

한국무역상무학회지 제34권
2007년 5월 pp. 189~223

논문접수일 2007.04.20
논문심사일 2007.04.24
심사완료일 2007.05.01

한국 화장품산업의 한·미 FTA 통상협상전략과 관련 법규 개선방향에 관한 연구

박 상 기*

-
- I. 서론
 - II. 한·미 화장품 무역현황
 - III. 관세부문의 한미 FTA 통상협상 방향
 - IV. 한미 FTA 비관세 부문의 협상 전략과 대안
 - V. 결론
-

I. 서 론

GATT체제 출범 이후 47년간 176건의 지역무역협정 체결협상이 공개되었다. 2005년에는 세계 총 무역 중 지역무역협정내의 무역비중이 55%에 달한 것으로 추정되고 있다.¹⁾ 한미 FTA도 지역주의 통상협상 중 하나이며 한미 FTA협상에서 논의 대상이 되는 분야는 다음과 같이 요약할 수 있다. 서비스 부문(금융서비스, 통신과 정보기술), 지적 재산권부문, 농업 부문, 상품 분야(자동차, 의약품, 화장품), 투자 그리고 제도 분야에서는 표준 및 기술적

* 경동정보대학 뷰티디자인과 조교수

1) <http://fta.korea.kr/info/> 자유무역협정 (FTA)란? 참조.

무역장벽, 통관, 원산지 규정, 그리고 노동과 환경 등의 의제가 주로 다루어지고 있다. 서비스 무역과 관련이 있는 사회적인 이슈로는 미국의 비자 정책에 관한 것이다.

한미 FTA 협상대상의 여러 분야 중 화장품산업과 관련 된 부분도 있다. 한국은 세계화장품시장에서 제10위권의 위치에 해당되는 비교적 큰 시장을 가진 국가이다. 전 세계 화장품 시장의 50%정도를 장악하고 있는 미국은 세계 화장품시장에서 거의 독점적 지위를 누리고 있다. 통계에 따르면 전 세계 화장품 시장에서 한국제품은 2-3% 정도의 시장 점유율을 가지고 있는 것으로 추정되고 있다.

관세청의 수출입통계에 의하면 미국은 매년 1억5000천 만 불 정도의 화장품을 한국으로 수출하고 있다. 미국 화장품 총 수출에서 한국시장이 차지하는 비중이 2.6% 정도가 된다.²⁾ 화장품 시장자체 규모는 물론 교역 자체의 규모가 그리 크지 않기 때문에 한국화장품 시장에 대한 중요성이 간과 될 수도 있는 분야이다. 그러나 미국 측이 자동차분야를 비롯한 교역 규모가 큰 품목들을 협상 테이블에 올리면서 상대적으로 교역의 총 규모가 그리 크지 않은 화장품 분야를 협상대상 분야로 지정한 것은 시장의 잠재성과 한미 간의 무역에서 미국이 압도적 우위에 있는 분야라는 측면에서 그 이유를 찾아 볼 수 있을 것이다. 미국은 FTA협상에서 한국 화장품 시장에 대한 자유무역의 실현을 위해서 다른 상품과 마찬가지로 관세 및 비관세 장벽의 철폐를 요구하고 있다. 관세와 관련해서는 관세 철폐를 요구하고 있으며, 비관세 부문에서는 화장품 관련 한국 국내제도의 투명성제고를 비롯한 화장품관련 국내각종 제도가 수입 장벽인 것으로 보고 있다. 따라서 관세의 철폐와 함께 이들 제도들을 철폐하거나 미국의 요구에 부합하도록 수정할 것을 요구 하고 있다.

본 논문에서는 한·미 화장품 산업의 현황을 간략하게 살펴보고 화장품 산업에 관한 한미 FTA에서 미국 측의 통상협상 조건과 이에 대한 한국의 대응 논리에 대해서 관세와 비관세 부문으로 나누어 논급하고자 한다. 이를 통하여 우리나라 화장품 산업의 경쟁력 제고를 위한 협상전략과 대응 전략의 방향을 제시하고자 한다.

2) 주한미국상공회의소, 한미 자유무역협정(FTA) 정책 보고서, 2006, p.21.참조.

이를 위해서 먼저 한미 화장품 교역 실태를 살펴보려 한다. HS 상품분류 기준에 따른 화장품 품목별 한미 화장품 수출입 상황을 분석하려 한다. 그리고 나서 관세 분야의 미국 측 요구 조건인 관세 철폐에 대한 우리 측의 논리적 대응전략을 제시하려 한다. 비관세 부문은 화장품의 수입절차와 함께 수입과 관련된 화장품 관련 제도의 투명성 제고와 기능성 화장품 제도 그리고 화장품 라벨링 제도 등에 대한 미국 측 요구에 대한 현황을 살펴보고 이에 대한 한국의 화장품관련 제도의 개선 방향과 협상전략의 논거를 제시하려 한다. 결론에서는 본론에서 제시된 협상전략과 논거를 종합하고 FTA 이후 미래 한국의 화장품 산업의 국제 경쟁력 제고 방향과 제도적인 개선 방향을 제시하고자 한다. 본고는 미국 FDA와 관련 논문, 그리고 한국 식약청과 보건산업연구원, 관세청, 대한 상공회의소의 간행물과 관련 학자들의 연구논문들을 중심으로 한 문헌 연구방식으로 작성되었다.

II. 한. 미 화장품 무역 현황

1. 한국의 화장품 무역 현황

<표1-한국의 화장품 품목별 최근 3년간 무역현황>³⁾

(단위: 1000 \$)

HS Code	2003년			2004년			2005년		
	수출	수입	수지	수출	수입	수지	수출	수입	수지
3303	7,484	47,482	-39,998	9,414	43,925	-34,511	10,541	45,169	-34,628
3304	136,180	390,556	-254,357	163,898	378,351	-214,453	222,190	418,389	-196,199
3305	19,136	78,762	-59,626	18,053	88,831	-70,778	19,036	78,162	-59,628
합계	162,800	516,800	-353,981	191,365	511,107	-319,742	251,767	541,720	-290,455

2003년에 비해서 2004년에서는 HS 3303의 경우 수출 20.4% 증가 수입은 -3.1% 감소했다. HS 3304의 경우 수출은 25.8% 수입은 -7.5% 감소했다. HS 3305의 경우 수출과 수입이 모두 226.3%와 11.9% 증가 했다. 2004년에 비해서 2005년에서는 HS 3303의 경우 수출과 수입이 12%와 2.8% 증가했다. HS 3304의 경우 수출과 수입이 각각 36.6%, 1060% 그리고 3305의 경우 수출과 수입이 각각 6%와 11.3% 증가했다.

수출과 수입의 합계의 경우 수출은 총액기준으로 2003년부터 2005년까지 25% 증가했으며 수입의 경우 미약하지만 총액 기준으로 3000만불 정도 감소했다. 이에 따라 무역 수지의 경우 매년 3000만불 정도 개선 되어왔다. 그러나 여전히 2005년의 경우 2억9천 만불 정도의 적자를 실현 하였다. 물론 2003년의 3억5천만불 정도의 적자보다는 6000만불 정도 개선되기는 하였으

3) 관세청 HS Code별 상품교역통계자료 편집: www.customs.go.kr/hs/jsp/Index.jsp 참조.
HS3303 : 향수와 화장수

HS3304 : 립스틱 기타 입술화장품, 아이 사도우 네일 에나멜,

베이비 파우더, 페이스 파우더, 기초화장품, 메이컵 화장품

HS3305 : 샴푸 및 두발용 제품

나 여전히 적자 상태를 면하지 못하고 있다. 특히 기초화장품을 포함한 화장 품의 중요 품목이 구성되어있는 HS3304 품목의 수출입 수지는 전체 수지 상태를 결정해주는 금액의 적자를 실현하고 있다.

2. 한국의 대미 화장품 교역현황

<표2 - 한국의 대미 화장품 품목별 최근 3년간 무역현황>⁴⁾

(단위: 1000 \$)

HS Code	2003년			2004년			2005년		
	수출	수입	수지	수출	수입	수지	수출	수입	수지
3303	393	5,176	-4,783	668	5,611	-4,943	848	4,750	-3,902
3304	31,499	113,064	-81,565	31,187	99,802	-68,615	26,097	105,894	-79,797
3305	4,841	16,371	-11,530	6,053	14,903	-8,850	6,208	16,905	-10,697
합계	36,733	134,611	-97,878	37,908	120,316	-82,408	33,153	127,549	-94,396

대미교역에서 한국의 화장품은 평균 8%정도의 관세를 부과 하고서도 2003년부터 2005년까지의 통계에서 나타난바와 같이 평균 9500만 달러의 적자를 실현하고 있다. 특히 기초 화장품을 포함한 중요 화장품 제품류인 3304 품목에서 8000만 달러 정도의 적자를 실현하고 있으며 수출의 경우 3년간 거의 정체 상태를 보이고 있으며 수입의 경우도 총액 상으로 보면 크게 증감이 없는 상태이다. 한국의 화장품 교역에서 2억9천만 불의 적자에서 대미 교역의 적자가 2005년 현재 9500 만 불을 차지하고 있기 때문에 세계 화장 품 교역적자의 1/3이 미국과 교역에서 발생하고 있다. 미국 화장품에 대한 한국 화장품의 경쟁력이 그 만큼 취약하다는 것을 단적으로 보여 주는 것이다.

4) 관세청 HS Code별 상품교역통계자료 편집: www.customs.go.kr/hs/jsp/Index.jsp 참조.

3. 한국의 FTA 교역 대상국의 화장품 관세율

<표3 - 한국 화장품의 품목별 관세율 현황>⁵⁾

HS Code	제 품 명	관 세 율 (%)			
		기본세율	싱가포르 FTA	EFTA FTA	칠레 FTA
3303.00-1000	향 수	8%	7.3%	6.6%	0%
-2000	화 장 수	8%	7.3%	6%	0%
3304.10-1000	립 스틱	8%	6.7%	6%	0%
-9000	기타 입술화장제품	8%	0%	6%	0%
3304.20-1000	아이섀도우	8%	6.7%	6%	0%
-9000	기 타	8%	6.7%	6%	0%
3304.30-1000	네일에나멜	8%	0%	6%	0%
-9000	기 타	8%	0%	6%	0%
3304.91-1000	페이스파우더	8%	6.7%	7%	0%
-2000	베이비푸우더	8%	6.7%	0%	0%
3304.99-1000	기초화장품	8%	7%	0%	0%
-2000	메이컵 제품	8%	7%	0%	0%
-3000	어린이 제품	8%	7.3%	6%	0%
3305.10-	샴푸및두발용제품	8%	0%	6%	0%

한국은 싱가폴, EFTA, 칠레와 FTA 협상에서 상대 국가의 화장품 수입에서 한시적이기는 하지만 6-7% 정도의 관세를 부과하는 것으로 규정하고 있으며 칠레의 경우 관세를 부과하지 않는 것으로 협상이 타결 되었다. 화장품의 기본관세율이 8%지만 FTA 협상에서 2006년 현재 싱가폴과 EFTA의 경우 협상 관세율은 6-7%를 부과하고 있다. 이러한 관세부과는 협상결과 관세 인하 스케줄에 따라 인하하다가 결국 무관세화 될 것이다.

5) 관세청 HS Code별 상품교역통계자료 편집: www.customs.go.kr/hs/jsp/Index.jsp 참조.

III. 관세부문의 한미 FTA 통상협상 방향

1. 관세부문의 현황 및 쟁점사항

한국은 미국의 업계가 주로 관심을 가지고 있는 대부분의 화장품과 개인 미용용품에 대해 8%의 관세를 부과하고 있다. 한국과 미국의 화장품 산업 시장의 규모를 살펴보면, 2005년 기준으로 한국이 약 34억 달러, 미국 246억 달러로 한국 대비 미국이 약 7배 이상의 큰 시장규모를 가지고 있다. 2007년 양국 시장규모는 한국이 약 38억 달러 미국이 약 264억 달러 정도 될 것으로 예측할 수 있다. 한·미 화장품시장은 화장품의 유형별로 보면 방향용 제품이 지난 2003년을 기준으로 미국이 한국에 비해 약 20배 규모로 가장 큰 차이를 보이며, 목용용제품은 약 15배, 두발용 제품과 메이크업 제품이 약 6배, 스킨케어 제품이 약 5배의 격차를 보이고 있다.

우리나라의 대미 화장품 수입액은 약 1억3천3백만 달러로 화장품 전체 수입액의 23%를 점유하고 있으며, 대미 수출액은 약 3천3백만 달러로 총 화장품수출액의 12%의 비중을 차지하고 있다. 따라서 통계수치로만 보아도 한미 FTA가 화장품이 무 관세화로 협정이 타결된다면 화장품의 경우 한국은 시장을 미국에 내어주어야 할 가능성이 매우 크다고 할 수 있다.

현재까지 화장품에서 미국과의 교역에서 매년 평균 1억 달러의 적자를 보이고 있는 일방적인 수입초과 구조이다. 현재 기초, 색조, 향수, 화장품도구 등 화장품관련 상품의 관세율은 8%로 국내 기업이 보호되고 있는 상태이다. 이에 비해서 미국으로 수출할 경우 미국이 수입하는 한국화장품의 경우 이미 대부분 무 관세이다. 현재의 화장품 부분의 매년 1억불의 무역적자는 관세 8%를 부과하고 있는 상태의 적자이다. 따라서 한미 자유무역 협상에서 화장품의 무관세화가 실현 된다면 우리가 얻을 수 있는 수출 증대 효과는 거의 없다고 볼 수 있다. 이에 비해서 미국으로부터의 수입은 상당히 증가 할 것으로 예측해 볼 수 있다. 예컨대 화장품 원료를 미국으로부터 수입하는 경우 관세 실효보호율의 차원에서 무관세화가 다소의 이익을 실현할 수 있을 가능성은 있다. 그러나 한국의 화장품 산업에서 수입 원료는 그 비

중이 높지 않기 때문에 전체 화장품 산업에서 차지하는 효과는 크지 않다.

FTA협상에서 미국은 화장품 및 개인미용건강(personal care)제품 관세 철폐와, 면도용 제품과 데오드란트 및 목욕용 제품 등에서 양국 간 상호 관세 완화를 요구하고 있다.⁶⁾ 그러나 이러한 관세 완화는 결국 한국화장품의 관세 인하와 함께 무관세화를 목표로 하고 있다.

2. 관세부문의 FTA 협상전략과 대안

가. 양허 품목 지정 전략

화장품에 대해서 무관세화를 양허해 주지 않는 전략이다. 현행의 8%관세 부과를 고수하는 전략이다. 모든 제품에 대해서 8%관세부과 보다는 예컨대 전략 품목을 설정하여 교역량이 가장 많으며 적자의 폭이 가장 큰 품목인 기초화장품 만 양허해 주지 않으려 할 수 있다. 국내업계의 다양한 요구가 있겠지만 다른 화장품 품목들은 과감하게 무관세화를 허용해 주면서 하나의 품목 만을 양허 안에서 제외하는 전략이다. 이러한 전략은 국내 화장품산업 발전 방향과 국내 업계들의 동향 그리고 미국 측의 요구 등이 종합적으로 고려되어야 할 전략적 대안이라 할 수 있다. 예컨대 국민건강 차원에서 접근하여 기초화장품의 관세를 유예하고 그 이외 화장품에 대해서는 관세를 폐지 할 수도 있다.

나. 관세의 유예기간 확보전략

순차적으로 관세의 수준을 내리는 전략이다. 이러한 전략은 협상에서 매우 유연한 입장을 가질 수 있는 전략이다. 협상의 입장에서 보면 가장 실현 가능한 전략이라 할 수 있다. 관세 인하 스케줄을 가지고 협상에 임하는 것이다. 미국의 전면적인 관세 철폐요구에 대한 좋은 대안이라 할 수 있다. 그러나 협상 팀에서는 어떠한 품목에 어느 정도의 속도로 관세를 인하 할 것인가에 대한 상세한 전략적인 접근은 복잡한 협상 내용으로 인하여 어려움이 있을 수 있으며, 화장품 전체 품목에 대해서 일괄적으로 낸도 별 인하 계획을 제시하고 협상할 가능성이 높다.

6) 주한미국상공회의소, 한미 자유무역협정(FTA) 정책 보고서, 2006, p.21.

화장품 업계에서는 이에 대한 보다 미시적인 관점에서 화장품 품목별 유예 방안을 제시하여야 한다. 전략적 관점에서 보면 예컨대 기초화장품이나 샴푸·린스 등 교역 비중이 높은 제품군에 대해서는 최장기 유예기간을 확보해야 하는데 이에 대한 업계 내부의 논거를 제시해야 한다. <표3>에서 분석된 바와 같이 싱가포르나 EFTA와의 협상에서 화장품의 수입관세를 상품에 따라서 6~7%관세를 한시적으로 부여하고 있으며, 이들 국가 보다 화장품 분야의 선진국인 미국화장품의 일부품목에서는 보다 장기간의 높은 관세율을 부과하는 것이 논리상 순서에 적합한 것이다.

다. 무 관세화 전략

미국 측의 무관세화 요구를 수용하고 비관세 부문에서의 보호 장치에 대한 필요성을 부각하여 비관세 부문에서 경쟁력확보를 위한 장치를 마련하는 전략이다. 관세 유예 전략에 비해서 오히려 설득력 있으며 실익이 있을 수 있는 전략이라 할 수 있다. 무관세 시기의 지연이 유일한 협상 전략이라면 그리고 결국 어느 시점에는 무관세화가 필연적이라면 단기적으로 충격이 있을 수 있으나 결국 언젠가는 장품산업도 국제적인 기준에서의 규제와 관리를 실행하지 않을 수 없다. 그렇다면 관세라는 사전적인 관리 방식보다는 미국을 비롯한 선진국들의 수입화장품과 화장품 산업관리 방식인 사후적 관리를 강화하는 방향으로 관리 전략을 선회할 필요가 있다.

사후적 관리 방식이라 함은 미국 산 화장품이 무관세로 수입된다고 해도 국민 건강 차원에서 사후 관리규정과 건강한 시장을 통하여 보다 엄격하게 수입을 규제하는 방식이다. 화장품 산업은 특성상 국민의 보건과 관련이 있으며 이에 대한 한국 특유의 합리적인 제도적 장치를 가지는 것은 국제무역 협상 논리에서 우선적으로 배려하지 않을 수 없다. 미국의 FDA도 ‘Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)“와 ”Fair Packaging and Labeling Act (FPLA)“와 같은 법을 통해서 화장품 산업을 국민 건강차원에서 관리하고 있다. 특히 약과 화장품에 대해서 분명하게 구분하여 규정하고 있다.⁷⁾

7) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-206.html> 참조.

관세를 통하여 화장품의 수입을 관리하는 사전적인 화장품수입관리 형태를 폐지하는 것이다. 미국 측의 요구인 무관세화를 허용하면서 선진국 규제 형태인 화장품 수입이후 사후적인 관리 체제로 전환을 모색하는 것이다. 예컨대 무관세화를 소비자의 화장품에 대한 감시 체제 강화와 그리고 이에 대한 엄격한 사후 관리제도 확립하는 것이다. 미국 측 요구인 무관세화를 수용하면서 그에 따른 후속 조치를 강화하는 것이다. 이러한 협상 방향은 화장품 시장의 선진화를 위해서 거쳐야 할 과정이기도 하다.

이런 측면에서 화장품산업의 선진화를 위해서도 무관세화 전략이 관세유보나 유예전략 보다는 장기적이며 합리적인 전략 대안이라 할 수 있다. 다만 무관세화에 따른 우리나라 화장품 업계의 전반적인 대응 전략과 국가 차원의 제도적인 장치마련이 미흡하다면 초기에는 업계의 어려움이 가중될 수 있을 것이다. 결국 관세를 통한 관리방식에서 법과 제도를 통한 비관세적인 방법으로 화장품의 수입을 관리하는 형태로 관리 방식을 전환하여야 한다. 또한 기존의 화장품관련 법과 제도의 틀도 근본적으로 변화되어야 함을 의미한다.

IV. 한미 FTA 비관세 부문의 협상 전략과 대안

1. 한미 FTA에서 한국 화장품산업의 비관세 장벽

가. 한국 화장품산업의 비관세 장벽의 의미

미국은 한국 화장품시장은 미국의 매출을 제한하는 다양한 비관세 장벽을 가지고 있는 것으로 보고 있다. 한국의 화장품 및 개인 미용용품 테스트와 인증 그리고 상표부착 및 여타 규제요건은 미국, 유럽 및 여타 주요 국제시장의 여건에 비하여 상당히 복잡하며 이러한 복잡한 화장품 수출입 관련제도는 수출자에게 많은 부담을 초래하는 것으로 간주하고 있다.⁸⁾ 특히 미국 측은 한국이 2000년에 도입한 “기능성 화장품”⁹⁾이라는 특수 카테고리(미백

8) 주한미국상공회의소, 한미 자유무역협정(FTA) 정책 보고서, 2006, p.21.

상품과 주름제거상품을 포함한 기능성화장품)를 만들어 화장품법 시행령을 통하여 상세하고도 구체적인 요건을 규정하여 이를 특별히 규제하고 있기 때문에 미국업체들에게는 이것이 관련 상품을 한국으로 수출하는데 많은 부담이 되고 있는 것으로 주장하고 있다. 대한화장품공업협회의 폐쇄적인 화장품 산업 관련 제도의 운영 그리고 복잡한 수입통관 절차 등도 미국 입장에서는 화장품 교역의 중요한 비관세 장벽으로 보고 있다. 이렇게 볼 때 미국 측이 제기한 화장품 산업에서의 비관세 장벽은 상표와 성분표시 부착과 관련된 제도, 기능성 화장품제도, 복잡한 수입절차 개선 등으로 요약할 수 있다.

나. 제도적 투명성

한미 FTA를 통해서 미국은 한국 화장품 산업 규제체계의 투명성이 제고되도록 해야 하는 것을 요구하고 있다. 특히 광고제한과 규제승인이 국 제적 기준 부합과 미국기업이 정회원 자격을 가질 수 없는 대한화장품공업협회의 역할과 책임이 공정하고 투명해 지도록 개선할 것을 요구하고 있다. 아울러 대한화장품공업협회에 제출해야 하는 기업의 모든 고유정보는 완전한 보호를 받을 수 있도록 요구하고 있다. 한국의약품 수출입협회의 검사절차와 기간 등에 대해서도 검사 기간 단축과 투명성 문제 그리고 이에 따른 복잡한 화장품수입절차등도 미국 측에서는 중요한 비관세 장벽으로 보고 있다.

다. 기능성화장품 (Cosmeceuticals)과 성분 표시의 문제

한미FTA협상에서 미국 측은 기능성 화장품에 관한 한국의 규제체계를 자유화해야 하며, 여기에는 미국, EU 등에서 시행되고 있는 바와 같은 사후검증 제도가 포함될 수 있는 것으로 주장하고 있다. 기능성 화장품 카테고리는 상당한 효능을 주장하는 제품에만 국한 되어야 하며 또 식약청에 기능성 제품을 등록하는 일정을 단축하여 국제기준에 맞추도록 요구하고

9) 화장품법 제2조 2항에서는 기능성 화장품에 대해서 다음과 같이 정의 하고 있다. "기능성화장품"이라 함은 제1호에서 정의한 화장품 중에서 다음 각목의 1에 해당되는 것으로서 보건복지부령이 정하는 화장품을 말한다. 피부의 미백에 도움을 주는 제품, 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품, 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품.

있다.

기능성 화장품은 화장품과 의약품의 경계에 있는 특수한 분야로서 이에 대하여 한국 화장품시장에서만 나타나는 특수한 규제로 인식하고 있다. 나아가 미국 수출업자가 한국에 기능성 화장품을 수출하는 경우 해당 기업에게 전 세계 어디에서도 요구되지 않는 해당 상품에 대한 성분 표시를 비롯한 해당상품에 대한 상세한 고유정보를 제공할 의무를 부과하고 있는 것으로 주장하고 있다.

2. 화장품관련 수입규제

가. 한국의 화장품 수입절차

관세법에서는 화장품과 관련해서 HS3303, HS 3304, HS3305, 그리고 HS3307 등 대부분의 화장품에 대해서 수입 시 다음과 같은 절차를 거쳐야 하는 것으로 규정하고 있다.

이들 화장품들은 한국의 약품수출입협회장에게 전자문서교환방식에 의한 표준통관 예정보고를 필한 후 수입할 수 있다. 다만, 화장품 중 화장품 법 제13조 규정에 의한 품목은 수입할 수 없으며, 소, 양, 염소 등 반추동물 유래 물질을 함유 또는 사용한 품목(이하 "반추동물 유래품목"이라 한다)의 경우 EU지역 산 특정위험물질 유래품목과 영국 및 북 아일랜드산 소에서 유래되는 품목은 수입을 금지하며, 식품의약품안전청장이 지정한 국가 산 반추동물 유래품목의 경우 반추동물의 원산국 정부가 발행한 TSE¹⁰⁾ 미 감염증명서를, 식품의약품안전청장이 지정한 국가 이외의 국가 산 반추동물 유래 품목의 경우 반추동물의 원산지를 증명할 수 있는 서류를 표준 통관예정 보고 시(동물의 학명, 적출부위, 룻트번호 및 원산지를 기재) 제출하고 확인 받아야한다.

두 번째로 화장품 법 제4조 규정에 의거 기능성 화장품과 식품의약품안전 청장이 화장품 원료로 지정, 고시 한 원료가 아닌 국내에 최초로 도입되는 원료를 함유한 화장품은 품목마다 식품의약품안전청장의 심사를 받고 한국

10) 신경성질병인 전염성해면상뇌증(Transmissible spongiform encephalopathy : TSE)을 말하는데 일반적으로 광우병을 말한다.

의약품수출입협회장에게 전자문서교환방식에 의한 표준통관예정보고를 펼한 후 수입할 수 있다. 다만, 소, 양, 염소 등 반추동물 유래 물질을 함유 또는 사용한 품목(이하 "반추동물 유래품목" 이라 한다)의 경우 EU지역 산 특정 위험물질 유래품목과 영국 및 북 아일랜드 산 소 유래품목은 수입을 금지하며, 식품의약품안전청장이 지정한 국가 산 반추동물 유래품목의 경우 반추동물의 원산국 정부가 발행한 TSE 미감염 증명서를, 식품의약품안전청장이 지정한 국가 이외의 국가 산 반추동물 유래품목의 경우 반추동물의 원산지를 증명할 수 있는 서류를 표준통관 예정 보고 시(동물의 학명, 적출부위, 롯트 번호 및 원산지를 기재) 제출 확인 받아야 한다.

화장품의 수입에 대해서 수입 통관 시 한국의약품수출입협회장에게 전자문서교환방식에 의한 표준통관 예정보고를 펼한 후 수입할 수 있다. 통관하기 이전에 EDI 방식으로 통관을 위한 통보를 해야 하는 것이다. 그리고 화장품 법 제4조에 규정한 기능성 화장품에 해당되는 성분을 함유하고 있는 기초 화장품의 경우 그러한 기능성 성분에 대한 식약청장의 심사를 받고 나서야 한국의약품수출입협회장에게 전자문서교환방식에 의한 표준통관예정보고를 할 수 있다. 이것은 결국 식약청장과 한국의약품수출입협회장에게 수입을 보고하는 절차를 거쳐야만 수입할 수 있도록 규정하고 있는 것이다. 나아가 근본적으로 수입이 금지되고 있는 품목에 대한 규정도 있다. 화장품 법 제13조에 해당되는 화장품이나 반추동물 유래 품목의 경우 특히 영국과 아일랜드 산소에서 추출한 성분이 포함된 화장품의 경우 수입을 금지하고 있다.

나. 미국의 화장품 수입절차

미국에서도 연방식품 의약품 화장품 법 801(a)의 규정에 따라 수입화장품은 미국으로 통관되는 시점에 FDA에서 검사하여 FDA법에 맞지 않으면 미국으로 수입되는 것을 거절할 수 있다. 이렇게 수입이 거절 된 화장품은 소멸시키거나 재 수입절차를 거쳐야 한다.

미국에서 생산되는 화장품과 동일한 규칙과 법에 따라야 한다. 제품이 의도하고 있는 사용목적에 부합해야하고 금지된 성분을 포함하지 말아야 한다. 모든 상품에 대한 표시와 포장은 영어 또는 스페인어로 되어 있어야한다. 색소 침가물은 미국 FDA가 인증하는 것 이어야 한다. FDA 목록에서 허용되

지 않는 성분은 사용해서는 아니 된다. 만약 제조목적이 의약품으로 간주되는 결과를 초래하는 것이면 약전과 규칙에서 정한 바 약에 적합한 요구조건을 충족하여야 한다.¹¹⁾

미국 내 수입 또는 수입이 신청되는 화장품에 대해서 재무장관은 미국보건후생성장관에게 화장품의 샘플의 제출을 요구할 수 있으며 제조업자 또는 수입업자로부터 받은 샘플에 대해서 실험을 할 수 있다. 이것이 비위생적인 시설에서 제조 또는 포장되거나 수출국 또는 제조국에서 판매 금지, 제한된 품목의 경우 그리고 부실표시 된 제품인 것으로 판정되면 수입이 거절된다.¹²⁾

미국화장품관련 규제 조항은 안전성에 초점이 맞추어져 있으나 화장품에 대한 규제가 가장 적은 국가 중 하나이다. 색소에 대해서는 철저하게 규제하고 있으나 다른 원료들에 대해서는 "negative list system"을 채택하여 특별하게 제시된 성분이외에는 화장품성분에 대한 규제가 없다. 17개정도의 성분을 제외한 다른 성분에 대한 규제는 없다.¹³⁾

다. 수입절차와 관련된 미국의 주장과 전략적 대안

미국 측에서는 이와 관련해서 이미 한국 화장품 규정을 준수한 미국 제품명과 제품에 대한 검토를 포함하여 수입통관 검토의 필요성을 제거해야 하며 특히, 한국정부는 비정부 기구인 한국의약품수출입협회가 수입 화장품에 대해 제품성분에 대한 검토를 실시하지 않도록 해야 한다고 주장하고 있다. 이것은 제품 배송의 지연과 성분의 비밀을 침해할 수 있다는 이유로 이렇게 요구하고 있다. 또한 다른 주요 국가의 경우와 같이 선적서류에 약어를 사용할 수 있도록 허용할 것을 요구하고 있다.

이에 대해서 우리나라 입장에서 보면, 미국은 화장품관련기관이 FDA 산

11) 부실, 부정표시 화장품, 라벨링의 판매 중 변조 훼손 파기 말소 하는 경우 그리고 표시한 성분이라도 소비자를 위해 할 수 있는 독성 또는 유해 물질이 포함되는 경우는 수입 또는 판매가 금지된다. 그리고 불량 화장품의 경우도 수입, 판매가 금지 된다. 콜타르 염색제의 경우 사전 테스트가 필요함을 인식하기 쉽게 표시해야한다. 불결부패한화장품 안전하지 않은 색소성분을 포함하는 경우, 비위생적인 상태에서 제조되고 포장된 화장품 그리고 용기가 독성물질인 경우 등이다. (FD&C Act(Federal Food, Drug and Cosmetic Act) Chapter VI Cosmetics Sec.601 참조.)

12) FD&C Act chapter VIII, sec.801

13) CFR Part Sec. 700.11-700.35

하의 방대한 하부 조직을 거느리고 있다. 나아가 미국화장품협회(CTFA), 소비자상품안전위원회(CPSC), 연방무역위원회(FTC)등의 기관들도 미국의 화장품과 관련된 기관들이다. 한국은 정부주도 화장품성분에 대한 검사를 실행하지 않고 있으며 이 같은 민간주도의 제품성분조사를 실시하는 것이 더욱 전문적이며 경제논리에도 적합한 것이다. 다만 폐쇄적인 한국의약품수출입협회의 운영과 인적구성에 대해서는 미국 측의 요구에 부응하여 개선할 수 있을 것이다. 오히려 더욱 적극적으로 외국의 전문가나 외국 화장품회사도 협회에 가입할 수 있도록 개방할 것을 약속하여야 한다. 이러한 외국의 참가화장품전문가들도 화장품 성분 조사에 참여하도록 개방할 수 있을 것이다. 수입규제와 관련해서 성분의 비밀에 대해서는 미국 FDA에서도 화장품시장참여자들은 그 성분에 대해서 등록하도록 규정하고 있다. 다만 자발적으로 “Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP)”에 등록하는 것이다.

미국 FDA 수준의 성분에 대한 비밀 침해는 없을 것을 보장 해주어야 한다. 배송 지연의 경우 일반적인 성분에 대해서는 검사를 면제하며 새로운 성분에 대한 검사만 진행하고 있으며 전문 인력과 조직의 확충을 통해서 신속한 진행을 약속하며 특별한 성분검사가 필요한 경우를 제외하고는 정해진 기간 내에 검사를 완료할 것을 법적으로 규정할 것을 약속할 수 있다. 화장품의 수입에 대해서 무관세화를 약속한 것 이므로 사후관리를 위해서 반드시 필요한 법규이다.

<화장품 사전관리와 사후관리의 특징 비교>¹⁴⁾

구 分	사후관리(미국식 관리방식)	사전관리(현재 한국의 관리방식)
책임문제	제조사/수입자(시장지향적 관리)	정부(정부관리 중심의 관리)
판매시점	제품이 즉시 판매 됨 (중소기업 시장 진입장벽 낮음)	허가, 등록, 심사로 신제품의 시장 지연 출시됨(대기업 중심의 관리)
신제품개발	신속한 신제품 출시와 신제품 개발촉진	시험을 위한 기준이 마련되어야 함. 신 원료는 인가를 받을 때 까 지 출시가 지연됨
비용부담	사전관리에 소요되는 비용이 절 감됨	사전관리에 소요되는 비용이 소비 자에게 전가됨
형평성	법령을 위반한 제조사/ 수입자만 이 처벌을 받음	모든 제조사/ 수입자가 비용과 시 간의 손실을 입게 됨
인적자원의 운영	정부 인력의 사후관리 집중	정부감시인력의 사전관리와 사후 관리로 분산
감시대상	판매되는 모든 제품에 집중 (시장의 감시기능강화 - 광범위 감시)	사전검사에 집중 (정부만 감시기능 - 감시범위 좁음)
자율관리	자가 기준 준수에 따른 자율관 리의 강화	자율관리의 동기부여 미약

현재 한국은 실제로 수입화장품에 대한 사후관리는 관리부재 상태이다. 화장품의 수입업체가 제조업체의 2배 이상 많은 상태인 것은 물론 화장품 제조업의 경우 식약청에 업의 신고과정이 있지만 수입의 경우 사실 별도의 신고절차가 없다.¹⁵⁾ 신고 된 국내 제조업체의 경우 별도의 식약청 주도의 제조과정에 대한 검사를 받고 있으나 수입업체의 경우 세관에서 실물에 대한 별도의 검사는 거의 없으며 EDI를 통한 서류점검 정도가 있을 뿐이다. 이런 면에서 한국의 화장품 시장은 이미 상당히 개방되어있는 상태이다.

14) 식품의약품안전청. 한국보건산업연구원, 화장품 종합 안전관리 시스템 구축, 2006.11.
p. 11 도표 편집

15) 식품의약품안전청. 한국보건산업연구원, 전개서, 2006.11. p. 11.

선적서류 약어사용은 양보할 수 없는 것이다. 전문용어는 완전한 명칭을 공개하고 일람표를 만들어 일정기간 사용하고 수입업자들이 익숙해지면 그로부터 자연스럽게 약어를 사용할 수 있게 될 것이다. 미국 화장품 수입의 경우 미국의 수많은 회사와 수많은 제품들을 취급하여야 하기 때문에 이에 대해서 모두 약어를 사용할 수 없다. 국민보건과 관련되는 사안이므로 보건 건강 측면에서의 관리가 요구되기 때문에 더구나 약어를 사용하여 수입관리에서 부터 혼란을 초래할 수 없는 사안이다.

미국에서 화장품회사는 FDA의 “자발적 화장품 등록 프로그램(VCRP)¹⁶⁾에 화장품의 성분에 대한 설명이 되어있어야 한다. 미국에서 화장품으로 간주되는 제품을 수입하는 회사는 FDA에 등록하지 않아도 된다. 그리고 미국으로 수입하는 화장품은 등록번호가 필요 없다. 이와 같은 미국화장품 관련 사업자인 화장품 제조업자 또는 수입업자는 각주 FDA 사무소에서 FD-2511 양식을 다운받아서 기재한 후 자발적으로 등록하게 되어있다. 이때 기재사항은 주로 사업장의 이름과 주소이다. VCRP 방식의 관리 시스템이 부재한 한국으로서는 향후 이러한 사후관리를 위한 시스템을 구축된 이후 미국의 요구를 받아들일 수 있을 것이다. 따라서 제도적인 차이를 해소할 시간을 가질 것을 요구 할 수 있다. 한국의 우수한 초고속 통신망을 이용한 수입업자를 포함한 화장품 산업관련 업체와 제품종류별 성분의 내용 등에 대한 데이터 베이스를 신속하게 구축할 수 있을 것으로 예상할 수 있다.

3. 기능성 화장품 제도

가. 한국의 기능성 화장품 제도

2000년7월부터 시행한 국내 화장품 법 제2조 동법시행규칙 제2조 에서는 기능성 화장품을 피부 멜라닌 색소 침착을 방지하거나 얇게 하는 미백화장품과 주름개선제품 일소 및 일소 방지용 제품으로 정의하고 있다. 2003 년 기준으로 국내기능성화장품시장규모 (생산액 기준) 4,400억 원 이상으로 총 화장품 생산액 3조4,500억 원의 12.9%를 차지하고 있다. 이러한 기능성화장

16) Voluntary Cosmetic Registration Program: 미국의 화장품 제조업체는 자발적으로 이 프로그램에 등록하도록 되어있다. 수입업자는 등록할 필요가 없다.

품에 대한 기대효과 중 하나인 피부 미백화장품은 기능성 화장품시장의 29%를 차지하고 있는 것을 비롯하여 하얀 피부를 갈망하는 동 아시아 등의 시장에서도 잠재적인 시장 규모가 확대되고 있다.

기능성 화장품 기준 및 시험방법¹⁷⁾에 대해서 화장품법 제4조와 제6조에 따라 제1부에서는 피부의 미백에 도움을 주는 기능성 화장품 중 알부틴 로 오손(Arbutin Lotion) 및 알부틴 크림에 대한 실험방법을 규정하고 있다.¹⁸⁾ 제2부에서는 피부의 주름개선에 도움을 주는 기능성화장품 중 레티놀(Retinol), 레티닐팔미테이트(Retinyl Palmitate), 폴리에톡실레이티드레틴아마이드(Polyethoxylated Retinamide) 실험방법에 대해서 규정하고 있다. 제3부에서는 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 기능성 화장품 중 드로메트리졸, 디칼로일트리올리에이트, 부틸메톡시디벤조일메탄, 옥틸디메칠파바 및 2-페닐벤즈이미다졸-5-설폰산 실험에 대해서 규정하고 있다.¹⁹⁾ 본 실험을 통해서 기능성 성분으로 인정받은 성분을 첨가제로서 사용할 경우 기능성성분으로 인정받은 함량 이상을 함유하지 못하도록 규제하고 있다. 액체 크로마토 그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액을 기준으로 기능성 성분의 함유량과 기능성의 유효성을 측정하게 된다.

화장품 법 제4조 및 같은 법 시행규칙 제6조의 규정에 의하여 기능성 화장품과 국내에 최초로 도입되는 화장품 원료의 심사와 관련된 자료의 작성 요령 및 심사기준 등에 관한 사항을 정함으로써 기능성화장품의 안전성·유효성심사와 국내에 최초로 도입되는 원료의 규격 및 안전성 심사업무에 적정을 기함을 목적으로 하고 있다. 이 규정에 의하여 안전성·유효성 심사를 받아야 하는 대상은 기능성화장품으로 하며 원료의 규격 및 안전성 심사를 받아야 하는 대상은 신 원료로 규정하고 있다. 신 원료의 안전성에 관한 자료의 목록을 규정하고 있으며 기능성화장품의 안전성·유효성 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류도 별도로 규정하고 있다. 자료의 종류는 기능성 물질의 기원 및 개발경위에 관한 자료와 안전성에 관한 자료와 유효성

17) 식품의약품안전청고시 제2001-44호, 2001.07.27

18) Arbutin은 미백효과를 지니는 성분으로 월귤나무의 잎에서 추출하며 멜라닌 생성 과정 중 티로시나제의 활성을 저해함으로써 멜라닌 색소의 형성을 억제하는 역할을 한다. 인체에 부작용이 거의 없고 가장 안전하며 피부 화이트닝과 색소 제거 기능을 가진 미백제 성분이다.

19) 화장품 법 제4조제1항 및 동법시행규칙 제6조제1항

또는 기능을 입증하는 자료로서는 효력시험자료와 인체적용시험자료를 요청하고 있다. 그리고 자외선차단지수(SPF) 및 자외선차단등급(PA) 설정의 근거자료를 요구하고 있다.²⁰⁾ 기능성화장품 수입시 이상에서 요구되는 기능성 대한 자료들은 기능성 화장품의 안전성과 유효성에 관한 자료 들이다.

나. 미국 FDA와 기능성 화장품 제도

(1) 미국 FDA의 화장품시장의 감시제도

FDA에서는 기능성 화장품의 분류가 존재하지 않는다. 화장품과 의약품 그리고 식품으로 분리하여 규정 할 뿐이다. 따라서 약이면 약으로 규제를 받아야 하는 것이며 화장품은 화장품으로서 규제 받는 것이 있다. 화장품과 의약품은 그 정의에서부터 규제내용이 확연하게 구분되어 있으며 별도로 규제하고 있다. 화장품은 외모를 고양시키는 것이고 그 이상 세포차원의 외부적 긍정적인 효과를 가지는 것부터는 화장품의 범주를 벗어나는 것이다. 다시 말해서 의약품의 범주에 들어가게 되는 것이다. 이렇게 보면 의약품에 대상은 매우 넓고 화장품의 범주는 매우 좁다는 것을 알 수 있다. FDA에서는 의약품에 대해서는 엄격한 인증절차와 집중적인 검사과정을 거치게 된다. 그러나 시장에 판매하기 이전의 화장품은 FDA에 의한 인증 절차가 필요 없다. 그러나 화장품에 약 성분이 포함되면 약품에 따른 검증 절차를 거쳐야 하는 것이다. 그렇지만 이러한 화장품의 경우 안전문제에 대해서 사후적으로 여전히 세심하게 규정하고 있다.

FDA는 미국에 있는 화장품을 감시하고 규제해야하는 책임을 지고 있다. 특히 화장품을 포함한 식품 의약품들의 안전문제에 대한 책임을 지고 있다. 미국시장에 유통되고 있는 화장품의 안전문제는 FDA의 가장 우선 감시 대상이다. 미국 FDA에는 화장품의 성분을 감독하는 CIR(Cosmetic Ingredient Review) 전문가 패널(Expert Panel)이 있다. CIR 에서는 화장품 성분의 범용성과 생물학적 작용, 소비자로 부터의 손해배상반도 등의 관점에서 우선적

20) 식품의약품안전청고시 제2001-64호(2001. 10. 10)의 “자외선차단효과측정방법 및 기준”에 따라 검증받아야한다.

으로 평가 해야 할 성분 리스트를 작성하여 각성분에 대해 문헌정보 등 공개된 정보와 각 기업이 실시한 비공개 자료 등을 수집하고, 매년 4회 개최하는 전문가 위원회에서 안전성을 평가 한다.²¹⁾ 소비자 차원에서는 EWG(Environment Working Group)과 같은 소비자 유관단체와 기관들이 화장품의 안전에 대한 문제를 제기한다. 예컨대 CIR 전문가 패널에서 인정하지 않는 성분이 포함된 안전이 보장되지 않은 성분을 가진 화장품에 대해서는 EWG의 문제제기에 따라 감시 감독하게 된다. 따라서 FDA는 CIR 전문가 패널의 결정을 화장품 안전을 결정하는데 중요한 요인으로 간주하고 있다.

미국의 CFR에서는 화장품을 특정해서 화장품 성분의 안정성에 대한 가이드라인을 설정하고 실행하고 있다. 본 규정에서는 화장품은 라벨에 건강을 해치는 성분에 대해서는 경고 문구를 부착할 것을 요구하고 있다. 뿐만 아니라 경고 문구의 크기나 디자인 그리고 각 화장품의 경우 성분에 대한 안전성 문제는 검증받지 않았으면 그것을 정해진 규칙에 따라 표시 할 것을 규정하고 있다.

이렇게 볼 때 미국의 화장품 관련 제도는 안정성에 초점이 맞추어져 있으며 안전성을 위하여 시장에 화장품이 출시되면 EWG와 같은 소비자 편의 감시 단체가 있으며 이러한 소비자 차원의 탄원이 있으면 CIR 전문가 패널에서 화장품의 성분을 검사할 수 있으며 화장품 업자들은 화장품을 출시하면서 상표에 안전이 입증되지 않은 성분(CIR 전문가 패널이 인정하지 않은) 성분에 대해서는 이와 관련된 경고 문구를 정해진 규칙에 따라 표시해야 하는 것이다. 그리고 CFR은 경고 문구의 크기와 디자인의 형태까지도 규정할 정도로 매우 섬세하게 규정하고 있다.²²⁾

(2) 화장의약품(Cosmeceutical)문제

화장의약품(Cosmeceutical)은 FDA에서 명시적으로 규정하고 있지는 않지만 우리나라의 기능성 화장품 제도의 확장형이라 할 수 있다. 화장의약품은 화장품과 의약품을 혼합한 것이다. “Cosmeceutical”은 1961년 Raymond Reed가 처음으로 그 개념을 도입하였다. 그후 1970년대 말 Albert Klingman

21) 식품의약품안정청. 한국 보건산업연구원, 전계서, p.31.

22) CFR(Code of Federal Regulations) 740.10.

이 레티놀산을 이용한 UV와 주름개선을 위한 공식을 발전시킴으로 화장의약품이 급속도로 확산 발전되었다. 미국 FDA에서는 이와 관련해서 화장품, 의약품 그리고 이 두 가지의 결합제품이 있을 뿐이며 화장의약품이라는 용어는 있을 수 없다고 규정하고 있다. 그러나 이것은 모순 된 규정이며 이에 따라 다른 적합한 용어로 사용되도록 한다. 예컨대 화장의약품은 시장에서 “functional cosmetics”, “dermaceuticals”, quasi-drugs”, therapeutic cosmetics”, “cosmetic drug”, active skin treatment” 등의 다양한 이름으로 존재하고 있다.²³⁾

미국에서는 화장의약품 제조업자가 제품에 대한 유익한 효과입증의 의무가 없다. FDA에서는 그것을 하지 않으면 그 기준도 설정되어있지 않다. 그러나 그 시장은 급속도로 확장되고 있다. 2003년 현재 미국은 450억불의 화장품시장에서 200-300억불의 시장규모를 가진 것으로 추산되고 있다. 결국 기능성 화장품을 명시적으로 규정하여 관리하는 제도는 존재하고 있지 않으나 그 시장은 날로 급속도로 확대되고 있는 현실에 직면하고 있다. 미국의 이러한 기능성 화장품 관리방식은 사후적인 관리 방식이라 할 수 있다. 효과입증은 시장에서 이루어 질 것이고 그 결과 시장에서 성분에 대한 탄원이 있으면 의약품 관리 규정을 의약 화장품에 적용할 수 있는 여지를 남겨 둔 것으로 볼 수 있다.

(3) 화장의약품의 일반적인 카테고리

화장의약품은 대체로 스킨케어제품, 항 노화 제품, 항 셀룰라이트 제품, 탈모방지 제품, 항 염증 제품 등으로 대별해 볼 수 있다. 특정의 피부 트러블을 개선하여 정상적인 피부로 유지할 수 있도록 도와주는 것이 스킨케어 제품이다. 피부의 세포에 작용을 하는 것 이므로 FDA규정에 의하면 화장품이 아니다. 주름개선이나 거친 피부 그리고 탄력이 부족한 피부를 개선해주는 항 노화 화장품들도 역시 FDA에 의하면 세포를 변형시키는 의약제품이다. 피부의 진피 아래에 피부의 불순물과 폐지가 뭉쳐져서 피부의 표면을 올통 불퉁하게 하는 셀룰라이트을 개선시키는 화장품 역시 FDA에 의하면 의약

23) Laurel Brown, Cosmeceuticals or CosmePSUDOCals: Examining the FDA's Under-sight of Celebrity Dermatologist in the Cosmeceuticals Industry, Harvard Law School Paper for Food and Food Law, 2005, 5. p.2.

품으로 분류 될 수 있다. 탈모를 방지하는 것은 멜라토닌과 같은 모발성장을 자극하는 성분을 포함할 뿐 아니라 탈모의 원인인 스트레스, 호르몬과 영양 불균형과 같은 원인들에 대한 화장품 이므로 FDA에서는 이 역시 의약품으로 규정하고 있다. 여드름이나 피부 염증을 개선하는 화장품은 의약품이다. 이렇게 보면 미국의 화장 의약품은 FDA의 엄격한 정의에 따르면 화장품이 아니라 의약품이라 할 수 있다. 그러나 시장에서는 다양한 방식으로 화장품으로서 판매되고 있는 것이 현실이다. 특히 상표에 해당제품을 소개하고 광고하는 문구의 다양한 변형을 통해서 화장품으로 판매되고 있다.

이러한 의약 화장품들은 대체로 비타민, AHA²⁴⁾, Monosaccharides²⁵⁾, 단백질과 웨타이드²⁶⁾, 코엔자임²⁷⁾, 호르몬제제 등등의 성분이 주류를 이루고 있으며 속속 새로운 물질들이 개발되어 화장품의 성분으로 포함시켜 의약 화장품으로 시판되고 있다.²⁸⁾

미국 FDA의 의약화장품에 대한 사후적 관리방식은 이러한 성분이 포함된 화장의약품이라 해도 그 성분의 효과에 대한 입증문제가 중요하다. 실제로 효과 없는 모든 화장의약품에 대해서 클레임이 제기되는 것은 아니다. 소비자가 클레임을 제기하지 않으면 시장에서 존속하게 되는 것이다. 바꾸어 말하면 일반화장품의 효과만 내면서 부작용이 없으면 일반 소비자들은 의약 화장품에 대해서 클레임을 제기하지 않을 수도 있다는 것이다. 그렇다면 의약 화장품은 소비자에게는 의약품과 같이 인식되면서 법적으로는 화장품인 것이다.

24) Alpha-Hydroxy Acids; 과일 산이라고도 한다. 미국 화장품 법에서는 AHA 성분을 10%이상 화장품 성분에 포함할 수 없도록 규정하고 있다. 험유농도를 10%이하 제품의 pH는 3.5이상으로 제조 할 것을 권고하고 있다. 이성분으로 광파민 반응이 발생할 수 있으므로 이에 대한 경고 문구를 삽입해야한다. (식품의약안전 의안 65610-9212호 (2000.9.6); 식품의약품안전청, 한국보건산업연구원, 전계서, p.25 참조)

25) 단당류라고 하며 포도당(glucose)이 대표적인 단당류이다. 모든 탄수화물이 소화 흡수되어 최종적으로 혈중에 존재하는 형태이다. 피부에 보습효과를 고양시키는 역할을 하는 성분이다.

26) 아미노산의 아미노기 사이에서 물이 떨어져 나가고 차례로 연결해 사슬모양을 이룬 채 화학 결합한 것을 말하며 이 결합을 웨타이드 결합이라 한다. 주름제거에 효과 있는 성분으로 알려져 있다. 콜라겐, 케라틴, 엘라스틴과 같은 물질들이 이러한 범주에 들어간다.

27) 코엔자임은 세포의 재생을 촉진하는 물질이다. 콜라겐과 엘라스틴에 영향을 준다.

28) Federrica Giovannini, Cosmeceuticals Come of Age, Household and Personal Care Today, 2006, 1, p.55.

다. 기능성 화장품 제도에 대한 전략적 대안(기능성화장품제도와 의약 화장품 제도의 비교)

(1) 기능성화장품제도의 평가

현행 우리나라의 기능성 화장품제도는 시장에 출시되기 이전에 그 카테고리를 정해두고 그 성분에 대해서도 일정한 기준을 정해두고 있는 것이다. 새로운 기능성 물질이 시장에 출시되려면 화장품 법에서 정한 바 절차와 검증을 거쳐야 한다. 이러한 관리방식은 사전적 관리 방식으로 정부 주도의 시장 관리 방식이라 할 수 있다. 화장품 산업이 유치한 단계에 있을 때에는 유효한 관리 방식이다. 생산자와 소비자 모두 화장품에 대한 인식의 수준이 낮은 단계에서 실시하는 제도이다. 대형화장품회사 중심의 시장관리 방식이다. 그러나 현재 우리나라 화장품 시장의 규모는 전 세계에서 10위권의 비교적 큰 시장 규모와 세계 화장품시장의 테스트 마켓이 될 정도의 혁명한 소비자 수준을 갖춘 시장이다. 따라서 기능성 화장품제도의 존속과 상관없이 사전적인 후진국 형 관리방식에서 벗어나야 할 시점에 있는 것으로 볼 수 있다.

(2) 전략적 대안의 방향

한미 FTA 협상의 체결완료를 상정한다면 이때 기능성 화장품 제도는 제도의 유지전략과 폐지전략 그리고 기능성 화장품의 카테고리 확대전략 등으로 나누어 볼 수 있다. 이 가운데 현행 제도의 유지 전략은 기능성 화장품 제도에 대한 평가에서 전술한 바와 같이 우리나라와 미국시장의 환경에 적합하지 않은 전략이므로 전략적 대안에서 이미 폐기 되어야 할 것이다. 다시 말해서 전략적 의미에서 보아도 어떠한 형태로든 기능성 화장품제도에 대한 손질이 필요하다 할 수 있다.

폐지 전략의 전 단계로 기능성화장품 카테고리 확장 전략이 있다. 미국의 의약화장품의 카테고리 정도라도 기능성 성분과 화장품의 카테고리 확장의 형태로 하면서 기능성이라는 용어를 사용하지 않을 수 있다. 이러한 기능성 화장품 카테고리 확장 전략은 기능성화장품에 대한 사전적인 요건과 검사를 완화하면서 주장되어야 할 것이다. 한미 FTA협상에서 화장품 분야 협상이 타결된다 해도 기능성 화장품 시장규모 확대와 새로운 기능성 물질의 계속적 개발로 인하여 결국은 제도의 폐지로 귀착 될 것이다. 다만 그 동안 기능성화장품 시장의 개방속도를 늦추는 효과를 누릴 수 있을 것이다. 이런 의미

에서 카테고리 확장 전략은 기능성 화장품 시장의 개방지연 전략이라 할 수 있다. 화장품시장의 완전한 사전적 관리 방식으로 가기위한 과도기적인 방식이라 할 수 있다.

(3) 기능성화장품의 사후적 관리방식

기능성화장품에 대한 사후적 관리 방식은 결국 현행의 사전적 정부주도의 관리방식인 기능성 화장품 제도의 폐지를 전제로 한 것이다. 사후적 관리의 요체는 시장의 감시 기능이다. 한국도 미국의 EWG(Environment Working Group)와 같은 형태의 소비자 중심의 민간의 시장 자율적 감시 기능을 가지고 있어야 한다. 한국소비자 보호원과 같은 준 정부 기관이외에 민간주도의 화장품감시 단체가 존재 하여야 하며 이를 위해서 한국 대형 화장품 업계들은 지원을 아끼지 아니 하여야 할 것이다. 시장에서 기능성 제품에 대한 정확한 평가와 신호가 없으면 사후적 관리는 효율적으로 이루어질 수 없다. 따라서 사후적 관리 방식은 민간 주도의 정상적인 시장 기능의 작동이 전제되어야 한다.

한국은 태평양화학과 LG화학이 화장품시장의 70% 정도를 차지하는 메이저 화장품회사 중심의 시장구조를 가지고 있다. 한편 소비자 수준의 측면에서 보면 외국의 많은 화장품 회사들이 한국시장의 테스트마켓으로 선정할 만큼 한국 화장품시장은 이제 정상적이고 합리적인 환경을 가진 시장으로 성숙한 것으로 평가되고 있다. 그러나 정부차원에서 보면 아직 사전적 관리 방식을 취하고 있다.

사후적 관리 방식에서 제도적인 측면에서 정부는 시장의 화장품에 대한 데이터베이스 구축이 필요할 것이다. 특히 시장에서 판매되는 모든 화장품과 그 성분에 대해서 종류별로 성분과 그 효능에 대한 데이터베이스를 구축하고 그 내용을 소비자들이 언제나 열람이 가능하도록 하는 것이 필요하다. 소비자가 어떤 화장품의 명칭을 입력하면 해당 화장품의 성분에 대한 지식을 수월하게 습득할 수 있도록 해야 하며 이를 통하여 소비자의 합리적인 판단을 최대한 도와주어야 한다. 또한 성분과 그 효과에 대해서는 관리보다는 가이드라인을 공개하고 그에 따라 소비자가 선택할 수 있도록 해야 할 것이다. 화학 전문가들만의 지식이 아닌 일반인들이 쉽게 이해할 수 있는 데이터베이스를 구축하는 것이 필요하다 할 수 있다. 화장품 제조업체 또한 어려운

전문용어 보다는 소비자들이 곧 바로 이해할 수 있는 방식으로 성분을 공개하지 않으면 시장 진입이 어렵도록 해야 할 것이다. 다시 말해서 한국시장에 화장품을 판매 하려는 화장품수입업자와 제조업자는 자신의 화장품의 성분에 대해서 소비자들을 이해시키지 않으면 안 되도록 해야 할 것이다. 물론 미국을 비롯한 외국 화장품을 수입하는 화장품 수입 업체 또한 이러한 관리 시스템에서 예외 일 수 없다. 정부로서는 한미 FTA를 비롯한 이후 모든 국가와의 FTA협상 타결결과 개방된 화장시장에서 구축된 화장품 성분에 대한 데이터베이스 상의 자료를 중심으로 한 사후적관리를 효율적으로 할 수 있게 될 것이다. 소비자들의 제품성분에 대한 클레임제기가 수월하도록 하는 제도적인 장치가 마련되어야 한다.

라. 화장품 라벨링

(1) 한국의 화장품 라벨링 제도

한국 법에서는 화장품을 포함한 모든 상품의 표시에 대한 기본 원칙을 규정하고 있다. 소비자가 합리적으로 구매를 선택하는데 필요한 정보를 제공하는 것을 확대하기 위해서 소비자의 구매 선택에 영향을 줄 수 있는 중요 정보 부족으로 인한 피해를 예방하는데 목적을 두고 표시광고의 공정화에 관한 법을 두고 있다.²⁹⁾

이때 표시, 광고에 관한 기본원칙은 사업자는 소비자가 상품 등의 구매선택 결정을 할 때 중대한 영향을 받을 수 있는 정보항목에 대해서는 소비자에게 진실 되게 알릴 기본적 의무가 있고, 소비자는 자신이 구매하고자 하는 상품 등에 대해 정확하게 알 권리가 있다. 소비자가 상품 등에 관한 중요정보를 알고서 최종적인 구매선택 결정을 할 때 비로소 소비자 권리가 보호됨과 더불어 당사자간 공정한 경쟁 질서를 정착시킬 수 있다. 따라서 사업자는 자신이 제조, 판매하는 상품 등에 관하여 표시, 광고, 행위를 할 경우 중요정보를 소비자가 알아보기 쉽도록 명확하게 표시, 광고 내용에 포함하여야 한다. 예컨대 화장품의 제품명, 제조 또는 수입업자 명칭과 주소, 용량, 제조일 및 로트 번호, 사용상 주의사항 등이 화장품에 표시되어야 할 사항이다.

29) 표시광고의 공정화에 관한 법 제4조 1항: 공정거래위원회 고시 제1999-25호

이러한 표시, 광고에 관한 기본원칙에 따라 화장품 법 제10,11,12조에서 이에 대해서 구체적으로 규정하고 있다. 화장품 용기 등의 기재사항과 관련해서 화장품의 용기 또는 포장 및 첨부문서에는 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입업자의 상호 및 주소, 타르 색소 등 보건복지부령이 정하는 성분을 함유하는 경우 그 성분의 명칭, 내용물의 용량 또는 중량, 제조번호 및 제조연월일, 가격을 표시해야 한다. 식품의약품안전청장이 지정·고시하는 화장품의 경우에는 제조연월일 대신 사용기한도 가능하다. 다만, 보건복지부령이 정하는 용기 또는 포장에는 명칭·상호 및 가격 이외의 기재·표시를 생략할 수 있다.

그리고 표시 방법은 전술한 한국 화장품 법 제10조에 규정된 사항의 기재 또는 표시는 다른 문자, 문장, 도안 보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 하며, 보건복지부령이 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 기재·표시하여야 한다.³⁰⁾

이렇게 표시할 때 부당한 표시·광고행위 등을 금지하고 있다. 다시 말해서 제조업자·수입화장품의 판매자는 용기·포장 또는 첨부문서에 의학적 효능 또는 효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시 또는 광고를 해서는 아니 된다. 또한 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 초과하거나 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고나 또는 기능성 화장품이 아닌 것으로서 기능성화장품으로 오인될 우려가 있는 표시 또는 광고를 해서도 아니 된다. 기타 소비자를 기만하거나 오인시킬 우려가 있는 표시 또는 광고도 금지하고 있다.³¹⁾ 이에 따라 보건복지부령에서는 이에 대하여 보다 상세하게 실무적으로 규정하고 있다.

(2) 미국 화장품 라벨링 규제 법

미국은 복잡하고 엄격한 화장품 상표 규제법 (REGULATORY REQUIREMENTS)

30) 한국 화장품법 제11조.

나아가 아스코르빈산과 그 유도체, 과산화수소, 효소, 토코페롤, 레티놀을 함유한 제품은 제조일과 사용기한을 모두 표시해야 한다. 기능성화장품의 경우 "기능성 화장품"이라는 문자, 사용상의 주의사항 그리고 기타 보건복지부령이 정하는 사항 등을 표시해야 한다.¹⁾ 기능성 화장품의 경우 주성분을 반드시 표시하여야 하며 금박과 샴푸 및 린스에 사용된 인산염, 알파비드로키시산 및 성분명이 제품명의 일부로 되어있는 경우에는 성분만 아니라 함유량도 표시하여야 한다.

31) 한국 화장품법 제12조.

FOR LABELING OF COSMETICS)을 가지고 있다. “LABELING REGULATIONS APPLICABLE TO COSMETICS(Code of Federal Regulations, Title 21)”은 매우 정교하고도 상세하게 화장품의 라벨링에 관해서 규제하고 있다.³²⁾

미국의 경우 보편적으로 화장품의 수입이 거절되는 것은 라벨에 대한 규칙을 지키지 않는 것이다. 이 기준을 위반한 라벨링 제품은 불량 또는 부실표시 화장품으로 간주 할 수 있다. 그리고 다른 한 가지 수입이 거절되는 원인은 발병의 원인이 되는 미생물질인 불법적인 색소 첨가물을 사용하거나 독성성분과 유독성 물질을 포함하고 있는 경우이다. 나아가 미국 FDA에서 화장품 탑입의 약품에 대한 수입 감시 대상은 FDA법에서 인정되지 않는 새로운 화장품 탑입의 제품들이 시장에서 크레이임이 발생하는 경우이다. 예컨대 스킨케어 제품으로서 노화방지 크림이라고 라벨에는 표시되어 있는 경우와 미국 FDA 법에서는 새로운 약으로 인정되지 않는 장식용 콘택트 렌즈가 그것이다. 이런 경우 해당 제품의 수입의 경우 FDA의 안내를 받을 것을 권고하고 있다.³³⁾

라벨에 대한 정의나 라벨의 내용 등에서는 한국의 법과 커다란 차이가 있는 것은 아니다.³⁴⁾ 그러나 성분표시 방법에서는 차이를 보이고 있다. 2개 이상의 성분이 포함된 소비자 사용 화장품이 출시되는 경우 많이 함유된 성분부터 성분의 명칭을 표시하여야 한다. 부실표시는 각종 표시수단에 의해 오인되는 경우는 물론 표시광고 된 사용조건에 따라 사용한 결과 야기될 수 있는 사실에 대해서도 표시해야하고 이에 대한 것에 대한 표시가 없을 경우 이 또한 부실표시의 경우에 포함되는 것으로 규정하고 있다.³⁵⁾ 부당한 표시에 대해서 미국 법에서는 색소에 관한 엄격한 요구사항 충족 위반과 의약품 또는 다른 화장품으로 오인되는 것을 방지하기 위한 규정을 두고 있다면³⁶⁾

32) 미국의 라벨링 규제법의 골격이 되는 법규들은 다음과 같다.

Cosmetic Labeling: An Overview April 25, 2006 .

The Cosmetic Labeling Manual October 1991.

Key Legal Concepts: "Interstate Commerce," "Adulterated," and "Misbranded" February 9, 2000

Code of Federal Regulations Relating to Cosmetics.

33) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-labl.htm> 참조.

34) FD&C Act(Federal Food, Drug and Cosmetic Act) Chapter II;
CFR(Code of Federal Regulations) 701.11; CFR 701.12 참조.

35) FD&C Act(Federal Food, Drug and Cosmetic Act) Sec. 201.

36) FD&C Act(Federal Food, Drug and Cosmetic Act) Chapter IV;

한국은 의학적 효능을 가지는 것으로 또는 기능성화장품으로 오인되지 않도록 하는 취지의 규정을 두고 있다. 이것은 한국의 기능성화장품 제도가 미국에서는 허용되지 않기 때문이다. 한국의 화장품 성분 표시가 기능성화장품의 사전관리에 집중되어있다면 미국의 경우 소비자의 안전을 중심으로 표시할 것을 요구하고 있다. 법상으로 보면 한국은 화장품제조업자 관리중심이며 미국은 소비자 보호 중심의 법 내용을 담고 있다.

화장품의 성분 표시방법은 1976년 미국에서 시작하여 현재 선진 제국들은 성분의 사후관리 방식인 Negative List System 방식을 채택하고 있다. 이 제도의 실시 목적은 화장품 성분에 대한 물질 정보를 제공하는데 그 목적이 있었다. 현재 성분의 명칭에 대해서는 국제적으로 통일된 것은 INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredient)이다. 영미와 유럽 제국들은 영어 판 INCI를 사용하고 있다. 화장품에 대한 사후관리 체제를 유지하기 위해서는 제조된 화장품의 전 성분을 소비자를 비롯한 관련 시장 참여자들에게 공개하고 이에 대한 사후 성분과 관련된 시장의 정보를 피드백 받는다. 피드백 된 정보를 통해서 화장품을 평가 하는 제도이다. 화장품의 성분 표시는 전 성분표시 방법을 채택하고 있다.³⁷⁾ 유럽이나 한국과 같이 유통기한과 제조일자 표시의무 같은 규제도 없다. 미국은 이러한 화장품의 성분 표시는 화장품 외부 포장위에 표시하도록 규정하고 있다.

(3) 전략적 대안

화장품의 라벨링제도는 한국과 미국에서 차이가 있다. 그 차이는 기능성화장품의 인정 여부에 따른 것이다. 기능성화장품을 인정하고 있는 한국의 라벨링 관련 법규는 기능성성분에 대한 표기를 할 수 있는 요건의 사전적 관리에 중점을 두고 있다. 다시 말해서 제조업자의 관리가 관리의 요체라 할 수 있다. 이에 비해 미국화장품의 라벨링 제도는 소비자의 안전에 그 목적이 있는 것으로 평가된다. 이러한 이유 때문에 한미 FTA협상에서 미국 측은 기능성 화장품 제도의 폐지를 요구하고 있는 것이다.

구체적으로 한국의 식약청에서는 색소 첨가제 UV관련 성분, 보존제, 비타

CFR(Code of Federal Regulations) 701.1 참조.

37) CFR(Code of Federal Regulations) 701.3)

민E, 10% 이상의 AHA 등과 같은 기능성 물질의 경우 이에 대한 성분과 함유량을 표시하도록 규정하고 있다. 기능성 화장품의 경우 기능성의 표시가 있어야 하는 것으로 규정하고 있다. 이에 대해서 미국 FDA에서는 약과 화장품에 대한 구분을 염격하게 하고 있어서 우리나라의 기능성 물질이 경우에 따라서는 약 성분으로 분류 될 수도 있다. 따라서 기능성 물질에 대한 표시는 기능성 화장품제도가 존속하는 한 기능성임을 분명하게 표시하여야 한다. 유럽에서도 화장의약품에 대한 명확한 규정이 있으며 미국 화장품관련 업계와 학자들도 화장 의약품에 대한 명시적인 규정을 둘 것을 요구하고 있다. 오히려 기능성 물질의 카테고리의 확대를 통한 화장품의 안전성 확보와 신물질의 개발 촉진이라는 시장의 수요에 부응해야 한다. 이런 차원에서 표시방식과 용어의 차이는 있을 지라도 결국 기능성화장품에 대한 표시는 존속할 수밖에 없다.

한국은 성분 표시 방법과 관련해서 "positive list system"을 사용하고 있다. 그리고 성분의 명칭도 한국 고유 명칭으로 사용하고 있는 것이다. 일본만 해도 INCI 일본어판을 발행하여 사용하고 있다. 한국도 한국판 INCI를 발행하고 이를 데이터베이스화 시켜야 할 것이다. 이미 관련 학계나 연구자들은 INCI를 영어 원어로 사용하는 것과 한국어로 사용하는 것에 대한 논의를 하고 있다. 한국 화장품 시장에서 INCI를 영어로 하는 것은 INCI발행의 본래 목적인 소비자와 시장 당사자로 부터의 성분에 대한 정보의 피드백을 기초로 한 사후 관리 시스템 작동에 지장을 초래 할 수 있다. 따라서 한국도 INCI 제도를 도입은 하지만 한국어판을 기초로 해서 중요 용어는 설명이 첨가되고 영어를 함께 병기하는 방식을 고려 해 볼 수 있을 것이다. 결국 INCI에 의한 전 성분 표시 방법은 미국 측의 요구를 수용해야 할 것이다. 다만 이를 준비하는 기간 동안은 제도의 실행을 유예할 것을 요구해야 한다. 따라서 한국에서 영어 판 INCI의 전적인 사용은 제도 도입의 취지에 적합하지 않다는 논리를 가질 수 있다.

V. 결 론

한미 FTA 통상협상에서 한국 화장품 시장에 대한 미국 측의 개방요구는 관세 철폐와 비관세 장벽의 제거이다. 협상 당사국 사이의 교역에서 관세와 비관세장벽이라는 교역 장벽을 제거하는 것이 FTA의 본질이라고 한다면 한미 FTA협상에서 미국 측의 요구는 정당한 것이다. 화장품 분야도 이에서 예외일 수 없다. 그러나 자동차 의약품등의 교역규모가 큰 상품들 가운데 화장품 분야를 협상테이블에 올린 미국 측의 의도에 유의하여야 한다. 화장품 시장에서 한국은 미국의 네 번째 규모의 시장이며 매년 화장품 무역적자는 1억불 정도이며 이러한 무역 적자도 미국 측은 무관세이며 한국은 수입화장품에 대해서 8%의 관세를 부과하는 상태에서 발생하고 있다. 따라서 한미 FTA통상협상이 타결된다면 한국의 입장에서 보면 화장품 무역에 있어서 상당한 무역적자를 시현할 것이다. 특히 HS 분류별 무역통계에서 보면 기초화장품의 경우 적자 폭이 매우 커질 것이다.

한미 FTA 통상협상에서 화장품 분야의 관세철폐요구에 대해서는 관세 유예기간을 가지는 전략과 무관세화 전략을 채택할 수 있을 것이다. 한국은 칠레를 비롯한 기존의 FTA협상에서는 수입화장품에 대해서 6%정도의 관세를 한시적으로 부과 하고 있다. 미국 산 화장품 수입에 대한 관세 부과의 국제수지개선 효과에 대해서 논란이 있을 수 있다. 관세 유예를 적자 폭이 큰 기초화장품 중심으로 할 수도 있으나 이것은 국내 화장품 산업 간의 이해관계 조정도 필요하다. 이에 비해서 화장품은 첨단 생명공학 물질이 포함되는 국민 건강과 관련되는 상품이라는 특성 때문에 비관세 장벽을 통한 시장 보호가 더욱 논리적이며 효과적일 것이다. 따라서 관세유예 전략 보다는 무관세화 전략을 비관세 장벽과 연계하는 협상 전략이 화장품 교역의 수지 개선에 보다 효과적이라 할 수 있다.

비관세 장벽에 관한 협상에서는 미국은 자국화장품의 국내 수입절차 투명성을 요구하고 있으며 수입화장품의 복잡한 검사 절차에 대한 철폐를 요구하고 있으나 이에 대해서 화장품의 새로운 성분이 포함 될 경우 새로운 성분에 대한 조사는 국민 건강의 차원에서 사전 조사는 피할 수 없다. 미국도

"Code of Federal Regulations(CFR) 740.10"에서는 화장품 성분의 안정성에 대한 가이드라인을 설정하고 있다. 한국은 화장품 전 성분에 대한 D/B 구축이 완료되기까지 성분 조사 대상을 줄이는 방법을 가질 수 밖에 없다. 미국 측에서도 색조 성분에 대해서는 엄격한 성분조사를 실행하고 있다. 미국 화장품회사는 FDA의 "자발적 화장품 등록 프로그램 (Voluntary Cosmetic Registration Program :VCRP)"에 화장품의 성분에 대한 설명을 등록하도록 유도하고 있다. 한국의 화장품 수입 검사주체인 한국의약품수출입협회와 한국화장품 공업협회에 대한 투명성요구와 개방요구는 외국 화장품관련 전문가들과 외국화장품 회사들의 참여와 회원가입을 확대 해 줄 수 있으나 자격요건이 필요 할 것이다. 사실 미국에서도 FDA산하에 CIR(Cosmetic Ingredient Review) 전문가 패널(Expert Panel)을 두고 있다.

기능성화장품 제도와 화장품의 라벨링은 동전의 양면과 같은 형식으로 다루어져야 할 문제이다. 한국은 기능성 물질 카테고리의 확대를 통해서 협상에서 보다 유연한 태도를 견지 할 수 있을 것이다. 그러나 이러한 기능성물질의 카테고리확장은 한시적인 제도일 수밖에 없다. 화장품의 전 성분 표시제를 실행하게 되면 현행 한국고유의 화장품 성분 표시는 폐지되고 한국어판 INCI 전성분표시제를 이행하지 않을 수 없으며 이것은 결국 기능성화장품제도를 폐지로 연결되지 않을 수 없다.

오히려 한국의 입장에서는 더욱 적극적으로 기능성화장품 제도를 폐지하고 화장품의 전성분표시제를 적극적으로 이행하면서 모든 화장품 업자와 성분의 데이터베이스화를 통해서 소비자 중심의 화장품시장으로 이행하여야 할 것으로 보인다. 이것은 결국 화장품의 수출업자 소비자 누구든 모든 화장품의 브랜드와 종류별로 성분을 조회할 수 있으며 이에 따라 합리적인 소비활동을 하게 하는 것이다. 그 결과 라벨링제도를 더욱 완전하게 수행하는 결과를 가져오게 될 것이다. 화장품시장의 사후적 관리 시스템 완결의 요체는 화장품의 전성분표시제를 실행하되 모든 화장품의 제조업자, 브랜드별, 종류별 성분에 대한 데이터베이스의 구축에 있다고 해야 할 것이다.

한미 FTA는 앞으로 중국과 EU 그리고 일본 등 경제 강대국과의 FTA협상의 방향과 전략에 대한 시금석이 될 것으로 볼 수 있다. 화장품 분야도 앞으로 전개 될 경제 강대국들과 FTA협상의 방향과 전략적 기초가 될 것으로 보인다. 본고를 통해서 한미 FTA 협상에서 한국측 입장의 논거와 이에 따

른 장기적인 화장품 분야의 제도적 개선방향의 논거가 제시하려고 했다. 금후 본고가 화장품 산업의 발전과 국제경쟁력 확보에 조그마한 기초가 되기를 기대한다. 또한 앞으로 진행 될 중국, EU, 일본 등 경제 강국들과의 FTA 협상의 화장품 산업분야 협상에서 한국 측의 합리적인 논거를 제공 할 수 있기를 기대한다.

参考文献

- Cosmetic Labeling: An Overview April 25, 2006.
- Federrica Giovannini, Cosmeceuticals Come of Age, Household and Personal Care Today, 2006, 1,
- Key Legal Concepts: "Interstate Commerce," "Adulterated," and "Misbranded" February 9, 2000
- Laurel Brown, Cosmeceuticals or CosmePSUDOCals: Examining the FDA's Under-sight of Celebrity Dermatologist in the Cosmeceuticals Industry, Harvard Law School Paper for Food and Food Law, 2005, 5.
- The Cosmetic Labeling Manual October 1991.
- CFR(Code of Federal Regulations)
- Code of Federal Regulations Relating to Cosmetics.
- FD&C Act(Federal Food, Drug and Cosmetic Act) Chapter II
- 식품의약품안정청. 한국보건산업연구원, 화장품 종합 안전관리 시스템 구축, 2006, 11.
- 주한미국상공회의소, 한미 자유무역협정(FTA) 정책 보고서, 2006.
- 화장품법
- 화장품법시행령
- 화장품법시행규칙
- 화장품원료지정과기준및시험방법등에관한규정
- 기능성화장품등의심사에관한규정
- 자외선차단효과측정방법및기준
- 기능성화장품기준및시험방법
- 수입화장품품질검사면제에관한규정
- 화장품품질검사위탁검사기관지정에관한규정
- 화장품바코드 표시 및 관리요령
- 화장품·의약외품가격표시제 실시요령
- 수입요건확인면제대상물품중의약품등의추천요령

식품의약품안전청고시 제2001-64호(2001. 10. 10)

표시광고의 공정화에 관한 법 제4조 1항: 공정거래위원회 고시 제1999-25호

www.customs.go.kr/hs/jsp/Index.jsp

www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-lab1.htm

www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-206.html

ABSTRACT

A study on Strategy of Korea-U.S.A. FTA Negotiation in Cosmetics Industry and Reformation of Cosmetics Law

Park, Sang Gi

In Korea-U.S.A. FTA Negotiation, U.S.A. request to eliminate barriers of tariffs and non-tariff in trade of cosmetics. Korea applies tariffs of 8% on most cosmetics and personal care products. There are some non-tariffs barriers in cosmetics trade between Korea and U.S.A., for example, transparency on restriction and regulatory, cosmeceuticals, import clearance review, quality control testing, ingredient labelling.

Tariffs of 8% on most cosmetics should be eliminated, a proviso of complementary measures on sanitation of Korean people about imported cosmetics. This is a meaning of reformation of prior management(tariffs) by strong ex post management in cosmetics trade.

It is important that Korea should construct system of ex post management, for instance, construction of data base on manufacturer, importer, bland name of cosmetics and all ingredients of cosmetics. This is concerned with labelling of cosmetics and cosmeceutical and publication of Korean edition of INCI(International Nomenclature of Cosmetic Ingredient).

Key Words : tariff and non-tariff, cosmeceutical, labelling,
ex post management, all ingredients of cosmetic