

국제 화장품 규제 업데이트 뉴스레터

2025년
03월

중국, 979개 화장품 성분 안전 데이터 확대 계획



중국 식품의약품감독원(NFDC)은 '국제 화장품 안전성 평가 데이터 색인에 포함된 일부 성분의 사용에 대한 정보(의견 초안)를 2025년 2월 19일 발표하고, 979개 성분과 2704개 사용 정보 항목을 공개하며 대중 의견을 수렴하고 있다. 의견 제출 마감일은 2025년 3월 4일이다.

이번 초안은 2024년 4월 30일 발표된 '국제 화장품 안전성 평가 데이터 색인'을 보완하기 위한 것으로, 기존 색인에 포함된 성분 중 평가 결론이 불분명하거나 사용 조건이 제한된 성분에 대해 시판 제품에서의 실제 사용 데이터를 추가로 제공한다. 예를 들어, CIR에서 제한적으로 안전하다고 평가된 10-하이드록시데칸산의 경우, 초안에서는 실제 제품에서의 더 높은 농도 사용 사례도 함께 수록해 안전성 평가 참고로 활용할 수 있도록 했다.

초안에 포함된 데이터는 기존 시판 제품 성분 정보와 중복되지 않으며, 각 성분에 대해 EEC 번호, 중국어/영문명, 사용 부위, 사용 방법, 농도 등이 상세히 기재되어 있다. 성분 적용 부위 간 우선순위 원칙(예: 전신>얼굴>눈 등)과 농도 기준도 기존 규칙과 일관되게 적용됐다.

다만 초안에 수록된 979개 성분은 규제당국의 정식 검토를 거친 것이 아니므로, 기업은 해당 데이터를 참고하되, 자사 제품에 대한 철저한 자체 안전성 평가와 법규 준수를 병행해야 한다.

이번 초안은 새로운 성분을 도입하는 것이 아니라, 국제 색인에 이미 포함된 성분에 한정된다. 등록자 및 신고자는 협의 기간 동안 관련 자료나 의견을 제출할 수 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://chatgpt.com/g/g-FvT4UOsoA-caesgpt/c/67e11a35-01b8-800d-ade1-76c1d04fc2f9>

EU, 바이알 및 앰플 제품에 대한 분류 지침이 포함된 경계선 매뉴얼 업데이트



2025년 1월 24일, 유럽연합(EU) 집행위원회는 화장품 규정(EC) 1223/2009의 해석을 돕기 위한 경계선 제품 매뉴얼(Borderline Manual)의 업데이트 버전을 발표했다. 이번 개정에서는 특히 바이알(vial) 또는 앰플에 담긴 제품이 화장품으로 분류될 수 있는지 여부에 대한 새로운 지침(3334항)이 추가됐다.

화장품 규정은 제품의 특성, 적용 부위, 용도에 따라 화장품의 정의를 명확히 하고 있지만, 어떤 제품은 의약품이나 의료기기와의 경계에 있어 분류가 애매한 경우가 있어 이를 "경계선 제품"이라 부른다. 이러한 제품들에 대한 해석을 돕기 위해 EU는 관련 매뉴얼을 지속적으로 갱신하고 있다.

새롭게 추가된 '바이알·앰플 제품' 지침

주사용 제품은 화장품이 아니며 주사 또는 표피 하 전달을 목적으로 한 제품은 화장품 정의에서 제외된다. 화장품으로 분류되려면 다음 기준을 충족해야 한다.

1

미용적 기능 제공.(예: 세정, 향기 부여, 체취 제거 등)

2

피부 외부 사용이 명확히 명시되어야 하고, 라벨과 사용 설명서에도 외용만 가능하다는 점이 분명히 표시되어야 함.

3

의약품이나 의료기기와 혼동되지 않는 방식으로 제시되어야 함.

4

주사기나 표피 전달 장치와 함께 판매되어서는 안 됨.

제품이 실제로 화장품으로 분류되는지는 각국의 기관이 사례별로 판단하며, 판단 기준은 제품의 기능, 사용 지침, 성분, 작용 방식, 홍보 방법 등 다양한 요소를 종합적으로 고려해야 한다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-updates-borderline-manual-with-classification-guidance-for-products-in-vials-and-ampoules>

프랑스, 화장품, 왁스, 섬유 의류에 대한 PFAS 법 채택



2025년 2월 20일 프랑스 국회는 과불화알킬물질(PFAS)로부터 국민을 보호하기 위한 법안을 제2차 심의를 거쳐 통과시킨다. 이에 따라 프랑스는 이른바 '영원한 화학물질'로 알려진 PFAS로 인한 오염 문제에 선제적으로 대응하는 국가로서, 덴마크에 이어 유럽연합(EU) 내에서 자체 PFAS 입법을 마련한 두 번째 국가가 된다.

이 법안은 2026년 1월 1일부터 PFAS를 함유한 소비자 제품의 제조, 수입, 수출 및 시장 출시를 전면 금지한다. 금지 대상에는 PFAS가 포함된 모든 화장품, 왁스 제품, 섬유 의류 제품, 신발, 방수제가 포함되며, 다만 보안과 시민 안전을 위한 전문 보호복은 예외로 인정한다.

2026년 1월의 금지 조치를 시작으로, 프랑스는 PFAS 금지 범위를 2030년 1월 1일부터 모든 섬유 제품으로 확대한다. 다만, 국가 주권 행사와 관련된 필수적인 용도는 예외로 두어 적용 대상에서 제외할 수 있도록 한다. 또한, 잔류 수준의 PFAS를 포함하는 제품은 금지 대상에서 제외하며, 허용 가능한 기준선은 향후 시행령을 통해 구체적으로 규정할 예정이다.

PFAS의 환경 유입을 차단하기 위한 조치도 포함된다. PFAS를 자연 환경으로 직접 방출하거나 수거 네트워크를 통해 배출할 경우, 프랑스는 100g당 100유로의 추가 환급세를 부과하기로 한다. 이 조치는 오염자 부담 원칙에 따라 설계되었으며, 산업계의 PFAS 배출을 억제하고 환경 보호를 강화하려는 목적을 지닌다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://chatgpt.com/g/g-FvT4UOsoA-caesgpt/c/67e11a35-01b8-800d-ade1-76c1d04fc2f9>

EU, 일반 성분명 용어집 업데이트 제안

2025년 3월 13일, 유럽연합(EU)은 화장품 성분의 라벨 표기를 보다 일관되고 명확하게 하기 위해 일반 성분 명칭 용어집(Glossary of Common Ingredient Names)의 업데이트 초안을 마련해 세계무역기구(WTO)에 통보한다. 이 초안은 2025년 5월 12일까지 의견을 수렴한 후, 2025년 2분기 중 공식적으로 채택될 예정이다.

이번 개정은 화장품 규정(EC No 1223/2009)에 따라 이뤄지는 것으로, 해당 규정은 화장품 라벨에 기재되는 성분 목록이 반드시 용어집에 수록된 명칭을 사용하도록 규정하고 있다.



현재 시행 중인 용어집은 위원회 이행 결정(EU) 2022/677에 따라 2023년 4월 29일부터 적용되고 있으며, 이후 시장에 다수의 신규 성분이 등장함에 따라 이번 업데이트가 추진된다. 새롭게 제안된 업데이트에는 다음과 같은 내용이 포함된다:

- Personal Care Product Council에서 발표한 신규 INCI 명칭 추가
- 기존 성분 명칭의 오류 수정 및 누락된 항목 보완
- 더 이상 사용되지 않는 명칭의 삭제 및 최신 INCI 명칭으로의 대체

갱신된 용어집은 EU 공식 저널에 게시된 후 12개월 후부터 의무적으로 시행되며, 기업은 그 이전에도 자율적으로 해당 명칭을 제품 라벨에 적용할 수 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-proposes-updates-to-the-glossary-of-common-ingredient-names>



캐나다, 화장품에서 PFAS 금지 계획

캐나다 정부가 과불화알킬물질(PFAS)의 유해성을 공식적으로 인정하고, 이를 규제하기 위한 단계적 금지 조치를 추진한다. 2025년 3월, 캐나다 환경 및 기후 변화부(ECCC)와 캐나다 보건부는 PFAS에 대한 최신 현황 보고서와 함께 위험 관리 접근 방식을 공동 발표한다.

캐나다는 PFAS의 정의와 범위에 있어 OECD(2021) 기준을 따른다. 이에 따르면, 적어도 하나의 완전히 불소화된 메틸기(-CF₃) 또는 메틸렌기(-CF₂-)를 포함하는 모든 물질은 PFAS로 간주된다. 단, 일부 특정 예외가 적용될 수 있다.

현재 캐나다에서는 PFOA, PFOS, LC-PFOA 및 이들의 염과 전구체를 포함한 3개 PFAS 하위 그룹에 대해 「독성 물질 금지 규정(2012, PCTSR)」에 따라 제조, 사용, 수입, 판매 등이 금지된다. 화장품은 이 규정에서 예외로 인정되지 않기 때문에, 해당 세 가지 하위 그룹에 속하는 PFAS는 화장품 내 사용이 금지된다. 그러나 이 외 다른 PFAS에 대해서는 현재까지 화장품 산업을 대상으로 한 명확한 규제는 존재하지 않는다. 이번 발표된 위험 관리 방안 따르면, 캐나다는 대부분의 PFAS를 독성 물질로 분류하고, 산업 전반에 걸쳐 3단계에 걸친 점진적 규제를 시행할 계획이다. 기업과 개인은 규제 결정 과정에 필요한 과학적 데이터를 제공하도록 권장된다.

특히 2단계 규제안은 화장품과 소비자용 제품을 직접적으로 겨냥하고 있다. 캐나다 정부는 건강, 환경 보호에 필수적이지 않으며, 대체 물질이 존재하는 PFAS 사용을 제한할 예정이다. 규제 대상에서 불소 중합체는 제외된다.

단계별 규제 내용 개요

1단계에서는 2025년 여름부터 공청회를 거쳐 2027년 봄까지 규정 초안을 마련하고, 현재 소방용 품에 사용되는 PFAS 중 불소 중합체를 제외한 모든 물질의 사용을 금지한다. 대상 제품으로는 PFAS 함유 소방 폼과 소화제가 포함된다.

2단계에서는 1단계 규정이 제안된 이후 협의를 거쳐, 화장품, 천연 건강 제품, 비산업용 식품 포장재, 건축 자재, 세척제, 섬유류, 스키왁스 등에 사용되는 PFAS를 전면 금지할 방침이다. 이 단계는 대체 물질이 존재하는 소비자 제품에 우선 적용될 것으로 보인다.

3단계는 향후 결정되며, 현재로서는 대체제가 없거나 PFAS의 기능성에 대해 추가적인 평가가 필요한 분야에 대한 규제가 중심이 된다. 이는 의료기기, 냉매, 군사용 제품, 산업용 식품 접촉 재료 등이 포함된다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/canada-plans-to-ban-pfas-in-cosmetics>

Provided by

CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: korea@reach24h.com

Phone: 02-6245-1610