국제 화장품 규제 업데이트 뉴스레터

2026년 11월

중국 NMPA, 치약 분류 목록 확정 및 2027년 5월 시행



중국 NMPA, 치약 분류 목록 확정 및 2027년 5월 시행

2026년 10월 15일, 중국 국가약품감독관리국(National Medical Products Administration, NMPA)은 2026년 제100호 공고로 「치약 분류 목록(Toothpaste Classification Catalog)」을 확정했다. 해당 목록은 치약의 효능 및 사용 대상에 따른 분류 체계와 효능 표시 기준을 규정하며, 2027년 5월 1일부터 시행된다.

- **치약 분류 및 사용 대상**

효능 분류: 효능은 8개 유형, 사용 대상은 만 12세 이하 어린이와 만 12세 초과 사용자로 구분한다. 비안 시 해당 코드를 선택·조합하며, 복수 선택할 수 있다.

유형	코드	분류
효능 유형	01	기본 세정
	02	충치 예방
	03	치태 억제
	04	상아질 과민 증상 완화
	05	잇몸 문제 완화
	06	착색 제거 및 미백
	07	치석 억제
	08	구취 완화
사용 대상	01	만 12세 이하 어린이
	02	만 12세 초과 사용자

- **효능 표시 기준**

- 표시 문구: 기본 세정은 지정 표현만 사용할 수 있다. 효능 코드 02~05는 목록과 의미·효능의 본질이 같거나 유사해야 하며, 06~08은 예시를 참고해 표현을 조정·추가할 수 있다.
- 어린이용 제한: 만 12세 이하 어린이용은 기본 세정·충치 예방 효능만 표시할 수 있다.
- 의료적 작용 표시 금지: 제품 라벨에 의료적 작용을 명시하거나 암시해서는 안 된다.

- **시행 및 전환 일정**

- 신규 제품: 2027년 5월 1일부터 신규 비안 제품은 분류 코드와 효능 표시 기준을 준수해야 한다.
- 기존 제품: 시행 전 비안 제품은 2028년 1월 1일 전까지 비안 정보를 변경해야 한다. 해당 제품 중 변경 완료 전 제조·수입분은 관련 법령에 따라 사용기한까지 판매할 수 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.
URL: https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-finalizes-toothpaste-classification-catalog-effective-may-1-2027

호주 TGA, 2026년 10월 독성물질 기준 개정



2026년 10월 1일, 호주 의약품관리청(Therapeutic Goods Administration, TGA)은「독성물질 기준(Poisons Standard)」2026년 10월 개정판을 시행했다. 이번 개정은 기존 2026년 6월판을 대체하며, 물질 분류와 관련 규정의 참조사항을 갱신했다.

- **화장품용 BPA 계열 물질 추가**

- 대상 물질: 비스페놀 A(bisphenol A, BPA) 기반 물질인 BPA glycidyl dimethacrylate와 BPA glycidyl diacrylate가 화장품용 조제품에 함유된 경우 별표 6(Schedule 6, 독성물질)에 해당하도록 추가됐다.
- 경고 및 안전 요건: 해당 물질은 응급처치 지침인 부록 E(Appendix E)와 경고문구·일반 안전 지침인 부록 F(Appendix F)에도 추가됐다. 함유 조제품에는 피부 과민성 관련 경고문구와 안전 지침이 적용된다.

- **기업 대응 사항**

관련 기업은 대상 물질의 함유 여부를 확인하고, 각 주·준주 법령에 따른 경고 표시와 안전·포장 요건을 검토해야 한다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.
URL:https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/australia-updates-poisons-standard-in-october-2026

EU SCCS, Heliotropin 및 Acetophenone 화장품 안전성 최종 의견 발표



2026년 10월 15일, 유럽연합(European Union, EU) 소비자안전과학위원회(Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS)는 Heliotropin과 Acetophenone의 화장품 안전성에 관한 최종 의견을 공개했다. 두 물질이「물질·혼합물의 분류·표시·포장 규정(Classification, Labelling and Packaging, CLP, 규정 (EC) No 1272/2008)」에 따라 생식독성 구분 1B로 분류될 가능성을 고려한 평가다.

- **Heliotropin (CAS No. 120-57-0):** 성인용 고급 향수(fine fragrances)에 최대 1.8%로 사용하는 경우 안전한 것으로 평가됐다. 신청자가 제출한 안전역(Margin of Safety, MoS) 계산에서는 다른 화장품 및 담배·전자담배와의 합산 노출도 허용 가능한 수준으로 제시됐으나, SCCS의 평가 범위는 성인용 고급 향수에 한정된다.
- **Acetophenone (CAS No. 98-86-2):** 천연복합물질(Natural Complex Substances, NCS)의 구성 성분으로서 완제품 내 최대 100 ppm(0.01%) 농도로 성인 및 만 3세 이상 어린이용 화장품에 존재하는 경우 안전한 것으로 평가됐다. 화장품 외 노출도 고려했으며, 이 결론은 NCS 자체가 아닌 그 안의 Acetophenone에 한정된다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.
URL: https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/eu-sccs-finalizes-safety-opinions-on-heliotropin-and-acetophenone-in-cosmetics

Provided by CHEMLINKED REACH24H

CONTACT
Email: korea@reach24h.com
Phone: 02-6245-1610

대한민국 MFDS, 화장품 점자 및 QR 코드 표시 가이드라인 발표



2026년 10월 20일, 식품의약품안전처(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)는 「화장품의 점자 표시 등에 대한 가이드라인(Guidelines on Braille Labeling, etc. for Cosmetics)」을 발표했다. 시각·청각장애인의 정보 접근성을 높이기 위해 포장에 점자와 음성·수어영상 변환용 정보무늬(Quick Response, QR) 코드를 표시하는 방법을 제시한다. 2025년 7월 1일 시행된 「화장품법(Cosmetics Act)」 관련 규정을 지원하는 자율적 행정 지침이다.

- **점자 표시 기준**

- 표시 방법: 제품명을 우선 표시하도록 권고한다. 용기 형태·재질에 따라 성형, 투명 양각, 스티커, 점자 태그 등을 활용할 수 있다.
- 점자 높이: 표준 점 높이는 0.4~0.9 mm이며, 포장 재질상 적용이 어려운 경우 최소 0.2 mm까지 허용한다.

- **QR 코드 규격 및 정보 제공**

- 표시 규격: 정사각형으로 권장 크기는 15 × 15 mm이며, 해상도는 인치당 도트 수(Dots Per Inch, DPI) 기준 300 이상이다. 위치 식별을 위한 양각 테두리를 제시한다.
- 제공 정보: 제품명, 제품 유형, 사용 방법 및 안전상 주의사항을 음성·수어 영상에 우선 포함하도록 권고한다.

- **적용 범위 및 유의사항**

화장품 1차·2차 포장에 적용되며, 책임판매업자·제조업자·포장재 공급업체가 자율적으로 참고할 수 있다. 모서리·접합부를 피해 표시하고, 점자와 수어 내용은 전문가를 통한 검증을 권고한다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.
URL: https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/south-korea-releases-cosmetic-braille-and-qr-code-labeling-guidelines

Provided by CHEMLINKED REACH24H

CONTACT
Email: korea@reach24h.com
Phone: 02-6245-1610

미국 FDA, MoCRA에 따른 화장품 강제 리콜 최종 가이드라인 발표



2026년 10월 22일, 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)은 「화장품 강제 리콜 관련 질의응답: 산업계 가이드라인(Questions and Answers Regarding Mandatory Cosmetics Recalls: Guidance for Industry)」 최종본을 발표했다. 2022년 화장품 규제 현대화법(Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022, MoCRA)으로 추가된 「연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act)」 제611조의 강제 리콜 권한을 설명하며, 2025년 12월 18일 초안 대비 실질적 변경은 없다.

- **강제 리콜 기준 및 절차**

- 발동 조건: 화장품이 법상 부정·불량 또는 부정표시에 해당하고, 사용·노출로 심각한 건강상 피해나 사망을 초래할 합리적 개연성이 있다고 FDA가 판단한 경우 적용된다.
- 자발적 조치 우선: FDA는 라벨에 이름이 표시된 제조업자·포장업자·유통업자인 책임자(responsible person)에게 자발적 유통 중단·리콜 기회를 제공한다.
- 명령 및 청문회: 불이행 시 유통 중단을 명령할 수 있으며, 발령 후 10일 이내에 개최되는 비공식 청문회 기회를 제공한다. 이후 명령을 철회·유지하거나 리콜 명령으로 변경할 수 있다.

- **최종본 변경 사항**

2025년 초안 대비 실질적 변경은 없다. 가이드라인은 기존 법률에 따른 권한과 절차를 설명하며, 그 자체로 새로운 법적 의무를 부과하지 않는다.

- **기업 대응 사항**

기업은 제품 추적 체계와 안전성 입증 자료를 관리하고, 신속한 유통 중단·리콜 대응 절차를 마련할 필요가 있다. FDA의 법률상 명령은 준수해야 하며, 불이행 시 법적 조치의 대상이 될 수 있다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.
URL: https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/us-fda-issues-final-guidance-on-mandatory-cosmetic-recalls-under-mocra

인도네시아 BPJPH, 할랄 인증 대상 제품 유형에 관한 신규 규정 발표



2026년 10월 15일, 인도네시아 할랄제품보장청(Halal Product Assurance Organizing Agency, BPJPH)은 할랄 인증 대상 제품 유형에 관한 결정 2026년 제387호를 발표했다. 화장품을 포함한 인증 대상 제품·서비스를 규정하며, 2026년 10월 18일부터 시행됐다.

- 화장품 목록은 기존의 주요 분류를 유지하면서 세부 품목과 용도를 구체화했다.

- 품목 세분화: 베이비 오일·로션·크림, 보습제, 여드름 관리 제품 등을 구체적으로 명시했다. 베이비 제품은 만 3세 미만 어린이용으로 구분한다.

- 일부 항목 변경: 기타 화장품'과 '화장품 원료' 항목은 별도로 기재되지 않았다. 다만, 원료가 자동으로 인증 면제되는 것은 아니므로 원료의 특성과 관련 분류를 확인해야 한다.

- 관련 제품 및 서비스: 향료·화학물질, 특정 생물학적·유전자변형 제품, 화장품에 직접 접촉하는 1차 포장재가 포함된다. 관련 가공·보관·포장·유통 및 화장품·향수 소매 서비스도 명시됐다.

기업은 신규 목록에 따라 제품별 인증 대상 여부와 세부 분류를 확인해야 한다. 목록은 인증 신청·심사·수수료 산정에 활용되며, 기존 할랄 인증서는 기존 심사 범위 내에서 계속 인정된다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.
URL: https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/indonesia-bpjph-issues-new-decree-on-products-requiring-halal-certification

중국 NMPA, 화장품 안전기술규범 시험방법 5종 개정·2종 추가

2026년 11월 2일, 중국 국가약품감독관리국(National Medical Products Administration, NMPA)은 「화장품 안전기술규범(Safety and Technical Standards for Cosmetics, STSC)」에 시험방법 7종을 반영하는 2026년 제105호 공고를 공개했다. 미생물 시험방법 5종을 개정하고, 미생물 검출시험 및 안자극시험 각 1종을 신설했다.



- **미생물 시험방법 5종 개정**

- **미생물 검사 일반 원칙:** 시험시설·인력·장비·배지 품질관리, 시험법 적합성 평가 및 생물안전·검체 처리 요건 보완
- **호기성 세균수 시험:** 미생물 증식을 억제하는 검체에 막여과법 도입. 해당 방법의 계수 범위는 15~150 집락형성단위(Colony-Forming Unit, CFU)
- **내열성 대장균군 시험:** 단일 발효법을 2단계 발효법으로 변경하고 적합성 평가·품질관리 요건 추가
- **황색포도상구균(Staphylococcus aureus) 검출시험:** 배양 조건 구체화 및 생화학적 동정 키트·미생물 동정 시스템 활용 허용
- **곰팡이 및 효모수 시험:** 배지·배양 조건 변경, 막여과법 도입 및 적정 평판 계수 범위를 15~150 CFU로 조정

- **신규 시험방법 2종 추가**

- **Burkholderia cepacia 복합체 검출시험:** 증균배양·선택배지 및 동정 절차를 활용한 전용 검출방법 신설
- **비트리겔 안자극시험:** 콜라겐 비트리겔 막에서 배양한 인체 각막상피세포 모델로 화장품용 단일 성분 화학 원료의 안자극 가능성을 평가

- **시행일**

- 미생물 시험방법 6종은 2027년 12월 1일, 비트리겔 안자극시험은 2027년 5월 1일부터 시행된다. NMPA는 등록·비안 관련 시험에서 시행 전에도 해당 방법을 적용하도록 권장했다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.
URL: https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/china-updates-the-safety-and-technical-standards-for-cosmetics-stsc-adding-2-new-testing-methods-and-revising-5-existing-methods

Provided by CHEMLINKED REACH24H

CONTACT
Email: korea@reach24h.com
Phone: 02-6245-1610

미국 펜실베이니아주, 동물시험 화장품 판매금지법 제정



2026년 10월 22일, 미국 펜실베이니아주 주지사는 상원 법안 제381호(Senate Bill 381)에 서명했다. 2026년 법률 제92호(Act No. 92 of 2026)로 제정된 이 법은 일정한 동물시험을 통해 개발·제조한 화장품의 판매를 금지하며, 제정일로부터 180일 후 시행된다.

▪ 동물시험 화장품 판매금지

제조업체 또는 공급업체가 2027년 1월 1일 이후 직접 수행하거나 위탁한 동물시험을 통해 개발·제조한 화장품은 펜실베이니아주 내에서 판매하거나 판매 목적으로 제공할 수 없다.

▪ 예외 사항

- 의료 연구 목적의 동물시험
- 성분의 광범위한 사용·대체 불가능성, 인체 건강 문제에 대한 정당성 및 인정된 대체시험법 부재 요건을 충족하는 주·연방 규제기관의 시험 요구
- 해외 규제 준수를 위해 미국 외 지역에서 수행한 시험으로, 자료를 미국 연방·주 규정에 따른 화장품 안전성 입증에 사용하지 않는 경우
- 「연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act)」제5장 적용 대상 제품·원료
- 대체시험법, 비화장품 목적 입증 및 최소 1년간의 기존 비화장품 용도 사용 등 법정 요건을 충족하는 시험

▪ 기존 동물시험 자료

2027년 1월 1일 전 수행된 동물시험에는 이번 금지 규정이 적용되지 않는다. 제조업체는 기존 시험자료를 검토·평가·보관할 수 있다.

▪ 법 집행 및 책임

주 법무장관은 위반에 대해 민사소송과 금지명령 등 구제조치를 청구할 수 있다.
이 법은 개인의 별도 소송권을 신설하거나 고등교육기관 및 그 직원의 민사책임을 부과하지 않는다.

자세한 내용은 다음의 링크를 참조해주세요.
URL: https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/pennsylvania-enacts-legislation-to-prohibit-the-sale-of-animal-tested-cosmetics