

[별표 4]

자료제출이 생략되는 기능성화장품의 종류(제6조제3항 관련)

1. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

(「화장품법 시행규칙」 [별표 3] I. 화장품의 유형(의약외품은 제외한다) 중 영·유아용 제품류 중 로션, 크림 및 오일, 기초화장용 제품류, 색조화장용 제품류에 한함)

연번	성분명	최대함량
1	<삭 제>	<삭 제>
2	드로메트리졸	1 %
3	디칼로일트리올리에이트	5 %
4	4-메칠벤질리덴캠퍼	4 %
5	멘틸안트라닐레이트	5 %
6	벤조페논-3	5 %
7	벤조페논-4	5 %
8	벤조페논-8	3 %
9	부틸메톡시디벤조일메탄	5 %
10	시녹세이트	5 %
11	에칠헥실트리아존	5 %
12	옥토크릴렌	10 %
13	에칠헥실디메칠파바	8 %
14	에칠헥실메톡시신나메이트	7.5 %
15	에칠헥실살리실레이트	5 %
16	<삭 제>	<삭 제>
17	페닐벤즈이미다졸설포닉애씨드	4 %
18	호모살레이트	10 %
19	징크옥사이드	25 %(자외선차단성분으로서)
20	티타늄디옥사이드	25 %(자외선차단성분으로서)
21	이소아밀p-메톡시신나메이트	10 %
22	비스-에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진	10 %
23	디소듐페닐디벤즈이미다졸테트라설포네이트	산으로 10 %
24	드로메트리졸트리실록산	15 %
25	디에칠헥실부타미도트리아존	10 %
26	폴리실리콘-15(디메치코디에칠벤잘말로네이트)	10 %
27	메칠렌비스-벤조트리아졸릴테트라메칠부틸페놀	10 %
28	테레프탈릴리덴디캠퍼설포닉애씨드 및 그 염류	산으로 10 %
29	디에칠아미노하이드록시벤조일헥실벤조에이트	10 %

2. 피부의 미백에 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

(제형은 로션제, 액제, 크림제 및 침적 마스크에 한하며, 제품의 효능·효과는 "피부의 미백에 도움을 준다"로, 용법·용량은 "본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다. 또는 본품을 피부에 붙이고 10~20분 후 지지체를 제거한 다음 남은 제품을 골고루 펴 바른다(침적 마스크에 한함)"로 제한함)

연번	성분명	함량
1	닥나무추출물	2%
2	알부틴	2~5%
3	에칠아스코빌에텔	1~2%
4	유용성감초추출물	0.05%
5	아스코빌글루코사이드	2%
6	마그네슘아스코빌포스페이트	3%
7	나이아신아마이드	2~5%
8	알파-비사보롤	0.5%
9	아스코빌테트라이스팔미테이트	2%

3. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

(제형은 로션제, 액제, 크림제 및 침적 마스크에 한하며, 제품의 효능·효과는 "피부의 주름개선에 도움을 준다"로, 용법·용량은 "본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다. 또는 본품을 피부에 붙이고 10~20분 후 지지체를 제거한 다음 남은 제품을 골고루 펴 바른다(침적 마스크에 한함)"로 제한함)

연번	성분명	함량
1	레티놀	2,500IU/g
2	레티닐팔미테이트	10,000IU/g
3	아데노신	0.04%
4	폴리에톡실레이티드레틴아마이드	0.05~0.2%

4. 모발의 색상을 변화(탈염·탈색 포함)시키는 기능을 가진 제품의 성분 및 함량

(제형은 분말제, 액제, 크림제, 로션제, 에어로졸제, 겔제에 한하며, 제품의 효능·효과는 다음 중 어느 하나로 제한함)

- (1) 염모제 : 모발의 염모(색상) 예) 모발의 염모(노랑색)
- (2) 탈색·탈염제 : 모발의 탈색
- (3) 염모제의 산화제
- (4) 염모제의 산화제 또는 탈색제·탈염제의 산화제

(5) 염모제의 산화보조제

(6) 염모제의 산화보조제 또는 탈색제·탈염제의 산화보조제

(용법·용량은 품목에 따라 다음과 같이 제한함)

(1) 3제형 산화염모제

제1제 ○g(mL)에 대하여 제2제 ○g(mL)와 제3제 ○g(mL)의 비율로 (필요한 경우 혼합순서를 기재한다) 사용 직전에 잘 섞은 후 모발에 균등히 바른다. ○분 후에 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻고 마지막에 따뜻한 물로 충분히 행군다. 용량은 모발의 양에 따라 적절히 증감한다.

(2) 2제형 산화염모제

제1제 ○g(mL)에 대하여 제2제 ○g(mL)의 비율로 사용 직전에 잘 섞은 후 모발에 균등히 바른다. (단, 일체형 에어로졸제*의 경우에는 "(사용 직전에 충분히 흔들어) 제1제 ○g(mL)에 대하여 제2제 ○g(mL)의 비율로 섞여 나오는 내용물을 적당량 취해 모발에 균등히 바른다"로 한다) ○분 후에 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻고 마지막에 따뜻한 물로 충분히 행군다. 용량은 모발의 양에 따라 적절히 증감한다.

* 일체형 에어로졸제 : 1품목으로 신청하는 2제형 산화염모제 또는 2제형 탈색·탈염제 중 제1제와 제2제가 칸막이로 나뉘어져 있는 일체형 용기에 서로 섞이지 않게 각각 분리·충전되어 있다가 사용 시 하나의 배출구(노즐)로 배출되면서 기계적(자동)으로 섞이는 제품

(3) 2제형 비산화염모제

먼저 제1제를 필요한 양만큼 취하여 (탈지면에 묻혀) 모발에 충분히 반복하여 바른 다음 가볍게 비벼준다. 자연 상태에서 ○분 후 염색이 조금 되어갈 때 제2제를 (필요 시, 잘 흔들어 섞어) 충분한 양을 취해 반복해서 균등히 바르고 때때로 빗질을 해준다. 제2제를 바른 후 ○분 후에 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻고 마지막에 따뜻한 물로 충분히 행군다. 용량은 모발의 양에 따라 적절히 증감한다.

(4) 3제형 탈색·탈염제

제1제 ○g(mL)에 대하여 제2제 ○g(mL)와 제3제 ○g(mL)의 비율로 (필요한 경우 혼합순서를 기재한다) 사용 직전에 잘 섞은 후 모발에 균등히 바른다. ○분 후에 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻고 마지막에 따뜻한 물로 충분히 행군다. 용량은 모발의 양에 따라 적절히 증감한다.

(5) 2제형 탈색·탈염제

제1제 ○g(mL)에 대하여 제2제 ○g(mL)의 비율로 사용 직전에 잘 섞은 후 모발에 균등히 바른다. (단, 일체형 에어로졸제의 경우에는 "사용 직전에 충분히 흔들어 제1제 ○g(mL)에 대하여 제2제 ○g(mL)의 비율로 섞여 나오는 내용물을 적당량 취해 모발에 균등히 바른다"로 한다) ○분 후에 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻는다. 용량은 모발의 양에 따라 적절히 증감한다.

(6) 1제형(분말제, 액제 등) 신청의 경우

- ① "이 제품 ○g을 두발에 바른다. 약 ○분 후 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻는다" 또는 "이 제품 ○g을 물 ○mL에 용해하고 두발에 바른다. 약 ○분 후 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻는다"
- ② 1제형 산화염모제, 1제형 비산화염모제, 1제형 탈색·탈염제는 1제형(분말제, 액제 등)의 예에 따라 기재한다.

(7) 분리 신청의 경우

- ① 산화염모제의 경우 : 이 제품과 산화제(H_2O_2 ○w/w% 함유)를 ○ : ○의 비율로 혼합하고 두발에 바른다. 약 ○분 후 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻는다. 1인 1회분의 사용량 ○~○g(mL)
- ② 탈색·탈염제의 경우: 이 제품과 산화제(H_2O_2 ○w/w% 함유)를 ○ : ○의 비율로 혼합하고 두발에 바른다. 약 ○분 후 미지근한 물로 잘 행군 후 비누나 샴푸로 깨끗이 씻는다. 1인 1회분의 사용량 ○~○g(mL)
- ③ 산화염모제의 산화제인 경우 : 염모제의 산화제로서 사용한다.
- ④ 탈색·탈염제의 산화제인 경우 : 탈색·탈염제의 산화제로서 사용한다.
- ⑤ 산화염모제, 탈색·탈염제의 산화제인 경우 : 염모제, 탈색·탈염제의 산화제로서 사용한다.
- ⑥ 산화염모제의 산화보조제인 경우 : 염모제의 산화보조제로서 사용한다.
- ⑦ 탈색·탈염제의 산화보조제인 경우 : 탈색·탈염제의 산화보조제로서 사용한다.
- ⑧ 산화염모제, 탈색·탈염제의 산화보조제인 경우 : 염모제, 탈색·탈염제의 산화보조제로서 사용한다.

구분	성분명	사용할 때 농도 상한(%)
I	p-니트로-o-페닐렌디아민	1.5
	니트로-p-페닐렌디아민	3.0
	2-메칠-5-히드록시에칠아미노페놀	0.5
	2-아미노-4-니트로페놀	2.5

	2-아미노-5-니트로페놀	1.5
	2-아미노-3-히드록시피리딘	1.0
	5-아미노-o-크레솔	1.0
	m-아미노페놀	2.0
	o-아미노페놀	3.0
	p-아미노페놀	0.9
	염산 2,4-디아미노페녹시에탄올	0.5
	염산 톨루엔-2,5-디아민	3.2
	염산 m-페닐렌디아민	0.5
	염산 p-페닐렌디아민	3.3
	염산 히드록시프로필비스(N-히드록시에칠-p-페닐렌디아민)	0.4
	톨루엔-2,5-디아민	2.0
	m-페닐렌디아민	1.0
	p-페닐렌디아민	2.0
	N-페닐-p-페닐렌디아민	2.0
	피크라민산	0.6
	황산 p-니트로-o-페닐렌디아민	2.0
	황산 p-메칠아미노페놀	0.68
	황산 5-아미노-o-크레솔	4.5
	황산 m-아미노페놀	2.0
	황산 o-아미노페놀	3.0
	황산 p-아미노페놀	1.3
	황산 톨루엔-2,5-디아민	3.6
	황산 m-페닐렌디아민	3.0
	황산 p-페닐렌디아민	3.8
	황산 N,N-비스(2-히드록시에칠)-p-페닐렌디아민	2.9
	2,6-디아미노피리딘	0.15
	염산 2,4-디아미노페놀	0.5
	1,5-디히드록시나프탈렌	0.5
	피크라민산 나트륨	0.6
	황산 2-아미노-5-니트로페놀	1.5
	황산 o-클로로-p-페닐렌디아민	1.5
	황산 1-히드록시에칠-4,5-디아미노피라졸	3.0
	히드록시벤조모르포린	1.0
	6-히드록시인돌	0.5
II	α-나프톨	2.0
	레조시놀	2.0
	2-메칠레조시놀	0.5
	물식자산	4.0
	카테콜	1.5
	피로갈롤	2.0

Ⅲ	A	과붕산나트륨사수화물 과붕산나트륨일수화물 과산화수소수 과탄산나트륨	
	B	강암모니아수 모노에탄올아민 수산화나트륨	
Ⅳ		과황산암모늄 과황산칼륨 과황산나트륨	
Ⅴ	A	황산철	
	B	피로갈롤	

- ※ I란에 있는 유효성분 중 염이 다른 동일 성분은 1종만을 배합한다.
- ※ 유효성분 중 사용 시 농도상한이 같은 표에 설정되어 있는 것은 제품 중의 최대 배합량이 사용 시 농도로 환산하여 같은 농도상한을 초과하지 않아야 한다.
- ※ I란에 기재된 유효성분을 2종 이상 배합하는 경우에는 각 성분의 사용 시 농도(%)의 합계치가 5.0 %를 넘지 않아야 한다.
- ※ ⅢA란에 기재된 것 중 과산화수소수는 과산화수소로서 제품 중 농도가 12.0 % 이하이어야 한다.
- ※ 제품에 따른 유효성분의 사용구분은 아래와 같다.

(1) 산화염모제

① 2제형 1품목 신청의 경우

I 란 및 ⅢA란에 기재된 유효성분을 각각 1종 이상 배합하고 필요에 따라 같은 표 II 란 및 IV란에 기재된 유효성분을 배합한다.

② 1제형 (분말제, 액제 등) 신청의 경우

I 란에 기재된 유효성분을 1종류 이상 배합하고 필요에 따라 같은 표 II 란, ⅢA란 및 IV란에 기재된 유효성분을 배합할 수 있다.

③ 2제형 제1제 분리신청의 경우

I란에 기재된 유효성분을 1종류 이상 배합하고 필요에 따라 같은 표 II 란 및 IV란에 기재된 유효성분을 배합할 수 있다.

(2) 비산화염모제

VA란 및 VB란에 기재된 유효성분을 각각 1종 이상 배합하고 필요에 따라 같은 표 ⅢB란에 기재된 유효성분을 배합한다.

(3) 탈색·탈염제

① 2제형 1품목 신청, 1제형 신청의 경우

ⅢA란에 기재된 유효성분을 1종류 이상 배합하고 필요에 따라서 같은 표 Ⅲ B란 및 IV란에 기재된 유효성분을 배합한다.

② 2제형 제1제 분리신청의 경우

ⅢA란, ⅢB란 또는 IV란에 기재된 유효성분을 1종류 이상 배합한다.

(4) 산화염모제의 산화제 또는 탈색·탈염제의 산화제

ⅢA란에 기재된 유효성분을 1종류 이상 배합하고 필요에 따라 같은 표 IV란에 기재된 유효성분을 배합한다.

(5) 산화염모제의 산화보조제 또는 탈색·탈염제의 산화보조제

IV란에 기재된 유효성분을 1종류 이상 배합한다.

효능 ·효과		신청 방식	제 형		I란	II란	Ⅲ란		IV란	V란	
							A	B		A	B
염 모 제	산화 염모	1품목 신청	1제형(1)		o	(o)	o		(o)		
			1제형(2)		o	(o)					
			2제형	제1제	o	(o)			(o)		
				제2제			o				
			3제형	제1제	o	(o)			(o)		
				제2제			o				
	제3제						(o)				
		분리신청	2제형		o	(o)			(o)		
	비산 화염 모	1품목 신청	1제형							o	o
			2제형	제1제				(o)			o
제2제									o		
탈색· 탈염제		1품목 신청	1제형 (1)				o	o	(o)		
			1제형 (2)				o		(o)		
			2제형(1)	제1제				o	(o)		
				제2제			o		(o)		
			2제형(2)	제1제					o		
				제2제			o				
			3제형	제1제				o	(o)		
				제2제			o		(o)		
				제3제					(o)		
		분리 신청	2제형(1)	제1제				o	(o)		
			2제형(2)	제1제			o	(o)			
			2제형(3)	제1제					o		
산화염모제의 산화제로 사용			분			o		(o)			

탈색·탈염제의 산화제로 사용	리 신 청			o		(o)		
산화염모제, 탈색·탈염제의 산화제로 사용				o		(o)		
산화염모제의 산화보조제로 사용						o		
탈색·탈염제의 산화보조제로 사용						o		
산화염모제, 탈색·탈염제의 산화보조제로 사용						o		

※ O : 반드시 배합해야 할 유효성분

(O) : 필요에 따라 배합하는 유효성분

※ 다만, 3제형 산화염모제 및 3제형 탈색·탈염제의 경우에는 제3제가 희석제 등으로 구성되어 유효성분을 포함하지 않을 수 있다.

※ 다만, 2제형 산화염모제에서 제2제의 유효성분인 IIIA란의 성분이 제1제에 배합되고 제2제가 희석제 등으로 구성되어 유효성분을 포함하지 않는 경우에도 제2제를 1개 품목으로 신청할 수 있다.

5. 체모를 제거하는 기능을 가진 제품의 성분 및 함량

(제형은 액제, 크림제, 로션제, 에어로졸제에 한하며, 제품의 효능·효과는 "체모(체모의 제거)"로, 용법·용량은 "사용 전 체모할 부위를 씻고 건조시킨 후 이 제품을 체모할 부위의 털이 완전히 덮이도록 충분히 바른다. 문지르지 말고 5~10분간 그대로 두었다가 일부분을 손가락으로 문질러 보아 털이 쉽게 제거되면 젖은 수건[(제품에 따라서는) 또는 동봉된 부직포 등]으로 닦아 내거나 물로 씻어낸다. 면도한 부위의 짧고 거친 털을 완전히 제거하기 위해서는 한 번 이상(수일 간격) 사용하는 것이 좋다"로 제한함)

연번	성분명	함량
1	치오글리콜산 80%	치오글리콜산으로서 3.0~4.5 %

※ pH 범위는 7.0 이상 12.7 미만이어야 한다.

6. 여드름성 피부를 완화하는데 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

(유형은 인체세정용제품류(비누조성의 제제)로, 제형은 액제, 로션제, 크림제에 한함(부직포 등에 침적된 상태는 제외함) 제품의 효능·효과는 "여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 준다"로, 용법·용량은 "본품 적당량을 취해 피부에 사용한 후 물로 바로 깨끗이 씻어낸다"로 제한함)

연번	성분명	함량
1	살리실릭애씨드	0.5 %