


EU 수출시 주의사항

2020. 8.

대한화장품협회



목 차



1. EU의 화장품 제도의 역사5

- EU(유럽연합) 개요 5
- EU 화장품 제도의 역사 6

2. EU Cosmetic Regulation 개요10

- 화장품에 대한 EU의 접근방식 10
- 기본 원칙 10
- 안전성에 대한 기본 요건 11
- 역할과 책임 11
- 제품 안전 관리 11
- 원료 관리 12
- 회원국 - 사후 관리 12
- 사후 관리에 있어서 중요한 요소 12
- 사후 관리의 실질적 측면 13

3. EU Cosmetic Regulation의 구성14

- EU Cosmetic Regulation 본문 구성 14
- EU Cosmetic Regulation 부속서 16

4. 화장품의 정의 및 유형	17
<input type="checkbox"/> 화장품의 정의	17
<input type="checkbox"/> 화장품 유형 예시	17
<input type="checkbox"/> 경계 물품(borderline products)	18
5. 화장품 성분 관련 규정	20
<input type="checkbox"/> 유럽의 화장품 성분 규제 체계	20
<input type="checkbox"/> EU 집행위원회의 화장품 성분에 대한 안전성 평가	22
6. 책임자	25
<input type="checkbox"/> 책임자란?	25
<input type="checkbox"/> 누가 RP(책임자)가 될 수 있는가?	26
<input type="checkbox"/> RP의 의무와 역할은?	27
<input type="checkbox"/> RP 선정방법	30
7. CPNP 신고	31
<input type="checkbox"/> CPNP란?	31
<input type="checkbox"/> CPNP 사이트 접속	34
<input type="checkbox"/> CPNP 관련 주의 사항	35
<input type="checkbox"/> CPNP 신고 세부 항목	36
8. 라벨링(표시기재 사항)	44
<input type="checkbox"/> 관련 규정 및 대상	44
<input type="checkbox"/> 표시 기재 세부 사항	45

9. 광고 문구	50
<input type="checkbox"/> 관련 규정	50
<input type="checkbox"/> 가이드라인	50
10. PIF(제품 정보 파일)	52
<input type="checkbox"/> PIF 개요	52
<input type="checkbox"/> PIF에 담아야 할 사항	53
11. 화장품 부작용 모니터링	63
<input type="checkbox"/> 부작용 모니터링(Cosmetovigilance)	63
12. 유럽 당국의 사후관리	64
<input type="checkbox"/> 사후 관리(in-market control)	64
<input type="checkbox"/> 관계 당국간의 협력	67
<input type="checkbox"/> 관계당국이 접근할 수 있는 정보는?	67

본 보고서는 화장품 EU 수출과 관련하여, 대한화장품협회에서 조사한 자료를 요약 정리하여 작성한 것입니다.

1 EU의 화장품 제도의 역사

□ EU(유럽연합) 개요

- EU는 27개의 회원국으로 구성되어 있으며, 중국과 인도 다음으로 가장 인구가 많은 거대한 소비 시장임
- ※ EU 회원국 : Germany, Austria, Belgium, Denmark, Spain, Finland, France, Greece, Ireland, Italy, Luxemburg, The Netherlands, Portugal, UK, Sweden, Cyprus, Estonia, Hungary, Latvia, Lithuania, Malta, Poland, Czech Republic, Slovakia, Slovenia, Bulgaria, Romania, Croatia
- ※ 유럽 주요 국가의 화장품 시장 규모 순위 : 독일 > 프랑스 > 영국 > 이탈리아 > 스페인 > 폴란드

〈EU 회원국〉



□ EU 화장품 제도의 역사

- 유럽의 화장품 관련 제도는 약 40여년에 걸쳐 점진적으로 발전해 왔으며, 그 역사를 살펴 보면 다음과 같음



※ 자료 : 유럽화장품협회

1976년

- Cosmetic Directive 76/768/EEC가 제정됨
 - EEC(유럽 경제 공동체)의 9개 회원국은 공동체 내에서 화장품의 자유로운 이동과 높은 수준의 소비자 보호를 달성하기 위해 각국의 화장품 규정을 조화(harmonize)함

<참고>

Cosmetic Directive 76/768/EEC 제정 배경

- 1970년대에 프랑스에서는 베이비 파우더를 사용한 36명의 영유아가 사망한 사건이 발생함. 기저귀 부위(nappy zone)에 사용하는 탈크였는데, 제조업자가 실수로 특정 원료(hexachlorophene)를 너무 많이 넣어서 영유아가 중독되어 사망한 사건임(Talc Morhange case)
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673682902252>
- 그 이후 1976년에 유럽 화장품 지침(76/768/EC directive)이 만들어지게 되었고, 안전성 관련 요구사항이 들어가게 되었음
- 유럽 화장품 지침안(Cosmetic Directive draft)을 만들 때 무엇을 배합금지 성분 목록에 넣어야 하는 것인지에 대한 논의가 있었으며, 이 때 제약(pharmaceutical part)쪽, 프랑스의 독극물 리스트(French Poison list)를 참고하여, 배합금지 성분 목록을 많이 가져왔음

※ 자료 : 프랑스화장품협회(FEBEA) 인터뷰

1979년

- Scientific Committee on Cosmetology(화장품 과학 위원회) 설립
 - EEC(유럽 경제 공동체)는 과학에 근거하여 화장품 원료의 안전성을 투명하게 평가하기 위해 독립적인 과학 전문가 패널을 구성함
 - 현재의 명칭은 SCCS(Scientific Committee on Consumer Safety : 소비자 안전 과학 위원회)이며, 공중 보건 및 소비자 안전과 연관된 사안에 대해 위해 평가 및 과학적 조언을 하고 있음. SCCS는 유럽 집행위원회가 증거에 기반한 정책 결정을 할 수 있도록 지원하는 역할을 하고 있음

1980년~1990년

- SCCS의 과학적 견해를 바탕으로 포지티브 리스트와 네거티브 리스트를 만들었고, 화장품 회사들에게 배합금지/허용 원료에 대해 명확한 정보를 제공함
 - 부속서 리스트
 - 부속서 II : 배합금지 성분(banned substances)
 - 부속서 III : 배합한도 성분(restricted substances)
 - 부속서 IV : 허용 착색제(allowed colorants)
 - 부속서 V : 허용 보존제(allowed preservatives)
 - 부속서 VI : 허용 자외선 차단제(allowed UV filters)

1993년

- Cosmetic Directive 76/768/EEC 의 6차 개정
 - 6차 개정본에서는 아래 6가지 개념에 대해 정의를 내렸음
 - ① 위해에 기반한 규제(Risk-based legislation)
 - ② 책임자 (A 'responsible person')
 - ③ 각 제품별 종합적인 기술 정보 파일(Comprehensive technical information file for each product)
 - ④ 안전성 평가 의무화(Mandatory safety assessment)
 - ⑤ 효과적인 사후 관리(Effective in-market controls)
 - ⑥ INCI명에 기반한 성분 표기(Ingredient labelling based on international INCI nomenclature)

2003년

- 동물실험 금지와 CMR 금지

- 화장품 완제품에 대한 동물실험 금지는 2004년 시행되었으며, 화장품 원료에 대한 동물실험 금지는 2009년에 시행됨
- 2013년 이후에 동물실험을 한 원료를 함유한化妆품을 유럽 시장에서 판매하는 것은 불법임
- CMR(Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction : 발암, 돌연변이성, 생식독성) 성분은 화장품에서 사용할 수 없다는 원칙이 Cosmetic Directive에 도입됨

<참고>

화장품에서 CMR 성분 금지 배경

- 유럽 화장품 지침(Directive) 7차 개정이 있을 즈음에 CMR 성분을 규제하는 규정(CLP 규정)이 생기면서 CMR 성분도 화장품 배합금지 성분으로 들어가게 됨
 - 유럽 CLP 규정에 따라 카테고리 1A 또는 1B 또는 카테고리 2로 분류된 CMR 물질은 화장품 규정에 따라 배합금지 성분으로 간주됨 (EU Regulation 제15조)
 - 최근까지는 EU 화장품 규정 부속서 II 배합금지 성분 목록에 CMR 물질이 일일이 수록되어 있지는 않았었음
 - 그러나 배합금지 성분 목록이 여기 저기 흩어져 있다보니(CMR Omnibus Regulation) 명확하지 않은 면도 있고 업계입장에서도 뭐가 배합금지된 성분인지 찾는게 불편해서, 2017년도에 EU 화장품 규정의 부속서 II 배합금지 성분 리스트, 부속서 III 배합한도 성분 리스트, 부속서 V 사용가능 보존제 리스트에 CMR 성분 관련 내용이 추가되었음
 - 예를 들어, 부속서 II 배합금지 성분 리스트에서 entry(번호) 1385번 ~ 1611번대가 바로 CMR 성분임
https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/cmr-substances_en
- 포름알데하이드(formaldehyde)는 2016년 유럽 CLP 규정에 따라 CMR 카테고리 1B로 분류됨. 업계에서 손톱강화제(nail hardner)에 이 성분을 사용하기 때문에, SCCS에서는 안전성 검토를 하였고, 검토 결과 배합금지됨
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_164.pdf

유럽의 CLP 규정

- 유럽화학물질청(ECHA)은 REACH규제와 함께 화학물질의 분류표시 제도를 새롭게 개정하여 2009년 1월 20일자로 화학물질의 분류·표시 및 포장에 관한 규정(Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, the CLP)을 시행함

· 모든 물질 또는 혼합물은 시장에 출시되기 전에 분류되어야 함

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32008R1272>

○ CMR로 분류된 물질이더라도, EU 규정에서 정한 예외 조건에 해당될 수 있고, 해당 성분이 화장품에 사용될 때 안전하다는 자료를 SCCS에 제공해서 이것이 검토 후 승인되면 화장품에서 사용될 수 있음(EU Regulation 제15조)

- 예를 들어 "Furfural" 은 화장품에서 방향 성분으로 널리 사용되는 성분임. 그러나 "Furfural" 은 유럽 CLP 규정(EC Regulation No 1272/2008)에서 카테고리 2 CMR 물질로 분류되기 때문에 원칙상으로는 화장품에서 사용하면 안됨. 그러나 업계에서 이 성분에 대한 안전성 자료(위해 평가)를 SCCS에 제출하여 이에 대해 검토를 받은 결과(2004년 SCCNFP에서 "Furfural"에 대해 검토 한 적이 있음. 이후 2012년 SCCS에서 "Furfural"에 대해 재검토함) 화장품 완제품에서 최대 10ppm 까지 사용하는 것은 인체 건강에 위해를 주지 않는다고 결론(SCCS Opinion)을 내림

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_083.pdf

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=33965

- 또 다른 예로는 인조손톱에 사용되는 물질인 TPO(Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide)가 있음

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_149.pdf

※ 자료 : 독일화장품협회(IKW) 인터뷰

2009년

- Cosmetic Directive(화장품 지침)이 개정되어 Cosmetic Regulation(화장품 규정)으로 바뀜
 - Directive는 화장품에 대한 EU의 전체적인 법적 원칙과 조항을 통합했다는 의의가 있으나, 각 나라별로 현지에서 적용하기 위해서는 EU 각국별로 번역 및 수정되어 입법되어야 했음. 이로 인해 각국별로 해석의 차이가 발생함
 - Regulation은 EU 회원국에 별도의 개별 입법 없이 직접적으로 바로 적용되는 법률로, 2013년부터 시행되면서, 유럽 연합 국가들은 통일된 하나의 규정을 따르게 됨
 - 유럽 20여 개국에서 각각 따로 있던 제품 보고 시스템이 하나의 단일화된 전자 시스템(CPNP)으로 통일됨

2013년



- Cosmetic Regulation이 시행됨

2

EU Cosmetic Regulation 개요

□ 화장품에 대한 EU의 접근방식

- “화장품”은 “약”이 아니기 때문에, “화장품”에 있어서는 시장이 통제하는 시스템(사후 관리 방식 : in-market control)이 가장 효과적이고 효율적인 규제적 접근 방식임

화장품의 특성	VS	약의 특성
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 빠르게 변화하는 소비재 ◦ biological/systemic activity가 낮음 ◦ 그 자체의 특성상 위해가 낮음 ◦ 웰빙을 선사함 		<ul style="list-style-type: none"> ◦ 느리게 변화 ◦ biological/systemic activity가 높음 ◦ 그 자체 특성상 위해가 높음 ◦ 건강/의학적 효과
		

□ 기본 원칙

- EU Cosmetic Regulation의 핵심적인 원칙은 화장품을 시장에 출시하는 개인 또는 기업이 그 제품에 대해 책임을 지는 것임
- 유럽에 화장품을 출시하기 위해서는 반드시 유럽 내에 거주하고 있는 법인 또는 개인을 책임자(Responsible Person : RP)로 지정해야 함
- 책임자(RP)는 EU 시장에 출시하는 모든 화장품이 EU 규정에 부합함을 반드시 확인해야 하는 책임을 지고 있음. 제품이 시장에 출시된 후에 안전성이나 포장, 표시와 관련하여 어떠한 문제가 생길 경우, RP가 책임을 져야함
- EU에서는 화장품을 시장에 출시하기 전에 정부로부터 사전 승인을 받는 시스템이 없음
- 화장품에 대한 규제는 정부의 사후 관리(in-market control)를 통해 이루어짐
- 오직 특정 타입의 원료(착색제, 보존제, UV filter 등)에 대해서만 사전 등록이 적용됨
- 완제품에 대해 정부에서 정하는 별도의 기준은 없음. 기준은 자발적 기준이며, 특정 시험법(자외선차단, 미생물 등)에 대한 것임
- EU 자국산 제품과 수입 제품간의 차별은 없음

□ 안전성에 대한 기본 요건

- EU Cosmetic Regulation은 “시장에서 판매되는 화장품은 정상적 또는 합리적으로 예상할 수 있는 사용 조건에서 사용될 때, 인간 건강에 대해 안전해야 한다.”라고 명시하고 있음
- 여기에서 아래와 같은 3가지 의문점이 있을 수 있음
 - 안전성을 어떻게 수립하며, 문서화는 어떻게 하는지?
 - 안전성 및 법률 준수를 책임지는 자는 누구인지?
 - 법을 준수한 제품만이 시장에 유통되는지 누가 보증하는가?
- 이에 대한 답은 다음과 같음

Questions	Answer
Q) 안전성을 어떻게 수립하며, 문서화는 어떻게 하는지?	A) 안전성 평가 및 제품 정보 파일(PIF)을 통해서
Q) 안전성 및 법률 준수를 책임지는 자는 누구인지?	A) 제품을 시장에 출시하는 “책임자(RP)”가
Q) 법을 준수한 제품만이 시장에 유통되는지 누가 보증하는가?	A) 각국 정부 당국이

□ 역할과 책임

- 누가 “책임자(RP)”가 되는가?
 - EU 국내 제품 : 제조업자가 RP가 됨
 - 수입 제품 : 수입자가 RP가 됨
 - 중요사항
 - 제품을 변경(단순한 번역을 넘어서는 사항)하는 유통업자가 RP가 됨
 - 원래의 RP가 제3자를 RP로 지정할 수 있음. 그렇게 되면, 제3자는 RP로서의 모든 책임을 져야 함

□ 제품 안전 관리

- CPNP(cosmetic product notification portal) : 제품 사전 등록이 아님
- 국내 제품과 수입 제품간에 차이가 없음
- 1차 법적 책임은 제품을 시장에 출시하는 주체(RP)가 지게 됨. RP가 져야 할 의무사항은 아래와 같음
 - 안전성 보증(안전성 평가에 기반)

- 기술 문서로 뒷받침 되는 PIF(제품 정보 파일) : 안전성 및 유효성
- GMP에 따라 생산
- 적절한 라벨링
- EU 중앙 데이터베이스에 보고(CPNP : Cosmetic Product Notification Portal)
- 정부 당국은 사후 관리(in-market control)를 시행할 의무가 있음

□ 원료 관리

- 대부분의 화장품 원료는 본질적으로 독성이 매우 낮음. 안전성 평가사(Safety Assessor)가 제품 안전성을 평가함
- 위해도가 낮은 원료에 대해 시스템적인 외부 승인을 요하는 것은 소비자의 안전에 기여하는 바는 없는데, 빠르게 변화하고 있는 혁신을 방해하기 때문에 불균형적임
- 착색제, 보존제, 자외선차단제 등 특정 유형의 원료는 사전 승인을 필요로 함. 일단 승인된 후에는, 승인된 조건하에서 자유롭게 사용될 수 있음, 새로운 사용 조건하에서 사용하고자 할 경우에는 승인을 새로 받아야 함
- 트레이스 관리
 - 배합금지 성분의 의도하지 않은 소량의 존재는, GMP 하에서 기술적으로 피할 수 없으며, 인체 건강에 안전한 경우에 한해, 허용됨
 - EU에서는 트레이스의 허용 한계치를 설정하고 있지 않음

□ 회원국 - 사후 관리

- 회원국은 사후 관리를 통해 규정 준수를 모니터링 할 법적 의무가 있음
 - 화장품 체크
 - economic operators에 대한 체크
 - 안전성 평가 및 제품 정보에 대한 체크
 - 시장에서 유통 중인 제품에 대해 물리적 및 실험실 체크
 - GMP 준수 체크

□ 사후 관리에 있어서 중요한 요소

- 화장품 보고 포털(CPNP)
- 안전성 평가를 포함한 제품 정보 파일(PIF)
- GMP

□ 사후 관리의 실질적 측면

- 당국은 보고(notification) 데이터베이스에 접속하여 제품/책임자를 확인함(임의 검사)
- 이와 동시에, 시장에 유통 중인 제품에 대해 라벨링 준수 여부를 체크하며, 분석 실험실로 보낼 수도 있음
- 제품 분석을 통해 감지된 건강 위해(health risk)가 있다면 위해 분석(risk assessment)과 PIF 감사를 실시하게 됨
- 당국은 제품의 라벨링에 표시된 책임자의 주소지에서 PIF 감사를 실시함

※ 자료 :

Legislation of cosmetics in the EU : Key features of regulation 1223/2009/EU

https://www.cosmeticseurope.eu/files/6214/7643/4067/Key_features_of_the_CPR.pdf

유럽화장품협회 발표자료(2018)

3

EU Cosmetic Regulation의 구성

□ EU Cosmetic Regulation 본문 구성

- EU Cosmetic Regulation은 “EUR-LEX” 라고 유럽 연합의 각종 규정을 제공하는 온라인 사이트에 접속한 후에 규정 번호인 “1223/2009”로 검색하면 규정 본문과 부속서의 최신 버전을 다운로드 받을 수 있음

※ Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (Text with EEA relevance)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32009R1223>

- EU Cosmetic Regulation은 총 10개의 챕터에 걸친 40개의 조항과 10개의 부속서 (Annex)로 구성되어 있음
 - 규정 본문은 화장품의 범위와 정의를 시작으로 안전성, 책임자, 제품정보파일, 신고, 성분관련 규정, 동물실험, 라벨링, 제품 클레임, 사후감독, 불이행, 긴급 수입 제한조치, 관리협력 등의 대한 내용으로 구성되어 있음

<EU Cosmetic Regulation 구성>

I 범위, 정의	II 안전성, 책임, 자유이동	III 안전성 평가, 제품정보파일, 신고	IV 특정물질에 대한 제한
1조 화장품 범위와 목적 2조 정의	3조 안전성 4조 책임자 5조 책임자의의무 6조 유통업자의의무 7조 유통망내에서의확인 8조 GMP 9조 자유이동	10조 안전성평가 11조 제품정보파일 12조 샘플링과분석 13조 신고	14조 부속서에서열거된 물질에대한제한 15조 CMR로분류된물질 16조 나노물질 17조 금지물질의트레이스

<p>V 동물 실험</p> <p>18조 동물 실험</p>	<p>VI 소비자 정보</p> <p>19조 라벨링 20조 제품클레임 21조 일반인의정보접근</p>	<p>VII 사후 감독</p> <p>22조 사후관리 23조 심각하게바람직하지 않은효과에대한 정보 전달 24조 물질에대한정보</p>	<p>VIII 불이행, 긴급 수입 제한조치</p> <p>25조 책임자의불이행 26조 유통업자의불이행 27조 긴급수입제한조치 28조 우수관리기준</p>
--	---	---	--

<p>IX 관리 협력</p> <p>29조 관리 당국들 사이의 협력 30조 제품 정보파일의 검증에 관한 협력</p>
--

<p>X 조치이행, 최종 조항</p> <p>31조 부속서의개정 32조 위원회의절차 33조 일반성분명 사전 34조 관계당국, 독물관리센터 또는 유사기관 35조 동물실험에 대한 연례 보고서 36조 조화된 표준에 대한 공식적 반대 37조 벌칙 38조 폐지 39조 경과조항 40조 발효일과 적용일</p>
--

- EU Cosmetic Regulation 부속서
 - 또한 EU Regulation에는 아래와 같은 부속서(Annex)가 있음

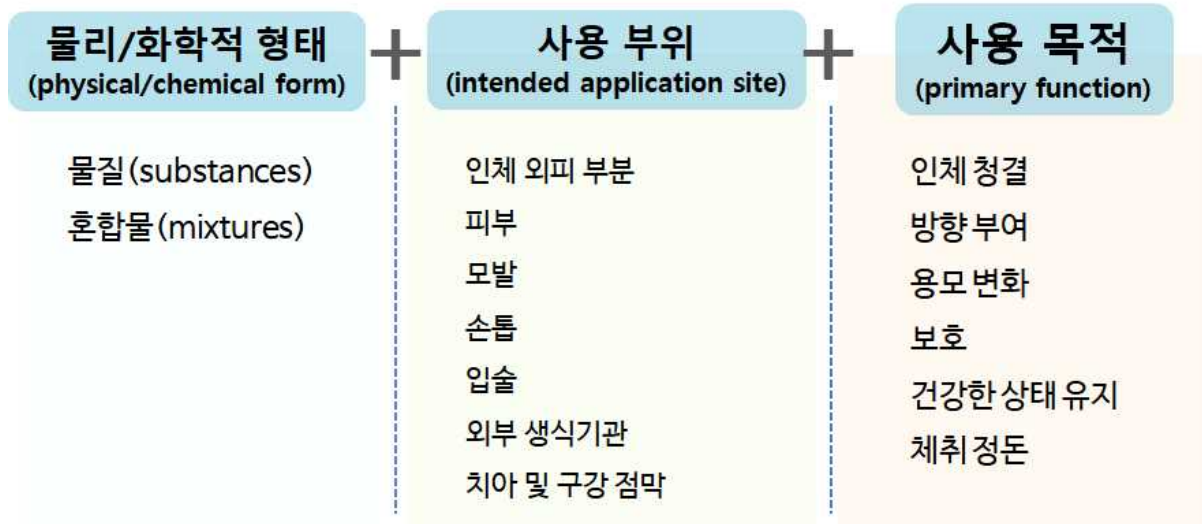
〈EU Cosmetic Regulation의 부속서〉

I	Cosmetic Product Safety Report(CPSR) 화장품 안전성 평가 보고서
II	List of substances prohibited in cosmetic products 배합금지 성분 리스트
III	List of substances which cosmetic products must not contain except to the restrictions laid down 배합한도 제한 성분 리스트
IV	List of colorants allowed in cosmetic products 사용이 허가된 착색제 리스트
V	List of preservatives allowed in cosmetic products 사용이 허가된 보존제 리스트
VI	List of UV filters allowed in cosmetic products 사용이 허가된 UV 차단제 리스트
VII	Symbols used on packaging/container 포장/용기에 사용된 심벌
VIII	List of validated alternative methods to animal testing 동물대체 시험법 리스트

4 화장품의 정의 및 유형

□ 화장품의 정의

- 유럽 화장품규정 제2조에서는 “『화장품(cosmetic product)』이란 주로 인체를 청결하게 하고 방향을 부여하고 또는 건강한 상태를 유지하기 위하여 보호하고, 용모를 변화시키거나 체취를 정돈하는 것을 목적으로 인체의 모든 외피부분(피부, 모발조직, 손톱, 입술 및 외부 생식기관)또는 치아 및 구강점막에 도포되는 물질 또는 혼합물(mixture)을 의미한다” 라고 되어 있음
- 화장품인지 아닌지를 판단하려면 ①물리/화학적 형태, ②사용 부위, ③사용 목적 이렇게 3가지가 화장품 정의에 부합하는지를 생각해 보아야 함



□ 화장품 유형 예시

- 크림, 에멀전, 로션, 페이스 마스크, 메이크업 파우더, 향수, 데오도란트, 염모제, 퍼머 제품, 스트레이트닝 제품, 샴푸, 헤어 컨디셔닝 제품, 면도용 제품, 메이크업 제품, 메이크업 리무버, 입술용 제품, 치아 및 구강 케어 제품, 네일 케어 제품, 태닝 제품, 안티 링클 제품 등이 화장품의 대표적인 예임
- 자외선차단제품의 경우, 한국에서는 기능성화장품으로 분류되며, 미국에서는 OTC제품으로 분류됨. 그러나 유럽에서는 자외선차단제품은 화장품으로 분류하고 있음

□ 경계 물품(borderline products)

- 화장품, 식품, 의약품, 의료기기, 살생물제 등 사이에서 어느 유형에 속하는지 구분하기 어려운 제품들을 경계 물품(borderline product)이라고 함
- 경계물품이 어느 분류에 속하는지는 케이스 바이 케이스별로 판단되어야 함
- 그러나 EU 집행위원회는 회원국과의 협의를 통해 추상적인 규칙을 넘어서서 실제적인 적용을 위해 일종의 매뉴얼이 필요하다는 결론을 내리게 되었음
- 그 결과 “화장품을 위한 실무단” 전문가들과 유럽위원회로 구성된 “경계물품 소그룹”이 정기적으로 만나서 과거의 논란이 있었던 제품 또는 제품 유형에 대해 동일한 견해를 본 사안을 정리하여 매뉴얼로 발간함
 - 예를 들어, 물티슈 자체는 물질이거나 혼합물이 아니지만, 함유되어있는 물질 자체가 인체 외부의 다양한 부분에 접촉하여 청결, 향 부여, 용모 변화 또는 체취정돈, 좋은 상태의 유지 또는 보호를 주요 목적으로 할 경우, 화장품으로 분류됨
 - 구강청결제의 경우, 잇몸을 보호하는 용도라면 보호의 기능이 있기 때문에 화장품으로 분류가 되나, 균을 죽이는 살균의 용도라면 의약품으로 분류됨
- 본 매뉴얼은 법적 구속력이 없으며, 유권해석은 오직 유럽 법원에서만 내릴 수 있음. 그러나 경계 물품의 분류에 대해서는 참고가 되는 자료이며, 아래 링크에서 다운로드 받을 수 있음(2020년 9월 버전이 가장 최신 버전임)

※ Borderline Manual September 2020

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42850?locale=en>

<참고>**EU의 화장품 정의 및 유형 예시**

○ 화장품 정의

- "cosmetic product" means any substance or mixture intended to be placed in contact with the external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odours

○ 화장품 유형 예시

- creams

- emulsions
- lotions
- gels and oils for the skin
- face masks
- tinted bases (liquids, pastes, powders)
- make-up powders
- after-bath powders
- hygienic powders
- toilet soaps
- deodorant soaps
- Perfumes
- toilet waters and eau de Cologne
- bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels)
- depilatories
- deodorants and anti-perspirants
- hair colorants
- products for waving
- straightening and fixing hair
- hair-setting products
- hair-cleansing products (lotions, powders, shampoos)
- hair-conditioning products (lotions, creams, oils)
- hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)
- shaving products (creams, foams, lotions)
- make-up and products removing make-up
- products intended for application to the lips
- products for care of the teeth and the mouth
- products for nail care and make-up
- products for external intimate hygiene
- sunbathing products
- products for tanning without sun
- skin-whitening products and anti-wrinkle products

5

화장품 성분 관련 규정

□ 유럽의 화장품 성분 규제 체계

- 유럽도 우리나라와 마찬가지로, 배합금지, 배합한도 성분리스트와 사용이 가능한 색소(착색제), 보존제, 자외선차단제 리스트가 있음
- 배합금지 성분 리스트는 말 그대로 화장품에 포함되어서는 안 되는 성분리스트이고, 배합한도 성분리스트는 함유될 수 있는 최대 농도가 정해져 있고, 제한 조건만 준수한다면 사용할 수 있는 성분리스트임
- 색소, 보존제, 자외선 차단제의 경우에는 제한 조건과 함께 사용할 수 있는 성분과 한도가 정해져 있음

Negative list	Positive list
<p style="color: red; font-weight: bold;">배합금지 성분 리스트 (Annex II)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 화장품에 사용될 수 없는 성분들의 목록 <p style="color: red; font-weight: bold;">배합한도 제한 성분 리스트 (Annex III)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 화장품에 사용은 가능하나 배합 조건이 부여되는 성분들의 목록을 의미함 ▪ 적용/사용상의 제한 사항, 완제품에 함유될 수 있는 최대 함유량, 기타 제한사항과 요건 및 라벨상에 표기되어야 할 사용 조건과 주의 사항에 대하여 규정하고 있음 	<p style="color: red; font-weight: bold;">사용이 허가된 착색제 리스트 (Annex IV)</p> <p style="color: red; font-weight: bold;">사용이 허가된 보존제 리스트 (Annex V)</p> <p style="color: red; font-weight: bold;">사용이 허가된 UV 차단제 리스트 (Annex VI)</p>

- 위 성분 목록은 유럽 화장품 규정의 부속서 2, 3, 4, 5, 6(Annex II, III, IV, V, VI)에 해당하며, 최신 목록은 “CosIng” 사이트 또는 “EUR-LEX” 사이트에서 다운로드 가능함
- 유럽의 화장품 규정인 “EU Regulation 1223/2009”의 제33조에서는 “집행위원회는 일반 성분명의 사전을 만들고 업데이트해야 한다.”라고 명시하고 있음
- 이를 위해 유럽 집행위원회는 “CosIng(코징)”이란 이름의 사이트를 운영하고 있으며, 성분별로 INCI, CAS 넘버, CI 넘버, EC 넘버 등의 정보를 제공하고 있음
- 성분 정보를 검색 할 때에는 성분명(Name)이나, CAS 넘버, EC 넘버로 검색하면 됨
- “CosIng” 사이트에서는 EU Regulation 1223/2009의 부속서 중 원료 규제와 관련 있는 부속서의 최신버전을 열람할 수 있으며, 엑셀 파일 형태로도 다운로드 할 수 있음

※ 【CosIng 사이트】 <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

<CosIng 사이트>

European Commission > Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs > Sectors > Cosmetics > CosIng > Search > Simple search

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market and Standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | **Sectors**

CosIng

Search

- Simple search
- Advanced search

Reference data

- Regulations
- Annexes
- Functions
- Abbreviations

User manual

Cosmetics - links

- News
- Events
- Contracts and grants
- Public consultations
- Publications


Simple Search

You can search for the name of a substance (displayed in small letters) as it is referred to in the Cosmetics Regulation or for the name of an INGREDIENT (displayed in CAPITAL LETTERS), listed in the Inventory for labelling purposes, or for the name of a FRAGRANCE also in the Inventory.

CosIng allows also users to search for relevant CAS and EC numbers.

The current data in the database can be found under the default status as "active", whereas historical data have the status "not active".


Version: EC Regulation

Name  or CAS/EC #

Scope:

Status:

[Please keep us informed of any problems or requests](#)



European Commission > Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs > Sectors > Cosmetics > CosIng > Reference data > Annexes

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market and Standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | **Sectors**

CosIng

Search

- Simple search
- Advanced search

Reference data

- Regulations
- Annexes**
- Functions
- Abbreviations

User manual

Cosmetics - links

- News

Regulation Annexes

List of Regulation Annexes

#	Description	Parts
I	COSMETIC PRODUCT SAFETY REPORT	-
II	LIST OF SUBSTANCES PROHIBITED IN COSMETIC PRODUCTS	-
III	LIST OF SUBSTANCES WHICH COSMETIC PRODUCTS MUST NOT CONTAIN EXCEPT SUBJECT TO THE RESTRICTIONS LAID DOWN	-
IV	LIST OF COLORANTS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS	-
V	LIST OF PRESERVATIVES ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS	-
VI	LIST OF UV FILTERS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS	-
Article 15	Article 15	-

7 records

□ EU 집행위원회의 화장품 성분에 대한 안전성 평가

- SCCS(Scientific Committee on Consumer Safety)는 비식품 소비재 제품(non-food consumer products)의 안전성을 평가하는 EU 집행위원회의 독자적(independent)인 과학 위원회임

※ 예) 화장품 완제품 및 원료, 퍼스널케어 제품, 하우스홀드 제품, 완구, 섬유, 의류, 타투, 인공 선뎀 등과 관련된 안전성을 검토함

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety_en

- SCCS에서는 원료의 안전성에 대해 검토하여 그 결과(SCCS Opinion)를 발표함

<참고>

유럽의 화장품 성분 안전성 평가 기관

○ 유럽의 화장품 성분 안전성 평가 기관의 변천사 (기관명칭 변경)

SCC	SCCNFP	SCCP	SCCS
The Scientific Committee on Cosmetology	Non-Food Products intended for consumers	Scientific Committee on Consumer Products	Scientific Committee on Consumer Safety
1979~1997	1997~2004	2004~2008	2008~2021

○ 유럽의 화장품 성분 안전성 평가 보고서(Opinion)를 다운로드 할 수 있는 웹 주소

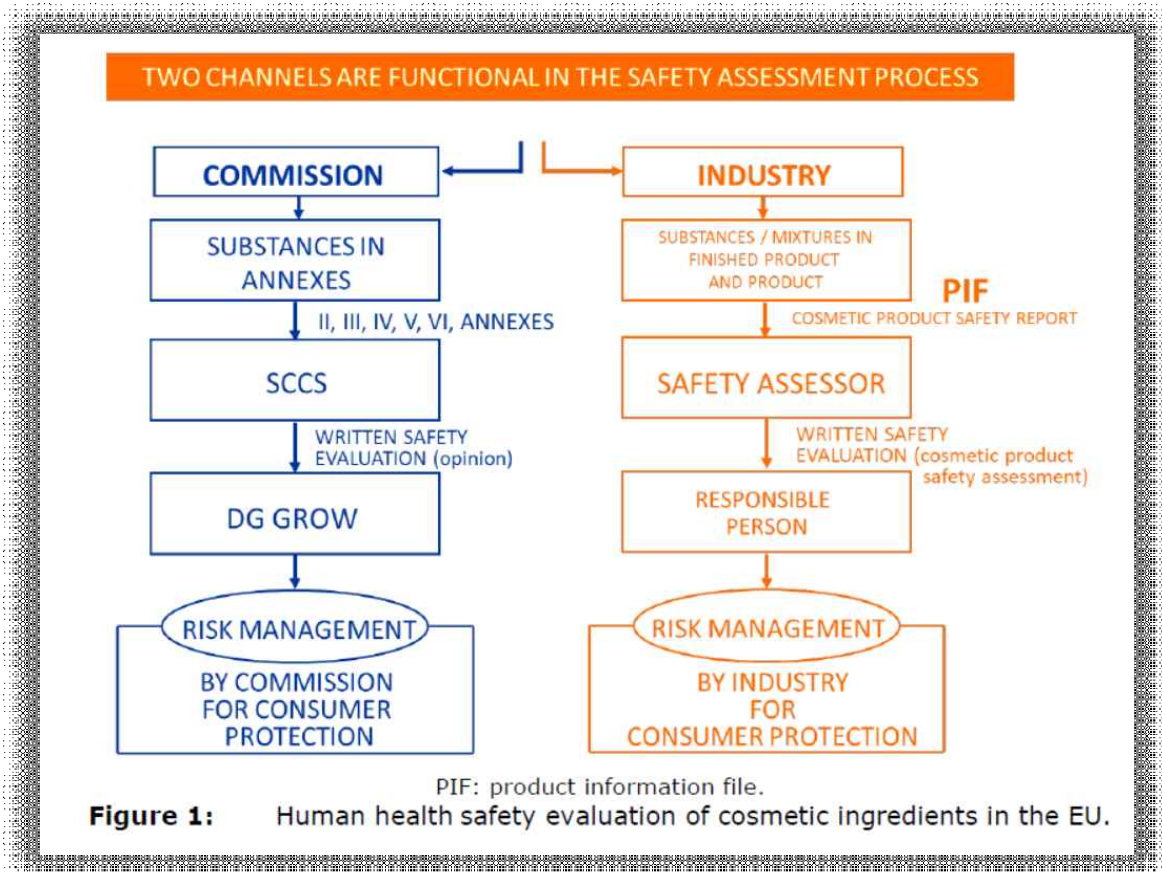
- SCC OPINIONS (1979년~1997년) : Reports of the Scientific Committee on Cosmetology
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/scc_opinions_79-97_en
- SCCNFP OPINIONS (1997년~2004년)
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/sccnfp_opinions_97_04_en
- SCCP OPINIONS (2004년 10월~2009년 2월)
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/sccp_opinions_en
- SCCS OPINIONS (2009년 4월~2013년 3월)
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/sccs_09-13/opinions_en
- SCCS OPINIONS (2013년~2016년)
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/sccs_13-16/opinions_en
- SCCS OPINIONS (2016년~2021년)

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2

○ 화장품 성분의 안전성 평가 방법

- SCCS Note of Guidance는 EU 화장품 규정(Regulation No 1223/2009)의 부속서(보존제, 자외선차단제, 착색제, 염모제 등)에 있는 성분에 대해 SCCS에서 안전성 평가를 어떻게 하는지를 보여주고 있음

<유럽에서의 화장품 안전성 평가 관련 2가지 채널 : 유럽 집행위원회와 산업계>



※ 출처 : The SCCS Note of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation(제10판)

<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1d5f1653-38ce-11e9-8d04-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF>

- 업계가 positive 리스트 외 성분에 대해 안전성 평가를 할 때에는 Note of Guidance 전체를 다 따를 필요는 없음. 성분의 특성에 따라 어떤 항목은 생략할 수도 있음
 - 예를 들어 오랫동안 아무런 문제없이 사용된 이력이 있고, 이러한 사용 조건하에서 그 농도가 이미 알려져 있으며, 안전성을 입증하기 위해 모든 항목을 다 테스트할 필요는 없는 경우, 이미 관련 논문이나 테스트 자료가 있는 경우

- 참고로, 화장품에 사용된 모든 성분에 대한 책임은 책임자(Responsible person)가 가지며, 화장품을 EU 시장에 출시하기 전에 책임자는 안전성 평가자(safety assessor)를 통해 화장품에 대한 안전성 평가를 해야 함
- 그러나 허용 리스트(보존제, 자외선차단성분, 착색제, 염모제)에 없는 성분에 대해 해당 목적으로 사용허가를 요청하려면, 산업계에서는 SCCS note of guidance 제10판에 나와 있는 항목에 따라 안전성 자료를 준비하여 제출해야 함
 - SCCS에서 보존제, 착색제, 자외선차단제 등 허용 리스트에 있는 성분에 대한 위해평가를 할 때에는 Note of Guidance에 나와 있는 모든 항목을 다 봐야 하므로, 이 경우에는 업계에서도 Note of Guidance 전체를 따라야 함

※ 자료 : 브뤼셀 자유대학교(Vrije Universiteit Brussel) Vera Rogiers 학과장과의 인터뷰(2020년)

<참고>
유럽에는 배합금지 성분이 왜 이렇게 많은 것일까?

- 질문
 - EU 화장품 규정의 부속서 II를 보면 배합금지 성분이 나열되어 있는데, 개수가 1500개가 넘을 정도로 매우 많음. 미국의 화장품 규정에서는 배합금지 성분 개수가 10여개 밖에 안되는데 유럽 규정에서는 왜 이렇게 배합금지 성분이 많은 것인가?
- 답변
 - EU 규정의 부속서 II 의 배합금지 성분 총 1500개 중에 1400개는 과거에도 화장품에 쓰인 일이 없고 앞으로도 절대 쓰일 가능성이 없는 물질임. 이를테면 제트 연료, 석유 정제과정에서 얻어지는 부산물 같은 것들이 배합금지 성분 목록에 들어가 있기 때문임. 실제로는 약 100개 정도가 화장품에서 규제되어야 하는 배합금지 성분임. 이러한 이유로 유럽의 경우, 배합금지 성분 갯수가 많아 보이는 것임
 - 정치적인 분위기 때문에(정치인들이 소비자를 보호한다는 명목하에 무엇인가 액션을 해서 과시해 보이려는 분위기) 화장품에 배합될 가능성이 전무한 성분들이 배합금지 성분목록에 다수 들어감. 석유산업과 연관된 coal tar, petroleum 같은 성분과 이와 연관된 성분 개수만 해도 수 백 여개에 달함

※ 자료 : 독일화장품협회(IKW) 인터뷰

6

책임자

□ 책임자란?

- 유럽에 화장품을 출시하기 위해서는 반드시 유럽 내에 거주하고 있는 법인 또는 개인을 책임자, 즉 RP(Responsible person)로 지정해야 함
- 유럽 화장품 규정의 제5조에 따라, RP(책임자)는 안전성평가, GMP 준수, PIF(제품정보파일) 보관, 성분 관련 규정 등을 포함하여 준수해야할 여러 가지 의무가 있음
- RP는 EU 시장에 출시하는 화장품이 EU Regulation에 부합하고 있는지 반드시 확인해야 하는 책임을 가지고 있음
- 제품이 시장에 출시된 후에 안전이나, 포장, 표시에 대한 문제가 생길 경우, RP에게 책임을 묻게 됨. 유럽 화장품 규정을 제대로 지키지 않은 것으로 판명될 경우 RP(개인이나 법인)가 처벌당할 수 있음
- 시정조치나 처벌은 위반의 심각성에 따라 다양하며, 소비자에게 끼치는 위해 정도에 따라 정해짐. 일반적인 표시 규제 위반은 벌금 정도로 끝날 수 있으나, 안전성과 관련하여 사안이 심각할 경우에는 구속까지 가능함
- 법규를 준수하지 않을 경우, 관계 당국은 RP에게 제품 철수(withdrawal) 또는 제품 회수(recall)를 포함한 적절한 조치를 취할 것을 요구할 수도 있음

<참고>

과태료(fine)

- 각 유럽 국가별로 과태료 부과 규정이 별도로 존재함
- 한 국가에서 과태료를 부과 받았다고 하더라도, 다른 국가에서 같은 이유로 이중 과태료를 부과받을 수도 있으니 주의가 필요함
- 참고로 영국의 경우 과태료는 최고 20,000 파운드(원화로 환산시 약 3,112만원)임
- ※ The Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013
- <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2013/1478/made>

□ 누가 RP(책임자)가 될 수 있는가?

- 유럽 화장품 규정 제2조를 보면 용어 정의가 나오는데, 거기서 정하고 있는 ‘Manufacturer’ 또는 ‘importer’ 또는 ‘distributor’가 RP가 될 수 있음
- 하나씩 용어 정의를 살펴보면
 - Manufacturer 는 ‘화장품을 제조하는 자 또는 그의 이름 및 상표 하에 설계 또는 제조된 제품을 시장에 출시하는 자연인 또는 법인’을 의미함

〈참고〉

- Manufacturer
 - “any natural or legal person who manufactures a cosmetic product or has such a product designed or manufactured, and markets that cosmetic product under his name or trademark”

※ 출처 : EU Regulation 1223/2009 제2조

- ‘importer’는 제3국으로부터 들여온 화장품을 EU 공동체 시장에 출시하는 자연인 또는 법인을 의미함

〈참고〉

- Importer
 - ‘any natural or legal person established within the Community, who places a cosmetic product from a third country on the Community market’

※ 출처 : EU Regulation 1223/2009 제2조

- ‘distributor’는 EU 공동체 시장에서 화장품을 판매하는 자를 말하는데, 위에서 정한 ‘manufacturer’ 또는 ‘importer’ 외 유통망의 자연인 또는 법인을 의미함. 만약 ‘distributor’가 관련 규정 준수를 위해 제품을 변형(단순 번역은 제외)시킬 경우, ‘distributor’가 RP가 될 수 있음

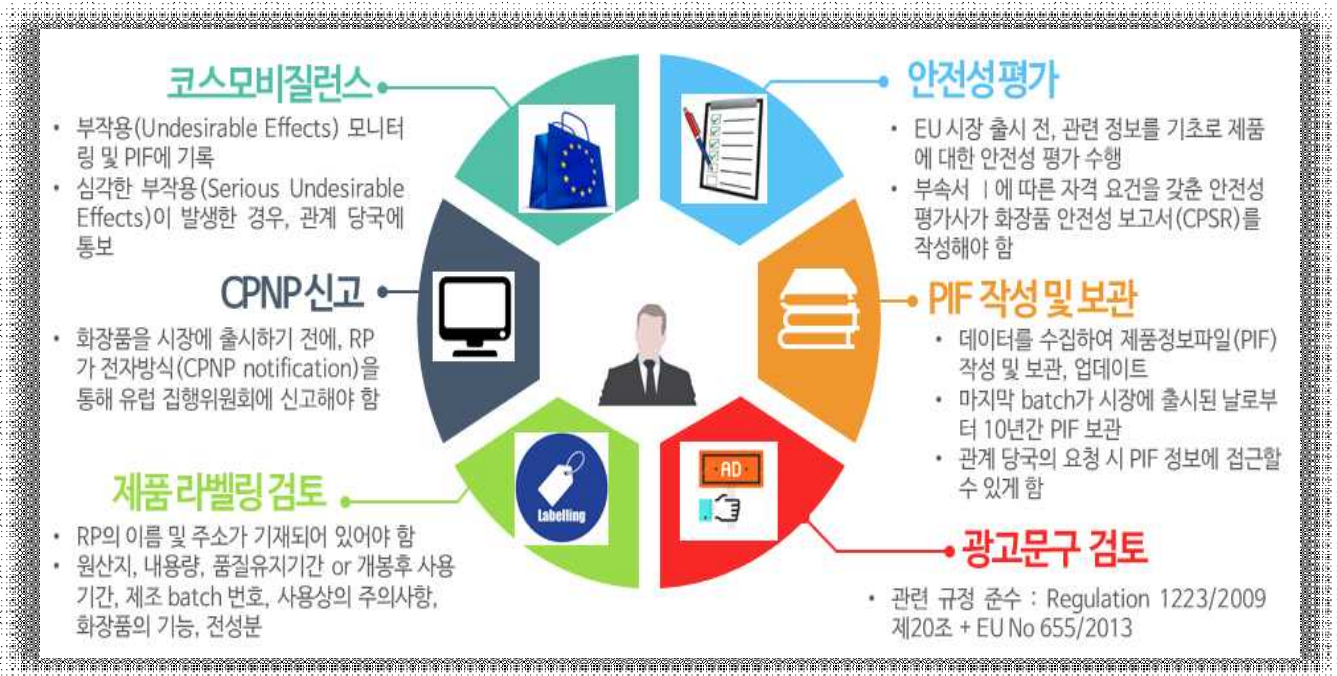
〈참고〉

- Distributor
- (makes a cosmetic product available on the Community Market) when he modifies a product in such a way that compliance with the applicable requirements may be affected – except translation.

※ 출처 : EU Regulation 1223/2009 제2조

□ RP의 의무와 역할은?

- RP는 아래와 같이 여러 가지 의무와 역할을 가지고 있음



① 안전성 평가

- EU Regulation 제3조(안전성)에서는 “시장에서 판매되는 화장품은 정상적 또는 합리적인 사용 조건에서 사용될 때, 인간 건강에 대해 안전해야 한다.”라고 명시하고 있음
- 이에 따라, EU Regulation 제10조에서는 화장품의 안전성을 입증하기 위해 시장 출시 전, 관련 정보를 기초로 제품에 대한 안전성 평가를 수행하고, 화장품 안전성 보고서를

작성할 것을 요구하고 있음

- 화장품 안전성 평가는 약학, 독성학, 의학 또는 그와 유사한 학문에 대한 대학의 학위, 자격소지자 혹은 유럽 회원국 내에서 그와 동등한 수준의 코스를 수료했다고 인정되는 자에 의해 수행되어야 함
- “안전성 보고서”(CPSR : Cosmetic Product Safety Report) 작성을 위한 세부 요건은 EU Regulation의 부속서 I에 나와 있음
- “안전성 보고서”(CPSR : Cosmetic Product Safety Report)는 파트 A와 파트 B로 구성되는데, 파트 A에서는 화장품이 인체 건강에 줄 수 있는 위험을 명확히 식별하고 수량화하기 위해 필요한 데이터를 모아 구성하게 됨. 파트 B는 제품의 안전성 평가에 대한 결론을 기재하고 이러한 평가를 내리게 된 추론(reasoning)과 경고문구 및 사용방법 (labelled warnings and instructions of use), 안전성 평가자의 자격과 파트 B에 대한 승인으로 구성됨

② PIF 작성 및 보관

- 화장품이 EU 시장에 출시될 때, RP는 화장품에 대한 제품 정보(Product Information File : PIF)를 작성하여 보관하고 있어야 함
- PIF는 화장품의 마지막 배치(batch)가 시장에 출시된 날로부터 10년 동안 보관되어야 함

③ 광고문구 검토

- EU Regulation 1223/2009 제20조에서는 제품이 가지고 있지 않은 특성이나 기능을 가지고 있다고 암시하는 문구, 명칭, 상표, 도안 및 다른 기호의 사용을 금지하고 있음
- Commission Regulation (EU) No 655/2013에서는 화장품의 광고문구 입증과 관련한 공통 기준을 규정하고 있음
- 공통 기준은 아래와 같음
 - 법률 준수(legal compliance)
 - 사실성(truthfulness)
 - 실증(evidence support)
 - 진실성(honesty)
 - 공정성(fairness)
 - 정보 제공성(informed decision making)

④ 제품 라벨링 검토

- RP는 제품 라벨링이 규정에 부합하는지를 확인해야 함
- 라벨링 요건은 EU Regulation 1223/2009 제19조에서 정하고 있음
- RP의 이름 및 주소, 원산지, 내용량, 품질유지기한(품질유지기한이 30개월을 초과하는 경우에는 개봉후 사용기간을 기재), 제조 batch 번호, 사용상의 주의사항, 화장품의 기능, 전성분이 라벨에 표시되어 있어야 함

⑤ CPNP 신고

- 화장품을 유럽 시장에 출시하기 전에, RP가 전자방식을 통해 유럽 집행위원회에 신고해야 함
- CPNP란 화장품 온라인 신고 포털(Cosmetic Product Notification Portal)의 영문 약자이며, CPNP 포털을 통해 보고할 때 기입해야 하는 정보는 다음과 같음
 - 제품명
 - RP(책임자)의 이름과 주소
 - 필요시 연락가능한 담당자 연락처
 - 수입품인 경우, 원산지
 - 유럽시장에서 처음 판매되는 국가
 - CMR(발암성, 돌연변이 유발성 또는 생식독성) 함유 여부
 - 나노 물질 함유여부
 - 화장품 유형
 - 프레임 포물레이션
 - 원본 라벨 및 포장사진

⑥ 코스모비질런스 : 화장품 모니터링

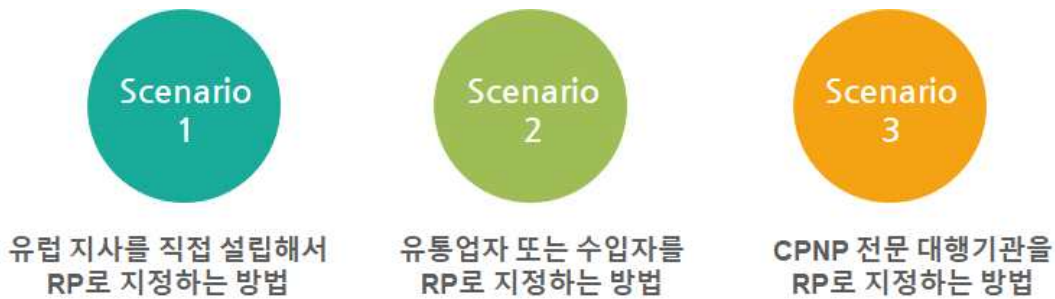
- 유럽의 화장품 규제는 제품이 “안전할 것”을 요구하지만, “위험성 제로”를 요구하는 것은 아님. 안전성 평가 이후라 할지라도, 소수의 소비자들은 제품 사용시 피부 트러블 같은 부작용을 경험할 수도 있음. 이러한 제품은 부작용의 빈도나 상태가 수용가능한 정도 일 때에는 해당 제품이 여전히 안전하다고 간주됨
- 만약 심각한 부작용이 발생할 경우에는 책임자 및 유통업자가 이러한 부작용이 발생한

EU 회원국의 관계 당국에 지체없이 통보해야 함

- 여기서 심각한 부작용(serious undesirable effect)이란 일시적 혹은 영구적인 기능 마비, 장애, 입원, 선천적 기형, 즉각적인 치명적 위험 혹은 죽음을 유발하는 경우를 말함

□ RP 선정방법

- RP 선정은 유럽 화장품 진출의 첫 단추임. 그렇기 때문에 신중한 결정이 필요하고, 의사소통에 문제가 발생하지 않는 업체를 선정해야 함
- RP 선정방법으로는 크게 3가지가 있는데, 모두 다 장단점이 있음



① 유럽 지사를 직접 설립해서 RP로 지정하는 경우

- 장점은 직접 제품에 관한 모든 자료를 수집하고 PIF(제품정보파일)를 작성하고 보유하기 때문에 회사의 중요한 정보를 담은 영업비밀을 유지할 수 있고, 유통을 직접 책임질 수 있음
- 단점은 유럽에 지사를 설립해야 하기 때문에, 사무소 임대료, 직원 인건비 등 운영비용이 발생한다는 것임. 만약 유럽지사가 이미 설립되어 있다면 상관이 없겠지만, 새로운 지사를 설립하기에는 준비기간이 오래 걸리고, 비용이나 유지 면에서 무리가 있을 수 있음

② 유통업자 또는 수입자를 RP로 지정하는 방법

- 유통업자가 유럽에서의 제품 판매에 적극적으로 참여할 수 있는 장점이 있음
- 단점은 제품에 대한 모든 정보를 유통업자가 갖고 있기 때문에 회사 기밀이 누출될 수 있는 리스크가 있음

③ CPNP를 전문적으로 대행해주는 컨설팅 업체를 RP로 지정하는 방법

- 장점은 이러한 기관은 RP 역할 및 CPNP 등록만을 전문적으로 하기 때문에, 다양한 바이어와 유통계약을 맺고, 다양한 유통경로를 통해 팔 수 있음
- 단점은 대행 비용이 발생한다는 것과, 관련 노하우를 보유하고 있는 대행업체를 사전에 잘 선정해야 한다는 것임

7

CPNP 신고

□ CPNP란?

- 화장품을 시장에 출시하기 전에, RP(책임자)는 여러 가지 정보를 전자 방식을 통해 유럽 집행위원회에 제출해야 하는데, 이를 보통 “CPNP 신고”라고 부름
- 나노물질을 함유한 제품일 경우에는 CPNP를 통해 화장품에 포함된 나노물질의 존재를 신고해야 하며, 이는 시장에 출시되기 6개월 전에 해야 함
- 단, 나노물질을 포함하는 제품이 착색제, 보존제 또는 자외선차단제로 사용되며 사용 허용 목록, 즉 Regulation 1223/2009의 부속서 4번, 5번, 6번(Annex IV, V, VI)에 들어있는 경우에는 나노물질 신고 요건 대상에 해당하지 않음. 이 같은 경우에는 허용 물질 목록이 나노 신고를 대신한다고 보기 때문임
- 나노물질의 형태로 Regulation 1223/2009의 부속서 2번(Annex II), “배합한도 성분 목록”에 기재된 성분을 포함한 제품도 나노물질 신고를 할 필요가 없음

<참고>

나노물질(Nanomaterial)

○ 나노물질의 정의

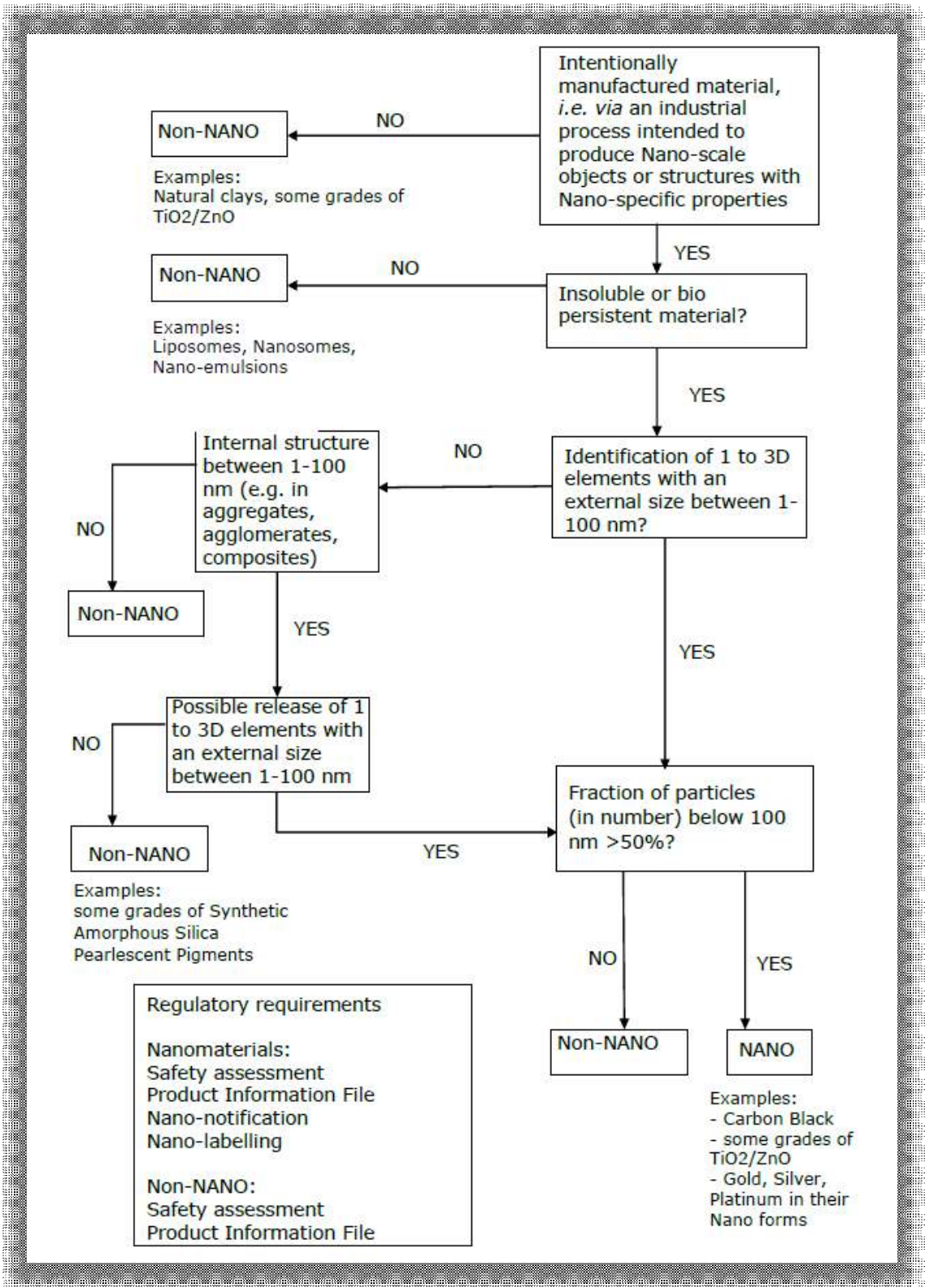
- EU 화장품 규정에서는 '나노물질(nanomaterial)'이란 1에서 100nm 크기 영역에서 하나 또는 그 이상의 외용적을 갖거나 내부구조를 가진, 불용성이거나 내생체성(biopersistent)이고 의도적으로 제조된 물질'로 정의하고 있음

○ 나노물질 해당 여부 판단

- “Nanomaterial”에 대한 정의 및 해석, 나노물질에 해당하는지 아닌지를 판단하는 decision tree에 대해서는 유럽화장품협회(Cosmetics Europe)에서 2019년 5월 24일에 발간한 개정판 가이드스가 있음

※ Cosmetics Europe Nano Guidance Package Part II: Interpretation of the Definition of the Term “nanomaterial” according to the EU Cosmetic Regulation 1223/2009 (Revision 24 May 2019)

<Decision Tree>



○ 나노물질의 안전성 입증

- 유럽에서는 나노물질의 효능을 이야기하기 전에 안전성을 먼저 입증해야 함. 나노물질을 사용하고자 한다면 나노물질 카탈로그에 수재되어야 하는데, SCCS에 안전성 자료를 제출하고 검토를 받아 안전하다고 결론이 나와야 나노물질 카탈로그에 수록될 수 있음. 이것은 매우 힘들고 기간이 오래 걸리는 일임
- 나노물질 카탈로그에 새로운 나노물질 성분을 수재하기 위해 SCCS에 자료를 제출한 회사가 여럿 있었으나, 대부분 안전성 입증 자료 불충분으로 결론이 남

○ 나노물질 카탈로그

- SCCS의 검토 결과 안전성이 입증되어 사용 허락된 나노물질은 EU 규정 부속서 IV와 부속서 V에 걸쳐 수재되어 있음. 허용된 나노물질만 한판에 모아놓은 것이 나노물질 카탈로그라고 보면 됨
- 나노물질 카탈로그(Catalogue of nanomaterials)에 수록된 나노물질의 예는 다음과 같음
 - 착색제 목적으로는 예를 들면 Carbon Black, Copper
 - 자외선 차단 목적으로는 예를 들면 Titanium Dioxide, Zinc Oxide
 - 그 외 목적으로는 예를 들면 Silica 등이 있음
- 만약 허용된 나노물질이 아닐 경우에는 안전성에 관련한 자료를 SCCS에 제출하여 검토를 받은 후, 나노물질 카탈로그(Catalogue of nanomaterials)에 올라가야 사용할 수 있는데, 쉽지 않은 일임
- 나노물질 카탈로그에 올라가서 쓸 수 있게 허용되었다 하더라도, 유럽 소비자들의 부정적인 인식을 개선시키는 데는 또 오랜 시간이 걸림
 - 일례로 나노물질 형태의 티나늄 징크 옥사이드의 경우, SCCS의 검토 결과 안전하다고 결론이 나서 나노 카탈로그에 수재는 되었으나, 나노 티나늄 징크 옥사이드에 대한 소비자들의 부정적인 인식을 개선하는 데는 5년 이상이 걸렸음

※ 자료 : 독일화장품협회(KW) 인터뷰

※ Nanomaterials

https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/nanomaterials_en

※ SCCS GUIDANCE ON THE SAFETY ASSESSMENT OF NANOMATERIALS IN COSMETICS

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_233.pdf

※ Catalogue of nanomaterials

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164>

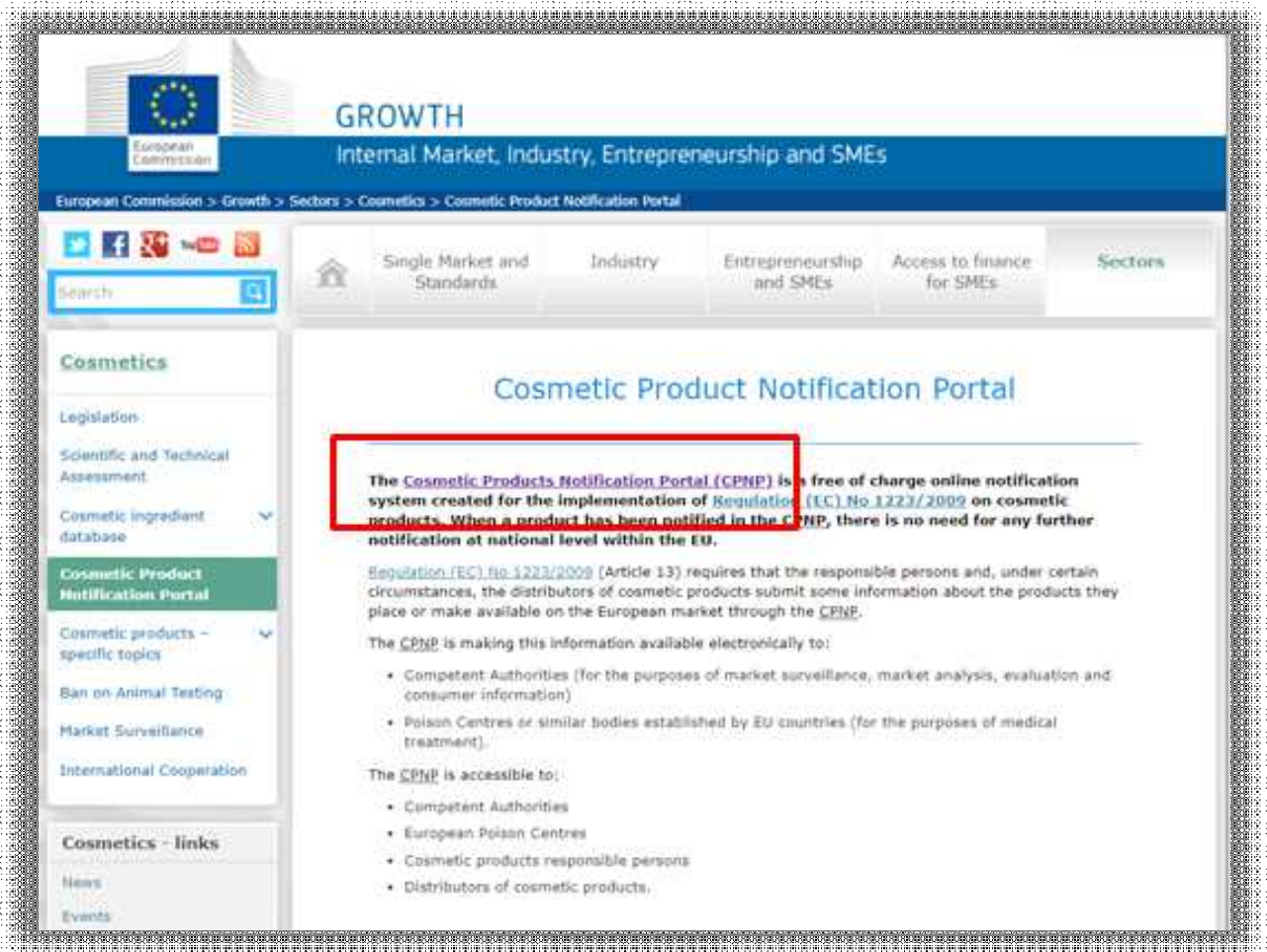
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284>

<https://euon.echa.europa.eu/catalogue-of-cosmetic-ingredients>

□ CPNP 사이트 접속

- CPNP 사이트는 아래 사이트에서 Cosmetic Product Notification Portal 글씨를 클릭하면 접속할 수 있음

https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cnpn_en



- 유럽위원회에서는 CPNP 보고 상세 절차 및 주의사항을 담은 CPNP 사용자 영문 매뉴얼과 CPNP 관련 자주하는 질문 모음집을 발간했으며, 아래 사이트에서 다운로드 받을 수 있음

※ CPNP user manuals

https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cnpn_en

※ CPNP - F.A.Q.

<https://webgate.ec.europa.eu/cnpn/faq/?event=faq.show>



□ CPNP 관련 주의 사항

- 일단 CPNP 신고를 하고나면 삭제할 수 없으며, 오직 업데이트만 가능함. CPNP 신고 체계가 시작된 이후로 신고 건이 계속 누적되는 형태임. 이러한 이유로, 한 제품에 대해 중복해서 CPNP 신고를 하는 것이 이론적으로 가능함
- 예를 들어 A라는 제품에 대해 B라는 수입자(RP)가 CPNP 신고를 했는데, 추후 C라는 수입자(또 다른 RP)가 동일 제품에 대해 CPNP 신고를 또 하는 것이 이론상으로 가능함
- 수입자(RP)를 B에서 C로 변경할 때 이런 경우가 발생할 가능성이 있음
- 이런 경우, 해당 수입자(RP)별로 각자 수입한 제품의 패키징에 RP 이름과 주소가 다르게 기재되며, 2개의 RP 주소지별로 PIF를 각각 보관하고 있어야 함

□ CPNP 신고 세부 항목

- 제품신고포탈(CPNP)에 로그인한 후, 신고해야 할 내용은 다음과 같음
 - 제품명
 - RP(책임자)의 이름과 주소
 - 필요시 연락가능한 담당자 연락처
 - 수입품인 경우, 원산지
 - 유럽시장에서 처음 판매되는 국가
 - CMR(발암성, 돌연변이 유발성 또는 생식독성) 함유 여부
 - 나노 물질 함유여부
 - 화장품 유형
 - 프레임 포물레이션
 - 원본 라벨 및 포장사진
- 이를 하나하나 상세히 살펴보면 다음과 같음

① 제품명

- 제품명은 화장품의 구체적인 식별이 가능하도록 자세히 기입해야 함
- 상표/브랜드와 제품라인, 기능을 포함한 구체적인 이름을 적어야 함
- 아래는 제품명을 기입한 예시임. 만약 다른 언어로 제품명이 번역되어 시장에 판매되는 경우에는 해당 언어 구분별로 번역된 제품명을 기입함

Important

The product name must be detailed enough to enable the specific identification of the cosmetic product. It should include the **trade mark/brand**, the **product line** and the **specific name** of the product as they appear on the product. The complete name should include the **function** unless it is part of the specific name of the product.

Examples:

1. Trade Mark / Brand
2. Product Line
3. Specific name (function included)

The complete name of the product is:

Trade Mark / Brand + Product Line + specific name (function included), e.g.:

- Niveo / Repair & Shine smoothing cream
- Niveo / Repair & Shine smoothing shampoo silk
- Elisa / Erden Five Minutes Cream Intensive lip repair balm
- Chenal / Hydra Star Serum Hydratant Repulpant Intense
- Yves St Vincent / Opium Bleu Eau de parfum

For example:



**** Product Name:** MARINE SKINCARE / BlueMiracle Hyaluron Feuchtigkeitsmaske **** Language:** Deutsch [DE] +

Shades (if applicable):

**** Product Name:** MARINE SKINCARE / BlueMiracle Hyaluronate Moisturing Mask **** Language:** English [EN] +

Shades (if applicable):

**** Product Name:** MARINE SKINCARE / BlueMiracle Masque Hyaluronique Hydratant **** Language:** français [FR] +

Shades (if applicable):

② 책임자의 이름과 주소

- 책임자의 이름과 주소는 제품 라벨, PIF(제품파일정보)에 기재된 정보와 상호 일치해야 함. 또한 필요시 연락 가능한 사람의 성명, 전화번호, 주소, 도시, e-mail, 우편번호, 국가 등 연락처 세부정보를 기입해야 함

*** Responsible person**

*** Contact person**

Choose a contact person



③ 원산지 및 처음 판매되는 국가명

- 제품이 수입품일 경우, 원산지를 드롭박스에서 선택해 주어야 함
- 또한 유럽에서 처음 판매되는 국가명도 선택해야 함

Select the appropriate option button to indicate whether the product is imported in the European Community. If you select **Yes**, an additional **Country of origin** selection box will appear:

Product ready to go on the market or product already on the market

* Is this product imported in the Community? Yes No

* Country of origin:

* Member State of first placing on the market:

④ CMR(발암성, 돌연변이 유발성 또는 생식독성) 성분 함유 여부

- 만약 화장품에 CMR(발암성, 돌연변이 유발성 또는 생식독성)이 포함된 경우에는 포함 여부를 기입해야 함

▼ Carcinogenic, Mutagenic or toxic for Reproduction (CMR) substances

i CMR substances are substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction. They can be of category 1A (known), 1B (presumed), or 2 (suspected). They are banned for use in cosmetic products, apart from exceptional cases laid down in Article 15 of Regulation (EC) N°1223/2009 on cosmetic products ([More information](#)).

* Does the product contain CMR substances of category 1A or 1B? Yes No

! The data proposed in autocomplete are retrieved from the Cosmetic Ingredients/Substances database (Cosing). The list of substances, CAS number and EC number proposed are intended to help you in your notification. The list is not exhaustive and the substances are not necessarily used in cosmetic products nor approved for such use. Substances not selected from the autocomplete will be marked with

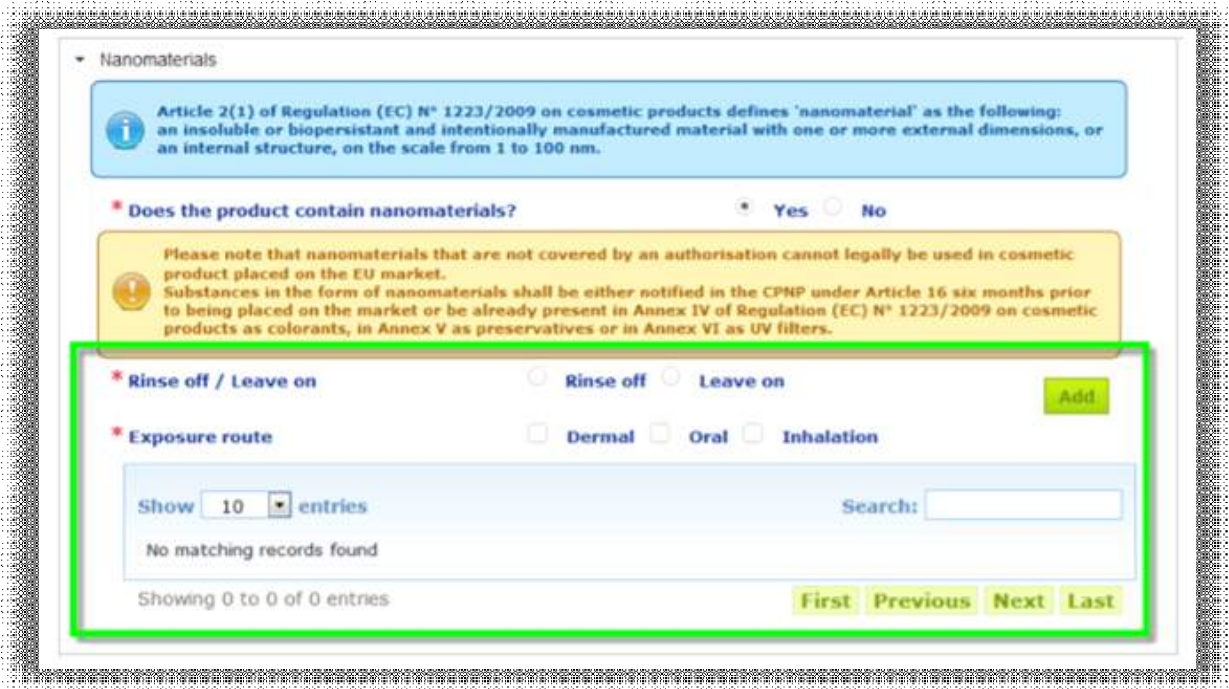
* INCI/Chemical/IUPAC Name

* CAS number

* EC Number

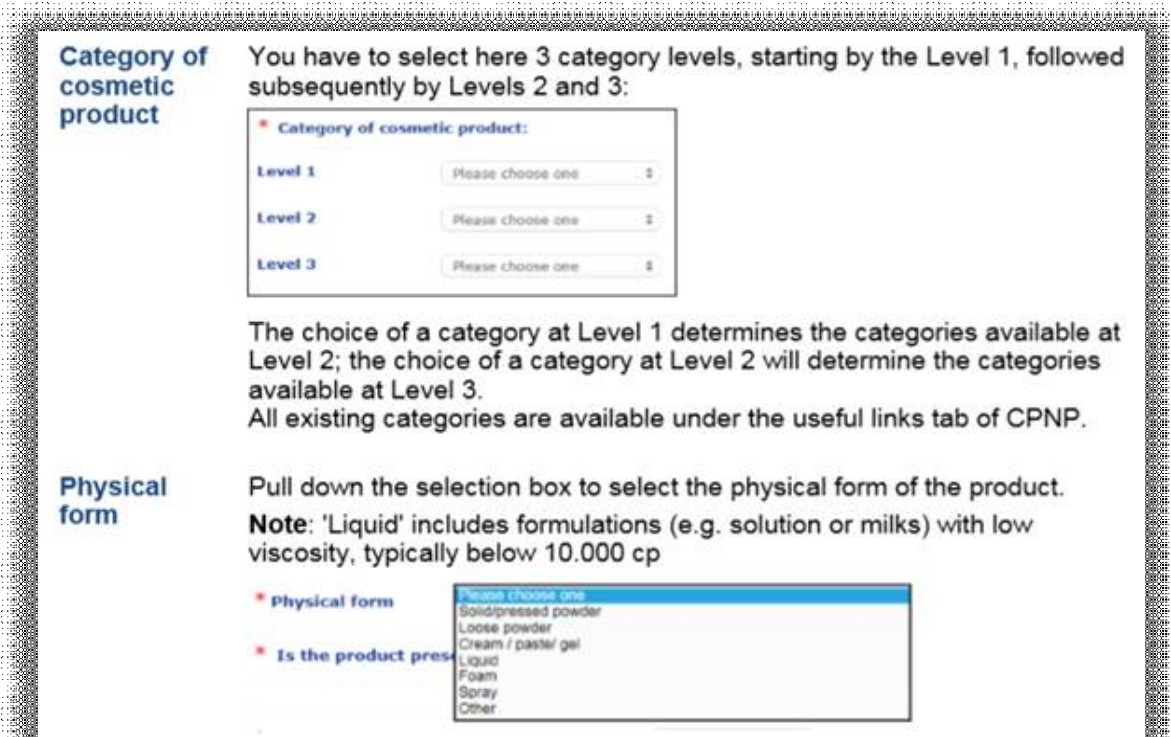
⑤ 나노물질 함유여부

- 나노물질을 함유한 경우에는 EU 시장 출시 6개월 전에 CPNP를 통해 나노물질 존재에 대해 신고해야 하며, 씻어내는 제품인지 또는 씻어내지 않는 제품인지 여부와 노출 경로 (피부/구강/흡입), 나노물질 명칭을 기재해야 함



⑥ 제품의 유형

- 제품의 유형을 대 유형→중 유형→소 유형(Level 1 → Level 2 → Level 3) 순으로 드롭 다운되어 나타나는 항목 중 차례대로 선택함





- 물리적 형태(예: 고상/압착 파우더형, 루스 파우더형, 크림형/페이스트/젤형, 액상형, 스프레이형 등)를 선택 박스에서 골라서 클릭함
- 특이한 애플리케이션 또는 패키징(예를 들어, 와입스/스폰지/패치/패드, 캡슐 제품, 압축 스프레이 용기 등)인지 여부를 선택함 (해당 사항 없으면 “No”를 택하면 됨)

⑦ 프레임 포مول레이션

- 곤경에 처한 경우 즉각적이고 적절한 의학적 조치가 가능토록 하기 위해 독극물 통제 센터(poison center) 및 이와 유사한 기관만 Frame formulation 정보에 접근할 수 있음
- 독극물 통제 센터는 EU 회원국 별로 설립되어 있음
http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres_en
- 관계 당국은 Frame formulation에 대한 접근 권한이 없음
- 포مول레이션을 신고할 때는 시스템 상에서 △미리 정해진 프레임 포مول레이션을 선택하거나, △정확한 농도를 직접 기입하거나, △농도 범위를 지정하는 형태 중 원하는 방식으로 신고할 수 있음
- 제품 포مول레이션에 수정이나 보완이 이루어질 경우, 책임자는 CPNP사이트뿐 아니라 PIF(제품정보파일)도 업데이트를 해야 함

In the majority of the cases, the selection box will offer 3 options, *i.e.* **Predefined frame formulation, Exact concentrations or Concentration ranges.**

The  reminds you that all ingredients names must be expressed using INCI names, when available, and that all ingredients quantities shall be expressed using % w/w

* Please choose the notification type: 

Please choose one

- Please choose one
- Predefined frame formulation
- Exact concentrations
- Concentration ranges

In some cases, depending on the categories of cosmetic products selected, there may be no existing predefined frame formulation. In such cases, only two options will be available, *i.e.* 'Exact concentrations' or 'Concentration ranges'.

- Frame formulation을 보고하는 방식은 아래와 같이 3가지가 있으며, 이 중에 1가지 방식을 선택해서 진행하면 됨

Predefined frame formulation

⇒ 미리 정해져 있는 포물레이션 중에서 골라 선택하는 것임. 각 성분에 대한 농도 최대치가 기재되어 있으며, 약 146개의 포물레이션이 이미 정해져 있음

<https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/resources/ff/FF-2013-EN-TRA-00.pdf>

※ Cosmetic Products Notification Portal (CPNP) 사용자 매뉴얼(2013년 6월판)의 ANNEX II: Frame formulations 참조 (63페이지~213 페이지)

⇒ Predefined frame formulation을 택해서 보고할 때 유의할 점은 화장품의 성분 조성이 Predefined frame formulation에서 정한 농도 범위 안에 정확히 떨어져야만 이 방식으로 보고할 수 있다는 것임. 만약 어떤 성분의 농도가 Predefined frame formulation에서 정한 농도 최대치 보다 높거나, 그 성분이 Predefined frame formulation에 없다면 이 방식으로 보고할 수 없음

⇒ 선택한 Predefined frame formulation이 어느 것이냐에 따라 특정 원료(specific ingredients of concern) 및 제품의 pH 수치 등 추가적인 질문이 나타남

※ specific ingredients of concern 관련 규칙은 유럽 위원회에서 2017년에 발간한 CPNP 유저 매뉴얼 50 페이지 참조

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29563/attachments/1/translations/>

〈Predefined frame formulation 예시 1〉

Frame formulation Number:	10.5 - 2011
HAIR CONDITIONER (SILICONE BASED)	
<u>Ingredients</u>	<u>Maximum levels (% w/w)</u>
Aqua	20
Additional ingredients (e.g. UV filters, polymers)	10
Emulsifying agents (e.g. ethoxylated long chain alcohols)	6
Ethanol (<i>alcohol, alcohol denat.</i>)	5
Silicones including volatile silicones (e.g. <i>cyclopentasiloxane, dimethicone, amodimethicone</i>)	to 100

<Predefined frame formulation 예시 2>

Frame formulation Number: 1.1 - 2011	
SKIN CARE CREAM, LOTION, GEL	
<u>Ingredients</u>	<u>Maximum levels (% w/w)</u>
Oils (e.g. vegetable and/or mineral), waxes and fats (e.g. long chain alcohols)	30
Silicones including volatile silicones (e.g. cyclopentasiloxane, dimethicone)	20
Humectants (e.g. glycerin, propylene glycol, PEG)	20
Ethanol (alcohol, alcohol denat.)	10
Additional ingredients (e.g. vitamins, antioxidants, plant extracts)	10
Bulking agents (e.g. talc, silica, nylon powder)	5
UV filters	5
Emulsifying agents, anionic / amphoteric / non-ionic surfactants (e.g. PEG stearate, cetareth)	5
Preservatives, antimicrobials	2
Colorants	2
Parfum	1
Aqua	to 100

Exact Concentration

- ⇒ "Exact Concentration"을 선택한 경우, 각 성분별로 정확한 함량을 기재한 PDF 파일을 업로드하는 방식을 택할 것인지에 대해 Yes 라고 체크하고 파일을 올리면 됨
- ※ 손으로 쓴 문서는 허용이 안 되며, 글씨가 명확히 잘 보이며 가독성 있는 PDF 파일만 허용됨
- ⇒ PDF 파일을 업로드 하는 방식을 선택하지 않을 경우, 성분명 하나하나를 화면에 입력하는 방식으로 진행해야 함

Concentration Ranges

- ⇒ 각 성분별로 아래 농도범위 중 하나를 선택하여 기재한 PDF 파일을 업로드하는 방식임

※ 손으로 쓴 문서는 허용이 안 되며, 글씨가 명확히 잘 보이며 가독성 있는 PDF 파일만 허용됨. 또한 range는 임의로 범위를 잡는 것이 아니라 아래 range 중에 하나를 골라서 기재해야 함

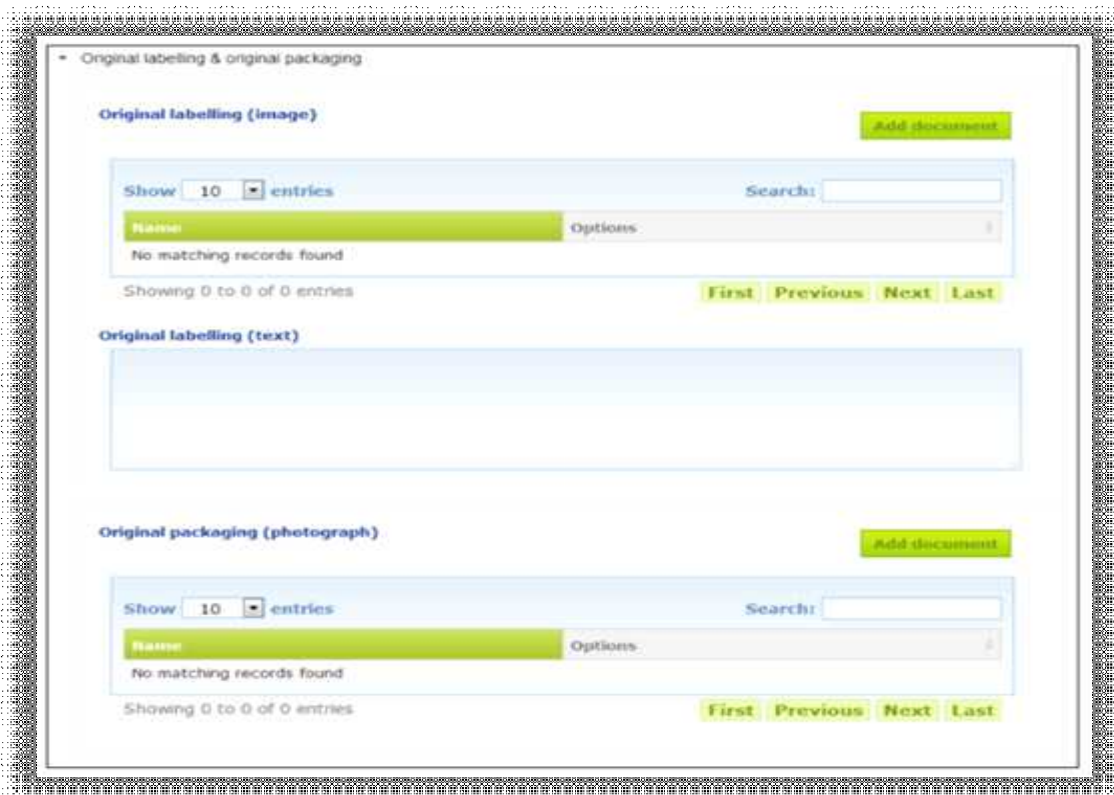
<concentration ranges>

- ≤ 0.1%
- > 0.1% - ≤1%
- > 1% - ≤ 5%
- > 5% - ≤ 10%
- > 10% - ≤ 25%
- > 25% - ≤ 50%
- > 50% - ≤ 75%
- > 75% - ≤ 100%

⇒ 만약 파일 업로드 방식을 선택하지 않은 경우에는 성분명을 하나씩 하나씩 입력해야 하고, 해당 성분별로 농도 범위 보기표 드롭다운에서 선택하면 됨

⑧ 원본 라벨링 및 식별 가능한 원본 포장(original packaging)

- 첨부가능한 파일 형식은 PDF, JPG 또는 JPEG 만 가능함
- 패키징에서 수정사항이 발생한 경우에는 수정된 파일로 업데이트 해주면 됨



8

라벨링(표시기재 사항)

□ 관련 규정 및 대상

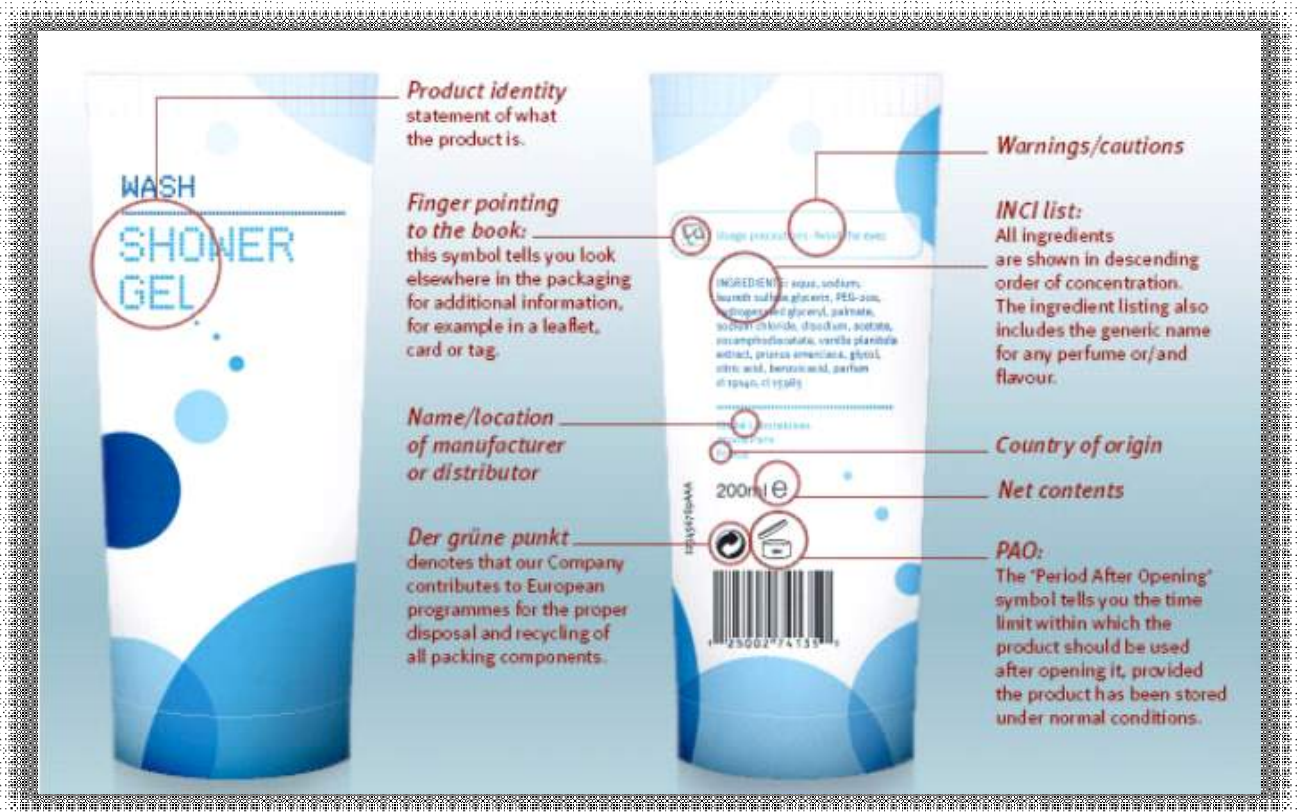
- 유럽화장품 규정 제19조에서는 라벨링에 필수적으로 기재해야할 사항에 대해 명시하고 있음. 참고로 유럽화장품협회에서 발간한 업계 가이드라인이 있음

※ Cosmetics Europe : Guidelines on Cosmetic Product Labelling(2011년)

https://www.cosmeticseurope.eu/files/8814/6407/5369/Guidelines_on_Cosmetic_Product_Labelling_-_2011.pdf

- 라벨링 대상 제품은 유럽 화장품 법규에서 화장품의 정의에 해당하는 제품임. 따라서 점포에서 판매되는 화장품 뿐 아니라, 자동판매기, 통신 판매, 인터넷, 전문가를 통해 판매되는 화장품, 호텔, 스파 등에 공급되는 모든 제품에 적용됨
- 단, 제품 용량이 5ml 또는 5g 이하인 경우, 증정용 제품, 1회용 제품의 경우에는 표시사항 중 일부가 면제됨

〈화장품 포장 라벨링 예시〉



※ 자료 : 유럽화장품협회(Cosmetics Europe)

<https://cosmeticseurope.eu/cosmetic-products/understanding-label/>

□ 표시 기재 세부 사항

- 표시 기재 사항을 하나하나 상세히 살펴보면 다음과 같음

① 책임자의 이름 및 주소

- 라벨링에 필수적으로 기재해야하는 첫 번째 항목은 책임자의 이름과 주소임
- 제품 라벨에 적힐 책임자의 주소, CPNP 신고시 입력하는 책임자의 주소는 정확해야함
- 주무 당국이 해당 주소를 찾아 갔을 때 책임자를 만날 수 있어야 하며, 이 곳에서 PIF가 보관되고 있어야 함. 만약 두 가지 이상의 주소가 들어갈 때는 책임자의 주소에 밑줄을 쳐주면 됨
- 보통 우편 제도에서 문제없이 우편을 보낼 수 있는 경우에 한해, 잘 알려진 도시나 마을의 주소는 축약할 수 있음

② 수입품인 경우 원산지

- "Made in" 다음에 국가를 표시하시면 됨. 한국산은 "Made in Korea"로 표기

③ 내용량

- 내용량 표시 단위는 국제적으로 사용되는 단위를 사용해야 하며, 반드시 유럽에서 사용하는 내용량 단위인 ml, L등을 사용해야 함
- 유럽에서 사용되는 단위가 아닌 온스의 경우에는 ml와 병행 표기가 가능하지만, 그 순서를 바꾸면 안 됨. 왜냐하면 유럽에서는 ml가 공식적으로 통용되고 있는 단위이기 때문에 ml로 먼저 정확하게 표시해야 함. 그 옆에 온스를 표시하시든 안하든 그것은 자유임
- 소용량인 5ml 또는 5g이하의 제품, 무료샘플, 1회용제품 등은 예외적으로 내용량 표시를 안해도 됨

④ "품질유지기한" 또는 "개봉후 사용기간"

- 품질유지기한이 30개월 이하인 경우에는 "Best used before the end of" 라는 문구 또는 모래시계표시와 함께 유통기한을 일/월/년 순으로 표시해야 함
- 만약 유통기한이 30개월 이상인 제품인 경우에는, 뚜껑열린 용기 표시와 함께 개봉한 후에 얼마동안 사용할 수 있는지 사용기간을 표시하면 됨. 예를 들어 12M 라고 적혀있다면, "개봉후 12개월까지 사용할 수 있다"라는 의미임

	<p>• 품질유지기한이 30개월 이하인 경우,</p> <p>“Best used before the end of” 이라는 문구, 또는 왼쪽의 모래시계 표시와 함께 일/월/연 순으로 표시</p> <p>예) MMYYYY 또는 MMY DDMMYYYYY 또는 DDMMYY</p>
	<p>• 품질유지기한이 30개월 이상인 경우,</p> <p>뚜껑 열린 용기 표시와 함께 숫자로 표시된 사용 기간 함께 명시</p>

⑤ 사용시 주의사항

- EU Regulation 1223/2009 제19조를 보시면 “사용 시 지켜져야 할 특별한 주의사항, 그리고 유럽화장품규정 부속서 III에서 VII행에 열거된 사항, 전문적으로 사용되는 화장품에 대한 특별한 주의사항을 화장품 라벨에 표시해야 한다”라고 되어있음
- 법적으로 규정하고 있는 성분별 사용시 주의사항들은 EU Regulation 부속서 3번부터 6번의 i)행에 나와 있음
- 예를 들어 Sodium fluoride (소듐 플ورا이드)를 함유하고 있는 제품은 다음과 같이 정해진 주의사항 문구를 제품에 반드시 표기해야 함

‘Children of 6 years and younger : Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor’
- 이러한 법적으로 요구되는 사항 이외에도 다른 주의 사항이나 경고(예를 들어, 안전성평가사가 정한 제품의 책임 및 안전성 관련 사항이나 권고 사항의 언급)를 책임자의 관할하에 라벨에 표기할 수 있음
- 이러한 사용 시 주의사항들은 최종 소비자에게 판매되는 해당 회원국의 언어로 표기해야 하며, 주의 사항과 권고 사항은 용기와 포장 모두에 표기하여야 함
- 공간이 부족한 경우 동봉 또는 첨부된 리플릿, 라벨, 테이프, 태그 또는 카드에 사용시 주의사항을 표시해야 함. 이 때에는 책자모양의 기호를 용기 또는 포장에 표시해야 함



⑥ 제조 batch 번호

- 제조 batch 번호는 사실, 제품의 추적성 보장을 위해 표시하도록 규정되어 있는 것임. batch 번호 표시의 목적은 전체적인 생산 및 공급 과정에서, 특히 드물게 회수가 발생했을 때, 특정 양의 제품을 확인하기 위해서임
- 제조자의 batch 번호나 화장품 제조 확인을 위한 참조번호는 글자 그리고/또는 숫자의 혼합으로 이루어짐
- EU Regulation에서는 batch 번호에 대한 특정한 방식이 지정되어 있지 않으므로 책임자의 결정에 따르면 됨
- batch 번호는 용기와 포장에 모두 표기하여야 하며, 제품의 크기가 너무 작아 타당한 이유로 표기가 불가능할 경우, 포장에만 표기할 수 있음

⑦ 제품의 기능

- 제품의 기능은 무엇에 쓰는 물건인지 알아야 하기 때문에, 제품의 용도가 명확하지 않은 경우, 표시해야 함
- 그 생김새만 보더라도 용도가 명확한 경우(예를 들어, 매니큐어, 마스크라, 립스틱)에는 제품의 기능을 굳이 적지 않아도 됨. 또한 아이새도우를 바른 눈그림 등을 사용하여 제품의 용도를 표시할 수 있음

⑧ 성분리스트

- 성분명 표시는 INCI명칭으로 기재하면 됨
- 성분의 중량 순으로 기재하면 되는데, 1%이하의 성분은 1%이상 농도인 성분 뒤에 임의의 순서로 표기할 수 있음
- 염모제를 제외한 착색제는 다른 성분들의 뒤에 임의의 순서로 표기할 수 있음
- 여러 가지 색조로 판매되는 장식용 화장품에 대해서는, 착색제를 ‘may contain’ 또는 ‘+/-’ 기호를 사용하여 기재할 수 있음

- 착색제는 가능한 경우, CI(Colour Index)번호로 기재함
- 나노물질 형태로 존재하는 모든 원료는 이름 뒤에 괄호로 ‘nano’라고 표시함
- 다음은 원료로 간주하지 않기 때문에 기재하지 않음
 - 사용된 원료의 불순물
 - 최종 상품에는 존재하지 않지만 혼합물에서 사용되는 보조적 기술적 물질
- 유럽에서는 착향제 구성 성분 중 26개 특정 성분은 씻어내지 않는 제품의 0.001%를 초과하여 함유되어 있을 경우와, 씻어내는 제품에서 0.01%를 초과하여 함유되어 있을 경우에는 성분명을 표시해야 함

〈착향제 알러젠 리스트 : 26개 성분〉

• Amyl Cinnamal	• Cinnamyl Alcohol	• Hydroxycitronellal
• Amylcinnamyl Alcohol	• Citral	• Isoeugenol
• Anise Alcohol	• Citronellol	• Alpha-isomethyl Ionone
• Benzyl Alcohol	• Coumarin	• Limonene
• Benzyl Benzoate	• Eugenol	• Linalool
• Benzyl Cinnamate	• Farnesol	• Methyl 2-Octynoate
• Benzyl Salicylate	• Geraniol	• Oak Moss Extract
• Butylphenyl Methylpropional	• Hexyl Cinnamal	• TreeMoss Extract
	• Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene Carboxaldehyde	• Cinnamal

※ 예) EU Regulation 제19조를 보면, “부속서 III에서 ‘other’란 하에서 요구되는 물질의 존재는, parfum 또는 aroma 라는 용어에 추가로 성분목록에 표시되어야 한다.”라고 되어 있음. 아래 예시는 부속서 III에서 착향제 알러젠 표시 성분 26개 중 하나인 Benzyl alcohol 임

Reference number	Substance identification				Restrictions		Wording of conditions of use and warnings	
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation		Other
a	b	c	d	e	f	g	h	i
68	Benzyl alcohol	Benzyl alcohol	00-51-6	202-859-9			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: — 0.001 % in leave-on products — 0.01 % in rinse-off products	

- 성분목록은 지워지지 않고, 쉽게 읽을 수 있으며, 잘 보이는 글자로 표시되어야 함
- 성분목록은 2차 포장에 표시함. 만약 2차 포장이 없을 경우에는 1차 포장에 표시해야 함
- 타당한 이유로 정보를 라벨에 표시할 수 없는 경우에는 동봉 또는 첨부된 리플릿, 라벨, 테이프, 태그 또는 카드에 사용시 주의사항을 표시해야 함. 이 때에는 아래의 기호를 용기 또는 포장에 표시해야 함



9

광고 문구

□ 관련 규정

- EU Regulation 제20조에서는, 제품이 갖고 있지 않은 특성이나 기능을 가지고 있다고 암시하는 문구, 명칭, 상표, 도안 및 비유 또는 다른 기호의 사용을 금지하고 있음
- 화장품의 효능을 입증하기 위해 제품의 표시광고에 문구에 대한 입증 자료를 보관하고 있어야 함

□ 가이드라인

- 유럽 위원회에서는 가이드라인을 제정하여 화장품의 광고 문구와 관련한 공통 기준을 제시하고 있음

※ Technical document on cosmetic claims

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>

- 공통 기준은 △법률 준수, △사실성, △실증(evidence support), △진실성(honesty), △공정성(fairness), △정보 제공성(informed decision making) 이며, 이를 세부적으로 살펴보면 다음과 같음

① 법률 준수(Legal compliance)

- EU 시장에 출시되는 화장품은 EU 화장품 규정을 당연히 따라야 하기 때문에 규정 준수에 대한 문구는 제품에 표시될 수 없음
- 또한 배합금지 물질 이름을 나열하고, 이를 사용하지 않았다고 표현하는 것은 안됨
- 따라서 아래 문구는 허용되지 않음

This product complies with the EU Regulation.

Skin care product does not contain hydroquinone

② 사실성(Truthfulness)

- 특정 성분의 포함 여부나 기능에 대해 명시했을 경우, 사실과 일치해야 함
- 만약 제품이 실리콘을 함유하고 있다면 'silicone-free' 문구는 허용되지 않음
- 또한 입증자료가 아주 짧은 시간의 보습 효과에 대해서만 뒷받침 하는 자료라고 한다면, '48 hour hydration(48시간 보습)' 이라는 문구는 허용되지 않음

③ 실증(Evidential support)

- 클레임을 입증할 수 있는 명확한 근거가 있어야 함. 예를 들어 “even skin tone(균일한 피부 톤)”이라는 표현은 이를 입증할 수 있는 적절한 근거가 있어야 함. 이를테면, 사용 전후 테스트나, 실제 고객이 느낀 만족감에 대한 조사 결과 같은 자료를 통해 뒷받침 되어야 함
- 그러나, “this perfume gives you wings (이 향수를 사용하시면 여러분에게 날개를 달아 드립니다)”라는 표현은 입증 없이도 사용할 수 있음. 누가 봐도 과장된 표현이기 때문임. 그 누구도 이 문구를 읽는다고 해서 “나한테 날개가 진짜로 돋아나겠구나” 라고 생각하는 사람은 없기 때문임. 매우 과장되고, 일종의 비유적인 표현이기 때문임

④ 진실성(honesty)

- 실제 사실과 맞지않는 말을 하면 안됨. 예를 들어, 단순히 제품이 백만개 팔렸다는 것만으로 “one million consumers prefer this product(백만명의 소비자가 우리 제품을 좋아한다)”라고 광고할 수 없음

⑤ 공정성(fairness)

- 경쟁사를 폄하해서는 안 됨. 소비자에게 경쟁사의 제품에 대해 혼란을 줄 수 있는 클레임은 허용되지 않음
- 예를 들어 “Low in allergens because without preservatives(보존제가 없기 때문에 알러지가 적다)”라는 표현은 공정성에 위배됨. 타사의 제품에 보존제가 있어도 그게 문제가 되는 성분이 아님에도 불구하고, “타사의 제품은 문제가 있다”라는 인상을 줄 수 있기 때문임

⑥ 정보 제공성(informed decision making)

- 일반 소비자가 정보에 근거한 선택을 할 수 있도록 광고문구(Claim)는 명확하고 이해하기 쉬워야 함
- 만약, 전문가를 대상으로 하는 제품일 경우, 기술적 용어를 사용하는 것은 적절함

10

PIF(제품 정보 파일)

□ PIF 개요

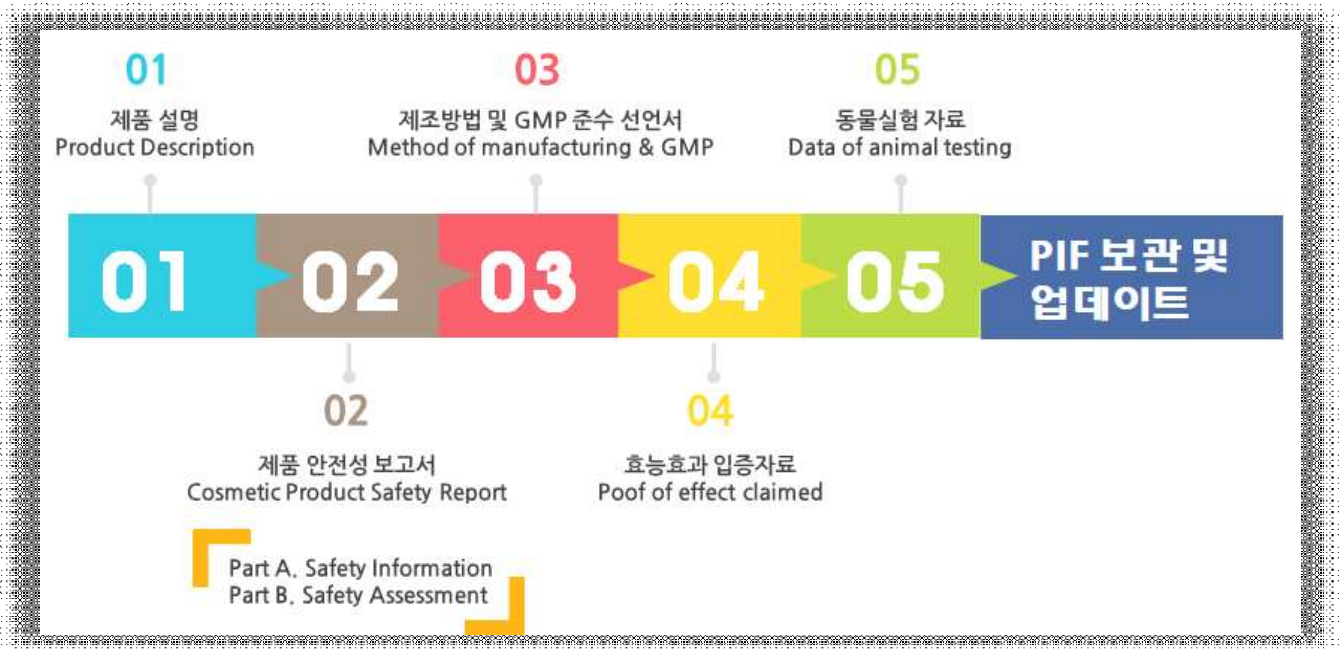
- RP(책임자)는 제품 포장에 표기되어 있는 RP 주소지에 PIF를 보관하고 있어야 함
- PIF는 최소 10년 이상 보관하게 됨
 - 화장품의 마지막 बै치(batch)가 시장에 출시된 날로부터 10년 동안 보관하도록 규정되어 있기 때문임
 - 또한, re-formulation과 같이 제품에 중요한 변경이 있거나, 심각한 부작용이 발생한 경우 등에는 업데이트를 해야 함
- PIF는 문서가 보관되어 있는 회원국의 주무당국의 공무원이 열람 가능하도록 전자문서 또는 다른 형식, 예를 들면 종이 문서로 보관하면 됨
- PIF에 포함되는 정보는 문서가 보관되고 있는 국가의 주무당국 공무원이 이해하기 쉬운 언어로 작성되어야 함
 - EU 회원국 대부분의 국가에서 “주무당국 공무원이 이해하기 쉬운 언어”는 영어임
- Regulation 1223/2009 제30조에는 “PIF(제품 정보 파일)의 검증에 관한 협력”을 규정하고 있음
 - 화장품이 판매되는 회원국의 관리 당국은 PIF가 제11조 2항에 언급된 규정을 충족하는지와 거기에 규정된 정보가 화장품의 안전에 대한 증거를 제공하는지를 검증하기 위해 PIF에의 접근이 용이한 회원국의 관계 당국에 요청할 수 있음
 - 요청시에는 요청하게 된 동기를 제공해야 함
 - 그 요청을 받자마자, 요청받은 관계 당국은 검증을 수행해야 하고, 지체없이 그리고 긴급한 정도를 고려하여, 요청한 관리 당국에 그 발견 사항을 통보해야 함
 - 프랑스와 독일에 판매되고 있는 화장품이며, RP의 주소지가 프랑스로 되어 있을 경우를 가정해 본다면, 이러한 경우, 만약 독일 식약청에서 해당 제품이 화장품 규정을 충족하고 있는지, 제품의 안전성에 대한 증거가 있는지에 대해 검증하고자 한다면, PIF가 보관되어 있는 EU회원국의 주무당국인 프랑스 식약청에 자료를 요청할 수 있음
 - 프랑스 식약청이 독일 식약청의 요청을 받은 후에는 프랑스에 있는 RP의 주소지를 방문한 후, PIF를 열람하게 되며, 프랑스 식약청은 검증 결과에 대해 독일 식약청에 통보하게 됨
- EU 시장에 출시된 제품에 대해 RP는 PIF에 포함될 자료를 취합해야 함. PIF에 포함될 자

료가 모두 준비된다면 안전성 검토 자격이 있는 안전성 평가사(safety assessor)가 수집된 자료를 토대로 해당 제품이 안전한지/아닌지에 대해 평가를 진행하고, 제품정보파일을 완성함

□ PIF에 담아야 할 사항

- 유럽 화장품 규정 제11조의 2항에서는 PIF에 담아야 할 필수사항에 대해 명시하고 있음

〈PIF에 담아야 할 필수사항〉



- 이러한 서류에 대한 준비는 해외영업부에서 공장 또는 연구소에 해당 서류를 요청하게 되고, 연구소에서는 원료사에게 해당 서류를 요청하는 식으로 진행됨. 이에 처음 수출을 진행할 때에는 서류를 준비하는데 상당한 시간이 소요가 됨

① 제품 설명

- PIF에 담아야 할 필수 사항 중 첫 번째는 "제품 설명"으로, 제품명, 제품코드, 기타 식별 번호를 포함해야 함
- 제품명은 CPNP 신고시 사용한 이름과 동일해야 하며, CPNP 신고가 완료된 후, 제품의 신고번호를 PIF에 명시하는 것이 권고되고 있음
- 만약, CPNP 신고되기 전일 경우엔 제품의 정확한 이름과 관련 참조자료를 명시해야 함
- 제품명에서 그 제품의 기능이 분명하게 나타나지 않을 경우 제품의 기능에 대한 설명도

제공해야 함

01
제품 설명
Product Description

01

EU Regulation 1223/2009 제 11조
(a) 제품 정보 파일을 보기만 하더라도 명확하게 그 화장품의 것이라고 여길 수 있는 화장품 설명서

② 제품 안전성 보고서

- PIF를 구성하는 두 번째 요소는 “제품 안전성 보고서”로, 영문 약자로 CPSR(Cosmetic Product Safety Report) 이라고도 함
- 화장품이 EU 시장에 출시되기 전, RP의 책임 하에 안전성 평가가 이루어져야 함
- 안전성 보고서는 “파트 A : 안전성 정보” 와 “파트 B : 안전성 평가”로 구성함
- 안전성 평가 보고서를 작성하기 위해서는
 - 원료에 대한 안전성 데이터 및 완제품의 tolerance에 대한 데이터를 모아야 함
 - 기타 추가적인 데이터(예 : 미생물, 포물라/포장재의 적합성)
 - 안전성 평가 결과를 입증 할 수 있는 근거와 논리를 기술해야 함
- 화장품에 대한 안전성 평가는 아무나 해도 되는 것이 아님
- EU 화장품 규정(Regulation 1223/2009) 제10조에서는 안전성 평가사의 자격 요건을 아래와 같이 명시하고 있음

EU Regulation Article 10. Safety assessment

2. The cosmetic product safety assessment, as set out in Part B of Annex I shall be carried out by a person in possession of a diploma or other evidence of formal qualifications awarded on completion of a university course of theoretical and practical study in pharmacy, toxicology, medicine or a similar discipline, or a course recognised as equivalent by a Member State.

2. 약학, 독성학, 의학 또는 유사한 분야, 또는 회원국에 의해 이와 동등하다고 인정된

교과목에서 이론적, 실무적 연구의 대학 과정을 마치고 학위 또는 공식 자격 증명을 갖춘 사람에 의해 수행되어야 함

<참고>

화장품 안전성 평가사의 자격 관련

○ 질문

- 프랑스의 경우, 화장품 안전성 평가사의 자격 요건을 다른 EU 국가보다 엄격하게 본다고 하는데 어떠한가?

○ 답변

- 유럽 화장품 규정의 문구를 보면, “~~or a course recognised as equivalent by a Member State” 라고 되어있는데, 안전성 평가사의 학위와 경력이 충분한 자격을 갖추었다고 인정해 줄 것인지 아닌지의 문제는 프랑스 식약청 공무원의 결정에 달려있음
- 영국 식약청은 안전성 평가사 자격요건에 대해 까다롭게 굴지 않는 편이지만, 프랑스 식약청은 매우 타이트한 기준으로 봄
- 안전성 평가사의 자격 요건에 대해서는 해석의 차이(특히 프랑스)가 있어 분쟁이 있어 유럽사법재판소(European Court of Justice)에서 이에 대해 판결을 내린적이 있음(2018년)
- 사후감사시 보는 항목 중에, 안전성 평가사(safety assessor)의 학위와 경력이 중요한데 프랑스 공무원은 이에 대해 매우 엄격한 잣대를 가지고 있음
- 예를 들어, 프랑스 공무원들은 사후감사시, 동유럽에 소재한 잘 모르는 대학(유명하지 않은 대학)에서 학위를 받은 안전성 평가사의 자격을 문제 삼기도 함
 - 안전성 평가사는 약학, 독성학, 의학 또는 이와 유사한 분야의 학위를 가지고 있어야 하는데, 학위만 받았다고 바로 안전성 평가 업무를 할 수 있는 것은 아님. 화장품 관련 업무를 수년간에 걸쳐서 경험해 보아야 비로소 제대로 된 안전성 평가 업무를 수행할 수 있음. 따라서 월급이 상당히 높은 편임
 - 학위만 있고, 화장품 안전성 평가 관련 경력은 전혀 없는 사람, 다시 말하면 안전성 평가사로서의 자격이 충분하지 않은 사람이 안전성 평가 보고서를 작성하는 경우가 있으므로, 주의해야 함
 - 프랑스에서 아주 크지는 않지만 그래도 상당히 인지도가 있는 로컬 회사인 “OOO”의 경우, 프랑스 식약청 사후 감사에서 동유럽 안전성 평가사의 학위가 거짓인 것으로 드러나서 문제가 된 적이 있음. 이 경우는, 화장품 회사가 알면서도 그런 안전성 평가사에게 업무를 맡긴 것은 아니었고, 안전성 평가사가 고의로 화장품회사(RP)에게 거짓말을 한 사례였지만, 아무튼 해당 브랜드의 이미지에 나쁜 영향을 주었음

- 또한 동유럽의 안전성 평가사가 RP에게 본인의 학위나 경력을 속인 경우가 실제로 있기 때문에 프랑스 공무원들이 엄격한 잣대로 보는 것 같음. 안전성 평가사가 터키나 폴란드 대학의 학위 소지자라면 신뢰하지 않는 편임
- 유럽 인허가 대행료가 대행사마다 다르긴 한데, 특히 동유럽 소재 인허가 대행사와 프랑스 소재 인허가 대행사간의 대행료 차이가 많이 남.
- 동유럽의 경우 인건비가 싸고(프랑스의 약 1/3 수준) 사무실 임대료도 저렴한 편이기 때문임

※ 자료 : 프랑스화장품협회(FEBEA) 및 프랑스에 소재한 화장품 인허가 대행사 인터뷰

=====

○ 질문

- 안전성 평가사가 되려면 어느 정도의 경력을 가지고 있어야 하는지? 독일에는 안전성 평가사가 몇 명 정도 있는지?

○ 답변

- 독일에는 안전성 평가사가 100명 정도 있는데, 이 중에 활발하게 활동하는 사람은 약 50명 정도임
- 약학, 독성학, 의학 또는 이와 유사한 학과(예를 들면 생화학 또는 식품화학)를 졸업한 후, IKW(독일화장품협회) 또는 벨기에의 브뤼셀 자유대학(Université libre de Bruxelles) 같은 곳에서 실시하는 안전성 평가 트레이닝 코스를 받고, 실무 경험이 3~4년 정도는 되어야 비로소 안전성 평가 업무를 어느 정도 할 수 있는 수준이 될 수 있음

<참고>

【오프라인 교육】 벨기에 브뤼셀 자유대학(VUB)의 화장품 안전성 평가 집중 코스

www.safetycourse.eu

【온라인 교육】 독일협회(IKW)의 화장품 안전성 평가사 트레이닝 코스

<https://www.safetyassessor.info/trainingswebinars.html>

※ 자료 : 독일에서 활동하는 안전성 평가사 인터뷰

EU Regulation 1223/2009 부속서 I Cosmetic Product Safety Report(CPSR)
Part A - Cosmetic product safety information

02

↓

02

제품 안전성 보고서
Cosmetic Product Safety Report

Part A. Safety Information

Part B. Safety Assessment

- Part A : 안전성 정보
 - ✓ 제품의 정량적/정성적 조성 정보
 - ✓ 제품의 물리, 화학적 특성 및 안전성
 - ✓ 미생물 품질
 - ✓ 포장재 분순물, 트레이스, 포장재 정보
 - ✓ 일반적, 합리적으로 예상 가능한 제품 사용법
 - ✓ 화장품 노출 정보
 - ✓ 물질 노출 정보
 - ✓ 유해사례에 대한 정보
 - ✓ 화장품 정보

- 안전성 보고서의 “파트 A : 안전성 정보” 는 화장품이 인간의 건강에 미칠 수 있다고 알려진 유해성(hazard)이나 위해(risk) 요소와 관련된 정보를 수집하여 다음과 같이 구성함
- 만일, 취합된 자료가 적합한 평가를 하기에 부족하다면, 안전성 평가사는 추가적인 테스트의 수행을 요청할 수 있음
- 안전성평가사마다 정보를 수집하는 방법이나 요구하는 서류가 다를 수 있음
- 안전성 보고서의 “파트 A : 안전성 정보”에 포함되어야 하는 사항에 대해 상세히 살펴보면 다음과 같음

화장품의 정량적/정성적 조성 정보

- 먼저 화장품의 복합전성분표가 필요함. 예를 들어서 화장품 안에 들어있는 성분이 30개가 있다면, 그 중에 10가지는 하나의 개별 성분이 아니라 복합, 즉 여러 가지 성분들이 섞여있는 복합 성분이 포함되어 있을 수 있음. 복합성분표는 그런 복합 성분들을 그 안에 어떤 조성비가 있는지를 그대로 다 나열을 한 성분표를 의미함
- 복합전성분표에서 가장 중요한 네 가지 요소는, INCI명, CAS번호, 함량, 배합목적이며, 이 네 가지는 성분표 안에 반드시 기재되어 있어야 함
- 그 다음 화장품의 정량적/정성적 조성을 더 구체적으로 알기 위해서 평가사들이 요청하는 문서로는 각 성분별 SDS(Safety Data Sheet)와 COA(Certificate of Analysis)가 있음. SDS는 물질안전보건자료이고, COA는 분석증명서임. 해당 원료업자 및 제조업자로부터 서류를 받아서 준비하면 됨
- 각 성분별로 이러한 문서를 요청하는 이유는 SDS에 있는 독성 데이터, 그리고 COA에

있는 각 성분별 화학적인 데이터들을 안전성평가사들이 확인을 하기 때문임. 이에 안전성 평가사마다 요청하는 문서의 수준이 다를 수 있음

- 그 다음에 향료나 추출물이 포함된 경우에는 IFRA(International Fragrance Association)의 인증서가 필요함. 안전성 평가사들은 향료에 들어가 있는 Allergen list를 요구하며, 그 외에도 특히 식물성 추출물이나 에센셜 오일같은 경우는 추가로 Allergen list를 요구할 수도 있음

제품의 물리 화학적 특성 및 안전성

- 제품의 SDS 및 COA
- 제품 COA에 들어가는 기본 내용은 외형(appearance), 색(color), 향(odor), pH, 점성(viscosity), 밀도(density) 가 있으며, 이는 완제품에 대한 물리화학적 특성을 나타냄

미생물 품질

- 일반적으로 유럽에서 제조가 된 제품에서는 안전성 보고서를 작성할 때 기본적으로 4가지 테스트를 요구함
- 그 중에서 GMP에서 가장 기본적으로 요구하는 것이 미생물 테스트이기 때문에 미생물 테스트는 유럽에서 요구하는 ISO 규격으로 시험된 데이터를 가지고 있는 것이 좋음
- 그 외에 방부력 테스트, 첩포 테스트, 안전성 테스트를 받아 두는 것이 좋음

포장재 불순물, 트레이스, 포장재 정보

- 포장재에 대한 불순물은 용기적합성 테스트와 필요시 용기에 대한 규격(스펙)이 필요함
- 그리고 “포장재 안에 CMR성분이나 불순물이 들어있지 않습니다.”라는 내용의 성명서를 따로 작성하기도 함
- 색소가 들어간 제품들은 반드시 완제품에 대한 중금속테스트를 해야 함

일반적 합리적으로 예상 가능한 제품 사용법

화장품 노출 정보

- “일반적, 합리적으로 예측 가능한 사용/화장품에 대한 노출” 관련해서는 대표적으로 피부 첩포 테스트 자료를 구비해야 함

- 그 다음에 제품을 어떻게 사용하는지 제품의 권장사용법이 마스크팩의 경우 일주일에 두 번인지, 세 번인지 아니면 닦아내는 경우는 얼마정도 마사지를 하고 닦아내야 하는지, 이런 정보들을 안전성평가사한테 전달해줘야 각 제품 성분에 따라서 안전성 평가를 해서 일반적인 사용법에 따라 사용할 때 노출량이 얼마나 되는지를 계산할 수 있음
- 그리고 사용부위라든지 사용연령에 따라서도 어느 정도 노출이 되어야하는지 기준이 있기 때문에, 어떤 연령대에 사용하는 제품인지에 따라서도 허용치가 달라질 수가 있음

물질에 대한 노출

- 물질에 대한 노출은 개별 성분별 SDS와 COA에 기재가 되어있음

유해사례에 대한 정보

- 바람직하지 못한 효과(Undesirable effect : UE)와 매우 바람직하지 못한 효과(serious undesirable effects: SUE)

02

02

제품 안전성 보고서
Cosmetic Product Safety Report

Part A. Safety Information
Part B. Safety Assessment

EU Regulation 1223/2009 부속서 1 Cosmetic Product Safety Report(CPSR)
Part B - Cosmetic product safety assessment

- Part B : 안전성 평가
 - ✓ 안전성 평가 결론
 - ✓ 제품 포장에 표기할 사용시 경고문구 및 사용시 주의사항
 - ✓ 추론
 - ✓ 안전성 평가자의 자격 증명 및 최종 승인

- 안전성 보고서 “파트 B - 안전성 평가”는 △안전성 평가 결론, △제품 포장에 표기할 사용시 경고문구 및 사용시 주의사항, △추론, △안전성 평가자의 자격 증명서 및 최종 승인으로 구성됨

안전성 평가 결론

- 앞에서 언급한 안정성 관련 정보를 가지고, 학위가 있는 자격을 갖춘 안전성평가사가 이

에 대한 안전성을 평가함

- 안전성 평가사는 독성학 데이터를 계산을 하고, 실제로 위험한지 안 위험한지, 평가를 하고 위험하지 않다면 안전성평가사가 서명을 하게됨. 만약 유럽 화장품 규정에 부합하지 않는다면, 안전성 평가사는 서명하지 않을 것임. 왜냐하면 안전성평가사는 안전성 보고서에 책임을 가지고 있기 때문임

제품 포장에 표기할 사용시 경고문구 및 사용시 주의사항

- 제품의 성격에 따라서 다 다르긴 하지만 안전성 평가사가 안전성보고서 맨 마지막에 ‘라벨에 어떠한 수정사항이 필요합니다.’, ‘어떠한 라벨 내용이 들어가야 합니다.’ 라고 기재했다면, 해당 사항을 제품에 반영해야 함
- 그 전에 제품 라벨을 다 만들어두었는데 안전성 평가사가 예를 들어 ‘눈가에 사용하면 안 됩니다.’라던가 ‘40도 이상에서 보관하지 마세요.’ 등의 경고문구 및 사용시 주의사항을 라벨에 기재할 것을 권할 경우, 어쩔 수 없이 라벨을 수정해야 하는 일이 발생할 수가 있음. 이런 이유 때문에 PIF(제품정보파일)이 완성된 후 라벨을 만드는 것이 불필요한 일을 줄일 수 있음

추론

안전성 평가사의 자격 증명 및 최종 승인

- 위 모든 내용을 망라한 후에 맨 마지막에 결론을 내는 게 ‘이렇기 때문에 이 제품은 안전합니다’. 또는 ‘안전하지 않습니다’. 또는 ‘OOO한 사용상의 주의사항을 기재하도록 하면, 안전합니다.’ 라는 추론 내용이 나오고 그 다음에 안전성 평가사의 credential을 작성하고 사인을 하는 란이 나옴
- 그렇기 때문에 파트B의 내용이 어떻게 나오느냐에 따라서 사실 안전성보고서를 받고도 제품 수출을 못하는 경우가 생길 수는 있음
- 안전성보고서를 받았다고 해서 제품이 안전하다는 것은 절대아님. 말 그대로 안전성보고서는 이 제품이 안전한지 안전하지 않은지에 대한 안전성평가사의 판단을 기재한 보고서일 뿐임

③ 제조방법 및 GMP 준수 선언서

- EU Regulation 1223/2009의 제8조를 보면, 화장품 제조는 GMP를 준수하도록 하고 있으며, ISO의 우수화장품 제조 및 품질관리 기준에 관한 가이드라인인 “ISO 22716”을 권장하고 있음
- GMP에 운영 방식에 있어서는 담당 정부 기관 또는 제3자에 의한 사전 심사 또는 인증(Certification)은 없으며, 제조업자 스스로가 GMP 준수하고 있음을 증명하는 형태임
- 화장품이 시장에 출시될 때, RP(책임자)가 GMP의 준수에 대한 선언서와 제조 방법 설명서를 포함한 화장품에 대한 제품 정보를 보관하고 있어야 함

03

제조방법 및 GMP 준수 선언서
Method of manufacturing & GMP

03

EU Regulation 1223/2009 제 11조

(c) 제8조에서 언급한 GMP의 준수에 대한 기술서와 제조 방법 설명서

- EU내에서 유통되는 화장품은 우수제조관리기준(GMP)에 따라 제조되어야 함
- 법령 준수는 GMP가 유럽 연합 관보에 게재된 조화된 표준(예 : CEN/ISO 22716)을 따르는 것으로, 다른 표준을 따랐을 경우, 책임자는 그 표준이 CEN/ISO 22716과 동등하거나 더 높은 수준인지를 입증하도록 요구 받을 수 있음
- CGMP 표준에 대한 외부 또는 공식 인증은 필요하지 않음
- 책임자는 PIF에 CGMP 표준을 따르고 있다는 확인서만 첨부하면 됨

④ 효능효과 입증자료

- 제품에 대해서 어떤 클레임(효능효과에 대한 주장, 광고)을 할 때, 즉 효능효과에 대해 주장을 할 때에는 이를 증명할 수 있는 테스트 자료가 있어야 함
- 예를 들면 미백 기능에 대해 광고하고자 한다면, 실제 미백기능이 있는지에 대한 객관적이고, 과학적인 자료를 보유하고 있어야 클레임이 가능함
- 표시광고문구에 대해 입증할 수 있는 적합하고 바른 방법의 선택은 RP에게 있으며, 제품의 유형, 포장, 표시광고문구, 그리고 그 내용에 달려있음

04

효능효과 입증자료
Proof of effect claimed

EU Regulation 1223/2009 제 11조

(d) 화장품의 특성과 효과에 의해 정당성을 증명할 경우, 제품에 주장하는 효과에 대한 증거

- 표시광고문구에 대해 입증할 수 있는 적합하고 바른 방법의 선택은 RP에게 있으며, 제품의 유형, 포장, 표시광고문구, 그 내용에 달려있음

⑤ 동물실험 자료

- 유럽에서는 2004년 9월부터 화장품 완제품에 대한 동물실험을 금지하였으며, 2009년 3월부터는 화장품 원료에 대한 동물실험도 금지하였음
- 2013년 3월부터는 동물실험을 한 화장품의 마케팅, 즉 시장 출시도 금지하고 있음
 - 참고로, 화장품 제품 및 원료에 대한 동물실험 금지는 소급적용(retrospective)되지 않음
- PIF 구성 항목 중 ‘동물 실험 데이터’란, 제3국에서 요구하는 규제 요건을 충족시키기 위해 수행된 동물실험을 말함 (예를 들어 중국과 같이 해당국의 인허가를 받기 위해 동물실험을 해야만 하는 경우 그 동물 실험 데이터를 말함)
 - EU 외의 다른 나라에서 법규상 요구된 의무적인 동물실험이 EU에서의 판매 제한을 야기하지는 않음
- 또한, 화장품 외 식품, 화학 등 다른 용도로도 사용되는 경우 화학물질 법(예: REACH) 준수를 위해 동물실험을 한 경우가 있을 수 있음. 이러한 경우에 『only cosmetic use』는 아니기 때문에 괜찮으며, PIF의 동물실험 데이터 항목에 기술하면 됨
 - 단, 이러한 동물실험 데이터는 EU 규정에 따른 화장품의 안전성을 평가하는 데는 사용될 수 없음
- 또는 제조사에서 유럽의 동물실험 금지 규정에 따라 동물실험을 하지 않았음을 나타내는 설명이 포함될 수 있음
- 참고로 유럽사법법원(ECJ)의 판결을 통해 EU 역외 국가에서 규정 준수를 위해 동물실험을 실시한 경우, 그 동물실험 결과를 PIF에서 제품의 안전성을 입증하기 위한 자료로 사용하지 않는 한은 해당 제품은 EU 시장에 출시될 수 있다고 명확하게 된 바 있음

※ 관련 사이트 링크

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=175149&doclang=EN>

05


동물실험 자료
Data of animal testing

05

EU Regulation 1223/2009 제 11조

(e) 제3국의 입법적 또는 규제적 요건을 충족시키기 위해 수행되는 동물 실험을 포함하여, 화장품과 그것의 성분에 대한 안전성 평가 또는 개발과 관련하여 제조업자, 그의 에이전트 혹은 그의 원료업자에 의해 수행되는 동물 실험에 대한 자료

- 2013년 3월부터 화장품에 대한 동물실험 전면 금지



11

화장품 부작용 모니터링

□ 부작용 모니터링(Cosmetovigilance)

- 유럽 화장품 규정 제23조에서는 아래와 같이 정하고 있음
 - 심각하게 바람직하지 않은 효과(Serious undesirable effects: SUE)가 발생한 경우, RP와 distributor는 심각하게 바람직하지 않은 효과가 발생한 회원국의 관계 당국에 아래 사항을 지체 없이(20 calendar day 내에) 보고해야 함
 - (a) 그에게 알려진 또는 그에게 알려질 거라고 당연히 예견되는 심각하게 바람직하지 않은 모든 효과(SUE)
 - (b) 구체적인 확인을 가능케 하는 관련 화장품의 이름
 - (c) 만약 있다면 취해진 시정 조치
 - ‘distributor’들은 그들에게 보고된 심각하게 바람직하지 않은 효과가 있을 경우, 관계 당국에 보고해야 하는 의무가 있음
- 관련 용어의 정의는 아래와 같음
 - ‘바람직하지 않은 효과(undesirable effect: UE)’란 정상적 또는 합리적으로 예상할 수 있는 화장품의 사용으로 인해, 인건 건강에 대한 부작용(adverse reaction)이 발생한 것을 의미함
 - ‘심각하게 바람직하지 않은 효과(Serious undesirable effects: SUE)’란 일시적 또는 영구적인 기능 마비, 장애, 입원, 선천적 기형 또는 즉각적인 치명적 위험 혹은 죽음을 유발하는 바람직하지 않은 효과를 말함

12 유럽 당국의 사후관리

□ 사후 관리(in-market control)

- 유럽 화장품 규정 제22조(사후 관리)를 보면 EU 회원국은
 - 적절한 규모로, 사업자(operator)에 대한 점검을 하여 본 규정이 잘 준수되고 있는지 모니터링 해야 함
 - ⇒ PIF, 그리고 적절한 경우, 샘플에 대해 물리적, 실험실 체크
 - GMP 원칙이 잘 준수되고 있는지를 모니터링 해야 함
 - EU 회원국은 사후 감독 당국이 그들의 업무를 적절히 수행할 수 있도록, 필요한 능력(power), 자원 및 지식을 위임해야 함
- 유럽 화장품 규정 제24조(물질에 대한 정보)를 보면,
 - 만약 화장품에 포함된 어떤 물질의 안전과 관련하여 심각한 의심이 드는 경우에는 이 물질을 포함하는 제품이 판매되는 시장의 관계당국은 해당 RP에게 그의 관리 하에 있는 모든 화장품의 목록과 이 중에 어떤 제품이 그 물질을 함유하고 있는지를 보여주는 리스트를 제출하도록 합당하게 요구 할 수 있음. 리스트에는 화장품에서의 그 물질의 농도가 기재되어 있어야 함
 - 관계 당국은 유럽 화장품 규정의 제25조~27조에 명시되어 있는 RP의 불이행, distributor의 불이행, safe guard clause(긴급수입제한 조치)에 해당하는 경우에, 사후 감독과 시장 분석, 평가 그리고, 소비자 정보를 목적으로 하여, 이 정보(화장품 목록 및 성분 함량 정보)를 사용할 수 있음
- 유럽 화장품 규정 제25조(RP의 불이행) 및 제26조(distributor의 불이행)를 보면,
 - RP 및 distributor가 관련 의무를 이행하지 않을 경우, 관계 당국은 제품이 법규를 따르도록 만드는 시정 행동과 위험 특성에 따라서 명백히 언급된 시간제한 내에 제품 철수(withdrawal) 또는 제품 회수(recall)를 포함한 적절한 조치를 취할 것을 책임자에게 요구해야 함
- 유럽 화장품 규정 제27조(긴급수입제한 조치 조항)를 보면,
 - 시장에서 판매되고 있는 화장품이 인체 건강에 심각한 위험을 주고 있거나, 줄 수 있다는 것을 관계 당국이 확인하거나 이에 대해 합당한 관련 근거를 가지고 있을 경우, 관계 당국은 염려되는 제품에 대해 철수, 회수 또는 이용을 제한하기 위한 모든 적절한 잠정 조치를 취해야 함

- 관계 당국은 그 즉시, 취해진 조치와 뒷받침할 자료를 RAPEX라는 정보 교환 시스템을 통해 유럽 집행위원회와 다른 회원국의 관리 당국에 전달해야 함
- 시중에 유통되고 있는 제품에 문제가 있을 때 해당 제품에 대한 정보를 EU 회원국의 화장품 규제 당국에서 RAPEX 사이트에 올리며, 일반 대중도 RAPEX 사이트에 게시된 정보를 볼 수 있음
- 집행위원회는 가능한 빨리 해당 잠정 조치가 정당화되는지 아닌지 여부에 대해 결정해야 함

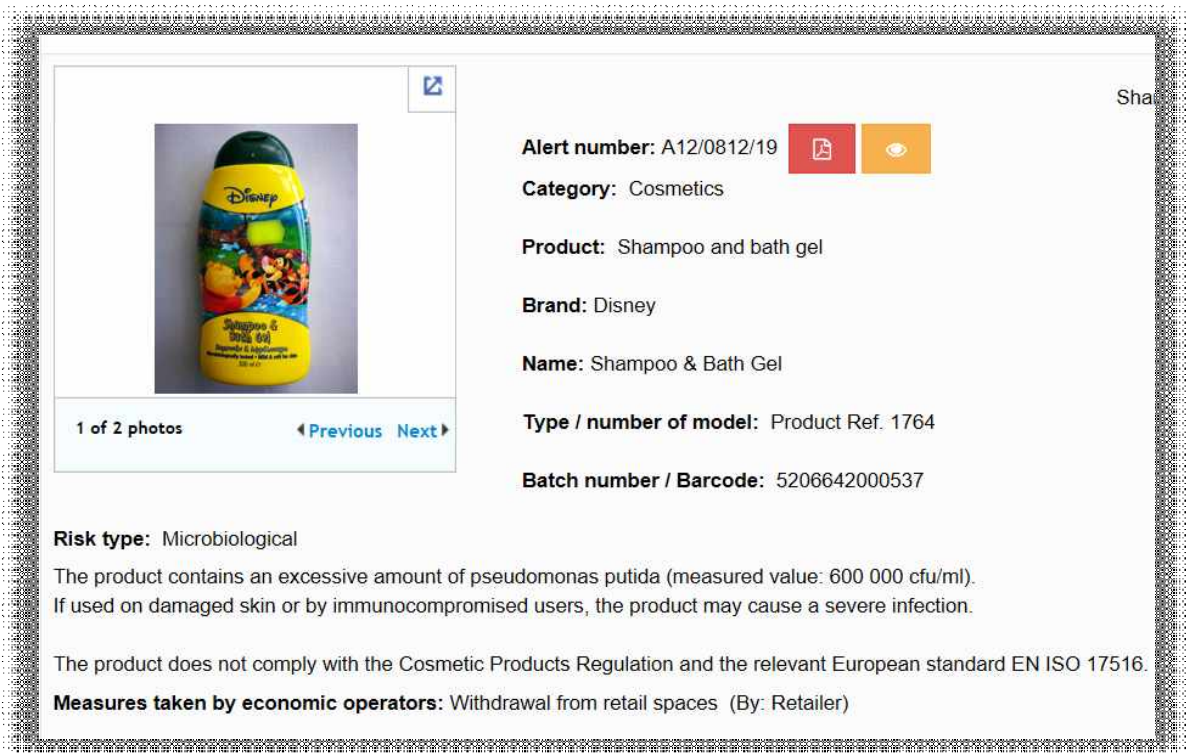
<참고>

RAPEX 란?

○ RAPEX

- 인체와 소비자 안전에 위해를 주는 위험한 비식품(non-food) 관련하여, EU/EEA 회원국 및 유럽 집행위원회간에 빠른 정보 교환을 가능하게 해줌
- 위험한 제품에 대한 제품명, बै치 넘버, 위험 타입, 처해진 조치 등을 공개함
- 년도별, 유형별, 키워드 검색을 할 수 있음
- 주 단위로 보고서를 내고 있음

<RAPEX 사이트에서 위해 화장품 검색 결과 예시>



Alert number: A12/0812/19

Category: Cosmetics

Product: Shampoo and bath gel

Brand: Disney

Name: Shampoo & Bath Gel

Type / number of model: Product Ref. 1764

Batch number / Barcode: 5206642000537

Risk type: Microbiological

The product contains an excessive amount of pseudomonas putida (measured value: 600 000 cfu/ml). If used on damaged skin or by immunocompromised users, the product may cause a severe infection.

The product does not comply with the Cosmetic Products Regulation and the relevant European standard EN ISO 17516.

Measures taken by economic operators: Withdrawal from retail spaces (By: Retailer)

※ 출처 :
https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search&lng=en

- 유럽 화장품 규정 제28조(우수 행정 관행)를 보면,
 - RP의 불이행 및 distributor의 불이행으로 인해 관계 당국이 취한 결정, 또는 긴급수입제한 조치는 그 결정을 내리게 된 정확한 배경이 설명되어야 함
 - 관계 당국은 관련 회원국의 법률 하에서 가능한 배상과 그 배상이 시행되는 시간 제한이 고지되는 RP 또는 distributor에게 지체없이 통보해야 함

<참고>
프랑스의 화장품 사후관리 당국

- Ministry for the Economics and Finance (기재부)
 - DGCCRF (General Directorate for Competition, Consumer Protection and Fraud Repression) : 경쟁, 소비자 보호, 독점 문제 담당국
 - ⇒ 미션 : 시장 경쟁의 균형과 투명성 확보 및 소비자 보호
 - ⇒ 위의 미션을 이행하기 위해, 약 3,500명이 조사관(agent)이 있으며, 소비재 제품에 대한 조사(inspection) 및 실험실 테스트를 함
<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf>
 - DGDDI (General Directorate for Customs and Indirect Taxation) : 관세 및 세금 담당국
 - ⇒ 미션 : 위조 물품 및 불법 밀매 철폐, 소비자 안전 및 건강 보호
 - ⇒ 조사(inspection) 및 실험실 테스트를 함
<http://www.douane.gouv.fr/articles/a11052-la-direction-generale-des-douanes-et-droits-indirects>
- Ministry for Social Affairs and Health (사회 및 건강부)
 - ANSM (National Agency for Medicines and Health Products) : 의약품 및 건강제품 관리국
 - ⇒ 보건부(Ministry of Health)의 관리감독을 받는 공공기관임
 - ⇒ 담당 제품 : 의약품, 의료기기, 화장품, 타투 제품, 살생물제 등
 - ⇒ 미션 : 공장 감독(Plant control), 조사(Inspection), 시장 감독(Market surveillance)
<https://www.ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Information-in-English>

※ 자료 : 프랑스화장품협회(FEBEA) 인터뷰

□ 관계 당국간의 협력

- 유럽 화장품 규정 제29조(관계 당국간의 협력)를 보면,
 - 회원국의 관계 당국들은 본 법규의 적용과 시행을 보장하기 위해 서로 협력하고, 집행 위원회와도 협력해야 하며, 본 법규의 동일한 적용이라는 관점을 가지고 필요한 모든 정보를 서로에게 전송해야 함
 - 본 법규의 동일한 적용을 위해 유럽 집행위원회는 관계 당국들 간의 경험이 교환될 수 있도록 해야 함
 - 협력은 국제 수준에서 개발된 initiatives의 일부일 수 있음
- 유럽 화장품 규정 제30조(PIF 검증에 관한 협력)를 보면,
 - 화장품이 판매되는 회원국의 관리 당국은 PIF가 제11조 2항에 언급된 규정을 충족하는지와 거기에 규정된 정보가 화장품의 안전에 대한 증거를 제공하는지를 검증하기 위해 PIF에의 접근이 용이한 회원국의 관계 당국에 요청할 수 있음
 - 요청시에는 요청하게 된 동기를 제공해야 함
 - 그 요청을 받자마자, 요청받은 관계 당국은 검증을 수행해야 하고, 지체없이 그리고 긴급한 정도를 고려하여, 요청한 관리 당국에 그 발견 사항을 통보해야 함
- 프랑스 정부에서 해외(프랑스 외 국가) 제조소에 대한 감사를 나가지는 않음. EU 회원국 끼리는 협약이 맺어져 있기 때문에, 만약 프랑스에서 판매된 제품에 대해 사후감사가 필요하면, 제품 패키지에 기재된 RP의 주소지에 속한 해당국 식약청에 연락하여, 그 쪽 식약청에서 사후감사를 나가고 결과를 프랑스 식약청에 공유해 줌

□ 관계당국이 접근할 수 있는 정보는?

- EU 규정 제13조에 따라 RP는 아래 정보(a항부터 h항까지)를 CPNP 사이트를 통해 보고해야 하는데, 아래 정보 중에서 a항 ~ g항 까지만 관계 당국이 접근할 수 있으며, 해당 정보는 사후 감독과 시장 분석 및 평가, 소비자 정보 목적으로만 사용할 수 있음
 - CPNP 보고된 정보 중에 제품 패키징이 있기 때문에 관계 당국이 패키징 사진을 보고 전성분 목록을 알 수는 있겠으나, 포물레이션(원료별 함량) 정보에 대한 접근 권한은 없음
- 독극물 통제 센터(poison center) 및 이와 유사한 기관은 a항 ~ g항 뿐 아니라 h항 에도 접근할 수 있음
 - 화장품 회사들은 성분별로 정확한 함량 정보를 노출하는 것을 원하지 않음
 - 그래서 Frame formulation(제품 세부 유형별로 이미 정의되어 있는 포물레이션)을 100

개 이상 만들어 놓음. 내 제품의 포물레이션이 이 중에서 어디에 해당하는지를 선택하는 방식으로 보고할 수 있음

- 위급상황(poisoning) 발생시 독극물 통제 센터에 Frame formulation 정보가 제공됨
- 소비자가 화장품 회사에 포물레이션 정보를 요구할 경우, Allergen에 대해서만 알려줄 의무가 있음
- 아래 표에서 g항(CMR 범주 1A 또는 1B에 해당하는지 여부) 관련해서는 현재는 CMR 범주 1A 또는 1B에 해당하는 화장품 원료는 거의 없음

〈RP가 CPNP 사이트를 통해 Notification 해야 하는 항목〉

항	세부 사항 (영문)	세부 사항 (국문)	관계당국이 접근할 수 있는 정보인가?	독극물 통제센터가 접근할 수 있는 정보인가?
a)	Category and name(s) of the product	화장품 유형과 제품명	O	O
b)	RP (name and address)	책임자의 이름 및 주소	O	O
c)	Country of origin (if imported)	원산지(수입산일 경우)	O	O
d)	Member State in which the product is to be placed on the market	제품이 출시될 예정인 EU 회원국은 어디인지?	O	O
e)	Contact details of a physical person to contact if necessary	필요시 연락하기 위한 담당자의 연락처	O	O
f)	Nanomaterials - Identification, exposure conditions	나노물질 - 어떤 물질인지와 노출 조건	O	O
g)	CMR (1A or 1B) - identification	CMR 범주 1A 또는 1B에 해당하는지?	O	O
h)	Frame formulation	곤경에 처한 경우 즉각적이고 적절한 의학적 조치가 가능한 프레임 포물레이션	X	O

<참고>

독일 정부의 PIF 실사

○ 질문

- 독일 공무원은 PIF 실사를 자주 나오는가?

○ 답변

- PIF 실사를 얼마나 자주 받느냐의 문제는 그 회사(RP)의 신용도 및 제품의 특성과 관계가 있을 것 같음
 - 예를 들어 오데 코롱 제품같이 미생물 오염 가능성이 낮은 제품이라던가, 지난 번 실사 때 문제가 없었고 법규를 잘 준수하고 있는 회사였다면 공무원 입장에서 PIF 실사를 자주 나올 이유가 없을 것임
- PIF 실사를 나올 때는 최소한 2~3일 전에 독일 공무원이 RP에게 전화를 해줌. 어떤 제품의 PIF를 실사할 것인지 미리 알려줌
 - PIF 서류 중 부작용 보고 사례는 최신 자료로 업데이트되어 있어야 함

※ 자료 : 독일의 안전성평가사 인터뷰