**2022년 2월 9일자 통합이사회의 결의 - RDC 제600호**

**(2022년 2월 16일자 연방관보 제33호에 고시)**

개인위생제품, 화장품 및 향수에 허용되는 자외선 필터 목록을 제공하고 GMC MERCOSUR 결의 제14/2021호에 의해 수정된 GMC MERCOSUR 결의 제44/2015호를 국내에 적용함.

**국가보건규제청의 통합이사회는** 1999년 1월 26일자 법률 제9,782호의 제7조, III과 IV 및 15조, III과 IV에 의거하며, 2021년 12월 10일 통합이사회 결의 RDC 제585호에 의해 승인된 내부 규정 제187조, VI, §1에 따라, 2022년 2월 9일자 회의에서 다음 결의를 채택하기로 결정하였다. 이에, 이사회 의장인 본인은 그 관보 고시를 승인한다.

제1조. 본 결의는 개인위생제품, 화장품 및 향수에 허용되는 자외선 필터 목록을 제공한다.

제2조. 본 결의는 GMC MERCOSUR 결의 제14/2021호에 의해 수정된 GMC MERCOSUR 결의 제44/2015호를 국가 법률 시스템에 통합하기 위함이다.

제3조. 본 결의의 목적상, 부속서에 열거된 자외선 필터들은 자외선 차단 제품에 추가될 때 자외선으로 인한 특정 유해 영향으로부터 피부를 보호하기 위한 물질들을 의미한다.

제4조. 자외선 필터는 부속서에 설명된 제한 및 조건 내에서 제품 제형에 첨가될 수 있다.

단일 단락. 개인위생제품, 화장품 및 향수에 포함되더라도 제품의 광화학적 분해를 방지하기 위한 목적으로만 사용되는 자외선 필터들은 이 목록에 포함되지 않는다.

제5조. 본 결의에 포함된 조항을 준수하지 않으면 1977년 8월 20일자 법률 제6,437호에 따라 위생 위반 처벌을 받게 되며, 아울러 해당 민사, 행정 및 형사 책임을 질 수도 있다.

제6조. 2016년 3월 24일자 연방관보 제57호, 섹션1, 54페이지에 고시된 2016년 3월 23일자 통합이사회 결의 RDC 제69호는 폐지한다.

제7조. 본 결의안은 관보에 고시된 날부터 시행한다.

**안토니우 바라 토레스**

**이사회 의장**

**부속서**

**개인 위생용품, 화장품 및 향수 제품에 허용되는 자외선 필터 목록**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **번호.** | **물질(INCI 이름)** | **최대 승인 농도** | **기타 제한 및 요구사항** |
| 1 | N,N,N-트리메틸–4-(2,옥소본 - 3 -일리덴메틸)아닐리늄 메틸 황산염  CAMPHOR BENZALKONIUM METHOSULFATE | 6% |  |
| 2 | 3, 3'-(1,4-페닐렌다이메틸렌)비스(산7,7-다이메틸-2-옥소-바이사이클로-(2.2.1)  1-헵틸메탄설폰산 및 그 염  TEREPHTHALYLIDENE DICAMPHOR SULFONIC ACID (& SALTS) | 10%  (산으로 표현됨) |  |
| 3 | 1-(4-tert-부틸페닐)-3-(4-메톡시페닐)프로판-1,3 –디온  BUTYL  METHOXYDIBENZOYLMETHANE | 5% |  |
| 4 | 알파-(2-옥소본-3-일리덴)톨루엔-4-설폰산 및 그 칼륨, 나트륨 및 트리에탄올아민 염  BENZYLIDENE CAMPHOR SULFONIC ACID & SALTS | 6%  (산으로 표현됨) |  |
| 5 | 2-시안-3,3'-2-에틸헥실 디페닐아크릴레이트  OCTOCRYLENE | 10%  (산으로 표현됨) |  |
| 6 | 4-2-에톡시에틸 메톡시신나메이트  CINOXATE | 3% |  |
| 7 | 2,2'-디히드록시-4-메톡시벤조페논  BENZOPHENONE-8 | 3% |  |
| 8 | 멘틸 안트라닐레이트  MENTHYL ANTHRANILATE | 5% |  |
| 9 | 트리에탄올아민 살리실산  TEA-SALICYLATE | 12% |  |
| 10 | 2-페닐벤즈이미다졸-5-설폰산 및 그 칼륨, 나트륨 및 트리에탄올아민 염  PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID (& SODIUM, POTASSIUM ,TEA SALTS ) | 8%  (산으로 표현됨) |  |
| 11 | 2-에틸헥실4-메톡시신나메이트  ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE | 10% |  |
| 12 | 2-하이드록시-4-메톡시벤조페논 BENZOPHENONE-3 | 10% | 농도가 0.5%를 초과하는 경우, 라벨에 "벤조페논-3 함유" 라는 경고를 표시한다. |
| 13 | 2-하이드록시-4-메톡시벤조페논-5-설폰산  BENZOPHENONE-4 (ACID) | 10%  (산으로 표현됨) |  |
| 14 | 2-하이드록시-4-메톡시벤조페논-5-설폰산의 나트륨염  BENZOPHENONE-5 | 5%  (산으로 표현됨) |  |
| 15 | 4-아미노벤조산  PABA | 15% |  |
| 16 | 호모멘틸 살리실레이트  HOMOSALATE | 15% |  |
| 17 | N-{(2및 4)[(2–옥소본–3-일리덴)메틸]벤질} 아크릴아미드 중합체  POLYACRYLAMIDOMETHYL BENZYLIDENE CAMPHOR | 6% |  |
| 18 | 이산화티타늄  TITANIUM DIOXIDE | 25% |  |
| 19 | N-에톡시-4-에틸 아미노벤조에이트  PEG-25 PABA | 10% |  |
| 20 | 4-2-에틸헥실 디메틸아미노벤조에이트  ETHYLHEXYL DIMETHYL PABA | 8% |  |
| 21 | 2-에틸헥실살리실레이트  ETHYLHEXYL SALICYLATE | 5% |  |
| 22 | 이소펜틸 4-메톡시신나메이트  ISOAMYL p-METHOXYCINNAMATE | 10% |  |
| 23 | 3-(4'-메틸벤질리덴)-d-l–캠퍼  4-METHYL BENZYLIDENE CAMPHOR | 4% |  |
| 24 | 3-벤질리덴 캠퍼  3-BENZYLIDENE CAMPHOR | 2% |  |
| 25 | 2, 4, 6-트리아닐린-(p-카르보-2'-에틸-헥실-1'-옥시)-1, 3, 5-트리아진  ETHYLHEXYL TRIAZONE | 5% |  |
| 26 | 산화아연  ZINC OXIDE | 25% |  |
| 27 | 2-(2H-벤조트리아졸-2-il)-4-메틸-6-{2-메틸-3-(1,3,3,3,-테트라메틸-1-((트리메틸실릴)옥시)-디실록사닐)프로필}페놀  DROMETRIZOLE TRISILOXANE | 15% |  |
| 28 | 벤조산, 4,4'-[[6-[[4-[[(1,1–디메틸-에틸)아미노]카르보닐]페닐]아미노]-1,3,5-트리아진-2,4-diil] 디이미노]비스-,비스(2-에틸 헥실)에스테르  DIETHYLHEXYL BUTAMIDO TRIAZONE | 10% |  |
| 29 | 2,2'-메틸렌-비스-6-(2H-벤조트리아졸2-il)-4-(테트라메틸-부틸)-1,1,3,3-페놀  METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL | 10% |  |
| 30 | 2,2'-비스-(1,4-페닐렌)-1H-벤즈이미다졸-4,6-디술폰산 일나트륨염  DISODIUM PHENYL DIBENZIMIDAZOLE TETRASULFONATE | 10%  (산으로 표현됨) |  |
| 31 | (1,3,5)-트리아진-2,4-비스{[4-(2-에틸헥실옥시)-2-히드록시]-페닐}-6-(4-메톡시페닐)  BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE | 10% |  |
| 32 | 디메틸-디에틸벤잘말로네이트  POLYSILICONE-15 | 10% |  |
| 33 | 2-[4-(디에틸아미노)-2-히드록시벤조일]- 벤조산 헥실 에스테르  DIETHYLAMINO HYDROXYBENZOYL HEXYL BENZOATE | 10% |  |
| 34 | 2,4,6-트리스([1,1'-비페닐]-4-il)-1,3,5-트리아진  TRIS-BIPHENYL TRIAZINE | 10% | 1. (공기 중에 입자를 분산시키는) 분무 가능 시스템에서의 사용은 금지한다. 2. 나노 물질은 다음과 같은 특성을 가져야 한다:   - 1차 입자의 평균 크기 > 80nm;  - 순도3 98% 및 비코팅 |
| 35 | 페닐렌 비스-디페닐트리아진  Phenylene Bis-Diphenyltriazine | 5% | 1. 흡입에 의해 노출될 수 있는 제품에 사용을 금지한다. 2. 메틸피롤리돈 및 히드라진 불순물의 농도는 미량 수준으로 유지되어야 한다. |
| 36 | 메톡시프로필아미노 시클로헥세닐리덴 에톡시에틸시아노아세테이트 Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate | 3% | 1. 흡입에 의해 노출될 수 있는 제품에 사용을 금지한다. 2. 니트로화 약제와 함께 사용을 금지한다. 3. 니트로사민의 최대 함량: 50ng/kg 4. 아질산염이 없는 용기에 포장/보관한다. |