

에미리트 표준계측청(ESMA)



UAE 화장품 및 퍼스널 케어 제품 관리 제도

아랍에미리트연합국

제1조

용어 및 정의

1.1 본 문서의 용어와 문구는 문맥에서 달리 요구하지 않는 한 다음과 같은 의미를 갖는다.

- **국가:** 아랍에미리트연합국
- **당국:** 에미리트 표준계측청(ESMA)
- **이사회:** 당국 이사회
- **청장:** ESMA 청장
- **관할기관:** 본 제도의 요구사항을 시행할 권한이 있는 UAE의 모든 연방정부 및 지방정부 기관
- **제도:** UAE 화장품 및 퍼스널 케어 제품 관리 제도
- **공급업체:**
 - 제품 제조업체가 국내 거주자인 경우: 제품에 자사 명칭 또는 관련 상품 설명을 표시하여 제품의 제조업체임을 증명하는 모든 사람 및 제품을 수정하는 모든 사람.
 - 제품 제조업체가 국내 거주자가 아닌 경우: 국내의 제조업체 대리인 또는 국내에 대리인이 없는 경우는 수입업체.
 - 제품의 안전 기능에 영향을 미치는 역할을 수행할 수 있는 공급망 내 모든 전문가.
- **UAE 표준:** 상품, 재료, 서비스의 특징, 설명, 특성, 품질, 치수, 규격; 안전성과 보안 요구사항; 용어, 기호, 시험법, 샘플링, 포장, 라벨링, 마크 등이 명시된 문서.
- **적합성 평가:** 승인된 제도, 기술규정 또는 표준의 충족 여부를 검증하는 절차. 적합성 평가 대상 분야에는 검사, 시험, 인증 또는 기타 관련 활동이 포함된다.
- **에미리트 적합성평가 제도(ECAS):** 승인된 표준의 충족 여부를 검증하는 UAE 제도로, 검사, 시험 및/또는 교정, 인증 등의 활동이 포함된다.
- **화장품 및 퍼스널 케어 제품:** 외모를 청결하고 향을 좋게 개선하거나 양호한 상태를 유지하고, 신체를 보호하고 체취를 제거할 목적으로만 또는 주로 그 목적으로 인체 외부에 사용하는 물질 또는 혼합물.
- **나노 물질:** 외부 치수 또는 내부 구조 중 하나 이상이 1~100nm 크기를 갖는 불용성 또는 생난분해성 물질.

- **최소 품질유지 기한:** 화장품을 적절한 조건에서 보관하였을 때 본래의 기능을 계속 수행할 수 있는 기한, 특히 본 제도의 제4조를 계속 준수할 수 있는 기한.

1.2 본 제도의 목적상, 문맥에서 달리 요구하지 않는 한 명시된 국가 표준의 용어 및 정의를 적용한다.

제2조

시행 범위

본 제도는 (1) 호텔, 스파, 피트니스센터, 미용실 등에서 사용되는 화장품 및 퍼스널 케어 제품을 포함한 모든 유형의 화장품과 퍼스널 케어 제품, (2) 국내 시장, 매장 및 관련 시설에서의 화장품 및 퍼스널 케어 제품 출시, 취급, 전시 및 판매에 적용된다. 의약품, 의료기기, 살생물제 등은 이 제도의 적용을 받지 않는다.

제3조

시행 책임

3.1 당국

1. 화장품 및 퍼스널 케어 제품에 관련된 UAE 표준을 발행한다.
2. 화장품 및 퍼스널 케어 제품에 대한 ECAS 인증서를 등록, 발급한다.

3.2 공급업체

1. 공급업체는 본 제도의 모든 요구사항을 준수해야 한다.
2. 공급업체는 제품이 (a) 제(4)조에 명시된 요구사항을 준수하도록 보장하고, ECAS 인증서로 이를 입증해야 한다.
3. 공급업체는 상기 사항을 뒷받침하는 시험 보고서 등 관련된 모든 문서를 보유·보관하고, 본 제도를 시행하는 모든 관계자에게 제공해야 한다.
4. 공급업체는 시장에 출시된 제품이 안전하지 않거나 최종 사용자에게 위험을 초래할 수 있다고 판단되는 경우 즉시 허가기관 및 시장감독기관에 알려야 한다.

5. 공급업체는 본 제도의 시행과 관련된 모든 기관에 전적으로 협조해야 한다.

3.3 국내 항만 및 세관

항만 및 세관은 ECAS 인증을 보유한 제품만 국내 반입을 허용해야 한다. 미등록 제품(ECAS 인증이 없는 제품)의 경우 항만 및 세관은 당국과 협력하여 적절한 조치를 취해야 한다.

3.4 관할기관

관할기관은 등록된 제품만 시장에서 판매되도록 보장하고, 위반이 있는 경우에는 당국과 협력하여 적절한 조치를 취해야 한다.

제4조

제품에 대한 기술 요구사항

4.1 안전성 및 품질 요구사항

1. 이슬람 율법에 따라 금지되는 물질이나 파생물질이 전혀 없어야 한다(예: 돼지고기, 라드(하얗게 굳힌 돼지비계)).
2. 정상 조건 또는 합리적으로 예측 가능한 사용 조건에서 사용할 때 인체 건강에 안전해야 한다.
3. UAE.S GSO 1943(부속서 1)의 요구사항을 준수해야 한다.
4. 부속서 1에 명시된 적용되는 안전성 시험을 통과해야 한다.
5. 부속서 3에 따라 화장품 안전성 보고서가 첨부되어야 한다.
6. 제품은 사용설명서에 따라 보관, 사용할 때 균질하고 안정적이어야 하며, 유통기한 동안 그 특성이 변하지 않아야 한다.
7. 화장품의 외형, 특히 형태, 냄새, 색상, 외관, 포장, 라벨, 용량 또는 크기는 식품과 혼동되어서는 안 된다. 의도치 않은 사용(섭취)으로 이어져 위험할 수 있기 때문이다.

4.2 제조 요구사항

제조업체는 ISO 9001 및 GSO.ISO 22716의 요구사항을 준수해야 한다.

4.3 계측 요구사항

제품은 UAE.S GSO.OIML R 87의 계측 요구사항을 준수해야 한다.

4.4 포장 요구사항

1. 화장품 및 퍼스널 케어 제품에 사용되는 용기는 UAE.S/GSO ISO 22715(포장 및 라벨링)의 제3조를 준수해야 한다. 유리 용기의 경우, UAE.S/GSO 2093의 요구사항도 충족해야 한다.
2. 화장품은 깨끗하고 내용물과 상호작용하지 않는 적절한 용기에 포장해야 하며, 용기를 제대로 닫아야 한다.

4.5 라벨링 요구사항

1. 라벨에 표시되는 모든 정보(문자, 비문자)는 진실하고 정확해야 하며 오해의 소지가 없어야 한다.
2. 제품 라벨링은 UAE.S GSO 1943의 요구사항을 준수해야 한다.
3. 라벨에 표시되는 모든 정보는 영어 및/또는 아랍어로 작성해야 한다.
4. 화장품의 유통기한은 '최소 품질유지 기한' 또는 '개봉 후 사용기한'을 명확하고 정확하게 표시해야 한다. 유통기한이 30개월 이하인 경우 최소 품질유지 기한을 사용하고, 30개월을 초과할 경우 '개봉 후 사용기한'을 사용한다.
 - a. 최소 품질유지 기한은 월-년 또는 일-월-년 순서로 표시해야 한다. 어떠한 경우에도 부속서 4의 기호 1 또는 "~ 이전 사용 시 최상의 품질(best used before the end of)"라는 문구를 앞에 붙여야 한다. 필요한 경우, 명시된 내구성을 보장하기 위해 충족해야 하는 조건을 추가하여 이 정보를 보완해야 한다.
 - b. 개봉 후 사용기한은 월 및/또는 년으로 표시하고, 그 앞에 부속서 4의 기호 2를 붙인다.
 - c. 일회용 제품, 변질 위험이 없는 제품 또는 개봉하지 않는 제품과 같이 개봉 후 내구성 개념과 관련이 없는 경우에는 상기의 요구사항이 적용되지 않는다.
5. 나노 물질 형태로 존재하는 모든 성분은 성분 목록에 명확하게 표시해야 한다. 해당 성분의 명칭 뒤에 괄호를 사용하여 '나노'라는 단어를 붙여야 한다.
6. 다음은 라벨에 표시할 수 없다.
 - a. UAE의 일반적인 사회적 관습 및 가치와 일치하지 않는 사진과 그림.
 - b. 확실한 근거가 없는 의학적 주장.

제5조

감독 및 시장 감시

- 5.1 ESMA 및/또는 관할기관은 제품의 적합성 확인을 위해 시장에서 샘플을 채취하여 시험할 권리가 있다. 부적합 발생 시 공급업체에 대해 필요한 조치를 취하고 부적합 제품의 회수 및/또는 리콜을 감독해야 한다.
- 5.2 제품 샘플이 본 제도의 적용 요구사항을 충족하지 못하는 경우, 시장 샘플링 및 시험에 대한 모든 수수료는 공급업체가 지불해야 한다.

제6조

위반 및 처벌

- 6.1 본 제도의 조항/규칙을 위반하는 경우, 위반자 또는 책임자에 대해 2001년 연방법(ESMA 설립 관련) 제28호 및 그 개정판에 명시된 모든 조치, 법률 소송 및 처벌이 가해진다.
- 6.2 본 제도에 대한 위반사항이 확인될 경우, 문제를 해결하고 시장에서 그 흔적을 제거하기 위해 필요한 즉각적인 조치를 취해야 하며, 여기에는 다음이 포함된다.
 - i. 책임 당사자에게 정해진 기간 내에 시장에서 제품을 회수하여 시정조치, 원산지로 반품 또는 폐기를 실시하도록 지시한다.
 - ii. 제품 회수 및/또는 리콜에 필요한 모든 조치 또는 기타 필요한 시정조치를 실시한다. 위반 당사자는 모든 관련 비용을 부담해야 한다.
- 7. 어떠한 개인이나 조직이 ECAS 인증서 및/또는 에미리트 품질 마크를 무단으로 사용하는 경우, 다른 처벌법을 침해하지 않고, 상기에 명시된 법률에 따라 처벌을 받는다.
- 8. 소매업체는 부적합 제품의 공급원을 파악하지 못할 경우 책임을 져야 한다.

제7조

일반 규칙

1. 본 제도의 규정에 위배되는 제품을 자유롭게 수입, 제조, 판매, 보관, 홍보 또는 유통하는 것을 금지한다.
2. ESMA는 본 제도를 시행할 책임이 있다.
3. ESMA는 관할기관과 협력하여 본 제도 시행에 필요한 적절한 절차를 마련할 책임이 있다.
4. 본 제도와 관련된 모든 민간 및/또는 공공 부문 관계자는 본 제도의 원활한 시행을 위해 ESMA와 관할기관을 전폭적으로 지원해야 한다.

부속서

부속서 (1) 적용 표준 세부정보

부속서 (2) 각종 화장품 카테고리에 적용되는 시험 목록

부속서 (3) 화장품 안전성 보고서

부속서 (4) 포장 및 용기에 사용되는 기호

부속서 1

적용 표준 세부정보

#	표준 번호	표준 제목
1.	UAE.S GSO 1943	화장품 - 화장품 안전성 요구사항
2.	GSO UAE OIML R 87/200	포장 패키지 내 제품 수량
3.	UAE.S GSO ISO 22715	화장품 - 포장 및 표기
4.	UAE.S GSO ISO 22716	화장품 - GMP - 우수화장품 제조 및 품질관리 기준에 대한 가이드라인
5.	UAE.S ISO 10130	화장품 - 분석방법 - 나이트로사민: HPLC 칼럼 후 광분해 및 유도체화에 의한 화장품에서 나이트로사민(NDELA)의 측정
6.	UAE.S ISO 16212	화장품 - 미생물학 - 효모와 사상균의 계수
7.	GSO ISO 18416	화장품 - 미생물학 - 칸디다알비칸스 검출법
8.	GSO ISO 18415	화장품 - 미생물학 - 특정 미생물 및 일반 미생물 검출법
9.	ISO 21149	화장품 - 미생물학 - 호기성 중온 세균 검출 및 세균수 계수
10.	ISO 21150	화장품 - 미생물학 - 대장균 검출법
11.	ISO 22717	화장품 - 미생물학 - 녹농균 검출법
12.	ISO 22718	화장품 - 미생물학 - 황색포도상구균 검출법
13.	UAE.S GSO 917	금속 에어로졸 디스펜서
14.	UAE.S GSO 918	금속 에어로졸 디스펜서 시험 방법
15.	UAE.S/GSO ASTM 640 06	수분 함유 화장품의 방부제에 대한 표준 시험 방법
16.	UAE.S/GSO 2093	화장품에 사용되는 유리 용기

17.	80/1335/EEC	화장품 성분 확인을 위한 분석법
18.	82/434/EEC	화장품 성분 확인을 위한 분석법
19.	83/514/EEC	화장품 성분 확인을 위한 분석법
20.	93/73/EEC	화장품 성분 확인을 위한 분석법
21.	95/32/EEC	화장품 성분 확인을 위한 분석법
22.	96/45/EEC	화장품 성분 확인을 위한 분석법

부속서 2

각종 화장품 카테고리에 적용되는 시험 목록

화장품 카테고리	필수 시험	시험 표준
1. 피부(손, 얼굴, 발 등)용 크림, 에멀전, 로션, 젤, 오일	독성 금속 방부제 하이드로퀴논 아연 암모니아 살리실릭애씨드	80/1335/EEC 83/514/EEC 95/32/EC 96/45/EC
2. 페이스 마스크(필링 제품 제외)	독성 금속 방부제	80/1335/EEC 96/45/EC
3. 필링 제품	독성 금속 방부제 소르빈산 살리실릭애씨드 프로피오닉애씨드 하이드로퀴논	80/1335/EEC 96/45/EC 95/32/EC
4. 색조 베이스(액상, 페이스트, 파우더)	독성 금속 방부제 아연	80/1335/EEC 96/45/EC
5. 메이크업 파우더, 바디 파우더, 위생 파우더 등	독성 금속 방부제 아연	80/1335/EEC 96/45/EC
6. 비누, 탈취 비누 등	독성 금속 방부제 아연	80/1335/EEC 96/45/EC

	1,4 디옥산	
7. 목욕 및 샤워 조제품(소금, 폼, 오일, 젤 등)	독성 금속 방부제 아연 1,4 디옥산	80/1335/EEC 96/45/EC
8. 제모제	독성 금속 방부제 치오글라이콜릭애씨드	80/1335/EEC 83/514/EEC 96/45/EC
9. 데오도란트 및 발한억제제	독성 금속 방부제 아연 아연 4-하이드록시벤젠설포네이트 비-에어로졸 발한억제제: 지르코늄 지르코늄 알루미늄 및 클로린	93/73/EEC 96/45/EC 80/1335/EEC 95/32/EC 93/73/EEC
10. <u>모발관리 제품류</u>		
헤어틴트 및 탈색제	독성 금속 방부제 하이드로젠퍼옥사이드 레조시놀 산화 착색제 알파 나프톨 옥살릭애씨드	80/1335/EEC 82/434/EEC 96/45/EC
웨이브, 스트레이트, 픽싱용 제품	독성 금속 방부제 유리 나트륨 및 포타슘하이드록사이드 옥살릭애씨드 유리 폼알데하이드 퀴놀린-8-올 및 비스(8-하이드록시퀴놀리늄)	80/1335/EEC 82/434/EEC 83/514/EEC 96/45/EC

	황산나이트로메탄 치오글라이콜릭애씨드	
세팅 제품	독성 금속 방부제 옥살릭애씨드	80/1335/EEC 96/45/EC
클렌징 제품(로션, 파우더, 샴푸)	독성 금속 방부제 레조시놀 아연 1,4 디옥산	80/1335/EEC 82/434/EEC 96/45/EC
컨디셔닝 제품(로션, 크림, 오일)	독성 금속 방부제 아연	80/1335/EEC 96/45/EC
헤어드레싱 제품 (로션, 래커(lacquers), 브릴리언틴(brilliantines))	독성 금속 방부제 아연	80/1335/EEC
비듬방지 샴푸	독성 금속 방부제 레조시놀 아연 1,4 디옥산 실버나이트레이트 이황화셀레늄	93/73/EEC 80/1335/EEC 82/434/EEC 93/ 73/EEC 96/45/EC
11. 면도용품 (크림, 거품, 로션, 등)	독성 금속 방부제 아연	80/1335/EEC 96/45/EC
12. 얼굴 · 눈 메이크업 제품 및 메이크업 제거제	독성 금속 방부제 아연	80/1335/EEC 96/45/EC

	아연 4-하이드록시벤젠설포네이트	
13. 입술에 바르는 제품	독성 금속 방부제 아연	93/73/EEC 96/45/EC
14. 치아 및 구강 관리 제품	독성 금속 방부제 아연 클로로포름 플루오라이드 디에틸렌글리콜 하이드로젠퍼옥사이드	80/1335/EEC 83/514/EEC 96/45/EC
15. 손발톱 관리 및 메이크업 제품	독성 금속 방부제 아연 유리 나트륨 및 포타슘하이드록사이드 하이드로젠퍼옥사이드 염 또는 레이크 형태의 가용성 바륨 및 가용성 스트론튬	93/73/EEC 96/45/EC
16. 외용 여성청결제	독성 금속 방부제 아연	80/1335/EEC 96/45/EC
17. 일광욕용 제품	독성 금속 방부제 아연	80/1335/EEC 96/45/EC
18. 실내 태닝 제품	독성 금속 방부제 아연	80/1335/EEC 96/45/EC
19. 피부미백 제품	독성 금속 방부제 아연	80/1335/EEC 83/514/EEC 96/45/EC

	하이드로퀴논 수은	
20. 주름개선 제품	독성 금속 방부제 아연	80/1335/EEC 96/45/EC
21. 금속 포장으로 출하되는 모든 화장품의 검사	나이트라이트	82/434/EEC
22. 핑거페인트 및 어린이용 페이스페인트	유리 폼알데하이드 방부제 벤조익애씨드 pH 독성 금속	82/434/EEC 96/45/EC
23. 데오도란트와 면도 후 로션을 제외한 상기의 모든 화장품 카테고리	효모 및 사상균 계수 칸디다알비칸스 검출 호기성 중온균 계수 및 검출 대장균 검출 녹농균 검출 황색포도상구균 검출 나이트로사민 2차 알킬아민 및 알칸올아민과 그 염류	

부속서 3

화장품 안전성 보고서

화장품 안전성 보고서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

A부 – 화장품 안전성 정보

1. 화장품의 정량적·정성적 구성

화장품의 정성적·정량적 구성, 물질의 화학적 특성(가능한 경우 화학명, INCI, CAS, EINECS/ELINCS 등) 및 의도된 기능. 향수 및 방향족 성분의 경우, 성분의 명칭과 코드번호, 공급업체 정보.

2. 화장품의 물리적/화학적 특성 및 안정성

물질, 혼합물 및 화장품의 물리적/화학적 특성. 합리적으로 예측 가능한 보관 조건에서 화장품의 안정성.

3. 미생물학적 품질

물질, 혼합물 및 화장품의 미생물학적 규격. 눈 주위, 전반적인 점막, 손상 피부, 3세 미만 어린이, 노인 및 면역 반응이 저하된 사람에게 사용되는 화장품에 특히 주의를 기울여야 한다.

4. 불순물, 미량원소, 포장재 관련 정보

물질 및 혼합물의 순도.

미량의 금지물질이 검출된 경우, 기술적으로 불가피하다는 증빙서류. 포장재의 관련 특성, 특히 순도 및 안정성.

5. 정상 사용 및 합리적으로 예측 가능한 사용

정상적이고 합리적으로 예측 가능한 제품 사용. 이 추론은 특히 제품 라벨상의 경고 및 기타 설명을 고려하여 정당화되어야 한다.

6. 화장품 노출

다음과 관련하여 제5항의 조사결과를 고려한 화장품 노출 자료.

- 1) 도포 부위
- 2) 도포 면적
- 3) 제품 적용량
- 4) 사용 기간 및 빈도
- 5) 정상적이고 합리적으로 예측 가능한 노출 경로
- 6) 표적(또는 노출) 집단. 특정 집단의 잠재적 노출도 고려해야 한다.

노출 계산 시에는 독성학적 영향도 고려해야 한다(예: 피부 단위면적당 또는 체중 단위당 노출량을 계산해야 할 수도 있다). 직접 도포 이외의 경로로 인한 2차 노출 가능성(예: 스프레이의 의도치 않은 흡입, 입술 제품의 의도치 않은 섭취 등)도 고려해야 한다.

입자 크기로 인한 노출 영향을 특별히 고려해야 한다.

7. 물질의 독성 프로파일

화장품에 함유된 물질의 모든 관련 독성학적 평가변수에 대한 독성 프로파일이 포함되어야 한다. 특히 국소 독성 평가(피부 및 눈 자극), 피부 감작성, 자외선 흡수에 의한 광유도 독성에 중점을 두어야 한다.

모든 주요 독성학적 흡수 경로를 고려해야 하며, 전신 영향 및 무관찰영향수준(NOEL)에 기반한 안전여유도(MoS)를 계산해야 한다. 이러한 고려가 없는 경우, 그 정당한 이유를 제시해야 한다.

다음과 같은 요인으로 인해 독성 프로파일에 미칠 수 있는 영향을 특히 고려해야 한다.

- 입자 크기(나노 물질 포함)
- 사용된 물질 및 원료의 불순물
- 물질 간 상호작용

9. 부작용 및 심각한 부작용

화장품 또는 관련된 기타 화장품에 대한 부작용 및 심각한 부작용에 관하여 이용 가능한 모든 데이터. 여기에는 통계 데이터가 포함된다.

10. 화장품 관련 정보

기타 관련 정보(예: 인간 자원자를 대상으로 한 기존 연구 또는 다른 관련 분야에서 수행되어
정식으로 확인 및 입증된 위험성 평가 결과).



هيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
Emirates Authority For Standardization & Metrology



부속서 4

포장/용기에 사용되는 기호

1. 최소 품질유지 기한



2. 개봉 후 사용기한

