

## 국제 화장품 규제 업데이트 뉴스레터

2025년  
01월

### 미국 FDA, MoCRA 규칙 제정을 위한 새로운 일정 설정

정보 및 규제 사무국(OIRA)은 지난 2024년 7월, 2024년 봄 규제 및 규제 완화 조치 통합 의제를 통해 향수 알레르기 유발 물질과 석면 시험 방법에 관한 규칙 제정을 연기한다고 발표했다. 이 규칙들은 2022년 제정된 MoCRA에 따라 도입될 예정이었으나, 이번 발표로 도입 시기가 불투명해졌다.

이어 OIRA는 2024년 12월 13일 발표된 2024년 가을 규제 및 규제 완화 조치 통합 의제에서 MoCRA가 의무화한 3개의 규칙을 포함한 총 4개의 화장품 규칙 제안의 목표 날짜를 추가로 수정하며 또다시 연기를 알렸다.

△MoCRA 규칙: 활석 함유 화장품에서 석면을 검출하고 식별하기 위한 테스트 방법→2024년 12월 예정, △MoCRA 규칙: 화장품 라벨에 향료 알러젠 성분 표시→2025년 1월, △ MoCRA 규정: 화장품 시설에 대한 우수 제조 관행→2025년 10월, △헤어 스무딩 및 스트레이트닝 제품의 성분으로 포름알데히드 및 포름알데히드 방출 화학물질 사용→ 2025년 3월

*자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.*

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/us-fda-sets-new-schedules-for-mocra-rulemakings-gmp-fragrance-allergens-and-asbestos-testing-included>



### 캘리포니아, Proposition 65 단축형 경고 규정 업데이트



캘리포니아 환경 건강 위험 평가 사무소(OEHHA)는 2024년 12월 6일, 캘리포니아 Proposition 65에 대한 주요 개정안을 발표했다. 이번 개정안은 캘리포니아 규정집 제27편의 일부 조항을 수정하고 새로운 조항을 추가한 것으로, 2024년 12월 10일 세계무역기구(WTO) 기술장벽협정(TBT) 위원회에 공식 통보됐다.

#### 1. 경고문구 추가

기존의 "WARNING" 경고 문구 외에도 "CA WARNING" 또는 "CALIFORNIA WARNING"과 같은 선택지가 추가되었다.

#### 2. 화학 물질 식별 요구 사항

단축형 경고문에 최소 하나의 화학 물질 이름을 명시해야 한다.

#### 3. 글꼴 제한 완화

경고 글꼴 크기가 소비자 정보에 사용된 가장 큰 글꼴 크기보다 작을 수 없다는 규정이 이번 개정안에서 해제됐다. 그러나 최소 글꼴 크기 6포인트 규정은 유지된다.

#### 4. 온라인 소매 전환 기간

온라인 소매업체를 위한 3년의 구현 단계와 60일의 전환 기간이 설정됐다. 이를 통해 제조업체로부터 통지를 받은 인터넷 소매업체가 단축형 경고문을 업데이트할 수 있는 유예기간이 제공된다.

*자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.*

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/california-updates-proposition-65-short-form-warning-regulations>

## ASEAN 화장품 지침(ACD) 성분 부록 업데이트: 27개 추가 및 5개 개정



ASEAN Cosmetic Committee(ACC)와 ASEAN Cosmetic Scientific Body(ACSB)가 화장품 규제를 강화하기 위해 ASEAN Cosmetic Directive(ACD)를 개정했다. 이번 개정은 지난 2024년 11월 18일부터 22일까지 열린 제40차 ACC 회의에서 이루어졌다.

이번 회의에서 ACD의 주요 부록인 II, III, VII 항목에 대한 수정이 이뤄졌으며, 이는 화장품 안전성 강화를 목표로 하고 있다. 구체적인 개정 사항은 다음과 같다 .

1. **부록 II:** 화장품 성분에 포함되어서는 안 되는 물질 목록에 26개 물질이 추가되고 2개 항목이 개정됐다.
2. **부록 III:** 특정 조건에서 사용이 제한되는 물질 목록에 1개 물질이 새로 추가되고, 1개 항목이 수정됐다.
3. **부록 VII:** 화장품에 허용되는 UV 차단제 목록에 대해 2개 항목이 개정됐다

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/updates-to-asean-cosmetic-directive-acds-ingredient-annexes-27-additions-and-5-revisions>

## 인도네시아, 화장품 제품 알림 시스템 3.0 출시

인도네시아 화장품 통지 시스템(Notification System) 3.0이 2025년 1월 2일부터 기업들에게 개방되었으며, 현재 정식 운영 중이다.

업데이트된 버전의 시스템에는 다음과 같은 주요 기능이 포함되어 있다.



1

### 화장품 유통 허가

- 새로운 제품
- 수출 전용 제품
- 제품 클러스터링

2

### 화장품 통지 업데이트

- 제품 업데이트
- 화장품 키트 업데이트
- 수출용 제품 업데이트

3

### 표준 인증서/회사 변경 통지서

- 회사 변경
- 공장 변경
- 다중 공장 변경

4

### 표준 인증서/패키징 변경에 대한 레터 알림

- 화장품의 포장 변경
- 화장품 키트의 패키징 변경

5

### 화장품 키트 표준 인증서/레터 통지

- 화장품 키트

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/indonesia-launches-cosmetic-product-notification-system-30>

## 캐나다, 화장품 신고 양식 업데이트



2025년 1월 16일, 캐나다 보건부(Health Canada)는 2025년 3월에 시행될 예정인 화장품 신고 양식(CNF) 업데이트를 발표했다. 이 업데이트는 제조업체와 수입업체가 캐나다 화장품 시장에 진출할 때 필요한 절차를 명확히 하고 효율적으로 개선하는 것을 목표로 한다.

### 1. 제품 정보(섹션 2)

- **새 필드 추가:** 사용 지침과 경고 및 주의 문구를 입력할 수 있는 선택 필드가 추가되었다. 이는 제품 라벨과 일치하는 정보를 제공하기 위해 추가되었다.

### 2. 신청자 정보(섹션 3)

- **언어 지정:** 신청자가 선호하는 언어를 선택할 수 있는 새로운 필드가 추가되었다.

### 3. 제조 및 수입 관련 정보(섹션 4)

- **이름 변경:** 섹션 이름이 "제조, 수입, 라벨 및 기타 연락처"로 변경되었다.
- **새로운 연락처 유형:** 제형 제조자(Formulator) 및 제3자 제조업체 정보를 입력할 수 있는 옵션이 추가되었다.
- **캐나다 주소 요구:** 제조업체 및 수입업체는 캐나다 주소를 필수로 제공해야 하며, 시스템에서 이를 검증한다.

### 4. 성분 정보(섹션 5)

- **성분명 지침:** 성분은 "INCI명" 또는 "화학 명" 중 하나를 입력해야 한다.
- **농도 입력 개선**
  - ✓ "농도 범위" 선택 가능.
  - ✓ 농도 입력 오류를 수정하기 위한 "농도 재설정" 버튼 추가.
- **검증 기능:** "성분 검색" 버튼으로 입력된 성분의 조건과 사용 가능 여부를 확인할 수 있다.

### 5. 문서 및 사진(섹션 6)

- **라벨 제출 옵션:** 라벨 유형에 따라 "라벨 - 텍스트" (텍스트만 있는 경우)와 "라벨 - 마켓플레이스" (그래픽이나 인쇄 교정본이 있는 경우)를 선택할 수 있다.

### 6. 이전 CNF 편집 및 수정(섹션 9)

- **hos 파일 활용:** 기존 저장 파일을 업로드해 수정 사항을 반영할 수 있다.
- **판매 중단 알림:** 2024년 10월 9일부터 새 필드가 적용되며, 판매 중단 신고 절차가 간소화된다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/canada-to-update-cosmetic-notification-form>

## 태국, 알코올 기반 손 세정제 제품에 대한 통지 지침 개정

태국 식품의약품국(Thai FDA)은 2024년 12월 26일, 알코올 기반 손 세정제 제품 신고에 관한 개정된 지침(2024년 11월)을 발표했다. 이번 개정안은 제품 제형, 명명, 라벨링 및 신고 서류에 대한 명확한 기준을 제공하여 제조업체와 수입업체의 이해를 돕는 데 초점이 맞춰졌다. 자세한 내용은 다음과 같다.

### 1. 최소 알코올 농도

알코올 기반 손 세정제는 모든 제품 사양에서 다음 기준을 충족해야 한다.

- 제품은 손 세정 목적으로만 사용해야 한다.
- 부피 기준(v/v): 최소 70% 또는 중량 기준(w/w): 최소 65%

### 2. 제품 구성

제형은 보건부 고시에 명시된 손 세정용 알코올 함유 화장품의 주요 성분 및 특성 규정을 준수해야 한다.

### 3. 제품명 준수 사항

- 제품명은 세균을 죽이는 특성, 질병과 관련된 내용, " 항바이러스 ", " 항박테리아/항균 " 등의 용어를 포함해서는 안 된다.
- 알코올 종류나 농도는 이름에 포함될 수 없으나, 라벨에는 해당 정보가 반드시 표시되어야 한다.

### 4. 라벨링 요구 사항

- 사용 설명서에는 " 최소 20초 동안 깨끗이 문지른 후 말려 손을 닦는 데 사용하세요. " 라는 문구가 포함되어야 한다.
- 알코올 농도는 부피 기준 백분율(v/v)로 표시하거나 " 부피 기준으로 알코올 함량이 70% 이상 " 이라는 문구를 명시해야 한다.
- " 항균/항바이러스 " 등 관련 주장은 정부 기관 또는 ISO 17025 인증 실험실의 테스트 결과를 통해 검증되어야 하며, 요청 시 제품 정보 파일(Pf)에 보관되어 있어야 한다.
- 질병 이름, 특정 병원체 또는 세균으로부터의 안전성을 암시하는 표현(예: COVID-19, 대장균) 및 "죽이다", "안전하다"와 같은 용어는 사용이 금지된다.
- 플러스 기호(+), 방패/검 또는 세균 이미지는 세균 치료나 예방을 암시할 수 있으므로 사용이 금지된다. 상표의 경우 적절한 고려가 필요하며 ® 또는 ™ 기호가 명확하게 보여야 한다.

### 5. 심사에 필요한 문서

- 지원자는 알코올 함유 손 세정제가 지침과 라벨링 요구 사항을 준수함을 확인하는 레터를 제출해야 한다.
- 이 문서에는 회사 대표의 서명이 포함되어야 한다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/thailand-revises-notification-guidelines-for-alcohol-based-hand-sanitizer-products>



Provided by

CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

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

Phone: 02-6245-1610