

## 국제 화장품 규제 업데이트 뉴스레터

2023년  
12월

### 중국 SAMR, 치약 관리조치 시행: 모든 치약에 대해 신고 의무화

화장품감독관리규약(CSAR)에 따르면 치약은 일반 화장품에 관한 규정을 참고하여 관리되어야 한다. 이 조항을 시행하고 치약에 대한 감독을 표준화하기 위해 2023년 3월 23일 중국 국가시장감독관리총국(SAMR)은 확정된 치약 관리조치(Administrative Measures on Toothpaste) 발표하고 2023년 12월 1일부터 시행할 예정이다.



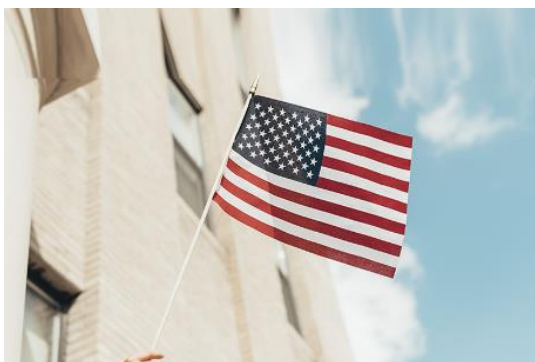
본 조치는 25개 조항으로 구성되며, 주요사항으로는 ▲ 모든 이해관계자의 책임을 명확히 함 ▲ 치약의 정의를 명확히 함 ▲ 치약 제품 및 신성분에 대한 관리 요건 명시 ▲ 기존 치약 생산 허가 시스템의 지속적인 사용을 명확히 함 ▲ 치약 안전성 평가, 효능 주장 및 라벨링에 대한 요구 사항을 명확히 함 등이 있다.

또한, 본 조치에서 명시되지 않은 사항에 대해서는 <화장품 등록 및 신고에 관한 관리방법> 과 <화장품 생산 및 경영에 관한 감독관리방법>을 참조하여 관리해야 함을 강조하고 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-samr-to-implement-administrative-measures-on-toothpaste-notification-mandatory-for-all-toothpastes>

### 미국 FDA, 화장품에 대한 심각한 부작용 보고서 작성 지침 업데이트



2023년 12월 14일, 미국 식품의약국(FDA)은 화장품과 관련된 심각한 부작용을 보고하기 위한 지정 양식인 MedWatch Form 3500A에 대한 업데이트된 지침을 발표했다.

개정된 지침은 MedWatch Form 3500A를 작성하기 위한 포괄적인 설명과 가이드라인을 제공하여 화장품에 대한 심각한 부작용을 보고하는 화장품 책임자를 위한 표준화되고 단순화된 프로세스를 촉진하는 것을 목표로 한다.

또한 FDA는 앞으로 몇 달 안에 McCRA 요구사항에 따라 심각한 유해사례 보고서에 대한 전자제출 개시와 관련된 추가 세부사항을 발표할 계획이다. FDA는 이러한 보고서의 전자제출을 강력하게 권장하면서 데이터 제출과 관리에 있어 효율성과 적시성의 이점을 강조하고 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/us-fda-updates-instructions-for-filing-out-serious-adverse-event-reports-for-cosmetics>

## 미국 FDA, MoCRA를 위한 Cosmetic Direct 전자 포털 출시 & 화장품 시설 등록 및 제품 목록에 대한 최종 지침 공식 발표

2023년 12월 18일, 미국 식품의약국(FDA)은 화장품 시설 등록 및 제품 목록을 위한 Cosmetic Direct 전자 제출 포털의 출시 및 화장품 시설 등록 및 제품 목록 제출에 대한 최종 지침을 공식 발표했다.

2023년 12월 16일, 미국 식품의약국(FDA)은 2022년 화장품 규제법 현대화 (MoCRA) 프레임워크에 따라 화장품 시설 등록 및 제품 목록을 위해 설계된 새로운 전자 제출 포털인 Cosmetic Direct의 공개 베타

버전을 공개하였으며, 12월 18일 Cosmetic Direct 전자 제출 포털의 출시와 함께 포괄적인 사용 설명서(User's Guide)를 공식 발표했다.

또한, 2023년 8월에 공개된 화장품 시설 등록 및 제품 목록 초안 버전과 비교하여 최종 지침은 몇 가지 업데이트와 추가를 거쳤다. 주요 사항으로는 ▲ FDA가 승인한 제출 방법에 대한 추가 설명 ▲ FDA 설립 식별자(FE) 번호를 화장품 시설의 등록 번호로 사용하고 FE 신청에 대한 자세한 지침 제공 ▲ 적절한 "미국 대리인"을 임명하기 위한 기준 도입 ▲ 집행 연기에 대한 FDA의 최신 발표에 맞춰 화장품 시설 등록 및 제품 목록에 대한 준수 기한을 업데이트 ▲ 새로운 FAQ 첨부 파일 소개 - 지침 부록 B 가 있다.



자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL-1: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/us-fda-unveils-public-beta-for-cosmetic-direct-electronic-portal-under-mocra>

URL-2: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/fda-releases-final-guidance-on-cosmetic-facility-registration-and-product-listing-for-mocra>

## EU SCCS, 은아연 제올라이트에 대한 의견 확정



2023년 4월 4일, EU 소비자안전과학위원회(SCCS)는 은 아연 제올라이트(CAS No. 130328-20-0)를 화장품에 사용하는 것에 대한 예비 의견을 발표했다. 의견제출 기간 동안 접수된 피드백에 따라 SCCS는 2023년 12월 22일 최종 의견을 발표했다.

2017년 5월, 은 아연 제올라이트는 CMR 물질로서 물질 및 혼합물의 분류, 라벨링 및 포장에 관한 규정 1272/2008에 포함되었으며 이후

2019년 5월 규정(EC) No 1223/2009(화장품 규정)의 금지 성분 목록에 추가되었다. 2020년 8월, 유럽연합 집행위원회(European Commission)는 은 아연 제올라이트의 화장품, 특히 스프레이 탈취제 및 분말 파운데이션 사용에 관한 서류를 받았다. 이에 대응하여 위원회는 SCCS에 이 물질에 대한 안전성 평가를 수행하도록 명령했다.

이용 가능한 모든 정보를 바탕으로 SCCS는 스프레이 탈취제 및 파우더 파운데이션에서 방부제로 기능할 때 은 아연 제올라이트(Silver Zinc Zeolite, 최대 은 함량 25% 포함)를 사용하면 제안된 농도 1%에서 안전하다는 결론을 내렸다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-sccs-consults-on-opinion-about-silver-zinc-zeolite>

## 캐나다, 화장품 동물실험 금지

캐나다에서 화장품의 동물 실험을 금지하는 식품의약품법 개정안은 예산집행법 Bill C-47을 통해 제정되었다. 이는 2023년 6월 22일에 국왕의 승인(Royal Assent)을 받았으며 2023년 12월 22일에 발효되었다.

이 법안에는 ▲ 캐나다에서 동물을 대상으로 하는 화장품 테스트 ▲ 일부 예외를 제외하고 제품의 안전성을 입증하기 위해 동물 실험 데이터에 의존하는 화장품 판매 ▲ 화장품 동물실험과 관련된 허위 또는 오해의 소지가 있는 표시를 금지하는 개정안이 포함되어 있다.



자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/canada-bans-cosmetic-animal-testing>

## 인도네시아, 화장품 성분 사용 요건 개정: 1개 성분 추가 및 12개 성분 개정



2023년 8월 24일, 인도네시아는 화장품 성분에 대한 기술 요구사항 부록에 대한 수정안 초안을 제안했다. 3개월 후인 12월 7일 최종 개정안이 발표되어 시행되었다. 12월 7일 이전에 신고번호를 취득한 화장품 신고 보유자는 2025년 12월 7일까지 새로운 요건을 준수해야 한다는 점에 유의해야 한다.

주요 사항으로는 ▲ 부록 I 제한성분 목록에 제한성분 1종 추가

▲ 부록 I 제한성분 목록 7개 제한성분 사용요건 개정 ▲ 부록 II 허용 착색제 목록 중 1종의 착색제 사용요건 개정 ▲ 부록 III 허용 방부제 목록 중 방부제 2종 사용기준 개정 ▲ 부록 IV 허용 자외선 차단제 목록 중 자외선 차단제 2종의 사용요건 개정 등이 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/indonesia-amends-cosmetic-ingredient-use-requirements-1-ingredient-added-and-12-ingredients-revised>

Provided by  
**CHEMLINKED**

**REACH24H**

### CONTACT

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

Phone: 02-6245-1610

