

# 국제 화장품 규제 업데이트 뉴스레터

2024년  
6월

## EU, 2025년 9월부터 화장품 내 21개 CMR 물질 금지

2024년 6월 24일, EU는 새롭게 분류된 CMR 물질(발암성, 돌연변이성 또는 생식 독성 물질)에 대응하여 규정 (EC) No 1223/2009 (화장품 규정)의 금지 및 제한 성분 목록을 개정하는 초안을 WTO에 통지했다.

주요 변경 사항은 다음과 같다.

1. 금지 성분 목록: 1개 수정, 21개 추가
2. 제한 성분 목록: 1개 삭제

이 초안은 현재 2024년 8월 23일까지 의견을 받을 수 있으며, 2025년 9월 1일에 발효될 예정이다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-to-ban-21-cmr-substances-in-cosmetics-from-september-2025>



## 호주, 독극물 표준 개정안 제안 및 자외선차단제 GMP 가이드 업데이트



2024년 4월 22일부터 5월 22일까지 호주 의약품 관리국(TGA)은 호주의 독극물 표준 개정안에 대한 공개 협의를 개최했다. 또한 2024년 6월 3일, TGA는 1989년 치료제법(Therapeutic Goods Act 1989)의 조항에 따라 면제되지 않는 경우에 GMP 버전 16에 대한 PIC/S 가이드를 채택한다고 발표했다.

1. 독극물 표준 개정안 제안: 제안된 개정안은 주로 실데나필, 알릴

에스테르, 글리옥실산, 정맥 주사용 칼륨염 및 술폰아미드의 5가지 물질을 대상으로 한다.

### 2 자외선 차단제에 대한 업데이트된 GMP 가이드 채택

이번 업데이트에는 기존 부록 13에 대한 설명이 포함되어 있으며, 공인된 사람 및 제품 출하에 대해 다루는 새로운 부록 16을 도입한다. 특히, 부록 16은 2024년 9월 3일부터 제조되는 치료제(Therapeutic Goods)에 적용될 예정이며, 범위, 인증 절차, 제3자에 의한 GMP 평가(예: 감사), 일탈 관리, 제품 출하, 용어집 및 부록을 포함한 7개 섹션으로 구성된다. 제조업체들은 필요한 운영 변경 사항을 검토하고 구현할 수 있도록 3개월의 전환 기간이 주어진다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL-1: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/australia-proposes-amendments-to-the-poisons-standard>

URL-2: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/australia-adopts-updated-good-manufacturing-practice-gmp-guide-for-sunscreens>

## 호주, 2024년 1월부터 5월까지 AIIC에 10가지 화장품 화학물질 추가



2024년 1월부터 5월까지 호주 산업용 화학물질 도입 제도(AICS)는 2019년 산업용 화학물질법 제83조에 따라 AIIC에 산업용 화학물질 10종을 추가했다.

추가된 10가지 화학물질은 다음과 같다.

1. Phenol, 2-ethoxy-4-(ethoxymethyl)- (2024년 5월 24일 업데이트)
2. 5-Cydotetradecen-1-one, 3-methyl- (2024년 5월 1일 업데이트)
3. 4H-1,3-Benzodioxin, hexahydro-4-methyl-2-(phenylmethyl)- (2024년 5월 1일 업데이트)
4. Ethanone, 1-(2,3-dimethylbicyclo[2.2.1]hept-2-yl)- (2024년 4월 4일 업데이트)
5. Cyclopentanol, 2-methyl-5-(1-methylethyl)-, 1-propanoate (2024년 3월 5일 업데이트)
6. 2(3H)-Furanone, 5-(6-hepten-1-yl)dihydro-, (5S)- (2024년 3월 5일 업데이트)
7. 2H-Pyran, 3,6-dihydro-4-methyl-2-[(2,2,3-trimethyl-3-cyclopenten-1-yl)methyl]- (2024년 2월 13일 업데이트)
8. 2H-Pyran, 5,6-dihydro-4-methyl-2-[(2,2,3-trimethyl-3-cyclopenten-1-yl)methyl]- (2024년 2월 13일 업데이트)
9. 2H-Pyran, tetrahydro-4-methylene-2-[(2,2,3-trimethyl-3-cyclopenten-1-yl)methyl]- (2024년 2월 13일 업데이트)
10. 2H-Pyran, 3-heptyltetrahydro- (2024년 1월 4일 업데이트)

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/inventory-updates-australia-adds-10-cosmetic-chemicals-to-aiic-from-january-to-may-2024>

## 대만, 2024년 7월 1일부터 화장품 성분 목록 재구성

2024년 1월 4일, 대만 식품의약품국(TFDA)은 현행 화장품 성분 목록을 조정할 계획을 밝혔다. 제안된 개정안은 2024년 5월 30일 확정되었으며, 2024년 7월 1일부터 시행된다.

특정목적 성분 목록과 향균 성분 허용 목록이 폐지되면서 해당 성분의 사용에 대한 구체적인 지침이 없어지게 되었다. TFDA는 이들의 지속적인 안전한 사용을 보장하기 위해 UV 필터 전용 목록을 새로 마련하고, UV 필터를 제외한 나머지 성분을 화장품 제한 성분 목록에 포함시킬 계획이다.



1. UV 필터 목록(신설): 27종의 UV 필터 포함
2. 제한 성분 목록: 122개 추가, 31개 개정, 2개 삭제

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/taiwan-to-restructure-cosmetic-ingredient-lists-effective-july-1-2024>

## 인도네시아, 화장품에 대한 수입 승인(PI) 요건 취소

2024년 5월 17일부터 인도네시아 2024년 무역부 장관 규정 제8호에 의해 화장품 및 생활용품 부문에서 수입 승인(PI)의 신청 요건이 취소되었다. 이 변경 사항은 화장품 및 생활용품 범주 내 38개 HS 코드에 적용된다.



개정 후 화장품의 수입 절차는 다음과 같다.

### 1단계: 사전 주문 문서 준비

수입자는 사전 주문 문서를 준비하고 제조사/수출업체와 협력해야 한다. 제조사/수출업체가 송장 및 포장 목록을 발행한 후, 수입자는 IS를 신청해야 한다.

### 2단계: IS 신청

IS는 화장품 수입에 필요한 서류로, 송장 및 포장 목록의 정보를 확인한 후 원산지 국가의 검사관이 발급한다.

### 3단계: SK 신청

그 후 수입업자는 인도네시아 식품의약품국(BPOM)에서 발행한 화장품 수입 필수 서류인 SK를 획득해야 한다.

### 4단계: 상품 배송

이러한 문서를 처리하는 동안 수입자는 물품을 배송할 수 있다. 이 문서들은 물품 도착 시 반드시 준비되어 있어야 하며, 도착 후 세관 구역에서 검사된다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/indonesia-cancels-pi-import-approval-requirement-for-cosmetics>

## 말레이시아, 화장품 성분 사용 요건 개정: 1개 추가, 3개 성분 개정



2024년 6월 19일, 말레이시아 국가의약품관리청(NPRA)은 말레이시아의 화장품 관리 지침 부록에 있는 성분의 최신 상태에 대한 정보인 회람 제2/2024호를 발표했다. 이러한 개정 사항은 제39 차 아세안 화장품 위원회(ACC) 회의에서 아세안 화장품 지침(ACD)의 성분 부록에 대한 개정 사항과 일치한다.

개정된 사항은 다음과 같다.

- 부속서 III 제한 성분 목록 - 1개 추가 및 3개 수정
- 부속서 II, III, VI 및 VII 금지 성분, 제한 성분, 허용 방부제 및 허용 UV 필터 목록 - 일부 행정 변경

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/malaysia-amends-cosmetic-ingredient-use-requirements-1-added-and-3-ingredients-revised>

## 중국 NMPA, 2024년 5월에 8개 화장품 신원료(NCI) 승인

2024년 5월, 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 8개의 화장품 신원료(NCI)의 신고 상태를 업데이트했다. 이러한 최근의 승인으로, 5월 총 37개의 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. Acetyl Dipeptide-1, 2024년 5월 7일 고시
2. Anoectochilus Roxburghii Extract, 2024년 5월 9일 고시
3. Maleated Soybean Oil Glyceryl / Octyldodecanol Esters, 2024년 5월 10일 고시
4. RGD Amidated Hyaluronic Acid, 2024년 5월 14일 고시
5. Calixarenes 8A-12C, 2024년 5월 14일 고시
6. AMPS/HEMA Crosspolymer, 2024년 5월 17일 고시
7. Idesia Polycarpa Fruit/Seed Oil, 2024년 5월 17일 고시
8. Glycine Tomentella Root Extract, 2024년 5월 24일 고시

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

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

Provided by

CHEMLINKED



REACH24H



### CONTACT

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

Phone: 02-6245-1610