

국제 화장품 규제 업데이트 뉴스레터

2023년
11월

미국, FDA의 MoCRA에 따른 화장품 규제 업데이트

2023년 11월, 미국 FDA가 MoCRA(Minority Cannabis Reform Act)에 따른 화장품 규제를 업데이트하면서 세 가지 주요 내용이 도출되었다.

1. 화장품 시설 등록 및 제품 목록 마감일 연장 허용

2023년 11월 8일, 미국 식품의약국(FDA)은 화장품 시설 등록 및 제품 목록에 대한 MoCRA(Minority Cannabis Reform Act)정책을 업데이트했다. 원래의 2023년 12월 29일 마감일을 준수하기 어려운 업계 피드백에 따라, FDA는 화장품 제조업체와 유통업체에게 6개월의 추가 유예 기간을 부여했다. 이로써 최종 마감일은 2024년 7월 1일로 연장되었다.



FDA는 이 업데이트를 위해 Cosmetics Direct라는 전자 제출 포털을 2023년 12월 초에 도입할 예정이며, 이를 통해 화장품 업계는 보다 효율적으로 시설 등록 및 제품 목록을 제출할 수 있을 것으로 기대된다.

2. FDA의 새로운 화장품 포털 출시 임박

2023년 11월 1일, FDA는 2022년 화장품 규제 현대화법(MoCRA)에 따른 화장품 규제 업데이트와 관련하여 최신 정보를 공개했다. FDA는 지난 2023년 8월 7일 처음 공개된 지침 초안의 공개 협의를 거쳐 받은 40개 이상의 의견과 제안을 평가 중이며, 해당 내용은 현재 피드백을 반영한 최종 문서에 반영될 예정이다.

FDA의 새로운 화장품 포털인 Cosmetics Direct는 화장품 제조업체에게 사용자 친화적인 환경에서 시설 등록과 제품 목록을 제출하는 기회를 제공할 것으로 예상된다. FDA는 몇 주 안에 공장 등록 및 제품 목록의 개시일을 발표할 예정이며, 이에 따라 화장품 업계는 더욱 현대화된 제출 시스템을 활용할 수 있을 것이다.

3. 화장품 제조시설 등록 및 제품 목록에 대한 구조화 제품 라벨링(SPL)에 대한 개정 가이드라인 발표

2023년 11월 11일, 미국 FDA는 구조화된 제품 라벨링(SPL)에 대한 개정 가이드라인을 발표했다. 이 가이드라인은 화장품 제조시설 등록 및 제품 목록에 대한 유효성 검사 절차를 포함하고 있으며, 최근에 도입된 Cosmetics Direct 전자 제출 포털과의 연계성을 강화하기 위한 중요한 움직임이다. 산업 사용자들은 이제 FDA의 SPL 형식 제출을 위해 전자 제출 게이트웨이(ESG)를 통해 데이터를 전송하거나 SPL 제작 소프트웨어를 활용할 수 있게 되었다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL-1: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/mocra-updates-us-fda-delays-enforcement-of-cosmetic-facility-registration-and-product-listing-by-six-months>

URL-2: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/mocra-countdown-us-fdas-new-cosmetic-portal-nears-launch>

URL-3: <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>

미국 캘리포니아, 화장품에 26가지 성분 사용 금지

2023년 10월 8일, 캘리포니아 주지사는 주 내에서 다음 26가지 화학 물질을 함유한 화장품의 생산 및 판매를 금지하는 의회 법안 496 (AB496, Assembly Bill No. 496)에 서명했다.

캘리포니아는 잠재적인 건강 위험을 초래하는 것으로 알려진 26가지 독성 화학 물질을 금지함으로써 화장품 안전에 대해 확고한 입장을 취하고 있다.



이 규제 개발은 2020년에 도입된 캘리포니아의 무독성 화장품법(Toxic-Free Cosmetics Act)에 기반하고 있으며, 해당 법안은 초기에 화장품에서 수은과 포름알데히드를 포함한 24가지 유해 화학물질을 금지했다. 해당 법안은 2025년 1월 1일부터 시행될 예정이며, AB496에 명시된 추가 26개 화학 물질은 2027년 1월 1일부터 금지될 예정이다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/california-to-ban-the-use-of-26-ingredients-in-cosmetics>

EU SCCS, Benzyl Salicylate에 대한 최종 의견 발표



2023년 6월 13일, EU 소비자 안전 과학위원회(SCCS)는 벤질살리실레이트(Benzyl Salicylate)에 관한 예비 의견에 대한 10주간의 공개 협의를 시작했다. 협의 기간을 거쳐 SCCS는 2023년 11월 6일 동일한 결론을 재확인하는 최종 의견을 발표했다.

벤질살리실레이트는 현재 규정(EC) No 1223/2009 (화장품 규정)에 따라 규제되는 제한 성분이며 개별 표시 요건이 적용된다. 이 요건을 준수하기 위해, 그 농도가 leave-on 제품의 경우 0.001%를 초과하고 rinse-off 제품의 경우 0.01%를 초과하는 경우 제품 포장의 성분 목록에 그 존재를 표시해야 한다.

또한, 벤질살리실레이트는 부작용에 대한 우려로 인해 유럽 위원회의 잠재적 내분비 교란 물질(EDs) 우선 순위 목록에 포함되었다. 데이터와 정보에 대한 대중의 요구에 따라 SCCS는 이에 대한 안전성 평가를 실시하고 벤질살리실레이트를 지정된 최대 농도까지 사용할 경우 화장품에 안전하다는 결론을 내렸다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-sccs-releases-the-preliminary-opinion-on-benzyl-salicylate>

EU SCCS, Water-soluble Zinc Salts에 대한 과학적 의견 보완

2023년 11월 6일, EU 소비자 안전 과학위원회(SCCS)는 구강 위생 제품에 사용되는 수용성 아연염(Water-soluble Zinc Salts)에 대한 보완된 과학적 의견을 최종화 했다.

올해 6월 제출된 예비 의견과 비교하면 최종 의견에는 결론 부분에 추가 설명이 포함되어 있으며, 이는 빨간색으로 표시되어 있다.



- 1세 미만의 어린이를 제외하고 치약에는 최대 1% **6개월에서 1세 사이의 어린이**의 경우 SCCS는 치약의 안전한 농도 0.72%를 추가로 권장함.

- **6세 이상**의 모든 연령층에서 구강청정제에 최대 0.1%까지의 혼합제 사용이 안전함.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-sccs-refines-the-scientific-opinion-on-water-soluble-zinc-salts>

중국, 화장품 수입 관련 공증 문서에 대한 대사관 및 영사관 인증 의무화 해제



2023년 11월 7일부터 중국에서는 특정 국가에서 수입되는 화장품, 신규 화장품 성분 및 치약과 관련된 중요한 공증 문서(승인서 및 GMP 문서 포함)에 대한 영사관(대사관) 공증이 더 이상 필요하지 않는다.

2023년 11월 7일, 중국은 흔히 '아포스티유 협약'으로 알려진 '외국 공공 문서에 대한 합법화 요구 폐지 협약(이하 협약)'을 공식 제정했다.

이 증명 방법으로 영사관 공증을 대체함으로써 공식 문서의 국가적 유통을 간소화하고 국제 무역 및 경제 활동을 촉진하는 것을 목표로 한다.

이전에는 중국 본토에서 사용하려는 외국 국가의 문서는 해당 국가의 지역 당국에 의해 공증 및 공증서가 이루어진 후 해당 국가의 중국 대사관이나 영사관에서 공증을 받아야 했다. 그러나 올해 11월 7일부터 협약 회원국의 문서에는 현지 당국의 아포스티유 증명서만 필요하며, 중국 대사관에서의 추가 공증이 필요하지 않게 되었다. 특히, 아포스티유 인증서는 문서의 인감, 서명 등의 진위만을 확인하는 공인인증서 역할을 하며 내용의 진위 및 적법성에 대해서는 책임을 지지 않는다. 아포스티유 증명서를 받은 서류는 회원국 간 이전이 가능하다.

2023년 10월 23일 기준, 협약은 125개 국가의 회원을 보유하고 있다. 중국 본토에서 사용하기 위한 비회원국 문서의 경우 사전 이중 공증 절차가 계속 적용된다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-lifts-consular-and-embassy-legalization-for-notarized-documents-related-to-cosmetic-imports>

중국, 치약 통보 세부 서류 요건 확정

2023년 11월 22일, 중국 국가 의약품 관리국(NMPA)은 치약 통지 서류 관리 규정(Provisions for Management of Toothpaste Notification Dossiers)의 최종 판을 발표했다. 2021년 1월과 2023년 9월에 두 차례에 걸친 공개 의견 수렴을 통해 형성된 이 최종 버전은 2023년 12월 1일부터 시행될 예정이다.

해당 규정은 3장, 32조 및 3부로 이루어져 있으며 치약 신고자의 책임과 의무, 사용자 정보 관련 서류, 초기 치약 통지를 위한 필수 문서 등을 명시하고 있다.

주요 내용으로는 ▲ 사용자 계정 신청 및 치약 통지를 위한 서류 ▲ 치약 안전성 및 효능을 위한 증가된 시험 요건 ▲ 치약의 안전성 평가에 대한 완화된 요건 ▲ 어린이 치약을 위한 특수 요구 사항이 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-finalizes-detailed-dossier-requirements-for-toothpaste-notification>



Provided by
CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: korea@reach24h.com

Phone: 02-6245-1610