



싱가포르 화장품 법규 및 인허가 제도



1. 싱가포르 시장 개요
2. 싱가포르 화장품 규정 개요
3. 싱가포르 성분 관련 규정
4. 싱가포르 라벨링

LESSON

01



싱가포르 시장 개요

01 싱가포르 시장 개요



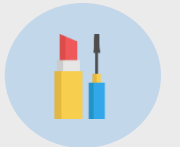
【 세계 113위 인구 】
585만 명
언어: 말레이어, 중국어, 영어 등
수도: 싱가포르
면적: 721.5km²(서울보다 조금 큼)



【 아세안 회원국 】



BRUNEI CAMBODIA INDONESIA LAOS MALAYSIA MYANMAR PHILIPPINES SINGAPORE THAILAND VIETNAM



【 '19 화장품 시장 규모 】
약 11억불
세계 시장 점유율 **0.3%**



【 '18 한-싱가포르 화장품 교역 】

對 싱가포르 수출 : **1.3억불 (9위)**
對 싱가포르 수입 : **949만불(16위)**



LESSON

02



싱가포르 화장품 규정 개요



1 화장품 관련 규정



- 싱가포르 보건과학청(HSA)은 **보건제품 법**(Health Products Act(HPA)) 과 하위 규정인 **보건제품 규정**(Health Products(Cosmetic products – ASEAN Cosmetic Directive) Regulations 2007) 에 따라 화장품을 규제하고 있음
- **싱가포르 보건제품 규정**은 아세안 화장품 위원회(ACC, ASEAN Cosmetic Committee) 가 규정한 **아세안 화장품 지침(ACD, ASEAN Cosmetic Directive)**을 준수하고 있으며, 유럽 화장품 규정과 유사한 제도적 원리와 요건을 따르고 있음



- ✓ 싱가포르 보건과학청(HSA) 에서 화장품 신고 업무를 담당하고 있음



2 아세안 화장품 지침



💡 지침(Directive) 이란?

- 회원국이 달성해야 하는 목표를 설정하는 법률적 행위로 방법(how)은 개별 회원국에 달려있음
- 회원국에 의해 자국법으로 전환되어 이행됨
- 인도네시아, 베트남, 태국의 경우 자국 상황에 맞게 수정을 보완함
- 브루나이, 캄보디아, 라오스, 말레이시아, 필리핀, **싱가포르**의 경우 ACD 규정을 준수

<참고>



법규(Regulation)란?

: 강제력 있는 법률적 행위로 회원국 전역에서 효력을 발휘함

※ 예 : EU Cosmetic Regulation



2 아세안 화장품 지침



- 제 1조 일반규정
- 제 2조 화장품의 정의와 범위
- 제 3조 안전성 요건
- 제 4조 성분 목록
- 제 5조 아세안 화장품 성분 편람
- 제 6조 라벨링
- 제 7조 제품 효능 효과
- 제 8조 제품 정보
- 제 9조 분석 방법
- 제 10조 조직 운용
- 제 11조 특례 조항
- 제 12조 시행



2 아세안 화장품 지침

Technical Documents
기술문서



아세안화장품협회(ACA)

<http://aseancosmetics.org>

싱가포르 보건과학청(HSA)

<http://www.hsa.gov.sg>

**Appendix of
ASEAN
Cosmetic Directive**

	Appendix
I	Illustrative List by Categories of Cosmetic Products
II	ASEAN Cosmetic Labeling Requirements
III	ASEAN Cosmetic Claims Guidelines
IV	ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements-(폐지)
V	ASEAN Cosmetic Import-Export Requirements-(폐지)
VI	ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practices



2 아세안 화장품 지침

Technical Documents 기술문서

Annexes of ASEAN Cosmetic Directive



아세안화장품협회(ACA)

<http://aseancosmetics.org>

싱가포르 보건과학청(HSA)

<http://www.hsa.gov.sg>

Annex II Part 1:

List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products

Annex III – Part 1

List of substances which cosmetic products must not contain except subject to restrictions and conditions laid down

Annex III – Part 2

List of substances provisionally allowed

Annex IV – Part 1

List of colouring agents allowed for use in cosmetic products

Annex VI

List of preservatives allowed

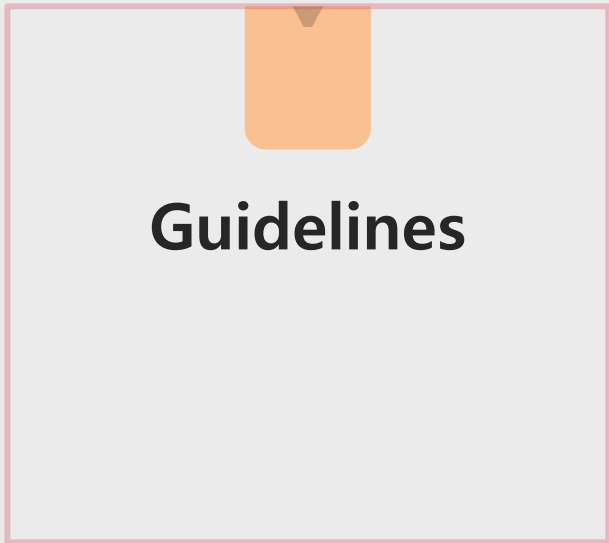
Annex VII

List of permitted UV filters which cosmetic products may contain



2 아세안 화장품 지침

Guidelines
가이드 라인



아세안화장품협회(ACA)

<http://aseancosmetics.org>

싱가포르 보건과학청(HSA)

<http://www.hsa.gov.sg>

Guidelines
ASEAN Cosmetic Directive Guidelines for Product Information File * This is not a legal document and as such, compliance is not a mandatory requirement
A guide manual for the industry : Adverse event reporting for cosmetic products * This Guide shall be revised as necessary, to take into account technical progress and regulatory developments.
Guidelines for the safety assessment of a cosmetic products
ASEAN Guidelines on Microbiological Limit in Cosmetic Products * The above table is based on the decision made in the 8th ASEAN Cosmetic Committee Meeting, June 2007
ASEAN Sunscreen Labeling Guideline
GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME



3 싱가포르 보건제품 법(HPA)

Health Products Act (HPA)



- 제 1장 전문
- 제 2장 관리
- 제 3장 보건제품의 제조와 수입
- 제 4장 보건제품의 공급
- 제 5장 보건제품의 광고
- 제 6장 라이선스
- 제 7장 보건제품의 등록
- 제 8장 제조업자, 수입자 등의 의무
- 제 9장 유효성분 취급 규정
- 제 10장 시행
- 제 11장 법 시행을 위한 법률상 추정과 기타 기타 근거조항
- 제 12장 위반 및 기소
- 제 13장 기타
- 제 14장 수의(Veterinary)를 목적으로 하는 활성성분과 보건제품의 사용과 공급 규정
- 부록1 이 법에 적용되는 보건제품의 설명과 카테고리
- 부록2 72조에 의해 만들어질 수 있는 규정 사항



4 싱가포르 보건제품 규정(HPR)

**Health Products
(Cosmetic products –
ASEAN Cosmetic Directive)
Regulations 2007**



- 제 1장 전문
- 제 2장 화장품의 공급
- 제 3장 화장품 광고
- 제 4장 추가 업무와 의무
- 부록1 신고 수수료
- 부록2 화장품 유형별 단계적으로 신고가 필요한 일자
- 부록3 화장품 성분리스트
- 부록4 화장품 성분 명명법을 위해 참고할 만한 기준

02 싱가포르 화장품 규정 개요



4 싱가포르 보건제품 규정(HPR)

싱가포르 보건제품 규정(Health Products Regulations)

원문

전문

국문

In exercise of the powers conferred by section 72 of the Health Products Act 2007 read with regulation 1(l) of the Second Schedule thereto, the Health Sciences Authority, with the approval of the Minister for Health, hereby makes the following Regulations:

PART I PRELIMINARY Citation and commencement

1. These Regulations may be cited as the Health Products (Cosmetic Products — ASEAN Cosmetic Directive) Regulations 2007 and shall come into operation on 1st January 2008.

보건제품법 2007(Health Products Act 2007; 이하 "법") 제72조 및 동법 제2 부록 규정 1(l)에 따라 부여된 권한에 의거, 보건과학청(Health Sciences Authority)은 보건부 장관의 승인 하에 아래의 규정을 제정하는 바이다:

제 1부 전문 인용 및 발효

1. 본 규정은 **보건제품(화장품 - 아세안 화장품 지침) 규정 2007**으로 불리며, **2008년 1월1일부로 발효**된다.



5 싱가포르 보건과학청(HSA) 홈페이지에서 제공하는 정보



신고 기본사항(Notification Basics)

[Guidelines on the Control of Cosmetic Products \(Updated Apr 2019\)](#)

[Fees](#)



신고시 단계별 가이드(Step-by-step Guide)

[Notification procedures \(Updated Apr 2019\)](#)

[Update on Manufacturer's Details \(Updated Apr 2019\)](#)

[Amendment of Applicant's Details \(Updated Sep 2018\)](#)



성분관련 규정 업데이트(Regulatory Updates)

[Updates to the Annexes of the ACD adopted at 30th ACC Meeting \(Jun 2019\)](#)



자주하는 질문(FAQ)

[Frequently Asked Questions \(FAQs\)](#)



이상사례 보고(Safety Reporting)

[Report adverse events \(Cosmetic Products\)](#)



싱가포르 보건과학청(HSA)

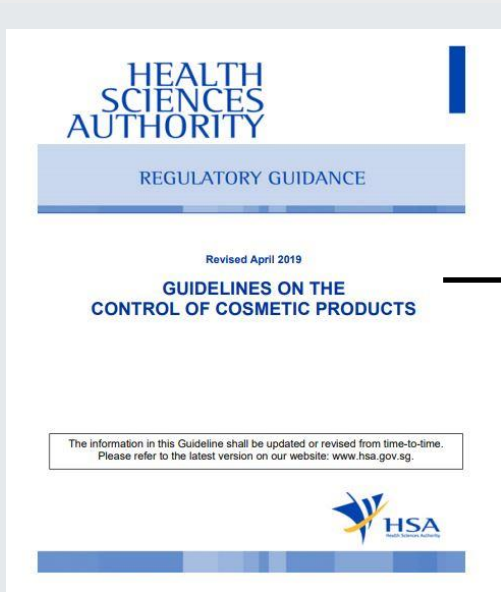
<http://www.hsa.gov.sg>



5 싱가포르 보건과학청(HSA) 홈페이지에서 제공하는 정보



신고 기본사항(Notification Basics)
Guidelines on the Control of Cosmetic Products (Updated Apr 2019)
Fees



- 서문
- 화장품 정의
- 화장품 유형
- 화장품 제공 형태
- 라벨링 요구기준
- 제품 신고
- 수수료
- 온라인 제출 신고 등





5 싱가포르 보건과학청(HSA) 홈페이지에서 제공하는 정보



신고시 단계별 가이드(Step-by-step Guide)

Notification procedures (Updated Apr 2019)

Update on Manufacturer's Details (Updated Apr 2019)

Amendment of Applicant's Details (Updated Sep 2018)

STEP-BY-STEP GUIDE ON COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION

Table of Contents

Introduction	2
How can my company apply for a cosmetic product notification?	2
Other functions in PRISM	13
- Track@PRISM	13
- Cancel@PRISM	15
- Renew@PRISM	16
- Update of Manufacturer's Details	18
Helpdesk Contact	18
Annex 1	19

- 화장품 신고 절차
- 화장품 변경 신고
- 화장품 온라인 신고 서비스 안내(PRISM)
- 신고된 화장품 온라인 검색





5 싱가포르 보건과학청(HSA) 홈페이지에서 제공하는 정보



성분관련 규정 업데이트(Regulatory Updates)
Updates to the Annexes of the ACD adopted at 30th ACC Meeting (Jun 2019)

Table 1: Changes to List of Prohibited Ingredients (Annex II)

Substance	CAS Number	Ref. No
4,4'-Carbonimidoylbis(N,N-dimethylaniline) and its salts	492-80-8	1067
Moved or Deleted (See Ref. No. 1067)	-	1129
Moved or Deleted (See Ref. No. 195)	-	1130

Table 2: Changes to List of UV filters which cosmetic products may contain (Annex VII)

Reference number	Substance	Maximum authorised concentration	Other limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
a	b	c	d	e
23a	2,2'-Methylene-bis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tetramethylbutyl)-1,1,3,3-phenol); 2,2'-Methylenebis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol) (Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutyl phenol (nano)/MBBT (nano)) CAS 103597-45-1	10%(f)	Not to be used in applications that may lead to exposure of the end user's lungs by inhalation. Only nanomaterials having the following characteristics are allowed: <ul style="list-style-type: none"> - Purity ≥ 98.5 %, with 2,2'-methylene-bis-(6(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(isooctyl)phenol) isomer fraction not exceeding 1.5 %; - Solubility < 5 ng/L in water at 25 °C; - Partition coefficient (Log Pow): 12.7 at 25 °C; - Uncoated; - Median particle size D50 (50% of number below this diameter): ≥ 120 nm of mass distribution and/or ≥ 60 nm of number size distribution. 	

5. In case of combined use of Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol and Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (nano), the sum shall not exceed the limit given in column g.

EU의 부속서상에 변경이 있을 경우, 자동적으로 아세안 레벨에서 이를 검토하게 되며, 이때 변경된 성분 규정을 안내하고 있습니다.



02 싱가포르 화장품 규정 개요



5 싱가포르 보건과학청(HSA) 홈페이지에서 제공하는 정보



자주하는 질문(FAQ)
Frequently Asked Questions (FAQs)

Frequently Asked Questions

Search Text

Search within:

HSA Whole of Government

Search

Expand All

Health Products Regulation

Cosmetic Products > For manufacturers, importers and sellers of cosmetic products > Product Classification

1. What are not considered cosmetic claims or intended uses?

Product claims to modify a physiological process such as promote hair growth, reverse aging or to prevent or treat a disease/ medical condition such as eczema, psoriasis or melasma are not cosmetic claims.

화장품 관련하여 궁금한 내용을 검색할 수 있습니다.



02 싱가포르 화장품 규정 개요



5 싱가포르 보건과학청(HSA) 홈페이지에서 제공하는 정보



이상사례 보고(Safety Reporting) Report adverse events (Cosmetic Products)

COSMETIC PRODUCT [CONFIDENTIAL]

To: Vigilance and Compliance Branch
Health Products Regulation Group
Health Sciences Authority
11 Biopolis Way, #11-03 Helios
Singapore 138667
Tel: (65) 6896 9338
Fax: (65) 6478 9069
Email: HSA_product_safety@hsa.gov.sg

FOR OFFICIAL USE ONLY
Date received: _____
Product Notification No.: _____

REPORT FORM FOR ADVERSE EVENT ASSOCIATED WITH COSMETIC PRODUCT

I. Company Particulars

Name and address of Company		
Name & designation of person reporting		
Tel No.:	Fax No.:	Email:

II. Product Particulars

Product Name (as in product notification)	
Ingredient listing & pack size	(Please attach a separate list)
Product type/intended use	
Name of Manufacturer & country of manufacture	
Expiry or manufacturing date	
Batch No.	

III. Details of Adverse Event

Name: Initials of person	Identification or Passport no.
Age	Sex
Ethnic group / Nationality	
Title of onset of adverse event	
Description of adverse event (please use and attach a separate report if necessary)	
Delay between last application of the product and onset of symptoms: ___ min(s) ___ hour(s) ___ day(s)	
How was the product used:	
Is the person hospitalized due to the adverse reaction? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
Did person seek medical attention? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
Outcome <input type="checkbox"/> Recovered (Date: _____) <input type="checkbox"/> Death (Date: _____) <input type="checkbox"/> Not yet recovered <input type="checkbox"/> Unknown	
Source of report <input type="checkbox"/> Healthcare professional <input type="checkbox"/> Consumer <input type="checkbox"/> Others (specify)	
Signature	Date

IV. Reporter Particulars

Name of Reporting Person:	Contact no.:
Profession:	Email address:

이상사례 발생시 정부에 보고해야 하는 이상사례 보고 양식을 확인할 수 있습니다.



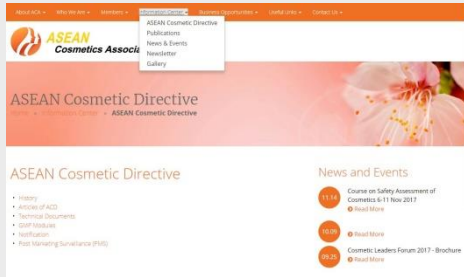
02 싱가포르 화장품 규정 개요



6 관련 홈페이지 소개



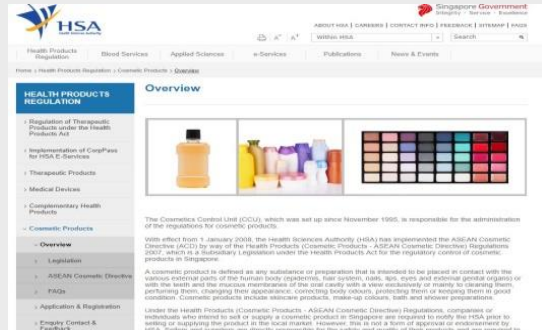
아세안 화장품 지침
(ACD, ASEAN Cosmetic Directive)



아세안화장품협회(ACA) <http://aseancosmetics.org>



싱가포르 보건제품 법/규정



(원문) 싱가포르 보건과학청(HSA) <http://www.hsa.gov.sg>

02 싱가포르 화장품 규정 개요



분류	베트남	싱가포르	말레이시아	태국	인니
화장품 관련 규정	아세안 화장품 지침(공통)				
	<ul style="list-style-type: none"> • 베트남 화장품 관리 지침(Circular 06/2011/TT-BYT) • 라벨링 관리 규정 (DecreeNo.43/2017/ND-CP) 	<ul style="list-style-type: none"> • 보건제품 법 (Health Products Act(HPA)) • 보건제품 규정 (Health Products(Cosmetic products – ASEAN Cosmetic Directive) Regulations 2007) 	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품, 화장품 관리규정 (1984Control of Drugs and Cosmetic Regulations (CDCR) 1984) • 말레이시아 화장품 관리 가이드라인(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia) 	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 법 2558(Cosmetics Act B.E 2558(2015)) • 그 밖의 장관령 (Ministerial Regulation), 공중 보건부 고시 (Public Health Announcement) 등 하위 규정 	<ul style="list-style-type: none"> • 인도네시아 보건부 규정 및 식약청(BPOM) 규정
화장품 관리 부서	베트남 의약청 (DAV)	싱가포르 보건과학청 (HSA)	말레이시아 국가의약품관리청 (NPRA)	태국 식약청 (Thai FDA)	인도네시아 식약청 (BPOM)

LESSON

03



23

싱가포르 성분 관련 규정



1 성분 규정

Negative list

배합금지 성분 목록

- 화장품에 사용될 수 없는 성분들의 목록

Positive list

배합한도 성분 목록

화장품에 사용 가능한 성분 목록

- 허용 착색제 목록
- 허용 보존제 목록
- 허용 자외선 차단제 목록

※ 관련 규정

- 아세안화장품지침 성분 리스트
- 싱가포르 보건제품 규정 - 부록 3 화장품 성분 리스트

(Health Products Regulations)



아세안화장품협회(ACA)

<http://aseancosmetics.org>

싱가포르 보건과학청(HSA)

<http://www.hsa.gov.sg>



2 성분 목록

배합금지 성분 목록

ASEAN COSEMTIC DIRECTIVE Annex II Part 1:
List of substances which must not form part of the
composition of cosmetic products

Health Products Regulation : THIRD SCHEDULE

Annex II Part 1 – List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products

Annex II Part 1

List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products

Substances	CAS Number	Ref. No
Aminophylline	317-34-0	A1136
Theophylline	58-55-9	A1137
Methylene chloride (Dichloromethane)	75-09-2	A1138
Chlorofluorocarbons	-	A1139
Diethylene glycol (except if it is present as unavoidable trace limit of 0.1% in finished product)	111-46-6	A1140
Azelaic acid	123-99-9	A1141
Bimatoprost	155206-00-1	A1142
N-5-Chlorobenzoxazol-2-ylacetamide	35783-57-4	1



2 성분 목록

배합한도 성분 목록

ASEAN COSEMTIC DIRECTIVE Annex III – Part 1

List of substances which cosmetic products must not contain except subject to restrictions and conditions laid down

ASEAN COSEMTIC DIRECTIVE Annex III – Part 2
List of substances provisionally allowed

Health Products Regulation : THIRD SCHEDULE

Ref No ACD # (EU #)	Substance/CAS No ¹⁶⁾	Field of application and/or use	Restrictions Maximum authorised concentration in the ready for use preparation	Other limitations and requirements	Conditions of use and warning which must be printed on the labels
		A	B	C	D
		(c) Face products	(c) 3.0 % for the individual concentration of behentrimonium chloride or the sum of the individual concentrations of cetrimonium chloride, steartrimonium chloride and behentrimonium chloride, while at the same time respecting the relevant maximum concentration for the sum of cetrimonium chloride and steartrimonium chloride set out in entry 286.		
288 (Annex VI - 25)	5-Chloro-2- (2,4-dichlorophenoxy) phenol Triclosan CAS No 3380-34-5 Singapore only: Pending inclusion in Annex III until review of Triclosan for non-preserved use is completed.	(a) Toothpastes Hand soaps Body soaps/Shower gels Deodorants (non-spray) Face powders and blemish concealers Nail products for cleaning the fingernails and toenails before the application of artificial nail systems Shampoos Hair Conditioners Facial Cleansers (b) Mouthwashes	(a) 0.3 % (b) 0.2 %		

- 아세안화장품지침 배합한도 성분 목록에서 인도네시아, 태국, **싱가포르** 국가 명을 검색하면 성분 별로 해당 국가에서 반드시 준수해야 하는 예외 규정을 확인 할 수 있습니다.



2 성분 목록

허용 착색제 목록

ASEAN COSEMTIC DIRECTIVE Annex IV – Part 1
 List of colouring agents allowed for use
 in cosmetic products

Health Products Regulation : THIRD SCHEDULE

ANNEX IV – PART 1

LIST OF COLOURING AGENTS ALLOWED FOR USE IN COSMETIC PRODUCTS ⁽¹⁾

Field of application

- Column 1: Colouring agents allowed in all cosmetic products
- Column 2: Colouring agents allowed in all cosmetic products except those intended to be applied in the vicinity of eyes, in particular eye make-up and eye make-up remover.
- Column 3: Colouring agents allowed exclusively in cosmetic products intended not to come into contact with the mucous membranes
- Column 4: Colouring agents allowed exclusively in cosmetic products intended to come into contact only briefly with the skin.

Colour Index Number or Denomination	Colour	Field of application				Other limitations and requirements
		1	2	3	4	
10006	Green				X	
10020	Green			X		
10316 ⁽²⁾	Yellow		X			
11680	Yellow			X		
11710	Yellow			X		
11725	Orange				X	



2 성분 목록

허용 보존제 목록

ASEAN COSEMETIC DIRECTIVE Annex VI –
List of preservatives allowed

Health Products Regulation : THIRD SCHEDULE

ANNEX VI – PART 1

LIST OF PRESERVATIVES ALLOWED

Reference Number	Substance	Maximum authorized concentration	Limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
a	b	c	d	e
1	Benzoic acid (CAS No 65-85-0), and its sodium salt (CAS No 532-32-1)	Rinse off products, except oral care products; 2.5 % (acid) Oral care products; 1.7 % (acid) Leave-on products; 0.5 % (acid)		
1a	Salts of benzoic acid other than that listed under reference number 1 and esters of benzoic acid	0.5 % (acid)		
2	Propionic acid and its salts	2% (acid)		
3	Salicylic acid and its salts (+) ⁽¹⁾	0.5% (acid)	Not to be used in preparations for children under three years of age, except for shampoos	- Not to be used for children under three years of age ⁽²⁾
4	Sorbic acid (hexa-2,4-dienoic acid) and its salts	0.6% (acid)		
5	Formaldehyde and paraformaldehyde(+) ⁽⁷⁾	0.2% (except for products for oral hygiene) 0.1% (for oral hygiene) expressed as free formaldehyde	Prohibited in aerosol dispensers (sprays)	
6	Entry moved or deleted			



2 성분 목록

허용 자외선차단제 목록

ASEAN COSEMTIC DIRECTIVE Annex VII -
List of permitted UV filters
which cosmetic products may contain

Health Products Regulation : THIRD SCHEDULE

ANNEX VII - PART 1

LIST OF PERMITTED UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN

Reference number	Substance	Maximum Authorised concentration	Other limitations and requirements	Conditions of use and warnings which must be printed on the label
a	b	c	d	e
A28	Menthyl anthranilate	5 %		
A29	Zinc oxide	25 % (²)	Not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation.	
A29a	Zinc Oxide (nano)	25% (²)	Not to be used in applications that may lead to exposure of the end-user's lungs by inhalation. Only nanomaterials having the following characteristics are allowed: <ul style="list-style-type: none"> • purity ≥ 96% with wurtzite crystalline structure and physical appearance as clusters that are rod-like, star-like and/or isometric shapes, with impurities consisting only of carbon dioxide and water whilst other impurities are less than 1% in total. • Median diameter of the particle number size distribution D50 (50% of the number below this diameter) > 30 nm and D1 (1% below this size) >20nm. • Water solubility < 50 mg/l. Coating materials can be used that have been demonstrated to be safe and not to affect the nanoparticle properties related to the behaviour and/or effects	



3 아세안 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인



Version No.	History of adoption and endorsement		Reasons
	ACSB adoption date	ACC endorsement date	
0	7th ACSB Meeting 12 June 2007	8th ACC Meeting 13 – 14 June 2007	- Adopted ASEAN Microbiological Limits
0	8th ACSB Meeting 10 - 11 December 2007	9th ACC Meeting 12-13 December 2007	- Set Limit of Heavy Metal Contamination including Hg, Pb & As
0	22nd ACSB Meeting 26-27 May 2015	22nd ACC Meeting 28th – 29th May 2015	- Set limit of Cadmium into the Limits of Heavy Metal Contamination - Proposal to make Guidelines to incorporate all set limits
1	23rd ACSB Meeting 25 November 2015	Under review	First draft
2	26th ACSB Meeting 2-3 May 2017	Adopted	- Text corrections and clarifications
3	30th ACSB Meeting 18-19 June 2019	For endorsement	- Set limits and timings for 1,4 Dioxane

※ 출처 : 아세안 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인 3.0
 (ASEAN GUIDELINES ON LIMITS OF CONTAMINANTS FOR COSMETICS Version 3.0)



3 아세안 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인

미생물 기준 한도

LIMITS OF MICROBIAL CONTAMINANTS

	3세 이하의 어린이용 화장품, 눈 주위용 화장품, 점막용 화장품 (Products for children under 3 years, eye area and mucous membranes)	기타제품 (other products)
호기성 중온성 총균수 (박테리아, 효모&곰팡이) Total Aerobic Mesophilic Microorganisms (Bacteria, Yeast & Molds)	=< 500 cfu/g or cfu/ml	=< 1000 cfu/g or cfu/ml
녹농균 P. aeruginosa	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample
황색포도상구균 S. aureus	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample
칸디다 알비칸스 C. albicans	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample

※ 이 목록에 있는 미생물 기준 한도 외에 원료와 제조공정의 상태에 따라 다른 미생물 종에 대한 시험이 필요할 수 도 있습니다.

※ 태국은 가공되지 않은 식물 추출물(crude herbal extracts)이 포함된 제품의 경우 클로스트리디움 종(Clostridia spp.)에 대한 시험이 필요하며, 검출되지 않아야 합니다.



3 아세안 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인

중금속 기준 한도

LIMITS OF HEAVY METALS

중금속 (Heavy metal)	기준 한도 (limit)
수은 Mercury(Hg)	NMT 1ppm(1mg/kg or 1mg/L) when tested by ASEAN Cosmetic Method
납 Lead(Pb)	NMT 20ppm(20mg/kg or 20mg/L) when tested by ASEAN Cosmetic Method
비소 Arsenic(As)	NMT 5ppm(5mg/kg or 5mg/L) when tested by ASEAN Cosmetic Method
카드뮴 Cadmium(Cd)	NMT 5ppm(5mg/kg or 5mg/L) **when tested by ASEAN Cosmetic Method

※ NMT = Not more than(미만)

※ 중금속(수은, 납, 비소, 카드뮴) 시험은 8th ACSB Meeting(10-11 December 2007, Vietnam)에서 채택된 ACMTHA05 를 따릅니다.

- ACMTHA05 다운로드: : <http://www.asean.org/uploads/archive/MRA-Cosmetic/Doc-3.pdf>

※ 태국의 경우에는 카드뮴 기준 한도는 3ppm(mg/kg or 3mg/L)입니다.



03 싱가포르 성분 관련 규정

3 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인

트레이스 기준 한도

LIMITS OF TRACE IMPURITIES

아세안 화장품 미생물 & 중금속 등
기준 한도 가이드라인

트레이스 불순물 (Trace Impurities)	기준 한도(limit)
1,4 - Dioxane	NMT 25 mg/kg or 25 mg/L (25ppm), effective 19 June 2020 NMT 10mg/kg or 10mg/L (10ppm), effective 19 June 2023

※ NMT = Not more than(미만)



03 싱가포르 성분 관련 규정

4 싱가포르 트्रेस 기준한도

싱가포르 트्रेस 기준한도

Health Products Regulation : THIRD SCHEDULE - PART VIII

SUBSTANCES ALLOWED TO BE PRESENT IN COSMETIC PRODUCTS SUBJECT TO CERTAIN RESTRICTIONS

- ✓ Arsenic
- ✓ Boric acid or sodium borate
- ✓ Copper
- ✓ Hexachlorophene
- ✓ Mercury
- ✓ Safrole
- ✓ Lead and its compounds
- ✓ Methyl Alcohol
- ✓ *m* and *p*-Phenylenediamines, their *N*-substituted derivatives and their salts; *N*-substituted derivatives of *o*-Phenylenediamines
- ✓ Methylphenylenediamines, their *N*-substituted derivatives and their salts; diaminophenols

PART VIII

SUBSTANCES ALLOWED TO BE PRESENT IN COSMETIC PRODUCTS SUBJECT TO CERTAIN RESTRICTIONS

First column	Second column	Third column	Fourth column	Fifth column
Ref.No.	Substance	Type of product in which the substance is allowed	Maximum concentration of substance allowed to be present in finished product	Other limitations and requirements
1	Arsenic	All types of cosmetic products	Not exceeding 5 parts per million (by weight)	
2	Boric acid or sodium borate	All types of cosmetic products	Not exceeding 5% boric acid or 5% sodium borate or 5% of a combination of both	
3	Copper	All types of cosmetic products	Not exceeding 150 parts per million (by weight)	
4	Hexachlorophene	All types of cosmetic products other than those intended for infant use	Not exceeding 0.1% weight by weight	Not allowed to be present in any concentration in cosmetic products intended for infant use
5	Mercury	All types of cosmetic products	Not exceeding 0.5 parts per million (by weight)	
6	Safrole	(a) Oral hygiene or dental products, other than toothpaste intended specifically for children	(a) 50 parts per million (by weight)	Not allowed to be present in any concentration in toothpaste intended specifically for children
		(b) Products other than oral hygiene and dental products	(b) 100 parts per million (by weight)	Safrole is only allowed in a cosmetic product when it is present as a natural content of essences
7	Lead and its compounds	All types of cosmetic products	Not exceeding 20 parts per million (by weight) calculated in lead	
8	Methyl Alcohol	All types of	Not exceeding 5%	Methyl Alcohol is only

03 싱가포르 성분 관련 규정



분류	베트남	싱가포르	말레이시아	태국	인니
성분 관련 규정	아세안 화장품 지침 성분리스트(공통)				
	<ul style="list-style-type: none"> 베트남 화장품 관리 지침 (Circular 06/2011/TT-BYT) 	<ul style="list-style-type: none"> 싱가포르 보건 제품 규정(Health Products Regulations) – 부록 3 화장품 성분 리스트 	<ul style="list-style-type: none"> 말레이시아 화장품 관리 가이드라인(Guidelines for control of cosmetic products in Malaysia) – 부록 II ~ VII 	<ul style="list-style-type: none"> 화장품 법 2558(Cosmetics Act B.E 2558(2015)) 부록 	<ul style="list-style-type: none"> 인도네시아 식약청 규정(BPOM) 화장품 성분 리스트 (NOMOR 18 TAHUN 2015)
미생물 기준한도	아세안 화장품 미생물 & 중금속 등 기준 한도 가이드라인 3.0 (ASEAN GUIDELINES ON LIMITS OF CONTAMINANTS FOR COSMETICS Version 3.0)				
중금속 기준한도					
트레이스 기준한도					

LESSON

04



36

싱가포르 라벨링



1 라벨링 규정

싱가포르 보건제품 규정(Health Products Regulations)

원문

라벨링

국문

All information on the label of a cosmetic product shall be provided in the English language, but nothing in this paragraph shall prevent such information from being provided in any other language as well.

All numbers, letters and symbols used in providing the information on the label of a cosmetic product shall be printed in such a manner as to be legible, permanent, indelible and prominent.

If a symbol or code (whether in the form of a colour or otherwise) is used in providing the information on the label of a cosmetic product, an explanation of the symbol or colour shall be provided.

화장품 라벨상의 **모든 정보는 영어로** 기재되어야 하나, 본 조항은 **다른 언어로의 기재도 금지하지 않는다.**

화장품 라벨의 정보를 제공하는데 **사용되는 모든 숫자, 문자 및 기호들은 명료하고 영구적이며 지워지지 않고** 눈에 띄어야 한다.

화장품 라벨의 정보를 제공하는데 기호나 코드(색상 또는 기타)가 사용될 경우, 기호나 색상에 대한 설명이 제시되어야 한다.



2 라벨링 필수 기재 사항

싱가포르 보건제품 규정(Health Products Regulations)

원문

라벨링

국문

Labelling of cosmetic products

7.—(1) For the purposes of section 18(1) of the Act, no person shall supply any cosmetic product unless the cosmetic product has a label that sets out the following information:

- (a) the name of the cosmetic product;
- (b) the function of the cosmetic product, except when it is clear from the presentation of the cosmetic product;
- (c) the instructions on the use of the cosmetic product, except when it is clear from the name or presentation of the cosmetic product;

화장품 라벨링

7.—(1) 법 18(1) 항과 관련, 그 어떠한 이도 **다음과 같은 정보를 명시하지 않은 화장품을 공급해서는 아니 된다:**

- (a) **화장품의 명칭;**
- (b) **화장품의 기능.** 단, 화장품의 표시에서 그것이 명확한 경우는 제외;
- (c) **화장품의 용도에 대한 안내.** 단, 화장품의 명칭 또는 표시에서 그것이 명확한 경우는 제외;



2 라벨링 필수 기재 사항

싱가포르 보건제품 규정(Health Products Regulations)

원문

라벨링

국문

Labelling of cosmetic products

(d) the list of all the ingredients in the cosmetic product, with the exception of the following substances:

- (i) impurities in the raw materials used;
- (ii) subsidiary technical materials used in the preparation of the cosmetic product but not present in the final product; or
- (iii) materials used in the manufacture of the cosmetic product in strictly necessary quantities as solvents, or as carriers for perfume and aromatic compositions;

(e) the weight or volume of the cosmetic product contained in the immediate container or package, expressed in metric system;

(f) the batch number given by the person who manufactured the cosmetic product to the batch of which it forms a part;

화장품 라벨링

(d) **화장품 전 성분 목록**. 단, 다음과 같은 물질은 제외:

- (i) 사용된 원료 내의 불순물;
- (ii) 화장품의 처방에 사용되었으나 최종 제품에는 존재하지 않는 부차적인 기술적 재료; 또는
- (iii) 용매 또는 향수 및 방향 성분의 매개체로서 엄격하게 필요한 양으로만 화장품의 제조에 사용된 재료;

(e) 화장품의 직접 용기 또는 포장 상에 미터법으로 표시된 화장품의 **중량 또는 용량**;

(f) 화장품을 생산한 이가 제시하는 **제조배치(batch)번호**;



2 라벨링 필수 기재 사항

싱가포르 보건제품 규정(Health Products Regulations)

원문

라벨링

국문

Labelling of cosmetic products

(g) the name and address in Singapore of the person responsible for placing the cosmetic product in the market;

(h) the name of the country where the cosmetic product was manufactured;

(i) any special precautions to be observed when using the cosmetic product, or special precautionary information in accordance with any requirements specified in Parts II, IV and V of the Third Schedule which are relevant to that cosmetic product;

화장품 라벨링

(g) 시장 내 화장품을 출시하고자 하는 **싱가포르 내 책임자의 이름과 싱가포르 내의 주소**;

(h) 화장품 **제조국**;

(i) 화장품 **사용 시 지켜야 할 특별한 주의사항** 또는 해당 화장품과 관련하여 제3부록의 제II부, 제IV부 및 제V부에 명시된 요구기준에 의거한 **특별한 주의 정보**;



2 라벨링 필수 기재 사항

싱가포르 보건제품 규정(Health Products Regulations)

원문

라벨링

국문

Labelling of cosmetic products

(j) the date of expiry of the cosmetic product where the cosmetic product has an expected period of durability of less than 30 months between the date of its manufacture and the date of its expiry; and

(k) the date on which the cosmetic product was manufactured, except when the expiry date of the cosmetic product has been specified on the label.

화장품 라벨링

(j) **화장품 사용기한**(30개월 미만의 유효기간일 경우) 및 ;

(k) **화장품 제조일자**. 단, 화장품의 사용기한이 라벨상에 명시된 경우는 제외.



2 라벨링 필수 기재 사항



화장품 라벨링 필수 기재 사항(정리)

- ✓ **제품명**
- ✓ **화장품의 기능** : 단, 화장품의 표시에서 그 기능이 명확한 경우는 제외;
- ✓ **화장품의 사용방법**: 단, 제품명 또는 표시에서 용도가 명확한 경우는 제외;
- ✓ **전 성분** : 총량이 큰 성분부터 순서대로 기재
- ✓ **함량** : 총량 또는 부피로 표기하고 미터법이나 미터법과 영국표기법을 따름
- ✓ **제조로트(lot) 번호**
- ✓ **제품에 책임이 있는 기업명과 주소**
- ✓ **제조국**
- ✓ **사용시 지켜야 할 특별한 주의사항**
- ✓ **제조일자 또는 사용기한** : 일/월/년도 순으로 정확히 표시. 품질 유지 기한이 30 개월 미만일 경우 반드시 사용기한을 표시
- ✓ **상기 라벨링 사항은 영어로 작성**

04 싱가포르 라벨링



아세안 라벨링 지침	베트남	싱가포르	말레이시아	태국	인니
제품명	제품명	제품명	제품명	브랜드명 및 제품명	제품명
기능 (명확하지 않은 경우)	기능 (명확하지 않은 경우)	기능 (명확하지 않은 경우)	기능 (명확하지 않은 경우)	화장품의 종류	기능
사용 방법 (명확하지 않은 경우)	사용 방법 (명확하지 않은 경우)	사용 방법 (명확하지 않은 경우)	사용 방법 (명확하지 않은 경우)	사용 방법	사용 방법
전 성분	전 성분	전 성분	전 성분	전 성분	전 성분
제조국	제조국	제조국	제조국	제조사 이름과 제조국	제조사 이름과 제조국
제품에 책임이 있는 기업명과 주소	제품에 책임이 있는 기업명과 주소	제품에 책임이 있는 기업명과 주소	제품에 책임이 있는 기업명과 주소	제품에 책임이 있는 기업명과 주소	제품에 책임이 있는 기업명과 주소
함량	함량	함량	함량	함량	함량
제조로트번호	제조로트번호	제조로트번호	제조로트번호	제조로트번호	제조로트번호
제조일자 또는 사용기한	제조일자 또는 사용기한	제조일자 또는 사용기한	제조일자 또는 사용기한	제조일자 및 사용기한	사용기한
사용시 주의사항	사용시 주의사항	사용시 주의사항	사용시 주의 사항	사용시 주의 사항	사용시 주의 사항
			화장품 신고책임자의 연락 가능한 번호	제품신고번호	제품신고번호
	라벨링: 베트남어	라벨링: 영어	라벨링: 영어 또는 말레이시아어	라벨링: 태국어	라벨링: 인도네시아어



감사합니다.