

국제 화장품 규제 업데이트 뉴스레터

2024년
3월

인도, 등록된 화장품 수입업체로부터 연간 수입 세부 정보 제출 의무화

2024년 2월 23일, 인도 중앙의약품표준통제기구(CDSCO)는 회람을 통해 인도에 등록된 모든 화장품 수입업자에게 등록 허가일로부터 수입 제품을 자세히 설명하는 연간 신고서를 제출하도록 요구했다. 즉시 발효되는 이 지침은 Cosmetics Rules 2020에 명시된 규정과 일치한다.

신고서의 필수 기재사항으로는 위탁품 수 또는 각 위탁품의 통관 명세서, 위탁당 수입 화장품의 수량 및 총 비용, 추가 유통 및 판매를 위해 제품을 보관하는 창고의 세부 정보 등이 포함된다.



자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/india-mandates-annual-import-details-from-registered-cosmetics-importers>

베트남, 15가지 화장품 성분 사용 금지 발표



2024년 3월 4일, 베트남 의약품청(DAV)은 아세안 화장품 지침(ACD)의 부속서에 대한 개정안을 발표했다. 개정안에는 화장품 성분으로 15가지 물질을 금지하고, 3가지 화장품 성분에 대한 최대 농도 제한을 설정하는 등 몇 가지 요건이 포함되어 있다.

15가지 성분은 부록 II 화장품에 사용될 수 없는 성분 목록에 추가되었다. DEET(N,N-diethyl-m-toluamide/Diethyltoluamide)의 포함은 2025년 11월 15일부터 발효될 예정이며, 나머지 14개 물질의 추가는 2024년 11월 15일로 예정되어 있다.

또한, 개정안은 세 가지 UV 필터에 대한 농도 제한을 설정하여 부록 VI 화장품에 허용된 UV 필터 목록에 대한 변경 사항을 포함한다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-further-optimizes-the-requirements-for-exporting-cosmetics-containing-triethanolamine-tea-to-china>

EU SCCS, 하이드록시프로필 p-페닐렌디아민 및 그 디하이드로클로라이드 염과 헥실살리실레이트에 대한 최종 의견 발표



2024년 3월, EU 소비자안전과학위원회(SCCS)는 하이드록시프로필 p-페닐렌디아민 (Hydroxypropyl p-Phenylenediamine)(CAS No. 73793-79-0) 및 그 디하이드로클로라이드 염 (Its Dihydrochloride Salt)(CAS No. 1928659-47-5) 과 헥실살리실레이트(Hexyl Salicylate)(CAS No. 6259-76-3)에 대한 최종 의견을 발표했다.

하이드록시프로필 p-페닐렌디아민(Hydroxypropyl p-Phenylenediamine) 및 그 디하이드로클로라이드 염에 대한 의견에서 SCCS는 산화성 염모제에 사용되는 이 물질들이 안전하지 않다는 결론을 내렸다. 2018년에 화장품 산업이 제출한 서류를 고려하고 SCCS는 이 물질들이 잠재적인 유전독성을 가지고 있어서 안전하지 않다고 판단했다. 그러나 추가로 제공된 데이터를 고려하여 SCCS는 최대 2% 농도까지 사용할 수 있지만 눈 자극 가능성에 대한 우려를 여전히 갖고 있다.

헥실살리실레이트(Hexyl Salicylate)에 대한 의견에서 SCCS는 이 성분이 특정 농도에서 안전하게 사용될 수 있음을 확인했다. 이 결론은 헥실살리실레이트가 피부 감작성 및 생식 독성으로 분류되었다라도 업계가 제출한 제안된 농도 제한을 고려한 결과이다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL-1: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-sccs-consults-on-the-opinion-about-hydroxypropyl-p-phenylenediamine-and-its-dihydrochloride-salt>

URL-2: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-sccs-releases-the-preliminary-opinion-on-hexyl-salicylate>

2

EU, 화장품에 사용되는 13가지 나노물질 사용 요건 개정

2023년 5월 23일, EU는 나노물질 사용에 관한 규정 (EC) No 1223/2009 (Cosmetics Regulation)의 성분 목록을 수정할 것을 제안한 위원회 규정 초안을 WTO에 통보했다. 2024년 3월 15일, EU는 공식 저널에 최종 규정을 발표했으며 이는 2024년 4월 4일부터 발효된다.

화장품 규정은 나노 물질을 포함하는 화장품의 안전한 사용을 특히 강조한다. 유럽 위원회는 나노 물질의 안전에 대해 우려가 있는 경우 소비자 안전 과학 위원회(SCCS)에 안전에 대한 의견을 제출하도록 요청할 것이다. 나노 물질에 대한 최근 SCCS의 의견을 고려하여 위원회는 이 규정을 마련했다. 발표된 최종 규정에는 ▲금지성분 목록: 12가지 추가 ▲제한성분 목록: 1개 추가 등의 내용이 포함된다.



자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-to-amend-the-use-requirements-for-13-nanomaterials-in-cosmetics>

중국, 화장품 안전성 평가에서 독성학적 우려 임계값(TTC) 방법 및 Read Across(교차 판독)에 대한 지침 공개

2024년 3월 20일, 중국 국가식품의약품관리원(NIFDC)은 화장품 안전성 평가를 위한 TTC(Threshold of Toxicological Concern) 방법의 적용을 위한 기술 지침(TTC 기술 지침)과 Read-across 적용을 위한 기술 지침(Read-across 기술 지침)을 각각 발표했다.

TTC 기술지침은 6개의 섹션과 3개의 부록으로 구성되어 있으며 TTC 방법과 관련된 적용 범위, 용어 및 정의, 물질 분류, 평가 절차 등을 규정하고 있다.

5개의 섹션과 2개의 부록으로 구성된 Read Across 기술 지침은 Read Across의 적용 범위, 기본 원칙 및 평가 절차를 간략히 설명하고 있으며 화장품 안전성 평가에 적용되는 흐름도 및 예시도 함께 설명한다.



자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-unveils-guidelines-for-threshold-of-toxicological-concern-ttc-method-and-read-across-in-cosmetic-safety-assessment>

중국, 2015년 화장품 안전 및 기술 표준 개정: 5가지 금지 성분 및 14가지 시험 방법 포함



2024년 3월 21일, 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 화장품의 금지 성분 및 시험 방법에 대한 변경 사항을 포함하는 화장품 안전 및 기술 표준(2015년판)(STSC)에 대한 개정안을 발표했다.

주요 개정사항은 ▲STSC의 "화장품 사용 금지 성분 목록"에 5가지 프로스타글란딘 유사체(prostaglandin analogs) 추가 ▲STSC "제4장 화장품의 물리화학적 시험방법"에 제시된 기존 방법을 대체하는 3가지 시험방법

공개 ▲STSC "제6장 독성시험방법"에 11가지 새로운 시험방법 도입 등이 있다. 성분 목록은 즉시 업데이트되었으며, 개정된 시험 방법은 2024년 12월 1일부터 시행될 예정이다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-amends-the-safety-and-technical-standards-for-cosmetics-2015-5-prohibited-ingredients-and-14-testing-methods-involved>

중국, 화장품 안전성 평가 보고서(전체 버전) 제출에 6개월 유예 기간 제공 예상

2024년 3월 15일, 국가의약품관리국(NMPA) 공식 산업신문인 중국약품보는 위챗(WeChat) 공개 계정에 화장품 안전성 평가 관리 최적화를 위한 NMPA라는 제목의 기사를 게재했다.

기사는 NMPA가 광범위한 사전 조사를 거쳐 화장품 안전성 평가 관리 최적화를 위한 다양한 방안을 연구하고 수립하고 있다고 밝혔다. 중국 화장품 업계 전문 매체인 칭옌(QingYan)에 따르면, 성 MPA 관계자는 최적화 방안과 관련한 구체적인 내용이 3월 말이나 4월 초에 발표될 것으로 예상된다고 밝혔다.

최적화 방안은 화장품 안전성 평가 시행을 위한 보다 상세한 지침을 제공하는 것을 목표로 총 12개의 방안으로 ▲안전성 평가 시스템 개발의 선진화(촉진) ▲기술지도 강화 ▲성분 데이터 자원 통합 ▲평가 보고서 관리 메커니즘 혁신의 핵심 분야를 포함한다.

중국제약뉴스(China Pharmaceutical News)의 기사에서 중요한 점은 NMPA가 안전성 평가 보고서 전체 버전 제출을 위한 전환 기간을 도입할 계획이라고 밝혔다는 점이다. 2024년 5월 1일 이전에 안전성 평가를 시작한 화장품 등록자 및 신고자는 지정된 기간 내에 보고서의 간소화 버전을 제출할 수 있다. 전환 기간은 약 6개월로 예상되지만, 업계의 피드백과 전문가의 의견에 따라 변할 수 있으며, 최종 조치는 NMPA의 지침에 따라 예정이다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-may-provide-six-month-transition-period-for-submission-of-cosmetic-safety-assessment-report-full-version>



Provided by

CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: korea@reach24h.com

Phone: 02-6245-1610