

국회 토론회

화장품 동물실험 금지 입법 방향은?

일시

2013년 3월 21일(목) 14:00 ~ 17:00

장소

국회의원회관 제2세미나실(의원회관 신관 2층)



국회의원 문정림



Korean Animal Welfare Association

동물자유연대



C/O/N/T/E/N/T/S

■ 인사글

- 문정림 국회의원 5
- 조희경 동물자유연대 대표 6

■ 주제발표

- Nicholas Douglas Palmer 9
Cruelty Free International 정책전문가
– Ending animal testing for cosmetics
- 문정림 국회의원 23
– 동물보호를 위한 화장품 동물실험 금지 입법 방향
- 장준기 대한화장품협회 상무 39
– 화장품 동물실험금지의 선결 과제

■ 패널토론 및 자유토론

- 김효정 식품의약품안전청 화장품정책과 사무관 45
– 화장품 동물실험 관련 정책여건 및 향후계획
- 최기환 식품의약품안전평가원 특수독성과 과장 47
– 한국 동물대체시험법 검증센터 (KoCVAM)
- 윤문석 농림수산물검역검사본부 연구관 49
– EU의 화장품법 (동물실험 관련 금지 사항)
- 임두현 대한화장품협회 제도위원 51
– 화장품 동물 실험 금지를 위해 필요한 제도 정비
- 이형주 동물자유연대 정책기획국 팀장 53
– 화장품 동물실험 금지를 위한 동물자유연대 활동과 제안 입법 방안

인사글



안녕하십니까? 국회 보건복지위원회 소속 새누리당 문정림의원입니다.

먼저, 토론회 개최에 뜻을 같이 하고, 힘써주신 동물자유연대 조희경 상임대표님을 비롯한 관계자 여러분께 감사의 말씀을 드립니다.

또한, 발제 및 토론에 참여하신 모든 분들과, Cruelty Free International의 정책 전문가이시자 영국 전 하원 의원이신 Nicholas Douglas Palmer 박사님으로부터 풍부한 현장의 경험을 들을 수 있게 되어 뜻 깊게 생각합니다.

EU는 2004년부터는 완제품에, 2009년부터는 원료에 단계적으로 화장품 동물실험을 금지해왔으며, 결국 2013년 3월 11일부터는 동물실험을 시행한 화장품에 대한 수입 및 판매를 전면 금지하였습니다.

이와 관련 일각에서는 제품의 안전성을 담보하기 위한 동물실험의 불가피성, 부작용에 민감한 소비자의 요구 반영, 그리고 동물실험을 거친 제품만 유통이 허용되고 있는 국가와의 교역 문제 등에 대해 우려하기도 합니다.

하지만, 대체(Replacement), 감소(Reduction), 개선(Refinement) 등 동물실험의 3R 원칙이 동물의 생명권 보호 및 동물실험의 윤리적 기준으로 자리 잡고 있는 세계적 추세 속에서, 미(美)를 추구하는 사람의 욕구 충족을 위해 희생되는 동물을 최소화하기 위한 성찰이 필요한 시점이라 생각합니다.

저는 작년 8월에, 소비자의 알 권리를 보장하고, 기업과 사회에 생명존중 사상을 확산시키며, 화장품 산업의 글로벌화에 대한 준비 작업의 일환으로 화장품의 포장에 동물실험의 실시 여부를 기재토록 하는 화장품법 일부개정법률안을 발의하였습니다. 현재 이 법안은 보건복지위원회의 심의를 기다리고 있습니다.

또한, 작년 10월에는 식품의약품안전청 국정감사, 그리고 11월에는 2013년도 예산안 심의를 통해 동물대체시험 활성화의 필요성을 강조하고, 관련 예산 배정 등을 정부 당국에 요구한 바, 식약청의 동물대체시험법 검증·평가 예산이 최초로 2013년에 일반사업비로 편성된 바 있습니다.

화장품 동물실험 문제는 업계와 시민사회단체의 입장, 정부의 의지, 그리고 국회 차원의 입법 활동, 소비자들의 인식 전환 등이 함께 반영되어야 하는 과제입니다.

아무쪼록 오늘 토론회가 정부, 화장품 업계, 시민사회단체가 한데 모여, 생산, 유통, 소비 전 과정의 현실을 감안한 화장품 동물실험 관련 입법 및 정책방안에 대해 함께 고민하는 자리가 되었으면 합니다.
감사합니다.

2013년 3월 21일
새누리당 국회의원 문정림

인사글



유난히 추웠던 겨울도 때가 되니 물러가고 봄꽃이 피기 시작했습니다. 이제 곧 많은 이들이 아름다운 봄꽃을 즐기러 나서겠지요. 아름다운 것을 보고 좋은 감정을 느끼는 것은 누구나 즐거운 일입니다. 그래서 인간들은 여러 형태의 아름다움을 추구해 왔나 봅니다.

아름다움이란 내적 혹은 외적인 의미를 가진 여러 가지의 형태가 있지만 그 중의 하나가 외형적 아름다움입니다. 대부분의 여성들이 조금 더 아름답게 보이기 위해 화장을 합니다. 여성에게 있어 아름다움은 자신감과 관계됩니다. 그러나 그 아름다움이 반드시 외적인 것만은 아닙니다. 내면에 있는 '윤리성'이 결함될 때에 아름다움의 가치는 더 빛을 발합니다.

동물이 느끼는 고통의 무게가 인간이 느끼는 것과 다르지 않고, 고통으로부터 벗어나고 싶은 욕망은 동물이나 인간 모두에게 있다는 것을 깨달은 순간, 그동안 아무 의식 없이 '좋은 제품'만을 따지며 구매하던 화장품들을 사용하는 것이 거북해지기 시작했습니다. 그래서 동물 실험을 안 하는 회사 제품에 대한 정보를 찾기 시작했습니다. 그리하였더니 우리가 갖는 이 부담과 문제 인식이 서구에서는 이미 오래 전에 논의되고 대안을 찾아, 급기야 유럽연합에서는 동물실험 생산 화장품에 대한 판매금지 조치까지 진행하고 있다는 것을 알게 되었습니다. 그렇게 홀가분할 수가 없었습니다. 나의 외면적인 것을 위해 또 다른 생명이 희생되지 않아도 된다는 것을 알게 된 순간 내면의 자유로움을 얻을 수 있게 된 것입니다.

동물실험 금지 캠페인을 하면 적잖은 이들이 '그럼 사람에게 실험을 하라는 말이나, 어쩔 수 없는 불가피한 일 아니냐' 하고 반문합니다. 이러한 반응은, 어떤 것은 치열한 논쟁이 필요한 부분도 있겠지만, 실제 동물 실험을 하지 않아도 되는 항목들이 상당히 많다는 것에 대한 정보 부족의 문제이거나 동물을 도구적 관점으로 바라보는 사고의 습관에서 벗어나지 않으려는 문제일 수 있습니다. 중요한 것은 사회가 생명체를 대하는 태도를 되돌아보고 지향점을 인식하며 그 지향점에 도달하기 위한 사회적 합의와 실행이 있어야 하는 것이라 봅니다. 다른 사회에서는 가능한 것이 우리 사회에서는 불가능한 것이지는 않을 것입니다.

동물이 인간으로부터 희생을 강요당하는 것은 산업화 이후 더 활성화 되었고 그것이 도를 넘는 선이 되었을 때에 반성의 목소리가 나기 시작해 '동물 복지'가 요구되었습니다. 산업화가 먼저 시작된 유럽에서 동물 복지가 선도적으로 진행되는 것은 당연한 것입니다. 마찬가지로 한국 사회 역시 동물을 무한하게 이용하는 것에 대한 반성의 시기를 맞고 있습니다. 유럽연합이 동물을 이용하는 데 있어 윤리적 기준을 적용하듯, 우리 사회도 동물복지에 대한 기준을 마련해야 한다는 목소리가 높아지고 있습니다.

화장품 동물실험 금지에 대한 법과 제도가 서구 사회에서만 가능한 것이 아닌 우리 한국 사회에서도 가능하다는 것을 보여줄 수 있게 되기를 소망합니다. 그것이 금번 토론회를 통해 이룰 수 있게 되기를 바랍니다. 이러한 논의를 할 수 있도록 도와주신 문정림 국회의원님을 비롯해 정부부처 관계자님들, 관계 전문가님들께 무한한 감사를 드립니다.

2013년 3월 21일
동물자유연대 대표 조희경

주제발표

• Nicholas Douglas Palmer
Cruelty Free International 정책전문가
[Ending animal testing for cosmetice]

• 문정림 국회의원
[동물보호를 위한 화장품 동물실험 금지 입법 방향]

• 장준기 대한화장품협회 상무
[화장품 동물실험금지의 선결 과제]

Ending animal testing for cosmetice

Nicholas Douglas Palmer
Cruelty Free International 정책전문가







A ban on animal testing for cosmetic ingredients in the Republic of Korea?

Clearly in line with global trend

Major global impact for Korea's prestige if first Asian country to change

Industry seems ready to move to non-animal alternatives

No barrier to exports to Europe in 2013

Constraint on potential Chinese exports to Korea?



China (PR)

Main problem for industry: animal experiments still required up to now

First alternative validated

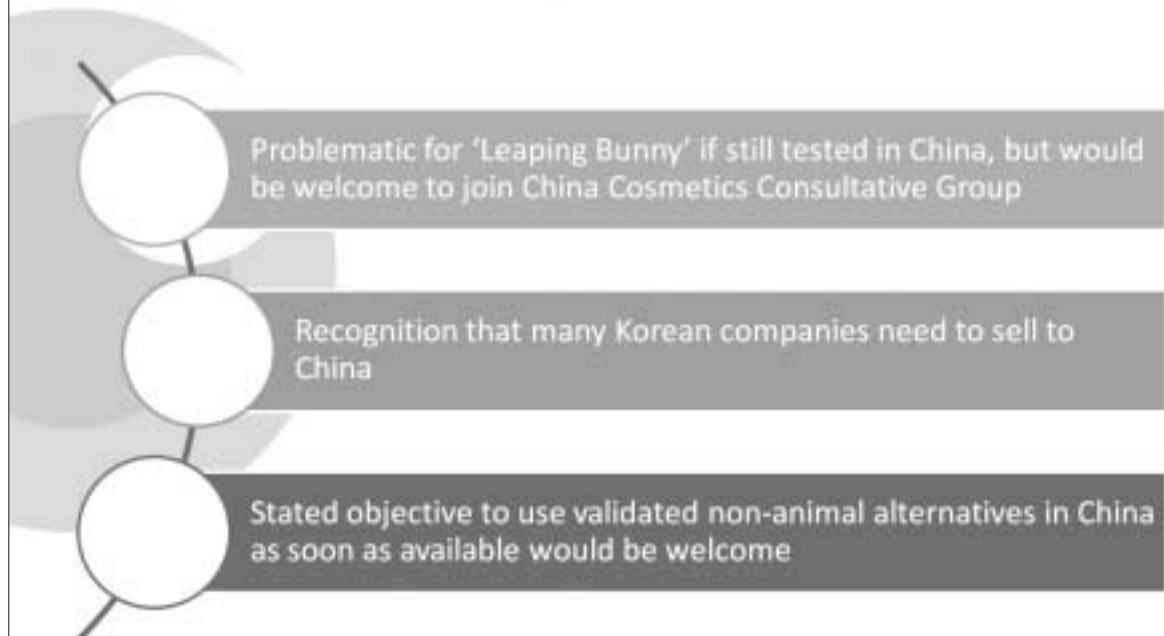
5-year plan to introduce most OECD alternative methods

Intensive training programmes starting

Chinese industry sees problems with future export ambitions



Issues: exports to China



 **Cruelty-Free**
INTERNATIONAL

Producing cosmetics without animal testing

Alternative methods and industry certification

 **Cruelty-Free**
INTERNATIONAL

1. Skin absorption

Skin absorption	Animal Test	Alternative
What are the tests?	The substance is rubbed onto the shaved backs of rats and they are killed the next day	In vitro tests for this are well established. They measure the rate of absorption through discs of donated skin (Dermal absorption <i>in vitro</i> skin test, OECD TG 428)





2. Phototoxicity

Phototoxicity	Animal Test	Alternative
What are the tests?	No suitable animal test exists for this endpoint	Cell based tests have been in place for some time. They measure the number of cells that die if in contact with the substance and radiation (3T3 NRU cell-based test, OECD TG 432)





3. Skin irritation / corrosion

Skin irritation	Animal Test	Alternative
What are the tests?	Substance is rubbed into the shaved backs of live rabbits and they are killed 2 weeks later	Reconstituted human skin models are now validated and accepted and can be used in most cases (RhE models, OECD TG 431 and 439).
What does it look like?		
Predictive capacity	Never validated, recent studies against human patch data suggest the rabbit is over predictive	Recent studies show they are more predictive of human reactions than the rabbit test





4. Eye irritation / corrosion

Eye irritation	Animal Test	Alternative
What are the tests?	Substance is placed into the eyes of live rabbits. The rabbits are killed up to 3 days later and their eyes removed for examination	Eyes from hens and cattle killed for food can be used to test for severe irritation (BCOP and ICE ex vivo eye models, OECD TG 437, 438). A more complete replacement is available in the form of reconstituted human eye models made from donated human corneas.
What does it look like?		
Validation status	Never validated, very variable test	A combination of these methods can be used to fully replace this endpoint





5. Acute toxicity

Acute toxicity	Animal Test	Alternative
What are the tests?	Rats are force fed a very high dose of the substance such that a number of them are expected to become very ill and even die.	Cell based tests can give an idea of toxicity and are common place to screen substances (see A-Cute-Tox EU project). It is also possible to derive an acute toxic dose from data generated in the repeated dose study.
What does it look like?		


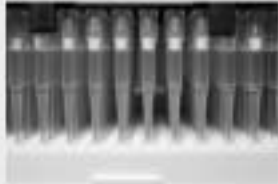


6. Genotoxicity, mutagenicity, carcinogenicity

Carcinogenicity	Animal Test	Alternative
What are the tests?	The substance is force fed to mice or rats for 14 days or injected into their abdomens and then they are killed to look at the effects on their cells. Risk of developing cancer over lifetime (daily inhalation/feeding for 2 years 400 rats/mice)	Tests on bacteria detect damage to genes, cell transformation assays detect early changes to cells
What does it look like?		
Predictive capacity	Cancer test predicts human reactions 42% of the time	A combination of genotox tests can predict 90-95% of human cancers
Validation status	Never validated, notoriously unreliable	Used for 40 years, various OECD TGs in place

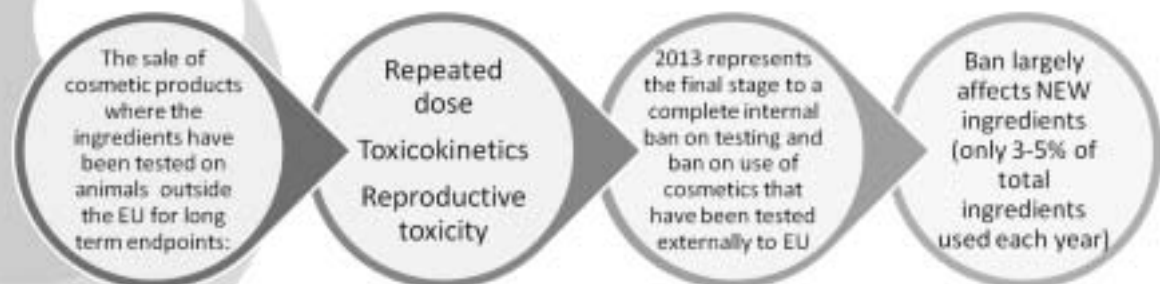


7. Skin sensitisation


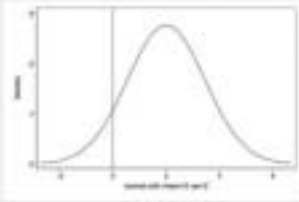
Skin sensitisation	Animal Test	Alternative
What are the tests?	Actual allergic reaction to chemical applied to the skin (30 guinea pigs) or immune system activity (mouse local lymph node assay 25 mice)	Binding of chemical to proteins or effects on immune cells
What does it look like?		
Predictive capacity	Predicts human reactions 72% of the time	73-94% predictive
Validation status	Mouse test validated against guinea pig test	Pre-validated, testing strategy being evaluated by ECVAM



2013: The final tests banned for the EU





8. Repeated dose

Repeated dose	Animal Test	Alternative
What are the tests?	Risk of developing any illness after repeated dosing for 28 or 90 days (via skin, inhalation or force feeding, over 60-100 rats)	TTC approach based on no need for testing if very low exposure
What does it look like?		
Predictive capacity	Predicts human reactions 40-60% of the time (for drugs)	n/a- could be relevant for 66% of ingredients
Validation status	Never validated, unknown validity for cosmetics	Approach assessed by Cosmetics Europe (Kroes 2007)





9. Toxicokinetics

Toxicokinetics	Animal Test	Alternative
What are the tests?	Absorption, metabolism, distribution and excretion of a chemical inhaled, applied on skin or eaten. At least 24 rats are housed individually in metabolism cages	In vitro skin absorption models and computer PBPK simulators
What does it look like?		
Predictive capacity	Not known, responsible for failure of 30% of drugs	70-90% predictive
Validation status	Never validated, unknown validity for cosmetics	n/a – already in use

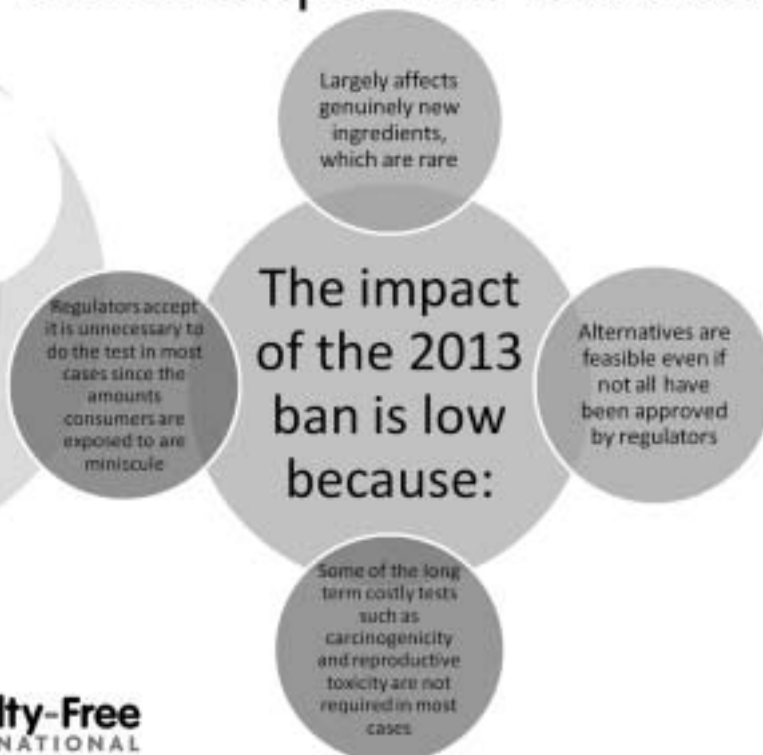


10. Reproductive toxicity


Reproductive toxicity	Animal Test	Alternative
What are the tests?	Effects of force feeding chemical on fertility, embryos, health of offspring over 1 or 2 generations (up to 2,000 rats)	Battery of hormone, receptor binding, stem cell tests at each stage of cycle
What does it look like?		
Predictive capacity	Detects around 60% of human reproductive toxicants	70-100% predictive- EU FP7 ReProTest project
Validation status	Never validated, unknown validity for cosmetics	Some tests in the battery are validated/pre-validated



2013: Impact of the ban



Corporate action: the Humane Cosmetics Standard



A certification standard not a list


Cutting through consumer confusion

Globally recognised and trade mark protected


Supported by animal groups worldwide

Clear and consistent criteria

Backed with a global strategy



Humane Cosmetics Standard: Criteria



Commitment to open dialogue


Clear animal testing policy

No longer conduct or commission animal testing

Fixed Cut-Off Date

Supplier monitoring system

Open to independent audit



Clear criteria: supply chain monitoring





Clear criteria: supply chain monitoring

Information sheet



We herewith confirm that the following BASF sales product

Lewax® LOE

has not been tested on animals since 2012/1995.

Cruelty-Free INTERNATIONAL

Humane Cosmetics Standard: Benefits

- Use of the "Leaping Bunny" logo
- Technical and policy support
- Worldwide application
- Clear demonstration of commitment
- Marketing opportunities – to 10 million supporters
- Corporate communications and branding

Cruelty-Free INTERNATIONAL

Marketing opportunities: 10 million members



The screenshot shows the Cruelty-Free International website. At the top, there's a navigation bar with 'GO CRUELTY FREE' and a 'DONATE' button. Below the navigation bar, there's a large banner for 'LOOK FOR THE LEAPING BUNNY!' with the text 'THE INTERNATIONAL GOLD STANDARD FOR NON-ANIMAL TESTED COSMETICS AND HOUSEHOLD CLEANING BRANDS'. To the right of the banner, there's a sidebar with 'CRUELTY-FREE' and a search bar. Below the banner, there are several smaller sections: 'THE LITTLE BOOK OF CRUELTY-FREE', 'CRUELTY-FREE COSMETICS', 'CRUELTY-FREE HOUSEHOLD PRODUCTS', and 'ANIMAL TESTING'. The Cruelty-Free International logo is at the bottom left.



Leading the way: cruelty free companies



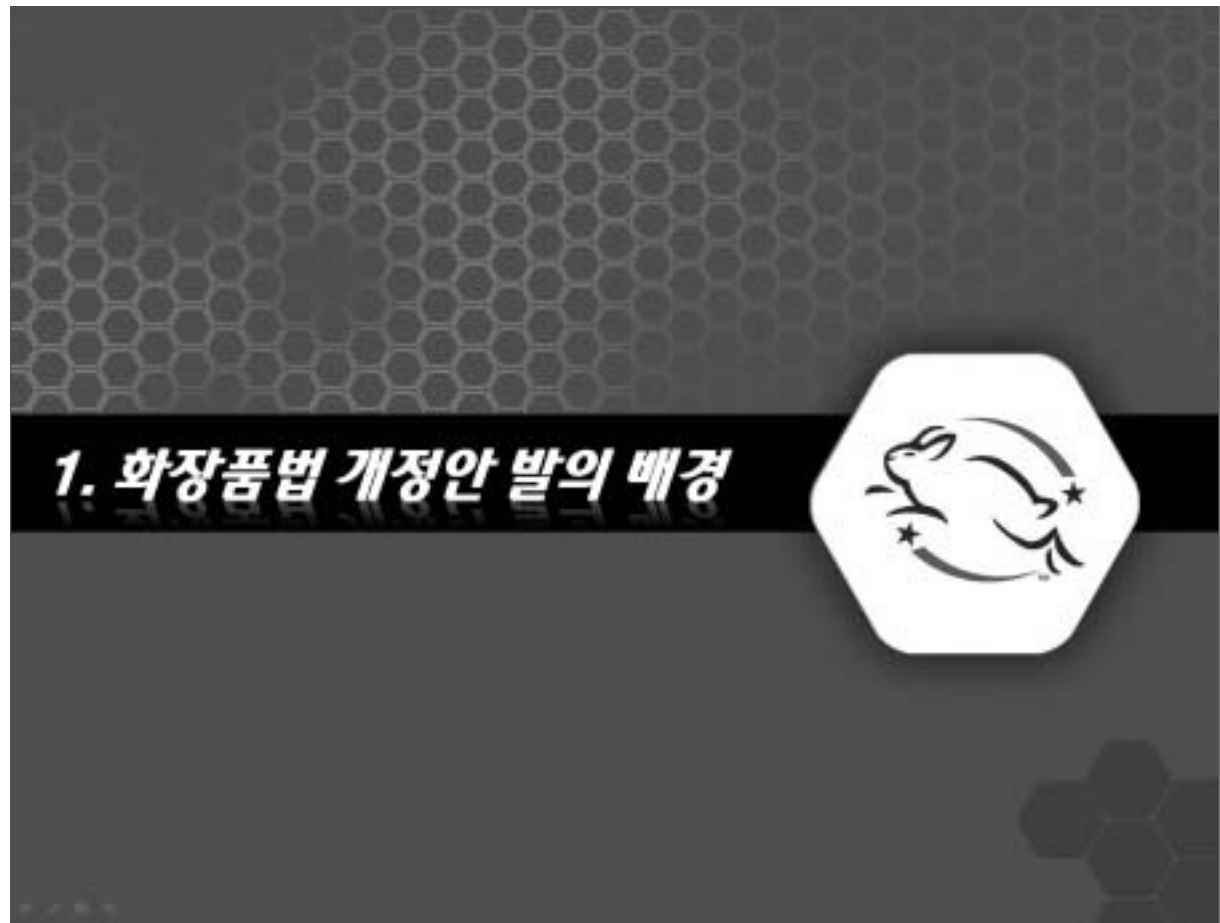
The image displays a collection of logos for various cruelty-free companies. The logos are arranged in a grid-like fashion. The companies shown are: Urban Decay Cosmetics, The Body Shop, Tom's of Maine, M&S, JASON, Bull Dog Natural Skincare, Liz Earle, Superdrug, Melvita, Burt's Bees, Badger, and Neal's Yard Remedies. The Cruelty-Free International logo is at the bottom left.



동물보호를 위한 화장품 동물실험 금지 입법 방향

문정림 국회의원





1. 화장품법 개정안 발의 배경

- 01

세계적으로 동물실험에 희생되는 동물의 수, 1년 약 1억 마리
국내 2013년 의약품, 화장품 제조과정에서 사용된 동물은
151만 마리 추산
그러나 동물실험을 해도 사람들이 알지 못하는 평균 20% 정도
동물 실험의 효력에 책임을 지기
- 02

유엔의 경우 화장품 동물실험이 법적으로 금지
2009년 유럽 내 생산되는 화장품 제조 과정에 동물실험 도입 금지
2013년 동물실험 제품 판매가 금지
현재 우리나라는 별개의 규제가 없는 상황
- 03

최근 동물실험 금지에 대해 소비자 500명을 조사한 결과에 따르면
72.9%가 가격과 품질이 비슷하면 용의 제품을 구매할 것이라 대답
소비자들이 환경(동물실험 여부)을 고려해 가격을 고려한
상품의 구매를 선호하고 있는 것으로 나타났다
- 04


이에 화장품 제조사, 동물실험을 거쳤는지 여부를 화장품의
포장 등에 표시하도록 함으로써 소비자의 알 권리란 보장하여
소비자의 선택권을 넓히고 기업의 윤리성과 국민보건을
향상하려는 것임.

**국내
의약품, 화장품
제조과정
동물실험 151만
마리 추산**

**소비자 72.9%
윤리제품
구매 선호**


보건의료위원회 국회의원 문정림
3

2. 화장품 제조에서 동물실험의 효용가치



- 1) 화장품관련 소비자 관심 및 산업동향
- 2) 화장품 제조에서의 동물실험 효용가치
- 3) 동물실험 여부 표기 의무화의 사회적 의의


2. 화장품 제조에서 동물실험의 효용가치



1) 화장품관련 소비자 관심 및 산업동향

국제적으로 유럽 및 미국 등 선진국에서 화장품의 안전성을 강조 하고 안전위주로 규정이 제정되고 있으며 동물실험을 금지하고 대체시험법 개발에 국제협력이 가속화되는 추세임

- 질병 치료를 목적으로 하는 의약품에 대한 동물실험도 가급적이면 줄이거나 대체하는 것에 바람직하며 이는 생명윤리의 주요한 원칙이라는 여론이 형성되고 있어서 화장품 분야에서의 동물실험은 단지 인간의 아름다움을 추구하기 위해 동물을 희생해야 한다는 점에서 더욱 설득력을 잃어가고 있음
- 유럽연합은 동물실험을 거친 화장품에 대한 유럽지역 내 수입금지 조치를 시행함으로써 점진적으로 동물사용을 줄여나가고 있음
- 2009년부터 유럽 내 27개국에서 동물실험을 거친 원료 및 완제품 화장품의 생산과 판매가 전면 금지됨



5

보건복지위원회 국회의원 문 정 립

2. 화장품 제조에서 동물실험의 효용가치



2) 화장품 제조에서의 동물실험 효용가치

화장품 원료 및 제품이 인체에 미치는 영향 자극성 및 독성 등을 확인하기 위한 동물실험의 효용성이 그리 높지 않다는 주장이 제기되고 있음

- 또한 동물실험을 대체할 수 있는 다양한 기술이 현재 개발, 확보되고 있음

동물실험의 필요성을 완전히 대체할 수 있고 필요한 동물의 수를 줄일 수 있거나 사람과 동물의 필수적인 요구조건들을 충족시킴으로써 동물이 겪는 고통과 통증을 완화시킬 수 있는 모든 절차를 의미하는 대안을 찾는 것이 오늘날 전세계에서 통용되는 동물실험과 관련된 윤리원칙임

- 대체(Replacement; 동물 실험 외의 방법으로 원하는 결과를 얻을 수 있다면 실험을 대체함), 감소(Reduction; 실험동물 수 최소화), 개선(Refinement; 동물 관리 취급 및 실험절차의 개선) 등 3R을 윤리로 함

우리나라 식품의약품안전청도 국제적으로 지지되고 동의가 형성되고 있는 '동물대체시험법'을 참고하여 화장품의 안전성 평가시 대체적인 방법을 활용할 수 있도록 화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인을 제정함



6

보건복지위원회 국회의원 문 정 립

2. 화장품 제조에서 동물실험의 효용가치



3) 동물실험 여부 표기 의무화의 사회적 의의

현재 동물 실험 여부 표기에 대한 입법례는 없다고 할 수 있음

- 화장품 라벨 및 광고와 관련된 규정은 일반적으로 화장품의 효능과 효과를 의약품과 같이 표현하는 과대 과장 광고에 대한 판단 기준을 정하고 성분표시 유효기간 등에 대한 표기법 등을 주요 내용으로 함

유럽연합의 화장품 규정(EU Cosmetics Directive)은 화장품 라벨에

"· 동물실험을 하지 않았다" 라고 표기할 수 있다" 라고 명시하고 있음

- 동물실험 금지 규정에 부합하는 범위 내에서 제조업자가 동물실험을 실시하지 않았다고 강조하는 것을 허용하고 있음

- 유럽연합(EC)은 '06년 7월, 동물실험을 하지 않았다는 글래임에 관한 가이드라인을 세운

「Commission Recommendation 2006/406/EC」를 채택하였음

- 경고 및 레이블에 명시하는 것은 유럽연합 화장품 규정 에 의거하여 소비자에게 오해를 일으켜서는 안 됨

· 회원국들은 이 문제에 관한 상세한 국가 규정이나 업계 지침을 가지고 있으며 「유럽연합 화장품 규정」은 제품에 대한 책임에 있는 제조업자나 법인에 제공하는 제품의 외장 라벨 표시 혹은 다른 정보를 고려하여 건강에 해를 끼칠 수 있는 제품을 출시하는 것을 금지하도록 하고 있음

· 「유럽연합 화장품 규정」 요건에 부합하는 한 제조업자가 동물실험을 실시하지 않았다고 강조하는 것을 허용하는 것임

7

보건복지위원회 국회의원 문 정 립

2. 화장품 제조에서 동물실험의 효용가치

3) 동물실험 여부 표기 의무화의 사회적 의미

영국의 글로벌 화장품 유통업체 바디숍은 국제적 NGO인 크루얼티 프리 인터내셔널(Cruelty Free International: CFI)의 동물실험 폐지 캠페인을 지지하면서 동물실험을 거친 화장품을 일체 취급하지 않는다고 선언함

- 동물실험을 하지 않은 제품을 인증하는 표시로 도착하는 토끼 로고를 부착하여 소비자들에 알릴 수 있도록 하는 등 민간차원에서 다양한 시도들이 이루어지고 있음



8

보건복지위원회 국회의원 문 정 립

2. 화장품 제조에서 동물실험의 효용가치

3) 동물실험 여부 표기 의무화의 사회적 의미

EU의 경우 의무적 표기가 아니라 동물실험을 하지 않음을 표기할 수 있다고 허용 한 것임

- 세계 화장품 산업의 트렌드 중 하나는 자연친화 및 윤리적 소비제품 개발이 증가하는 것임

동물실험 최소화 및 폐지는 이러한 추세와 방향을 같이하는 것이라 할 수 있음

- 정부의 환경 규제정책에 따라 폐기물 및 탄소 배출량을 줄이고 EU의 동물실험금지에 따라 대체시험을 활용함
- 성분해성 포장용기 사용 등 신기술개발에 따른 환경 친화적인 개발 증가, 제품의 공정과정 최소화, 공정거래무역 등 윤리적 소비제품들이 등장하고 있음
- 세계적인 부의 증가는 소비자들에 더욱 비싸고 환경 친화적인 제품들을 구매하려는 욕구를 증가시킴
- 기후변화 자원고갈 등이 심화되면서 윤리적 소비주의가 등장하게 되면서 기업의 사회적 책임이 상품의 구매 시 고려되는 중요한 특징에 됨


동물복지와 권리를 옹호하는 민간단체들이 소비자의 알권리와 선택권 확대 차원에서 동물실험을 거쳤는지 확인할 수 있도록 제품에 명시할 것을 요구하고 있음



9


보건복지위원회 국회의원 문 정 립

3. 국내·외 동물실험 관련 현황



- 1) 국내 실험동물 생산 및 공급 현황
- 2) 동물실험 관련 국내 동향
- 3) 동물실험 관련 해외 동향
- 4) 동물실험 종류 및 연구분야
- 5) 동물실험 관련 담당부처 관리·감독 현황
- 6) 화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인 현황

3. 국내·외 동물실험 관련 현황




1) 국내 실험동물 생산 및 공급 현황

2011년 기준,
실험동물의 국내생산·수입현황은 4,315,426마리
(국내생산: 4,149,612마리, 수입: 165,814마리)이며,
공급현황은 3,042,882마리(국내생산: 2,877,068마리, 수입: 165,814마리)

[표-1] '11년 실험동물 생산 및 공급 현황

단위: 마리

국내생산·수입			공급		
계	국내생산	수입	계	국내생산	수입
4,315,426	4,149,612	165,814	3,042,882	2,877,068	165,814



3. 국내·외 동물실험 관련 현황



2) 동물실험 관련 국내 동향

최근 국내에서도 동물보호단체의 활발한 활동, LG생활건강 비온드 등 화장품 업계 자원의 동물실험을 반대하는 광고와 캠페인 등이 진행되고 있음. 하지만, 현재 우리나라는 이를 다룰 법적인 근거가 없는 실정임.

대체(Replacement), 감소(Reduction), 실험절차 개선(Refinement) 등 3R 원칙이 동물의 생명권 보호 및 동물실험의 윤리적 기준으로 자리 잡고 있는 상황에서, 이번 개정안을 통해 동물실험으로 희생되고 있는 동물의 수를 줄이고, 소비자의 알권리를 보장하여, 윤리적 가치를 고려한 상품의 구매 선택권을 넓히고 기업의 윤리의식과 국민보건을 향상하려는 것임.

최근 동물실험반대 캠페인이 시작된 국내 브랜드 사례로는 LG생활건강의 화장품 브랜드 '비온드'가 있음. '어렵다워지기 위해 널 상처받게 할 수 없다'는 광고문구를 내세우며, 배우 김수현을 기용한 TV광고를 방영하며 캠페인의 확산에 힘을 쏟고 있음.



12

보건복지위원회 국회의원 문 정 립

3. 국내·외 동물실험 관련 현황



3) 동물실험 관련 해외 동향

EU

2004년 9월 11일 완제품에 대한 동물실험을 금지하고, 2009년 3월 11일부터 화장품 제조에 사용되는 성분과 합성성분에 대한 동물실험도 금지하였음. 다만, 예외적으로 일정량을 반복적으로 사용할 때 나타나는 독성이나 생식과 관련된 3가지 독소에 대한 실험은 2013년 3월 11일까지 유예기간을 두었음. 동 유예기간 이후로는, 화장품에 대한 동물실험 금지는 물론, 동물실험을 한 화장품의 판매 또한 금지됨.

- 영국 더비다삼의 경우 비(非) 동물실험 인증마크인 '러플버니'의 인증을 받은 첫 국제 기업이자 동물실험반대의 대표적인 기업이며, 동물실험반대 전 세계 첫 비영리 단체인 '크루얼티 프리 인터네셔널(Cruelty Free International)'과 함께 지난 20여 년간 공동 캠페인을 전개해 옴.

Brae

2007년 화장품과 가정용품에 대한 동물실험 금지
2013년 1월 1일 동물실험 화장품 및 가정용 제품의 판매금지

India

2013년 DCG(Drug Controller General)는
화장품에 대한 동물실험 금지와 판매 금지에 대한 턱당성을 조사
EU 규제 변화에 직접 응답

13

보건복지위원회 국회의원 문 정 립

3. 국내·외 동물실험 관련 현황

4) 논문실험 종류 및 연구분야

실험동물	특성	연구분야	비고
마우스	다양한 계통, 많은 생활주기(수명)신속 세대교체 우수한 번식능, 사육관리 용이	종양학, 약리학, 유전학, 면역학, 내분비 연구	
랫도	약리, 대식, 생화학, 영양학 등에서 인간의 유사성이 높음	종양학, 독성실험	
원숭이	아령성, 공손, 바이퍼스 특이 번식, 암세포의 생체 내 증식, 전이를 관찰	종양학, 암학 및 노화연구, 바이퍼스 연구	
쥐	취급이 용이, 환경변화에 잘 적응, 수분 대사 및 혈액소변을 대사 특이, 장간장 발달 및 결석에 관여함	내분비, 암, 혈청학 및 미생물학 연구 뇌종양 및 간질 연구, 유전학 연구	
기니피그	정장동물(폐나심장)에 인간, 파혈병연구(비타민C 결핍합성 안함) 산소호흡을 측정	약리학, 병리학, 생리학, 대사연구	
토끼	적당한 체적(외과수술 등에 취급용이) 은 피하 깊은 혈관을 이용하여 혈관주사 및 채혈용이	약리학, 면역학, 혈액, 병리, 대사연구, 내분비연구	
개	순순하고 사육이 용이, 번식력이 우수하고 취급용이	폐지, 순환기, 신경정리, 소화기 연구, 내분비 연구, 효능기, 치과, 비뇨기 연구	
돼지	혈액학, 생화학 특성에서 인간과의 유사성 높음	순환기계, 소화관 연구, 대사, 영양학 연구, 피부연구	
원숭이	인간과의 유사, 대식, 종래, 소아대비 등 감염 행태학, 병리학 및 심리학 특성에서 인간과 유사성이 가장 높음	뇌신경, 행동, 심리학, 혈액학 연구, 소아대비, 백신 접종, 약물 안전성 연구 병행적 감염 및 회귀형 연구	
고양이	일정 모양이 주를 이루고 피과수를 용이, 고정조직, 수술 적응을 우수, 대취용, 번식함을 용이	신경병리, 약리학, 순환기, 일단생리, 피부, 독성, 행동, 내분비 연구	기타
양	생리학 등에서 다루기 쉽고, 사육조건이 까다롭지 않음	심혈관 연구, 생리학, 해마 발생연구	기타
소	순순하고 육종연구에 적합	근육성장 및 영양 관련 장기 등의 개발연구 종류학 및 분장생물학 연구, 유제품 및 수의 육산학 연구	기타
돼지	고양이 대체에 적합, 화학물질과 약의 안전성 시험에 유용	생리학, 바이퍼스 실험의 면역학 연구, 개발생, 생리, 성장연구	기타
우유	발, 질병과, 개리, 해충에기 등, 제형 소용, 빠른 성숙 및 세대교체 다산 및 사육 용이	유정환을 이용한 연구, 감염, 재조, 바이퍼스 분리, 종식, 항생제 및 항진제, 내분비, 영양생물학, 해발생학, 미생물학, 약리학, 화학물질의 독성 및 회귀형 연구	기타
여우	임어, 금붕어, 송사리, 피루하의 등	종도 및 전배조질, 내분비학, 계관성 질병, 행동 유전학 및 수질 오염 생태 연구, 지진생 연구, 간질학 전이 연구	기타
양서류	개구리 등, 외과수술 용이, 실험실 환경에 잘 적응	신장생연구, 변태와 호르몬 연구, 외과술 실험 및 계통 실험	기타

2012년 식품의약품안전처장 취임 공약 실천의 원칙 자료채움 14

보건복지위원회 국회의원 문 정 림

3. 국내·외 동물실험 관련 현황

5) 동물실험 관련 담당부처 관리 감독 현황

실험실 환경과 동물실험 후 동물에 대한 점검은 당해 동물실험시설에 설치된 실험동물운영위원회에서 실시하고,
식약청에서는 「실험동물에 관한 법률」에 따라 2010. 3월부터 시설 등록과 2011년부터 지도·감독을 실시하여 관리 실태를 점검하고 있음

* 지도·감독 실적 : '11년 20개 기관, '12년 점검 중

의무화되어
KFDA

15

보건복지위원회 국회의원 문정림

3. 국내·외 동물실험 관련 현황

6) 화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인 현황

화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인 (I) ('07)

- 광독성시험 대체 : In vitro 3T3 NRU 광독성 시험
- 피부감작성시험 대체 : 국소림프절시험법 (Local Lymph Node Assay)

화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인 (II) ('08)

- 단회투여 독성시험 대체 : 고정용량방법, 급성독성클래스방법

화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인 (III) ('11)

- 안점막자극시험 대체 : BCOP (Bovine Corneal Opacity and Permeability) Test

16

보건복지위원회 국회의원 문 정 립

3. 국내·외 동물실험 관련 현황

[표-3] OECD 동물대체시험법 가이드라인 현황

분야	가이드라인	
피부 감작성 (G)	1	TG 429, Skin sensitization: Local Lymph Node Assay
	2	TG 442A, Skin sensitization: Local Lymph Node Assay : DA (미제정)
	3	TG 442B Skin sensitization: Local Lymph Node Assay : BrdU-ELISA (미제정)
광독성	4	TG 432, In vitro 3T3 NRU phototoxicity test
피부 자극	5	TG 436, In vitro skin irritation: Reconstructed Human epidermis Test Method (미제정)
피부 흡수	6	TG 428, Skin absorption: In vitro method
안점막 자극 (G)	7	TG 437, Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test
	8	TG 438, Isolated Chicken Eye (ICE) Test Method (미제정)
급성 경구 (단회투여) 독성 (G)	9	TG 423, Acute oral toxicity-Fixed dose method
	10	TG 423, Acute oral toxicity-Acute Toxic class method
	11	TG 425, Acute oral toxicity-Up and down procedure (미제정)

17

보건복지위원회 국회의원 문 정 립

4. 국내 동물실험 관련 법률

1) 동물보호법


2) 실험동물에 관한 법



16

4. 국내 동물실험 관련 법률

1) 동물보호법



우리나라 동물보호법 제13조는 '대체할 수 있는 방법에 대한 우선 고려', '하등 동물 사용' 등 다음과 같은 사항을 동물보호의 원칙으로 명시하고 있음

- 동물실험은 인류의 복지의 증진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시하여야 함
- 동물실험을 실시하고자 하는 때에는 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려하여야 함
- 동물실험은 실험에 사용하는 동물(이하 '실험동물'이라 한다)의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용하여야 함
- 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 잔존 잔존 마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 취하여야 함
- 동물실험을 행한 자는 그 실험이 종료된 후 치체없이 당해 동물을 검색하여야 하며 이 경우 당해 동물이 회복될 수 없거나 지속적으로 고통을 받으며 살아야 할 것으로 인정되는 경우에는 가능한 한 빨리 고통을 주지 아니하는 방법으로 처리하여야 함
- 누구든지 유기동물을 대상으로 하는 실험 행도권 안내권 등 연관을 위하여 사육한 동물을 대상으로 하는 실험을 하여서는 안 됨

19

보건복지위원회 국회의원 문정림

4. 국내 동물실험 관련 법률



2) 실험동물에 관한 법

실험동물에 관한 법률 제5조(식품의약품안전청의 책무)

① 식품의약품안전청은 제1조의 목적을 달성하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 실험동물의 사육 및 관리에 관한 정책의 수립 및 추진
2. 동물실험시설의 설치, 운영에 관한 지원
3. 동물실험시설 내에서 실험동물의 유지, 보존 및 개발에 관한 지원
4. 실험동물의 품질향상 등을 위한 연구 지원
5. 실험동물 관련 정보의 수집, 관리 및 교육에 대한 지원
6. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 개발, 인정에 관한 정책의 수립 및 추진
7. 그 밖에 실험동물의 사용과 관리에 필요한 사항

② 제1항을 수행하기 위하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

20

보건복지위원회 국회의원 문 정 립

5. 동물실험 금지 관련 입법 및 의정활동



가. 동물실험 관련 화장품법 법률 개정안

- 1) 개요
- 2) 법안 주요내용
- 3) 법안 심사진행 상태
- 4) 보건복지위원회의 전문위원 검토보고 내용

나. 보건복지위원회 활동

- 1) 식품의약품안전청 국정감사
- 2) 보건복지위원회의 2013년도 예산안

21

5. 동물실험 금지 관련 입법 및 의정활동



가. 동물실험 관련 화장품법 법률 개정안

1) 개요

문정림의원원은 2012년 8월 1일, **화장품의 제조과정에서 동물실험을 했는지 여부를 화장품 포장지에 표시하도록 의무화하는 내용의 「화장품법 일부개정법률안」**을 대표발의 함.

(문정림의원원 대표발의로 경대수, 권성동, 김영주, 김재원, 김경록, 문대성, 박민수, 박민숙, 성연중, 안홍준, 오재세, 이낙연, 이명수, 이만재, 이학영, 황주홍 의원 등 여의의원 16명이 공동발의, 총 17명 의원 참여)

2) 법안 주요내용

화장품법 제10조(화장품의 기재사항)에 「실험동물에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 동물실험의 실시여부를 포함시킴.



22

보건복지위원회 국회의원 문 정 립

5. 동물실험 금지 관련 입법 및 의정활동



가. 동물실험 관련 화장품법 법률 개정안

[표-4] 문정림의원원 대표발의 화장품법 일부개정법률 조문비교표

현행	개정안
제10조(화장품의 기재사항) ① 화장품의 1차 포장 또는 3차 포장에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항을 기재·표시하여야 한다. 다만, 보건복지부령으로 정하는 포장에는 화장품의 명칭과 제조판매업자의 상호 및 가맹만을 기재·표시할 수 있다.	제10조(화장품의 기재사항) ① -----
1-9 (생략)	1-9 (현행과 같음)
《신설》	10. 「실험동물에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 동물실험의 실시여부
10. (생략)	11. (현행 제10호와 같음)

[참고] Leaping Bunny & 문정림의원원 화장품법 개정안

구분	Leaping Bunny	화장품법 개정안(문정림의원원)
표기 방법	Out off date를 설정하고, 이후 판매중에 동물실험 금지 이후 동물실험을 한 권리의 구매 권리를 약속하면 인증 따르며	화장품 포장에 동물실험의 실시여부 기재 (기재·표시 방법 보건복지부령으로 위임)
인증 주제	Cruelty free international에서 부여하는 민간인증, 정부승인 라벨 아님	-
인증 효과	제품에 대한 인증 아님, 회사 정책에 대한 인증 개념	-
인증 기간	매년 감사후 통해 인증 연장	-
법적 효력	법적 효력 없음	법률에 따른 의무
처벌 규정	자발적 참여	300만원 이하의 벌금 (화장품법 제36조제2호)

23

보건복지위원회 국회의원 문 정 립

5. 동물실험 금지 관련 입법 및 의정활동



가. 동물실험 관련 화장품법 법률 개정안

3) 법안 심사진행 상태

■ **의안접수 : 2012년 8월 1일**

■ **소관위원회 심사경과**

- 2012년 8월 2일 : 보건복지위원회 회부
- 2012년 11월 20일 : 제311회 국회(정기회) 제7차 전체회의에서 제안심명, 검토보고, 대체토론 후 법률안심사소위원회 회부(현재 소관위 계류 중)

4) 보건복지위원회 전문위원 검토보고 내용

- 국내 화장품 시장에서 동물실험을 통해 제조된 화장품이 극히 드문 상태에서 개정안과 같이 원칙적으로 모든 화장품 포장에 의무적으로 동물실험 여부를 표기하는 것은 비효율적임
- 국내, 외에서 동물실험을 대체하기 위한 다양한 실험방법에 연구되고 있으나, 아직 이를 완전히 대체할 수 있는 방법이 개발되지 않은 상태에서 동물실험을 실시한 업체에 대해 불리한 방향으로 제도가 변경될 경우, 불연전된 대체실험으로 인해 오히려 안전에 대한 안전성을 담보하지 못하는 결과를 야기할 수 있으며, 화장품 성분과 원료는 다양한 경우에서 기원하는데, 모든 원료성분에 대한 동물실험 여부는 사실상 파악하기 어렵다는 한계가 있으므로 입법에 신중을 기해야 함. (국지부, 식약청도 같은 의견)

24

보건복지위원회 국회의원 문 정 립

5. 동물실험 금지 관련 입법 및 의정활동



나. 보건복지위원회 활동

1) 식품의약품안전청 국정감사

■ **‘화장품 제조시 동물실험을 거쳤는지 여부를 화장품 등에 표시하도록 하는 것’을 주요내용으로 하는 「화장품법 일부개정법률안」(2012. 8.1. 문정림의원 대표발의)과 관련, 화장품 제조 과정에 있어 동물실험 문제에 대하여 질의**

- 식품의약품안전청에서 제출한 자료에 따르면 2011년 기준으로 우리나라에서 동물실험을 하는 기관은 총 383개 기관으로 실험에 사용되는 동물은 마우스, 랫스, 거니피그, 토끼, 개 등을 포함, 총 147만 마리가 넘고 있는 실정
- 이렇게 많은 동물을 희생시키며 동물실험을 해도 사람과의 일치율은 평균 20% 정도에 그치고 있어 동물실험의 효과에 의문이 제기되고 있을 뿐만 아니라, 최근 사회적으로도 생명경시 풍조가 만연하고 있는 상황에서 생명존중 여념과 문화가 필요하다고 생각하는 국민이 늘고 있음

25

보건복지위원회 국회의원 문 정 립

5. 동물실험 금지 관련 입법 및 의정활동



나. 보건복지위원회의 활동

1) 식품의약품안전청 국정감사

- 동물실험을 감응할 수 있는 대체 시험법에 준비되어 있음에도 불구하고, 우리나라의 화장품법은 동물실험 여부를 기업의 자율에 맡겨두고 있는 상황이라 기존에 행해지던 동물실험을 대체하려는 의지를 갖게 할 유연동기가 적어, 이로 인해 불필요한 동물실험이 규제 없이 지속적으로 이루어질 여지가 있음
- 현재 식약청에서는 화장품 원료에 대한 위해평가, 화장품에 사용된 원료의 폭축 등을 보고토록 하는 '원료목록보고제'를 도입하여 운영하고 있는데, 앞으로 새로운 원료 평가를 위한 동물실험 또는 동물대체시험에 대한 수요가 발생할 경우, 대체시험으로 진행될 수 있도록 적극 검토 주문
- 식품의약품안전청장에게 현재 국회에 계류 중인 '화장품법 일부개정법률안(문정림의원 대표발의, 의원번호 제999호)' 등과 관련한 검토와 향후, 향후 대체시험법 개발 및 제정이 활성화될 수 있도록 노력할 것을 요청, 식약청장은 '긍정적으로 검토해보겠다'라고 답변

26

보건복지위원회 국회의원 문 정 림

5. 동물실험 금지 관련 입법 및 의정활동



나. 보건복지위원회의 활동

2) 보건복지위원회 2013년도 예산안

화장품 제조 동물대체시험법 개발 위한 관련 예산 배정 필요

10월 18일 식품의약품안전청 국정감사에서 '화장품 제조 시 동물실험을 거쳤는지 여부를 표시'하도록 하는 화장품법 일부개정법률안의 조속한 통과와 동물대체시험 활성화 필요성을 지적. 이와 관련, '실험동물에 관한 법률' 제5조 제1항 제6호를 보면, 식품의약품안전청의 책무로 '동물실험을 대체할 수 있는 방법의 개발·인정에 관한 정책의 수립 및 추진'을 그 중 하나로 명시하여 규정하고 있음.

- 식약청은 동물대체시험법과 관련한 업무를 수행해야 하는 책무가 있는 바, 이와 관련한 예산 배정 요구
- 2013년에야 비로소 처음으로 '동물대체시험법 검증, 평가' 관련 예산 8,600만원이 편성되었음
- 이에 대한 지속적인 정부의 관심과 노력 요구

27

보건복지위원회 국회의원 문 정 림

6. 동물실험 금지 입법 계획 및 제안

가. 동물보호법 내에서의 개정 제안

나. 화장품법 내에서의 개정 제안



28


6. 동물실험 금지 입법 계획 및 제안

가. 동물보호법 내에서의 개정 제안 (예시)

- 동물보호법 제24조 (동물실험의 금지 등)에 화장품 제조 목적으로 한 동물실험을 금지하는 방안
- 동물보호법 제24조 (동물실험의 금지 등)에 동물실험의 금지 대 원칙하에서 예외 규정을 둘 필요성 여부 및 해당항목 검토

나. 화장품법 내에서의 개정 제안 (예시)

- 화장품법 제15조 (제조판매의 금지) 동물실험을 거친 원료 · 합성원료 · 화장품에 대하여 대체실험 방법 마련을 위한 유예기간을 두고, 점진적으로 폐지를 유도하는 방안
- 화장품법 제33조(화장품 산업의 지원) 동물실험 대체 방법 마련 등에 대한 정부 지원여부



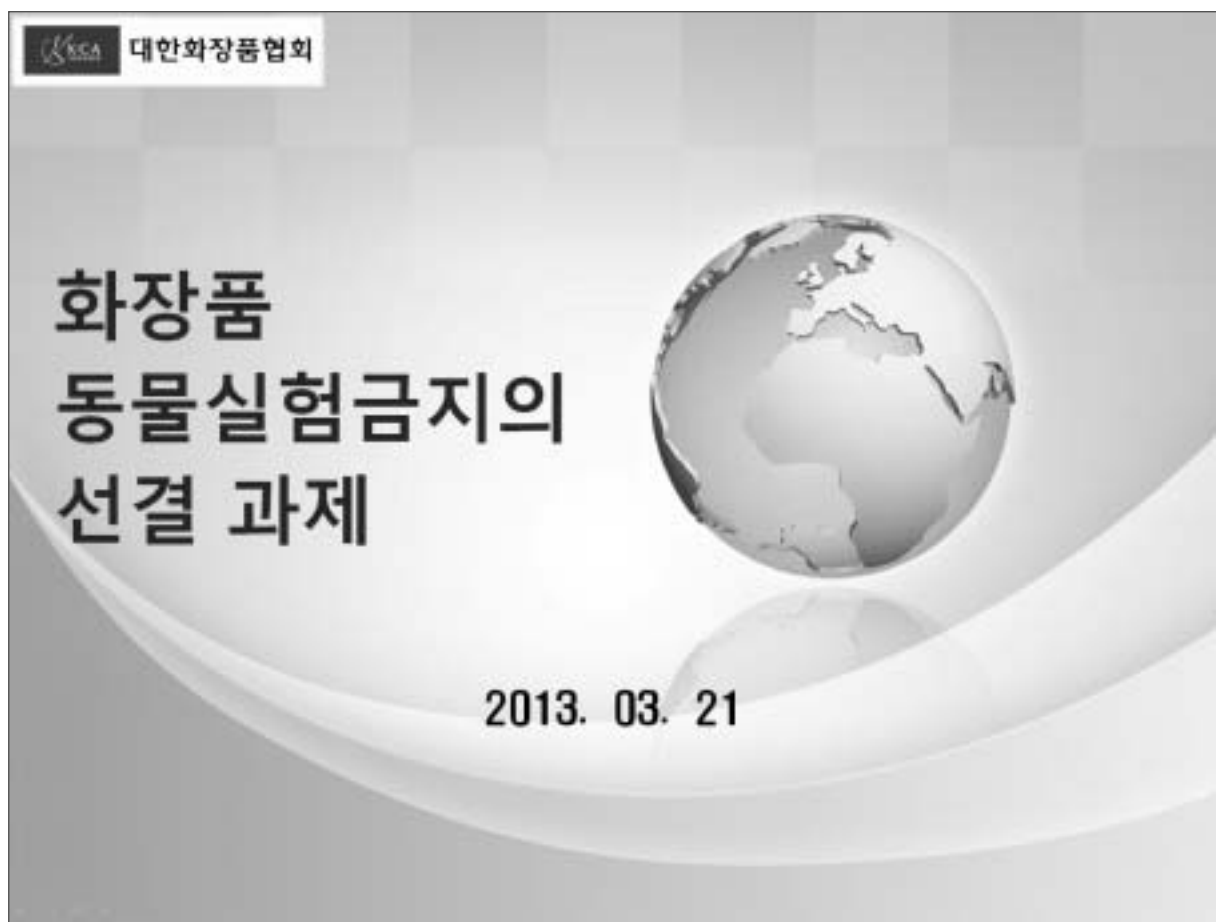
29


보건복지위원회 국회의원 문 정 립



화장품 동물실험금지의 선결 과제

장준기 대한화장품협회 상무






화장품 동물실험 실시 현황


- **업계의 동물시험 실시 현황**
 - 1차(2012년 8월), 2차(2013년 2월) 업계 조사결과 화장품 및 원료에서 동물실험의 실시 여부 조사 결과 응답사 모두 동물 실험을 실시하지 않는다고 함. (140개사)

※ EU의 경우 2008년 의약품 등 다른 산업에서 1200만 마리가 사용되었으나, 화장품에서 2008년 설치류 1500마리가 사용 됨



화장품 동물실험관련 규정


- **국내 화장품에서의 관련 규정**
 - 기능성화장품 심사 시 일부 새로운 원료를 사용하는 경우, 안전성에 관한 자료를 제출하도록 함
 - 화장품 신원료 평가 가이드라인에서 안전성에 관하여 필요한 자료에 대하여 소개 함
- **주요 외국 화장품에서의 관련 규정**
 - 중국은 화장품 위생행정 허가 시 완제품 및 새로운 원료에 대하여 동물실험을 의무화하고 있음
 - 미국, 일본은 명시적 규정은 없으나 안전 확보를 위한 자료로서 동물실험자료가 요구되는 경우가 있음



동물실험금지에 따른 선결과제

- 화장품 동물대체시험법에 의한 위해평가 방법 정립
- 동물대체시험법의 개발 또는 개발이 어려운 시험법에 대한 적용 방안 마련
- 동물대체시험법의 범위 : Replacement, Refinement, Reduction
 - ※ 국내 Alternative (non-animal) methods 현황
 - Phototoxicity(1), Eye irritation(1), Skin Absorption(1), *Skin sensitisation(1)*, *Acute toxicity test (2)*
 - ※ EU의 Alternative (non-animal) methods 현황
 - **Accept(11)** : Skin corrosion(2), Skin irritation(1), Eye irritation(4), Carcinogenicity(1), Genotoxicity(1), Endocrine disruption(2)
 - **Status of validation(12)** : Carcinogenicity(2), Skin sensitisation(3), Acute oral toxicity(1), Toxicokinetics(1), Eye Irritation(2), Endocrine Disruption(3)

☞ 동물대체시험법 개발 등에 따르는 예산 확보 및 집행 필요



동물실험금지에 따른 선결과제

- 자외선차단제 등에 새로운 원료 추가 시 필요한 안전성에 관한 자료 범위 정립
- 동물시험금지의 적용 범위에 대한 검토
 - 수출 시 외국(중국 등) 제도에 의하여 의무적으로 동물시험을 시행한 경우에 대한 적용 등
- 국내 화장품 산업계의 수출 경쟁력 확보를 위한 방안 검토



패널토론 및 자유토론

- 김효정 식품의약품안전청 화장품정책과 사무관
[화장품 동물실험 관련 정책여건 및 향후계획]
- 최기환 식품의약품안전평가원 특수독성과 과장
[한국 동물대체시험법 검증센터 (KoCVAM)]
- 윤문석 농림수산물검역검사본부 연구관
[EU의 화장품법 (동물실험 관련 금지 사항)]
- 임두현 대한화장품협회 제도위원
[화장품 동물 실험 금지를 위해 필요한 제도 정비]
- 이형주 동물자유연대 정책기획국 팀장
[화장품 동물실험 금지를 위한 동물자유연대 활동과 제안 입법 방안]

화장품 동물실험 관련 정책여건 및 향후계획

김효정 식품의약품안전청 화장품정책과 사무관

1 현황

■ 동물실험 관련 법령

- 「화장품법」제4조(기능성화장품의 심사 등) 및 「기능성화장품의 심사 등에 관한 규정」에 따라,
 - 식약처장이 자료제출을 면제한 원료 외의 원료를 사용한 기능성화장품은 안전성 평가를 위한 독성시험 시 동물실험 실시
 - ※시험 : 단회투여독성시험, 1차피부자극시험, 안점막자극 또는 기타점막자극시험, 피부감작성시험, 광독성시험, 광감작성시험
 - 확립되어 있는 동물대체시험법 등 과학적·합리적 타당성이 인정되는 시험도 인정

2 정책여건

■ 화장품 동물실험 금지에 따른 과학적 의미(현 과학적 기반에 따른 검토)

- 국민 안전을 위한 안전성 검증 및 화장품 신원료 또는 신제품 개발 어려움
 - 안전성 평가 또는 위해평가 사각지대 발생 우려

■ 규제 생성을 위한 환경 고려

○ 규제 수용의 기반 형성 여부

- 동물대체시험법의 개발 상황 및 시험기관에서의 보편적 실현 가능성(시험시설, 실행 가능 인력 등)

○ 규제 영향 분석

- (적정성 및 필요성) 대부분의 경우 동물실험이 필요치 않아 실시하지 않고 있어, 실제 현장에서 이미 제도 목적은 구현
- 불필요한 동물실험이 남발되는 상황 아님
- (편익) 동물실험이 불가피한 상황 존재

3 향후계획

■ 동물대체시험법 개발 및 보급 강화

■ 동물대체시험 인프라 구축

한국 동물대체시험법 검증센터 (KoCVAM)

최기환 식품의약품안전평가원 특수독성과 과장

- 「실험동물에 관한 법률(2008.3.28제정, 2009.3.29시행)」 “제5조 (식품의약품안전청장의 책무). 6항 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 개발, 인정에 관한 정책의 수립 및 추진”
- 식품의약품안전평가원 특수독성과내 설립(‘09.11)
- 동물대체시험법 국제협력체(ICATM) 가입(‘11.3)
 - ※ ICATM(International Cooperation on Alternative Test Method)
- 동물대체시험법 GLP 기관 인증(‘11.10)
- 국제공동 검증연구(안점막자극시험 등 6건), 전문평가(광독성시험 등 4건) 참여
- 식약청 화장품 안전성 평가 동물대체시험법 가이드라인 제정(6건)

대체시험법	제정연도	주요내용
피부감작성시험법	2007년	기니피그를 이용한 피부감작성시험(면역독성)을 마우스에 방사성물질 주입법으로 대체하여 동물의 고통을 경감
광독성시험법	2007년	기니피그를 이용한 광독성시험법을 세포 시험으로 대체
단회투여독성시험법 (고정용량방법)	2008년	동물사망을 종료시점으로 하던 단회투여 독성시험법을 독성반응을 나타내는 용량으로 대체하여 동물의 수 감소 및 고통경감
단회투여독성시험법 (급성독성클래스 방법)	2008년	동물사망을 종료시점으로 하던 단회투여 독성시험법을 미리 정한 용량에서의 생체변화로 평가하여 동물의 수 감소 및 고통경감
피부 흡수 시험법	2009년	살아있는 동물에서 물질의 흡수 정도를 측정하던 방법을 인공피부모델 등으로 대체
안점막자극시험법	2011년	살아있는 토끼의 각막을 이용한 안점막자극시험을 도축된 소의 각막으로 대체

○ KoCVAM 소개



Korean Center for the
Validation of
Alternative Methods

최근 전라북도 중흥으로 삼천포를 사냥하는 어부들의 출몰이 늘었다. 어부들은 삼천포를 사냥하는 어부들의 출몰이 늘었다. 어부들은 삼천포를 사냥하는 어부들의 출몰이 늘었다.

이러한 노력의 일환으로 동종대사이상성 개념의 필요성을 대두시켜, 미국, 일본 등은 평가가 동종대사이상성 연구 기구를 운영하고 있으며, 국제 차세대 실험동물에 관한 협회인 제너는 동종대사이상성 개념과 관련된 실험의 수립 및 추진 지원을 위하여 실험대리법연구회를 2009년 11월 동종대사이상성연구공동체(KoCMM : Korean Center for the Validation of Alternative Methods)를 설립하였

CO₂은 크나, 의 한이거 구수 및 동등대시한
경정 및를 용하여 동등대시한대인 대인 세자의 조를
사라지고 대고자 한다.

또한, KOCAS를 홈페이지 운영, 정보지원 및 워크숍 개최 등을 통한 최신 정보 교류 및 교육의 기회를 지속적으로 제공하고자 한다.

○ 미션

동물실험을 대체할 수 있는 방법의 개발·인장에 관한 정책 지원

신규 또는 개량된 제품 출시와 관련된 질문,
전문광기, 가이드라인 송출

국내·외 기관과의 협력체계 구축 및 협력 연구

제2회 전국동시지방선거 10·13 조기투표 10월 13일 06:00

○ 동물대체시험법 국제협력(CATM)
협력각서 체결

● 발행일 : 2011년 3월 25일, 미국 워싱턴 D.C.

● 삼일절기념

- 한국 석박형 식품의약품안전청가인 KOFCA에

— 1970年12月27日

THE COMMISSION

- 일본 후쿠오카현, 국립국립대학 후쿠오카대학 교내 -

- 1997년 10월 10일 -

- 캐나다 보건성 환경보건과학연구소 Health Canada



○ 국제검증연구 참여



● 1997 10월 10일

- 18분01초 장태영출연 1인칭

Allyl: 0.01 MCF-7 cell proliferation assay

PHOTOGRAPH BY

- 유비독성 시험 -

Assays: An vitro Comet assay

- 150 -

Altra : 50C cytotoxic assay

1000

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS

Little - Blood concentration increased as the

acute inhalation toxicity

WILLIAM H. CULLEN
National Toxicology Program Interagency Center for the
Evaluation of Alternative Toxicological Methods
http://icvam.niehs.nih.gov

INVESTMENT

(Japanese Center for the Validation of Alternative Methods)

mailed, 1980s

Financial Center for the Utilization of Alternative Methods

100% 100% 100%

1000

(National Center for the Replacement, Refinement and Reduction)

of Android in Research)
<http://www.rubicon.nl>

EU의 화장품법 (동물실험 관련 금지 사항)

윤문석 농림수산물검역검사본부 연구관

Chapter V Animal testing		
Article 18	Animal testing	비고
금지 사항	① 유효한 대체법이 있음에도 동물실험을 실시한 화장품의 시장접근 ② 유효한 대체법이 있음에도 동물실험을 실시한 성분 등을 함유한 화장품의 시장접근 ③ 완제품에 대한 동물실험 ④ 원료 등에 대한 동물실험	대체법유무에 관계없이 2013년 3월 11일부터 전면 시행
예외조항	예외적으로, . ① 원료(성분)이 널리 사용되고 비슷한 기능을 갖는 다른 성분으로 대체할 수 없을 경우 ② 인간의 건강에 영향을 미치고 동물실험 수행의 필요성이 정당하고 평가에 기초해 제안된 상세한 연구 프로토콜이 있을 경우 위의 경우에 회원국은 Scientific Committee for Consumer Safety (SCCS)*의 자문을 통한 후 위원회에 법적개폐 승인을 요청할 수 있다	

* SCCS : EU에서 소비자안전, 공중보건과 환경과 관련한 정책과 제안을 할때 자문을 하는 독립된 3개의 과학위원회 중 하나로써 비식품류(화장품과 그 성분들, 인형, 섬유, 의류, 개인위생용품, 가사제품 등)와 서비스(문신, 인공태닝 등) 제공 같은 보건과 안전(화학적, 생물학적, 기계적, 물리적 위험 등)에 대한 의견을 제공한다.

- Scientific Committee for Consumer Safety (SCCS)
- Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER)
- Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)

화장품 동물 실험 금지를 위해 필요한 제도 정비

임두현 대한화장품협회 제도위원

1 화장품 동물 실험 금지를 위한 제도 정비

인간의 안전과 동물의 복지 그리고 산업의 발전을 위하여, 화장품의 동물 실험 금지를 추진함에 있어 다음과 같은 사항이 정비되어 입법화가 추진되어야 합니다.

- 1) 이미 개발된 화장품 및 화장품 원료에 대한 인간의 안전성 문제가 발생하는 경우, 안전성 평가의 방법
- 2) 동물대체시험의 공식적 인정과 동물대체시험법이 개발되지 않는 시험법에 대한 적용 방법
- 3) 신규 원료(자외선차단제, 색소, 보존제) 및 인체 세포 배양액 원료에 대한 필수 동물실험 요구에 대한 제도 개선
- 4) 타산업군(의약품, 의약외품, 식품 등)에서 요구하는 법규에 따라 동물실험을 통해 개발된 원료가 화장품으로 이용되는 경우 적용 특례
- 5) 동물실험 의무화를 채택하고 있는 국가의 수출을 위해 시행되는 동물실험에 대한 적용 특례
- 6) 유럽을 포함하여 제외국에서 동물실험 금지 규정의 적용 특례를 받아 동물실험을 통해 개발된 원료를 수입하여 사용하는 경우에 대한 적용 특례
- 7) 제3자에 의한 실험에 대한 적용 특례

2 제도 정리를 위한 선택

- 옵션 1) 인간의 안전을 위해 동물실험이 반드시 필요한 부분에 대해서는 동물 실험을 실시해도 동물실험 금지 규정에 위배되지 않는 것으로 적용
- 옵션 2) 법률로서 동물실험을 의무화하는 항목의 삭제

화장품 동물실험 금지를 위한
동물자유연대 활동과
제안 입법 방안

이형주 동물자유연대 정책기획국 팀장



화장품 동물실험 금지를 위한
동물자유연대 활동과
제안 입법 방안

2013. 3. 21.

동물자유연대 정책기획국 팀장 이형주



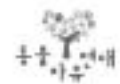
차례



1. 화장품 동물실험 반대 운동 배경
3. 화장품 동물실험 반대 활동
4. 동물자유연대 개정 제안 내용



1. 화장품 동물실험 반대 운동 배경

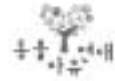


1.1. 화장품 동물실험을 반대하는 국제적 인식 확산

- 전세계적으로 동물복지와 생명윤리 의식이 성장함에 따라 현대 의학 발전에 기여했다고 평가되었던 동물실험에 대한 성찰이 이루어지고 있음.
- 유럽연합(E.U.)은 2004년 화장품 완제품에 대한 실험 금지, 2009년에는 화장품 원료와 합성원료에 대한 실험 금지, 2013년에는 동물실험을 거친 화장품의 수입, 판매 금지
- 이스라엘, 크로아티아 등 동물실험을 법적으로 규제하려는 움직임이 유럽연합 외 국가로 확산되고 있음.



2. 화장품 동물실험 반대 운동 배경



2.2. 동물실험을 거치지 않은 제품의 구매를 원하는 소비자의 증가

- 2011년 6월부터 약 4 개월 간 시민 3,052 명 대상으로 설문 조사한 결과 응답자의 97.4%가 동물실험을 거치지 않은 제품을 선호한 의향이 있다고 답변했으며, 68.6%가 화장품 동물실험에 보다 강화된 법적 규제가 필요하다고 답변(첨부자료 참조)
- 크루얼티 프리 인터내셔널 (Cruelty Free International)과 공동 진행한 화장품 동물실험 반대국제 서명운동에 2012년 6월부터 9월까지 21,457명이 서명
- 화장품 구입 시 국제 인증 마크를 확인하거나 LG 비온드 등 동물실험을 하지 않는다고 표방하는 브랜드를 선호하는 현상 확산



3. 화장품 동물실험 반대 활동

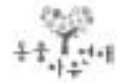


3.1. 국내 현황 조사

- 화장품 동물실험에 대한 대중 인식 설문 조사 (2011)
- 국내 화장품 생산 업체 대상 동물실험 현황 설문조사 (2011)



3. 화장품 동물실험 반대 활동



3.2. 대중 인식 개선 캠페인

- 온, 오프라인으로 화장품 동물실험에 대한 정보 제공
- 화장품 동물실험의 비인도성과 불필요성에 대한 대중 교육 실시
- 소비자들에게 동물실험을 하지 않는 화장품을 구매하도록 장려
- 더바디샵 (The Body Shop), 러쉬 (Lush), 비욘드 등 브랜드와 공동 캠페인 진행
- 신문, 방송 등 언론 보도 조직, 화장품 동물실험을 사회적 이슈로 부각시킴



3. 화장품 동물실험 반대 활동



3.3. 크루엘티 프리 인터내셔널 (Cruelty Free International)과 파트너십 체결

- 2012년 크루엘티 프리 인터내셔널과 협력 관계 체결
- 리핑 버니(Leaping Bunny) 인증 마크 홍보와 국내 브랜드 인증 설득
- 2012년, 화장품 동물실험 반대 국제 서명운동의 국내 진행



3. 화장품 동물실험 반대 활동



3.4. 화장품 동물실험 금지 법안 제안

- 2012년 대선 후보에 제안하는 동물복지정책 10대 과제에 화장품 동물실험 금지와 대체실험법 개발을 위한 정부투자 활성화 포함
- 국회의원 및 관련 정부 부처에 법률 개정 제안



4. 동물자유연대 개정 제안 내용



- 동물보호법 내에서의 개정

현행	개정안
<p>제24조(동물실험의 금지 등) 누구든지 다음 각 호의 동물실험을 하여서는 아니 된다. 다만, 해당 동물종(種)의 건강, 질병 관리연구 등 농업·수산업부령으로 정하는 불가피한 사유로 농림수산식품부령으로 정하는 바에 따라 승인을 받은 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>1. 유실·유기동물(보호조치 중인 동물)을 포함한다를 대상으로 하는 실험 2. 「장애인복지법」 제40조에 따른 장애인 보호조건 등 사할이나 국가를 위하여 사역(使役)하고 있거나 사역한 동물로서 대통령령으로 정하는 동물을 대상으로 하는 실험</p>	<p>24조 (동물실험의 금지등)</p> <p>1.~2. 현행과 같음</p> <p>3. 화장품법 2조에 따른 화장품 제조에 사용되는 원료, 합성원료, 완제품의 생산·연구·개발을 목적으로 한 실험</p>



4. 동물자유연대 개정 제안 내용



• 화장품법 내에서의 개정

현행	개정안
제 3절 제조·수입·판매 등의 금지	제 3절 제조·수입·판매 등의 금지
	제 15조 (제조 등의 금지) 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는化妆품을 제조해서는 아니 된다.
	완제품에 대해 실험동물에 관한 법률 제 2조 제 1호에 따른 동물실험을 거친 化妆품
	○○○○년 ○월 ○일 이후 동물실험을 거친 원료, 합성원료를 사용한 化妆품

감사합니다

화장품 동물 실험에 대한 의식 설문조사



1. 화장품을 얼마나 정기적으로 구입하십니까

		Response Percent	Response Count
1년에 한번 이하		24.5%	589
1년에 한번 이상		18.9%	453
6개월에 한번이상		25.9%	622
2-3개월에 한번 이상		30.7%	738
answered question			2,402
skipped question			40

2. 화장품에 대한 동물 실험이 이루어지고 있다는 사실을 접해보셨습니까

		Response Percent	Response Count
예		61.1%	1,480
아니오		38.9%	941
answered question			2,421
skipped question			21

3. 화장품을 구매할때 제품이 동물실험을 거친 제품인지 아닌지 확인하십니까			
		Response Percent	Response Count
예		15.2%	340
아니오		71.5%	1,604
가끔		13.4%	300
기타(구체적으로 명시)			137
answered question			2,244
skipped question			198
4. 동물실험 여부를 파악하였다면 그 사실이 제품구매 의사를 결정하는데 영향을 미치나 요			
		Response Percent	Response Count
전혀 미치지 않는다		8.5%	188
동물실험을 거친 제품이 신뢰 가 더 간다		2.7%	60
죄책감이 들지만 크게 신경쓰 지 않고 구입한다		6.7%	147
비슷한 품질이나 가격대면 동 물실험을 하지 않은 제품을 쓰 려고 노력한다		36.9%	813
절대로 동물실험을 거친 제품을 사용하지 않는다		45.1%	993
기타(구체적으로 명시)			97
answered question			2,201
skipped question			241

5. 화장품의 동물 실험 정보를 어디서 얻으십니까 (복수답변가능)

		Response Percent	Response Count
상품 라벨		20.5%	420
참지		5.8%	119
인터넷 기사		56.0%	1,146
화장품 회사 웹사이트		6.7%	137
개인 블로그 혹은 화장품 관련 블로그		22.5%	461
동물보호단체의 웹사이트		37.9%	775
주변인과의 정보 교환		10.0%	204

기타(구체적으로 명시) 146

answered question 2,046

skipped question 396

6. 시중에 판매되는 화장품들이 동물실험 여부를 보다 명확하게 표기해야 한다고 생각하십니까



		Response Percent	Response Count
예		95.1%	2,099
아니오		4.9%	109

기타(구체적으로 명시) 85






answered question 2,208

skipped question 234

7. 유럽연합에서는 2009년 화장품과 화장품 원료에 대한 동물실험이 금지되었고 2013년부터는 동물실험을 거친 제품의 수입, 판매가 금지되는 조항을 통과시켰다는 사실을 알고 있습니까

		Response Percent	Response Count
예		20.3%	439
아니오		79.7%	1,727
answered question			2,166
skipped question			276

8. 불필요하게 행해지는 동물 실험을 줄이기 위한 방법으로는 (복수답변가능)

		Response Percent	Response Count
국가와 기업에서 동물실험을 대체할 수 있는 방법에 적극적으로 투자개발		64.0%	1,382
기업을 대상으로 한 소비자들의 적극적인 개선 요구와 동물 실험 거친 제품의 불매운동		61.9%	1,335
화장품 동물 실험에 대한 보다 강화된 법적 규제		68.6%	1,481
동물실험을 거치지 않은 제품을 선호하는 소비자들의 증가		54.8%	1,183
제품의 동물실험 여부를 인증하는 마크 일반화		63.2%	1,363
기타(구체적으로 명시)			89
answered question			2,158
skipped question			284

9. 앞으로 화장품을 구매할때 제품의 동물실험 여부를 보다 쉽게 확인할 수 있다면 동물 실험을 거치지 않은 제품을 선호할 의향이 있습니까

		Response Percent	Response Count
예		97.4%	2,066
아니오		2.6%	55
기타(구체적으로 명시)			58

answered question	2,121
skipped question	321

10. 화장품의 동물실험에 관한 의견, 동물실험에 대한 전반적인 견해와 개선점, 소비자로서 기업과 정부, 동물보호단체에 바라는 점들을 자유롭게 써주세요

	Response Count
	1,185
answered question	1,185
skipped question	1,257

