

## 국제 화장품 규제 업데이트 뉴스레터

2023년  
9월

### 중국, 화장품안전기술기준 개정

지난 2023년 8월 28일, 중국 국가의약품감독관리국 (이하 NMPA)는 화장품 안전기술규범 (2015년판)의 개정사항을 발표했다.

구체적으로는 신규 금지성분으로 Benvitimod (CAS no. 79338-84-4)를 지정하고, 금지성분인 Benzene의 화장품 내 불순물 함유량을 2mg/kg으로 명확히 하였다. 또 안전기술규범에 신규 시험법 14개를 추가하는 한편, 제4장 '화장품의 물리화학적 시험방법'의 5개 시험법을 신규 시험법으로 교체하며 개정하였다. 5개 시험법 교체는 2024년 3월 1일부터 시행되며, 그 외의 개정사항들은 발표와 동시에 시행되었다.



자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-revises-the-safety-and-technical-standards-for-cosmetics-2015>

### 중국, 어린이 화장품 기술지침 시행



지난 2022년 4월 11일, 중국 식품의약품검정연구원 (이하 NIFDC)는 어린이화장품 기술지침 (이하 지침)을 발표하면서 의견수렴기간을 가졌다. 이어서 지난 2023년 8월 31일, NIFDC는 지침의 최종안을 발표하였으며, 지침은 발표와 동시에 시행되었다.

본 지침은 어린이 화장품 등록 및 신고를 하고자 하는 사람들에게 기술적인 가이드라인을 제공하고, 관할 당국의 특수 어린이 화장품에 대한 기술 검토 및 일반 어린이 화장품에 대한 신고 후 검토의 기반을 제공하는 것을 목적으로 한다.

지침은 개요, 서류의 기술요건 및 부록으로 구성되어 있으며, 어린이 화장품, 중국 시장을 위해 특별히 고안된 어린이 화장품, 어린이 자외선 차단제, 어린이 화장품의 성분 사용, 해당 제품과 관련된 라벨링 및 표시에 대한 안전성 평가 및 테스트와 관련된 강화된 요건들을 소개하고 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-implements-technical-guidelines-for-children-cosmetics>

## 일본, GMP 적합성 심사 FAQ 업데이트

지난 8월 13일, 일본 PMDA는 GMP 적합성에 관한 FAQ를 업데이트하였다. 『의약품 및 의약부외품의 제조관리 및 품질관리 기준에 관한 성령』에 따르면 후생노동성이 지정한 의약부외품을 제조할 때, 해당 제품의 생산관리 및 품질관리는 GMP를 따라야 한다.

업데이트된 FAQ에서는 온라인 접수에 관한 문의를 주로 다루고 있다.



자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/japan-updates-the-gmp-compliance-inspection-faqs>

## 중국, 화장품 원료 안전성 정보 작성 및 신고 기술지침 최종화



지난 5월 중국 식품의약품 검정연구원 (이하 NIFDC)는 '화장품 원료 안전성 정보 작성 및 신고 기술지침 (이하 지침)'을 발표하면서 의견수렴기간을 가졌었다. 이어서 지난 9월 4일, NIFDC는 지침의 최종안을 발표하였으며, 지침은 발표와 동시에 시행되었다.

지침은 총 11개 장으로 구성되어 있으며, 원료 기본정보, 공정기술에 대한 간략한 설명, 품질관리 요건, 위험물질에 대한 한도 등을 다루면서 원료 안전성 정보를 작성하고 제출하기 위한 필수 사항과 기술 원칙을

체계적으로 설명한다. 최종지침의 주요점은 △원료품질 및 안전성에 대한 등록신고인의 책임 명확화 △원료 안전성 정보 요건 개선 △원료 안전성 정보 변경 방법의 제공 등이 있다.

눈여겨보아야 할 점은, 해당 지침이 화장품 등록신고인 및 중국 경내책임자가 화장품 완제품 등록신고 시 직접 원료 안전성 정보를 기입할 때에만 적용되며, 제조사가 화장품 원료 안전성 정보 접수 플랫폼을 통해 등록하는 경우에는 적용되지 않는다는 점이다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-proposes-technical-guidance-on-ingredient-safety-information-filling-and-submission>

## 일본, 테트라히드로칸나비헥솔(THCH)을 규제 물질로 지정

지난 7월 25일, 일본 후생노동성(이하 MHLW)은 Δ8-THCH와 Δ9-THCH를 지정의약품으로 분류한다고 발표하였으며, 2023년 8월 4일부터 시행되었다. 따라서 이들 지정의약품의 제조, 수입, 판매, 소지, 비의료적 사용은 엄격히 금지된다.



자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/japan-designates-tetrahydrocannabihexol-thch-as-a-controlled-substance>

## 대만, 자발적 수정 가능 특정용도화장품의 세부 사항에 대한 개정안 채택



지난 2023년 5월 19일, 대만 식품의약품국(이하 TFDA)은 특정용도화장품에서 자체적으로 변경할 수 있는 검사등록사항(特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項)의 개정 초안에 대하여 2개월 간 의견수렴 기간을 갖는다고 밝혔다. 이어서 지난 2023년 9월 6일, TFDA는 개정된 세부 사항을 승인했으며, 해당 개정안은 발표와 동시에 시행되었다.

특정용도 화장품은 자외선 차단제, 머리 염색, 퍼머넌트 웨이브, 발한 억제제, 탈취제, 치아 미백 및 화장품의 특정용도 성분 목록(特定用途化粧品成分名稱及使用限制表)에 명시된 기타 목적에 사용되는 제품을 의미한다. 화장품 위생 및 안전에 관한 법률(化粧品衛生安全管理法)에 따라 등록된 특정용도화장품의 최초 등록 사항은 관할 당국의 승인 없이 변경될 수 없었다. 다만, 승인이 면제되는 제품 표시 및 포장 정보와 관련된 변경 사항을 규정한 세부 사항을 충족하는 경우에는 화장품 업체가 임의로 변경할 수 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/taiwan-proposes-changes-to-particulars-of-specific-purpose-cosmetics-that-may-be-voluntarily-modified>

## 미국, 화장품 시설 등록 및 제품 목록을 위한 전자 포털 및 종이 양식에 대한 목록 공개

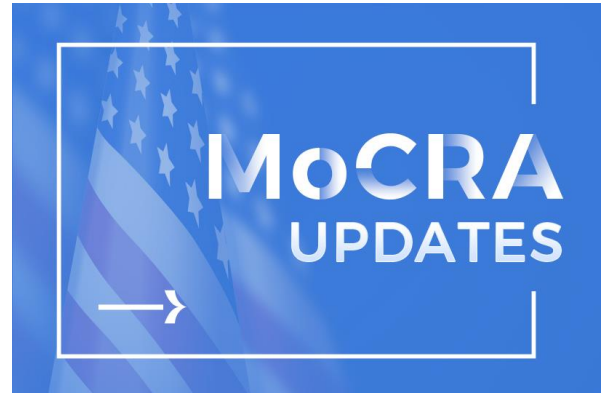
2023년 9월 18일, 미국 식품의약국(FDA)은 새로 개발된 전자 제출 포털 초안(Cosmetics Direct), 종이 양식 FDA 5066-화장품 시설 등록 및 공개 협의를 위한 종이 양식 FDA 5067-화장품 목록을 공개했다. 공개협의 기간은 2023년 10월 18일까지다.

회사는 Cosmetics Direct를 통한 전자 제출 또는 서면 제출 방법 중 하나를 선택할 수 있다. 그러나 FDA는 데이터 제출의 효율성과 적시성을 높이기 위해 전자 제출을 권장한다. 또한 전자 제출 방식을 활용하면 기업은 이전 등록 및 제출 목록에 편리하게 액세스할 수 있을 뿐만 아니라 승인된 제출에 대한 제출 ID도 확인할 수 있다.

Cosmetics Direct는 종이 양식 FDA 5066 및 5067의 등록 및 목록 제출에 필요한 정보를 표준화된 전자 형식으로 통합한다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조하십시오.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/mocra-updates-us-consults-on-electronic-portal-and-paper-forms-for-cosmetic-facility-registration-and-product-listing>



## 중국, 이전에 취득한 복합 성분 제출 코드의 사용을 허용하는 지침



2023년 9월 14일, 중국 화장품종합공시시스템(the general cosmetics notification system)에서는 시스템 업데이트에 관한 공지를 올렸다. 이제부터 등록 및 신고를 하고자 하는 사람들은 성분 안전 정보를 연결시키기 위해 이전에 획득한 복합 성분 제출 코드를 입력할 수 있다. 이 업데이트는 알림 프로세스를 간소화하고 효율성을 향상시킨다.

기존 코드가 없는 복합 성분에 대한 새로운 제출 코드 신청은 여전히 지원되지 않는다.

화장품 성분 안전 정보 제출 플랫폼에 대한 정보 제출 지침(化妆品原料安全信息登记平台填报指南)에 설명된 대로, 플랫폼은 단일 독립 일련번호를 사용하여 중국의 기존 화장품 성분 목록(ECDC) 2021에 등재된 성분에 대한 신청만 허용한다. 복합 성분은 일반적으로 여러 일련 번호로 구성되므로 현재 플랫폼을 통해 새로운 제출 코드를 얻을 수 없다.

화장품 등록 및 신고 정보 서비스 플랫폼을 통한 화장품 등록 및 신고 과정에서 성분에 제출 코드가 없는 경우, 등록신고자는 성분의 안전 관련 정보를 입력하고 등록신고자의 인감 인증 스탬프가 찍힌 종이 문서를 스캔하여 업로드할 수 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조하십시오.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-allows-the-use-of-previously-obtained-submission-codes-for-compound-ingredients>

## EU SCCS, 어린이의 메틸 살리실레이트(Methyl Salicylate) 노출에 대한 최종 의견 발표

2023년 5월 16일, EU 소비자 안전 과학위원회(SCCS)는 어린이용 화장품에 메틸 살리실레이트(CAS No. 119-36-8) 사용에 관한 의견 초안을 발표했다. 4개월의 기간을 거쳐 2023년 9월 22일 SCCS는 최종 의견을 발표했다. 초안을 고려하여 최종 의견에는 05~3세 어린이를 위한 안전한 사용 의견에 헤어 컨디셔너 제품 범주가 포함된다.

메틸 살리실레이트는 구강 위생 제품의 착향제 및 진정제로 사용되고 있으며 향료 혼합물에서도 흔히 발견된다. 이는 현재 Regulation (EC) No 1223/2009 on Cosmetic Products에 따라 제한된 화장품 성분으로 규제되고 있으며, 구체적인 농도 제한은 기사를 통해 확인할 수 있다. 이러한 제한 사항에 따라 6세 미만 어린이의 경우 메틸 살리실레이트는 최대 25% 농도의 치약에서만 사용하는 것이 안전하다.



자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-sccs-releases-preliminary-opinion-on-childrens-exposure-to-methyl-salicylate>

Provided by

CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: [korea@reach24h.com](mailto:korea@reach24h.com)

Phone: 02-6245-1610