

『유럽연합, 화장품 규정 개정 초안』 심층분석 보고서

2025. 06.

TBT 통보 여부	통보	HS Code	3304
통보국	유럽연합	전년도 수출규모 (천불)	564,908
작성기관	KOTITI시험연구원	문의처	tbt@kotica.or.kr

[목 차]

1. 규제 개요	1
2. 개정 세부내용	3
3. 관련 법령 및 표준	8
붙임. 규제 참고자료	9

1

규제 개요

- (도입 배경 및 목적) 유럽연합 집행위원회(EC)는, CLP 규정*과 그 개정 규정**에 따라 업데이트된 CMR 물질*** 목록과 관련하여, 신규 추가된 물질을 화장품 원료로 사용하는 것을 제한·금지하도록 화장품 규정****을 개정하는 위원회 규정 초안을 발표함

*물질 및 혼합물의 분류(Classification), 라벨링(Labeling) 및 포장(Packaging)에 관한 규정

**Regulation (EU) 2024/2564

***발암성(Carcinogenic)·돌연변이성(Mutagenic)·생식독성(Reprotoxic) 물질

****Regulation (EC) No 1223/2009

- (규제 요지) 유럽연합에化妆품을 수출할 때 화장품 규정을 준수해야 하며, 본 규제에 따라 해당 규정 개정 시 개정사항(부속서)까지 준수해야 함
- (화장품 규정) EU 내 책임자 지정, 제품 안전성 보장, 성분 규제(금지, 제한, CMR 물질 규정 등) 준수, 라벨링 요구사항 준수, 동물실험 제한, 이상 사례 및 리콜 대응, 유통 및 시장 감시 협력 등
 - (개정사항) 개정되는 다음 목록 준수 : 화장품에 사용이 금지된 물질, 특정 제한 조건에서 사용 가능한 물질, 화장품에 사용 가능한 착색제·보존제

TBT 통보번호	EU/1140	통보일	2025년 5월 21일
		고시일	-
규제명	▪ 발암성, 돌연변이성, 생식독성이 있는 것으로 분류된 특정 물질의 화장품 내 사용과 관련하여, 유럽 의회 및 위원회 규정(EC) No 1223/2009을 개정하는 위원회 규정 초안(5페이지, 영어), (8페이지, 영어) ▪ Draft Commission Regulation amending Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the use in cosmetic products of certain substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction		
규제부처	▪ 유럽연합 집행위원회 ▪ European Commission		
요구사항 유형	▪ 사용 제한 및 금지, 라벨링, 분류		
제·개정 상태	▪ 개정 초안		
채택일	▪ 2026년 1분기 채택 예정		
의견수렴 마감일	▪ 2025년 7월 20일		
발효일	▪ EU 관보에 게재된 날로부터 20일째에 발효 예정		
준수기한	-		

□ (적용대상 및 수출규모)

적용대상	- 화장품 - Cosmetics		
적용범위	EU 역내 유통되는 모든 화장품 및 관련 사업자		
對발행국 수출액 (전년기준, 천불)	564,908	HS Code	3304

□ 개정 개요

○ 「화장품 규정 (EC) No 1223/2009」 개정 초안

- 물질 및 혼합물의 분류, 라벨링 및 포장에 관한 규정 및 그 개정 규정에 따라 발암성·돌연변이성·생식독성 물질 목록이 업데이트되었으며, 여기서 신규 추가된 물질을 화장품 원료로 사용하는 것을 제한·금지하기 위해 기존의 화장품 규정을 관련 내용을 기반으로 개정하기 위한 초안을 발표함

표 1. 「화장품 규정 (EC) No 1223/2009」 개정 초안 일반사항

구분	세부 내용
제1조. 개정사항	
-	- 화장품 규정의 부속서 II, III, IV, V가 본 규정에 따라 개정됨 (표 2 개정사항 참조)
제2조. 시행 및 적용	
-	- 본 규정은 유럽연합 관보 게재일로부터 20일이 경과한 날에 발효됨 - 본 규정은 2026년 5월 1일부터 적용됨 - 본 규정은 전체적으로 구속력을 가지며, 모든 회원국에 직접 적용됨

□ 개정 내용

- 개정사항
 - 유해물질 관리 강화 : CMR 물질 15종 신규 금지, 기존 금지 물질군 분류 조정, 은(silver) 유형별 규제 범위 확장
 - 제한된 특정 조건 하의 허용물질을 신규 지정
 - 착색제로 사용이 허용되는 은의 입자 크기 범위를 명확화·축소
 - 기존 허용물질의 규제 범위를 염 및 유사체로까지 확대 적용

표 2. 「화장품 규정 (EC) No 1223/2009」 개정 초안 개정사항 세부 내용

구분	현행	개정안
부속서 II. 화장품에 사용이 금지된 물질 목록		
-		항목(참조번호 Ref No.) 1397, 1398, 1399의 화학물질들을 항목 1397로 통합 (유사한 화학적 특성 및 생물학적 활성을 갖는 유도체/수화물 형태의 Perboric acid 및 Sodium perborate 유도체를 동일 그룹으로 편성)

구분	현행	개정안
	[Ref No. 1397] - Sodium perborate - Sodium peroxometaborate; sodium peroxoborate [Ref No. 1398] - Perboric acid ($\text{H}_3\text{BO}_2(\text{O}_2)$), monosodium salt trihydrate - Perboric acid, sodium salt, tetrahydrate - Perboric acid ($\text{HBO}(\text{O}_2)$), sodium salt, tetrahydrate sodium peroxoborate hexahydrate [Ref No. 1399] - Perboric acid, sodium salt - Perboric acid, sodium salt, monohydrate - Perboric acid ($\text{HBO}(\text{O}_2)$), sodium salt, monohydrate	[Ref No. 1397] - Perboric acid ($\text{H}_3\text{BO}_2(\text{O}_2)$), monosodium salt trihydrate - Perboric acid, sodium salt, tetrahydrate - Perboric acid ($\text{HBO}(\text{O}_2)$), sodium salt, tetrahydrate - Sodium peroxoborate, hexahydrate - Sodium perborate - Sodium peroxometaborate; sodium peroxoborate - Perboric acid, sodium salt - Perboric acid, sodium salt, monohydrate - Perboric acid ($\text{HBO}(\text{O}_2)$), sodium salt, monohydrate
-	항목 1727 ‘은(나노 은)’의 적용 범위 확대 (세 종류의 은[silver massive, silver powder, silver nano]이 모두 CMR 2급 물질로 분류된 점을 고려하여, 나노 은에만 적용되었던 기존 금지 규정의 적용 범위를 확대)	
	[Ref No. 1727] - CAS No. : 7440-22-4 - EC No. : 231-131-3 - 분류 : · 은 (나노) [Colloidal silver]	[Ref No. 1727] - CAS No. : (좌동) - EC No. : (좌동) - 분류 · 은 (나노) : 입자 지름 1nm 초과, 100nm 이하 · 은 (덩어리) : 입자 지름 1mm 이상
-	화장품에 사용이 금지되는 화학물질 15종 신규 추가	
	-	화학물질 15종 신규 추가 · Multi-walled Carbon Tubes (synthetic graphite in tubular shape) with a geometric tube diameter range $\geq 30 \text{ nm}$ to $< 3 \text{ }\mu\text{m}$ and a length $\geq 5 \text{ }\mu\text{m}$ and as

구분	현행	개정안
		pect ratio > 3:1, including Multi-Walled Carbon Nanotubes, MWC(N)T ▪ reaction mass of 1,3-dioxan-5-ol and 1,3-dioxolan-4-ylmethanol ▪ Acetone oxime ▪ 2-(dimethylamino)-2-[(4-methylphenyl)methyl]-1-[4-(morpholin-4-yl)phenyl]butan-1-one ▪ 2,3-epoxypropyl neodecanoate ▪ Bentiavalicarb-isopropyl (ISO); isopropyl [(S)-1-[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl)ethyl]carbamoyl]-2-methylpropyl]carbamate ▪ 7-oxabicyclo[4.1.0]hept-3-ylmethyl 7-oxabicyclo[4.1.0]heptane-3-carboxylate ▪ Sodium 3-(allyloxy)-2-hydroxypropanesulphonate ▪ 1,4-dichloro-2-nitrobenzene ▪ Fenpropidin (ISO); (R,S)-1-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]piperidine ▪ N,N'-methylenediacrylamide ▪ tert-butyl 2-ethylperoxyhexanoate ▪ Trimethyl borate ▪ S-metolachlor (ISO); 2-chloro-N-(2-ethyl-6-methylphenyl)-N-[(2S)-1-methoxypropan-2-yl]acetamide; (RaSa)-2-chloro-N-(6-ethyl-o-tolyl)-N-[(1S)-2-methoxy-1-methylethyl]acetamide [contains 80-100% 2-chloro-N-(2-ethyl-6-methylphenyl)-N-[(2S)-1-methoxypropan-2-yl]acetamide and 0-20% 2-chloro-N-(2-ethyl-6-methylphenyl)-N-[(2R)-1-methoxypropan-2-yl]acetamide] ▪ Pyraclostrobin (ISO); methyl N-(2-[[1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazol-3-yl]oxymethyl]phenyl) N-methoxy carbamate

구분	현행	개정안
부속서 III. 특정 제한 조건에서 화장품에 사용할 수 있는 물질 목록		
-	특정 제한 조건에서 화장품에 사용할 수 있는 물질 신규 추가	
	-	- 신규 추가된 화학물질 2종 ▪ 은 (분말) : 입자 지름 100nm 초과, 1mm 이하 ▪ Hexyl 2- hydroxybenzoate
부속서 IV. 화장품에 사용할 수 있는 착색제(colorant) 목록		
-	기존에 착색제로 허용했던 항목 142 화학물질인 '은(silver)'을 '은 분말[입자 크기가 마이크로미터(μ m) 단위인 은]'로 변경함으로써 그 허용 범위를 축소	
	[Ref No. 142] - 명칭 : 은 - 색상 색인 번호 / 일반명 : 77820 - CAS No. : 없음 (-) - EC No. : 231-131-3 - 색상 : 백색 (White) - 제품 유형 / 사용 부위 : 없음 (-) - 사용 준비 제형 내 최대 농도 : 없음 (-) - 기타 : 위원회 지침 95/45/EC(E 174)에 따른 순도 기준	[Ref No. 142] - 명칭 : 은 (분말) [입자 지름 100nm ~ 1mm] - 색상 색인 번호 / 일반명 : 은 - CAS No. : 7440-22-4 - EC No. : (좌동) - 색상 : (좌동) - 제품 유형 / 사용 부위 : (a) 립, (b) 아이섀도 - 사용 준비 제형 내 최대 농도 : 상기 (a)와 (b) 모두 0.2% - 기타 : 없음 (-)

구분	현행	개정안
부속서	V. 화장품에 사용할 수 있는 보존제(preservatives) 목록	
-	화장품에 사용 가능한 보존제 중 하나로 명시한 항목 7 화합물질 Biphenyl-2-ol의 범위 확대 (기존 단일 물질에 유사 구조체와 염 형태(Sodium salt)까지 적용 범위 확대)	
	[Ref No. 7] - 명칭 : Biphenyl-2-ol - 공통성분명 : o-Phenylphenol - CAS No. : 90-43-7 - EC No. : 201-993-5 - 제품 유형 / 사용 제한 농도 : (a) 세정 제품 (Rinse-off) : 0.2% (phenol 기준) (b) 비세정 제품 (Leave-on) : 0.15% (phenol 기준) - 사용 조건 및 경고 문구 : 눈에 닿지 않도록 주의할 것	[Ref No. 7] - 명칭 : Biphenyl-2-ol <u>2- phenylphenol</u> <u>2- hydroxybiphenyl</u> <u>Sodium 2- biphenylolate</u> - 공통성분명 : o-Phenylphenol <u>Sodium o- Phenylphenate</u> - CAS No. : 90-43-7 <u>132-27-4</u> - EC No. : 201-993-5 <u>205-055-6</u> - 제품 유형 / 사용 제한 농도 : (좌동) - 사용 조건 및 경고 문구 : (좌동) - 기타 : ※ <u>추가 문구</u> : · <u>o-Phenylphenol과 Sodium o-Phenylphenate를 함께 사용할 경우, 총합 농도(phenol 기준)는 세정 제품은 0.2%, 비세정 제품은 0.15%를 초과할 수 없음</u> · <u>흡입을 통해 최종 사용자의 폐에 노출될 수 있을 경우 해당 용도로 사용을 금지함</u> · <u>구강용 제품에 사용을 금지함</u>

☐ 관련 법령 및 표준

- 「물질 및 혼합물의 분류(Classification), 라벨링(Labelling) 및 포장(Packaging)에 관한 규정 (EC) No 1272/2008」
 - Consolidated text: Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006
- 「일부 물질의 조화된 분류 및 표시와 관련하여 「규정 (EC) No 1272/2008」을 개정하는 유럽연합 집행위원회 위임규정 No 2024/2564」
 - Commission Delegated Regulation (EU) 2024/2564 of 19 June 2024 amending Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the harmonised classification and labelling of certain substances

☐ 규제원문

- 「화장품에 관한 유럽 의회 및 이사회 규정 (EC) No 1223/2009」
 - Consolidated text: Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (recast)
*<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20250501>
- 특정 CMR 물질의 화장품 사용을 규제하기 위해 규정 (EC) No 1223/2009을 개정하는 위원회 규정 초안
 - Consolidated text: Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (recast)
*https://members.wto.org/crnattachments/2025/TBT/EEC/25_03493_00_e.pdf
- 특정 CMR 물질의 화장품 사용을 규제하기 위해 규정 (EC) No 1223/2009을 개정하는 위원회 규정 부속서 초안
 - Consolidated text: Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (recast)
*https://members.wto.org/crnattachments/2025/TBT/EEC/25_03493_01_e.pdf