

해외기술규제 분석 의견서

기관명

KOTITI시험연구원

담당자명

서동민

통보 / 미통보 번호

2025-3361

규제명

캐나다, 개정된 화장품 규정 및
대마초 규정

개요

규제 내용

- 캐나다의 화장품 규정 및 대마초 규정의 개정 (개정 후 2024년부터 시행 중)
- 화장품 및 대마초 외용제품에 대한 라벨링, 성분 신고, 안전성 자료 제출 등 전반적인 정보공개 및 행정요건 강화

시행일

- 2024년 10월 (일반 조항)
- 2026년 4월
 - 화장품의 전 성분 목록 작성 기준 관련 요건 (향료 알레르겐 내용 포함)

대상 품목

- 캐나다 「식품 및 약품법」 상 '화장품(cosmetic)'으로 분류되는 제품
- 캐나다 「대마초 규정」 상 '대마 성분을 포함한 외용제(Cannabis topical product)'로 분류되는 제품

TBT 유형

☒ 과도한 규제

☐ 급박한 시행

☐ 규제 불명확

☐ 정보부족

☐ 인증지연

무역
기술
장벽
(TBT)

관련 조항
및
TBT 요소

6(2)
(화장품 규정
21.4)

- 과도한 표시 의무에 따른 영업기밀 침해 우려
 - 일정 농도 초과 시, 향료 알레르겐을 INCI 명칭으로 라벨에 개별 표시 의무화
 - 한국에서는 라벨상 "Fragrance"로 표시 가능
 - 성분 조성정보가 외부에 노출될 우려로, 영업기밀 침해 가능성 존재

9(3)
(화장품 규정
30)

- 정보 제출 의무 과다 및 국제 기준 상회
 - 신고서에 정확한 농도 또는 농도 범위 코드(13단계 중 1개) 기재 의무 부과
 - 한국, EU, 미국 등 주요국은 해당 농도 정보를 일반적으로 공개 대상에서 제외하며, 행정 제출 요구 사례는 드문 편
 - 공급자 정보 확인 부담 및 중소기업 대응 역량 부족 우려

분석 의견	산업계 영향	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 향료 사용 기업은 알레르겐 표시 대응을 위해 공급사와의 성분 정보 공유 체계 구축 필요 ▪ 성분별 농도 정보 기재 의무는 기밀 침해 우려와 계약 구조상 충돌 초래 ▪ 국제 기준보다 강화된 표시·신고 요건으로 행정 부담 증가 ▪ 중소기업은 자료 확보 및 대응 역량 부족으로 규제 부담 가중 예상
	관련 기업	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 아모레퍼시픽, LG생활건강, 코스맥스, 한국콜마 등 화장품 제조·수출 기업 ▪ 향료 혼합물 원제를 사용하는 OEM·ODM 업체 및 중소 화장품 제조업체
	대응 방안	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 본 규정 제6(2)와 제9(3)에서 복합적으로 명시하는 향료 알레르겐 개별 표시 및 농도 정보 제출 의무는 국제 기준 대비 과도한 것으로 사료되므로, 라벨상 명시 의무로 범위를 한정하는 방향의 제도 조정 요청 <ul style="list-style-type: none"> - 선택적 제출 전환 또는 기밀 보호 예외 조항 마련 등 요청 고려
	기타 검토의견	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 캐나다의 정보 공개 요구는 한국, EU, 미국, ASEAN 등 다수국의 규제 수준을 상회하며, 국제 규범과의 불일치 및 영업기밀 침해 우려가 존재함 <ul style="list-style-type: none"> - 미국은 2022년 화장품 규제 현대화법(MoCRA)에 따라 라벨상 알레르겐 표시 규칙을 준비 중이나, 신고서상 농도 정보 제출 의무는 입법·행정 차원에서 검토되지 않음 - EU 또한 알레르겐 성분을 일정 농도 초과 시 제품 라벨에만 공개하도록 규정하고, 신고 문서에 농도 정보 제출 의무는 없음 - 국제표준 ISO 22715는 성분명을 소비자용 라벨에 명시하는 원칙만 다루며, 행정신고서에 농도 정보를 기재하도록 요구하지 않음