

# 『캐나다, 개정된 화장품 규정 및 대마초 규정』 심층분석 보고서

2025. 07.

TBT 통보 여부	미통보	HS Code	3304, 3305
통보국	캐나다	전년도 수출규모 (천불)	108,094
작성기관	KOTITI시험연구원	문의처	tbt@kotica.or.kr

## [ 목 차 ]

1. 규제 개요 .....	1
2. 개정 세부내용 .....	3
3. 관련 법령 및 표준 .....	13
붙임. 규제 참고자료 .....	14

- (도입 배경 및 목적) 캐나다 보건부는, 화장품의 안전성 확보 및 소비자의 건강 보호를 위해 제정한 「화장품 규정(Cosmetic Regulations)」 및 「대마초 규정(Cannabis Regulations)」과 관련하여, 향료 성분으로 인한 접촉성 알레르기 유발 위험에 대한 대응 및 국제적 기준과의 조화 필요성 등에 따라 개정 규정을 2024년 발표하여 시행 중임
- (규제 요지) 캐나다에 화장품을 수출·판매하기 위해서는 개정되어 시행 중인 「화장품 규정」을 준수해야 함
- 향료 알레르겐\*이 기준 농도를 초과하는 경우, 해당 성분을 INCI 명칭\*\*으로 제품 라벨에 기재 필요
    - \*향료 알레르겐: EU 「화장품 규정」 부속서 III에 등재된 일부 알레르기 유발 향료 성분
    - \*\*INCI 명칭: 국제 공통 화장품 성분 표기 명칭 (International Nomenclature Cosmetic Ingredient)
  - 최초 판매일로부터 10일 이내에 제품 신고서를 캐나다 보건부에 제출해야 하며, 정보 변경 시에는 신고서 수정 또는 추가 자료 제출 필요
  - 모든 성분의 정확한 농도 또는 농도 범위 코드(13단계 중 하나)\* 신고 필요
    - \*성분 농도를 정확한 수치 대신 13단계의 구간 중 하나로 신고할 수 있도록 정한 코드 체계
  - 해당 제품이 ‘도포형(leave-on)’ 인지 ‘헹굼형(rinse-off)’ 인지 명시 필요
  - 소형 포장 제품은 성분 정보를 웹사이트를 통해 공개하는 방식이 허용되며, 제품 라벨에 해당 사실 명시 필요

TBT 통보번호	미통보	통보일	-
		고시일	2024년 4월 24일 (관보 게재일)
규제명	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ [2025-3361] 화장품 성분 공개에 관한 특정 규정을 개정하는 규정</li> <li>▪ [2025-3361] Regulations Amending Certain Regulations Concerning the Disclosure of Cosmetic Ingredients</li> </ul>		
규제부처	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 캐나다 보건부</li> <li>▪ Health Canada</li> </ul>		
요구사항 유형	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 기술규정 (라벨링, 신고 요구사항 등)</li> </ul>		
제·개정 상태	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 개정 최종안</li> </ul>		
채택일	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2024년 4월 12일</li> </ul>		
의견수렴 마감일	-		
발효일	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2024년 10월 (고시일로부터 180일 후 시행)</li> </ul>		
준수기한	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 일반 요건 : 2024년 10월 (본 개정 규정의 등록일[채택일]로부터 180일 후 시행)</li> <li>▪ 화장품의 전 성분 목록 작성 기준 관련 요건 : 2026년 4월 (향료 알레르겐 내용 포함) (등록일로부터 2년 후)</li> </ul>		

□ (적용대상 및 수출규모)

적용대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>화장품(ICS 코드 71.100.70)</li> <li>Cosmetic products (ICS Code 71.100.70)</li> </ul>		
적용범위	<ul style="list-style-type: none"> <li>캐나다 「식품 및 약품법」 상 ‘화장품(cosmetic)’으로 분류되는 제품</li> <li>캐나다 「대마초 규정」 상 ‘Cannabis topical product’로 분류되는 제품 (피부 등에 바르는 대마 제품; 외용제)</li> </ul>		
對발행국 수출액 (전년기준, 천불)	<ul style="list-style-type: none"> <li>108,094</li> </ul>	HS Code	<ul style="list-style-type: none"> <li>3304, 3305</li> </ul>

## □ 개요

## ○ 본 규제

- 「화장품 성분 공개에 관한 특정 규정을 개정하는 규정」\*

\*Regulations Amending Certain Regulations Concerning the Disclosure of Cosmetic Ingredients

- 등록일: 2024년 4월 12일 [규정의 등록(Registration)]
- 고시일: 2024년 4월 24일 [Canada Gazette Part II 게재일]

## ○ 개정 대상 규제

- 「화장품 규정(Cosmetic Regulations)」
  - 「식품 및 약품법(Food and Drugs Act)」의 하위 규정
- 「대마초 규정(Cannabis Regulations)」
  - 「대마초법(Cannabis Act)」의 하위 규정

## ○ 본 규제의 사업자 대상 적용일(준수기한)

## 1) 화장품 규정 제21.4조\* 개정사항 [2026년 4월 예정]

\*화장품의 전 성분 목록 작성 기준 관련 사항 (향료 알레르겐 내용 포함)

- 본 규제 등록일(2024년 4월 12일)로부터 2주년이 되는 날에 시행(적용)

## 2) 화장품 규정 제21.4조 외 모든 개정사항 [2024년 10월]

- 본 규제 등록일(2024년 4월 12일)로부터 180일째 되는 날에 시행(적용)

## ○ 사업자 일반 준수사항

- 「화장품 규정(Cosmetic Regulations)」 관련 준수사항

- 제품 안전성 확보 (유해 성분 포함 금지)
- 모든 성분의 INCI 명칭 기준 기재 의무 (라벨)
- 제품 유형 판단 (“도포형” 또는 “헹굼형”)
- 성분 목록을 소비자가 쉽게 식별 가능하도록 표시 (라벨 가독성 확보)
- 제품 신고 의무
- EU 기준 향료 알레르겐은 일정 기준 초과 시 INCI 명으로 라벨에 별도 표기
- 수입업자 또는 제조업자의 캐나다 내 연락처 명시
- 소형 포장 시 성분 목록을 태그, 카드, 테이프 방식으로 표시 가능

- 「대마초 규정(Cannabis Regulations)」 관련 준수사항

- 화장품 유사 제품(예: 대마 성분 포함된 퍼스널케어 제품)의 경우에도 성분 목록은 INCI 명칭 또는 EU 기술명칭 기준으로 표기
- 라벨 표기는 영어 및 프랑스어 병기 원칙, 단 INCI 또는 EU 명칭은 예외 허용

## □ 개정 내용

### ○ 본 규제(개정하는 규정)에 따른 사업자 준수사항 (신규)

#### - 「화장품 규정(Cosmetic Regulations)」 관련 준수사항

- 향료 알레르겐 라벨 표기 의무 신설
  - 유럽연합 화장품 규정(EC No. 1223/2009) 부속서 III에 등재된 성분 중, h열에서 공개 요건이 명시된 향료 또는 향미 성분이 행굼형 제품에 0.01%를 초과하거나 도포형 제품에 0.001%를 초과할 경우, 해당 성분은 성분 목록에 INCI 명칭으로 개별 기재해야 함 (규정 제21.4(4)항)
- 향후 EU 부속서 III 개정사항 자동 반영
  - 규정 제21.4(5)항에 따라, 알레르겐이 EU 부속서 III에 추가되어 효력이 발생하거나 EU 시장에서 표시가 요구되는 날부터, 캐나다 내 라벨 표시도 의무화됨 (ambulatory incorporation)
- 화장품 신고서상 농도 정보 기재 방식 변경
  - 성분별로 정확한 농도값 또는 13단계 농도 범위 중 해당 범위 코드를 선택하여 기재 (규정 제30조 및 첨부 표)
- 제품이 도포형인지 행굼형인지 구분하여 신고 필수
  - 제품 기능 외에, 신고서에 해당 제품이 leave-on인지 rinse-off인지 반드시 표시해야 함 (규정 제30(2)(c), 제2조 신규 정의 포함)
- INCI 명칭으로 성분 신고 의무화
  - 과거에는 화학명·일반명 혼용 가능했으나, 개정 후에는 INCI 명칭을 사용할 수 있는 경우 반드시 INCI 명칭 사용 (규정 제30(2)(d))
- 장관의 안전성 입증자료 요청 권한 확대
  - 기존에는 제조자만 대상이었으나, 개정 후 수입자도 요청 대상에 포함됨 (규정 제29조)
- 판매 중지 명령 제도 도입
  - 최초 신고 미제출 또는 수정·자료 미제출 상태로 10일이 경과한 경우, 해당 화장품은 판매 금지됨 (규정 제15.3조 신설)
- 연락처 표시 요건 현대화
  - 내부 라벨에는 소비자가 질문할 수 있는 전화번호, 이메일, 웹사이트, 우편 주소 중 하나 이상 기재해야 함 (규정 제20조, 제30(2)(a))
- 유통업자(distributor) 정보 신고 의무 삭제
  - 유통업자 정보는 제외하고 제조업자 또는 수입업자 정보만 기재 (규정 제30(2)(f), (g))
- 성분 목록 웹사이트 공개 허용 신설
  - 제품 용기 또는 외부 포장에 작아 제18(b)항의 표시 요건을 충족하기 어려운 경우, 성분 목록을 태그, 카드, 테이프로 부착하거나 웹사이트에 게시할 수 있음 (단, 외부 라벨에 웹사이트 주소 및 해당 사실 명시 필수) (규정 제21.5(1))

#### - 「대마초 규정(Cannabis Regulations)」 관련 준수사항

- 대마초 규정 제130조 및 제132.17조
  - 라벨에 기재되는 성분명으로 INCI 명칭 또는 EU 기술명칭 사용 허용
  - \*다만 INCI 및 EU 기술명칭은 영어·프랑스어 병기 의무에서 예외로 명시됨

○ 본 규제(개정하는 규정) 세부 내용

표 1. 캐나다 「화장품 규정(Cosmetic Regulations)」의 개정사항

구분	개정 전	개정 후 (현행)
<b>제 15조. 유해 성분을 포함한 화장품의 판매 금지</b>		
15.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 어떠한 제조업자·수입업자도 다음의 성분이 포함된 화장품을 판매해서는 안 됨               <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) 클로로포름 (chloroform)</li> <li>(b) 에스트로겐 작용 물질 (estrogenic substance)</li> </ul> </li> </ul>	(좌동)
15.1	<p>[수은 함유 화장품 관련 허용 조건]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 어떠한 제조업자 또는 수입업자도 수은 또는 그 염·유도체를 포함한 화장품을 판매해서는 안 됨 (단, 다음 조건을 모두 충족할 때만 예외적으로 허용함)</li> <li>(a) 해당 화장품이 눈 주위에 사용되는 것일 것</li> <li>(b) 수은 또는 그 염·유도체가 방부제 용도로 사용될 것</li> <li>(c) 제조업자 또는 수입업자가,               <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 수은 또는 그 염·유도체를 사용하지 않고는 제품의 무균성 또는 안정성을 유지할 수 없다는 것을 입증하는 자료를 보유하고 있을 것</li> <li>(ii) 보건부 장관 요청 시 상기 자료를 제출할 것</li> </ul> </li> </ul>	(좌동)
15.2	<p>[아동 보호용 용기 요구사항]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제28.2조 또는 제28.3조에 해당하는 화장품은 아동 보호용 용기에 포장되어 있지 않으면 판매해서는 안 됨</li> </ul>	(좌동)
15.3	(신설)	<p><b>[사전 서류 제출 의무 신설]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조업자 또는 수입업자가 해당 화장품 최초 판매일로부터 10일 이내에 제30조 1항에 따른 서류를 장관에게 제출하지 않은 경우, 해당 화장품은 그 이후에 판매해서는 안 됨</li> </ul>

구분	개정 전	개정 후 (현행)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제31조 1(a)항에 따른 기간(10일)이 지난 후에도 수정된 통보서 또는 관련 자료를 제출하지 않은 경우, 해당 화장품은 판매해서는 안 됨</li> <li>- 장관이 제31조 1(b)항에 따라 추가 정보를 요청하였음에도 제조업자 또는 수입업자가 이를 제출하지 않은 경우, 요청일로부터 10일 이후에는 해당化妆품을 판매해서는 안 됨</li> </ul>

#### 제20조. 화장품 내부 라벨\* 표시 요건

\*내부 라벨(inner label): 화장품의 직접 용기에 부착/인쇄된 라벨

20	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 본 규정에 따라, <u>화장품의 내부 라벨에는 다음 사항이 표시되어야 함</u></li> <li>(a) <u>제조업자의 명칭 및 주된 영업소 주소</u></li> <li>(b) 화장품의 정체성 (일반명 또는 기능에 따른 명칭) *단, 정체성이 명백한 경우는 제외</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 본 규정에 따라, <u>화장품의 내부 라벨에 다음 사항이 포함되지 않으면 판매해서는 안 됨</u></li> <li>(a) <u>소비자가 해당 화장품에 대해 문의할 수 있는 담당자와의 연락이 가능한 정보 - 전화번호, 이메일 주소, 웹사이트 주소, 우편 주소 또는 기타 연락 가능한 수단</u>  (좌동)</li> </ul>
----	--	---

#### 제21조. 원료 성분 목록

21.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제21.2조부터 제21.5조까지의 규정은, 「식품의약품규정」 또는 「천연건강제품규정」에 따라 원료 표시가 규정되는 제품에는 적용되지 않음</li> </ul>	(좌동)
21.2	<p>[원료 표시 요구사항]</p> <p>(1) (4)에 따라, 모든 화장품에는 외부 라벨에 INCI 명칭으로만 구성된 원료 목록이 표시되어야 함</p> <p>(2) 색조 화장품(메이크업)이나 매니큐어·에나멜 제품처럼 다양한 색상군으로 판매되는 제품의 경우, 사용된 모든 착색 성분은 +/ -, ±, 또는 “OO이 포함되어 있을 수 있음”이라는 문구를 앞에 붙여 일괄 표시할 수 있음 *may contain/peut contenir</p>	<p>[원료 표시 요구사항]</p> <p>(1) (4)에 따라, 모든 화장품에는 외부 라벨에 INCI 명칭으로만 구성된 원료 목록이 표시되어야 함</p> <p>(2) 색조 화장품(메이크업)이나 매니큐어·에나멜 제품처럼 다양한 색상군으로 판매되는 제품의 경우, 사용된 모든 착색 성분은 +/ -, ±, 또는 “OO이 포함되어 있을 수 있음”이라는 문구를 앞에 붙여 일괄 표시할 수 있음 *may contain/peut contenir</p>



구분	개정 전	개정 후 (현행)
	<p>(3) 식물성 원료(Botanical)는 INCI 명칭 중 최소한 속(genus)과 종(species) 단위를 명시해야 함</p> <p>(4) <u>부속서에 등재된 성분은, 부속서 제 1란의 ‘EU 관용명(EU trivial name)’ 또는 제2란·제3란에 기재된 영어·프랑스어 명칭 중 하나로 기재할 수 있음</u></p>	<p>(3) 식물성 원료(Botanical)는 INCI 명칭 중 최소한 속(genus)과 종(species) 단위를 명시해야 함</p> <p>(4) <u>부속서에 등재된 성분은 다음 중 하나의 방식으로 기재할 수 있음</u>  <u>(a) 부속서 제1란의 유럽연합(EU) 기술명(technical name)</u>  <u>(b) 부속서 제2란의 INCI 명칭 및 제3란의 해당 프랑스어 명칭</u>  <u>(c) 위 (a), (b) 병기</u></p>

#### 제21.4조. 성분 목록 작성 기준

21.4 (0.1)	(신설)	<p>[본 조에서 사용되는 용어 정의 추가]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유럽 제한물질 목록 (European Restricted Substances List) <ul style="list-style-type: none"> <li>• EU의 「화장품에 관한 유럽 의회 및 이사회 규정 (Regulation (EC) No. 1223/2009)」의 부속서 III</li> </ul> </li> <li>- 향료 알레르겐 (fragrance allergen) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 향료 또는 향미 성분으로, 유럽 제한물질 목록에 등재되어 있으며, 그 목록의 h 열에 따른 성분 목록 기재가 요구되는 물질을 의미함</li> </ul> </li> </ul>
21.4 (1)	- 제21.4조 (2)·(3)항에 따라, 모든 성분은 중량 기준 농도에 따라 함량이 많은 순서대로 기재되어야 함	(좌동)
21.4 (2)	- 농도가 1% 이하인 성분 및 농도와 관계 없이 모든 착색제(색소)는, 농도 1%를 초과하는 성분들 이후에 임의의 순서로 표시할 수 있음	(좌동)
21.4 (3)	- <u>향료(fragrance) 및 향미(flavour) 성분의 경우, 해당 성분이 특정한 냄새 또는 맛을 부여하거나 감추기 위한 목적으로 화장품에 첨가된 것이라면, 성분 목록의 마지막에 각각 “parfum”(향료), “aroma”(향미)라는 용어를 기입하여 이를 표시할 수 있음</u>	- <u>향료(fragrance) 및 향미(flavour) 성분 중 ‘향료 알레르겐(fragrance allergens)’을 제외한 경우, 해당 성분이 특정한 냄새 또는 맛을 부여하거나 감추기 위한 목적으로 화장품에 첨가된 것이라면, 성분 목록의 마지막에 각각 “parfum”(향료), “aroma”(향미)라는 용어를 기입하여 이를 표시할 수 있음</u>

구분	개정 전	개정 후 (현행)
21.4 (4)	(신설)	<ul style="list-style-type: none"> <li>향료 알레르겐은 다음 요건 중 하나 이상을 충족하는 경우, 성분 목록에 기재해야 함               <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) 씻어내는(rinse-off) 제품인 경우                   <ul style="list-style-type: none"> <li>: 해당 향료 알레르겐의 농도가 0.01% 초과 시</li> </ul> </li> <li>(b) 도포 후 씻어내지 않는(leave-on) 제품인 경우                   <ul style="list-style-type: none"> <li>: 해당 향료 알레르겐의 농도가 0.001% 초과 시</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
21.4 (5)	(신설)	<ul style="list-style-type: none"> <li>21.4 (4)항에도 불구하고, 다음 중 더 늦은 날짜가 도래하기 전까지는 향료 알레르겐을 성분 목록에 기재할 의무는 없음               <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) 해당 향료 알레르겐이 유럽 제한물질 목록에 추가되도록 「화장품 규정 (Regulation (EC) No. 1223/2009)」을 개정하는 EU의 규정이 유럽연합 공식 웹사이트에 공표되고 발효되는 날</li> <li>(b) 해당 향료 알레르겐을 성분 목록에 기재하지 않으면 해당 화장품이 EU 시장에 유통될 수 없게 되는 날 (이 날짜는 해당 알레르겐의 유럽 제한물질 목록 내 등재 항목에 명시되거나 그에 따른 문서에서 참조됨)</li> </ul> </li> </ul>

#### 제21.5조. 원료 성분 목록의 대체 표시 방식

(1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>제21.2(1)항에도 불구하고, 직접 용기 또는 외부 포장의 크기가 너무 작아 라벨이 제18(b)항의 요건을 충족할 수 없는 화장품의 경우, <u>원료 성분 목록은 용기 또는 포장에 부착된 꼬리표, 테이프 또는 카드에 표시할 수 있음</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>제21.2(1)항에도 불구하고, 직접 용기 또는 외부 포장의 크기가 너무 작아 라벨이 제18(b)항을 준수할 수 없는 화장품의 경우, <u>원료 성분 목록은 다음 중 하나에 표시할 수 있음</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) <u>용기 또는 포장에 부착된 꼬리표, 테이프 또는 카드</u></li> <li>(b) <u>외부 라벨에 원료 성분 목록이 해당 웹사이트에 게재되어 있으며 그 웹사이트의 위치가 포함되어 있다는 문구가 있을 경우, 해당 웹사이트</u></li> </ul> </li> </ul>
-----	--	---

구분	개정 전	개정 후 (현행)
(2)	- 제21.2(1)항에도 불구하고, 외부 포장에 없는 장식용 용기에 담긴 화장품의 경우, 원료 성분 목록은 해당 용기에 부착된 꼬리표, 테이프 또는 카드에 표시할 수 있음	(좌동)
(3)	- 제21.2(1)항에도 불구하고, 외부 포장에 없고, 해당 화장품 또는 그 직접 용기의 크기, 형태 또는 재질로 인해 꼬리표, 테이프 또는 카드를 용기에 부착하는 것이 실질적으로 불가능한 경우, 원료 성분 목록은 판매 시점에서 해당 화장품과 함께 제공되는 리플릿에 표시할 수 있음	(좌동)

#### 제29조. 화장품의 안전성 입증 자료

(1)	- 장관은 제조업자에게, 권장 또는 일반 사용 조건에서의 화장품 안전성을 입증하는 자료를 지정일까지 서면 요청할 수 있음	- 장관은 <b>제조업자 또는 수입업자에게</b> , 권장 또는 일반 사용 조건에서의 화장품 안전성을 입증하는 자료를, 지정일까지 서면 요청할 수 있음
(2)	- 제조업자가 자료를 제출하지 않으면, 요청서에 명시된 <u>날짜 이후로</u> 해당 화장품의 판매를 중단해야 함	- <b>제조업자 또는 수입업자</b> 가 자료를 제출하지 않으면, 요청서에 명시된 <b>날짜의 다음 날부터</b> 해당 화장품의 판매를 중단해야 함
(3)	- 제출된 자료가 불충분한 경우, 장관은 <u>제조업자에게</u> 서면으로 통지하고, <u>제조업자는</u> 추가 자료를 제출하고 해당 자료가 충분하다는 장관의 서면 통지를 받기 전까지 판매를 중단해야 함	- 제출된 자료가 불충분한 경우, 장관은 <b>제조업자 또는 수입업자에게</b> 서면으로 통지하고, <b>제조업자 또는 수입업자는</b> 추가 자료를 제출하고 해당 자료가 충분하다는 장관의 서면 통지를 받기 전까지 판매를 중단해야 함

#### 제30조. 화장품 최초 판매 시 신고 및 정보 제출

(1)	- 모든 제조업자 및 수입업자는, 화장품을 최초로 판매한 날로부터 <u>최대 10일 이내에</u> , 장관에게 다음 문서를 제공해야 함  (a) 장관으로부터 입수한 양식에 제조업자 또는 수입업자, 또는 그를 대리하여 권한을 부여받은 자가 서명한 통보서* *해당 화장품을 캐나다 내에서 계속 판매할 의사가 있는지 여부를 알리고, 제(2)항에 명시된 정보를 포함해야 함	- 모든 제조업자 및 수입업자는, 화장품을 최초로 판매한 날로부터 <u>10일 이내에</u> , 장관에게 다음 문서를 제공해야 함  (좌동)
-----	---	--

구분	개정 전	개정 후 (현행)
	(b) 해당 화장품에 사용하는 라벨 및 삽지에 제22조부터 제24조 중 하나라도 요구되는 정보가 포함되어야 하는 경우, 해당 라벨 및 삽지의 사본 또는 팩시밀리	(좌동)
(2)	<p>- 제(1)(a)에 따른 통보서에 포함되어야 하는 정보는 다음과 같음</p> <p>(a) 제20조에 따라 화장품 라벨에 표시된 <u>제조업자의 명칭 및 주소</u></p> <p>(b) 해당 화장품의 판매 명칭</p> <p>(c) 해당 화장품의 기능</p> <p>(d) 해당 화장품의 <u>성분 목록</u> 및 각 성분에 대해, 해당 성분의 정확한 농도 또는 해당 성분의 농도를 포함하는 농도 범위 중 하나. 후자의 경우, 본 조의 표에 있는 열 1의 농도 범위를 직접 명시하거나, 해당 농도 범위에 대응하는 열 2의 번호를 사용해 표시해야 함</p> <p>(e) 해당 화장품의 제형</p> <p>(f) 캐나다 내 <u>제조업자, 수입업자 또는 유통업자의 명칭 및 주소</u></p> <p>(g) <u>라벨에 명시된 자가</u> 화장품을 직접 제조하거나 조제하지 않은 경우, 해당 화장품을 제조하거나 조제한 자의 명칭 및 주소</p> <p>(h) 제(1)(a)의 통보서에 서명한 자의 이름 및 직위</p>	<p>- 제(1)(a)에 따른 통보서에 포함되어야 하는 정보는 다음과 같음</p> <p>(a) <b>제20(a)에 따라 화장품 <u>내부 라벨에 표시된 연락처 정보</u></b></p> <p>(좌동)</p> <p>(c) 해당 화장품의 기능, <b><u>해당 화장품이 도포 후 씻어내지 않는 제품인지 또는 씻어내는 제품인지 여부 포함</u></b></p> <p>(d) 해당 화장품의 <u>INCI 명칭에 따른 성분 목록(해당 명칭이 없는 경우 화학명)</u> 및 각 성분에 대해, 정확한 농도 또는 해당 성분의 농도를 포함하는 농도 범위 중 하나. 후자의 경우, 본 조의 표에 있는 열 1의 농도 범위를 직접 명시하거나, 해당 농도 범위에 대응하는 열 2의 번호를 사용해 표시해야 함</p> <p>(좌동)</p> <p>(f) 캐나다 내 <b>제조업자 또는 수입업자</b>의 명칭 및 주소</p> <p>(g) <b>(f)항에 명시된 자가</b> 해당 화장품을 제조하거나 조제하지 않은 경우, 해당 화장품을 제조하거나 조제한 자의 명칭 및 주소</p> <p>(좌동)</p>

구분	개정 전	개정 후 (현행)																																												
표	- 농도 범위표	- 농도 범위표 (개정)																																												
	<table><tr><th>농도 범위</th><th>대응 번호</th></tr><tr><td>30% 초과 100% 이하</td><td>1</td></tr><tr><td>10% 초과 30% 이하</td><td>2</td></tr><tr><td>3% 초과 10% 이하</td><td>3</td></tr><tr><td>1% 초과 3% 이하</td><td>4</td></tr><tr><td>0.3% 초과 1% 이하</td><td>5</td></tr><tr><td>0.1% 초과 0.3% 이하</td><td>6</td></tr><tr><td>0% 초과 0.1% 이하</td><td>7</td></tr></table>	농도 범위	대응 번호	30% 초과 100% 이하	1	10% 초과 30% 이하	2	3% 초과 10% 이하	3	1% 초과 3% 이하	4	0.3% 초과 1% 이하	5	0.1% 초과 0.3% 이하	6	0% 초과 0.1% 이하	7	<table><tr><th>농도 범위</th><th>대응 번호</th></tr><tr><td>80% 초과 100% 이하</td><td>1</td></tr><tr><td>65% 초과 80% 이하</td><td>2</td></tr><tr><td>50% 초과 65% 이하</td><td>3</td></tr><tr><td>40% 초과 50% 이하</td><td>4</td></tr><tr><td>30% 초과 40% 이하</td><td>5</td></tr><tr><td>20% 초과 30% 이하</td><td>6</td></tr><tr><td>10% 초과 20% 이하</td><td>7</td></tr><tr><td>3% 초과 10% 이하</td><td>8</td></tr><tr><td>1% 초과 3% 이하</td><td>9</td></tr><tr><td>0.3% 초과 1% 이하</td><td>10</td></tr><tr><td>0.1% 초과 0.3% 이하</td><td>11</td></tr><tr><td>0.001% 초과 0.1% 이하</td><td>12</td></tr><tr><td>0% 초과 0.001% 이하</td><td>13</td></tr></table>	농도 범위	대응 번호	80% 초과 100% 이하	1	65% 초과 80% 이하	2	50% 초과 65% 이하	3	40% 초과 50% 이하	4	30% 초과 40% 이하	5	20% 초과 30% 이하	6	10% 초과 20% 이하	7	3% 초과 10% 이하	8	1% 초과 3% 이하	9	0.3% 초과 1% 이하	10	0.1% 초과 0.3% 이하	11	0.001% 초과 0.1% 이하	12	0% 초과 0.001% 이하	13
	농도 범위	대응 번호																																												
	30% 초과 100% 이하	1																																												
	10% 초과 30% 이하	2																																												
	3% 초과 10% 이하	3																																												
	1% 초과 3% 이하	4																																												
	0.3% 초과 1% 이하	5																																												
	0.1% 초과 0.3% 이하	6																																												
	0% 초과 0.1% 이하	7																																												
	농도 범위	대응 번호																																												
	80% 초과 100% 이하	1																																												
	65% 초과 80% 이하	2																																												
	50% 초과 65% 이하	3																																												
	40% 초과 50% 이하	4																																												
30% 초과 40% 이하	5																																													
20% 초과 30% 이하	6																																													
10% 초과 20% 이하	7																																													
3% 초과 10% 이하	8																																													
1% 초과 3% 이하	9																																													
0.3% 초과 1% 이하	10																																													
0.1% 초과 0.3% 이하	11																																													
0.001% 초과 0.1% 이하	12																																													
0% 초과 0.001% 이하	13																																													

#### 제31조. 신고 내용 변경 및 추가 정보 제출 의무

(1)	<p>- 제30조에 따라 장관에게 통보서를 제출한 제조업자 또는 수입업자는,</p> <p>(a) 해당 문서나 정보가 부정확하게 된 <u>날로부터 10일 이내에</u>, 해당 수정된 통보서 및 관련 문서나 정보를 장관에게 제출해야 함</p> <p>(b) 장관이 요청하는 경우, 해당 통보서와 <u>관련된 추가 정보를 지체 없이</u> 장관에게 제출해야 함</p>	<p>- 제30조에 따라 장관에게 통보서를 제출한 제조업자 또는 수입업자는,</p> <p>(a) 해당 문서나 정보가 부정확하게 된 <u>날의 다음 날부터 계산하여 10일 이내에</u>, 해당 수정된 통보서 및 관련 문서나 정보를 장관에게 제출해야 함</p> <p>(b) 장관이 <u>통보서와 관련하여 요청하는 추가 정보를, 요청이 이루어진 날로부터 10일 이내에</u> 장관에게 제출해야 함</p>
(2)	(신설)	<p>- 제(1)(a)의 목적상, “부정확한 문서 또는 부정확한 정보”에는 캐나다에서 더이상 판매되지 않는 화장품에 관한 문서 또는 정보도 포함됨</p>

표 2. 캐나다 「대마초 규정(Cannabis Regulation)」 개정사항

구분	개정 전	개정 후 (현행)
<b>제130조 (1) 정보 표시 - 일반 요구사항</b>		
-	- 라벨에 포함되는 모든 정보는 영어와 프랑스어로 작성되어야 하며, INCI 명칭 및 <u>EU 관용명(EU trivial name)</u> 은 예외로 함	- 라벨에 포함되는 모든 정보는 영어와 프랑스어로 작성되어야 하며, INCI 명칭 및 <u>EU 기술명(European Union (EU) technical name)</u> 은 예외로 함
<b>제132.17조 (1) 성분 목록 - 대마초 외용제</b>		
(c)	<p>- 성분들은 심표로 구분되어야 하며, 대마초 외용제를 구성하기 위해 혼합되기 이전 기준으로, 그 중량 비율에 따라 내림차순으로 표시되어야 하며, 다음 중 하나의 방식으로 표기해야 함</p> <p>(i) INCI 명칭으로,</p> <p>(ii) INCI 명칭이 없는 경우 화학명으로,</p> <p>(iii) 식물성 성분의 경우, INCI 명칭의 속(genus) 및 종(species) 명을 최소한 명시하거나, INCI 명칭이 없는 경우 화학명으로,</p> <p>(iv) 해당 성분이 「화장품 규정(Cosmetic Regulations)」의 부속서에 포함된 경우, 해당 부속서 제1란에 명시된 <u>EU 관용명(trivial name)</u> 또는 제2란과 제3란에 명시된 적절한 영어 및 프랑스어 표기 중 하나</p>	<p>- 성분들은 심표로 구분되어야 하며, 대마초 외용제를 구성하기 위해 혼합되기 이전 기준으로, 그 중량 비율에 따라 내림차순으로 표시되어야 하며, 다음 중 하나의 방식으로 표기해야 함</p> <p>(좌동)</p> <p>(좌동)</p> <p>(좌동)</p> <p>(iv) 해당 성분이 「화장품 규정(Cosmetic Regulations)」의 부속서에 포함된 경우, 해당 부속서 제1란에 명시된 <u>EU 기술명(technical name)</u> 또는 제2란에 명시된 <u>적절한 INCI 명칭과 제3란에 명시된 적절한 프랑스어 표기를 함께 사용</u></p>

## □ 관련 법령 및 표준

- 「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)
- 「화장품 규정」
  - Cosmetic Regulations (C.R.C., c. 869) under the Food and Drugs Act
- 「식품 및 약품법」
  - Food and Drugs Act (R.S.C., 1985, c. F-27)
- 「대마초 규정」
  - Cannabis Regulations under the Cannabis Act (SOR/2018-144)
- 「대마초법」
  - Cannabis Act (S.C. 2018, c. 16)
- 「화학물질 및 용기에 관한 소비자 규정」
  - Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001 (SOR/2001-269)
- 「제품 라벨에 관한 소비자 포장 규정」
  - Consumer Packaging and Labelling Regulations (C.R.C., c. 417)
- 「의약품 및 자연건강제품에 관한 규정」
  - Food and Drug Regulations / Natural Health Products Regulations

☐ 규제원문 출처

○ 「화장품 성분 공개에 관한 특정 규정을 개정하는 규정」 (SOR/2024-63)

- Regulations Amending Certain Regulations Concerning the Disclosure of Cosmetic Ingredients: SOR/2024-63

\*<https://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2024/2024-04-24/html/sor-dors63-eng.html>