

화장품 안전기준 등에 규정 일부개정고시(안)



Ministry of Trade,
Industry and Energy

2016.11.

식품의약품안전처 공고 제2016 - 718호

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2016-74호, 2016. 7. 28)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2016년 11월 21일

식품의약품안전처장

화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

위해평가 결과, 제외국 현황 등에 따라 화장품 살균·보존제 성분의 사용 기준을 변경하여 화장품의 품질 및 안전성을 확보하고 국민건강 보호 및 화장품 산업의 경쟁력을 강화하려는 것임.

2. 주요 내용

가. 화장품의 제조에 사용할 수 있는 살균보존제 성분 ‘비페닐-2-올(0-페닐페놀) 및 그 염류’, ‘클림바졸’, ‘메칠이소치아졸리논’, ‘폴리(1-헥사메칠렌바이구아니드)에이치씨엘’, ‘페닐살리실레이트’의 사용기준 변경(안 별표 2)

- 충분한 안전역 확보 및 제외국(EU) 조치사항 등을 감안하여 화장품

원료(살균보존제)로 ‘비페닐-2-올(o-페닐페놀) 및 그 염류’의 사용기준(0.2% → 0.15%)을 변경하고 ‘클림바졸’은 전 제품에서 두발용제품으로만 사용유형을 제한함. 또한 ‘메칠이소치아졸리논’의 사용 제품 유형(전제품 0.01% → 사용 후 씻어내는 제품 0.01%) 제한 및 ‘메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물’과 병행사용을 금지하고, ‘폴리(1-헥사메칠렌바이구아니드)에이치씨엘’은 그 사용기준을(0.3%→0.05%, 에어로졸(스프레이에 한함) 제품에는 사용금지) 변경하며, 페닐살리실레이트는 최대 사용한도 사용시 안전역 미확보 등을 감안하여 사용금지함으로써 소비자 안전관리 제고 및 산업 발전에 이바지 함.

3. 의견 제출



Ministry of Trade,
Industry and Energy

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2017년 1월 20일까지 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: lek0430@korea.kr)에 게 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 제2016- 호

「화장품법」 제8조제1항, 제2항 및 제5항의 규정에 따른 「화장품 안전 기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2016-74호, 2016. 7. 28)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2016년 월 일

식품의약품안전처장

화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부개정고시안

화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 2 중 살균보존제 성분 중 “비페닐-2-올(o-페닐페놀) 및 그 염류”의 사용한도란에 “페놀로서 0.2%”를 “페놀로서 0.15%”로 한다.

별표 2의 살균보존제 성분 중 “클림바졸”의 사용한도란에 “0.5%”를 “두발용 제품에 0.5%”로 하고, 비고란을 “기타 제품에는 사용금지”로 한다.

별표 2 중 살균보존제 성분 중 메칠이소치아졸리논의 사용한도란에 “0.01%”을 “사용 후 씻어내는 제품 0.01%(단, 메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물과 병행 사용 금지)”으로 하고, 비고란을 “기타 제품에는 사용금지”로 한다.

별표 2 중 살균보존제 성분 중 폴리(1-헥사메칠렌바이구아니드)에이치씨엘의 사용한도란에 “0.3%”를 “0.05”로 하고, 비고란을 “에어로졸(스프레이에 한함) 제품에는 사용금지”로 한다.

별표 2 중 살균보존제 성분 중 페닐살리실레이트란은 삭제한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 화장품 제조업자 및 제조판매업자가 제조 또는 수입(통관일을 기준으로 한다)하는 화장품부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조 또는 수입된 화장품에 대해서는 종전의 규정을 적용한다. 다만, 해당 제품은 고시 시행 후 1년6개월이 경과한 날까지만 판매하거나 판매의 목적으로 진열 또는 보관할 수 있다.



Ministry of Trade,
Industry and Energy

개정(안) 신구조문대비표

현 행	개 정 안																																																																								
<p>[별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료</p> <p>* 살균·보존제 성분</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">원료명</th> <th style="text-align: center;">사용한도</th> <th style="text-align: center;">비 고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td>비페닐-2-올(o-페닐페놀) 및 그 염류</td> <td>페놀로서 0.2%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td>클립마졸[1-(4-클로로페녹시)-1-(1H-이미다졸릴)-3, 3-디메틸-2-부타논]</td> <td>0.5%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td>메칠이소치아졸리논</td> <td>0.01%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td>폴리(1-헥사메칠렌바이구아니드)에이치씨엘</td> <td>0.3%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td>페닐살리실레이트</td> <td>1.0%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> </tr> </tbody> </table>	원료명	사용한도	비 고	(생략)	(생략)	(생략)	비페닐-2-올(o-페닐페놀) 및 그 염류	페놀로서 0.2%		(생략)	(생략)	(생략)	클립마졸[1-(4-클로로페녹시)-1-(1H-이미다졸릴)-3, 3-디메틸-2-부타논]	0.5%		(생략)	(생략)	(생략)	메칠이소치아졸리논	0.01%		(생략)	(생략)	(생략)	폴리(1-헥사메칠렌바이구아니드)에이치씨엘	0.3%		(생략)	(생략)	(생략)	페닐살리실레이트	1.0%		(생략)	(생략)	(생략)	<p>[별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료</p> <p>* 살균·보존제 성분</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">원료명</th> <th style="text-align: center;">사용한도</th> <th style="text-align: center;">비 고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td>비페닐-2-올(o-페닐페놀) 및 그 염류</td> <td>페놀로서 0.15%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td>클립마졸[1-(4-클로로페녹시)-1-(1H-이미다졸릴)-3, 3-디메틸-2-부타논]</td> <td>두발용 제품에 0.5%</td> <td>기타 제품에는 사용 금지</td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td>메칠이소치아졸리논</td> <td>사용 후 씻어내는 제품에 0.01%</td> <td>기타 제품에는 사용 금지 (단, 메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물과 병행 사용 금지)</td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td>폴리(1-헥사메칠렌바이구아니드)에이치씨엘</td> <td>0.05%</td> <td>에어로졸(스프레이)에 한함 제품에는 사용 금지</td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td>페닐살리실레이트(삭제)</td> <td>(삭제)</td> <td>(삭제)</td> </tr> <tr> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> </tr> </tbody> </table>	원료명	사용한도	비 고	(생략)	(생략)	(생략)	비페닐-2-올(o-페닐페놀) 및 그 염류	페놀로서 0.15%		(생략)	(생략)	(생략)	클립마졸[1-(4-클로로페녹시)-1-(1H-이미다졸릴)-3, 3-디메틸-2-부타논]	두발용 제품에 0.5%	기타 제품에는 사용 금지	(생략)	(생략)	(생략)	메칠이소치아졸리논	사용 후 씻어내는 제품에 0.01%	기타 제품에는 사용 금지 (단, 메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물과 병행 사용 금지)	(생략)	(생략)	(생략)	폴리(1-헥사메칠렌바이구아니드)에이치씨엘	0.05%	에어로졸(스프레이)에 한함 제품에는 사용 금지	(생략)	(생략)	(생략)	페닐살리실레이트(삭제)	(삭제)	(삭제)	(생략)	(생략)	(생략)
원료명	사용한도	비 고																																																																							
(생략)	(생략)	(생략)																																																																							
비페닐-2-올(o-페닐페놀) 및 그 염류	페놀로서 0.2%																																																																								
(생략)	(생략)	(생략)																																																																							
클립마졸[1-(4-클로로페녹시)-1-(1H-이미다졸릴)-3, 3-디메틸-2-부타논]	0.5%																																																																								
(생략)	(생략)	(생략)																																																																							
메칠이소치아졸리논	0.01%																																																																								
(생략)	(생략)	(생략)																																																																							
폴리(1-헥사메칠렌바이구아니드)에이치씨엘	0.3%																																																																								
(생략)	(생략)	(생략)																																																																							
페닐살리실레이트	1.0%																																																																								
(생략)	(생략)	(생략)																																																																							
원료명	사용한도	비 고																																																																							
(생략)	(생략)	(생략)																																																																							
비페닐-2-올(o-페닐페놀) 및 그 염류	페놀로서 0.15%																																																																								
(생략)	(생략)	(생략)																																																																							
클립마졸[1-(4-클로로페녹시)-1-(1H-이미다졸릴)-3, 3-디메틸-2-부타논]	두발용 제품에 0.5%	기타 제품에는 사용 금지																																																																							
(생략)	(생략)	(생략)																																																																							
메칠이소치아졸리논	사용 후 씻어내는 제품에 0.01%	기타 제품에는 사용 금지 (단, 메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물과 병행 사용 금지)																																																																							
(생략)	(생략)	(생략)																																																																							
폴리(1-헥사메칠렌바이구아니드)에이치씨엘	0.05%	에어로졸(스프레이)에 한함 제품에는 사용 금지																																																																							
(생략)	(생략)	(생략)																																																																							
페닐살리실레이트(삭제)	(삭제)	(삭제)																																																																							
(생략)	(생략)	(생략)																																																																							