식품의약품안전처 공고 제2023 - 221 호

화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고

2023. 5.

식품의약품안전처

### 식품의약품안전처 공고 제2023 - 221 호

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2023-17호, 2023. 2. 21.)을 일부 개정함에 있어 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 5월 4 일 식품의약품안전처장

## 화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고

## 1. 개정 이유

「화장품법」 제8조에 따라 제외국 현황 등을 포함한 위해평가 결과를 바탕으로 염모제 일부 성분을 화장품에 사용할 수 없는 원료목록에 추가하는 등 화장품의 안전관리를 강화하고 국민건강을 보호하려는 것임

## 2. 주요 내용

가. 화장품 사용금지 원료 추가 및 사용제한 기준 강화(안 별표 1, 별표 2)

2-아미노-4-니트로페놀 등 염모제 7개 성분을 화장품에 사용할 수 없는 원료에 추가하고, 염산 2,4-디아미노페놀 등 염모제 2개 성분을 화장품에 사용할 때 농도상한을 낮춤

## 3. 의견 제출

이 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 20 23년 7월 4일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(참 조: 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 전화 번호

다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편: (우편번호 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2 로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 화장품 정책과

- 전자우편: mfdscos@korea.kr

- 전화: 043-719-3410, 팩스: 043-719-3400

### 식품의약품안전처 고시 제2023- 호

「화장품법」제8조의 규정에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시 제2023-17호, 2023. 2. 21.))을 다음과 같이 개정 고 시합니다.

2023년 월 일 식품의약품안전처장

## 화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부개정고시(안)

화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

[별표 1] 중 "2-니트로-p-페닐렌디아민 및 그 염류(예: 니트로-p-페닐렌디아민 설페이트)(다만, 니트로-p-페닐렌디아민은 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 3.0 % 이하는 제외)"을 "2-니트로-p-페닐렌디아민 및 그 염류(예: 니트로-p-페닐렌디아민 설페이트)"로 한다.

[별표 1] 중 "2-아미노-3-니트로페놀 및 그 염류" 다음에 다음과 같이 신설한다.

2-아미노-4-니트로페놀

2-아미노-5-니트로페놀

황산 2-아미노-5-니트로페놀

[별표 1] 중 "o-아미노페놀" 다음에 다음과 같이 신설한다.

황산 o-아미노페놀

[별표 1] 중 "클로로플루오로카본 추진제(완전하게 할로겐화 된 클로로플루오로알칸)" 다음에 다음과 같이 신설한다.

황산 o-클로로-p-페닐렌디아민

[별표 1] 중 "염산 m-페닐렌디아민"다음에 다음과 같이 신설한다. 황산 m-페닐렌디아민

[별표 2] 중 "\* 염모제성분"을 별지와 같이 한다.

#### 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

- 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(기능성화장품의 심사에 따른 적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 보고 식품의약품안전평가원장에게 제출되는 기능성화장품 심사의뢰서(변경을 포함한다)부터 적용한다.
- 제4조(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.

# [별표 2]

# 사용상의 제한이 필요한 원료

## \* 염모제 성분

| 원 료 명                               | 사용할 때<br>농도상한(%)                  | 비고              |
|-------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|
| p-니트로-o-페닐렌디아민                      | 산화염모제에 1.5 %                      | 기타 제품에는<br>사용금지 |
| 2-메칠-5-히드록시에칠아미노페놀                  | 산화염모제에 0.5 %                      | 기타 제품에는<br>사용금지 |
| 2-아미노-3-히드록시피리딘                     | 산화염모제에 1.0%                       | 기타 제품에는<br>사용금지 |
| 4-아미노-m-크레솔                         | 산화염모제에 1.5%                       | 기타 제품에는<br>사용금지 |
| 5-아미노-0-크레솔                         | 산화염모제에 1.0 %                      | 기타 제품에는<br>사용금지 |
| 5-아미노-6-클로로-0-크레솔                   | ・산화염모제에 1.0%                      | 기타 제품에는         |
|                                     | ・비산화염모제에 0.5%                     | 사용금지            |
| m-아미노페놀                             | 산화염모제에 2.0 %                      | 기타 제품에는<br>사용금지 |
| p-아미노페놀                             | 산화염모제에 0.9 %                      | 기타 제품에는<br>사용금지 |
| 염산 2,4-디아미노페녹시에탄올                   | 산화염모제에 0.5 %                      | 기타 제품에는<br>사용금지 |
| 염산 톨루엔-2,5-디아민                      | 산화염모제에 3.2 %                      | 기타 제품에는<br>사용금지 |
| 염산 p-페닐렌디아민                         | 산화염모제에 3.3 %                      | 기타 제품에는<br>사용금지 |
| 염산 히드록시프로필비스(N-히드록시<br>에칠-p-페닐렌디아민) | 산화염모제에 0.4%                       | 기타 제품에는<br>사용금지 |
| 톨루엔-2,5-디아민                         | 산화염모제에 2.0 %                      | 기타 제품에는<br>사용금지 |
| p-페닐렌디아민                            | 산화염모제에 2.0 %                      | 기타 제품에는<br>사용금지 |
| N-페닐-p-페닐렌디아민 및 그 염류                | 산화염모제에 N-페닐-p-페닐렌디아민<br>으로서 2.0 % | 기타 제품에는<br>사용금지 |
| 피크라민산                               | 산화염모제에 0.6 %                      | 기타 제품에는<br>사용금지 |
| 황산 p-니트로-o-페닐렌디아민                   | 산화염모제에 2.0 %                      | 기타 제품에는<br>사용금지 |
| 황산 p-메칠아미노페놀                        | 산화염모제에 0.68%                      | 기타 제품에는<br>사용금지 |
| 황산 5-아미노-0-크레솔                      | 산화염모제에 4.5 %                      | 기타 제품에는<br>사용금지 |

| 원 료 명                            | 사용할 때<br>농도상한(%) | 비고  |
|----------------------------------|------------------|---|
| 황산 m-아미노페놀                       | 산화염모제에 2.0 %     | 기타 제품에는<br>사용금지                                     |
| 황산 p-아미노페놀                       | 산화염모제에 1.3 %     | 기타 제품에는 사용금지  |
| 황산 톨루엔-2,5-디아민                   | 산화염모제에 3.6 %     | 기타 제품에는 사용금지  |
| 황산 p-페닐렌디아민                      | 산화염모제에 3.8 %     | 기타 제품에는<br>사용금지                                     |
| 황산 N,N-비스(2-히드록시에칠)-p-페<br>닐렌디아민 | 산화염모제에 2.9 %     | 기타 제품에는<br>사용금지                                     |
| 2,6-디아미노피리딘                      | 산화염모제에 0.15 %    | 기타 제품에는<br>사용금지                                     |
| 염산 2,4-디아미노페놀                    | 산화염모제에 0.02 %    | 기타 제품에는<br>사용금지                                     |
| 1,5-디히드록시나프탈렌                    | 산화염모제에 0.5 %     | 기타 제품에는<br>사용금지                                     |
| 피크라민산 나트륨                        | 산화염모제에 0.6 %     | 기타 제품에는<br>사용금지                                     |
| 황산 1-히드록시에칠-4,5-디아미노피<br>라졸      | 산화염모제에 3.0 %     | 기타 제품에는<br>사용금지                                     |
| 히드록시벤조모르포린                       | 산화염모제에 1.0 %     | 기타 제품에는<br>사용금지                                     |
| 6-히드록시인돌                         | 산화염모제에 0.5 %     | 기타 제품에는<br>사용금지                                     |
| 1-나프톨(a-나프톨)                     | 산화염모제에 2.0 %     | 기타 제품에는<br>사용금지                                     |
| 레조시놀                             | 산화염모제에 2.0 %     |   |
| 2-메칠레조시놀                         | 산화염모제에 0.5 %     | 기타 제품에는<br>사용금지                                     |
| 몰식자산                             | 산화염모제에 4.0 %     | J 0 1 1   |
| 염기성등색31호(Basic Orange 31)        | 산화염모제에 0.5 %     | 그 외 사용기<br>준은 「화장품<br>의 색소종류와<br>기준 및 시험<br>방법」에 따름 |
| 염기성적색51호(Basic Red 51)           | 산화염모제에 0.5 %     | 그 외 사용기<br>준은 「화장품<br>의 색소종류와<br>기준 및 시험<br>방법」에 따름 |
| 염기성황색87호(Basic Yellow 87)        | 산화염모제에 1.0 %     | 그 외 사용기<br>준은 「화장품<br>의 색소종류와<br>기준 및 시험<br>방법」에 따름 |

| 원 료 명   | 사용할 때<br>농도상한(%)                   | 비고                                     |
|---|------------------------------------|--|
| 과붕산나트륨<br>과붕산나트륨일수화물                          | 염모제(탈염·탈색 포함)에서 과산화<br>수소로서 7.0 %  |  |
| 과산화수소수<br>과탄산나트륨                              | 염모제(탈염·탈색 포함)에서 과산화<br>수소로서 12.0 % |  |
| 과황산나트륨<br>과황산암모늄<br>과황산칼륨                     |                                    | 염모제(탈염・<br>탈색 포함)에<br>서 산화보조제<br>로서 사용 |
| 인디고페라 (Indigofera tinctoria)<br>엽가루           | 비산화염모제에 25%                        | 기타제품에 사<br>용금지                         |
| 황산철수화물(FeSO <sub>4</sub> · 7H <sub>2</sub> O) | 비산화염모제에 6%                         | 산화 염모제에<br>사용금지                        |
| 황산은   | 비산화염모제에 0.4%                       | 산화 염모제에<br>사용금지                        |
| 헤마테인  | 비산화염모제에 0.1%                       | 산화염모제에<br>사용금지                         |

# 신・구조문대비표

| 현 행                                      | 개 정 안                                    |  |  |
|--|--|--|--|
| [별표 1] 사용할 수 없는 원료                       | [별표 1] 사용할 수 없는 원료                       |  |  |
| 2-니트로-p-페닐렌디아민 및 그 염류(예 : 니트로-p-페닐렌디아민 설 | 2-니트로-p-페닐렌디아민 및 그 염류(예 : 니트로-p-페닐렌디아민 설 |  |  |
| 페이트)(다만, 니트로-p-페닐렌디아민은 산화염모제에서 용법·용량에    | <u>페이트)</u>                              |  |  |
| 따른 혼합물의 염모성분으로서 3.0 % 이하는 제외)            |  |  |  |
| <신 설>                                    | 2-아미노-4-니트로페놀                            |  |  |
|  | 2-아미노-5-니트로페놀                            |  |  |
|  | 황산 2-아미노-5-니트로페놀                         |  |  |
|  | <u>황산 0-아미노페놀</u>                        |  |  |
|  | <u>황산 o-클로로-p-페닐렌디아민</u>                 |  |  |
|  | 황산 m-페닐렌디아민                              |  |  |
| [별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료                   | [별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료                   |  |  |
| * 염모제 성분                                 | * 염모제 성분                                 |  |  |
| 원 료 명                                    | 원 료 명 사용할 때<br>농도상한(%) 비고                |  |  |
| (생략) (생략)                                | (생략) (생략)                                |  |  |
| 니트로-p-페닐렌디아민 산화염모제에 3.0 % 기타 제품에는 사용금지   | <u> </u>                                 |  |  |

| 원 료 명                 | 사용할 때<br>농도상한(%)    | 비고           |
|-----------------------|---------------------|--------------|
| (생 략)                 | (생략)                | (생략)         |
| 2-아미노-4-니트로페놀         | <u>산화염모제에 2.5 %</u> | 기타 제품에는 사용금지 |
| 2-아미노-5-니트로페놀         | <u>산화염모제에 1.5 %</u> | 기타 제품에는 사용금지 |
| (생략)                  | (생 략)               | (생략)         |
| 황산 o-아미노페놀            | <u>산화염모제에 3.0 %</u> | 기타 제품에는 사용금지 |
| (생 략)                 | (생략)                | (생략)         |
| 황산 m-페닐렌디아민           | <u>산화염모제에 3.0 %</u> | 기타 제품에는 사용금지 |
| (생 략)                 | (생 략)               | (생략)         |
| 염산 2,4-디아미노페놀         | 산화염모제에 <u>0.5 %</u> | 기타 제품에는 사용금지 |
| (생 략)                 | (생 략)               | (생략)         |
| 황산 2-아미노-5-니트로페놀      | <u>산화염모제에 1.5 %</u> | 기타 제품에는 사용금지 |
| 황산 o-클로로-p-페닐렌디<br>아민 | <u>산화염모제에 1.5 %</u> | 기타 제품에는 사용금지 |
| (생 략)                 | (생략)                | (생략)         |

| 원 료 명              | 사용할 때<br>농도상한(%)     | 비고               |
|--------------------|----------------------|------------------|
| (현행과 같음)           | (현행과 같음)             | (현행과 같음)         |
| <삭 제>              | <u>&lt;</u> 삭 제>     | <삭 제>            |
| <u>&lt;삭 제&gt;</u> | <u>&lt;</u> 삭 제>     | <u>&lt;</u> 삭 제> |
| (현행과 같음)           | (현행과 같음)             | (현행과 같음)         |
| <삭 제>              | <u>&lt;</u> 삭 제>     | <u>&lt;</u> 삭 제> |
| (현행과 같음)           | (현행과 같음)             | (현행과 같음)         |
| <삭 제>              | <u>&lt;</u> 세>       | <u>&lt;</u> 삭 제> |
| (현행과 같음)           | (현행과 같음)             | (현행과 같음)         |
| 염산 2,4-디아미노페놀      | 산화염모제에 <u>0.02 %</u> | 기타 제품에는 사용금지     |
| (현행과 같음)           | (현행과 같음)             | (현행과 같음)         |
| <삭 제>              | <u>&lt;</u> 삭 제>     | <삭 제>            |
| <삭 제>              | <u>&lt;</u> 삭 제>     | <u>&lt;</u> 삭 제> |
| (현행과 같음)           | (현행과 같음)             | (현행과 같음)         |

| 원 료 명      | 사용할 때<br>농도상한(%)            | 비고    |
|------------|-----------------------------|-------|
| 과붕산나트륨     | 염모제(탈염·탈색 포함)               |       |
| 과붕산나트륨일수화물 | 에서 과산화수소로서 <u>12.0</u><br>% |       |
| 과산화수소수     |                             |       |
| 과탄산나트륨     |                             |       |
| (생략)       | (생 략)                       | (생 략) |

| 원 료 명      | 사용할 때<br>농도상한(%) | 비고       |
|------------|------------------|----------|
| 과붕산나트륨     | 염모제(탈염·탈색 포함)    |          |
| 과붕산나트륨일수화물 | 에서 과산화수소로서 7.0   |          |
|            | <u>%</u>         |          |
| 과산화수소수     | 염모제(탈염·탈색 포함)    |          |
| 과탄산나트륨     | 에서 과산화수소로서 12.0  |          |
|            | %                |          |
| (현행과 같음)   | (현행과 같음)         | (현행과 같음) |
|            |                  |          |