

Code of Federal Regulations

Title 21 Food and Drugs

Chapter I Food and Drug  
Administration, Department of Health  
and Human Services

Subchapter A General

Part 73 Listing of Color Additives  
Exempt from Certification

Subpart C—Cosmetics

**§ 73.2030 Annatto.**

(a) Identity and specification. The color additive annatto shall conform in identify and specification to the requirements for annatto extract in § 73.30(a)(1) and (b).

(b) Use and restriction. The color additive annatto may be safely used in coloring cosmetics generally, including cosmetics intended for use in the area of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practice.

(c) Labeling. The color additive and any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring

연방규정

제21편 식품 및 의약품

제1장 보건부 식품의약품청

제1절 총칙

제73부 인증 면제 색상 첨가제

제3관 화장품

**제73.2030조 안나토\***

① 제품 특성 및 규격. 색상 첨가제 안나토는 안나토 추출물의 제품 특성 및 규격에서 제73.30조제1항제1호 및 제2항의 요건에 따라야 한다

② 사용 및 제한. 색상 첨가제 안나토는 우수제조기준에 부합하는 양으로 눈 부위에 사용하기 위한 화장품을 포함하여 일반적으로 색조 화장품에 안전하게 사용될 수 있다.

③ 표시사항. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물은 법률에서 요구하는 정보

\* (역자주) 조항호목 등의 기호는 다음과 같이 표시한다.

§1	제 1 조
(a)	① 또는 제 1 항
(1)	1. 또는 제 1 호
(i)	가. 또는 가목

purposes shall bear, in addition to any information required by law, labeling in accordance with the provisions of § 70.25 of this chapter.

(d) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

**§ 73.2085 Caramel.**

(a) Identity and specifications. The color additive caramel shall conform in identity and specifications to the requirements of § 73.85(a)(1), (2), and (3) and (b).

(b) Uses and restrictions. Caramel is safe for use in coloring cosmetics generally, including cosmetics applied to the area of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practice.

(c) Labeling requirements. The label of the color additive and any mixtures intended solely or in part for coloring purposes prepared therefrom shall conform to the requirements of § 70.25 of this chapter.

(d) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirement of section 721(c) of the act.

외에도 이 장 제70.25조의 규정에 따른 표시사항을 부착한다.

④ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증 요건에서 면제된다.

**제73.2085조 캐러멜**

① 제품 특성 및 규격. 색상 첨가제 캐러멜은 제품 특성 및 규격에서 제73.85조 제1항제1호, 제2호, 제3호 및 제2항의 요건에 따라야 한다.

② 사용 및 제한. 캐러멜은 우수제조기준에 부합하는 양으로 눈 부위에 사용하기 위한 화장품을 포함하여 일반적으로 색조 화장품에 안전하게 사용될 수 있다.

③ 표시사항 요건. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물의 표시는 이 장 제70.25조의 요건에 따라야 한다.

④ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증 요건에서 면제된다.

**§ 73.2087 Carmine.**

(a) Identity and specifications. The color additive carmine shall conform in identity and specifications to the requirements of § 73.100 (a)(2) and (b)(2).

(b) Use and restrictions. Carmine may be safely used in cosmetics generally, including cosmetics intended for use in the area of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practices.

(c) Labeling.

(1) The color additive and any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall bear, in addition to any information required by law, labeling in accordance with the provisions of § 70.25 of this chapter.

(2) Cosmetics containing carmine that are not subject to the requirements of § 701.3 of this chapter shall specifically declare the presence of carmine prominently and conspicuously at least once in the labeling. For example:

"Contains carmine as a color additive."

(d) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification pursuant to section 721(c) of the act.

**§ 73.2095 β-Carotene.**

(a) Identity and specifications. The color additive β-carotene shall

**제73.2087조 카민**

① 제품 특성 및 규격. 색상 첨가제 카민은 제품 특성 및 규격에서 제73.100조제1항제2호 및 제2항제2호의 요건에 따라야 한다.

② 사용 및 제한. 카민은 우수제조기준에 부합하는 양으로 눈 부위에 사용하기 위한 화장품을 포함하여 일반적으로 화장품에 안전하게 사용될 수 있다.

③ 표시사항

1. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물은 법률에서 요구하는 정보 외에도 이 장 제70.25조의 규정에 따른 표시사항을 부착한다.

2. 이 장 제701.3조 요건의 적용 대상이 아닌 카민을 포함한 화장품은 카민의 존재를 분명하게 잘 보이는 방법으로 그 표시사항에 최소 1회 기재하여야 한다. 예시문: "색상 첨가제로 카민을 포함하고 있음"

④ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항에 따른 인증에서 면제된다.

**제73.2095조 베타카로틴**

① 제품 특성 및 규격. 색상 첨가제 베타카로틴은 제품 특성 및 규격에서 제

conform in identity and specifications to the requirements of § 73.95(a)(1) and (b).

(b) Uses and restrictions. The color additive  $\beta$ -carotene may be safely used in coloring cosmetics generally, including cosmetics intended for use in the area of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practices.

(c) Labeling. The color additive and any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall bear, in addition to any information required by law, labeling in accordance with the provisions of § 70.25 of this chapter.

(d) Exemption from certification. Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification pursuant to section 721(c) of the act.

#### § 73.2110 Bismuth citrate.

(a) Identity. The color additive bismuth citrate is the synthetically prepared crystalline salt of bismuth and citric acid, consisting principally of  $\text{BiC}_6\text{H}_5\text{O}_7$ .

(b) Specifications. The color additive bismuth citrate shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that those

73.95조 제1항 제1호 및 제2항의 요건에 따라야 한다.

② 사용 및 제한. 색상 첨가제 베타카로틴은 우수제조기준에 부합하는 양으로 눈부위에 사용하기 위한 화장품을 포함하여 일반적으로 색조 화장품에 안전하게 사용될 수 있다.

③ 표시사항. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물은 법률에서 요구하는 정보 외에도 이 장 제70.25조의 규정에 따른 표시사항을 부착한다.

④ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조 제3항에 따른 인증에서 면제된다.

#### 제73.2110조 비스머트시트레이트

① 제품 특성. 색상 첨가제 비스머트시트레이트는 비스머트와 시트르산의 합성으로 제조된 결정염으로, 주로  $\text{BiC}_6\text{H}_5\text{O}_7$ 로 구성되어 있다.

② 규격. 색상 첨가제 비스머트시트레이트는 다음의 규격에 따라야 하며, 우수제조기준에 의해 피할 수 있는 범위 내에서 명시된 불순물 이외의 불순물이 없어야 한다.

impurities may be avoided by good manufacturing practice:

Bismuth citrate, not less than 97 percent.

Mercury (as Hg), not more than 1 part per million.

Arsenic (as As), not more than 3 parts per million.

Lead (as Pb), not more than 20 parts per million.

Volatile matter, not more than 1 percent.

(c) Uses and restrictions. The color additive bismuth citrate may be safely used in cosmetics intended for coloring hair on the scalp, subject to the following restrictions:

(1) The amount of bismuth citrate in the cosmetic shall not be in excess of 2.0 percent (w/v).

(2) The cosmetic may not be used for coloring eyelashes, eyebrows, or hair on parts of the body other than the scalp.

(d) Labeling.

(1) The label of the color additive bismuth citrate shall bear, in addition to any information required by law, labeling in accordance with the provisions of § 70.25 of this chapter.

(2) The label of a cosmetic containing the color additive bismuth citrate shall bear, in addition to other information required by law, the following statement, conspicuously displayed thereon:

비스마트시트레이트 97퍼센트 이상

수은(Hg) 1피피엠 이하

비소(As) 3피피엠 이하

납(Pb) 20피피엠 이하

휘발성 물질, 1퍼센트 이하

③ 사용 및 제한. 색상 첨가제 비스마트시트레이트는 다음 각 호의 제한에 따라 두피 모발 염색용 화장품에 안전하게 사용될 수 있다.

1. 화장품에 포함된 비스마트시트레이트의 양은 2.0퍼센트(w/v)를 초과하지 않아야 한다.

2. 해당 화장품은 두피 외 신체 부위의 속눈썹, 눈썹 또는 모발을 염색하는 데에 사용될 수 없다.

④ 표시사항

1. 색상 첨가제 비스마트시트레이트의 표시에는 법률에서 요구하는 정보 외에도 이 장 제70.25조의 규정에 따른 표시사항을 부착한다.

2. 색상 첨가제 비스마트시트레이트를 포함하는 화장품의 표시에는 법률에서 요구하는 다른 정보 외에도 다음의 문구를 잘 보이게 기재하여야 한다.

Keep this product out of children's reach. Do not use on cut or abraded scalp. Do not use to color eyelashes, eyebrows, or hair on parts of the body other than the scalp. Wash hands thoroughly after each use.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive for the prescribed use is not necessary for the protection of the public health, and, therefore, batches thereof are exempt from certification requirements of section 721(c) of the act.

**§ 73.2120 Disodium EDTA-copper.**

(a) Identity. The color additive disodium EDTA-copper is disodium [[N,N'-1,2-ethanediylibis[N-(carboxymethyl) glycinato]] (4-)-N,N',O,O',ON,ON'] cuprate (2-).

(b) Specifications. Disodium EDTA-copper shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that such impurities may be avoided by good manufacturing practice:

Total copper, not less than 13.5 percent.

Total (ethylene-dinitrilo) tetracetic acid, not less than 62.5 percent.

Free copper, not more than 100 parts per million.

Free disodium salt of (ethylene-dinitrilo) tetraacetic acid, not more than 1.0 percent.

Moisture, not more than 15 percent.

이 제품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 상처가 나거나 벗겨진 두 피에 사용하지 마십시오. 속눈썹, 눈썹, 두피 이외의 신체 부위의 모발을 염색하기 위해 사용하지 마십시오. 사용 후에는 손을 철저히 씻으십시오.

⑤ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 지정된 사용에 대한 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증요건에서 면제된다.

**제73.2120조 디소듐이디티에이-카퍼**

① 제품 특성. 색상 첨가제 디소듐이디티에이-카퍼는 디소듐 [[N,N'-1,2-에탄디일비스[N-(카르복시메틸) 글리시나토]] (4-)-N,N',O,O',ON,ON'] 큐프레이트 (2-)이다.

② 규격. 디소듐이디티에이-카퍼는 다음의 규격에 따라야 하며, 우수제조기준에 의해 피할 수 있는 범위 내에서 명시된 것 이외의 불순물이 없어야 한다.

총 구리 13.5퍼센트 이상

총 (에틸렌-디니트릴로) 테트라아세트산 62.5퍼센트 이상

무동 100퍼피엠 이하

(에틸렌-디니트릴로) 테트라아세트산의 무디소듐염 1.0퍼센트 이하

수분 15퍼센트 이하

Water insoluble matter, not more than 0.2 percent.

Lead (as Pb), not more than 20 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 3 parts per million.

(c) Uses and restrictions. Disodium EDTA-copper may be safely used in amounts consistent with good manufacturing practices in the coloring of shampoos which are cosmetics.

(d) Labeling requirements. The labeling of the color additive shall conform to the requirements of § 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health and therefore batches thereof are exempt from the requirements of section 721(c) of the act.

#### § 73.2125 Potassium sodium copper chlorophyllin (chlorophyllin-copper complex).

(a) Identity and specifications. The color additive potassium sodium copper chlorophyllin shall conform in identity and specifications to the requirements of § 73.1125(a)(1) and (b).

(b) Uses and restrictions. Potassium sodium copper chlorophyllin may be safely used for coloring dentifrices that are cosmetics subject to the following conditions:

불용성 물질 0.2퍼센트 이하

납(Pb) 20피피엠 이하

비소(As) 3피피엠 이하

③ 사용 및 제한. 디소듐이디티에이-카페는 화장품인 샴푸의 착색에 우수제조기준에 부합하는 양으로 안전하게 사용될 수 있다.

④ 표시사항 요건. 이 색상 첨가제의 표시사항은 이 장 제70.25조의 요건에 따라야 한다.

⑤ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 요건에서 면제된다.

#### 제73.2125조 동클로로필린칼륨나트륨(클로로필린-카페콤플렉스)

① 제품 특성 및 규격. 색상 첨가제인 동클로로필린칼륨나트륨은 제73.1125조제1항제1호 및 제2항의 제품 특성 및 규격 요건에 따라야 한다.

② 사용 및 제한. 동클로로필린칼륨나트륨은 다음 각 호의 조건을 준수하는 경우 화장품으로 분류되는 착색치약으로 안전하게 사용될 수 있다.

(1) It shall not be used at a level in excess of 0.1 percent.	1. 0.1퍼센트를 초과하는 수준에서 사용 해서는 아니 된다는 조건
(2) It may be used only in combination with the following substances:	2. 다음 물질과의 혼합물로만 사용될 수 있다는 조건
Water.	물
Glycerin.	글리세린
Sodium carboxymethylcellulose.	카르복시메틸셀룰로오스나트륨
Tetrasodium pyrophosphate.	테트라소듐파이로포스페이트
Sorbitol.	소르비톨
Magnesium phosphate, tribasic.	제삼인산마그네슘
Calcium carbonate.	탄산칼슘
Calcium phosphate, dibasic.	제이인산칼슘
Sodium N-lauroyl sarcosinate.	소듐N-라우로일사코시네이트
Artificial sweeteners that are generally recognized as safe or that are authorized under subchapter B of this chapter.	일반적으로 안전하다고 인정되거나 이 장 제2절에 따라 승인된 인공 감미료
Flavors that are generally recognized as safe or that are authorized under subchapter B of this chapter.	일반적으로 안전하다고 인정되거나 이 장 제2절에 따라 승인된 향료
Preservatives that are generally recognized as safe or that are authorized under subchapter B of this chapter.	일반적으로 안전하다고 인정되거나 이 장 제2절에 따라 승인된 방부제
(c) Labeling. The label of the color additive shall conform to the requirements of § 70.25 of this chapter.	③ 표시사항. 이 색상 첨가제의 표시는 이 장 제70.25조의 요건에 따라야 한다.
(d) Exemption from certification.	④ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증 요건에서 면제된다.
Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.	
§ 73.2150 Dihydroxyacetone.	제73.2150조 디하이드록시아세톤

(a) Identity and specifications. The color additive dihydroxyacetone shall conform in identity and specifications to the requirements of § 73.1150 (a)(1) and (b).

(b) Uses and restrictions.

Dihydroxyacetone may be safely used in amounts consistent with good manufacturing practice in externally applied cosmetics intended solely or in part to impart a color to the human body.

(c) Labeling requirements. The labeling of the color additive and any mixtures prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of § 70.25 of this chapter.

(d) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health and therefore batches thereof are exempt from the requirements of section 721(c) of the act.

**§ 73.2162 Bismuth oxychloride.**

(a) Identity and specifications.

(1) The color additive bismuth oxychloride shall conform in identity and specifications to the requirements of § 73.1162(a)(1) and (b).

(2) Color additive mixtures of bismuth oxychloride may contain the following diluents:

① 제품 특성 및 규격. 색상 첨가제 디하이드록시아세톤은 제품 특성 및 규격에서 제73.1150조제1항제1호 및 제2항의 요건에 따라야 한다.

② 사용 및 제한. 디하이드록시아세톤은 인체에 착색 목적으로 단독으로 또는 부분적으로 사용되는 피부 외용 화장품에 우수제조기준에 부합하는 양으로 안전하게 사용될 수 있다.

③ 표시사항 요건. 색상 첨가제 및 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물의 표시사항은 이 장 제70.25조의 요건에 따라야 한다.

④ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 요건에서 면제된다.

**제73.2162조 비스마스옥시클로라이드**

① 제품 특성 및 규격

1. 색상 첨가제 비스마스옥시클로라이드는 제품 특성 및 규격에서 제73.1162조제1항제1호 및 제2항의 요건에 따라야 한다.

2. 비스마스옥시클로라이드의 색상 첨가제 혼합물은 다음 각 목의 희석제를 포함할 수 있다.

- (i) For coloring cosmetics generally, only those diluents listed under § 73.1001(a)(1);
- (ii) For coloring externally applied cosmetics, only those diluents listed in § 73.1001(b) and, in addition, nitrocellulose.
- (b) Uses and restrictions. The color additive bismuth oxychloride may be safely used in coloring cosmetics generally, including cosmetics intended for use in the area of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practice.
- (c) Labeling. The color additive and any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall bear, in addition to any information required by law, labeling in accordance with the provisions of § 70.25 of this chapter.
- (d) Exemption from certification. Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from certification pursuant to section 721(c) of the act.
- § 73.2180 Guaiazulene.**
- (a) Identity.
- (1) The color additive, guaiazulene, is principally 1,4-dimethyl-7-isopropyl-azulene.
- (2) Color additive mixtures of guaiazulene for cosmetic use may contain the following diluent:

가. 일반적으로 색조 화장품의 경우, 오직 제73.1001조제1항제1호에 열거된 희석제

나. 피부 외용 화장품의 경우, 오직 제73.1001조제2항에 열거된 희석제 및 추가로 니트로셀룰로오스

② 사용 및 제한. 색상 첨가제 비스머스 옥시클로라이드는 우수제조기준에 부합하는 양으로 눈 부위에 사용하기 위한 화장품을 포함하여 일반적으로 색조 화장품에 안전하게 사용될 수 있다.

③ 표시사항. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물은 법률에서 요구하는 정보 외에도 이 장 제70.25조의 규정에 따른 표시사항을 부착한다.

④ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항에 따른 인증에서 면제된다.

#### 제73.2180조 구아이아줄렌

① 제품 특성.

1. 색상 첨가제인 구아이아줄렌은 주로 1,4-디메틸-7-아이소프로필-아줄렌이다.

2. 화장품 사용을 위한 구아이아줄렌의 색상 첨가제 혼합물은 다음의 희석제를 포함할 수 있다.

Polyethylene glycol-40 castor oil (PEG-40 castor oil).  
 Saponification No., 60 to 70.  
 Hydroxyl No., 63 to 78.  
 Acid No., 2.  
 Specific gravity, 1.05 to 1.07.  
 (b) Specifications. Guaiazulene shall conform to the following specifications and shall be free from impurities, other than those named, to the extent that such other impurities may be avoided by good manufacturing practice.  
 Melting point, 30.5 °C to 31.5 °C.  
 Lead (as Pb), not more than 20 parts per million.  
 Arsenic (as As), not more than 3 parts per million.  
 Mercury (as Hg), not more than 1 part per million.  
 Total color, not less than 99 percent.  
 (c) Uses and restrictions. Guaiazulene may be safely used in externally applied cosmetics in amounts consistent with good manufacturing practice.  
 (d) Labeling. The label of the color additive and any mixtures prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of § 70.25 of this chapter.  
 (e) Exemption from certification. Certification of this color additive for the prescribed use is not necessary for the protection of the public health and therefore batches thereof are exempt

폴리에틸렌 글리콜-40 피마자유 (PEG-40 피마자유)  
 비누화, 제60호부터 제70호  
 히드록실, 제63호부터 제78호  
 산, 제2호  
 비중, 1.05부터 1.07  
 ② 규격. 구아이아줄렌은 다음의 규격에 따라야 하며, 우수제조기준에 의해 피할 수 있는 범위 내에서 명시된 것 이외의 불순물이 없어야 한다.  
 용점 섭씨 30.5도 내지 섭씨 31.5도  
 납(Pb) 20피피엠 이하  
 비소(As) 3피피엠 이하  
 수은(Hg) 1피피엠 이하  
 총색소 99퍼센트 이상  
 ③ 사용 및 제한. 구아이아줄렌은 우수제조기준에 부합하는 양으로 피부 외용 화장품에 안전하게 사용될 수 있다.  
 ④ 표시사항. 색상 첨가제와 이로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물의 표시는 이 장 제70.25 조의 요건에 따라야 한다.  
 ⑤ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 지정된 사용에 대한 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증요건에서 면제된다.

from the certification requirements of section 721(c) of the act.

#### § 73.2190 Henna.

(a) Identity. The color additive henna is the dried leaf and petiole of *Lawsonia alba* Lam. (*Lawsonia inermis* L.). It may be identified by its characteristic odor and by characteristic plant histology.

(b) Specifications. Henna shall conform to the following specifications:

It shall not contain more than 10 percent of plant material from *Lawsonia alba* Lam. (*Lawsonia inermis* L.) other than the leaf and petiole, and shall be free from admixture with material from any other species of plant.

Moisture, not more than 10 percent.

Total ash, not more than 15 percent.

Acid-insoluble ash, not more than 5 percent.

Lead (as Pb), not more than 20 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 3 parts per million.

(c) Uses and restrictions. The color additive henna may be safely used for coloring hair only. It may not be used for coloring the eyelashes or eyebrows, or generally in the area of the eye.

(d) Labeling. The label for henna shall bear the information required by § 70.25 of this chapter and the following statements or their equivalent:

"Do not use in the area of the eye."

#### 제73.2190조 헤나

① 제품 특성. 색상 첨가제 헤나는 로소니아 알바 Lam.(로소니아 이너미스 L.)의 건조된 잎과 잎자루이다. 이는 특유의 냄새와 식물 조직학적 특성에 의해 식별될 수 있다.

② 규격. 헤나는 다음의 규격에 따라야 한다.

잎과 잎자루를 제외하고 로소니아 알바 Lam.(로소니아 이너미스 L.)에서 나온 식물성 재료가 10퍼센트 이하여야 하며, 다른 종의 식물 재료와의 혼합이 없을 것

수분 10퍼센트 이하

총회분 15퍼센트 이하

산불용성 회분 5퍼센트 이하

납(Pb) 20피피엠 이하

비소(As) 3피피엠 이하

③ 사용 및 제한. 헤나 색상 첨가제는 모발을 염색하는 용도로만 안전하게 사용될 수 있다. 속눈썹이나 눈썹을 염색하거나 일반적으로 눈 부위에 사용해서는 아니된다.

④ 표시사항. 헤나에 대한 표시는 이 장 제70.25조에서 요구하는 정보와 다음의 문구 또는 그와 유사한 내용을 포함하여야 한다.

"눈 부위에 사용하지 마십시오."

"Do not use on cut or abraded scalp."

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive for the prescribed use is not necessary for the protection of the public health and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

**§ 73.2250 Iron oxides.**

(a) Identity. The color additives iron oxides consist of any one or any combination of synthetically prepared iron oxides, including the hydrated forms. It is free from admixture with other substances.

(b) Specifications. Iron oxides shall conform to the following specifications, all on an "as is" basis:

Arsenic (as As), not more than 3 parts per million.

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Mercury (as Hg), not more than 3 parts per million.

(c) Uses and restrictions. Iron oxides are safe for use in coloring cosmetics generally, including cosmetics applied to the area of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practice.

(d) Labeling. The color additive and any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall bear, in addition to any information required by law, labeling in

"상처나 벗겨진 두피에는 사용하지 마십시오."

⑤ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 지정된 사용에 대한 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증요건에서 면제된다.

**제73.2250조 산화철**

① 제품 특성. 산화철로 구성된 색상 첨가제는 합성으로 제조된 산화철 중 하나 또는 그 혼합물을 포함하며, 수화 형태를 포함한다. 다른 물질과의 혼합물로부터 자유롭다.

② 규격. 산화철은 모두 "있는 그대로"의 기준으로 다음의 규격에 따라야 한다.

비소(As) 3피피엠 이하

납(Pb) 10피피엠 이하

수은(Hg) 3피피엠 이하

③ 사용 및 제한. 산화철은 우수제조기준에 부합하는 양으로 눈 부위에 사용하기 위한 화장품을 포함하여 일반적으로 색조화장품에 안전하게 사용될 수 있다.

④ 표시사항. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물은 법률에서 요구하는 정보 외에도 이 장 제70.25조에 따른 표시사항을 부착한다.

accordance with § 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from certification pursuant to section 721(c) of the act.

**§ 73.2298 Ferric ammonium ferrocyanide.**

(a) Identity and specifications. The color additive ferric ammonium ferrocyanide shall conform in identify and specifications to the requirements of § 73.1298 (a)(1) and (b).

(b) Uses and restrictions. Ferric ammonium ferrocyanide is safe for use in coloring externally applied cosmetics, including cosmetics applied to the area of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practice.

(c) Labeling. The color additive and any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall bear, in addition to any information required by law, labeling in accordance with § 70.25 of this chapter.

(d) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification pursuant to section 721(c) of the act.

⑤ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항에 따른 인증에서 면제된다.

**제73.2298조 폐릭암모늄페로시아나이드**

① 제품 특성 및 규격. 색상 첨가제 폐릭암모늄페로시아나이드는 제품 특성 및 규격에서 제73.1298조제1항제1호 및 제2항의 요건에 따라야 한다.

② 사용 및 제한. 폐릭암모늄페로시아나이드는 우수제조기준에 부합하는 양으로 눈 부위에 사용하기 위한 화장품을 포함하여 외부에 사용되는 색조 화장품에 안전하게 사용될 수 있다.

③ 표시사항. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물은 법률에서 요구하는 정보 외에도 이 장 제70.25조에 따른 표시사항을 부착한다.

④ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증 요건에서 면제된다.

**§ 73.2299 Ferric ferrocyanide.**

(a) Identity and specifications. The color additive ferric ferrocyanide shall conform in identity and specifications to the requirements of § 73.1299(a)(1) and (b).

(b) Uses and restrictions. Ferric ferrocyanide is safe for use in coloring externally applied cosmetics, including cosmetics applied to the area of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practice.

(c) Labeling. The color additive and any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall bear, in addition to any information required by law, labeling in accordance with § 70.25 of this chapter.

(d) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from certification under section 721(c) of the act.

**§ 73.2326 Chromium hydroxide green.**

(a) Identity and specifications. The color additive chromium hydroxide green shall conform in identity and specifications to the requirements of § 73.1326 (a)(1) and (b).

(b) Uses and restrictions. Chromium hydroxide green is safe for use in coloring externally applied cosmetics, including those intended for use in the

**제73.2299조 페릭페로시아나이드**

① 제품 특성 및 규격. 색상 첨가제인 페릭페로시아나이드는 제품 특성 및 규격에서 제73.1299조제1항제1호 및 제2항의 요건에 따라야 한다.

② 사용 및 제한. 페릭페로시아나이드는 우수제조기준에 부합하는 양으로 눈 부위에 사용하기 위한 화장품을 포함하여 외부에 사용되는 색조 화장품에 안전하게 사용될 수 있다.

③ 표시사항. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물은 법률에서 요구하는 정보 외에도 이 장 제70.25조의 규정에 따른 표시사항을 부착한다.

④ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항에 따른 인증에서 면제된다.

**제73.2326조 크로뮴하이드록사이드그린**

① 제품 특성 및 규격. 색상 첨가제 크롬하이드록사이드 그린은 제품 특성 및 규격에서 제73.1326조제1항제1호 및 제2항의 요건에 따라야 한다.

② 사용 및 제한. 크로뮴하이드록사이드 그린은 우수제조기준에 부합하는 양으로 눈 부위에 사용하기 위한 화장품을 포함하여 외부에 사용되는 색조 화장품에 안전하게 사용될 수 있다.

area of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practice.

(c) Labeling. The color additive and any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall bear, in addition to any information required by law, labeling in accordance with § 70.25 of this chapter.

(d) Exemption from certification. Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from certification pursuant to section 721(c) of the act.

#### § 73.2327 Chromium oxide greens.

(a) Identity and specifications. The color additive chromium oxide greens shall conform in identify and specifications to the requirements of § 73.1327 (a)(1) and (b).

(b) Uses and restrictions. The color additive chromium oxide greens may be safely used in externally applied cosmetics, including cosmetics intended for use in the area of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practice.

(c) Labeling requirements. The color additive and any mixtures prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall bear, in addition to any information required by law, labeling in accordance with the provisions of § 70.25 of this chapter.

③ 표시사항. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물은 법률에서 요구하는 정보 외에도 이 장 제70.25조의 규정에 따른 표시사항을 부착한다.

④ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증 요건에서 면제된다.

#### 제73.2327조 크로뮴옥사이드그린

① 제품 특성 및 규격. 색상 첨가제 크로뮴옥사이드그린은 제품 특성 및 규격에서 제73.1327조제1항제1호 및 제2항의 요건에 따라야 한다.

② 사용 및 제한. 색상 첨가제 크로뮴 옥사이드그린은 우수제조기준에 부합하는 양으로 눈 부위에 사용하기 위한 화장품을 포함하여 피부 외용 화장품에 안전하게 사용될 수 있다.

③ 표시사항 요건. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색용으로 사용되는 혼합물은 법률에서 요구하는 정보 외에도 이 장 제70.25조의 규정에 따른 표시사항을 부착한다.

(d) Exemption from certification. Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification pursuant to section 721(c) of the act.

**§ 73.2329 Guanine.**

(a) Identity and specifications.

(1) The color additive guanine shall conform in identity and specifications to the requirements of § 73.1329 (a)(1) and (b).

(2) Color additive mixtures of guanine may contain the following diluents:

(i) For coloring cosmetics generally, only those diluents listed under § 73.1001(a)(1);

(ii) For coloring externally applied cosmetics, only those diluents listed in § 73.1001(b) and, in addition, nitrocellulose.

(b) Use and restrictions. The color additive guanine may be safely used in cosmetics generally, including cosmetics intended for use in the area of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practice.

(c) Labeling requirements. The color additive and any mixtures prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall bear, in addition to any information required by law, labeling in accordance with the provisions of § 70.25 of this chapter.

④ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증 요건에서 면제된다.

**제73.2329조 구아닌**

① 제품 특성 및 규격

1. 색상 첨가제 구아닌은 제품 특성 및 규격에서 제73.1329조제1항제1호 및 제2항의 요건에 따라야 한다.

2. 구아닌의 색상 첨가제 혼합물은 다음의 희석제를 포함할 수 있다.

가. 일반적으로 색조 화장품의 경우, 오직 제73.1001조제1항제1호에 열거된 희석제

나. 피부 외용 화장품의 경우, 오직 제73.1001조제2항에 열거된 희석제 및 추가로 니트로셀룰로오스

② 사용 및 제한. 구아닌 색상 첨가제는 우수제조기준에 부합하는 양으로 눈 부위에 사용하기 위한 화장품을 포함하여 피부 외용 화장품에 안전하게 사용될 수 있다.

③ 표시사항 요건. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물은 법률에서 요구하는 정보 외에도 이 장 제70.25조의 규정에 따른 표시사항을 부착한다.

(d) Exemption from certification. Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification pursuant to section 721(c) of the act.

**§ 73.2400 Pyrophyllite.**

(a) Identity and specifications. The color additive pyrophyllite shall conform in identity and specifications to the requirements of § 73.1400 (a)(1) and (b).

(b) Uses and restrictions. Pyrophyllite may be safely used for coloring externally applied cosmetics, in amounts consistent with good manufacturing practice.

(c) Labeling requirements. The labeling of the color additive and any mixtures prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall conform to all applicable requirements of law, including the requirements of § 70.25 of this chapter.

(d) Exemption from certification. Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

**§ 73.2496 Mica.**

(a) Identity and specifications. The color additive mica shall conform in identity and specifications to the

④ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증 요건에서 면제된다.

**제73.2400조 피로필라이트**

① 제품 특성 및 규격. 색상 첨가제 피로필라이트는 제품 특성 및 규격에서 제73.1400조제1항제1호 및 제2항의 요건에 따라야 한다.

② 사용 및 제한. 피로필라이트는 우수제조기준에 부합하는 양으로 피부 외용 화장품의 착색용으로 안전하게 사용될 수 있다.

③ 표시사항 요건. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물의 표시사항은 이 장 제70.25조의 요건을 포함하여 모든 관계 법령 요건을 따라야 한다.

④ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증 요건에서 면제된다.

**제73.2496조 마이카**

① 제품 특성 및 규격. 색상 첨가제 마이카는 제품 특성 및 규격에서 제73.1496

requirements of § 73.1496(a)(1) and (b).

(b) Uses and restrictions. Mica is safe for use in coloring cosmetics generally, including cosmetics applied to the area of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practice.

(c) Labeling. The color additive and any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall bear, in addition to any information required by law, labeling in accordance with of § 70.25 of this chapter.

(d) Exemption from certification. Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification pursuant to section 721(c) of the act.

#### § 73.2500 Silver.

(a) Identity.

(1) The color additive, silver, is a crystalline powder of high purity silver prepared by the reaction of silver nitrate with ferrous sulfate in the presence of nitric, phosphoric and sulfuric acids. Polyvinyl alcohol is used to prevent the agglomeration of crystals and the formation of amorphous silver.

(2) Color additive mixtures of silver may contain only those diluents listed in § 73.1001(b) and, in addition, nitrocellulose.

조제1항제1호 및 제2항의 요건에 따라야 한다.

② 사용 및 제한. 마이카는 우수제조기준에 부합하는 양으로 눈 부위에 사용하기 위한 화장품을 포함하여 일반적인 색조 화장품에 안전하게 사용될 수 있다.

③ 표시사항. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물은 법률에서 요구하는 정보 외에도 이 장 제70.25조에 따른 표시사항을 부착한다.

④ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증 요건에서 면제된다.

#### 제73.2500조 은

① 제품 특성

1. 색상 첨가제인 은은 질산은과 황산철을 질산, 인산 및 황산의 존재 하에 반응 시켜 제조한 고순도 은의 결정 분말이다. 폴리비닐알코올은 결정의 응집과 비정형 은의 형성을 방지하는 데 사용된다.

2. 은이 들어간 색상 첨가제 혼합물은 제 73.1001조제2항에 열거된 희석제만을 포함할 수 있으며, 추가로 니트로셀룰로오스를 포함할 수 있다.

(b) Specifications. Silver shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that such other impurities may be avoided by good manufacturing practice:

Lead (as Pb), not more than 10 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 5 parts per million.

Mercury (as Hg), not more than 1 part per million.

Silver (as Ag), not less than 99.9 percent.

(c) Uses and restrictions. The color additive silver may be safely used for coloring fingernail polish at a level not to exceed 1 percent of the final product.

(d) Labeling. The color additive and any mixtures prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall bear, in addition to any other information required by law, labeling in accordance with the provisions of § 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

#### § 73.2550 Silver nitrate.

(a) Identity. The color additive silver nitrate is a purified inorganic

② 규격. 은은 다음의 규격에 따라야 하며, 우수제조기준에 의해 피할 수 있는 범위 내에서 명시된 것 이외의 불순물이 없어야 한다.

납(Pb) 10피피엠 이하

비소(As) 5피피엠 이하

수은(Hg) 1피피엠 이하

은(Ag) 99.9퍼센트 이상

③ 사용 및 제한. 색상 첨가제 은은 완제품의 1퍼센트를 초과하지 않는 수준에서 손톱 광택제를 착색하는 데 안전하게 사용될 수 있다.

④ 표시사항. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물은 법률에서 요구하는 다른 정보 외에도, 이 장 제70.25조의 규정에 따른 표시사항을 부착한다.

⑤ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증 요건에서 면제된다.

#### 제73.2550조 질산은

① 제품 특성. 색상 첨가제 질산은은 고온에서 은과 과량의 질산을 농축한 반응

compound obtained as the recrystallized precipitate from the concentrated reaction mixture of silver and excess nitric acid at elevated temperatures, followed by drying the decanted, filtered, and washed crystals. The color additive has the chemical formula AgNO<sub>3</sub>.

(b) Specifications. Silver nitrate shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that such impurities may be avoided by good manufacturing practice:

- (1) Arsenic, not more than 3 milligrams/kilogram (mg/kg) (3 parts per million (ppm)).
- (2) Cadmium, not more than 5 mg/kg (5 ppm).
- (3) Lead, not more than 10 mg/kg (10 ppm).
- (4) Mercury, not more than 1 mg/kg (1 ppm).
- (5) Volatile matter, calculated as water, not more than 0.1 percent.
- (6) Total color, not less than 99.9 percent.

(c) Uses and restrictions. The color additive silver nitrate may be safely used in externally applied professional-use only cosmetics intended to impart color to the eyebrows and eyelashes subject to the following restrictions:

혼합물로부터 재결정화된 침전물로 얻은 정제된 무기 화합물이며, 그 후 디캔팅, 여과, 세척할 결정을 건조시킨다. 이 색상 첨가제의 화학식은 AgNO<sub>3</sub>이다.

② 규격. 질산은은 다음의 규격에 따라야 하며, 우수제조기준에 의해 피할 수 있는 범위 내에서 명시된 것 이외의 불순물이 없어야 한다.

1. 비소 킬로그램당 3밀리그램(3피피엠) 이하
2. 카드뮴 킬로그램당 5밀리그램(5피피엠) 이하
3. 납 킬로그램당 10밀리그램(10피피엠) 이하
4. 수은 킬로그램당 1밀리그램(1피피엠) 이하
5. 휘발성 물질은 물로 계산하여 0.1퍼센트 이하
6. 총색소 99.9퍼센트 이상

③ 사용 및 제한. 색상 첨가제인 질산은은 눈썹과 속눈썹에 색을 부여하기 위해 전문가 전용으로 피부 외용 화장품에 안전하게 사용될 수 있으며, 다음 각 호의 제한을 준수하여야 한다.

- (1) The amount of silver nitrate in the cosmetic product shall not be more than 4 percent by weight.
- (2) The viscosity of the cosmetic formulation shall be not less than 120 Pascal-seconds (Pa·s) and not more than 180 Pa·s at normal temperature and pressure.
- (3) The cosmetic containing silver nitrate is not intended for use on persons under the age of 16.
- (4) Application of the cosmetic containing silver nitrate is not intended to exceed 1 minute and is intended to be followed by immediate removal.
- (5) The cosmetic containing silver nitrate is applied by a professional.
- (6) The cosmetic containing silver nitrate is not distributed or directly sold to consumers.
- (d) Labeling requirements.
- (1) The label of the color additive and any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of § 70.25 of this chapter and include adequate directions to prepare a final product complying with the limitations prescribed in paragraph (c) of this section.
- (2) The label of any cosmetic containing the color additive silver nitrate, in addition to other information required by law, shall contain the following statements: Contains silver nitrate. Silver nitrate may permanently

1. 화장품 제품에 포함된 질산은의 양은 중량으로 4퍼센트 이하여야 한다.
2. 화장품 제형의 점도는 정상 온도 및 압력에서 120 파스칼-초(Pa·s) 이상이고 180 파스칼-초 이하여야 한다.
3. 질산은을 포함한 화장품은 16세 미만의 사람에게 사용하기 위한 것이 아니다.
4. 질산은을 포함한 화장품은 1분을 초과하여 사용하지 않으며 즉시 제거한다.
5. 질산은을 포함한 화장품은 전문가에 의해 사용되어야 한다.
6. 질산은을 포함한 화장품은 소비자에게 직접 판매되거나 배포되지 않는다.

#### ④ 표시사항 요건

1. 색상 첨가제와 이로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물의 표시는 이 장 제70.25조의 요건에 따라야 하며, 이 조 제3항에서 규정한 제한을 준수하는 완제품을 제조하기 위한 적절한 지침을 포함하여야 한다.

2. 법률에서 요구하는 다른 정보 외에도, 색상 첨가제 질산은을 포함하는 모든 화장품의 표시에는 다음과 같은 문구를 포함하여야 한다: 질산은을 포함하고 있습니다. 질산은은 접촉하는 피부를 영구적으로 변색시킬 수 있습니다. 질산은은 눈

stain skin with which it comes into contact. Silver nitrate may irritate the eyes. For application by professionals only for dyeing eyebrows and eyelashes, in accordance with the directions for use. Not for use on persons under the age of 16. Apply to eyebrows and eyelashes for no more than 1 minute, followed by immediate removal. Rinse eyes immediately if product comes into contact with them. Consult a physician if any irritation persists. Not for distribution or direct sale to consumers.

(e) Exemption from certification. Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act

#### § 73.2575 Titanium dioxide.

(a) Identity and specifications. The color additive titanium dioxide shall conform in identity and specifications to the requirements on § 73.575 (a)(1) and (b).

(b) Uses and restrictions. The color additive titanium dioxide may be safely used in cosmetics, including cosmetics intended for use in the area of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practice.

(c) Labeling requirements. The color additive and any mixtures prepared

을 자극할 수 있습니다. 사용 지침에 따라 전문가만이 눈썹과 속눈썹 염색을 위해 사용하기 위한 것입니다. 16세 미만의 사람에게 사용해서는 안 됩니다. 눈썹과 속눈썹에 1분 이상 적용하지 마시고, 즉시 제거하십시오. 제품이 눈과 접촉하면 즉시 눈을 헹구십시오. 자극이 지속될 경우 의사와 상담하십시오. 소비자에게 직접 매도하거나 배포해서는 안 됩니다.

⑤ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제721조제3항의 인증요건에서 면제된다.

#### 제73.2575조 이산화티타늄

① 제품 특성 및 규격. 색상 첨가제 이산화티타늄은 제품 특성 및 규격에서 제73.575조제1항제1호 및 제2항의 요건에 따라야 한다.

② 사용 및 제한. 색상 첨가제 이산화티타늄은 우수제조기준에 부합하는 양으로 눈 부위에 사용하기 위한 화장품을 포함하여 화장품에 안전하게 사용될 수 있다.

③ 표시사항 요건. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목

therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall bear, in addition to any other information required by law, labeling in accordance with the provisions of § 70.25 of this chapter.

(d) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from certification pursuant to section 721(c) of the act.

**§ 73.2645 Aluminum powder.**

(a) Identity and specifications. The color additive aluminum powder shall conform in identity and specifications to the requirements of § 73.1645 (a)(1) and (b).

(b) Uses and restrictions. Aluminum powder may be safely used in coloring externally applied cosmetics, including cosmetics intended for use in the area of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practice.

(c) Labeling. The color additive and any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall bear, in addition to any information required by law, labeling in accordance with the provisions of § 70.25 of this chapter.

(d) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the

적으로 제조된 혼합물은 법률에서 요구하는 다른 정보 외에도 이 장 제70.25조의 규정에 따른 표시사항을 부착한다.

④ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증 요건에서 면제된다.

**제73.2645조 알루미늄 분말**

① 제품 특성 및 규격. 색상 첨가제 알루미늄 분말은 제품 특성 및 규격에서 제 73.1645조제1항제1호 및 제2항의 요건에 따라야 한다.

② 사용 및 제한. 알루미늄 분말은 우수 제조기준에 부합하는 양으로 눈 부위에 사용되는 화장품을 포함하여 피부 외용 화장품의 착색용으로 안전하게 사용될 수 있다.

③ 표시사항. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물은 법률에서 요구하는 정보 외에도 이 장 제70.25조의 규정에 따른 표시사항을 부착한다.

④ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증 요건에서 면제된다.

certification pursuant to section 721(c) of the act.

#### § 73.2646 Bronze powder.

(a) Identity and specifications. The color additive bronze powder shall conform in identity and specifications to the requirements of § 73.1646 (a)(1) and (b).

(b) Uses and restrictions. Bronze powder may be safely used in coloring cosmetics generally, including cosmetics intended for use in the area of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practice.

(c) Labeling. The color additive and any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of § 70.25 of this chapter.

#### (d) Exemption from certification.

Certification of the color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

#### § 73.2647 Copper powder.

(a) Identity and specifications. The color additive copper powder shall conform in identity and specifications to the requirements of § 73.1647 (a)(1) and (b).

(b) Uses and restrictions. Copper powder may be safely used in coloring cosmetics generally, including cosmetics intended for use in the area

#### 제73.2646조 청동 분말

① 제품 특성 및 규격. 청색 첨가제 청동 분말은 제품 특성 및 규격에서 제 73.1646조제1항제1호 및 제2항의 요건에 따라야 한다.

② 사용 및 제한. 청동 분말은 우수제조 기준에 부합하는 양으로 눈 부위에 사용되는 화장품을 포함하여 일반적으로 색조 화장품에 안전하게 사용될 수 있다.

③ 표시사항. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물은 이 장 제70.25조의 요건에 따라야 한다.

④ 인증 면제. 공중보건 보호를 위해 색상 첨가제의 인증이 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증 요건에서 면제된다.

#### 제73.2647조 구리 분말

① 제품 특성 및 규격. 색상 첨가제 구리 분말은 제품 특성 및 규격에서 제 73.1647조제1항제1호 및 제2항의 요건에 따라야 한다.

② 사용 및 제한. 구리 분말은 우수제조 기준에 부합하는 양으로 눈 부위에 사용하기 위한 화장품을 포함하여 일반적으로 색조 화장품에 안전하게 사용될 수 있다.

of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practice.

(c) Labeling. The color additive and any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall conform to the requirements of § 70.25 of this chapter.

(d) Exemption from certification.

Certification of the color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

#### § 73.2725 Ultramarines.

(a) Identity. The color additives, ultramarines (blue, green, pink, red, and violet) are pigments obtained by calcining at temperatures above 700 °C. a mixture of kaolin, sulfur, sodium carbonate, silicious matter, sodium sulfate, and carbonaceous matter, but not necessarily all these substances, to produce a single color. The ultramarines are complex sodium aluminum sulfosilicates having a typical formula  $\text{Na(AlSiO)S}$  with proportions of each element varying with each color.

(b) Specifications. The ultramarines shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named, to the extent that such other impurities may be avoided by good manufacturing practice.

③ 표시사항. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물은 이 장 제70.25조의 요건을 포함하여 법의 모든 적용 가능한 요건에 따라야 한다.

④ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증 요건에서 면제된다.

#### 제73.2725조 울트라마린

① 제품 특성. 색상 첨가제 울트라마린 (청색, 녹색, 분홍색, 적색, 보라색)은 섭씨 700도를 넘는 온도에서 카올린, 황, 탄산나트륨, 규산질 물질, 황산나트륨, 탄소질 물질의 혼합물을 소성하여 생성되는 안료이며, 반드시 이 모든 물질이 포함될 필요는 없다. 울트라마린은 각 원소의 비율이 색상마다 다른 일반적인 화학식이  $\text{Na(AlSiO)S}$ 인 복합 소듐암모늄설포실리케이트이다.

② 규격. 울트라마린은 다음의 규격에 따라야 하며, 우수제조기준에 의해 피할 수 있는 범위 내에서 명시된 것 이외의 불순물이 없어야 한다.

Lead (as Pb), not more than 20 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 3 parts per million.

Mercury (as Hg), not more than 1 part per million.

(c) Uses and restrictions. The ultramarine pigments may be safely used for coloring externally applied cosmetics, including cosmetics intended for use in the area of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practice.

(d) Labeling requirements. The color additives and any mixtures prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall bear, in addition to any other information required by law, labeling in accordance with § 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification. Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from certification pursuant to section 721(c) of the act.

**§ 73.2775 Manganese violet.**

(a) Identity. The color additive manganese violet is a violet pigment obtained by reacting phosphoric acid, ammonium dihydrogen orthophosphate, and manganese dioxide at temperatures above 450 °F. The pigment is a manganese ammonium pyrophosphate complex having the approximate formula: Mn(III)NH<sub>4</sub>P<sub>2</sub>O<sub>7</sub>.

납(Pb) 20피피엠 이하  
비소(As) 3피피엠 이하  
수은(Hg) 1피피엠 이하

③ 사용 및 제한. 울트라마린 안료는 우수제조기준에 부합하는 양으로 눈 부위에 사용하기 위한 화장품을 포함하여 피부외용 화장품의 착색용으로 안전하게 사용될 수 있다.

④ 표시사항 요건. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물은 법률에서 요구하는 다른 정보 외에도 이 장 제70.25조에 따른 표시사항을 부착한다.

⑤ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 지정된 사용에 대한 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증요건에서 면제된다.

### 제73.2775조 망가니즈바이올렛

① 제품 특성. 색상 첨가제 망가니즈바이올렛은 인산, 암모늄이수소 오르토인산염, 및 이산화망가니즈를 화씨 450도를 넘는 온도에서 반응시켜 얻은 바이올렛 색소이다. 이 색소는 대략적인 화학식이 Mn(III)NH<sub>4</sub>P<sub>2</sub>O<sub>7</sub>인 망간 망가니즈암모늄 피로스페이트 복합체이다.

(b) Specifications. Manganese violet shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named, to the extent that such other impurities may be avoided by good manufacturing practice:

Ash (at 600 °C), not less than 81 percent.

Volatile matter at 135 °C for 3 hours, not more than 1 percent.

Water soluble substances, not more than 6 percent.

pH of filtrate of 10 grams color additive (shaken occasionally for 2 hours with 100 milliliters of freshly boiled distilled water), not more than 4.7 and not less than 2.5.

Lead (as Pb), not more than 20 parts per million.

Arsenic (as As), not more than 3 parts per million.

Mercury (as Hg), not more than 1 part per million.

Total color, based on Mn content in "as is" sample, not less than 93 percent.

(c) Uses and restrictions. Manganese violet is safe for use in coloring cosmetics generally, including cosmetics applied to the area of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practice.

(d) Labeling. The color additive and any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring

② 규격. 망가니즈 바이올렛은 다음의 규격에 따라야 하며, 우수제조기준에 의해 피할 수 있는 범위 내에서 명시된 것 이외의 불순물이 없어야 한다.

회분(섭씨 600도에서) 81퍼센트 이상

섭씨 135도에서 3시간 동안의 휘발성 물질 1퍼센트 이하

수용성 물질 6퍼센트 이하

10그램의 색상 첨가제의 pH(100밀리리터의 갓 끓인 증류수와 함께 2시간 동안 가끔 흔들어 만든 여과액)가 4.7 이하 2.5 이상

납(Pb) 20피피엠 이하

비소(As) 3피피엠 이하

수은(Hg) 1피피엠 이하

"있는 그대로"의 시료 내 망간 함량을 기준으로 하였을 때의 총색소 93퍼센트 이상

③ 사용 및 제한. 망가니즈 바이올렛은 우수제조기준에 부합하는 양으로 눈 부위에 사용되는 화장품을 포함하여 일반적으로 색조 화장품에 안전하게 사용될 수 있다.

④ 표시사항. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물은 법률에서 요구하는 다른

purposes shall bear, in addition to any information required by law, labeling in accordance with § 70.25 of this chapter.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from certification pursuant to section 721(c) of the act.

**§ 73.2991 Zinc oxide.**

(a) Identity and specifications. The color additive zinc oxide shall conform in identity and specifications to the requirements of § 73.1991 (a)(1) and (b).

(b) Uses and restrictions. Zinc oxide may be safely used in cosmetics, including cosmetics intended for use in the area of the eye, in amounts consistent with good manufacturing practice.

(c) Labeling. The color additive and any mixture prepared therefrom intended solely or in part for coloring purposes shall bear, in addition to any information required by law, labeling in accordance with § 70.25 of this chapter.

(d) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification pursuant to section 721(c) of the act.

정보 외에도, 이 장 제70.25조의 규정에 따른 표시사항을 부착한다.

⑤ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 지정된 사용에 대한 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증요건에서 면제된다.

**제73.2991조 산화아연**

① 제품 특성 및 규격. 색상 첨가제 산화아연은 제품 특성 및 규격에서 제73.1991조제1항제1호 및 제2항의 요건에 따라야 한다.

② 사용 및 제한. 산화아연은 우수제조기준에 부합하는 양으로 눈 부위에 사용하기 위한 화장품을 포함하여 화장품에 안전하게 사용될 수 있다.

③ 표시사항. 색상 첨가제 및 그로부터 단독으로 또는 부분적으로 착색 목적으로 제조된 혼합물은 법률에서 요구하는 정보 외에도 이 장 제70.25조에 따른 표시사항을 부착한다.

④ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증요건에서 면제된다.

§ 73.2995 Luminescent zinc sulfide.

(a) Identity. The color additive luminescent zinc sulfide is zinc sulfide containing a copper activator. Following excitation by daylight or a suitable artificial light, luminescent zinc sulfide produces a yellow-green phosphorescence with a maximum at 530 nanometers.

(b) Specifications. Luminescent zinc sulfide shall conform to the following specifications and shall be free from impurities other than those named to the extent that such impurities may be avoided by good manufacturing practice:

Zinc sulfide, not less than 99.8 percent.

Copper,  $100\pm 5$  parts per million.

Lead, not more than 20 parts per million.

Arsenic, not more than 3 parts per million.

Mercury, not more than 1 part per million.

Cadmium, not more than 15 parts per million.

(c) Uses and restrictions. The color additive luminescent zinc sulfide may be safely used for coloring externally applied facial makeup preparations and nail polish included under § 720.4(c)(7)(ix) and (c)(8)(v) of this chapter, respectively, to the following restrictions:

제73.2995조 발광황화아연

① 제품 특성. 색상 첨가제 발광황화아연은 구리 활성제를 포함하는 황화아연이다. 일광이나 적절한 인공광의 자극을 받을 경우, 발광황화아연은 530 나노미터에서 최대치를 가지는 황색-녹색 인광을 생성한다.

② 규격. 발광화아연은 다음의 규격에 따라야 하며, 우수제조기준에 의해 피할 수 있는 범위 내에서 명시된 것 이외의 불순물이 없어야 한다.

황화아연, 99.8퍼센트 이상

구리  $100\pm 5$ 피피엠

납 20피피엠 이하

비소 3피피엠 이하

수은 1피피엠 이하

카드뮴 15피피엠 이하

③ 사용 및 제한. 이 장 제720.4조제3항 제7호자목 및 제3항제8호마목에 각각 포함된 외부에 적용하는 얼굴 화장 제제 및 손톱 광택제에 색소로 안전하게 사용될 수 있는 발광황화아연은 다음 각 호의 제한에 따라야 한다.

(1) The amount of luminescent zinc sulfide in facial makeup preparations shall not exceed 10 percent by weight of the final product.

(2) Facial makeup preparations containing luminescent zinc sulfide are intended for use only on limited, infrequent occasions, e.g., Halloween, and not for regular or daily use.

(d) Labeling requirements.

(1) The label of the color additive and any mixtures prepared therefrom shall bear expiration dates for the sealed and open container (established through generally accepted stability testing methods), other information required by § 70.25 of this chapter, and adequate directions to prepare a final product complying with the limitations prescribed in paragraph (c) of this section.

(2) The label of a facial makeup preparation containing the color additive shall bear, in addition to other information required by the law, the following statement conspicuously displayed:

Do not use in the area of the eye.

(e) Exemption from certification.

Certification of this color additive is not necessary for the protection of the public health, and therefore batches thereof are exempt from the certification requirements of section 721(c) of the act.

1. 얼굴 화장 제제에 포함된 발광황화아연의 양은 완제품의 중량 대비 10퍼센트를 초과해서는 아니 된다.

2. 발광황화아연을 포함한 얼굴 화장 제제는 할로윈과 같은 제한적이고 드문 경우에만 사용하도록 의도되어 있으며, 정기적이거나 매일 사용하기 위한 것이 아니다.

④ 표시사항 요건

1. 색상 첨가제의 표시와 그로부터 제조된 혼합물은 밀봉된 용기와 개봉된 용기의 유효 기간(일반적으로 인정된 안정성 시험 방법을 통해 설정된다), 제70.25조에서 요구하는 그 밖의 정보 및 이 조 제3항에서 규정한 제한을 준수하는 완제품을 준비하기 위한 적절한 지침을 포함하여야 한다.

2. 색상 첨가제를 포함하는 얼굴 화장 제제의 표시에는 법률에서 요구하는 다른 정보 외에도 다음의 문구를 잘 보이게 기재하여야 한다.

눈 부위에 사용하지 마십시오.

⑤ 인증 면제. 이 색상 첨가제의 인증은 공중보건 보호를 위해 필요하지 않으므로 각 제조단위는 법 제721조제3항의 인증 요건에서 면제된다.