RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA(집행이사회결의안) - RDC 제29호, 2012년 6월 1일

(2012년 6월 4일, DOU 제107호에 공표)

“개인 위생용품, 화장품 및 향수에 사용할 수 있는 방부작용 물질목록”에 관한 Mercosul 기술규정을 승인하고 기타 규정을 제정한다.

위생감시국의 집행이사회(Diretoria Colegiada)는 1999년 4월 16일자 법령 3029호에 의해 승인된 규정의 제11조 IV항에 의해 부여된 권한을 사용하고, 2006년 8월 21일 DOU에 재공표된 2006년 8월 11일자 ANVISA 행정 규칙 354호 부속서 I의 조건에 따라 승인된 내부규정 제54조 II항 및 1번과 3번 규정을 고려하여, 2012년 5월 25일에 개최된 회의에서 결의된 대로,

아래와 같이 집행이사회 결의안을 채택하며, 본인인 이사장 대리가 이 결의안의 공표를 결정한다.

제1조. 개인 위생용품, 화장품 및 향수에 사용할 수 있는 방부 작용 물질 목록에 관한 Mercosul(남미공동시장) 기술규정은 본 결의안의 조건에 따라 승인된다.

제2조. 본 결의안은 “개인 위생용품, 화장품 및 향수에 사용할 수 있는 방부작용 물질 목록”에 관한 Mercosul 기술규정을 승인하는 GMC MERCOSUL 결의안 08/2011호를 통합하며, GMC 결의안 05/99호 및 72/00호를 폐지한다.

제3조. 2001년 9월 11일자 RDC 162호는 본 RDC가 공표된 날로부터 24개월 후에 폐지된다.

§1° 제품은 2001년 9월 11일자 RDC 결의안 162호에 따라 본 조의 내용에 언급된 24개월까지 제조될 수 있으며, 그 유효기한까지 판매될 수 있다.

§2° 개인 위생용품, 화장품 및 향수의 제조업체 및 수입업체는 본 조의 내용에 언급된 날짜를 준수해야 하는 필요성을 침해하지 않고, 본 결의안에 의해 승인된 기술규정에 근거하여 제품의 통보, 갱신, 통보후 변경, 등록 신청, 재검증 또는 등록 후 변경을 할 수 있다.

§3° 상기 2항에서, 신청의 허가는 제품이 본 결의안에 의해 승인된 기술규정에 적합한지 여부에 달려있다.

제4조. 본 결의안에 명시된 조항 및 이에 의해 승인된 규정을 준수하지 못하는 경우, 1977년 8월 20일자 법률 제6437호의 조건에 따라 보건법 위반으로 간주되면, 이는 적용되는 민사상, 행정상 및 형사상 책임을 침해하지 않는다.

제5조. 본 결의안은 공표일에 발효된다.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
회장

부록 I

개인 위생용품, 화장품 및 향수에 사용할 수 있는 방부작용 물질목록에   
관한 Mercosul 기술규정 (GMC 결의안 05/99 및 72/00호의 폐지)

**근거**: 아순시온 협약 (Tratado de Assunção), Ouro Preto 의정서 및 공동시장그룹에 관한 결의안 No. 110/94, 133/96, 38/98, 05/99, 72/00, 56/02 및 51/08.

**고려사항:**

개인 위생용품, 화장품 및 향수는 정상적 또는 예측 가능한 사용 조건에서 안전해야 한다.

개인 위생용품, 화장품 및 향수 제조 시 원료의 올바른 사용을 위해 주기적으로 물질 목록을 업데이트해야 한다.

공동시장그룹은 다음과 같이 결의한다.

제1조. 본 결의안의 조건에 따라 “개인 위생용품, 화장품 및 향수에 사용할 수 있는 방부 작용 물질 목록에 관한 Mercosul 기술규정”을 승인한다.

제2조. GMC 결의안 05/99호 및 72/00호를 폐지한다.

제3조. 본 결의안은 당사국 영토에서, 당사국간 무역 및 지역외 수입에 적용된다.

아르헨티나: 국가의약품식품의료기술청 (ANMAT)  
브라질: 위생감시국 (ANVISA)  
파라과이: 보건사회복지부 위생감시국 (MSPyBS)  
우루과이: 보건부 (MSP)

제4조. 본 결의안은 당사국 영토에서, 당사국간 무역 및 지역외 수입에 적용된다.

제5조. 본 결의안은 2012년 1월 1일 이전에 당사국의 법률에 통합되어야 한다.

LXXXIV GMC - Assunção, 17/VI/11

부록 II

개인 위생용품, 화장품 및 향수에 사용할 수 있는   
방부 작용 물질 목록에 관한 Mercosul 기술규정

본 기술규정의 목적에서, 다음과 같은 정의가 적용된다.

1. 방부제: 제조 및 보관 중에 미생물의 성장을 억제하거나, 사용 중 의도하지 않은 오염으로부터 제품을 보호하기 위해 개인 위생용품, 화장품 및 향수에 성분으로 첨가되는 물질.
2. 기호(\*)가 있는 방부제는 다른 특수 목적으로도 사용할 수 있으며, 해당될 경우, 다른 목록에 명시된 조건과 농도 제한을 준수해야 한다.
   1. 본 기술규정에 나열된 물질 중 기호(\*)가 없는 물질은 본 규정에 명시된 농도, 제한, 사용 조건 및 경고가 준수되는 한 방부제 이외의 목적으로 사용할 수 있다. 기호(\*)가 있는 물질이 제한 목록에 없고 다른 목록에 속하지 않는다면, 과학적으로 증명될 때에는 언제든 다른 기능이나 농도로 사용할 수 있다.
3. 화장품의 제형에 사용되는 다른 물질에 항균 성질이 있을 수도 있으며, 따라서 다양한 에센셜 오일 및 알코올과 같은 제품의 방부에 기여할 수 있다. 이러한 물질은 이 기술규정에 포함되지 않는다.
4. 본 기술규정의 목적에서;
   1. ‘SAIS’: 소듐, 칼슘, 칼륨, 마그네슘, 암모늄 및 에탄올아민의 양이온 염; 음이온 염: 클로라이드, 브로마이드, 설페이트 및 아세테이트를 의미한다.
   2. ‘에스터’: 메틸, 에틸, 프로필, 아이소프로필, 부틸, 아이소부틸 및 페닐 에스터를 의미한다.
5. 연합:

방부물질의 연합은 각 방부제의 개별 한도 및 일부 혼합물에서 예상되는 조건을 준수할 때 허용된다.

1. 명확한 설명:
   1. 예를 들어, 공기 중에 입자를 발생시키는 “스프레이”, “펌프” 및 “스퀴즈”와 같은 다른 형태의 표현이 있으며, 이는 분사 시스템에 관한 제한이 적용된다.

6.2. 무스나 쉐이빙크림과 같이 공기 중에 입자를 발생시키지 않는 에어로졸이 있으며, 이는 분사 시스템에 관한 제한이 적용되지 않는다.

| 개인 위생용품, 화장품 및 향수에 사용할 수 있는 방부 작용 물질 목록 | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 물질 | 최대 허용 농도 | 제한 | 사용 조건 및 경고 |
| 1 | 벤조익애씨드 (CAS No. 65-85-0) 및 그 소듐염(CAS No. 532-32-1) (\*) | 1. 2.5 % (산) 제품을 씻어낸다 (구강위생용품 제외) 2. 1.7 % (산) 구강위생용품 3. 0.5 % (산) 씻어내지 않는 제품 | 농도가 0.5% 이상일 때 분사 시스템으로 사용 금지 (예: 에어로졸 및 스프레이) |  |
| 2 | 1번에 포함되지 않은 벤조익애씨드 염류 및 벤조익애씨드 에스터류 | 0.5 % (산으로 표시) |  |  |
| 3 | 프로피오닉애씨드 및 그 염류 | 2.0% (산으로 표시) |  |  |
| 4 | 살리실릭애씨드 및 그 염류(\*) | 0.5 % (산으로 표시) | 3세 미만 어린이용 제품에 사용 금지 (샴푸 제외). | 성인용 제품: “어린이에게 사용하지 마십시오”  유아용 제품: “3세 미만 어린이에게 사용하지 마십시오” (샴푸 제외) |
| 5 | 소르빅애씨드 및 그 염류 | 0.6% (산으로 표시) |  |  |
| 6 | 티이에이-솔베이트(\*) | 0.6% (산으로 표시) |  |  |
| 7 | O-페닐페놀 및 그 염류 | 0.2% (페놀로 표시) |  |  |
| 8 | 징크피리치온(\*) (CAS No. 13463-41-7) | 1. 1.0% 모발용 제품 2. 0.5 % 기타 제품 | 씻어내는 제품 에만 사용 가능. 구강위생용품에는 사용 금지. |  |
| 9 | 암모늄설파이트 (\*) | 0.2% (자유 SO2로 표시) |  |  |
| 10 | 클로로부탄올 | 0.5 % | 분사 시스템에 사용 금지 (예: 에어로졸 및 스프레이) | 클로로부탄올 함유. |
| 11 | 4-하이드록시벤조익애씨드 및 그 염류 및 에스터류 (4-하이드록시벤조익애씨드, 염류&에스터류; 예: 메틸페라벤, 프로필파라벤) | 1. 0.4%(산으로 표시) 개별 2. 0.8% (산으로 표시) 염류 또는 에스터류 혼합물의 경우 |  |  |
| 12 | 데하이드로아세틱애씨드 및 그 염류 | 0.6% (산으로 표시) | 분사 시스템에 사용 금지 (예: 에어로졸 및 스프레이) |  |
| 13 | 포믹애씨드 및 소듐포메이트 | 0.5 % (산으로 표시) |  |  |
| 14 | 3,3'-다이브로모-4,4'-헥사메틸렌다이옥시다이벤자미딘 및 그 염류(이세티오네이트 포함) | 0.1% |  |  |
| 15 | 티메로살 | 0.007% (Hg). 다른 수은 화합물과 혼합하는 경우, 완제품의 총 Hg는 0.007%를 초과할 수 없다. | 눈가의 메이크업 및 메이크업 리무버에만 사용 가능. | 티메로살 함유. |
| 16 | 페닐머큐리 및 그 염류 | 0.007% (Hg). 다른 수은 화합물과 혼합하는 경우, 완제품의 총 Hg는 0.007%를 초과할 수 없다. | 눈가의 메이크업 및 메이크업 리무버에만 사용 가능. | 페닐머큐리 화합물 함유. |
| 17 | 운데실레닉애씨드 및 그 염류 (\*) | 0.2% (산으로 표시) |  |  |
| 18 | Amino-5-bis(etil-2-hexil)-1,3 metil-5-perhidropirimidina  헥세티딘 | 0.1% |  |  |
| 19 | 5-브로모-5-나이트로-1,3-디옥산 | 0.1% | 씻어내는 제품 에만 사용 가능. 나이트로사민의 형성을 피한다. |  |
| 20 | 2-브로모-2-나이트로프로판-1,3-디올 | 0.1% | 나이트로사민의 형성을 피한다. |  |
| 21 | 트리클로카반(\*) | 0.2% | 순도 기준:  3,3’,4,4’-Tetracloro-azobenzeno는 1ppm 미만  3,3’,4,4’-Tetracloro-azoxibenzeno는 1ppm 미만 |  |
| 22 | p-클로로-m-크레졸(\*) | 0.2% | 점막 접촉용 제품에 사용 금지 |  |
| 23 | 클로로자일레놀 | 0.5 % |  |  |
| 24 | 이미다졸리디닐우레아 | 0.6% |  |  |
| 25 | 폴리아미노프로필바이구아나이드 | 0.3% |  |  |
| 26 | 페녹시에탄올 | 1.0% |  |  |
| 27 | 6-클로로티몰 | 0.1% | 유아용 제품에 사용 금지. |  |
| 28 | 쿼터늄-15 | 0.2% |  |  |
| 29 | 클림바졸 | 0.5 % |  |  |
| 30 | 디엠디엠하이단토인 | 0.6% |  |  |
| 31 | 페네틸알코올 | 0.5 % |  |  |
| 32 | 벤질알코올 | 1.0% |  |  |
| 33 | 피록톤올아민(\*) | 1. 1.0% 씻어내는 제품의 경우 2. 0.5 % 씻어내지 않는 제품의 경우 |  |  |
| 34 | 아이소프로필크레솔 | 0.1% |  |  |
| 35 | 메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물(3:1) | 0.0015% (5-cloro-2- methyl-isothiazol- 3(2H)-one 및 2-methylisothiazol-3(2H)-one의 3:1 혼합물) |  |  |
| 36 | 클로로펜 | 0.2% |  |  |
| 37 | 클로로아세타마이드 | 0.3% |  | 클로로아세타마이드 함유. |
| 38 | 클로헥시딘다이아세테이트 | 0.3% (클로헥시딘으로 표시) |  |  |
| 39 | 페녹시이소프로판올 | 1.0% | 씻어내는 제품 에만 사용 가능 |  |
| 40 | 디메칠옥사졸리딘 | 0.1% | 완제품의 pH는 6 이상이어야 한다. |  |
| 41 | N-(hidroximetil)-N-(dihidroximetil-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinil-4)-N’(hidroximetil) urea  디아졸리디닐우레아 | 0.5 % |  |  |
| 42 | 글루타랄 | 0.1% | 분사 시스템에 사용 금지 (예: 에어로졸 및 스프레이) | 글루타랄 함유 (완제품에서 농도가 0.05% 이상인 경우에 한함) |
| 43 | 5-Etil-3,7-dioxo-1-azobiciclo(3.3.0)octano  7-에틸바이사이클로옥사졸리딘 | 0.3% | 구강위생용품 및 점막과 접촉하는 제품에 사용 금지. |  |
| 44 | 브로모클로로펜 | 0.1% |  |  |
| 45 | 다이클로로벤질알코올 | 0.15% |  |  |
| 46 | 트리클로산 | 0.3% |  |  |
| 47 | 메텐아민 | 0.15% |  |  |
| 48 | 알킬(C12-C22)트라이메틸암모늄브로마이드 및 클로라이드(\*) | 0.1% |  |  |
| 49 | 1,6-다이-4-아미디노페녹시)-n-헥산 및 그 염류(이세티오네이트 및 p-하이드록시벤조에이트 포함)  (헥사미딘 및 그 염류) | 0.1% |  |  |
| 50 | 클로페네신 | 0.3% |  |  |
| 51 | 소듐하이드록시메칠글리시네이트 | 0.5 % |  |  |
| 52 | 실버클로라이드 | 0.004% (실버클로라이드로 계산) | TiO2 중 20% AgCl (w/w).  3세 미만 어린이용품, 구강위생용품 및 눈가와 입가 제품에 사용 금지. |  |
| 53 | 벤잘코늄클로라이드, 브로마이드 및 사카리네이트(\*) | 0.1% (벤잘코늄클로라이드로 계산) |  | 씻어내는 제품에만 가능. |
| 54 | 벤질헤미포름알 | 0.15% | 씻어내는 제품에만 사용 가능 |  |
| 55 | 아이오도프로피닐부틸카바메이트 | 1. 0.02% 씻어내는 제품 2. 0.01% 씻어내지 않는 제품 (데오도란트/발한억제제는 제외) | 구강위생용품 및 입술 제품에는 사용하지 마십시오.  a) 목욕/샤워 제품, 젤 및 샴푸를 제외하고, 3세 미만 어린이용 제품에는 사용하지 마십시오. | a) 성인용 제품: “어린이에게 사용하지 마십시오”  유아용 제품: “3세 미만 어린이에게 사용하지 마십시오” (목욕/샤워 제품, 젤 및 샴푸에는 이 경고가 적용되지 않는다). |
|  |  | 1. 0.0075% 데오도란트/발한억제제 | b)   * 신체의 넓은 부위에 바르는 바디 로션과 크림에는 사용하지 마십시오. * 3세 미만 어린이용 제품에는 사용하지 마십시오.   c)   * 신체의 넓은 부위에 바르는 바디 로션과 크림에는 사용하지 마십시오. * 어린이용 제품에는 사용하지 마십시오. | b)  성인용 제품: “어린이에게 사용하지 마십시오”  유아용 제품: “3세 미만 어린이에게 사용하지 마십시오”  c) 어린이에게 사용하지 마십시오. |
| 56 | 벤제토늄클로라이드 | 0.1% | 구강위생용으로 씻어내지 않는 제품에 사용 금지 |  |
| 57 | 메칠이소치아졸리논 | 0.01% |  |  |