

## 유럽집행위원회(EC), 화장품에 23개 CMR 제한물질 추가

### 2021년 11월, EU 제한물질목록에 23개 물질 추가

- 지난 11월, 유럽집행위원회(European Commission, EC)는 23개의 발암성·돌연변이성·생식독성(Carcinogenic, Mutagenic or Reprotoxic, CMR)물질을 화장품에 사용하는 것을 금지함
- 추가된 신규 화학물질에 대하여 유럽연합 화학물질관리법(EU REACH - Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemical) 제한물질목록에 추가하여 개정안을 발표했으며, 이는 2022년 3월 1일 발효될 예정임
- 특히, 'Zinc Pyrithione'은 비듬·건조용 샴푸에 주로 사용되는데, 이번 EU기준 생식독성물질 및 카테고리1B 발암물질 대상으로 분류되어, 해당 물질을 허용하는 항목은 REACH 제한물질목록에서 삭제될 예정임

### EU의 화학물질관리법(REACH) 시행

- 지난 2008년 EU는 화학물질에 대한 관리정책을 제시하고, 유해 화학물질 관련 자료 및 화학물질의 안전한 사용에 필요한 정보를 제공하기 위해, 화학물질관리법(REACH)을 시행하였음
- 유럽연합 내에서 연간 1톤 이상 제조·수입되는 화학물질이 등록 대상이며, 제한물질의 정의는 안전성을 유지하는 데 필요한 첨가물과 사용된 공정으로부터 발생된 불순물을 포함하는 자연 상태 혹은 제조공정에서 얻어진 화학적 원소 및 그 화합물임
- CMR물질 등 위해가 우려되는 물질에 대해서는 허가대상 물질을 선정하여 신청과정을 거쳐 허가 또는 제한조치를 시행함

### 유럽집행위원회(EC), 화학물질전략 수립

- 2019년 유럽 그린 딜(European Green Deal)에서 설정한 무공해 목표(Zero Pollution)를 달성하기 위해, EC는 2020년 10월 화학물질전략(Chemical Strategy)을 수립하였음
- 화학물질전략은 안전하고 지속가능한 화학물질에 대한 혁신을 촉진하고 유해화학물질로부터 인간의 건강과 환경보호를 증진하기 위한 목적으로서, 이를 실행하기 위해 유럽집행위원회는 2021년 5월, 2건의 종합 규제개시영향평가서를 발표하였음
- 이 평가서는 화학물질관리법(REACH)과 화학물질 분류, 라벨링, 포장관리법(Classification, Labelling and Packaging, CLP)개정을 위한 기틀을 마련함

## 1. 규제 제·개정 배경

### EU의 화학물질전략 및 화학물질관리법 개정 배경

| 구분      | 주요 내용   |
|---------|---|
| 배경 및 목표 | <ul style="list-style-type: none"> <li>2020년 EC는 사회에 필수적인 것으로 입증되지 않는 한 소비자 제품에 유해화학물질 사용을 금지하고, 모든 화학물질의 더욱 안전하고 지속가능한 사용을 목표로 하는 화학물질전략을 발표함</li> <li>이를 실행하기 위해 종합 규제개시영향평가서를 작성하였으며, 이 문서는 현행 화학물질관리법 개정의 틀을 마련함</li> </ul> |
| 주요 내용   | <ul style="list-style-type: none"> <li>2021년 11월 개정된 화학물질관리법은 화장품 속 발암성, 돌연변이 유발성, 생식독성물질(CMR)로 분류되는 23개 화합물을 제한물질목록에 추가하였음</li> </ul>  |

출처 : 케미컬 워치(Chemical Watch), 「European Commission bans 23 CMRs from use in cosmetic products」  
 한국-EU리서치센터(Korea-EU Reseach Centre), 「EU집행위원회, 무독성 환경을 위한 새로운 화학물질 전략 채택」

### 2020년 화학물질전략의 목표 및 세부 내용

소비자 제품에 포함되었으나 유해성이 확인된 화학물질은 사회에 필수적인 것으로 입증되지 않는 한 단계적으로 사용 중지하며, 모든 제품에서 유해화학물질을 최소화거나 대체함. 또한, 취약계층에 영향을 미치거나, 순환경제의 고리에서 가장 큰 영향을 미치는 제품을 우선적으로 고려하며, 화학물질의 결합(칵테일)효과\*로 인한 문제를 해결함. 마지막으로 지속 가능한 제품 정책 이니셔티브에 따라 생산자와 소비자에게 화학물질 함량 및 안전한 사용에 대한 정보 접근을 보장함

※ 칵테일 효과(cocktail effect)는 여러 가지 화학물질이나 약품을 섞어 써서 얻을 수 있는 상승효과(출처: 한국화학연구원, krcit.re.kr)

### 2021년 종합 규제개시영향평가서 세부 내용

EC는 평가서에서 독성 없는 환경(Toxic-Free Environment) 달성을 위하여 REACH를 강화할 필요가 있다고 지적하고, 이와 동시에 법의 개정 방향을 설명하였음. 또한, 화학물질 분류, 라벨링, 포장관리법(Classification · Labelling · Packaging, CLP)의 개정을 제안함. 평가서는 전통적인 로드맵보다 매우 구체적이며, 문제 해결을 위한 대안 방안을 제시함

## II. 규제 제·개정 세부 내용

### 제한물질목록에 추가된 23개 화학물질

|   |   |
|---|---|
| <p><b>화학물질관리법<br/>(REACH)<br/>개정 내용</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2022년 3월 1일부터 EU지역 화장품 내에 제조, 수입이 금지될 CMR물질은 다음과 같음 (총 23개)             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Silicon carbide fibres (with diameter &lt; 3 μm, length &gt; 5 μm and aspect ratio ≥ 3:1)</li> <li>• Tris(2-methoxyethoxy) vinylsilane; 6-(2-methoxyethoxy)-6-vinyl-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecane</li> <li>• Dioctyltin dilaurate; stannane, dioctyl-, bis (coco acyloxy) derivs.</li> <li>• Dibenzo[def,p]chrysene; dibenzo[a,l]pyrene</li> <li>• Ipcnazole (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorobenzyl)-5-isopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol</li> <li>• Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether; tetraglyme</li> <li>• Paclobutrazol (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)pentan-3-ol</li> <li>• 2,2-bis(bromomethyl) propane-1,3-diol</li> <li>• 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde</li> <li>• Diisooctyl phthalate</li> <li>• 2-methoxyethyl acrylate</li> <li>• Sodium N-(hydroxymethyl)glycinate; formaldehyde released from sodium N-(hydroxymethyl)glycinate</li> <li>• Pyrithione zinc; (T-4)- bis[1-(hydroxy-.kappa.O)pyridine-2(1H)-thionato-.kappa.S]zinc</li> <li>• Flurochloridone (ISO); 3-chloro-4-(chloromethyl)-1-[3-(trifluoromethyl)phenyl]pyrrolidin-2-one</li> <li>• 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-(3',4',5'-trifluorobiphenyl-2-yl)pyrazole-4-carboxamide; fluxapyroxad</li> <li>• N-(hydroxymethyl)acrylamide; methylolacrylamide; [NMA]</li> <li>• 5-fluoro-1,3-dimethyl-N-[2-(4-methylpentan-2-yl) phenyl]-1H-pyrazole-4-carboxamide; 2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluoro-1,3-dimethylpyrazole-4-carboxanilide; penflufen</li> </ul> </li> </ul> |
|---|---|

|   |   |
|---|---|
| <p><b>화학물질관리법<br/>(REACH)<br/>개정 내용</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Iprovalicarb (ISO); isopropyl [(2S)-3- methyl-1-[[1-(4- methylphenyl)ethyl] amino)-1-oxobutan-2- yl]carbamate</li> <li>• Dichlorodioctylstannane</li> <li>• Mesotrione (ISO); 2-[4-(methylsulfonyl)- 2-nitrobenzoyl]-1,3- cyclohexanedione</li> <li>• Hymexazol (ISO); 3-hydroxy-5-methylisoxazole</li> <li>• Imiprothrin (ISO); reaction mass of: [2,4- dioxo-(2-propyn-1-yl) imidazolidin-3-yl] methyl(1R)-cis-chrysanthemate; [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl) imidazolidin-3-yl] methyl(1R)-trans-chrysanthemate</li> <li>• Bis(<math>\alpha,\alpha</math>-dimethylbenzyl) peroxide</li> </ul> |
|---|---|

출처 :

유럽연합 법(Eur Lex), 「COMMISSION REGULATION (EU) 2021/1902 of 29 October 2021」 2021.10  
 화장품디자인 유럽(Cosmeticsdesign Europe), 「EC banning 20+ more hazardous chemicals in cosmetics」 2021.11.04

## 참고 문헌

---

### □ 참고 사이트

1. 케미컬워치(Cheical Watch), 홈페이지([chemicalwatch.com](http://chemicalwatch.com))
2. 유럽연합 법(Eur Lex) 홈페이지(<https://eur-lex.europa.eu/>)
3. 한국-EU리서치센터(Korea-EU Reseach Centre), 홈페이지(<https://k-erc.eu/>)
4. 화장품디자인 유럽(Cosmeticsdesign Europe) 홈페이지([www.cosmeticsdesign-europe.com/](http://www.cosmeticsdesign-europe.com/))
5. 한국화학연구원, 홈페이지([krcit.re.kr](http://krcit.re.kr))