능하며 이를 어길 경우 ‘의료법’ 및 ‘보건범죄단속에 관한 특별조치법’에 의해 처벌받게 됨.

2. 반영구화장 서비스 현황

가. 기술 현황

- (자격면허) 국가공인자격증은 없으며, 관련 협회 등에서 주최하는 시험에 합격할 경우 비공인 민간자격증을 부여하는 형태임.
- 그러나 민간자격증 소지자라 하더라도 비의료인에 의한 기술은 불법 의료행위이며, 미용실 등에서 기술하는 반영구화장 역시 이에 속하나 늘어나는 수요 및 지자체의 관리 한계로 묵인되고 있는 상황임.
- (기술장소) 기술자가 출장방문을 하거나 반영구화장 전문샵에서 기술하는 경우가 많으며* 메이크업샵 등의 이·미용실에서 기술하기도 함.

* ‘반영구 화장의 기술실태에 관한 연구’ 설문조사에 따르면, 반영구화장 기술을 받은 장소는 ‘출장방문’ 33.6%(72명), ‘반영구화장 전문샵’ 30.4%(65명), ‘메이크업샵’ 10.3%(22명), ‘헤어샵’ 10.3%(22명), ‘피부관리실’ 9.8%(21명), ‘네일샵’ 4.7%(10명), ‘병원’ 0.9%(2명) 순임.¹²⁾

11) 서울고등법원 1990. 11. 30. 선고 90노2672, 대법원 1992. 5. 22. 선고 91도3219 판결.

12) ‘반영구 화장의 기술실태에 관한 연구’ (박건희, 중앙대학교 예술대학원, 2013.2)

[그림 4] 미용업소 내 반영구화장 시술 사례



- 최근에는 반영구화장 수요가 늘어나고 비의료인 시술에 대한 불법성·부작용이 알려짐에 따라 피부과·성형외과의 의료인이 직접 시술하거나 병원과 연계된 샵 또는 반영구화장 전문 클리닉을 운영하는 경우도 있음.

나. 시술 피해

- 대한피부과학회의 ‘비의료인에 의한 불법 의료행위로 인한 부작용 사례 분석’(‘08)¹⁵⁾에 따르면, 불법 의료행위 관련 부작용¹⁶⁾ 중 ‘반영구화장 시술’ 부작용이 120건 중 22례(18.3%)*로 나타나 가장 많았음.

* 반영구화장 시술 부작용 상세 내용은 ‘단순포진 발생’ 11례, ‘접촉성 피부염’ 9례, ‘세균 감염’ 1례, ‘흉터’ 1례, ‘의도하지 않은 부위에 문신용 염료 주입’ 1례 등임(개별합 23례).

- 한국보건의료연구원의 ‘서화문신행위 실태 파악을 위한 기획연구’(‘15.1)¹⁷⁾에 따르면 대한피부과학회지등을 통해 보고된 국내 반영구화장 유해사례는 1988년에서 2014년에 이르기까지 총 11건임.

13) 서울특별시, 행정국 민생사법경찰과 보도자료 ‘서울시, 문신·점빠기 등 피부관리실 불법의료행위 첫 적발’ (2013. 12. 19.) 반영구화장(눈썹문신) 채증 장면

14) 경기도, 특별사법경찰단 보도자료 ‘피부 미용업소 4곳 중 1곳 불법 영업’ (2014. 4. 17.) 반영구 눈썹문신 광고 게시판 이미지

15) ‘비의료인에 의한 불법 의료행위로 인한 부작용 사례 분석’ (조성빈 외 3인, 대한피부과학회지, 2008;46(11):1507~1512)

16) '08. 4. 1. ~ 30. 대한피부과의사회에서 피부과 전문의를 대상으로 ‘비의료인에 의한 불법 의료행위로 인한 부작용 사례’를 수집함.

* 불법 의료행위로 인한 부작용 상세사례(총 120례) : ‘반영구화장을 위한 문신’ 22례(18.3%), ‘박피술’ 19례(15.8%), ‘레이저 시술’ 18례(15.0%), ‘필러 삽입’ 12례(10.0%), ‘입증되지 않은 물질을 사용한 각질제거를 포함한 피부관리’ 12례(10.0%), ‘전기 또는 고주파 치료기 시술’ 9례(7.5%), ‘경락마사지’ 9례(7.5%), ‘알 수 없는 방법을 통한 점 또는 사마귀 제거’ 7례(5.8%), ‘실면도’ 3례(2.5%), ‘부황’ 3례(2.5%), ‘피어싱’ 2례(1.7%), ‘알 수 없는 방법을 통한 문신제거’ 2례(1.7%), ‘기미에 시행한 관사 요법’ 1례(0.8%), ‘몸통과 사지에 시행한 관사 요법’ 1례(0.8%) 임.

17) ‘서화문신행위 실태 파악을 위한 기획연구’ (박정수 외 3인, 한국보건의료원 연구보고서, 2015.1) p.18.

- 이중 5건은 문신용 염료 내 중금속 등이 유해원인인 것으로 추정됨.

[표 2] 국내 보고된 반영구화장 관련 유해사례¹⁸⁾

번호	연도	1저자	유해사례 유형	진단명	추정 원인
1	1988	김정원	면역 관련	육아종	문신 염료
2	1989	조윤화	면역 관련	알레르기성 육아종, 태선양 피부염	염료 내 크롬, 수은
3		홍철	통증	각막염, 각막찰과상	미숙한 시술자
4	1990	이미경	면역 관련	알레르기성 육아종	문신 염료 내 크롬
5	1992	김영우	통증	과민성 염증 반응	원인 불명
6	2009	정재윤	감염	편평사마귀	문신 시술 중 바이러스 감염
7		이종선	암	기저세포암	원인 불명
8	2010	심헌수	면역 관련	육아종	원인 불명
9	2013	설보람	통증	각막상피결손	미숙한 시술
10	2014	권순호	면역 관련	육아종	붉은색 염료 내 수은
11		노영석	면역 관련	육아종	문신 염료 내 중금속

18) ‘서화문신행위 실태 파악을 위한 기획연구’ (박정수 외 3인, 한국보건의료원 연구보고서, 2015.1) p.18.

Ⅲ 관련규정

1. 국내

가. 제품 분류

- 반영구화장용 문신 염료는 「화학물질의등록및평가등에관한법률」 제2조제16호 및 「위해우려제품지정및안전·표시기준(환경부고시 제2015-231호)」에 의해 ‘위해우려제품’의 ‘염료·염색류(Dye product group)’ 제품군 중 ‘문신용 염료(Tattoo inks)’로 분류됨.
- 문신용 염료는 용도에 따라서 ‘눈썹·아이라인용’, ‘입술용’, ‘전신용’ 등으로, 제형에 따라서 ‘액체형’, ‘에멀션형’, ‘파우더형’ 등으로 구분됨.¹⁹⁾

< 문신용 염료의 적용범위 >

신체부위(피부)에 시술하는 염료로서 피부 속까지 침투하여 반영구·영구적인 기능을 가지는 화학제품을 말함.

(「위해우려제품지정및안전·표시기준」 별표 2. 위해우려제품의 품목별 안전·표시기준 21.)

나. 안전관리기준

- 반영구화장용 문신 염료는 ‘위해우려제품의 품목별 안전·표시기준’²⁰⁾에 따라 함량규제물질, 사용제한물질로 제품 내 유해물질을 관리함.
- (함량규제물질) 제품에 함유된 비소·바륨 등의 중금속, 파라벤류 등 유해물질의 함량은 아래의 기준치를 준수하여야 함.

19) 「위해우려제품지정및안전·표시기준」 ‘별표 2. 위해우려제품의 품목별 안전·표시기준’, 제 4부 염료·염색류, 2.2. 종류

20) 「위해우려제품지정및안전·표시기준(환경부고시 제2015-231호)」의 제3장제5조(안전기준의 설정 등), 동 기준 별표 2

[표 3] 반영구화장용 문신 염료 내 유해물질 함량기준²¹⁾

물질명	기준치(mg/kg)	물질명	기준치(mg/kg)
비소	2 이하	안티몬	2 이하
바륨	50 이하	주석	50 이하
카드뮴	0.2 이하	아연	50 이하
코발트	25 이하	파라벤류	단일물질 4,000 이하, 혼합물 8,000 이하
6가크로뮴 (크롬(VI))	0.2 이하	폼알데하이드	20 이하
구리	25 이하	나프탈렌	0.5 이하
수은	0.2 이하	테트라클로로에틸렌	100 이하
납	2 이하	다환방향족탄화수소 (PAHs)	총합으로 0.5 이하(단, 벤조-a-피렌의 함유량 은 0.005 이하)
셀레늄	2 이하		

- (사용제한물질) 니켈 및 일부 방향족 아민, 다환 방향족 탄화수소를 포함한 아래의 물질, 색소들은 제품의 구성원료로 사용할 수 없음.

[표 4] 반영구화장용 문신 염료 내 사용제한물질²²⁾

번호	물질명	번호	물질명
1	2-아미노-6-에토실나프탈린	16	4,4'-메틸렌비스(2-메틸아닐린)
2	4-아미노-3-플루오로페놀	17	톨루엔-2,4-디아민
3	4-아미노아조벤젠	18	2-나프틸아민
4	o-아미노아조톨루엔	19	5-나이트로-o-톨루딘
5	벤지딘	20	1,2-벤즈페난트렌
6	바이페닐-4-일아민	21	디(2-에틸헥실)프탈레이트
7	p-클로로아닐린	22	베릴륨
8	4-클로로-o-톨루이딘	23	클로로포름
9	3,3'-디클로로벤지딘	24	디부틸 프탈레이트
10	3,3'-디메톡시벤지딘	25	안트라센
11	3,3'-디메틸벤지딘	26	o-아니시딘
12	P-크레시딘	27	니켈
13	2,4-디아미노아니솔	28	염화비닐
14	4,4'-메틸렌비스(2-클로로아닐린)	29	1,2-벤즈안트라센
15	4,4'-메틸렌다이아닐린		

21) 「위해우려제품지정및안전·표시기준」의 별표 2인 「위해우려제품의 품목별 안전·표시기준」 제 4부 염료·염색류, 2.3.1. 함유된 유해물질의 기준

22) 「위해우려제품의 품목별 안전·표시기준」 제4부 염료·염색류, 2.3.1. 함유된 유해물질의 기준

[표 5] 반영구화장용 문신 염료 내 사용제한 색소²³⁾

번호	색명 (Color Index)	색번호	번호	색명 (Color Index)	색번호
1	Acid Green 16	44025	19	Disperse Orange 37	-
2	Acid Red 26	16150	20	Disperse Red 1	11110
3	Acid Violet 17	42650	21	Disperse Red 17	11210
4	Acid Violet 49	42640	22	Disperse Yellow 3	11855
5	Acid Yellow 36	13065	23	Disperse Yellow 9	10375
6	Basic Blue 7	42595	24	Pigment Orange 5	12075
7	Basic Green 1	42040	25	Pigment Red 53	15585
8	Basic Red 1	45160	26	Pigment Violet 3	42535:2
9	Basic Red 9	42500	27	Pigment Violet 39	42555:2
10	Basic Violet 1	42535	28	Solvent Blue 35	61554
11	Basic Violet 10	45170	29	Solvent Orange 7	12140
12	Basic Violet 3	42555	30	Solvent Red 24	26105
13	Disperse Blue 1	64500	31	Solvent Red 49	45170:1
14	Disperse Blue 106	-	32	Solvent Violet 9	42555:1
15	Disperse Blue 124	-	33	Solvent Yellow 1	11000
16	Disperse Blue 3	61505	34	Solvent Yellow 2	11020
17	Disperse Blue 35	-	35	Solvent Yellow 3	11160
18	Disperse Orange 3	11005			

☐ (세균 기준) 반영구화장용 문신용 염료의 내용물은 무균상태여야 함.

※ 시험 시 대한민국약전 일반시험법의 무균시험법 적용

2. 해외

가. 미국

☐ (분류) 미국 FDA(Food and Drug Administration)는 반영구화장용 문신 염료를 화장품(Cosmetic)으로 간주하고 이를 색소첨가제(color additives)*로 분류함.²⁴⁾

* 식품 등에 색을 내기 위해 첨가하는 물질로, 미국 내 식품·의약품·화장품·의료기기에 사용되는 모든 색소는 FDA의 승인을 받아야 함.²⁵⁾

23) 「위해우려제품의 품목별 안전·표시기준」 제4부 염료·염색류, 2.3.1. 함유된 유해물질의 기준

24) 미국 식품의약국(FDA), "Tattoos & Permanent Makeup: Fact Sheet"

(<http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductsIngredients/Products/ucm108530.htm>)

25) <http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/>.

- (관리) 색소첨가제의 규제는 FDA가 담당하나, 반영구화장용 문신 염료는 인체 안으로 주입되며 FDA는 이러한 용도의 염료를 규제하고 있지 않아 별도 사전관리 체계가 없는 상태임.

※ FDA는 인체 주입 목적의 문신용 염료에 대한 승인·허가를 한 내역이 없다는 사실을 홈페이지 등을 통해 명시하고 있음²⁶⁾

- 다만, FDA는 반영구화장용·영구문신용 염료의 부작용 등을 지속적으로 모니터링하고 있으며, 제조사가 제품문제로 인해 자체 회수를 결정할 경우 이에 대한 정보를 홈페이지에 게시하고 있음.²⁷⁾

나. 유럽

- (분류) 유럽 내 반영구화장용 문신 염료는 화장품이 아닌 공산품 (Consumer product)으로 분류됨.²⁸⁾

- (관리) 「문신과 반영구화장의 안전 요구사항에 관한 유럽의회결의 [ResAP(2008)1]」²⁹⁾에 따라 제품에 포함될 수 없는 색소·방향족 아민 등 유해물질, 불순물로서 포함될 수 있는 유해물질의 허용 기준치, 제품의 표시사항 등을 정하고 있으며 이는 유럽 국가에 대한 권고사항임.

※ 독일·프랑스·네덜란드 등의 국가들은 동 결의에 따라 문신 시술자의 자격 및 시술장소에 대한 자국 관리규정을 신설하고 있으며, 프랑스는 염료의 안전성에 관한 규정까지도 마련

- 해당 결의에서 명시하고 있는 유해물질 관련 기준은 국내 환경부 고시에 따른 문신용 염료 관리기준과 유사하나, 유럽의 경우 4,4'-oxydianiline 등의 물질들을 추가로 사용 제한하고 있음.

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act Chapter VII: General authority, Sec.721. : Sec. 379e - Listing and certification of color additives for foods, drugs, devices, and cosmetics

26) <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm048919.htm>

<http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductsIngredients/Products/ucm108530.htm>

27) '서화문신행위 실태 파악을 위한 기획연구' (박정수 외 3인, 한국보건의료원 연구보고서, 2015.1) p.33.

<http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductsIngredients/Products/ucm108530.htm>

28) '서화문신 안전 관리를 위한 기반연구' (박정수 외 3인, 한국보건의료원 연구보고서, 2015.6) p.14.

29) 원문은 「Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up」으로, 외국의 경우 눈썹, 아이라인 등에 하는 문신 형태의 반영구화장을 'Permanent make-up'으로 칭함.

[표 6] ResAP(2008)1에서 추가로 사용제한하는 유해물질

번호	CAS 번호	물질명
1	101-80-4	4,4'-oxydianiline
2	106-50-3	para-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-xylydine
7	95-68-1	2,4-xylydine

- 또한, 동 결의에는 유럽 화장품 규제 등에 의해 사용이 규제되거나 '발암·돌연변이·생식독성 위험물질'로 분류된 물질(CMR물질)들까지 문신용 염료에 포함하지 말 것을 명시하고 있음.³⁰⁾

[표 7] ResAP(2008)1에 따라 문신용 염료에 사용이 제한되는 타 지침·규제 내 관리물질³¹⁾

구분	지침 및 관리물질	유해물질 내용	비고
제품 함유 금지	유럽 화장품 지침 'Directive 76/768/EEC'의 Annex II에 명시된 물질	화장품에 사용할 수 없는 물질	Directive 76/768/EEC는 현재 EC Regulation 1223/2009로 통합됨 - Annex II는 동일 - Annex IV의 columns 2~4 는 Annex IV의 column g로 변경
	유럽 화장품 지침 'Directive 76/768/EEC' 의 Annex IV, columns 2~4 에 명시된 색소	화장품에 사용이 허가 된 색소 중 눈·점막 등의 신체부위에 사용 할 수 없거나 씻어내 는 화장품에만 사용이 허가되는 물질 등	
	위험물질의 분류, 포장, 표지에 관한 지침 'Directive 67/548/EEC'에 따라 카테고리 1, 2, 3 으로 분류된 물질	발암성, 변이원성, 생식독성 물질(CMR물질)로 분류된 물질	Directive 67/548/EEC는 현재 EC Regulation 1272/2008로 통합됨 - 카테고리 1, 2, 3의 물질 은 Annex 6의 표 3.1 에서 1A, 1B, 2 등급 으로 분류된 물질로 변경
함유량 제한	식품에 사용되는 색소의 순도 지침 'Directive 95/45/EEC' 에 명시된, 식품·화장품에 사용되는 색소 내 유기불순물 최소 허용치	-	-

30) Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up), 3. Specifications
3.2. "Notwithstanding, and in addition to the requirements set out in paragraph 3.1, tattoo and PMU products must only be used if they comply with all the following requirements: ...(중략)..."

31) JRC TECHNICAL REPORTS, 「Safety of tattoos and permanent make-up Compilation of information on legislative framework and analytical methods」 Report on Work Package 1, Administrative Arrangement N.2014-33617 Analysis conducted on behalf of DG JUST, Paola Piccinini, Lvana Bianchi, Sazan Pakalin, Chiara Senaldi, 2015. (Report EUR 27394 EN). pp.10~11. 의 내용을 표로 정리함.

IV 조사 결과

1. 위해사례 분석

가. 연도별 접수현황

- ☐ 우리원 소비자위해감시시스템(CISS)에 최근 3년 6개월간 접수된 반영구 화장 관련 위해사례는 총 77건임.
- '13년 18건, '14년 16건이 접수되었으며 '15년에는 31건이 접수되어 전년 대비 93.8%(15건) 증가함.
- '16년 6월 기준으로는 12건이 접수되어 전년 동기 대비 2건 증가

[표 8] 반영구화장 관련 위해사례 접수현황

(단위 : 건)

연도	2013년	2014년	2015년 ~6월	2016년 (~6월)	합계
건수	18	16	31	12	77
증감률(%)	-	11.1 ↓	93.8 ↑	-	-

* 반영구화장에 대한 품목 구분이 없어 제목에 '문신', '반영구', '영구', '타투'가 포함된 반영구화장 관련 위해사례 77건을 대상으로 분석함(반영구화장과 관련이 없는 '영구문신', '서화문신' 등의 사례 및 해외 위해제품 정보, 국내 언론정보는 제외)

나. 성별 및 연령

- ☐ (성별) 총 77건 중 75건(97.4%)은 여성 시술사례였으며, 나머지 2건(2.6%)은 남성이었음.

[표 9] 반영구화장 위해사례 성별 구분

(단위 : 건, %)

성별	남성	여성	합계
건수(비율)	2(2.6)	75(97.4)*	77(100.0)

* 75건 중 1건은 여성 피시술자를 대리하여 남성이 접수한 건임

- (연령) 연령 확인이 가능한 56건 중에서는 30대가 19건(34.0%)으로 가장 많았으며, 40대가 15건(26.8%), 50대가 11건(19.6%), 20대가 10건(17.9%) 순으로 나타남.

[표 10] 반영구화장 위해사례 연령별 구분

(단위 : 건, %)

연령	10대 이하	20대	30대	40대	50대	60대 이상	합계
건수 (비율)	0(0)	10(17.9)	19(34.0)	15(26.8)	11(19.6)	1(1.7)	56(100.0)

* 반영구화장 관련 위해사례 77건 중 피해자의 연령 확인이 가능한 56건 대상

다. 시술부위

- 반영구화장을 가장 많이 시술받은 부위는 ‘아이라인(42건, 53.2%)’이었으며, 다음으로는 ‘눈썹’ 26건(32.9%), ‘입술’ 4건(5.1%) 순으로 나타남.

[표 11] 반영구화장 시술부위별 위해사례

(단위 : 건, %)

부위	건수	비율
아이라인	42	53.2
눈썹	26	32.9
입술	4	5.1
미상	7	8.8
합계	79*	100.0

* 2개 이상 부위에 동시 시술한 2건 포함

라. 피해유형

- (유형·원인) 시술 후 통증·염증이 발생하는 등의 ‘시술 후 부작용’ 발생 사례가 55건(71.4%)이었고, 시술 도중 마취제나 문신용 염료가 눈에 들어가는 등의 ‘시술 중 부주의’ 사례가 16건(20.8%)으로 나타남.

- ‘시술 중 부주의’ 사례에서는 시술 전 시술부위에 도포하는 마취제가 눈에 들어간 사례가 7건으로 가장 많았으며, 문신용 염료가 눈에 들어가거나(3건) 시술 중 흉터가 발생(3건)한 사례도 있었음.
- ‘시술 불만족’ 사례 중에서는 문신 형태에 불만족을 느끼거나(3건), 반영구적 문신 시술이었음에도 불구하고 문신이 지워지지 않는(2건) 경우가 있었음.

※ 시술 후 부작용이 발생한 경우는 시술재료의 품질 및 시술환경의 위생상태, 피시술자의 체질 등의 요인이 복합 작용할 수 있어 위해원인을 단정하기 어려우므로 ‘미상’으로 분류함.

[표 12] 반영구화장 피해유형·원인별 분류

(단위 : 건, %)

피해유형	원 인	건수(비율)	
시술 후 부작용 발생	미상	55(71.4)	
시술 중 부주의	마취제가 눈에 들어감	7	16(20.8)
	문신용 염료가 눈에 들어감	3	
	흉터 발생	3	
	화상	1	
	통증	1	
	재생크림이 눈에 들어감	1	
시술 불만족	문신 형태 불만족	3	6(7.8)
	문신이 지워지지 않음	2	
	염료 번짐	1	
합계		77(100.0)	

- (증상) 총 77건 중 위해 소비자의 증상 확인이 가능한 57건* 분석 결과 ‘통증’ 발생사례가 20건(35.1%)으로 가장 많았고, ‘각막·결막 손상’ 사례가 13건(22.8%), ‘염증·발진·알레르기·수포’ 발생사례가 10건(17.5%), ‘부종’ 사례가 5건(8.8%) 순으로 나타남.

* 분석 제외 20건 내역 : 증상 미상(14건), 시술 불만족(6건)

[표 13] 반영구화장 위해사례 증상별 분류

(단위 : 건, %)

증상	건수	비율
통증	20	35.1
각막·결막손상	13	22.8
염증·발진·알레르기·수포	10	17.5
부종	5	8.8
홍터 발생	4	7.0
시력저하·시야장애	3	5.2
이물감	1	1.8
화상	1	1.8
합계	57	100.0

마. 시술장소

- 위해사례에 시술장소가 명시된 32건을 분석한 결과, ‘미용실’에서 반영구화장을 시술받은 사례가 16건(50.0%)으로 가장 많았고 ‘피부관리실’ 시술 사례가 6건(18.8%), ‘출장서비스’ 시술사례가 4건(12.5%), ‘네일샵’ 3건(9.4%) 순으로 나타남.

[표 14] 반영구화장 시술장소

(단위 : 건, %)

시술 장소	건수	비율
미용실	16	50.0
피부관리실	6	18.8
출장서비스	4	12.5
네일샵	3	9.4
마사지샵	1	3.1
반영구화장 시술샵	1	3.1
성형 시술소	1	3.1
합계	32	100.0

* 반영구화장 관련 위해사례 77건 중 시술 장소 확인이 가능한 32건 대상

바. 주요 위해사례

□ 시술 후 부작용 발생 사례

[사례 1]	○ 눈썹 등의 부위에 반영구화장 시술 후 통증 발생 - 2013년 5월 김 모씨(만 45세, 여)는 눈썹과 아이라인 부위의 반영구화장 시술을 받은 후 통증이 발생함.
[사례 2]	○ 아이라인 반영구화장 시술 후 안구의 결막 손상 발생 - 2014년 10월 장 모씨(만 25세, 여)는 아이라인 반영구화장 시술을 받은 후 안구의 결막이 손상되어 병원 치료를 받음.
[사례 3]	○ 개인이 시술하는 입술 반영구화장 받은 후 수포 발생 - 2016년 1월 정 모씨(만 49세, 여)는 개인에게 입술 부위의 반영구화장 시술을 받은 후 수포가 발생하고 시술 부위가 부어 병원 치료를 받음.
[사례 4]	○ 아이라인 반영구화장 시술 후 눈꺼풀에 부종 발생 - 2016년 5월 홍 모씨(만 28세, 여)는 아이라인에 반영구화장 시술을 받은 후 눈꺼풀이 부어올라 병원 치료를 받음.
[사례 5]	○ 아이라인 반영구화장 시술 후 시야장애 증상 발생 - 2015년 2월 정 모씨(만 38세, 여)는 아이라인에 반영구화장 시술을 받은 후 양쪽 눈의 시야가 뿌옇게 보이고 이물감이 느껴지는 증상이 지속되어 병원 치료를 받음.

□ 시술 중 부주의로 인한 피해 발생 사례

[사례 1]	○ 시술 중 마취제가 눈에 들어가 각막 찰과상 발생 - 2015년 7월 박 모씨(만 29세, 여)는 피부관리실에서 아이라인 반영구시술을 받다가 마취제가 눈에 들어가 통증을 느꼈으며, 이후 병원에서 각막 찰과상 진단을 받음.
[사례 2]	○ 시술 중 문신용 염료가 눈에 들어가 통증 발생 - 2015년 4월 안 모씨(만 38세, 여)는 눈 주위에 반영구화장 시술을 받다가 문신용 염료가 눈에 들어가 눈에 통증을 느끼고 병원 치료를 받음.

2. 유해물질 검출

가. 시험 개요

- 시험대상 : 반영구화장 재료 오프라인 판매점을 통해 구입한 22개 브랜드 25개 제품

※ 온라인 쇼핑몰 판매량을 기준으로 22개 브랜드를 선정하였으며, 판매량 상위 3개 브랜드는 추가적인 제품 안전점검을 위해 색상을 달리하여 2종 구입

- 시료 구입기간 : 2016. 6. 7. ~ 6. 13.

- 시험항목 및 방법

- (시험항목) 중금속 등 금속류 총 12종

- 아연, 납, 구리, 니켈, 카드뮴, 비소, 수은, 안티몬, 코발트, 바륨, 주석, 베릴륨

- (시험방법) 위해우려제품 함유 화학물질에 대한 표준시험절차

※ 위해우려제품 지정 및 안전·표시기준(환경부고서 제2015-231호) 별표 3, 제 2부 금속류

- 반영구화장용 문신 염료는 '15. 6. 26. 환경부의 신규 위해우려제품으로 지정 관리되고 있으며, 그에 따른 유해물질 안전기준은 3개월의 유예기간(~'15. 9. 25.) 이후 적용함
 - 유예기간 이후에는 제품 생산년월 등과 관계없이 시장 유통중인 전 제품에 적용
- 조사대상 25개 제품은 2016. 6. 구입하였으며, 이에 따라 '위해우려제품의 품목 별 안전·표시기준'을 적용하여 조사함.

나. 시험 결과

- (총 요약) 조사대상 25개 제품 중 12개 제품(48.0%)이 아연, 납 등 기준치를 초과하는 유해물질이 검출되거나, 검출되지 않아야 하는 니켈이 검출되어 안전기준에 부적합하였음.

- 나머지 13개 제품(52.0%)은 유해물질이 검출되지 않거나, 기준치 이하로 나타나 안전하였음.

□ (부적합 제품별 현황) 부적합 12개 제품 중 절반인 6개 제품은 아연 1종만이 기준치 초과 검출되었으며, 아연, 납, 구리, 니켈, 카드뮴, 비소 등 유해물질이 최대 6종 중복 검출된 제품도 1개에 해당됨.

○ 그밖에 검출된 유해물질 수가 3종인 경우 1개, 4종 검출이 3개, 5종 검출이 1개 제품 있었음.

[표 15] 문신용 염료 유해물질 검출 제품(12개)

시료번호	브랜드	제품 이미지	색상	제품 생산국	검출물질 (mg/kg)	
1-A	갤럭시 프로		Dark Brown	Main Ingredient : Germany Packing : Korea	(아연) 114	
3-A	코코엠보		블랙커피	Made in Korea	(아연) 1,539 (납) 11 (구리) 572	(니켈) 231 (카드뮴) 0.6 (비소) 7
3-B			허니브라운	Made in Korea	(납) 6 (구리) 268 (니켈) 82	(아연) 795
4	갤럭시		BROWN	Main Ingredient : Germany Packing : Korea	(아연) 163 (납) 5 (구리) 462	
5	골든로즈		Dark Brown	Made in China	(아연) 155	
6	노블메카		Dark Brown	Main Ingredient : Germany Packing : Korea	(아연) 347	
7	뉴임페리얼		Dark Brown	Main Ingredient : Germany Packing : Korea	(아연) 417	
12	바이오플러스		DARK BROWN	Made in Korea	(아연) 266 (납) 6 (구리) 272	(니켈) 61
14	셀라인		Dark Brown	Main Ingredient : Germany Packing : Korea	(아연) 92	
17	엔젤		DarkBrown	Made in Korea	(아연) 523 (납) 8 (구리) 872	(니켈) 66 (비소) 10
18	임팩트		초코브라운	Main Ingredient : Germany Packing : Korea	(아연) 400	
19	체리쉬		HONEY BROWN	표기없음	(아연)136 (납) 9 (구리) 100	(카드뮴) 0.6

□ (유해물질별 현황) 분석 대상 물질 12종 중 기준치 초과 검출된 물질은 가장 많은 제품에서 나온 아연을 포함한 납, 구리, 니켈, 카드뮴, 비소 등 총 6종임.

- (아연) 부적합 12개 제품(48.0%) 모두에서 최소 92 ~ 최대 1,539mg/kg이 검출되어 허용기준(50mg/kg)의 최대 30.8배에 달함.

【아연의 유해성】 우리 몸에 필요한 필수 원소이나, 일부 아연 화합물의 경우 부식성이 있거나 상당한 전신 독성을 가짐. 다량의 아연을 섭취할 경우 구토, 구역, 설사, 위통, 현기증, 두통, 쇼크, 순환계 쇠약 및 내출혈이 발생하거나 신장에 영향을 줄 수 있으며, 반복적으로 장기간 피부에 접촉할 경우 피부염이 발생할 수 있음.³²⁾

- (납) 6개 제품(24.0%)에서 최소 5 ~ 최대 11mg/kg이 검출되어 허용기준(2mg/kg)의 최대 5.5배에 해당됨.

【납의 유해성】 납 화합물의 종류에 따라 독성 및 흡수의 정도가 다르나, 경구섭취·흡입·피부 접촉을 통해 체내로 흡수되어 인체에 악영향을 끼칠 수 있는 유해 중금속의 일종임. 장기간 높은 농도의 납에 노출되어 납중독에 걸릴 경우 식욕부진, 빈혈, 팔·다리 근육의 약화 등 중독 증상이 나타나며, 그 외 말초 신경질환, 복부 경련, 신장장애, 뇌 장애 등을 유발할 수 있음. 국제암연구소(IARC)에서는 납을 ‘인체 발암가능물질’ 인 2B 등급으로 분류함.³³⁾

- (구리) 6개 제품(24.0%)에서 최소 100 ~ 최대 872mg/kg이 검출되어 허용기준(25mg/kg)의 최대 34.9배에 달함.

【구리의 유해성】 우리 몸에 필요한 필수 원소이나, 짧은 기간에 높은 농도의 구리를 섭취하면 구토·위경련·설사 등이 나타날 수 있으며, 간이나 신장에 손상을 줄 수 있음. 또한, 장기간 반복해서 접촉할 경우 피부 과민성을 유발할 수 있음.³⁴⁾

32) 화학물질정보시스템, (<http://ncis.nier.go.kr/ncis/>), 화학물질안전관리요령(ICSC, ZINC POWDER ICSC: 1205)
화학물질정보요약서(아연 및 그 화합물), 국립환경과학원([http://ncis.nier.go.kr/ncis/web/shared/data/tri_info/\[38\]7440-66-6.pdf](http://ncis.nier.go.kr/ncis/web/shared/data/tri_info/[38]7440-66-6.pdf))
식품의약품안전처·식품의약품안전평가원 독성정보제공시스템[Tox-info]
(http://www.nifds.go.kr/toxinfo/SearchUtil_getDetailChemTcd.action?hddnToxicCode=T4000000103)
33) 화학물질정보시스템, (<http://ncis.nier.go.kr/ncis/>), 화학물질안전관리요령(ICSC, LEAD ICSC: 52)
화학물질정보요약서(납 및 그 화합물), 국립환경과학원([http://ncis.nier.go.kr/ncis/web/shared/data/tri_info/\[49\]7439-92-1.pdf](http://ncis.nier.go.kr/ncis/web/shared/data/tri_info/[49]7439-92-1.pdf))
식품의약품안전처·식품의약품안전평가원 독성정보제공시스템[Tox-info],
(http://www.nifds.go.kr/toxinfo/SearchUtil_getDetailChemTcd.action?hddnToxicCode=T2000000171)

34) 화학물질정보시스템, (<http://ncis.nier.go.kr/ncis/>), 화학물질안전관리요령(ICSC, COPPER ICSC: 0240)
화학물질정보요약서(구리 및 그 화합물), 국립환경과학원([http://ncis.nier.go.kr/ncis/web/shared/data/tri_info/\[08\]7440-50-8.pdf](http://ncis.nier.go.kr/ncis/web/shared/data/tri_info/[08]7440-50-8.pdf))

- (니켈) 4개 제품(16.0%)에서 문신용 염료의 제품 구성 원료로 사용할 수 없는 니켈이 최소 61 ~ 최대 231mg/kg 검출됨.

【니켈의 유해성】 니켈이 고농도로 함유된 물을 마실 경우 복통, 출혈, 신장질환이 나타날 수 있으며, 장신구 등에 함유된 니켈에 접촉할 경우 알레르기성 피부 반응을 유발할 수 있음. 국제암연구소(IARC)에서는 니켈을 ‘인체발암가능물질’ 인 2B등급으로 분류함.³⁵⁾

- (카드뮴) 2개 제품(8.0%)에서 각각 0.6mg/kg 검출되어 허용기준 (0.2mg/kg)의 최대 3배에 달함.

【카드뮴의 유해성】 독성이 매우 강한 인체 발암물질로, 뼈 속의 칼슘·인산 등을 유출시켜 뼈가 쉽게 부서지게 하는 이타이이타이병의 원인물질임. 섭취 시 질식, 구역증, 구토, 설사, 복통 등이 나타나며 간·신장 손상을 유발할 수 있고 사망에까지 이를 수 있음. 반복적으로 장기간 피부에 노출될 경우에는 피부염 발생의 우려가 있음. 국제암연구소(IARC)에서는 카드뮴을 ‘인체발암물질’ 인 1등급으로 분류함.³⁶⁾

- (비소) 2개 제품(8.0%)에서 각각 7, 10mg/kg이 검출되어 허용기준 (2mg/kg)의 최대 5배에 달함.

【비소의 유해성】 인체 발암물질로, 저용량에서 메스꺼움, 구토, 설사를 일으키며 고용량에서 심장 박동 이상, 혈관손상, 심한 통증 등을 유발하여 사망할 수 있는 유독물질임. 흡입·경구 섭취·피부 접촉을 통해 흡수되며 결막염, 호흡기 자극, 습진성 알러지 피부염 및 황달, 위장관계 증상 등 만성 중독의 후유증이 발생할 수 있음. 국제암연구소(IARC)에서는 비소를 ‘인체발암물질’ 인 1등급으로 분류함.³⁷⁾

35) 화학물질정보시스템, (<http://ncis.nier.go.kr/ncis/>), 화학물질안전관리요령(ICSC, NICKEL ICSC: 62)
화학물질정보요약서(니켈 및 그 화합물), 국립환경과학원([http://ncis.nier.go.kr/ncis/web/shared/data/tri_info/\[46\]7440-02-0.pdf](http://ncis.nier.go.kr/ncis/web/shared/data/tri_info/[46]7440-02-0.pdf))
식품의약품안전처·식품의약품안전평가원 독성정보제공시스템[Tox-info]
(http://www.nifds.go.kr/toxinfo/SearchUtil_getDetailChemTcd.action?hddnToxicCode=T1000000305)

36) 화학물질정보시스템, (<http://ncis.nier.go.kr/ncis/>), 화학물질안전관리요령(ICSC, CADMIUM ICSC: 0020)
화학물질정보요약서(카드뮴 및 그 화합물), 국립환경과학원([http://ncis.nier.go.kr/ncis/web/shared/data/tri_info/\[48\]7440-43-9.pdf](http://ncis.nier.go.kr/ncis/web/shared/data/tri_info/[48]7440-43-9.pdf))
식품의약품안전처·식품의약품안전평가원 독성정보제공시스템[Tox-info]
(http://www.nifds.go.kr/toxinfo/SearchUtil_getDetailChemTcd.action?hddnToxicCode=T1000000091)

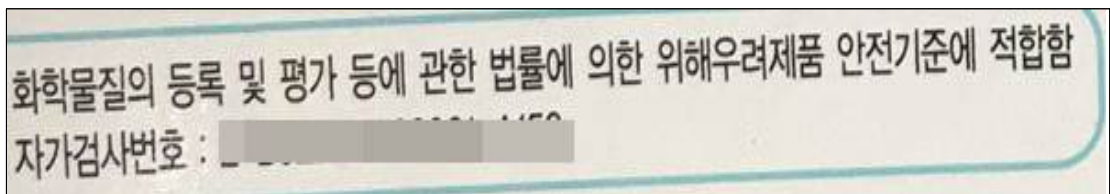
37) 화학물질정보시스템, (<http://ncis.nier.go.kr/ncis/>), 화학물질안전관리요령(ICSC, ARSENIC ICSC: 13)
화학물질정보요약서(비소 및 그 화합물), 국립환경과학원([http://ncis.nier.go.kr/ncis/web/shared/data/tri_info/\[47\]7440-38-2.pdf](http://ncis.nier.go.kr/ncis/web/shared/data/tri_info/[47]7440-38-2.pdf))
식품의약품안전처·식품의약품안전평가원 독성정보제공시스템[Tox-info]
(http://www.nifds.go.kr/toxinfo/SearchUtil_getDetailChemTcd.action?hddnToxicCode=T2000000201)

3. 표시실태

가. 표시기준

- 반영구화장용 문신 염료에는 「위해우려제품지정및안전·표시기준(환경부고시 제2015-231호)」에 따라 ‘자가검사표시’ 및 ‘품명’, ‘종류’ 등의 제품 관련사항을 표시하여야 함.³⁸⁾
- (자가검사표시) 반영구화장용 문신 염료를 생산·수입하는 자는 제품이 「위해우려제품지정및안전·표시기준(환경부고시 제2015-231호)」에 따른 안전·표시기준에 적합함을 증명하는 문구와 자가검사번호를 표시하여야 함.

[그림 5] 위해우려제품의 자가검사표시 예시



- (제품 표시) 반영구화장용 문신 염료의 생산·수입자는 제품의 1차포장(용기 등) 또는 최소단위 포장에 품명·종류·모델명 등의 사항을 한글로 표시하여야 함.³⁹⁾
- 다만, 제품의 포장면적이 70cm² 미만일 경우 일반 제품표시사항 중 ‘생산국명·생산회사명’, ‘생산회사의 주소’ 등의 항목을 2차 포장(첨부문서 등)에 별도 표시할 수 있음.⁴⁰⁾

38) 「위해우려제품지정및안전·표시기준」 제8조(표시기준) 제1항. 반영구화장용 문신 염료의 제품표시기준은 「위해우려제품지정및안전·표시기준」의 별표 2(위해우려제품의 품목별 안전·표시기준), 별표 6(위해우려제품의 표시사항 및 방법)을 모두 적용하며, 제품 특성을 우선 고려한 표시기준인 별표 2의 사항을 우선 적용함.

39) 「위해우려제품지정및안전·표시기준(환경부고시 제2015-231호)」의 별표 6(위해우려제품의 표시사항 및 방법), 1.표시사항. 나.

40) 「위해우려제품지정및안전·표시기준(환경부고시 제2015-231호)」의 별표 6(위해우려제품의 표시사항 및 방법), 1.표시사항. 나.

* 품명, 종류, 모델명, 생산년월, 생산회사명, 생산회사 전화번호, 수입회사명, 수입회사 전화번호, 중량 또는 용량 항목은 제품 포장면적이 70cm² 미만이어도 제품의 1차 포장 또는 최소단위 포장에 표시되어야 함.

[표 16] 반영구화장용 문신 염료 제품 표시사항

표시사항	내용
1. 품명	· 일반 생활화학제품(문신용 염료)
2. 종류 ⁴¹⁾	· 용도(예:눈썹용), 제형(예:액체형), 색상(예:다크 브라운)
3. 모델명	· 용도·제형·색상 등 서로 다른 제품을 구별하기 위하여 부여한 제품 각각의 고유한 명칭
4. 생산년월	· 필요 시 유통기한, 출고년월, LOT번호를 함께 표기
5. 생산국명, 생산회사명	-
6. 생산회사 주소 및 전화번호	· 국내생산 제품에 한함
7. 수입회사명	· 수입품에 한함
8. 수입회사 주소 및 전화번호	
9. 성분 ⁴²⁾	· 제품 생산에 사용된 모든 성분을 사용된 함량이 많은 순서대로 표시⁴³⁾하며, 1퍼센트 이하로 사용된 성분은 순서에 상관없이 표시 가능 · 혼합원료는 혼합된 개별 성분의 명칭을 표시 · pH조절 목적으로 사용되는 성분은 중화반응에 따른 생성물로 표시 가능 · 해당 성분을 표시할 경우 생산·수입·판매업자의 이익을 현저히 침해할 우려가 있다고 환경부장관이 인정하는 경우 <기타 성분> 으로 표시 가능
10. 중량 또는 용량	· 포장단위별 중량·용량표시 및 표시치의 허용범위는 「계량에 관한 법률」에 규정하는 법정계량단위(ml등)로 표시
11. 사용상 주의사항 ⁴⁴⁾	-

41) 용도·제형·색상 등 서로 다른 제품을 구별하기 위하여 부여한 각각의 고유한 명칭을 말하며, 별표 2(위해우려제품의 품목별 안전·표시기준)의 '2. 문신용 염료, 2.2. 종류'에 따라 구분함.

42) 「위해우려제품지정및안전·표시기준」 별표 2(위해우려제품의 품목별 안전·표시기준), 2.문신용 염료, 2.5. 표시사항.

43) 다만, ① 인체에 무해한 소량 함유 성분, ② 생산과정 중에 제거되어 최종 제품에는 남아 있지 않은 성분, ③ 안정화제, 보존제 등 원료 자체에 들어 있는 부수 성분으로서 그 효과가 나타나게 하는 양보다 적은 양이 들어있는 성분은 기재 대상에서 제외한다.

나. 표시실태

- 반영구화장용 문신 염료는 '15. 6. 26. 환경부의 신규 위해우려제품으로 지정 관리되고 있으며, 그에 따른 표시기준은 6개월의 유예기간(~'15. 12. 25.) 이후 출고·통관되는 제품에 대해 적용함.
- 조사 대상 25개 제품 중 '뉴컬러' 등 3개 제품은 '제조일' 또는 '유통기한'이 유예기간 이전으로 표기되어 출고·통관일 또한 유예기간 이전이나,
 - 제품 표시상 실제 유예기간 적용·경과 여부를 알 수 없어 현행 표시기준인 「위해우려제품지정및안전·표시기준(환경부고시 제2015-231호)」에 따라 일괄 조사함.

< 제조일 또는 유통기한이 유예기간 이전인 제품 내역(3개) >

시료번호	제품명	이미지	업체명	제조일	유통기한
8	뉴컬러 (Light Brown)		표시없음	표시없음	<u>2014. 8. 21.</u>
19	체리쉬 (HONEY BROWN)		JHN MICROTEC		<u>2013. 12. 25.</u>
21	터치미 컨투어 (Hazelnut Brown)		JHN Micro Tec	<u>2015. 8.</u>	표시없음

□ 반영구화장용 문신 염료 22개 브랜드 25개 제품을 조사한 결과 전 제품 (100.0%)에 「위해우려제품지정및안전·표시기준」에 따른 '자가검사표시' 및 '품명' 등의 전반적 제품표시가 없었고, 대부분의 제품 표시사항이 영어로 표기*되어 있어 미흡하였음.

* '루가 컨투어' 제품의 경우 '생산회사명' 및 '생산회사의 주소' 정보를 한글로 표기하였으나, 「위해우려제품지정및안전·표시기준」에 따라 함께 표기되어야 하는 '생산국명' 및 '생산회사 전화번호' 정보가 영어로 표기되었거나 누락되어 있었음.

[그림 6] 제품 표시사항의 영어·한글 표기 사례

표기 미흡	한글 표기
	
국내 생산 제품임에도 불구하고, '사용상 주의사항', '성분' 등을 영어로 표기	'생산회사명'과 '생산회사의 주소'를 한글로 표기

44) 「위해우려제품지정및안전·표시기준(환경부고시 제2015-231호)」의 별표 6(위해우려제품의 표시사항 및 방법), '1. 표시사항' 및 '4. 표시방법'에 따름.

- 다만, '중량 또는 용량' 표시항목의 경우 25개 제품 중 23개 제품(92.0%)이 제품의 용량을 숫자로 표시하고 있어 기준을 준수하였으며,
- 그 외 표시항목은 영어로 표기되어 있거나 표기된 내용이 의미하는 제품표시항목(생산회사와 수입사의 여부 등)을 알 수 없어 전반적으로 미흡한 것으로 나타남.

[표 17] 반영구화장용 문신 염료 표시사항 현황

(단위 : 개, %)

번호	표시항목	표시	미표시 또는 미흡하게 표시	계
전 표시사항		0(0.0)	25(100.0)	25(100.0)
1	자가검사표시			
2	한글표시여부			
3	품명			
4	종류			
5	모델명			
6	생산년월			
7	생산국명 및 생산회사명			
8	생산회사 주소 및 전화번호 (국내생산 제품에 한함)			
9	수입회사명 (수입품에 한함)			
10	수입회사 주소 및 전화번호 (수입품에 한함)			
11	성분			
12	중량 또는 용량	23(92.0)	2(8.0)	
13	사용상 주의사항	0(0.0)	25(100.0)	

□ 시중 유통제품의 안전관리 철저

- (문제점) 시중 유통중인 반영구화장용 문신 염료 25개 제품 중 12개 제품 (48.0%)에서 안전기준을 초과하는 아연, 납 및 1등급 발암물질인 카드뮴, 비소 등이 검출* 되어 시중 유통제품의 안전관리가 시급하였음.

* 반영구화장용 문신 염료 유해물질 검출내역 : 아연(12개 제품, 48.0%), 납(6개 제품, 24.0%), 구리(6개 제품, 24.0%), 니켈(4개 제품, 16.0%), 카드뮴(2개 제품, 8.0%), 비소(2개 제품, 8.0%). 이상 6종 중금속은 시료에 따라 1~6종이 중복 검출됨.

- 또한, 25개 제품 모두(100.0%)에 '위해우려제품 자가검사표시'가 없고 제품 표시사항이 영어로 표기되어 있는 등 전반적 표시실태가 미흡하여 소비자의 안전을 위한 합리적 선택을 저해할 수 있는 것으로 나타남.
- (개선방안) 시중 유통 중인 반영구화장용 문신 염료의 안전·표시기준 준수 실태에 대한 지속적인 모니터링을 통해 소비자 안전을 확보할 필요

1. 대정부 건의

☐ 환경부

- 시중에 유통되는 반영구화장용 문신 염료의 안전·표시기준 준수여부 등 관리·감독 강화

2. 사업자 시정권고

☐ 유해물질 검출 제품에 대한 리콜 권고 시행

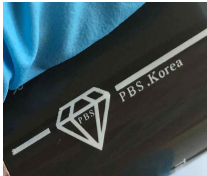
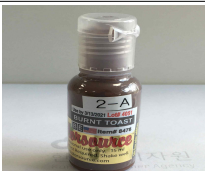
3. 소비자 정보 제공

☐ 언론 홍보, 홈페이지 게시를 통해 소비자에게 안전정보 제공. 끝.

붙임1

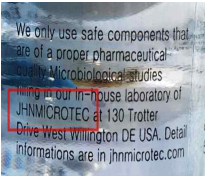
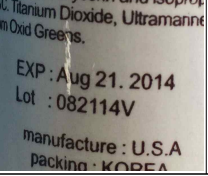
조사대상 시료 내역

□ 문신용 염료 총 22종, 25개 제품*

시료 번호	제 품 명 (영문표기)	제 품 사 진			색 상	제 품 생 산 국	유 해 물 질 검 출 여 부 (mg/kg)	
		제 품	제 조 번 호 (일 자) 또는 유통 기 한	기 타 표 시				
1-A	갤럭시 프로 (GALAXI-PRO)				Dark Brown	Main Ingredient : Germany Packing : Korea	(아연) 114	
1-B	갤럭시 프로 (GALAXI-PRO)				Red Wine	Main Ingredient : Germany Packing : Korea	-	
2-A	칼라소스 (Kolorsource)				BURNT TOAST	MADE IN USA	-	
2-B	칼라소스 (Kolorsource)				BERRY COOL	MADE IN USA	-	
3-A	코코엠보 (CoCo Embo)		-		블랙커피	Made in Korea	(아연) 1,539 (납) 11 (구리) 572	(니켈) 231 (카드뮴) 0.6 (비소) 7

* 색상, 제품 생산국은 제품 용기·포장에 표기된 대로 정리하였고, '제품명'의 경우만 영문 표기를 한글로 옮겨 기재함.

** 업체명에 '생산자' 또는 '수입·유통 판매자' 표시가 병기되지 않아 이를 구분할 수 없는 경우 용기에 표시된 대로 기재

시료 번호	제 품 명 (영문표기)	제 품 사 진			색 상	제 품 생 산 국	유 해 물 질 검 출 여 부 (mg/kg)	
		제 품	제 조 번 호 (일 자) 또는 유통 기 한	기 타 표 시				
3-B	코코엠보 (CoCo Embo)		-		허니브라운	Made in Korea	(납) 6 (구리) 268 (니켈) 82	(아연) 795
4	갤럭시 (GALAXI)			-	BROWN	Main Ingredient : Germany Paking : Korea	(아연) 163 (납) 5 (구리) 462	
5	골든로즈 (GOLDEN ROSE)			-	Dark Brown	Made in China	(아연) 155	
6	노블메카 (NOBLE MECCA)			-	Dark Brown	Main Ingredient : Germany Paking : Korea	(아연) 347	
7	뉴임페리얼 (NEW IMPERIAL)				Dark Brown	Main Ingredient : Germany Paking : Korea	(아연) 417	
8	뉴컬러 (NEW COLOR)			-	Light Brown	manufacture : U.S.A packing : KOREA	-	

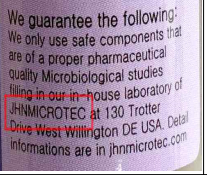
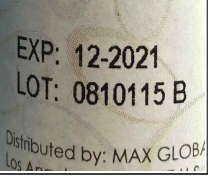
* 색상, 제품 생산국은 제품 용기·포장에 표기된 대로 정리하였고, '제품명'의 경우만 영문 표기를 한글로 옮겨 기재함.

** 업체명에 '생산자' 또는 '수입·유통 판매자' 표시가 병기되지 않아 이를 구분할 수 없는 경우 용기에 표시된 대로 기재

시료 번호	제품명 (영문표기)	제품사진			색상	제품 생산국	유해물질 검출여부 (mg/kg)	
		제품	제조번호(일자) 또는 유통기한	기타표시				
9	루가컨투어 (LUGA CONTOUR)		134 Dark Choco Exp. Date: 05/18 Lot.-No.:09237KO	dermatest® Made in Korea 제조판매원: (주)루가코리아 주소: 서울특별시 영등포구 영중로 47	Dark Choco	Made in Korea	-	
10	메이차 (MEI-CHA)		Exp. 12-2024 Lot# 0812143 I	Micro-Colors is a product manufactured by Lasting Impression (USA) Shake well before using For Professional Use Only Mfr. recommends skin/color test	Brown 2	Made in USA	-	
11	바이오터치 (BioTouch)		ING: Glycerin, Isopropyl Alcohol, Iron oxide Red, Titanium Dioxide, Black Yellow 01/19 J CHOCOLATE COLOR LOT #/BEST BY	-	CHOCOLATE (1차포장기재사항) Choco Brown (2차포장기재사항)	Made in U.S.A	-	
12	바이오플러스 (BIO PLUS)		-	We only use safe components that are of a proper pharmaceutical quality. Microbiological studies were made in our in-house laboratory of JNMICROTEC at 130 Trotter Drive West Wilmington DE USA.	DARK BROWN	Made in Korea	(아연) 266 (납) 6 (구리) 272	(니켈) 61
13	세미컬러 (SEMI COLOR)		-	-	DOO DOO BROWN	MADE IN U.S.A	-	
14	셀라인 (CELL LINE)		and May Oxides, T EXP: 081118 LOT: A51713B Main Ingredient: Germ Packing: Korea	Professional Beauty System	Dark Brown	Main Ingredient : Germany Packing : Korea	(아연) 92	

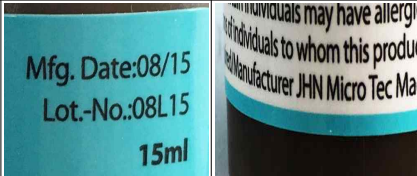
* 색상, 제품 생산국은 제품 용기·포장에 표기된 대로 정리하였고, ‘제품명’의 경우만 영문 표기를 한글로 옮겨 기재함.

** 업체명에 ‘생산자’ 또는 ‘수입·유통 판매자’ 표시가 병기되지 않아 이를 구분할 수 없는 경우 용기에 표시된 대로 기재

시료 번호	제 품 명 (영문표기)	제 품 사 진			색 상	제 품 생 산 국	유 해 물 질 검 출 여 부 (mg/kg)	
		제 품	제 조 번 호 (일 자) 또는 유통 기 한	기 타 표 시				
15	스칼렛 (SCARLET)		-		Light Brown	MADE IN KOREA	-	
16	씨즈 (SEAZ)		-	-	표기없음	Raw materials from USA, Made in Korea	-	
17	엔젤 (Angel)				DarkBrown Powder 다크브라운 파우더	Made in Korea	(아연) 523 (납) 8 (구리) 872	(니켈) 66 (비소) 10
18	임팩트 (IMPACT)			-	초코브라운	Main Ingredient : Germany Paking : Korea	(아연) 400	
19	체리쉬 (CHERISH)				HONEY BROWN	표기없음	(아연) 136 (납) 9 (구리) 100	(카드뮴) 0.6
20	칼라터치 (Color touch)				Espresso	Made in USA	-	

* 색상, 제품 생산국은 제품 용기·포장에 표기된 대로 정리하였고, ‘제품명’의 경우만 영문 표기를 한글로 옮겨 기재함.

** 업체명에 ‘생산자’ 또는 ‘수입·유통 판매자’ 표시가 병기되지 않아 이를 구분할 수 없는 경우 용기에 표시된 대로 기재

시료 번호	제 품 명 (영문표기)	제 품 사 진			색 상	제 품 생 산 국	유 해 물 질 검 출 여 부 (mg/kg)
		제 품	제 조 번 호 (일 자) 또는 유통 기 한	기 타 표 시			
21	터치미 컨투어 (TOUCH 美 CONTOUR)		Mfg. Date:08/15 Lot.-No.:08L15 15ml		Hazelnut Brown	Made in Korea	-
22	홀릭 엠보 하이드리드 (HOLIC EMBO HYBRID)				Dark Brown	Main Ingredient : Germany Packing : Korea	-

* 색상, 제품 생산국은 제품 용기·포장에 표기된 대로 정리하였고, '제품명'의 경우만 영문 표기를 한글로 옮겨 기재함.

** 업체명에 '생산자' 또는 '수입·유통 판매자' 표시가 병기되지 않아 이를 구분할 수 없는 경우 용기에 표시된 대로 기재

붙임2
반영구화장용 문신 염료 유해물질 시험검사 결과

유해물질 시료번호	비소 (As)	바륨 (Ba)	베릴륨 (Be)	카드뮴 (Cd)	코발트 (Co)	구리 (Cu)	수은 (Hg)	니켈 (Ni)	납 (Pb)	안티몬 (Sb)	주석 (Sn)	아연 (Zn)
안전기준 (mg/kg 이하)	2	50	사용 제한 물질	0.2	25	25	0.2	사용 제한 물질	2	2	50	50
#1-A	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출*	기준 적합	기준 적합	기준 적합	114
#1-B	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합
#2-A	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합
#2-B	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합
#3-A	7	기준 적합	불검출	0.6	기준 적합	572	기준 적합	231	11	기준 적합	기준 적합	1,539
#3-B	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	268	기준 적합	82	6	기준 적합	기준 적합	795
#4	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	462	기준 적합	불검출	5	기준 적합	기준 적합	163
#5	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	155
#6	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	347
#7	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	417
#8	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합
#9	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합
#10	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합
#11	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합
#12	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	272	기준 적합	61	6	기준 적합	기준 적합	266
#13	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합
#14	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	92
#15	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합
#16	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합
#17	10	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	872	기준 적합	66	8	기준 적합	기준 적합	523
#18	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	400
#19	기준 적합	기준 적합	불검출	0.6	기준 적합	100	기준 적합	불검출	9	기준 적합	기준 적합	136
#20	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합
#21	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합
#22	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합	불검출	기준 적합	기준 적합	기준 적합	기준 적합

* 불검출 : 베릴륨은 1 mg/kg 이하, 니켈은 15 mg/kg 이하

붙임3

반영구화장용 문신 염료 제품표시실태 조사 결과

표시사항 시료번호	자가검사 표시	한글 표시	품명	종류	모델명	생 산년 월	생산국명 및 생산회사명	생산회사 주소 및 전화번호**	수입 회사명***	수입회사 주소 및 전화번호***	성분	중량 또는 용량	사용상 주의사항
#1-A	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#1-B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#2-A	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#2-B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#3-A	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#3-B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#4	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#5	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
#6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#7	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#8****	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#9	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#10	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#11	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#12	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#13	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#14	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#15	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#16	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#17	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#18	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#19****	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#21****	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X
#22	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

* 「위해우려제품지정및안전·표시기준」에 따른 제품 표시사항 항목에 따라 조사하였으며, 영어 표기는 조사 제외 (O : 표시 / X : 표시 미흡 또는 누락)

** 국내생산 제품에 한함

*** 수입품에 한함

**** 「위해우려제품지정및안전·표시기준」 시행 후 부여된 제품표시 유효기간(~'15. 12. 25.) 이전에 생산되었거나 제품 유통기한이 만료된 제품들로, 관련기준 적용시점인 출고·통관일도 유효기간 이전일 수 있는 제품