

국제 화장품 규제
업데이트 뉴스레터2025년
10월

2025 CAFFCI 연례 컨퍼런스에서 본 화장품 규제 인사이트: EU, 미국, 일본, 한국



2025년 9월 30일 중국향료향정화장품공업협회(CAFFCI)는 난징에서 연례 컨퍼런스 및 박람회를 개최했다.

행사의 일환으로 열린 국제 화장품 규제 동향 및 발전 트렌드 교류 컨퍼런스에는 일본, 한국, 유럽 연합, 미국의 화장품 협회 대표를 비롯해 국내외 규제 전문가 및 주요 기업 관계자들이 모였다. 이번 컨퍼런스에서는 5개의 기초연설이 진행되었다.

1. EU 시장과 화장품 규제(CPR) 개정 전망: 유럽 화장품 시장은 2023년에서 2024년 사이 63% 성장했다. 화장품 규정(CPR, Cosmetic Products Regulation)의 전면 재평가는 2025년 초에 시작되었으며, 주요 개정은 2027년에서 2029년 사이에 이루어질 것으로 예상된다.
2. 미국 MoCRA 시행 현황: 시설 등록과 제품 목록 제출, 안전성 입증의 의무화되어 시행되고 있다. FDA는 2026년까지 향수 알레르겐 라벨링 및 활석 함유 화장품의 석명 테스트 방법에 대한 규칙을 발표할 예정이며, GMP 규정의 최종 일정은 아직 발표되지 않았다.
3. 일본의 신규 성분 관리 시스템: 보존제, 착색제, UV 필터와 같은 고위험 성분군만 정부 승인이 필요한 위험 규제 모델을 따르고 있다. 다른 모든 성분은 자체 안전성 평가를 수행하는 경우 기업 재량에 따라 사용할 수 있다. 제조업체는 불순물까지 평가할 책임이 있으며, 생산 및 공급망 전반에서 일관된 품질을 보장하기 위해 표준화된 원료 사양을 유지해야 한다.
4. 한국의 최신 화장품 규제 변화 및 동향: 2024년부터 2026년까지 QR 코드를 활용한 전자 표시 시스템을 시범 운영 중이다. 비건, 천연, 유기농 등 민간 인증 표시가 광고에서 허용되고 있으며, GMP 기준을 국제표준 ISO 22716에 맞춰 정비하고 있다.
5. NAMs(New Approach Methodologies): 동물 대체 안전성 평가에 대한 폭넓은 수용을 촉진하기 위해 국제 협력을 통해 NAMs에 대한 국제적 신뢰를 구축하는 것이 중요하다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/insights-on-cosmetic-regulations-from-the-2025-caffci-annual-conference-eu-us-japan-and-south-korea>

캐나다 보건부, 화장품 통보서(CNF) 업데이트



2025년 10월 6일, 캐나다 보건부는 화장품 통보 산업 가이드(Industry Guide for Cosmetic Notification)에 대한 개정과 함께 화장품 통보서(CNF, Cosmetic Notification Form)에 대한 업데이트를 발표했다.

주요 변경사항은 다음과 같다.

1. 섹션 4-제조, 수입, 라벨 및 기타 연락처 정보

연락처 정보 입력 과정을 간소화하기 위해, 사용자는 이전에 입력한 정보를 이용해 연락처 필드를 자동으로 채울 수 있다.

2. 섹션 5-성분

- 1) 항목명 변경: 기존의 "Other Chemical Name"에서 "If no INCI name is available, the Chemical Name"으로 변경되었다.
- 2) 신규 체크박스 추가: 다가오는 규제 요건에 대비하여 "Fragrance Allergen"이라는 신규 체크박스가 추가되었다. 캐나다 보건부는 제품 내 향료 알레르겐이 공시 기준치를 초과하여 존재하는 경우 이 기능을 사용해 표시하도록 권장하고 있다.

3. 특정 성분이 포함된 제품에 라벨이 첨부되지 않은 경우 오류 메시지 표시

피할 수 있는 위해를 유발할 수 있는 화장품은 통보 시점에 반드시 라벨을 포함해야 하며, 해당 라벨은 "Document and Pictures - Section 6" 항목에서 업로드할 수 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/health-canada-updates-the-cosmetic-notification-form-cnf>

캘리포니아, 화장품 내 4종 머스크 성분 사용 금지



2025년 10월 7일, 캘리포니아 주지사는 「머스크 저감법(Musk Reduction Act, 하원법안 제60호, Assembly Bill No. 60)」에 서명하여 4종의 머스크 성분을 화장품 내 금지 물질 목록에 추가했다.

해당하는 물질은 머스크 앰브레트(Musk ambrette, CAS No. 83-66-9), 머스크 티베틴(Musk tibetene, CAS No. 145-39-1), 머스크 모스킨(Musk moskene, CAS No. 116-66-5), 머스크 자일렌(Musk xylene, CAS No. 81-15-2)이다.

이 법안은 캘리포니아 화장품 성분 규제에 대한 규제 강화 기초를 이어가는 조치이다. 캘리포니아주는 이미 2020년 9월 「무독성 화장품법(Toxic-Free Cosmetics Act)」을 제정하여, 2025년 1월 1일부터 24종의 유해 화학물질이 함유된 화장품의 판매를 금지한 바 있다. 이후 2023년 10월에 하원법안 제496호(Assembly Bill No. 496)가 통과되며, 2027년 1월 1일부터 추가로 26종의 성분이 금지 목록에 포함되었다.

이번에 제정된 머스크 저감법(Musk Reduction Act)으로 인해, 캘리포니아에서 화장품에 사용이 금지된 성분의 총 수는 54종으로 확대되었다. 또한, 이번 법은 4종 머스크 성분의 금지 외에도, 2027년 1월 1일부터 화장품 제형 내 머스크 케톤(Musk ketone, CAS No. 81-14-1) 사용에 대해 엄격한 함량 제한을 부과한다. 구체적인 함량 기준은 다음과 같다.

고급 향료	오 드 뚜왈렛	구강용 제품	기타 모든 제품군
1.4% 이하	0.56% 이하	0% (완전 금지)	0.042% 이하

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/california-to-ban-four-musk-ingredients-in-cosmetics>

인도네시아, 화장품 원료 사용 요건 개정: 102개 성분 추가, 6개 성분 개정, 1개 성분 삭제

2024년 3월 1일 인도네시아는 「화장품 원료에 대한 기술적 요건」 개정 초안을 제안하였고, 2025년 10월 3일 최종 버전이 발효되었다. 2025년 10월 3일 이전에 화장품 신고번호를 취득한 화장품 신고 보유자는 2026년 10월 3일까지 새 요건을 완전히 준수해야 한다.

1. 부속서 I: 사용 제한 성분 목록에서 3개 개정 및 2개 추가
2. 부속서 II: 허용되는 착색제 목록에서 1개 개정
3. 부속서 III: 허용되는 보존제 목록에서 1개 삭제
4. 부록 IV: 허용되는 자외선 차단제 목록에서 2개 개정 및 2개 추가
5. 부록 V: 사용 금지 성분 목록에 100개 추가
6. 기타 개정

- 알파-알부틴 또는 베타-알부틴을 함유한 화장품에 대한 특정 요건 삭제
- 화장품의 비의도적, 불가피한 오염에 대한 요건 명확화

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/indonesia-amends-cosmetic-ingredient-use-requirements-102-ingredients-added-6-ingredients-revised-and-1-ingredient-deleted>



화장품에서의 PDRN: 시장 현황, 동향 및 규제 고려사항

화장품 산업에서 재생 특성으로 찬사를 받고 있는 폴리데옥시리보뉴클레오티드(Polycyoxiribonucleotide, PDRN)의 인기가 급증하고 있으며, 현대 스킨케어 제형에 점점 더 많이 포함되고 있다.

화장품 내 PDRN의 주요 효능으로는 세포 성장 및 증식을 자극하여 손상된 피부의 복구를 돕는 피부 재생, 피부 탄력을 개선하고 잔주름 및 주름의 외관을 줄이는 데 기여하는 콜라겐과 엘라스틴 합성, 자극받은 피부를 진정시키고 홍조 완화에 도움을 주는 항염 효과, 피부의 천연 장벽 기능을 지원함으로써 수분 유지력을 향상시키는 보습 강화가 있다.

Mintel에 따르면 전세계적으로 20개 이상의 뷰티 브랜드가 PDRN 기반 제품을 출시했으며 특히 동아시아 시장이 활발한 활동을 보이고 있다. PDRN은 잠재력이 크지만, 원료의 한정된 공급과 대규모 생산의 어려움, 낮은 피부 투과율 등의 과제에 직면해 있다. 윤리적, 환경적, 알레르기 유발 문제를 해결하는 원료 조달과 제조, 경피 전달 기술의 혁신이 업계 돌파의 핵심으로 여겨지고 있다.

화장품에 PDRN을 사용하려는 기업은 복잡한 규제 경로와 관할권을 유의해서 신중한 접근 방식을 취하는 게 좋다. 사용하는 PDRN 성분의 정확한 INC명을 확인하고, 목표 시장에서의 규제 상태를 검토해야 한다. 일반적인 INC명은 Sodium DNA와 Hydrolyzed DNA가 있으며, 마케팅 전략에 따라 신규 INC명을 신청할 수도 있다. 목표 시장의 현지 규제 전문가와 상담하여 성분의 상태 및 적용 가능한 제한사항에 대한 정확한 최신 정보를 확인해야 한다. 해당 PDRN 성분 및 최종 제형에 대한 포괄적인 안전성 평가를 수행하고, 모든 마케팅 클레임이 규정을 준수하며 과학적으로 입증되었는지 확인해야 한다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/expert-article/pdrn-in-cosmetics-market-status-trends-and-regulatory-considerations>



캘리포니아, 이산화티타늄에 대한 Proposition 65 안전기준(Safe Harbor Level) 채택



2025년 9월 30일, 캘리포니아 환경보건유해평가국(OEHHA)은 티타늄디옥사이드(공기 중에 부유하며 호흡 가능한 크기의 비결합 입자 형태)에 대한 유의미한 유해 수준 없음(No Significant Risk Levels, NSRL)을 채택했다.

2025년 10월 1일부터 시행되며, 다음 노출 한계치 이하의 일일 노출은 유의미한 유해를 초래하지 않는 것으로 간주한다.

- 지름이 10 마이크로미터(μm) 이하인 비결합 공기 중 입자의 경우: 440 $\mu\text{g}/\text{일}$
- 지름이 08 마이크로미터(μm) 이하인 비결합 공기 중 입자의 경우: 44 $\mu\text{g}/\text{일}$

티타늄디옥사이드는 화장품 및 개인 위생용품의 백색 안료로 널리 사용되는 물질이지만, 공기 중에 부유하는 입자 형태만이 2011년 캘리포니아 Proposition 65(유해화학물질경고법)에 따라 발암물질로 등재되었다. 이러한 입자들은 자외선 차단제, 헤어 스프레이, 화장용 파우더 제품과 같은 스프레이 또는 에어로졸 형태의 개인위생용품에서 발견될 수 있다.

등재 이후 티타늄디옥사이드는 화장품 및 개인 위생용품 제조업체, 소매업체와 관련된 500건 이상의 위반 통지서와 다수의 소송 대상이 되었다. 업계의 우려를 해결하고 소송 위험을 줄이기 위해 미국 퍼스널 케어 제품 협회(Personal Care Products Council, PCPC)는 2024년에 헌법 이의를 제기하고 규제 당국에 안전 기준치를 제공할 것을 촉구했다. OEHHA는 2024년 5월에 초안을 제안했으며, 현재 변경 없이 확정되었다.

최종 규정은 업계에 규제 확실성을 제공한다. 노출 수준이 설정된 NSRL 이하인 제품은 경고 Proposition 65 라벨이 필요하지 않다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/california-adopts-proposition-65-safe-harbor-levels-for-titanium-dioxide>

Provided by
CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: korea@reach24h.com

Phone: 02-6245-1610