

화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부개정고시안
행정 예고

2015. 9.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2015 - 298호

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2015-43호, 2015. 7. 10.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2015년 9월 18일

식품의약품안전처장

화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

위해평가 결과 등에 따라 화장품 원료로 사용할 수 없는 원료에 ‘자일렌’에 대한 기준을 변경하고, 살균보존제에 사용 가능한 성분을 추가하는 한편, 자외선차단제의 사용한도를 강화하는 등 화장품의 품질 및 안전성을 확보하여 국민건강 보호 및 화장품 산업의 경쟁력 강화.

2. 주요 내용

가. 사용금지 원료인 ‘자일렌’에 대해 잔류용매 기준 변경(안 별표 1)

- 네일 폴리시, 네일 에나멜 등은 제품 특성상 제조 시 고분자합성수지류, 유기용매를 사용할 수밖에 없으며, 일반 피부가 아닌 각질화된 피

부(손톱, 발톱)에 적용하므로, 위해평가 결과 안전한 범위에서 자일렌의 잔류용매로서의 허용치 조정(0.002% 이하→0.01% 이하).

나. 화장품의 제조에 사용할 수 있는 살균보존제에 ‘세틸피리디늄클로라이드’항 신설 및 자외선차단제 ‘드로메트리졸’ 사용기준 변경 (안 별표 2)

- 위해평가 결과 등을 반영하여 ‘세틸피리디늄클로라이드(사용한도 0.08%)’를 살균보존제 성분으로 사용할 수 있도록 하고, 자외선차단제인 ‘드로메트리졸’의 사용한도 기준을 7%에서 1.0%으로 조정.

다. 화장품 원료인 ‘인체 세포·조직 배양액’의 안전기준 변경 (안 별표 3)

- ‘인체 세포·조직 배양액’의 제조과정에서 화장품에 사용할 수 없는 원료가 첨가되었을 경우, 최종 배양액 중 부재여부 시험 의무화.

라. 유통화장품 안전관리 시험방법의 명확화 (안 별표 4)

- ‘검체’를 ‘부자재를 제외한 화장품의 내용물’로 정의하고, 시험방법을 규정함.

3. 의견 제출

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이

있는 단체 또는 개인은 2015년 11월 17일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 붙임의 양식에 따라 식품의약품안전처장(우편번호: 28159, 주소: 충북 청원군 오송읍 오송생명로2로 187 오송보건의료행정타운, 참조: 화장품정책과, 전화 : 043-719-3410, 팩스 : 043-719-3400, 전자우편 : herbhwan@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 전화번호 및 주소

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2015- 호

「화장품법」 제8조제1항, 제2항 및 제5항의 규정에 따른 「화장품 안전 기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2015-43호, 2015. 7. 10)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2015년 월 일

식품의약품안전처장

화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부개정고시안

화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1 중 “자일렌(다만, 화장품 원료의 제조공정에서 용매로 사용되었으나 완전히 제거할 수 없는 잔류용매로서 제품 중 0.002% 이하인 경우 제외)”을 “자일렌(다만, 화장품 원료의 제조공정에서 용매로 사용되었으나 완전히 제거할 수 없는 잔류용매로서 화장품법 시행규칙 [별표 3] 자. 손발톱 용 제품류 중 1), 2), 3), 5)에 해당하는 제품 중 0.01%이하, 기타 제품 중 0.002% 이하인 경우 제외)”로 한다.

별표 2의 자외선 차단성분에 드로메트리졸의 사용한도란 중 “7%”를 “1.0%”로 하고, “세틸피리디늄클로라이드”를 다음과 같이 신설한다.

원 료 명	사 용 한 도	비 고
세틸피리디늄클로라이드	0.08%	

별표 3 제8호 가목 (6)을 다음과 같이 한다.

(6) 순도시험

- 기원 세포 및 조직 부재시험
- ‘항생제’, ‘혈청’ 등 [별표 1]의 ‘사용할 수 없는 원료’ 부재시험 등 (배양액 제조에 해당 원료를 사용한 경우에 한한다.)

별표 4 Ⅲ의 제1호부터 제3호까지를 각각 제2호부터 제4호까지로 하고, 제1호를 다음과 같이 신설한다.

1. ‘검체’는 부자재(예: 침적마스크 중 부직포 등)를 제외한 화장품의 내용물로 하며, 부자재가 내용물과 섞여 있는 경우 적당한 방법(예: 압착, 원심분리 등)을 사용하여 이를 제거한 후 검체로 하여 시험한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 별표 2 중 드로메트리졸의 사용한도란 및 별표 3의 개정규정은 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(자일렌, 드로메트리졸, 유통화장품 안전관리 기준 시험방법 변경의 적용례) 별표1, 별표2, 별표 4의 개정규정은 고시 시행 후 제조 또는 수입(통관일을 기준으로 한다)되는 화장품부터 적용한다.

제3조(인체세포·조직배양액의 안전기준에 관한 적용례) 별표 3의 개정규정은 이 고시 시행 후 제조 또는 수입(통관일 기준으로 한다)되는 ‘인체 세

포·조직 배양액'부터 적용한다.