

러시아(유라시아) 수출시 주의사항

2020. 9.

대한화장품협회



목 차



1. 관련 기관 및 규정	3
<input type="checkbox"/> 관련 기관	3
<input type="checkbox"/> 관련 규정	4
<input type="checkbox"/> 인허가 구분	8
2. 용어 정의	11
<input type="checkbox"/> 화장품 정의	11
3. 화장품 성분 관련 규제	14
<input type="checkbox"/> 러시아의 화장품 성분 규제 체계	14
<input type="checkbox"/> 화장품 배합금지 성분	14
<input type="checkbox"/> 화장품 배합한도 제한 성분	15
<input type="checkbox"/> 허용된 착색제	16
<input type="checkbox"/> 허용된 보존제	17
<input type="checkbox"/> 허용된 자외선 차단 성분	18
<input type="checkbox"/> 제품 유형별 pH 기준	20
<input type="checkbox"/> 중금속 기준	23
<input type="checkbox"/> 미생물 기준	24
4. 화장품 라벨링	25
<input type="checkbox"/> 화장품 라벨링 필수 요건	25
5. 국가 등록(State registration)	29
<input type="checkbox"/> 국가 등록 대상 화장품	29
<input type="checkbox"/> 국가 등록에 필요한 서류	29
6. 적합성 인증(self declaration of conformity)	31
<input type="checkbox"/> 적합성 인증 대상 화장품	31
<input type="checkbox"/> 적합성 인증 절차	31

본 보고서는 화장품 러시아(유라시아) 수출과 관련하여, 대한화장품협회에서 조사한 자료를 요약 정리하여 작성한 것입니다.

1 관련 기관 및 규정

□ 관련 기관

- 러시아 『연방소비자권익보호 및 복지 감독국(Rospotrebnadzor)』에서 식품, 식품 보조제, 화장품 등의 국가 등록, 인증 및 관리를 담당하고 있음
 - 러시아에서 국가 등록(State registration)증을 발급하는 기관은 Rospotrebnadzor임

<참고>

Rospotrebnadzor



○ 기관 소개

- 기관명
 - (러시아어) ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА (Роспотребнадзор)
 - (영어) Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing
- 홈페이지
 - (러시아어) <https://rospotrebnadzor.ru/>
 - (영어) <https://www.rospotrebnadzor.ru/en/>
- 주소 : Moscow, 127994, Vadkovsky Pereulok, 18, bldg. 5 and 7
- Tel : +7(499) 973-2690


※ 자료 : Rospotrebnadzor 웹사이트


□ 관련 규정


- 러시아 주도의 유라시아 경제연합(EAEU) 내에서 적용되는 화장품 규정은 『관세 동맹 기술 규정 - 향수 및 화장품의 안전에 관하여(TP TC 009/2011)』 임
 - 2012년 7월 1일 러시아, 카자흐스탄, 벨라루스에서는 화장품 및 향수 제품의 안전성에 대한 관세동맹 기술 규정(TP TC 009/2011)을 시행하였으며, 2016년 1월에는 아르메니아에서, 2016년 2월에는 키르기스스탄에서 시행됨


<참고>
유라시아 경제연합(EAEU, Eurasian Economic Union)


- 유라시아 경제연합 개요
 - 2015년도에 유라시아경제연합(EAEU, Eurasian Economic Union)이 출범함
 - 회원국 : 러시아, 카자흐스탄, 벨라루스, 키르기스스탄, 아르메니아
 - EAEU 법적 성격 : 회원국간에는 수출입 관세를 부과할 수 없으며, 역외국가에는 공동의 대외관세를 적용한다는 점에서 관세동맹에 해당함


 BLR


 KAZ


 RUS


 ARM


 KGZ

- 이 규정은 관세동맹 회원국(러시아, 벨라루스, 카자흐스탄, 키르기스스탄, 아르메니아) 내에서 향수 및 화장품에 일괄 적용되며 체내에 섭취, 흡입, 주사 또는 주입을 위한 제품과 질병 치료나 진단 목적의 제품에는 적용되지 않음

<참고>
유라시아의 화장품 관련 규정(TP TC 009/2011) 개요

- 규정명

러시아 원문	국문 번역
TP TC 009/2011 ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА О безопасности парфюмерно-косметической продукции	TP TC 009/2011 관세 동맹 기술 규정 향수 및 화장품의 안전에 관하여

○ 규정 내용

- 유라시아 관세동맹 기술규정은 유라시아 경제위원회 홈페이지에서 다운로드 가능함
<http://www.eurasiancommission.org/ru/act/teknreg/deptekreg/tr/Documents/TR%20TS%20Parfum.pdf>
- 총 9개의 조항과 12개의 부속서로 구성되어 있으며, 화장품의 정의와 범주, 안전성 요건, 라벨링, 성분 규정 등의 내용으로 구성되어 있음
- 화장품의 정의와 배합 금지 성분 목록은 유럽 화장품 규정인 『REGULATION (EC) No 1223/2009』와 유사함

< 규정 목차 >

러시아 원문	국문 번역
Статья 1. Область применения	제1조. 범위
Статья 2. Правила идентификации парфюмерно-косметической продукции	제2조. 향수 및 화장품 식별 규칙
Статья 3. Термины и определения	제3조. 용어 및 정의
Статья 4. Правила обращения на рынке	제4조. 시장 유통 규칙
Статья 5. Требования к парфюмерно-косметической продукции	제5조. 향수 및 화장품에 대한 요건
Статья 6. Оценка соответствия	제6조. 적합성 평가
Статья 7. Маркировка единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза	제7조. 관세 동맹 시장에서 제품의 단일 표시
Статья 8. Защитительная оговорка	제8조. 보호 조항(긴급수입제한 조치)
Статья 9. Государственный надзор	제9조. 국가 감독
Приложение 1. Перечень веществ запрещенных для использования в парфюмерно-косметической продукции	부속서 1. 향수 및 화장품에 사용이 금지된 성분 목록
Приложение 2. Перечень веществ разрешенных к использованию с учетом указанных ограничений в парфюмерно-косметической продукции	부속서 2. 향수 및 화장품에 지정된 제한 사항을 고려하여 사용이 허용된 성분 목록

러시아 원문	국문 번역
Приложение 3. Перечень красителей разрешенных к использованию в парфюмерно-косметической продукции	부속서 3. 향수 및 화장품에 사용이 승인된 착색제 목록
Приложение 4. Перечень консервантов, разрешенных к использованию в парфюмерно-косметической продукции	부속서 4. 향수 및 화장품에 사용이 승인된 방부제 목록
Приложение 5. Перечень УФ-фильтров, разрешенных к использованию в парфюмерно-косметической продукции	부속서 5. 향수 및 화장품에 사용이 승인된 UV 필터 목록
Приложение 6. Требования к значению водородного показателя (рН) для парфюмерно-косметической продукции	부속서 6. 향수 및 화장품의 pH 값에 대한 요구 사항
Приложение 7. Микробиологические показатели безопасности парфюмерно-косметической продукции	부속서 7. 향수 및 화장품의 미생물학적 안전성 지표
Приложение 8. Требования к токсикологическим показателям парфюмерно-косметической продукции	부속서 8. 향수 및 화장품의 독성 지표에 대한 요구 사항
Приложение 9. Требования к клинико-лабораторным показателям парфюмерно-косметической продукции	부속서 9. 향수 및 화장품의 임상 및 실험실 매개 변수에 대한 요구 사항
Приложение 10. Требования к клиническим показателям средств гигиены полости рта	부속서 10. 구강 위생 제품의 임상 지표 요건
Приложение 11. Символ, указывающий на наличие дополнительной информации о парфюмерно-косметической продукции	부속서 11. 향수 및 화장품에 대한 추가 정보가 있음을 나타내는 기호
Приложение 12. Перечень парфюмерно-косметической продукции, подлежащей государственной регистрации	부속서 12. 국가 등록 대상 향수 및 화장품 목록

러시아(유라시아) 수출시 주의사항

- EAC(Eurasia Conformity) 인증은 “유라시아 적합성”이라는 뜻을 가지고 있으며, EAC 적용국가는 총 5개국(러시아, 카자흐스탄, 벨라루스, 키르기스스탄, 아르메니아)임
- 앞서 언급한 5개국에서 유통/판매되는 화장품 및 향수 제품은 2012년 7월 1일부로 화장품 및 향수 제품의 안전성에 대한 관세동맹 기술 규정(TP TC 009/2011)에 따라 적합성 평가 후 EAC 마크를 부착해야 함
- 유라시아 화장품 인증을 받으면 모든 관세 동맹국내에서 유효함
 - 만약 위의 5개국 중에서 1개국에서 인증을 받았다면, 그 외의 4개국에서 추가적인 인증을 받지 않고 수출을 할 수 있음
- 『TP TC 009/2011』 규정에 따르면 다음과 같이 2가지 형태의 인증이 있으며, 이 2가지 모두 인증 프로세스가 완료된 후 제품에 EAC 마크를 표시하게 됨
 - 적합성 표시(EAC 마크)는 화장품 안전에 관한 기술 규정 『TP TC 009/2011』를 준수하는 것으로 인증된 제품이라는 것을 의미함

〈 EAC 마크 표시 예시 : 아래 그림에서 빨간색 네모 표시 참조〉



< EAC 마크 도안 >



□ 인허가 구분

① State Registration(국가 등록)

- 화장품 중에 미백제품과 같은 특정 유형의 제품은 적합성 선언이 아닌, 반드시 국가 등록을 해야 함
- 국가 등록 대상 화장품 유형 목록은 『TP TC 009/2011』 규정의 부속서 12번에 수록되어 있음(아래 참조)
- 시장 출시 전에 국가 등록을 해야 하며, 유라시아 연방 세관 통관 전에 등록이 완료되어 있어야 함
- 국가등록증은 유효기간이 없음
- 러시아에 등록된 법인(수출입 계약서 상의 수입자)이 신청할 수 있으며 국가 등록 신청을 한 회사가 수입 권한을 가지게 됨

<참고>
국가 등록(State Registration) 대상 화장품 리스트

○ 국가 등록을 해야 하는 화장품은 아래와 같음

러시아 원문	국문 번역
1. Парфюмерно-косметическая продукция для и искусственного загара	1. 인공 태닝용 화장품
2. Парфюмерно-косметическая продукция для отбеливания (осветления) кожи	2. 피부 미백용 화장품
3. Косметика для татуажа	3. 문신용 화장품 (피부에 주입하지 않고, 피부에 패턴을 그리는 화장품)
4. Интимная косметика	4. 여성 청결제 화장품
5. Парфюмерно-косметическая продукция индивидуальной защиты кожи от воздействия вредных производственных факторов	5. 유해 인자의 영향으로부터 피부를 보호하기 위한 개인 용도의 화장품 (예 : 자외선차단제)
6. Детская косметика	6. 어린이용 화장품 (14세 이하의 어린이를 위한 제품)
7. Парфюмерно-косметическая продукция для химического окрашивания, осветления и мелирования волос	7. 화학적 염색, 표백, 모발을 강조하기 위한 화장품
8. Парфюмерно-косметическая продукция для химической завивки и распрямления волос	8. 파마와 헤어 스트레이트를 위한 화장품

러시아 원문	국문 번역
9. Парфюмерно-косметическая продукция, произведенная с использованием наноматериалов	9. 나노물질 함유 화장품
10. Парфюмерно-косметическая продукция для депиляции	10. 제모용 화장품
11. Пилинги	11. 필링제
12. Фторсодержащие средства гигиены полости рта, массовая доля фторидов в которых превышает 0,15% (для жидких средств гигиены полости рта – 0,05%)	12. 불소가 0.15% 이상 함유된 구강 위생제품(구강 위생용 액상제품은 0.05%이상)
13. Средства для отбеливания зубов, содержащие перекись водорода или другие компоненты, выделяющие перекись водорода, включая перекись карбамида и перекись цинка, с концентрацией перекиси водорода (в качестве ингредиента или выделяемой) 0,1% - 6,0%.ись борода, включая перекись карбамида и перекись цинка, с концентрацией перекиси водорода	13. 과산화수소와 기타 과산화수소 관련 성분(0.1~6.0%의 과산화수소를 함유하는 과산화요소 및 과산화아연 포함)이 들어있는 치아 미백제품

② Declaration of Conformity(적합성 선언)

- 적합성 선언은 제품이 유라시아 경제 연합의 기술 규정의 최소 요구 사항을 충족한다는 선언으로, 신청자가 제시한 적합성 증거에 따라 공인 인증기관에 등록되는 개념임
- 적합성 선언 등록 신청은 EAEU(유라시아 경제연합) 영토 내에 등록된 법인(유통 업체, 수입 업체 또는 외국 제조업체의 공식 대리인)만 할 수 있음
- 다수의 수입자가 러시아에 존재할 경우, 각 수입자가 적합성 신고 등록을 신청할 수 있음
- 유라시아 영토 내에 소재한 실험실에서 샘플 테스트를 받아야 함
- 적합성 선언은 EAEU의 인증기관에 등록된 후 법적 효력이 발생되며, 적합성 선언서의 유효기간은 5년임
- 적합성 선언을 취득한 제품은 EAC 마크를 부착하기 때문에, 적합성 선언을 EAC 선언(EAC declaration) 이라고도 많이 부르고 있음



① State Registration(국가 등록)

② Declaration of Conformity(적합성 선언)

※ 자료 : KOTR 해외시장 뉴스

<https://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/8/globalBbsDataView.do?setIdx=246&dataIdx=158105>

2 용어 정의

□ 화장품 정의

- 러시아 주도의 유라시아 경제연합(EAEU) 내에서 적용되는 화장품 규정은 『관세 동맹 기술 규정 - 향수 및 화장품의 안전에 관하여(TP TC 009/2011)』 임
- 본 기술규정에서 정의하는 화장품은 “주로 인체를 청결하게 하고 향을 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 의미함
- 치료에 사용되는 제품이나 흡입, 신체주입, 피부표면에 영구적으로 남는 제품은 화장품으로 분류하고 있지 않음

<참고>

용어 정의

- 화장품의 정의는 『관세 동맹 기술 규정 - 향수 및 화장품의 안전에 관하여(TP TC 009/2011)』의 제2조의 제2항 참조

러시아 원문	영어 번역
Статья 2. Правила идентификации парфюмерно-косметической продукции	Article 2. Rules for identification of perfumes and cosmetics
2. Признаками, характеризующими парфюмерно-косметическую продукцию, являются:	2. Features characterizing the perfume and cosmetic products are:
- способ применения продукции - парфюмерно-косметическая продукция предназначена исключительно для наружного нанесения на определенные части человеческого тела;	- Method of application products - perfume and cosmetic products intended exclusively for outdoor use on certain parts of the human body;
- место нанесения продукции - парфюмерно-косметическая продукция наносится на кожу, волосы, ногти, губы, зубы,	- the site of application products - perfume and cosmetics applied to the skin, hair, nails, lips, teeth and mucous membranes of the mouth and genitalia;

러시아 원문	영어 번역
<p>слизистую оболочку полости рта и наружные половые органы;</p> <p>- цели применения продукции (по отдельности или в любой комбинации) - очищение и/или изменение внешнего вида кожи, волос, ногтей, губ, зубов, слизистой оболочки полости рта и наружных половых органов без нарушения их целостности, придание им приятного запаха и/или коррекция запаха, поддержание их в нормальном функциональном состоянии.</p>	<p>- the application target product (individually or in any combination) - cleansing and / or change the appearance of the skin, hair, nails, lips, teeth, mucous membranes of the mouth and the vulva without compromising their integrity, giving them a pleasant smell and / or correction of smell, keeping them in the normal functional state.</p>

- 『관세 동맹 기술 규정 - 향수 및 화장품의 안전에 관하여(TP TC 009/2011)』의 제3조(용어 및 정의)에서는 아래 항목에 대한 용어 정의를 내리고 있음

러시아 원문	국문 번역
ампульная косметика	앰플화장품
безопасность парфюмерно-косметической продукции	향수 및 화장품의 안전성
вторичная упаковка	2차 포장
выпуск в обращение	유통
изготовитель	제조업체
импортер	수입업자
ингредиент парфюмерно-косметической продукции (ингредиент)	향수 및 화장품의 성분
консерванты	보존제
косметика декоративная	장식용 화장품(메이크업 제품)
косметика детская	어린이용 화장품
косметика интимная	여성 청결제 화장품
косметика профессиональная	전문가용 화장품

러시아 원문	국문 번역
косметика для татуажа	문신용 화장품
красители	염료(색소)
маркировка парфюмерно-косметической продукции (маркировка)	향수 및 화장품 마킹(라벨링)
название парфюмерно-косметической продукции	향수 및 화장품 이름
назначение парфюмерно-косметической продукции	향수 및 화장품의 목적(기능)
наименование парфюмерно-косметической продукции	향수 및 화장품의 이름
наноматериал	나노물질
однородная парфюмерно-косметическая продукция	균질한 향수 및 화장품
парфюмерно-косметическая продукция (ПКП)	향수 및 화장품
первичная упаковка	1차 포장
пилинг	필링
потребительская тара парфюмерно-косметической продукции	향수 및 화장품의 소비자 포장
пробник	샘플
рецептура	레서피(포물레이션)
саше	향주머니(sachets)
средства гигиены полости рта	구강 위생 제품
срок годности	유통기한(shelf life)
стандартные условия хранения парфюмерно-косметической продукции	향수 및 화장품의 표준 보관 조건
технические документы	기술 문서
транспортная тара	운송 포장(선적 컨테이너)
уполномоченный представитель изготовителя	제조업체의 공인 대리인
УФ-фильтр (ультрафиолетовый фильтр)	UV 필터 (자외선 차단제)
этикетка	라벨

3

화장품 성분 관련 규제

- 러시아의 화장품 성분 규제 체계
 - 러시아(유라시아)의 화장품 성분 관리 체계는 색소, 보존제, 자외선 차단제 등 특별한 관리가 필요한 성분은 포지티브 시스템으로 허용되는 성분목록을 정해놓고, 각 성분별 사용농도 및 사용조건 등을 제한하고 있음. 이 경우에는 해당 목적으로 사용할 때 정부에서 정한 성분 이외에는 사용할 수 없음
 - 나머지 성분에 대하여는 업체의 책임 하에 안전성 등을 확보하여 사용할 수 있도록 네거티브 시스템으로 관리하고 있음

- 화장품 배합금지 성분
 - 『TP TC 009/2011』의 부속서 1에 배합금지 성분이 수록되어 있으며, 러시아어와 INCI 명칭이 병행 표기되어 있음 (유럽 화장품 규정에서의 배합금지 리스트와 유사함)

〈배합금지 성분 목록 예〉

TP TC 009/2011	
Приложение 1 к техническому регламенту ТС "О безопасности парфюмерно- косметической продукции." (TP TC 009/2011)	
ПЕРЕЧЕНЬ веществ, запрещенных к использованию в парфюмерно-косметической продукции	
Название вещества на русском языке	Название вещества в соответствии с международной номенклатурой косметических ингредиентов (INCI)
1. N-5-Хлоробензоксазол-2-илацетамид (Cas No 35783-57-4)	N-5-Chlorobenzoxazol-2-ylacetamide (Cas No 35783-57-4),
2. 2-Ацетоксиэтилтриметиламмония гидроксид (ацетилхолин) и его соли (Cas No 51-84-3, EC № 200-128-9)	2-Acetoxyethyl trimethyl ammonium hydroxide (acetylcholine) and its salts (Cas No 51-84-3, EC № 200-128-9)
3. Деанолацеглумат (Cas No 3342-61-8, EC № 222-085-5)	Deanol aceglumate (Cas No 3342-61-8, EC № 222-085-5)
4. Спиронолактон (Cas No 52-01-7, EC № 200-133-6)	Spirolactone (Cas No 52-01-7, EC № 200-133-6)
5. [4-(4'-Гидрокси-3'-йодофенокси)-3,5-ди-йодофенил]уксусная кислота (ТРИАК) и ее соли (Cas No 51-24-1, EC № 200-086-1)	[4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diiodophenyl] acetic acid (Tiratricol) and its salts (Cas No 51-24-1, EC № 200-086-1)
6. Метотрексат (Cas No 59-05-2, EC № 200-413-8)	Methotrexate (Cas No 59-05-2, EC № 200-413-8)

□ 허용된 착색제

- 『TP TC 009/2011』의 부속서 3에 화장품에서의 사용이 허용된 착색제 성분이 수록되어 있음 (성분 개수는 153개임)

<허용 착색제 성분 목록 예>

TP TC 009/2011

Приложение 3

к техническому регламенту ТС "О безопасности парфюмерно-косметической продукции" (TP TC 009/2011)

ПЕРЕЧЕНЬ*

красителей разрешенных к использованию в парфюмерно-косметической продукции

Предисловие:

Без ущерба для других положений данного технического регламента, краситель должен включать его соли и лаки, если краситель указан как специальная соль, должны быть также включены его другие соли и лаки

Ссылочный номер по директиве ЕС по косметике	Идентификация ингредиента				Условия				Условия применения и предупреждения, информация о которых должна быть доведена до потребителя
	Химическое название INN/XAN	Цветовой индекс (CI) или наименование		ЕС номер	Цвет	Тип продукта, часть тела	Максимально допустимая концентрация в готовом для использования продукте	Другое	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Натрий трис(1,2-нафтахинон 1-оксимато-О,О') феррат(1-)	10006			зеленый	Смываемые продукты			
2	тринатрий трис[5,6-дигидро-5-(гидроксиимино)-6-оксонафталин-2-сульфонато(2-)-N5,O6]феррат (3-)	10020			зеленый	Не используется в продуктах предназначенных для слизистых оболочек			
3	динатрий 5,7-динитро-8-оксидонафта-	10316 (*)			желтый	Не использовать в			

□ 허용된 보존제

- 『TP TC 009/2011』의 부속서 4에 화장품에서의 사용이 허용된 보존제 성분이 수록되어 있음 (성분 개수는 57개임)
- 러시아어와 INCI명칭이 병행 표기되어 있음

<허용 보존제 성분 목록 예>

TP TC 009/2011

Приложение 4

к техническому регламенту ТС "О безопасности парфюмерно-косметической продукции" (TP TC 009/2011)

ПЕРЕЧЕНЬ

консервантов, разрешенных к использованию в парфюмерно-косметической продукции

1. Для настоящего приложения:

- Термин "соли" означает: соли катионов натрия, калия, кальция, магния, аммония и этаноламинов; соли анионов хлорида, бромид, сульфата, ацетата;

- Термин "сложные эфиры" означает: сложные эфиры метила, пропила, изопропила, бутила, изобутила, фенила.

2. Парфюмерно-косметическая продукция, содержащая формальдегид или вещества, приведенные в настоящем приложении, которые выделяют формальдегид, должна содержать предупредительную надпись: "содержит формальдегид", если содержание в ней формальдегида превышает 0,05 процента.

Ссылочный номер по директиве ЕС по косметике	Идентификация ингредиента				Условия			Условия применения и предупреждения, информация о которых должна быть доведена до потребителя
	Химическое название/INN/XAN		CAS номер	ЕС номер	Тип продукта, часть тела	Максимально допустимая концентрация в готовом для использования продукте	Другое	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Бензойная кислота и ее натриевая соль (Benzoic acid and its sodium salts)	Бензойная кислота Бензоат натрия Benzoic acid Sodium Benzoate	65-85-0	532-32-1	ополаскивающе ее средство, за исключением средства для ухода за полостью рта средство для ухода за полостью рта;	2,5 процента (кислота) 1,7 процента (кислота)		

□ 허용된 자외선 차단 성분

- 『TP TC 009/2011』의 부속서 5에 화장품에서의 사용이 허용된 자외선 차단 성분이 수록되어 있음 (성분 개수는 27개임)
- 러시아어와 INCI명칭이 병행 표기되어 있으며, CAS 넘버, EC 넘버, 허용 농도 등이 수록되어 있음

<허용된 자외선 차단 성분 목록 예>

TP TC 009/2011

Приложение 5

к техническому регламенту ТС "О безопасности парфюмерно-косметической продукции" (TP TC 009/2011)

ПЕРЕЧЕНЬ

УФ-фильтров, разрешенных к использованию в парфюмерно-косметической продукции

Ссылочный номер по директиве ЕС по косметике	Идентификация ингредиента				Условия			Условия использования и предупреждения, информация о которых должна быть доведена до потребителя
	Химическое название/INN/XAN		CAS номер	ЕС номер	Тип продукта, часть тела	Максимально допустимая концентрация в готовом для использования продукте	Другое	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	4-аминобензойная кислота 4-aminobenzoic acid	РАВА	150-13-0	205-753-0		5 процентов		
2.	N,N,N-Триметил-4-(2-оксоборн-3-илиденметил)анилиния метилсульфат (N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenemethyl)anilinium methyl sulphate)	Camphor Benzalkonium Methosulfate	52793-97-2	258-19-8		6 процентов		
3.	Бензойная кислота, 2-гидрокси-3,3,5-триметилциклогексил эфир/ Гомосолат (INN) (Benzoic acid, 2-hydroxy-	Гомосолат Homosalate	118-56-9	204-260-8		10 процентов		

※ 허용 농도, 기타 제한사항 등에 대해서는 규정 원문(러시아어 버전)을 참조해 주시기 바랍니다.

연번	허용 자외선 차단제 성분 명칭
1	4-aminobenzoic acid
2	N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenemethyl) anilinium methyl sulphate
3	Benzoic acid, 2-hydroxy-, ester/Homosalate (INN)
4	2-hydroxy-4-methoxybenzo-phenone/Oxybenzone (INN)
5	<i>이동 또는 삭제</i>
6	2-phenylbenzimidazole-5-sul-phonic acid and its potassium, sodium and triethanolamine salts/Ensulizole
7	(3,3'-(1,4-Phenylenedimethyl-ene) bis (7,7-dimethyl-2-oxobi-cyclo-[2,2,1] hept -1-yl-methan-esulfonic acid) and its salts
8	1-(4-tert-butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl)propane-1,3-dione
9	alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene)-toluene-4-sulphonic acid and its salts
10	2-cyano-3,3-diphenyl acrylic acid, 2-ethylhexyl ester (Octocrylene))
11	Polymer of N-((2 and 4)-[(2-oxoborn-3-ylidene) methyl]benzyl)acryl-amide
12	2- Ethylhexyl 4- methoxy-cinnamate/Octinoxate
13	Ethoxylated Ethyl-4-Amino-benzoate
14	Isopentyl-4-methoxycinnamate/ Amiloxate
15	2,4,6-Triani-lino-(p-Carbo-2'-Ethylhexyl-1'Oxy)-1,3,5-Triazine
16	1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trime-thylsily)Oxy)-Disiloxanyl) Propyl
17	Benzoic acid, 4,4-((6-(((1,1-di-methylethyl) amino)carbonyl) phenyl)amino) 1,3,5-triazine-2,4-diyl)diimino)bis-,bis-(2-ethyl-hexyl) ester/Isco-trizinol (USAN)
18	3-(4'-Methylbenxylidene)-d-1 camphor/Enzacamene
19	3-benzylidene camphor
20	2-Ethylhexyl salicylate (Octi- salicylate)
21	2-Ethylhexyl 4-(Dimethylamino)/ Padimate O
22	2-Hydroxy-4-methoxybenzo-phenone-5-sulfonic acid and its sodium salt/Sulisobenzone
23	2,2'-Methylene-bis-6-(2H-benzotriazol-2yl)-4-(tetramethyl-butyl)-1,1,3,3-phenol/Bisoc-trizole
24	sodium salt of 2-2'-bis-(1,4-phenylene)1H-benzimidazole-4,6-disulphonic acid/Bisdi-sulizole disodium (USAN)
25	2,2'-(6-(4-methoxyphenyl)-1,3,5 -Triazine-2,4-diyl)bis(5-((2-eth-ylhexyl)oxy) phenol)/Bemotrizinol
26	Dimethicodiethyl-benzalmonate
27	Titanium dioxide
28	Benzoic acid, 2-[4-(Diethyl-amino-2- hydroxydbenzoyl]-, hexyl hexylester

□ 제품 유형별 pH 기준

- 『ТР ТС 009/2011』의 부속서 6에 화장품 유형별 pH 기준 범위가 명시되어 있음

<제품 유형별 pH 기준 범위(러시아어 원문)>

№ п/п	Продукция	Норма pH
1.	Изделия косметические для ухода за кожей лица и тела, губами, вокруг глаз	5,0 – 9,0
2.	Парфюмерно-косметическая продукция: - солнцезащитная, - отбеливающая, - для автозагара, - скрабы, пилинги, - содержащая растительные экстракты, - содержащая фруктовые кислоты и их производные, - для проблемной кожи	3,0 – 9,0
3.	Пилинги, содержащие в составе кератолитики	1,2 – 3,0
4.	Изделия косметические жидкие	2,5 – 8,5
5.	Изделия косметические для депиляции	7,0 – 12,7
6.	Дезодоранты, дезодоранты-антиперспиранты, антиперспиранты: - твердые - жидкие - в аэрозольной упаковке	3,5 – 10,0 3,5 – 8,0 3,0 – 8,0
7.	Изделия косметические гигиенические моющие: - пена для ванн - шампуни, жидкое мыло на жировой основе - моющие гели, очищающие средства - шампуни	3,5 – 8,5 5,0 – 8,5 5,0 – 10,0 3,5 – 8,5 3,5 – 8,5
8.	Изделия косметические несмываемые для волос и кожи головы Изделия косметические несмываемые для волос и кожи головы в аэрозольной упаковке (крем, пена, мусс, гель, ополаскиватель, кондиционер)	4,0 – 9,0 3,0 – 9,0
9.	Изделия косметические смываемые для волос и кожи головы	3,0 – 9,0
10.	Изделия косметические для окрашивания волос: - готовая композиция, согласно инструкции по применению	7,0 – 11,0
11.	Оттеночные изделия для волос	3,5 – 10,0
12.	Изделия косметические для осветления, мелирования: - готовая композиция, согласно инструкции по применению	3,5 – 10,5
13.	Изделия косметические для химической завивки, химического распрямления волос: - завивающий состав - фиксирующий состав - готовая композиция	7,0 – 11,5 2,0 – 4,0 4,0 - 11,5
14.	Изделия косметические для укладки волос не пленкообразующие	4,0 – 9,0

〈제품 유형별 pH 기준 범위(러시아어 원문)〉

№ п/п	Продукция	Норма pH
15.	Изделия декоративной косметики на эмульсионной основе Жидкая тушь для ресниц, подводка для глаз	5,0 – 8,5 5,5 – 8,5
16.	Контурный карандаш для век и бровей	6,0 – 8,0
17.	Твердая тушь для ресниц	7,0 – 10,0
18.	Тальк, присыпка, пудра гигиеническая	5,0 – 10,0
19.	Декоративная косметика порошкообразная и компактная	5,5 – 10,0
20.	Детская присыпка, тальк, пудра (до 3 лет)	6,0 – 8,0
21.	Пленкообразующие изделия для ухода за ногтями на водной основе	6,0 – 9,2
22.	Жидкости и изделия для снятия лака	3,0 – 8,5
23.	Гели, кремы для ухода за ногтями	5,5 – 8,0
24.	Гели, кремы для удаления кутикулы на щелочной основе	8,0 – 12,5
25.	Гели, кремы для удаления кутикулы на кислотной основе	2,0 – 5,5
26.	Масла для ухода за ногтями	4,0 – 9,0
27.	Изделия косметические для отбеливания ногтей	4,5 – 7,0
28.	Соль для ухода за ногтями	4,5 – 9,0
29.	Изделия косметические для придания запаха, не содержащие этилового спирта	4,0 – 8,5
30.	Интимная косметика	3,0 – 9,0
31.	Изделия косметические для бритья	4,0 – 11,5
32.	Средства гигиены полости рта: - пасты зубные - изделия гигиены полости рта жидкие - средства для отбеливания зубов, содержащие перекись водорода или другие компоненты, выделяющие перекись водорода, включая перекись карбамида и перекись цинка, с концентрацией перекиси водорода (в качестве ингредиента или выделяемой) 0,1% - 6,0%	4,5 – 10,5 3,0 – 9,0 4,0 – 10,5
33.	Косметика для татуажа	5,0 – 9,0

<제품 유형별 pH 기준 범위(영어 번역)>

REQUIREMENTS pH value (PH) for the perfume and cosmetic products

N p / p	Production	Rate of pH
1.	Cosmetic products for skin care and body, lips, around the eyes	5.0 - 9.0
2.	Cosmetic products:	3.0 - 9.0
	- Sun,	
	- Whitening,	
	- Tanning,	
	- Scrubs, peels,	
	- Containing plant extracts,	
	- Containing fruit acids and their derivatives,	
	- For oily skin	

3.	Peels containing composition keratolytics	1.2 - 3.0
4.	Liquid cosmetic products	2.5 - 8.5
5.	Cosmetic products for hair removal	7.0 - 12.7
6.	Antiperspirants, deodorants, antiperspirants, deodorants:	
	- Solid	3.5 - 10.0
	- Liquid	3.5 - 8.0
	- In aerosol cans	3.0 - 8.0
7.	Cosmetic hygiene cleaning products:	3.5 - 8.5
	- Bubble bath	5.0 - 8.5
	- Shampoos, liquid soap based on fatty	5.0 - 10.0
	- Cleaning gels, cleansers	3.5 - 8.5
	- Shampoos	3.5 - 8.5
8.	Cosmetic products indelible hair and scalp	4.0 - 9.0
	Cosmetic products indelible hair and scalp in an aerosol (cream, foam, mousse, gel, conditioner, air conditioner)	3.0 - 9.0
9.	Rinse-off cosmetic products for hair and scalp	3.0 - 9.0
10.	Cosmetic products for hair coloring:	
	- Finished composition, according to the instructions for use	7.0 - 11.0
11.	Tint products for hair	3.5 - 10.0
12.	Cosmetic products for lightening, highlighting: - finished composition, according to the instructions for use	3.5 - 10.5

13.	Cosmetic products for permanent wave, chemical straightening of hair:	
	- Frizz composition	7.0 - 11.5
	- Retaining structure	2.0 - 4.0
	- Final composition	4.0 - 11.5
14.	Cosmetic products for hair styling neplenkoobrazuyuschie	4.0 - 9.0
15.	Decorative cosmetic products based on an emulsion liquid mascara, eyeliner	5,0 - 8,5 5,5 - 8,5
16.	Liner Eye and Brow	6.0 - 8.0
17.	Solid mascara	7.0 - 10.0
18.	Talcum powder, powder hygienic	5.0 - 10.0
19.	Makeup Powder and compact	5.5 - 10.0
20.	Baby powder, talc powder (up to 3 years)	6.0 - 8.0
21.	Film-forming products for nail care, water-based	6.0 - 9.2
22.	Liquids and products for nail polish remover	3.0 - 8.5
23.	Gels, creams, nail care	5.5 - 8.0
24.	Gels, creams, cuticle removal on the basis of alkaline	8.0 - 12.5
25.	Gels, creams, cuticle remover acid-based	2.0 - 5.5
26.	Oils Nail Care	4.0 - 9.0
27.	Cosmetic products to whiten nails	4.5 - 7.0
28.	Salt for nail care	4.5 - 9.0
29.	Cosmetic products to impart odor containing no ethanol	4.0 - 8.5
30.	Lubes	3.0 - 9.0
31.	Cosmetic products for shaving	4.0 - 11.5
32.	Oral hygiene:	
	- Tooth-paste	4.5 - 10.5
	- Oral hygiene products, liquid	3.0 - 9.0
	- Means for bleaching teeth comprising hydrogen peroxide or other components that produce hydrogen peroxide, including carbamide peroxide and zinc peroxide with a concentration of hydrogen peroxide (as a substance or allocated) 0.1% - 6.0%	4.0 - 10.5
33.	Cosmetic tattooing	5.0 - 9.0

□ 중금속 기준

- 『TP TC 009/2011』의 제5조에 중금속 기준한도가 명시되어 있음
- 중금속 기준한도는 수은 1ppm, 납 5ppm, 비소 5ppm 임

□ 미생물 기준

- 『TP TC 009/2011』의 부속서 7에 화장품 유형별 및 미생물 종류에 따른 미생물 기준이 명시되어 있음

〈미생물 기준(러시아어 원문)〉

Микробиологические показатели безопасности парфюмерно-косметической продукции

Группы	Вид косметической продукции	Общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов	Candida albicans	Escherichia coli	Staphylococcus aureus	Pseudomonas aeruginosa
1 группа	Косметика детская, косметика вокруг глаз, для губ, интимная косметика, средства гигиены полости рта	Не более 10 ³ , КОЕ* в 1 г (мл)	Не допускается в 0,5 г или 0,5 мл	Не допускается в 0,5 г или 0,5 мл	Не допускается в 0,5 г или 0,5 мл	Не допускается в 0,5 г или 0,5 мл
2 группа	Остальная косметика	Не более 10 ³ , КОЕ* в 1 г (мл)	Не допускается в 0,1 г или 0,1 мл	Не допускается в 0,1 г или 0,1 мл	Не допускается в 0,1 г или 0,1 мл	Не допускается в 0,1 г или 0,1 мл
3 группа	Ампульная косметика	Соответствие требованиям стерильности				

*КОЕ – колониеобразующих единиц в 1 г или 1 мл продукции

〈미생물 기준(영어 번역)〉

Microbiological Safety Performance Indicators perfume and cosmetic products

Group	Type of cosmetic products	The total number of mesophilic aerobic and facultative anaerobic microorganisms	Candida albicans	Escherichia coli	Staphylococcus aureus	Pseudomonas aeruginosa
Group 1	Cosmetics for children, cosmetics, eye, lip, intimate care products, oral hygiene	2 not more than 10 CFU <*> 1 g (ml)	Not allowed in 0.5 g or 0.5 ml	Not allowed in 0.5 g or 0.5 ml	Not allowed in 0.5 g or 0.5 ml	Not allowed in 0.5 g or 0.5 ml
Group 2	The rest of cosmetics	Not more than 10 3 CFU <*> 1 g (ml)	Not allowed in 0.1 g or 0.1 ml	Not allowed in 0.1 g or 0.1 ml	Not allowed in 0.1 g or 0.1 ml	Not allowed in 0.1 g or 0.1 ml
Group 3	Ampoule cosmetics	Compliance with the requirements of sterility				

<*> Cfu - colony forming units per 1 ml or 1 g of product.

4

화장품 라벨링

□ 화장품 라벨링 필수 요건

- 화장품 라벨링 필수 요건은 『TP TC 009/2011』의 제5조. “향수 및 화장품에 대한 요건”의 9항에 수록되어 있음
- 화장품 포장에 표시해야 하는 사항은 다음과 같으며, 모든 표시는 읽기 쉽고, 쉽게 이해할 수 있는 용어로 지워지지 않게 표시되어야 함

제품명**사용용도 : 예를 들어 어린이용 제품**

- 어린이용 화장품은 라벨에 관련 정보 기재

제조사 이름 및 주소

- 모든 표기는 러시아어로 표기해야 함. 단 제조사명 및 주소와 제품명은 영문 표기가 가능함. 제조사 이름 및 주소를 영문으로 기재할 경우에는 영문 국가명 다음에 러시아어로 국가명을 기재해야 함

원산지

- 원산지 표기의 경우, 영문이 아닌 러시아어로 표기해야 함
- 영문으로 Made in Korea 는 안 되고 러시아어로 «Сделано в Республике Корея» 로 표기해야 함

수입자명과 주소

- 수입자명과 주소의 경우, 제품에 문제가 생겼을 때 대응을 할 수 있는 곳을 표기해야 함

무게 또는 용량

불소화합물 질량분율(구강 위생제품일 경우)

- 구강 위생 제품은 불소 함유 화합물의 불소 점유율 (% 또는 mg / kg 또는 ppm) 을 표기

색상 및/또는 색조(메이크업 제품일 경우)**유통기한**

- 제품 유효 기간: 유효 기간 표시 방법은 아래 3가지 중 택일해서 표기
 - ① MFG: ddmmyyyy, EXP: ddmmyyyy
 - ② Годен до: mm/yyyy
 - ③ Использовать до: mm/yyyy

보관조건

- 보관 조건이 표준과 상이할 경우 별도 표기

사용시 주의사항**전성분**

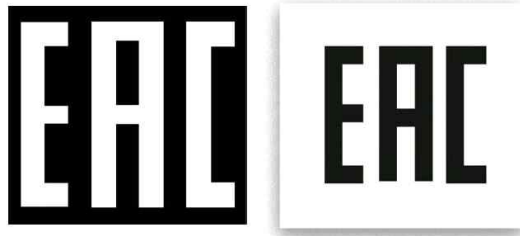
- 전성분 명은 러시아어 또는 INCI 에 명기된 라틴 알파벳으로 표기 가능
- 전성분 표시는 성분의 중량 순서(내림차순)으로 기재하면 되는데, 1%이하의 성분은 1% 이상 농도인 성분 뒤에 임의의 순서로 표기할 수 있음
- 염모제를 제외한 착색제는 다른 성분들의 뒤에 임의의 순서로 표기할 수 있음
- 여러 가지 색조로 판매되는 장식용 화장품에 대해서는, 착색제를 'may contain' 또는 '+/-' 기호를 사용하여 기재할 수 있음
- 나노 물질의 형태로 존재하는 성분일 경우, 괄호 안에 단어 "NANO"라고 쓰고 INCI 명칭을 기재

배치 번호(batch number)

- 제조 번호(batch number) 또는 화장품을 식별하기 위한 식별코드

EAC 마크 표기

- 『TP TC 009/2011』에 따라서 적합성이 선언된 제품은 시장에 출시되기 전에 EAC 마크를 표시해야 함. 마크 유형은 아래 2개 유형 중에 1개를 택일해서 사용



〈『TP TC 009/2011』의 제5조 9항〉

9. Требования к маркировке парфюмерно-косметической продукции

9.1. Маркирование парфюмерно-косметической продукции проводится путем нанесения информации для потребителя в виде надписей, цифровых, цветowych и графических обозначений на потребительскую тару, этикетку, ярлык с учетом требований к маркировке, указанных в приложениях 2, 3, 4, 5. Если к парфюмерно-косметической продукции есть сопроводительная информация (ярлык), то на продукцию наносится графический знак в виде кисти руки на открытой книге (приложение 11).

9.2. Маркировка парфюмерно-косметической продукции должна содержать следующую информацию:

- наименование, название (при наличии) парфюмерно-косметической продукции;
- назначение парфюмерно-косметической продукции, если это не следует из наименования продукции;
- косметика, предназначенная для детей, должна иметь соответствующую информацию в маркировке;
- наименование изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну);
- страна происхождения парфюмерно-косметической продукции (если страна где расположено производство продукции не совпадает с юридическим адресом изготовителя);
- наименование и место нахождения организации (юридический адрес), уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителя (уполномоченный представитель изготовителя или импортер), если изготовитель не принимает претензии сам на территории государства-члена ТС;
- номинальное количество (объем или масса) продукции в потребительской таре (для мыла твердого туалетного – номинальная масса куска, на момент упаковки) за исключением парфюмерно-косметической продукции номинальной массой менее 5 г, или номинальным объемом менее 5 мл, или пробника парфюмерно-косметической продукции;
- цвет и/или тон (для декоративной косметики и окрашивающих средств);

- массовую долю фторида (% , или мг/кг, или ppm) для средств гигиены полости рта, содержащих соединения фтора:
- срок годности:
- дата изготовления (месяц, год) и срок годности (месяцев, лет), или надпись «годен до» (месяц, год) или «использовать до» (месяц, год);
- описание условий хранения в случае, если эти условия отличаются от стандартных;
- особые меры предосторожности (при необходимости) при применении продукции, в том числе информация о предупреждениях, изложенных в приложениях 2-5 настоящего технического регламента;
- номер партии или специальный код, позволяющие идентифицировать партию парфюмерно-косметической продукции;
- сведения о способах применения парфюмерно-косметической продукции, отсутствие которых может привести к неправильному использованию потребителем парфюмерно-косметической продукции;
- список ингредиентов в соответствии с пунктом 9.3. настоящей статьи.

9.3. Списку ингредиентов должен предшествовать заголовок «Ингредиенты» или «Состав».

Ингредиенты указывают в порядке уменьшения их массовой доли в рецептуре, при этом парфюмерную (ароматическую) композицию указывают как единый ингредиент без раскрытия ее состава. Если в состав композиции входят ингредиенты (№ 67-92), указанные в приложении 2, и их содержание превышает концентрацию 0,01% для смываемых продуктов, 0,001% для несмываемых продуктов, то они должны быть указаны в составе.

Ингредиенты, присутствующие в форме наноматериалов, должны быть четко указаны в списке ингредиентов с указанием после их названия в скобках слова «нано» или «nano» в случае указания ингредиентов в соответствии с международной номенклатурой косметических средств (INCI).

Ингредиенты в концентрации менее 1 % могут быть перечислены в любом порядке после тех ингредиентов, концентрация которых более 1 %.

Красители могут быть перечислены в любом порядке после остальных ингредиентов в соответствии с индексом цвета или принятыми обозначениями.

Список ингредиентов может быть представлен либо на государственном(ых) или официальном языке(ах) государств-членов ТС, в которых осуществляется реализация парфюмерно-косметической продукции, либо в соответствии с международной номенклатурой косметических ингредиентов (INCI) с использованием букв латинского алфавита.

На изделиях декоративной косметики, выпущенных в виде серии различных тонов, могут быть перечислены все красители, использованные в серии, с применением термина: «может содержать» или знака (+/-).

9.4. Предусмотренная пунктом 9.2. настоящей статьи информация должна быть четкой и несмываемой с упаковки в условиях использования продукции по назначению.

9.5. Предусмотренная пунктом 9.2. настоящей статьи информация о парфюмерно-косметической продукции предоставляется на государственном(ых) языке(ах) государств-членов ТС, в которых осуществляется реализация парфюмерно-косметической продукции.

Наименование изготовителя, место нахождения изготовителя и название продукции могут быть написаны с использованием букв латинского алфавита. Страна происхождения парфюмерно-косметической продукции приводится на государственном(ых), официальном языке(ах) государств-членов ТС, в которых осуществляется реализация парфюмерно-косметической продукции.

5

국가 등록(State registration)

□ 국가 등록 대상 화장품

- 국가 등록 대상 화장품 유형 목록은 『TP TC 009/2011』 규정의 부속서 12번에 수록되어 있음
- 국가 등록(State registration) 또한 적합성 인증((self declaration of conformity))과 동일하게 한 번의 등록을 통해 관세동맹 5개국에서 모두 통용됨
- 러시아의 경우, Rospotrebnadzor로부터 국가 등록증을 발급받음
 - 등록에 필요한 서류를 준비한 다음 정부 기관에 제출하게 되며, 정부에서는 제출된 문서를 검토하여 국가 등록증을 발급함
- ※ Rospotrebnadzor : Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing
- 국가 등록(State registration)에는 약 5개월이 소요되며, 제품 등록이 완료된 경우 국가 등록 인증서의 공통 레지스트리에 기록됨
- 국가 등록 인증에 소요되는 비용은 현지 대리인(local representative) 선임 비용 + 정부 등록 수수료 + 테스트 비용 + 러시아어 번역 비용 등이 들어간다고 보면 됨

□ 국가 등록에 필요한 서류

- 국가 등록(State registration)의 경우에는 적합성 인증(self declaration of conformity)보다 복잡하며, 더 많은 서류를 준비해야 함
- 관련 서류는 러시아어 또는 관세 동맹 회원국의 공식 언어로 제출해야함
 - 외국어에서 러시아어로 번역된 모든 문서는 번역사가 자신의 자격을 확인하는 졸업장 사본을 첨부하여, 공증받아야 함
- 국가 등록을 신청하려면 제조업체(제조업체가 승인한 사람), 판매자 또는 수입 업체(신청자)가 Rospotrebnadzor에 다음 문서를 제출해야 함
 - 등록 신청서
 - 농도 및 질량 비율이 있는 전성분 리스트
 - 『TP TC 009/2011』 부속서 2~5에 나열된 제한 물질의 농도를 명시한 기술 문서 및/또는 성분 목록
 - 제품이 모든 품질 요구 사항을 충족한다는 품질 인증서 또는 제조업체의 서면 확인

- 제품이 문서에 포함되어 있는 요구 사항을 준수하여 제조되었다는 내용으로 작성하며, 제조업체가 서명한 품질 인증서 또는 제조업체가 발행한 서신(letter) 형태이며 됨
- 제품의 관능 및 물리 화학적 특성에 대한 세부 사항이 담긴 문서 사본
- 나노 입자를 사용하는 경우 입자의 화학적 조성 및 크기에 대한 정확한 세부 사항
 - 제조업체가 제품에 나노물질을 사용하는 경우 해당 성분의 화학명, 입자 크기 및 이러한 물질의 물리적 및 화학적 특성을 포함한 정보를 제출해야 함
- 소비자 패키지 라벨링 샘플(내지 포함)
 - 『TP TC 009/2011』 제5조 9항에 기재되어 있는 라벨링 요건을 준수해야 함
- 사용시 특별한 주의사항 및 사용 지침에 대한 정보
 - 사용 중 취해야 할 특별 안전 조치(해당하는 경우) 및 제품 사용 방법을 설명
- 테스트 보고서
 - 『TP TC 009/2011』의 제5조에서 명시한 물리적, 화학적, 미생물학적 및 기타 안전성 요건을 준수하고 있는지 여부를 증명하기 위해, 공인된(인증된) 실험실 또는 센터에서 발급받은 테스트 보고서를 제출
- GMP 준수 품질 관리 시스템 인증서
 - 제조 공정이 『TP TC 009/2011』의 제5조 7항을 준수하고 있다는 내용으로 작성된 제조업체가 발행한 문서
또는
 - GMP 원칙을 준수하고 있다는 내용의 선언(declaration) : 제조업체가 발행
또는
 - 품질 관리 시스템 증명서
또는
 - GMP 원칙에 따라 향수 및 화장품이 생산되었다는 적합성 인증서
- 라벨에 표시된 제품 기능을 증명하는 문서 (예 : 구강 위생 제품의 항균 효과, 자외선 차단 효과, 주름 개선 효과 등)

6

적합성 인증(self declaration of conformity)

□ 적합성 인증 대상 화장품

- 대부분의 화장품은 적합성 인증 대상 제품으로 분류됨
 - 국가 인증 대상 화장품을 제외한 나머지 화장품은 적합성 인증을 받으면 됨
- 예를 들어 핸드크림을 유라시아에 수출하고자 한다면, 관세동맹국(customs union)내의 어느 한 국가에서 테스트를 받고 self declaration을 하면, 관세동맹국에 속해있는 다른 나라에도 수출할 수 있음(한 번의 self declaration으로 유라시아 5개국에 진출 가능)
 - ※ 회원국 : 러시아, 카자흐스탄, 벨라루스, 키르기스스탄, 아르메니아
- 자가 성명(self declaration)을 하는 주체(local representative)는 관세동맹국내에 주소지가 있어야 함. 만약 러시아 바이어가 자가 성명을 하는 주체가 되고 싶어하지 않을 경우에는 인허가 컨설팅 회사를 이용하는 방법도 있음
- 인증기관(accreditation body) 사이트에 테스트 보고서를 첨부하여 self declaration을 하면 관세동맹국에 소속되어 있는 국가에 수출을 할 수 있음
- 세관에서는 수입 화장품에 대해 인증기관에 등록(register)되어 있는지를 확인한 후 통관을 허용함

□ 적합성 인증 절차

- EAC 선언을 등록하려면 먼저 유라시아 경제연합(EAEU)내에서 승인된 실험실에서 제품에 대한 테스트를 받아야 함
- 『TP TC 009/2011』 규정에서 요건 및 기준에 적합한지를 확인하기 위해 △ 물리적, 화학적 분석 시험 △ 미생물 검출시험 △ 독성 실험 △ 위생 검사를 받게 되며, 규정에 적합할 경우 테스트 보고서가 발급됨
- 인증기관 중 어느 하나에 EAC 선언 등록시 테스트 보고서를 제출해야 함
- 관련 서류는 러시아어 또는 관세 동맹 회원국의 공식 언어로 작성하여 제출해야 함
- EAC 선언에 필요한 문서 목록은 아래와 같음
 - 전성분 목록
 - 제품의 관능 및 물리 화학적 특성에 대한 세부 사항이 담긴 문서 사본
 - 테스트 보고서
 - 소비자 패키지 라벨링 샘플(내지 포함)

- GMP 준수 품질 관리 시스템 인증서
- 라벨에 표시된 제품 기능을 증명하는 문서

<참고>

적합성 인증(self declaration of conformity) 개념

○ 질문

- self declaration of conformity의 경우, 테스트 리포트와 기타 정보를 인증기관 웹사이트에 업로드 한 후, 인증기관에서는 제출된 자료를 검토 한 후에 승인해 주는 시스템인가?

○ 답변

- 아니다. local representatives가 정해진 템플릿의 self declaration에 서명한 후에, 테스트 리포트와 함께 declaration을 등록(register)하기 위해 인증기관 웹사이트에 업로드 하는 것임. 이것으로 끝남
- 만약 시중에 유통되는 제품에 어떤 문제가 발견될 경우, 정부기관에서 해당 제품에 대해 self declaration이 있는지, 테스트 리포트가 있는지를 확인해서 해당 회사에 letter를 보낼 수는 있겠으나, 어떤 기관에서 인증을 해주는 개념이 아님. 자가 인증의 개념임

※ 자료 : 러시아(유라시아) 인허가 대행사 인터뷰