

**브렉시트 이후
영국 수출시 주의사항(2021년 개정판)**

2021. 4.

대한화장품협회

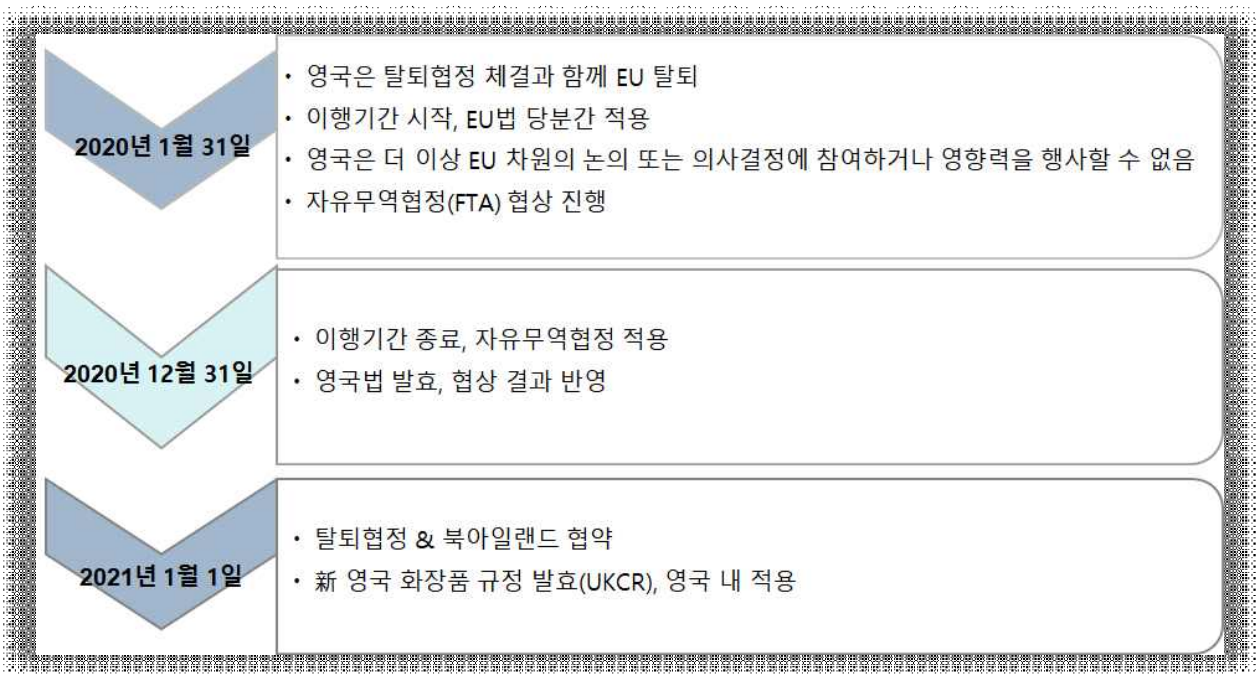
본 보고서는 화장품 영국 수출과 관련하여, 대한화장품협회에서 조사한 자료를 요약 정리하여 작성한 것입니다.

1

브렉시트 타임라인

□ 브렉시트 타임라인

- 2020년 1월 31일부로 영국의 유럽 탈퇴 협정이 체결되었으며, 2020년 12월 31일에 이행 기간이 종료되었음. 이 시점을 기점으로 해서 영국에서는 화장품 뿐 아니라 의료기기, 식품, 의약품 등 많은 분야에서 영국만의 새로운 법이 발효됨
- 2021년 1월 1일부로 영국에 새로운 화장품 규정이 발효되었으며, 이와 함께 탈퇴 협정이 발효되면서 북아일랜드 협약도 함께 발효되었음
 - 영국을 구성하는 국가는 잉글랜드, 스코틀랜드, 웨일스, 북아일랜드 총 4개국임
 - 영국은 브렉시트 전환기간 종료 후 EU 단일시장과 관세동맹에서 완전히 탈퇴했으나, EU 회원국인 아일랜드와 국경을 맞대고 있는 북아일랜드는 '북아일랜드 협약'(Northern Ireland Protocol)에 따라 여전히 영국 영토이지만 EU 단일시장에는 남아 EU 규제를 따르고 있음



2 영국과 EU 규정의 차이점

□ 브렉시트 이후 영국 화장품 규정 및 기존 EU와의 차이점

- 새로운 영국 화장품 규정은 약자로 UKCR이라고 부르고 있으나, 실제 정식 명칭은 “제품 안전성 및 계량 등(개정 등) (EU 탈퇴) 2019 규정의 부칙 34번”임

<참고>

영국 화장품 규정 (UKCR)

- 비식품 제품(non-food goods)에 대한 영국 규제 『제품 안전성 및 계량 등 (개정 등) 2019 규정』의 부칙 34(SCHEDULE 34)에 화장품 관련 규정이 수록되어 있음
 The Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019
<https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2019/9780111180402/contents>
<https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2019/9780111180402/schedule/34>

- 영국 화장품 규정은 EU 화장품 규정과 거의 동일한 규정으로 구성되어 있음. 그러나 영국 규정이 동일하다고 해서 화장품 회사가 더 이상 할 일이 없다는 뜻은 아님. 실제로 중복해서 해야 하는 일이 있음
- 영국에 화장품을 판매하고자 하는 기업은 영국에 소재하는 책임자(RP : Responsible Person)를 지정해야 함
 - 기존(브렉시트 이전)에는 EU RP만 있으면 영국에 판매가 가능했으나, 이제는 더 이상 불가능함
- 공급망 내의 주체들의 역할이 바뀌었음
 - 기존에는 EU 내의 많은 유통업자들이 영국에도 자동으로 유통을 할 수 있었으며, 유럽 어느 한 국가에 수출을 한다면 영국에도 수출이 가능했음. 그러나 지금은 복잡해졌기 때문에 두 배의 시간과 비용이 소요됨
- 영국에 수출을 하려면 영국 PIF (Product Information File : 제품정보파일)이 필요함
 - 영국 PIF에는 영국에 소재한 RP의 정보가 기재되어 있어야 함. 영국으로 수출할 경우에 화장품의 포장에도 영국 RP 주소가 적혀 있어야 함
- 영국에 화장품을 수출하려면 영국의 신고 포털에 신고를 해야 함

- PIF에 제품의 안전성 평가자가 수행한 제품 안전성 평가 결과가 있어야 하며, 안전성 평가를 수행한 자가 영국에서 인정되는 자격사항 그리고 학위를 가지고 있는지의 여부도 매우 중요함
- 부작용 모니터링도 중요함

□ 영국 및 EU 시장의 규정 준수 : 중복적인 과정

- 영국과 EU 두 시장에 모두 수출하려면 중복적인 과정이 많이 존재함
- RP의 주소가 두 개여야 하고 PIF도 두 개가 필요함
- 안전성 평가도 양쪽에서 필요로 하는 자격사항을 갖춘 사람이 평가해야 함
- 라벨에도 영국과 EU 양쪽의 주소가 있어야 하고 제품 신고도 CPNP 그리고 영국 포털에 각각해야 함
- 부작용 모니터링도 각 관할권에서 요구하는 사항을 충족해야 함

3 전환기 조치

□ 전환기 조치 (Transitional Measures)

- 영국의 전환기 조치
 - 전환기 종료(2021년 1월 1일) 이전에 시장에 이미 출시된 제품은 최종 소비자에게 도달할 때까지 영국과 EU 양 시장간에 유통이 가능함
 - 대신에 시장에 정확히 언제 출시되었는지 시점을 증명하는 증빙자료를 제시하여야 함.
 - 영국에서만 적용되는 유예기간이 있는데 라벨링에 관해서 2년 동안 유예기간이 적용됨
 - 그렇지만 기존에 EU에 수출하고 있지 않아서 유럽 주소가 적혀있지 않는 제품일 경우, 지금 영국에 수출을 원한다면 영국 주소(영국 RP)가 필요함
- EU의 전환기 조치 (Transitional Measures)
 - 전환기 종료(2021년 1월 1일) 이전에 시장에 출시된 제품은 최종 소비자에게 도달할 때까지 양 시장 간 유통이 가능함. 다만 시장 출시 시점을 증명하는 증빙자료가 필요함
 - 영국의 전환기적 조치와 다른 것이 있다면, 라벨링을 바꾸는 것에 대해 유예기간이 주어지지 않는다는 것임. 즉, RP 주소를 바꾸는 유예기간이 없음

□ 영국 및 유럽에서 이미 적용중인 사항

- 영국에 수출할 때 영국 RP가 꼭 필요하고, 영국 PIF도 필요하고, 영국법을 준수해야하고 영국 포털에 신고해야하고, 영국 당국에 부작용 신고를 해야함
- 마찬가지로 EU에 수출하려면 유럽 화장품 규정을 준수해야 하고, EU RP가 필요하며, PIF에 EU RP 주소가 필요하고, 라벨에 EU RP 정보 기재해야 함

4 영국 화장품 규정

□ 영국 화장품 규정 (UK Cosmetics Legislation) 세부내용

- 2021년 1월 1일을 기점으로 해서 영국 화장품 규정이 도입·발효가 되어 영국 전역에서 적용이 되기 시작함
- 현재는 기존 유럽 화장품 규정을 본 따기 때문에 내용이 거의 비슷하지만, 앞으로 영국 규정이 변할 수도 있다는 점을 유념해야 함
 - 영국이 유럽으로부터 완전히 분리되었기 때문에 앞으로 영국에서 자체적으로 제한하는 물질이 생길 수도 있음
- 영국 화장품 규제의 조항별 세부 내용은 다음과 같음

범위 및 목적

- 본 규정은 시장의 정상적인 기능 및 인체의 건강을 철저히 보장하기 위해 시장에 출시되는 모든 화장품이 준수해야 할 규칙을 담고 있음

정의

- '화장품(cosmetic product)'이란 단독으로 또는 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 의미함
- 본 규정에서는 아래 항목에 대한 정의를 내리고 있음
 - 혼합물(mixture)

- 두 가지 이상의 물질로 구성된 혼합물 또는 용액을 의미함
- 제조업자(manufacturer)
 - 화장품을 제조하는 자 또는 그의 이름 또는 상표 하에 설계 또는 제조된 제품과 같은 것을 가지고 시장에 내놓는 자연인 또는 법인을 의미함
- 유통업자(distributor)
 - 공동체 시장에서 제품을 판매하는 자로, 제조업자 또는 수입자가 외의 유통망의 자연인 또는 법인을 의미함
- 최종사용자(end user)
 - 화장품을 사용하는 소비자 또는 전문가 둘 중 하나를 의미함
- 시장에서 판매(making available on the market)
 - 지불에 대한 보답 또는 무료로 일련의 상행위 과정에서 공동체 시장에서 유통, 소비 또는 사용을 위한化粧품의 공급을 의미함
- 시장에 출시(placing on the market)
 - 공동체 시장에서化粧품을 처음으로 판매하는 것을 의미함
- 수입자(importer)
 - 제3국으로부터 온化粧품을 공동체 시장에 출시하는 자연인 또는 공동체 내에서 설립된 법인을 의미함
- 물질(substance)
 - 안정성을 유지하기 위해 필요한 첨가제 및 사용된 공정으로부터 유도된 불순물을 포함하는, 자연 상태로 존재하거나 제조공정에서 얻어진 화학원소 및 그 화합물을 의미함. 단, 물질의 안정성에 영향을 미치지 않거나 조성을 변화시키지 않고 분리될 수 있는 용매는 제외함
- 나노물질(nanomaterial)
 - 1에서 100nm 크기 영역에서 하나 또는 그 이상의 외용적을 갖거나 내부구조를 가진, 불용성이거나 내생체성(biopersistent)이고 의도적으로 제조된 물질을 의미함
- 바람직하지 않은 효과(undesirable effect)
 - 정상적 또는 합리적으로 예상할 수 있는化粧품의 사용으로 인한 인간 건강에 대한 부작용(adverse reaction)을 의미함
- 심각한 바람직하지 않은 효과(serious undesirable effect)
 - 일시적 혹은 영구적인 기능 마비, 장애, 입원, 선천적 기형 혹은 즉각적인 치명적 위험 혹은 죽음을 유발하는 바람직하지 않은 효과를 의미함

- 철수(withdrawal)
 - 공급망에서 화장품의 판매 방지를 목적으로 하는 조치를 의미함
- 회수(recall)
 - 최종 사용자(end user)에게 이미 판매한 화장품의 반환을 목적으로 하는 조치를 의미함
- 프레임 포물레이션(frame formulation)
 - 원료의 범주(category) 또는 기능 그리고, 화장품에서의 최대 농도를 나열하는 포물라를 의미함. 또는 화장품이 이러한 포물레이션(formulation)에 해당하지 않거나 오직 일부에만 해당할 때는 정성적 및 정량적 관련 정보를 주는 포물라를 의미함

안전성

- 시중에서 판매되는 화장품은 정상적이거나 합리적으로 예측 가능한 사용 조건에서 사용할 때 인체 건강에 안전해야 하며 특히 다음의 사항을 고려해야 함
- 식품 모방 제품 안전성 규정(1989)에 준수하는 외관
 - 영국과 EU 모두, 화장품이 식품처럼 보이는 외관을 가지고 있으면 안 되도록 규정하고 있음. 소비자들이 식품으로 혼동해서 그것을 섭취하는 일이 없도록 하기 위함임
- 라벨링
- 사용법 및 폐기법
- 제4조에서 정하는 대로 RP가 제공하는 기타 표시 또는 정보

RP의 정의 및 임무

- RP란 제조업자(영국 시장에 제품을 출시하는 개인 또는 기업)일 수도 있고, 수입자(제품을 제3의 국가로부터 가져와 영국에 출시하는 자)일 수도 있음. 또한 제조사나 수입자는 위임장을 작성하여 영국에서 활동 중인 RP에게 권한을 위임할 수 있음
- RP의 임무는 다음과 같음
 - 우선 PIF(제품정보파일)에 책임자 RP의 주소가 기재되어 있어야 하고 라벨에도 마찬가지로 영국 내의 RP 정보가 기재되어있어야 함
 - 또한 영국 당국에 제품을 신고해야 함
 - 영국 보건 당국에 SUE(심각한 부작용)도 신고해야 함
 - 마지막으로 안전성 평가자에 관한 사항도 준수해야 함

유통업자의 임무

- “유통업자(distributor)”란 공급망내에서 제조업자와 수입자를 제외한 개인 또는 법인 중 영국 시장에 제품을 출시하는 자를 말함
- 유통업자들이 유념해야하는 내용은 다음과 같음
 - 먼저, 라벨을 확인하는 것이 중요함. 라벨이 법을 준수하고 있는지 유통업자가 미리 확인해야 하고 준수하지 않는 경우(예를 들면, 제품 라벨에 영국 내 주소가 적혀있지 않을 경우) 그 제품을 거부할 수도 있음
 - 언어 의무사항이 충족되어 있는지, 유통기한이 명시되어 있으며 아직 만료되지 않았는지를 확인해야 함

GMP

- 유럽화장품 규정과 완전히 동일함
- 화장품 제조는 GMP를 준수하도록 하고 있으며, ISO의 우수화장품 제조 및 품질관리 기준에 관한 가이드라인인 “ISO 22716”을 권장하고 있음

안전성 평가

- 안전성 평가 결과를 제품정보파일(PIF)에 기재하며, 이 때 안전성 평가자의 자격이 매우 중요함
- 영국 안전성 평가는 영국이 인정하는 자격을 갖춘 사람이 안전성을 평가해야 함
 - 안전성 평가자는 약학, 독성학, 의학 또는 이와 유사한 학문 분야의 학위 또는 해당 분야에서 학업을 수행했다는 기타 공식 자격 증명을 소지하고 있어야 함
 - 위 자격은 영국에서 인정되어야 함

제품 정보 파일(PIF)

- 제품정보파일도 역시 유럽 화장품 규정과 매우 비슷함. 유일한 차이점이 있다면 언어이며, 영국 PIF는 영어로 작성되어야 함
- 영국 시장에 출시되는 화장품은 PIF가 필수이며 여기에 RP 주소가 포함되어 있어야 함
- PIF는 다음을 포함해야 함
 - 화장품에 대한 설명

- 화장품 안전 보고서(CPSR)
- 제조 방법
- GMP 준수 여부 진술
- 효능 효과(claim)에 대한 증거(화장품에 대한 주장)
- 제3국의 입법 및 규제 요건을 충족하기 위해 수행한 동물 시험을 포함하여, 제품 또는 성분의 개발 과정 또는 안전성과 관련하여 제조업체, 공급업체가 수행한 모든 동물시험에 대한 데이터
- PIF는 해당 화장품의 마지막 बै치가 시장에 출시된 후 10 년 동안 보관해야 함

〈화장품 안전 보고서(CPSR)〉

<p>Part A must contain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product 2. Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product 3. Microbiological quality 4. Impurities, traces, information about the packaging material 5. Normal and reasonably foreseeable use 6. Exposure to the cosmetic product 7. Exposure to the substances 8. Toxicological profile of the substances 9. Undesirable effects and serious undesirable effects 10. Information on the cosmetic product 	<p>파트 A는 다음을 포함해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 화장품의 정량적 및 정성적 구성 2. 화장품의 물리적/화학적 특성 및 안정성 3. 미생물학적 품질 4. 불순물, 트레이스, 포장재 정보 5. 정상적이고 합리적으로 예측 가능한 사용 6. 화장품에 대한 노출 7. 배합 물질에 대한 노출 8. 배합 물질의 독성학적 개요 9. 부작용 및 심각한 부작용 10. 화장품 정보
<p>Part B must contain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assessment conclusions 2. Labelled warnings and instructions for use 3. Scientific reasoning for the conclusions drawn 4. Assessors credentials and approval of Part B 	<p>파트 B는 다음을 포함해야 합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 평가 결과 2. 라벨에 기재된 경고 및 사용법 3. 도출된 결론에 대한 과학적 근거 4. 평가자의 자격사항 및 파트 B 승인 여부

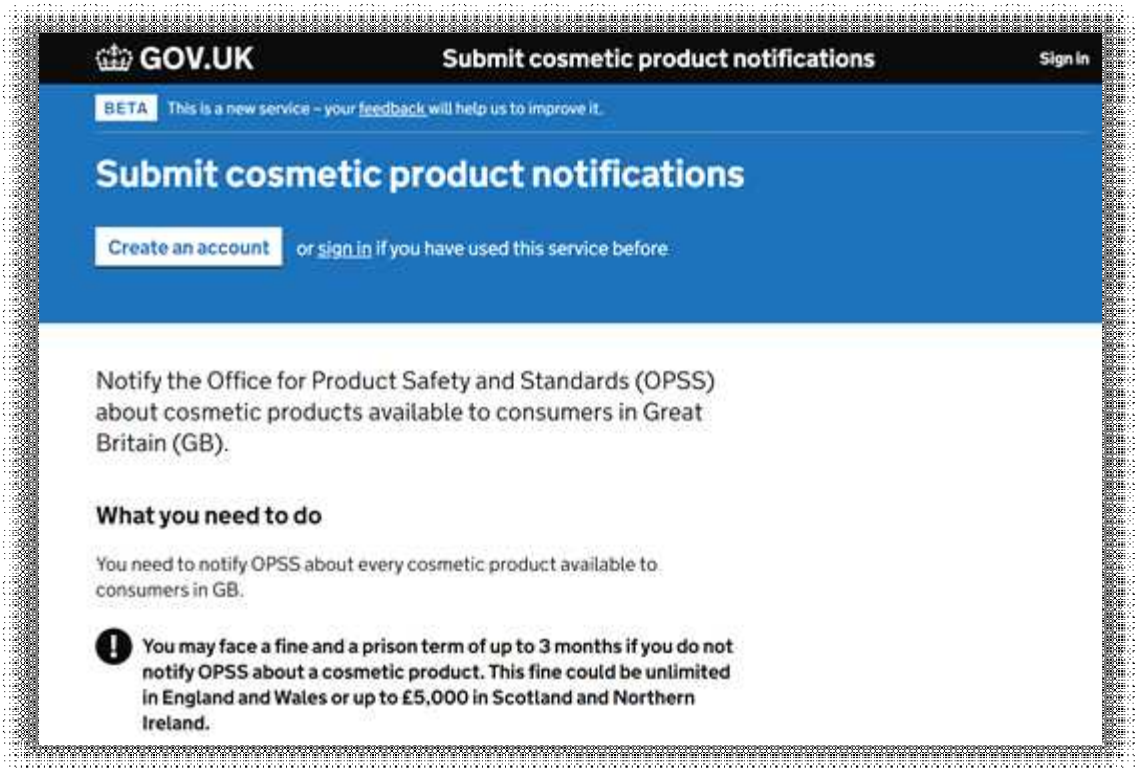
샘플링 및 분석

- 이것도 유럽 규정과 동일함
- 화장품 샘플링 및 분석은 신뢰할 수 있고 재현 가능한 방식으로 수행되어야 함
- 샘플링 및 분석 방법이 관련된 지정 기준에 부합하는 경우 신뢰성과 재현 가능성이 있는 것으로 간주함

제품 신고

- 2021년 1월 1일을 기점으로 영국의 새로운 신고 포털(SCPN)이 오픈되었음
- 영국 시중에 이미 있는 제품들은 5월 31일까지는 간소화된 신고를 할 수 있음
 - EU CPNP 신고 시스템에서 다운받은 xml 파일을 사용하여 간소화된 신고를 할 수 있음
- 2021년 1월 1일 이후에 영국으로 출시가 되거나 또는 기존에 유럽에 신고한 적이 없는 제품은 영국에서 정식 신고(notification)해야 함
 - 제품 신고 의무는 RP에게 있음 (유통업자의 의무가 아님)
- SCPN(영국의 제품정보신고 포털)은 다음과 같음

<https://www.gov.uk/guidance/submit-a-cosmetic-product-notification>



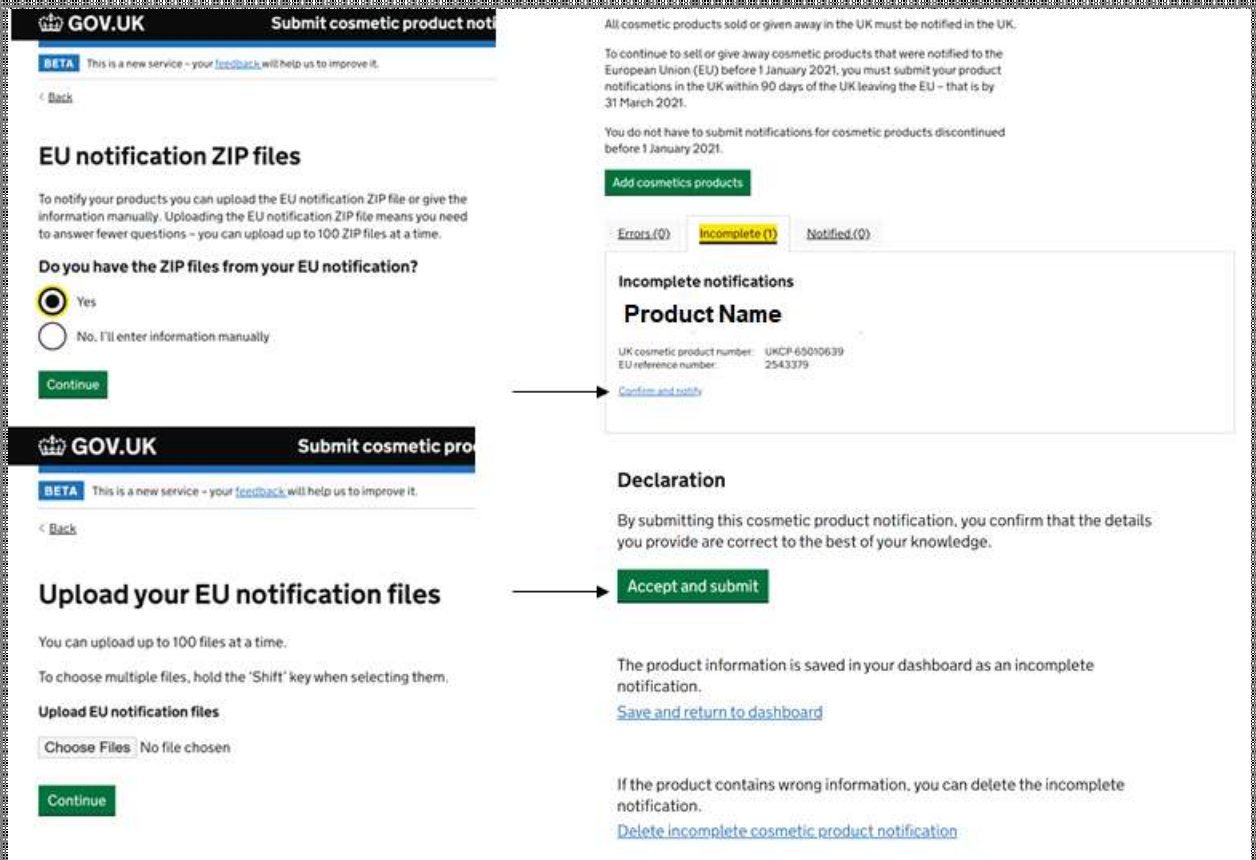
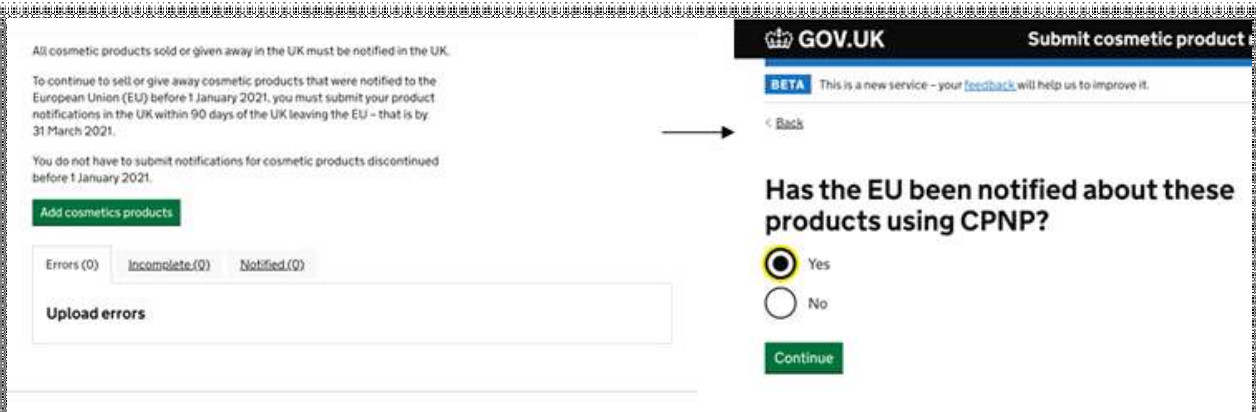
- 제품 신고를 하기위해 우선 첫 번째로 할 일은 계정을 생성(사이트 가입)하는 것임
 - RP(책임자)의 정보(회사 이름과 주소 등)를 입력해야 함. 여기서 책임자란 회사 또는 개인이 될 수 있지만 주로 회사임
 - 그리고 Contact Person(연락 담당자)의 정보를 입력해야 함. 이는 단순 연락을 위한 담당자로서 법적인 의무를 가지지 않는 사람이고, 제출된 내용에 대해 영국 정부 당국에서 질문이 올 경우, 연락을 받을 수 있는 실무 담당자의 정보를 입력하면 됨

간소화된 신청 화면(5월 31일까지)

- 다음의 화면은 간소화된 신청(5월 31일까지) 화면임
 - 첫 번째로 할 일은 EU의 CPNP 시스템에서 기존의 신고 자료를 다운로드(ZIP파일로 다운로드받으며, 엑셀파일 형태임) 받은 후에, 이것을 바로 영국의 포털에 업로드하면 되는데 아주 간단한 과정임
 - 기존 신고 자료의 ZIP파일에 있는 EU 내의 RP 정보는 영국 시스템에서 자동으로 이것을 유럽 회사로 인식하기 때문에 영국 RP 주소를 따로 입력하면, 이것을 유효한 영국 RP 정보로 자동으로 인식하게 됨
- xml 파일을 업로드 하게 되면 "incomplete(미완성)"으로 표시가 되며, 오른쪽에 있는 "Confirm and notify"을 클릭해야 함. 이 부분을 완성하지 않으면 신고가 완료되지 않음

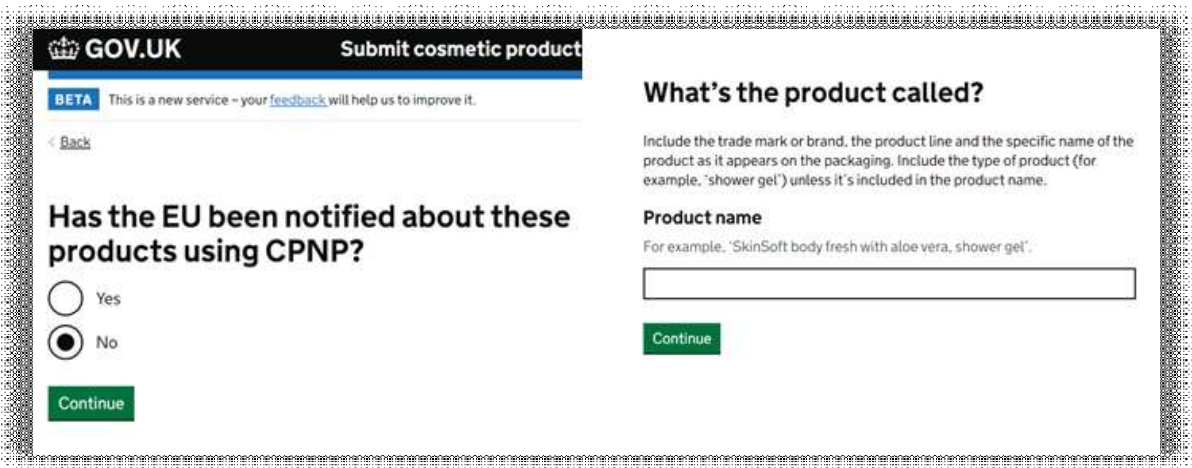
브렉시트 관련 영국 수출시 주의사항

- 신고 내용을 수정하는 기능은 현재 영국 신고 포털에 탑재되어있지 않음. 그렇기 때문에 신고 수정을 원하면 삭제를 해야 함. 완료되지 않은 incomplete 상태의 자료의 경우, 다음에 다시 로그인 후 삭제를 할 수 있으며, 여기에는 시간제한은 없음. 그러나 만약 신고를 이미 완료하였는데 삭제하려면 7일 이내에 로그인하여 삭제해야 함. 7일이 지나면 신고 내용을 바꿀 수 없음. 만약 바꾸고 싶다면 영국 당국에 직접 연락해야 함



수동 신고(manual notification) 화면

- 다음의 신고 방법은 수동(manual) 신고임. 이 방법은 신고자가 xml 파일을 가지고 있지 않은 경우에 해당함. 예를 들면 해당 제품을 기존에 유럽에 수출을 하지 않았을 경우, 이 방법으로 신고를 진행해야 함
- 수동 신고 화면에서 우선, 왼쪽을 보면 기존의 제품이 CPNP(유럽의 화장품 신고 포털)에 등록이 된 적이 있냐고 물어보는데 여기서 NO라고 선택하면 됨. 그 다음은 CPNP에서 물어보는 동일한 질문들이 나오게 되는데 라벨에 대한 내용이라든지 제품에 대한 세부사항, CMR 물질이 들어있는지의 여부, 나노 물질 함유 여부 등을 표시해야 함
 - 나노 물질에 대한 질문에 대해서는 간단하게 YES나 NO로 대답하면 됨. 여기에서 YES를 선택할 경우, 주의해야 할 사항이 있음. 영국 시스템은 유럽 시스템과 다르게 나노 물질을 신고하는 별도 시스템이 존재하지 않음. 그렇기 때문에 이 단계에서 영국 화장품 규정에서 요구하는 서류를 미리 준비하여 신고해야 함
 - 독성 물질에 관한 질문은 유럽과 시스템이 동일함. 그렇지만 유럽 시스템에서는 독성 물질에 대해서 개별적인 질문들이 주어진다면 영국 시스템에서는 모든 독성 물질을 나열하는 서류 한 개만을 업로드하면 됨. 그 후에 “Accept and submit”을 클릭하면 이 신고가 완료됨



Upload an image of the product label

You must upload an image of the product label. You can also upload a photo of the product.

The images you provide must be in focus and all packaging text legible. If you are uploading multiple images, you must upload them all at the same time. You can upload up to 10 images. Each file can be up to 30MB and must be a JPG, PNG or PDF.

The product label and a photo of the product help the National Poisons Information Service identify the product.

The images you need to provide depend on the type of product and how it is packaged.

[▶ What images are needed?](#)

Upload a file

Choose files No file chosen

Continue

What is the product contained in?

- A typical non-pressurised bottle, jar, sachet or other package
- A pressurised container, an impregnated sponge, wipe, patch or pad, or is encapsulated

Continue

What is the physical form of the product?

- Solid or pressed powder
- Loose powder
- Cream or paste
- Liquid
- Foam
- Spray
- Other

Continue

Carcinogenic, mutagenic or reprotoxic substances

Carcinogenic, mutagenic or reprotoxic (CMR) substances can cause or promote cancers, cause genetic mutations or damage the reproductive process.

CMR substances are classified into 3 categories:

- 1A – known to be CMRs, based on human studies
- 1B – presumed to be CMRs, based on animal studies
- 2 – suspected to be CMRs, based on some human or animal studies

Does the product contain category 1A or 1B CMR substances?

- Yes
- No

Continue

Nanomaterials

A nanomaterial:

- has one or more external dimensions, or an internal structure, with a size ranging from 1 nm to 100 nm
- is insoluble or biopersistent
- is intentionally manufactured

Does the product contain nanomaterials?

Yes

No

[Continue](#)

What category of cosmetic product is it?

Skin products

Hair and scalp products

Nail and cuticle products

Oral hygiene products

[Continue](#)

How do you want to give the formulation of the product?

Choose a predefined frame formulation

List ingredients and their exact concentration

List ingredients and their concentration range

[Continue](#)

Ingredients the National Poisons Information Service needs to know about

The National Poisons Information Service (NPIS) needs to know the exact concentrations (% w/w) of some ingredients that might be in the product. This information is used to help treat people who might accidentally be affected by them.

[Ingredients NPIS needs to know about](#)

Does the product contain any ingredients NPIS needs to know about?

Yes

No

[Continue](#)

What is the pH range of the product?

The minimum pH is 3 or higher, and the maximum pH is 10 or lower

The minimum pH is lower than 3

The maximum pH is higher than 10

It does not have a pH

[Continue](#)

Declaration

By submitting this cosmetic product notification, you confirm that the details you provide are correct to the best of your knowledge.

[Accept and submit](#)

The product information is saved in your dashboard as an incomplete notification.

[Save and return to dashboard](#)

If the product contains wrong information, you can delete the incomplete notification.

[Delete incomplete cosmetic product notification](#)

성분 규제

- 유럽화장품 규정과 동일함
 - 유럽 규정의 부속서 2번에는 배합 금지 성분이, 부속서 3번에는 배합 한도 제한 성분이 수록되어 있음
 - 부속서 4번에서 6번까지는 사용이 허용된 착색제, 보존제 그리고 자외선 차단 리스트가 수록되어 있음

Negative list

배합금지 성분 리스트 (Annex II)

- 화장품에 사용될 수 없는 성분들의 목록

배합한도 제한 성분 리스트 (Annex III)

- 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

Positive list

사용이 허가된 착색제 리스트 (Annex IV)

사용이 허가된 보존제 리스트 (Annex V)

사용이 허가된 UV 차단제 리스트 (Annex VI)

CMR

- 화장품에서 원칙적으로 CMR(발암성, 돌연변이성, 생식독성) 성분은 배합 금지임
- 그러나 영국 화장품 규정 제30조에 CMR 배합금지 적용 예외 조항이 있음

나노물질

- 원칙적으로 영국 내에서 나노 물질의 사용은 허용됨. 그러나 해당 나노 물질이 착색제이거나 자외선차단 물질인 경우에는 화장품 규정에서 허용하고 있는 자외선차단 성분 리스트에 수록되어 있는 물질이어야 함
- 그 외의 경우는 꼭 신고가 필요하고 부속서 3번에 따라서 금지 조항이 무엇인지 살펴보는 것이 중요함

동물실험

- 유럽과 마찬가지로 영국에서 동물실험은 금지임

라벨링

- 영국에 출시되는 화장품은 라벨이 영어로 작성되어 있어야 함
- 라벨링해야 하는 사항은 다음과 같음

Labelling Requirement 라벨 요건	Primary Container 1차 포장	Secondary Container 2차 포장
UK Address of the Responsible Person RP의 영국 내 주소	Yes	Yes
Country of Origin (for imported products) 수입제품의 경우 원산지	Yes	Yes
Declared quantity of contents 용량	Yes	Yes
Best Before date 품질유지기한(유통기한)	Yes	Yes
PAO 개봉 후 사용 기한	Yes	Yes
Warning statements & Precautionary information 사용시 주의사항	Yes	Yes
Batch code 배치 넘버	Yes	Yes
Function of product 제품의 기능	Yes	Yes
Declaration of ingredients 전성분	No*	Yes

* 만약 2차 포장이 없을 경우에는 1차 포장에 기재(Required if no secondary pack present)

- 영국과 EU 양쪽 모두에 제품을 판매하기 위해서는 영국과 EU 두 곳의 주소가 모두 적혀 있어야 함
 - 유럽 내의 일부 국가는 자국어로 라벨링이 되어야 하는 곳도 있기 때문에 추가적인 번역이 필요한 경우도 있을 수 있음
- 많은 경우 1차 및 2차 포장에 전부 다 라벨링을 해야 하기 때문에 일부 제품에는 공간이 부족한 문제가 발생하는데, 라벨링에 들어가는 정보의 양을 최소화하기 위해서 영국 RP 주소를 줄이는 방법이 있음(회사명, 우편번호만을 표기)
- 에어로졸 화장품은 영국 에어로졸 용기 규정(2009)을 따라야 함
 - 새로운 개정안에 따라 에어로졸 제품은 UKCA 마크 표시가 필수이며, 전환 기간은 다음과 같음
 - 2020년 12월 31일 이후 영국에서 판매되는 에어로졸 제품은 2021년 12월 31일까지 '3' 마크 또는 UKCA 마크 사용 가능

- 2021년 12월 31일 이후 영국에서 판매되는 모든 에어로졸 제품은 UKCA 마크가 필수임. 2022년 12월 31일까지는 스티커를 부착할 수 있으며, 이 날짜 이후에는 포장재에 인쇄되어야 함
- ‘3’ 마크는 영국에서 판매되는 에어로졸에 사용이 금지되는 것은 아니지만 영국 체계 내에서는 아무런 효과를 가지지 못함

광고 문구(마케팅 문구)

- 유럽의 규정과 원칙적으로 동일하며, 영국 화장품 규정에서는 광고 문구에 대해 아래와 같이 명시하고 있음
 - 라벨링 과정에서 또는 화장품 출시 과정에서 또는 화장품의 광고 과정에서 문구, 이름, 상표, 그림, 비유적인 기호 또는 기타 기호를 사용하여 해당 제품이 보유하지 않은 특징 또는 기능을 마치 보유한 것처럼 보이게 해서는 안 됨
 - 여기에서 고려해야 할 6 가지 EU 공통 기준이 있음
 - 법률 준수(legal compliance)
 - ※ 화장품이 관할 당국에 의해 허가 또는 승인되었다고 주장하는 것은 본 기준을 위반하는 행동임
 - 사실성(truthfulness)
 - ※ 제품과 관련한 모든 주장은 사실이어야 함(예: 포함되지 않은 성분이 포함되어 있다고 주장하는 행동, 증거가 없는데도 제품이 48시간동안 수분을 공급해준다고 주장하는 행동)
 - 실증(evidence support)
 - ※ 주장에 대한 근거 필요 - 마케팅 문구를 입증할 수 있는 적절하고 검증 가능한 증거가 있어야 함. 그 근거는 PIF에서 설명되어 있어야 함
 - 진실성(honesty)
 - ※ 제품의 성능에 대한 근거가 입증하는 범위에서 벗어난 주장을 하면 안 됨. 특정 효과를 내기 위한 사용법이 존재한다면 이 또한 명시할 것.(예: 최상의 결과를 위해 XX 제품과 함께 사용하세요.)
 - 공정성(fairness)
 - ※ 화장품에 대한 주장은 객관적이어야 하며 경쟁사 또는 합법적으로 사용되는 성분을 폄하하지 않아야 함(예: 파라벤 무첨가).

- 정보 제공성(informed decision making)
 - ※ 정보에 입각한 의사 결정 - 마케팅 문구는 명확히 작성되어 일반 소비자가 쉽게 이해할 수 있도록 하여 이들이 정보에 입각한 선택을 할 수 있도록 도와야 함
- 영국은 유럽 내에서 마케팅이나 광고 문구를 규제하는데 있어서 아주 엄격한 국가임을 주의해야 함

사후 관리

- 영국 집행 당국은 사후관리를 통해 시장에 출시된 화장품의 규정 준수 여부를 모니터링함
- 영국의 집행 당국은 PIF를 활용하여, 그리고 필요할 경우 적절한 샘플을 통한 물리적 및 실험실 검사를 수행하여 화장품 및 관련 기업에 대한 검사를 적절한 규모로 수행함
- 또한 집행 당국은 우수제조관리기준(GMP) 준수 여부를 모니터링함
- 국무장관은 적절한 업무 수행에 필요한 자원과 지식을 다른 집행 당국에 위임하고 있음

영국 관할 당국 : UK Competent Authorities:	집행 절차 Enforcement process:
기업에너지산업전략부 상품안전표준원 BEIS (OPSS)	경고문 Warning letters
영국 거래표준협회 UK Trading Standards	벌금 및 형사처벌 Penalties & criminal

코스모비질런스(부작용 모니터링)

- 부작용 모니터링이란 제품의 시장 출시 후 기업 및 당국이 부작용 발생을 모니터링하는 것을 말하며, 용어 정의는 다음과 같음
 - 부작용(UE)
 - 정상적 또는 합리적으로 예측 가능한 제품의 사용으로 인하여 인체 건강에 발생하는 부작용을 말함
 - 심각한 부작용(SUE)
 - 일시적 또는 영구적으로 신체 기능을 사용할 수 없게 되거나, 장애, 입원, 선천성 기형 또는 즉각적이거나 중대한 위협 또는 사망을 초래하는 부작용을 말함
- 화장품 회사의 임무는 다음과 같음
 - 의심되는 부작용을 올바르게 설명할 것

- 정보를 수집하고 인과성을 평가할 것
- UE 및 SUE 정보는 CPSR 및 PIF에 포함되어야 함
- 필요한 경우 개선 조치를 취할 것
- 요청이 있을 시 정보를 공개할 것
- 20일 이내에 모든 SUE를 영국 당국 - OPSS(기업에너지산업전략부 상품안전표준원)에 보고할 것
- 유통업자에게 신고된 SUE(심각한 부작용)가 있을 경우 유통업자 또한 신고할 책임이 있을 수도 있으므로, 화장품 회사가 유통망 구조를 잘 이해하고 공급망 내에서 누가 어떤 임무를 가지는지 아는 것이 중요함
- 영국 시스템은 더 이상 EU 시스템과 연결되지 않으며 양 시스템 간 정보가 공유되지 않음. 영국의 화장품 부작용 보고 사이트 및 양식은 아래 링크 참조
www.gov.uk/government/publications/cosmetic-products-reporting-sues