

중국, 올해 12월부터 새로운 '화장품안전기술규범' 시행

한국무역협회 북경지부

2016. 8

- 중국 정부는 화장품 위해물질 안전관리 강화를 이유로 새로운 규정을 제정하고 오는 12월부터 시행에 들어갈 예정
 - 중국국가식품약품감독관리총국(CFDA)은 지난해 12월 23일 <화장품 안전기술규범(2015)>을 발표하여 올해 12월 1일부터 시행한다고 밝힘. 동 규범은 중국 위생부가 2007년도에 발표한 <화장품위생규범>의 수정판으로 주로 화장품의 위해물질 안전관리와 화장품 감독관리 효율성 제고에 초점을 맞추고 있음

신규 <화장품안전기술규범>의 주요내용

- 총 8장으로 구성 -

- 제1장 : 화장품의 범위와 용어 해석, 화장품 안전에 대한 일반적 요구사항
- 제2장 : 화장품 배합금지 성분 1,388개와 함께 화장품 배합 제한 성분 47개 수록
- 제3장 : 화장품 사용가능 성분과 함께 사용범위 및 요구사항도 제시. 즉, 사용가능 성분은 51개 방부제, 27개 자외선 차단제, 157개 착색제(着色剂), 75개 염색제 등임
- 제4장 : 물리화학 검사 방법 77가지 해설
- 제5장 : 미생물화학 검사 방법 5가지 해설
- 제6장 : 독리학 시험 방법 16가지 해설
- 제7장 : 인체 안전성 검사방법 2가지 해설
- 제8장 : 인체 효능 평가방법 3가지 해설

- 개정된 '화장품안전기술규범'의 가장 큰 특징은 화장품의 위해물질 관리를 강화하여 중금속 함유량을 조정한 것임(한국, 유럽, 일본, 캐나다 등의 자료를 참고했다고 함)

① 납의 함유량은 기존 40mg/kg에서 10mg/kg으로 하향 조정

② 비소 제한량은 기존 10mg/kg에서 2mg/kg으로 하향 조정

③ 카드뮴 제한량은 5mg/kg로 신규 추가

④ 디옥산은 30mg/kg을 초과해서는 안됨

⑤ 석면은 소량이라도 검출되어서는 안됨

□ 신규 ‘화장품안전기술규범’은 기존의 규범(2007년)에 비해 화장품 사용 금지 성분을 270개 추가하거나 수정(약 20~80% 변경)했음

○ 사용 금지 성분은 1,388개로 기존에 비해 133개가 추가되고 137개를 수정했음. 또한 사용 제한 성분은 47개로 1개 추가되고 31개 수정, 27개 항목은 삭제되었음

○ 사용 허용 방부제는 총 51개로 14개 항목이 수정됐고 5개 항목을 삭제

○ 사용 가능 자위선 차단제 성분은 총 27개로 6개 항목이 수정됐고 1개 항목이 삭제

○ 사용 가능 착색제는 총 157개 항목으로 1개 항목이 추가됐고 69개 항목이 수정됐음

○ 사용 가능 염색제는 총 75개 항목으로 63개 항목을 수정했고 21개 항목을 삭제했음

□ 화장품 검사 및 평가방법 중 물리화학 검사방법에 대해서 수정

○ 최근에 공표한 60개 화장품 금지·제한 물질에 대한 검사방법을 새로 추가함

- 물리화학 검사법(3개), 금지성분 검사법(29개), 제한성 성분 검사법(6개), 방부제 검사법(11개), 자외선 차단제 검사법(8개), 착색제 검사법(2개), 염색제 검사방법(1개) 등을 추가함
 - o 스트론튬(strontium) 검사법과 토털 플루오르(total fluorine, 总氟) 검사법은 삭제했음
- 중국에 화장품을 수출하거나 현지에서 생산하는 업체들은 새로운 규범을 정확하게 숙지하는 노력이 필요함
- o 12월에 시행에 들어가는 새로운 규범은 전체 분량이 566페이지에 달해 전문가를 동원한 체계적인 내용 파악 및 대응전략이 필요
 - 성분위반은 해당 제품에 대한 인증거부와 제품유통(수입 포함) 금지는 물론 회사 전체의 대중국 비즈니스에 큰 타격을 받을 수 있어 선제적인 대응이 필요함
 - o 다만, 이미 중국에 수입되어 유통 중인 화장품은 품질보증기한까지는 판매가 가능하고 2016년 12월 1일 이전에 CFDA 인증을 획득했으나(한국에서 수입되지 않은 상품) 새로운 화장품규범 표준에 미달(예: 납의 함유량 초과 등)했을 경우, CFDA 인증 변경 신청을 해야 함
- 화장품 관련기관은 해당 내용에 대한 번역과 홍보에 적극적으로 나선 설 필요가 있음
- o 설명회와 전문가 자문을 통해 기존 제품에 대한 점검은 물론 신규 제품 개발시 새로운 지침을 감안한 새로운 매뉴얼이 필요한 상황임
- 【붙임】 화장품 안전기술규범(중국어판)