

KCA Seminar

Cosmetic Project Management

유럽 화장품 안전성 평가





규제 업무의 선도적인 컨설턴트로서, 에코문도의 Regulatory Affairs & Toxicology experts 팀은
고객사가 해외 수출 전략을 수립하고 올바른 규정을 준수할 수 있도록 지원합니다.



Since **2007**

EcoMundo는
2007년부터 규제
컨설턴트로서 전략을
제시하고 있습니다.



3 Areas

유럽

북미

아시아



150+ Experts

독성학자

RA

엔지니어

IT 전문 인력



500+ Clients

화장품 및 향수 산업

화학 및 제약 산업

자동차 및 항공 산업

and more!



유럽화장품서비스: CPNP & SCPN

- 안전성평가(PIF 및 CPSR)
- 라벨링 및 클레임리뷰
- 유럽연합 / 영국 RP 선임 및 제품등록

미국 화장품 서비스: MoCRA 및 OTC

- 화장품 시설등록 및 US 에이전트
- 제품 리스팅 및 안전성 입증
- OTC 제품 등록

맞춤형 글로벌 컨설팅

- 글로벌 규정 준수 서비스(캐나다, GCC, ASEAN 등)
- 그 외 특정 규정(지역별 자체 규정, GPSR, MSDS 등)
- 환경 규제 (환경 로고, 패키징, 그린 클레임 등)

규제모니터링

제품에 영향을 미치는 규정을 모니터링하고 대비하고 싶으신가요?

EcoMundo Regulatory Watch를 통해 글로벌 규정의 업데이트 사항을 미리 확인해보세요.





Our mission

"Your global compliance, our expertise."

국제 규범을 탐색하고 제품 출시 기간을 단축함으로써
기업이 글로벌 규제 요구 사항을 충족할 수 있도록 지원합니다.



우수성

화장품 및 화학 산업
전문내부 독성학 및 RA 팀



헌신성

15년 이상의 국제 규정 준수를 위한
고객사 전문 지원



신뢰성

신뢰를 최우선으로 하며
규제 전반에 대한 가시성 보장





글로벌 화장품 규제 중에서도 가장 까다로운 규정 중 하나인
유럽 화장품 규정 1223/2009는 유럽 화장품 규정 준수의 기본입니다.
유럽 규정을 기반으로 하는 영국 화장품 규정은 유럽과 비슷한 절차를 따라 제품 검토를 진행하게 됩니다.



RP(책임자) 선정

화장품을 수출하기 이전에 제품의 안전성을 책임질 믿을 수 있는
RP(책임자)를 선임했는지 확인해 보셔야 합니다!

화장품 규정 외의 규제

- 현지의 환경 규제
- 유럽과 영국 규정의 차이점
- Cosmetovigilance (부작용 모니터링)



제품 분류 연구가 중요한 시장으로, 화장품과 의약품의 정의를 확인하여 제품의 분류를 명확히 해야 합니다.
연방법 외 주법 규정 역시 꼼꼼히 살펴보아야 하며, 85년 만에 이루어진 MoCRA 개정하의
안전성 입증 자료도 필수적으로 준비해 주셔야 합니다.



US MoCRA 개정의 영향

- US Agent 및 RP 지정
- 제품 및 시설 등록
- GMP 및 제품 안전성 입증자료 작성

연방법(Federal Law) 그 외 규정

- 주법(State laws) (ex. California CSCP)
- OTC 및 보더라인 제품 등록



선크림, 여드름, 탈모 제품 등 일반적으로 화장품이라 여겨질 수 있는 제품들이 미국에서는 OTC(의약품)로 분류됩니다.



US MoCRA 개정의 영향

- 알러젠 리스팅
- 제품 분류에 대한 경계 필요

보더라인 제품

화장품과 OTC(의약품) 모두의 특징을 갖고 있는 제품은 두 가지의 규정을 모두 살펴보아야 합니다. (ex: SPF 파운데이션 쿠션)



미국 수출에서 나아가 캐나다까지 시장을 확장함으로써 북미 시장 수출을 준비해 보세요.
미국 및 캐나다 공용 라벨 제작이 가능합니다. (캐나다 일부 지역의 경우 불어 번역 필요)



NPD & NHP 규정

미국 OTC와 유사하게 캐나다 역시 제품 분류에 영향을 줄 수 있는 두 가지 규정이 존재합니다.

2024 개정안 발표

미국 MoCRA 개정에 이어 캐나다 역시 개정을 예고하고 있습니다. 에코문도 채널을 통해 최신 규제 정보를 놓치지 마세요!



에코문도의 인허가 준비 팁



✓ 프로젝트 타임라인

효율적인 자료 취합은 전반적인 프로젝트 타임라인을 지연되는 것을 방지하는데 핵심 요소입니다.



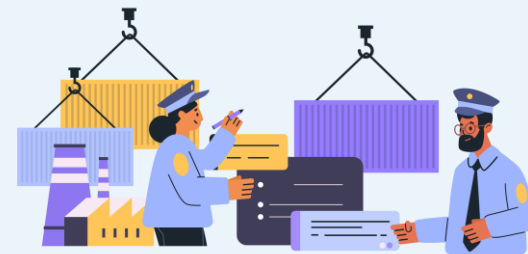
✓ 화장품 규정 외 다양한 규정

환경 · 화학물질 규제 전략
온라인 판매 규제 전략



✓ 엄격한 현지의 세관

제품에 영향을 줄 수 있는 규정은 해가 갈수록 엄격해지고 있습니다.
최근 세관에서의 이슈가 수출 일정의 지연을 야기하는 경우가 증가해 더욱 주의를 기울여야 합니다.





에코문도 회사 소개

에코문도글로벌코스메틱파트너스

eco**mundo**

AMOREPACIFIC



CLIO
PROFESSIONAL

TIRTIR

ROUND LAB

Craver.
WHAT DO YOU CRAVE?

에코문도
국내 코스메틱
파트너스



에코문도 회사 소개

에코문도글로벌코스메틱파트너스

eco  mundo



SEPHORA

MECCA

KERING


에코문도
국내 코스메틱
파트너스

diptyque
paris

L'OCCITANE
EN PROVENCE

YOUTH ^{TO THE} PEOPLE

BIODERMA
LABORATOIRE DERMATOLOGIQUE

... And more!



Cosmetic Project Management

유럽 화장품 안전성 평가

- I Introduction
- II How to proceed
- III Required Documents
- IV CPSR creation and management

I Product Notification in Europe

자격을 갖춘 안전평가사가 작성한 PIF가 없다면, 등록할 수 없습니다!

PIF: Product information file
제품의 모든 정보를 포함하는 파일

General information of product
Cosmetic Product Safety

- 완제품 (Final product)
- 원료 (Raw material)
- 포장재 (Package)
- ...

Mandatory Notification

CPNP: Cosmetic Product Notification Portal
유럽화장품 등록(보고) 포털

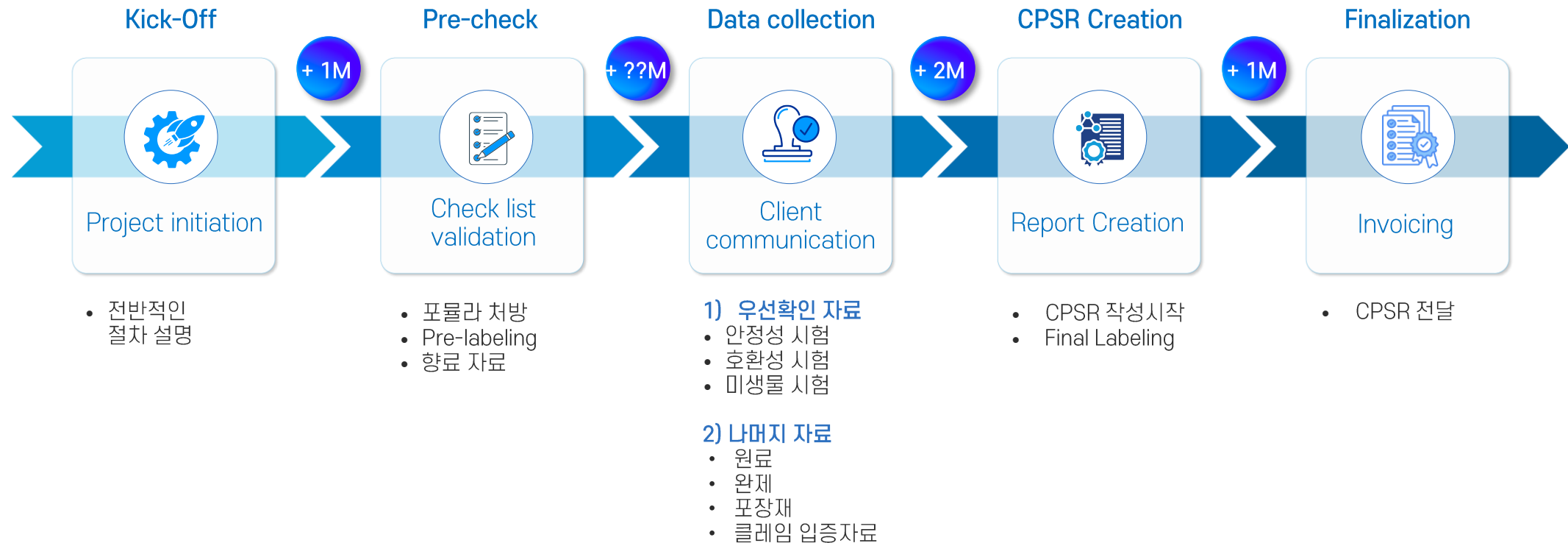
SCPN: Submit Cosmetic Product Notification:
영국화장품 등록(보고) 포털



Cosmetic Project Management

유럽 화장품 안전성 평가

- I Introduction
- II How to proceed
- III Required Documents
- IV CPSR creation and management



※ 포물러 체크가 되었다고 해서 안전성평가가완료된 것은 아닙니다.



Cosmetic Project Management

유럽 화장품 안전성 평가

- I Introduction
- II How to proceed
- III Required Documents
- IV CPSR creation and management



제품정보파일-PIF

- 화장품에 대한 설명: 이 설명을 통해 제품정보파일이 화장품과 명확하게 연관되도록 합니다.
- 화장품 안전성 보고서 : 제조 방법에 대한 설명과 좋은 제조 관행 준수에 대한 진술.



- EU Regulation 1223/2009
- Cosmetics Europe: Cosmetics Europe Guidelines On The Product Information File (P.I.F.) Requirement

화장품안전성보고서

Part A | 화장품 안전성 정보

- ✓ 화장품의 정량적 및 정성적 구성
- ✓ 화장품의 물리적/화학적 특성 및 안정성
- ✓ 미생물 품질
- ✓ 불순물, 포장 재료에 대한 정보
- ✓ 정상적이고 예상 가능한 사용
- ✓ 화장품과 그 성분에 대한 노출
- ✓ 성분의 독성학적 프로필
- ✓ 부작용사례및심각한부작용사례

Part B | 화장품 안전성 평가

- ✓ 평가 결과
- ✓라벨링된 경고 및 사용 설명
- ✓평가 근거
- ✓평가자의 자격 및 승인

Document Type Outlook

About the Finished Product

- 제조사관련서류 | 제품관련서류

About the Raw materials

- 공통서류 | 향료서류 | 그외추가서류

About the claims, label, and packaging

- 포장재질서류 | 패키지디자인(아트워크) | 라벨 | 클레임입증자료



Finished Product Documents

1.1

Document related to the manufacturer

- **제조소GMP 증명서**- ISO 22716 권장, 유효기간확인필요
- 표준작업절차서(SOP: Standard Operating Procedures)
- **제조사필수선언문**(Manufacturer Questionnaire)
- **브랜드사필수선언문**(Brand Questionnaire)
- **제조공정흐름도**(Manufacturing process/flow chart)
- 배치번호확인방법(Batch coding system)



Finished Product Documents

1.2

Document related to the product



복합 전성분표 (유럽 기준의 전성분표인지 제조사와 더블체크 해주시기 바랍니다.)

- 보관기간 (shelf life) / 개봉 후 유효기간 (PAO) 설정 근거 자료
- 방부력 시험 결과서 (Challenge test)
- 안전성 테스트 (Safety test report) : Patch test, etc.
- Cosmetovigilance: 제품 판매량, 부작용 사례 횟수



완제품 시험 성적서* (Certificate of analysis) 미생물 시험 포함

- 안정성 시험 결과* (Stability test) - 저온, 실온, 고온 (40도 이상) 최소 3개월 이상
- 호환성 시험 결과* (Compatibility test) - 저온, 실온, 고온 (40도 이상) 최소 3개월 이상

*우선확인 자료 (한국과 규격이 다른 경우가 많음)

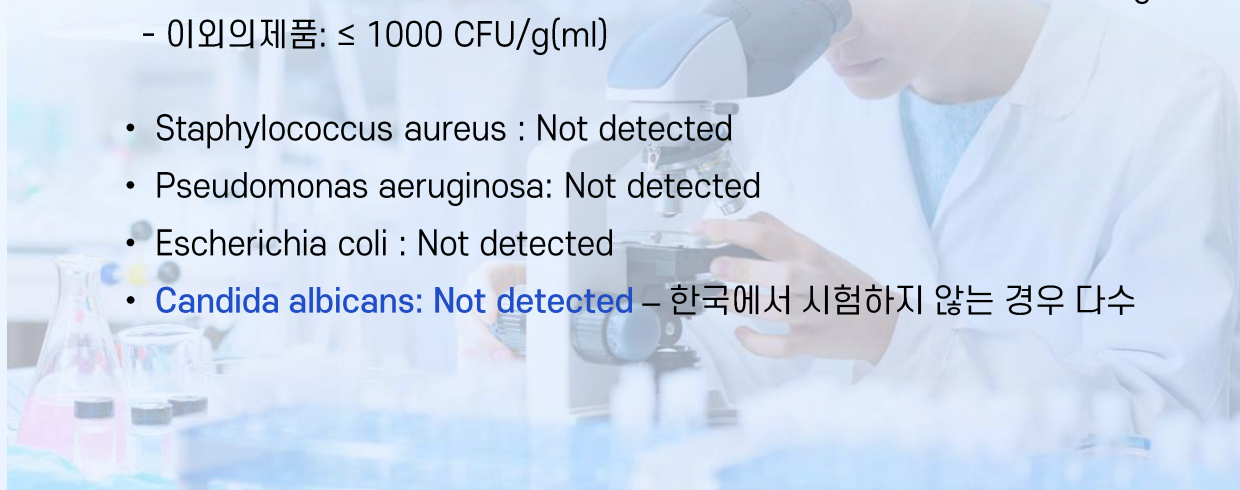


Finished product: Certificate of Analysis



Certificate of Analysis- 완제품시험성적서(미생물시험포함)

- Total Aerobic Mesophilic Microorganisms
(Bacteria plus yeast and mold)
 - 만3세 이하 어린이용 제품, 눈/점막부위에 사용되는 제품: ≤ 100 CFU/g(ml)
 - 이외의제품: ≤ 1000 CFU/g(ml)
- Staphylococcus aureus : Not detected
- Pseudomonas aeruginosa: Not detected
- Escherichia coli : Not detected
- **Candida albicans: Not detected** – 한국에서 시험하지 않는 경우 다수



CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT NAME			
Lot No.		PRODUCT DATE / EXP DATE	
No	TEST ITEMS	SPECIFICATION	RESULT
1	Appearance	Milky White cream	Pass
2	Odor	Same standard sample	Pass
3	Hardness(25℃)	80 ~ 100(15Φ, 15mm, 6cm/min)	46
4	pH(25℃)	7.00 ~ 9.00	7.76
5	weight(g)/volume(ml)	More than 70ML	70.6
6	Total aerobic microbial count	≤ 100 cfu/g(ml)	0
7	Mould and Yeast(MYC)	≤ 10 cfu/g(ml)	0
8	Escherichia coli	Not Detection	Not Detection
9	Pseudomonas aeruginosa	Not Detection	Not Detection
10	Staphylococcus aureus	Not Detection	Not Detection
11	Candida Albicans	Not Detection	Not Detection
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

Signature :

Date :

1 of 1

Finished product: Certificate of Analysis



Stability test 안정성시험결과

- DOMD 산출의 근거가 되므로 확실하게 확인이 되어야함
- 제품의 층이 분리되지 않고 성상이 바뀌지 않음을 보장하는 자료
(유통상의품질보증)
- 저온, 실온 그리고 고온(40도 이상) 최소3개월이상



STABILITY TEST (Example)

Customer:	XXX
Formula Code:	XXX
Product Code:	XXX
Manufacture Date:	YY.MM.DD
Date Test Started:	YY.MM.DD
Date Test Completed:	YY.MM.DD

Name of Product	XXX
-----------------	-----

Performed By ***

Storage of condition	Type of Analysis	Observation Time			
		Start	after 1 month	after 2 month	after 3 month
4°C	Appearance	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Colour	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Odor	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	pH (25°C)	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Viscosity	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable

Storage of condition	Type of Analysis	Observation Time			
		Start	after 1 month	after 2 month	after 3 month
Room Temperature	Appearance	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Colour	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Odor	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	pH (25°C)	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Viscosity	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable

Storage of condition	Type of Analysis	Observation Time			
		Start	after 1 month	after 2 month	after 3 month
40°C	Appearance	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Colour	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Odor	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	pH (25°C)	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Viscosity	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable

Storage of condition	Type of Analysis	Observation Time			
		Start	First cycle	Second cycle	Third cycle
Cycle	Appearance	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Colour	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Odor	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	pH (25°C)	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Viscosity	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable

Conclusion :

After 3 months at 40C, the product shows an acceptable stability regarding appearance, odor and PH.
After 3 months, there seems to be a slight drop in viscosity and a slight change of color. The product turns light yellow.
The loss due to evaporation is slightly high after 2 months and 3 months at 40C.
Finally, the product is compatible with the component after 3 months.
Slight changes have been observed but were not considered as major changes in the formula impacting the conclusion of the stability.

DOMD (DATE OF MINIMUM DURABILITY) CONCLUSION:

After evaluation of product stability at 3 months at 40C, it can be concluded that the date of minimum durability is 2 years after production.

Finished product: Certificate of Analysis



Compatibility test 호환성시험결과

- 포물라와 1차 포장용기와의 호환성을 확인하는 시험
(포물라에 포장용기 성분이 녹아 나오지 않음을 확인)
- 안정성 시험이 1차 포장용기에서 진행되었다면 Stability test
자료로 Compatibility test 자료를 갈음할 수 있음
- 저온, 실온 그리고 고온(40도 이상) 최소3개월이상

COMPATIBILITY TEST (EXAMPLE)

Brand	XXX
Product Code	XXX
Product Name	XXX
Packaging Information :	ex) 50ml, Tube : PET / Cap : PP
Volume / Components / Material	
Date Test Started	YYMM.DD
Date Test Completed	YYMM.DD

Performed By *** / Writer *** / Reviewed by **** / Approved by ***

Storage of condition	Type of Analysis	Observation Time			
		Start	after 1 month	after 2 month	after 3 month
4°C	Appearance	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Colour	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Odor	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	pH (25°C)	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Viscosity	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Packaging Appearance	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable

Storage of condition	Type of Analysis	Observation Time			
		Start	after 1 month	after 2 month	after 3 month
Room Temperature	Appearance	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Colour	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Odor	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	pH (25°C)	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Viscosity	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Packaging Appearance	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable

Storage of condition	Type of Analysis	Observation Time			
		Start	after 1 month	after 2 month	after 3 month
40°C	Appearance	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Colour	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Odor	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	pH (25°C)	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Viscosity	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable
	Packaging Appearance	SAME AS STANDARD	stable	stable	stable

Test List	Test Standard	Date	Result	Remark
Drop test	Drop 3 times from 3M/50cm height. Should not be disassembled. (Less than 10ml : 3M, More than 10ml : 50cm)	YYMM.DD	stable	
Sun Test	8H, 1 time, xeno lamp	YYMM.DD	stable	
Weight	More than 1g	YYMM.DD	PASS	
Leaking test	Leakage under natural condition (50°C, 7 days)	YYMM.DD	No leakage (0/1)	

Compatibility test result	Therefore, it can be considered that good compatibility of the formula with the final package is guaranteed during the test period.			
Comment				

Finished product: Safety test – general products

	안자극 시험	패치 테스트	사용성 시험
평가 항목	안자극 잠재성	피부 적합성 (피부 자극 잠재성)	피부 / 눈 / 모발 적합성 (임상 징후 및 불편 반응)
시험 조건	Het-Cam 시험 (ICCVAM 방법) 결과: 비자극성 / 약한 자극성 → 적합(Ok) 중등도 자극성 / 자극성 → 추가 검토 필요 Agarose 시험: 결과: 낮은 세포독성 → 적합(Ok) 중등도 세포독성 / 현저한 세포독성 → 추가 검토 필요	*24~48시간 동안 등에 1회 적용 *폐쇄성 또는 반폐쇄성 조건 *최소 10명 이상의 피시험자 필요	*최소 28일 연속 제품 반복 적용 *가정에서의 정상 사용 조건하에 진행 *최소 20~30명의 피시험자 필요 *클레임에 따라 피부 유형 정의가 필요할 수 있음 (예: 모든 피부 타입, 건성 피부, 복합성 피부, 민감성 피부/고내성*) *피부과 전문의 등 전문가의 관리 하에 진행
면제 조건	접촉이 예상되지 않는 경우: 바디 제품 / 분사되지 않는 헤어 제품 / 네일 제품 / “눈가 부위 사용 주의” 경고 표시된 제품	10,000개 이상 판매되고 이상반응이 없는 CV 데이터가 확보된 경우 대체 가능	패치 테스트가 수행되었거나 충분한 CV 데이터가 확보된 경우 대체 가능

Finished product: Safety test – other categories

	입술 내성 시험 (in vitro)	구강 또는 잇몸 내성 시험 (in vitro)	오픈 테스트	사용 시험
평가 항목	입술 세포 독성 (입술 자극 가능성) 평가	구강/잇몸 세포 독성 (구강 / 잇몸 자극 가능성) 평가	피부(입술 및 입술 주변) 또는 구강 적합성 (피부 자극 가능성 및 불편 반응 포함)	입술, 입술 주변 또는 구강 적합성 (임상 징후 및 불편 반응)
평가 항목	제품을 희석하지 않은 상태로 10분, 1시간, 3시간, 24시간 동안 입술 세포에 적용	제품을 30%로 희석하여 10분, 1시간, 3시간, 24시간 동안 구강/잇몸 세포에 적용 ** 치약 / 미백 제품: 반드시 잇몸 세포를 대상으로 시험 수행 ** 구강세정제: 반드시 구강 세포를 대상으로 시험 수행	*5일 연속 반복 적용 *조사 센터 및 가정에서 정상 사용 조건과 유사한 통제된 환경에서 진행 *최소 10명의 피시험자 필요 *클레임에 따른 입술 유형 정의 (예: 모든 유형의 입술, 건성 입술) *전문가의 감독 하에 진행	*최소 28일 연속 제품 반복 적용 *가정에서의 정상 사용 조건하에 진행 *최소 20~30명의 피시험자 필요 *클레임에 따른 입술 유형 정의가 필요할 수 있음 (예: 모든 유형의 입술, 건성 입술) *전문가의 감독 하에 진행
면제 조건	10,000개 이상 판매되고 이상반응이 없는 CV 데이터가 확보된 경우 대체 가능	10,000개 이상 판매되고 이상반응이 없는 CV 데이터가 확보된 경우 대체 가능	단, in vitro 시험이 수행되었거나 충분한 CV 데이터가 확보된 경우 대체 가능	단, in vitro 시험/오픈 테스트가 수행되 었거나 충분한 CV 데이터가 확보된 경 우 대체 가능

2.1

원료 관련 공통 서류



원료 성분비 (Composition, RM Breakdown)

- MSDS (<5years): 최신 버전
- 시험 성적서 혹은 원료 사양서 (해당 시, 미생물 시험 결과 포함)
- 동물 실험 미 실시 증명서



불순물 자료 (e.g. Aloin content for Aloe Vera leaf juice) ex) 중금속

Raw Material: 불순물 자료 예시 (1)

- ☐ Alcohol: methanol, acetaldehyde
- ☐ Amines and derivatives/nitroso compounds: nitrosamines
- ☐ Butane, Isobutane: butadiene
- ☐ Cellulose and Imidazoles derivatives, Collagen, Polyacrylamides, Polyvinyl alcohol, Keratin: glyoxal
- ☐ Colorants: heavy metals according to purity criteria
- ☐ EDTA: formaldehyde, trisodium EDTA, NTA, heavy metals
- ☐ Ethoxylated: dioxane, ethylene oxide
- ☐ Glycerin, Propylene Glycol: diethylene glycol, ethylene glycol, 3-MCPD, heavy metals
- ☐ Monoalkylamines: secondary amines
- ☐ PEG, Cetareth: 1,4-dioxane, ethylene oxide
- ☐ Phenoxyethanol: phenol, ethylene oxide
- ☐ Polyacrylamide, Polyquaternium: acrylamide
- ☐ PAH (polycyclic aromatic hydrocarbons): benzoapyrene
- ☐ Surfactants: chlorides, sulfates
- ☐ Polymers: styrene, methacrylic acid, acrylamide, acrylic acid, ethylene oxide (monomers)
- ☐ Silicones: D4, D5, D6
- ☐ Synthetic ingredients: residual solvents (toluene, benzene, xylene)

Non-exhaustive list!

Raw Material: 불순물자료예시(2)

- ☐ Mineral ingredients: heavy metals
- ☐ Arbutin: hydroquinone
- ☐ Adenosine: nitrosamines
- ☐ Carbomer: benzene, propionic acid, acrylic acid, heavy metals
- ☐ Alumina, Bentonite, Mica, Silica, Kaolin, some colorants: aluminium
- ☐ Vegetal extracts: heavy metals, pesticides, furocoumarins, ethylene oxide, dioxane, residual solvents (alcohol, hexane) *Non-exhaustive list*
- ☐ Citrus oils: furocoumarins (except for Citrus Dulcis)
- ☐ Lavendula oils, Mentha oils, Eucalyptus oils, Rosmarinus oils, Pinus oils: terpenes (eucalyptol, menthol, camphor...)
- ☐ Cumin oils, Cinnamomum camphora, Mentha oils, Eucalyptus oils, Thymus oils, Tea Tree oil: p-cymene
- ☐ Vanilla planifolia, Anethum graveolens, Viola odorata, Piper nigrum: piperonal/heliotropin
- ☐ Cannabis Sativa extracts: THC
- ☐ Aloe Vera extract: aloin
- ☐ Coffea arabica, Coffea canephora, Camellia sinensis, Theobroma cacao, Cola nitida seeds, Ilex paraguariensis: theobromine
- ☐ Proof that Camellia Sinensis extracts are not absolutes (specific certificate, manufacturing process)

Non-exhaustive list!

2.2 향료 추가 구비 서류 parfum, fragrance, essential oil

- 알러젠 증명서(Statement of allergens) – 식물 추출물도 알러젠 증명서 확인 필수
- IFRA 증명서(compliant with the latest amendment-현재 51차)



Fragrance Safety Evaluation (FSE)

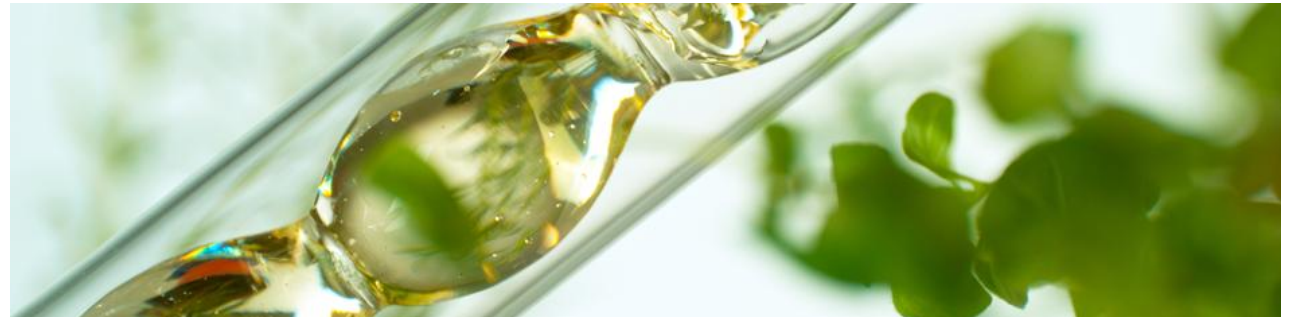
- 불순물진술서
- 광독성/광민감성 물질 배제 진술서(Statement confirming free of phototoxic+ photosensitive substances)
(해당시)
- (립제품/메이크업리무버제품) FEMA-GRAS



2.3

(해당 시) 그 외 추가 자료

- 천연 원료 관련 데이터 (해당 시): Naturality data according to the ISO 16128 standard
- 색소의 경우, 국제 안전 규제 준수 증명서 (e.g. Regulation 232/2021 for EU)
- Mineral oil 등 mineral ingredients가 립/구강 제품에 사용되었을 경우, 2018/09/17부터 Colipa/Cosmetics Europe 기준에 부합한다는 선언서 (혹은 해당 기준에 상응하는 자료) 확인 필요



Packaging, Labeling & Claims

3.1

포장재질 서류

- Primary packaging statement (양식전달)
- 제품명 및 용량 정보가 기입되어야 합니다.
- 해당 서류 내용과 호환성 시험 결과내 작성된 포장재질 내용이 일치해야 합니다.
- 재활용 용기(PCR 등)를 사용하였을 경우, FDA/EFSA 인증서 등 추가 자료 확인 필요

3.2

패키지 디자인 (아트워크)

- 1차, 2차 포장용기 모두 전달 요청
- PDF 파일 형식



Cosmetic Project Management

유럽 화장품 안전성 평가

- I Introduction
- II How to proceed
- III Required Documents
- IV CPSR creation and management

Key Sources for toxicological data



EU 화장품 규정 (EC) No 1223/2009

SCCS (소비자 안전에 관한 과학위원회), 화장품 성분 시험 및 안전성 평가 지침 제12판(2023-05-15, SCCS/1647/22)
화장품 성분 안전성 평가에 대한 포괄 지침. 비동물(대체) 시험, 노출평가(특히 아동), 신규 위험평가 접근법 최신 내용 반영.
EU 안전성 평가자에게 가장 권위 있는 문서로 간주.



Cosmetics Europe 가이드라인·권고

예) 스프레이 제품 흡입 안전평가 가이드, 미네랄 탄화수소 권고(Recommendation n°14), 바람직하지 않은 이상사례(U.E.)
관리 및 중대한 이상사례(S.U.E.) 보고 지침 등



ECHA (유럽화학물질청), 정보요구사항 및 화학물질 안전성 평가 가이드, R.8장 (인체 건강 용량(농도)-반응 특성화, 2012)



ANSM (프랑스 과학 기관, 현재 ANSES가 담당) 「3세 미만 유아용 화장품 안전성을 평가할 때 고려해야 할 특정 특성에 관한 권고사항」, 2010



CIR 화장품성분심사, 미국): CIR 절차 및 안전성 평가 – 독립적인 전문가 패널이 화장품 성분의 안전성을 검토하고 평가 결과를 발행하며,
이는 국제적으로 널리 참고되고 있다.



기타 참고처: PCPC, CosIng, LERCCo, RIVM, AICIS, NMPA, NIFDC, FDA, IFRA Standards, OECD 가이드라인, ISO, EFSA, WHO ...



해당 화장품과 바람직하지 않은 영향(이상 사례) 간의 연관성 평가

코스메토비질런스(Cosmetovigilance)는 화장품 사용으로 인한 바람직하지 않은 영향을 모니터링하는 것을 의미하며, 이는 EU 규정에서 비롯된 요구사항임.

- 이상 사례가 접수된 즉시 사례 분석을 실시해야함: 제품 관련성, 사례의 중증도 등
- 심각한 사례일 경우 20일 이내에 당국에 보고 의무
- 해당 사례를 안전성 보고서에 업데이트
- 필요 시 시정 조치 시행



Free contents

Find your regulatory answers on our blog

Memberships



Memberships

- Free Newsletter
- Regulatory watch (clients only)



Have a question?

korea@ecomundo.eu



...And more!

Thank you!

EcoMundo Korea
RA Team

+82 2 3497 1990

EcoMundo Korea 서울시 서초구 헌릉로 7

IKP 907호 (06792)