

국제 화장품 규제
업데이트 뉴스레터2025년
05월

EU SCCS, 어린이 노출 관련 화장품 성분 3종에 대한 의견 확정



2025년 5월, EU 소비자안전과학위원회(SCCS)는 부틸파라벤, 살리실산, 메틸살리실레이트에 대한 어린이 화장품 안전성 최종 의견을 발표했다.

부틸파라벤은 기존 규정상 방부제로 0.14%까지 허용되지만, 05~10세 어린이가 여러 제품을 함께 사용할 경우에는 안전하지 않다고 판단됐다. 바디로션을 제외한 단일 제품 범주 내 사용만 안전하다고 보았고, 리브온 제품은 0.002% 구강 제품은 0.0092%까지 농도를 낮출 것을 권고했다. 살리실산은 기존에도 제한 성분이었으나, 내분비계 영향 및 눈 자극 우려로 재평가됐다.

방부제로는 0.5%까지, 비방부제 기능으로는 제품에 따라 0.5~3%까지 제한되며, 어린이 제품의 경우 린스오프는 0.5% 리브온은 0.15% 구강 제품은 0.1%까지 안전하다고 보았다. 3세 미만은 사용이 금지돼 평가 대상에서 제외되었다. 메틸살리실레이트는 어린이 치약 경우 섭취량 과소평가에 따라 3세 미만 치약의 안전 농도를 0.4%로 낮췄으며, 기타 제품은 0.02%까지 안전하다고 판단했다. 이번 SCCS 의견은 어린이용 화장품의 성분 규제를 보다 엄격히 설정한 것이 핵심이다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-sccs-finalizes-opinions-on-three-cosmetic-ingredients-concerning-children-exposure>

EU, 신규 분류된 CMR 물질 대응 위해 화장품 성분 목록 업데이트

2025년 5월 13일, EU는 화장품 규정(EU) 1223/2009을 개정하는 위원회 규정(EU) 2025/877을 공표했다. 이 개정은 2024년 6월 WTO에 통보된 CMR 물질(발암성, 돌연변이성, 생식독성 성분)의 새로운 분류를 반영한 것으로, 2025년 6월 2일부터 시행되며, 실제 적용은 2025년 9월 1일부터다.



이번 개정으로 EU는 화장품에서 사용할 수 없는 금지 성분 목록에 21개의 신규 물질을 추가하고, 기존 1개 항목을 명확히 수정했다. 새로 금지된 물질에는 디페닐(2,4,6-트리메틸벤조일)포스핀 옥사이드(INCI명: 트리메틸벤조일 디페닐포스핀 옥사이드), 테트라브로모비스페놀-A, 클로티아니딘, 디부틸틴 말레산염 등 산업 및 살충제에 사용되는 고위험 물질들이 다수 포함되었다.

특히 트리메틸벤조일 디페닐포스핀 옥사이드는 기존에 제한 성분(인공 손톱 제품용, 전문가 전용)으로 분류되어 있었지만, 생식독성 물질로 재분류되면서 금지 성분 목록으로 이동되었고, 이로 인해 제한 목록에서는 삭제되었다.

이번 조치는 소비자 안전 강화를 위한 조치로, 산업계는 해당 성분을 포함한 제품을 2025년 9월 1일까지 유럽 시장에서 퇴출하거나 대체 성분으로의 전환을 준비해야 한다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-updates-cosmetic-ingredient-lists-to-address-newly-classified-cmr-substances>

미국 FDA 보고서(2025년 4월): 수입 화장품 83개 배치 거부



2025년 4월, 미국 FDA는 식품의약품화장품법(FD&C Act)을 위반한 83개 배치의 수입 화장품에 대해 수입을 거부했다. 문제된 제품은 14개국에서 수입된 것이며, 규제 위반이 확인되자 FDA는 해당 제품의 소유자나 수탁자에게 위반 내용을 명시한 조치 통지서를 발송했다. 만약 기업이 규정 준수를 입증하지 않거나 시정 조치를 제시하지 않으면, 최종 통지서를 통해 제품은 90일 이내에 수출되거나 폐기된다.

이번 달 가장 많은 거부 건수를 기록한 국가는 중국으로, 전체 거부 사례의 27% 이상을 차지했다. 포르투갈, 캐나다, 인도 등의 국가도 다수의 제품이 거부 대상이 되었다.

제품 유형별로는 스킨케어 제품이 전체의 약 37%로 가장 많았으며, 이어 메이크업(22%)과 헤어 제품(13%) 순이었다.

주요 거부 사유로는 FDA 허용 기준에 맞지 않는 색소 사용이 가장 많았고, 의약품 성분이 포함된 제품을 화장품으로 잘못 분류하거나, 라벨링 요건을 충족하지 못한 사례도 자주 발견되었다.

이번 사례는 미국 수출 시 성분, 라벨링, 제품 분류에 대한 철저한 사전 검토가 필요하다는 점을 다시금 상기시킨다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/us-fda-report-january-2025-89-batches-of-imported-cosmetics-rejected>

EU SCCS, 벤조페논-2 및 벤조페논-5에 대한 예비 의견 발표

2025년 4월 22일, EU 소비자안전과학위원회(SCCS)는 화장품 원료인 벤조페논-2와 벤조페논-5에 대한 예비 의견을 발표했다. 이번 의견은 두 성분의 내분비계 교란 가능성에 초점을 맞추고 있으며, 이해관계자 의견은 2025년 6월 17일까지 접수받는다. 해당 성분들은 2019년 EU가 잠재적 환경 유해물질로 선정한 28개 물질 목록에 포함되어 평가 대상으로 지정되었다.



벤조페논-2에 대해 SCCS는 유전독성과 생식독성에 대한 자료가 부족하고, 시험관(in vitro) 및 생체내(in vivo) 실험에서 에스트로겐 활성이 관찰되어 내분비계 영향을 나타낼 수 있다고 경고했다. 이에 따라 SCCS는 현 단계에서는 벤조페논-2의 화장품 사용이 안전하다고 결론 내릴 수 없다고 밝혔다.

반면, 벤조페논-5는 독성 관련 자료가 충분하지 않아 구조적으로 유사한 벤조페논-4의 데이터를 이용하는 read-across 평가가 적용됐다. 그 결과, SCCS는 벤조페논-5를 최대 5% 농도까지 자외선 차단제, 페이스 및 핸드 크림, 립스틱, 자외선 차단 스프레이(뿜프 및 에어로졸 포함)에 사용하는 것이 단독 또는 병용 사용 모두 안전하다고 판단했다.

이번 예비 의견은 내분비계 교란 가능성이 제기된 화학물질에 대한 EU의 선제적 관리 및 투명한 과학 기반 평가의 일환으로, 향후 관련 규제 강화와 제품 성분 조정 가능성에 대비해야 함을 시사한다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-sccs-releases-preliminary-opinion-on-benzophenone-2-and-benzophenone-5-addressing-endocrine-disruption-concerns>

태국, 이산화티타늄 함유 화장품에 대한 새로운 규정 도입



2025년 4월 21일 태국 식품의약품국(Thai FDA)은 이산화티타늄 분말을 함유하고 흡입 위험이 있는 화장품에 대한 새로운 규제 요건을 발표했다. 이는 화장품에 사용되는 나노 크기 입자의 안전성 우려에 대응하기 위한 조치로, 2024년 11월 19일 공중보건부가 발표한 세 가지 장관 통지에 근거한 것이다. 새로운 규정은 공기역학적 직경이 10마이크론 이하인 입자가 1% 이상 포함된 분말 형태의 이산화티타늄을 사용하는 화장품에 적용되며, 특히 파우더, 덤프스트, 플레이크 형태의 제품이나 가압 및 비가압 스프레이 제품이 해당된다.

해당 제품을 제조하거나 수입하는 기업은 사용된 이산화티타늄의 입자 형태를 검증하고, 세 가지 장관 통지에서 정한 조건에 부합하는지 확인해야 한다. 또한, 관련 성분 정보는 제품 정보 파일(Pf)에 보관해야 하며, 2025년 4월 10일 이후 신고되는 신규 제품에 대해서는 태국 FDA에서 제공하는 'Certification Letter'를 반드시 첨부해야 한다. 이 문서는 사용된 이산화티타늄이 입자 크기 제한을 준수하고 있음을 확인하는 역할을 하며, 고위험 제품의 신고 절차에서 필수 문서로 간주된다.

2025년 4월 10일 이전에 이미 신고된 제품에 대해서는 인증서를 별도로 제출하지 않아도 되지만, 관련 정보는 Pf에 보관되어 있어야 한다. 한편, 이번 조치에 따라 기존에 신고된 제품에는 2025년 5월 18일까지 180일의 유예 기간이 부여되어, 이 기간 내에 모든 요건을 충족해야 한다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/thailand-introduces-new-rules-for-cosmetics-containing-titanium-dioxide>

Provided by
CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: korea@reach24h.com

Phone: 02-6245-1610