**2022년 3월 10일자 통합이사회의 결의 - RDC 제629호**

**(2022년 3월 16일 연방관보 제51호에 고시)**

자외선 차단제 및 다기능 화장품에 대한 규제를 정하고 GMC MERCOSUR 결의 제08/2011호를 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.

**제1장**

**총칙**

**섹션 I**

**목적**

제1조. 본 결의는 자외선 차단제 및 다기능 화장품에 대한 규제를 제공한다.

제2조. 본 결의는 GMC MERCOSUR 결의 제08/2011호를 국가 법률 시스템에 통합하기 위함이다.

제3조. 본 결의는 다음과 같은 목적을 가지고 있다:

I - 자외선 차단제 및 다기능 제품과 관련된 정의, 기술 요구사항, 표시 기준 및 효능 평가 방법을 규정한다.

II - 자외선 차단제의 효과를 확고히 하고 높은 수준의 공중 보건 보호를 보장하며 소비자에게 적절한 제품을 선택하도록 안내하는 간단하고 이해하기 쉬운 표시 기준을 규정한다.

**섹션 II**

**적용범위**

제4조. 본 결의는 피부의 자외선 차단을 목적으로 하는 화장품 및 다기능 제품에 적용된다.

**섹션 III**

**정의**

제5조. 본 결의의 목적상 다음 정의가 채택된다:

I - 자외선 차단제: UVB 및 UVA 방사선으로부터 피부를 보호하고 방사선을 흡수, 분산 또는 반사하는 단일 또는 주요 목적으로 피부 및 입술과 접촉하도록 의도된 모든 화장품 제제

II - 다기능 제품: 피부와 입술에 닿도록 의도된 모든 화장품 제제로, UV 복사에 대한 보호 효과는 주요 목적이 아니라 제품의 추가적 이점이 된다.

III - 자외선 복사: 자외선은 200~400나노미터(1나노미터=1nm=10-9m)의 파장을 갖는 태양에서 방출되는 전자기 스펙트럼의 영역으로 이해되며, 개념적으로 다음 3개의 밴드로 나뉜다:

a) 자외선 C(UV-C): 200~290 nm

b) 자외선 B(UV-B): 290~320 nm

c) 자외선 A(UV-A): 320~400 nm으로 다음과 같이 세분됨:

1. UVA I: 340~400 nm

2. UVA II: 320~340 nm

IV - 최소 홍반 선량(DME): 명확하게 정의된 가장자리가 있는 첫 번째 눈에 띄는 홍반 반응을 생성하는 데 필요한 자외선의 최소 선량으로, 채택된 방법에 따라 자외선에 노출된 후 16시간에서 24시간 사이에 관찰된다.

V - 최소 색소 선량(DMP): 가장자리가 명확하게 정의된 피부의 지속적인 색소 침착을 생성하는 데 필요한 최소 UVA 선량으로, UVA 광선에 노출된 후 2시간에서 4시간 사이에 관찰된다;

VI - 자외선 차단 지수(FPS): 자외선 차단제에 의해 보호되는 피부의 최소 홍반 선량(DMEp)과 보호되지 않을 때 동일한 피부의 최소 홍반 선량(DMEnp) 사이의 비율로 얻은 값, 즉, FPS=DMEp/DMEnp

VII - UVA 보호계수(FPUVA): 자외선 차단제에 의해 보호된 피부의 최소 색소 선량(DMPp)과 보호되지 않은 동일한 피부의 최소 색소 선량(DMPnp) 사이의 비율로 얻은 값, 즉 FPUVA= DMPp/DMPnp

VIII - 임계파장: 290 나노미터에서 시작하는 광학 밀도 곡선 아래 적분 값이 290에서 400 나노미터 사이 적분 영역의 90%가 되는 파장

**제2장**

**방법론**

제6조. 자외선 차단 지수(FPS) 결정은 다음 참조 문서들 또는 그 업데이트 중 하나를 엄격하게 적용하여 생체 내 방법으로 수행해야 한다:

I - FDA, 보건복지부, 처방전 없이 구입 가능한 인체용 자외선 차단제. 최종 모노그래프: 제안된 규칙, 21 CFR 파트 352 et al, 1999

II - COLIPA/JCIA/CTFA-SA. 국제 자외선차단지수(SPF) 시험 방법, 2006

제7조. 방수성의 결정은 다음 참조 문서들 또는 그 업데이트 중 하나를 엄격하게 적용하여 수행해야 한다:

I - FDA 방법론에 따라 시험된 FPS가 붙어있는 제품의 경우: FDA, 보건복지부, 처방전 없이 구입 가능한 인체용 자외선 차단제. 최종 모노그래프: 제안된 규칙, 21 CFR 파트352 et al, 1999

II - COLIPA 방법론에 따라 시험한 FPS가 붙어있는 제품의 경우: COLIPA 자외선 제품 방수 평가 지침, 2005

제8조. UVA 보호 수준(FPUVA) 결정은 다음 방법 중 하나 또는 그 업데이트에 따라 수행해야 한다:

I – 체내 방법: 유럽 위원회 - 선스크린 제품의 효능 시험 방법에 관해 CEN에 할당된 표준화 의무-2006 부속서 2-일본 화장품 산업 협회에서 권장하는 원칙에 기반한 UVA 보호계수 결정법(1995년 11월 15일에 출간된 PPD 방법)

II – 시험관 내 방법: COLIPA 지침. 자외선 차단제 제품의 UVA 보호계수 및 "임계파장" 값 결정을 위한 시험관 내 방법, 2009

제9조. UV 차단 진폭은 본 결의 제8조 II 항에 언급된 방법론에 따라 결정되는 임계파장을 통해 평가되어야 한다.

**제3장**

**라벨링**

제10조. 자외선 차단 제품의 주요(1차 및 2차) 라벨에는 약어 "FPS" 또는 "태양광 차단 지수"라는 단어 뒤에 전체 자외선 차단 번호를 명확하게 표시해야 한다.

단일 단락. FPS에 해당하는 숫자는 본 결의에서 설정한 방법론 중 하나에 따라 결정되어야 한다.

제11조. 본 결의의 부속서에 명시된 보호 등급 표시(DCP)는 포장에 표시되어야 한다.

제12조. 본 결의 부속서의 조항에 비추어 선크림은 다음 요구사항을 준수해야 한다:

I - FPS는 최소 6 이상이어야 한다.

II - FPUVA 값은 라벨에 표시된 FPS 값의 최소 1/3 이상이어야 한다.

III - 임계파장은 최소 370 nm 이상이어야 한다.

제13조. 자외선 차단제는 라벨에 "방수성"; "매우 높은 방수성"; 또는 "방수/땀에 강함" 이라고 표시할 수 있다. 단, 이러한 주장은 본 결의 제7조에 표시된 방법론에 따라 적절하게 입증되어야 한다.

제14조. 자외선 차단제는 라벨에 다음과 같은 특성을 암시하는 표시를 할 수 없다:

I - 자외선100% 보호 또는 햇빛 완전 차단 효과

II - 어떤 상황에서도 제품을 다시 바를 필요 없음

III - 태양 복사로부터의 완전한 보호 또는 차단을 암시하는 명칭

제15조. 자외선 차단제 라벨에는 다음과 같은 경고 및 사용 지침이 포함되어야 한다:

I - "제품의 유효성을 유지하기 위해 제품을 다시 발라야 한다"

II - "일광화상 예방에 도움"

III - "6개월 미만의 어린이는 의사와 상담할 것"

IV - "이 제품은 열사병에 대한 보호 기능을 제공하지 않는다"

V - "어린이가 태양에 장기간 노출되는 것을 피하시오"

VI - "태양에 노출되기 전에 충분히 바르시오"

VII - "땀을 많이 흘린 후, 수영 또는 목욕 후, 수건으로 몸을 닦은 후, 및 태양에 지속적으로 노출되는 동안엔 다시 바르시오"

VIII - "바르는 양이 적절하지 않으면 보호 수준이 크게 감소할 수 있음."

§ 1° 제조업체가 결정한 노출 전 대기 시간 또는 기간이 있는 경우, 이는 라벨에도 포함되어야 한다.

§ 2° 제조업체가 다시 발라야 할 시간을 결정한 경우, 이는 라벨에도 표시되어야 한다.

**제4장 다기능 제품**

제16조. 다만 제제를 보호하기 위해 자외선 차단제를 함유하고 있거나 자외선 차단제 역할을 한다고 주장하지 않거나 FPS 값을 언급하지 않는 개인위생제품, 화장품 및 향수는 본 결의를 준수할 필요가 없다.

제17조. 본 결의 제5조 II항의 정의에 해당하는 다기능 개인위생용품, 화장품, 향수의 경우, 피부에서 UV 광선을 필터링하는 성분의 존재를 명시하거나 FPS 값 및/또는 UVA 보호 수준에 대한 설명을 포함해야 하는데, 그 표시 사항은 확립된 방법론 중 하나를 통해 증명되어야 한다.

단일 단락. 입증 FPS 값은 최소 FPS 2 이상이어야 하며 UVA 보호계수는 최소 FPUVA 2이어야 한다.

제18조. 다기능 제품의 라벨에는 "이 제품은 자외선 차단제가 아니다"라는 경고가 포함되어야 한다.

**제5장 최종규정**

제19조. 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.

제20조. 2012년 6월 4일자 연방관보 제107호, 섹션1, 83페이지에 고시된 2012년 6월 1일자 통합이사회 결의 제30호는 폐지한다.

제21조. 본 결의는 2022년 4월 1일부터 시행한다.

**안토니우 바라 토레스**

**이사회 의장**

**부속서**

**자외선 차단제 라벨링을 위해**

**UVB 및 UVA 광선 차단 제품이 제공하는 보호 등급 표시(DCP)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 라벨에 추가할 비의무적 표시 사항 | 라벨에 표시되는 카테고리(DCP) | 측정된 자외선 차단 지수 (FPS) | 최소 UVA 보호계수 (FPUVA) | 최소 임계파장 |
| «일광화상에 둔감한 피부» | «낮은 보호» | 6.0 - 14.9 | 라벨에 표시된 자외선 차단 지수의 1/3 | 370 nm |
| «일광 화상에 다소 민감한 피부» | «중간 보호» | 15.0 - 29.9 |  |  |
| «일광화상에 매우 민감한 피부» | «높은 보호» | 30.0 - 50.0 |  |  |
| «일광 화상에 극도로 민감한 피부» | «매우 높은 보호» | 50.0 초과 100 미만 |  |  |