

국제 화장품 규제
업데이트 뉴스레터2025년
06월

EU, 최신 CMR 분류에 따라 화장품 성분 목록 개정 초안 마련



2025년 5월 21일, EU는 WTO에 규정 초안을 제출하여 Regulation (EC) No 1223/2009(화장품 규정)의 4가지 성분 목록에 대한 개정을 제안했다. 이 초안은 2025년 7월 20일까지 공개 의견 수렴을 위해 열려 있으며 2026년 5월 1일에 발효될 것으로 예상된다.

2025년 5월 21일, EU는 화장품 규정(EC No. 1223/2009)의 4개 성분 목록을 개정하는 내용의 규정 초안을 WTO에 제출하고, 2025년 7월 20일까지 공개 의견 수렴에 들어갔다. 해당 초안은 2026년 5월 1일 시행 예정이다.

이 개정안은 2024년 9월 채택된 위임규정 (EU) 2024/2564에서 새롭게 CMR(발암성, 생식독성, 돌연변이 유발성) 물질로 분류된 성분들을 반영하기 위한 것으로, 시장 내 규제의 일관성을 확보하고, 안전성이 입증된 경우 특정 CMR 성분의 예외적 사용 허용을 공식화하기 위함이다. 주요 변경 사항은 ▲금지 성분 목록의 개정, 삭제, 추가 ▲제한 성분 신규 등재 ▲허용 색소 목록 개정 ▲허용 보존제 목록 개정 등이다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-drafts-new-amendments-to-cosmetic-ingredient-lists-following-latest-cmr-classification>

영국 SAG-CS, 포름알데히드 방출제·호모살레이트·4-메틸벤질리덴 캠퍼 관련 의견 발표

2025년 5월 21일, 영국 SAG-CS(Scientific Advisory Group on Chemical Safety in Consumer Products)는 포름알데히드 방출 물질, 호모살레이트(Homosalate), 4-메틸벤질리덴 캠퍼(4-MBC)에 대한 안전성 의견을 발표했다. 이번 의견은 최신 과학적 근거에 기반하여 소비자 보호를 강화하기 위한 것이다.



영국은 화장품 규정에 따라 포름알데히드 사용을 금지하고 있으나, 일부 방부제에서 방출되는 형태로 여전히 존재할 수 있다. 기존에는 0.05%를 초과할 경우 '포름알데히드 함유' 라벨을 붙이도록 규정했지만, SAG-CS는 알레르기 반응이 더 낮은 농도에서도 발생할 수 있다는 과학적 근거에 따라 임계값을 0.001%(10ppm)로 낮출 것을 권고했다.

호모살레이트는 내분비 교란 우려에도 불구하고 SAG-CS가 최신 검토를 통해 최대 10% 농도에서 자외선 차단제로 안전하다고 판단했다. 반면, 4-MBC는 내분비 교란 및 유전독성 가능성이 지적되었고, 업계의 추가 자료 제출이 없어 SAG-CS는 해당 성분의 안전성을 확정할 수 없다고 결론 내렸다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/uk-sag-cs-releases-opinions-on-formaldehyde-releasers-homosalate-and-4-methylbenzylidene-camphor>

인도네시아, 화장품 수입 인증서 신청을 위한 시험 항목 기준 명확히 밝혀



2025년 6월 3일, 인도네시아 전통의약건강보조제화장품 표준국(OTSK)은 CoA 내 포함되어야 할 화장품 시험 항목에 관한 규정 초안을 발표했다. 이번 규정 초안은 SKI Border 발급 시 필요한 CoA에 포함되어야 할 의무 시험 항목을 명시한다. CoA는 공인 제조업체 또는 시험기관이 발급해야 하며, BPOM이 지정한 시험 항목이 포함되어야 한다. 적용 대상은 크림, 마스크팩, 메이크업, 입욕제, 헤어 제품 등 20개 화장품 유형이다.

미생물-중금속 시험 CoA는 발급일로부터 1년간 유효하며, 동일 제품이라도 다른 배치의 경우 제형 및 관능 특성을 명시해야 한다.

제품 유형		HS 코드	검사		세정형/도포형
			미생물 오염	최소 중금속 검사 항목	
얼굴 마스크 (화학적 필링 제품 제외)	일반 마스크	3304.99.90	√	√(Hg 및 Pb)	세정형/도포형
	필링 마스크	3304.99.90	√	√ (Hg)	세정형
	아이 마스크	3304.99.90	√	√ (Hg)	세정형/도포형

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/indonesia-clarifies-cosmetic-test-parameters-for-import-certificate-application>

EU SCCS, 프로스타글란딘 유사체와 티트리오일에 대한 의견 자문

2025년 6월 6일, EU 소비자안전과학위원회(SCCS)는 프로스타글란딘 유사체(Prostaglandin Analogues) 및 티트리오일(Tea Tree Oil)의 화장품 사용에 대한 과학적 의견 초안을 발표하고, 2025년 8월 18일까지 공개 의견을 받기로 했다.



프로스타글란딘 유사체(PGAs)는 현재 EU 화장품 규정(Regulation (EC) No 1223/2009)상 별도 제한 없이 주로 속눈썹 성장 촉진 제품에 사용되고 있다. SCCS는 이전부터 DDDE, PCP에 대해 우려를 제기했으며, 이후 추가된 MDN을 포함한 3종 PGA의 안전성을 재평가한 결과, 이들 성분이 낮은 농도에서도 강한 약리 활성을 나타내며, 생식발달독성 등 잠재적 위험성을 배제하기 위한 자료가 부족하다고 판단했다. 이에 따라 속눈썹눈썹 성장용 화장품에 이들 성분을 사용하는 것은 안전하지 않다는 결론을 내렸다.

한편, 티트리오일(TTO)은 피부, 모발, 구강 제품에 널리 사용되며 현재 규제 대상은 아니지만, ECHA 산하 RAC가 2024년 해당 성분을 생식독성 1B군으로 분류할 것을 권고하면서 규제 가능성이 제기되었다. 업계는 화장품 내 안전한 사용을 입증하기 위해 자료를 제출했으며, SCCS는 이를 바탕으로 안전성 평가를 진행한 결과, ISO 47302:2017 기준을 충족하고 흡입 노출이 없는 조건에서 샴푸 2%, 세안제 1%, 페이스크림 0.1% 이하 농도로 사용할 경우 안전하다고 판단했다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-sccs-releases-preliminary-opinion-on-benzophenone-2-and-benzophenone-5-addressing-endocrine-disruption-concerns>

중국, '라이브 이커머스 감독·관리 방안(의견 초안)' 발표



2025년 5월, 미국 식품의약국(FDA)은 식품의약품화장품법(FD&C Act)에 따라, 규정 위반으로 인해 18개국에서 수입된 화장품 89개 배치의 통관을 거부했다.

이번 「라이브 이커머스 감독 및 관리 방안(의견 초안)」은 라이브 커머스 시장의 질서 확립, 업계 전반의 책임 명확화, 규제 감독 강화를 통해 산업의 건전한 발전을 도모하는 것을 목적으로 한다. 초안은 총 7장 57조로 구성되어 있으며, 플랫폼 운영자, 라이브방 운영자, 마케팅 대행사 및 인력에 대한 책임과 의무를 세분화했다.

플랫폼 운영자는 규칙 정비, 자격 심사, 위법 행위 대응, 정보 보고, 소비자 보호 등의 의무를 부담하며, 라이브방 운영자는 콘텐츠 검토, 정보 공개, 신원 확인 시스템을 구축하고 허위 또는 오도성 발언을 해서는 안 된다. 마케팅 대행사는 마케터에 대한 교육, 상품 선정, 오류 시정 시스템을 마련해야 하며, 마케터는 상품서비스를 사실에 근거해 정확하고 포괄적으로 소개해야 한다. 방안은 공동 감독, 점검 절차, 신용 기반 감독, 시정 요구 등 집행력 강화를 위한 규정도 포함하고 있으며, 플랫폼 운영자는 감독기관 조사에 협조해야 한다. 또한 전자상거래법, 부정경쟁방지법, 광고법 등을 근거로 위반 행위에 대한 구체적인 책임과 법적 제재를 명시함으로써 법적 실효성을 높였다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-releases-the-measures-for-the-supervision-and-administration-of-live-e-commerce-draft-for-comments>

Provided by
CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: korea@reach24h.com

Phone: 02-6245-1610