

국제 화장품 규제 업데이트 뉴스레터

2024년
12월

중국, 화장품 안전성 평가 자료 제출 모듈 최적화

중국 식품의약품감독청(NMDC)은 2024년 12월 6일, 화장품 지능형 신청 및 검토 시스템 내 제품 안전 평가 자료 제출 모듈의 최적화를 발표했다. 이번 조치는 기업이 안전성 평가 보고서의 전체 버전을 표준화된 방식으로 작성하고 제출 절차를 효율적으로 완료하도록 돕기 위한 것이다. NMDC는 이와 함께 기업들이 자료를 준비할 수 있도록 화장품 안전 평가 자료 전체 버전 작성 지침을 함께 발표했다. 기업은 이제 최적화된 모듈을 통해 화장품 안전성 평가 기술 지침 2021 등 관련 법률 및 규정을 준수하며 안전성 평가 자료를 제출해야 한다.



중국의 화장품 감독관리 규정에 따라 화장품 신고자 및 등록자는 자사 제품에 대해 독립적으로 또는 전문 기관을 통해 안전성 평가를 실시해야 하며, 등록 및 신고 절차에서 안전성 평가 보고서를 제출해야 한다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-optimizes-the-cosmetic-safety-assessment-material-submission-module>

영국, 금지 및 제한 성분 목록 개정



영국 정부가 2024년 12월 17일 화장품(화학 물질 제한)(2호) 규정 2024를 발표하며 화장품 규정(EC 1223/2009)의 성분 목록을 대폭 수정했다. 이번 개정안은 2025년 1월 31일부로 발효될 예정으로, 2024년 4월과 10월 두 차례에 걸쳐 세계무역기구(WTO)에 통보된 초안을 바탕으로 개발됐다. 최종 규정에는 64개의 금지 성분과 1개의 제한 성분이 새롭게 추가되었으며, 초안 단계에서 논의된 금지 성분 중 1개가 최종 목록에서 제외됐다. 또한, 개정안은 새롭게 금지된 성분이 포함된 화장품에 대한 과도기 조항도 업데이트했다. 개정안의 세부 사항은 다음과 같다.

1. 금지성분 목록: 64개 추가

영국의 화장품 규제 체계에서는 CMR 물질(발암성, 돌연변이 유발성, 생식독성 물질로 분류된 물질)은 국무장관이 면제를 승인하지 않는 한 화장품 제품에서 사용을 금지하고 있다. 최종 규정에서는 CMR 물질로 식별된 64개의 성분이 금지 성분 목록에 포함되었다. 이는 초기 초안에 포함되었던 65개에서 1개가 제외된 결과이다.

2. 제한성분 목록: 1개 추가

소비자 제품의 화학 안전에 대한 과학 자문 그룹(SAG-CS)은 코직산(Kojic Acid)에 대한 과학적 의견을 발표하여 얼굴과 손 크림에서 최대 1% 농도로 사용하는 것이 안전하다고 확인했다. 이후 해당 규정을 통해 코직산이 화장품에서의 사용을 규제하기 위하여 제한 성분 목록에 코직산이 추가되었다. 2025년 6월 20일까지 시장에 출시된 신규 제한 성분이 포함된 화장품은 2025년 11월 1일까지 판매할 수 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/uk-amends-the-lists-of-prohibited-and-restricted-ingredients>

태국, 화장품에 대한 이산화티타늄 규정 업데이트



태국 식품의약품국(Thai FDA)이 화장품에서 이산화티타늄 사용을 규제하는 개정안을 공식 승인했다. 이번 개정안은 제36차 ASEAN 화장품 과학 기구(ACSB) 회의에서 ASEAN 화장품 지침(ACD)에 도입된 변경 사항을 반영하며, 태국의 화장품 규정을 지역 표준에 맞추는 것을 목표로 한다. 개정안은 2024년 11월 19일부로 발효되었으며, 이산화티타늄 성분이 포함된 제품이 발표 전에 이미 제조, 수입 또는 판매된 경우에 대해서는 화장품 이해관계자들이 성분 관련 개정안을 준수할 수 있도록 180일의 유예 기간이 제공되었다. 단, 라벨에 대해서는 제공되지 않는다.

1. "제한 성분 목록" 추가

- 212a 공기역학적 직경 $\leq 10\mu\text{m}$ 의 입자가 1% 이상 포함된 분말 형태의 이산화티타늄
- 212b 이산화티타늄(항목 212a 제외)

2 "허용 착색제"로서의 이산화티타늄에 대한 조건 업데이트

공기역학적 직경 $\leq 10\mu\text{m}$ 의 입자가 1% 이상 포함된 분말 형태의 이산화티타늄의 경우 "제한 성분 목록"에 명시된 조건을 따라야 한다.

3. 허용된 자외선 차단제로서의 이산화티타늄에 대한 개정

태국 식품의약품국(Thai FDA)이 허용된 자외선 차단제 목록에서 기존 "나노물질을 포함한 24번 항목 이산화티타늄"을 "24번 항목 이산화티타늄"과 "24번 항목 이산화티타늄(나노)" 두 개의 별도 항목으로 분할했다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/thailand-updates-titanium-dioxide-regulations-for-cosmetics>

태국, 허용할 수 없는 화장품 광고에 대한 규칙 확대

태국은 화장품법 BE 2558(2015)에 따라 소비자를 속이거나 사회에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 허위과장 광고를 금지하고 있다. 이는 제품의 원산지, 상태, 품질, 양 또는 속성에 대한 모든 진술을 포함한다.

2024년 11월 22일, 태국 공중보건부 장관(MOPH)은 다음과 같이 금지 목록에 두 가지 유형의 광고 클레임을 추가하여 새로운 장관 규정을 발표했다.

※ 금지 클레임에 대한 새로운 추가 사항

1) 신체 내부 사용을 암시하는 클레임:

탐폰과 구강 또는 치과용으로 명확하게 마케팅 된 제품을 제외하고 화장품이 체내에 사용하기 위한 것이라는 것을 암시하는 광고 문구는 금지된다.

2) 침습적 장치 또는 시술과 관련된 클레임:

제품이 주입(Injection) 용도이거나, 신체 내부에 삽입되는 기기 또는 장비와 함께 사용되는 것을 암시하거나, 표피를 넘어 더 깊은 곳으로 물질을 전달하는 기기와 함께 사용된다는 내용을 암시하는 광고 문구는 금지된다

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/thailand-expands-rules-on-unacceptable-cosmetic-advertising-claims>



인도네시아, 감독 및 점검 중 확인된 미준수 제품 공개

인도네시아 식품의약청(BPOM)이 최근 규정을 준수하지 않는 화장품과 관련해 두 가지 주요 공고를 발표했다.

1. 주사용 화장품 16개 품목

BPOM은 2024년 11월 21일, 화장품으로 신고되었으나 바늘 또는 미세 바늘을 통해 의약품처럼 사용된 16가지 제품을 확인했다. 이들 제품은 앰플, 바이알 등 액체 형태로 제공되며 주사기가 함께 제공되는 경우도 있다. BPOM은 이들 제품이 멸균되지 않았음에도 주사용으로 홍보되고 있다며 강력히 경고했다. 주사 제품은 반드시 의료 전문가에 의해 안전하게 사용되어야 하며, 그렇지 않으면 알레르기 반응, 감염, 피부 손상과 같은 심각한 건강 문제가 발생할 수 있다고 지적했다. BPOM은 해당 제품의 통지 번호 취소 및 회수 명령을 내렸으며, 기업들에게 관련 규정을 준수하도록 촉구했다. 대중에게는 유효한 신고 번호가 있는 화장품만 사용할 것을 당부하며, 주사용 화장품은 피하도록 경고했다.



2. 유해 성분 포함된 55개 품목

2024년 12월 3일 발표된 보고에 따르면, BPOM은 금지 또는 유해 성분이 포함된 55개 화장품품을 적발했다. 이 중 35개는 생산 계약 제품, 6개는 인도네시아 제조 제품, 14개는 수입 제품으로 확인됐다. BPOM은 해당 제품들의 통지 번호를 철회하고 생산, 유통, 수입 중단 명령을 내렸다. 또한 불법 제품은 즉시 회수 및 폐기되며, 온라인 플랫폼에서도 대대적인 단속이 이뤄졌다. BPOM은 규정을 위반한 기업에 대해 행정 제재와 법적 조치를 강화하고, 대중에게는 안전한 화장품 사용을 위한 주의를 당부했다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/indonesia-reveals-non-compliant-products-identified-during-supervision-and-inspection>

Provided by

CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: korea@reach24h.com

Phone: 02-6245-1610