

국제 화장품 규제 업데이트 뉴스레터

2026년
07월

미국 FDA, 자외선 차단제 유효 성분 베모트리지놀 성분 추가

2026년 6월 10일, 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA)은 최종 행정명령(Final Administrative Order) OTC000039를 통해 일반 의약품(OTC) 자외선 차단제 기준(OTC Monograph M020)을 개정하고, 베모트리지놀(Bemotrizinol)을 사용 가능한 유효성분으로 공식적으로 추가했다. 이는 20여 년 만에 미국 자외선 차단제 기준서에 추가된 신규 성분으로, DSM Nutritional Products LLC가 CARES Act 기반 OMOR 경로로 신청한 최초의 사례이다. 2026년 8월 9일부터 시행되며, DSM에 18개월간 시장 독점권이 부여되었다.



자세한 주요 규제 요구 내용은 다음과 같다.

Key Regulatory Requirements	주요 내용
농도 제한	완제품 기준 최대 6% 농도까지 가능하고, SPF 2 이상을 함유해야 한다.
혼용 가능 성분	베모트리지놀은 단독으로 사용하거나 OTC M020에 지정된 기존 자외선 차단 성분과 함께 사용할 수 있다. 단, 안전성 문제로 인해 아미노벤조산(aminobenzoic acid) 및 트롤아민 살리실레이트(Trolamine salicylate)와의 사용은 금지된다.
허용 제형	오일, 로션, 크림, 젤, 연고, 스틱 형태로 제조 가능하며, 스프레이 제형의 경우는 프로펠런트가 없는 펌프(pump spray)형이거나, 프로펠런트가 제형과 완전히 분리된 방식(bag-on-valve)인 경우에만 허용된다.
라벨링 규정	베모트리지놀에 대한 별도 표시 의무는 없으며, 기존의 자외선 차단제 표시 기준을 따르면 된다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/us-fda-approves-bemotrizinol-as-new-otc-sunscreen-active-ingredient>

중국 NMPA, 화장품 안전기술기준 개정

2026년 5월 29일, 중국 국가약품감독관리국(National Medical Products Administration, NMPA)은 4가지의 새로운 시험 방법을 추가하고 기존 4가지 방법을 수정한 화장품 안전기술기준(Safety and Technical Standards for Cosmetics, STSC) 개정안을 발표했다. 개정안은 2027년 3월 1일부터 시행될 예정이지만, NMPA는 개정된 방법을 사전에 도입할 것을 권장한다.



• 새로운 방법

No.	Testing Method	Scope of Application
1	Determination of Trivalent Chromium and Hexavalent Chromium in Cosmetics	고성능 액체 크로마토그래피-유도결합 플라즈마 질량 분석법을 이용하여 화장품 중 3가 크롬과 6가 크롬을 정량하는 데 적용할 수 있다.
2	Determination of Ethyl Lauroyl Arginate HCl in Cosmetics	고성능 액체 크로마토그래피(HPLC)를 이용해 화장품 중 Ethyl Lauroyl Arginate HCl을 정량하는 데 적용할 수 있다.
3	Determination of 1-Hydroxyethyl-4,5-diaminopyrazole Sulfate and Other 10 Kinds of Ingredients in Cosmetics	고성능 액체 크로마토그래피(HPLC)를 이용하여 염모제용 화장품에 함유된 11가지 성분을 정량하는 데 적용할 수 있다.
4	Safety Evaluation of Long-term Using Tests of Cosmetics on Human Body	장기 사용 시험의 목적, 대상 요건 및 절차를 명시하며, 기미 제거 및 미백 목적으로 개발된 새로운 화장품 원료에 대한 피부 부작용 평가에 적용된다.

(※ 자세한 성분 목록은 출처 원문 참조)

• 수정된 방법

No.	Testing Method	Scope of Application
1	Bacterial Reverse Mutation Test	세균 복귀돌연변이 시험의 기본 원칙, 요구 사항 및 절차를 규정하며, 화장품 원료 및 완제품의 돌연변이 유발성 평가에 적용된다.
2	In Vitro Mammalian Cells Chromosome Aberration Test	체외 포유류 세포 염색체 이상 시험의 기본 원칙, 요구 사항 및 절차를 규정하며, 화장품 원료 및 완제품의 돌연변이 유발 가능성 평가에 적용된다.
3	90-day Oral Toxicity Test	설치류를 대상으로 하는 90일 경구 독성 시험의 기본 원칙, 요구 사항 및 절차를 규정하며, 화장품 성분의 독성 평가에 적용할 수 있다.
4	90-day Dermal Toxicity Test	동물에서 90일간 실시하는 피부 독성 시험의 기본 원칙, 요건 및 절차를 규정하며, 화장품 성분의 피부 독성 평가에 적용된다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-updates-the-safety-and-technical-standards-for-cosmetics-stsc-adding-4-new-testing-methods-and-revising-4-existing-methods>

Provided by
CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: korea@reach24h.com

Phone: 02-6245-1610

브라질, 메르코수르 개정안에 따른 화장품 성분 목록 업데이트

2026년 6월 15일, 브라질 위생감시청(Brazilian Health Regulatory Agency, Anvisa)은 화장품에 대한 제한 및 금지 성분 목록을 업데이트하는 결의안 RDC 제 1029/2026호와 제1030/2026호를 발표하였다. 해당 규정은 관련 메르코수르 결의안(Mercosur/GMC/Resolution No. 07/2025)을 국가 규제 체계에 통합하는 것으로, 발표 즉시 발효되었다. 두 결의안에서 도입된 주요 수정사항의 일부는 다음과 같다.



- 결의안 RDC 제 1030/2026호 (금지 성분 규정) – 13개 추가, 4개 개정, 4개 삭제
본 결의안 발효일부터 브라질 위생감시청(Anvisa)에 이미 등록 또는 신고된 화장품 중 해당 규정을 준수하지 않는 물질을 포함하는 제품은 12개월 이내에 규정을 준수 해야한다. Lilial 또는 HICC를 함유한 제품에는 18개월의 연장된 전환 기간이 부여된다.

Status	Ref. No.	Substances (Excerpt)	CAS No.	EC No.
Addition	1416	Butylphenyl Methylpropional (Lilial)	80-54-6	201-289-8
Revision	178	4-Benzyloxyphenol, 4-methoxyphenol and 4-ethoxyphenol	103-16-2 150-76-5 622-62-8	203-083-3 205-769-8 210-748-1
Deletion	1373	Azelaic acid	123-99-9	204-669-1

(※ 자세한 주요 변경 목록은 출처 원문 참조)

- 결의안 RDC 제 1029/2026호 (제한 물질 규제) – 194개 항목으로 확대
사용조건을 최신 과학적 근거에 따라 개정하고, INCI명 및 CAS 번호를 추가하여 규제 정보를 명확히 하였다. 해당 결의안 발효일부터 이미 등록 또는 신고된 화장품에는 적용 가능한 제한 사항을 준수하도록 24개월의 전환기간이 부여된다.

Status	Ref No.	Chemical Name	INCI Name	CAS NO.	Application Scope	Maximum Concentration
Addition	175	2-Pentylcyclopent-2-en-1-one	Amylcyclopentenone	25564-22-1	-	0.1%
Revision	33	Bis(8-hydroxyquinolinium)sulfate	Oxyquinolinesulfate	134-31-6	(a) 향귀내는 헤어 제품에 함유된 과산화수소 안정제 (b) 바르는 헤어 제품에 함유된 과산화수소 안정제	(a) 0.3%(기준) (b) 0.03%(기준)
Deletion	46	Ketoconazole	-	-	비듬 방지 제품	1%

(※ 자세한 주요 변경 목록은 출처 원문 참조)

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/brazil-updates-cosmetic-ingredient-lists-following-mercotur-revisions>

Provided by
CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: korea@reach24h.com

Phone: 02-6245-1610

태국, 화장품 금지 성분 목록 개정안 발표

2026년 6월 12일, 태국 보건부(Ministry of Public Health, MOPH)는 왕실 관보(Royal Gazette)에 화장품 사용 금지 목록 개정안을 발표했다. 이번 개정안은 2025년 10월 15일 공청회에서 제안된 변경 사항을 반영한 것으로, 24개의 새로운 금지 물질을 추가하고, 기존 3개 물질의 내용을 수정했다. 해당 공고는 2026년 6월 13일부터 발효되었다.



▪ 3개 기존 항목 수정

2-ethylhexanoic acid, Theophylline 및 Octamethylcyclotetrasiloxane(D4)에 대해 개정하였다. 특히 개정된 D4 항목에는 원료 또는 화장품에 불순물로 0.1% 이하의 농도로 존재하는 경우를 허용하는 예외 조항이 추가되었다.

Ref No.	Before revisions	After revisions	CAS NO.
1013	2-ethylhexanoic acid	2-ethylhexanoic acid and its salts	149-57-5
1230	Theophylline	Theophylline; 1,3-dimethyl-3,7-dihydro-1H-purine-2,6-dione	58-55-9
1613	Octamethylcyclotetrasiloxane;D4	Octamethylcyclotetrasiloxane;D4, except for impurities in raw materials or cosmetic products at a concentration not exceeding 0.1%	556-67-2

▪ 24가지 신규 물질, 금지 목록에 추가

대부분 산업용 화학물질, 살충제, 유기주석 화합물, PFAS 관련 물질 또는 인체 건강이나 환경에 유해한 것으로 분류되는 물질이 새로 추가되었다.

Ref No.	Prohibited Ingredients	CAS No.
1686	Ammonium bromide	12124-97-9
1687	Dibutyltin bis(2-ethylhexanoate)	2781-10-4
1688	Dibutyltin di(acetate)	1067-33-0
1689	Tellurium dioxide	7446-07-3
1690	Barium diboron tetraoxide	13701-59-2

(※ 전체 24종 신규 물질 추가 목록은 출처 원문 참조)

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/thailand-updates-list-of-prohibited-cosmetic-ingredients-with-24-additions-and-3-revisions>

Provided by

CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: korea@reach24h.com

Phone: 02-6245-1610

중국 NMPA, 신규 화장품 성분 등록·신고 서류 관리 관련 최종 행정 규정 발표

2026년 6월 26일, 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 신규 화장품 성분의 등록, 신고 및 서류 관리에 관한 최종 행정 규정을 발표하였다. 해당 규정은 기존 규정에서 기술 요건과 행정 관리 측면을 분리한 것으로, 2026년 7월 15일부터 시행된다.



신고자 또는 등록자가 신규 화장품 성분(NCI)의 신고 또는 등록을 신청하는 경우, 다음 자료를 제출해야 한다.

- 등록자, 신고인 및 국내 책임자의 성명, 주소 및 연락처 정보
- 신규 성분에 대한 연구 개발 보고서
- 신규 성분의 제조 과정, 안전성, 품질 관리 규격 및 기타 관련 정보에 대한 연구 자료
- 안전성 평가 자료

NCI 등록자 또는 신고자는 등록 또는 신고 서류에 포함된 관련 기술 정보를 바탕으로 신규 성분에 대한 기술 요구사항을 작성해야 하고, 이러한 기술 요구사항에는 최소한 신규 성분의 기본 정보, 용도, 안전 사용 수준, 주의 사항 및 사용 기간이 포함되어야 한다.

국내 책임자(RP)에 대한 위임장에는 최소한 다음 정보가 명시되어야 한다.

- 새로운 화장품 성분의 신고자 또는 등록자의 이름과 국내 책임자의 이름
- 권한의 범위와 기간

해당 조항은 국내 책임자에 대한 규제 요건을 강화하며, 내용은 다음과 같다.

- 동일 성분에 대한 중복 허가 금지 : 동일한 신규 성분에 대해 한 명의 국내 책임자만 지정 가능하다.
- 권한 위임의 적시 갱신 : 국내 책임자는 승인 받은 범위 내에서 NCI의 등록 또는 신고 업무를 수행해야 한다. 위임 기간이 만료 되기 전에 기간을 연장하는 갱신 위임장을 제출해야 하며, 이를 기한 내에 제출하지 않을 경우 국내 책임자 권한이 일시 정지되며, 필요한 서류를 제출한 후에만 권한이 복원된다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-nmpa-publishes-nci-notification-and-registration-dossier-management-provisions>

Provided by
CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: korea@reach24h.com

Phone: 02-6245-1610

아세안 ACC, 아세안 화장품 지침 성분 부록 업데이트

2026년 5월 12일부터 5월 13일까지 진행된 제 43차 ACC회의에서, 아세안 화장품 위원회(ACC)와 아세안 화장품 과학기구(ACSB)는 아세안 화장품 지침(ACD)의 성분 부록을 업데이트 하였다. 성분 부록 II, III, IV 및 VI에 대해 총 6개 항목 추가, 5개 항목 개정 및 3개 항목 삭제의 수정이 이루어졌다.



- 부록 II 금지성분 목록: 2개 개정, 1개 삭제 및 4개 추가

Status	Substances	CAS Number	Ref.No
Revision	Verbena essential oils & derivatives other than absolute (CAS NO-8024-12-2), when used as a fragrance ingredient	8024-12-2	450
Deletion	N-carboxymethyliminobis(ethylenenitrilo)tetra(acetic acid) ; Pentetic Acid (INCI)	67-43-6	1717
Addition	Bifonazole	60628-96-8	1725

(※ 자세한 변경 목록은 출처 원문 참조)

- 부록 III 제한성분 목록: 2개 개정 및 2개 추가

Status	Ref.No ACD# (EU #)	Substances/CAS No	Field of Application and/or Use	Maximum Authorized Concentration in the Ready for Use Preparation
Revision	343 (373)	Genistein	-	0.007%
Addition	346 (375)	Kojic acid	(a) 얼굴(목), 손에 바르는 제품 및 씻어내는 모든 제품 (b) 바디 leave-on 제품	(a) 1.0% (b) 0.2%

(※ 자세한 변경 목록은 출처 원문 참조)

- 부록 IV 착색제 목록: 1개 개정

Field of Application : 1. 모든 화장품에 사용 가능 / 2. 눈 주위에 사용하는 제품 (특히 아이 메이크업 제품 및 아이 메이크업 리무버)을 제외한 모든 화장품에 사용 가능 / 3. 점막과 접촉하지 않는 화장품에만 사용 가능 / 4. 피부와 일시적으로 접촉하는 화장품에만 사용 가능

Colour Index Number or Denomination	Colour	Field of Application				Other Limitations and Requirements
		1	2	3	4	
45430(2)	Red	X	-	-	-	- 립 제품에 함유 가능한 최대 농도는 10%이다. - 치약 및 구강 점막과 접촉하는 제품에서의 허용 최대 농도는 0.0025%이다.

- 부록 VI 방부제 목록: 2개 삭제 (2-Benzyl-4-chlorophenol, 2-Chloroacetamide)

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/updates-to-asean-cosmetic-directive-acds-ingredient-annexes>

Provided by
CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: korea@reach24h.com

Phone: 02-6245-1610

말레이시아 NPRA, 화장품 성분 부록 업데이트

2026년 7월 6일, 말레이시아 의약품 규제청(NPRA)는 말레이시아 화장품 관리 지침을 개정하는 회람 제 2/2026호를 발표하였다. 주요 개정사항은 부록 II, III, IV, VI에 해당되며, 일부 향진균제 사용 금지와 코직산 등 일부 원료의 함량 제한 강화가 포함 되었다. 주요 세부 개정 내용은 다음과 같다.



- 부록 II 금지성분 목록: 1개 개정, 1개 삭제 및 4개 추가 (※ 자세한 추가적인 변경 목록은 출처 원문 참조)

Status	Ref No.	Prohibited Ingredients	CAS No.	Effective Date/ Transitional Measures
Revision	450	Verbena essential oils and derivatives other than absolute (CAS No. 8024-12-2 삭제)	8024-12-2	Immediate
Deletion	1717	Pentetic Acid (부록 II에서 제외, 화장품에 사용 허용)	67-43-6	2026년 11월 19일부터
Addition	1725	Bifonazole	60628-96-8	Immediate

(※ 자세한 추가적인 변경 목록은 출처 원문 참조)

- 부록 III 제한성분 목록: 2개 개정 및 2개 추가

Status	Ref No.	Restricted Substances / CAS No.	Field of Application and/or Use	Maximum Authorized Concentration	Effective Date/ Transitional Measures
Revision	206	Verbena absolute (Lippia citriodora Kunth.) (CAS No. 8024-12-2 삭제)	-	0.2%	Immediate
Addition	346	Kojic acid	(a) 얼굴(목), 손에 바르는 제품 및 씻어내는 제품 (b) 몸에 바르는 제품	(a) 1.0% (b) 0.2%	해당 조건을 충족하지 못하는 제품은 2028년 4월 29일까지 판매 허용

- 부록 IV 허용 착색제 목록: 1개 개정

Status	Colour Index Number	Colour	Field of Application	Other limitations and Requirements	Effective Date/ Transitional Measures
Revision	45430	Red	모든 화장품	립 제품에서의 최대 허용 농도 = 10% 치약 및 구강 점막과 접촉하는 제품에서의 최대 허용 농도 = 0.0025%	해당 조건을 충족하지 못하는 제품은 2028년 4월 29일까지만 판매 허용

- 부록 VI 허용 방부제 목록: 2개 삭제 (2-Benzyl-4-chlorophenol, 2-Chloroacetamide)

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/malaysia-npra-updates-cosmetic-ingredient-annexes>

Provided by
CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: korea@reach24h.com

Phone: 02-6245-1610

미국 일리노이주, 화장품 유해 성분 24종 사용 금지

2026년 7월 10일, 미국 일리노이 주지사는 화장품 화학물질법 (Chemicals in Cosmetic Products Act)에 서명하며 주 내에서 판매되는 화장품에 24가지 유해 물질을 의도적으로 사용하는 것을 금지했다. 해당 법안은 프탈레이트·파라벤·포름알데히드 및 포름알데히드 방출물질·수은·방향족 아민·PFAS 화합물과 같은 화학물질을 대상으로 하며, 2028년 7월 1일부터 시행된다.



2028년 7월 1일부터 일리노이주에서는 다음 물질들을 의도적으로 첨가한 화장품을 고의로 제조, 판매, 배송, 유통, 보유 또는 판매하는 것이 금지된다.

• 금지 성분 목록

No.	Ingredient Name	CAS No.
1	Dibutyl phthalate	84-74-2
2	Diethylhexyl phthalate	117-81-7
3	Formaldehyde	50-00-0
4	Paraformaldehyde	30525-89-4
5	Methylene glycol	463-57-0

(※ 전체 24종 중 주요 5종 / 전체 목록은 출처 원문 참조)

• 적용 범위

본 법은 화장품, 헤어케어 제품, 네일 제품, 비누, 로션, 향수, 태닝 제품 등 인체의 외형을 개선, 미용 또는 변화시키기 위한 목적으로 모든 화장품에 광범위하게 적용된다.

• 면제 사항

해당 금지 조항은 원료, 제조 공정, 보관 조건 또는 포장재의 불순물로 인해 금지 물질이 미량 함유된 제품에는 적용되지 않으며 제조 업체가 해당 법률을 준수하기 위한 공정을 시행한 경우에만 해당한다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/us-illinois-bans-24-hazardous-ingredients-in-cosmetics>

Provided by

CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: korea@reach24h.com

Phone: 02-6245-1610