**2023년 4월 13일자 규범 지침 – IN 제220호**

**(2023년 4월 14일 연방관보 제72호에 고시)**

2020년 7월 27일자 통합 이사회 결의 - RDC 제409호에 따라, 그 사용에 대한 요구사항과 함께 "헤어 스트레이트 또는 웨이브용 화장품에 허용된 활성제 목록"을 규정하고, 2022년 3월 24일자 규범 지침 - IN 제124호를 취소한다.

**국가보건규제청의 통합이사회는** 1999년 1월 26일자 법률 제9,782호의 제7조 III과 제15조 III 및 IV에 의거하며, 2021년 12월 10일자 통합이사회 결의 RDC 제585호에 의해 승인된 내부 규정 제187조, VII, §1에 따라, 2023년 4월 12일자 회의에서 채택된 바와 같이 다음 규범 지침을 의결하고, 이사회 의장인 본인은 이의 고시를 결정한다.

제1조. 본 규범 지침은 2020년 7월 27일자, 통합이사회의 결의(RDC 제409호)에 따라, 그 사용 요건과 함께 첨부 파일의 "헤어 스트레이트 또는 웨이브용 화장품에 허용되는 활성제 목록"을 규정한다.

제2조. 연방관보 2022년 3월 30일자 제295호(섹션 1, p. 61)에 게시된 규범 지침 - 2022년 3월 24일자 IN 제124호를 취소한다.

제3조. 본 규범 지침은 2023년 5월 2일부터 시행한다.

**안토니우 바라 토레스**

**이사회 의장**

**부속서**

**헤어 스트레이트 또는 웨이브용 화장품에 허용되는 활성제 목록**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **번호** | **활성제** | **활성제 화장품 성분 국제 명칭(INCI)** | **즉시 사용가능 제품에 허용된 최대 농도 및/또는 pH** | **완제품 라벨에 포함되어야 하는 경고 내용** | **기타 요구사항** |
| 1 | 티오글리콜산과 그 염  (Thioglycolic acid and its salts) | 티오글리콜산암모늄, 티오글리콜산칼슘, 수산화칼슘티오글리콜산, 티오글리콜산에탄올아민, 티오글리콜산마그네슘, 티오글리콜산칼륨, 티오글리콜산나트륨, 티오글리콜산스트론튬, 티오글리콜산 | 1-일반 용도: 8%, pH 7~9.5  2-전문가용: 11%, pH 7~9.5 (티오글리콜산으로 계산된 백분율) | 사용 지침에는 다음 정보를 포함하여야 한다.  - 눈에 닿지 않도록 한다.  - 접촉 시 즉시 충분히 물로 씻어내고, 의사의 진찰을 받는다.  - 적절한 장갑을 착용한다.  기타 경고:  - 티오글리콜산 염을 함유하고 있다.  - 사용 설명서를 따른다.  - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.  - 전문적인 용도로만 사용한다(해당되는 경우). |  |
| 2 | 티오글리콜산 에스테르  (Thioglycolic acid esters) | 부틸 티오글리콜레이트, 에틸 티오글리콜레이트, 글리세릴 티오글리콜레이트, 이소옥틸 티오글리콜레이트, 이소프로필 티오글리콜레이트, 메틸 티오글리콜레이트 | 1-일반 용도: 8%, pH 6~9.5  2-전문가용: 11%, pH 6~9.5  (티오글리콜산으로 계산된 백분율) | 사용 지침에는 다음 정보를 포함하여야 한다.  - 피부와 접촉하면 과민 반응을 일으킬 수 있다.  - 눈에 닿지 않도록 한다.  - 접촉 시 즉시 충분히 물로 씻어내고, 의사의 진찰을 받는다.  - 적절한 장갑을 착용한다.  기타 경고:  - 티오글리콜산 에스테르를 함유하고 있다.  - 사용 설명서를 따른다.  - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.  - 전문적인 용도로만 사용한다 (해당되는 경우). |  |
| 3 | 수산화나트륨 또는 수산화칼륨  (Sodium 또는 potassium hydroxide) | 수산화나트륨, 수산화칼륨 | 1-범용: 2질량%  2-전문가용:  4.5질량%,  수산화물의 합은 수산화나트륨 질량으로 계산 | - 알칼리를 함유.  - 눈과 접촉을 피하여야 하며, 실명을 유발할 수 있다.  - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.  - 전문적인 용도로만 사용한다 (해당되는 경우). | 단독으로 사용하거나 혼합하여 사용가능 하다.  단, 이 물질들 합이 각각에 대해 허용된 최대 농도를 초과하지 않아야 한다. |
| 4 | 수산화리튬 (Lithium Hydroxide) | 수산화리튬 | 1-범용: 2질량%  2-전문가용: 4.5질량%  수산화리튬 농도는 수산화 나트륨 중량으로 계산한다. 혼합물의 경우, 그 총합은 허용된 최대 농도를 초과하지 않아야 한다. | - 알칼리를 함유.  - 눈과 접촉을 피하여야 하며, 실명을 유발할 수 있다.  - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.  2 - 전문가용.  - 알칼리를 함유.  - 눈과 접촉을 피하여야 하며, 실명을 유발할 수 있다. |  |
| 5 | 수산화칼슘 (Calcium hydroxide) | 수산화칼슘 | 수산화칼슘으로  7중량% | - 알칼리를 함유.  - 눈과 접촉을 피하여야 하며, 실명을 유발할 수 있다.  - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. | - 다음 2가지 성분을 함유하는 헤어 스트레이트너: 수산화칼슘과 구아니딘염 |
| 6 | 무기 아황산염 및 중아황산염  (Inorganic sulfites and bisulfites) | 중아황산암모늄, 아황산암모늄, 메타중아황산칼륨, 아황산칼륨, 중아황산나트륨, 메타중아황산나트륨, 아황산나트륨 | 6.7%  (유리 SO2로 표현) |  |  |
| 7 | 피로갈롤  (Pyrogalloll) | 피로갈롤 | 3%, 최대 pH 3.5 | 사용 지침에는 제품을 모발 휴지기간 직후에 다음 단계를 거쳐야 한다.  - 제품이 완전히 제거될 때까지 물로 충분히 헹군다.  기타 경고:  - 본 제품은 자극성이나 알레르기를 유발할 수 있다.  - 파이로갈롤 함유.  - 속눈썹, 눈썹, 콧수염에 사용 않는다.  - 어린이들의 손이 닿지 않는 곳에 두어야 한다.  - 적합한 장갑을 착용하여야 한다.  - 헤어를 펴고 염색 |  |
| 8 | 티올산 | 티올락트산 | 8.6%;  pH 3.0~4.0 | - 전문적인 용도로만 사용한다.  - 사용 중에는 항상 적합한 장갑을 착용하여야 한다.  - 티오락트산을 함유  - 사용 설명서를 따른다.  - 모근에서 최소 0.5cm 떨어진 모발에 바른다.  - 모발 스트레이트닝 제품의 휴지 시간이 끝난 후 모발을 충분히 헹군다. 모발을 완전히 헹군 후에만 브러시와 온열판(고데기)을 사용한다.  - 탈색모발이나 슈퍼 라이트닝 컬러링, 헤나 염색, 메탈릭 컬러링, 파우더를 사용하는 모발에는 적합하지 않다.  - 먹었을 경우, 구토를 유도하지 말고 즉시 의사의 진찰을 받도록 한다. | - 전문적인 용도로만 사용한다.  -라벨에 기재된 제품의 용도 사용에 필요한 시간은 적어도  2 개월 간격.  - 스트레이트닝 제품을 모발에 휴지하는 시간은 최대 30분이다.  - 스트레이트너 적용 후 중화제 사용에 대한 사항은 제품 사용 지침에 제공하여야 한다. |

주:

1. 활성제의 국제화장품성분명명법(INCI)이 있는 열에는 기존의 INCI 명명법을 모두 포함한 것은 아니므로, 이 목록에 포함되지 않은 다른 명명법이 존재할 수 있다.

2. 이 목록에 있는 농도 및 pH에 대한 나타내지 않은 소수 자릿수 값은 "0"이다.