

식품의약품안전처 공고 제2019 - 429 호

**화 장 품 사 용 시 의 주 의 사 항 표 시 에 관 한 규 정
일 부 개 정 고 시 (안) 행 정 예 고**

2019. 9. 11.

식 품 의 약 품 안 전 처

식품의약품안전처 공고 제2019 - 429호

「화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2016-100호, 2016. 9. 12.)을 일부 개정함에 있어 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2019년 9월 11일

식품의약품안전처장

화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정

일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

화장품 제조에 사용되는 성분 중 착향제는 “향료”라는 일반명칭으로 포장에 표시하도록 하고 있었으나, 「화장품법 시행규칙」(총리령 제1516호, 2018.12.31. 공포, 2020.1.1. 시행) 개정으로 착향제 중 식품의약품안전처장이 별도로 정하는 알레르기 유발성분은 “향료”가 아닌 해당 성분의 명칭을 직접 포장에 기재·표시하도록 개선됨에 따라 해당 알레르기 유발성분의 종류 및 기재 요건 등을 정하려는 것임

2. 주요 내용

- 1) 「화장품법 시행규칙」(총리령 제1516호, 2018.12.31. 공포, 2020.1.1. 시행)에서 위임한 착향제의 구성 성분 중 알레르기를 유발하는 세부 성분을 동 고시에서 지정하고자 고시의 제명을 “화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정”으로 수정함
- 2) 화장품에 원료로 들어있는 착향제의 구성 성분 중 화장품의 포장에 성분의 명칭을 기재·표시하여야 하는 알레르기 유발성분의 종류를 구체적으로 지정함(제3조 및 별표2 등)

3. 의견 제출

이 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2019년 10월 2일(수)까지 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 : lucyah@korea.kr
- 팩스 : 043-719-3400

식품의약품안전처 고시 제2019 - 호

「화장품법」 제10조제1항 및 제4항, 같은 법 시행규칙 제19조제3항 및 별표 3의 규정에 따른 「화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2016-100호, 2016. 9. 12)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2019년 월 일

식품의약품안전처장

화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정 일부개정고시(안)

화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제명 “화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정”을 “화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정”으로 한다.

제1조 중 “제10조제1항 및 제4항,”을 “제10조제1항, 제4항 및”으로, “시행규칙 제19조제3항 및 별표3”을 “시행규칙(이하, “규칙”이라 한다.) 제19조제3항, 제6항, 별표3, 별표4”로, “안전정보에 따른 사용 시의 주의사항을”을 “추가로”로, “대상 등을”을 “사용 시의 주의사항 및 성분명을 기재·표시하여야 하는 알레르기 유발성분의 종류를”로 한다.

제2조를 다음과 같이 한다.

제2조(그 밖에 사용 시의 주의사항) 규칙 별표3 제2호 가목 15)에 따른 “그 밖에 화장품의 안전정보와 관련하여 기재·표시하도록 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사용 시의 주의사항”이란 별표 1과 같다.

제3조를 다음과 같이 신설한다.

제3조(기재·표시 대상 알레르기 유발성분) 규칙 별표4 제3호 마목에 따라 착향제의 구성 성분 중 해당 성분의 명칭을 기재·표시하여야 하는 알레르기 유발성분의 종류는 별표 2와 같다.

제4조(중전의 제3조) 중 “「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)”을 “「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」”으로 한다.

별표를 별표 1로 한다.

별표 2를 별지와 같이 한다.

부 칙

이 고시는 2020년 1월 1일부터 시행한다.

[별표 2]

착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분(제3조 관련)

연번	성분명	CAS 등록번호
1	아밀신남알	CAS No 122-40-7
2	벤질알코올	CAS No 100-51-6
3	신나밀알코올	CAS No 104-54-1
4	시트랄	CAS No 5392-40-5
5	유제놀	CAS No 97-53-0
6	하이드록시시트로넬알	CAS No 107-75-5
7	이소유제놀	CAS No 97-54-1
8	아밀신나밀알코올	CAS No 101-85-9
9	벤질살리실레이트	CAS No 118-58-1
10	신남알	CAS No 104-55-2
11	쿠마린	CAS No 91-64-5
12	제라니올	CAS No 106-24-1
13	아니스에탄올	CAS No 105-13-5
14	벤질신나메이트	CAS No 103-41-3
15	파네솔	CAS No 4602-84-0
16	부틸페닐메칠프로피오날	CAS No 80-54-6
17	리날롤	CAS No 78-70-6
18	벤질벤조에이트	CAS No 120-51-4
19	시트로넬롤	CAS No 106-22-9
20	헥실신남알	CAS No 101-86-0
21	리모넨	CAS No 5989-27-5
22	메칠2-옥티노에이트	CAS No 111-12-6
23	알파-이소메칠이오논	CAS No 127-51-5
24	참나무이끼추출물	CAS No 90028-68-5
25	나무이끼추출물	CAS No 90028-67-4

※ 다만, 사용 후 씻어내는 제품에는 0.01% 초과, 사용 후 씻어내지 않는 제품에는 0.001% 초과 함유하는 경우에 한한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u>화장품 사용 시의 주의사항</u> <u>표시에 관한 규정</u>	<u>화장품 사용 시의 주의사항 및</u> <u>알레르기 유발성분 표시 등에</u> <u>관한 규정</u>
제1조(목적) 이 고시는 「화장품 법」 제10조제1항 및 제4항, 같 은 법 시행규칙 제19조제3항 및 별표3에 따라 화장품의 포장에 안전정보에 따른 사용 시의 주 의사항을 기재·표시하여야 하 는 대상 등을 정함을 목적으로 한다.	제1조(목적) ----- --- 제10조제1항, 제4항 및 --- ----- 시행규칙(이하, “규칙” 이라 한다.) 제19조제3항, 제6 항, 별표3, 별표4 ----- -- 추가로 ----- ---- 사용 시의 주의사항 및 성 분명을 기재·표시하여야 하는 알레르기 유발성분의 종류를 - -----.
제2조(사용 시의 주의사항 기재· 표시 대상 등) 화장품의 포장에 안전 정보와 관련하여 사용 시 의 주의사항을 기재·표시하여 야 하는 대상 및 그 내용은 별 표와 같다.	제2조(그 밖에 사용 시의 주의사 항) 규칙 별표3 제2호 가목 15) 에 따른 “그 밖에 화장품의 안 전정보와 관련하여 기재·표시 하도록 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사용 시의 주 의사항”이란 별표 1과 같다.
<신 설>	제3조(기재·표시 대상 알레르기 유발성분) 규칙 별표4 제3호 마 목에 따라 착향제의 구성 성분

제3조(규제의 재검토) 「행정규제 기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

[별표] 화장품의 함유 성분별 사용시의 주의사항 표시 문구(제2조 관련)

<표> (생략)

<신설>

중 해당 성분의 명칭을 기재·표시하여야 하는 알레르기 유발 성분의 종류는 별표 2와 같다.

제4조(규제의 재검토) -----
----- 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」 -----

-----.

[별표 1] 화장품의 함유 성분별 사용시의 주의사항 표시 문구(제2조 관련)

<표> (현행과 같음)

[별표 2] 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분(제3조 관련)

연번	성분명	CAS 등록번호
1	아밀신남알	CAS No 122-40-7
2	벤질알코올	CAS No 100-51-6
3	신나밀알코올	CAS No 104-54-1
4	시트랄	CAS No 5392-40-5
5	유제놀	CAS No 97-53-0
6	하이드록시시트로넬알	CAS No 107-75-5
7	이소유제놀	CAS No 97-54-1
8	아밀신나밀알코올	CAS No 101-85-9
9	벤질살리실레이트	CAS No 118-58-1
10	신남알	CAS No 104-55-2

11	쿠마린	CAS No 91-64-5
12	제라니올	CAS No 106-24-1
13	아니스에탄올	CAS No 105-13-5
14	벤질신나메이트	CAS No 103-41-3
15	파넬솔	CAS No 4602-84-0
16	부틸페닐메칠프로피오날	CAS No 80-54-6
17	리날롤	CAS No 78-70-6
18	벤질벤조에이트	CAS No 120-51-4
19	시트로넬롤	CAS No 106-22-9
20	헥실신남알	CAS No 101-86-0
21	리모넨	CAS No 5989-27-5
22	메칠2-옥티노에이트	CAS No 111-12-6
23	알파-이소메칠이오논	CAS No 127-51-5
24	참나무이끼추출물	CAS No 90028-68-5
25	나무이끼추출물	CAS No 90028-67-4

※ 다만, 사용 후 씻어내는 제품에는 0.01% 초과, 사용 후 씻어내지 않는 제품에는 0.001% 초과 함유하는 경우에 한한다.