

 한국소비자원		보 도 자 료 “소비자 주권 시대를 열어가는 국민의 기관”		 페이스북 @kcanews  인스타그램 @kca.go.kr	
이 자료는 4월 28일(화) 06시부터 사용하시기 바랍니다.					
배포일	2020년 4월 27일(월) (총 6쪽)	담당부서	위해정보국 위해관리팀		
		담당자	윤혜성 팀장 (043-880-5821) 오혜원 대리 (043-880-5825)		

인체에 사용 불가한 살균·소독제 일부가 손소독제인 것처럼 판매돼

- 손소독제 구매 시 의약외품 여부 확인하고, 살균·소독제는 정해진 용도로만 사용해야 -

최근 코로나19 감염 예방을 위해 개인 위생이 강조되면서 손소독제의 수요가 늘고 있으나, 인체에 사용할 수 없는 살균·소독제품을 손소독제처럼 표시해 판매한 사례가 확인돼 소비자의 각별한 주의가 요구된다.

한국소비자원(원장 이회숙)이 온라인에서 판매되고 있는 손소독 효과를 표시한 제품을 모니터링한 결과, 일부 ‘기구 등의 살균소독제’ 및 ‘살균제(살생물제품)’를 인체에 직접 사용할 수 있는 손소독제처럼 표시*한 사실이 확인돼 개선을 요청했다.

* 손소독제 오인 표시 : ‘기구 등의 살균소독제’ 5개 제품(48건), ‘살균제’ 6개 제품(429건)

※ ‘기구 등의 살균소독제’는 식품조리기구·용기·포장의 살균·소독을 위해, ‘살균제’는 생활 공간의 살균·소독을 위해 사용하는 제품으로, 인체에 직접 사용할 수 없음.

또한 에탄올을 포함한 겔(gel) 타입의 ‘손세정용 제품’*도 의약외품 허가를 받지 않았음에도 소독·살균 효과가 있는 것처럼 표시**한 것으로 확인됐다. 해당 제품들은 사용 후 물로 씻어내지 않아 손소독제***와 형태 및 사용방식이 유사하지만, 소독·살균 등의 의학적 효능은 담보할 수 없다.

* ‘손세정제’, ‘핸드클리너’, ‘클린젤’ 등의 제품명 사용

** 소독·살균 효과 오인 표시 : ‘겔 타입의 손세정용 제품’ 6개 제품(135건)

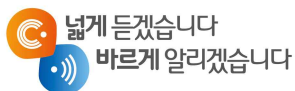
*** ‘손소독제’는 「의약외품 범가지정」(식약처고시 제2019-86호)에 따라 의약외품 허가를 받아야 하며, 의약외품이 아닌 제품에는 인체의 살균·소독 등을 표시할 수 없음.

한국소비자원은 제품 판매페이지에 소비자들이 손소독제로 오인할 수 있는 문구를 사용한 온라인 쇼핑몰 사업자들에게 자발적 시정을 권고했고, 해당 업체들은 이를 수용해 표시개선 등의 조치*를 취했다.

* 총 17개 제품(612건) 표시개선 · 판매중단 등 완료(통신판매중개업자 협조를 통한 조치, '20. 4. 23. 기준)

아울러 제품 용기 상에 의학적 효과를 표기하거나 필수 표시사항을 누락하는 등 관련 규정을 위반한 제품에 대해서는 식품의약품안전처에 해당 사실을 통보할 예정이다.

한편, 한국소비자원은 소비자들에게 손소독제를 구입할 경우 반드시 의약외품 허가를 받았는지 확인하고, 살균·소독제 사용 시에는 제품에 표시된 용도로만 사용할 것을 당부했다.



위 자료를 인용하여 보도할 경우에는
출처를 표기하여 주시기 바랍니다.
www.kca.go.kr



※ 한국소비자원은 '국민참여혁신 제안방'을 통해 기관 운영과 관련한 국민의 의견을 받고 있습니다.
[기관대표 누리집(www.kca.go.kr) 접속을 통해 제안참여 가능]

<붙임>

1 제품 현황

□ 손소독제

- 손소독을 목적으로 인체에 직접 사용하는 손소독제는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제(「약사법」 및 「의약외품 범위의 지정」)로서, 의약외품 품목허가·신고·심사 절차를 거쳐 의약외품으로 허가를 받아야 함.

□ 손세정용 제품

- 손의 세정·청결을 위해 사용하는 물비누 형태의 손세정제는 인체세정용 화장품으로, 그 자체가 살균력을 갖고 있는 것이 아니라 물로 씻어내는 효과에 의한 세균 감소 기능이 있는 제품임.
- 최근 에탄올 등을 주성분으로 사용해 손소독제처럼 물로 씻어내지 않는 겔 타입 손세정용 제품이 시중에 판매되고 있는데, 해당 제품들은 손소독제와 성분 구성 및 사용 방법이 유사하지만 의약외품 허가를 받지 않아 살균·소독과 같은 의학적 효능을 담보·주장할 수 없음.

□ 기구 등의 살균소독제·살균제

- (기구 등의 살균소독제) 「식품위생법」 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 따른 기구 등의 살균소독제는 식품용 조리기구 및 용기·포장의 살균·소독을 위해 사용하는 제품으로, 정해진 용도 외의 목적으로 사용할 수 없음.
- (살균제) 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따른 살생물 제품으로 분류되는 살균제는 가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간 또는 그 밖의 공간에서 살균, 멸균, 소독 등의 용도로 사용하는 제품으로, 인체에 직접 사용해서는 안 됨.

【 제품별 구분 】

	손소독제	손세정제	기구등의살균소독제	살균제
품목	의약외품(식약처)	화장품(식약처)	식품첨가물(식약처)	살생물제품(환경부)
소관법령	「약사법」 및 「의약외품 범위의 지정」	「화장품법」	「식품위생법」 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」	「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」
사용용도	손 및 피부의 소독	손 및 피부의 세정 또는 청결	식품용 조리기구 및 용기·포장 살균·소독	가정, 사무실, 다중이용시설 등의 환경 소독

2 관련 규정

□ 「약사법」

- (제61·제66조) 누구든지 의약(외)품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 해서는 안 됨.

□ 「화장품법」

- (제13조) 영업자 또는 판매자는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고를 해서는 안 됨.

【참고】 화장품 표시·광고 관리 가이드라인(‘15.4. 식품의약품안전처)

□ 화장품 표시·광고의 표현 범위 및 기준

구분	금지표현
질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방, 의학적 효능·효과 관련	· 살균·소독, 항진균·항바이러스 등

3 조사 결과 및 조치사항

1) 기구 등의 살균소독제 및 살균제

- (조사결과) 일부 제품이 온라인 판매페이지에 제품 카테고리 유형을 ‘손소독제’ 또는 ‘손세정제’로 분류하거나, 손 모양의 그림 또는 ‘손소독’ 등의 문구를 사용해 소비자가 인체에 직접 사용하는 제품으로 오인할 우려가 있었음.

기구 등의 살균소독제·살생물제 대표 위반사례		
		<p>◆ 기구 등의 살균소독제임에도 제품 판매 페이지 상에 손 모양의 그림을 삽입하거나 '손소독' 등의 문구를 사용함.</p>
		<p>◆ 살생물제 제품에 해당되는 살균제임에도 제품 카테고리 유형이 손소독제로 분류되어 있거나 제품 판매페이지 상에 인체 사용이 가능한 것으로 오인할 수 있는 그림을 삽입함.</p>

□ 조치사항

- (표시개선 등) 제품 판매페이지에 소비자들이 인체에 직접 사용하는 제품으로 오인할 수 있는 표시·광고를 한 온라인 사업자들에게 자발적 시정을 권고했고, 해당 사업자들은 이를 수용해 표시개선(카테고리 변경, 손소독 문구·그림 삭제)·판매중단 등의 조치를 취함.

☞ ‘기구 등의 살균소독제’ 5개 제품(48건), ‘살균제’ 6개 제품(429건) 개선조치

- (관련부처 통보) 제품 용기에 기구 등의 살균소독제를 핸드클렌저로 표기한 제품(1개)과 의학적 효능·효과(구강소독, 코 세척 등)를 표시한 제품(1개)에 대해 식품의약품안전처에 해당 사실을 통보할 예정임.

제품명	(1) 코알라뷰 '차아염소산수' HAND Cleanser	(2) 압소크린-S*
판매업체/제조업체	씨엠에스코리아(주)/데솔(주)	(주)한국전해수시스템/(주)앱소
위반내용	기구 등의 살균소독제를 핸드클렌저로 표시  	제품 용기에 구강소독, 코세척 등 의학적 효능·효과 오인 표현 표시 

* 해당 제품은 식품의약품안전처에서도 '식품등의 표시·광고에 관한 법률' 위반으로 경찰에 고발 조치함

2) 손세정용 제품

- (조사결과) 일부 제품이 의약외품 허가를 받지 않았음에도 판매페이지에 '손소독', '살균' 등의 문구를 사용해 소비자가 의학적 효과가 있는 제품으로 오인할 우려가 있었음.

손세정용 제품 대표 위반사례		
<p>바이러스 및 각종 세균들로부터 안심</p> <p>"휴대용 손세정제"</p> <p>에탄올 62% KOREA 감염 살균 저자극성</p> <p>가족건강을 위한 필수 손소독제</p>	<p>손소독제 살균99.9% 액체형</p> <p>핸드클러너 300ml</p> <p>유해 세균, 바이러스, 곰팡이 제거</p> <p>99.9%</p>	<p>◆ 판매페이지 상에 '손소독제', '살균 99.9%' 등과 같은 문구를 사용함</p>

□ 조치사항

- (표시개선 등) 제품 판매페이지에 소비자들이 피부 살균 및 소독 효과가 있는 제품으로 오인할 수 있는 표시·광고를 한 온라인 사업자들에게 자발적 시정을 권고했고, 해당 사업자들은 이를 수용해 표시개선(살균·소독 문구 삭제)·판매중단 등의 조치를 취함.

☞ 6개 제품(135건) 개선조치

- (관련부처 통보) 제품 용기에 화장품 필수 표시 사항(제조업자 상호, 사용시 주의사항 등)을 누락한 제품에 대해 식품의약품안전처에 해당 사실을 통보할 예정임.

제품명	허니걸 핸드클리너
판매업체	나나인터내셔널
위반내용	필수 표시사항(제조업자 상호, 사용시 주의사항 등) 누락

4

소독제 구매 시 소비자 주의사항

□ 손소독제 구매 시 '의약외품' 허가를 받았는지 꼼꼼히 확인한다.

- 제품을 구매할 때 제품 용기 등에 표시된 '의약외품' 문구를 확인한 후 구매한다.



□ 소독제는 정해진 용도 외의 목적으로 사용하지 않는다.

- 기구 등의 살균소독제나 살생물제 제품 등을 정해진 용도 외의 목적 (손 및 피부의 살균·소독, 마스크 소독* 등)으로 사용하지 않는다.

※ 별도의 의약외품 허가를 받지 않은 기구 등의 살균소독제, 살균제(살생물제품)는 인체의 살균 및 소독을 목적으로 사용할 수 없음

* 식약처 「마스크 사용 지침」(2023.3)에 따르면 알코올 소독세탁은 마스크의 성능 저하를 초래할 수 있어 하지 않도록 권장함