

## 국제 화장품 규제 업데이트 뉴스레터

2023년  
10월

### EU REACH, 화장품에 의도적으로 첨가된 미세플라스틱 제한

EU는 2023년 9월 27일부터 제품에 의도적으로 첨가되는 미세플라스틱에 대한 제한을 도입했다. 화장품 산업의 경우 4~12년의 전환 기간이 부여된다.

2022년 9월, EU는 의도적으로 첨가된 미세 플라스틱을 함유한 화장품을 포함한 제품에 대해 더 엄격한 제한을 부과하는 것을 목표로 하는 규정 초안을 WTO에 통보했다.

2023년 9월 27일, EU의 화학물질의 등록, 평가, 승인 및 제한 (REACH)에 관한 규정 (Regulation (EC) No 1907/2006 Concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH))에 이러한 제한 사항을 공식적으로 채택하여 환경 보호에 있어 또 다른 중요한 진전을 이루었다.



자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-reach-to-restrict-intentionally-added-microplastics-in-cosmetics>

### 중국, 시판 치약에 대한 신고 서류 요건 간소화



2023년 9월 25일, 중국 국가의약품관리감독국(NMPA)에서는 치약 감독 규정 시행과 이미 시판 중인 치약에 대한 신고 서류 요건 간소화에 관한 공지를 발표했다.

이번 공지는 치약 산업의 현재 상황을 인지하여 제품 품질, 안전성 및 효능 주장을 담당하는 치약 신고인의 주요 책임을 강조한다. 신고인은 제품 신고를 시작하기 전에 치약 신고 플랫폼을 통해 관련 문서를 제출하여 사용자 계정을 개설해야 한다.

또한, 2023년 12월 1일 이전에 시판되고 품질 및 안전 관련 사고가 없으며 안전한 사용 이력에 대한 포괄적인 증거가 있는 치약에 대한 단순화된 신고 문서 요구 사항을 소개해야 한다. 이러한 간소화 방안은 새로운 규정의 원활한 시행을 촉진하는 것을 목표로 한다.

발표에 따라 시판 및 비매품 치약에 대한 준수 의무 및 관련 요구 사항과 아울러 어린이용 치약의 정의와 효능, 로고, 경고문 등에 대한 설명은 기사를 통해 확인할 수 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-simplifies-notification-document-requirements-for-marketed-toothpastes>

## 영국 SAG-CS, Butylated Hydroxytoluene과 Kojic Acid에 대한 의견 발표

영국에서는 소비자 제품의 화학 안전에 관한 과학 자문 그룹(Scientific Advisory Group on Chemical Safety in Consumer Products, SAG-CS)이 최근 화장품에 부틸화 하이드록시톨루엔(BHT, Butylated Hydroxytoluene)와 코직산(Kojic Acid)을 사용하는 것에 대한 두 가지 의견을 발표했다. SAG-CS에서 발표한 의견은 SCCS가 지난 2021년 12월과 2022년 3월 각각 BHT와 코직산에 대해 발표한 과학적 의견과 몇 가지 차이점이 있다.



구체적으로 BHT의 경우 SCCS와 달리 SAG-CS는 국소 사용 후 구강 관리 제품에 대한 개인별 안전 농도 한도를 설정하여 추가 조치를 취하고 있으며 이 성분이 이용 가능한 데이터를 기반으로 내분비 활성 증거를 나타내는 것으로 간주하지 않는다.

SAG-CS와 SCCS의 의견을 자세히 비교한 내용은 기사에서 확인할 수 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/uk-sag-cs-publishes-opinions-on-butylated-hydroxytoluene-and-kojic-acid>

## 대만, 제품 정보 파일(PIF) 구축을 위한 지침 문서 업데이트



2023년 10월 2일, 대만 식품의약국(TFDA)은 제품 정보 파일(PIF) 작성 가이드라인, PIF 작성 매뉴얼 및 PIF 체크리스트를 포함하여 화장품 PIF 작성에 대한 개정 가이드를 공개했다. 해당 가이드의 주요 개정 사항은 문서의 용어 및 참조, PIF 템플릿, 출시와 동시에 발효된 동물 실험 대안과 관련되어 있다.

현재 특정 용도 화장품은 시판 전 TFDA에 등록을 거쳐야 한다. 다만, 2024년 7월 1일부터 모든 특수용도화장품은 일반화장품으로 규제되며, 시판 전 의무사항은 신고 및 PIF 작성으로 변경된다. 또한 특정 용도 화장품의 개정 의무사항에 맞춰 2024년 7월 1일 이후 규정 준수를 보장하기 위해 TFDA는 PIF 작성을 위한 가이드를 개정했다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/taiwan-updates-guidance-documents-for-establishing-the-product-information-file-pif>

## 영국, 화장품 규정에 따른 CMR 물질 관리 지침 발표

2023년 10월 5일, 영국은 화장품 규제 프레임워크 내에서 CMR 물질 (발암성, 돌연변이성 또는 생식독성으로 분류되는 물질) 관리를 소개하는 지침을 발표했다. 잉글랜드, 스코틀랜드, 웨일즈에 적용되는 이 지침은 CMR 물질에 대한 규제 요건 및 해당 물질의 지속적인 사용을 위한 면제 신청 절차를 설명한다.



영국 규정(EC) 1223/2009 (화장품 규정) 제15조는 화장품에 CMR 물질을 사용하는 것에 관한 규정을 명시하고 있다. 인간 건강의 포괄적인 보호를 보장하기 위해 1A, 1B, 2로 분류된 CMR 물질은 화장품에 사용이 금지된다.

그러나 국무장관(SoS)이 면제를 승인한 경우 해당 물질은 화장품에 사용이 허용될 수 있다. 면제는 이해관계자가 신청서를 제출하고 영국 화장품 규정 제31조에 나열된 모든 면제 기준을 충족하는 경우에만 발생할 수 있다. 해당 면제 기준을 충족하여 CMR 물질의 면제를 신청하려는 이해 당사자는 [cmrenquiries@beis.gov.uk](mailto:cmrenquiries@beis.gov.uk) 로 이메일을 보내 제품 안전 및 표준 사무국 (OPSS)에 신청서를 제출하면 된다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/uk-issues-guidelines-on-managing-cmr-substances-under-the-cosmetics-regulation>

## 미국, 화장품 동물실험에 대한 국가적 금지 추진



2023년 9월 12일, 미국 국회의원들은 화장품에 대한 동물 실험을 종식시키기 위해 신규 인도적 화장품법 (Humane Cosmetics Act)을 재도입했다.

이 법안은 미국 내에서 화장품에 대한 동물 기반 실험을 중지하고, 제정일 이후 동물 실험 거친 화장품의 판매를 금지한다. 신규 규정을 위반한 것으로 밝혀진 자들은 제안된 법안의 심각성과 집행 가능성을 강조하면서 미국 법률에 따라 민사 처벌을 받게 될 예정이다.

재도입된 법안은 의회에서 검토와 심의를 거친 후, 과반수의 찬성표를 얻으면 제정 1년 후 동물실험 화장품을 전국적으로 금지하게 된다.

현재까지 캘리포니아, 네바다, 일리노이, 하와이, 메릴랜드, 메인, 뉴저지, 버지니아, 루이지애나, 뉴욕, 오리건 등 미국 11개 주에서는 이미 화장품 동물실험 금지 법안을 통과시켰으며, 이들 주에서 제품을 판매하려는 기업은 대체 시험법을 채택해야 한다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/us-moves-towards-national-ban-on-cosmetic-animal-testing>

## 호주, 호주 산업용 화학물질 목록(AIIC)에 7개 화장품 성분 추가

지난 2023년 10월 17일, 호주 정부는 2019년 산업용 화학물질법 (Industrial Chemicals Act 2019) 제83조에 따라 호주 산업용 화학물질 목록(AIIC)에 7가지 산업용 화학물질을 추가한다고 발표했다.

해당 화학물질들은 조기등재를 신청했으며 평가증명서에는 산업용 화학물질의 도입 허용 기간에 대한 조건이 포함되어 있지 않아 평가증명서 발급일로부터 5년이 지나지 않은 경우에도 AIIC에 등재될 수 있다.

특히, 이들 화학물질 중 6개는 연간 최대 1톤까지 호주로 수입되는 향료 성분으로 평가되었다. 해당 화학물질들에 대한 세부정보는 기사를 통해 확인할 수 있다.



자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/australia-adds-seven-cosmetic-ingredients-to-the-australian-inventory-of-industrial-chemicals-aiic>

## MoCRA 업데이트: 미국 FDA, 화장품 시설 등록 및 제품 목록작성에 대한 구조화된 제품 라벨링(SPL)에 대한 지침 공개



미국 식품의약국(FDA)은 화장품 등록 및 목록작성을 간소화하기 위한 중요한 조치로 2023년 10월 13일 검증 절차가 포함된 포괄적인 구조화된 제품 라벨링(SPL) 구현 가이드 (실행 가이드)를 공개했다.

최근 공개된 전자 접수 포털인 Cosmetics Direct는 화장품 등록 및 등재 데이터를 의약품 제출 형식에 맞춰 SPL 형식으로 전자적으로 제출해야 한다.

지침은 SPL 저작 도구를 개발하는 데 사용할 수 있다. FDA가 데이터를 수용하기 시작하면 업계 사용자는 2022년 화장품 규제 현대화법(MoCRA)이 규정한 화장품 시설 등록 및 제품 목록 작성을 위해 FDA의 ESG (Electronic Submission Gateway)를 통해 SPL 형식의 제출물을 전송하거나 Xforms와 같은 SPL 저작 소프트웨어를 활용할 수 있다.

FDA는 향후 <https://directfdagov/> 에서 Cosmetic Direct를 출시할 계획이다. 화장품 전용으로 설계된 이 포털은 사용자 친화적인 데이터 입력 양식, 초기 유효성 검사, 내부 처리를 위해 SPL을 생성, 저장 및 FDA에 제출할 수 있는 기능을 갖춘 FDA 제공 SPL 저작 도구의 역할도 수행할 예정이다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/mocra-updates-fda-unveils-guidelines-on-structured-product-labeling-spl-for-cosmetic-product-facility-registrations-and-product-listings>

## 호주, 소매 포장 화장품 및 비누에 대한 수입 조건 업데이트

최근 호주 농림수산부는 비개인용, 즉 상업적 목적을 위한 비개인용 화장품 및 비누의 소매 포장 수입 조건에 약간의 변경을 시행하고 있다.

2023년 10월 18일부터 시행되는 이번 개정은 특별히 동물 유래 물질의 질량이 20% 미만인 제품을 대상으로 하고 있다. 주요 변경 사항에는 공급자 신고서를 제출하는 새로운 옵션을 포함하고 있으며, 이는 화장품 및 비누 수입업자의 수입 절차를 간소화하여 보다 원활한 무역 운영을 촉진하는 것을 목표로 한다.

개정에 따라 대상 화장품 및 비누는 호주 영토에 도착하기 전 필수 수입 요건을 충족한다는 것을 증명하기 위해 ▲상품이 상업적으로 준비되고 포장되었음을 확인하는 진술서 ▲상품이 추가 처리 없이 소매 판매 준비가 되었음을 확인하는 진술서 ▲승인된 동물 유래 재료를 제외하고, 상품에 동물 유래 재료가 질량 기준 20% 미만으로 포함되어 있음을 나타내는 진술서를 제출해야 한다. 위의 진술은 제조업자의 선언서 또는 공급자의 선언서를 통해 제시되어야 한다.



자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/australia-updates-import-conditions-for-retail-packaged-cosmetics-and-soaps>

Provided by

CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

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

Phone: 02-6245-1610