

식품의약품안전처 공고 제2024 - 363호

화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부개정고시(안)

행정예고

2024. 8.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2024 - 363호

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2024-9호, 2024. 2. 7.)을 일부 개정함에 있어 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2024년 8월 2일

식품의약품안전처장

화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

「화장품법」 제8조에 따라 위해평가 결과 등을 바탕으로 일부 원료의 사용기준 강화 등으로 화장품의 안전성을 확보하고 국민건강을 보호하려는 것임. 또한, 「화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 심사가 완료된 자외선 차단성분 1종을 추가하고자 함.

2. 주요 내용

가. 화장품 사용상의 제한이 필요한 원료 사용기준 강화(안 별표 1, 별표 2)

로우손·디하이드록시아세톤 혼합물을 자외선 차단성분에서 제외하고,

벤조페논-3 등 6개 성분을 화장품에 사용할 때 농도 상한을 낮추거나
사용기준을 정함

나. 화장품 사용상의 제한이 필요한 원료 중 자외선 차단성분 1종 추가
(안 별표2)

「화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정」에 따라 자
외선 차단성분으로 심사가 완료된 ‘트리스-마이페닐 트라이아진’ 추가

3. 의견 제출

이 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 20
24년 10월 3일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장
(참조: 화장품정책과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호
다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편: (우편번호 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로
187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 화장품정책과
- 전자우편: mfdscos@korea.kr
- 팩스: 043-719-3400

식품의약품안전처 고시 제2024- 호

「화장품법」 제8조의 규정에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2024-9호, 2024. 2. 7.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2024년 월 일

식품의약품안전처장

화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부개정고시(안)

화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1 중 “메칠페닐렌디아민류, 그 N-치환 유도체류 및 그 염류(예 : 2,6-디하이드록시에칠아미노톨루엔)(다만, 염모제에서 염모성분으로 사용하는 것은 제외)”을 “메칠페닐렌디아민류, 그 N-치환 유도체류 및 그 염류(다만, 염모제에서 염모성분으로 사용하는 것은 제외하되, 2,6-디하이드록시에칠아미노톨루엔의 경우 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.0% 이하이고 니트로화제를 함유하고 있는 제품에는 사용할 수 없으며 총 니트로사민은 50 ppb를 넘지 않아야 함)”로 한다.

별표 2 자외선 차단성분표 중 로우손과 디하이드록시아세톤의 혼합물란을 삭제하고, 같은 표 중 벤조페논-3(옥시벤존)의 사용한도란에 “5%”를 “2.4%(다만, 얼굴, 손 및 입술에 사용되는 제품은 5%)”로 하며, 같은 표 중 테레프탈릴리덴디캠

퍼선포닉애씨드 및 그 염류란 다음에 트리스-바이페닐 트라이아진란을 다음과 같이 신설한다.

트리스-바이페닐 트라이아진	10%	<ul style="list-style-type: none"> · 에어로졸(펌프스프레이 포함) 제품에는 사용금지 · 나노입자의 경우 코팅되지 않은 입자로 입도 중앙값은 80nm를 초과하고 순도가 98% 이상일 것 	31274-51-8	
-------------------	-----	--	------------	--

별표 2 기타표 중 글라이옥살란 다음에 노녹시놀-9란을 다음과 같이 신설한다.

노녹시놀-9	17.2%		26571-11-9	
--------	-------	--	------------	--

별표 2 기타표 중 4-tert-부틸디하이드로신남알데하이드란 다음에 부틸페닐메칠프로피오날란을 다음과 같이 신설한다.

부틸페닐메칠프로피오날	0.14%		80-54-6	
-------------	-------	--	---------	--

별표 2 기타표 중 비타민E(토코페롤)란 다음에 사이클로테트라실록세인란과 사이클로펜타실록세인란을 다음과 같이 신설한다.

사이클로테트라실록세인	8.7%		556-67-2	
사이클로펜타실록세인	19.7%		541-02-6	

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 사항은 각 호의 구분에 의한 날부터 시행한다

1. 별표 2 중 트리스-바이페닐트라이아진의 개정 규정 : 고시한 날

2. 별표 2 중 사이클로펜타실록세인의 개정 규정 : 고시 후 3년이 경과한 날 제2조(안전기준 등의 변경에 따른 적용례) 이 고시는 고시 시행 후 화장품 제조업자 또는 화장품책임판매업자가 제조 또는 수입(통관일을 기준으로 한다)하는 화장품부터 적용한다.

제3조(안전기준 등의 변경에 따른 화장품의 제조·수입에 대한 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전 규정에 따라 제조 또는 수입된 화장품은 고시 시행일로부터 2년이 경과한 날까지만 판매하거나 판매의 목적으로 진열 또는 보관할 수 있다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안												
<p>[별표 1] 사용할 수 없는 원료</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">원료명</th> <th style="width: 15%;">CAS No.</th> <th style="width: 52%;">화학물질명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>메칠페닐렌디아민류, 그 N-치환 유도체류 및 그 염류 (예 : 2,6-디하이드록시에칠아미노톨루엔)(다만, 염모제에서 염모성분으로 사용하는 것은 제외)</td> <td style="text-align: center;">149330 -25-6</td> <td style="text-align: center;">2,6-디하이드록시에칠아미노톨루엔</td> </tr> </tbody> </table>	원료명	CAS No.	화학물질명	메칠페닐렌디아민류, 그 N-치환 유도체류 및 그 염류 (예 : 2,6-디하이드록시에칠아미노톨루엔)(다만, 염모제에서 염모성분으로 사용하는 것은 제외)	149330 -25-6	2,6-디하이드록시에칠아미노톨루엔	<p>[별표 1]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">원료명</th> <th style="width: 15%;">CAS No.</th> <th style="width: 52%;">화학물질명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>----- ----- ----- (다만, 염모제에서 염모성분으로 사용하는 것은 제외하되, 2,6-디하이드록시에칠아미노톨루엔의 경우 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.0% 이하이고 니트로화제를 함유하고 있는 제품에는 사용할 수 없으며 총 니트로사민은 50 ppb를 넘지 않아야 함)</td> <td style="text-align: center;">----- --</td> <td style="text-align: center;">----- ----- ----- -----</td> </tr> </tbody> </table>	원료명	CAS No.	화학물질명	----- ----- ----- (다만, 염모제에서 염모성분으로 사용하는 것은 제외하되, 2,6-디하이드록시에칠아미노톨루엔의 경우 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.0% 이하이고 니트로화제를 함유하고 있는 제품에는 사용할 수 없으며 총 니트로사민은 50 ppb를 넘지 않아야 함)	----- --	----- ----- ----- -----
원료명	CAS No.	화학물질명											
메칠페닐렌디아민류, 그 N-치환 유도체류 및 그 염류 (예 : 2,6-디하이드록시에칠아미노톨루엔)(다만, 염모제에서 염모성분으로 사용하는 것은 제외)	149330 -25-6	2,6-디하이드록시에칠아미노톨루엔											
원료명	CAS No.	화학물질명											
----- ----- ----- (다만, 염모제에서 염모성분으로 사용하는 것은 제외하되, 2,6-디하이드록시에칠아미노톨루엔의 경우 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.0% 이하이고 니트로화제를 함유하고 있는 제품에는 사용할 수 없으며 총 니트로사민은 50 ppb를 넘지 않아야 함)	----- --	----- ----- ----- -----											
<p>[별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료</p> <p>* 자외선 차단성분</p>	<p>[별표 2]</p> <p>* 자외선 차단성분</p>												

현행					개정안				
원료명	사용 한도	비고	CAS No.	화학 물질명	원료명	사용 한도	비고	CAS No.	화학 물질명
로우손과 다하이드록 시아세톤의 혼합물	로우손 0. 25%, 다하이드 록시아세 톤 3%				<삭제>	<삭제>			
벤조페 논-3(옥 시벤존)	5%		131-57 -7		----- -----	2.4% (다만 열 굴 손 및 압에서 용되는 제 품에는 5%)		----- -	
<신설>	<신설>	<신설>	<신설>		트리스- 바이페 닐트리 아진	10%	· 에어로졸 (펌프스 프레이 포함) 에는 사 용금지 · 나압의 경우 코팅 되지 않은 입자로 입도 중양값은 80 nm를 초과 하고 순도가 98% 이상이 어야 함	31274 -51-8	
* 기타					* 기타				
원료명	사용 한도	비고	CAS No.	화학 물질명	원료명	사용 한도	비고	CAS No.	화학 물질명
<신설>	<신설>		<신설>		노녹시놀 -9	17.2%		26571- 11-9	
<신설>	<신설>		<신설>		부틸페닐 메칠프로 피오날	0.14%		80-54- 6	
<신설>	<신설>		<신설>		사이클로 테트라실 록세인	8.7%		556-67 -2	
<신설>	<신설>		<신설>		사이클로 펜타실록 세인	19.7%		541-02 -6	