미국 화장품 시장 동향 및 수출 인허가 준비

2022. 10.

(재)대한화장품산업연구원

목 차

1. 화장품 시장 정보 및 화장품 규정 ····· 1

2. 화장품 성분 ····· 11

3. 화장품 성분 평가 ····· 17

4. 화장품 라벨링 ····· 19

5. 화장품 등록 ····· 23

6. OTC 제품 ····· 24

7. 수입 거부 ····· 31

8. 수입 경보 ····· 34

9. 해외 제조소 실사 ····· 37

[별첨1] 미국 진출 기업 인터뷰 요약

[별첨2] 미국 자외선차단제 모노그래프 개정(안)

[별첨3] 미국 캘리포니아 화장품 법규

[별첨4] 미국인의 피부 특성 정보

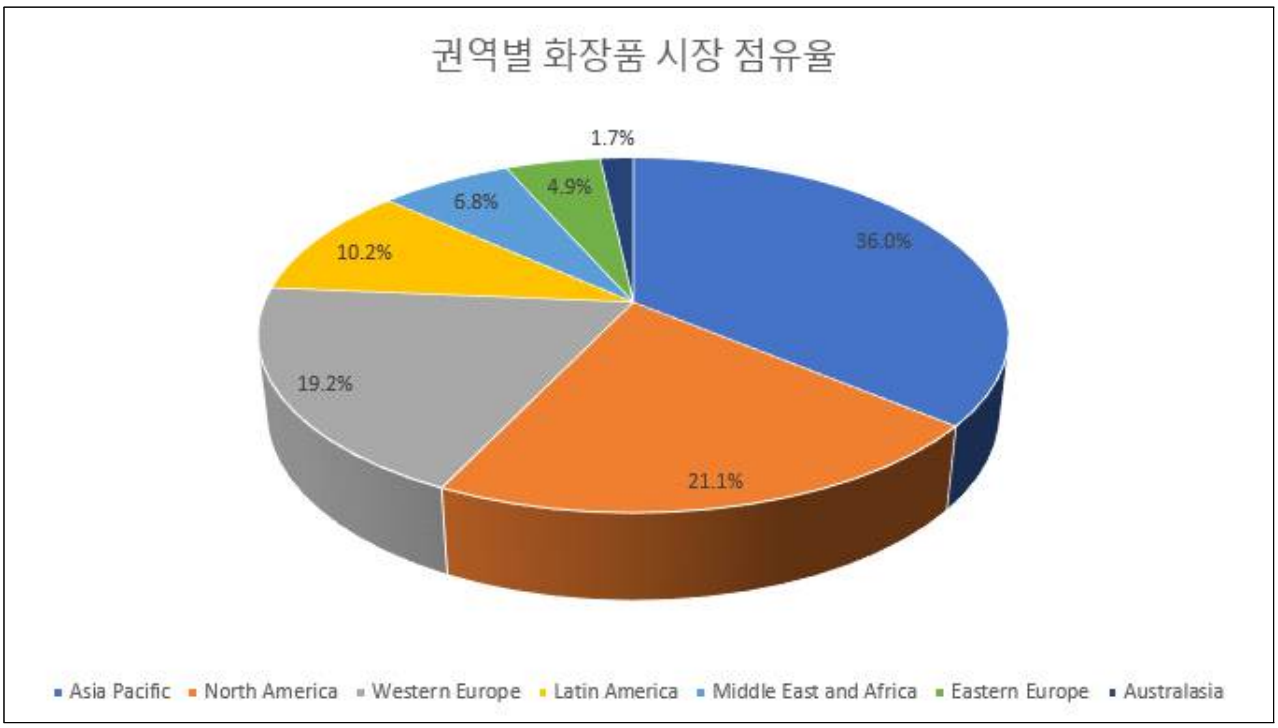
미국 화장품 규제 동향 및 수출 인허가 준비

1 화장품 시장 정보 및 화장품 규정

□ 화장품 시장

○ 전 세계 화장품 시장 규모는 5,298억 3,500만 달러이며, 권역별로는 아시아 1,908억 5,900만 달러(36.0%), 북미 1,117억 3,800만 달러(21.1%), 서유럽 1,019억 5,100만 달러(19.2%) 순으로 시장 규모가 큼

- 미국의 시장 규모는 1,026억 2,700만 달러임



※ 출처 : Euromoniter(2022)

□ 한국의 미국 화장품 교역 현황

○ 대한민국 화장품의 對 미국 수출은 꾸준히 증가하고 있음. 최근 5년 수출 금액을 살펴보면 2017년 4억 6,200만 달러에서 2021년 8억 6,000만 달러로 급증하였음.

- 최근 5년간 연평균 증가율은 16.8%으로 미국 시장 진출을 확대하고 있음

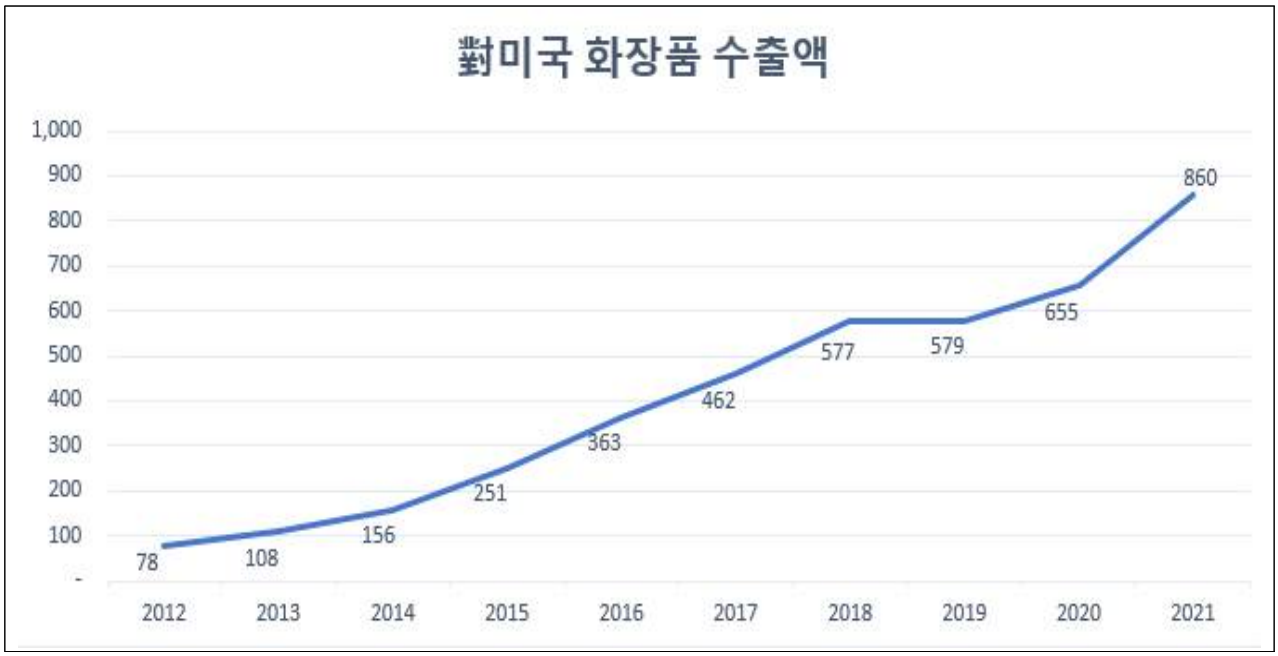
<최근 5개년 대한민국의 對미국 화장품 수출 현황>

구분	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR ('17-'21)
對미국 수출액(천달러)	462,170	577,440	578,771	655,086	860,442	16.8%
전년대비 증감률(%)	27.5%	24.9%	0.2%	13.2%	31.3%	-
미국 화장품 수입시장 점유율(%)	4.7%	5.4%	5.6%	6.3%	7.0%	-

※ 출처 : ITC, 국내화장품 기준 재분류(2022)

<2012~2021년 대한민국의 對미국 화장품 수출 현황>

(단위 : 백만달러)



※ 출처 : ITC, 국내화장품 기준 재분류(2022)

- 대한민국 화장품 중 수출 상위 품목을 살펴보면 미용이나 메이크업용 제품류와 기초화장품 제품류(기타)(HS Code 330499)가 5억 4,000만 달러로 가장 많이 수출되고 있으며, 그 뒤로 눈 화장용 제품류(HS Code 330420)가 1억 1,800만 달러, 입술 화장용 제품류(HS Code 330410)가 5,400만 달러 등의 순으로 수출이 많이 되고 있음

<대한민국의 對미국 화장품 수출 상위 10개 품목 현황 및 점유율>

(단위 : 천달러, 점유율 : %)

순위	HS Code	품목	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR ('17-'21)
1	330499	메이크업용 제품류와 기초화장품 제품류(기타)	320,585 (11.5%)	395,434 (12.3%)	372,709 (11.6%)	399,438 (13.2%)	540,817 (14.0%)	14.0%
2	330420	눈화장용 제품류	69,133 (7.7%)	95,213 (9.7%)	86,819 (9.5%)	89,144 (12.5%)	118,050 (13.7%)	14.3%
3	330410	입술화장용 제품류	13,756 (1.9%)	19,910 (3.0%)	38,607 (6.9%)	43,526 (10.4%)	54,854 (12.1%)	41.3%
4	330590	두발용 제품류(기타)	14,931 (1.7%)	18,138 (1.9%)	19,928 (2.1%)	21,622 (2.2%)	27,860 (2.3%)	16.9%
5	340111	화장용 비누	2,384 (1.2%)	2,854 (1.1%)	4,294 (1.6%)	4,578 (1.5%)	27,190 (7.7%)	83.8%
6	330790	면도용 제품류 인체용 탈취제와 땀 억제제(기타)	8,393 (6.4%)	11,655 (7.5%)	18,121 (11.4%)	25,530 (16.2%)	24,015 (11.5%)	30.1%
7	340130	피부세척용 유기계면활성 제품과 조제품(액체나 크림 형태의 소매용으로 한정하며, 비누를 함유한 것인지에 상관없다)	2,768 (0.7%)	8,172 (1.8%)	7,114 (1.5%)	22,940 (2.8%)	17,610 (2.8%)	58.8%
8	330430	매니큐어용 제품류와 페디큐어용 제품류	5,589 (3.9%)	7,610 (4.8%)	7,548 (6.2%)	12,351 (9.8%)	16,579 (11.0%)	31.2%
9	330510	샴푸	4,092 (1.5%)	4,525 (1.6%)	4,703 (1.6%)	8,155 (2.7%)	14,366 (4.0%)	36.9%
10	330491	가루(압축한 것인지에 상관없다)	13,320 (3.6%)	8,292 (2.3%)	10,992 (3.7%)	8,398 (4.2%)	8,284 (3.5%)	-11.2%

※ 출처 : ITC, 국내화장품 기준 재분류(2022)

<미국 내 화장품 수입 국가 현황>

(단위 : 천달러, 점유율 : %)

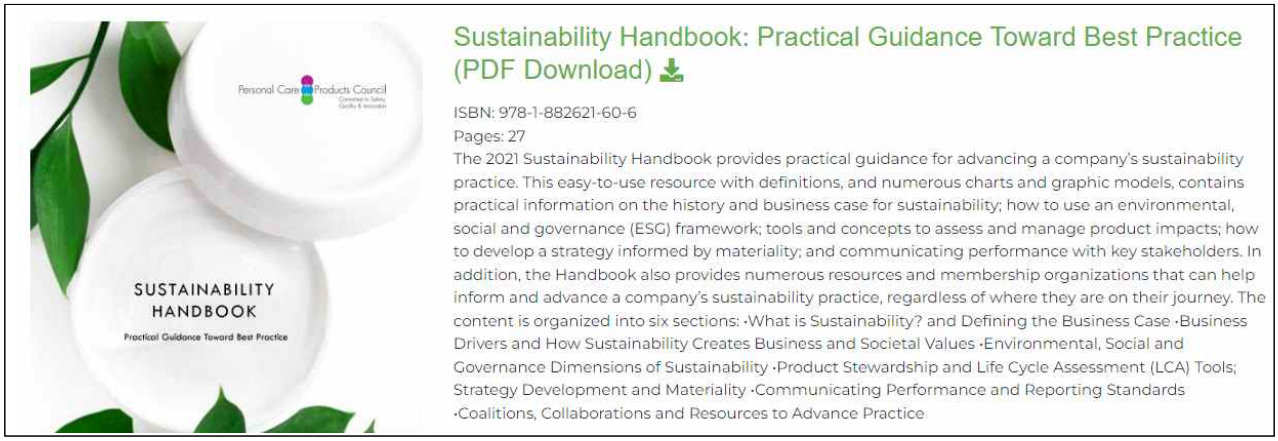
순위	국가명	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR ('17-'21)
-	전체	9,832,292	10,758,787	10,427,795	10,321,489	12,307,184	5.8%
1	프랑스	2,392,511 (24.3%)	2,552,845 (23.7%)	2,417,933 (23.2%)	2,219,311 (21.5%)	2,910,058 (23.6%)	5.0%
2	캐나다	1,419,218 (14.4%)	1,635,770 (15.2%)	1,573,894 (15.1%)	1,531,368 (14.8%)	1,754,488 (14.3%)	5.4%
3	중국	1,470,441 (15.0%)	1,525,584 (14.2%)	1,176,339 (11.3%)	1,400,426 (13.6%)	1,129,941 (9.2%)	-6.4%
4	이탈리아	794,407 (8.1%)	966,304 (9.0%)	979,384 (9.4%)	787,906 (7.6%)	1,084,115 (8.8%)	8.1%
5	한국	462,170 (4.7%)	577,440 (5.4%)	578,771 (5.6%)	655,086 (6.3%)	860,442 (7.0%)	16.8%
6	멕시코	705,390 (7.2%)	687,320 (6.4%)	680,051 (6.5%)	775,476 (7.5%)	857,786 (7.0%)	5.0%
7	영국	603,680 (6.1%)	575,233 (5.3%)	530,605 (5.1%)	449,282 (4.4%)	523,803 (4.3%)	-3.5%
8	스페인	292,298 (3.0%)	370,059 (3.4%)	416,760 (4.0%)	368,931 (3.6%)	499,007 (4.1%)	14.3%
9	독일	363,243 (3.7%)	385,143 (3.6%)	408,409 (3.9%)	367,765 (1.6%)	456,007 (3.7%)	5.9%
10	스웨덴	90,927 (0.9%)	114,037 (1.1%)	169,572 (1.6%)	169,509 (1.8%)	287,584 (2.3%)	33.4%

※ 출처 : ITC, 국내화장품 기준 재분류(2022)

□ 화장품 트렌드

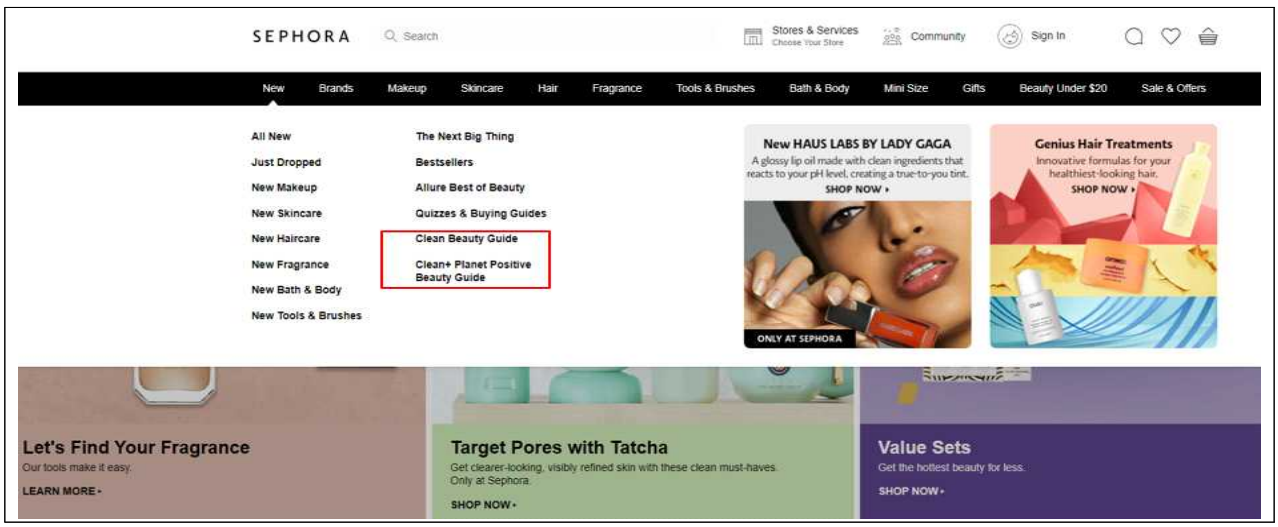
ㅇ 클린 뷰티(Clean Beauty) 소비 트렌드 확산

- 미국 소비자들이 생각하는 클린 뷰티란 단순히 유해하지 않은 원료의 사용이 아니라 원료의 생산과정에서 환경 훼손이 없는지, 환경을 생각하는 포장을 하였는지, 회사의 윤리적 경영 등을 의미함
  - 미국 화장품 협회에서도 지속가능성에 대한 자료를 만들어 기업들에게 배포하고 있는 등 노력을 하고 있음



※ 출처 : 미국 화장품 협회 홈페이지(https://www.personalcarecouncil.org/)

- 미국 소비자의 클린 뷰티 인지율 및 구매 경험률이 64.7%로 조사됨[1)]
  - 대표적 유통 채널인 세포라에서는 자체적으로 클린 뷰티 인증 기준을 만들고, 쇼핑몰 내 제품 상세페이지에 클린 앳 세포라(Clean at Sephora), 클린 앤 플래닛 포지티브(Clean+Planet Positive) 마크를 부여하여 소비자들에게 마케팅하고 있음



1) 오픈서베이 '뷰티 트렌드 리포트 2022', 조사인원 2,000명, 조사기간 : 2022년 1월 6일 ~ 1월 9일

구분	내용
	화장품 성분을 판단하여 기준 마련 (No phthalates, No formaldehydes or formaldehyde-releasers, No oxybenzone and octinoxate, No hydroquinone 등)
	화장품 성분, 기후 공약, 지속 가능성, 책임감 있는 포장(친환경, 재활용 등), 환경을 위한 기부 등 5가지 요소를 평가

※ 출처 : Sephora 미국 홈페이지(https://www.sephora.com/)

- 미국과 달리 프랑스의 세포라에서는 클린 뷰티와 관련하여 쇼핑몰 내 제품 상세페이지에 Good For you(천연 성분 90% 이상 함유 제품 또는 유기농 인증 취득 제품), Good For better planet(친환경 패키지), Good For Vegan(동물 유래 원료 무첨가) 마크를 부여하여 소비자들의 이해를 돕고 있음

구분	내용
	천연 성분 90% 이상 함유 제품 또는 유기농 인증 취득 제품
	친환경적으로 설계된 포장 또는 성분의 책임 있는 공급
	동물유래 원료 무첨가 제품

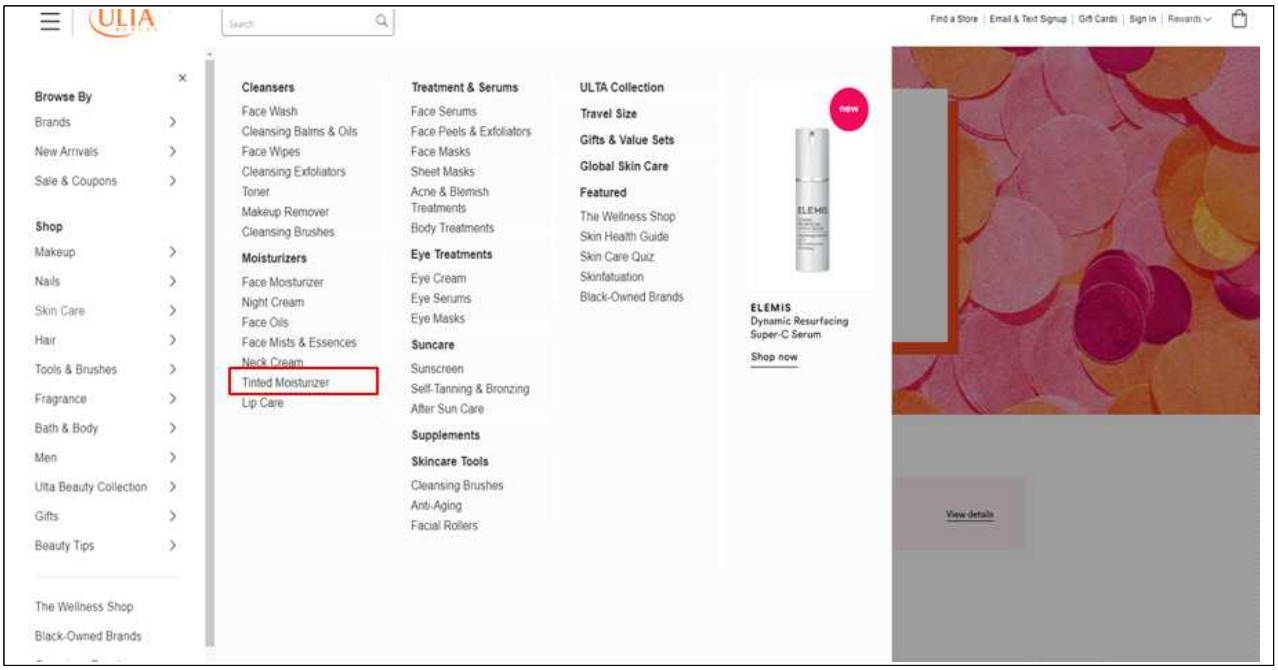
※ 출처 : Sephora 프랑스 홈페이지(https://www.sephora.fr/)

○ 미니멀리즘(Minimalism) 소비 트렌드 확산

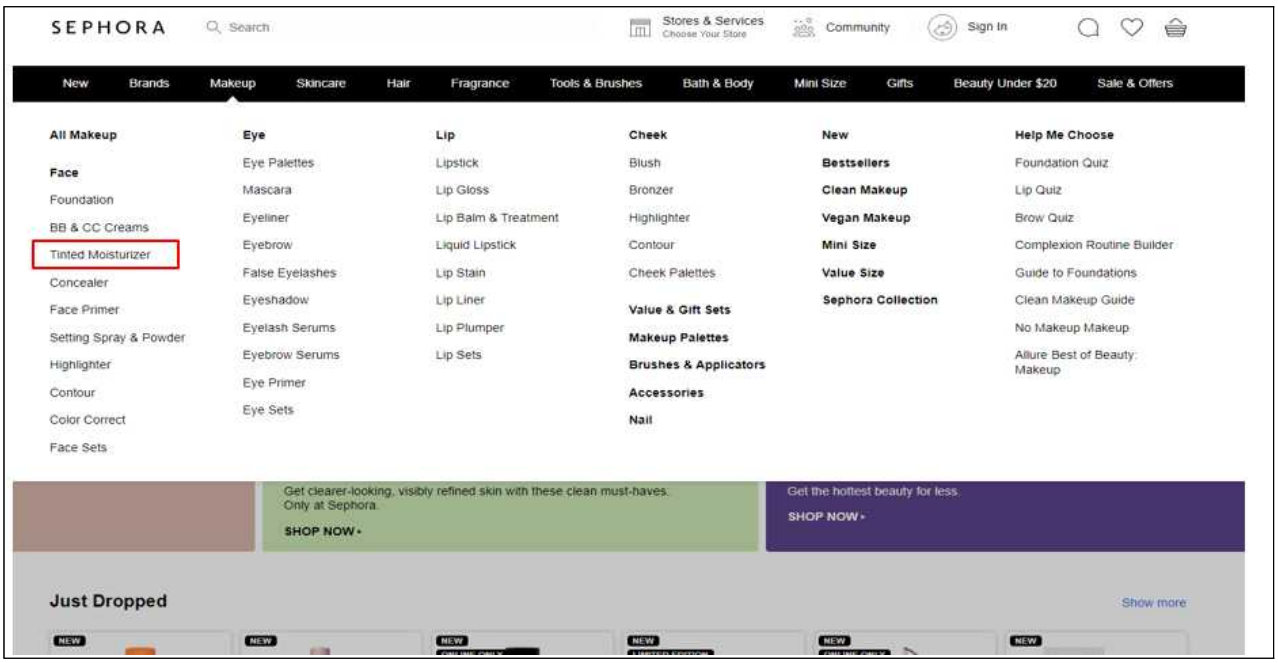
- 2020년부터 미국 스킨케어 시장에서는 여러 단계 스킨케어를 벗어난 벗어난 트렌드가 큰 인기를 얻었음. 이와 같은 트렌드가 메이크업 시장까지 확대되고 있음.

- 미니멀리즘이란 제품 사용을 최소화하여 화장에 들어가는 시간과 비용을 최소화하는 것을 의미하며, 한 가지 제품을 다양한 용도로 사용할 수 있는 멀티 유즈(Multi-use) 제품, 하이브리드(Hybrid) 제품의 인기가 높음

· 틴티드 모이스처라이저, 세럼 파운데이션 등 스킨케어와 메이크업 효과를 동시에 줄 수 있는 제품이 주목받고 있음



※ 출처 : Ulta홈페이지(https://www.ulta.com/)



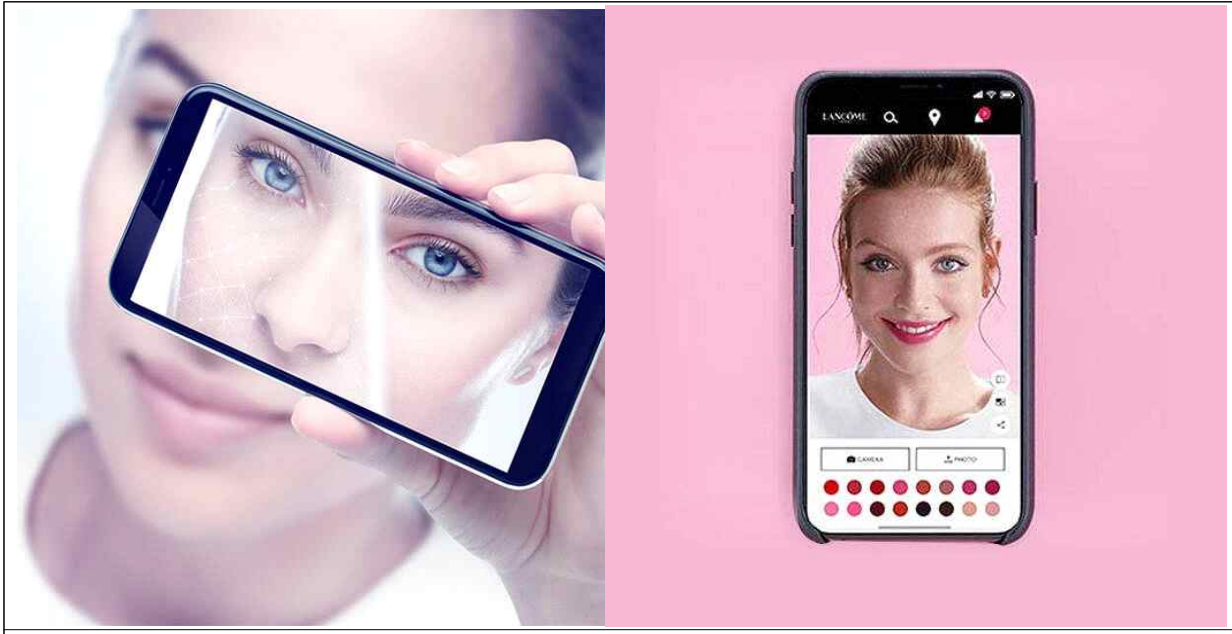
※ 출처 : Sephora홈페이지(https://www.sephora.com/)

○ 안티 스트레스 화장품 주목

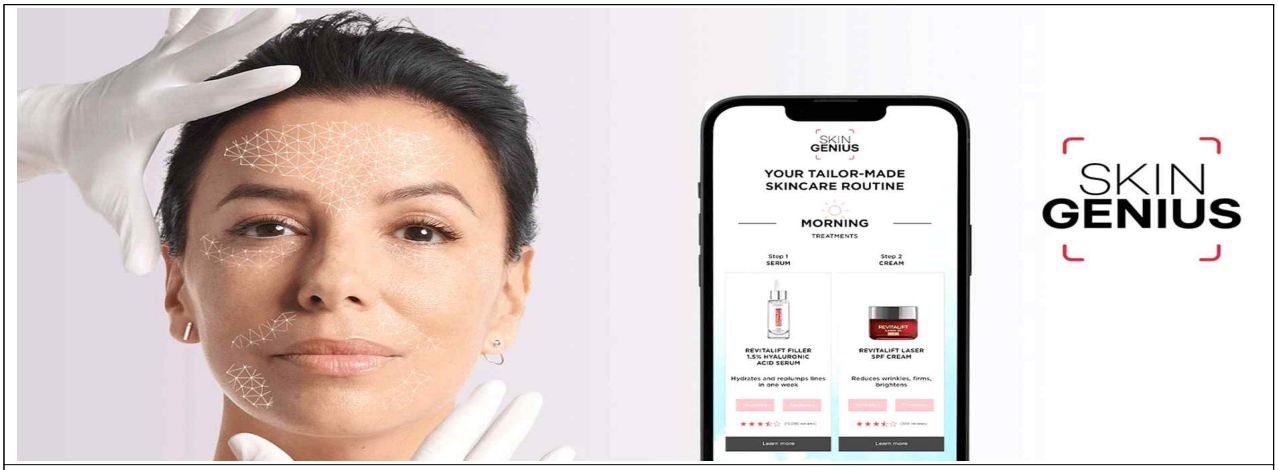
- 코로나19 이후 건강에 대한 인식이 높아지고 있으며, 정신적 스트레스가 피부에 부정적인 영향을 준다는 인식이 확산됨.
  스트레스로 인한 노화, 피부 트러블, 불면증 등을 해결하기 위한 안티 스트레스 화장품에 대한 관심이 증가하고 있음
  - 노화, 피부 트러블 해결을 위한 히알루론산, 세라마이드, 콜라겐 등의 성분이 인가 많고, 정신적 스트레스를 해소할 수 있는 CBD 성분 등과 천연 에센셜 오일에 대한 수요가 높을 것으로 예상됨

○ 뷰티 테크 기술 접목 확대

- 코로나19 이후 온라인 쇼핑이 확대됨에 따라 다양한 기술을 활용하여 온라인 쇼핑의 한계를 극복하려는 시도가 이뤄지고 있음
  - 소비자들은 온라인, 앱 등을 이용하여 피부측정, 메이크업, 헤어 염색 등을 체험해 볼 수 있는 프로그램이 보편화되고 있으며, 3D 프린터를 활용한 색조화장품 제조, 유전자 분석을 통한 맞춤형 화장품 제조 등 기업의 특성에 맞는 새로운 제품이 확대되고 있음



※ 출처 : Lancom홈페이지(https://www.lancom-usa.com)



※ 출처 : Loreal홈페이지(https://www.loreal.com/)

□ 화장품 유통 채널

○ 미국 화장품 유통 채널별 점유율은 오프라인 매장이 75.85%, 온라인 채널이 24.15%로 파악됨

- 코로나19 이후 비대면 생활이 일상화되면서 온라인 채널 성장률이 급격히 상승하였으나, 일상 회복이 가속화되면서 색상, 사용감, 향 등을 확인하고 구매하는 경향이 강하기 때문에 온·오프라인 채널을 통합하는 옴니 채널, O4O(Online for Offline) 전략이 필요함

(단위 : 백만달러, 점유율 : %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR ('17-'21)
오프라인	76,854.00 (86.45%)	77,916.90 (84.73%)	78,048.70 (82.99%)	71,473.00 (77.09%)	77,843.00 (75.85%)	0.32%
온라인 (이커머스, 홈쇼핑)	12,043.80 (13.55%)	14,041.00 (15.27%)	15,999.50 (17.01%)	21,239.10 (22.91%)	24,784.10 (24.15%)	19.77%

※ 출처 : Euromoniter "Beauty and Personal Care in the US"

□ 화장품 규정

ㅇ 미국은 연방 국가로 연방 법률, 주법률로 이분화되어 각 주별로 사용 금지, 사용 한도에 대한 규정이 다를 수 있으므로 이에 대해 주의가 필요함

- 화장품 법규는 연방 식품, 의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)으로 아래의 사이트에서 확인할 수 있음

※ 출처 : 미국연방규정(https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-G)

□ 화장품 정의 및 유형

ㅇ 미연방 식품, 의약품, 화장품 법(The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)은 화장품(Cosmetics)을 몸의 세척, 미용, 매력 증진, 용모 개선을 목적으로 한 인체의 외피에 적용하는 제품이라 정의함

- 반면 의약품(Drug)의 정의는 진단, 치료, 질병의 예방 등을 목적으로 하는 제품이라고 명시하고 있으며, 화장품이면서 의약품인 경우는 화장품과 의약품의 정의를 모두 만족시키는 제품으로 정의함

- 만일 화장품이 의약품으로 구분되는 경우 반드시 미 식품의약청(FDA)에 제조업체 등록을 하고 지정된 인증 절차 및 규정을 준수해야 하며 화장품 및 의약품 모두의 역할을 하는 제품의 경우 화장품 관련 규정과 의약품 관련 규정을 동시에 적용받게 되므로 유의해야 함

ㅇ 화장품의 유형은 13가지로 분류하여 관리함

- 영・유아용 제품류, 목욕용 제품류, 눈 화장용 제품류, 방향용 제품류, 두발용 제품류, 두발 염색용 제품류, 색조 화장용 제품류, 내니큐어 제품류, 구강 위생 제품류, 개인위생 제품류, 면도용 제품류, 기초 화장품 제품류, 선탠 제품류 등

※ 출처 : 미국연방규정
(https://www.fda.gov/cosmetics/paper-registration-voluntary-cosmetic-registration-program-vcrp/cosmetic-product-category-codes)

2 화장품 성분(사용금지, 사용제한, 착색제)

□ 사용 금지 및 사용 제한 성분

○ 미국 정부가 금지 및 제한하고 있는 성분으로는 총 11가지 성분이 있으며, 이를 잘 확인하여 제품을 제조하여야 함

구분	성분명	내용
금지	Bithionol	The use of bithionol is prohibited because it may cause photocontact sensitization (21 CFR 700.11).
금지	Chlorofluorocarbon propellants.	The use of chlorofluorocarbon propellants in cosmetic aerosol products intended for domestic consumption is prohibited (21 CFR 700.23).
금지	Chloroform.	The use of chloroform in cosmetic products is prohibited because it causes cancer in animals and is likely to be harmful to human health, too. The regulation makes an exception for residual amounts from its use as a processing solvent during manufacture, or as a byproduct from the synthesis of an ingredient (21 CFR 700.18).
금지	Halogenated salicylanilides (di-, tri-, metabromsalan and tetrachlorosalicylanilide).	These are prohibited in cosmetic products because they may cause serious skin disorders (21 CFR 700.15).
금지	Methylene chloride	It causes cancer in animals and is likely to be harmful to human health, too (21 CFR 700.19).
금지	Prohibited cattle materials.	To protect againstbovine spongiform encephalopathy (BSE), also known as "mad cow disease," cosmetics may not be manufactured from, processed with, or otherwise contain, prohibited cattle materials. These materials include specified risk materials*, material from nonambulatory cattle, material from cattle not inspected and passed, or mechanically separated beef. Prohibited cattle materials do not include tallow that contains no more than 0.15 percent insoluble impurities, tallow derivatives, and hides and hide-derived products, and milk and milk products** (21 CFR 700.27).
금지	Vinyl chloride.	The use of vinyl chloride is prohibited as an ingredient of aerosol products, because it causes cancer and other health problems (21 CFR 700.14).

금지	Zirconium-containing complexes.	The use of zirconium-containing complexes in aerosol cosmetic products is prohibited because of their toxic effect on lungs of animals, as well as the formation of granulomas in human skin (21 CFR 700.16).
제한	Hexachlorophene.	Because of its toxic effect and ability to penetrate human skin, hexachlorophene (HCP) may be used only when no other preservative has been shown to be as effective. The HCP concentration in a cosmetic may not exceed 0.1 percent, and it may not be used in cosmetics that are applied to mucous membranes, such as the lips (21 CFR 250.250).
제한	Mercury compounds.	Mercury compounds are readily absorbed through the skin on topical application and tend to accumulate in the body. They may cause allergic reactions, skin irritation, or neurotoxic problems. The use of mercury compounds in cosmetics is limited to eye area products at no more than 65 parts per million (0.0065 percent) of mercury calculated as the metal and is permitted only if no other effective and safe preservative is available. All other cosmetics containing mercury are adulterated and subject to regulatory action unless it occurs in a trace amount of less than 1 part per million (0.0001 percent) calculated as the metal and its presence is unavoidable under conditions of good manufacturing practice (21 CFR 700.13).
제한	Sunscreens in cosmetics.	Use of the term "sunscreen" or similar sun protection wording in a product's labeling generally causes the product to be subject to regulation as adrugor a drug/cosmetic, depending on the claims. However, sunscreen ingredients may also be used in some cosmetic products to protect the products' color. The labelling must also state why the sunscreen ingredient is used, for example, "Contains a sunscreen to protect product color." If this explanation isn't present, the product may be subject to regulation as a drug (21 CFR 700.35). For more information on sunscreens, refer to Tanning Products.

※ 출처 : 미국연방규정(Prohibited & Restricted Ingredients in Cosmetics)

□ 착색제 성분

○ 미국 FDA는 책색제를 엄격하게 관리하고 있으며, 화장품 통관 거부 사례 중 착색제 규제를 준수하지 않은 경우가 많음

- 색소 관련 규정은 21 CFR(Code of Federal Regulations) Part 70부터 82까지이며, 화장품에 관계된 착색제 내용은 Part 73, 74, Subpart C, D를 확인하면 됨
- 착색제는 각 배치별 인증을 받아야 되는 것과 인증이 면제되는 것으로 구분되며, 배치 인증을 받아야 하는 경우 제조사들이 색소를 생산할 때마다 FDA에 색소 샘플을 보내 검사를 하여야 함
- 착색제 명칭은 C.I 번호가 아니라 FDA에서 사용되는 명칭을 표기하여야 함
- 화장품에서 착색제 사용 목적에 대해 FDA에서 정의하고 있으며 허가된 용도로 사용되어야 함

사용목적	내용
Eye-area use	눈썹, 눈썹 아래의 피부, 눈꺼풀 등에 적용하는 화장품에 사용
Externally applied cosmetics	인체의 외부 부위에만 적용하는 화장품에 사용(입술 제외)
Generally (Includes Lipsticks)	일반적 사용 목적

<FDA 인증 및 허가를 면제 받는 착색제 목록>

법령	Color 명칭	승인 년도	사용 및 제한 내용
§73.2030	Annatto	1977	Cosmetics generally[5] including eye area use.
§73.2085	Caramel	1981	Cosmetics generally[5] including eye area use.
§73.2087	Carmine	1977	Cosmetics generally[5] including eye area use.
§73.2095	ß-Carotene	1977	Cosmetics generally[5] including eye area use.
§73.2110	Bismuth citrate[3]	1978	Cosmetics intended for coloring hair on the scalp only NTE[7] 0.5 percent.

법령	Color 명칭	승인 년도	사용 및 제한 내용
§73.2110	Bismuth citrate[3]	2010	Cosmetics intended for coloring hair on the scalp only NTE[7] 2.0 percent.
§73.2120	Disodium EDTA-copper	1974	Coloring of shampoos that are cosmetics.
§73.2125	Potassium sodium copper chlorophyllin (chlorophyllin copper-complex)	1969	Coloring dentifrices that are cosmetics NTE[7] 0.1% in combination with a list of substances.
§73.2150	Dihydroxyacetone	1973	Externally applied cosmetics[6] intended solely or in part to impart color to the human body.
§73.2162	Bismuth oxychloride	1977	Cosmetics generally[5] including eye area use.
§73.2180	Guaiazulene	1977	Externally applied cosmetics[6].
§73.2190	Henna[3]	1965	Coloring hair but not eyelashes, eyebrows, or eye area.
§73.2250	Iron oxides	1977	Cosmetics generally[5] including eye area use.
§73.2298	Ferric ammonium ferrocyanide	1977	Externally applied cosmetics[6] including eye area use.
§73.2299	Ferric ferrocyanide	1978	Externally applied cosmetics[6] including eye area use.
§73.2326	Chromium hydroxide green	1977	Externally applied cosmetics[6] including eye area use.
§73.2327	Chromium oxide greens	1977	Externally applied cosmetics[6] including eye area use.
§73.2329	Guanine	1977	Cosmetics generally[5] including eye area use.
§73.2396	Lead acetate	2021 (repeal of listing)	No longer permitted for coloring hair on the scalp.
§73.2400	Pyrophyllite	1973	Externally applied cosmetics[6].
§73.2496	Mica	1977	Cosmetics generally[5] including eye area use.
§73.2500	Silver[3]	1979	Coloring fingernail polish NTE[7] 1% of final product.
§73.2550	Silver nitrate	2021	Externally applied professional-use only cosmetics intended to impart color to the eyebrows and eyelashes, NTE 4% by weight, additional restrictions.

<FDA 인증 및 허가를 받아야 하는 착색제 목록(배치별)>

법령	Color 명칭	승인 년도	사용 및 제한 내용
§74.2052	D&C Black No. 2	2004	Eyeliner, brush-on-brow, eye shadow, mascara, lipstick, blushers and rouge, makeup and foundation, and nail enamel.
§74.2053	D&C Black No. 3(3)	2007	Eyeliner, eye shadow, mascara, and face powder.
§74.2101	FD&C Blue No. 1	1982	Cosmetics generally(5).
§74.2101	FD&C Blue No. 1	1993	Allows MnO_2in manufacture.
§74.2101	FD&C Blue No. 1	1994	Eye area use (includes lake).
§74.2104	D&C Blue No. 4	1977	Externally applied cosmetics(6).
§74.2151	D&C Brown No. 1	1976	Externally applied cosmetics(6).
§74.2203	FD&C Green No. 3	1982	Cosmetics generally(5).
§74.2205	D&C Green No. 5	1982	Cosmetics generally(5).
§74.2205	D&C Green No. 5	1994	Eye area use.
§74.2206	D&C Green No. 6	1982	Externally applied cosmetics(6).
§74.2208	D&C Green No. 8	1976	Externally applied cosmetics(6) (NTE(7)0.01% (by wt) of finished cosmetic product).
§74.2254	D&C Orange No. 4	1977	Externally applied cosmetics(6).
§74.2255	D&C Orange No. 5	1984	Externally applied cosmetics(6).
§74.2255	D&C Orange No. 5	1982	Mouthwashes, dentifrices, lipsticks, and other lip cosmetics NTE(7)5 percent.
§74.2260	D&C Orange No. 10	1981	Externally applied cosmetics(6).
§74.2261	D&C Orange No. 11	1981	Externally applied cosmetics(6).
§74.2304	FD&C Red No. 4	1976	Externally applied cosmetics(6).
§74.2306	D&C Red No. 6	1983	Cosmetics generally(5).
§74.2306	D&C Red No. 6	2012	Ether-soluble matter specification changed to 1-[(4-methylphenyl)azo]-2-naphthalenol, not more than 0.015 percent.
§74.2307	D&C Red No. 7	1983	Cosmetics generally(5).
§74.2307	D&C Red No. 7	2012	Ether-soluble matter specification changed to 1-[(4-methylphenyl)azo]-2-naphthalenol, not more than 0.015 percent.
§74.2317	D&C Red No. 17	1976	Externally applied cosmetics(6).
§74.2321	D&C Red No. 21	1982	Cosmetics generally(5).

법령	Color 명칭	승인 년도	사용 및 제한 내용
§74.2322	D&C Red No. 22	1982	Cosmetics generally(5).
§74.2327	D&C Red No. 27	1982	Cosmetics generally(5).
§74.2328	D&C Red No. 28	1982	Cosmetics generally(5).
§74.2330	D&C Red No. 30	1982	Cosmetics generally(5).
§74.2331	D&C Red No. 31	1976	Externally applied cosmetics(6).
§74.2333	D&C Red No. 33	1988	Externally applied cosmetics(6); mouthwashes, dentifrices; cosmetic lip products (NTE(7) 3% (by wt) of finished cosmetic product).
§74.2334	D&C Red No. 34	1976	Externally applied cosmetics(6).
§74.2336	D&C Red No. 36	1988	Externally applied cosmetics(6); cosmetic lip products (NTE(7) 3% (by wt) of finished cosmetic product).
§74.2340	FD&C Red No. 40(3)	1975	Cosmetics generally(5).
§74.2340	FD&C Red No. 40(3)	1994	Eye area use (includes Al lake). No oxidizing or reducing agents that may affect integrity.
§74.2602	D&C Violet No. 2	1976	Externally applied cosmetics(6).
§74.2602a	Ext. D&C Violet No. 2	1976	Externally applied cosmetics(6).
§74.2705	FD&C Yellow No. 5	1985	Cosmetics generally(5).
§74.2705	FD&C Yellow No. 5	1994	Eye area use (includes Al lake).
§74.2706	FD&C Yellow No. 6	1986	Cosmetics generally(5).
§74.2707	D&C Yellow No. 7	1976	Externally applied cosmetics(6).
§74.2707a	Ext. D&C Yellow No. 7	1976	Externally applied cosmetics(6).
§74.2708	D&C Yellow No. 8	1976	Externally applied cosmetics(6).
§74.2710	D&C Yellow No. 10	1983	Cosmetics generally(5).
§74.2710	D&C Yellow No. 10	1984	Modification of uses and restrictions.
§74.2711	D&C Yellow No. 11	1976	Externally applied cosmetics(6).

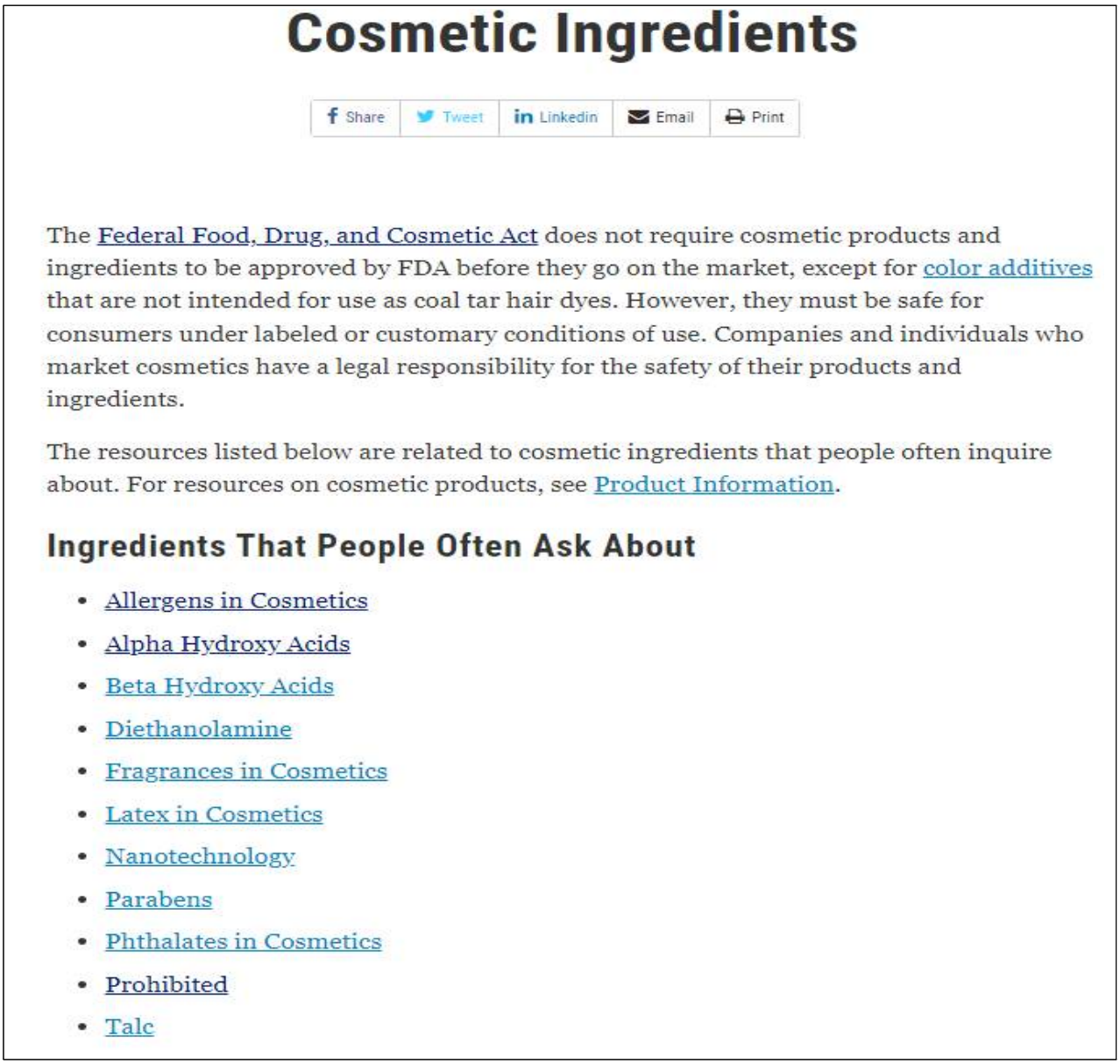
- 착색제에 대한 잘문사항은 아래의 사이트에서 확인할 수 있음
  - Color Certification FAQs (https://www.fda.gov/industry/color-certification/color-certification-faqs)

3 화장품 성분 평가

□ 화장품 성분의 안전성 평가

○ 미국의 화장품 성분 관리는 네거티브 리스트로 관리되고 있으며, 사용 금지 성분, 제한 성분 등을 제외하고 기업의 책임으로 자유롭게 사용할 수 있음

- FDA에서는 알러지 유발 물질, 프탈레이트, 나노물질 등 일부 물질들에 대해 관리하며, 기업에서 다빈도 사용 성분에 대해서는 CIR(Cosmetic Ingredient Review), IFRA(International Fragrance Association) 등 민간연구 기관에서 진행



Cosmetic Ingredients

Share Tweet Linkedin Email Print

The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act does not require cosmetic products and ingredients to be approved by FDA before they go on the market, except for color additives that are not intended for use as coal tar hair dyes. However, they must be safe for consumers under labeled or customary conditions of use. Companies and individuals who market cosmetics have a legal responsibility for the safety of their products and ingredients.

The resources listed below are related to cosmetic ingredients that people often inquire about. For resources on cosmetic products, see Product Information.

Ingredients That People Often Ask About

- Allergens in Cosmetics
- Alpha Hydroxy Acids
- Beta Hydroxy Acids
- Diethanolamine
- Fragrances in Cosmetics
- Latex in Cosmetics
- Nanotechnology
- Parabens
- Phthalates in Cosmetics
- Prohibited
- Talc

※ 출처 : 미국연방규정(Cosmetic Products & Ingredients)

□ CIR(Cosmetic Ingredient Review)

ㅇ CIR은 1976년 미국 식품의약국(FDA), 소비자 연맹(Consumer Federation of America, CFA)의 후원과 미국 화장품 협회(Personal Care Products Council, PCPC)에 의해 설립된 기관임

- 미국 화장품 협회에서 지원을 받고 있지만, 평가 과정은 미국 화장품 협회와 화장품 기업과는 별개로 운영되는 독립기관으로 CIR 평가 결과에 법적 구속력은 없지만 그 연구 결과는 국제적으로도 인정되고 있음

- 피부과 의사, 독성 학자, 소비자단체, 산업 과학자 등으로 구성된 패널이 성분의 안전성을 검토/평가하고 있으며, 평가 보고서는 각종 저널과 발간물을 만들어 배포하고 있음
  - CIR 홈페이지(https://www.cir-safety.org/)에서 알파벳 문자를 선택하여 성분을 검색하거나 성분명(INCI)을 입력하여 검색할 수 있으며 안전성 평가 보고서를 다운로드할 수 있으며, 논문으로 발표된 내용들은 International Journal of Toxicology에서 확인할 수 있음
  - 보고서에 수록되는 내용을 아래와 같음

항 목	상세 내용
성분 소개	- 일반적 소개
물리·화학적 성질	- 제조 및 생산 - 화학정보(분자식, 구조식, INCI명, 이명, CAS 번호) - 물리적 형태, 분자량, 순도, 구성 및 물질 코드 - 불순물/혼합물, pH, pKa, 용해도, 분배계수 - 기타 물리화학적 성질(밀도, 끓는 점, 녹는점, 증기압)
기능 및 용도	- 화장품 산업, 세계적인 사용 추세, 화장품 이외의 용도
Toxicokinetics	- ADME(흡수, 분포, 대사, 배설)
독성학적 자료	- 독성 기전, 단회 투여 독성, 반복 투여 독성, 생식 발생 독성 - 발암성, 피부 감작성 시험, 피부 자극 시험 - 안점막 자극 시험, 광독성, 광감작성, 급성독성 - 돌연변이/유전독성, 자극성, 부식성 - 기타자료(임상자료 포함) 등
Case Study	- 사용 농도, 국가 및 기관별 연구 결과
요약, 결론, 의견	

4 화장품 라벨링

□ 화장품 라벨링 규정

○ 미국에서 화장품 라벨링 관련 법규는 연방 식품, 의약품 및 화장품 법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act :FD&C Act)과 공정 포장 라벨링 법(Fair Packaging and Labeling Act: FP&L Act)임

- 화장품 법 : 21 CFR Part 701 Subpart A - (Sections 701.1 Through 701.9) Cosmetic Labeling(General Provisions) (https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-701/subpart-a)
- 공정 포장 라벨링 법 : Fair Packaging and Labeling Act : TITLE 15 COMMERCE AND TRADE :CHAPTER 39(FAIR PACKAGING AND LABELING PROGRAM (https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title15/chapter39&edition=prelim)
- 법규 외에도 FDA에서 발간한 Cosmetic Labeling Guide를 통해 세부적인 요구사항을 확인할 수 있음
  - Cosmetics Labeling Guide (https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-regulations/cosmetics-labeling-guide)

○ 화장품의 라벨은 전면, 후면, 측면 등이 있으며 전면의 라벨은 주요 전시 패널(Principle Display Panel), 이외의 라벨은 정보 패널(Information Panel)이라고 함

- 전시 패널, 정보 패널에는 아래의 내용이 필수적으로 포함되어야 함

Placement of Information on Labels

Outer Container
(Or Label of Single Container Product)

	Information Panels:
Principal Display Panel:	Directions for safe use
Name of product	Warnings
Identity	Name and place of business
§ 740.10 warning	Ingredient declaration
Net quantity of contents	Any other required information

Placement of Information on Labels
Inner Container (If Packaged in an Outer Container)

Front Panel	Information Panels
	Directions for safe use
	Warnings
Name of Product	Name and Place of Business
	Net Quantity of Contents
	Any Other Required Information

※ 출처 : FDA 홈페이지(https://www.fda.gov/cosmetics/)

※ 출처 : genie Supply 홈페이지(https://www.geniesupply.com/)

※ 출처 : Drugs 홈페이지(https://www.drugs.com/pro/botox-cosmetic.html)

※ Principal display panel (https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=a53c7524bda1825b730aa523f754574b&mc=true&node=se21.7.701_110&rgn=div8)

- 라벨 작성에 대한 구체적인 주의 사항 등은 아래의 사이트에서 확인할 수 있음

※ Declaration of net quantity of contents (https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=a53c7524bda1825b730aa523f754574b&mc=true&node=se21.7.701_113&rgn=div8)

- 제품 종류 : 미국의 올바른 라벨링 및 포장 법(Fair Packing and Labeling Act)은 상품의 아이덴티티(Idnetity) 부분에 상품의 일반적인 용도를 알 수 있는 제품의 종류를 표기하도록 명시하고 있음

- 사업자의 이름 및 주소 : 제품을 마케팅하는 업체의 상호, 장소 및 주소를 말하며 거리명, 도시, 주, 우편번호를 포함해야 함. 만약 유통업자가 제조업자나 포장 업자가 아닐 경우는 포장 업자와 유통업자들의 이름과 정보를 표기해야 함

- 경고문 : 화장품이 건강상의 위험을 발생시킬 수 있는 경우 이를 알리는 경고문을 라벨링이 담고 있어야 함
  · 에어로졸 제품과 같은 자동 압력 방식 (self-pressurized)의 용기 안에 들어 있거나 압력에 의해 배출되는 화장품, 여성 탈취제, 거품 목욕제품의 경우 각각에 맞는 경고문 부착이 필요함

- 제품의 양 : 고체, 반고체, 점성 액체 화장품의 경우 중량(avoirdupois weight)을 나타내는 파운드나 온스로 표기, 액체일 경우 쿼트, 파인트, 액량 온즈 등의 측정 치수로 표현할 것

- 성분 : 글자의 크기는 1/16인치 이상이어야 하며 라벨링의 표면이 12sq 이하일 경우에는 1/32인치 이상을 허용함. 성분표의 성분들은 함량이 많은 순서대로 표기해야 하여, 착색제의 경우 함량에 상관없이 표기되어야 함
  · 의약품이면서 동시에 화장품인 제품들은 반드시 화장용 성분 이전에 약성 성분을 활성 성분 (active ingredient)으로 표시하어야 함

ㅇ 화장품의 효능·효과

- 효능·효과와 관련하여 질병, 인체 구조 및 기능을 향상시킨다는 등의 표기는 할 수 없으며, 이러한 효능이 표기된 제품들은 많은 경우 불법 의약품으로 분류돼 통관 거절, 수입 금지, 또는 소송을 당할 수도 있음

- 특히 한국의 '기능성 화장품'의 경우, 미국에서는 화장품이 아닌 OTC Drug로 분류되는 경우가 있으므로 미국 수출 시 해당 효능 표기가 FDA 기준을 준수하는지 반드시 확인해 보아야 함
  · 자외선 차단제는 미국에서는 OTC Drug로 분류됨

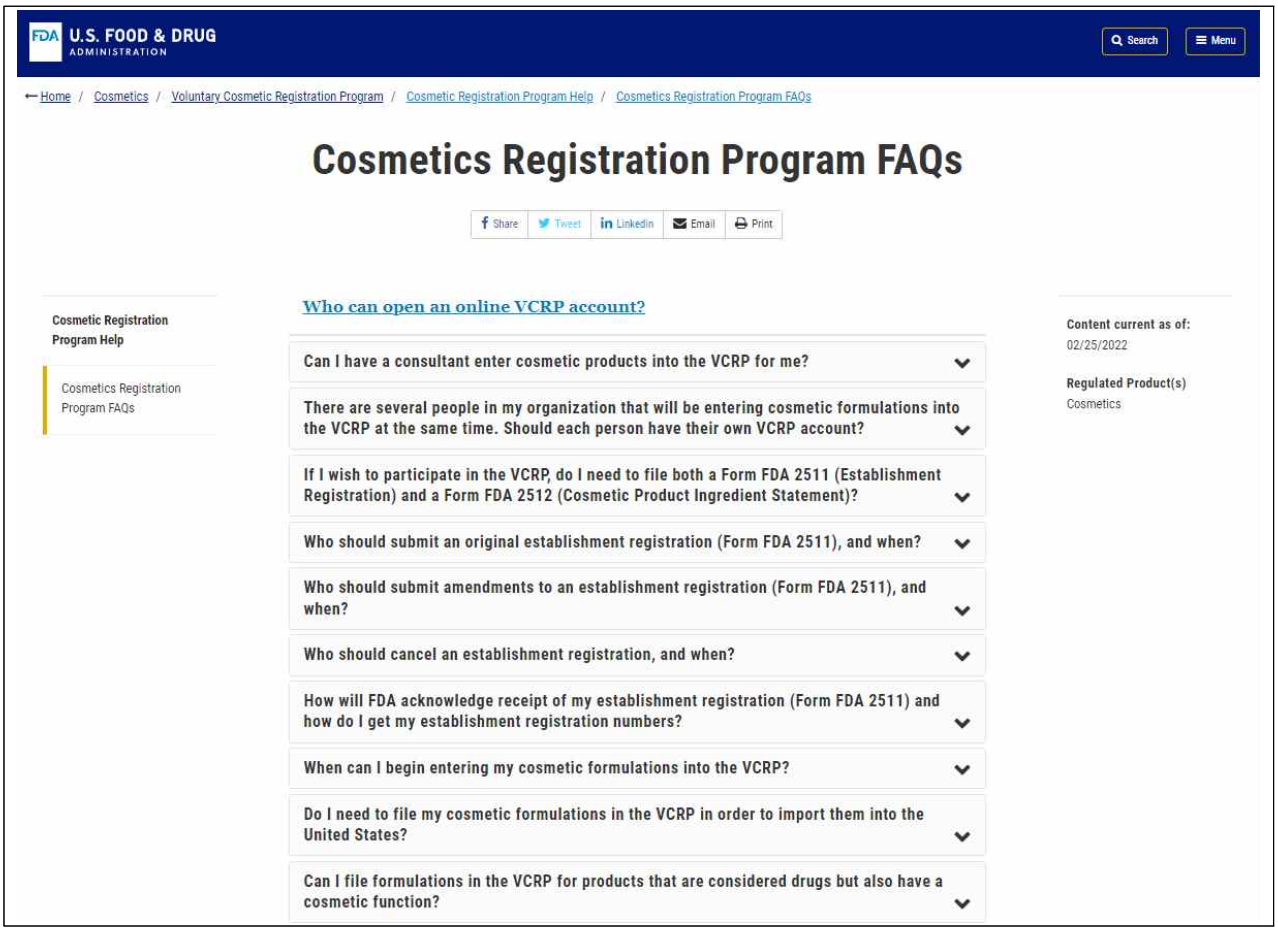
5 화장품 등록

□ 화장품 등록

○ 미국의 화장품 등록은 VCRP(Voluntary Cosmetic Registration Program)를 통해 기업에서 자발적으로 등록함

- VCRP는 화장품 제조소와 제품(전 성분 목록)을 자발적으로 등록하는 것으로, 해당 정보는 일반인에게 공개되지 않으나, 화장품 성분의 위해평가 우선순위 리스트를 작성하는데 활용하기 위해 CIR(Cosmetic Ingredient Review : 미국 화장품 원료 검토위원회)에 공유됨

- 미국의 대표적 유통채널인 아마존, 월마트 등 입점할 때 VCRP 여부에 대해 확인하기도 하므로, 사전 확인이 필요함



※ 출처 : VCRP FAQ (https://www.fda.gov/Cosmetics/RegistrationProgram/RegistrationHelp/ucm2005188.htm)

6 Over-the-Counter (OTC) 제품

□ OTC 정의

○ 미국에서 일반의약품(Over-the-Counter Drug : OTC Drug)은 처방전 없이 일반 대중이 사용할 수 있는 안전하고 유효성 있는 의약품임.

- 미국에서는 약 800개의 중요한 유효성분을 포함하여 10만여 개의 일반의약품이 시판되고 있음

- 여드름 제품, 자외선차단제, 비듬 샴푸, 수렴제(Astringent) 효과가 있는 Skin Protectant 제품 등은 OTC Drug로 분류됨

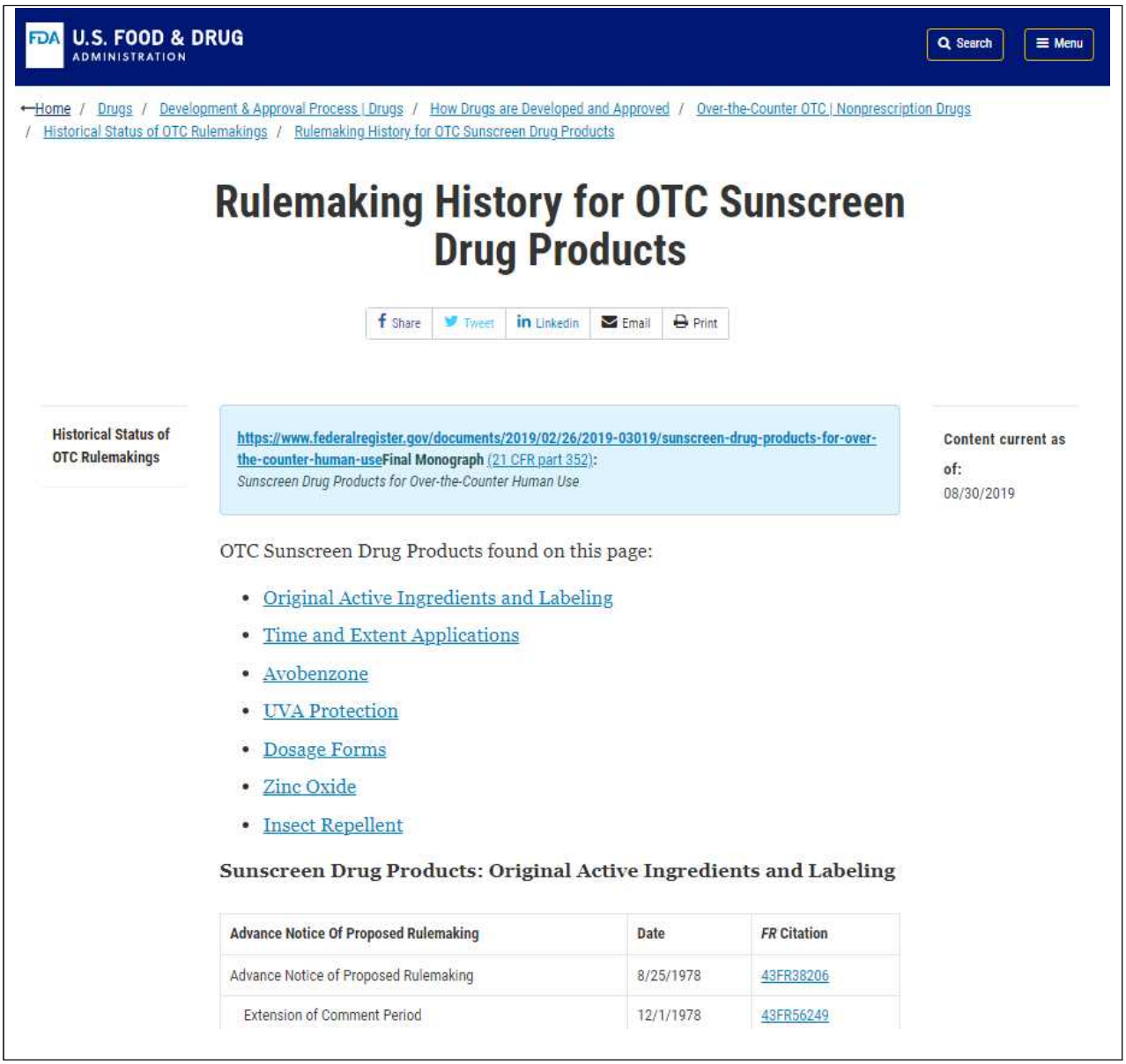
  · OTC 성분과 기능 등과 관련된 내용은 OTC Active Ingredient list를 참고하면 되며, 의약품일 경우에는 NDA(New Drug Application : 신약 평가 절차)를 통해 FDA의 시판 전 허가를 받아야 함

※ OTC Active Ingredient list에는 일반적으로 안전하고 효과가 있는 것으로 간주됨

UNII Code	Active Ingredient	Monograph	Sub-category	Panel	Pending	Final	FR Citation
G63QQF2NOX	avobenzone	sunscreen				352.10(a)	
PWZ1720CBH	bemotrizinol	sunscreen		NA			
8NT850T0YS	bisoctrizole	sunscreen		NA			
LUB6E5P72A	bornelone (5-(3,3-dimethyl-2-norbornyliden)3-pentene-2-one)	sunscreen		III	IIIE		58 FR 28281
5TJD82A1ET	camphor	sunscreen		inactive			43 FR 38208
5437O7N5BH	cinoxate	sunscreen		I	I	352.10(c)	
2UTZ0QC864	diethylhexyl butamido triazone	sunscreen		NA			
PGQ9BY2MDE	digalloyl trioleate	sunscreen		I	I	310.545(a)(29)	
	diolamine methoxycinnamate (diethanolamine methoxycinnamate)	sunscreen		I	I	310.545(a)(29)	
B762XZ551X	dioxybenzone	sunscreen		I	I	352.10(e)	
	dipropylene glycol salicylate	sunscreen		III	IIISE		58 FR 28281
5X93W9OFZL	drometrizole trisiloxane	sunscreen		NA			
M94R1PM439	ecamsule	sunscreen		NA			
9YQ9DI1W42	ensulizole (phenylbenzimidazole sulfonic acid)	sunscreen		I	I	352.10(n)	
8I3XWY40L9	enzacamene (4-methylbenzylidene camphor)	sunscreen					
54M9O25201	ethyl 4-[bis(hydroxypropyl)] aminobenzoate (roxadimate)	sunscreen		I	I	310.545(a)(29)	64 FR 27670
A886B5N5IM	glyceryl aminobenzoate (lisadimate, glyceryl PABA)	sunscreen		I	I	310.545(a)(29)	64 FR 27670
V06SV4M95S	homosalate	sunscreen		I	I	352.10(f)	
TLH4A6LV1W	lawsone (w/ dihydroxyacetone)	sunscreen		I	I	310.545(a)(29)	
J9QGD60OUZ	meradimate (menthyl anthranilate)	sunscreen		I	I	352.10(h)	
4Y5P7MUD51	octinoxate (octyl methoxycinnamate; ethylhexyl methoxycinnamate)	sunscreen		I	I	352.10(j)	
4X49Y0596W	octisalate (octyl salicylate; ethylhexyl salicylate)	sunscreen		I	I	352.10(k)	
5A68WGF6WM	octocrylene	sunscreen		I	I	352.10(i)	
	octyl triazone (ethylhexyl triazone)	sunscreen		NA			
95OOS7VE0Y	oxybenzone (benzophenone-3)	sunscreen		I	I	352.10(l)	
77FU10423X	padimate a (5 percent or higher)	sunscreen			IISE		
77FU10423X	padimate a (up to 5 percent)	sunscreen		I	IIISE		
Z11006CMUZ	padimate o	sunscreen		I	I	352.10(m)	
	red petrolatum	sunscreen		I	I	310.545(a)(29)	
2SK35WQ32Q	sodium 3, 4-dimethylphenyl-glyoxylate	sunscreen		II	IISE		[64 FR 27682]
1W6L629B4K	sulisobenzone	sunscreen		I	I	352.10(o)	
15FIX9V2JP	titanium dioxide	sunscreen		I	I	352.10(p)	
H8O4040BHD	trolamine salicylate	sunscreen		I	I	352.10(q)	
SOI2LOH54Z	zinc oxide	sunscreen			III	352.10(r)	
4O71YT5YB5	zinc phenol sulfonate	sunscreen					[64 FR 27682]
5QB0T2IUN0	aluminum hydroxide	topical analgesic	diaper rash			310.545(a)(10)(iv)	
	dodecaethylene glycol monolaurate (polyethylene glycol 600 monolau	vaginal contraceptive			IIIE	310.545(a)(28)(i)	
	laureth 10S	vaginal contraceptive			IIIE	310.545(a)(28)(i)	
	menfegol	vaginal contraceptive			I		
	mercury-containing ingredients	vaginal contraceptive				310.545(a)(28)(i)	
	methoxypolyoxyethyleneglycol 550 laurate	vaginal contraceptive			IIIE	310.545(a)(28)(i)	

※ 출처 : FDA 홈페이지(https://www.fda.gov/cosmetics/)

o 자외선차단제 관련 사항



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Search Menu

Home / Drugs / Development & Approval Process | Drugs / How Drugs are Developed and Approved / Over-the-Counter OTC | Nonprescription Drugs / Historical Status of OTC Rulemakings / Rulemaking History for OTC Sunscreen Drug Products

Rulemaking History for OTC Sunscreen Drug Products

Share Tweet LinkedIn Email Print

Historical Status of OTC Rulemakings

https://www.federalregister.gov/documents/2019/02/26/2019-03019/sunscreen-drug-products-for-over-the-counter-human-use**Final Monograph** (21 CFR part 352):
Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use

Content current as of:
08/30/2019

OTC Sunscreen Drug Products found on this page:

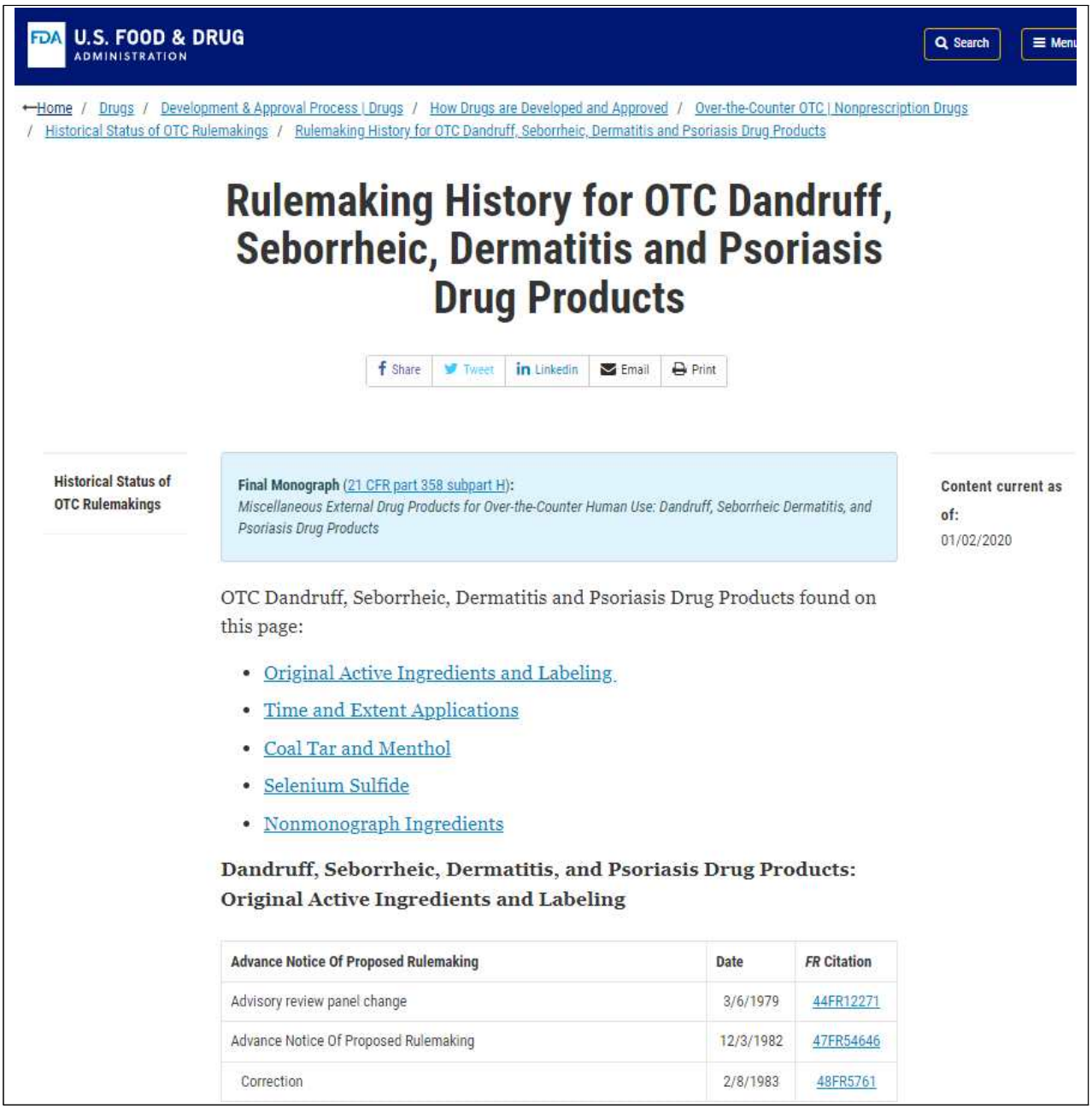
- Original Active Ingredients and Labeling
- Time and Extent Applications
- Avobenzone
- UVA Protection
- Dosage Forms
- Zinc Oxide
- Insect Repellent

Sunscreen Drug Products: Original Active Ingredients and Labeling

Advance Notice Of Proposed Rulemaking	Date	*FR* Citation
Advance Notice of Proposed Rulemaking	8/25/1978	43FR38206
Extension of Comment Period	12/1/1978	43FR56249

※ 출처 : FDA Rulemaking History for OTC Sunscreen Drug Products (https://www.fda.gov/drugs/historical-status-otc-rulemakings/rulemaking-history-otc-sunscreen-drug-products)

ㅇ 비듬, 지루성피부염, 건선 등 관련 사항



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Search Menu

Home / Drugs / Development & Approval Process | Drugs / How Drugs are Developed and Approved / Over-the-Counter OTC | Nonprescription Drugs / Historical Status of OTC Rulemakings / Rulemaking History for OTC Dandruff, Seborrheic, Dermatitis and Psoriasis Drug Products

Rulemaking History for OTC Dandruff, Seborrheic, Dermatitis and Psoriasis Drug Products

Share Tweet LinkedIn Email Print

Historical Status of OTC Rulemakings

Final Monograph (21 CFR part 358 subpart H):
Miscellaneous External Drug Products for Over-the-Counter Human Use: Dandruff, Seborrheic Dermatitis, and Psoriasis Drug Products

Content current as of:
01/02/2020

OTC Dandruff, Seborrheic, Dermatitis and Psoriasis Drug Products found on this page:

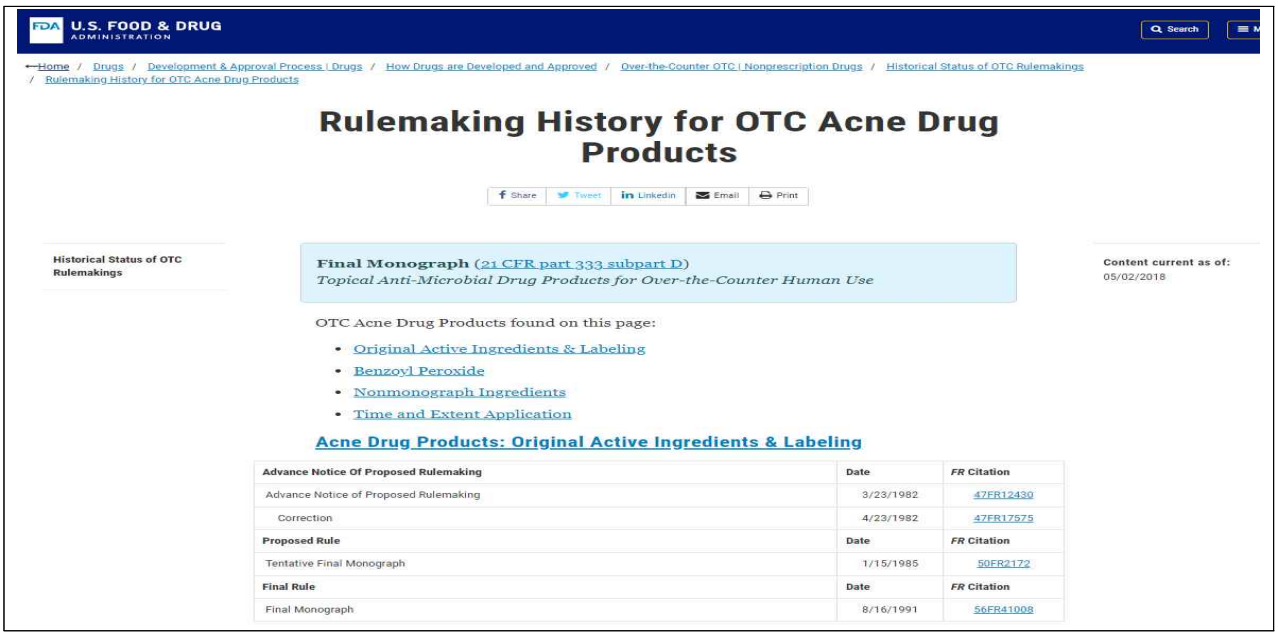
- Original Active Ingredients and Labeling
- Time and Extent Applications
- Coal Tar and Menthol
- Selenium Sulfide
- Nonmonograph Ingredients

Dandruff, Seborrheic, Dermatitis, and Psoriasis Drug Products: Original Active Ingredients and Labeling

Advance Notice Of Proposed Rulemaking	Date	*FR* Citation
Advisory review panel change	3/6/1979	44FR12271
Advance Notice Of Proposed Rulemaking	12/3/1982	47FR54646
Correction	2/8/1983	48FR5761

※ 출처 : FDA Rulemaking History for OTC Dandruff, Seborrheic, Dermatitis and Psoriasis Drug Products (https://www.fda.gov/drugs/historical-status-otc-rulemakings/rulemaking-history-otc-sunscreen-drug-products)

ㅇ 여드름 제품 관련 사항



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Search

Home / Drugs / Development & Approval Process | Drugs / How Drugs are Developed and Approved / Over-the-Counter OTC | Nonprescription Drugs / Historical Status of OTC Rulemakings / Rulemaking History for OTC Acne Drug Products

Rulemaking History for OTC Acne Drug Products

Share Tweet LinkedIn Email Print

Historical Status of OTC Rulemakings

Final Monograph (21 CFR part 333 subpart D)
Topical Anti-Microbial Drug Products for Over-the-Counter Human Use

Content current as of: 05/02/2018

OTC Acne Drug Products found on this page:

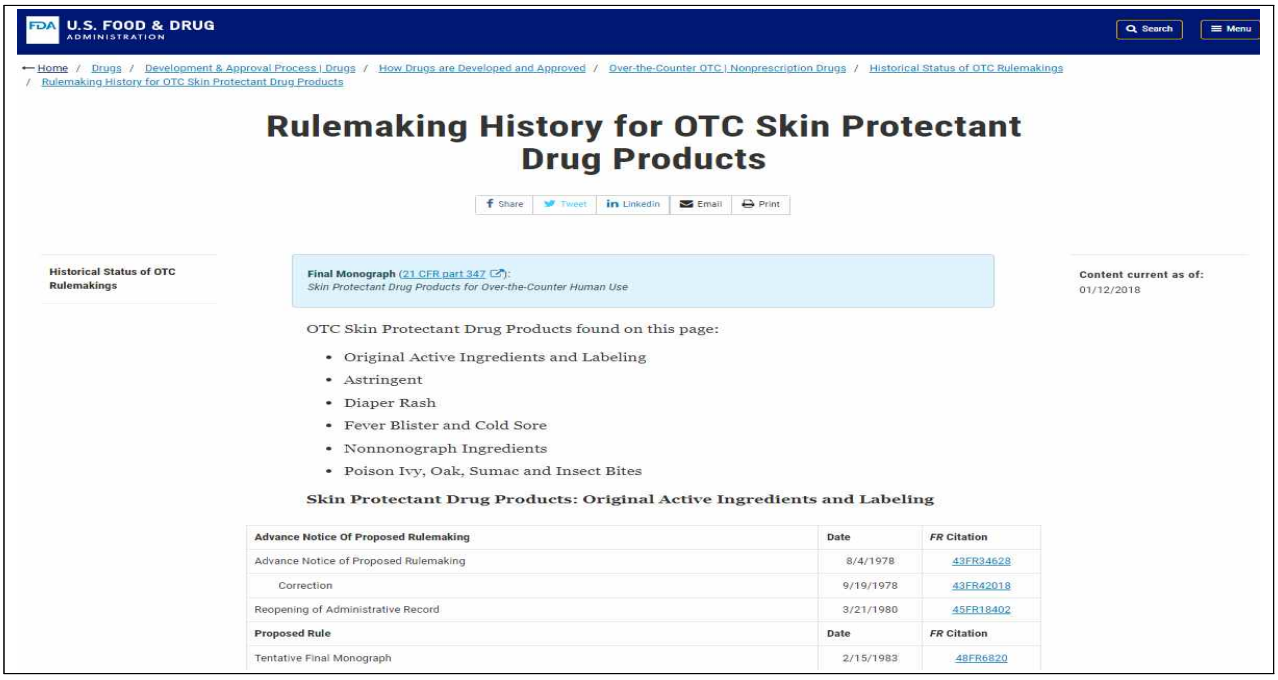
- Original Active Ingredients & Labeling
- Benzoyl Peroxide
- Nonmonograph Ingredients
- Time and Extent Application

Acne Drug Products: Original Active Ingredients & Labeling

Advance Notice Of Proposed Rulemaking	Date	FR Citation
Advance Notice of Proposed Rulemaking	3/23/1982	47FR12430
Correction	4/23/1982	47FR17575
Proposed Rule	**Date**	***FR* Citation**
Tentative Final Monograph	1/15/1985	50FR2172
Final Rule	**Date**	***FR* Citation**
Final Monograph	8/16/1991	56FR41008

※ 출처 : FDA Rulemaking History for OTC Acne Drug Products (https://www.fda.gov/drugs/historical-status-otc-rulemakings/rulemaking-history-otc-acne-drug-products)

ㅇ 피부 보호 제품 관련 사항



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Search Menu

Home / Drugs / Development & Approval Process | Drugs / How Drugs are Developed and Approved / Over-the-Counter OTC | Nonprescription Drugs / Historical Status of OTC Rulemakings / Rulemaking History for OTC Skin Protectant Drug Products

Rulemaking History for OTC Skin Protectant Drug Products

Share Tweet LinkedIn Email Print

Historical Status of OTC Rulemakings

Final Monograph (21 CFR part 347):
Skin Protectant Drug Products for Over-the-Counter Human Use

Content current as of: 01/12/2018

OTC Skin Protectant Drug Products found on this page:

- Original Active Ingredients and Labeling
- Astringent
- Diaper Rash
- Fever Blister and Cold Sore
- Nonnonograph Ingredients
- Poison Ivy, Oak, Sumac and Insect Bites

Skin Protectant Drug Products: Original Active Ingredients and Labeling

Advance Notice Of Proposed Rulemaking	Date	FR Citation
Advance Notice of Proposed Rulemaking	8/4/1978	43FR34628
Correction	9/19/1978	43FR42018
Reopening of Administrative Record	3/21/1980	45FR18402
Proposed Rule	**Date**	***FR* Citation**
Tentative Final Monograph	2/15/1983	48FR6820

※ 출처 : FDA Rulemaking History for OTC Skin Protectant Drug Products (https://www.fda.gov/drugs/historical-status-otc-rulemakings/rulemaking-history-otc-skin-protectant-drug-products)

□ OTC 라벨링

○ OTC Drug는 drug facts panel에 별도 형식의 라벨링을 해야 하는데, 다음 표의 정보를 순서대로 표기해야 함

- 제품 내 유효성분으로 주성분의 양
- 제품의 용도
- 경고 문구
- 사용 지침
- 비활성 성분, 알레르기 반응을 일으킬수 있는 성분

※ 참고 : 21 CFR PART 201 Subpart C-Labeling Requirements for OTC Drugs (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=201.66)

<OTC 라벨 예시>

Drug Facts

Active ingredient (in each tablet) — **Purpose**
Chlorpheniramine maleate 2 mg ..... Antihistamine

Uses temporarily relieves these symptoms due to hay fever or other upper respiratory allergies:
■ sneezing ■ runny nose ■ itchy, watery eyes ■ itchy throat

Warnings
Ask a doctor before use if you have
■ glaucoma ■ a breathing problem such as emphysema or chronic bronchitis
■ trouble urinating due to an enlarged prostate gland

Ask a doctor or pharmacist before use if you are taking tranquilizers or sedatives

When using this product
■ You may get drowsy ■ avoid alcoholic drinks
■ alcohol, sedatives, and tranquilizers may increase drowsiness
■ be careful when driving a motor vehicle or operating machinery
■ excitability may occur, especially in children

If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use.
Keep out of reach of children. In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Directions

adults and children 12 years and over	take 2 tablets every 4 to 6 hours; not more than 12 tablets in 24 hours
children 6 years to under 12 years	take 1 tablet every 4 to 6 hours; not more than 6 tablets in 24 hours
children under 6 years	ask a doctor

Other information store at 20-25° C (68-77° F) ■ protect from excessive moisture

Inactive ingredients D&C yellow no. 10, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch

SPF 30 Sunscreen

Drug Facts

Active Ingredients — **Purpose**
Avobenzone 1.8%
Homosalate 7%
Octocrylene 5%
} Sunscreen

Uses
■ Helps prevent sunburn ■ Higher SPF gives more sunburn protection. ■ Retains SPF after 80 minutes of activity in the water or sweating

Warnings
For external use only.
When using this product • keep out of eyes. Rinse with water to remove.
Stop use and ask a doctor if • rash or irritation develops and lasts.
Do not use • on damaged or broken skin.
Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Directions
■ Apply liberally 15 minutes before sun exposure
■ children under 6 months: Ask a doctor
■ Reapply as needed or:
• after 80 minutes of swimming or sweating
• immediately after towel drying
• at least every 2 hours
■ **Sun Protection Measures.** Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging. To decrease this risk, regularly use a sunscreen with a Broad Spectrum SPF value of 15 or higher and other sun protection measures including:
• limit time in the sun, especially from 10 a.m. - 2 p.m.
• wear long-sleeved shirts, pants, hats, & sunglasses.

Other information:
Protect product from excessive heat & direct sun.

Inactive ingredients: Aloe Barbadensis Leaf Juice, Carbomer, Cetyl Alcohol, Disodium EDTA, Fragrance, Gluconolactone, Glycerin, Glyceryl Stearate, Oleth-4 Phosphate, PEG 100 Stearate, Phenoxyethanol, Polyethylene, Propylene Glycol, Sodium Benzoate, Sodium Hydroxide, Theobroma Cacao Seed Butter, Tocopheryl Acetate, Water, Xanthan Gum

DISTRIBUTED BY: 7-ELEVEN, INC.
IRVING, TX 75063 | WWW.7-ELEVEN.COM

Satisfaction Guaranteed
1-800-255-0711

0 52548 72710 9

※ 출처 : OTC Drug Facts Label, Dailymed (https://www.fda.gov/drugs/drug-information-consumers/otc-drug-facts-label)

□ OTC 등록

ㅇ 미국 내에서 사용되는 의약품을 제조하거나 재포장, 라벨링 하는 모든 설비(establishment)에 대해 등록을 요구하며, 등록절차는 아래와 같음. 통관 시 세관에서 OTC Drug 제품 등록이 되어있는지 확인하기 때문에 미국 내 시장에 판매되기 전에 반드시 등록을 완료하여야 함.

- Establishment Registration(제조소 및 시설등록)
  - 제조소 및 시설명, DUNS 번호
  - ※ DUNS 번호는 Data Universal Numbering System의 약자로 사업체를 식별하는 9자리의 고유 번호임
  - 담당자 연락처(FDA와 연락)
  - 제조소의 사업 범위
  - 외국 시설의 경우 U.S. Agent 및 수입자 정보(명칭과 DUNS 번호)
  - ※ US agent는 미국에서 거주하거나 사업을 유지하고 있으며, FDA가 해외 제조업체와 의사소통 시 이를 돕는 역할을 수행함(해외 제조업체 혹은 수입업체에 대한 질문 시 이에 대한 답변을 하는 역할, FDA가 해외 제조소의 GMP 심사 시 일정 조율을 하는 역할)
  - ※ 참고 : U.S. Agents (https://www.fda.gov/medical-devices/device-registration-and-listing/us-agents)

- NDC(National Drug Code) Relabeler Code 요청
  - Labeler code는 National Drug Code(NDC)를 생성하기 위해 필요하며, FDA로부터 부여받는 고유 코드번호임
  - Labeler Code SPL document를 FDA에 제출하여 Relabeler code 부여를 요청하면 됨
  - ※ 회사명 및 DUNS 번호, 해외 제조소의 경우에는 해당 제조소의 U.S. Agents agent의 이름, 주소, 전화번호 및 그 제조소에서 생산된 미국 내 수입되는 제품 목록

- Drug Listing
  - 10자리 NDC 번호
  - 명칭

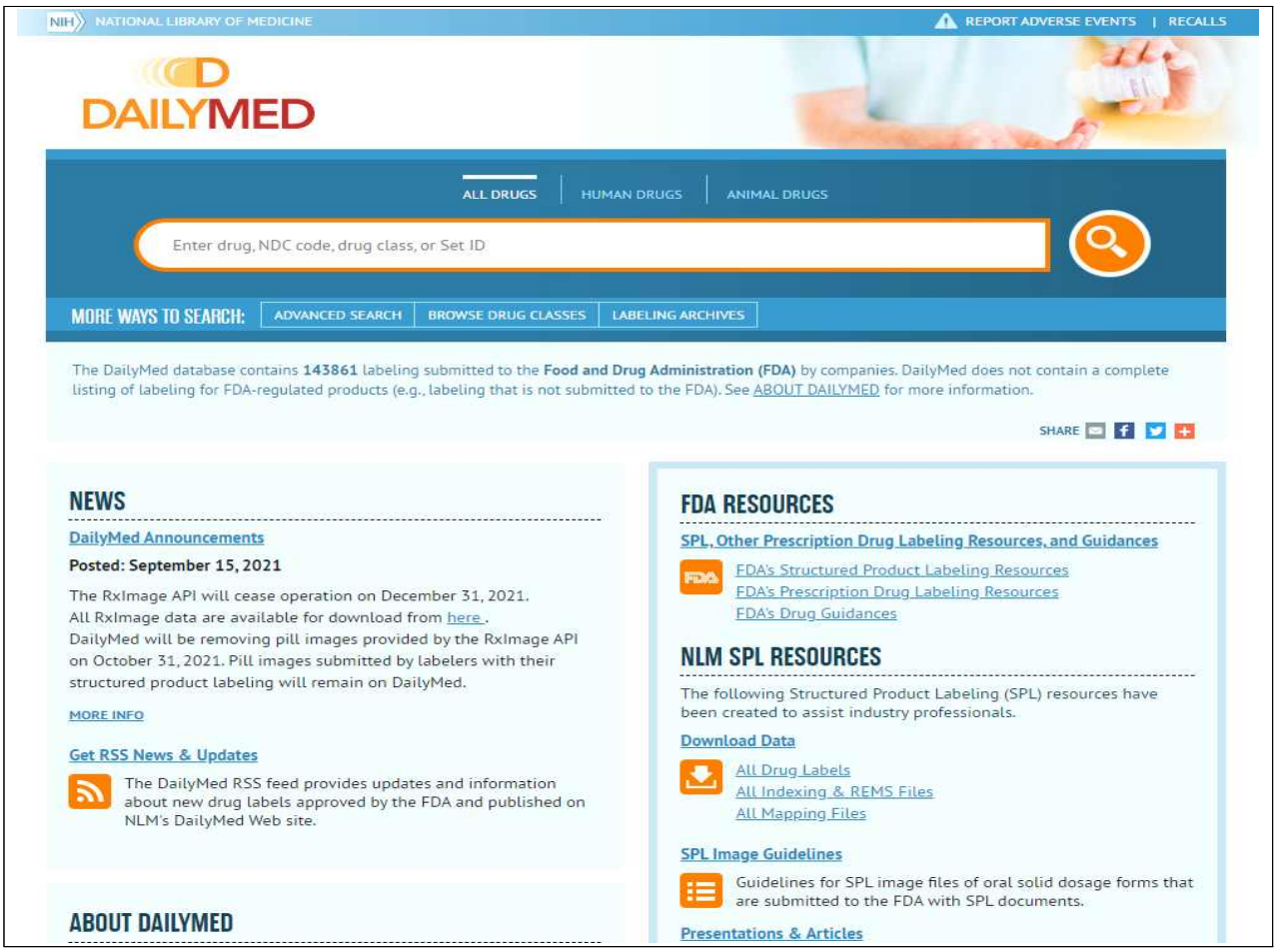
- 투여 형태 및 투여 경로
- 활성 성분 명칭(성분 식별자, UNII)
- 비활성 성분
- 라벨 정보(외부 포장, 주요 표시 부분의 JPG 파일 포함)
- 제품 제조와 관련된 시설명과 DUNS 번호

□ OTC 정보 공개

○ 미국 내에서 사용되는 의약품을 제조하거나 재포장, 라벨링 하는 모든 설비(establishment)에 대해 등록을 요구하며, 등록절차는 아래와 같음. 통관 시 세관에서 OTC Drug 제품 등록이 되어있는지 확인하기 때문에 미국 내 시장에 판매되기 전에 반드시 등록을 완료하여야 함.

- 미국 국립보건원(National Institute of Health)에서 운영하는 DailyMed 웹사이트에서 해당 정보 확인 가능

※ DailyMed (Drug Listings): https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/



7 수입 거부(Import Refusal)

□ 개념 정의

○ 수입 거부란 억류된 선적이 FDA 법률 및 규정을 위반한다는 FDA의 최종 결정을 의미함

- FDA 는 미국 관세국경 보호청(CBP)과 긴밀히 협조하여 수입 화장품을 모니터링하고 있으며, 수입 통관 시 미국 관세국경 보호청의 검사 과정을 거치게 되며 FDA의 법규에 따라 부정 생산, 불량 또는 부정 표시된 것으로 보이는 화장품은 반입이 거부될 수 있음

- 수입이 거부되면 통지(Refusal Note) 날짜로부터 90일 이내에 미국 관세국경 보호청(CBP) 및 FDA의 감독하에 폐기되거나 반송되어야 함

- FDA의 압류 통지(Notice of Detention)는 항상 수입자(importer)에게 통관 거부 통지서를 발행하며, 해당 결정은 최종 결정이므로 이의 제기는 할 수 없음

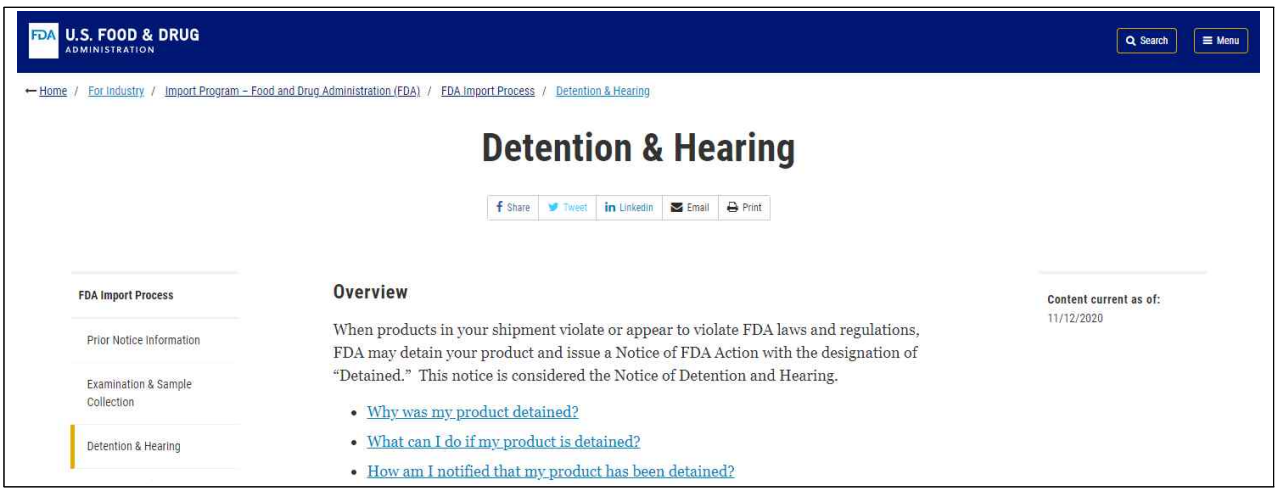
※ 출처 : FDA Import Refusals
(https://www.fda.gov/industry/fda-import-process/import-refusals)

○ 선적된 제품이 FDA 법률 및 규정을 위반하거나 위반하는 것으로 보이는 경우, FDA는 물품을 억류하고, 억류된 물품에 대한 조치 통지서(Notice of Detention and Hearing)를 발행할 수 있음

- 억류된 물품에 대한 조치는 통지서에 표시된 억류 날짜 이후 영업일 기준 10일 이내에 위반을 반박할 수 있는 증거를 제출하거나, 위반 사항을 보완하는 재조정 신청을 하여야 함

  · 반박 증거가 채택되지 않거나, 재조정 신청이 받아들여지지 않으면 통관이 거부될 수 있음

  · 해당 조치에 대한 책임은 법적 소유주(ownwer) 또는 수취인(consignee)에게 있으며, 이외에도 수입업자(importer)도 선적에 관한 정보를 FDA에 제공할 자격이 있는 것으로 인정함. 대리인의 경우 법적 소유주, 수취인 또는 수입업자의 서면 승인을 받아야 함



※ 출처 : FDA Detention & Hearing
(https://www.fda.gov/industry/fda-import-process/detention-hearing)

□ 사례 분석

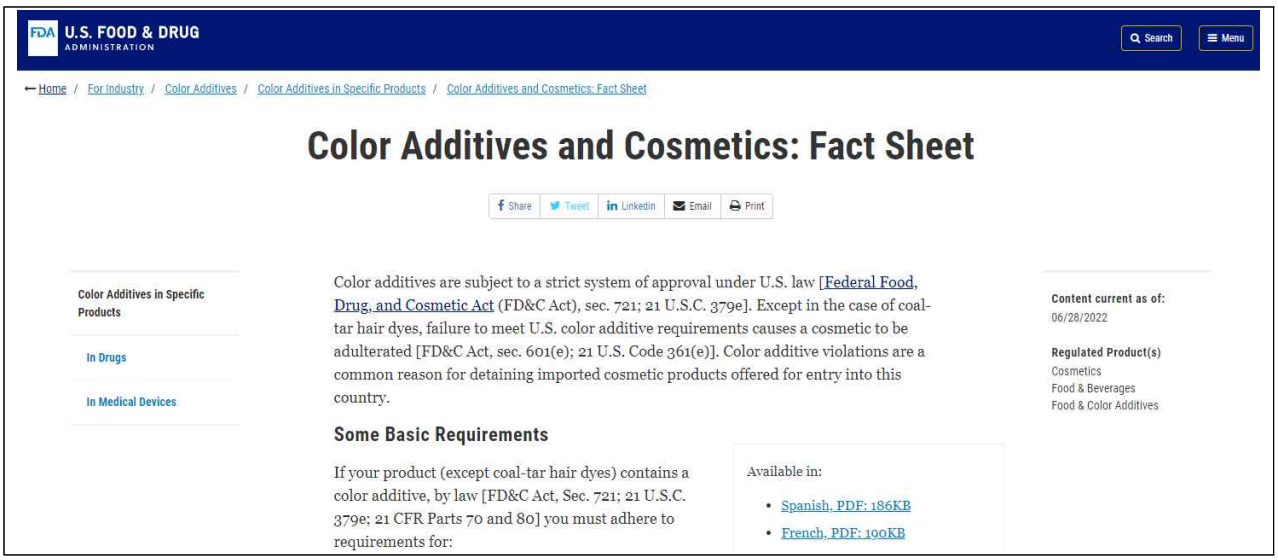
○ 2022년 1월부터 7월까지 한국에서 수출된 물품에 대한 수입 거부 사례는 총 82건(중복 사유 포함)이며, 이 중 라벨 부적합 32건, 부적합 착색제 사용 25건, 미승인 신약으로 판단되어 거부된 사례가 25건임

- 통관 거부 사례는 FDA의 Import Refusal Report에서 확인할 수 있으며, 날짜를 지정하여 국가별, 품목별로 조회가 가능함

- 위반 코드(Violation Code)에 대한 번역도 해당 페이지에서 확인할 수 있음

※ 참고 : FDA Import Refusal Report
(https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ImportRefusals/index.cfm)

- 화장품 수출 시에는 사용 금지, 사용 한도 원료에 대한 사전 검토가 필수적으로 필요함. 특히 미국의 경우 착색제(Color additives)에 대한 규제가 엄격하여 통관이 거부되는 사례가 많아 주의가 필요함
- 이에 ＦＤＡ에서는 착색제와 화장품에 관련된 가이드를 제공하고 있음



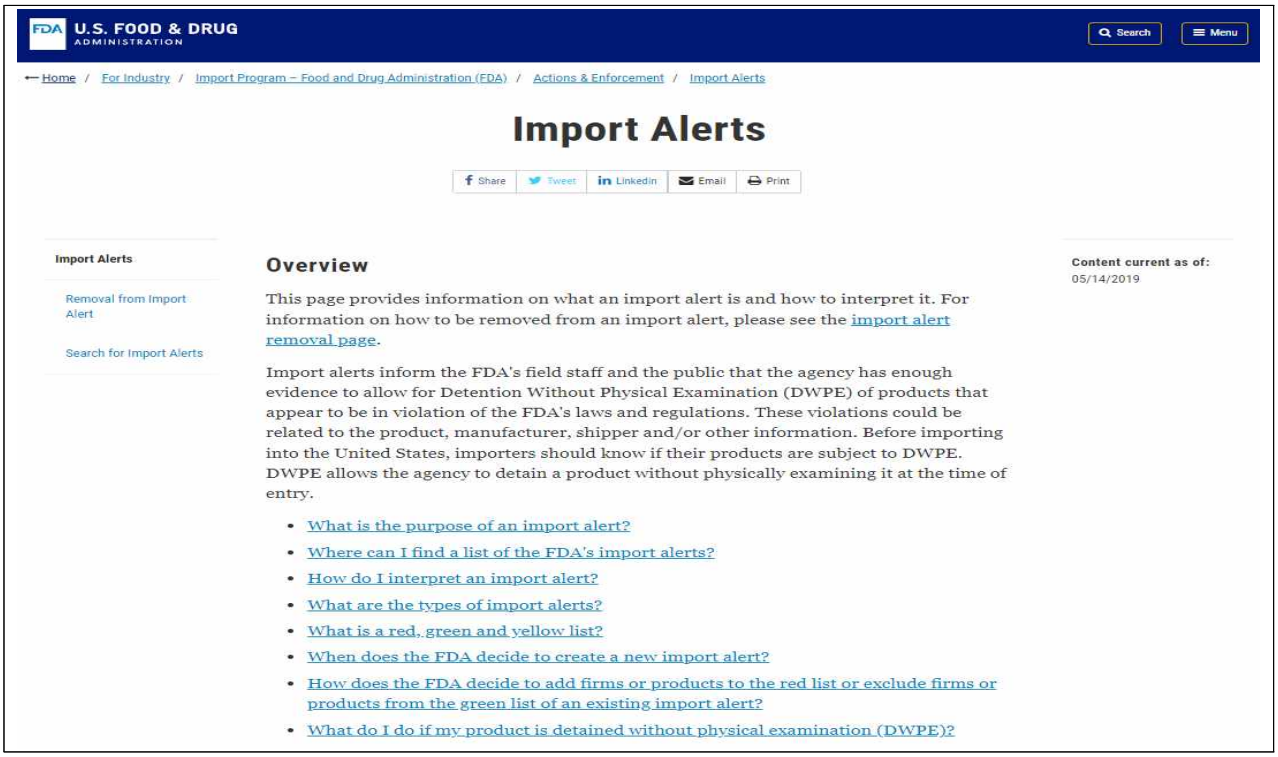
※ 참고 : FDA Color Additives and Cosmetics: Fact Sheet
(https://www.fda.gov/industry/color-additives-specific-products/color-additives-and-cosmetics-fact-sheet)

8 수입 경보(Import Alert)

□ 개념 정의

○ FDA에서는 수입제품의 안전성을 검수한 뒤 안전성이 의심되거나 안전성에 대해 구체적인 확인이 필요하다고 판단되는 경우 발생하는 조치임

- 수입 경보를 받으면 미국 수출에 상당한 어려움을 겪게 됨. 수출이 불가능하거나, 가능하여도 매번 FDA에 제품의 규정 준수 여부를 증명해야 함.



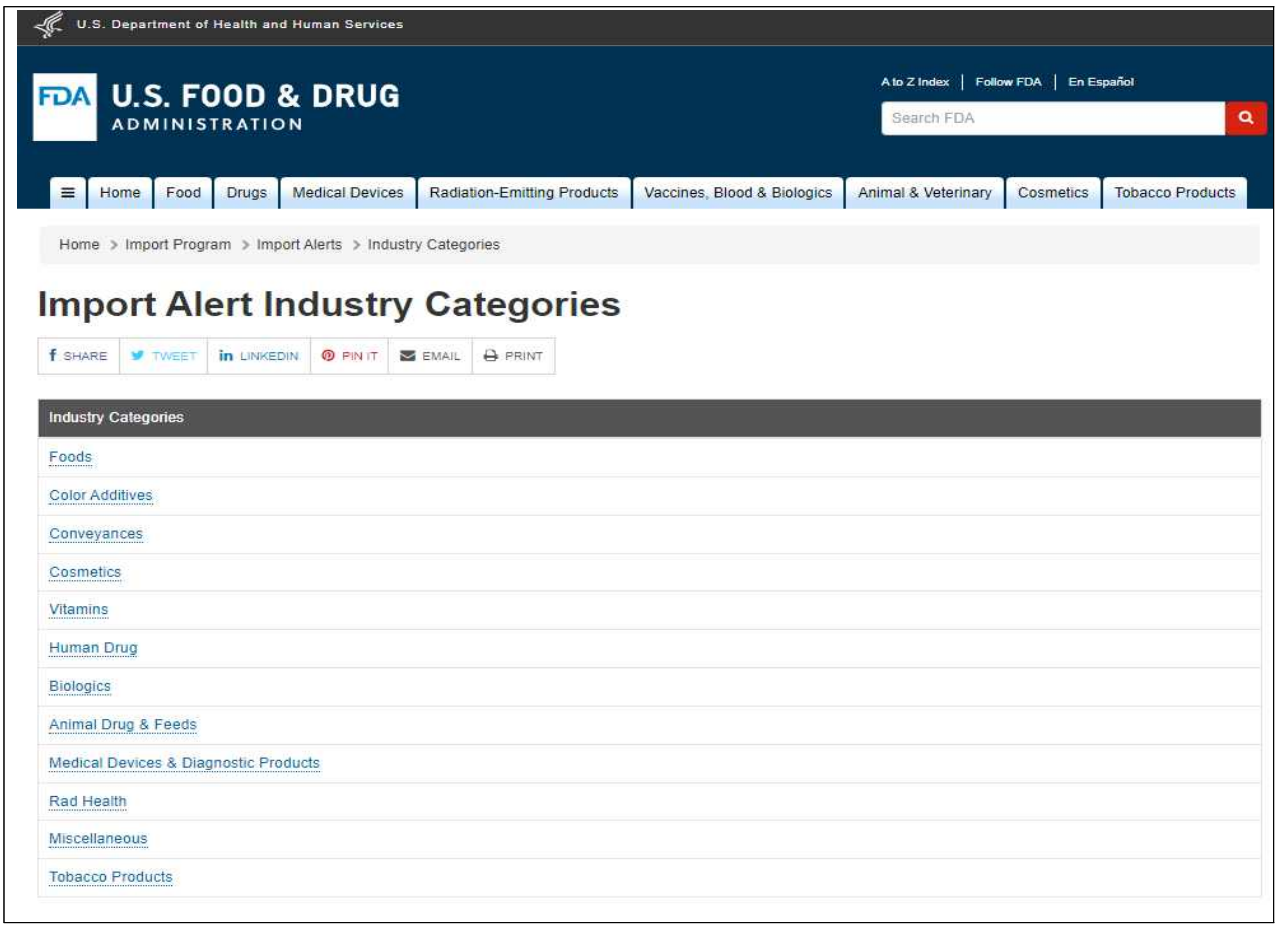
※ 출처 : FDA Import Alerts
(https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/import-alerts)

□ 수입 경보 목록 확인

○ FDA에서 수입 경고 정보를 공개하고 있으며, 수입 경보를 받게 되면 별도의 물리적 검사 없이 수입 거절 또는 구류 등의 조치를 받게 됨

- 수입 경보 정보는 국가별/지역별, 산업군별, 수입 경보 번호별, 수입 경보 날짜별로 검색가능함

· 물리적 검시 없는 억류(DWPE(Detention Without Physical Examination)란 위법 제품을 수입한 전력이 있거나 제품이 위법한 것으로 판단되는 경우, 장래에 수입할 제품이 위법할 것이라는 다른 증거가 발견되는 경우에 취하는 조치로 'Red Lis'에 등록되게 되면 자동으로 억류시키게 되며, 억류 조치는 해당 화물에 대한 검역 및 검시를 진행하기까지 전까지 지속됨



※ 출처 : FDA Import Alerts
(https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/industrycategory.html)

- 수입 경보는 대부분의 경우 제조업자(manufacturer)를 대상으로 발행되는데, 해외 제조소가 수입 경보를 받게 되는 경우, 해당 제조소에서 제조된 모든 제품에 대한 통관이 억류될 수 있음

- 수입 경보 조치를 해지하기 위해서는 FDA가 요구하는 요건을 충족시킬 수 있는 관련 서류를 제출해야 하며, 해당 제품의 안전성을 입증하기 전까지는 수출이 제한될 수 있는 만큼 이에 대한 사전 대비가 필요함

□ 수입 경보 종류

○ 적색(Red), 녹색(Green), 황색(Yellow) 세 가지로 구분함

- 녹색 목록은 DWPE 면제 기준을 충족시킨 회사로 수입경보에서 예외가 됨
- 황색 목록은 감시 강화 대상으로 추가적으로 자료 요구 및 현장 검증을 요구할 수 있는 있음
- 적색 목록은 특정 회사의 제품이 법을 준수하지 않고, 미래에도 준수하지 않을 확률이 높다고 판단되는 경우로, 물리적 검시 없는 억류(DWPE) 대상이 됨

What is a red, green and yellow list?

Type of List	Description	Example
Red List	Firms, products and/or countries are subject to Detention without Physical Examination (DWPE) under an import alert.	EXAMPLE: A food that previously was shown to contain deadly bacteria that can cause a food-borne illness.
Green List	Firms, products and/or countries that have met criteria for exemption from Detention without Physical Examination (DWPE) under an import alert.	EXAMPLE: Import Alert 12-03 indicates that all soft cheeses from France are subject to DWPE. However, there are some soft cheeses from firms that received an exemption based on the guidance in the import alert. The firms/ products that are allowed to be imported are on the green list of this import alert.
Yellow List	Firms, products and/or countries subject to intensified surveillance; or firms that may have satisfied GMP issues but where the nature of violations may warrant further field examinations of individual entries and/or additional analyses.	EXAMPLE: Import Alert 21-11 indicates that all ackee products except from firms listed on the green list are subject to DWPE. This alert includes a green list and a yellow list. As the FDA identifies foreign facilities to have food safety controls in place to control for the toxin, hypoglycin A, in their ackee products, the firm and product(s) will be identified on the Yellow List. All entries of ackee products imported by the firms or manufactured/shipped by the firms on the Yellow List will continue to be subject to DWPE and require a private laboratory analysis until the FDA has confidence the firm's products are in compliance.

※ 출처 : FDA Import Alerts

9 해외 제조소 실사(Foreign Inspections)

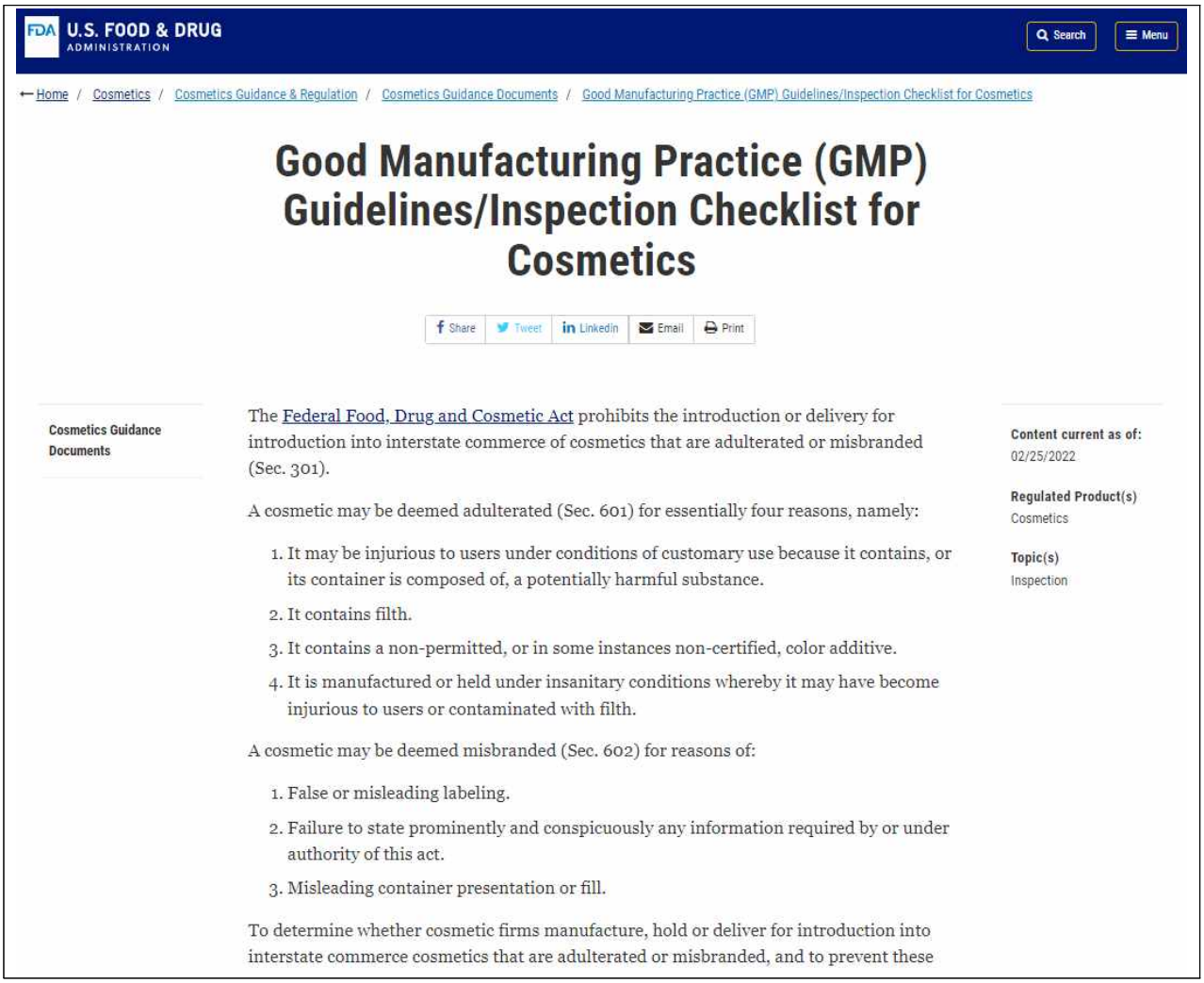
□ 화장품 제조소 실사

○ FDA에서는 미국 내 안전성 제품 유통을 위해 해외 제조소에 대해 실사를 할 수 있게 규정하고 있음

- 부정 생산, 불량, 부정 표시 위주에 대해 감시하기 위한 현장 점검으로 FDA 사이트에 제조소 실사 시 점검 목록을 공개하고 있음

※ 출처 : FDA Foreign Inspections (https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-references/foreign-inspections)

- 점검 목록 : 건물 및 시설, 설비, 직원, 원료 관리, 생산관리, 실험실 관리, 문서관리, 라벨링, 불만 처리 절차 등에 대해 중점적으로 실사가 이뤄짐



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Search Menu

← Home / Cosmetics / Cosmetics Guidance & Regulation / Cosmetics Guidance Documents / Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines/Inspection Checklist for Cosmetics

Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines/Inspection Checklist for Cosmetics

Share Tweet LinkedIn Email Print

Cosmetics Guidance Documents

The Federal Food, Drug and Cosmetic Act prohibits the introduction or delivery for introduction into interstate commerce of cosmetics that are adulterated or misbranded (Sec. 301).

A cosmetic may be deemed adulterated (Sec. 601) for essentially four reasons, namely:

1. It may be injurious to users under conditions of customary use because it contains, or its container is composed of, a potentially harmful substance.
2. It contains filth.
3. It contains a non-permitted, or in some instances non-certified, color additive.
4. It is manufactured or held under insanitary conditions whereby it may have become injurious to users or contaminated with filth.

A cosmetic may be deemed misbranded (Sec. 602) for reasons of:

1. False or misleading labeling.
2. Failure to state prominently and conspicuously any information required by or under authority of this act.
3. Misleading container presentation or fill.

To determine whether cosmetic firms manufacture, hold or deliver for introduction into interstate commerce cosmetics that are adulterated or misbranded, and to prevent these

Content current as of: 02/25/2022

Regulated Product(s) Cosmetics

Topic(s) Inspection

※ 출처 : FDA Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines/Inspection Checklist for Cosmetics (https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-guidance-documents/good-manufacturing-practice-gmp-guidelinesinspection-checklist-cosmetics)

□ OTC 제조소 실사

○ OTC 제조소 실사는 제약을 기준으로 실사가 이뤄지기 때문에 각별한 준비가 필요함

- 대표적으로 자외선차단제의 경우 국내에서는 화장품이지만, 미국에서는 OTC로 분류되기 때문에 주의가 필요함

[별첨1] 미국 진출 사례 공유

미국 진출 기업 인터뷰 주요 내용

□ 개요 : 미국 진출 기업(3개사)를 대상으로 미국 진출 계기, 트렌드, 유통 등에 대해 인터뷰한 내용임

□ 미국 시장 진출 계기는 무엇입니까?

ㅇ 중국 화장품 수출 감소로 신규 시장 개척이 필요한 상황에서, 세계에서 중국과 함께 가장 큰 시장을 가지고 있는 미국 진출 결정

□ 미국 시장 트렌드는 무엇이라고 생각합니까?

ㅇ 비건, 자연주의, 클린뷰티 트렌드

- 제품의 성분에 대한 소비자 관심도가 높아 선호 성분 등 파악이 중요

□ 미국 수출 시 참고 자료는 무엇입니까?

ㅇ 대한화장품산업연구원의 글로벌코스메틱포커스, 트렌드 예측 보고서 및 시장 정보 보고서

ㅇ 현지 유통사가 제공해주는 자료

ㅇ 유통 채널의 제품 카테고리를 분석한 자체 자료

□ 경쟁 제품 분석 방법은 무엇입니까?

ㅇ 아마존 등 유통 채널의 카테고리별 베스트 제품군을 중심으로 소비자 리뷰 분석

ㅇ 현지 광고 등을 통한 마케팅 분석

□ 다인종 국가 소비자를 위해 어떤 전략을 수립하십니까?

ㅇ 대한화장품산업연구원의 국가별 피부특성 자료 참고

ㅇ 특정 인종을 고려한 마케팅을 진행할 경우 문제의 소비가 있어 신중한 접근이 필요

□ 유통사는 어떻게 발굴하였습니까?

ㅇ 유통사의 국내 법인 및 대행사 미팅을 통해 선정

ㅇ 진출 초기 단계에서는 현지 박람회, 전시회 등을 통해 유통사를 확인함

ㅇ 마켓에서 인지도가 없거나 차별화되지 않으면 바이어가 선택하지 않으므로, 바이어 발굴 이전에도 꾸준한 현지 마케팅이 필요

□ 유통사 선정을 위한 전략은 무엇입니까?

ㅇ 유통사의 마케팅 전략을 고려하여 결정(인플루언서 및 SNS 활용 등)

ㅇ 미국 유통에 대한 실제 경험이 중요하며, 현지 내 법인이 있는지 확인

□ 유통을 위해 주의사항은 무엇이라고 생각하십니까?

ㅇ 제품 개발 단계부터 한국인 시각으로 제품명, 제형 등을 정하지 말고 현지 소비자 입장에서 확인하는 것이 중요

□ 미국의 가장 유력한 유통처는 어디라고 생각하십니까?

ㅇ 온라인의 경우 아마존

ㅇ 오프라인의 경우 코스트코, 얼타 등

- 얼타, 세포라 등의 경우 관리상 문제가 발생할 수 있어 신중하게 접근 필요

□ 미국 내 마케팅 전략은 무엇입니까?

ㅇ 미들&메가 인플루언서를 활용하고, 채널별 프로모션 중심으로 진행

- 홍보에 많은 비용이 발생함(월 1천만원 이상)

□ 미국 내 마케팅 애로사항은 무엇입니까?

ㅇ 마케팅 에이전시를 관리할 인력 부족

ㅇ 한국과 제형 및 향 선호도의 차이 극복

□ 미국 진출을 위해 확인해야 되는 자료는 무엇입니까?

ㅇ 마케팅을 위해서는 실시간 트렌드 정보 확인

ㅇ 캘리포니아를 포함하여 주마다 다른 규정이 있어 규정 숙지

ㅇ FDA Warning letter를 통해 문제되는 표현에 대한 정보 확인

ㅇ OTC로 분류된 제품에 대한 인허가 절차 및 방법

[별첨2] 미국의 자외선차단제 모노그래프 개정(안)

미국의 자외선차단제 모노그래프 개정(안)

□ 자외선차단성분

○ 자외선차단성분은 안전(GRASE(Generally Recognized As Safe and Effective)), 안전하지 않음(Not GRASE), 자료 불충분(not currently contain sufficient data to support positive GRASE)의 3분야로 구분하여 관리하고 있음

- 안전한 원료(2개) : Znc Oxide, Titanium Dioxide
- 안전하지 않은 원료(2개) : Aminobenzoic acid(PABA), Trolamine Salicylate
- 자료가 불충분한 원료(12개) : Cinoxate, Dioxybenzone, Ensulizole, Homosalate, Meradimate, Octinoxate, Octisalate, Octocrylene, Padimate O, Sulisobenzone, Oxybenzone, Avobenzone

※ GRASE : Generally Recognized As Safe and Effective의 약자임

※ Proposed Order for OTC Sunscreens -Amending Over-the-Counter Monograph M020: Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use (https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/otc-monograph-reform-otc-sunscreen-drugs-12152021-12152021)

□ SPF(Sun Protection Factor) 기준

○ 시험 결과에 따른 Broad Spectrum 표기 구분

- Broad spectrum test 통과한 경우 : 라벨에 “Broad Spectrum SPF[SPF 테스트 결과 수치 SPF 값 삽입]” 명시
  - SPF가 15 이상일 경우 Broad spectrum test를 반드시 통과하여야함
  - SPF가 15 미만 경우 Broad spectrum test를 요구하지 않음
- Broad spectrum test 통과 못한 경우 : 라벨에 “SPF[SPF 테스트 결과 수치 SPF 값 삽입]” 명시

※ Broad Spectrum Test (21CFR201.327(j))

※ Sun protection factor (SPF) Test (21 CFR 201.327(i))

○ SPF 수치 표시사항

- FDA에서는 SPF 60+까지 표기할 수 있도록 최대 표기 SPF 수치를 변경하였으나 60을 넘는 수치 표기는 허용하지 않음

· SPF 제품의 지수 표기는 SPF 30까지는 5단위, SPF 60+까지는 10단위로 표기

Range of Determined Values (SPF 지수 범위)	Associated Labeled SPF value (라벨에 사용되는 SPF 지수)
60 ~ 80	60+
50 ~ 59	50
40 ~ 49	40
30 ~ 39	30
25 ~ 29	25
20 ~ 24	20
15 ~ 19	15
2 ~ 14	Determined SPF value

· FDA에서는 SPF 80까지 제품 판매를 허용하지만 SPF 수치 표기는 SPF 60+로 하며, SPF 80을 넘을 경우에는 신약 허가 신청(NAD)을 해야 함

· SPF 15미만의 경우 라벨 표기 시 “피부암/노화 경고(Skin Cancer/Skin Aging Alert)” 를 소비자가 확인할 수 있도록 기입하여야 함

○ 안전성 평가 관련 사항

- 활성 성분의 안전성과 유효성에 대해 위원회를 개최하여 아래와 같이 자료 확보 범위에 대해 논의됨

· 임상 데이터 : 피부 자극 및 민감성 시험, 광독성 및 광알레르기 시험, 인체 최대 사용 연구, 시판 후 부작용 모니터링

· 비임상(독성학적) 데이터 : 피부 발암성, 전신 발암성, 발달 및 생식 독성, Toxicokinetics(흡수, 분포, 대사 및 배설), 다른 장기에 미치는 영향 등

○ 기타 자외선차단지수 실험 관련 사항은 아래의 링크로 접속하여 확인하면 됨

※ 자외선차단관련 변경 내용
(https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/omuf/index.cfm?event=NewMonograph&ID=6D0D9075DE94D4B0ECA7EEBDAB190FBE91CDB28C4648FC78E3785F69FDCD71BF&OMUFID=OTC000008)

[별첨3] 미국 캘리포니아 화장품 법규

미국 캘리포니아 화장품 법규

□ 미국 캘리포니아 화장품 안전성 프로그램

○ 캘리포니아는 미국 내 유일하게 연방법과 별도로 화장품 안전 관련 규정을 운영하고 있으며, 이는 연방법(FDA)의 VCRP와 마찬가지로 자발적 프로그램으로 운영됨

- 해당 프로그램은 캘리포니아주 내에서 유통되는 모든 화장품에 대해 제품 라벨에 명기된 제조사, 포장사, 유통사 등이 제공하는 전 성분에 대해 발암 및 기타 생식기능에 영향을 줄 수 있는 독성물질의 함유에 대한 가능성을 관리하고, 보고함으로써 기업들의 건전한 유통과 소비자들에게도 충분한 안전 정보를 제공한다는 것에 의의가 있음

- 현재 2005년 캘리포니아 안전 화장품 법(CSCA)으로 알려진 상원법안 484(SB 484)는 2007년 1월 1일 발효되었으며 화장품 제조업체들이 캘리포니아에서 인용된 5개의 권위 있는 과학 기구가 열거한 성분이 포함된 모든 제품을 캘리포니아 공중 보건부(CDPH)에 공개하도록 요구하고 있음

- 제품 및 전성분 정보 등은 신고 및 검색을 별도의 사이트에서 할 수 있음(https://cscpsearch.cdph.ca.gov/search/publicsearch)

○ 관리와 집행은 캘리포니아주 환경보호청(CalEPA) 산하의 환경보건유해평가국(California Office of Environmental Health Hazard Assessment; 이하 OEHHA)에서 관할함

- OEHHA는 발암물질(Carcinogen) 및 생식기능에 영향을 줄 수 있는 독성물질(Reproductive toxicant)이 포함된 유해 물질 리스트인 'Proposition 65 List'를 지정해 웹사이트에 게시(https://www.p65warnings.ca.gov/chemicals) 하고 있음

□ 화장품 향료 및 향료 성분 관련 법

ㅇ 캘리포니아는 별도로 화장품 향료 관리법을 2022년 1월 1일부터 적용하고 있으며, 적시한 향료가 함유된 경우 의무적으로 CPDH에 보고해야 함

- 화장품 향료 및 향료 성분 알 권리 법(CFFIRKA)으로 알려진 상원 법안 312(SB 312)는 2022년 1월 1일에 발효되었으며, Health and Safety Code Section 111792.6에서 확인 가능함

- 캘리포니아 안전 화장품 법(CSCA) 및 화장품 향료 및 향료 성분 알 권리 법(CFFIRKA)의 보고 의무 성분 목록을 매년 2회씩 업데이트하며, 변경 사항을 6개월 내에 준수하여야 함

ㅇ 화장품 향료 중 알레르기 유발물질 관리 기준(Fragrance Allergens)

- CFFIRKA 보고 의무 성분 중 “알레르기 유발물질”로 분류되는 그룹은 뚜렷한 기준이 있으며, 다른 향료 성분과 달리 제품 내 의도된 목적과 무관하게 신고해야 함

- 단, 알레르기 유발물질은 0.01%(100ppm) 이상의 농도로 Rinse-Off 제품에 함유되거나, 0.001%(10ppm) 이상 농도의 Leave-On 제품에 존재하는 경우에는 보고되어야 함

[별첨4] 미국인 피부특성 정보

미국 피부 특성

1 일반정보

□ 개요

○ 대한화장품산업연구원에서는 국가별 피부특성은행 구축 사업으로 미국(LA), 미국(뉴욕) 현지 거주 소비자들의 피부 특성 및 화장품 이용 행태를 조사하였음

○ 미국은 다인종 국가임을 고려하여 히스패닉과 코카시안 여성만 대상으로 조사하였으며, 히스패닉과 코카시안 분류는 참여자들의 자발적 선택에 의해 나눴음

○ 측정항목은 수분량, 경피수분 손실량, 피지량, pH, 주름, 모공, 피부색 등 10가지 항목임

○ 그 외에 화장품 소비행태, 바우만 피부 특성 분류, 화장품 이용행태에 대해 조사하였음

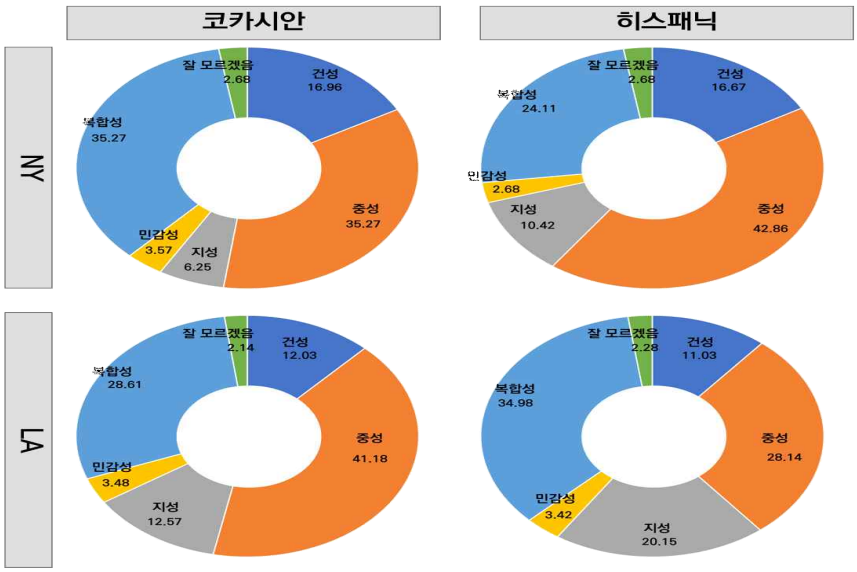
		20대	30대	40대	50대	계
LA	히스패닉	66	61	65	71	263
	코카시안	102	92	89	91	374
뉴욕	히스패닉	85	89	84	78	336
	코카시안	47	62	53	62	224
대한민국	여성	238	238	244	242	962
	남성	245	240	240	235	960
계		783	782	775	779	3,119

□ 피부 특성 정보

○ 자가 피부 진단을 통해 뉴욕(NY)의 코카시안 여성은 복합성&중성(35.27%), 건성(16.96%), 지성(6.25%), 히스패닉 여성은 중성(42.86%), 복합성(24.11%), 건성(16.67%), 지성(10.42%)로 자신의 피부상태를 인식하고 있었으며, 로스앤젤레스(LA)의 코카시안

여성은 중성(41.18%), 복합성(28.61%), 지성(12.57%), 건성(12.03%)로 히스패닉 여성은 복합성(34.98%), 중성(28.14%), 지성(20.15%) 순으로 인지하고 있었음

○ 또한, 피부 고민으로 지역구분없이 코카시안과 히스패닉 여성 모두 주름>다크써클>잡티>모공확장 순으로 피부고민을 갖고 있음



○ 수분량

- 미국 여성이 지역과 상관없이 상대적으로 한국 여성보다 모든 부위에서 수분량이 적었음

○ 경피수분 손실량

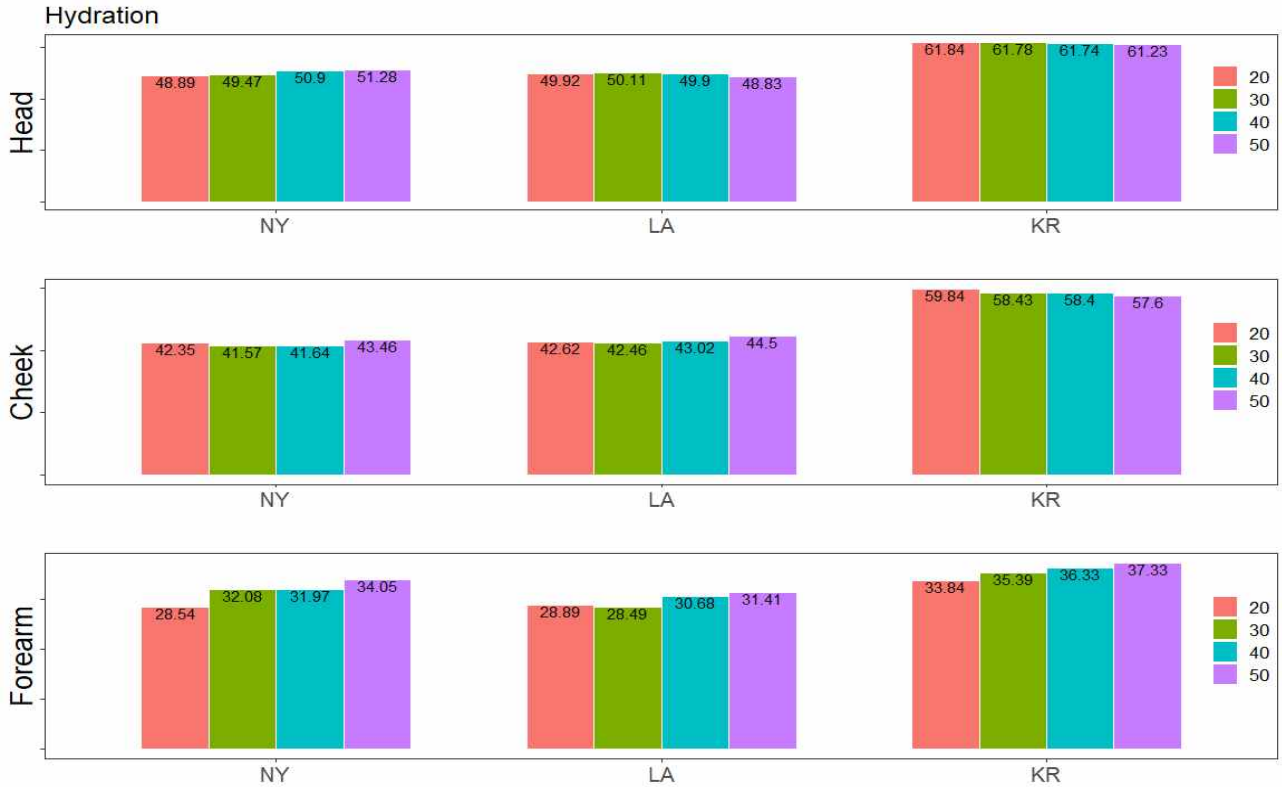
- 피부 장벽의 기능과 연관이 있는 경피 수분량은 미국 여성의 경우 연령이 증가함에 따라 손실량이 감소하는 것을 확인 할 수 있었으며, 지역적으로 뉴욕(NY)보다 로스앤젤레스(LA)의 여성이 상대적으로 낮은 경피수분 손실량을 보였음

○ 주름(표면 거칠기) 및 모공

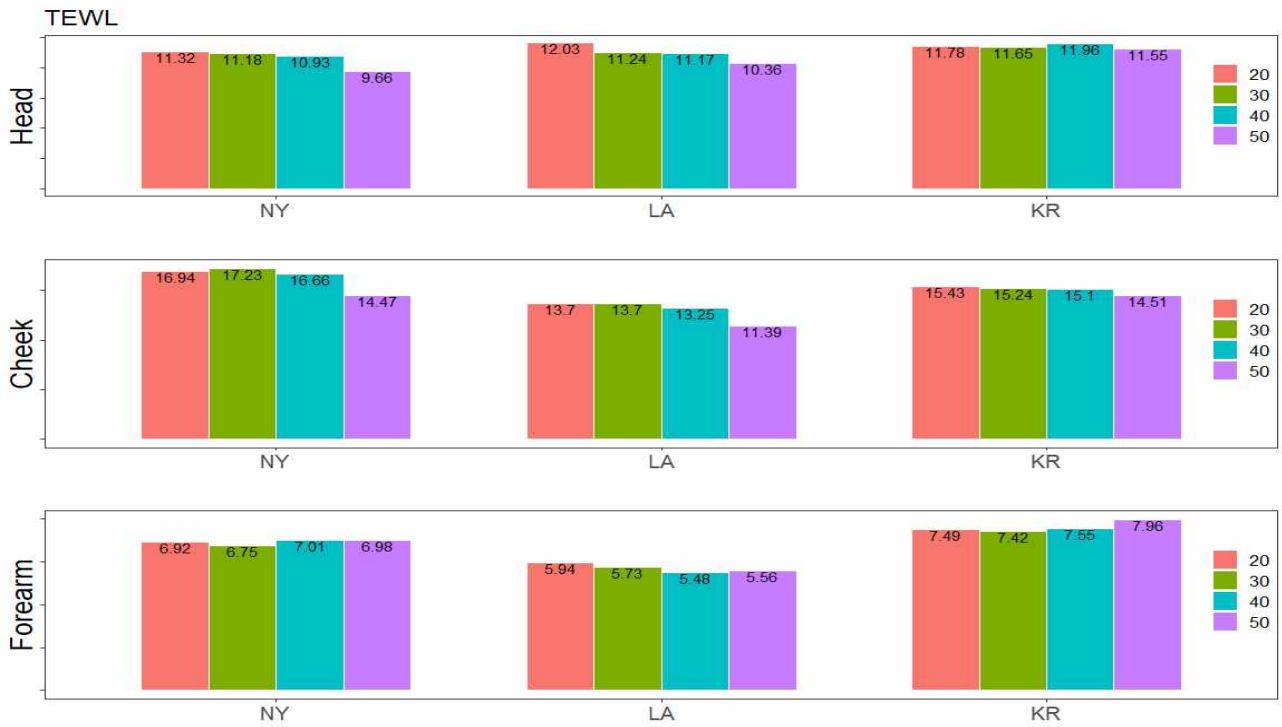
- 주름은 한국보다 상대적으로 약간 높은 값을 보였으며, 지역간의 차이는 낮긴 하지만, 지리적인 요소로 인해 로스엔젤레스 여성이 뉴욕 여성보다 높게 측정 됨
- 모공 비율은 뉴욕 여성이 모든 연령대에서 높게 나타났으며, 로스앤젤레스 여성은 한국여성과 큰 차이가 없는 것으로 나타남

2 주요 항목별 피부 측정 결과

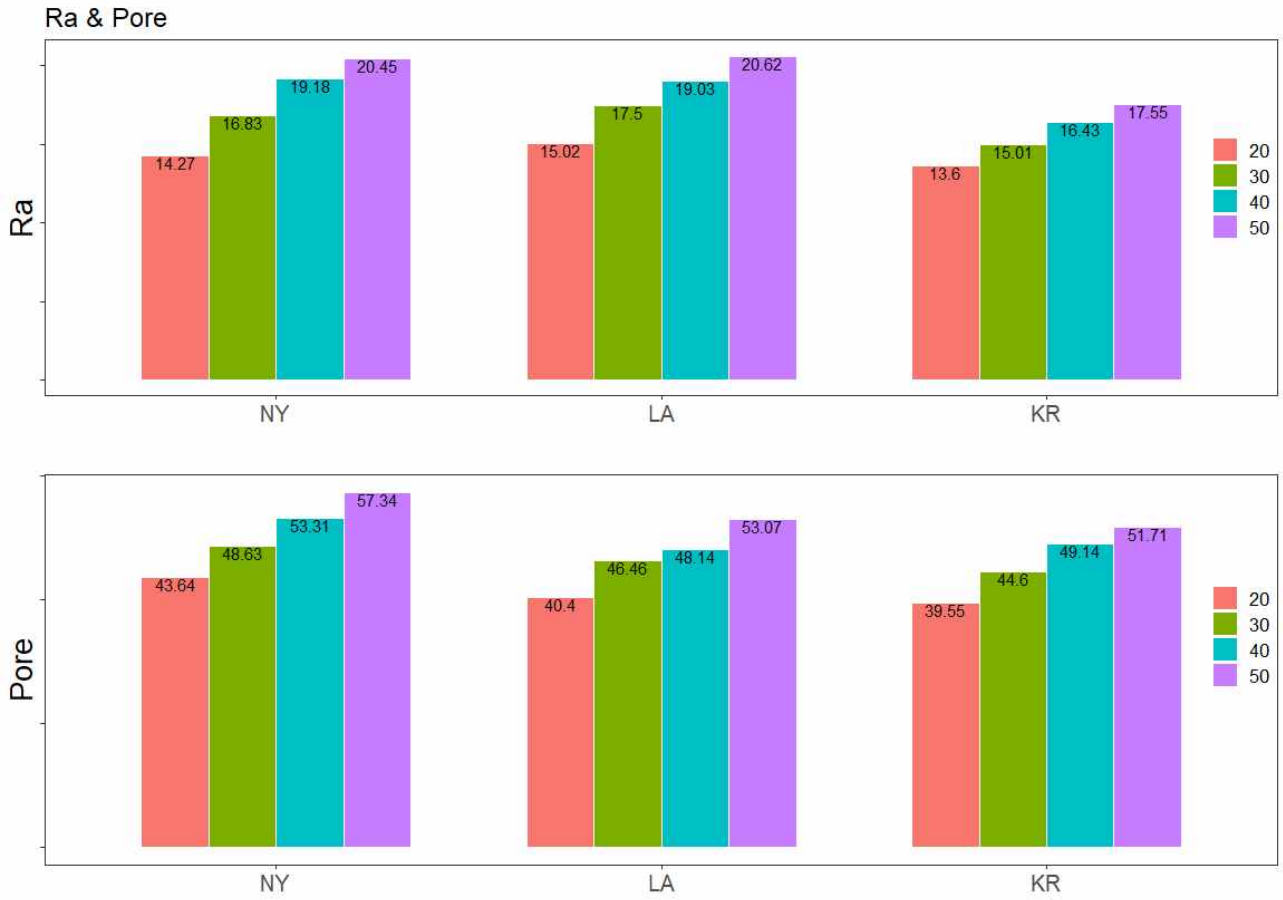
ㅇ 수분량



ㅇ 경피수분손실량



○ 주름(표면 거칠기) 및 모공


Ra & Pore
Ra
14.27
16.83
19.18
20.45
15.02
17.5
19.03
20.62
13.6
15.01
16.43
17.55
NY
LA
KR
20
30
40
50
Pore
43.64
48.63
53.31
57.34
40.4
46.46
48.14
53.07
39.55
44.6
49.14
51.71
NY
LA
KR
20
30
40
50

3 화장품 키워드 분석

□ 설문에 참여한 피험자들을 대상으로 총 천연화장품에 대한 연상 키워드를 수집하여 분석하였음

ㅇ 총 1,911개의 단어를 수집하였고, 대표적으로 깨끗한, 건강한, 촉촉한 피부 등의 키워드가 도출되었으며, 화학재료가 없는, 손상이 없는 등 재료에 대한 안전성 키워드도 도출됨

ㅇ 감각적인 부분으로는 신선한, 촉촉한, 부드러움 등의 피부와 연관되거나 재료에 연관되는 키워드가 도출됨

3 시사점

□ 넓은 지역 만큼 다른 피부 특성

- ㅇ 뉴욕과 로스엔젤레스는 미국의 정 반대방향으로 기후환경이 다름. 이에 거주하고 있는 현지인들의 피부상태가 조금씩 다른 것을 확인할 수 있었으며, 사용하는 제품군도 다름

- ㅇ 뉴욕의 경우 상대적으로 모공비율이 로스앤젤레스 보다 높았는데, 뉴욕 도심의 교통과 환경을 생각한다면 모공케어 제품과 함께 그들의 공통된 고민인 주름케어 제품을 공략 고려

- ㅇ 로스앤젤레스는 아열대-지중해성 기후로 일년 내내 맑은 날씨를 유지하고 있음. 이러한 요소들로 인해 상대적으로 로스앤젤레스 여성의 주름 측정값이 높음

- ㅇ 이에, 자외선차단제품 및 주름케어를 고려한 제품 기획 고려
  ※단, 로스앤젤레스는 캘리포니아주에 속한 도시로 캘리포니아는 별도의 화장품 관리법이 존재하니 이를 숙지하고 제품을 기획할 것

□ 화장품 성분의 ‘안전성’, ‘천연’ 제품에 대한 관심이 높았음

- ㅇ 천연 화장품에 대한 다양한 정보 탐색 및 키워드가 많았음
- ㅇ 다만, 그들의 생각하는 이미지와 실제 제품의 효과에 차이가 없어야 그들의 구매를 자극할 수 있을 것

더 자세한 정보는 피부 유전체 정보 플랫폼 (http://sgip.kcii.re.kr)을 통해서 확인하실 수 있습니다.

문의처 및 주의 사항

1. 문의처 및 작성자

대한화장품산업연구원 기획조사팀 김종현 책임연구원(031-372-1326, kimjh400@kcii.re.kr)
이민승 연구원(070-4070-6771, msms@kcii.re.kr)
안전성연구팀 양성민 주임연구원(031-831-5661, yangsm@kcii.re.kr)

2. 주의 사항

1) 본 보고서는 상업적으로 이용할 수 없으며, 내용 일부를 인용할 때에는 대한화장품산업연구원의 자료를 인용하였음을 표시하여야 합니다.
2) 본 보고서는 법률적 판단의 근거로 사용할 수 없습니다.