

국제 화장품 규제 업데이트 뉴스레터

2025년
09월

중국 NMPA, 2025년 화장품 표준 프로젝트 계획 공식 발표



2025년 8월 21일, 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 최종 확정된 2025년 화장품 표준 프로젝트 계획을 공식 발표했다. 계획에는 총 34개의 화장품 표준이 포함되며 이 중 29개는 신규 제정, 5개는 개정으로 화장품 원료, 시험 방법, 안전성 평가 등 핵심 분야를 다루고 있다.

제정 프로젝트 목록 (29개)

은콜로이드, 백금콜로이드, 트라이소듐 엔티에이, Methylpyrrolidone, Ammonium Zinc Silver Aluminosilicate, 톨루엔, 알파-알부틴 알부틴, 코직애씨드, CI 42090, CI 19140, CI 42520, 화학 합성 원료에 대한 일반 요구사항, 펩타이드 원료에 대한 일반 요구사항, 화장품용 페녹시에탄올, 화장품용 바쿠치올, 화장품용 코카미도프로필베타인, 화장품용 인삼추출물, 마스크팩 기초 재료, 28일 반복 투여 경피 독성 시험법, 급성 흡입 독성 시험법: 고정 용량 절차, 퍼머넌트 웨이브 제품, 리퀴드 파운데이션(크림/페이스트형), 화장품 미생물 시험법 검증에 대한 기술 기준, 화장품 내 사이클로테트라실록세인 (D4) 사이클로펜타실록세인 (D5) 사이클로헥사실록세인 (D6)의 시험법, 화장품 내 다양한 Per/Polyfluoroalkyl 물질의 시험법, 화장품 내 폴리실리콘-15의 시험법, 치약 관련 이상반응 평가를 위한 일반 지침, 치약용 Olafur, 치약 내 색소 시험법

개정 프로젝트 목록 (5개)

Free Formaldehyde에 대한 라벨링 기준, 피부 알레르기 시험법, 시험관 내 포유류 세포 유전자 돌연변이 시험법, 반복 개방 도포 시험법(ROAT), 화장품 물리화학 시험법 검증에 대한 기술 기준

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-nmpa-officially-releases-the-2025-cosmetic-standards-project-plan>

중국 NMPA, 화장품 입법 업그레이드와 신규 원료 규제 동향 신호



2025년 8월 22일, 베이징 창핑에서 개최된 중국 화장품 원료 혁신 컨퍼런스에서 국가약품감독관리국(NMPA) 부국장 Xu Jinghe가 중국의 향후 화장품 관련 입법 업그레이드와 신규 화장품 원료(NI) 규제 동향을 밝히는 기조 연설을 했다.

NMPA는 「산업의 고품질 발전을 촉진하기 위한 화장품 규제 개혁 심화에 관한 의견」 초안을 작성했으며, 곧 공개 협의를 위해 발표할 예정이다. 동시에 「화장품 관리법」 제정을 위한 준비 작업도 가속화되고 있다. 이러한 변화는 중국이 기존의 「화장품 감독 관리 조례 (CSAR)」에 기반한 규제 틀에서 더 높은 수준의 법적 프레임워크로 전환하고 있음을 의미하며, 국가 경제에서 화장품 산업의 중요성이 커지고 있음을 반영한다.

Xu 부국장은 NMPA가 고위험 NI 등록에 대해 '신청 즉시 심사' 제도를 도입할 것이라고 언급했다. 2021년 CSAR가 시행되었지만 고위험 NI의 승인률은 매우 낮았으며, 현재까지 등록을 성공적으로 완료한 사례는 Beiersdorf의 Thiamidol 630 단 하나뿐이다. 새로운 제도는 이러한 등록 절차를 간소화하는 데 목적이 있다. 기업이 등록 신청을 제출하면 규제 당국은 즉시 심사에 착수하게 되고, 승인 기간이 단축됨을 통해 기업이 혁신 제품을 더 빠르게 시장에 출시할 수 있게 된다.

부국장은 산업 연구, 안전성 평가 체계의 조정 및 기술 혁신과 같은 화장품 산업의 발전을 위해 중요한 역할을 하고 있는 중국 화장품협회(CAFIC)의 노력을 높이 평가하기도 했다. 그는 CAFIC가 국가 화장품 원료 안전성 데이터베이스 구축을 지속적으로 선도하고 업계 전반적인 안전성 평가 역량 강화를 가속화할 것을 권장했다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-nmpa-signals-upgrade-to-cosmetic-legislation-and-regulatory-trends-for-new-ingredients>

EU, 화장품 내 TPO 사용 금지의 핵심 사항 명확화



2025년 5월 13일, EU는 트라이메틸벤조일다이페닐포스핀옥사이드(Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide, TPO)에 대한 금지를 포함하는 화장품 규정(Regulation (EC) No 1223/2009, Cosmetics Regulation)의 금지 및 제한 성분 목록에 대한 개정을 발표했다. 모든 변경 사항은 2025년 9월 1일부터 발효된다.

화장품 규정 제15조는 위원회가 예외를 승인하지 않는 한 CMR 물질(발암성, 변이원성, 생식독성으로 분류된 물질)을 화장품에 금지한다고 규정하고 있다. 2024년 1월 유럽 연합 위임 규정(EU) 2024/197에 따라 TPO는 "생식독성 1B 범주"로 분류되었으며, 기존 CMR 물질 금지 규정에 따라 자동으로 화장품 사용이 금지되었다. 금지 채택 이전에 회원국들과도 논의되었으며 어떠한 예외 요청도 제출되지 않았다. 사회 경제적 고려 및 장기적인 전환 기간을 허용하는 REACH 규정과는 대조적으로, 화장품 규정은 인체 건강 보호를 최우선 목표로 하기 때문에 CMR 물질에 대한 과도기 판매 기간을 제공하지 않는다.

2025년 9월 1일부터 화장품 내 TPO 사용은 엄격히 금지되며, 이는 시장에 제품을 출시하거나 시장에서 이용 가능하게 하는 행위 모두를 포함한다. 즉, 2025년 9월 1일 이후에는 TPO가 함유된 화장품을 EU에서 더 이상 신규 출시할 수 없으며, 이미 시장에 나와 있는 재고도 판매, 양도, 증여를 불문하고 유통을 계속할 수 없다. 또한 네일 기술자와 같은 전문 사용자가 서비스 제공 시 TPO 함유 제품을 사용하는 것도 금지된다고 명확히 했다.

앞으로 위원회는 현재의 법적 틀이 특히 중소기업에게 제한적인 유연성을 제공한다는 점을 인정했다. 이에 따라 화장품 규정 개정 제안이 논의되고 있으며, 이러한 개정을 공식적으로 채택하기 전까지 위원회는 현재 법령을 그대로 적용할 것이라고 강조했다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-clarifies-key-points-of-upcoming-tpo-ban-in-cosmetics>

EU, 경계 제품 매뉴얼 업데이트: 신규 섹션 3개 추가 및 기존 섹션 2개 개정



최근 EU는 「화장품 규정 (EC) No 1223/2009 (제2조(1)(A)) 적용 범위에 관한 화장품 실무 그룹(경계 제품 하위 그룹) 매뉴얼(경계선 매뉴얼)」 제55판을 공개했다. 이번 판은 2025년 3월과 6월에 유럽 화장품 실무 그룹에서 채택한 업데이트 내용을 반영했다. 이전 판과 비교해 3개의 신규 섹션이 추가되고, 2개의 기존 섹션이 개정되었다.

유형	섹션	핵심 내용
신규	1.10. 셀프 태닝 농축액	피부 외관 변화를 위해 직접 도포하거나 다른 화장품과 혼합해 사용될 경우 화장품으로 간주할 수 있음. 혼합할 수 있는 제품과 혼합 비율을 포함한 안전 사용 지침을 반드시 제공해야 함
신규	2.4. 구강용 드롭, 스프레이 또는 젤	섭취 목적으로 하지 않고 주요 기능이 화장품적 기능일 경우 화장품으로 간주될 수 있음. 국가 당국은 제품의 제형, 적용 방식, 목적, 사용 지침 및 기타 관련 요소를 고려해 사례별로 평가해야 함. 제품의 주요 화장품 기능과 용도 평가는 함유 성분을 고려해야 함
신규	3.5.10. 컨투어링 페이스트	헤나(Henna) 컨투어링 페이스트는 헤나가 번지는 것을 방지하는 장벽을 만들기 위해 눈썹이나 입술 부근에 바르는 화장품으로 간주됨
개정	3.3.22. 문신 제거 및 문신 희석 제품	피부 진피층 잉크에 직접 작용하는 주입 기반 희석 제품은 화장품으로 간주되지 않음. 피부 미백 또는 각질 제거를 통한 효과를 주장하는 국소 적용 희석 제품은 생리학적 기능을 크게 변화시키지 않는 한 화장품으로 간주될 수 있음. 당국의 사례별 평가가 여전히 필요함
개정	2.5. 비강 스프레이	섹션 번호 2.4에서 2.5로 변경 (내용은 변경 없음)

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-introduces-updates-to-borderline-manual-3-new-sections-and-2-revisions>

중국, 화장품 안전기술규범 2015 (STSC) 개정: 5가지 독성 테스트 방법 추가



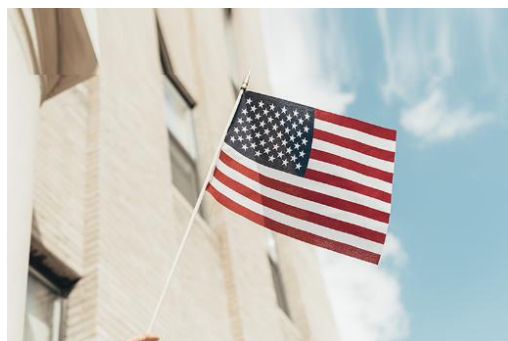
2025년 8월 29일, 국가약품감독관리국(NMPA)은 「화장품 안전기술규범 (Safety and Technical Standards for Cosmetics) (2015년판) (STSC)」을 개정하여 새로운 독성학적 시험 방법 5종을 도입한다고 발표했다. 해당 방법들은 2026년 3월 1일부터 시행되며, 화장품 등록 및 신고 시험에 적용된다. 시행 전이라도 NMPA는 관련 시험에 최신 방법의 사용을 권장하고 있다.

시험 방법	적용 범위
소각막 불투명도 및 투과도(BCOP) 시험	시험의 기본 원리, 요구 사항, 시험 방법을 규정함. 화장품 화학 성분이 비가역적 안구 손상을 유발할 가능성을 평가하거나, 비자극성을 확인하는 데 적용. 단일 물질, 다성분 물질, 성분과 농도가 알려진 혼합물에 적용됨
화학 피부 감각: 동역학적 직접 펩타이드 반응성 분석(kDPRA)	분석의 기본 원리, 요구 사항, 시험 방법을 규정함 화장품 화학 성분의 피부 감각성 잠재력 평가에 적용 단일 물질, 다성분 물질, 성분과 농도가 알려진 혼합물에 적용됨
피부 흡수: 시험관 내 (In Vitro) 시험	시험관 내 피부 흡수 시험의 기본 요구 사항 및 방법을 규정함 단일 성분 화장품 화학 물질에 적용됨
면역독성 시험	동물 면역독성 시험의 기본 원리, 요구 사항, 시험 방법을 규정함 화장품 원료의 면역독성 평가에 적용됨
구강 점막 자극 시험	치약이 구강 점막 조직에 자극을 유발할 가능성을 평가하는 데 적용됨

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-amends-the-safety-and-technical-standards-for-cosmetics-2015-stsc-adding-5-toxicological-testing-methods>

미국, GMP, 향료 알레르겐 및 석면 테스트 방법에 대한 MoCRA 규제 일정 업데이트



2025년 9월 4일, 미국 정보규제국(ORA)은 2025년 봄 규제 및 규제 완화 조치 통합 의제를 발표했다. 의제는 향후 12개월 동안 연방 기관이 추진할 규제 활동을 개략적으로 제시하며, 법적 구속력은 없지만 향후 규칙 제정의 중요한 로드맵 역할을 한다.

화장품 부문의 경우 5가지 규제가 포함되었고, 발표된 예상 일정은 목표일에 불과하며 추가 지연 가능성이 여전히 존재한다.

규제안	현황 및 예상 시기	요약
모발 스무딩 제품 또는 모발 스트레이닝 제품에서의 폼알데하이드 및 폼알데하이드 방출 화학물질 사용	규정 제안 – 2025년 12월	미국에서 판매되는 열을 이용한 모발 스무딩 또는 스트레이닝 제품에 폼알데하이드 및 폼알데하이드 방출 화학물질(예: 메틸렌글라이콜) 사용 금지
화장품 라벨링의 향료 알레르겐 공개	규정 제안 – 2026년 5월	특정 물질을 향료 알레르겐으로 지정하고 화장품 라벨에 공개하도록 의무화
활석 함유 화장품에서의 석면 검출 및 식별 시험 방법	최종 규제 – 2026년 3월	활석 기반 화장품에서 석면을 검출 및 식별하기 위한 표준화된 시험 방법 확립
화장품 제조시설의 우수제조관리기준(GMP)	장기 조치 – 추후 결정	화장품 제조시설에 GMP 요건을 설정하여 제품의 안전성 보장
착색제 청원 절차 요건 개정	장기 조치 – 2026년 9월	착색제 청원 절차의 현대화를 위해 자료 제출, 심사 절차, 규제 일정 등 개정 제안

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.

URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/us-updates-timeline-for-mocra-rulemakings-on-gmp-fragrance-allergens-and-asbestos-testing-methods>

Provided by
CHEMLINKED



REACH24H



CONTACT

Email: korea@reach24h.com

Phone: 02-6245-1610