식품의약품안전처 고시 제2023 - 17호

# 화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부개정고시

2023. 2.

식품의약품안전처

## 1. 개정 이유

「화장품법」 제8조에 따른 위해평가 결과 및 제외국 현황 등을 바탕으로 염모제 일부 성분을 화장품에 사용할 수 없는 원료목록에 추가하여 화장품의 안전관리를 강화하고 국민건강을 보호하려는 것임

## 2. 주요 내용

○ **사용상의 제한이 필요한 원료 중 일부 염모제 성분을 화장품 사용 금지 원료로 변경(안 별표 1, 별표 2)**

- 사용상의 제한이 필요한 원료 중 일부 염모제 성분을 삭제하고, 사용할 수 없는 원료에 반영함

## 3. 참고사항

가. 관계법령 : 「화장품법」

나. 예산조치 : 해당 없음

다. 합　　의 : 해당 없음

라. 기　　타

(1) 행정예고(2022. 9. 5. ~ 2022. 9. 26.)

(2) 국무조정실 규제심사(2022. 11. 11.)

식품의약품안전처 고시 제2023-17호

「화장품법」 제8조의 규정에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2022-27호, 2022. 4. 1.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 2월 21일

식품의약품안전처장

# 화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부개정고시(안)

화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

[별표 1] 중 “2-아미노-6-클로로-4-니트로페놀 및 그 염류(다만, 2-아미노-6-클로로-4-니트로페놀은 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.0 % 이하는 제외)”와 “ 1-[(3-아미노프로필)아미노]-4-(메칠아미노)안트라퀴논 및 그 염류” 사이에 “o-아미노페놀”를 신설한다.

[별표 1] 중 “카테콜(피로카테콜)(다만, 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.5 % 이하는 제외)”을 “카테콜(피로카테콜)”로 한다.

[별표 1] 중 “o-페닐렌디아민 및 그 염류”와 “페닐부타존” 사이에 “m-페닐렌디아민”, “염산 m-페닐렌디아민”를 신설한다.

[별표 1] 중 “피로갈롤(다만, 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2 % 이하는 제외)”을 “피로갈롤”로 한다.

[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 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 농도상한(%) | 비고 |
|---|---|---|
| p-니트로-o-페닐렌디아민 | 산화염모제에 1.5 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 니트로-p-페닐렌디아민 | 산화염모제에 3.0 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 2-메칠-5-히드록시에칠아미노페놀 | 산화염모제에 0.5 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 2-아미노-4-니트로페놀 | 산화염모제에 2.5 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 2-아미노-5-니트로페놀 | 산화염모제에 1.5 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 2-아미노-3-히드록시피리딘 | 산화염모제에 1.0% | 기타 제품에는 사용금지 |
| 4-아미노-m-크레솔 | 산화염모제에 1.5% | 기타 제품에는 사용금지 |
| 5-아미노-o-크레솔 | 산화염모제에 1.0 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 5-아미노-6-클로로-o-크레솔 | ・산화염모제에 1.0%<br>・비산화염모제에 0.5% | 기타 제품에는 사용금지 |
| m-아미노페놀 | 산화염모제에 2.0 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| p-아미노페놀 | 산화염모제에 0.9 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 염산 2,4-디아미노페녹시에탄올 | 산화염모제에 0.5 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 염산 톨루엔-2,5-디아민 | 산화염모제에 3.2 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 염산 p-페닐렌디아민 | 산화염모제에 3.3 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 염산 히드록시프로필비스(N-히드록시에칠-p-페닐렌디아민) | 산화염모제에 0.4% | 기타 제품에는 사용금지 |
| 톨루엔-2,5-디아민 | 산화염모제에 2.0 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| p-페닐렌디아민 | 산화염모제에 2.0 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| N-페닐-p-페닐렌디아민 및 그 염류 | 산화염모제에 N-페닐-p-페닐렌디아민으로서 2.0 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 피크라민산 | 산화염모제에 0.6 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 황산 p-니트로-o-페닐렌디아민 | 산화염모제에 2.0 % | 기타 제품에는 사용금지 |

| 원 료 명 | 사용할 때 농도상한(%) | 비고 |
|---|---|---|
| 황산 p-메칠아미노페놀 | 산화염모제에 0.68% | 기타 제품에는 사용금지 |
| 황산 5-아미노-o-크레솔 | 산화염모제에 4.5 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 황산 m-아미노페놀 | 산화염모제에 2.0 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 황산 o-아미노페놀 | 산화염모제에 3.0 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 황산 p-아미노페놀 | 산화염모제에 1.3 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 황산 톨루엔-2,5-디아민 | 산화염모제에 3.6 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 황산 m-페닐렌디아민 | 산화염모제에 3.0 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 황산 p-페닐렌디아민 | 산화염모제에 3.8 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 황산 N,N-비스(2-히드록시에칠)-p-페닐렌디아민 | 산화염모제에 2.9 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 2,6-디아미노피리딘 | 산화염모제에 0.15 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 염산 2,4-디아미노페놀 | 산화염모제에 0.5 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 1,5-디히드록시나프탈렌 | 산화염모제에 0.5 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 피크라민산 나트륨 | 산화염모제에 0.6 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 황산 2-아미노-5-니트로페놀 | 산화염모제에 1.5 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 황산 o-클로로-p-페닐렌디아민 | 산화염모제에 1.5 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 황산 1-히드록시에칠-4,5-디아미노피라졸 | 산화염모제에 3.0 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 히드록시벤조모르포린 | 산화염모제에 1.0 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 6-히드록시인돌 | 산화염모제에 0.5 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 1-나프톨(α-나프톨) | 산화염모제에 2.0 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 레조시놀 | 산화염모제에 2.0 % | |
| 2-메칠레조시놀 | 산화염모제에 0.5 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 몰식자산 | 산화염모제에 4.0 % | |
| 염기성등색31호(Basic Orange 31) | 산화염모제에 0.5 % | 그 외 사용기준은 「화장품의 색소종류와 |

| 원 료 명 | 사용할 때<br>농도상한(%) | 비고 |
|---|---|---|
| | | 기준 및 시험 방법」에 따름 |
| 염기성적색51호(Basic Red 51) | 산화염모제에 0.5 % | 그 외 사용기준은 「화장품의 색소종류와 기준 및 시험 방법」에 따름 |
| 염기성황색87호(Basic Yellow 87) | 산화염모제에 1.0 % | 그 외 사용기준은 「화장품의 색소종류와 기준 및 시험 방법」에 따름 |
| 과붕산나트륨<br>과붕산나트륨일수화물<br>과산화수소수<br>과탄산나트륨 | 염모제(탈염·탈색 포함)에서 과산화수소로서 12.0 % | |
| 과황산나트륨<br>과황산암모늄<br>과황산칼륨 | | 염모제(탈염·탈색 포함)에서 산화보조제로서 사용 |
| 인디고페라 (*Indigofera tinctoria*) 엽가루 | 비산화염모제에 25% | 기타제품에 사용금지 |
| 황산철수화물($FeSO_4 \cdot 7H_2O$) | 비산화염모제에 6% | 산화 염모제에 사용금지 |
| 황산은 | 비산화염모제에 0.4% | 산화 염모제에 사용금지 |
| 헤마테인 | 비산화염모제에 0.1% | 산화염모제에 사용금지 |

# 신·구조문대비표

<table>
<tr><th>현 행</th><th>개 정 안</th></tr>
<tr><td>

**[별표 1] 사용할 수 없는 원료**

<신 설>

카테콜(피로카테콜)(다만, 산화염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.5 % 이하는 제외)

<신 설>

피로갈롤(다만, 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2 % 이하는 제외)

**[별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료**

* 염모제 성분

<table>
<tr><th>원 료 명</th><th>사용할 때<br>농도상한(%)</th><th>비고</th></tr>
<tr><td>(생략)</td><td>(생략)</td><td>(생략)</td></tr>
</table>

</td><td>

**[별표 1] 사용할 수 없는 원료**

o-아미노페놀

카테콜(피로카테콜)

m-페닐렌디아민

염산 m-페닐렌디아민

피로갈롤

**[별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료**

* 염모제 성분

<table>
<tr><th>원 료 명</th><th>사용할 때<br>농도상한(%)</th><th>비고</th></tr>
<tr><td>(현행과 같음)</td><td>(현행과 같음)</td><td>(현행과 같음)</td></tr>
</table>

</td></tr>
</table>

| 원 료 명 | 사용할 때 농도상한(%) | 비고 |
|---|---|---|
| o-아미노페놀 | 산화염모제에 3.0 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| (생략) | (생략) | (생략) |
| 염산 m-페닐렌디아민 | 산화염모제에 0.5 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| (생략) | (생략) | (생략) |
| m-페닐렌디아민 | 산화염모제에 1.0 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| (생략) | (생략) | (생략) |
| 카테콜(피로카테콜) | 산화염모제에 1.5 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| 피로갈롤 | 염모제에 2.0 % | 기타 제품에는 사용금지 |
| (생략) | (생략) | (생략) |

| 원 료 명 | 사용할 때 농도상한(%) | 비고 |
|---|---|---|
| <삭제> | <삭제> | <삭제> |
| (현행과 같음) | (현행과 같음) | (현행과 같음) |
| <삭제> | <삭제> | <삭제> |
| (현행과 같음) | (현행과 같음) | (현행과 같음) |
| <삭제> | <삭제> | <삭제> |
| (현행과 같음) | (현행과 같음) | (현행과 같음) |
| <삭제> | <삭제> | <삭제> |
| <삭제> | <삭제> | <삭제> |
| (현행과 같음) | (현행과 같음) | (현행과 같음) |