

# 국제 화장품 규제 업데이트 뉴스레터

2024년  
5월

## 태국, 금지성분 2종, 제한성분 10종, 허용 보존제 1종에 대한 사용요건 개정

2024년 4월 23일, 태국 식품의약청(태국 FDA)은 2023년 10월 4일에 시작된 공개 협의 기간을 거쳐 국가의 화장품 성분 목록에 대한 개정안을 공식적으로 승인했다. 이러한 개정안은 즉시 발효되며 태국의 화장품 이전 ASEAN 화장품 위원회 회의에서 채택된 ASEAN 화장품 지침 (ACD) 업데이트에 따른 규정이다.



개정 내용은 다음과 같다.

1. 금지성분 목록: 개정 1개, 추가 1개
2. 제한성분 목록: 삭제 1개, 개정 1개, 추가 8개

개정된 제한 성분 목록과의 일관성을 위해 제한 성분 함유 화장품 라벨에 대한 경고 목록도 업데이트 되었다.

3. 허용된 보존제 성분 목록: 1개 개정

2024년 4월 23일 이전에 신규 금지 및 제한 성분이 함유된 제품을 제조, 수입, 판매한 화장품 이해관계자에 대해서는 2024년 4월 23일 이후 180일의 유예기간이 부여된다

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/thailand-revises-the-use-requirements-for-2-prohibited-ingredients-10-restricted-ingredients-and-1-permitted-preservatives>

## 캐나다, 화장품 라벨에 향 알러젠 표시 의무화



2023년 2월 11일, 캐나다 정부는 화장품 규정 개정안을 캐나다 관보 제157권 6호에 게재한 후 2024년 4월 24일 최종 개정안이 캐나다 관보 제158권 9호에 발표되었다.

이번 개정안은 화장품 라벨에 향 알러젠 표시를 의무화하고, 소포장 화장품의 전체 성분 목록을 웹사이트에 공개할 수 있도록 허용하며, 화장품 감독 요구 사항을 수정하는 내용을 포함한다.

화장품 라벨에 향 알러젠 표시와 관련된 것(2026년 4월 12일부터 시행)을 제외한 모든 개정안은 2024년 10월 9일부터 시행된다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/canada-requires-cosmetics-to-be-labeled-with-fragrance-allergens>

## 대만, GMP 요구 사항에 해당하는 제품 업데이트



2024년 5월 10일, 대만 식품의약품국(TFDA)은 '제조 시설이 화장품 우수제조관리기준 규정을 준수해야 하는 화장품 유형' 초안을 발표했다. 초안은 기존 규정을 대체하는 것을 목표로 하며, 2024년 6월 11일 까지 의견 수렴이 가능하고 2024년 7월 1일부터 시행될 예정이다.

대만의 화장품 규제 체계 내에서 제조업체와 수입업체 모두 우수제조관리기준(GMP)이 의무화되어 있다. '화장품 우수제조관리기준을

준수해야 하는 화장품 유형'에 따르면, GMP 준수 시행 날짜는 특정 용도의 화장품과 일반 화장품에 따라 다르다. 2024년 7월 1일부터 대만은 특정 용도 화장품 유형을 폐지하고 시장의 모든 화장품에 대해 통합 관리 방식을 채택할 예정이며, 이러한 전환에 맞춰 TFDA는 이에 따라 GMP 요건의 적용 범위를 업데이트 했다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

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

## 호주, 업데이트된 자외선차단제 표준 채택

2024년 4월 11일, 호주 연방의약품관리국(TGA)은 Australian/New Zealand Standard: Sunscreen Products – Evaluation and Classification (AS/NZS 2604:2021) (이하 "2021 자외선차단제 표준")을 치료제(therapeutic goods) 입법 체제로 채택한다는 공지를 발표했다.

2021년에 Standards Australia에서 발행한 2021 자외선 차단제 표준은 이전 2012 버전을 대체하며 호주 시장에서 판매되는 자외선 차단제에 대한 포괄적인 테스트 및 라벨링 요구 사항을 명시하고 있다.

이전 버전과 비교하여 눈에 띄는 변경 사항은 ▲자외선 차단제 테스트를 위한 최신 ISO 표준 통합 ▲주 자외선차단제(1차)와 보조 자외선차단제(2차)에 대한 표준의 적용 가능한 섹션을 결정하는 데 도움이 되는 새로운 흐름도 도입 ▲ 에어로졸 및 스프레이 펌프 팩 자외선차단제에 대한 라벨링 지침 추가 등이 있다.

이러한 채택과 함께 TGA는 전환 계획도 발표했다. 전환 기간이 종료되면, ARTG에 등재된 모든 기존 자외선차단제 제품 및 새로 공급되는 모든 제품은 2021 자외선차단제 표준을 준수해야 한다.



자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/australia-adopts-updated-sunscreen-standards>

## 중국 NMPA, 6개 화장품 신원료(NCI) 승인

2024년 4월, 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 6가지 화장품 신원료(NCI)의 신고 상태를 업데이트했다. 이러한 최근의 승인으로, 4월 현재 총 29개의 NCI가 신고되었다.

이들 성분에 대한 자세한 기술 정보가 공개되지 않았기 때문에, 아래 제공되는 명칭은 한문 명칭을 기준으로 한 영문 표기이며, 해당 업체에서 제공하는 INCI 명칭과 다를 수 있다.

1. HORDEUM VULGARE VAR. COELESTE Seed Extract, 2024년 4월 7일 고시
2. Ledum Palustre Leaf Oil, 2024년 4월 7일 고시
3. Cydohexapeptide-9, 2024년 4월 7일 고시
4. Methylbenzothiazole azotoluidine bis-(triethoxysilylpropylcarbamoyl)PEG-5/PPG-5 ethanol), 2024년 4월 16일 고시
5. Bis-(phenylazotoluidine) bis-(triethoxysilylpropylcarbamoyl)PEG-5/PPG-5ethanol)sulfone, 2024년 4월 16일 고시
6. Donkey milk powder, 2024년 4월 26일 고시

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/monthly-recap-global-cosmetic-regulatory-updates-april-2024-20240514151737>



## CSAR 하위 규정: 중국, 화장품 검사에 대한 행정 조치 시행



2023년 10월 19일, 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 화장품 검사에 관한 행정 조치(이하 "조치")에 대한 의견을 수렴했다. 이후 2024년 4월 29일, NMPA는 최종 조치를 발표하였으며 2024년 11월 1일부터 이를 시행할 예정이다.

이 조치는 CSAR(화장품 감독 및 관리 규정) 시행 이후 NMPA가 화장품 검사를 전면적으로 표준화하기 위해 마련한 첫 번째 시스템 구축을

의미한다. 8개의 장과 47개의 조항으로 구성된 조치는 검사 항목, 검사 절차, 검사와 감사 간의 연계, 결과 처리에 대한 요구 사항을 체계적으로 명시하고 있다. 이는 현재 화장품 검사 업무에서 직면하고 있는 주요 문제를 해결하는 것을 목표로 한다.

이 조치는 ▲화장품 및 화장품 신원료(NCI) 등록 및 신고 ▲치약 및 새로운 치약 성분의 신고 ▲규제 목적에 따라 화장품 성분 및 1차 포장 재료의 공급업체 및 제조업체에 대해 의약품 관리 부서에서 실시하는 연장 검사 ▲치약의 생산 및 운영 영역에 적용된다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/csar-subsidary-regulation-china-to-implement-administrative-measures-on-cosmetics-inspection>

## 중국 NIFDC, 화장품 안전성 평가를 위한 7개 기술 문서 확정



2024년 4월 30일, 중국 식품약품검정연구원(NIFDC)은 화장품 안전성 평가와 관련된 최종 기술 문서 7개와 관련 FAQ를 발표했다. 이 문서들은 2024년 5월 1일부터 2025년 5월 1일까지의 전환기간 동안 적용될 예정이다. 이번 발표는 중국 내 화장품 안전성 평가 체계를 강화하고 명확히 하는 데 중점을 두고 있다.

발표된 주요 문서와 내용은 ▲국제 권위 기구의 화장품 안전성 평가 성분 데이터 지수 ▲시판 화장품의 성분 사용 정보 ▲화장품 안전성 평가서류 제출 지침 ▲화장품에 포함된 위해물질 식별 및 평가에 관한 기술지 ▲화장품 성분 데이터 활용 가이드라인 ▲독성학적 우려 임계치(TTC) 방법 적용을 위한 기술 지침 ▲Read-across 적용을 위한 기술지침 및 이에 대한 NMPA의 FAQ 이다.

### <추가 발표 내용>

1. 화장품 성분 안전 데이터 카탈로그 출시: 3651개의 성분이 포함된 권위있는 기관의 화장품 안전성 평가 데이터 지수와 2234개의 시판 제품의 성분 사용 정보 제공.
2. 화장품 위해물질 식별 및 평가에 대한 기술 지침 발표: 공인 시험 기관의 시험 보고서 제출, 사용 제한 성분 평가, 어린이 화장품에 대한 추가 평가 요구 사항 포함.
3. 화장품 안전성 평가 서류 제출에 대한 최종 지침 공개: 간소화된 제품 분류와 안전성 평가 서류 관리 개정, 자체점검 체계 시행 등 포함.

### <전환기간 동안의 적용 및 영향>

이번 발표된 문서와 지침들은 중국에서 판매되는 화장품의 안전성을 강화하고, 국제적인 기준과 일치시키는 데 목적이 있다. 2024년 5월 1일부터 2025년 5월 1일까지의 전환기간 동안 화장품 업체들은 이 지침들을 준수해야 하며, 이를 통해 안전성 평가의 투명성과 신뢰성을 높일 수 있을 것으로 기대된다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL-1: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-nifdc-finalizes-7-technical-documents-for-cosmetic-safety-assessment>

URL-2: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-clarifies-recognized-ingredient-safety-evidence-for-safety-assessment-report-full-version>

URL-3: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-releases-cosmetic-ingredient-safety-data-catalogs>

URL-4: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-unveils-guidelines-for-threshold-of-toxicological-concern-ttc-method-and-read-across-in-cosmetic-safety-assessment>

URL-5: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-unveils-finalized-guidelines-for-cosmetics-safety-assessment-dossiers-submission>

URL-6: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-releases-technical-guidelines-for-identification-and-assessment-of-cosmetic-risk-substances>

Provided by

CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

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

Phone: 02-6245-1610