

국제 화장품 규제 업데이트 뉴스레터

2024년
9월

일본, 주름 개선 클레임이 있는 의약부외품 광고 지침 발표

2024년 8월 30일, 일본 화장품 산업 협회(JCA)는 주름 개선 효과가 있는 의약부외품 광고에 관한 새로운 지침을 발표했다.

이 지침은 승인된 효과를 정확하게 표현하는 것의 중요성을 강조하고 준수를 위한 5가지 핵심 사항을 제공한다.



1. 광고는 "주름 개선"의 승인된 효능을 명확하게 반영해야 한다.
2. 주름 등급 또는 효능 평가 시험과 관련된 설명은 효과를 보장하는 것으로 간주되므로 금지된다.
3. 연령 관련 주름 개선에 대한 광고는 가능하지만, 주름 개선으로 인한 회춘이나 노화 방지를 시사하는 클레임은 허용되지 않는다.
4. 개선 정도에 대한 모든 클레임은 사실 범위 내에 있어야 한다.
5. 광고주는 주름 개선에 효과적인 성분의 작용 기전에 대한 설명이 승인된 신청 자료에 포함된 정보를 넘어서지 않도록 해야 한다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/japan-issued-instructions-for-advertising-quasi-drugs-with-wrinkle-improvement-claims>

일본, 의약부외품 성분 기준 개정 제안



2024년 9월 13일, 일본 후생노동성(MHLW)은 검사 방법, 표준 용액 및 표준 샘플을 다루는 2021년 일본 의약부외품 성분 표준안(JSQ 2021)을 발표했다. 이러한 변경 사항은 222개의 의약부외품 성분의 사양에 영향을 미친다. 모든 의견은 2024년 10월 14일 이전에 e-GOV를 통해 제출할 수 있다.

해당 표준안의 주요 개정 사항은 다음과 같다.

1. 검사 방법 수정: Acrylonitrile 시험 방법 등 15가지 검사 방법이 수정될 예정이다.
2. 표준 및 표준 용액 수정: Isopropylmethylphenol 표준 등 4가지 표준 및 표준 용액이 수정될 예정이다.
3. 시약 및 용액 변경: Oxsulfate titanium test solution 등 20개 항목이 추가되고, Isooctane 등 28개 항목이 수정되며, Arsenic trioxide (standard reagent)는 삭제될 예정이다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/japan-proposes-to-amend-quasi-drug-ingredients-standards>

인도네시아, 화장품 화학 오염에 대한 제한 개정



2024년 9월 18일, 인도네시아는 화장품 오염에 대한 제한 규정의 최종 버전을 공개하였으며, 2025년 9월 18일에 시행될 예정이다.

이 규정은 화장품의 미생물 오염, 중금속 오염, 화학물질 오염에 대한 정의와 범위를 명확히 하고, 이를 준수하지 않을 경우 행정 제재를 개략적으로 설명하는 것을 목적으로 한다.

기존 2019년 화장품 오염 제한 규정 제12호와 비교했을 때, 주요 개정

사항은 다음과 같다.

1. 적용범위를 더욱 명확히 함
2. 화장품 오염물질 검사 허가기관 확대
3. 화학물질 오염에 대한 기준 개정

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/indonesia-amends-limitations-for-chemical-contamination-in-cosmetics>

EU, 화장품에서 PFHxA에 대한 유럽연합 전역 금지 시행

2024년 9월 20일, 유럽연합(EU)은 화학물질의 등록, 평가, 승인 및 제한(REACH) 규정(EC No 1907/2006) 부속서 XVII 개정을 목표로 하는 '위원회 규정(EU) 2024/2462'를 공식 저널에 발표했다. 이번 규정은 화장품을 포함한 다양한 제품에서 운데카플루오로헥산산(PFHxA), 그 염 및 관련 물질의 사용을 금지하는 내용을 담고 있으며, 2024년 10월 10일부터 발효된다.

규정은 PFHxA 및 그 염의 총 농도가 25 ppb 이상이거나 PFHxA 관련 물질의 합이 1,000 ppb 이상인 경우, 화장품에 해당 성분을 사용할 수 없다고 명시하고 있다.

화장품 이해 관계자가 금지를 준수할 수 있도록 충분한 시간을 제공하기 위해 2026년 10월 10일까지 24개월의 전환 기간을 부여하며, 이전에 시장에 출시된 화장품에는 금지가 적용되지 않는다.



자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-to-implement-a-union-wide-ban-on-pfhxa-in-cosmetics>

중국, 화장품에 대한 7가지 주요 위험 모니터링 항목 명확화

2024년 9월 14일, 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 화장품 안전 위험 모니터링에 대한 행정 조치(이하 "조치") 초안을 발표했으며, 이 초안은 10월 8일까지 대중의 의견을 받는다.

이 조치는 화장품 및 치약의 안전 위험 모니터링에 적용되며, 긴급 상황으로 인해 수행되는 특별 모니터링은 제외된다. 일반 조항, 계획 수립, 샘플링 및 검사, 조사 및 처리, 모니터링 결과 적용, 보충 조항 등 6개 장에 걸쳐 30개 조항으로 구성되어 있다.

이 조치는 2018년 1월에 시행된 화장품 위험 모니터링 작업 규칙을 대체하는 것을 목표로 하며, 기존 규칙과 비교하여 초안은 화장품 위험 모니터링에 대한 보다 자세하고 포괄적인 지침을 제공한다.



**NMPA
CHINA**

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-clarifies-seven-key-risk-monitoring-items-for-cosmetics>

중국 NMPA, 2024년 8월에 9개 화장품 신원료(NCI) 승인



2024년 8월, 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 9개의 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. Pyrroloquinoline Quinone Disodium Salt, 2024년 8월 1일 고시
2. Pterostilbene, 2024년 8월 6일 고시
3. Nicotinamide Mononucleotide, 2024년 8월 13일 고시
4. Acetyl Zingerone, 2024년 8월 23일 고시
5. Schizophyllum Commune Ferment Filtrate, 2024년 8월 27일 고시
6. sr-Mussel Oligopeptide-1, 2024년 8월 27일 고시
7. Oxyresveratrol, 2024년 8월 29일 고시
8. Ceratostigma Willmottianum Extract, 2024년 8월 29일 고시
9. Abelmoschus Manihot Flower Extract, 2024년 8월 29일 고시

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

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

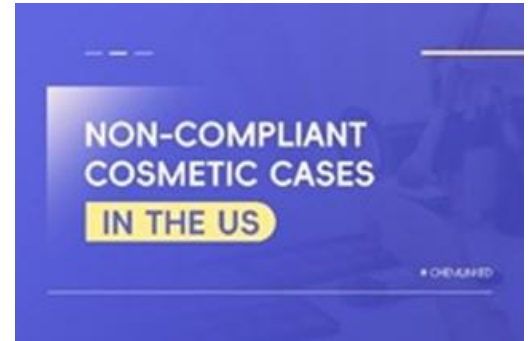
미국, FDA 보고서(2024년 8월): 수입 화장품 '115개 배치' 수입 거부

2024년 8월, 미국 식품의약국(FDA)은 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C법)에 따라 22개국에서 수입된 115개 화장품 배치의 수입을 거부했다. 이는 전월 대비 약 60% 증가한 수치이다.

코트디부아르는 수입 거부가 가장 많이 발생한 국가로 1위를 차지했으며, 그 뒤를 인도, 중국, 토고, 독일이 이었다.

거부 조치는 9개의 제품군에 걸쳐 이루어졌으며, 이 중 스킨 케어 제품이 가장 많은 비율을 차지해 전체의 절반 이상인 58개 배치의 수입이 금지되었다. 그 다음으로 개인 위생용 제품이 34개로 2위를 기록했고, 헤어 제품은 609%의 비율을 차지했다.

주요 거부 사유는 의약품을 화장품으로 잘못 분류한 것으로, 77개 배치가 "승인되지 않은 신약"으로 분류되었다. 그 외에도 색소 첨가물 위반 및 라벨링 오류 등의 문제도 지적되었다.



자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/us-fda-report-august-2024-115-batches-of-imported-cosmetics-rejected>

Provided by

CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: korea@reach24h.com

Phone: 02-6245-1610