
한국산화장품 유럽시장 수출하기

- 수출에 필요한 모든 등록 절차 및 세부 내용 -

2018년 7월 2일

kotra

소피아 무역관

[심층분석] 한국산화장품 유럽시장 수출하기
- 수출을 위한 모든 등록절차 및 세부 내용 -

□ 개요

- EU 는 이미 2013년 7월 11일 부로 EU 역내로 수입 · 유통되는 모든 화장품에 대하여 화장품 규제(EU Cosmetic Regulations No 1223/2009)를 실시하고 있음.
 - 한국산 화장품이 EU 역내 시장에 수출되기 위해서는 사전에 책임자(RP; Responsible Person) 지정 및 CPNP(EU Cosmetic Products Notification Portal; <https://webgate.ec.europa.eu/cnpn>) 사이트에 화장품 등록을 선행해야 함. 즉, RP 지정 및 CPNP 화장품 등록은 對 유럽 시장을 진출을 위한 의무사항임.

- 국내 화장품 기업들 가운데 對 유럽시장 진출을 하고 싶어도 CPNP 등록 절차와 내용을 모르는 업체들을 위해 화장품 등록의 모든 절차와 내용을 살펴보고자 함.

□ 플로우차트 세부 내용

- 우리기업이 불가리아 업체를 RP로 선정하고 해당 RP를 통해 화장품 등록을 추진하는 방식임.

- 화장품 등록을 위해서는 아래 순서에 따라 순차적으로 구비서류가 준비되어야 등록을 위한 단계들이 진행될 수 있음.

1	<p>■ 국내업체의 RP 대행 및 CPNP 등록 요청서 발송</p> <ul style="list-style-type: none"> - CPNP 등록 경험을 보유한 불가리아 업체 소개 (무역관에서 보유하고 있는 불가리아 RP 대행업체 리스트 제공 가능) - 양사 간에 사전에 RP 대행업무에 대한 수수료 및 제반 비용 사전 협의 - RP 및 화장품 등록대행 업무 시작
---	---



2	<p>■ 국내업체 : 등록에 필요한 구비서류 RP에게 제공</p> <ul style="list-style-type: none"> - CPNP 사이트에 등록하려는 화장품 관련 영문 구비서류 및 안전검사 자료 제공 <p>= PART I (기본정보) =</p> <p>① 기업 개요</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제조업체의 이름, 주소, 이메일, 전화 등(영문 사업자 등록증) - 만약, 제조업체와 유통업체 및 상표 소유주 정보가 다를 경우, 유통업체 및 상표 소유주 정보를 모두 제출해야 함. <p>② ISO, GMP 인증서 사본</p>
---	--

- ISO 9001 또는 ISO 22716, GMP 인증서 사본
- ISO 22716, GMP 인증서 예시는 아래와 같음.



= PART II (세부 정보)=

- ① 영문 제품명
- ② 제품 코드 또는 바코드
- ③ 용도 및 제품성능에 대한 효율성 정보
- ④ 사용법
- ⑤ 국제화장품성분명칭(INCI; International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) 기준성분표
 - 성분에 해당하는 CAS 번호표기
 - CAS 번호 표기 및 EU가 발행하는 화학물질명부(EINECS; European Inventory of Existing Commercial Substances) 번호도 병행 기재

3. Composition/Information on Ingredients

Vegetable oil (triglyceride) derived from
Macadamia integrifolia
Tocopherol

CAS number:	159518-86-2 (or 129811-19-4)
EINECS number:	273-313-5
CAS number	1406-18-4
EINECS number	215-798-8

- ⑥ 물질안전보건자료(MSDS; Material Safety Data Sheet)
 - MSDS 자료에 분석증명서(CoA; Certificate of Analysis)가 포함되어 있으면 별도로 CoA 제출은 불요
- ⑦ 향수 또는 제품에 향수가 함유된 경우, 26가지 알레르기 유발물질의 농도 함유 자료
- ⑧ 분석증명서(CoA; Certificate of Analysis)
 - 물리·화학 특성이 표시된 사양서
 - 사양서 예시 자료

9. Physical and Chemical Properties

PHYSICAL STATE:	Liquid	SPECIFIC GRAVITY @ 25°C	0.85 - 0.95
COLOR:	Clear to pale yellow	FLASH POINT (Cleveland open cup):	290°C
ODOR:	Slightly fatty	EVAPORATION RATE:	N/A
ODOR THRESHOLD:	N/A	VAPOR DENSITY:	>1
pH:	N/A	VAPOR PRESSURE, mm Hg:	<1
MELTING POINT:	Approximately 10°C	SOLUBILITY IN H ₂ O:	Insoluble
BOILING POINT:	>260°C	VOLATILES (%):	nil

- 피부, 눈 또는 유아용 화장품에 중금속이 함유되어 있는 경우, 관련 자료가 포함된 분석증명서 제출
- 불가리아 RP 대행업체가 사용한 분석증명서(CoA) 예시

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT NAME :
 Date of manufacture : 2015.....
 Valid : 2017.....
 Lot No. :

ANALYSIS	SPECIFICATIONS	MAT/METH
ASPECT	VISCOUS LIQUID	VISCOUS LIQUID
COLOR	Same as standard	PASS
ODOR	Same as standard	PASS
pH	5.50 - 7.50	5.85
Specific Gravity	0.90 - 1.10	1.011
STABILITY(3DAY IN 40°C)	STABLE	STABLE
MERCURY	NOT DETECTION	NOT DETECTION

Director of Quality Management

MANUFACTURER

address
 TEL: FAX:

Signed by:

⑨ 미생물 사양서(Microbiological Specification)

- 미생물 사양서 예시

Test Item(s)	Unit	Standard	Test method	Test Result(s)
Total Aerobic Microbial count	CFU/g	1 000 or less	(1)	< 10
Total Mold and Yeasts	CFU/g	1 000 or less	(1)	< 10
Escherichia coli	-	Not detected	(1)	Negative

⑩ 제품안전성

- 면역성 검사(Challenge test) 수행여부 포함
 (함유 성분이 면역성 검사를 반드시 요하는 경우 실시. 필수 검사는 아님)

⑪ 제품 유통기한 및 제품개봉 후(PAO; Period-After-Opening) 유통기한

- 예를 들어, 제품 유통기한은 36개월인데, 제품 개봉 후(PAO)는 유통기한은 6개월과 같은 방식으로 표기

⑫ 포장 재질 표기

- 포장 재질 및 용량에 대한 표기
- 유리, 플라스틱, 병, 뚜껑에 등 재질에 대한 표기
- 표기 예시 : Cap. : ABS, Bottle(Jar) : PP, LeadSeal(In between the cap and bottle) : PET, Packaging box: royal ivory paper.

⑬ 사용시 주의사항 표기

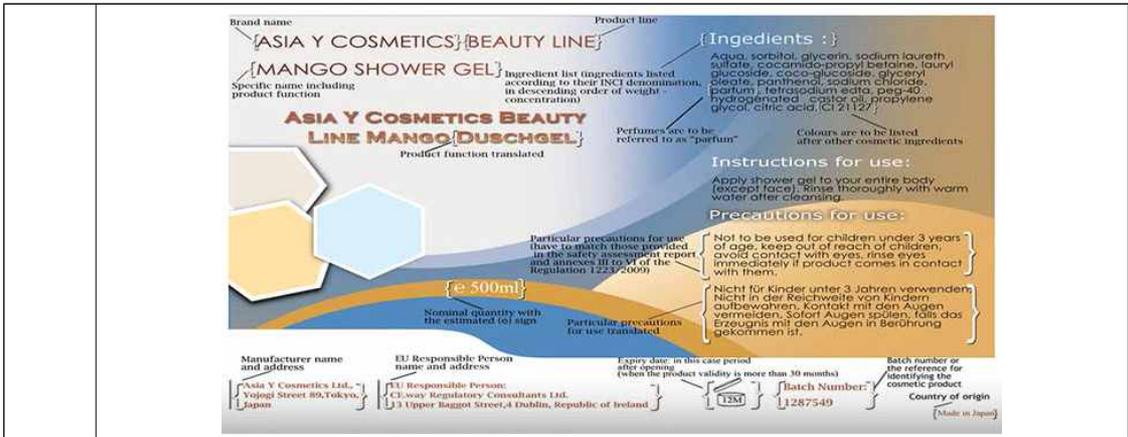
- 경고문구 삽입
- 경구문구 삽입 예시 : “Not suitable for children under age of 3 years.”



3	<p>■ 화장품안전성평가보고서(CPSR; Cosmetic Product Safety Report) 및 제품정보 파일(PIF; Product Information File) 준비</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 등록에 있어 가장 중요한 두 종류의 서류임. - 상기 2번의 구비서류가 모두 준비되면 안전성 평가자(Safety Assessor)를 통해 화장품안전성평가보고서와 제품정보파일 준비 및 CPNP 사이트에 등록 - 보통 국내업체로부터 구비서류가 잘 준비되면 2~4개월 정도의 시간이 소요되지만, 그렇지 못할 경우 1년 넘게 시간이 소요될 수도 있음. - CPNP 사이트에 화장품 등록 매뉴얼은 아래 사이트에서 다운로드 가능 http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_user_manual_en.pdf - EU 화장품 규정에 따르면, 안전성 평가자는 관련 분야 학위소지자로 최소 3년 이상의 실무경험 보유자에 한함. - 불가리아에는 전문 안전성 평가자가 모두 10명이 있음. - 불가리아 향수·화장품 협회에 10명자 평가자 정보가 제공됨. (관련 정보제공 사이트 : http://www.bnaeopc.com/en/expertsav_en.html) - 전체 10명의 평가자 가운데 아시아산 화장품 안전성평가 전문가는 2~3명 정도 - 타 EU 국가의 안전성평가자 목록은 아래 사이트에서 확인이 가능함. 단, 모든 안전성평가자들의 목록이 포함되어 있지는 않음. (http://csa-cosmeticsafetyassessors.weebly.com/list-of-cosmetic-safety-assessors.html) - 안전성 평가자에 의해 CPSR과 PIF 파일이 작성되며, 책임자(RP)에 의해 CPNP 사이트에 업로드됨. - CPSR과 PIF 에 대한 접근 권한은 해당 RP와 EU 국가별 화장품관리감독 기관만이 보유
---	---



4	<p>■ 라벨(Label) 준비</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해당 국가의 언어로 표기. 보통 영어로 표기되는 바, 불가리아의 경우 불가리아어로 된 스티커 부착 필수 - 최소한의 라벨 표기 의무사항 : 제품의 이름 및 성능, 성분구성 목록, 사용법, 유통기한 및 제품개봉 후(PAO; Period-After-Opening) 유통기한, 수입업체명 및 주소, 원산지, 제품 번호, 주의사항 등 - 라벨 표기 예시
---	---



5 ■ CPNP 화장품 등록 완료 및 수출 시작
 - CPNP 사이트에 화장품 등록이 마무리되면 비로소 對 EU 시장 수출이 가능

□ 화장품 등록에 들어가는 두 가지 비용

- 하나는 지정 RP를 통해 안전성평가, CPSR, PIF, 라벨 작업, CPNP 등록에 소요되는 비용으로 불가리아의 경우 품목 1개당 230~290 달러 수준임.
- 230~290 달러 내에 안전성 평가, CPSR, PIF 작성, 라벨 작업, CPNP 등록이 모두 포함되어 있음. 라벨 작업에 들어가는 비용은 품목 1개당 약 30 달러가 소요되며 라벨과 관련한 작업도 안전성 평가자에 의해 수행됨.
- 물리·화학 검사, 미생물 검사 등 제반 검사 비용에 품목당 최소 170달러가 소요됨. 현지 실험기관을 통해 실시할 경우에 들어가는 비용이며, 국내업체가 관련 자료를 이미 보유 시에는 발생되지 않는 비용임.
- 또한, 함유 성분가운데 면역성 검사(Challenge test)를 반드시 요하는 경우, 품목당 180달러의 별도 비용이 추가로 들게 됨.

[화장품 등록 소요 비용]

항목	비용 (달러)
안전성 평가, CPSR, PIF 작성, 라벨 작업, CPNP 등록	230~290
물리·화학·미생물 검사	170
면역성 검사*	180

주 : * 함유 성분이 면역성 검사를 반드시 요하는 경우 실시. 필수 검사항목은 아님

- 제품에 들어가는 성분구성이 거의 동일하고 품목별 한 두가지 성분의 차이만 있는 경우, 품목별로 230~290 달러를 지불하지 않고 하나의 품목 군으로 묶어서 비용을 지불하게 됨. 이 경우에도 성분구성의 수에 따라 가격이 결정되는 바, 사전에 제품에 대한 성분분석표 자료를 신속 제공하는 것이 중요함.
- 예를 들어, 마스크 팩의 경우 동일한 성분이 함유되어 있고 종류별로 한 두가지 성분의 차이만

있는 경우 하나의 제품군으로 묶어서 안전성 평가 비용을 지불하게 됨.

- 결국, 제품에 함유된 성분의 수에 따라 비용에 차이가 발생하게 되고, 향수와 같이 알레르기 유발물질이 함유된 경우, 보다 자세한 안전성 검사가 요구되어 비용이 더 들어가게 됨.
- 다른 하나는 RP 역할수행에 대한 대행 수수료로서 국내업체가 지정한 RP에게 지불하며 연간 또는 월간 수수료를 지불하게 됨. 즉, 대행수수료를 지불하는 개념으로 비용은 국내업체와 불가리아 업체 간 협의하여 결정하여 됨.
 - 일부 국내업체의 경우, 불가리아 지정 RP 와 파트너십의 신뢰가 쌓여 대행수수료를 지불하지 않는 경우도 있음.
 - RP 와의 논의를 통해 국내업체가 해당 RP 에게 제품에 대한 독점 또는 공식 딜러 권한을 부여 하는 경우, RP 가 대행 수수료를 별도로 요구하지 않을 수도 있음.
 - 그러나, 제품에 포함된 성분의 수가 많거나 까다로운 사후관리가 필요한 경우, RP 역할 수행에 따른 수수료를 요구할 수 있는 바, 등록절차 시작 이전에 양사 간에 사전 합의 및 계약서 작성이 필요한 부분임.

□ RP 역할 세부 내용

- 화장품 등록은 CPNP(EU Cosmetic Products Notification Portal; <https://webgate.ec.europa.eu/cnpn/>) 홈페이지를 통해 가능함.
 - 국내업체는 RP 지정 이전에 RP 역할수행과 관련한 서비스 수수료 등 제반사항에 대한 사전 협의 필요
 - 아래 그림 1번에서 EU 집행위 인증서비스(ECAS ; European Commission Authentication Service)를 통해 계정을 생성한 뒤, 2번 Organization 항목에서 SAAS(인증 시스템)를 거쳐 RP 등록을 완료하게 됨. 등록이 마무리되면 3번 CPNP에서 아이디(이메일)와 패스워드 입력을 통해 접속하게 됨.
 - 국내업체는 하나의 RP로 EU 28개 시장에 모두 적용 가능함. 즉, 하나의 RP를 통한 화장품 등록 후 EU 28 시장에 추가 비용없이 동일하게 활용할 수 있음.
 - CPNP에 등록된 서류에 대한 접근 권한은 지정 RP와 각 EU 국가별 화장품관리감독 국가 기관이 가짐.



- 지정 RP는 제품의 심각한 이상반응(Undesirable effects)에 대해 사전 보고하고 관리당국은 이러한 정보를 수집하여 유럽 회원국과 공유하도록 되어 있음.
 - 나노물질이 포함된 화장품은 반드시 성분표에 물질명과 “나노물질” 이라고 기재해야만 함.
 - 제품에 대한 부작용이나 이상반응 신고가 접수되었을 시, 지정 책임자가 이에 대한 책임과 대응을 하도록 되어 있음.

- 대부분의 경우 지정 RP가 동시에 수입업체로 등록되어 제품을 수입·유통하고 있음. 즉, 한국산 화장품 수입에 관심있는 수입업체가 RP로 지정되고 한국산 화장품의 CPNP 등록 업무를 책임지게 됨.
 - 국내업체의 RP는 보통 하나이지만, 수입·유통업체는 국가별로 둘 수 있으며 해당국가의 시장규모나 상황에 따라 여러 개의 수입·유통업체를 둘 수도 있음.
 - 또한, 국내업체는 RP를 국가별 및 권역별로 여러 개를 지정할 수 있음. 예를 들면, 국내업체가 시장을 나누어 서유럽, 중부유럽, 동유럽 세 개의 군으로 나누어 세 개의 RP를 지정할 수도 있음.
 - 그럴 경우, 안전성평가에 소요되는 비용이 각각의 RP에 의해 별도로 발생하게 됨. 따라서 추가 비용 발생을 꺼리는 국내업체의 경우, 하나의 RP를 통해 한 번의 비용발생으로 화장품 등록 완료를 선호하게 됨.
 - 실제로 무역관에서 상담한 불가리아 업체는 국내업체의 RP로서 EU 28개 국가에 대한 책임자 역할을 수행하고 있음.
 - RP는 국내업체의 제품 수입을 희망하는 다른 EU 국가의 수입·유통업체에게 안전성평가 확인서, 라벨(Label) 정보, CPNP 등록 번호(Notification Number)에 대한 서류 사본을 제공해 주게 됨.
 - 즉, RP는 다른 EU 국가의 수입·유통업체로부터 관련 서류 지원 요청 시, 해당 서류를 제공해 주어야 하며 수입·유통업체는 해당 자료를 해당국가의 언어로 번역하여 사용하면 됨.
 - 물론, 서류를 요청한 수입업체가 국내업체의 공식 수입·유통업체가 맞는지 여부는 국내 업체를 통해 사전확인 필요함.
 - 그러나, RP는 그 이외의 화장품 등록서류(CSPR, PIF)에 대해서는 수입·유통업체 또는 제 3자에게 제공해서는 안 되며 해당 서류를 보안·유지해야할 의무가 있음.

- 불가리아의 경우 RP는 모든 등록절차가 완료된 후에 보건부 산하 지역 위생관리국에 3 가지 서류를 제출해야 함.
 - 3가지 서류는 라벨(Label) 정보, 안전성 평가자(Safety Assessor)로부터의 작성된 안전성평가 확인서, CPNP 사이트 등록완료 후 발급되는 등록 번호(Notification Number)임.
 - 국가별 화장품 관리감독 기관에서는 등록 번호를 통해 CPNP 사이트에 들어가 제품에 대한 정보를 확인해 볼 수 있음.

□ 시사점

- 최근 들어, 불가리아 업체들 가운데 한국산 천연화장품 및 마스크팩 등에 관심을 보이는 수요가 증대되고 있음.

- 그러나, 국내업체의 RP가 지정되어 있지 않은 경우 바이어가 제품 수입에 관심이 있어도 수출 업무를 진행할 수 없음.
 - 불가리아 RP를 통해 對 EU 시장진출의 발판을 마련할 수 있는 바, 우리기업들의 보다 적극적인 관심과 사전 준비 노력이 필요함.
- 對 유럽시장 진출에 관심있는 우리기업들은 RP 지정 및 CPNP 화장품 등록에 대한 세부 내용과 절차를 반드시 인지할 필요가 있음.
- 소피아무역관은 1월 한달 동안 RP 등록 경험이 있는 불가리아 업체들과의 연속 상담을 통해 플로우차트를 작성하였음.
 - 소피아무역관은 우리기업이 불가리아 업체를 통한 RP 지정 및 화장품 등록을 희망할 경우, 대행업체 목록 및 등록 절차에 대한 세부 정보를 제공할 예정인 바, 정순혁 차장 (branch@kotra-sofia.org)에게 문의하여 주시기 바람.

정보원 : 불가리아 업체들과의 상담, 무역관 보유자료 종합, 불가리아 화장품 협회 등