

## 보건안전부

(등록허가과)

문서 제목	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침
문서 코드	DM-HSD- GU116-CPCP2
버전 #	V 2.0
발행일	2024년 5월 4일
이전 발행일	2023년 10월 10일

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPGP2	رمز الوثيقة:

### 문서 이력 로그

본 문서에 대한 모든 변경사항은 문서 관리에 관한 기관 정책 및 절차에 따라  
검토 및 승인되어야 한다.

버전 #	날짜	작성/검토	변경사항 요약
V 1.0	2022년 1월 6일	등록허가과	발행 - 버전 1
V 1.1	2023년 10월 10일	등록허가과	두바이 시청 신규 로그
V 2.0	2024년 5월 4일	등록허가과	두바이 정부 신규 로그 추가

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:	دبي مunicipality Dubai Municipality
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:	
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPCP2	رمز الوثيقة:	

## 목차

1. 도입	5
2. 목적	5
3. 법률	5
4. 정의	6
5. 적용 범위 및 화장품 분류	8
5.1 제품 범주(적용 범위 내)	8
5.2 제품 범주(적용 범위 외)	10
6. 안전 및 품질 규격	12
7. 제품 라벨 원칙	12
7.1 필수 라벨 구성요소	12
7.2 부정표시	14
8. 화장품 및 퍼스널 케어 제품 등록	14
8.1 등록 신청 대상자	15
8.2 신청자 기준	16
8.3 신청자의 책임	16
8.4 등록 세부사항의 수정 또는 변경	16
8.5 제품 등록의 유효기간	16
9. 화장품 및 퍼스널 케어 제품 등록을 위한 필수 서류(제품 서류)	17
9.1 자유판매증명서(FSC)	17
9.2 성분보고서	17
9.3 우수제조관리기준(GMP: ISO 22716)	17
9.4 시험소 시험보고서	18
9.5 기타 문서	18

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:	دبي مunicipality Dubai Municipality
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:	
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPCP2	رمز الوثيقة:	

9.6 특수 사례.....	18
<b>10. 화장품 수입 .....</b>	<b>19</b>
<b>11. 시장 준수 및 집행 .....</b>	<b>19</b>
11.1 시장 통제 조치.....	19
11.2 광고 .....	20
11.3 제품 리콜 및 회수 .....	20
11.4 위반 및 처벌 .....	20
<b>12. 참고문헌 .....</b>	<b>21</b>
<b>13. 부속서 .....</b>	<b>22</b>

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPCP2	رمز الوثيقة:

## 1. 도입

두바이 시청 보건안전부는 2003년 두바이 에미리트 공중보건 및 안전에 관한 지방명령 제11호에 따라 본 지침을 마련하였다.

본 지침의 목적은 두바이에서 화장품 및 퍼스널 케어 제품의 자유로운 이동을 개선하는 동시에 높은 수준의 안전 및 인체 건강 보호를 보장하는 것이다.

## 2. 목적

본 지침의 목적은 화장품 및 퍼스널 케어 제품의 시판 및 사용에 관한 규정의 조화를 통해 두바이 시장의 기능을 개선하는 동시에 높은 수준의 인체 건강 및 환경 보호를 보장하는 것이다. 화장품 및 퍼스널 케어 제품은 본 규정에 따라 승인된 경우를 제외하고 시판되거나 사용되어서는 안 된다.

## 3. 법률

두바이시(市)는 활동을 규제하고 지역사회와의 관계 체계를 구축하며 조치에 합법성을 부여하는 법률 체계 없이는 기관으로서 의무와 전문적 기능을 수행하기 어렵다. 따라서 시 설립과 관련하여 제정된 법령에는 명령, 규정 및 결정을 발행할 수 있는 권한과 권력을 부여하는 조항이 포함되어 있다. 화장품 및 퍼스널 케어 제품에 적용되는 현행 법률은 두바이 에미리트 사회의 공중보건 및 안전에 관한 입법명령 제30/2007호 및 지방 명령 제11/2003호이다.

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPCP2	رمز الوثيقة:

## 4. 정의

정의	의미
등록	등록허가과는 화장품 등록의 주무부서로서, 관련 절차를 통해 화장품 및 퍼스널 케어 제품의 안전성을 평가하기 위한 적절한 정보를 수집할 수 있다. 두바이시(DM) 규정에 따라 등록되지 않은 화장품은 두바이에서 제조, 수입, 수출, 광고, 판매 또는 유통할 수 없음을 강조할 필요가 있다.
등록 규정	두바이 정부는 화장품 및 퍼스널 케어 제품을 두바이 시장에 출시하기 전에 등록하도록 요구하고 화장품 관련 사업을 운영하는 개인은 두바이에서 허가를 받도록 요구함으로써 이러한 제품의 제조, 판매 및 수입을 규제한다.
화장품 및 퍼스널 케어 제품	화장품은 전적으로 또는 주로 외부 인체 부위(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부 생식기) 또는 치아 및 구강 점막 조직을 청결하게 하거나 향을 내거나 외양을 변화시키거나 체취를 정돈하거나 보호하거나 양호한 상태로 유지하기 위해 이러한 신체 부위와 접촉하도록 의도된 물질 또는 조제물을 의미한다.
수입업자/제조업자	자신의 이름이나 상표, 디자인 또는 문자 상표, 상호 또는 관리하는 기타 명칭, 저작물 또는 마크를 사용하여 화장품 및 퍼스널 케어 제품을 수입, 제조 및/또는 판매하는 개인 또는 단체(협회 또는 파트너십 포함). 여기에는 해당 화장품 및 퍼스널 케어 제품을 관리하는 수입업자 또는 소매업자 및 제조업자가 포함된다.

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:	دبي مunicipality Dubai Municipality
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:	
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPCP2	رمز الوثيقة:	

정의	의미
유통업자	제조업자 또는 수입업자를 제외하고 화장품 및 퍼스널 케어 제품을 시판하는 공급망 내 모든 자연인 또는 법인 대리인을 의미한다.
대리인	다른 사람 또는 조직을 대신하여 사업 업무를 처리하는 대리인.
시설	화장품 및 퍼스널 케어 제품을 취급(전시 또는 보관)하는 고정식 또는 이동식 건물이나 구역.
라벨	화장품 및 퍼스널 케어 제품의 용기에 기재, 인쇄, 스텐실, 표시, 양각, 음각 또는 부착된 태그, 브랜드, 마크, 그림 또는 기타 설명 자료.
제품 효능·효과 주장	그림, 그래픽 또는 기호 표시를 비롯하여 화장품 및 퍼스널 케어 제품의 특정 특성을 명시, 제안 또는 암시하는 지방 규정상 의무사항이 아닌 메시지 또는 표현.
의학적 주장	화장품 및 퍼스널 케어 제품 또는 그 성분이 질병이나 그 증상을 예방, 치료, 진단 또는 완화할 수 있다는 주장.
건강 경고	화장품 및 퍼스널 케어 제품 또는 그 성분과 건강 관련 질환 간 관계를 설명하는 경고.
광고	화장품 및 퍼스널 케어 제품을 직접 또는 간접적으로 판매하거나 유통시킬 목적으로 인쇄물, 오디오, 영상 또는 기타 방식으로 홍보하는 것.
샘플	현지 시장에 출시될 실제 제품의 일부.
성분	최종 소비자 제품을 만들기 위해 다른 물질과 혼합되는 천연 또는 합성 화학물질.

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPGP2	رمز الوثيقة:

## 5. 적용 범위 및 화장품 분류

### ❖ 화장품의 기능:

- 세정
- 향기 부여
- 외양 변화
- 보호
- 양호한 상태 유지
- 체취 교정

### ❖ 화장품 적용 부위:

- 표피
- 모발
- 손톱
- 입술
- 외부 생식기
- 치아 및 구강 점막

### 5.1 제품 범주(적용 범위 내)

#### ➤ 스킨케어 제품:

##### - 바디 케어 제제:

예: 바디 크림, 에멀전, 로션, 젤 및 오일, 목욕 및 샤워 제제(솔트(소금), 품, 오일, 젤 등), 데오도란트 및 발한억제제, 외음부용 위생 제품.

##### - 얼굴 및 목 제제

안티에이징 및 리프팅, 미백, 정화, 광채 부여, 보습, 수분 공급, 코 스트립, 애프터쉐이브 제품, 애프터썬 제품 등과 같은 용도의 페이스 크림, 세럼, 오일, 젤, 마스크, 품, 미스트.

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPGP2	رمز الوثيقة:

- 핸드 케어

예: 세정, 피부 미백, 보습, 수분 공급, 영양 공급 등과 같은 용도의 핸드 솝, 크림, 세럼, 마스크, 오일.

- 풋 케어

예: 세정, 필링, 피부 미백, 보습, 수분 공급, 영양 공급 등과 같은 용도의 풋 솝, 크림, 마스크, 솔트.

- 아이 케어

보습, 수분 공급, 안티에이징, 다크서클 케어 등과 같은 용도의 아이 크림, 세럼, 마스크 및 아이 메이크업 리무버.

- 립 케어

예: 립밤, 립 마스크, 립 틴트 등.

- 메이크업 제품

예: 프라이머, 색조 파운데이션/파우더, 세팅 파우더, 세팅 스프레이, 아이섀도, 아이라이너, 아이브로우 틴트, 아이브로우 펜슬, 립라이너, 립스틱, 립글로스, 하이라이터, 브론저 등.

- 자외선차단제 및 선텐 제품

예: 얼굴 및 바디용 자외선 차단 크림, 로션, 스프레이, 태닝 로션, 애프터썬 제품.

- 면도 제품

예: 쉐이빙 젤, 크림 및 폼.

- 제모제

예: 왁스 스트립, 제모 크림, 제모 스프레이 및 왁스.

➤ 네일 및 큐티클 제품:

예: 매니큐어, 젤, 딥 젤, 네일 오일, 큐티클 오일, 매니큐어 리무버.

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:	دبي مunicipality Dubai Municipality
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:	
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPCP2	رمز الوثيقة:	

➤ **구강 위생 제품:**

예: 세정, 미백, 청량감 제공, 보호 등과 같은 용도의 구강 및 치아 워시, 페이스트, 스프레이.

➤ **유아용 제품:**

예: 유아용 샴푸, 로션, 크림, 오일, 파우더, 블터슈 등.

➤ **모발 및 두피 제품:**

예:

- 헤어 샴푸, 드라이 샴푸, 컨디셔너, 마스크 및 오일
- 두피 각질 제거제
- 헤어드레싱 제품(로션, 브릴리언트, 스프레이, 왁스)
- 염모제 및 탈색 제품
- 모발 스트레이트닝 제품(헤어 보톡스, 케라틴, 단백질 등)
- 헤어 웨이빙 제품

➤ **전문가용 제품:**

이 범주의 제품은 소매 시장용이 아니며 뷰티 센터, 클리닉, 스파 등에서 전문가가 직접 사용한다.

**비고:** 제품 라벨에 '전문가 전용(For Professional use only)'이라는 문구를 명확하게 표시해야 한다.

➤ **B2B 제품:**

이 범주의 제품은 소매 시장용이 아니며 기업 간 마케팅에 직접 사용된다.

➤ **호텔 편의용품:**

이 범주의 제품은 호텔 편의용품 용도로만 생산되며, 소매 시장에서 시판되지 않는다.

예: 헤어 샴푸, 컨디셔너, 바디워시, 로션 등.

## 5.2 제품 범주(적용 범위 외)

➤ 질병 또는 그 증상을 예방, 치료, 진단 또는 완화하는 데 사용되는 제품.

예

- 여드름 제품

발행일: 2024년 5월 4일	
이전 발행일: 2023년 10월 10일	

 <p>حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI</p>	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPGP2	رمز الوثيقة:

- 습진, 건선, 피부염 치료
- 주사비, 약화·손상된 모세혈관 치료
- 피곤하고 붓고 무거운 다리, 정맥류 완화
- 탈모 및 탈모증

➤ 약리, 면역 또는 대사 작용을 통해 생리 기능을 회복, 교정 또는 변화시키는 물질을 함유한 제품.

예

- 모발 및 속눈썹 재성장
- 구강 건조증 치료용 제품
- 유방 확대 제품
- 명, 부기, 돌기 완화 제품
- 상처, 흉터, 사마귀 모사 제품
- 미세순환 및 림프 배액을 개선하는 물질을 함유한 제품

➤ 침습적 시술과 함께 사용하도록 의도된 제품.

예

- 메조 룰러, 더마 룰러, 더마펜 및 기타 유사한 시술 등 메조테라피 시술에 사용되는 제품.

➤ 더 깊은 침투를 유도하기 위해 특수 기기와 함께 사용하도록 의도된 제품.

예

- 이온토포레시스 또는 이와 유사한 메커니즘을 통해 전달되도록 의도된 제품.

➤ 다음 제품은 화장품으로 간주되지 않으며, 의도된 효능이 화장품 범위에 속하지 않는다.

예

- 성행위 촉진용 제품
- 관절통 및 근육통 완화용 제품
- 구강 건조증 치료 제품
- 머릿니 제거 제품
- 손톱 물어뜯기 방지 제품
- 마사지 오일로 사용하도록 의도된 제품(일차 또는 주요 기능이 마사지 제품인 경우)
- 호흡 및 수면 개선용 제품
- 기분·정신적 효과(예: 진정, 기분 전환, 내면의 평화, 집중력 향상, 명상 등)를 위해 의도되거나

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:	دبي مunicipality Dubai Municipality
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:	
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPGP2	رمز الوثيقة:	

이러한 주장을 하는 제품

- 네일 글루 및 속눈썹 글루
- (적용 부위로 인해) 질 세정제로 사용하도록 의도된 제품
- 비강 스프레이로 사용하도록 의도된 제품

## 6. 안전 및 품질 규격

화장품은 다음 요구사항을 충족해야 한다.

- 라벨에 명시된 성분 외에 다른 활성물질을 함유해서는 안 된다.
- 인체 부위에서 유래한 인체 부위 물질을 함유해서는 안 된다.
- 부속서 1에 명시된 미생물 오염 및 독성 중금속 제한기준을 초과해서는 안 된다.
- 제한 물질 목록에 명시된 제한기준을 초과하는 물질을 함유해서는 안 된다.
- 제품 안전성 측면에서 허용 가능한 품질 기준을 충족하고, 유통기한이 충분하며, 적절한 포장 및 라벨링을 갖추고, 우수제조관리기준(GMP)에 따라 제조해야 한다.
- 사용자에게 해를 끼치거나 오물로 오염될 수 있는 위생 조건에서 제조하거나 보관해서는 안 된다.

## 7. 제품 라벨 원칙

### 7.1 필수 라벨 구성요소

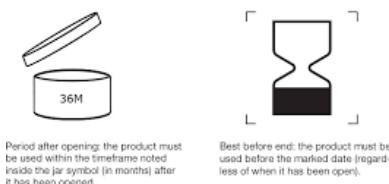
명확한 영어 및/또는 아랍어로 표시해야 하는 필수 구성요소는 다음과 같다.

- **브랜드명:** 상표 또는 상호.
- **제품명:** 상표 또는 상호는 제품명을 대체할 수 없다.
- **제조사 정보:** UAE에서 사업을 영위하는 제조사 또는 대리인의 이름, 주소, 웹사이트 주소.
- **원산지:** 고객의 혼동을 피하기 위해 다음과 같이 명확하게 표시해야 한다(예: Made in, Manufactured in, Packed in United Arab Emirates, USA, France...).
- **성분:** 활성성분명 및 비활성성분명(INCI 명칭 또는 식물명)
- **포장 크기**

발행일: 2024년 5월 4일	문서 정보 /بيانات مفتوحة	버전 # (2.0)
이전 발행일: 2023년 10월 10일		페이지 12 / 24

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:	دبي Municipality Dubai Municipality 
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:	
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPGP2	رمز الوثيقة:	

- 제조일 및 유통기한:** 지워지지 않은 인쇄 또는 제거할 수 없는 스티커를 사용하여 라벨에 명확하게 표시해야 한다.
- 보관 조건:** 일반적인 보관 조건이 아닌 특정 보관 조건이 있는 경우 명확하게 표시해야 한다.
- 사용 지침:** 권장 일일 사용량을 명확하게 표시해야 한다.
- 제품 용도 / 의도된 용도.**
- 일반 경고:** 일반적인 경고이거나 제품 유형/성분에 특정한 경고일 수 있다.
- 식별 코드:** 각 제품에 대해 명확하고 고유한 코드(바코드).
- 배치 번호:** 라벨에 명확하게 표시해야 할 배치 또는 로트 식별 번호.
- 특수 기호(해당되는 경우)**
- 모래시계 기호("best before end"로 표시된 최소보존일)**
- 개봉 후 사용기한(PAO, Period After Opening) 기호.**



- 동봉된 리플렛 기호(포장에 모든 사용 조건 및 경고를 인쇄하는 것이 실질적으로 불가능한 경우, 동봉된 리플렛, 라벨 또는 테이프를 제공해야 하며, 다음 기호를 포장에 표시해야 한다.)**



- 위험물질(물질이 폭발성, 산화성, 인화성, 유해성, 독성, 자극성, 부식성 또는 환경 유해성으로 정의될 수 있는 경우, 해당 기호를 사용해야 한다.)**

### **비고:**

유엔의 세계조화시스템에 기반한 화학물질 분류, 라벨링 및 포장 요구사항을 이행한 추가 물질의 마킹 및 라벨링.

- 기타 기호/로고(예: 에코 라벨, 비건, 유기농 인증, 할랄, CE 마크 등).**

### **비고:**

다음 구성요소는 제품 라벨에 사용할 수 없다.

- ⇒ **부적절한 그림:** 일반적인 사회적 관습 및 가치에 부합하지 않는 그림 및 삽화는 사용해서는 안 된다.
- ⇒ **의학적 주장:** 질병 예방, 치료 또는 치유와 관련된 어떠한 주장도 라벨, 브로셔, 리플렛, 광고 또는 기타 방식으로 제시하거나 언급해서는 안 된다.

기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:	دبي مunicipality Dubai Municipality
문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:	
문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPCP2	رمز الوثيقة:	



## 7.2 부정표시

화장품은 다음에 해당하는 경우 부정표시로 간주될 수 있다.

- 허위 또는 오해의 소지가 있는 라벨링.
- 본 법에 의해 또는 본 법에 따라 요구되는 정보를 명확하고 눈에 띄게 표시하지 않음.
- 오해를 일으킬 수 있는 용기 표시 또는 내용량 표시.

## 8. 화장품 및 퍼스널 케어 제품 등록

소비자 안전이 화장품 등록의 핵심 원칙이기 때문에, 등록허가과는 관련 절차를 통해 화장품 및 퍼스널 케어 제품의 안전성을 평가하기 위한 적절한 정보를 수집할 수 있다. 두바이시 규정에 따라 몬타지(Montaji) 시스템에 등록되지 않은 화장품은 두바이에서 제조, 수입, 수출, 광고, 판매 또는 유통할 수 없음을 강조할 필요가 있다.

지방명령 제11/2003호에 따라 두바이시는 모든 화장품 및 퍼스널 케어 제품을 두바이 시장에 출시하기

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:	دبي مunicipality Dubai Municipality
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:	
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPGP2	رمز الوثيقة:	

전에 등록하도록 요구하고 화장품 관련 사업을 운영하는 개인은 두바이 또는 기타 토후국(emirates)에서 허가를 받도록 요구함으로써 이러한 제품의 제조, 판매 및 수입을 규제한다.

#### 서비스 신청 방법:

- [www.montaji.dm.gov.ae](http://www.montaji.dm.gov.ae)에 로그인
- 서비스 선택
- 소비자 제품 등록 서비스(몬타지)
- 서비스 실행

#### **8.1 등록 신청 대상자**

화장품 및 퍼스널 케어 제품을 수입하거나 국내에서 제조하는 자 또는 대리하여 제품을 수입하거나 제조하는 자는 제품 등록을 신청할 책임이 있다. 화장품 등록 신청 대상자는 다음과 같다.

○ 현지 제조업자:

두바이 현지 제조업자는 화장품 및 퍼스널 케어 제품의 적절한 등록을 위해 등록허가과에 문의하기 바란다. 현지 제조업자의 대리인은 제조된 제품이 두바이 시장에 출시되기 전에 현지 시장에 출시할 제품이 등록되도록 이에 필요한 조치를 취해야 한다.

○ 해외 제조업자:

제품 등록과 관련된 모든 사항을 담당하는 수입업자는 등록을 위해 두바이시 보건안전부 등록허가과에 연락하기 바란다.

○ 대리인:

해외 제조업자의 대리인은 현지 시장용 화장품 화물이 두바이로 수입되기 전에 제품 등록에 필요한 조치를 취해야 한다.

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:	دبي مunicipality Dubai Municipality
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:	
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPCP2	رمز الوثيقة:	

## 8.2 신청자 기준

제품 등록 신청자는 두바이에 설립된 회사이거나 두바이에 창고가 있어야 하며, 화장품 관련 사업을 명시한 두바이 무역 허가를 보유해야 한다.

## 8.3 신청자의 책임

- 신청자는 제품, 제품의 안전성, 성능 및 제품 등록 신청을 뒷받침하기 위해 제공된 모든 정보에 대해 책임져야 한다.
- 시장에 출시된 화장품은 특히 제품 제시 방식, 라벨링, 사용 및 폐기 지침, 경고 문구뿐만 아니라 제조업자, 승인된 대리인 또는 제품 출시에 대한 책임을 지는 다른 자가 제공한 기타 표시나 정보를 고려하여 정상적인 또는 합리적으로 예측 가능한 사용 조건에서 사용할 때 인체 건강에 해를 끼치지 않아야 한다.
- 이러한 경고문 제공은 어떠한 경우에도 본 지침에 명시된 기타 요구사항을 준수할 의무를 면제하지 않는다.

## 8.4 등록 세부사항의 수정 또는 변경

화장품이 등록된 후, 화장품 관련 신청서의 세부사항이 변경된 경우 등록허가과에 통지하거나 승인을 받아야 한다.

## 8.5 제품 등록의 유효기간

화장품 등록은 5년간 유효하며, 갱신 시 재검토된다.

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:	دبي مunicipality Dubai Municipality
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:	
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPCP2	رمز الوثيقة:	

## 9. 화장품 및 퍼스널 케어 제품 등록을 위한 필수 서류(제품 서류)

두바이시 – 보건안전부 – 등록허가과에서 화장품 등록을 진행하려면, 해당 제품은 아래의 모든 문서를 구비해야 한다.

### 9.1 자유판매증명서(FSC)

화장품이 원산지 국가에서 제한 없이 자유롭게 합법적으로 판매 또는 유통되고 있음을 명시한 문서. 이 증명서는 원산지 국가의 규제당국(예: 보건당국 또는 상공회의소와 같은 인정된 기관)에서 발급해야 하며, 제출 및 요청 시점에 유효해야 한다.

#### 비고:

두바이에서 판매될 제품명이 FSC와 다른 경우, 제품 소유자의 확인서가 필요하며 원산지 국가 정부기관에 의해 증명되어야 한다.

### 9.2 성분보고서

모든 성분(화학 성분에 한함, 예: 보존제 등)을 중량 기준으로 화학명 및 화학초록서비스(CAS)를 사용하여 상세히 기재한 문서. 이 인증서는 제품 원산지 국가에서 제조업자가 발급해야 한다. 제조업자의 R&D 부서에서 서명捺印해야 한다.

### 9.3 우수제조관리기준(GMP: ISO 22716)

생산 및 품질 관리에 대한 품질 측정을 정의하고, 생산 및 시험에 필요한 절차를 명확하게 정의, 검증, 검토 및 문서화하며, 인력, 시설 및 자재가 화장품 생산에 적합하도록 보장하기 위한 일반적인 조치를 정의한 문서.

#### 비고:

이 인증서는 현지 제조업자에 대해 요청하고, 인증기관에서 발급해야 하며, 제출 시점에 유효해야 한다.

발행일: 2024년 5월 4일	문서 정보 /بيانات مفتوحة	버전 # (2.0)
이전 발행일: 2023년 10월 10일		페이지 17 / 24

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:	دبي مunicipality Dubai Municipality
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:	
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPGP2	رمز الوثيقة:	

## 9.4 시험소 시험보고서

화장품에 대한 시험소 시험 결과를 상세히 기재한 문서. 이 보고서는 인증된 시험소가 인정된 시험 방법을 준수하여 발급해야 한다.

시험소 시험에 대한 상세 목록은 부속서 1에 나열되어 있다.

## 9.5 기타 문서

필요한 경우, 등록 과정에서 다른 문서를 요청할 수 있다.

예:

- 할랄 인증서는 원산지 국가에서 인정된 이슬람협회가 발급해야 한다.
- 비고:
- 라벨에 할랄 로고가 있는 경우 이 인증서는 필수이며, 제출 시점에 유효해야 한다.
- 유기농/비건 인증서는 성분의 출처를 명시하며, 원산지 국가에서 인정된 기관이 발급해야 한다.
- 라벨에 명시된 특정 주장 또는 통계를 입증하는 임상 연구 자료는 원산지 국가에서 인정된 기관이 발급해야 한다.
- 배합의 특정 성분 및/또는 전체 제품에 대한 안전성 평가 보고서.

## 9.6 특수 사례

일부 화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 추가 요구사항은 다음과 같다.

- 카나비노이드 기반 화장품: 제품에 대마 오일(INCI: 삼씨오일) 또는 CBD(INCI: 카나비디올) 함유 화장품 오일이 포함된 경우, 신청자/제조업자는 해당 성분의 INCI 명칭을 제공해야 하며, 인정된 시험소에서 테트라하이드로칸나비놀 함량 시험을 통해 완제품에 테트라하이드로칸나비놀(THC)이 없음을 입증해야 한다.

\* 대마초(Cannabis sativa) 잎의 그림을 제품 라벨에 표시해서는 안 된다(DM 규정 위반).

- 불소 치약/구강 케어 제품: 충치 관리를 위해 불화나트륨, 일불소인산나트륨, 불화주석 및 이와 유사한

발행일: 2024년 5월 4일	문서 정보 /بيانات مفتوحة	버전 # (2.0)
이전 발행일: 2023년 10월 10일		페이지 18 / 24

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:	دبي مunicipality Dubai Municipality
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:	
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPCP2	رمز الوثيقة:	

불소 화합물을 첨가하여 생산되었고, 제품 라벨에 특정 형태의 불소가 성분으로 표기되어 있는 경우(예: 불화나트륨, 불화주석 또는 일불소인산나트륨 불소 치약), 신청자/제조업자는 두바이 중앙시험소 또는 인정된 시험소에서 실시한 시험을 통해 총 불소 함량을 제공해야 한다.

- 스킨 필링 제품(알파-하이드록시산 기반 제품)

화장품에 알파-하이드록시산(구연산, 글리콜산, 젖산, 말산, 만델산, 타르타르산 등)이 함유된 경우, 해당 제품은 다음 기준을 충족해야 한다.

- 최종 제품의 pH는 3.5 이상(소매용), 3 이상(전문가용)이어야 한다.
- 라벨에 다음 주의사항을 표시해야 한다.
  - 지시된 대로만 사용하십시오.
  - 눈에 닿지 않도록 하십시오.
  - 자극이 지속되는 경우, 사용을 중단하고 의사와 상담하십시오.
  - 햇빛에 노출되기 전에 AHA가 사용된 부위에 자외선차단제를 바르는 것이 좋습니다.
  - 제품이 피부에 닿는 빈도나 시간을 제한하십시오.

## 10. 화장품 수입

화장품 범주는 수입 또는 수출 절차 전에 등록해야 한다(소비자 제품 수입 및 재수출 절차 및 요구사항 지침 참조).

## 11. 시장 준수 및 집행

### 11.1 시장 통제 조치

두바이시의 화장품 규정에 따라, 두바이시는 현행 등록 프로그램(몬타지)을 통해 시판 전 승인을 요구할 수 있는 권한이 있다.

시설 검사 프로그램을 통해 보장되는 시장 준수는 다음을 다룬다.

- 제품 등록 상태

발행일: 2024년 5월 4일	문서 정보 /بيانات مفتوحة	버전 # (2.0)
이전 발행일: 2023년 10월 10일		페이지 19 / 24

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:	دبي مunicipality Dubai Municipality
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:	
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPCP2	رمز الوثيقة:	

- 제품의 물리적 적합성
- 관련 시험소 시험을 위한 샘플링

두바이시는 두바이 현지 시장에서 거래되거나 홍보되는 제품의 건강 및 안전을 보장할 책임이 있으며, 현행 시행규칙에 따라 위반 시설 및 제품에 대한 조치를 취할 것이다.

## 11.2 광고

모든 관련 광고 또는 홍보 활동(예: 브로셔, 신문 및 잡지, 홍보 캠페인, 소셜미디어, TV 및 미디어, 옥외 및 실내 광고 등)은 (몬타지 시스템)을 통해 사전 승인을 받아야 한다.

### 비고:

다음 경우에는 두바이시의 승인이 필요하지 않다.

- 조건부 제품 판매, 선물, 경품, 할인 쿠폰 등
- 등록 제품 또는 샘플의 무료 배포

## 11.3 제품 리콜 및 회수

제품 리콜 및 회수는 건강 및 안전 요구사항을 준수하지 않거나 소비자에게 바람직하지 않는 영향을 미칠 수 있는 제품의 배치/바코드를 신속하고 효율적으로 회수하는 것이다. 리콜 및 회수는 두바이시 또는 기타 관련 당국의 제품 리콜 요청에 따라 시작할 수 있다.

## 11.4 위반 및 처벌

지침 및 규정을 위반한 자는 지방명령 제11/2003호에 따른 위반으로 처벌된다.

발행일: 2024년 5월 4일	문서 정보 /بيانات مفتوحة	버전 # (2.0)
이전 발행일: 2023년 10월 10일		페이지 20 / 24

 <b>حكومة دبي</b> GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPGP2	رمز الوثيقة:

دبي Municipality  
لديرة دبي

## 12. 참고문헌

- 두바이 에미리트 공중보건 및 안전에 관한 지방명령 제11/2003호
- GSO 1943:2016: 화장품 및 퍼스널 케어 제품의 안전 요구사항
- 유럽 의회 및 이사회 규정 (EC) 1223/2009
- 화장품 규정 (EC) 1223/2009(제2조) V.5.2 적용 범위에 관한 화장품 실무그룹(경계제품 하위그룹) 매뉴얼
- 캐나다 보건부: 화장품 성분 핫리스트

(제안, 의견 및 불만사항)	추가 정보
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 두바이 정부와 고객을 연결하는 통합 인터랙티브 플랫폼: 04 플랫폼 <a href="https://04.gov.ae/">https://04.gov.ae/</a></li> <li>▪ ① 두바이시 – 콜센터(24/7): 800900</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ✉ <a href="mailto:montaji@dm.gov.ae">montaji@dm.gov.ae</a></li> <li>▪ ① 두바이시 – 콜센터(24/7): 800900</li> </ul>

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPCP2	رمز الوثيقة:

## 13. 부속서

각 제품이 두바이시의 권장 제한기준을 준수하는지 확인하기 위해, 두바이 중앙시험소 또는 기타 인정된 시험소에서 제품을 시험해야 한다. 아래 표는 각 범주 및 수행할 수 있는 해당 시험을 보여준다.

시험 설명	규격 제한기준
<b>일반 안전 시험</b>	
독성 금속(카드뮴, 납, 크롬, 비소, 수은)  비고: 불순물로 함유 / 첨가되지 않음	카드뮴 3ppm 납 10ppm 비소 3 ppm 수은 3 ppm 크롬(표준 없음)  *유아용품, 구강/아이 케어 제품의 경우, 최대 1 ppm
석면	없음 – 미검출
아연	1%
유리 포름알데히드	없음 – 미검출
보존제(벤조산, 메틸 4-하이드록시벤조에이트, 에틸 4-하이드록시벤조에이트, n-프로필 4-하이드록시벤조에이트 및 n-부틸 4-하이드록시벤조에이트)	0.5% 벤조산 0.4% 메틸 하이드록시벤조에이트(메틸파라벤) 0.4% 에틸 하이드록시벤조에이트(에틸파라벤) 0.4% 프로필 하이드록시벤조에이트(프로필파라벤) 0.4% 부틸 하이드록시벤조에이트(부틸파라벤) 0.8% 총 하이드록시벤조에이트
<b>피부 미백 제품</b>	
하이드로퀴논	없음
과산화수소	피부 제품: 4%
<b>모발 및 두피 제품</b>	
1,4 다이옥산	10ppm
과산화수소	12%
산화 염모제(p-페닐렌디아민 및 그 염)	산화 조건에서 혼합한 후, 모발에 적용되는 최대 농도는 유리 염기 기준으로 2%를 초과해서는 안 된다.

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPGP2	رمز الوثيقة:

구강 위생 제품	
총 불소	0.15%
디에틸렌 글리콜	없음
과산화수소	<p>구강 세정제, 치약, 치아 미백 또는 표백 제품을 비롯한 구강 제품: <math>\leq 0.1\%</math></p> <p>*치아 미백 또는 표백 제품에 한함: <math>&gt; 0.1\% \leq 6\%</math></p> <p>*18세 미만 사용 금지</p> <p>*치과 전문의 최초 사용</p>
화장품에 함유된 라드(립 제품, 크림 및 비누)	
라드 분석	없음
향수, 화장수, 오드콜로뉴, 화장품	
알레르겐(알레르기 항원)	<p>아래 기준치 이상의 알레르겐은 다음과 같이 라벨(성분 목록)에 표시해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 리브온 제품(예: 향수/로션, 크림) 0.001%</li> <li>- 린스오프 제품(예: 샴푸, 컨디셔너) 0.01%</li> </ul>
메탄올	없음
미생물 시험	
호기성 종온균 계수(총 세균 수)	<p>&lt; 1000 CFU/g</p> <p>유아용품: &lt; 100 CFU/g</p>
대장균(E-Coli) 검출	모든 제품: 없음
대장균	모든 제품: 없음
황색포도상구균 검출	모든 제품: 없음
녹농균 검출	모든 제품: 없음
칸디다 알비칸스 검출	모든 제품: 없음
효모 및 곰팡이 계수	<p>&lt; 1000 CFU/g</p> <p>유아용품: &lt; 100 CFU/g</p>

 حكومة دبي GOVERNMENT OF DUBAI	기관:	보건안전부	الوحدة التنظيمية:
	문서 제목:	화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 기술 지침	اسم الوثيقة:
	문서 코드:	DM-HSD- GU116-CPCP2	رمز الوثيقة:

**\*비고:**

- 모든 규격 제한기준은 규정/표준 업데이트에 따라 업데이트/개정해야 한다.
- 화장품 및 퍼스널 케어 제품은 두바이 시장에 출시되는 모든 제품의 안전성/효능/품질을 보장하기 위해 적용 범위에 따라 추가 화학 시험을 거칠 수 있다.

발행일: 2024년 5월 4일 이전 발행일: 2023년 10월 10일	문서 정보 /بيانات مفتوحة	버전 # (2.0) 페이지 24 / 24
---	----------------------	---------------------------