

국제 화장품 규제 업데이트 뉴스레터

2025년
04월

미국 FDA, 벤젠 오염으로 여드름 치료제 자발적 리콜 발표



2025년 3월 11일, 미국 식품의약국(FDA)이 벤조일퍼옥사이드(benzoyl peroxide)를 주성분으로 하는 여드름 치료제 95종에 대해 실시한 독립적 검사 결과를 발표했다. 이번 조치는 특정 여드름 제품에서 벤젠이 검출됐다는 제3자 시험 보고서에 의해 이루어졌다. 벤젠은 원유, 휘발유, 담배 연기 등에 포함된 발암 물질로, 장기간 노출될 경우 암 위험을 높일 수 있는 것으로 알려져 있다.

FDA에 따르면, 이번 검사 대상 제품의 90% 이상에서는 벤젠이 검출되지 않았거나 미미한 수준으로 검출되었다. 반면, 6개 제품에서는 벤젠 함량이 높게 검출되었다. ▲La Roche-Posay Effadar Duo Dual Action Acne Treatment(제조번호: MYX46W) ▲Walgreens Acne Control Cleanser(제조번호: 23 09328) ▲Proactiv Emergency Blemish Relief Cream Benzoyl Peroxide 5%(제조번호: V3305A, V3304A) ▲Proactiv Skin Smoothing Exfoliator(제조번호: V4204A) ▲SLMD Benzoyl Peroxide Acne Lotion(제조번호: 2430600) ▲Walgreens Tinted Acne Treatment Cream(제조번호: 497070430)

제조사들은 FDA의 조사 결과에 따라 해당 제품에 대한 자발적 리콜을 진행했으며, FDA는 소매업체들에게 해당 제품을 오프라인 매장과 온라인 판매처에서 철수하도록 지시했다. 다만, 일반 소비자를 대상으로 한 리콜은 아직 시행되지 않은 상태다. FDA는 향후 몇 달 내로 시험 데이터와 결과를 공개할 예정이며, 이번 조치를 통해 제품의 안전성을 확보하고 유해 물질에 대한 철저한 시험이 제조유통업체의 책임임을 다시 한번 환기시켰다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/us-fda-announces-recalls-of-six-acne-products-due-to-benzene-contamination>

중국, 미국 수입품에 84% 추가 관세 부과 발표

2025년 4월 9일 중국 세관총서는 '미국산 수입품 관세 조치 시행 공고'를 통해 미국산 모든 수입품에 대해 기존 세율 외 최대 84%의 추가 관세를 부과한다고 발표했다. 이 조치는 전날 트럼프 전 대통령이 중국산 제품에 총 104%의 관세를 부과하겠다고 발표한 데 대한 보복 대응이다. 중국산 제품에 대한 트럼프 대통령의 연이은 고율 관세 발표는 올해 들어 네번째로 2월부터 10%씩 두 차례 관세가 부과되었고, 4월 2일에는 '상호 관세 정책'을 명분으로 중국산 제품에 34% 추가 관세를 결정했다.



이에 맞서 중국도 같은 수준의 관세를 부과했으며, 결국 양국은 각각 84% 104%의 초고율 관세를 주고받는 상황에 이르렀다. 중국의 관세는 2025년 4월 10일 12시 1분부터 적용되며, 같은 시간 이전에 출발한 상품은 일정 요건을 충족할 경우 추가 관세가 면제된다. 수입자는 상품의 출발 시점을 세관 신고서에 명시하고, 관련 증빙자료와 서면 선언서를 제출해야 한다. 초과 납부된 관세는 환불이 가능하다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-announces-an-additional-84-tariff-on-us-imports> 1

미국 FDA, MoCRA에 따른 시설 등록 및 제품 목록에 대한 최신 데이터 공개



2025년 3월 15일, 미국 식품의약국(FDA)은 2022년 제정된 화장품 규정 현대화법(MoCRA)에 따라 화장품 제조 시설 등록 및 제품 목록에 대한 최초의 통계 보고서를 공개했다. FDA에 따르면, 2025년 1월 1일 기준 총 9,528개 화장품 제조 시설이 등록을 완료했으며, 589,762개의 화장품 제품이 MoCRA에 등재된 상태다. 이는 1972년부터 2023년까지 운영된 자발적 등록 제도(VCRP)보다 훨씬 높은 수치이다.

	MoCRA(2022년 12월~2025년 1월)	VCRP(1972년~2023년 3월)
시설 등록	9,528(미국 내 1,800, 해외 7,732)	5,176
제품 리스팅	589,762	35,102

FDA의 이번 통계 발표는 새로운 규제 프레임워크 MoCRA가 시장에 대한 포괄적이고 투명한 시장 데이터베이스 구축 목표를 달성하고 있음을 시사하고 있다. MoCRA는 앞으로 2025년 말에 우수의약품제조관리기준(GMP)을 포함한 추가 요건으로 화장품 규제 환경을 지속적으로 변화시킬 것으로 전망된다. 따라서 이해관계자들은 자사의 규정 준수 상태를 철저히 검토하고 규제 체계와 동향 파악을 위해 FDA의 발표를 면밀히 주시해야 한다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/us-fda-unveils-latest-data-on-facility-registration-and-product-listing-under-mocra>

EU SCCS, 구강 관리 제품의 하이드록시아파타이트(나노)에 대한 안전성 결론 업데이트

2024년 4월 유럽연합(EU) 소비자안전과학위원회(SCCS)는 하이드록시아파타이트(나노)의 고농도 사용에 대한 최신 안전성 평가 결과를 발표하며, 치약 최대 295% 구강청결제 최대 10%까지 사용이 안전하다는 결론을 내렸다. 하이드록시아파타이트는 연마제, 증량제, 구강 관리제, 피부 컨디셔닝제로 사용되는 성분으로, EU 화장품 성분 정보(CosIng)에 등재되어 있다. SCCS는 2015년, 2021년, 그리고 가장 최근인 2023년에 걸쳐 이 성분의 안전성을 평가해 왔다.



이전 2023년 3월 의견에서는 치약 10% 구강청결제 0.465% 이하 사용만 안전하다고 판단했으나, 이후 이해관계자들이 고농도 사용의 안전성을 입증하는 새로운 과학적 증거를 제출하면서 EU 위원회는 SCCS에 추가 평가를 요청했다.

최신 의견서에 따르면, 아래 조건을 충족하는 경우 고농도 사용도 안전하다고 밝혔다.

- 입자의 최소 87%(입자 수 기준)가 중형비 3 이하의 막대 모양이며, 나머지 13%도 중형비가 9를 초과하지 않음.
- 입자는 코팅되어 있지 않으며 표면에 특별한 화학 처리나 변형을 가하지 않은 상태.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-sccs-updates-safety-conclusions-on-hydroxyapatite-nano-in-oral-care-products>

EU SCCS, 벤조페논-1에 대한 최종 의견 발표



2025년 4월 1일 유럽연합(EU) 소비자안전과학위원회(SCCS)는 화장품 성분 벤조페논-1(CAS 번호 131-56-6)의 안전성에 대해 "광안정제로 사용하기에 안전하지 않다"는 최종 의견을 발표했다. 이는 2024년 11월 공개된 예비 의견을 토대로 이해관계자들의 의견을 수렴한 결과다. 벤조페논-1은 EU 화장품 성분 정보(CosIng)에 광안정제 및 자외선 흡수제로 등재되어 있으며, 자외선으로부터 제품을 보호하기 위해 린스오프 및 리브온 화장품에 널리 사용되어 왔다.

그러나 SCCS는 해당 성분의 유전독성 가능성과 내분비 교란 특성을 우려하며 사용 중단을 권고했다. 위원회는 시험관 내(in vitro) 및 생체 내(in vivo) 실험 결과를 바탕으로 벤조페논-1이 에스트로겐 수용체에 명확한 활성을 보였고, 약한 항안드로겐 활성, 갑상선 기능에 대한 잠재적 영향도 함께 나타났다고 설명했다.

특히 OECD TG 422 내분비 영향 시험(2023년 실시)은 이번 평가에 반영되지 않았으며, 이에 따라 SCCS는 유전독성 우려가 여전히 존재한다고 밝혔다. 향후 관련 지침이 승인될 경우, SCCS는 새로운 과학적 근거에 따라 벤조페논-1의 안전성 여부를 재검토할 계획이다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/sccs-issues-final-opinion-on-benzophenone-1>

Provided by
CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: korea@reach24h.com

Phone: 02-6245-1610