**2022년 5월 13일자 통합이사회의 결의 - RDC 제691호**

**(2022년 5월 18일 연방관보 제93호에 고시)**

피부 또는 물질의 표면 세척, 소독 및 살균을 위한 제품으로서 모든 등급의 수화에틸알코올(hydrated ethyl alcohol)과 무수에틸알코올(anhydrous ethyl alcohol)의 소비를 위한 모든 단계에서의 산업, 전시, 판매 또는 인도 조건을 규정한다.

**국가보건규제청의 통합이사회는** 1999년 1월 26일자 법률 제9,782호의 제7조 III과 제15조 III 및 IV의 권한을 행사함에 있어, 또한 2021년 12월 10일 통합이사회 결의 - RDC 제585호에 의해 승인된 내부 규정 제187조, VI, §1의 규정을 고려하여, 2022년 5월 12일자 회의에서 심의된 바와 같이, 통합이사회의 다음 결의를 의결하고, 이사회 의장의 대리인 본인은 이의 고시를 결정한다.

**제 1 장**

**목적 및 범위**

제1조. 본 결의는 피부의 표면 세척, 소독 및 살균을 위한 제품으로서, 모든 등급의 수화에틸알코올(hydrated ethyl alcohol)과 무수에틸알코올(anhydrous ethyl alcohol)의 소비를 위한 산업, 전시, 판매 또는 인도의 모든 단계에서 조건을 확립하는 것을 목표로 한다.

**제 2 장**

**상업화의 허용 형태**

제2조. 20º C(섭씨 20도)의 온도에서 54º GL(게이 뤼삭 54도) 이상의 도수가 있는 에틸알코올은 다음 형태로만 판매하여야 한다:

I - 25ºC(섭씨 25도)의 온도에서 다음과 같은 동점도 범위 및 다음과 같은 정량 표시에 관한 변성 겔 형태의 콜로이드 용액:

a) 68% w/w(68%, 중량 당 중량) 이상의 값을 나타내는 제형의 경우 8000cP(8000센티포이즈) 이상의 점도

b) 68% w/w(68%, 중량 당 중량) 미만의 값에 대해 4000cP(4000센티포이즈) 이상의 점도

c) 일반인에게 직접 판매되는 경우, 최대 정량 표시는 1.0kg(1킬로그램)

d) 공공 또는 민간 회사 또는 기관에 독점적으로 판매되는 경우, 1kg에서 최대 200kg (200킬로그램)의 정량 표시, 다만, 포장에는 불가침 봉인이 있는 뚜껑이 포함되어 있으며, V장에 규정된 문구 외에, 라벨에 다음과 같은 일반 경고를 표시한다 "위험: 기관 사용 전용 제품 - 일반인에 대한 직접 판매는 금지한다”

II - 변성 가압 액체, 에어로졸 캔에 포장, 밀봉, 소비자가 열 수 없도록 하고, 거품 형태로 제품 이 방출되고, 최대 정량 표시가 500mL(500밀리리터)이다.

III – 변성 액체, 밀봉된 리필 포장에 포장, 소비자가 열 수 없도록, 전적으로 표면-장착 디스펜서에 부착되어 있고, 액체 또는 거품 형태로 제품이 방출되고, 최대 정량 표시가 200L(200리터)이며, 공공 또는 민간의 회사 또는 기관에 독점적으로 판매한다.

IV - 함침 물티슈

단일 단락. 본 조항의 목적을 위해, 인간 또는 동물을 위한 의료시설에서 사용하는 목적만을 가진 제품은 제외되며, 이는 2022년 5월 13일자 통합이사회 결의 - RDC 제693호 또는 해당 업데이트에 의해 승인된 항균 작용이 있는 제품에 대한 기술 규정에 의거한 용도의 표시를 위한 규정에 준한다.

**제 3 장**

**변성제 (Denaturant)의 의무적 사용**

제3조. 20ºC(섭씨 20도)의 온도에서 54º GL(54도 게이 뤼삭) 이하 도수로 시판되는 수화에틸알코올을 기반으로 제조된 제품은 부적절한 사용을 방지하기 위해 변성제를 함유하여야 한다. 다만, 함침 물티슈는 예외로 한다.

단일 단락. 본 결의의 목적을 위해, 변성 알코올은 음료, 식품 및 의약품에 사용을 방지하고, 건강에 해를 끼칠 수 있는 독성 효과를 갖지 않도록 하기 위해, 역겨운 맛이나 냄새가 나는 하나 이상의 확인된 물질에 알코올을 첨가한 것으로 정의한다.

**제 4 장**

**액체 알코올 포장의 최대 용량**

제4조 순수 또는 희석된 알코올은 1973년 12월 17일자 법률 제5,991호 또는 이를 대체하는 법적 문서에 따라, 사용 목적이 젤, 폼 및 물티슈를 변성 또는 형성하기 위한 기술적 조건에 맞지 않는 경우에만, 본 결의의 조건에 따라 최대 50ml(50밀리리터)까지 분배하는 장소에서 판매될 수 있다.

단일 단락. 이 조항의 목적을 위해, 200L(200리터) 이상의 부피를 가진 전적으로 산업적 목적의 알코올 음료는 제외한다.

**제 5 장**

**라벨 선언**

제5조. 라벨 문구는 메인 라벨과 보조 라벨과 관련하여, 다음과 같이 배열한다.

I - 메인 라벨:

a) 제품의 이름 및/또는 브랜드(전체적인 영업적 명칭)

b) 제품 카테고리(주류 대상 - INPM 단위의 알코올 도수)

c) 정량 표시(도량학적 표시에 따라, 중량 또는 부피)

II - 보조 라벨:

a) 일반 문구

b) 독성 정보

c) 경고 문구

d) 사용 방법

e) 사용 제한 및 보존 주의사항

f) 응급 처치

g) 배치(batch) 및 제조일자

h) 유통기한(제품 유통기한의 명확하고 간략한 표시)

i) 제조업체(회사명, 제조업체 주소 및 국가 등록)

단일 단락. 보조 라벨에는 아래에 설명된 문구 및 필수 정보도 명확하고 읽기 쉬운 해상도로 제시하여야 한다.

I - 일반 경고:

a) "사용하기 전에 라벨의 지침을 숙지하시오." 이 문구는 메인 라벨 높이의 1/10, 5mm 이상으로 눈에 띄게 나타내어야 한다.

b) "경고: 어린이와 애완동물의 손이 닿지 않는 곳에 보관하시오."(강조 표시). 이 문장은 NBR-5991/1997 그림 2에 따라 경고 기호 바로 위에 위치해야 한다.

II - 독성학적 경고:

a) "삼키지 마시오 - 변성제가 포함되어 있습니다." "이 제품은 변성제 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(굵고 대문자로 쓴 명칭)를 포함하고 있습니다"

III - 안전 권장사항:

a) "위험: 가연성 제품", 이 문장은 NBR-5991/97 그림 3에 따라 가연성 기호 바로 위에 위치해야 한다.

b) "화기 및 열에서 멀리 두시오"

c) "덮개를 드릴 하지 마시오."

IV – 사용을 위한 권장사항:

a) "불에 쏟지 마시오"

V – 포장을 위한 보관 권장사항

VI - 응급 처치 권장사항:

a) "화상의 경우 흐르는 물로 그 부위를 씻으시오."

b) "섭취 시 구토를 유도하지 말고, 즉시 가까운 독극물 센터 또는 보건소와 상담하십시오."

제6조 본 결의에서 다루는 제품의 포장, 라벨 및 광고의 부적절한 사용을 유도하며, 어린이의 관심을 끌 수 있는 명칭, 지명, 기호, 그림, 도면 또는 기타 표시를 사용하는 것을 금지한다.

제7조 공업용 에틸알코올 및 실험실 시험용 및 과학 연구용 알코올(수화물 또는 무수 알코올)은 200L(200리터) 이하의 부피로 판매할 때는, 불가침 봉인이 있는 뚜껑을 포함해야 하며, 추가로 V장에 포함된 문구의 경우 라벨의 일반 경고에 다음 지침을 표시해야 한다. "위험: 기관 사용 전용 제품 - 일반인에 대한 직접 판매는 금지한다".

**제 6 장**

**최종 조항**

제8조. 본 결의에 포함된 결정을 위반하는 것은 1977년 8월 20일자 법률 제6,437호의 조항 및 이를 대체하는 규정에 따라 위생에 관한 위반을 구성하며, 이는 적용 가능한 민사 및 형사적 책임을 침해하지 않는다.

제9조. Ficam은 다음을 폐지한다:

I - 통합이사회 결의 - 2002년 2월 20일자 RDC 제46호, 2002년 2월 21일자 관보 제35호, 섹션 1, p. 107

II – 통합이사회 결의 - 2002년 8월 2일자 RDC 제219호, 2002년 8월 6일자 관보 제150호, 섹션 1, p. 557

II - 통합이사회 결의 - 2002년 11월 22일 RDC 제322호, 2002년 11월 25일자 관보 제228호, 섹션 1, p. 172

IV – 통합이사회 결의 - 2021년 4월 8일자 RDC 제490호, 2021년 4월 14일 관보 제69호, 섹션 1, p. 204

제10조. 본 통합이사회 결의는 2022년 6월 1일부터 시행한다.

**메이루제 수사 프레이타스**

**이사회 의장 대리**