

## 국제 화장품 규제 업데이트 뉴스레터

2024년  
4월

### 일본 JCI, 타르색소에 대한 자발적 표준 업데이트

2024년 3월 19일, 일본화장품산업협회(JCI)는 화장품의 타르 색소에 대한 자발적 표준에 대한 개정안을 발표했다.

개정안에는 JCI가 9가지 유형의 타르 색소에 특정 방향족 아민과 잠재적 불순물의 존재를 규제하기 위해 자발적 관리 기준을 설정하고 5가지 특정 방향족 아민에 대한 최대 한도를 설정했다고 명시되어 있다.

일본 화장품의 타르색소 사용은 화장품 표준에서 참조할 수 있으며, 현재 포지티브 목록에는 총 83개의 타르색소가 포함되어 있다.



자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/japan-jcia-updates-voluntary-standards-for-tar-colors>

### 인도네시아 BPJPH, 비할랄 제품에 대한 비할랄 정보 표시 강조



2024년 3월 24일, 인도네시아 할랄제품보장청(BPJPH)은 웹사이트에 게시한 기사에서, 할랄이 아닌 출처에서 생산되거나 할랄이 아닌 원료를 포함하는 제품은 할랄 인증 요건이 적용되지 않음을 강조했다.

이 규정은 비할랄 성분을 사용하여 제품을 생산하는 사업자에게 제품의 비할랄 특성에 대한 정보를 포함하도록 의무화하는 GR 39/2021의 92조와 일치하며, 비할랄 정보 표시는 다음 요구 사항을 충족해야 한다.

- 이미지, 기호 또는 문자로 나타낼 수 있다.

- 제품 포장, 제품의 특정 부분 또는 제품의 특정 위치에 포함될 수 있다.
- 제품 성분 부분에 할랄 성분이 아닌 성분은 빨간색과 같은 뚜렷한 색상으로 표시되어야 한다.
- 쉽게 보이고, 가독성이 있으며, 지움이나 손상에 대한 저항이 있어야 한다.
- 비할랄 제품에 적절한 라벨을 붙이지 않으면 서면 경고를 받을 수 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/indonesia-bpjph-emphasizes-non-halal-information-labeling-for-non-halal-products>

## 대만, 화장품 규제 및 정보 파일(PIF) 요구 사항 변경



2024년 3월 28일, 대만 식품의약품국(TFDA)은 특정 용도 화장품의 제품 유형 삭제에 대응하여 5가지 규제를 폐지하고 새로운 규제를 시행하겠다는 의사를 발표한 후 2024년 4월 11일, TFDA는 2019년 버전을 대체하기 위해 제품 정보 파일(PIF) 및 시행일을 설정하는 데 필요한 화장품 범주 초안(2024)을 발표했다.

대만 화장품위생안전관리법 제5조의 특정 용도 화장품에 대한 시판 전 요건은 같은 조항의 제7항에서 규정된 대로 2024년 7월 1일부터 더 이상 적용되지 않는다. 이후 모든 특정 용도 화장품은 일반화장품으로 규제된다. 이러한 변화에 맞춰 TFDA는 특정 용도 화장품에 대한 ▲특정 용도 화장품 허가증 발급 규정, ▲비허가 특정 용도 화장품의 수입 허가에 관한 규정, ▲검사 및 등록이 면제되는 개인용 특정 용도 화장품에 대한 수입 제한, ▲자발적으로 변경될 수 있는 특정 용도 화장품의 세부사항, ▲제품 신고 및 발효일을 완료하는 데 필요한 화장품 카테고리를 폐지할 것을 제안한다.

또한, TFDA는 제품정보파일(PIF) 요건의 범위를 명확히 하기 위해 2019년에 발표한 '제품정보파일 및 시행일 설정에 필요한 화장품 유형'의 특정 용도 화장품 카테고리의 폐지에 맞춰 PIF 요건의 적용 범위를 업데이트했다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL-1: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/taiwan-seeks-comments-for-repealing-regulations-on-specific-purpose-cosmetics>

URL-2: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/taiwan-to-update-the-applicable-products-for-pif-requirements>

## EU, 화장품 성분 사용 요건에 대한 11가지 변경 사항 채택

2024년 4월 4일, EU는 Regulation (EC) No 1223/2009(화장품 규정)의 성분 목록에 최종 변경 사항을 도입하는 위원회 규정(EU) 2024/996을 발표했다. 해당 변경사항은 2024년 4월 24일부터 적용된다.

EU는 ▲금지성분 1종, 제한성분 8종 추가, ▲허용된 두 가지 보존제에 대한 사용 요건 개정, ▲허용된 UV 필터 1개를 삭제하여 화장품 규정의 성분 목록에 11가지 변경 사항을 도입하였으며, 변경 사항의 영향을 받는 성분 목록에 대해서는 다양한 전환 기간이 부여되었다.



자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-to-adopt-11-changes-to-the-use-requirements-for-cosmetic-ingredients>

## 중국, 화장품 안전성 평가 서류 제출 지침 & 화장품 위험 물질 식별 및 평가에 관한 기술 지침 초안 공개



2024년 3월 29일, 중국 식품약품검정연구원(NIFDC)은 화장품 안전성 평가 절차를 개선하기 위해 화장품 안전성 평가 서류 제출 지침(의견용 초안)(이하 제출 지침)과 화장품 위험 물질 식별 및 평가에 관한 기술 지침(의견용 초안)(이하 '위험 물질에 관한 기술 지침') 초안을 공개했다.

**제출 지침의 주요 내용은 다음과 같다.**

### 1. 리스크 관리 기반 제품분류관리 실시

본 초안은 화장품 분류 규칙 및 카탈로그에 설명된 효능 주장, 적용 분야, 제형 및 대상 사용자에 대한 기존 분류 기준을 기반으로 추가적인 분류 기준을 도입한다. 새로운 분류 기준에는 안전성 모니터링 기간 중 화장품 신원료(NI) 사용, 나노 성분 사용, pH 범위 고려 등이 포함된다. 이러한 기준에 따라 화장품은 3가지 유형으로 분류된다.

**유형 1 화장품:** 주로 어린이용 화장품, 모니터링 기간 내 NI를 함유한 화장품, 생물학적 활성이 큰 미백, 주름 개선 화장품 등 인체 건강에 안전성에 대한 위험성이 높은 화장품

**유형 2 화장품:** 나노 성분, 각질 제거 기능성 성분 등 고위험 성분이 함유된 화장품

**유형 3 화장품:** 유형 1, 2에 해당하지 않는 일반화장품

### 2. 안전성평가보고서 분류 제출체계 구축

안전성 평가 보고서에 대한 기존의 관리 방식과 달리, 이 초안에서는 앞서 언급한 제품 분류를 기반으로 다양한 유형의 제품에 대해 다양한 유형의 서류를 제출해야 한다고 제안한다.

**유형 1 화장품:** 안전성 평가 보고서의 전체 버전 제출

**유형 2 화장품:** 안전성 평가 결론은 해당 범주와 관련된 인증 자료와 함께 제출, 안전성 평가 보고서는 향후 참조를 위해 기업에서 보관

**유형 3 화장품:** 안전성 평가 결론만 제출하면 되며, 안전성 평가 보고서는 향후 참조를 위해 기업에서 보관

3. 기업이 제품 안전성 평가 보고서에 대한 자체 점검을 실시하고 안전성 평가 결론을 도출할 수 있도록 "화장품 안전성 평가 보고서 자체 점검 요점"을 부속서에 포함시켰다.

**위험 물질에 관한 기술 지침의 주요 내용은 다음과 같다.**

화장품 성분과 관련된 잠재적인 안전 위험에 대한 포괄적인 위험 식별 및 평가는 안전성 평가 보고서의 중요한 구성 요소이다. 위험 물질에 대한 기술 지침은 이 프로세스를 표준화하고 업계 실무자에게 실질적인 지침을 제공하는 것을 목표로 한다. 이 초안의 주요 내용은 ▲화장품의 공통 위험물질 확인 및 사용 제한 ▲화장품 위험물질 평가를 위한 서류 요건의 명시 ▲어린이 화장품 관련 위험물질 평가에 대한 특별한 강조 등이 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL-1: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-consults-on-guidelines-for-submission-of-cosmetic-safety-assessment-dossiers-exemptions-for-two-types-of-cosmetics-from-safety-assessment-report-submission>

URL-2: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-seeks-public-input-on-technical-guidelines-for-identification-and-assessment-of-cosmetic-risk-substances>

## 중국, 화장품 안전성 평가 지침 개선

중국 식품약품검정연구원(NIFDC)은 화장품 안전성 평가를 개선하기 위해 2024년 4월 3일과 4월 10일에 각각 화장품 성분 데이터 사용 지침 초안과 화장품 안전성 평가에 관한 6가지 지침 초안을 발표했다.

화장품 성분 데이터 사용 지침 초안에서는 안전성 평가 보고서 전체 버전에 대해 인정된 성분 데이터의 범위를 ▲ STSC에 등재된 제한된 성분, 허용된 보존제, 허용된 자외선차단제, 허용된 착색제 및 허용된 염모제,

▲ 화장품 안전성 평가 전문기관이 발표한 평가 결론, ▲ WHO, FAO 등 국제 권위 기구에서 발표한 안전 한계 또는 결론, ▲ 화장품 규제 당국이 발표한 성분의 사용 정보, ▲ 3년간의 원료사용 이력, ▲ 안전 식용 이력, ▲ 안정된 구조와 특성을 지닌 고분자(생물학적 활성이 높은 성분 제외)로 확대했다.

또한, 화장품 안전성 평가에 관한 6가지 지침 초안은 화장품의 전반적인 안전성 평가 프로세스를 향상시키는 것을 목표로 하며 화장품의 ▲안정성 평가 기술지침, ▲방부력 시험 기술 지침, ▲포장재 적합성 시험 기술 지침, ▲피부 감작성 시험 및 평가에 대한 통합 접근법(ATA)에 대한 기술 지침, ▲국제 권위 기구의 화장품 안전성 평가 데이터 인덱스 및 ▲ 화장품 원료 사용정보가 포함되어 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL-1: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-clarifies-recognized-ingredient-safety-evidence-for-safety-assessment-report-full-version>

URL-2: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-consults-on-cosmetic-ingredient-safety-data-catalogs-and-guidelines-for-stability-preservative-challenges-packaging-compatibility-and-skin-sensitization-testing>



## 중국, 화장품 안전성 평가 보고서(전체 버전) 제출에 1년의 유예 기간 공식 부여



**NMPA  
CHINA**

2024년 4월 22일, 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 "화장품 안전성 평가 관리 최적화를 위한 몇 가지 조치"를 발표하면서, 2025년 5월 1일 이전에 화장품의 등록 또는 허가를 신청할 때 기술 지침의 요구 사항을 충족하는 간소화 버전의 안전성 평가 보고서를 계속 제출할 수 있다고 언급했다.

이러한 움직임은 화장품 연구 개발에 일정 주기가 필요하다는 점을 고려하여 기업의 연구개발 자원의 중복 투자를 방지하는 것을 목표로 한다. 또한 전체 버전과 간소화 버전이 모두 1년 동안 동시에 실행된다는 것을 의미하며, 화장품 등록자와 신고자가 특정 상황에 따라 적절한 접근 방식을 선택할 수 있도록 유연성을 제공한다.

이 발표는 또한 안전성 평가 자료의 분류 관리를 실시하고, 요건을 갖춘 일반 화장품의 등록인이 안전성 평가 결론을 제출하고 향후 참조를 위해 안전성 평가 보고서를 보관할 수 있도록 허용했다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-officially-grants-one-year-buffer-period-for-submission-of-cosmetic-safety-assessment-report-full-version>

## 영국, 화장품 성분 목록 개정: 금지 성분 52개, 제한 성분 1개 추가

2024년 4월 10일, 영국은 WTO에 영국 Regulation (EC) 1223/2009 (화장품 규정)의 성분 목록에 대한 개정을 제안하는 규정 초안을 통보했다. 초안은 2024년 6월 9일까지 의견을 수렴하고 2024년 6월 25일에 채택될 예정이다.

영국의 물질 및 혼합물의 분류, 라벨링 및 포장에 관한 규정 1272/2008 (GB CLP 규정)에 따라 규제되는 CMR 물질이 화장품에 사용되는 것을 일률적으로 금지하기 위해 이 초안에서는 해당 물질을 금지 성분 목록에 포함할 것을 제안한다.

2023년 10월, 소비자 제품의 화학 안전에 관한 과학 자문 그룹(SAG-CS)은 코직산(Kojic Acid)에 대한 과학적 의견을 발표하여 페이스 및 핸드 크림에 최대 1% 농도로 사용하는 것이 안전하다는 결론을 내렸다. 이러한 의견을 바탕으로 초안에서는 코직산을 화장품에 안전하게 사용하기 위해 제한 성분 목록에 추가할 것을 제안한다.

이러한 개정에도 불구하고 초안은 2025년 4월 20일 또는 그 이전에 시장에 출시된 화장품은 2025년 8월 20일 까지 계속해서 시장에 출시될 수 있다고 규정하고 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/uk-to-revise-cosmetic-ingredient-lists-52-prohibited-and-1-restricted-ingredients-added>



Provided by

CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

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

Phone: 02-6245-1610