

# 화장품 클레임 기술 문서

## 클레임에 대한 하위 실무단의 합의

(2017년 7월 3일 버전)

참고: 이 기술 문서는 클레임에 대한 하위 실무단이 작성한 후 화장품에 대한 실무단이 승인한 것이다.<sup>1</sup> 이는 유럽위원회의 문서가 아니다.

이 문서는 "도구"로서만 사용되며, 회원국이 연합 법률을 사례별로 적용하기 위한 모범 관행 모음이다. 국가 관할 당국과 국가 법원은 화장품과 관련하여 만들어진 클레임이 허용되는지를 사례별로 평가해야 한다.

본 문서에서 표현한 견해는 법적 구속력을 갖지 않는다. 유럽 사법재판소만이 연합 법률에 대해 권위 있는 해석을 내릴 수 있다. 이 문서는 유럽위원회의 공식 입장을 반영한 것으로 볼 수 없다. 이는 여전히 수정을 거쳐 진행 중인 작업이다.

2017년 7월 3일, 이 문서에 부록 3 및 4가 추가되었다. 화장품에 대한 실무단 회원들은 여기에 포함된 새로운 내용이 2019년 7월 1일부터 적용된다는 데 동의했다.

<sup>1</sup> 실무단은 유럽위원회가 의장을 맡고 있으며, EU 및 EFTA의 모든 회원국, 유럽소비자기구(BEUC), 퍼스널케어협회(유럽 화장품협회), 유럽화장품성분연합(EFfCI), 국제향수협회(IFRA), 유럽화장품성분산업서비스기구(Unitis), 유럽공정및중소 기업협회(UEAPME), 국제천연및유기화장품협회(Natrue), 유럽화장품책임자협회(ERPA)의 대표로 구성된다.

이 문서의 목적은 화장품과 관련하여 사용된 클레임의 정당성에 대한 공동기준을 규정하는 위원회 규정(EU) 제655/2013호의 적용 지침을 제공하는 것이다.

화장품(CPR)에 관한 규정(EC) 제1223/2009호 조항 20에 따라, 위원회 규정(EU) 제655/2013호는 클레임의 사용이 합당한지 평가하기 위해 EU의 통합된 공동기준을 수립했다.

CPR 조항 20은 CPR 조항 2에 따른 화장품 정의 범위 내에 있는 제품에 적용된다<sup>2</sup>. 공동기준은 논의된 제품이 실제로 화장품으로 평가될 때만 작동한다. 국가 관할 당국과 국가 법원이 구체적인 상황에 따라 어떤 규제체계를 적용할 것인지 결정해야 한다.

유럽위원회는 단일 시장에서 제품 자격이 조화롭게 부여되도록 보장하기 위해 화장품과 기타 제품 카테고리의 구분에 관한 다양한 지침 문서(예: 화장품과 의약품 간<sup>3</sup>, 화장품과 살균제품 간<sup>4</sup>, 화장품과 기타 제품 간<sup>5</sup>)를 제정하여 해당 제품이 조항 2에서 제시한 정의에 부합하는지 여부를 판단한다. 특히 제품의 프레젠테이션<sup>6</sup>(모든 커뮤니케이션 매체 포함)과 제조업자의 예상 용도가 화장품이 CPR 조항 2에 따른 정의에 부합하도록 해야 한다.

위원회는 위원회 규정(EU) 제655/2013호에서 설명한 것과 동일한 원칙에 따라 작성된 자외선 차단제의 효능 및 관련 클레임에 대한 권고 사항<sup>7</sup>을 채택했다.

CPR 조항 5에 따르면 책임자는 CPR 조항 20 및 위원회 규정(EU) 제655/2013호에 규정된 공동기준을 준수해야 한다.

CPR 조항 6(1)에 따르면 유통업자는 또한 그 활동과 관련하여 신중하게 행동할 의무가 있다. 유통업자는 클레임의 본질을 보존하는 방식으로 책임자가 제공한 모든 클레임을 번역해야 하며, 그렇지 않을 경우 CPR 조항 4(6)에 따라 책임자가 된다. 이를 위해 책임자와 유통업자 간의 긴밀한 협력을 장려해야 한다.

EU 전체에서 동일한 원칙이 존중되도록 보장하긴 하지만, 공동기준은 화장품 클레임에 사용할 수 있는 표현을 정의하고 지정하기 위한 것이 아니다. 그러나 책임자는 전달한 메시지의 문구가 공동기준에 부합되고 자신이 보유한 클레임 지지 문서와 일관성이 있는지 확인할 의무가 있다. 회사가 클레임을 조정하여 신고된 제품의 주요 기능<sup>8</sup>이 변경된 경우 다른 제품

<sup>2</sup> CPR 조항 2에 따르면 화장품이란 인간의 신체외부(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부생식기) 또는 치아 및 구강점막과 접촉이 이루어지며, 전시를 위한 목적이나 또는 청결, 향기 제공 외관의 변화, 보호, 상태유지 및 냄새제거를 위한 목적으로 사용되는 모든 물질이나 훈합물을 의미한다.

<sup>3</sup> 위원회 서비스 부문과 회원국 관할 당국 간에 합의된 화장품 지침 76/768/EEC 및 의약품 지침 2001/83/EC 간의 구분에 관한 지침 문서

<sup>4</sup> 살생제 제품의 시장 배치에 관한 지침 98/8/EC 및 화장품에 관한 지침 76/768/EEC 간의 구분에 관한 위원회 서비스 부서 및 회원국 관할 당국의 지침 문서, 버전 2002/2003, 2004년 5월 24일 제1차 개정

<sup>5</sup> 화장품 지침 76/768/EEC(지침 조항 1(1)) 적용 범위 매뉴얼 버전 5.0, 2009년 6월

<sup>6</sup> 또한 소비자의 건강이나 안전을 위협하는 것처럼 보이는 제품에 대한 지침 87/357/EEC 참조

<sup>7</sup> 2006년 9월 22일 위원회 권고안 2006/647/EC

<sup>8</sup> 규정 제1223/2009호의 조항 13(1)에 따라 신고됨

으로 간주해야 한다.

CPR 조항 22에 따르면, 회원국의 관할 당국은 시장에 출시되는 화장품에 대한 시장 내 통제를 통해 위원회 규정(EU) 제655/2013호에 대한 준수 상황을 감독해야 하며, 이는 클레임 사용의 지원 증거에 대한 적정성과 관련성을 포함한다. 유럽연합 차원에서 공통된 접근법을 사용하면 회원국 관할 당국 간 행정 협력을 촉진해 내부 시장의 왜곡을 방지할 것이다.

특정 상황에서 공동기준이 오도성이 있는 클레임으로부터 소비자와 전문가를 보호하기 위한 적절하고 충분한 세부 체계를 제공하지 못할 수 있는 경우, 특정 유형의 클레임에 대한 추가 공동기준을 만들어야 한다.

본 문서의 부록 1은 위원회 규정(EU) 제655/2013호가 규정한 공동기준을 상세하게 설명하였으며, 이는 클레임에 대한 예시적이고 비전면적인 예를 포함한다.

이 문서의 부록 2는 화장품 클레임을 정당화하는 데 사용된 증거적 지원 유형과 관련된 모범 관행을 제공한다.

이 문서의 부록 3은 위원회 규정(EU) 제655/2013호에서 규정한 공동기준을 "무첨가" 클레임에 적용하기 위한 지침을 제공하며, 여기에는 "무첨가" 클레임에 대한 예시적이고 비전면적인 예가 포함된다.

이 문서의 부록 4는 위원회 규정(EU) 제655/2013호에서 제정한 공동기준을 "저자극성"이라는 특정 유형의 클레임에 적용하기 위한 지침을 제공한다.

## 부록 1

### 화장품 관련 클레임의 공동기준

위원회 규정(EU) 제655/2013호에 따라 화장품 클레임은 다음과 같은 공동기준에 부합되어야 한다.

- 법률 준수
- 진실성
- 증거적 지원
- 정직함
- 공정성
- 정보에 입각한 의사결정

이러한 공동기준은 동등하게 중요하며 다음 표에 자세히 설명된다.

기준	설명	클레임의 예(예시일 뿐이며 완전한 것은 아님) 및 비고
법률 준수	<p>화장품은 정부 승인 없이도 유럽연합 시장에 진출할 수 있기 때문에, 해당 제품이 유럽연합 관할 당국의 허가 또는 승인을 받았다는 클레임은 허용되지 않는다. 마찬가지로 화장품에 CE 마크를 적용해서는 안 된다. 화장품 규정과 다른 규제 체제에 속한다고 소비자들이 여기에 되기 때문이다. 그러나 화장품과 장난감 법률에 동시에 속하는 제품은 제외된다.</p> <p>클레임의 수용 가능성은 해당 시장의 사회적, 문화적, 언어적 요소를 고려하여 합리적으로 잘 알고 있고 관찰력과 신중함을 갖춘, 화장품 일반 최종 사용자의 견해에 근거해야 한다.</p> <p>제품이 특정 이점을 가지고 있다는 클레임의 경우, 해당 이점이 최소한의 법적 요건에 부합할 뿐이라면 이러한 클레임은 허용해서는 안 된다.</p>	<p>‘본 제품은 EU 화장품 법규를 준수한다’는 클레임도 허용되지 않는다. EU 시장에 배치되는 모든 제품은 반드시 규정에 부합해야 하기 때문이다.</p> <p>‘스킨케어 제품에 하이드로퀴논 무첨가’ 클레임은 허용되지 않는다. EU 화장품 법규에서 하이드로퀴논을 이러한 용도로 사용하는 것을 금지하고 있기 때문이다.</p>
진실성	화장품의 일반적인 표현이나 제품에 대한 개	제품에 실리콘이 포함되어 있

	<p>별 클레임은 하위 정보 또는 관련성 없는 정보에 근거해서는 안 된다.</p> <p>제품에 특정 성분이 함유되어 있다고 클레임하는 경우, 해당 성분이 의도적으로 존재해야 한다.</p> <p>특정 성분 특성을 언급하는 성분 클레임은 완제품에 동일한 특성이 없을 경우 이러한 특성이 있다고 암시해서는 안 된다.</p> <p>마케팅 커뮤니케이션은 의견이 검증 가능한 증거를 반영하지 않는 한 의견 표현을 검증된 클레임으로 암시해서는 안 된다.</p>	<p>으면 '실리콘 무첨가' 클레임을 사용해서는 안 된다.</p> <p>비교적 짧은 수분 공급 기간만 증거로 뒷받침될 경우 '48시간 수분 공급'이라는 표현을 사용할 수 없다.</p> <p>제품에 명시적 또는 묵시적으로 꿀이 함유되어 있다는 클레임의 경우, 진실성을 갖추려면 꿀 향뿐 아니라 실제로 꿀이 함유되어 있어야 한다.</p> <p>제품 자체에 보습 효과가 없다면 '보습 알로에 베라 함유' 클레임을 사용하거나 알로에 베라를 제시해서는 안 된다.</p>
증거적 지원	<p>화장품 클레임은 명시적이든 묵시적이든 이러한 클레임을 입증하는데 사용되는 증거 유형에 관계없이 충분하고 확인 가능한 증거로 뒷받침되어야 하며<sup>9</sup>, 이는 적절한 경우 전문가 평가를 포함한다.</p> <p>책임자<sup>10</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 클레임 입증을 위한 적절하고 충분한 방법을 결정한다. 당국은 시장 감독 활동의 일부로 적정성과 관련성을 평가할 수 있다.</li> <li>- 적절한 지원 증거를 확인한다. 이러한 증거는 다양한 종류와 형식일 수 있으며, 필요한</li> </ul>	<p>오늘 날의 컴퓨터는 피부색을 분석하고 계량화하여 균일한 피부톤을 만들 수 있다. 또한 잘 훈련된 관찰자가 등급 척도를 사용하여 수행할 수 있다.</p> <p>체외 또는 컴퓨터 시뮬레이션 연구의 결과를 제시하여 체내 결과를 제안해서는 안 된다.</p>

<sup>9</sup> 부록 2 참조

<sup>10</sup> 규정(EC) 제1223/2009호의 조항 4 및 5 참조

	<p>경우 제품 정보 파일<sup>11</sup>에서 정당화되어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>적절하고 충분한 과학적 증거를 보유하여 명시적이든 목시적이든 적절한 지원을 통해 클레임을 입증한다.</li> <li>적절한 지원을 제공할 전문가와 상의할 수 있다.</li> <li>제품 제형이 변경되었을 때 증거적 지원이 계속 적용되는지 확인해야 한다.</li> </ul> <p>클레임을 입증하는 증거는 최신 관행을 고려해야 한다(부록 2 모범 관행 참조).</p> <p>증거로 연구를 사용할 경우, 이러한 연구는 제품 및 클레임된 이점과 관련이 있어야 하며 잘 설계되고 잘 수행된 방법론(유효하고 신뢰할 수 있으며 재현 가능해야 함)을 따라야 한다. 또한 윤리적인 고려사항을 존중해야 한다.</p> <p>증거 또는 입증 수준은 제시된 클레임의 유형과 일치해야 하며, 특히 효능이 부족하여 안전 문제를 초래할 수 있는 클레임(예: 자외선 차단제 클레임<sup>12</sup>)일 때는 더욱 그러해야 한다.</p> <p>일반 최종 사용자가 문자 그대로 이해하지 않는 명백한 과장된 클레임(과장법)이나<sup>13</sup> 추상적인 성격의 진술은 입증할 필요가 없다.</p> <p>성분의 특성을 완제품에 대하여 (명시적 또는</p>	<p>‘이 흉수가 당신에게 날개를 달아 준다’는 클레임은 과장법을 사용한 것이다. 아무도 이를 문자 그대로 이해하고 날개가 자라기를 기대하지 않기 때문이다.</p>
--	--	---

<sup>11</sup> 제품 정보 파일에 포함해야 할 정보를 나열하는 규정(EC) 제1223/2009호 조항 11(2) 참조(11(2)(d): ‘화장품의 성격이나 효과가 정당화되는 경우, 화장품이 클레임하는 효과의 증거’)

<sup>12</sup> 2006년 9월 22일 자외선 차단제 제품의 효능 및 이와 관련된 클레임에 대한 권고 2006/647/EC 참조, 2006년 9월 26일 OJ L 265, 39페이지

<sup>13</sup> 지침 2005/29/EC 조항 5("(...) 과장된 진술을 하거나 문자 그대로 이해되지 않는 진술을 하는 일반적이고 합법적인 광고 관행은 불공정 관행으로 간주되지 않는다") 참조

	<p>묵시적으로) 추론하게 하는 클레임은 해당 성분이 유효 농도로 존재함을 입증하는 등 적절하고 검증 가능한 증거에 의해 뒷받침되어야 한다.</p> <p>클레임의 수용 가능성을 평가할 때는 클레임의 성격과 최종 사용자의 일반적인 지식에 따라 사용 가능한 모든 연구, 데이터, 정보의 증거 가중치에 근거해야 한다.</p>	
정직함	<p>제품 성능에 대한 표현은 사용 가능한 지원적 증거를 넘어서는 내용을 다루어서는 안 된다.</p> <p>유사한 제품이 동일한 특성을 가지고 있다고 하더라도 클레임을 통해 특정한(즉, 고유한) 특성을 해당 제품에 귀속시켜서는 안 된다.</p> <p>제품의 역할이 특정 조건과 관련이 있는 경우 (예: 다른 제품과 함께 사용되는 경우) 이를 명시적으로 설명해야 한다.</p>	<p>100만 개의 판매 수치에만 근거한다면 '100만 명의 소비자가 이 제품을 선호한다'는 클레임은 허용되지 않는다.</p> <p>제품 성능에 대해 오해의 소지가 있는 경우 효능에 대한 클레임은 전자적으로 조작된 '이전'/'이후' 이미지를 기반으로 해서는 안 된다.</p> <p>새로운 제형의 성능 개선에 대한 클레임은 실제 개선 사항을 반영해야 하며 과장해서는 안 된다.</p> <p>고급 향수는 일반적으로 알코올을 많이 함유하고 있기 때문에 방부제를 추가로 사용할 필요가 없다. 이런 경우 광고에서 특정 고급 향수에 어떤 방부제가 함유되지 않았다고 강조하는 것은 정직하지 않은 것이다.</p> <p>만약 샴푸 성능에 대한 클레임이 해당 샴푸와 컨디셔너를 조합하여 사용하는 것에 근거하는 경우, 이를 명시해야 한</p>

		다.
공정성	<p>화장품 클레임은 객관적이어야 하며, 경쟁사 또는 합법적으로 사용되는 성분을 폄하해서는 안 된다.</p> <p>화장품 클레임이 경쟁사의 제품과 혼동을 일으켜서는 안 된다<sup>14</sup>.</p>	<p>‘제품 X와 달리, 이 제품에는 자극성이 있는 것으로 알려진 성분 Y가 함유되어 있지 않다’는 클레임을 사용해서는 안 된다.</p> <p>‘미네랄 오일이 함유되어 있지 않기 때문에 내성이 우수하다’는 것은 동일하게 내성이 좋은 다른 제품에 대한 불공정한 진술이다.</p> <p>‘방부제가 없기 때문에 알레르겐 함량이 낮다’는 모든 방부제가 알레르겐을 유발한다고 가정하는 것이므로 불공정하다.</p> <p>두 제품이 서로 다른 기능을 가지고 있기 때문에 땀억제제의 습기 방지 효과와 데오도란트의 습기 방지 효과를 비교하는 것은 공정하지 않다.</p>
정보에 입각한 의사결정	<p>클레임은 일반 최종 사용자가 이해할 수 있도록 명확해야 한다.</p> <p>클레임은 제품의 필수적인 부분으로, 일반 최종 사용자가 정보에 입각한 선택을 할 수 있도록 정보를 포함해야 한다.</p> <p>마케팅 커뮤니케이션은 목표고객(관련 회원국의 인구 또는 인구 부문, 예를 들어 다양한 연령대와 성별의 소비자 또는 전문가)이 커뮤니케이션을 이해하는 능력을 고려해야 한다</p>	제품이 전문가를 대상으로 한다면 전문용어를 사용하는 것이 적절할 수 있다.

<sup>14</sup> 지침 2005/29/EC 조항 6 및 지침 2006/114/EC 조항 4 참조

	<p><sup>15</sup>. 마케팅 커뮤니케이션은 명확하고 정확하고 관련성이 있어야 하며 목표고객이 이해할 수 있어야 한다.</p>	
--	---	--

---

<sup>15</sup> 지침 2005/29/EC 조항 5 (상인이 합리적으로 예상할 수 있는 방식으로 소비자 집단의 행동을 왜곡할 가능성이 있는 상업 관행은 해당 집단의 평균 구성원의 관점에서 평가되어야 한다) 참조

## 부록 2

### 클레임 입증 증거의 모범 관행

다양한 유형의 증거적 지원이 클레임을 입증하는 데 사용될 수 있다. 일반적으로 실험 연구 또는 소비자 인식 시험 및/또는 공개된 정보를 사용하거나 실제로 이러한 것들을 조합하여 클레임을 입증한다.

이 부록의 목적은 사용 중인 지원 유형과 관련된 모범 관행을 정의하는 것이다.

#### 실험 연구를 위한 모범 관행

실험 연구는 컴퓨터 시뮬레이션(*in silico*), 체외, 툴체, 기기 또는 생화학 방법 연구, 지원자 연구, 연구자 평가, 관능 검사 등을 포함하되 이에 국한되지는 않는다. 다양한 유형의 실험 연구는 화장품 성능에 대한 데이터를 제공하는 데 사용될 수 있다. 기존의 관련 지침, 예를 들어 기기 임상 기술과 관련된 지침, 기타 유럽 또는 국제 지침 또는 표준(CEN, ISO 등)을 고려하는 것이 유용하다.

이러한 연구에는 신뢰할 수 있고 반복 가능한 방법이 포함되어야 한다. 이러한 연구는 모범 관행에 따라 정교하게 설계되고 과학적으로 효과적인 방법을 따라야 한다. 제품 성능을 평가하는 데 사용되는 기준은 시험 목적에 따라 명확하게 정의되고 선택되어야 한다.

연구의 실험적 측면에서는 피험자 수, 시료 등 연구의 설계와 분석에서 통계적 원리에 대한 지식과 인식에 의존해야 한다. 이는 연구가 과학적 및 통계적으로 효과적인 결론을 도출할 수 있도록 하는 데 필수적이다.

연구를 적절히 수행하고 감시하여 품질을 보장할 수 있도록 연구 계획서를 수립하고 검증해야 한다. 연구 유형에 관계없이, 연구를 수행하는 사람은 다음과 같아야 한다.

- 적절한 자격을 갖추고 있음
- 제안된 연구 분야에서 훈련을 받았으며 경험이 있음 그리고
- 높은 윤리적 자질 기준과 직업적 청렴성을 가지고 있음

시험 시설은 표준화된 운영 절차를 포함하여 품질 보증 체계를 유지해야 한다.

각 연구에 대한 감시 시스템을 구축하여 계획서 및 운영 절차를 올바르게 준수해야 한다.

데이터 처리 및 결과의 해석은 공정해야 하며 시험 유의성의 한계를 넘어서는 안 된다. 표 또는 그래픽 형식으로 데이터를 기록, 변환, 표현하는 것은 투명해야 하며, 복잡할 경우 명확하게 설명해야 한다. 측정된 효과를 과장하도록 설계되어서는 안 된다. 데이터를 적절하게

통계 분석해야 한다.

탈체/체외 시험은 표준화된 조건에서 진행해야 하며, 그 계획서는 이미 발표되었거나 ‘자체’ 검증된 방법을 참조해야 한다. 방법론에 대한 명확한 설명이 데이터의 통계 분석과 함께 문서화되어야 한다. 이러한 시험은 통제된 환경에서 수행해야 한다. 증거로 사용되기 위해, 이러한 시험은 작용을 예측하거나 체내 효과를 대표해야 하지만, 필요한 경우 인간에 대한 연구에서 이러한 예측 효과를 검증해야 한다.

지원자 연구는 윤리원칙<sup>16</sup>을 따라야 하고 시험한 제품은 안전하다고 평가되어야 한다. 필요한 경우 대상 모집단에 대한 인체 연구를 수행하고, 엄격한 포함/제외 기준을 통해 정의해야 한다.

제품에는 실험 연구의 특성과 관련된 클레임이 있을 수 있다. 이러한 클레임에 대한 소비자의 기대는 특히 클레임의 표현과 구체적인 맥락에 따라 다를 수 있다. 그러나 모든 상황에서 소비자들은 시험의 효과가 유리할 때만 이런 클레임을 내놓을 것으로 기대하고 있다.

“내성 시험됨”이라는 클레임은 해당 제품이 과학적 자격을 갖춘 전문가의 감독하에 시험을 진행하여 대상 모집단에 대한 내성을 연구했으며, 이러한 시험의 결과 해당 제품이 해당 모집단에서의 내성이 양호함을 나타낸다.

“의료 감독하에 시험됨”이라는 클레임은 해당 제품이 의사나 치과의사 등 의학적 자격을 갖춘 전문가의 감독하에 시험되었음을 나타낸다. 클레임의 표현에 따라, 제품의 특정 효능 또는 피부 내성 등을 나타낼 수 있다.

“피부과적으로 시험됨”이라는 클레임은 해당 제품이 피부과 의사의 감독하에 인체에서 시험되었다는 것을 의미한다. 클레임의 표현에 따라, 제품의 특정 치료 효능 또는 내성 등을 나타낼 수 있다. 소비자 자기 인식 연구는 이러한 클레임을 지원하기에 적합하지 않다.<sup>17</sup> 다른 의학 분야와 관련된 클레임에도 동일한 논리가 적용될 수 있다.

“임상적으로 시험됨”이라는 클레임은 시험을 수행하기 위한 전문성, 프로세스 또는 조건을 의미한다. “임상적으로 시험됨”은 임상 계획서에 근거하거나 임상 환경에서 의학적 자격을 갖춘 전문가 또는 기타 과학적 자격을 갖춘 전문가의 감독하에 제품에 대한 인체 시험을 진행하는 것을 의미한다.

<sup>16</sup> 예를 들어, 1964년 핀란드 헬싱키에서 열린 제18차 세계의학총회에서 채택된 헬싱키 선언과 그 후속 개정안에 설명된 원칙 또는 국가적 요구 사항

<sup>17</sup> 화장품에 대한 “피부과적으로 시험됨”이라는 클레임의 사용은 유럽 사법재판소 사건 C-99/01에서 평가되었다. 법원은 판결에서 이런 클레임에 대한 일반 소비자들의 기대는 해당 제품이 피부에 미치는 영향을 연구하기 위한 시험을 거쳤다는 것, 이런 시험의 결과가 양성이며 해당 제품이 양호한 내성을 갖고 있다는 것임을 명확히 했다.

시장에서 판매되는 제품과의 연결을 위해 제품을 명시적으로 식별하는 보고서를 작성해야 한다. 이 보고서에는 연구 목표, 시험 일정, 시험 계획서, 결과 제시 및 해석, 통계 및 연구 책임자의 서명도 포함되어야 한다.

### 소비자 인식 시험을 위한 모범 관행

이러한 시험은 소비자가 관찰하거나 느낄 수 있는 매개변수에 따라 제품의 효능과 화장품 특성에 대한 인식을 평가한다.

연구의 실험적 측면에서는 피험자 수, 시료 등 연구의 설계와 분석에서 통계적 원리에 대한 지식과 인식에 의존해야 한다. 이는 연구가 과학적으로 효과적인 결론을 도출할 수 있도록 하는 데 필수적이다.

연구를 적절히 수행하고 감시하여 품질을 보장할 수 있도록 연구 계획서를 수립하고 검증해야 한다.

소비자 연구는 윤리원칙<sup>16</sup>을 따라야 하고, 시험된 제품은 안전하다고 평가되어야 한다. 인체 연구는 대상 모집단의 통계대표성 시료에서 진행되어야 하며, 이 표본은 사회인구표준에 대한 명확한 정의를 포함하여 엄격한 포함/제외 기준에 의해 정의되어야 한다.

소비자 시험의 타당성에서 중요한 것은 설문지의 문구이다.

질문과 제시된 답변은 참가자가 명확하게 이해할 수 있도록 충분히 명확해야 한다. 답변 척도는 균형이 맞아야 하며(예: 긍정과 부정 답변의 수가 동일함(명목, 순서 또는 시각적 유추 표기 척도를 사용할 수 있음)) 답변에 영향을 주어서는 안 된다.

클레임을 입증하는 데 사용될 질문의 용어에 특히 주의해야 한다. 이 클레임은 관련 질문과 관련된 결과에 의해 직접 입증되어야 하며, 어떠한 의심스러운 해석도 있어서는 안 된다.

데이터 처리 및 결과의 해석은 공정해야 하며 시험 유의성의 한계를 넘어서는 안 된다. 표 또는 그래픽 형식으로 데이터를 기록, 변환, 표현하는 것은 투명해야 하며, 복잡할 경우 명확하게 설명해야 한다. 측정된 효과를 과장하도록 설계되어서는 안 된다. 데이터를 적절하게 통계 분석해야 한다.

시장에서 판매되는 제품과의 연결을 위해 제품을 명시적으로 식별하는 보고서를 작성해야 한다. 이 보고서에는 연구 목표, 시험 일정, 시험 계획서, 결과 제시 및 해석, 통계 및 연구 책임자의 서명도 포함되어야 한다.

### 게시된 정보 사용을 위한 모범 관행

게시된 정보에는 과학출판물, 과학 최신 기술, 시장 데이터가 포함될 수 있다.

성분이나 성분의 조합에 관한 과학출판물을 참고하여 클레임을 입증하는 것은 허용되지만, 이러한 과학출판물이 화장품 및 그 클레임과 관련이 있어야 한다. 과학 문헌에 게재되기 전 동료 심사를 거친 논문은 전체 과학계가 면밀히 검토할 수 있기 때문에 특별한 비중을 둘 수 있다.

시장 데이터(예: 특정 국가의 특정 제품 카테고리에서 회사의 시장 점유율)는 클레임을 입증하는 합법적인 정보 출처가 될 수 있다. 이러한 데이터는 클레임과 관련이 있어야 하며 해당 시장을 나타내야 한다.

예를 들어, 유럽에서 가장 잘 팔리는 치약이라는 클레임은 타사 시장 연구 회사와 같은 평판이 우수한 출처의 판매 데이터로 뒷받침될 수 있다.

### 부록 3

#### 무첨가 클레임

"무첨가 클레임"의 경우 오해의 소지가 있는 클레임으로부터 소비자와 전문가를 적절하고 충분히 보호하기 위해 공동기준을 적용하는 데 더 많은 지침이 필요하다.

기준	설명	클레임의 예(예시일 뿐이며 완전한 것은 아님) 및 비고
법률 준수	규정(EC) 제1223/2009호에서 화장품에 사용하는 것을 금지하는 성분에 대해서는 "무첨가" 클레임 또는 이와 유사한 의미를 가진 클레임을 제출해서는 안 된다.	EU 화장품 법률에서 코르티코스테로이드 사용을 금지하고 있기 때문에 "코르티코스테로이드 무첨가" 클레임은 허용되지 않는다.
진실성	규정(EC) 제1223/2009호에 정의된 성분 기능적 그룹(예를 들어 방부제 및 착색제)과 관련하여 성분이 포함되지 않은 것에 대한 클레임이 제출된 경우, 이 규정에 정의된 그룹에 속하는 성분은 제품에 포함되지 않아야 한다.  제품의 특정 성분에 대한 무첨가 클레임의 경우 해당 성분이 함유되어 있거나 방출되어서는 안 된다.	만약 제품에 포름알데히드 방출 성분(예를 들어 디아졸리디닐우레아)이 함유되어 있다면, "포름알데히드 무첨가"라는 클레임은 허용되지 않는다.
증거적 지원	(a) 특정 성분이 존재하지 않는다는 것을 충분히 검증할 수 있는 증거를 통해 증명해야 한다.	부록 2 "실험 연구를 위한 모범 관행"을 참조한다.
정직함	"무첨가" 또는 이와 유사한 의미의 클레임이 특정 종류	고급 향수는 일반적으로 알코올을 많이 함유하고 있기

	<p>의 화장품에 일반적으로 사용되지 않는 성분을 언급할 경우, "무첨가" 클레임 또는 이와 유사한 의미의 클레임을 사용할 수 없다.</p> <p>제공할 수 없는 성분이 존재하지 않으므로 제품의 특성이 보증되는 것을 암시하는 경우, "무첨가" 클레임 또는 이와 유사한 의미를 가진 클레임은 허용되지 않는다.</p> <p>제품에 여러 기능을 가진 성분이 포함되어 있고 그중 제품이 포함하지 않는다고 클레임하는 기능이 있는 경우, 성분의 기능 그룹에 대해 "무첨가" 클레임이나 이와 유사한 의미를 가진 클레임은 허용되지 않는다. 예외는 있을 수 있다(예: 특정 성분이 함유되지 않은 제형의 유발검사 결과에 근거).</p>	<p>때문에 방부제를 추가로 사용할 필요가 없다. 이런 경우 광고에서 특정 고급 향수에 어떤 방부제가 함유되지 않았다고 강조하는 것은 정직하지 않은 것이다.</p> <p>'알레르겐/자극성 물질 무첨가' 클레임은 허용되지 않는다. 알레르겐 반응의 위험이 전혀 없다는 보장은 없으며, 제품이 그러한 인상을 줘서는 안 된다.</p> <p>제품이 미생물에 대한 보호 작용을 하는 성분을 함유하고 있을 때, "방부제 무첨가"라는 클레임을 사용해서는 안 되며, 이러한 성분은 규정 1223/2009의 부록 5에 포함되지 않는다(예를 들어 알코올). 책임자가 특정 성분 또는 이러한 성분의 조합이 제품 보호에 기여하지 않는다는 증거를 가지고 있다면(예: 특정 성분이 포함되지 않은 제형의 유발검사 결과), 이 클레임을 사용할 수 있다.</p> <p>제품에 향수 기능을 하는 성분이 포함되어 있는 경우, 제품의 다른 가능한 기능과 상관없이 "향료 무첨가"라는 클레임을 사용해서는 안 된다.</p>
공정성	<p>"무첨가" 클레임 또는 이와 유사한 의미를 가진 클레임은 평화의 메시지를 암시하는 경우 (특히 이들 클레임</p>	<p>일부 파라벤은 규정(EC) 제 1223/2009호에 따라 사용하면 안전하다. 모든 화장품이 안전해야 한다는 점을 고</p>

	<p>이 성분(또는 성분 그룹)의 안전성에 대해 추정적이고 부정적인 견해에 근거하고 있을 때) 허용되지 않는다.</p>	<p>려하여, "파라벤 무첨가"라는 클레임은 허용되지 않는다. 이는 파라벤 전체 그룹을 평화하는 것이기 때문이다.</p> <p>페녹시에탄올과 트리클로란은 화장품 규정에 따라 사용하면 안전하다. 그러므로 이런 물질을 포함하지 않다는 클레임을 허용해서는 안 된다. 이는 허가된 물질을 평화하는 것이기 때문이다.</p>
정보에 입각한 의사결정	<p>특정 대상 그룹이나 최종 사용자 그룹이 정보에 입각한 선택을 할 수 있도록 허용할 때는 "무첨가" 클레임 또는 이와 비슷한 의미를 가진 클레임을 허용해야 한다.</p>	<p>다음 클레임이 다른 공동기준을 준수할 경우 경우에는 이를 허용해야 한다.</p> <p>'알코올 무첨가', 예: 가정용 제품으로 의도된 구강 세정제,</p> <p>"동물성 성분 무첨가", 예: 비건 화장품, 또는</p> <p>"아세톤 무첨가", 예: 매니큐어에서 나는 특정 냄새를 싫어하는 사용자용</p>

## 부록 4

### 저자극성 클레임

"저자극성" 클레임은 화장품이 알레르겐 가능성을 최대한 줄이기 위해 설계된 경우에만 적용된다. 책임자는 과학적이고 신뢰할 수 있는 데이터(예: 출시 후 감시 데이터 검토 등)를 통해 제품의 알레르겐 가능성이 매우 낮음을 검증하고 확인하여 이 클레임을 뒷받침할 증거를 가지고 있어야 한다. 이 평가는 새로운 데이터를 기반으로 지속적으로 업데이트되어야 한다.

화장품이 저자극성이라는 클레임은 알려진 알레르겐 또는 알레르겐 전구체, 특히 다음과 같은 물질 또는 혼합물을 완전히 배제해야 한다.

- 화장품 성분의 안전성을 평가하는 전 위원회 또는 SCCS에 의해 자극성 물질로 식별됨
- 다른 공식 위험평가위원회로부터 피부 자극성 물질로 식별됨
- CLP 규정<sup>18</sup>이 설정한 새로운 기준에 따라 피부 자극성 물질 카테고리 1, 하위카테고리 1A 또는 하위카테고리 1B의 분류에 속하는 물질
- 회사가 소비자 불만에 대한 평가를 기반으로 확정한 것
- 과학 문헌에서 보편적으로 자극제로 여겨지는 것 또는
- 자극 가능성에 대한 데이터가 없는 것

"저자극성"이라는 클레임을 사용하는 것은 알레르겐 반응의 위험이 전혀 없다는 것을 보장할 수 없으며, 해당 제품이 그렇게 보여서도 안 된다.

윤리적 측면을 포함한 피부 자극성 위험 평가에서 인체 데이터 사용과 관련하여, 2015년 12월 15일, SCCS의 "피부 자극성 위험 평가에서 인체 데이터 사용에 대한 제안서", SCCS/1567/15를 참조해야 한다.

이러한 회사들은 각 나라의 소비자들이 "저자극성"이라는 말을 이해하고 있는지 고려해야 한다. 필요한 경우, 그 의미에 대한 추가 정보를 제공하거나 해명해야 한다.

---

<sup>18</sup> 2011년 3월 10일 기술 및 과학적 진보에 적응하기 위해 개정된 위원회 규정(EU) 제286/2011호 섹션 3.4.2.2(피부 민감성 물질), 물질 및 혼합물의 분류, 표지부착 및 포장에 관한 유럽의회 및 이사회 규정(EC) 제1272/2008호. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:083:0001:0053:EN:PDF>에서 확인