결의안-RDC 제 44호, 2012년 8월 9일

"개인 위생 제품, 화장품 및 향수에 허용되는 착색 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 8월 7일에 개최된 회의에서 결의된 대로,

다음과 같이 집행이사회 결의안을 채택하며, 본인인 CEO는 그 공표를 결정한다.

제 1조. 개인 위생 제품, 화장품 및 향수에 허용되는 착색물질 목록에 관한 Mercosul (남미공동시장) 기술규정은 본 결의안의 첨부 조건에 따라 승인한다.

제 2조. 본 결의안은 "개인 위생 제품, 화장품 및 향수에 허용되는 착색 물질 목록"에 관한 MERCOSUR 기술규정을 승인하고 GMC 결의안 No 38/09를 폐지하는GMC MERCOSUR 결의안 N° 16/12를 국가법률시스템에 통합한다.

제 3조. 이로써, 2010년 8월 30일의 RDC No 39은 폐지한다.

제 4 조 . 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.

제 5 조 본 결의안은 공표일에 발효된다.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

회장

첨부

MERCOSUL /GMC/ RES. N ° 16/12

개인 위생 제품, 화장품 및 향수에 허용되는 착색 물질 목록에 대한 MERCOSUR 기술 규정,

(GMC 결의안 N ° 38/09의 폐지)

근거: 아순시온 협약 (Tratado de Assunção), Ouro Preto 의정서 및 공동시장그룹에 관한 결의안 No. 110/94, 133/96, 38/98, 56/02, 51/08 및 38/09.

고려사항:

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

개인 위생 제품, 화장품 및 향수 제조시 원료의 올바른 사용을 위해 주기적으로 물질 목록을 업데이트해야 한다.

공동시장그룹은 다음을 의결한다:

제 1조. - 부록으로 포함되어 있으며 본 결의안의 일부인 "개인 위생 제품, 화장품 및 향수에 관하여 허용되는 염료 목록에 대한 MERCOSUR 기술 규정"을 승인한다.

제 2 조. - 본 결의안의 이행을 담당하는 국가 기관은 다음과 같다.

아르헨티나: 국가의약품식품의료기술청 (ANMAT)

브라질: 위생감시국 (ANVISA)

파라과이: 보건사회복지부 위생감시국 (MSPyBS

우루과이: 보건부 (MSP)

제 3 조. - 본 결의안은 당사국 영토에서, 당사국간 무역 및 지역외 수입에 적용된다.

제 4조. - GMC 결의안 No 38/09를 폐기한다.

제 5 조. - 본 결의안은 2012년 12월 31일 이전에 당사국의 법률에 통합되어야 한다.

LXXXVIII GMC- 부에노스 아이레스, 14/VI/12.

부속서

개인 위생 제품, 화장품 및 향수에 허용되는 착색 물질 목록에 대한 MERCOSUR 기술 규정

본 기술 규정은 개인 위생 제품, 화장품 및 향수에 대한 허용되는 염료 목록을 설정한다.

적용 분야

표에 나열된 물질은 아래 설명된 특정 적용 분야에 사용해야 한다.

열 1: 모든 종류의 제품에 허용되는 착색 물질.

열 2: 눈 주위에 적용되는 제품을 제외하고, 모든 종류의 제품에 허용되는 착색 물질.

열 3: 정상 또는 예측 가능한 사용 조건에서 점막과 접촉하지 않는 제품에만 허용되는 착색 물질.

열 4: 피부 및 머리카락과의 접촉 기간이 짧은 제품에만 허용되는 착색 물질.

설명

1. 염료는 국제 기준 기관에서 정한 식별 및 순도에 관한 규격을 준수해야 한다.
2. 인공 유기 염료에 허용되는 최대 금속 불순물의 양:

- 0.001 N 염산에 용해되는 바륨 (염화 바륨으로 표시됨): 500 ppm;

- 비소 (As2O3로 표시): 3 ppm;

- 납 (Pb로 표시): 20 ppm;

- 기타 중금속: 100 ppm.

1. 금지 물질 목록에 있는 물질을 사용하지 않는 한, 이 목록에 포함된 착색 물질의 광택제(lacquer) 및 염(salt)도 허용된다.
2. 이러한 착색 물질의 바륨, 스트론튬 및 지르코늄 불용성 광택제, 염 및 안료는 적절한 테스트를 통해 불용성이 입증되기만 하면 언제나 허용된다.
3. 기타 정의 및 요구 사항 열에 나열된 금지 성분은 우수한 제조 관행에서 피할 수 없는 기술적으로 불가능하고 완제품이 안전하다는 조건을 만족하면 허용될 수 있다.
4. 본 목록에는 머리 염색 전용 착색 물질이 포함되어 있지 않다.

개인 위생 제품, 화장품 및 향수에 허용되는 착색 물질 목록

| 색상 번호 또는  명칭 | 색상 | 적용 분야 | | | | 기타 제한 및  요구 사항 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10006 | 초록 |  |  |  | X |  |
| 10020 | 초록 |  |  | X |  |  |
| 10316 | 황색 |  | X |  |  |  |
| 11680 | 황색 |  |  | X |  |  |
| 11710 | 황색 |  |  | X |  |  |
| 11725 | 주황 |  |  |  | X |  |
| 11920 | 주황 | X |  |  |  |  |
| 12010 | 적색 |  |  | X |  |  |
| 12085 | 적색 | X |  |  |  | 최종 제품에서 최대 3 % |
| 12120 | 적색 |  |  |  | X |  |
| 12370 | 적색 |  |  |  | X |  |
| 12420 | 적색 |  |  |  | X |  |
| 12480 | 갈색 |  |  |  | X |  |
| 12490 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 12700 | 황색 |  |  |  | X |  |
| 13015 | 황색 | X |  |  |  |  |
| 14270 | 주황 | X |  |  |  |  |
| 14700 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 14720 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 14815 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 15510 | 주황 |  | X |  |  |  |
| 15525 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 15580 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 15620 | 적색 |  |  |  | X |  |
| 15630 | 적색 | X |  |  |  | 최종 제품에서 최대 3 % |
| 15800 | 적색 |  |  | X |  |  |
| 15850 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 15865 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 15880 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 15980 | 주황 | X |  |  |  |  |
| 15985 | 황색 | X |  |  |  |  |
| 16035 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 6185 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 16230 | 주황 |  |  | X |  |  |
| 16255 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 16290 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 17200 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 18050 | 적색 |  |  | X |  |  |
| 18130 | 적색 |  |  |  | X |  |
| 18690 | 황색 |  |  |  | X |  |
| 18736 | 적색 |  |  |  | X |  |
| 18820 | 황색 |  |  |  | X |  |
| 18965 | 황색 | X |  |  |  |  |
| 19140 | 황색 | X |  |  |  |  |
| 20040 | 황색 |  |  |  | X | 3,3'-dimethylbenzidine의 최대 농도: 염료에서 5ppm |
| 20470 | 흑색 |  |  |  | X |  |
| 21100 | 황색 |  |  |  | X | 3,3'-dimethylbenzidine의 최대 농도: 염료에서 5ppm |
| 21108 | 황색 |  |  |  | X | 3,3'-dimethylbenzidine의 최대 농도: 염료에서 5ppm |
| 21230 | 황색 |  |  | X |  |  |
| 24790 | 적색 |  |  |  | X |  |
| 26100 | 적색 |  |  | X |  | 순도 기준:  아닐린 ≤0.2 %  2- 나프톨 ≤0.2 %  4- 아미노 아조벤젠 ≤0.1 % 1-(페닐 아조) -2- 나프톨 ≤3 % 1-[[2- (페닐아조) 페닐]아조] -2- 나프탈 레놀 ≤2 % |
| 27755 | 흑색 | X |  |  |  |  |
| 28440 | 흑색 | X |  |  |  |  |
| 40215 | 주황 |  |  |  | X |  |
| 40800 | 주황 | X |  |  |  |  |
| 40820 | 주황 | X |  |  |  |  |
| 40825 | 주황 | X |  |  |  |  |
| 40850 | 주황 | X |  |  |  |  |
| 42045 | 청색 |  |  | X |  |  |
| 42051 | 청색 | X |  |  |  |  |
| 42053 | 초록 | X |  |  |  |  |
| 42080 | 청색 |  |  |  | X |  |
| 42090 | 청색 | X |  |  |  |  |
| 42100 | 초록 |  |  |  | X |  |
| 42170 | 초록 |  |  |  | X |  |
| 42510 | 보라색 |  |  | X |  |  |
| 42520 | 보라색 |  |  |  | X | 최종 제품에서 최대 5PPM |
| 42735 | 청색 |  |  | X |  |  |
| 44045 | 청색 |  |  | X |  |  |
| 44090 | 초록 | X |  |  |  |  |
| 45100 | 적색 |  |  |  | X |  |
| 45190 | 보라색 |  |  |  | X |  |
| 45220 | 적색 |  |  |  | X |  |
| 45350 | 황색 | X |  |  |  | 최종 제품에서 최대 6 % |
| 45370 | 주황 | X |  |  |  | 2- (6- 하이드록시 -3- 옥소 -3H- 크산틴 -9-일) 벤조산 (플루오레세 인) 및 2- (브롬-6- 하이드록시-3- 옥소 -3H-) 산 2 % 이하 크산틴-9- 일) 벤조산(모노브롬 플루오레세 인) |
| 45380 | 적색 | X |  |  |  | 2- (6- 하이드록시-3- 옥소 -3H- 크 산틴-9-일) 벤조산 (플루오 레세인) 및 2-(브롬-6- 하이드록시 -3- 옥소 -3H-) 산 2 % 이하 크산틴-9-일) 벤조산 (모노브롬 플루오레세인) |
| 45396 | 주황 | X |  |  |  | 무산성 입술용 제품에서 최대 1 %. |
| 45405 | 적색 |  | X |  |  | 2- (6- 하이드록시 -3- 옥소 -3H- 크산틴 -9- 일) 벤조산 (플루오 레세인) 및 2- (브롬 -6- 하이드 록시 -3- 옥소 -3H-) 산 2 % 이하 크산틴 -9- 일) 벤조산 (모노브롬 플루오 레세인) |
| 45410 | 적색 | X |  |  |  | 2- (6- 하이드록시 -3- 옥소 -3H- 크 산틴 -9- 일) 벤조산 (플루오 레세인) 및 2- (브롬 -6- 하이드 록시 -3- 옥소 -3H-) 산 2 % 이하 크산틴 -9- 일) 벤조산 (모노브롬 플루오 레세인) |
| 45425 | 적색 |  |  | X |  | 2- (6- 하이드록시 -3- 옥소 -3H- 크산틴 -9- 일) 벤조산 (플루오 레세인) 및 2- (요오도 하이드록시 -3- 옥소 -3H- 크산틴- 9- 일) 벤조산 (모노 이오도 플루오 레세 인) |
| 45430 | 적색 | X |  |  |  | 2- (6- 하이드 록시 -3- 옥소 -3H- 크산틴 -9- 일) 벤조산 (플루오 레세인) 및 2- (요오도 하이드록시 -3- 옥소 -3H- 크산틴- 9-일) 벤조산 (모노 이오도 플루오레세 인) |
| 47000 | 황색 |  |  | X |  |  |
| 47005 | 황색 | X |  |  |  |  |
| 50325 | 보라색 |  |  |  | X |  |
| 50420 | 흑색 |  |  | X |  |  |
| 51319 | 보라색 |  |  |  | X |  |
| 58000 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 59040 | 초록 |  |  | X |  |  |
| 60724 | 보라색 |  |  |  | X |  |
| 60725 | 보라색 | X |  |  |  |  |
| 60730 | 보라색 |  |  | X |  |  |
| 61565 | 초록 | X |  |  |  |  |
| 61570 | 초록 | X |  |  |  |  |
| 61585 | 청색 |  |  |  | X |  |
| 62045 | 청색 |  |  |  | X |  |
| 69800 | 청색 | X |  |  |  |  |
| 69825 | 청색 | X |  |  |  |  |
| 71105 | 주황 |  |  | X |  |  |
| 73000 | 청색 | X |  |  |  |  |
| 73015 | 청색 | X |  |  |  |  |
| 73360 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 73385 | 보라색 | X |  |  |  |  |
| 73900 | 보라색 |  |  |  | X |  |
| 73915 | 적색 |  |  |  | X |  |
| 74100 | 청색 |  |  |  | X |  |
| 74160 | 청색 | X |  |  |  |  |
| 74180 | 청색 |  |  |  | X |  |
| 74260 | 초록 |  | X |  |  |  |
| 75100 | 황색 | X |  |  |  |  |
| 75120 | 주황 | X |  |  |  |  |
| 75125 | 황색 | X |  |  |  |  |
| 75130 | 주황 | X |  |  |  |  |
| 75135 | 황색 | X |  |  |  |  |
| 75170 | 백색 | X |  |  |  |  |
| 75300 | 황색 | X |  |  |  |  |
| 75470 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 75810 | 초록 | X |  |  |  | 구강내 제품에서 최대 0.1 % |
| 77000 | 백색 | X |  |  |  |  |
| 77002 | 백색 | X |  |  |  |  |
| 77004 | 백색 | X |  |  |  |  |
| 77007 | 청색 | X |  |  |  |  |
| 77013 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 77015 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 77019 (MICA) | 백색 | X |  |  |  |  |
| 77120 | 백색 | X |  |  |  |  |
| 77163 | 백색 | X |  |  |  |  |
| 77220 | 백색 | X |  |  |  |  |
| 77231 | 백색 | X |  |  |  |  |
| 77266 | 흑색 | X |  |  |  |  |
| 77267 | 흑색 | X |  |  |  |  |
| 77268:1 | 흑색 | X |  |  |  |  |
| 77288 | 초록 | X |  |  |  | 크롬산염 이온이 없음 |
| 77289 | 초록 | X |  |  |  | 크롬산염 이온이 없음 |
| 77346 | 초록 | X |  |  |  |  |
| 77400 | 갈색 | X |  |  |  |  |
| 77480 | 갈색 | X |  |  |  |  |
| 77489 | 주황 | X |  |  |  |  |
| 77491 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 77492 | 황색 | X |  |  |  |  |
| 77499 | 흑색 | X |  |  |  |  |
| 77510 | 청색 | X |  |  |  | 시안화물 이온이 없음 |
| 77713 | 백색 | X |  |  |  |  |
| 77742 | 보라색 | X |  |  |  |  |
| 77745 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 77820 | 백색 | X |  |  |  |  |
| 77891 | 백색 | X |  |  |  |  |
| 77947 | 백색 | X |  |  |  |  |
| 락토플라빈 | 황색 | X |  |  |  |  |
| 캐러멜 | 갈색 | X |  |  |  |  |
| 캡산틴,  캡소루빈 | 주황 | X |  |  |  |  |
| 비트루트 레드 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 안토시아닌 | 적색 | X |  |  |  |  |
| 알루미늄 스테아레이트, 아연 스테아레이트, 마그네슘 스테아레이트, 칼슘 스테아레이트 | 백색 | X |  |  |  |  |
| 브롬티몰 블루 | 청색 |  |  |  | X |  |
| 브롬크리솔 그린 | 초록 |  |  |  | X |  |
| 애시드 래드195 | 적색 |  |  | X |  |  |
| 과아 줄렌 | 청색 |  | X |  |  |  |
| DISODIUM EDTA-COPPER | 청색 |  |  |  | X |  |
| 파이로필라이트 |  |  |  | X |  |  |