

화장품 규정 (EC) 1223/2009(제2(1)(A)조)의 적용범위에 관한 화장품
실무그룹(경계제품 하위그룹) 매뉴얼

버전 5.5 (2025년 6월)

비고: 본 매뉴얼은 경계제품 하위그룹이 작성한 다음 화장품 실무그룹의 승인을 받은 문서이다.¹⁾

본 매뉴얼은 유럽연합 집행위원회 문서가 아니다. 단지 "도구" 역할을 하며, 회원국에 의한 유럽연합 법률의 사례별 적용을 위한 실무 모음이다. 어떤 규제체계가 적용되는지 사례별로 평가하는 것은 국가 관할당국 및 법원의 몫이다.

본 매뉴얼에 제시된 견해는 법적 구속력이 없으며, 유럽사법재판소만 유럽연합 법률에 대한 권위 있는 해석을 제시할 수 있다. 본 매뉴얼은 유럽연합 집행위원회의 공식적인 입장을 반영하는 것으로 볼 수 없다.

버전	화장품 실무그룹 승인일	변경사항 세부정보
5.3	2023년 11월 7일	새로운 섹션 3.5.8 '인조 손톱, 인조 속눈썹, 치아 주얼리 등과 같은 완제품을 고정하기 위한 글루/접착제' 추가 새로운 섹션 3.5.9 '마그네틱 아이라이너' 추가
5.4	2024년 11월 22일	새로운 섹션 3.3.34 '바이알 또는 앰플 제품' 추가
5.5	2025년 3월 12일 2025년 6월 23일	새로운 섹션 3.5.10 '컨투어링 페이스트' 추가 새로운 섹션 1.10 '셀프 태닝 농축액' 추가 새로운 섹션 2.4 '구강 드롭, 스프레이 또는 젤' 추가 현행 섹션 2.4 '비강 스프레이'의 번호를 2.5로 변경 섹션 3.3.22를 '문신 제거 및 문신 페이딩 제품'으로 대체

¹⁾ 실무그룹은 유럽연합 집행위원회가 의장을 맡고 있으며 모든 EU 회원국, EFTA, 유럽화장품협회, 유럽화장품원료협회(EFFCI), 국제향료협회(IFRA), 국제천연유기농화장품협회(NATRUE), 유럽화장품원료산업 서비스조직(Unitis), 유럽수공중소기업협회(UEAPME)의 대표로 구성되어 있다.

목차

목차	i
서문	1
1. 제품 유형 - 물질 또는 혼합물	3
1.1. 물질 또는 혼합물을 방출하는 혀 브러시(Tongue brushes releasing a substance or a mixture).....	3
1.2. 물질 또는 혼합물을 방출하는 직물(Clothes releasing a substance or a mixture)	3
1.3. 이쑤시개 및 치실(Tooth picks and tooth floss)	4
1.4. 패치(Patches).....	4
1.5. 세정 가능한 임시 “문신”(Washable, temporary “tattoos”).....	5
1.6. 물티슈(Wipes).....	5
1.7. 가발(Wig)	5
1.8. 문신 제거 장치(Tattoo removal devices).....	6
1.9. 물질/혼합물을 방출하는 습식 면도기(Wet razors releasing substances/mixtures)	6
1.10. 셀프 태닝 농축액(Self-Tanning Concentrates)	6
2. 사용 부위.....	7
2.1. 질	7
2.2. 섭취(정제).....	8
2.3. 섭취(추잉껌).....	9
2.4. 구강 드롭, 스프레이 또는 젤	10
2.5. 비강 스프레이	12
2.6. 치아 내부에 배치하는 치아 미백 제품	12
3. 의도된 미용 목적.....	13
3.1. 장난감과 의 경계	13
3.1.1. 표시에 따라 인형 메이크업으로 사용하기 위한 제품	13
3.1.2. 표시에 따라 어린이 메이크업용으로 사용하기 위한 제품	13
3.1.3. 놀이 가치가 있는 어린이용 목욕용품	14
3.1.4. 페이스 페인트, 바디 페인트, 에어로그래피	14
3.2. 살생물제와의 경계	15
3.2.1. “소독제” 또는 “항균제”로 표시되는 리브온 제품.....	15
3.3. 의약품과의 경계	15

3.3.1. 표시에 따라 전적으로 또는 주로 관절 통증을 완화하기 위한 제품.....	15
3.3.2. 표시에 따라 “가려움증”을 해결하기 위한 제품.....	16
3.3.3. 약리, 면역 또는 대사 작용을 하여 생리 기능을 회복, 교정 또는 변경하는 물질을 함유한 제품.....	16
3.3.4. 모발 성장을 촉진하거나 탈모를 감소시키는 물질을 함유한 제품.....	17
3.3.5. 속눈썹을 자라게 하는 제품.....	18
3.3.6. 매몰모(인그로운 헤어)용 제품.....	19
3.3.7. 입술을 도톰하게 만드는 제품.....	19
3.3.8. 셀룰라이트를 감소시키는 제품.....	20
3.3.9. 스킨 패치로 적용하는 물질.....	20
3.3.10. 이온영동법 또는 이와 유사한 메커니즘을 통해 전달되는 제품.....	21
3.3.11. 니들 롤러와 같은 침습적 기법을 통해 전달되는 제품.....	21
3.3.12. 구강건조증을 치료하는 제품.....	22
3.3.13. 점막 건조가 심한 경우 여성 생식기 표면 보습용 제품.....	22
3.3.14. 국소 유방 확대 제품.....	23
3.3.15. 아로마테라피를 주장하는 제품.....	23
3.3.16. 아토피 피부용 제품.....	24
3.3.17. 눈 밑 다크서클, 멍 또는 청색 모반을 줄이는 제품.....	24
3.3.18. 멍, 타박상 등과 관련된 주장을 하는 제품.....	25
3.3.19. 피부 미백 제품.....	25
3.3.20. 피곤하고 붓고 무거운 다리를 완화하는 제품.....	25
3.3.21. 주름 방지 제품.....	26
3.3.22. 문신 제거 및 무신 페이딩 제품.....	27
3.3.23. “피부 치유”를 주장하는 제품.....	27
3.3.24. “햇 태닝 제품”.....	27
3.3.25. “굳은살”을 제거하는 제품.....	29
3.3.26. 모세혈관 확장이 약하거나 불완전하여 발생한 피부 발적을 바꾸는 제품.....	29

3.3.27. 문신 애프터케어 제품.....	30
3.3.28. 여드름 및 반점용 제품.....	30
3.3.29. 피어싱 케어 제품.....	31
3.3.30. 구강세정제 및 치아용 젤.....	32
3.3.31. 네일 케어 제품.....	32
3.3.32. 교조증(손톱을 물어뜯는 행위) 방지 제품.....	33
3.3.33. 마사지 제품.....	33
3.3.34. 바이알 또는 앰플 제품.....	34
3.4. 의료기기와의 경계	35
3.4.1. 표시에 따라 스킨 필링(피부 박피)을 위한 제품.....	35
3.4.2. 머릿니 퇴치 제품.....	36
3.4.3. 지혈봉.....	36
3.5. 다른 법률과의 경계.....	36
3.5.1. 표시에 따라 치태 검출을 위해 사용하도록 정의된 제품.....	36
3.5.2. 표시에 따라 피부에 완제품을 고정하기 위해 사용되는 접착제를 제거하기 위한 제품	38
3.5.3. 표시에 따라 성행위를 촉진하기 위한 제품.....	38
3.5.4. 에센셜 오일.....	38
3.5.5. 상처, 흉터, 사마귀 등을 모사하기 위한 제품.....	39
3.5.6. "화장품 키트".....	40
3.5.7. 이중 기능 비누(개인 위생 및 세탁).....	41
3.5.8. 인조 손톱, 인조 속눈썹, 치아 주얼리 등과 같은 완제품을 고정하기 위한 글루/접착제.....	42
3.5.9. 마그네틱 아이라이너.....	43
3.5.10. 컨투어링 페이스트	43

서문

1. 화장품에 관한 2009년 11월 30일자 유럽의회 및 이사회 규정 (EC) 1223/2009("화장품 규정")²의 적용범위를 명확히 결정하는 것이 화장품 규정의 적절한 이행과 회원국 국가관할당국에 의한 올바른 해석 및 집행을 위해 매우 중요하다.
2. 인체용 의약품과 관련된 공동체 법규에 관한 2001년 11월 6일자 유럽의회 및 이사회 지침 2001/83/EC³("의약품 지침")와 관련하여, 집행위원회는 화장품 지침(현재 화장품 규정으로 대체됨) 및 의약품 지침 간 구분에 대한 법적 규칙을 정한 *"집행위원회 서비스 및 회원국 관할당국 간에 합의된 화장품 지침 76/768 및 의약품 지침 2001/83 간 구분에 관한 지침 문서"*("화장품/의약품 지침 문서")⁴를 고시했다.
3. 회원국과의 논의 과정에서 집행위원회는 추상적인 규칙을 넘어 실제 적용을 다루는 지침이 필요하다는 결론을 내렸다. 이를 위해 "화장품 실무그룹" 및 기타 집행위원회 관련 서비스의 전문가들로 구성된 "경계 하위그룹"은 정기적으로 회합하여 통일된 접근방식을 보장하기 위해 화장품 규정 제2(1)(a)조의 적용을 논의한다.
4. 본 매뉴얼은 과거에 의문이 제기되었던 제품 또는 제품 범주에 대해 이 그룹에서 합의된 견해를 제시한다.
5. 그러나 유럽연합 법률에 대한 권위 있는 해석은 사법재판소("재판소", "ECJ")만 할 수 있기 때문에 본 매뉴얼에 제시된 견해는 법적 구속력이 없다는 점에 유의해야 한다.
6. 본 매뉴얼은 개별 제품이 화장품 규정의 적용범위에 속하는지 또는 다른 부문 법률의 적용범위에 속하는지 여부를 사례별로 결정해야 할 국가관할당국의 의무를 면제하지 않는다. 재판소는 재판소의 감독 하에 행위하는 국가관할당국이 제품의 모든 특성을 고려하여 사례별로 진행해야 한다고 거듭 주장해 왔다.⁵
7. 따라서 본 매뉴얼은 어떤 규제 체계가 적용되는지 "규정"하지 않는다. 오히려 본 매뉴얼은 개별 제품에 대한 사례별 결정에서 국가관할당국을 지원하는 많은 요소 중 하나의 역할을 해야 한다.

² OJ L 342, 22.12.2009, p. 59.

³ OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁴ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13032/attachments/1/translations>.

⁵ 예를 들어 2005년 6월 9일자 ECJ 판결, *HLH Warenvertriebs GmbH*, C-211/03, ECLI:EU:C:2005:370, 단락 51; 1992년 5월 20일자 판결, *Eye lotions*, C-290/90, ECLI:EU:C:1992:227, 단락 17 참조.

8. 특히, 본 매뉴얼은 특정 제품과 관련된 모든 측면에 대한 완전한 견해에 도달하기 위해 국가관할당국이 관련 규제 대상 부문의 동료들과 협의할 수 있는 가능성을 빼앗지 않는다.
9. 본 매뉴얼의 구조는 화장품 규정 제2(1)(a)조에 명시된 "화장품"의 정의에 따른다.

1. 제품 유형 – 물질 또는 혼합물

1.1. 물질 또는 혼합물을 방출하는 혀 브러시(Tongue brushes releasing a substance or a mixture)

10. 질문: 물질 또는 혼합물을 방출하는 혀 브러시가 화장품인가?

11. 답변: 혀 브러시는 물질이나 혼합물이 아니라 완제품이다. 그러나 브러시는 혀 및 구강의 다른 점막에 물질 또는 혼합물(예: 젤)을 전달하는 "수단"일 수 있다. 어떤 경우에는 물질이나 혼합물 및 브러시가 함께 판매될 수 있다.

12. 이러한 물질 또는 혼합물이 전적으로 또는 주로 치아와 구강을 세정하거나 향을 내거나 외양을 변화시키거나 치아와 구강을 보호하거나 양호한 상태로 유지하거나 체취를 교정하기 위해 치아 및 구강 점막과 접촉하도록 의도된 경우, 화장품 규정의 적용범위에 속할 수 있다.

13. 완제품이 예를 들어 은과 같은 항균 물질을 방출하거나 항균 과정을 활성화하는 방식으로 제조된 경우, 규정 (EU) 528/2012⁶("살생물제 규정")가 적용될 수 있다.

14. 어떠한 경우에도 제품의 자격은 국가관할당국이 사례별로 제품 표시, 성분, 작동 방식 및 주장(효능·효과 주장)과 같은 제품의 모든 특성을 고려하여 결정해야 한다.

1.2. 물질 또는 혼합물을 방출하는 직물(Clothes releasing a substance or a mixture)

15. 질문: 피부에 물질 또는 혼합물을 방출하는 직물 품목이 화장품인가?

16. 답변: 직물(텍스타일)은 물질도 혼합물도 아니다⁷. 그러나 직물은 인간의 피부에 물질이나 혼합물을 전달하는 "수단"일 수 있다. 이러한 물질 또는 혼합물이 전적으로 또는 주로 외부 인체 부위를 세정하거나 향을 내거나 외양을 변화시키거나 외부 인체 부위를 보호하거나 양호한 상태로 유지하거나 체취를 교정하기 위해 다양한 외부 인체 부위와 접촉하도록 의도된 경우, 화장품 규정의 적용범위에 속할 수 있다.⁸

17. 외부 인체 부위에서 위에 열거된 사용 목적을 달성하기 위해 외부 인체 부위(예: 피부)와

⁶ OJ L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁷ 위의 1.1 참조.

⁸ 여하튼 의약품과의 "경계"를 결정하는 규칙이 적용된다("화장품/의약품 지침 문서" 참조).

접촉하도록 의도되지 않은 식물에 포함된 물질/혼합물은 화장품이 아니다.

18. 식물이 식물명에 관한 지침 2008/121/EC⁹의 적용범위에 속한다는 사실이 화장품으로서 미용 목적을 위해 방출된 물질/혼합물의 자격을 박탈하는 것은 아니다. 따라서 화장품 규정이 이 지침과 함께 적용될 수 있다.
19. 화학물질의 등록, 평가, 허가 및 제한(REACH)에 관한 규정 1907/2006¹⁰이 식물 내 특정 유해 물질 및 혼합물의 시판 및 사용에 대한 제한을 규정한다는 사실이 화장품으로서 미용 목적을 위해 방출된 물질의 자격을 박탈하는 것은 아니다. 따라서 화장품 규정이 이 규정과 함께 적용될 수 있다.

1.3. 이쑤시개 및 치실(Tooth picks and tooth floss)

20. **질문:** 이쑤시개와 치실이 화장품인가?

21. **답변:** 이쑤시개 및 치실 자체는 물질도 혼합물도 아니며¹¹, 선형적으로 화장품의 정의에 속하지 않는다.
22. 그러나 이쑤시개 및 치실은 치아나 잇몸에 물질 또는 혼합물을 전달하는 "수단" 역할을 하기 위한 것일 수 있다. 이러한 물질 또는 혼합물이 전적으로 또는 주로 치아와 잇몸을 세정하거나 향을 내거나 외양을 변화시키거나 치아와 잇몸을 보호하거나 양호한 상태로 유지하거나 체취를 교정하기 위해 치아 및 구강 점막과 접촉하도록 의도된 경우, 화장품 규정의 적용범위에 속할 수 있다.
23. 의료기기법 및 의약품법과 같은 다른 법률이 적용될 수 있기 때문에, 사례별로 방출량 및 주장을 비롯하여 전달된 물질/혼합물의 특성을 고려하여 결정해야 한다.

1.4. 패치(Patches)

24. **질문:** 패치가 화장품인가?

25. **답변:** 패치 자체는 완제품이며 이에 따라 화장품이 아니다. 그러나 패치에서 방출되는 물질 또는 혼합물이 화장품 정의에 해당하는 경우 화장품일 수 있다. 그렇지 않으면 이러한 물질

⁹ OJ L 19, 23.1.2009, p. 29.

¹⁰ OJ L 396/1, 30.12.2006.

¹¹ 위의 1.1 참조.

또는 혼합물은 "표시에 따라" 또는 "기능에 의해" 의약품일 수 있다(아래의 제3.3장 참조).

1.5. 세정 가능한 임시 "문신"(Washable, temporary "tattoos")

26. **질문:** 세정 가능한 임시 "문신"(즉, 물에 적신 후 압력을 가하여 피부에 투사되는 작은 그림)이 화장품인가?
27. **답변:** 적신 그림은 혼합물로 볼 수 있다. 피부와 접촉하여 외양을 바꾸기 위한 것이다.
28. 따라서 적신 그림이 완제품이 아닌 혼합물인 경우 이러한 제품은 화장품으로 간주될 가능성이 높다.¹²
29. 이 제품이 장난감 안전에 관한 지침 2009/48/EC¹³의 적용범위에 속할 수 있다는 사실이 화장품으로서의 자격을 박탈하는 것은 아니다.

1.6. 물티슈(Wipes)

30. **질문:** 물질 또는 혼합물을 방출하는 물티슈가 화장품인가?
31. **답변:** 물티슈 자체는 물질도 혼합물도 아니다.¹⁴ 그러나 물티슈는 인간의 피부에 물질이나 혼합물을 전달하는 "수단"일 수 있다. 이러한 물질 또는 혼합물이 전적으로 또는 주로 외부 인체 부위를 세정하거나 향을 내거나 외양을 변화시키거나 외부 인체 부위를 보호하거나 양호한 상태로 유지하거나 체취를 교정하기 위해 다양한 외부 인체 부위와 접촉하도록 의도된 경우, 화장품 규정의 적용범위에 속할 수 있다.

1.7. 가발(Wig)

32. **질문:** 가발이 화장품인가?
33. **답변:** 아니다. 화장품 규정 제2(1)(a)조에 따르면, 화장품은 물질이거나 혼합물이다. 가발은 REACH 규정¹⁵ 및 CLP 규정¹⁶에 따라 완제품으로 간주될 수 있으므로 화장품 규정의 적용범위에 속하지 않는다.

¹² 위의 1.1 참조.

¹³ OJ L 170, 30.6.2009, p. 1.

¹⁴ 위의 1.1 참조.

¹⁵ 화학물질의 등록, 평가, 허가 및 제한에 관한 유럽의회 및 이사회 규정 1907/2006

¹⁶ 물질 및 혼합물의 분류, 라벨링 및 포장에 관한 2008년 12월 16일자 유럽의회 및 이사회 규정 (EC) 1272/2008

1.8. 문신 제거 장치(Tattoo removal devices)

34. 질문: 문신을 제거하는 데 사용되는 레이저 장치가 화장품인가?

35. 답변: 아니다. 문신 제거용 레이저 장치는 물질이나 혼합물이 아니기 때문에 화장품의 정의를 충족하지 않는다.

1.9. 물질/혼합물을 방출하는 습식 면도기(Wet razors releasing substances/mixtures)

36. 질문: 물질 또는 혼합물을 방출하는 습식 면도기가 화장품인가?

37. 답변: 습식 면도기 자체는 물질도 혼합물도 아니므로 화장품의 정의에 해당하지 않는다. 그러나 습식 면도기는 인간의 피부에 물질이나 혼합물을 전달하는 "수단"일 수 있다. 이러한 물질 또는 혼합물이 전적으로 또는 주로 외부 인체 부위를 세정하거나 향을 내거나 외양을 변화시키거나 외부 인체 부위를 보호하거나 양호한 상태로 유지하거나 체취를 교정하기 위해 다양한 외부 인체 부위와 접촉하도록 의도된 경우, 화장품 규정의 적용범위에 속할 수 있다.

38. 면도하는 동안 면도날이 피부 위로 미끄러지도록 돕기 위한 목적에 국한된 윤활 스트립은 화장품 규정의 적용범위에 속하지 않을 수 있다. 이는 사례별로 결정해야 한다.

39. 면도기에 부착되어 면도하는 동안 주요 미용 기능으로 피부에 방출되는 제제(예: 비누/보습/방향)는 화장품 규정의 적용범위에 속한다. 제품 표시는 방출된 물질/혼합물의 의도된 주요 기능에 대한 유용한 정보를 제공한다.

1.10. 셀프 태닝 농축액(Self-Tanning Concentrates)

40. 질문: 피부 외관을 바꾸기 위해 최종 사용자가 다른 화장품과 혼합하도록 의도된 셀프 태닝 드롭 또는 농축액이 화장품인가?

41. 답변: 이 항목의 목적상 셀프 태닝 드롭 또는 농축액은 원하는 피부색의 변화를 얻기 위해 관련 사용 설명서에 따라 다른 화장품(예: 페이스 크림 또는 바디 로션)과 혼합한 후 피부에 바르는 제품이다.

42. 피부에 직접 바르거나 피부에 바르기 직전 최종 사용자가 다른 화장품과 혼합하여 바르는

셀프 태닝 드롭 또는 농축액은 화장품으로 간주될 수 있으며, 이에 따라 화장품 규정을 준수해야 한다.

43. 셀프 태닝 드롭 또는 농축액의 안전한 사용을 위한 모든 관련 정보 또는 설명서를 최종 사용자에게 제공해야 한다. 여기에는 셀프 태닝 드롭 또는 농축액을 혼합할 수 있는 제품의 표시 및 혼합 비율에 대한 명확한 지침이 포함된다(17).

2. 사용 부위

2.1. 질

44. **질문:** 표시에 따라 질 세정용으로 사용하기 위한 제품이 화장품인가?

45. **답변:** 아니다. 화장품은 다양한 **외부** 인체 부위(표피, 모발 조직, 손톱, 입술 및 외부 생식기) 또는 치아 및 구강 점막 조직과 접촉하도록 의도된 것으로 정의된다.¹⁷ 여기에서 질은 제외된다.

¹⁷ 화장품 규정의 제(2)(1)(a)조, "화장품/의약품 지침 문서"의 단락 13 참조.

2.2. 섭취(정제)

46. 질문: 타액에 녹여 결국 삼키는 정제 형태의 구취제거제가 화장품인가?

47. 답변: 의약품과의 "경계" 가능성¹⁸ 외에도 구취제거제는 "화장품" 및 "식품" 간 "경계"에 대한 의문을 제기한다. 본 매뉴얼의 목적상, 후자만 고려한다.

48. 화장품 규정은 "화장품"을 "전적으로 또는 주로 다양한 외부 인체 부위(표피, 모발 조직, 손톱, 입술 및 외부 생식기) 또는 치아 및 구강 점막 조직을 세정하거나 향을 내거나 외양을 변화시키거나/시키고 체취를 교정하거나/하고 이러한 외부 인체 부위 또는 치아 및 구강 점막 조직을 보호하거나 양호한 상태로 유지하기 위해 이러한 부위 또는 조직과 접촉하도록 의도된 물질 또는 혼합물"로 정의한다. 따라서 이 정의는 두 가지 누적적 측면, 즉 사용 대상 부위 "인체/치아/점막" 및 "의도된 주요 (미용) 기능"(즉, 세정, 방향, 외양 변화, 체취 교정, 보호, 양호한 상태 유지)에 기초한다.

49. 화장품 규정 제2(2)조는 "단락 1의 (a)에 명시된 목적상 인체로 섭취, 흡입, 주입 또는 이식되도록 의도된 물질 또는 혼합물은 화장품으로 간주하지 않는다"고 명확히 한다.

50. "식품"은 식품법의 일반 원칙 및 요구사항을 규정하고, 유럽식품안전청을 수립하며, 식품 안전 문제에 대한 절차를 규정한 2002년 1월 28일자 유럽의회 및 이사회 규정 (EC) 178/2002("식품 규정 178/02")¹⁹에서 "가공, 부분 가공 또는 비가공 여부에 관계없이 인간이 섭취하도록 의도되거나 합리적으로 예상된 모든 물질 또는 제품"으로 정의한다.²⁰ 식품 규정 178/02에 따르면, '식품'은 음료, 추잉껌 및 제조, 준비 또는 처리 과정 동안 의도적으로 식품에 통합된 물을 비롯한 모든 물질을 포함한다. 식품 규정 178/02의 제2조에 따라 "식품"은 이사회 지침 76/768/EEC(현재 화장품 규정으로 대체됨)의 의미에 해당하는 화장품은 포함하지 않는다.

51. "식품" 정의는 제품의 특정 용도를 지칭하지 않는다. 따라서 제품의 "의도된 미용 목적"은 결정적이지 않다. 오히려 결정적인 기준은 표적 위치이다. 즉, 식품의 의도된 표적 위치는 섭취이지만, 섭취하도록 의도된 또는 섭취하도록 의도된 물질을 포함하는 제품은 어떠한 경우에도 화장품이 아니다. 따라서 식품 및 화장품에 대한 규제 체계는 어떠한 경우에도 상호 배타적이며 문제의 제품 또는 제품에 포함된 물질이 섭취하도록 의도된 것인지 여부를 결정하는 것이 중요하다.

¹⁸ 의약품 지침의 제1(2)조 참조.

¹⁹ OJ L 31, 1.02.2002, p. 1.

²⁰ 식품 규정 178/2002의 제2조 참조.

52. 이 평가는 제품 표시 및 일반적인 적용 방식과 같은 객관적인 기준을 고려하여 사례별로 수행되어야 한다. 이러한 맥락에서 특히 다음을 고려할 수 있다.
- 혼합물/물질이 완전히 삼키도록 의도된 것인지(일반적으로 식품) 또는 그 일부만 "우발적으로" 삼켜지는 것(일반적으로 화장품, 예를 들어 치약)인지 여부²¹
 - 일단 점막 또는 치아에 닿은 혼합물/물질이 다시 뱉어내도록 의도된 것인지(일반적으로 화장품, 예를 들어 구강 세정제) 또는 궁극적으로 삼켜 섭취하도록 의도된 것인지(일반적으로 식품) 여부
 - 혼합물/물질이 구강 점막에 흡수되는지 여부(일반적으로 화장품)
53. 이러한 기준을 이 사례에 적용할 때, 타액에 용해되어 궁극적으로 완전히 삼키도록 의도된 정제 형태의 제품 표시는 섭취하도록 의도된 제품임을 나타내는 중요한 지표로 보아야 한다. 따라서 이러한 제품은 통상적으로 식품으로 간주된다.

2.3. 섭취(추잉껌)

54. **질문:** 치아를 청결하게 유지하거나 구취를 줄이기 위해 사용되는 추잉껌으로 표시된 제품이 화장품인가?
55. **답변:** 추잉껌은 씹는 동안 입안에서 물질 및/또는 혼합물을 방출하는 ("수단"으로 작용하는) 껌 베이스로 구성되어 있다. 의약품과의 "경계" 가능성²² 외에도 이는 이러한 물질/혼합물이 "화장품"인지 또는 "식품"인지에 대한 의문을 제기한다.
56. 식품 및化粧품의 규제 체계는 누적적으로 적용되지 않는다.²³
57. 위에 제시된 바와 같이²⁴, 물질/혼합물이 "식품"인지 또는 화장품인지 여부를 결정하려면 평균적으로 정통한 소비자의 관점에서 이 제품이 "섭취하도록 의도된" 것인지 여부에 대한

²¹ 이러한 제품 중 소량이 "우발적으로" 삼켜진다는 사실이 "합리적으로 섭취될 것으로 예상"된다는 의미는 아니다(식품 규정 178/02의 제2조). 오히려, 식품 규정 178/2002의 식품 정의에 "합리적으로 섭취될 것으로 예상되는" 제품을 포함시키는 것은 (아직) 그렇게 표시되지 않았지만 식품으로 판매될 것으로 예상되는 상황을 목표로 한다.

²² 의약품 지침의 제1조, 제2조 참조.

²³ 식품 규정 178/02의 제2(3)(e)조 참조.

²⁴ 단락 28 참조.

평가가 필요하다. 식품 규정 178/02가 식품 정의²⁵에서 명시적으로 추잉껌을 포함한다는 사실이 이러한 평가를 면제하지는 않는다.

58. 이 평가는 제품 표시 및 일반적인 적용 방식과 같은 객관적인 기준을 고려해야 한다. 이러한 맥락에서 특히 다음을 고려할 수 있다.

- 혼합물/물질이 완전히 삼키도록 의도된 것인지(일반적으로 식품) 또는 그 일부만 "우발적으로" 삼켜지는 것(일반적으로 화장품, 예를 들어 치약)인지 여부²⁶
- 일단 점막 또는 치아에 닿은 혼합물/물질이 다시 뱉어내도록 의도된 것인지(일반적으로 화장품, 예를 들어 구강 세정제) 또는 궁극적으로 삼켜 섭취하도록 의도된 것인지(일반적으로 식품) 여부
- 혼합물/물질이 구강 점막에 흡수되는지 여부(일반적으로 화장품)

59. 보다 구체적으로, 추잉껌으로 제공되는 제품의 경우 평균적으로 정통한 소비자가 다음과 같은 이유로 추잉껌에서 방출되는 혼합물/물질을 "섭취하도록 의도된" 것으로 인식하는지 여부를 평가해야 할 수 있다.

- 추잉껌에서 방출되는 혼합물/물질은 보통 우발적으로 삼킨 일부뿐만 아니라 전체를 삼키는 경우가 많다.

추잉껌에서 방출되는 혼합물/물질은 일반적으로 추잉껌 자체("수단")와는 달리 뱉어내지 않는다.

2.4. 구강 드롭, 스프레이 또는 젤

60. 질문: "입 안을 상쾌하게 하거나(freshen the breath) 구강 점막을 양호한 상태로 유지하는 등 화장품 기능을 표방하는 구강용 드롭, 스프레이 또는 젤 형태의 제품은 화장품인가?"

61. *화장품 규정은 "오직 또는 주로 외부 인체 부위 [...] 또는 치아 및 구강 점막을 청결하게 하거나 향을 내거나 외양을 변화시키거나 보호하거나 양호한 상태로 유지하거나 체취를*

²⁵ 식품 규정 178/02의 제2(2)조.

²⁶ 이러한 제품 중 소량이 "우발적으로" 삼켜진다는 사실이 "합리적으로 섭취될 것으로 예상"된다는 의미는 아니다(식품 규정 178/02의 제2조). 오히려, 식품 규정 178/2002의 식품 정의에 "합리적으로 섭취될 것으로 예상되는" 제품을 포함시키는 것은 (아직) 그렇게 표시되지 않았지만 식품으로 판매될 것으로 예상되는 상황을 목표로 한다.

정돈하기 위해 이러한 부위와 접촉하도록 의도된 물질 또는 혼합물"을 "화장품"으로 정의한다. 이 규정의 제2(2)조는 "단락 1의 (a)에 명시된 목적상 인체로 섭취, 흡입, 주입 또는 이식되도록 의도된 물질 또는 혼합물은 화장품으로 간주하지 않는다"고 명확히 한다.

62. 2. 또한, 화장품 규정 부속서 II~VI의 전문에 따라,

- (i) 구강 제품은 치아 또는 구강 점막과 접촉하도록 의도된 화장품을 의미한다.
- (ii) 씻어내지 않는 제품은 피부, 모발 또는 점막과 장시간 접촉하도록 의도된 화장품을 의미한다.
- (iii) 씻어내는 제품은 피부, 모발 또는 점막에 바른 후 제거하도록 의도된 화장품을 의미한다.

63. 드롭, 스프레이 또는 젤 형태로 제시된 물질 또는 혼합물을 섭취하는 경우, 해당 제품은 화장품 규정 제2(2)조에 따라 화장품 정의를 충족하는 것으로 간주할 수 없다.

64. 평가는 제품의 전반적인 외관, 사용 방법, 의도된 기능, 사용 설명서 및 아래의 기준을 고려하여 국가관할당국이 사례별로 수행해야 한다.

- 오로지 미용 기능만 있는 제품이거나 주로 미용 기능을 위한 제품이다.
- 제품의 전체 또는 일부를 삼키도록 의도되지 않았으며, 이러한 의도가 라벨 또는 사용 설명서의 적절한 경고를 통해 입증된다.
- 치아 및/또는 구강 점막과 접촉한 초과분은 뱉어내도록 의도되었으며, 삼키는 것은 의도치 않은 실수로만 발생할 수 있다.
- 제시 방식(프레젠테이션), 라벨링 및/또는 설명서에서 사용자가 제품의 초과분을 뱉어내거나 행구도록 명확하게 지시한다.
- 제품이 타액에 용해되거나 입 안에 남아 삼키도록 설계되지 않았다.
- 구강 점막을 통한 흡수가 약리, 면역 또는 대사 작용을 유발하거나 발생시키지 않을 것으로 예상된다.

65. 제2.2장 '섭취(정제)' 및 제2.3장 '섭취(추잉껌)'도 이 제품의 분류에 대한 고려사항과 관련이 있다.

66. 제품이 주로 미용 기능을 위한 것인지 여부 및 의도된 용도를 평가할 때, 제품에 함유된 물질을 신중하게 고려해야 한다. 예를 들어, 화장품이 체순환계에 흡수된 후 일반적으로 알려져 있고 예상되는 약리학적 또는 향정신성 특성을 갖는 성분(예: 칸나비노이드 또는

정향유)을 함유한 경우, 이러한 성분의 존재는 제품이 미용 기능 이외의 다른 기능을 가지고 있고, 구강 점막에 적용된 후 섭취되거나 전신으로 흡수되도록 의도되었음을 나타내는 지표가 될 수 있다. 제품에 약리, 면역 또는 대사 기능을 현저히 교정하거나 변화시키는 물질이 함유된 경우, 이는 구강 점막에 적용된 후에는 일반적으로 화장품이 아님을 나타내는 지표이다.

2.5. 비강 스프레이

67. **질문:** 비강 스프레이가 화장품인가?

68. **답변:** 아니다. 비강 스프레이는 사용 부위로 인해 화장품이 아니다.

69. 화장품 정의는 “다양한 외부 인체 부위(표피, 모발 조직, 손톱, 입술 및 외부 생식기) 또는 치아 및 구강 점막 조직과 접촉하도록 의도된 물질 또는 혼합물²⁷을 포함한다. 비강 점막은 포함되지 않는다.

2.6. 치아 내부에 배치하는 치아 미백 제품

70. **질문:** 치아 내부에 배치하는 치아 미백 제품이 화장품인가?

71. **답변:** 아니다. 화장품 규정에 따르면, 화장품은 가령 전적으로 또는 주로 외양을 변화시키기 위해 치아와 접촉하여 배치되도록 의도된 물질 또는 혼합물을 포함하지만²⁸, 인체에 주입되거나 이식되는 물질 또는 혼합물은 제외한다²⁹.

72. 따라서 치아 미백 제품은 치아와 접촉하여 배치되도록 의도된 경우 화장품으로 분류될 수 있다. 그러나 치아의 외부 표면이 아닌 치아 내부에 위치시켜 치아를 부수는 것을 포함하는 치아 미백 제품은 화장품 규정의 범위에 속하지 않아야 한다.

²⁷ 화장품 규정 제2(1)(a)조.

²⁸ 화장품 규정 제2(1)(a)조.

²⁹ 화장품 규정 제2(2)조.

3. 의도된 미용 목적

3.1. 장난감과 의 경계

3.1.1. 표시에 따라 인형 메이크업으로 사용하기 위한 제품

73. **질문:** 표시에 따라 어린이가 어린이 인형의 메이크업으로 사용하도록 의도된 제품이 화장품인가?
74. **답변:** 물질 또는 혼합물이 미용 목적으로 사용되도록 의도되었는지 여부에 대한 질문은 합리적으로 정통한 소비자의 관점에서 사례별로 평가해야 한다. 이 원칙을 적용할 때, 표시에 따라 인형에만 사용하도록 의도된 물질 및 제품은 화장품 규정의 적용범위에 속하지 않을 가능성이 높다.
75. 그러나 이러한 제품은 장난감을 "14세 미만의 어린이 놀이용으로 설계되거나 의도된 제품"으로 정의한 장난감 안전에 관한 2009년 6월 18일자 유럽의회 및 이사회 지침 2009/48/EC(장난감 안전 지침)의 적용범위에 속할 수 있다.
76. 장난감 안전 지침의 제10(2)조에 따라, "장난감(장난감에 포함된 화학물질 포함)은 어린이의 행동을 염두에 두고 의도한 대로 또는 예측 가능한 방식으로 사용될 때 사용자 또는 제삼자의 안전 또는 건강을 위태롭게 하지 않아야 한다." 또한 장난감 지침의 부속서 II(10)은 "인형 놀이용 화장품과 같은 화장품 장난감이 화장품과 관련된 회원국 법률의 근사화에 관한 1976년 7월 27일자 이사회 지침 76/768/EEC(현재 화장품 규정으로 대체됨)에 규정된 조성 및 라벨링 요구사항을 준수해야 한다"고 명시적으로 예견한다.

3.1.2. 표시에 따라 어린이 메이크업용으로 사용하기 위한 제품

77. **질문:** 표시에 따라 어린이가 어린이 메이크업으로 사용하기 위한 제품이 화장품인가?
78. **답변:** 미용 목적으로 물질 또는 혼합물을 사용하는 사람의 연령은 "화장품" 정의의 구성 부분이 아니다. 따라서 이러한 제품은 화장품이며 화장품 규정의 적용범위에 속한다.
79. 이러한 제품이 장난감 안전 지침의 적용범위에 속할 수 있다는 사실이 화장품으로서의 자격을 박탈하는 것은 아니다.

3.1.3. 놀이 가치가 있는 어린이용 목욕용품

80. 질문: 표시에 따라 예컨대 딱딱거리는 소리를 내거나 목욕물 색깔을 바꾸도록 의도된 어린이용 목욕용품이 화장품인가?
81. 답변: "놀이 가치"가 있는 어린이용 목욕용품³⁰은 "전적으로 또는 주로 외부 인체 부위를 세정하거나 향을 내거나 외양을 변화시키거나 외부 인체 부위를 보호하거나 양호한 상태로 유지하거나 체취를 교정하기 위해 다양한 외부 인체 부위[...]와 접촉하도록 의도된" 경우化粧품의 정의에 포함될 수 있다.
82. 제품의 의도된 목적이 어린이의 놀이(예: 딱딱거리는 소리 내기, 물 색깔 바꾸기)이고 미용 목적이 없는 경우, 장난감 안전 지침에 따라 "14세 미만의 어린이 놀이용으로 설계되거나 의도된 제품"이라는 장난감의 정의에 해당할 수 있다. 장난감 안전 지침은 이미 CE 마크 및 안전 평가와 같이 안전을 보장하기 위한 조항을 예견하고 있다.
83. 그러나 이러한 제품은化粧품일 수 있고(예: 피부에 향을 내는 경우), "놀이 가치" 때문에 장난감 일 수도 있다. 또한化粧품이 장난감인 경우, 장난감으로 분류된 것이化粧품 규정(즉, 성분, 라벨링, 통지 등에 관한 요구사항)을 완전히 준수해야 하는化粧품으로서의 자격을 박탈하지는 않는다.
84. 분류는 재판소의 감독 하에 행위하는 국가관할당국이 제품의 모든 특성을 고려하여 내려야 하는 사례별 결정이다.

3.1.4. 페이스 페인트, 바디 페인트, 에어로그래피

85. 1. 질문: 페이스 페인트와 바디 페인트가化粧품인가?
86. 답변: 에어로그래피 기술을 통해 사용되는 것을 비롯한 페이스 페인트 및 바디 페인트는 "전적으로 또는 주로 [...] 외양을 변화시키기 [...] 위해 외부 인체 부위(표피, 모발 조직, 손톱, 입술 및 외부 생식기) [...]와 접촉하도록 의도된 물질 또는 혼합물"³¹이다. 따라서 이러한 제품은化粧품으로 분류되며, 이에 따라化粧품 규정의 적용범위에 속한다.

³⁰ 장난감 안전 지침 2009/48/EC – 설명 지침 문서, 개정 1.9, 날짜: 10/02/2016, p. 103.

³¹化粧품 규정의 제2(1)(a)조.

3.2. 살생물제와의 경계

3.2.1. "소독제" 또는 "항균제"로 표시되는 리브온 제품

87. 질문: 표시에 따라 "소독제" 또는 "항균제"인 리브온 제품이 화장품인가?
88. 답변: "소독제" 또는 "항균제"로 표시되는 제품은 살생물제, 화장품, 의약품 또는 의료기기일 수 있다.
89. "경계" 화장품/살생물제와 관련하여 살생물제 규정의 적용 가능성을 평가해야 한다(유용한 정보는 ECHA 웹사이트에서 검색할 수 있음).³²
90. "표시에 따른" 화장품 및 의약품 간 "경계"와 관련하여, 제품이 질병을 치료하거나 예방하는 것으로 표시되는지 여부는 사례별로 결정해야 한다. 피부 감염 및 병변을 치료하거나 예방하기 위한 소독제 및 항균제로 표시되는 제품은 표시에 따라 의약품으로 간주될 가능성이 높다.^{33, 34}

3.3. 의약품과의 경계

3.3.1. 표시에 따라 전적으로 또는 주로 관절 통증을 완화하기 위한 제품

91. 질문: 표시에 따라 전적으로 또는 주로 관절 통증을 완화하기 위한 제품이 화장품인가?
92. 답변: 아니다. 화장품 규정은 화장품의 주요 목적을 "세정", "방향", "외양 변화", "체취 교정", "보호" 또는 "양호한 상태 유지"로 정의한다.³⁵ 이 주요 목적은 외부 인체 부위, 구강 점막 또는 치아를 의미한다. 관절은 외부 인체 부위가 아니다.³⁶

³² <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>.

³³ "화장품/의약품 지침 문서", 단락 28(ECJ 판례) 참조.

³⁴ 또한 이러한 제품은 의료기기에 관한 법률에 해당될 수 있다는 점에 유의해야 한다. 의약품 및 의료기기 간 "경계"에 대해서는 의료기기 관련 지침도 참조한다.

(<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/26785/attachments/1/translations>).

³⁵ "화장품/의약품 지침 문서", 단락 15, 16 참조.

³⁶ 또한 "통증 완화"라는 주요 목적은 화장품 규정의 제2(1)(a)조에 따라 미용 목적이 아니다("화장품/의약품 지침 문서", 단락 14 참조).

3.3.2. 표시에 따라 "가려움증"을 해결하기 위한 제품

93. 질문: 표시에 따라 피부 가려움증을 해결하기 위한 제품이 화장품인가?

94. 답변: 표시와 관련하여, 재판소는 "치료적 또는 예방적 특성이 있다고 명시적으로 표시되거나 권장된 제품은 알려진 치료 효과가 없더라도 '표시에 의해' 의약품으로 간주해야 하고 ³⁷ "평균적으로 정통한 소비자"를 표시의 수신자로 간주해야 한다고 판결했다.³⁸

95. "질병"에 대한 공동체 정의는 아직 존재하지 않는다.³⁹ 재판소는 가려움증과 같은 특정 상태나 감각에 대응하는 것으로 표시된 제품은 그 자체로는 의약품이 아니라고 판결했다. 오히려, 제품의 모든 특성을 고려해야 한다. 즉, 이러한 감각은 병리학적 의미가 없을 수 있기 때문에 "제품 표시에서 이러한 상태 또는 감각에 대한 언급은 결정적이지 않다."⁴⁰

96. 따라서 가려움증은 그 자체로 반드시 질병이 아닐 수도 있지만, 가려움증은 질병의 증상으로 나타날 수도 있다. 사례별 평가 체계에서 제품이 기저 질환을 해결하는 것으로 표시된 경우, 해당 제품은 의약품일 수 있다. "화장품/의약품 지침 문서"는 제품 표시 방법을 고려할 때 검토할 수 있는 기준에 대한 지침을 제공한다.

3.3.3. 약리, 면역 또는 대사 작용을 하여 생리 기능을 회복, 교정 또는 변경하는 물질을 함유한 제품

97. 질문: 약리, 면역 또는 대사 작용을 하여 생리 기능을 회복, 교정 또는 변경하는 물질을 함유한 제품이 화장품인가?

98. 답변: 제품이 의약품인 경우 전적으로 의약품 규제 체계에만 해당된다.⁴¹ 제품은 '표시에 따라' 또는 '기능에 의해' 의약품일 수 있다. 후자는 제품이 약리, 면역 또는 대사 작용을 하여 생리 기능을 회복, 교정 또는 변경할 목적으로 특히 인간에게 사용되거나 투여되는 물질 또는 물질의 조합인 경우이다.⁴² 그러나 생리 기능을 미세하게 변경하는 것만으로는

³⁷ 1992년 10월 28일자 ECJ 판결, *Wilhelmus Ter Voort*, C-219/91, ECLI:EU:C:1992:414, 단락 18. 전자와 관련하여 이 사건은 "인간 또는 동물의 질병을 치료하거나 예방하는 것으로 표시된 물질 또는 물질의 조합"에 대해 약간 다른 단어로 구성된 정의를 제공한다.

³⁸ 1983년 11월 30일자 ECJ 판결, *Van Bennekom*, C-227/82, ECLI:EU:C:1983:354, 단락 18.

³⁹ 1991년 3월 21일자 ECJ 판결, *Delattre*, C-369/88, ECLI:EU:C:1991:137, 단락 12.

⁴⁰ ECJ 판결, *Delattre*, 단락 33~35.

⁴¹ 의약품 지침의 제2(2)조, "화장품/의약품 지침 문서", 단락 12, 40~47 참조.

⁴² 의약품 지침 제1(2)조.

기능에 의해 의약품이 되기에 충분하지 않다.⁴³

99. 제품 또는 제품의 물질이 약리, 면역 또는 대사 작용을 하여 생리 기능을 회복, 교정 또는 변경하는지 여부에 대한 질문은 사례별로 이루어져야 한다.
100. 동일한 물질이 의약품에 활성성분으로 함유되어 있다는 사실이 결정적인 것은 아니다. 그러나 이는 제품이 섭취되거나 국소적으로 사용되는지 여부와 관계없이 해당 물질의 약리, 면역 또는 대사 작용에 대한 지표가 될 수 있다.
101. 이를 평가할 때 흡수, 농도, 투여 경로, 적용 빈도, 적용 부위, 침투 정도 등을 비롯하여 제품의 모든 특성을 고려해야 한다.⁴⁴

3.3.4. 모발 성장을 촉진하거나 탈모를 감소시키는 물질을 함유한 제품

102. **질문:** 모발 성장을 촉진하거나 탈모를 감소시키는 물질을 함유한 제품이 화장품인가?

103. **답변:** 제품 또는 그 물질이 약리, 면역 또는 대사 작용을 하여 생리 기능을 회복, 교정 또는 변경하는지 여부에 대한 질문은 사례별로 이루어져야 한다.

104. 동일한 물질이 화장품뿐만 아니라 의약품에 활성성분으로 함유되어 있다는 사실이 결정적인 것은 아니다. 그러나 이는 제품의 약리, 면역 또는 대사 작용에 대한 지표가 될 수 있다.

105. 이를 평가할 때 흡수, 농도, 투여 경로, 적용 빈도, 적용 부위, 침투 정도 등을 비롯하여 제품의 모든 특성을 고려해야 한다.⁴⁵

106. 특히 주장은 작용 방식 및 위에 명시된 모든 요소에 대한 신중한 평가를 대체하지 않으면서 관할당국에게 유용한 정보를 제공할 수 있다. 일반적으로 "모발 성장 촉진" 주장은 예를 들어 화장품 성분으로 금지된 물질인 미녹시딜⁴⁶을 함유한 제품과 같이 의약품과 관련이 있고, "탈모 감소" 주장은 화장품과 관련이 있다. 반면, "탈모 방지" 제품은 화장품일 수 있다.

⁴³ 1991년 4월 16일자 ECJ 판결, *Upjohn*, C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147, 단락 21, 22. "화장품/의약품 지침 문서", 단락 31~34 참조.

⁴⁴ "화장품/의약품 지침 문서", 단락 37, 38 참조.

⁴⁵ "화장품/의약품 지침 문서", 단락 37, 38 참조.

⁴⁶ 지침 76/768/EC 부속서 II의 항목 II/372 참조.

3.3.5. 속눈썹을 자라게 하는 제품

107.질문: 속눈썹의 성장에 영향을 미치는 제품이 화장품인가?

108.답변: 이러한 제품이 약리, 면역 또는 대사 작용을 하여 생리 기능을 유의하게 회복, 교정 또는 변경하는지 여부에 대한 질문은 사례별로 평가해야 한다.

109.이러한 속눈썹 제품의 적절한 분류를 평가할 때 예컨대 제품 표시, 판촉 문헌, 조성, 제품의 특정 약리학적, 면역학적 또는 대사적 특성⁴⁷, 정상적인 사용 조건 및 합리적으로 예측 가능한 사용 조건, 적용 빈도, 적용 부위, 침투 정도 및 사용에 수반될 수 있는 위험을 비롯하여 제품의 모든 특성을 고려해야 한다.⁴⁸

110.특정 물질이 의약품에 활성성분으로 사용된다는 사실⁴⁹이 결정적인 것은 아니다. 그러나 이는 제품의 약리, 면역 또는 대사 작용에 대한 지표가 될 수 있다.

111.한편, 속눈썹 성장에 영향을 미치는 다른 물질이 존재하거나 설계될 수 있으며, 이러한 물질은 활성제한성분으로 사용되지 않지만 이를 함유한 제품은 여전히 약리, 면역 또는 대사 작용을 하여 생리 기능을 회복, 교정 또는 변경할 수 있다(예: 특수 설계된 일부 펩타이드).

112.그러나 제품 표시는 작용 방식 및 위에 명시된 모든 요소에 대한 신중한 평가를 대체하지 않으면서 관할당국에게 유용한 정보를 제공할 수 있다. 예를 들어, "속눈썹 성장" 효과에 대한 주장은 생리 기능을 변경하려는 의도를 나타낸다. 그러나 이러한 주장이 없다고 해서 반드시 제품이 속눈썹 성장에 영향을 미치지 않는 것은 아니다.

⁴⁷ "따라서 생리학적 효과가 있는 물질을 함유한 제품은 관할 행정기관이 상당한 주의를 기울여 특히 제품의 특정 약리학적, 면역학적 또는 대사적 특성을 현재의 과학 지식 상태에서 확립할 수 있는 범위까지 고려함으로써 각 제품을 개별적으로 평가한 경우를 제외하고 자동으로 기능에 의해 의약품으로 분류할 수 없다는 결론에 이르게 된다." (2009년 1월 15일자 ECJ 판결, *Hecht-Pharma*, C-140/07, ECLI:EU:C:2009:5, 단락 40).

⁴⁸ "지침 2004/27에 의한 지침 2001/83을 개정하기 전 판례법에서, 재판소는 특정 제품이 기능에 의해 의약품의 정의에 해당되는지 여부를 결정하기 위해 재판소의 감독 하에 행위하는 국가관할당국이 제품의 모든 특성, 특히 조성, 현재의 과학 지식 상태에서 확립할 수 있는 범위까지 확인된 약리학적 특성, 사용 방식, 유통 범위, 소비자에 대한 친숙도 및 사용에 수반될 수 있는 위험을 고려하여 사례별로 결정해야 한다고 지적했다."(ECJ 판결, *Hecht-Pharma*, 단락 32)

⁴⁹ 예: 프로스타글란딘과 그 유사체.

3.3.6. 매몰모(인그로운 헤어)용 제품

113.질문: 매몰모용 제품이 화장품인가?

114.답변: 매몰모 문제는 남성과 여성 모두에게 보기 흉하고 고통스러우며 매우 성가신 문제일 수 있지만 자극과 염증과 관련될 수 있음에도 질병은 아니다.

115.기계적 또는 각질 분해 작용을 통해 피부 밑에서 자라는 털을 제거하는 데 도움이 되는 제품은 화장품일 수 있다.

116.그러나 제품 또는 그 물질이 약리, 면역 또는 대사 작용을 하여 생리 기능을 회복, 교정 또는 변경하는지 여부에 대한 질문은 사례별로 이루어져야 한다.

117.동일한 물질이 화장품뿐만 아니라 의약품에 활성성분으로 함유되어 있다는 사실이 결정적인 것은 아니다. 그러나 이는 제품의 약리, 면역 또는 대사 작용에 대한 지표가 될 수 있다.

118.이를 평가할 때 예컨대 흡수, 농도, 투여 경로, 적용 빈도, 적용 부위, 침투 정도 등을 비롯하여 제품의 모든 특성을 고려해야 한다.⁵⁰

119.그러나 특히 제품 표시는 작용 방식 및 위에 명시된 모든 요소에 대한 신중한 평가를 대체하지 않으면서 관할당국에게 유용한 정보를 제공할 수 있다. 예를 들어, "자극 진정"을 언급하는 주장은 화장품과 관련될 수 있는 반면, "염증" 및 "감염"을 언급하는 주장은 의약품과 관련될 가능성이 높다.

3.3.7. 입술을 도톰하게 만드는 제품

120.질문: 입술을 도톰하게 만드는 제품이 화장품인가?

121.답변: 입술을 더욱 볼륨 있게 만드는 제품은 "전적으로 또는 주로 외양을 변화시키기 위해" 입술과 접촉하도록 의도되었기 때문에 원칙적으로 화장품 정의를 충족할 수 있다.

122.그러나 이러한 제품은 "약리, 면역 또는 대사 작용을 하여 생리 기능을 회복, 교정 또는 변경하거나 의학적 진단을 내리기 위해" 사용되거나 투여된다는 점에서 "기능에 의해" 의약품의 정의를 충족할 수도 있다. ECJ는 다음과 같은 의견을 제시했다. "생리 기능을 회복,

⁵⁰ "화장품/의약품 지침 문서", 단락 37, 38 참조.

교정 또는 변경'하는 의미와 관련하여, 이 문구는 인체의 실제 기능에 영향을 미칠 수 있는 모든 물질을 포괄할 수 있도록 충분히 광범위한 해석이 주어져야 한다는 것은 공동체 법률이 추구하는 건강 보호의 목적에서 분명하다. 그러나 이 기준은 특정 화장품과 같이 인체에 영향을 미치지만 대사에 유의한 영향을 미치지 않아 엄격히 기능 방식을 변경하지는 않는 물질을 포함하는 역할을 하지 않는다."⁵¹

123. 따라서 이러한 제품이 염증 및/또는 자극을 통해 작용하는 경우(예: 캡사이신 함유 제품), 팽윤 효과의 고의적인 유도는 입술에서 하나 이상의 생리 기능에 대한 유의한 변경으로 인식될 수 있으므로 의약품 정의에 해당될 수 있다.

3.3.8. 셀룰라이트를 감소시키는 제품

124. 질문: 피부의 셀룰라이트를 감소시키는 제품이 화장품인가?

125. 답변: 셀룰라이트를 감소시키는 제품은 기능에 의해 의약품일 수 있다. 제품이 약리, 면역 또는 대사 작용을 하여 생리 기능을 회복, 교정 또는 변경하기 위해 인간에게 사용되거나 투여되는 물질 또는 물질의 조합인 경우가 여기에 해당한다.⁵² 그러나 생리 기능을 미세하게 변경하는 것만으로는 기능에 의해 의약품이 되기에 충분하지 않다.⁵³

3.3.9. 스킨 패치로 적용하는 물질

126. 질문: 스킨 패치를 통해 적용하는 제품이 화장품인가?

127. 답변: 패치 형태로 피부에 적용되는 물질 또는 혼합물은 화장품일 수도, 의약품일 수도 있다. 제품 표시와 관련된 문제(위의 4 참조)와 별개로, 이는 물질 또는 혼합물이 약리, 면역 또는 대사 작용을 하여 생리 기능을 회복, 교정 또는 변경하는지 여부에 따라 달라진다.

128. 이것은 사례별로 평가해야 한다.⁵⁴ 패치의 경우, 특히 활성성분이 일반 혈액 순환에 유입되어 제품이 기능에 의해 의약품으로서의 자격을 갖추게 될 정도로 생리 기능을 변경하는지 여부를 고려해야 한다. 반면, 패치는 약리 작용 없이 피부에 국소적인 활성만 나타낼 수 있다. 이를 평가하는 한 가지 기준은 폐색 패치인지 여부일 수 있다. 폐색 패치는 물질이 더 깊게 침투하게 함으로써 전신에서 사용되도록 할 수 있다.

⁵¹ 1991년 4월 16일자 ECJ 판결, *Upjohn*, C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147, 단락 21, 22 참조.

⁵² 의약품 지침 제1(2)조.

⁵³ ECJ 판결, *Upjohn*, 단락 21, 22 참조. "화장품/의약품 지침 문서", 단락 31-34 참조.

⁵⁴ "화장품/의약품 지침 문서", 단락 37, 38 참조.

3.3.10. 이온영동법 또는 이와 유사한 메커니즘을 통해 전달되는 제품

129.질문: 이온영동법 또는 이와 유사한 메커니즘을 통해 전달되도록 특별히 고안된 제품이 화장품이 될 수 있는가?

130.답변: 이온영동법(이온토포레시스) 및 이와 유사한 메커니즘은 피부를 통해 의약품 또는 기타 혼합물을 전달하기 위해 작은 전하를 이용하는 기술이며, 예컨대 항염증 제품 적용을 위해 일반적으로 물리치료사가 사용한다.

131.이러한 기술은 위에서 언급한 메커니즘에 의해 침투가 유의하게 증가하는 성분을 전달하기 위해 예컨대 주름 및 잔주름을 탕탕하게 하는 미용 목적으로 사용될 수 있다. 장치 사용으로 인해 제품이 표피에 표면적으로만 침투하는 경우, 제품은 여전히 화장품이며 이러한 전달 방식을 고려하여 안전성을 평가해야 한다. 반면에 장치를 사용하여 특정 성분이 더 깊이 침투하도록 유도하는 경우 이러한 제품은 화장품으로 적격하지 않다.

132.국가관할당국은 제품의 자격을 결정하기 위해 특정 전달 방식을 고려하여 흡수, 농도, 투여 경로, 적용 빈도, 적용 부위 및 침투 정도를 비롯한 제품의 모든 특성에 대한 사례별 평가를 수행해야 한다.

3.3.11. 니들 롤러와 같은 침습적 기법을 통해 전달되는 제품

133.질문: 니들 롤러 또는 이와 유사한 메커니즘과 함께 사용하도록 의도된 제품이 화장품이 될 수 있는가?

134.답변: 니들 롤러는 화장품이 아니며, 화장품 성분의 피부 흡수율을 높이기 위해 사용되는 완제품이다. 니들 롤러는 이러한 장치용 제품에만 사용해야 하며, 그렇지 않으면 화장품 오용으로 간주될 수 있다.

135.바늘은 길이가 다르고 다양한 피부 층에 도달할 수 있다. 롤러를 사용하여 표피에만 제품을 적용할 수 있는 경우, 이러한 제품은 화장품이므로 구성과 전달 방식을 고려하여 안전성을 평가해야 한다. 반면, 바늘이 진피까지 도달하는 경우에는 롤러를 사용하여 제품을 더 깊이 도포할 수 있으므로 이러한 제품은 화장품으로 적격하지 않다.

136.국가관할당국은 제품의 자격을 결정하기 위해 특정 전달 방식을 고려하여 농도, 투여 경로, 적용 빈도, 적용 순서⁵⁵, 적용 부위 및 침투 정도를 비롯한 제품의 모든 특성에 대한 사례별

⁵⁵ 롤러를 먼저 사용하거나 제품을 먼저 도포할 수 있다. 이러한 사용 순서는 제품 침투에 영향을 미칠 수 있다.

평가를 수행해야 한다. 치료할 부위에 마취 크림을 바른 후 롤러를 사용하라는 권고는 장치의 의도된 적용 깊이가 일반적으로 화장품에 대해 예상되는 것보다 더 깊다는 표시일 수 있다.

3.3.12. 구강건조증을 치료하는 제품

137.질문: 구강건조증을 치료하는 제품이 화장품인가?

138.답변: 구강건조증을 치료하는 제품은 타액 생성을 자극하는 작용을 한다. 이 작용 방식은 미용 기능과 양립하지 않으므로 이러한 제품은 화장품이 아니다.

3.3.13. 점막 건조가 심한 경우 여성 생식기 표면 보습용 제품

139.질문: 점막 건조가 심한 경우 여성 생식기 표면 보습용 제품이 화장품인가?

140.답변: 여성 생식기용 제품은 “전적으로 또는 주로 다양한 외부 인체 부위(... 외부 생식기) [...]를 세정하거나 향을 내거나 [...] 체취를 교정하거나/하고 이러한 외부 인체 부위를 보호하거나 양호한 상태로 유지하기 위해 이러한 부위와 접촉”⁵⁶ 하도록 의도된 경우 화장품으로 간주할 수 있다.

141.화장품의 정의는 명시적으로 외부 생식기만 언급하며 질은 명백히 제외된다.⁵⁷

142.적용 부위 외에도 이러한 제품이 “약리, 면역 또는 대사 작용을 하여 생리 기능을 유의하게 회복, 교정 또는 변경”⁵⁸하는 물질을 포함할 수 있다는 점도 고려해야 한다. 따라서 이러한 제품의 자격은 예컨대 흡수, 농도, 적용 경로, 적용 빈도, 적용 부위 및 침투 정도를 비롯한 제품의 모든 특성을 고려하여 사례별로 결정해야 한다.

⁵⁶ 화장품 규정 제2(1)(a)조.

⁵⁷ 본 매뉴얼의 단락 2.1 참조.

⁵⁸ 의약품 지침의 제1(2)조.

3.3.14. 국소 유방 확대 제품

143.질문: 국소 유방 확대 제품이 화장품인가?

144.답변: 국소 유방 확대 제품은 호르몬⁵⁹ 또는 호르몬 유사 물질(예: 식물성 에스트로겐)의 작용을 통해 목적을 달성한다. 따라서 이러한 제품은 "약리, 면역 또는 대사 작용을 하여 생리 기능을 유의하게 회복, 교정 또는 변경"⁶⁰하므로 화장품으로 적격하지 않다.

145.반면, 유방의 탄력을 향상시킨다고만 주장하는 제품은 화장품으로 간주할 수 있다. 하여튼 이러한 제품의 자격은 성분, 농도, 흡수, 적용 빈도 및 침투 정도 등 제품의 모든 특성을 고려하여 사례별로 결정해야 한다.

3.3.15. 아로마테라피를 주장하는 제품

146.질문: 아로마테라피를 주장하는 제품이 화장품인가?

147.답변: EU 전역에 아로마테라피에 대한 조화된 정의는 없다. 이러한 제품의 의도된 기능은 단순한 기분 개선에서 의학적 치료에 이르기까지 다양할 수 있다.

148."아로마테라피(방향 요법)"라는 용어는 흔히 에센셜 오일 또는 기타 식물 추출물을 포함하는 제품의 라벨에서 주장이나 상표의 일부로 발견되지만, "전적으로 또는 주로 다양한 외부 인체 부위 또는 치아 및 구강 점막 조직을 세정하거나 향을 내거나 외양을 변화시키거나/시키고 체취를 교정하거나/하고 이러한 외부 인체 부위 또는 치아 및 구강 점막 조직을 보호하거나 양호한 상태로 유지하기 위해 이러한 부위 또는 조직과 접촉하도록 의도된 물질 또는 혼합물"인 경우 제품이 화장품 자격을 얻는 것을 저해하지 않는다.

149.여하튼 제품의 자격은 국가관할당국이 제품 표시, 성분, 작용 방식 및 주장과 같은 모든 관련 요소를 고려하여 사례별로 결정해야 한다.

⁵⁹ 화장품 규정 부속서 II의 항목 260에 따라 화장품에 에스트로겐을 사용하는 것은 금지되어 있다.

⁶⁰ 의약품 지침의 제1(2)조.

3.3.16. 아토피 피부용 제품

150.질문: 아토피 피부용 제품이 화장품인가?

151.답변: 일반적인 이해에 따르면 아토피는 과민반응의 일종이다.

152.일반적인 의미에서 아토피 및 아토피성 피부염은 화장품과 관련하여 동의어로 사용하는 것으로 보인다. 이로 인해 아토피의 개념이 모호해 진다. WHO는 급성 아토피 결막염, 알레르기성 천식, 아토피성 피부염, 신경피부염 등 아토피로 인한 여러 질병을 분류했다.

153.이러한 정의에 비추어 볼 때, 아토피 관련 주장을 사용하는 제품은 화장품 규정의 범위를 벗어나는 것으로 보인다. 그러나 "아토피" 또는 "아토피성 피부"와 같은 용어의 사용은 사례별로 평가해야 한다.

154.예를 들어, "아토피 경향이 있는 피부/아토피성 피부에 적합/적절한" 것으로 표시된 제품은 "전적으로 또는 주로 다양한 외부 인체 부위 (...)를 세정하거나 향을 내거나 외양을 변화시키거나/시키고 체취를 교정하거나/하고 이러한 외부 인체 부위를 보호하거나 양호한 상태로 유지하기 위해 이러한 부위와 접촉하도록 의도된 경우 화장품으로 적격할 수 있다. 반면, 아토피/아토피성 피부를 치료하거나 예방하는 효능이 있다고 표시된 제품은 화장품으로 적격하지 않을 수 있다.

3.3.17. 눈 밑 다크서클, 멍 또는 청색 모반을 줄이는 제품

155.질문: 눈 밑 다크서클, 멍 또는 청색 모반을 줄이는 제품이 화장품인가?

156.답변: 피부 변색의 가시성을 줄이는 것은 메이크업을 통해 가리거나 해당 원인에 작용하여 달성할 수 있다.

157.컨실러, 파운데이션 및 이와 유사한 제품과 같이 눈 밑 다크서클, 멍 또는 청색 모반의 가시성을 줄이는 제품은 이러한 변색을 가리거나 덮는 역할만 하는 경우 화장품으로 간주된다.

158.반면, 변색의 원인에 작용하는 제품은 대부분 유의한 약리, 면역 또는 대사 작용⁶¹을 하여 생리 기능을 회복, 교정 또는 변경한다. 이 경우에는 화장품이 아니다. 사용된 성분이 주장된 목적에 특히 적합하다는 사실은 해당 제품이 화장품 규정의 적용범위를 벗어날 가능성이 있음을 시사한다.

⁶¹ 의약품 지침의 제1(2)조.

159.자격을 확실히 결정하기 위해 국가관할당국은 예컨대 흡수, 통도, 투여 경로, 적용 빈도, 적용 부위 및 침투 정도를 비롯한 제품의 모든 특성을 고려해야 한다.⁶²

3.3.18. 멍, 타박상 등과 관련된 주장을 하는 제품

160.질문: 표시에 따라 멍, 부기, 타박상을 재흡수하도록 의도된 제품이 화장품인가?

161.답변: 아니다. 멍, 부기 및 타박상을 재흡수하기 위한 제품은 생리 기능에 유의한 영향을 미칠 가능성이 높다. 따라서 이러한 제품은 화장품이 아니다. 멍/타박상/부기 방지 제품의 분류는 의약품 및 의료기기 간 경계의 문제이다.

3.3.19. 피부 미백 제품

162.질문: 피부 미백 제품이 화장품인가?

163.답변: 그렇다. 원칙적으로 피부 미백은 미용 목적으로 간주된다. 이는 화장품 규정 전문 7조에서 피부 미백 제품 목록을 통해 확인되었다. 그러나 기미, 간반 및 흑색점과 같은 색소 침착 장애는 의학적 질환으로 간주되며, 이를 치료하기 위한 제품은 의약품법의 범위에 속한다.

164.미용 미백 효과를 달성하기 위해 여러 가지 물질이 합법적으로 사용될 수 있다.

165.하이드로퀴논, 수은 화합물 및 글루코코르티코이드(예: 클로베타솔 프로피오네이트)와 같은 기타 물질은 피부 미백 화장품에 사용이 금지된다. 이 경우 피부 미백 제품을 화장품으로 시판된다면 불법 화장품이다.

166.하이드로퀴논과 글루코코르티코이드를 함유한 일부 피부 미백 제품은 화장품으로 시판되지만 실제로는 의약품 자격을 가질 수 있다.⁶³

3.3.20. 피곤하고 붓고 무거운 다리를 완화하는 제품

167.질문: 피곤하거나 부어 오르거나 무거운 다리를 완화하기 위한 국소 제품이 화장품인가?

168.답변: 아니다. 피곤하거나 부어 오르거나 무거운 다리를 완화하는 것으로 표시된 리브온

⁶² "화장품/의약품 지침 문서", 단락 37, 38 참조.

⁶³ 본 매뉴얼 서문의 7번 참조.

제품은 경미한 말초 순환 장애를 해결하기 위한 의도로 간주되므로 화장품으로 적격하지 않을 수 있다.

169.그러나 주요 미용 기능(예: 보습제) 외에 다리 피로 완화, 청량감, 진정 효과도 있는 리브온 제품은 약리, 면역 또는 대사 기능을 하여 생리 기능을 유의하게 회복, 교정 또는 변경하지 않는 경우 화장품으로 적격할 수 있다.

170.제품의 자격을 결정하기 위해 국가관할당국은 성분, 작용 방식, 침투 정도 및 주장을 비롯한 제품의 모든 특성에 대한 사례별 평가를 수행해야 한다.

3.3.21. 주름 방지 제품

171.질문: 주름 방지 제품이 화장품인가?

172.답변: 그렇다. 원칙적으로 주름 방지 제품은 화장품일 수 있다. 이는 지침 76/768/EEC의 부속서 I 및 화장품 규정 전문 7조에서 주름 방지 제품 목록을 통해 확인되었다.

173.그러나 주름 방지로 표시된 일부 제품은 약리, 면역 또는 대사 작용을 하여 생리 기능을 유의하게 회복, 교정 또는 변경할 수 있다. 이 경우 화장품으로 적격하지 않다.

174.제품의 자격은 국가관할당국이 예컨대 제품 표시, 판촉 문헌, 조성, 제품의 특정 약리학적, 면역학적 또는 대사적 특성, 정상적인 사용 조건 및 합리적으로 예측 가능한 사용 조건, 적용 빈도, 적용 부위, 침투 정도 및 사용에 수반될 수 있는 위험과 같은 모든 관련 요소를 고려하여 사례별로 결정해야 한다.

175.주름 방지 효과를 얻기 위해 여러 가지 물질이 일반적으로 사용되며, 작용 방식이 상이하다.

176.트레티노인⁶⁴ (올트랜스레티노산), 제로틴⁶⁵ (스퍼민), 페놀⁶⁶, 프로게스테론⁶⁷ 과 같은 일부 물질은 화장품에 사용이 금지된다. 이 경우 이러한 성분이 함유된 주름 방지 제품을 화장품으로 시판한다면 불법 화장품이다.

⁶⁴ 부속서 II, 375.

⁶⁵ 부속서 II, 411.

⁶⁶ 부속서 II, 1175.

⁶⁷ 부속서 II, 194.

3.3.22. 문신 제거 및 무신 페이딩 제품

177.질문: 화학적으로 문신을 제거하거나 퇴색시키도록 의도된 제품이 화장품인가?

178.답변: 피부에 장치나 펜을 이용해 주입되어 진피에 위치한 잉크에 작용하는 화학적 문신 제거제는 화장품에 해당하지 않는다. 이러한 제품은 일반적으로 국소 염증 반응을 일으켜 신체의 선천적 면역 체계가 진피에서 잉크를 추출하도록 유도한다.

179.장치의 도움으로 진피에 있는 잉크에 직접 작용하여, 시간이 지남에 따라 잉크가 퇴색되도록 하는 '문신 페이딩' 효과를 주장하는 제품은 화장품 정의를 충족하지 않는다.

180.반면에 피부에 적용하고 피부 미백 또는 각질 제거 작용 등을 통해 이러한 효과를 주장하는 제품(69)은 약리, 면역 또는 대사 작용을 통해 생리 기능을 현저하게 회복, 교정 또는 수정하지 않는 경우 화장품의 정의를 충족할 수 있다.

181.일반적으로 이러한 제품의 분류에 대한 최종 결정은 국가관할당국이 표시, 조성, 작용 방식 등을 비롯한 제품의 모든 특성을 고려하여 사례별로 이루어져야 한다.

3.3.23. “피부 치유”를 주장하는 제품

182.질문: 표시에 따라 피부 치유를 촉진하기 위한 제품이 화장품인가?

183.답변: 아니다. 주요 표시에 따라 피부 치유를 촉진하거나 상처를 치료하기 위한 제품은 미용 목적(세정, 방향, 외양 변화, 보호, 양호한 상태 유지 또는 체취 교정)에 해당되지 않는 한 화장품의 정의를 충족하지 않는다.

184.또한 피부 치유에 대한 주장은 화장품 지위와 양립할 수 없는 중요한 대사 및/또는 약리 작용을 예측하게 한다.

185.이러한 제품의 분류는 의약품 및 의료기기 간 경계의 문제이며, 사례별로 다루어져야 한다.

3.3.24. “햇 태닝 제품”

186.질문: 혈관 확장 작용을 하는 물질을 함유한 제품이 화장품인가?

187.답변: 예컨대 벤질 및 메틸 니코티네이트와 같이 혈관 확장에 의해 작용하는 물질을 함유한

제품은 유의한 약리, 면역 또는 대사 작용을 하여 생리 기능을 회복, 교정 또는 변경할 가능성이 있다. 따라서 화장품으로 분류될 가능성은 거의 없다.

188. 일광욕기에서 태닝을 강화한다고 주장하는 제품은 이러한 품질을 함유한 것으로 밝혀졌다. 제형화된 제품이 피부에서 혈관 확장을 유발하는지 여부에 대한 질문은 관할당국이 제품의 모든 특성을 고려하여 사례별로 평가해야 한다.

3.3.25. "굳은살"을 제거하는 제품

189.질문: 굳은살을 줄이거나 제거한다고 주장하는 화장품인가?

190.답변: "굳은살"용 제품은 부석, 줄, 스크럽 또는 기타 적절한 도구를 사용하여 피부의 각질층을 쉽게 제거할 수 있도록 발, 무릎, 팔꿈치 등의 피부를 부드럽게 한다. 연화 효과는 살아있는 피부층을 그대로 유지하고 생리 및 장벽 기능에 유의한 영향을 미치지 않는 보습 또는 가벼운 각질 용해를 통해 얻는다. 이러한 제품은 피부를 양호한 상태로 유지함으로써 화장품의 기능을 수행한다. 이러한 제품은 화장품이다.

3.3.26. 모세혈관 확장이 약하거나 불완전하여 발생한 피부 발적을 바꾸는 제품

191.질문: 일반적으로 얼굴 모세혈관의 확장이 약하거나 불완전하여 발생하는 피부 발적(예: 쿠페로즈)의 외양을 변화시킨다고 주장하는 제품이 화장품인가?

192.답변: 모세혈관의 확장이 약하거나 불완전하여 피부가 붉어지는 외양을 변화시키는 제품은 화장품의 정의를 충족하는 것으로 볼 수 있다.

193.붉어진 피부를 메이크업으로 가리거나 그 원인에 작용함으로써 외양 변화를 달성할 수 있다.

194.붉어진 피부를 가리기 위한 제품은 컨실러, 파운데이션 및 이와 유사한 제품일 수 있다. 이러한 제품이 피부 발적을 가리거나 덮는 역할만 한다면 화장품으로 간주된다.

195.반면, 약리, 면역 또는 대사 작용을 하여 생리 기능을 회복, 교정 또는 변경함으로써 피부 발적의 원인에 작용하는 제품은 의약품의 정의를 충족할 수 있다. 그러나 "이 기준은 특정 화장품과 같이 인체에 영향을 미치지만 대사에 유의한 영향을 미치지 않아 엄격히 기능 방식을 변경하지는 않는 물질을 포함하는 역할을 하지 않는다."⁶⁸ 제품이 의약품으로 적격하기 위해서는 이러한 변경이 "유의한" 수준이어야 한다.

196.제품의 자격을 명확히 결정하기 위해 국가관할당국은 예컨대 표시, 조성, 흡수, 농도, 적용 빈도 및 침투 정도를 비롯한 제품의 모든 특성을 고려해야 한다.

⁶⁸ 1991년 4월 16일자 ECJ 판결, *Upjohn*, C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147, 단락 21, 22 참조.

3.3.27. 문신 애프터케어 제품

197.질문: 문신 후 비정상 피부를 치료하기 위한 제품이 화장품인가?

198.질문: 아니다. 화장품 규정에서는 화장품의 주요 목적을 "세정", "방향", "외양 변화", "체취 교정", "보호" 또는 "양호한 상태 유지"로 정의한다.

199.표시에 따라 피부 치유, 상처 치료 또는 감염 예방을 촉진하기 위해 문신 직후 비정상 피부에 적용하는 애프터케어 제품은 화장품 규정의 범위에 속하지 않는다. 이러한 애프터케어 제품의 제형에 함유된 물질이 화장품에도 사용될 수 있다는 사실로 인해 이러한 자격이 배제되지는 않는다.

3.3.28. 여드름 및 반점용 제품

200.질문: 피부에 사용하도록 의도된 여드름 또는 반점용 제품이 화장품으로 간주될 수 있는가?

201.답변:

202.반점용 제품

203.반점은 세포 재생, 탈락 및 피지 생성과 같은 정상적인 피부 기능의 결과로 피부에 형성되는 막힌 피지관(일반적으로 "막힌 모공"이라고 함)으로 이해되며, 정확하게 일차 면포로 정의할 수 있다. 반점은 피부의 일시적인 상태이며, 블랙헤드(개방 면포) 또는 화이트헤드(폐쇄 면포)로 나타날 수 있다.

204.따라서 반점 형성을 방지하거나 세정 작용을 통해 반점으로부터 얼굴을 보호하는 기능을 하는 제품은 제품의 표시 방식, 제품에 대한 주장 및 제품에 사용된 성분에 따라 화장품 정의를 충족할 수 있다. 이러한 제품은 여드름 **예방** 또는 **치료**와 관련된 명시적 또는 암묵적 주장을 해서는 안 된다.

205.반점에 사용되는 제품에 대한 주장은 이러한 효과가 일반적으로 일차 면포의 외양에만 영향을 미칠 뿐 여드름을 **예방**하거나 **치료**하지 않는 것으로 간주된다는 점을 감안할 때 막힌 피지관(일명 "모공"), 피부에 쌓인 피지 및 잔해물을 효과적으로 제거함으로써 피부를 세정하거나 보호하거나 양호한 상태로 유지하는 등 화장품에 대해 예상되는 기능을 충족해야 한다. 이러한 제품에 사용되는 성분은 신진대사에 유의한 영향을 미치는 약리, 면역 또는 대사 작용(예: 항염증 효과, 항감염 효과, 피지 생성 조절 효과)을 하여 생리

기능을 회복, 교정 또는 변경하지 않아야 하고,⁶⁹ 제품도 이러한 효과를 주장해서는 안 된다.

206.반점용 제품은 과도한 주장을 하지 않는 한 "여드름~~성~~ 피부"에 적합하다고 주장할 수 있으며, 제품은 명시적이든 암묵적이든 여드름 또는 피부 질환의 **예방** 또는 **치료**용이라는 인상을 주지 않는 방식으로 표시해야 한다.

207.반점용 제품의 분류는 제품의 기능, 제품 표시 방법, 제품에 대한 주장, 사용된 성분, 작용 방식 및 제품 사용 방법 등 제품의 모든 특성을 고려하여 사례별로 결정한다.

208. 여드름용 제품

209.여드름은 종종 지속적인 반점, 과잉 피지 분비, 감염, 염증 및 피부 손상을 특징으로 하는 피부 상태이다. 따라서 명시적으로든 암묵적으로든 여드름(예: 심상성 여드름)을 **예방** 또는 **치료**하거나 피부의 기타 염증성 병변(예: 구진 및 농포)에 사용하도록 표시된 제품은 화장품 정의를 충족하지 않으므로 화장품 규제 체계에 따라 EU 시장에 출시되어서는 안 된다. 예를 들어, '여드름 방지' 제품으로 표시된 제품은 화장품으로 시판되어서는 안 된다.

3.3.29. 피어싱 케어 제품

210.질문: 피어싱 케어 제품이 화장품인가?

211.답변: 화장품 규정에서는 화장품의 주요 목적을 "세정", "방향", "외양 변화", "보호", "양호한 상태 유지" 또는 "체취 교정"으로 정의한다.⁷⁰

212.주요 표시에 따라 피부 치유, 상처 치료 또는 감염 예방을 촉진하기 위해 피어싱된 피부에 적용하는 피어싱 케어 제품은 전적인 또는 주된 미용 목적이 없으므로 화장품 규정의 범위에 속하지 않는다.

213.또한 피부 치유에 대한 주장은 화장품 상태와 양립할 수 없는 유의한 대사 및/또는 약리 작용을 예측하게 한다.

214.주된 항균 또는 소독 기능 없이 주로 세정 및/또는 방향을 위해 피어싱 후 치유된 "외부 인체 부위"⁷¹에 사용되는 피어싱 케어 제품은 화장품 규정의 범위에 속할 수 있다.

⁶⁹ 1991년 4월 16일자 ECJ 판결, *Upjohn*, C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147, 단락 21, 22 참조.

⁷⁰ 화장품 규정 제2(1)(a)조.

⁷¹ 화장품 규정 제2(1)(a)조.

215.제품의 자격을 명확히 결정하기 위해 국가관할당국은 예컨대 표시, 조성, 흡수, 농도, 적용 빈도, 침투 정도 및 주장을 비롯한 제품의 모든 특성을 고려해야 한다.

3.3.30. 구강세정제 및 치아용 젤

216.질문: 구강세정제 또는 치과용 젤(일반 치약 제외)이 화장품인가?

217.답변: 구강세정제 및 치과용 젤은 치아 및 구강 점막과 접촉하도록 의도되었고 사용 목적이 "전적으로 또는 주로 치아와 구강을 세정하거나 향을 내거나 외양을 변화시키거나 치아와 구강을 보호하거나 양호한 상태로 유지하거나 체취를 교정하는 것"인 경우 화장품으로 간주할 수 있다.

218.부차적인 "항균" 주장이 있는 구강세정제 및 치과용 젤은 주요 사용 목적이 화장품인 경우 화장품으로 간주할 수 있다.

219.감염, 염증 또는 기타 구강 질환의 치료 또는 예방을 위해 의도된 또는 이러한 용도로 표시된 제품은 화장품으로 간주되어서는 안 된다.

220.하여튼 제품 자격에 대한 결정은 국가관할당국이 제품 표시, 성분, 작용 방식 및 사용 지침 등 제품의 모든 특성을 고려하여 사례별로 고려해야 한다.

3.3.31. 네일 케어 제품

221.질문: 모든 네일 케어 제품이 화장품인가?

222.답변: 의약품으로 표시되지 않거나 의료기기로 의도되지 않은 발톱을 비롯한 네일 제품은 기능 및 작용 방식이 상이한 다양한 제품(예컨대 네일에 수분을 공급하거나 강화하거나 매끄럽게 하거나 장식하기 위한 크림, 매니큐어, 오일 등)을 포괄한다.

223.네일 보호, 양호한 상태 유지 또는 외양 변화 등 전적인 또는 주된 미용 목적의 네일 제품은 약리, 면역 또는 대사 작용을 하여(즉, 신진 대사에 유의한 영향을 미치고 기능 방식을 변경하여)⁷² 생리 기능을 회복, 교정 또는 변경하지 않는 경우 화장품 규정의 범위에 속할 수 있다. 전반적인 제품 특성에 따라 네일 감염 또는 기타 질병을 치료하거나 예방하기 위한 제품은 화장품으로 적격하지 않을 수 있다.

⁷² 1991년 4월 16일자 ECJ 판결, *Upjohn*, C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147, 단락 22 참조.

224.제품이 의약품에도 활성성분으로 함유된 성분을 함유하고 있다는 사실이 결정적인 것은 아니다. 그러나 이는 물질의 약리, 면역 또는 대사 작용에 대한 지표가 될 수 있다.

225.국가관할당국은 제품의 자격을 결정하기 위해 예를 들어 표시, 조성, 흡수, 농도, 적용 빈도, 침투 정도 및 주장을 비롯한 제품의 모든 특성에 대한 사례별 평가를 수행해야 한다.

3.3.32. 교조증(손톱을 물어뜯는 행위) 방지 제품

226.교조증을 방지하는 제품은 일반적으로 사용자가 손톱을 물어뜯지 않도록 하기 위해 쓴맛을 내는 성분이 함유된 매니큐어액로 이해된다. 주장된 주요 기능은 일반적으로 교조증을 방지하는 것이다.

227.교조증 방지 목적은 ("세정", "방향", "외양 변화", "보호", "양호한 상태 유지" 또는 "체취 교정"으로 정의되는) 미용 목적⁷³으로 간주할 수 없다.

228.전적으로 또는 주로 교조증을 방지하기 위한 제품은 화장품으로 적격할 수 없다. 의도된 주요 사용 목적은 사례별로 결정해야 한다.

3.3.33. 마사지 제품

229.**질문:** 마사지 제품이 화장품인가?

230.**답변:** 화장품 규정에서는 화장품의 전적인 또는 주된 목적을 "세정", "방향", "외양 변화", "보호", "양호한 상태 유지" 또는 "체취 교정"으로 정의한다.⁷⁴

231.제품 평가는 제품의 모든 특성을 고려하여 사례별로 이루어져야 한다.

232.마사지 행위를 돕기 위한 목적으로만 사용되는 제품(예: 오일)은 화장품 규정의 적용범위에 속하지 않을 수 있다.

233.그러나 피부 보호, 보습, 영양 공급 또는 방향과 같이 전적인 또는 주된 목적이 미용인 마사지에 사용될 수 있는 제품(예: 오일)은 화장품 규정의 적용범위에 속한다. 제품, 제품에 대한 주장 및 성분에 대한 전반적인 표시가 의도된 주요 목적에 대한 유용한 정보를 제공할 것이다.

⁷³ 화장품 규정 제2(1)(a)조.

⁷⁴ 화장품 규정 제2(1)(a)조.

234.질문: (예를 들어 스포츠 전후) 근육에 영향을 미치도록 의도된 제품이 화장품인가?

235.답변: 아니다. 스포츠 전후 근육 완화, 가온 또는 냉각과 같이 주로 근육에 영향을 미치도록 의도된 제품은 화장품으로 적격할 수 없다.

3.3.34. 바이알 또는 앰플 제품

236.질문: "명확하게 주사용으로 제시되지 않은 바이알 또는 앰플에 담긴 제품이 화장품인가?"

237.답변: 바이알 또는 앰플에 담긴 물질이나 혼합물이 주사용으로 사용되는 경우, 화장품 규정 제2(2)조("인체로 (...) 주입 또는 이식되도록 의도된 물질 또는 혼합물은 화장품으로 간주하지 않는다")에 따라 화장품의 정의를 충족하는 것으로 간주할 수 없다.

238.그러나 바이알 또는 앰플에 담긴 제품이 미용 기능(외부 인체 부위 또는 치아 및 구강 점막의 청결 유지, 향 부여, 외양 변화, 보호, 양호한 상태 유지 또는 체취 정돈)을 가지고, 주사용으로 의도되지 않았으며, 사용 설명서와 전체적인 외관에서 제품이 외용으로만 사용됨을 명확히 알 수 있는 경우, 이러한 제품은 화장품으로 간주될 수 있다.

239.제품의 외관은 제품이 인체 외부용인지 내부용인지, 또는 제품이 의약품, 의료기기 또는 화장품 중 어느 범주에 속하는지에 대해 혼동을 일으켜서는 안 된다. 라벨이나 사용 설명서를 포함한 전체적인 외관은 제품이 피부에 외용으로만 사용되며, 주사제로 사용되지 않음을 소비자에게 명확히 안내해야 한다.

240.또한 제품을 표피 아래로 주입하거나 전달할 수 있는 장치와 함께 판매해서는 안 된다(77).

(77) 침습적 기술을 통해 전달되는 제품(예: 니들 롤러)에 대한 항목 3.3.11도 참조한다.

(78) 법원은 생리 기능을 회복, 교정 또는 수정할 수 있는 능력은 인체에 영향을 미치지만 신진대사에 큰 영향을 미치지 않아 엄격하게 기능 방식을 수정하지 않는 제품을 기능에 따른 의약품 분류로 이어져서는 안 된다고 명시했다. 법원은 생리 기능을 수정하는 제품이 특정 건강 증진 효과가 있는 경우에만 '의약품'으로 분류될 수 있다고 덧붙였다. 이와 관련하여 자존감이나 웰빙의 증가를 통해 간접적인 혜택을 가져오는 외모 개선은 인정된 병리학적 상태를 치료할 수 있다면 충분히 판단 근거가 될 수 있다. 반대로, 유해한 특성 없이 외모를 개선하고 건강에 유익한 영향을 미치지 않는 제품은 '의약품'으로 분류할 수 없다(2009년 4월 30일자 판결, BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, 단락 21; 2022년 10월 13일자 CJEU 판결, M2Beauté Cosmetics C-616/20, ECLI:EU:C:2022:781, 단락 53)

241.이러한 맥락에서 약리, 면역 또는 대사 작용을 통해 생리 기능을 현저하게 회복, 교정 또는 수정하는 제품은 판례법에 따라 화장품이 아니라는 점을 상기해야 한다(78).

242.제품 자격에 대한 결정은 국가관할당국이 다양한 커뮤니케이션 채널을 통한 제품의 광고·홍보 방식 및 다음과 같은 제품의 모든 특성을 고려하여 사례별로 내려야 한다.

- a) 제품의 외관 및 사용 설명서가 제품이 외용으로만 사용된다는 것을 명확히 알리는지 여부
- b) 제품의 기능
- c) 사용된 성분
- d) 작용 방식

3.4. 의료기기와의 경계

3.4.1. 표시에 따라 스킨 필링(피부 박피)을 위한 제품

243.질문: 스킨 필링 제품이 화장품인가?

244.답변: 스킨 필링 제품은 기계적 또는 화학적 작용을 통해 피부 표면의 죽은 세포 또는 세포층을 제거하는 제품으로 이해된다.

245.이러한 제품은 화장품 기능(예: 피부 세정, 외양 변화 및 양호한 상태 유지)을 충족할 수 있지만, 일부 상황에서는 피부의 생리 기능을 회복, 교정 또는 변경하기 위해서도 사용할 수 있다(예: 흉터 조직 제거).

246.스킨 필링 제품은 조성 및 의도된 용도에 따라 가장 바깥쪽 피부 표면에서 분리된 죽은 세포의 박리를 증가시키거나 각질층의 일부 또는 전체 세포층을 제거할 수 있다.

247.분리된 세포 또는 각질층의 최상층을 제거하기 위한 제품은 정상적인 피부 생리 및 장벽 기능에 유의한 영향을 미칠 것으로 예상되지 않는다. 이러한 제품은 화장품으로 간주할 수 있다.

248.각질층의 더 깊은 층을 노출시키거나 각질층을 완전히 제거하는 필링은 피부 생리 및 장벽 기능에 유의한 영향을 미친다. 이러한 제품은 화장품으로 간주할 수 없다.⁷⁵

⁷⁵ 의료기기와의 경계에 관한 매뉴얼, 섹션 4.11, 다음 웹사이트 참조.

249.따라서 스킨 필링 제품의 자격을 결정하기 위해 관할당국은 제품의 모든 특성, 특히 주장, 적용별 필링 깊이 및 적용 빈도를 고려해야 한다.

3.4.2. 머릿니 퇴치 제품

250.질문: 머릿니 퇴치 제품이 화장품인가?

251.답변: 머릿니 퇴치 제품은 미용 목적이 없기 때문에 화장품이 아니다. 실제로 이러한 제품은 "전적으로 또는 주로 다양한 외부 인체 부위(표피, 모발 조직, 손톱, 입술 및 외부 생식기) [...]를 세정하거나 향을 내거나 외양을 변화시키거나/시키고 체취를 교정하거나/하고 이러한 외부 인체를 보호하거나 양호한 상태로 유지⁷⁶"하기 위한 것이 아니다.

252.머릿니 퇴치 제품의 자격은 의약품, 의료기기 및 살생물제 간 경계 문제이다.

3.4.3. 지혈봉

253.질문: 지혈봉이 화장품인가?

254.답변: 일반적으로 지혈봉은 특히 면도기의 작은 상처를 밀봉하는 데 사용되는 막대이다. 출혈 부위에 직접 적용하면 즉시 출혈이 멈춘다.

255.출혈을 멈추거나 상처를 밀봉하는 목적은 미용 목적으로 간주할 수 없다.

3.5. 다른 법률과의 경계

3.5.1. 표시에 따라 치태 검출을 위해 사용하도록 정의된 제품

256.질문: 표시에 따라 남아있는 치태를 검출하기 위해 치아에 바르도록 의도된 제품이 화장품인가?

257.답변: 이러한 물질 또는 혼합물은 치아에 적용한다. 문제는 이러한 제품이 전적으로 또는 주로 치아의 외양을 변화시키기 위한 것인지 여부이다. 이는 사례별로 고려해야 하지만, 이러한 물질의 유일한 목적은 치아 착색이 아닌 치태 검출이다. 치아의 특정 부분(치태가

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/26785/attachments/1/translations>.

⁷⁶ 화장품 규정 제2(1)(a)조.

있는 부분)을 착색하여 치태를 검출한다는 사실이 이 평가를 바꾸지는 않는다. 달리 말해, 착색 효과는 배타적 기능 또는 주된 기능이 아니라 실제 의도된 기능, 즉 치태 검출의 부수적인 효과이다.

258.따라서 이러한 제품은 화장품이 아니다.

3.5.2. 표시에 따라 피부에 완제품을 고정하기 위해 사용되는 접착제를 제거하기 위한 제품

259.질문: 표시에 따라 피부 또는 손톱에 완제품을 고정하기 위해 사용되는 접착제를 제거하기 위한 제품이 화장품인가?

260.답변: 피부나 손톱에서 접착제를 제거하도록 의도된 물질 및 혼합물은 이를 세정하기 위한 것이므로 미용 기능을 갖는다.

261.따라서 이러한 제품은 화장품 규정의 범위에 속한다.

3.5.3. 표시에 따라 성행위를 촉진하기 위한 제품

262.질문: 표시에 따라 전적으로 또는 주로 삽입을 용이하게 하여 보다 기분 좋게 성행위를 촉진하도록 의도된 제품이 화장품인가?

263.답변: 아니다. 화장품 규정의 제2(1)(a)호는 "화장품"을 "전적으로 또는 주로 다양한 외부 인체 부위(표피, 모발 조직, 손톱, 입술 및 외부 생식기) 또는 치아 및 구강 점막 조직을 세정하거나 향을 내거나 외양을 변화시키거나/시키고 체취를 교정하거나/하고 이러한 외부 인체 부위 또는 치아 및 구강 점막 조직을 보호하거나 양호한 상태로 유지하기 위해 이러한 부위 또는 조직과 접촉하도록 의도된 물질 또는 혼합물"로 정의한다.

3.5.4. 에센셜 오일

264.질문: (순수) 에센셜 오일이 화장품인가?

265.답변: 에센셜 오일은 증류, 증기 증류 또는 압착(감귤류의 경우 후자)을 통해 얻을 수 있는 천연 제품의 휘발성 부분으로 정의된다. 에센셜 오일은 대부분 휘발성 탄화수소를 함유하고 있다. 에센셜 오일은 식물의 다양한 부분에서 추출된다. 독특한 향이 나거나 식물의 진액이라는 의미에서 "에센셜" 오일이라 한다.⁷⁷

266.에센셜 오일은 예를 들어 향수 및 비누를 비롯한 화장품의 성분, 식품 및 음료의 향미료로 사용되며, 향 및 가정용 청소용품에 향을 첨가하기 위해 사용된다. 또한 에센셜 오일은 아로마테라피 분야에서도 사용된다.

⁷⁷ <https://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/essential-oils>.

267.전적인/주된 미용 목적을 식별하지 않고 아로마테라피⁷⁸ 용도로만 사용하도록 의도된 에센셜 오일 또는 흡입하거나 섭취하도록 의도된 (순수) 에센셜 오일은 화장품 규정의 범위에 속하지 않는다.⁷⁹

268.마찬가지로, (순수) 에센셜 오일은 "다양한 외부 인체 부위 [...] 또는 치아 및 구강 점막과 접촉하도록 의도"되었고 사용 목적이 "전적으로 또는 주로 세정, 방향, 외양 변화, 보호, 양호한 상태 유지 또는 체취 교정"이며 의약품 정의에 해당하지 않는 경우 화장품으로 간주할 수 있다.

269.실제로, 화장품 정의에 열거된 인체 부위에 직접 희석되지 않은 에센셜 오일을 적용하는 것은 제한된다.

270.(순수) 에센셜 오일이 제품의 모든 특성에 기초하여 화장품 정의에 속하지 않는 경우, 라벨링/포장에 화장품으로 기재되어 있다는 사실만으로는 영향을 받지 않는다.⁸⁰

271.제품의 자격을 결정하기 위해 국가관할당국은 전반적인 표시, 조성, 주장 등 제품의 모든 특성을 고려하여 제품에 대한 사례별 평가를 수행해야 한다.

3.5.5. 상처, 흉터, 사마귀 등을 모사하기 위한 제품

272.질문: 피부에 상처, 흉터, 사마귀 등을 모사하기 위한 제품이 화장품인가?

273.답변: 흉터, 상처, 사마귀 등의 인상을 주거나 모사하기 위해 피부에 사용하는 왁스 또는 액체 라텍스를 기반으로 하는 물질 또는 혼합물로 구성된 제품은 외부 인체 부위와 접촉하도록 의도되었고 사용 목적이 전적으로 또는 주로 외양 변화인 경우 화장품으로 간주할 수 있다.

274.완제품(종이 또는 기타 재료)이 이러한 제품과 결합하여 사용된다는 사실은 완제품이 부착된 후 제품이 외부 인체 부위와 접촉하도록 의도되었고 사용 목적이 전적으로 또는 주로 외양 변화인 경우 제품의 화장품 자격을 저해하지 않는다.

275.피부에 부착시켜 흉터, 상처, 사마귀 등의 인상을 주거나 모사하는 바로 사용 가능한 완제품은 화장품이 아니다.

⁷⁸ EU 전역에 아로마테라피에 대한 조화된 정의는 없다.

⁷⁹ 화장품 규정의 제2(2)조.

⁸⁰ 2015년 9월 3일자 판결, C-321/14, *Colena AG*, EU:C:2015:540, 단락 25: "규정 제1223/2009호의 제2(1)(a)조 정의는 제품 '표시'를 참조하여 정의된 화장품 범주를 포함하지 않으므로, 화장품으로 표시되었다는 이유만으로 제품을 법률에 따라 '화장품'으로 분류하는 것이 가능하다."

3.5.6. "화장품 키트"

276.질문: "화장품 키트"에 화장품 규정이 적용되는가?

277.답변: 시중에는 화장품 키트를 비롯하여 여러 유형의 "키트 제품"이 있다. 그러나 화장품 규정에는 화장품 키트에 대한 정의가 없다. 본 매뉴얼의 목적상 화장품 키트는 관련 지침 및 지정된 공식에 따라 최종 사용자가 조작/준비(예: 성분 가공/혼합/희석 등)하여 혼합해야 하는 구성요소(예: 착색 혼합물 및/또는 향료 혼합물, 모발 염색제 등과 혼합되는 비누 칩 또는 크림 베이스)로 이루어진 화장품으로 정의된다.

278.따라서 의도된 최종 제품의 목적이 전적으로 또는 주로 미용이고 명확한 관련/연계 지침에 따라 혼합해야 할 구성요소로 이루어진 "화장품 키트"는 화장품으로 간주된다.

279.이러한 경우 화장품 규정이 적용되며, 책임자는 다중 구성요소 화장품으로 평가, 라벨링하고 화장품 신고 포털(CPNP)에 신고해야 한다. 이 경우, 제품은 최종 사용자를 위한 완성된 상태로 간주될 수 있기 때문에 CLP 규정⁸¹이 적용되지 않는다(CLP 규정 제1(5)(c)조). 그럼에도 불구하고, 예컨대 사용된 성분에 대한 라벨 경고를 통해 사용된 각 성분 및 최종 화장품에 대해 적절한 예방조치 및 경고를 최종 사용자에게 제공해야 한다.

280.최종 사용자가 키트에 제공되지 않은 성분(예: 물)을 제형에 추가해야 하는 경우, 이 사항도 안전성 평가에 고려해야 한다.

281.화장품 키트에 사용하기 위한 단일 성분은 최종 화장품의 "레시피"(지침 및 제형)와 관련(예: 동일한 라벨 또는 원래 화장품 키트에 대한 명확한 언급)이 있는 경우 화장품 규정이 적용되는 것으로 간주한다.

282.화장품을 만드는 방법에 대한 구체적인 지침과 관련이 없고 구성요소가 그 자체로 화장품이 아닌 물질 및 혼합물은 화장품이 아니다. 이러한 물질 및 혼합물에는 CLP 규정이 적용된다. 물질 및 혼합물이 혼합되어 화장품으로 시장에 출시되는 경우에는 화장품 규정이 적용되며 제조업자가 책임자가 된다.

283.장난감⁸² 화장품 키트에는 화장품 규정 및 장난감 안전 지침이 모두 적용된다. 이 지침은 화장품 키트를 "어린이가 향수, 비누, 크림, 샴푸, 목욕용 폼, 글로스, 립스틱, 기타 메이크업, 치약 및 컨디셔너와 같은 제품을 만드는 법을 배우도록 돕기 위한 장난감"으로 정의한다.

⁸¹ 물질 및 혼합물 분류, 라벨링 및 포장에 관한 규정 (EC) 1272/2008, OJ L 353, 31.12.2008.

⁸² 장난감은 14세 미만의 어린이 놀이용으로 설계되거나 의도된 제품이다.

이 지침은 특히 알레르기를 유발하는 향료와 관련하여 장난감 화장품 키트에 대한 구체적인 안전 요구사항을 규정한다. 기술 규격은 표준 EN 71-13 후각 보드 게임, 화장품 키트 및 미각 게임(가장 최근 관보에 언급된 버전)에서 확인할 수 있다.⁸³

3.5.7. 이중 기능 비누(개인 위생 및 세탁)

284.질문: 이중 기능을 하는 제품(바디비누 및 세탁세제)이 화장품인가?, 세제인가?, 아니면 둘 다인가?

285.답변: 제품이 "전적으로 또는 주로 다양한 외부 인체 부위[...]를 세정하거나 향을 내거나 외양을 변화시키거나 체취를 교정하거나 이러한 외부 인체를 보호하거나 양호한 상태로 유지하기 위해 다양한 외부 인체 부위와 접촉하도록 의도된 물질/혼합물"인 경우 화장품 정의에 해당한다.

286.비누 기반 혼합물이 세탁물 세탁용인 경우 "세척(즉, 세탁물, 직물, 접시 및 기타 단단한 표면 세척) 및 세탁 과정을 위해 비누 및/또는 기타 계면활성제를 함유한 물질 또는 혼합물 [...]"인 세제의 정의(세제 규정⁸⁴의 제2(1)조 및 제2(2)조)에 해당한다.

287.비누는 주된 용도가 미용 목적(예: 인체 세정)인 경우에만 화장품으로 적격할 수 있다. 또한 화장품 규정은 주요 기능이 미용이며 보조적으로 비미용 기능이 있는 비누에도 적용될 수 있다. 개인 위생 비누는 대부분의 경우 미용 기능이 주요 기능으로 간주되며 화장품 규정만 적용된다. 그러나 일부 비누는 주요 미용 기능과 함께 또 다른 필수 기능이 있을 수 있다.

288.구체적으로 이중 용도 비누(인체를 세정하는 주요 미용 기능과 세탁 세제로 사용되는 비미용 이차 기능을 모두 갖고 있다고 주장하는 제품)의 경우, 제품의 주요 기능이 외부 인체 부위를 세정하는 것이기 때문에 (다른 모든 기준이 충족되는 경우) 화장품 규정이 적용된다. 이와 같은 이중 용도 제품이 세제 규정에 따라 세제로도 적격할 수 있다는 사실이 화장품으로의 분류를 저해하는 것은 아니다.

289.화장품과 세제의 이중 기능을 주장하고 두 규정의 적용범위에 속한 비누는 (성분, 라벨링, 신고 등에 관한) 두 가지 법률 체계 및 요구사항을 모두 준수해야 한다.

⁸³ https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/toys_en.

⁸⁴ 세제에 관한 규정 (EC) 648/2004, OJ L 104, 8.4.2004, p. 1–35.

290.여하튼 각 제품의 자격에 대한 결정은 국가관할당국이 제품 표시, 성분, 작용 방식 및 주장 등 제품의 모든 특성을 고려하여 사례별로 이루어져야 한다. 제품의 의도된 이중 용도도 각 제품에 대해 사례별로 결정해야 한다.

3.5.8. *인조 손톱, 인조 속눈썹, 치아 주얼리 등과 같은 완제품을 고정하기 위한 글루/접착제*

291.질문: 인조 손톱, 인조 속눈썹, 치아 주얼리 등과 같이 외부 인체 부위 또는 치아에 완제품을 고정하기 위한 글루/접착제가 화장품인가?

292.답변: 화장품 규정은 "화장품"을 "전적으로 또는 주로 다양한 외부 인체 부위 [...] 또는 치아 [...]를 세정하거나 향을 내거나 외양을 변화시키거나 체취를 교정하거나 외부 인체 부위 또는 치아를 보호하거나 양호한 상태로 유지하기 위해 이러한 부위 또는 치아와 접촉하도록 의도된 물질 또는 혼합물"로 정의한다.

293.이러한 접착제는 외부 인체 부위 또는 치아와 접촉하도록 의도된 물질 또는 혼합물이기 때문에 화장품 규정에 따른 화장품 정의의 두 가지 조건을 충족한다. 세 번째 조건의 충족 여부, 즉 외양 변화와 같은 전적인 또는 주된 목적의 존재 여부는 사례별로 평가해야 한다.

294.피부와 같은 외부 신체 부위 또는 치아와 접촉하는 물질 또는 혼합물의 주요 기능이 그 자체로 외양을 변화시키기 위한 것인 경우, 이러한 물질 또는 혼합물은 피부 또는 치아에 완제품을 부착하는 이차 기능이 있더라도 화장품으로 간주될 가능성이 높다.

295.그러나 기능이 외부 신체 부위에 완제품을 부착하는 것에 국한된 글루/접착제(예: 인조 속눈썹을 눈꺼풀에 부착하거나 손톱에 인조 손톱을 붙일 수 있게 하는 글루)는 미용 기능이 없기 때문에 화장품으로 간주할 수 없다.

296.인조 손톱을 붙이는 데 사용되는 글루는 인조 손톱을 만들기 위해 손톱에 바르는 물질 및 혼합물과 구별해야 한다. 인조 손톱을 형성하는 과정에서 손톱에 바르는 이러한 물질 및 혼합물은 화장품 정의의 세 번째 기준, 즉 전적인 또는 주된 미용 목적을 충족할 가능성이 높기 때문에 화장품으로 간주될 가능성이 높다.

297.개별 제품이 화장품인지 여부에 대한 평가는 재판소의 감독 하에 행위하는 국가관할당국이 제품의 모든 특성을 고려하여 사례별로 수행해야 한다. 따라서 특정 유형의 접착제/글루를 화장품으로 간주할 수 있는지 여부는 사례별로 결정한다.

3.5.9. 마그네틱 아이라이너

298.질문: 인조 속눈썹을 고정하기 위한 마그네틱 아이라이너가 화장품인가?

299.답변: 마그네틱 아이라이너는 일반 아이라이너처럼 속눈썹 라인에 바르지만 적용된 피부 부위의 외양을 바꾸는 것 외에도 인조 속눈썹을 눈꺼풀에 붙일 수 있게 하는 아이라이너이다.

300.유색 마그네틱 아이라이너는 "외부 인체 부위 [...]에 접촉하도록 의도"되었고 그 기능이 "전적으로 또는 주로 이러한 부위를 세정하거나, 향을 내거나, 외양을 변화시키는 [...]" 것이 때문에 비마그네틱 아이라이너와 유사한 화장품으로 간주할 수 있다. 또 다른 기능, 즉 인조 속눈썹을 부착할 수 있는 기능은 주요 미용 목적에 대한 부차적 목적으로 간주할 수 있다.

301.여하튼 제품의 자격에 대한 결정은 국가관할당국이 제품의 모든 특성을 고려하여 사례별로 이루어져야 한다.

3.5.10. 컨투어링 페이스트

302.질문: 헤나(henna)가 번지는 것을 방지하기 위해 눈썹이나 입술 또는 그 주변에 바르는 제품이 화장품인가?

303.답변: 본 매뉴얼의 목적상, '헤나 컨투어 페이스트'는 헤나가 번지는 것을 방지하기 위해 눈썹과 피부 사이에 장벽을 형성하도록 눈썹 또는 입술에 바르는 제품을 의미한다.

304.화장품 규정은 "오로지 또는 주로 외부 인체 부위 [...] 또는 치아 [...]를 청결하게 하거나 향을 내거나 외양을 변화시키거나 보호하거나 양호한 상태로 유지하거나 체취를 정돈하기 위해 이러한 부위와 접촉하도록 의도된 물질 또는 혼합물"을 "화장품"으로 정의한다.

305.헤나 컨투어 페이스트는 이 정의에 명시된 기준을 충족한다. 즉, 외부 인체 부위(눈썹과 입술)에 바르며 의도치 않은 착색으로부터 해당 부위를 보호하는 미용 기능을 하는 물질 또는 혼합물이다.