**2022년 3월 10일자 통합이사회의 결의 - RDC 제628호**

**(2022년 3월 16일 연방관보 제51호에 고시)**

개인위생제품, 화장품 및 향수에 허용되는 착색물질 목록을 제공하고 GMC MERCOSUR 결의 제16/2012호를 국내에 적용함.

**국가보건규제청의 통합이사회는** 1999년 1월 26일자 법률 제9,782호의 제7조, III과 IV 및 15조, III과 IV에 의거하며, 2021년 12월 10일 통합이사회 결의 RDC 제585호에 의해 승인된 내부 규정 제187조, VI, §1에 따라, 2022년 2월 9일자 회의에서 다음 결의를 채택하기로 결정하였다. 이에, 이사회 의장인 본인은 그 관보 고시를 승인한다.

제1조. 본 결의는 개인위생제품, 화장품 및 향수에 허용되는 착색물질 목록을 제공한다.

제2조. 본 결의는 GMC MERCOSUR 결의 제16/2012호를 국가 법률 시스템에 통합하기 위함이다.

제3조. 본 결의의 부속서에 나열된 물질들은 아래에 설명된 대로 특정 적용 분야에 따라 사용해야 한다:

I - 제1열: 모든 유형의 제품에 허용되는 착색물질

II - 제2열: 눈 부위 적용을 제외하고 모든 유형의 제품에 허용되는 착색물질

III - 제3열: 정상 또는 예측 가능한 사용 조건에서 점막과 접촉하지 않는 제품에만 허용되는 착색물질

IV - 제4열: 피부 및 모발과의 접촉 시간이 짧은 제품에만 허용되는 착색물질

제4조. 각 염료는 국제 표준 기관에서 설정한 식별 및 순도 규격을 준수해야 한다.

제5조. 인공 유기염료에 허용되는 최대 금속 불순물은 다음과 같다:

I - 0.001N 염산에 용해되는 바륨(염화바륨으로 표시): 500ppm

II - 비소(As2O3로 표시): 3ppm

III - 납(Pb로 표시): 20ppm

IV - 기타 중금속: 100ppm.

제6조. 상기 목록에 포함된 착색물질의 래커와 염 등도 금지 물질 목록에 있는 물질을 사용하지 않는 한 허용된다.

제7조. 불용성 바륨, 스트론튬 및 지르코늄 등의 착색물질을 포함한 래커와 염 및 안료도 허용된다. 단, 해당 테스트를 통해 불용성이 입증되어야 한다.

제8조. 본 결의 부속서의 "기타 제한사항 및 요구사항" 열에 열거된 금지 성분의 미량 존재는 우수 제조 관행에서도 기술적으로 피할 수 없어서 완제품이 안전한 경우 허용될 수 있다.

제9조. 본 결의 부속서의 목록에는 모발 염색 전용 착색물질은 포함하지 않는다.

제10조. 본 결의에 포함된 조항을 준수하지 않으면 1977년 8월 20일자 법률 제6,437호에 따라 위생 위반 처벌을 받게 되며, 아울러 해당 민사, 행정 및 형사 책임을 질 수도 있다.

제11조. 2012년 8월 10일자 연방관보 제155호, 섹션1, 35페이지에 고시된 2012년 8월 9일자 통합이사회 결의 RDC 제44호는 폐지한다.

제12조. 본 결의는 2022년 4월 1일부터 시행한다.

**안토니우 바라 토레스**

**이사회 의장**

**부속서**

**개인위생 제품, 화장품 및 향수의 허용 착색물질 목록**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 색상 색인 번호 또는 명칭 | 색상 | 적용범위 | | | | 기타 제한 및 요구사항 |
| 제1열 | 제2열 | 제3열 | 제4열 |
| 10006 | 녹색 |  |  |  | X |  |
| 10020 | 녹색 |  |  | X |  |  |
| 10316 | 노란색 |  | X |  |  |  |
| 11680 | 노란색 |  |  | X |  |  |
| 11710 | 노란색 |  |  | X |  |  |
| 11725 | 주황색 |  |  |  | X |  |
| 11920 | 주황색 | X |  |  |  |  |
| 12010 | 빨간색 |  |  | X |  |  |
| 12085 | 빨간색 | X |  |  |  | 최종 제품의 최대 농도: 3% |
| 12120 | 빨간색 |  |  |  | X |  |
| 12370 | 빨간색 |  |  |  | X |  |
| 12420 | 빨간색 |  |  |  | X |  |
| 12480 | 갈색 |  |  |  | X |  |
| 12490 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 12700 | 노란색 |  |  |  | X |  |
| 13015 | 노란색 | X |  |  |  |  |
| 14270 | 주황색 | X |  |  |  |  |
| 14700 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 14720 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 14815 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 15510 | 주황색 |  | X |  |  |  |
| 15525 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 15580 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 15620 | 빨간색 |  |  |  | X |  |
| 15630 | 빨간색 | X |  |  |  | 최종 제품의 최대 농도: 3% |
| 15800 | 빨간색 |  |  | X |  |  |
| 15850 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 15865 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 15880 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 15980 | 주황색 | X |  |  |  |  |
| 15985 | 노란색 | X |  |  |  |  |
| 16035 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 16185 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 16230 | 주황색 |  |  | X |  |  |
| 16255 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 16290 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 17200 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 18050 | 빨간색 |  |  | X |  |  |
| 18130 | 빨간색 |  |  |  | X |  |
| 18690 | 노란색 |  |  |  | X |  |
| 18736 | 빨간색 |  |  |  | X |  |
| 18820 | 노란색 |  |  |  | X |  |
| 18965 | 노란색 | X |  |  |  |  |
| 19140 | 노란색 | X |  |  |  |  |
| 20040 | 노란색 |  |  |  | X | 3,3'-디메틸벤지딘의 최대 농도: 염료 내 5ppm |
| 20470 | 검은색 |  |  |  | X |  |
| 21100 | 노란색 |  |  |  | X | 3,3'-디메틸벤지딘의 최대 농도: 염료 내 5ppm |
| 21108 | 노란색 |  |  |  | X | 3,3'-디메틸벤지딘의 최대 농도: 염료 내 5ppm |
| 21230 | 노란색 |  |  | X |  |  |
| 24790 | 빨간색 |  |  |  | X |  |
| 26100 | 빨간색 |  |  | X |  | 순도 기준:  아닐린 < 0.2%;  2-나프톨 < 0.2%;  4-아미노아조벤젠 < 0.1%;  1-(페닐아조)-2-나프톨 < 3%;  1-[[2-(페닐아조)페닐]아조]-2-나프탈레놀 < 2 % |
| 27755 | 검은색 | X |  |  |  |  |
| 28440 | 검은색 | X |  |  |  |  |
| 40215 | 주황색 |  |  |  | X |  |
| 40800 | 주황색 | X |  |  |  |  |
| 40820 | 주황색 | X |  |  |  |  |
| 40825 | 주황색 | X |  |  |  |  |
| 40850 | 주황색 | X |  |  |  |  |
| 42045 | 파란색 |  |  | X |  |  |
| 42051 | 파란색 | X |  |  |  |  |
| 42053 | 녹색 | X |  |  |  |  |
| 42080 | 파란색 |  |  |  | X |  |
| 42090 | 파란색 | X |  |  |  |  |
| 42100 | 녹색 |  |  |  | X |  |
| 42170 | 녹색 |  |  |  | X |  |
| 42510 | 보라색 |  |  | X |  |  |
| 42520 | 보라색 |  |  |  | X | 최종 제품의 최대 농도: 5ppm |
| 42735 | 파란색 |  |  | X |  |  |
| 44045 | 파란색 |  |  | X |  |  |
| 44090 | 녹색 | X |  |  |  |  |
| 45100 | 빨간색 |  |  |  | X |  |
| 45190 | 보라색 |  |  |  | X |  |
| 45220 | 빨간색 |  |  |  | X |  |
| 45350 | 노란색 | X |  |  |  | 최종 제품의 최대 농도: 6% |
| 45370 | 주황색 | X |  |  |  | 2-(6-히드록시-3-옥소-3H-크산틴-9-il) 벤조산 (플루오레세인)은  1% 이하;  2-(브로모-6-히드록시-3-옥소-3H-크산틴-9)-il) 벤조산 (모노브로모플루오레세인)은  2% 이하 |
| 45380 | 빨간색 | X |  |  |  | 2-(6-히드록시-3-옥소-3H-크산틴-9-il) 벤조산 (플루오레세인)은  1% 이하;  2-(브로모-6-히드록시-3-옥소-3H-크산틴-9)-il) 벤조산 (모노브로모플루오레세인)은  2% 이하 |
| 45396 | 주황색 | X |  |  |  | 유리산 립스틱 제품 내의 최대 농도: 1% |
| 45405 | 빨간색 |  | X |  |  | 2-(6-히드록시-3-옥소-3H-크산틴-9-il) 벤조산 (플루오레세인)은  1% 이하;  2-(브로모-6-히드록시-3-옥소-3H-크산틴-9)-il) 벤조산 (모노브로모플루오레세인)은  2% 이하 |
| 45410 | 빨간색 | X |  |  |  | 2-(6-히드록시-3-옥소-3H-크산틴-9-il) 벤조산 (플루오레세인)은  1% 이하;  2-(브로모-6-히드록시-3-옥소-3H-크산틴-9)-il) 벤조산 (모노브로모플루오레세인)은  2% 이하 |
| 45425 | 빨간색 |  |  | X |  | 2-(6-히드록시-3-옥소-3H-크산틴-9-il) 벤조산 (플루오레세인)은  1% 이하;  2-(브로모-6-히드록시-3-옥소-3H-크산틴-9)-il) 벤조산 (모노브로모플루오레세인)은  3% 이하 |
| 45430 | 빨간색 | X |  |  |  | 2-(6-히드록시-3-옥소-3H-크산틴-9-il) 벤조산 (플루오레세인)은  1% 이하;  2-(브로모-6-히드록시-3-옥소-3H-크산틴-9)-il) 벤조산 (모노브로모플루오레세인)은  3% 이하 |
| 47000 | 노란색 |  |  | X |  |  |
| 47005 | 노란색 | X |  |  |  |  |
| 50325 | 보라색 |  |  |  | X |  |
| 50420 | 검은색 |  |  | X |  |  |
| 51319 | 보라색 |  |  |  | X |  |
| 58000 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 59040 | 녹색 |  |  | X |  |  |
| 60724 | 보라색 |  |  |  | X |  |
| 60725 | 보라색 | X |  |  |  |  |
| 60730 | 보라색 |  |  | X |  |  |
| 61565 | 녹색 | X |  |  |  |  |
| 61570 | 녹색 | X |  |  |  |  |
| 61585 | 파란색 |  |  |  | X |  |
| 62045 | 파란색 |  |  |  | X |  |
| 69800 | 파란색 | X |  |  |  |  |
| 69825 | 파란색 | X |  |  |  |  |
| 71105 | 주황색 |  |  | X |  |  |
| 73000 | 파란색 | X |  |  |  |  |
| 73015 | 파란색 | X |  |  |  |  |
| 73360 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 73385 | 보라색 | X |  |  |  |  |
| 73900 | 보라색 |  |  |  | X |  |
| 73915 | 빨간색 |  |  |  | X |  |
| 74100 | 파란색 |  |  |  | X |  |
| 74160 | 파란색 | X |  |  |  |  |
| 74180 | 파란색 |  |  |  | X |  |
| 74260 | 녹색 |  | X |  |  |  |
| 75100 | 노란색 | X |  |  |  |  |
| 75120 | 주황색 | X |  |  |  |  |
| 75125 | 노란색 | X |  |  |  |  |
| 75130 | 주황색 | X |  |  |  |  |
| 75135 | 노란색 | X |  |  |  |  |
| 75170 | 흰색 | X |  |  |  |  |
| 75300 | 노란색 | X |  |  |  |  |
| 75470 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 75810 | 녹색 | X |  |  |  | 구강용 제품 내의 최대 농도: 0.1% |
| 77000 | 흰색 | X |  |  |  |  |
| 77002 | 흰색 | X |  |  |  |  |
| 77004 | 흰색 | X |  |  |  |  |
| 77007 | 파란색 | X |  |  |  |  |
| 77013 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 77015 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 77019 (MICA) | 흰색 | X |  |  |  |  |
| 77120 | 흰색 | X |  |  |  |  |
| 77163 | 흰색 | X |  |  |  |  |
| 77220 | 흰색 | X |  |  |  |  |
| 77231 | 흰색 | X |  |  |  |  |
| 77266 | 검은색 | X |  |  |  |  |
| 77267 | 검은색 | X |  |  |  |  |
| 77268:1 | 검은색 | X |  |  |  |  |
| 77288 | 녹색 | X |  |  |  | 크로메이트 이온 없음 |
| 77289 | 녹색 | X |  |  |  | 크로메이트 이온 없음 |
| 77346 | 녹색 | X |  |  |  |  |
| 77400 | 갈색 | X |  |  |  |  |
| 77480 | 갈색 | X |  |  |  |  |
| 77489 | 주황색 | X |  |  |  |  |
| 77491 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 77492 | 노란색 | X |  |  |  |  |
| 77499 | 검은색 | X |  |  |  |  |
| 77510 | 파란색 | X |  |  |  | 시안화물 이온 없음 |
| 77713 | 흰색 | X |  |  |  |  |
| 77742 | 보라색 | X |  |  |  |  |
| 77745 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 77820 | 흰색 | X |  |  |  |  |
| 77891 | 흰색 | X |  |  |  |  |
| 77947 | 흰색 | X |  |  |  |  |
| 락토플라빈 | 노란색 | X |  |  |  |  |
| 캐러멜 | 갈색 | X |  |  |  |  |
| 캡산틴,  캡소루빈 | 주황색 | X |  |  |  |  |
| 비트 뿌리 빨강 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 안토시아닌 | 빨간색 | X |  |  |  |  |
| 알루미늄 스테아레이트, 아연 스테아레이트, 마그네슘 스테아레이트, 칼슘 스테아레이트 | 흰색 | X |  |  |  |  |
| 브로모티몰 블루 | 파란색 |  |  |  | X |  |
| 브로모크레졸 그린 | 녹색 |  |  |  | X |  |
| 산성 레드 195 | 빨간색 |  |  | X |  |  |
| 과이아줄렌 | 파란색 |  | X |  |  |  |
| 디나트륨 EDTA-구리 | 파란색 |  |  |  | X |  |
| 파이로필라이트 |  |  |  | X |  |  |