

『중국, 국가표준(GB) '화장품 안전 일반 요구사항' 개정안』

2026. 05. 15.

TBT 통보여부	통보	HS Code	3303, 3304, 3305, 330710, 330720, 330730, 330790, 340130
통보국	중국	전년도 수출액 (천불)	2,015,598
작성기관	KOTITI시험연구원	문의처	tbt@kotica.or.kr

규제 요약서

□ 규제 개요

- (규제요지) 중국 정부가 「화장품감독관리조례」 시행 이후, 화장품 안전관리 체계를 지속 강화함에 따라 최신 관리체계 및 시장환경 변화에 대응하기 위함
- (적용범위) HS 코드* - 3303, 3304, 3305, 330710, 330720, 330730, 330790, 340130

* 본 보고서 2p '적용대상' 참조

□ 주요 내용

- (주요 내용) 본 표준 개정안은 중국 내 화장품의 안전관리 기준을 전면 개정한 것으로, 원료·제품·포장·표시·보관·운송 전 과정에 대한 안전 요구사항 및 관리기준을 명확히 규정함
- (인증정보) NMPA에 제품 비안·등록 후, 수출·판매 가능
 - (인증절차) 중국 내 책임회사 지정 → 제품 처방·성분 적합성 확인 → 제품시험 → 안전성 평가 보고서 작성 / 기술심사 → 라벨 검토 → NMPA 시스템 등록 / 등록증 발급

□ 주요국 규제동향 비교

- 유사품목 규제 동향
 - (한국) 화장품법 및 화장품 안전기준 등에 관한 규정에 따라 금지·제한물질 관리, 미생물·중금속 기준, 안전성 평가 등을 관리
 - (일본) 의약품의료기기등법(PMD Act)에 따라 화장품 제조판매업 허가, 전성분 표시, 표시·광고 제한, 안전성 확보 등을 관리
 - (EU) 화장품 규정에 따라 책임자 지정, 안전성 평가, 제품정보파일, CPNP 신고, 성분·라벨 표시, 금지·제한성분 등을 관리

- (미국) FD&C Act, MoCRA에 따라 제조시설 등록, 제품 리스팅, 안전성 입증, 이상사례 보고, 라벨 표시 등을 관리

□ 기술규제 영향분석

- (규제 영향 분석 결과) 화장품 안전성 평가 및 원료 관리 요구가 강화됨에 따라 관련 기업의 원료 적합성 검토, 시험·검사, 안전성 자료 확보 및 비안·등록 대응 부담이 증가할 가능성이 있음
- (권고사항) ①NMPA 화장품 안전관리 및 관련 기술규범 개정 동향 지속 모니터링, ②금지·제한물질 및 미생물·유해물질 기준에 대한 사전 점검 강화, ③원료 추적관리, 안전성 평가 및 중국 비안·등록 대응 체계 정비 필요

□ 예상되는 기업애로 요인 분석 및 파급효과

- (금지·제한물질 관리 부담) 화장품 금지물질 및 제한물질 관리 기준이 강화됨에 따라 원료 성분 검토, 공급망 관리 및 대체원료 확보 부담이 증가할 가능성이 있음
- (안전성 평가 및 시험검사 부담) 화장품 안전성 평가 의무화 및 미생물·유해물질 한도기준 준수 요구에 따라 시험검사, 안전성 자료 확보 및 제품 검증 비용 부담이 확대될 수 있음
- (원료 추적·품질관리 부담) 화장품 원료의 명칭·CAS번호 기반 추적 관리 및 생산 전 과정 품질관리 요구가 강화됨에 따라 내부 품질관리 시스템 구축 및 비안·등록 대응 부담이 증가할 가능성이 있음

□ 대응 방안

- 기업 규모별 전략
 - (중소기업) 기본 화장품 안전규제 대응체계 구축
 - (중견기업) 안전성·원료 관리체계 강화
 - (대기업) 글로벌 규제 통합 대응 체계 운영

목 차

요약문	1
I. 규제 개요	2
II. 규제 세부 내용	3
III. 관련 인증 정보	6
IV. 주요국 규제동향 및 규제수준 비교	10
1. 주요국 기술규제 동향	10
2. 주요국 규제 수준 비교	12
V. 예상 애로사항 및 파급효과	14
1. 기술규제 영향 평가 검토	14
2. TBT 협정문 위배 여부 판단	15
VI. 대응 방안	16
참고 1 참고자료	17
참고 2 규제원문(전문) 번역본	18

요 약 문

규 제 명	영문	National Standard of the P.R.C., General requirements for cosmetic safety		
	국문	중화인민공화국 국가표준, 화장품 안전 일반 요구사항		
WTO/TBT 통보문 번호	G/TBT/N/CHN/2244	통보국	중국	
채택(예정)일	추후 결정	시행현황	개정 초안	
시행(예정)일	승인 후 12개월	통보일(고시일)	2026.04.13.	
HS Code	3303, 3304, 3305, 330710, 330720, 330730, 330790, 340130	의견수렴 마감일	2026.06.12.	
총 수출액 (천불)	11,405,884 (2025년 기준)	對발행국 수출액 (천불)	2,015,598 (2025년 기준)	
중소기업 주력 수출 품목 여부	대상			
규제 주요 내용	해당 부처	<ul style="list-style-type: none"> 시장규제국; 중화인민공화국 표준화국 		
	규제 목적	<ul style="list-style-type: none"> 중국 정부가「화장품 감독관리조례」시행 이후, 화장품 안전관리 체계를 지속 강화함에 따라 최신 관리체계 및 시장환경 변화에 대응하기 위함 		
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> 본 표준 개정안은 중국 내 화장품의 안전관리 기준을 전면 개정한 것으로, 원료·제품·포장·표시·보관·운송 전 과정에 대한 안전 요구사항 및 관리기준을 명확히 규정함 		
심층분석 결과 (종합 의견)	<ul style="list-style-type: none"> 중국 내 화장품을 제조·수출하는 업체는 본 표준에 따라 화장품 안전성 평가, 금지·제한물질 관리, 미생물·유해물질 한도 기준, 포장재 및 라벨 요구사항 등을 준수할 필요가 있음 			
대응 여부	예상 기업 애로	<ul style="list-style-type: none"> 화장품 안전성 평가 및 원료 관리 요구가 강화됨에 따라 관련 기업의 원료 적합성 검토, 시험·검사, 안전성 자료 확보 및 비안·등록 대응 부담이 증가할 가능성이 있음 		
	대응 방안	<ul style="list-style-type: none"> ①NMPA 화장품 안전관리 및 관련 기술규범 개정 동향 지속 모니터링, ②금지·제한물질 및 미생물·유해물질 기준에 대한 사전 점검 강화, ③원료 추적관리, 안전성 평가 및 중국 비안·등록 대응 체계 정비 필요 		

1

규제 개요

□ 도입배경

- 중국 정부가 「화장품 감독관리조례」 시행 이후, 화장품 안전관리 체계를 지속 강화함에 따라 최신 관리체계 및 시장환경 변화에 대응하기 위함

□ 규제 요지

- 본 표준 개정안은 중국 내 화장품의 안전관리 기준을 전면 개정한 것으로, 원료·제품·포장·표시·보관·운송 전 과정에 대한 안전 요구사항 및 관리기준을 명확히 규정함
 - 특히, 제품 출시 전 안전성 평가 의무화, 금지·제한 원료 관리, 미생물 및 유해물질 기준 강화 등을 통해 안전관리 체계 강화를 추진

□ 적용대상

- (HS 코드) 아래 표 참조

HS 코드	품명
3303	향수와 화장수
3304	미용이나 메이크업용 제품류와 기초화장용 제품류[의약품은 제외하며, 선스크린(sunscreen)과 선탠(sun tan) 제품류를 포함한다], 매니큐어용 제품류와 페디큐어(pedicure)용 제품류
3305	두발용 제품류
330710	면도용 제품류
330720	인체용 탈취제와 땀 억제제
330730	향을 첨가한 목욕용 염과 그 밖의 목욕용 제품류
330790	기타
340130	피부세척용 유기계면활성제제품과 조제품(액체나 크림 형태의 소매용으로 한정하며, 비누를 함유한 것인지에 상관없다)

□ 시행일

- 승인 후 12개월*

* 본 규제 관련 WTO TBT 통보문에서 시행일을 '승인 후 12개월'로 명시

2

규제 세부 내용

□ 주요 개정사항

연번	주요 개정사항	참조
1	표준 문서 명칭 변경	-
2	총칙 삭제	(1987년판 제1장)
3	적용 범위 추가	제1장
4	규범적 인용문서 추가	제2장
5	용어 및 정의 추가* * 화장품, 화장품 원료, 금지 물질, 사용 제한 물질, 방부제, 자외선 차단제, 착색제, 염모제, 포장재, 화장품 라벨, 어린이 화장품	제3장
6	요구사항 개정 - 일반 요구사항, 원료 요구사항, 제품 요구사항 포함	제4장 (1987년판 제2장)
7	배우용 화장품에 대한 요구사항 삭제	(1987년판 2.6)
8	시험 방법 개정	제5장 (1987년판 3.1)
9	포장재 및 라벨 요구사항 개정	제6장, 제7장 (1987년판 2.4, 2.5)
10	보관 및 운송 요구사항 추가	제8장
11	화장품의 위생 검사 및 감독 관련 내용 삭제	(1987년판 3.3~3.5)
12	화장품 금지 물질 목록 및 화장품 금지 식물(동물) 유래 물질 목록 개정	부속서 A, B (1987년판 표 2)
13	화장품 성분 중 사용 제한 물질, 화장품 성분 중 사용 제한 방부제, 화장품 성분 중 사용 제한 자외선 흡수제, 화장품 성분 중 임시 사용 착색제 삭제	(1987년판 표 3~6)

□ 세부내용

○ 일반 요구사항

- 화장품은 시장 출시 및 판매 전 안전성 평가를 실시해야 하며, 관련 절차 및 요구사항은 「화장품 안전성 평가 기술 가이드라인」을 따름
- 화장품 생산은 「화장품 생산 품질관리 규범」의 규정에 따라 전과정 관리 및 추적 가능성이 확보되어야 하며, 제품은 검사에 합격한 후 시장 출시·판매 가능함
- 어린이 화장품은 본 규정을 준수해야 하며, 기타 요구사항은 「어린이 화장품 감독 관리 규정」을 따름

○ 원료 요구사항

- 화장품 원료는 화장품 안전 관련 국가표준(GB) 및 「화장품 안전 기술 규범」의 요구사항에 부합해야 함
- 화장품에는 부속서 A 및 B에 열거된 금지 물질 사용이 금지됨
- 「화장품 안전 기술 규범」에 열거된 사용 제한 물질을 사용하는 경우, 해당 제한 규정을 준수해야 함
- 「화장품 안전 기술 규범」에 열거된 사용 허가 방부제, 사용 허가 자외선 차단제, 사용 허가 착색제, 사용 허가 염모제 등을 사용하는 경우, 해당 사용 요구사항을 준수해야 함
- 화장품 원료는 원료 명칭(예: 중국어 명칭, 라틴 학명, INCI 명칭), 등록 번호(예: CAS 번호) 등의 기본 정보를 통해 추적 가능해야 함
- 위험화학품에 해당하는 화장품 원료는 국가의 위험화학품 안전관리 관련 규정을 준수해야 함
- 화장품 신규 원료 등록·신고와 관련된 규정 및 요구사항은 「화장품 등록·신고 관리방법」, 「화장품 신규 원료 등록·신고 자료 관리 규정」 등을 따름

○ 미생물 한도 기준

지표	한도	요구사항
총 호기성 세균수 (CFU/g 또는 CFU/mL)	≤100	1. 사용 부위가 눈 주위 피부, 속눈썹, 입술인 화장품 포함 2. 어린이 화장품
	≤1000	기타 화장품
곰팡이 및 효모 총수 (CFU/g 또는 CFU/mL)	≤100	—
내열성 대장균/g (또는 mL)	검출되어서는 안 됨	—
황색포도상구균/g (또는 mL)	검출되어서는 안 됨	—
녹농균/g (또는 mL)	검출되어서는 안 됨	—

주: “—”는 요구사항이 없음을 의미한다.

○ 유해물질 한도 기준

지표	한도
수은 (mg/kg)	≤1
납 (mg/kg)	≤10
비소 (mg/kg)	≤2
카드뮴 (mg/kg)	≤5
메탄올 (mg/kg)	≤2000
디옥산 (mg/kg)	≤10
석면	검출되어서는 안 됨 ^a

^a 「화장품 안전 기술 규범」에 규정된 해당 시험방법의 검출한계 이하일 경우 '검출되지 않음'으로 본다.

○ 시험 방법

- 미생물 한도 기준 및 유해물질 한도 기준은 「화장품 안전 기술 규범」에 따라 시험·검사해야 함

○ 포장재

- 포장재는 화장품의 안전성과 특성에 영향을 미치지 않아야 함
- 화장품 원료·재료로 이행*되는 물질의 양은 인체 건강에 위해를 초래하지 않아야 함

* 포장재에 사용된 물질이 화장품으로 옮겨지거나, 용출·침출되어 이동되는 것

○ 라벨

- 화장품 라벨은 GB 5296.3의 요구사항에 부합해야 함

○ 보관 및 운송

- 화장품 보관·운송은 제품 품질에 영향을 주지 않아야 하며, 구체적인 규정은 「화장품 생산 품질관리 규범」을 따름

□ 인증(비안/등록) 절차

○ 제품 유형 검토

- (일반 화장품) 비안(备案, 신고) 대상
- (특수 화장품) 주처(注册, 등록·허가) 대상

○ 중국 내 책임회사 지정

- 해외 기업은 중국 법인 또는 대리인을 지정해야 함
- 대리인은 비안, 자료 제출, 리콜 및 규제 대응에 대한 책임을 수행함

○ 제품 처방 및 성분 적합성 확인

- 화장품 관련 법률, 행정법규 및 국가표준에서 규정한 기준 검토
- 어린이 또는 특수 화장품 수출 시, 별도 적용되는 기준 검토

○ 제품시험

- 중국 NMPA 인정된 시험기관, 해외 MRA 시험기관 등에 신청
- 미생물, 안정성, 독성, 유해물질 등 요구되는 시험 실시
- 특수 화장품은 효능성 입증시험이 요구됨

○ 안전성 평가 보고서(일반 화장품) / 기술심사(특수 화장품)

- (일반 화장품) 원료 안전성, 노출평가, 독성자료, 위해평가, 포장재 적합성 등에 관한 안전성 평가 보고서 작성
- (특수 화장품) NMPA 또는 지정기관에 의해 처방 적정성, 안전성, 효능 근거, 시험자료 등에 관한 기술 심사를 진행

○ 중국어 라벨(표시사항) 검토

- 본 문서에 명시된 표시사항 내용 준수(제품명, 등록인/신고인/제조기업 명칭·주소, 전 성분, 순함량, 사용기한 등)
- 수입용 화장품, 소용량 화장품, 어린이 화장품에 해당하는 표시사항

○ NMPA 시스템 등록(일반 화장품) / 등록증 발급(특수 화장품)

- (일반 화장품) NMPA 플랫폼을 통해 제품 등록 및 관련 서류 제출
- (특수 화장품) 심사 통과 시, 등록번호가 부여된 등록증 발급

□ **비안 시 필요 서류**

연번	필요 서류
1	비안인(신고인) 및 관련 정보 자료
2	제품 명칭 자료
3	제품 처방(전 성분)
4	제품 실시 표준(제품 규격서)
5	제품 라벨 샘플
6	제품 시험(검사) 보고서
7	제품 안전성 평가 자료
8	(해당 시) 위탁생산 관련 증빙자료
9	(수입 제품 시) 자유판매증명서(CFS) 등 해외 시판 증빙자료
10	(해당 시) 효능 주장 평가 자료
11	(해당 시) 제품 샘플

□ **등록 시 필요 서류**

- 제품 유형(UV 차단, 미백, 탈모완화 등)에 따라 효능 입증에 관한 추가 서류가 요구됨
- 단순 효능 입증자료가 아닌 실제 효능을 입증한 시험자료 중심으로 요구됨

□ **사후관리**

- NMPA 및 관계기관은 사후관리를 위해 시장 샘플링 검사, 라벨·광고 점검, 부적합 제품 리콜 명령, 비안 취소 및 행정처분 등을 수행함

□ 표시사항

○ 화장품 표시에 관한 구체적인 요구사항은 GB 5296.3(최신 개정판) 참조

연번	표시사항	비고
1	제품의 중국어 명칭	-
2	등록인·신고인·제조기업의 명칭 및 주소	-
3	성분표	-
4	순함량	「정량 포장 상품 계량 감독관리 방법」에 따름
5	사용기한	YYYYMMDD 또는 YYYYMM
6	표준번호	-
7	특수 화장품 등록증 번호	특수 화장품(기능성, 효능성 등)에 한함
8	안전 경고 문구	-
9	사용방법 안내 또는 사용 가이드	-
10	보관 요구사항	-
11	(기타) 수입 화장품 표시사항	GB 5296.3의 세부 요구사항 참조
12	(기타) 소용량 화장품 표시사항	
13	(기타) 어린이 화장품 표시사항	

○ 전라라벨(QR) 사용 시, 화장품의 판매 포장 가시면에 최소한 다음의 표시사항이 표시되어야 함

연번	전자 라벨 사용 시, 최소 필요 표시사항
1	제품 중국어 명칭
2	등록인 또는 신고인의 명칭
3	순함량
4	사용기한
5	안전 경고 문구
6	(특수 화장품의 경우) 특수 화장품 등록증 번호
7	(어린이 화장품의 경우) 어린이 화장품 표지

□ 신청 시 유의사항

- (인증 유효기간) 5년(특수화장품 등록에 한함)
 - 일반화장품(비안)은 제품 처방, 제조업체, 라벨 등 주요 사항 변경 시 변경 비안 또는 관련 유지관리(자료 갱신) 필요
- (자료 보관) 제품 안전성 평가자료, 시험보고서 및 비안/등록 관련 자료를 규정에 따라 보관해야 함
- (광고·표시 관리) 효능 과장, 식품·의약품 오인 표현, “식품급·먹을 수 있음” 등의 표시 사용 금지
- (위반 시 제재) 부적합 제품에 대해 리콜, 판매중지, 비안/등록 취소, 행정처분 등이 이루어질 수 있음

4

주요국 규제동향 및 규제수준 비교

1. 주요국 기술규제 동향

1

한국

- (현행 규정) 화장품법 및 화장품 안전기준 등에 관한 규정에 따라化妆품을 관리하고 있으며, 금지·제한물질 관리, 미생물·중금속 기준, 전성분 표시, 기능성 화장품 심사·보고, 안전성 평가 및 품질관리 기준(CGMP) 등을 적용 중
- (도입동향) 최근 소비자 안전 및 제품 전주기 관리 강화를 중심으로 화장품 안전성 평가 제도 확대, 영유아·어린이 화장품 안전관리, 알레르기 유발 성분 및 유해물질 관리 강화 등 규제 확대 추세
- (유사품목 제도 도입동향) 어린이용 화장품, 자외선차단제, 염모제 및 기능성 화장품 등에 대해 미생물·유해물질 기준, 사용제한 원료, 효능·주의사항 표시 및 안전성 자료 관리 요구가 강화되는 추세

2

일본

- (현행 규정) 의약품의료기기등법(PMD Act)에 따라化妆품을 관리하고 있으며, 화장품 제조판매업 허가, 전성분 표시, 표시·광고 제한, 안전성 확보 및 품질관리(GQP/GVP) 요구사항 등을 적용 중
- (도입동향) 최근 화장품 안전성 및 소비자 정보 제공 강화를 중심으로 알레르기 유발 성분, 보존제·착색제 등 제한성분 관리와 표시 적정성 검토를 강화하고 있으며, 기능성 표현 및 온라인 표시 관리도 확대 되는 추세
- (유사품목 제도 도입동향) 어린이용 화장품, 자외선차단제, 기능성 화장품 등에 대해 안전성·효능표시·경고문구 관리가 강화되는 추세

3

EU

- (현행 규정) 화장품 규정¹⁾에 따라 화장품의 책임자 지정, 안전성 평가, 제품정보파일(PIF), CPNP 신고, 성분·라벨 표시, 금지·제한성분 관리를 적용 중이며, 화장품 라벨은 소비자 안전정보 제공 수단으로 관리
- (도입동향) 최근 화장품 성분 안전성 및 표시 투명성 강화를 지속 추진하고 있으며, 향료 알레르기 유발물질 표시 확대, CMR 물질 및 제한성분 관리 강화, 등을 중심으로 규제 개정 논의가 진행 중
- (유사품목 제도 도입동향) 어린이용 화장품, 자외선차단제, 고위험 성분 함유 제품 등은 안전성 평가·효능표현·라벨링 관리가 강화되는 추세

4

미국

- (현행 규정) FD&C Act²⁾ 및 MoCRA³⁾에 따라 관리하고 있으며, 제조시설 등록, 제품 리스팅, 안전성 입증, 이상사례 보고, 라벨 표시 및 책임자 정보 관리 등을 요구
- (도입동향) 최근 PFAS·중금속·불순물 등 소비자 안전 이슈에 대한 관리 강화와 함께 어린이용 제품 안전성 및 표시 적정성에 대한 감독을 확대하는 추세
- (유사품목 제도 도입동향) 미백·민감성 완화 등 기능성 구강관리제품 시장 확대에 따라 효능표현 검증, 안전성 자료 확보 및 광고·라벨링 관리 요구가 강화되는 추세

1) Regulation (EC) No 1223/2009

2) Federal Food, Drug, and Cosmetic Act

3) Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022

2. 주요국 규제 수준 비교

구분	중국	한국	일본	EU	미국	
주요법령	화장품감독관리조례 (CSAR)	화장품법	의약품의료기기등법 (PMD Act)	화장품 규정 (EC) 1223/2009	FD&C Act, MoCRA	
소관부처	국가약품감독관리국 (NMPA)	식품의약품안전처 (MFDS)	후생노동성 (MHLW)	유럽집행위원회(EC) 및 회원국 감독기관	식품의약국(FDA)	
제품분류	일반화장품, 특수화장품	일반화장품, 기능성화장품	화장품·의약외품	화장품 (단일체계)	화장품·OTC(일부 기능성)	
사전절차	비안·등록	기능성화장품 심사·보고	제조판매업 허가	CPNP 신고	시설등록·제품리스트	
책임자 제도	중국 내 책임자 의무	책임판매업자 제도	제조판매업자 책임	RP 의무	RP 개념 도입	
안전성 평가	안전성 평가보고서 의무 강화	안전성 입증자료 및 위해성 평가 관리	안전성·품질관리 요구	CPSR 의무	안전성 입증 책임 강화	
성분규제	IECIC 기반 원료관리	사용금지·제한 원료 고시 운영	배합금지·제한성분 운영	Annex II~VI 금지·제한성분	금지성분 제한적, 사후규제 강화	
미생물 기준	총 세균수	≤1,000	≤1,000(영유아 ≤500)	≤1,000	≤1,000 (영유아 ≤100)	≤1,000 (영유아 ≤100)
	곰팡이 수	≤100	총 세균수로 포함하여 관리	자율 규제 대상	총 세균수로 포함하여 관리	총 세균수로 포함하여 관리
	대장균군	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
	황색포도상구균	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
	녹농균	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
유해물질 기준	수은	≤1	≤1	≤1	≤1	≤1
	납	≤10	≤20	≤20	≤2 (독일 권고*)	≤20 (≤10으로 권고)
	비소	≤2	≤10	≤2	≤0.5 (독일 권고*)	≤3
	카드뮴	≤5	≤5	사용금지	≤0.1 (독일 권고*)	사용금지
	메탄올	≤2,000	≤2,000	≤2,000	≤2,000	≤2,000
	디옥산	≤10	≤100	≤100	≤10 (검출 한계치)	≤10
	석면	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출

라벨규제	중국어 라벨, 전성분, QR 강화	전성분·기능성 표시, 광고 관리	전성분·광고표시 제한	전성분·알레르기 성분 표시	경고문구·책임자 정보 강화
어린이 화장품 규제	전용 표지·경고문구 의무	영유아·어린이 화장품 안전관리	저자극·안전관리 중심	어린이 안전성 중심 관리	어린이 안전성·흡입위험 검토
효능표현	효능 입증자료 요구 강화	기능성 화장품 심사·광고 실증 관리	의약적 표현 엄격 제한	과장광고·오인표시 제한	기능성 표현 FDA 관리 강화
전자라벨	QR 기반 전자라벨 도입	온라인 표시정보 제공 확대	온라인 표시관리 강화	디지털 정보 제공 확대 논의	전자정보·온라인 표시 확대

* EU 화장품 규정(1223/2009)에 따른 유해물질 기준은 기본적으로 '사용금지 성분'에 해당하며, 제조 과정에서 의도치 않게 섞여 들어오는 경우 예외적으로 허용하고 있음. 독일 BVL(연방 소비자보호 및 식품안전국)은 이에 대한 가이드라인 차원으로 해당 기준을 수치화하여 권고함.

5

예상 애로사항 및 파급효과

1. 기술규제 영향 평가 검토

○ 규제 개요

항목	내용
규정명	National Standard of the P.R.C., General requirements for cosmetic safety
관리기관	국가약품감독관리국(NMPA)
법적근거	화장품감독관리조례
주요목적	최신 관리체계 반영 및 시장환경 변화 대응

○ 주요 요구사항

요구사항	검토결과
안전성 평가	화장품 출시·판매 전 안전성 평가 의무화
화장품 원료	금지물질 사용 금지(규제원문 부속서 참조), 제한물질·방부제·자외선차단제·착색제·염모제 사용기준 준수 요구
어린이 화장품	어린이 화장품에 대한 별도 안전관리 기준* 적용 * 어린이 화장품 감독관리규정
미생물·유해물질	미생물 및 중금속·메탄올·디옥산·석면 등 유해물질 한도기준 규정
포장재·라벨	포장재 안전성 확보 및 GB 5296.3에 따른 화장품 라벨 표시사항 기준 준수 요구
보관·운송	보관·운송 과정에서 제품 품질·안전성에 영향을 주지 않도록 관리 요구

○ 평가 항목별 영향 분석

평가항목	평가결과
필요성	화장품 안전관리 강화를 위해 최신 화장품 감독관리 체계를 반영한 개정예에 해당함
비차별성	수입 화장품에 대한 중국어 라벨 및 중국 내 책임자 표시가 요구되나, 과도한 수준으로 판단되지 않음
최소무역제한성	국제 화장품 라벨링 및 안전관리 강화 추세와 유사한 수준으로 운영
투명성	WTO TBT 통보 및 30일 코멘트 의견수렴 기간 시행

○ 결론 및 권고 사항

- (준수사항) 중국 내 화장품을 제조·수출하는 업체는 본 표준에 따라 화장품 안전성 평가, 금지·제한물질 관리, 미생물·유해물질 한도 기준, 포장재 및 라벨 요구사항 등을 준수할 필요가 있음
- (규제영향) 화장품 안전성 평가 및 원료 관리 요구가 강화됨에 따라 관련 기업의 원료 적합성 검토, 시험·검사, 안전성 자료 확보 및 비안·등록 대응 부담이 증가할 가능성이 있음
- (권고사항) ①NMPA 화장품 안전관리 및 관련 기술규범 개정 동향 지속 모니터링, ②금지·제한물질 및 미생물·유해물질 기준에 대한 사전 점검 강화, ③원료 추적관리, 안전성 평가 및 중국 비안·등록 대응 체계 정비 필요

2. TBT 협정문 위배 여부 판단

- 수입 화장품에 대한 추가 표시사항이 요구되거나 과도한 수준으로 판단 되지 않으며, 국내외 사업자에 대한 차별적 요소 없음

연번	무역기술장벽 유형	위반사항
1	국제표준과 일치화 되지 않은 표준	해당 없음
2	자국 제품과 수입제품의 차별적 대우	해당 없음
3	적합성평가절차의 중복	해당 없음
4	불필요한 무역방해 초래	해당 없음
5	적용되는 법률 및 기술규정의 투명성 부재	해당 없음
6	규제 도입을 사전에 공지하지 않음	해당 없음
7	규제 발표와 시행 사이에 적절한 시행 유예기간 부재	해당 없음
8	외국의 유사인증 불인정 등	해당 없음

□ 대응 방안

○ 기업 규모별 전략

구분	대응 핵심	대응 방안
중소 기업	기본 안전규제 대응체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> - NMPA 화장품 안전 일반 요구사항 및 GB 표준 개정 사항 사전 검토 - 금지·제한물질, 미생물·유해물질 기준 등 필수 요구 사항 우선 점검 - 현지 비안·등록 및 시험·검사기관 활용을 통해 규제 대응 부담 최소화
중견 기업	안전성·원료 관리체계 강화	<ul style="list-style-type: none"> - 제품 안전성 평가 및 원료 추적관리 체계 구축 - 어린이 화장품, 방부제·착색제·염모제 등 사용기준 적합성 검증 강화 - 포장재 안전성, 라벨 및 보관·운송 관리 절차 정비
대기업	글로벌 규제 통합 대응	<ul style="list-style-type: none"> - 중국·EU·미국 등 글로벌 화장품 안전규제 통합 관리 체계 운영 - 전 제품 대상 안전성 평가 및 금지물질 모니터링 시스템 확대 적용 - NMPA 화장품 감독관리조례(CSAR), 화장품 안전기술 규범 및 GB 표준 개정 동향 상시 모니터링 체계 구축

- 본 보고서는 우리 수출기업의 무역기술장벽 대응을 위한 해외 기술규제 정보를 분석 및 제공하기 위해 작성되었습니다.
- 위 규제와 관련된 정보는 해외인증기술규제정보포털(knowtbt.kr)에서 열람 가능합니다.
- 또한, 추가 문의사항 또는 애로사항이 있으실 경우, 해외인증기술규제정보포털의 상담 신청을 통해 접수받고 있습니다. (홈페이지 경로: Knowtbt.kr 접속 → 상담·정보조사 신청 → 상담 신청)

□ 참고자료

- 화장품 감독관리조례 (중화인민공화국 국무원령 제727호)
- 화장품 안전성 평가 기술 가이드라인 (국가약품감독관리국 2021년 제51호)
- 화장품 생산 품질관리 규범 (국가약품감독관리국 2022년 제1호)
- 어린이 화장품 감독관리 규정 (국가약품감독관리국 2021년 제123호)
- 위험화학품 안전관리조례 (중화인민공화국 국무원령 제344호)
- 화장품 등록·비안 관리방법 (국가시장감독관리총국령 제35호)
- 화장품 신규 원료 등록·비안 자료 관리 규정 (국가약품감독관리국 2021년 제31호)

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다. 정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

중화인민공화국 국가표준

GB 7916-202X

대체 7916-1987

화장품 안전 일반 요구사항

General requirements for cosmetic safety

(의견수렴안)

서문

본 문서는 GB/T 1.1-2020 「표준화 작업 지침 제1부분: 표준의 구조 및 작성」에서 제시한 규칙에 따라 작성되었다.

본 문서는 GB 7916-1987 「화장품 위생 기준」을 대체한다. 본 문서는 GB 7916-1987과 비교하여, 구조 조정 및 편집상의 수정 외에 다음과 같은 주요 기술적 변경사항이 있다.

- 문서 명칭을 변경하였다.
- 총칙을 삭제하였다(1987년판 제1장 참조).
- 적용 범위를 추가하였다(제1장 참조).
- 규범적 인용문서를 추가하였다(제2장 참조).
- “화장품”, “화장품 원료”, “금지 물질”, “사용 제한 물질”, “방부제”, “자외선 차단제”, “착색제”, “염모제”, “포장재”, “화장품 라벨”, “어린이 화장품”의 용어 및 정의를 추가하였다(제3장 참조).
- “요구사항”을 개정하였다(제4장, 1987년판 제2장 참조). 여기에는 “일반 요구사항”, “원료 요구사항”, “제품 요구사항”이 포함된다(제4.1, 4.2, 4.3 참조; 1987년판의 2.1, 2.2, 2.3 및 3.2 참조).
- 배우용 화장품에 대한 요구사항을 삭제하였다(1987년판 2.6 참조).
- 시험 방법을 개정하였다(제5장 참조, 1987년판 3.1 참조).
- 포장재 및 라벨 요구사항을 개정하였다(제6장, 제7장 참조; 1987년판의 2.4, 2.5 참조).
- 보관 및 운송 요구사항을 추가하였다(제8장 참조).
- 화장품의 위생 검사 및 감독 관련 내용을 삭제하였다(1987년판의 3.3, 3.4, 3.5 참조).
- “화장품 금지 물질 목록” 및 “화장품 금지 식물(동물) 유래 물질 목록”을 개정하였다(부록 A 및 부록 B 참조; 1987년판 표 2 참조).
- “화장품 성분 중 사용 제한 물질”, “화장품 성분 중 사용 제한 방부제”, “화장품 성분 중 사용 제한 자외선 흡수제”, “화장품 성분 중 임시 사용 착색제”를 삭제하였다(1987년판 표 3, 표 4, 표 5, 표 6 참조).

본 문서의 일부 내용은 특허와 관련될 수 있음에 유의해야 한다. 본 문서의 발행 기관은 특허 식별에 대한 책임을 지지 않는다.

본 문서는 국가약품감독관리국(NMPA)이 제안하고 관할한다.

본 문서가 대체하는 표준의 역대 발행 현황은 다음과 같다.

1987년 최초로 GB 7916-1987을 발행하였고, 1994년에 제1호 수정안을 발표하였다.

이번 개정은 첫 번째 개정이다.

개요

화장품은 인체 표면에 직접 사용하는 일상용 화학공업 제품으로서, 그 안전성이 매우 중요하다. 소비자 건강을 보장하고 산업 발전 및 감독관리의 필요에 부응하기 위해 「화장품 위생 기준」(GB 7916-1987)을 개정하였다.

본 문서는 화장품 안전에 관한 기본적인 일반 요구사항을 규정하며, 화장품 생산·경영 활동에서 반드시 준수해야 하는 기술 기준을 제공하는 것을 목적으로 한다. 또한 감독관리 부서가 감독 및 검사를 시행하는 데 통일된 근거를 제공하고, 화장품 안전 위험을 예방·통제하여 공중 보건을 보장하고자 한다.

화장품 안전 일반 요구사항

1 범위

본 문서는 화장품의 일반 요구사항, 원료 요구사항 및 제품 요구사항을 규정한다.

본 문서는 중화인민공화국 경내에서 생산·유통·판매되는 화장품에 적용된다.

본 문서는 중화인민공화국 국외에서만 판매되는 화장품에는 적용되지 않는다.

2 규범적 인용문서

다음 문서의 내용은 본문 내 규범적 인용을 통해 본 문서의 필수 조항을 구성한다. 날짜가 명시되지 않은 인용문서는 최신판(모든 수정사항 포함)을 본 문서에 적용한다.

화장품 안전 기술 규범

GB 5296.3 소비재 사용설명 — 화장품 일반 라벨

3 용어 및 정의

다음의 용어 및 정의를 본 문서에 적용한다.

3.1 화장품 (cosmetics)

도포, 분사 또는 기타 유사한 방법으로 피부, 모발, 손톱, 입술 등 인체 표면에 사용되며, 세정, 보호, 미화 및 장식을 목적으로 하는 일상용 화학공업 제품.

3.2 화장품 원료 (cosmetic ingredients)

화장품 처방에 사용되는 물질.

3.3 금지 물질 (prohibited substances)

화장품 원료로 사용이 금지된 물질.

3.4 제한 물질 (restricted substances)

정해진 조건 하에서 화장품 원료로 사용할 수 있는 물질.

3.5 방부제 (preservatives)

화장품 내 미생물의 증식을 억제할 목적으로 화장품에 첨가되는 물질.

3.6 자외선 차단제 (UV-filters)

빛의 흡수, 반사 또는 산란 작용을 이용하여 특정 자외선으로부터 피부를 보호하거나 제품 자체를 보호할 목적으로 화장품에 첨가되는 물질.

3.7 착색제 (colorants)

가시광선의 흡수 또는 반사 원리를 이용하여 화장품 또는 화장품이 적용되는 부위에 색을 나타내기 위해 화장품에 첨가되는 물질.

주: 착색제에는 「화장품 안전 기술 규범」에서 규정한 염모제는 포함되지 않는다.

3.8 염모제 (hair dyes)

모발의 색상을 변화시키기 위해 화장품에 첨가되는 물질.

3.9 포장재 (packaging materials)

화장품 원료 또는 화장품과 직접 접촉하는 포장 용기 재료.

3.10 화장품 라벨 (cosmetics labelling)

화장품 판매 포장에 표시되어 제품의 기본 정보, 속성 특징, 안전 경고 등을 식별·설명하기 위한 문자, 기호, 숫자, 도안 등의 표시와, 표시 정보가 부착된 포장 용기, 포장 상자 및 설명서.

3.11 어린이 화장품 (children's cosmetics)

12세 이하(12세 포함) 아동에게 사용되며, 세정, 보습, 파우더(상쾌함 유지), 자외선 차단 등의 효능을 가진 화장품.

4 요구사항

4.1 일반 요구사항

4.1.1 화장품은 시장 출시 및 판매 전에 안전성 평가를 실시해야 하며, 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 위해를 초래하지 않도록 보장해야 한다. 안전성 평가 절차 및 관련 요구사항은 「화장품 안전성 평가 기술 가이드라인」을 따른다.

4.1.2 「화장품 생산 품질관리 규범」의 규정에 따라, 화장품 생산은 전 과정에 대한 관리 및 추적 가능성이 확보되어야 하며, 제품은 검사에 합격한 후에만 시장에 출시·판매할 수 있다.

4.1.3 어린이 화장품은 본 문서의 규정을 준수해야 하며, 기타 관련 요구사항은 「어린이 화장품 감독 관리 규정」을 따른다.

4.2 원료 요구사항

4.2.1 화장품 원료는 화장품 안전 관련 강제성 국가표준 및 「화장품 안전 기술 규범」의 요구사항에 부합해야 한다.

4.2.2 부록 A 및 부록 B에 열거된 금지 물질은 사용해서는 안 된다. 다만, 기술적으로 불가피하게 금지 물질이 불순물 형태로 화장품에 혼입되는 경우, 국가에서 한도를 규정한 경우에는 그 규정을 준수해야 하며, 한도가 규정되지 않은 경우에는 안전성 평가를 실시하여 인체 건강에 위해를 초래하지 않도록 해야 한다.

4.2.3 「화장품 안전 기술 규범」에 열거된 사용 제한 물질을 사용하는 경우, 해당 제한 규정을 준수해야 한다.

4.2.4 「화장품 안전 기술 규범」에 열거된 사용 허가 방부제, 사용 허가 자외선 차단제, 사용 허가 착색제, 사용 허가 염모제 등을 사용하는 경우, 해당 사용 요구사항을 준수해야 한다.

4.2.5 화장품 원료는 원료 명칭(예: 중국어 명칭, 라틴 학명, INCI 명칭), 등록번호(예: CAS 번호) 등의 기본 정보를 통해 추적 가능해야 한다.

4.2.6 위험화학품에 해당하는 화장품 원료는 국가의 위험화학품 안전관리 관련 규정을 준수해야 한다.

4.2.7 화장품 신규 원료 등록신고와 관련된 규정 및 요구사항은 「화장품 등록신고 관리방법」, 「화장품 신규 원료 등록신고 자료 관리 규정」 등을 따른다.

4.3 제품 요구사항

4.3.1 미생물 한도 기준

화장품의 미생물 한도 기준은 표 1과 같다.

표 1 화장품 중 미생물 한도 기준

지표	한도	요구사항
총 호기성 세균수 (CFU/g 또는 CFU/mL)	≤100	1. 사용 부위가 눈 주위 피부, 속눈썹, 입술인 화장품 포함 2. 어린이 화장품
	≤1000	기타 화장품
곰팡이 및 효모 총수 (CFU/g 또는 CFU/mL)	≤100	—
내열성 대장균/g (또는 mL)	검출되어서는 안 됨	—
황색포도상구균/g (또는 mL)	검출되어서는 안 됨	—
녹농균/g (또는 mL)	검출되어서는 안 됨	—

주: “—”는 요구사항이 없음을 의미한다.

4.3.2 유해물질 한도 기준

화장품 중 유해물질의 한도 기준은 표 2와 같다.

표 2 화장품 중 유해물질 한도 기준

지표	한도
수은 (mg/kg)	≤1
납 (mg/kg)	≤10
비소 (mg/kg)	≤2
카드뮴 (mg/kg)	≤5
메탄올 (mg/kg)	≤2000
디옥산 (mg/kg)	≤10
석면	검출되어서는 안 됨 ^a

^a 「화장품 안전 기술 규범」에 규정된 해당 시험방법의 검출한계 이하일 경우 '검출되지 않음'으로 본다.

5 시험방법

미생물 한도 기준(4.3.1 참조) 및 유해물질 한도 기준(4.3.2 참조)은 「화장품 안전 기술 규범」에 따라 시험·검사한다.

6 포장재

포장재는 화장품의 안전성과 특성에 영향을 미쳐서는 안 되며, 화장품 원료 및 제품으로 이행되는 물질의 양은 인체 건강에 위해를 초래해서는 안 된다.

7 라벨

화장품 라벨은 GB 5296.3의 요구사항에 부합해야 하며, 제품의 품질 및 안전에 부정적인 영향을 주어서는 안 된다.

8 보관 및 운송

화장품의 보관 및 운송은 제품의 품질 및 안전에 부정적인 영향을 주어서는 안 된다. 구체적인 규정은 「화장품 생산 품질관리 규범」을 따른다.

부속서 A. (규범성) 화장품 금지 물질

화장품 금지 물질 1297종 목록 제시(규제원문 참조)

부속서 B. (규범성) 화장품 금지 식물(동물) 유래 물질

화장품 금지 식물(동물) 유래 물질 109종 목록 제시(규제원문 참조)