



20 November 2015

(15-6153)

Page: 1/2

Committee on Technical Barriers to Trade

Original: English

NOTIFICATION

The following notification is being circulated in accordance with Article 10.6

1.	Notifying Member: <u>REPUBLIC OF KOREA</u> If applicable, name of local government involved (Article 3.2 and 7.2):
2.	Agency responsible: Ministry of Food and Drug Safety Name and address (including telephone and fax numbers, email and website addresses, if available) of agency or authority designated to handle comments regarding the notification shall be indicated if different from above: International Cooperation Office Ministry of Food and Drug Safety 187 Osongsaengmyeong2-ro Osong-eup Heungdeok-gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do 363-700 Republic of Korea Tel: (+82) 43719-1564 Fax: (+82) 43-719-1550 Email: wtokfda@korea.kr
3.	Notified under Article 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], other:
4.	Products covered (HS or CCCN where applicable, otherwise national tariff heading. ICS numbers may be provided in addition, where applicable): Cosmetics
5.	Title, number of pages and language(s) of the notified document: Proposed amendments to the "Regulation on the color ingredients and standards of cosmetics (5 pages, in Korean)
6.	Description of content: This amendment proposes to prohibit the use of the following tar-colorants in cosmetics categorized as baby products [Annex 1]: RED NO 2(Amaranth), RED NO 102(New Coccine)
7.	Objective and rationale, including the nature of urgent problems where applicable: Cosmetic safety
8.	Relevant documents: MFDS Notification No 2015-373 (2015.1117)
9.	Proposed date of adoption: To be determined Proposed date of entry into force: To be determined
10.	Final date for comments: 60 days from notification

11. Texts available from: National enquiry point [] or address, telephone and fax numbers and email and website addresses, if available, of other body:

WTO Technical Barriers to Trade(TBT) Division
Korean Agency for Technology and Standards (KATS)
93, Isu-ro
Maengdong-myeon
Eumseong-gun
Chungcheongbuk-do
Republic of Korea, 27737
Tel.: (+82) 43 870 5525
Fax: (+82) 43 870 5682
E-mail: tbt@kats.go.kr
Website: <http://www.knowtbt.kr>

https://members.wto.org/crnattachments/2015/TBT/KOR/15_4633_00_x.pdf

화장품의 색소종류와 기준 및 시험방법
일부개정고시(안)

2015. 11.

식품의약품안전처 공고 제2015 - 373호

「화장품의 색소종류와 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시 제 2014-105호, 2014. 3. 21.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2015년 11월 17일

식품의약품안전처장

화장품의 색소종류와 기준 및 시험방법 일부개정고시(안)

행정예고

1. 개정 이유

영유아용 제품류는 제품 사용 시 ‘손빨기 등’을 통한 복용우려가 많으므로 화장품에 사용하는 타르색소 2종(적색 2호, 적색 102호)에 대해 영유아용 제품류에 사용 금지토록 하여 타르색소 안전관리를 강화하려는 것임

2. 주요 내용

가. 화장품에 사용할 수 있는 타르색소 2종(적색 2호, 적색 102호)에 대해 영유아용 제품류에 사용금지 (안 별표 1)

○ 적색2호 및 적색 102호는 영유아 제품에 사용 시 ‘손빨기 등’을 통한

복용 우려등 안전성 논란이 있어, 영유아용 제품류에 사용을 금지하여 화장품의 안전관리를 제고하고 국민건강 증진을 기대함

나. 재검토 기한의 주기적 재검토 방식 전환 (안 제6조)

- 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제334호)에 따라 재검토기한을 재설정함에 있어 특정일자 방식에서 일정시점을 기준으로 하는 주기적 재검토 방식으로 전환하려는 것임

3. 의견 제출

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2016년 1월 18일까지 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: herbhwan@korea.kr)에게 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」 제8조제2항의 규정에 따른 「화장품의 색소종류와 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시 2014-105호, 2014. 3. 21.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2016년 월 일

식품의약품안전처장

화장품의 색소종류와 기준 및 시험방법 일부개정고시안

화장품의 색소종류와 기준 및 시험방법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조를 다음과 같이 한다.

제6조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2017년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

별표 1 중 “적색 2호” 및 “적색 102호”를 다음과 같이 한다.

연번	타르색소	사용제한
26	적색 2 호 (아마란트, Amaranth) CI 16185 3-히드록시-4-(4-설포나프틸아조)-2, 7-나프탈렌디설포산의 트리나트륨염	영유아용 제품류에 사용할 수 없음
28	적색 102 호 (뉴코신, New Coccine) CI 16255 1-(4-설포-1-나프틸아조)-2-나프톨-6, 8-디설포산의 트리나트륨염의 1.5 수화물	영유아용 제품류에 사용할 수 없음

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 제조 또는 수입(통관일을 기준으로 한다)된 화장품부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조 또는 수입(통관일을 기준으로 한다)된 화장품은 종전의 규정을 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제6조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2017년 4월 21일까지로 한다.	제6조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2017년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

- One -

The type of dye and cosmetic standards and test methods

Notice revision (draft)

2015. 11.

- 2 -

Food and Drug destination Bulletin 2015 - No. 373

"Pigment type and the specifications and test methods of cosmetic products" (Food and Drug destination Announcement

No. 2014-105, 2014. 3. 21.) As part of the amendment could have known in advance to the public opinion

Thats To that effect, amendments reasons and the main content "Administrative Procedure Act" in accordance with Article 46

Notice is as follows:

November 17, 2015

Director of Food and Drug Safety

The type of dye and cosmetic standards and test methods for some revision Notice (draft)

Administrative notice

1. Reason for Revision

Jepumryu is used in products for infants' sucking hand, such as "taking the concerns over many Manado

Infant tar colors for two species to be used for cosmetics (Red No. 2, Red No. 102)

For ever forbidden to use jepumryu will to strengthen the safety management tar colors

2. Highlights

end. Tar dye can be used in two kinds of cosmetic (Red No. 2, Red No. 102)

Jepumryu banned for use in infants and children for (no asterisk 1)

Red No. 2 and Red No. 102 is through the city, sucking hands, such as "products used in infants

- 3 -

There is debate taking such safety concerns, banned for use in infants and jepumryu Improving the safety of cosmetics and over should expect a National Health

Promotion

I. Periodically review how the transition period reviewed (Article 6)

"instructions

-

Regulations "on the issued and management of established regulation (Presidential Instruction No. 334

As we reset the review period, depending on the call) a certain way at a certain date
Will you want to switch to periodically review the way that at the time

3. Submit Comment

Some comments about the revised notice (draft) "cosmetic regulations concerning the safety standards."

That group or individual is January 18, 2016 to hold an opinion describing the following:

Food and Drug form according to any Director (Postal Code: 28 159 address: Cheongwon-gun, Chungbuk

Osong Life eup Osong 2 187 Osong in health care administration town, see: Cosmetics and policy, I

Phone: 043-719-3410, Fax: 043-719-3400, E-mail: herbhwan@korea.kr)

Please feel free to submit it to.

end. Comments itemized on the subject matters (whether with cold, half the reason)

I. Name (if corporate bodies and the representative of the organization's name), phone number and address

All. Other information

- 4 -

year

time

Tar color

Use Restrictions

26

Red No. 2 (Amarante, Amaranth) CI 16185

3-hydroxy-4- (4-sulfo-naphthyl-azo) -2, 7-naphthalene-disulfonic acid trisodium salt of

The jepumryu for infants

Not available

28

Red No. 102 (New koksine, New Coccine) CI 16255

1- (4-sulfo-1-naphthyl) -2-naphthol-6, 8-disulfonic acid trisodium salt of 1.5

Luggage

The jepumryu for infants

Not available

Food and Drug destination Notification No. 2016-

"Cosmetic Act," based on the type of pigment and "cosmetics and in accordance with the provisions of Article 8 (2)

Test Method "(Food and Drug wife Notice No. 2014-105, 2014. 3. 21.) as follows:
The revised notice.

2016 Month Day

Director of Food and Drug Safety

The type of dye and cosmetic standards and test methods for some revision gosian
Cosmetic pigment type and the specifications and test methods shall be amended as
follows: part.

The Article 6 as follows:

Article 6 (review period) food and drug safety and managing Director has issued such
"instructions and SOP

January 1, 2017 criteria for this examination in accordance with the provisions
"relating to every 3

Time this year (say by 31 December every third year) for each of its feasibility

It shall be reviewed by measures such as improvement.

Annex 1 of the "Red No. 2" and "Red No. 102" as follows.

- 5 -

prefecture

line

dog

tablet

within

Article 6 (reconsideration period) "Directive and sop, etc.

Regulations "on the issued and management of (for
Presidential Instruction No. This notice pursuant to Article 248)

Legislation or circumstances after the official announcement of the reality

Waste of this notice to review such changes

Whether, to be a measure of revision etc.

A deadline by up to April 21 2017

All.

Article 6 (review period) food and drug safety

Dean has issued such "instructions and SOP

And in accordance with the provisions "of the management

January 1, 2017 with respect to the notice period

Which is given every three years to the time (every 3 years

December 31 th until one says) Matthew

The improvement by examining the feasibility, etc.

Should the measures.

Addendum

Article 1 (Effective Date) performed after one month has elapsed from the date on which this Notice is notified.

After Article 2 (Applicability) This notice has announced enforcement manufactured or imported (clearance work on the basis of Be) from the cosmetic is applied.

Article 3 (Interim Measures) manufactured or imported in accordance with this regulation enforcement at the time of previous provisions (Being based on the clearance y1) the cosmetic is applied to previous provisions. New and specific surface structure mundae