

2019년 아시아 화장품시장 주요 제도변화와 시사점

-화장품 기업이 주목해야 할 주요 인허가 및 규제를 중심으로-

□ 2019년 주목해야 할 제도 변화

연구원에서 주요 아시아 국가를 대상으로 ‘2019년 화장품관련 제도 변화’에 대해 살펴본 결과, 크게 3개 분야 14개 부문을 특히 주목해야 할 사항으로 분석하였음

* 제도변화 상세내용 : 붙임 참고

[아시아 화장품시장 주요 제도변화]

구분	2019 주요 제도 변화 내용
법규 및 시행규칙 실행	중국 비(非)특수 화장품 관리 초안 발표
	대만 미용위생 안전법 세부시행규칙 발표
	인도네시아 할랄법 발표와 시행규칙 발표
	인도네시아 화장품 규정 개정 초안 관련 시행발표
	필리핀 영업허가증(LTO) 개정안 발표
성분·원료 규정 변화	아세안 화장품 화장품 지침(ACD) 원료규정 변화
	일본 준약물성분 표준 개정
	태국 CBD 성분 사용 허용을 위한 예외규정 발표
	대만 화장품 방부제 목록 개정 발표
	중국 미세플라스틱 화장품 원료 사용금지
	태국 미세플라스틱 화장품 원료 사용금지
안전성 평가방법	중국 동물실험 대체방법 4개 승인
	일본 각막유사시험 모델(RhCE) 실험 대체 사용 기술지침 발표
	대만 생체시험 가이드라인 3가지 발표

□ 2020 화장품 기업이 주목해야할 시사점

시사점 1. 지속적인 신규 시행규칙 업데이트 주목 필요

2020년에는 2019년 아시아 주요 국가에서 발표한 시행규칙과 관련 연속적인 시행규칙 정보가 발표될 예정임

특히 중국 비특수 화장품 등록제 개정 이후 행정통합을 위한 관리초안이 발표되면서 이와 관련된 세부 시행규칙이 발표되고 있으며, 인도네시아에서도 할랄법 발효로 인해 구체적인 운영방안과 신청에 대한 지침이 발표될 것임

기업의 원활한 해외시장 진출을 위해서는 진입장벽으로 작용할 수 있는 제도변화 내용을 확인하고 사전에 최신 시행규칙 내용을 활용해 원활한 수출을 대비해야 함

시사점 2. 성분개정 및 미세플라스틱 사용 금지 대비

소비자 건강과 환경보호 인식이 확산되면서 화장품 원료 안전성 강화와 미세플라스틱 사용 금지를 위한 법안 개정이 글로벌로 확산되는 추세임

2019년 아시아에서는 중국과 태국이 미세플라스틱 사용금지 규정을 발표하였으며, 성분과 관련하여 아세안과 일본, 대만이 기존 금지 및 제한 성분 규정을 개정함

국내 화장품 기업은 미세플라스틱 원료를 천연원료로 대체하고 국가별 변화된 화장품 원료 개정을 확인하여 제품 기획과 인허가 준비에 반영 할 필요가 있음

시사점 3. 동물실험 대체 방법 활용 확산에 따른 시장상황 예측필요

동물실험을 대체할 수 있는 다양한 대체 실험 방법이 연구되면서 국가별로 허용 실험 방법과 세부 지침사항이 발표되고 있으며, 2019년에는 아시아 내 중국과 일본이 일부 대체 실험방법을 추가 허용함

동물실험은 ‘Cruelty Free’ 화장품이 해외시장 진출시 대표적인 진입장벽으로 작용했으나 동물실험 대체 방법이 허용되면 이러한 진입장벽도 점차 해소될 것으로 보임

향후 동물실험 대체 방법에 대해 주목할 국가는 중국으로, 비(非)특수 화장품에 한하여 동물실험 대체 방법이 지속적으로 추가 허용되고 있어 이와 관련한 사항을 습득하고 시장상황을 예측하여 대응할 필요가 있음

-
- ▶ 출처: 대한화장품산업연구원, 각국 식약처 홈페이지 및 인허가 뉴스 사이트
 - ▶ 문의: 대한화장품산업연구원 기획조사팀 신혜영 주임연구원(shy@kcii.re.kr)
-

붙임. 2019 주요 제도변화 상세내용

□ 2019 주요 제도변화

1. 법규 및 시행규칙 실행

○ 중국 비(非)특수화장품관리 초안 발표

2019년 5월 27일 중국국가약품감독관리국(China National Medical Product Administration, NMPA)은 비(非)특수용도화장품 등록 관리를 위한 행정조치 초안¹⁾을 발표하였으며, 이번 행정조치 초안은 총 5개의 장(章)과 30개의 조(條)로 구성되어 있음

[비특수화장품관리 초안 內 중요 사항]

등록구분	관련조항	내용
등록 전	1장 2조	• 비(非)특수 화장품 등록관리 관련 통합 규정적용
	2장 8조	• 등록시스템 계정 생성을 위한 약정서 제출
등록 서류	2장 10조	• GMP 증명서와 품질관련 증명서 제출
	2장 11조	• 독성검사 면제조건 및 필수 해당 사항
등록 후	3장 17조	• 중국 내 책임자 변경 방법
	4장 26조	• 신용등급 시스템을 활용한 안전관리

이번 행정조치 초안 발표는 2018년 11월 9일 중국국가약품감독관리국(NMPA)이 발표한 비(非)특수 수입 화장품 등록관리제²⁾와 관련된 관리초안으로, 새로운 등록관리제에 따른 지방자치별 시행규칙을 하나로 통합관리하고 중국 내 비(非)특수 용도 화장품의 규제를 표준화 시키는 것을 목적으로 함

1) <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2103/338025.html>

2) <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2193/331915.html>

중국 정부는 이번 시행규칙 발표 이후에도 특수화장품 인허가 승인 연장 방안³⁾에 대한 발표를 하면서 향후 화장품 관리 및 검토/승인과 관련하여 시스템 효율성 제고를 위한 지속적인 규정 개정이 있을 것을 시사함

o 대만 미용 위생 안전법 시행으로 세부 시행규칙 발표

대만FDA는 2019년 07월 01일 화장품 위생 및 안전법(化粧品衛生安全管理法)⁴⁾을 개정하면서 화장품 제품정보파일(PIF)과 관련하여 구체적인 가이드라인을 제시함

구체적 가이드라인에는 제품정보파일(PIF) 점검표, 제품정보파일(PIF)에 관한 지침, 제품정보파일(PIF) 구축 매뉴얼이 포함됨

이번 개정내용으로 화장품 제품정보파일(PIF)과 관련한 필수서류 및 세부 요구사항이 명확해 졌으며, 개정내용별 변경 유예기간이 다르기 때문에 법규 준수를 위해 사전 준비가 필요함

[대만 화장품 위생 및 안전법 주요 개정내용]

- 화장품 범위 재정의 : 일반 치약과 구강 청정제 화장품으로 추가
- 제품 통지시스템 설정에 따른 사전 등록제 구현 : 통지 유효기간 3년
- 제품정보파일(PIF) 준비 및 매뉴얼 : 보관기간 5년
- 특수 화장품 항목 정의와 이와 관련하여 2024년 7월 1일 까지 TFDA 등록
- 품질 안정화를 위해 품목에 따라 2024년 7월 1일 ~ 2026년 7월 1일 까지 GMP 준수
- 화장품 기업 의무 강화
- 위생 및 안전법 위반 관련 벌금 강화
- 제품시판 전 광고 승인 금지

3) <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2193/338060.html>

4) <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030013>

o 인도네시아 할랄법 발효와 시행규칙

인도네시아 할랄 제품법⁵⁾이 2019년 10월 17일 발효됨에 따라 관련 제품 및 서비스 기업은 종교부 산하 할랄 제품 인증기관(BPJPH)에서 할랄인증을 받아야 하며, 이 강제 법을 근거로 할랄 인증기관(BPJPH)은 원스톱으로 인증서 발급·관리 할 예정임

가장 최근 발표된 할랄 제품법 관련 시행규칙으로는 Reg 31, 2019⁶⁾가 있으며 이 시행규칙에서는 할랄인증 대상 제품 유형과 범위, 할랄 인증기관 등록을 위한 요구사항과 국제 할랄 인증기관(FHA) 등록절차 등을 언급하고 있음

인도네시아 할랄 제품법 발효로 화장품, 의약품 및 기타 소비재는 2022년까지 제품에 반드시 할랄 표기를 해야 하며, 인증관련 지침이 비정기적으로 발표되고 있어 지속적인 모니터링이 필요함

Reg 31, 2019 주요 내용에 따르면 할랄인증은 종교부 산하 국가기관인 할랄인증기관(BPJPH)이 민간 할랄검사기관(LPH)와 협력하여 식품 및 화장품 등 제품의 샘플을 검사하고, 그 결과를 인도네시아 율레마협의회(MUI)의 연구소에 제시하여 할랄인증 기준 부합여부를 결정하게 됨

[Reg 31, 2019 주요 내용]

- 할랄 인증이 필요한 제품 및 서비스 종류
- 할랄 감사원 등록 : 감사 수행을 하기 위해서는 최소 3명의 감사자가 있어야 함
- 非할랄제품 표기 의무화
- GMP 및 할랄 GMP 인증 의무화
- 국제 할랄 인증기관(FHA) 등록절차

5) <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/ins139990.pdf>

6) https://resource.chemlinked.com.cn/old/cdn/cl_cosmetic/article_pic/gov_reg_31-2019_law_33_year_2014_implementation_provisions_-_unofficial_translation_translated_by_american_chamber_of_commerce_in_indonesia.pdf

o 인도네시아 화장품 규정 개정 초안 관련 시행령발표

인도네시아 정부는 2018년 12월 화장품 규정 개정초안⁷⁾과 관련하여 6가지 분야를 발표함

[인도네시아 화장품 규정 개정 초안 분야]

- 화장품 오염 제한기준(Limitations for Contamination in Cosmetics)
- 화장품 성분 기술요구사항(Technical Requirements for Cosmetics Ingredients)
- 화장품 제조관리에 대한 감독 규정(Regulation for Supervision on Manufacture and Circulation of Cosmetics)
- 화장품 부작용 모니터링 규정(Regulation for Cosmetics Side Effect Monitoring)
- 화장품 기술요구사항(Technical Requirements of Cosmetics)
- 화장품 제출 및 통지 기준 절차(Criteria and Procedures for Filing and Notification of Cosmetics)

이후 2019년 화장품 규정 개정 초안과 관련하여 시행령을 발표하고 이를 발효시켰으며, 일부 시행령은 정보를 게시함으로써 향후 발효시점을 공지함

[인도네시아 화장품 규정 개정 시행령]

시행령	주요 내용	시행일/게시일
화장품 오염 제한기준 (Limitations for Contamination in Cosmetics)	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 오염의 정의 및 범위 명시 • 미생물, 중금속, 화학 오염 등의 기준 	시행 (2019.07.04)
화장품 성분 기술요구사항 (Technical Requirements for Cosmetics Ingredients)	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 성분과 관련한 기술 요구사항 • 라벨, PIF 및 RP, 동물유래성분 제품, 금지 성분 범위 및 특정성분 함유 화장품에 대한 추가 요구사항 개정 • 불법 화장품 행정 패널티 	시행 (2019.08.22)

7) <https://jdih.pom.go.id/>

<p>화장품 우수 제조 실무지침 (Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • HK.00.05.4.1745 화장품 규제를 폐지하고 화장품 품질관리부터 불만 및 리콜 처리까지의 제조 관련 실무 지침 	<p>시행 (2019.09.06)</p>
<p>화장품 유해반응 모니터링 규정 (Regulation for Cosmetics Adverse Reaction Monitoring)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 부작용 모니터링 메커니즘, 심각한 부작용의 범위, 보고 방법, 부작용 보고 양식 명시 	<p>시행 (2019.09.06)</p>
<p>우수제조 관련 화장품 운영지침 (Operational Instructions of Guideline for Cosmetics Good Manufacturing Practice)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 품질 관리 요구사항을 충족시킬 수 있는 화장품 생산 공정의 모든 측면에 대한 정보와 세부 요구사항 	<p>게시 (2019.08.19)</p>
<p>화장품 라벨링 기술요구사항 (Technical Requirements for Cosmetics Labeling)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 라벨링 기술과 관련된 요구사항 • 2D 바코드 추가, 질병명 또는 질환 효과 명기 금지, 치아 미백제품 표시지침 • 부적합 라벨에 대한 행정 조치 및 제제 	<p>게시 (2019.09.20)</p>
<p>화장품 광고 감독을 위한 기술 지침 (Technical Guideline for Cosmetic Advertising Supervision)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 광고, 광고 매체, 불법 광고에 대한 행정제제 및 요구사항 	<p>게시 (2019.12.12)</p>
<p>클레스B 라이선스 제조기업 생산 가능 화장품 형태 및 유형 목록 (List of Forms and Types of Cosmetics Allowed for Production by Manufacturers with Class B Production Licenses)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 클레스 B 라이선스 제조업체 생산 불가 화장품 품목 • 클레스 B 라이선스 제조업체 생산 가능 화장품 품목 	<p>게시 (2019.12.16)</p>

※ 시행일 : 개정된 규정 내용이 게시 이후 시행된 일자

게시일 : 개정된 규정 내용과 향후 발효일 정보를 게시한 일자(발효 전)

o 필리핀 영업허가증(LTO) 개정안 발표

필리핀 내 화장품 제조, 유통, 수입, 수출, 판매, 시판, 이동시키기 위해서는 영업허가증(License to Operate)을 사전에 획득해야 하며, 이는 필리핀 식약처 산하기관 화장품 규제 및 리서치센터(Center for Cosmetics Regulation and Research, CCRR)에서 발급하고 있음

필리핀 식약처는 2019년 12월 영업 허가증 발급 절차 및 규정 강화를 위해 관련 규정을 개정하고 이를 공식 발표⁸⁾하였으며, 주요 변경 사항으로는 온라인 통합 신청과 신청자 자격 강화, 허가증 발급을 위한 검사 규칙 강화, 규정 준수 증명서(COC) 추가제출이 있음

[필리핀 영업허가증 발급 규정 주요 개정내용]

항목	개정 내용
신청	<ul style="list-style-type: none"> • 온라인 신청 포털인 e-Potal FDA 내 진행 주체 및 절차 • e-Potal FDA 내 진행절차 확인 • e-Potal FDA 내 영업허가증 발급 서비스
신청자 자격	<ul style="list-style-type: none"> • CEO 또는 시스템 보안 유지를 위해 이와 유사한 책임을 갖고 있는 권한자
검사규칙	<ul style="list-style-type: none"> • 제조공장 및 시설을 제외한 곳은 영업허가증 발급 전 검사에서 제외 • 제조업체로서 영업허가증 신청시 FROO로부터 영업허가증 발급을 위한 규정 준수 증명서(COC) 발급 필요 • 필리핀 식약처(Philippine FDA) 검사관련 권한 추가
규정 준수 증명서	<ul style="list-style-type: none"> • 전자신청양식(e-portal), 사업자 등록 증명서, 지불증명서 • 제조업체 추가 제출 서류 <ol style="list-style-type: none"> 1. 검사에 관한 규정 준수 증명서(COC) 2. 위험관리 계획(RMP) 3. 사이트 마스터 파일

8) <https://ww2.fda.gov.ph/attachments/article/646545/Draft%20for%20comments%20of%20Amdment%20to%20Administrative%20Order%20No.%202016-0003.pdf>

2. 성분·원료 규정변화

o 아세안화장품지침(ACD) 원료 규정 내 5가지 변화

아세안화장품과학기구(ACSB)는 2019년 11월 아세안화장품지침(ACD)에서 5가지 성분변화를 채택함

5가지 성분변화는 1가지 금지성분, 1가지 제한성분, 3가지 방부제이며 구체적인 시행날짜는 업계와 조율 중으로 향후 발표할 예정임

[Reg 31, 2019 주요 내용]

No	Annex	Ref. No	Content	Before	After	Note
1	Annex II Part 1 - List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products	221	Substance	Mercury and its compounds except those special cases included in Annex VI, Part 1	Mercury and its compounds	
			CAS Number	7439-97-6	7439-97-6 54-64-8 62-38-4/9 4-43-9	
2	Annex III-Part 1-List of substances which cosmetic products must not contain except subject to restrictions and conditions laid down	288	Substance	5-Chloro-2-(2,4-dichlorophenoxy) phenol Triclosan Singapore only: Pending inclusion in Annex III until a review of Triclosan for non-preservative use is completed.	5-Chloro-2-(2,4-dichlorophenoxy) phenol Triclosan Singapore only: Not permitted for non-preservative use	

3	Annex VI - Part 1 - List of preservatives allowed for use in cosmetic products	16	Substance	Thiomersal (INN)	-	Removed from the list
4		17	Substance	Phenylmercuric salts (including borate)	-	Removed from the list
5		32	Substance	1-(4-Chlorophe noxy)-1-(imida zol-1-yl)-3,3-di methylbutan-2- one) (+) Climbazole	1-(4-Chlor ophenoxy) -1-(imidaz ol-1-yl)-3, 3-dimethyl butan-2-o ne) (+) Climbazole	To remove the (+)* is because Climbazole has been included under Ref. 326 of Annex III for uses other than preservative

o 일본 준 약물 성분 표준 개정

일본 후생노동성(MHLW)은 2019년 9월 11일 ‘일본 준 약물 성분 표준 2006(Japanese Standards of Quasi-drug Ingredients 2006)’ 내 48개 성분규격과 관련하여 개정내용⁹⁾을 공표함¹⁰⁾

개정 내용 유효기간은 2021년 3월 31일까지이며 이와 관련하여 성분 변경 등 사전 대처가 필요함

[48개 성분규격 리스트]

No	개정성분
1	Dicocoyl Dimethyl Ammonium Chloride
2	N-[2-Hydroxy-3-(cocoalkyldimethylammonio)propyl] Hydrolyzed Keratin Chloride
3	N-[2-Hydroxy-3-(cocoalkyldimethylammonio)propyl] Hydrolyzed Wheat Protein Chloride Solution
4	N-[2-Hydroxy-3-(cocoyldimethylammonio)propyl] Hydrolyzed Collagen Chloride
5	N-[2-Hydroxy-3-(cocoalkyldimethylammonio)propyl] Hydrolyzed Silk Chloride Solution
6	N-[2-Hydroxy-3-(cocoalkyldimethylammonio)propyl] Hydrolyzed Soybean Protein Chloride Solution

9) <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T190912I0020.pdf>

10) <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T190912I0030.pdf>

7	Glyceryl Caprylate/Caprates/Cocoate
8	Sodium Hydrogenated Glyceryl Cocoate Sulfate
9	Higher Fatty Acid Pentaerythritol Citrate · Beeswax · Nonion Emulsifying Mixture
10	Polyethylene Glycol·Epichlorohydrin·Cocoalkyl Amine·Dipropylene Triamine Condensate Solution
11	Polyoxyethylene Glyceryl Monococoate
12	Polyoxyethylene Cocoalkyl Amine
13	Polyoxyethylene Cocoalkyl Dimethyl Amine Oxide Solution
14	Polyoxyethylene Coconut Fatty Acid Amide (5E.O.)
15	Disodium Polyoxyethylene Coconut Fatty Acid Isopropanolamide Sulfosuccinate Solution
16	Polyoxyethylene Glyceryl Monococoate
17	Polyoxyethylene Coconut Fatty Acid Monoethanolamide Sodium Sulfate Solution
18	Polyoxypropylene Coconut Fatty Acid Monoisopropanolamide (1P.O.)
19	Condensate of Methylsilanol and Polyoxyethylene Glyceryl Monococoate
20	Cocoalkyl Dimethyl Amine Oxide Solution
21	Cocoalkyl Dimethyl Glycine Solution
22	Magnesium·Triethanolamine Coco Sulfate Solution
23	Potassium Cocoyl Soap Solution
24	Coconut Fatty Acid
25	DL-Pyrrolidonecarboxylic Acid Salt of N-Cocoyl-L-Arginine Ethyl Ester
26	Potassium N-Cocoyl-Hydrolyzed Yeast
27	Sodium N-Cocoyl-N' -Carboxyethyl-N' -Hydroxyethyl Ethylenediamine
28	Disodium N-Cocoyl- N' -Carboxyethoxyethyl-N' -Carboxyethyl Ethylenediamine Solution
29	Disodium N-Cocoacyl-N-carboxymethoxyethyl-N-carboxy methylethylenediamine Polyoxyethylene Tridecyl Sulfate Solution
30	Disodium N-Cocoyl-N-carboxymethoxyethyl-N-carboxymethylethylenediamine
31	Disodium N-Cocoyl-N' -Carboxymethoxyethyl- N' -Carboxymethyl Ethylenediamine Lauryl Sulfate
32	N-Cocoyl-L-Glutamic Acid
33	Potassium N-Cocoyl-L-Glutamate
34	Triethanolamine N-Cocoyl-L-Glutamate Solution
35	Sodium N-Cocoyl-L-Glutamate
36	Coconut Fatty Acid Amide
37	Cocoyl Amide Propyldimethyl Glycine
38	Cocoyl Amide Propyldimethyl Glycine Solution
39	Sodium Cocoyl Ethyl Ester Sulfonate
40	Hydrolyzed Collagen Cocoate Solution
41	Coconut Fatty Acid Diethanolamide
42	Sodium Cocoyl Taurate
43	N-Cocoyl-N-methyl-β-alanine
44	Sodium Cocoyl N-Methyl β-Alaninate Solution
45	Coconut Fatty Acid N-Methylethanolamide
46	Potassium N-Cocoyl-N-Methyl Taurate Solution
47	Sodium N-Cocoyl-N-Methyl Taurate
48	Magnesium Cocoyl Methyl Taurate Solution

o 태국 CBD 성분 사용 허용을 위한 예외규정 발표

2019년 8월 30일 태국 보건부(MOPH)는 마리화나 및 대마를 마약으로 규정하는 규정(the classification of Category 5 Narcotics)의 예외사항을 발표하고 다음날인 2019년 8월 31일부터 마약으로 간주되지 않는 칸나비디올(Cannabidiol, CBD) 성분 함유 제품을 사용 허가함¹¹⁾

[마리화나와 헴프 관련 예외규정]

마리화나(Marijuana)	헴프(Hemp)
<p>Plants in <i>cannabis</i> genus, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • All parts of a marijuana plant, such as leaves, flowers, shoot tips, fruits, and stems; and • Substances or chemicals in a marijuana plant, such as resin and oil. <p>Exceptions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hemp that has been notified as a Category 5 Narcotic per the Narcotics Act; 2. <i>Cannabidiol</i> (CBD) extracted from marijuana having at least 99 percent purity and no more than 0.01 percent by weight of tetrahydrocannabinol (THC); 3. Extracts or products from extracts having CBD as the main constituent and having no more than 0.2 percent by weight of THC, which would then be considered Drugs as per the Drug Act, or Herbal Products as per the Herbal Products Act, only if the use of such extracts or products is in accordance with the purpose of a Drug or Herbal Product; During the first five years of this Notification taking effect, this Exception applies only to domestic production by a licensee as per the Drug Act or the Herbal Products Act, as the case may be; and 4. Dry marijuana stalks, stem cores, dry fibers, and their products. 	<p>Plants falling within <i>Cannabis sativa</i> L. <i>Subsp. Sativa</i>, which is a subspecies of <i>Cannabis sativa</i> L., including all parts of a hemp plant, such as leaves, flowers, shoot tips, fruits, and stems, having a THC content and other characteristics in accordance with the Notification of Narcotics Control Board.</p> <p>Exceptions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Cannabidiol</i> (CBD) extracted from hemp having at least 99 percent purity and no more than 0.01 percent by weight of THC; 2. Extracts or products from an extract having CBD as the main constituent and having no more than 0.2 percent by weight of THC, which would be considered a Drug as per the Drug Act, or Herbal Products as per the Herbal Products Act, only if the use of such extracts or products is in accordance with the purpose of a Drug or Herbal Product; 3. Hemp seeds or hemp seed oil that are considered Food as per the Food Act, only if the use of such products is in accordance with the purpose of Food; 4. Hemp seed oil or hemp seed extracts that are considered Cosmetics as per the Cosmetics Act, only if the use of such products is in accordance with the purpose of Cosmetics; and 5. Dry hemp stalks, stem cores, dry fibers, and their products. <p>Remarks: Hemp seeds for the making of Food (Exception 3) or Cosmetics (Exception 4) must be non-viable seeds or 'killed' seeds in accordance with the rules, procedures and conditions, as prescribed by the Narcotics Control Board.</p> <p>Remarks: During the first five years of the Notification taking effect, the Exceptions of Nos. 2-4 above apply only to domestic production by a licensee per the Drug Act, the Herbal Products Act, the Cosmetics Act or the Food Act, as the case may be.</p>

11)

<https://www.bangkokpost.com/thailand/general/1740734/hemp-removed-from-list-of-controlled-substances>

o 대만 화장품 방부제 목록 개정 발표

2019년 12월 5일 대만 식품의약국(Taiwan FDA)은 화장품 보존제 함량과 한도에 대한 규정을 개정 발표¹²⁾함

이번 개정발표는 2020년 7월 1일부터 강제 적용되며 7가지 방부성분이 추가되고 10가지 방부성분이 허용 리스트에서 삭제되었으며 26가지 방부성분이 허용기준치가 변경됨

[방부제 목록 개정 내용]

구분	연번	이름	INCI	CAS No.
신규 추가 성분	1	N,N'-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradeca nediamidine and its digluconate, diacetate and dihydrochloride	Chlorhexidine/ Chlorhexidine digluconate/ Chlorhexidine dihydrochloride/ Chlorhexidine diacetate	55-56-1/ 18472-51-0/ 3697-42-5 56-95-1/
	2	Inorganic sulphites and hydrogensulphites(1)	Sodium sulfite(3)/ Sodium bisulfite/ Sodium metabisulfite/ Potassium sulfite/ Potassium metabisulfite/ Ammonium sulfite/ Ammonium bisulfite	7757-83-7/ 7631-90-5/ 7681-57-4/ 10117-38-1/ 16731-55-8/ 10196-04-0/ 10192-30-0/ 7773-03-07
	3	3-Iodo-2-propynylbutylcarbamate (2)	Iodopropynyl butylcarbamate	55406-53-6
	4	Butyl 4-hydroxybenzoate and its salts Propyl 4-hydroxybenzoate and its salts(2)	Butylparaben/ Propylparaben/ Sodium propylparaben/ Sodium butylparaben/ Potassium butylparaben/ Potassium propylparaben	94-26-8/ 94-13-3/ 35285-69-9/ 36457-20-2/ 38566-94-8/ 84930-16-5

12) <https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=25800>

	5	4-Hydroxybenzoic acid and its Methyl- and Ethyl-esters, and their salts	Methylparaben/ Ethylparaben/ 4-Hydroxybenzoic acid/ Potassium ethylparaben/ Potassium paraben/ Sodium methylparaben/ Sodium ethylparaben/ Sodium paraben/ Potassium methylparaben/ Calcium paraben	99-76-3/ 120-47-8/ 99-96-7/ 36457-19-9/ 16782-08-4/ 5026-62-0/ 35285-68-8/ 114-63-6/ 26112-07-2/ 69959-44-0
	6	Salicylic acid and its salts	Salicylic acid(3) / Calcium salicylate/ Magnesium salicylate/ MEA-salicylate/ Sodium salicylate/ Potassium salicylate/ TEA-salicylate	69-72-7/ 824-35-1/ 18917-89-0/ 59866-70-5/ 54-21-7/ 578-36-9/ 2174-16-5
	7	Methanol, (phenyl-methoxy-)	Benzylhemiformal	14548-60-8
삭제 성분	1	Alkylisoquinolinium bromide (Lauryl isoquinolinium bromide) (2-Dodecylisoquinolin-2-iumbromide)	Lauryl isoquinolinium bromide	93-23-2
	2	Cetylpyridinium chloride	Cetylpyridinium chloride	123-03-5
	3	1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutane	Methyldibromo glutaronitrile	35691-65-7
	4	Halocarban	Cloflucarban	369-77-7
	5	Thiazolium, 3-heptyl-4-methyl-2-[2-(4-dimethylaminophenyl)ethenyl]-, iodide	Dimethylaminostyryl heptyl methyl thiazolium iodide	-
	6	Phenol	Phenol	108-95-2
	7	Photosensitizing dyes	Platonin Quaternium-73 Quaternium-51 Quaternium-45	3571-88-8 15763-48-1 1463-95-2 21034-17-3
	8	Resorcinol	Resorcinol	108-46-3

	9	Thianthol	Thianthol	135-58-0
	10	Phenylmethoxymethanol	Benzylhemiformal	14548-60-8
수정된 성분	1	Alkyl (C12-22) trimethy ammonium bromide and chloride	Behentrimonium chloride(1)/ Cetrimonium bromide/ Cetrimoniumchloride(1)/ Laurrimonium bromide/ Laurrimonium chloroide/ Stearrimonium bromide/ Stearrimonium chloride(1)	17301-53-0/ 57-09-0/ 112-02-7/ 1119-94-4/ 112-00-5/ 1120-02-1/ 112-03-8
	2	Benzenemethanaminium, N,Ndimethyl-N-[2-[2-[4-(1,1,3,3,-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy] ethyl]-, chloride	Benzethonium chloride	121-54-0
	3	Salts of benzoic acid and esters of benzoic acid	Ammonium benzoate/ Butyl benzoate/ Calcium benzoate/ Ethyl benzoate/ Isobutyl benzoate/ Isopropyl benzoate/ Magnesium benzoate/ MEA-benzoate/ Methyl benzoate/ Phenyl benzoate/ Potassium benzoate/ Propyl benzoate/	1863-63-4/ 2090-05-3/ 582-25-2/ 553-70-8/ 4337-66-0/ 93-58-3/ 93-89-0/ 2315-68-6/ 136-60-7/ 1205-50-3/ 939-48-0/ 93-99-2/
	4	Benzoic acid and its sodium salt	Benzoic acid/ Sodium benzoate	65-85-0/ 532-32-1
	5	Tosylchloramide sodium	Chloramine T	127-65-1
	6	Chlorobutanol	Chlorobutanol	57-15-8
	7	Chlorocresol	p-Chloro-m-cresol	59-50-7
	8	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-one	Climbazole	38083-17-9
	9	3-Acetyl-6-methylpyran-2,4(3H)-dione and its salts	Dehydroacetic acid/ Sodium dehydroacetate	520-45-6/ 16807-48-0/ 4418-26-2
	10	2,2'-Methylenebis(6-bromo-4-chlorophenol)	Bromochlorophene	15435-29-7
	11	Ethyl-N-alpha-dodecanoyl-L-arginate hydrochloride(1)	Ethyl lauroyl arginate HCl	60372-77-2

12	5-Ethyl-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3.3.0]octane	7-Ethylbicyclooxazolidine	7747-35-5
13	Glutaraldehyde (Pentane-1,5-dial)	Glutaral	111-30-8
14	Benzenecarboximidamide,4,4'-(1,6-hexanediylbis(oxy))bis- and its salts (including isethionate and p-hydroxybenzoate)	Hexamidine/ Hexamidine diisethionate/ Hexamidine paraben	3811-75-4/ 659-40-5/ 93841-83-9
15	5-Pyrimidinamine, 1,3-bis(2-ethylhexyl) hexahydro-5-methyl	Hexetidine	141-94-6
16	4-Isopropyl-m-cresol	Isopropyl cresols/ o-Cymen-5-ol	3228-02-02
17	2-Methyl-2H-isothiazol-3-one	Methylisothiazolinone	2682-20-4
18	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one with magnesium chloride and magnesium nitrate	Methylchloroisothiazolinone and Methylisothiazolinone	55965-84-9/ 26172-55-4/ 2682-20-4
19	1-Phenoxypropan-2-ol	Phenoxyisopropanol	770-35-4
20	Phenylmercuric salts (including borate)	Phenyl mercuric acetate/ Phenyl mercuric benzoate	62-38-4/ 94-43-9
21	Propionic acid and its salts (Methylacetic acid)	Propionic acid/ Sodium propionate/ Ammonium propionate/ Calcium propionate/ Magnesium propionate/ Potassium propionate	79-09-4/ 137-40-6/ 17496-08-1/ 4075-81-4/ 557-27-7/ 327-62-8
22	Hexa-2,4-dienoic acid and its salts	Sorbic acid/ Potassium sorbate/ Calcium sorbate/ Sodium sorbate	110-44-1/ 24634-61-5/ 7492-55-9/ 7757-81-5
23	Thiomersal	Thimerosal	54-64-8
24	5-Chloro-2-(2,4-dichlorophenoxy)phenol	Triclosan	3380-34-5
25	1-(4-Chlorophenyl)-3-(3,4-dichlorophenyl)urea(3)	Triclocarban	101-20-2 1322-40-3
26	Methenamine (Hexamethylenetetramine)	Methenamine	100-97-0

○ 중국 미세플라스틱 화장품 원료 사용금지

중국 국가개발개혁위원회에서 발표한 산업구조조정지침 카탈로그 (2019)¹³⁾에 따르면 미세플라스틱을 함유한 제품은 2020년 12월 31일부터 제조금지 대상이 되며, 미세플라스틱을 함유한 모든 제품 판매 금지는 2022년 12월 31일부터 적용될 예정이다

[주요국 미세플라스틱 사용 금지 현황]

국가/지역	금지현황
미국	미세플라스틱 포함된 린스오프(Rince-off) 화장품 <ul style="list-style-type: none"> 제조금지 : 2017년 7월 1일 시작 판매금지 : 2018년 7월 1일 시작
	미세플라스틱 포함된 OTC <ul style="list-style-type: none"> 제조금지 : 2018년 7월 1일 시작 판매금지 : 2019년 7월 1일 시작
캐나다	미세플라스틱 포함된 세면용품 <ul style="list-style-type: none"> 제조금지 : 2018년 1월 1일 판매금지 : 2018년 7월 1일
	미세플라스틱 포함된 OTC 의약품과 자연 건강 제품 <ul style="list-style-type: none"> 제조금지 : 2018년 7월 1일 판매금지 : 2019년 7월 1일
영국	미세플라스틱 포함된 화장품 및 개인 위생용품 <ul style="list-style-type: none"> 제조금지 : 2018년 1월 9일 판매금지 : 2018년 7월 1일
프랑스	화장품 및 개인 위생용품, 일회용품 등 <ul style="list-style-type: none"> 판매금지 : 2018년 1월 1일 <p>(일회용품은 2020년 1월 1일)</p>
이탈리아	화장품 및 개인 위생용품, 세제 <ul style="list-style-type: none"> 판매금지 : 2020년 1월 1일
스웨덴	화장품 및 개인 위생용품 <ul style="list-style-type: none"> 판매금지 : 2018년 7월 1일
대한민국	모든 화장품 <ul style="list-style-type: none"> 제조금지 : 2017년 7월 1일 판매금지 : 2018년 7월 1일
뉴질랜드	린스오프(Rince-off) 화장품 및 거품목욕제, 연마제 등 <ul style="list-style-type: none"> 제조 및 판매금지 : 2018년 6월 7일

13) https://resource.chenlinked.com/cn/old/cdn/d_cosmetic/article_pic/catalogue_of_guidance_on_industry_structure_adjustment.pdf

o 태국 미세플라스틱 화장품 원료 사용금지

태국 공중 보건부(MOPH)는 2020년 1월 1일부터 미세플라스틱을 함유한 화장품과 관련 수입, 생산 및 판매 전면 금지를 공지¹⁴⁾하고 관련 내용을 소비자에게 알리기 위해 태국 FDA 홈페이지(www.fda.moph.go.th)와 Facebook(www.facebook.com/FDAThai)에 공지함

현재 판매중인 제품은 2020년 6월 28일까지 판매할 수 있어 화장품 기업은 미세플라스틱 대체성분으로 제조를 변경하고 이와 동시에 시중 유통제품을 정리에 힘쓰고 있음

[미세플라스틱 사용 금지관련 공식 보도자료]



ตัดยี่ 1 ม.ค. 63 ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของพลาสติก ไมโครบิตส์

1 มกราคม 2563 ตัดยี่ทำไทยบังคับใช้กฎหมายห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย เครื่องสำอางที่ใช้แล้วส่งออก ที่มีส่วนผสมของพลาสติก ไมโครบิตส์ เพื่อรักษาสิ่งแวดล้อมและสุขภาพของประชาชนไทย

นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเปิดเผยว่า รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ได้ลงนามในประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

กำหนดให้เครื่องสำอางที่ใช้แล้วส่งออกที่มีส่วนผสมของพลาสติก ไมโครบิตส์ เป็นเครื่องสำอาง ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ขณะนี้ได้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ซึ่งจะมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2563 เป็นต้นไป เนื่องจากพลาสติก ไมโครบิตส์เป็นพลาสติกขนาดเล็กมากและละลายตัวได้ยากในธรรมชาติ เมื่อถูกชะล้างลงไปตามท่อระบายน้ำ ระบบบำบัดน้ำเสียจะไม่สามารถกรองพลาสติก ไมโครบิตส์เหล่านี้ออกไปได้ ทำให้เกิดการสะสมในสิ่งแวดล้อม ส่งผลกระทบต่อระบบนิเวศน์ทางน้ำ และอาจปนเปื้อนเข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร โดยสะสมอยู่ในสัตว์น้ำที่รับประทานพลาสติก ไมโครบิตส์ เช่น ปลา หอย และสัตว์น้ำที่เลี้ยงลูกด้วยนมบางชนิด ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคที่รับประทานสัตว์น้ำเหล่านั้นได้

เลขาธิการฯ กล่าวต่อไปว่า การห้ามนำพลาสติก ไมโครบิตส์มาใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 17 เมษายน 2562 ที่ให้เลิกใช้พลาสติก ไมโครบิตส์ในประเทศไทยภายในปี 2562 ตามโรดแมป (Roadmap) การจัดการขยะพลาสติก พ.ศ. 2561-2573 โดยพลาสติก ไมโครบิตส์ที่ผสมอยู่ในเครื่องสำอางมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เพิ่มความสะอาด ชัดผิว แล้วส่งออก เช่น โฟมล้างหน้า สบู่ ผลิตภัณฑ์ฉีดผิว ฯลฯ ซึ่งเมื่อส่งออกจากร่างกายพลาสติก ไมโครบิตส์จะถูกชะล้างไปตามท่อ

ระบายน้ำ และก่อให้เกิดปัญหาทางสิ่งแวดล้อมและสุขภาพของผู้บริโภคตามที่กล่าวข้างต้น



วันที่เผยแพร่ข่าว 27 ธันวาคม 2562 ข่าวแจก 32 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

14) <https://pr.moph.go.th/?url=pr/detail/2/02/136484>

3. 안전성 평가방법

o 중국 대체 동물실험 방법 4개 승인

중국 국립의약품관리국(NMPA)은 2019년 3월 22일 화장품안전기술표준 2015(Cosmetic Safety and Technical Standards 2015)과 관련하여 5가지 새로운 안전성 평가방법과 4가지 개정방법에 대해 공표¹⁵⁾함

이중 동물실험을 대체할 수 있는 안정성평가 대안 방법이 승인되어 ‘Cruelty Free’ 제품의 중국시장 진출 기회가 확대될 것으로 보임

[승인완료 된 대체 동물실험법]

승인 연도	평가 대안방법	평가 항목	상태
2016	In-vitro 3T3 Neutral Red Uptake Phototoxicity Test Method for Chemicals used in Cosmetics	Phototoxicity	시행중
2017	In Vitro Skin Corrosion Transcutaneous Electrical Resistance Test (TER) for Chemicals Used in Cosmetics	Skin Corrosion	시행중
2019	Short Time Exposure In Vitro Test Method (STE)	Eye Irritation	2020년 1월 1일 발효
	In Chemico Skin Sensitisation: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)	Skin Sensitization	
	Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: DA (LLNA: DA)	Skin Sensitization	
	Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA (LLNA: BrdU-ELISA)	Skin Sensitization	

15) <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/335845.html>

o 일본 각막유사상피 모델(RhCE) 실험 대체 사용 기술지침 발표

2019년 6월 24일 일본 MHLW는 유사의학품 및 화장품의 눈자극 테스트와 관련하여 인간 각막상피(RhCE) 사용에 대한 기술 지침을 발표¹⁶⁾함

이번 지침에서는 실험 원칙과 준비, 절차와 결과 결정 등에 지침을 제공하며 여러 가지 각막상피(RhCE) 모델에 대한 자극 테스트 방법에 대한 설명을 하고 있음

o 대만 생체시험 가이드라인 3가지 발표

2019년 12월 12일 대만식약처(Taiwan FDA)는 3가지 생체시험 가이드라인을 발표¹⁷⁾하였으며, 이번 가이드라인은 인체 피부 패치 테스트를 위한 가이드라인임

이번 가이드라인은 숙련된 실험자에 의해 수행되어야 하고 시험 검사 전 반드시 제품의 안전성 평가 보고서가 작성해야 하며, 안전성 평가 보고서는 제품의 성분, 독성 및 안전성 정보를 고려하여야 함

[3가지 생체시험 가이드라인 정보]

시험명	시험정보
화장품의 인간 피부테스트 기술사양 지침	권장사용 지침에 따른 피부 영향에 대한 측정
화장품의 피부 패치 테스트 기술사양 지침	피부 부작용 야기 가능성에 대한 테스트
자외선 차단제 내수성 테스트 기술사양 지침	방수기능 자외선 차단제 평가 테스트

16) <https://www.pref.fukuoka.lg.jp/uploaded/attachment/55498.pdf>

17) <https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=25796>