**2022년 3월 24일자 통합이사회의 결의 - RDC 제645호**

**(2022년 3월 30일 연방관보 제61호에 고시)**

납 아세테이트, 포름알데히드, 파라포름알데히드 및 피로갈롤의 사용 조건을 규정하고 결의 GMC MERCOSUR 제48/2010호를 내부화 한다.

**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, §1 및 §3의 규정을 고려하여, 2022년 3월 23일에 개최된 회의에서 결정된 바와 같이, 다음 결의를 채택하기로 의결하며, 이사회 의장인 본인은 이의 고시를 결정한다.

제1조. 본 결의는 부록에 따라 개인위생용품, 화장품 및 향수에 납 아세테이트, 포름알데히드, 파라포름알데히드 및 피로갈롤을 사용하기 위한 조건을 규정한다.

제2조. 결의 GMC MERCOSUR 제48/2010호를 국가 법률 시스템에 통합한다.

제3조. 스프레이 시스템에 대한 제한은 "에어로졸", **"스프레이"**, **"펌프"** 및 **"스퀴즈"**와 같이 공기 중에 입자를 생성하는 프레젠테이션 형태에 적용한다.

단일 단락. 면도용 크림이나 무스와 같이 공기 중으로 입자를 방출하지 않는 에어로졸의 경우 스프레이 시스템에 대한 제한을 적용하지 않는다.

제4조. 2013년 3월 26일자 통합이사회- RDC 제15호에 따라 피로갈롤로 등록된 화장품은 2023년 6월 30일까지 적합해야 한다.

단일 단락. 2013년 3월 26일자 통합이사회의 결의 - RDC 제15호에 따라 적용화 이전 및 서두에서 정한 기간 내에 제조된 제품은 유효기간이 끝날 때까지 판매될 수 있다.

제5조 본 결의에 포함된 규정을 준수하지 않는 것은 1977년 8월 20일자 법률 제6,437호의 조항에 따라 위생에 관한 위반을 구성하며, 이는 적용 가능한 민사, 행정 및 형사적 책임을 침해하지 않는다.

제6조. 2021년 6월 23일자 통합이사회의 결의 - RDC 제521호를 취소한다.

제7조. 본 결의는 2022년 5월 2일부터 시행한다.

**안토니우 바라 토레스**

**부속서**

**개인위생용품, 화장품 및 향수에 확립된 조건 및 제한 사항을 제외하고는**

**포함해서는 안되는 물질의 목록**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **번호** | **물질** | **물질의 화장품 성분 국제 명칭(INCI)** | **적용 및/또는 사용 분야** | **즉시 사용가능 제품에 허용된 최대 농도 및/또는 pH** | **기타 요구사항** | **완제품 라벨에 포함되어야 하는 경고 내용** |
| **1** | 납 아세테이트 | 납 아세테이트 | 머리 염색 | 0.6%,  납으로 계산 | a) 순도: 99% 납 아세테이트.  나) 물에 불용성 물질: 0.02% 이하  c) pH(25ºC에서 30% 중량/부피 용액): 4.7에서 5.8까지  d) 불순물의 최대 농도:  I) 비소(As로 표시): 3ppm.  II) 수은(Hg로 표시): 1ppm. | 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.  2) 눈에 닿지 않도록 한다.  3) 임신 중에는 사용하지 않는다.  4) 사용 후에는 손을 깨끗이 씻는다.  5) 아세트산 납을 함유하고 있다.  6) 속눈썹, 눈썹, 콧수염을 염색하는 데 사용하지 않는다.  7) 자극성이 있는 경우, 사용을 중지하고 의사의 진료를 받아야 한다  8) 두피에 자극이 있거나 상처가 있는 경우 사용하지 않는다.  9) 사용 설명서를 주의 깊게 읽고 올바르게 따른다.  10) 도포 시 장갑을 착용할 것을 권장한다. |
| **2** | 포름알데히드 및 파라포름알데히드 | **포름알데히드 및**  **파라포름알데히드** | 방부제 | 0.1%(구강 위생 제품에서)  0.2%(구강 위생을 목적으로 하지 않는 기타 제품)  (유리 포름 알데히드로 표시) | 분무 가능한 시스템 (예: 에어로졸 및 **스프레이**)에 금지 | 포름알데히드가 포함되어 있다(최종 제품에서 농도 0.05% 이상인 경우에만) |
| **3** | 포름알데히드 | **포름알데히드** | 손톱 경화제 | 5%, 포름알데히드로 계산 |  | 1) 각피를 오일로 보호한다.  2) 포름알데히드가 포함되어 있다(최종 제품에서 농도 0.05% 이상인 경우에만) |
| **4** | 피로갈롤 | **피로갈롤** | 머리카락을 곧게 펴고 염색하는 제품. | 3%, 최대 pH 3.5 |  | 제품의 로고, 모발의 휴지 시간 다음에는 **사용법**에 다음 단계가 포함되어야 한다.  - 제품이 완전히 제거될 때까지 물로 충분히 헹군다.  기타 경고:  1) 본 제품은 자극이나 알레르기를 유발할 수 있다.  2) 피로갈롤 함유하고 있다.  3) 속눈썹, 눈썹, 콧수염에는 사용하지 않는다.  4) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.  5) 적절한 장갑을 착용한다.  6) 머리카락을 곧게 펴고 염색한다. |

**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.