

ASEAN COSMETIC DIRECTIVE

ASEAN COSMETIC DIRECTIVE

ASEAN COSMETIC DIRECTIVE

아세안
화장품 지침

ASEAN COSMETIC DIRECTIVE

아세안 화장품 지침

ASEAN COSMETIC DIRECTIVE

제1장 아세안 화장품 지침의 개요	2
제2장 아세안 화장품 지침	4
1. 화장품의 정의 및 그 범위	4
2. 화장품의 등록(신고) 요건	6
2-1. 서론	6
2-2. 화장품의 신고	6
2-2. 신고자료의 기재내용	13
3. 성분규제의 개요	20
3-1. 성분규제 정보	22
4. 표시·효능	23
4-1. 화장품의 라벨표시	23
4-2. 화장품의 효능표현	29
5. 제품정보	38
5-1. 제품정보의 내용·편집	38
5-2. 제품정보의 보관	46
5-3. 감사	47
6. 안전성의 요건	50
6-1. 화장품의 안전성평가가이드라인	50
6-2. 부작용보고가이드매뉴얼	74
7. 기타(특례)	79
7-1. 아세안 화장품 미생물 기준 한도	80
7-2. 아세안 회원국가의 주된 연락처	81

제 1장 아세안 화장품 지침(ASEAN COSMETIC DIRECTIVE) 개요

아세안화장품지침은 아래와 같이 총 12조로 구성되어 있다.

조	항	개요	주된 내용
서문			
제1조	4	일반조항	아세안 지침의 준수의무 • 기술/안전성정보의 보관의무 등
제2조	3	화장품의 정의 및 범위	화장품의 정의 • 범위(Appendix I 을 참조)
제3조	2	안전성 요건	안전성에 대한 요구사항
제4조	4	성분리스트	배합금지/배합제한/색소/보존제/자외선흡수제 성분리스트
제5조	3	아세안화장품원 료핸드북	제4조 성분 이외에 각 회원국에서 배합이 허가되는 성분(3년간)
제6조	3	라벨링	라벨링 요건(AppendixII를 참조)
제7조	2	제품 클레임	제품 클레임 (AppendixIII을 참조)
제8조	3	제품 정보	제품 정보 기재내용(AppendixIV을 참조)
제9조	1	분석 방법	분석방법 설정
제10조	3	조직•운용	ACC ¹⁾ • ACCSQ ²⁾ • ACSB ³⁾
제11조	3	특례	-
제12조	6	시행	-

또한, 이하의 7가지의 기술문서는 아세안화장품지침과 밀접하게 관계되어 있다.

- 1) 아세안 화장품 정의 및 화장품 종류별실례리스트 (Appendix I, Annex I)
- 2) 아세안 화장품 성분리스트 (Annex II ~ Annex VII)
- 3) 아세안 화장품 표시요건 (AppendixII)
- 4) 아세안 화장품 효능표현가이드라인 (AppendixIII)
- 5) 아세안 화장품 등록요건 (AppendixIV)
- 6) 아세안 화장품 수입 / 수출 요건 (Appendix V)
- 7) 화장품 제조관리 및 품질관리에 관한 기준(GMP)을 위한 아세안가이드라인 (AppendixVI)

1) 일반적 의무

아세안 화장품 지침은 아세안 통일 화장품 규제 제도 협정의 이행을 위해 채택되었으며, 동 지침을 준수하는 화장품만이 아세안 회원국 내에서 시판될 수 있다.

아세안 화장품 지침에 따르면, 제품이 시장에 출시되기 전에 화장품이 판매될 각 회원국의 화장품 관할 규제 당국에 제조 장소 혹은 최초 수입 장소를 통지해야 하며, 규제당국이 제품의 기술 및 안전성 정보에 쉽게 접근할 수 있도록 관련 정보를 보관하도록 규정하고 있다.

2) 화장품의 정의(아세안화장품지침 제1조)

동 화장품 지침 상, 화장품은 “인체의 다양한 외피부분(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아 및 구강점막에 전적으로 또는 주로 청결과 방향 및 용모변화, 체취 정돈, 보호, 건강한 상태로 유지하기 위

- 1) 아세안화장품위원회(Asean Cosmetic Committee)
- 2) 아세안 표준•품질 자문위원회(ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality)
- 3) 아세안 화장품 과학기구(Asean Cosmetic Scientific Body)

한 목적으로 도포되는 물질 또는 제제”로 정의되고 있다.

3) 안전성 요건(아세안화장품지침 제3조, 제8조)

시장에 출시된 화장품은 정상적으로 또는 합당하게 예측할 수 있는 사용조건에서 사용될 때 보건(Human Health)에 해를 끼치는 원인이 되어서는 안 되며, 특히 상품의 발매 시 고려할 것은 제조자 또는 그의 공인된 대행자에 의해 제공 되어진 또는 시장에 제품을 출시한 책임이 있는 자에 의해 제공 되어진 다른 지시 사항이나 정보뿐만 아니라 제품의 라벨링, 사용시와 폐기시의 주의사항, 경고 문구를 표시해야 한다는 안전성에 대한 요구사항을 규정하고 있다.

4) 금지 및 허용 성분의 목록(아세안화장품지침 제4조)

아세안 화장품 지침은 기본적으로 EU 화장품 지침(76/768/EEC)을 채택하고 있다. 동 화장품 지침에서는 특정 성분이 포함된 화장품의 판매를 금지 또는 허용하는 규정을 두고 있다.

5) 라벨링(아세안화장품지침 제6조)

아세안 회원국 내에서는 화장품을 판매하기 위해서는 아세안 화장품 라벨 요건을 준수해야 한다. 화장품 라벨 규정을 모두 준수하는 제품에 한해서만 판매될 수 있도록 필요한 모든 조치를 강구해야 하며, 라벨 제작에 있어서는 제품이 보유하지 않은 특성을 보유하는 것처럼 암시하는 판매 및 광고, 제품명, 상표, 그림, 비유 또는 다른 표시 등을 사용해서는 안 된다.

6) 화장품 효능의 표시 문구(아세안화장품지침 제7조)

화장품에 표시되는 문구는 일반적으로 각 회원국에서 관할하는 문제이나, 아세안 화장품 효능표현가이드라인 (AppendixⅢ)을 준수해야 한다.

화장품의 표시 문구를 입증할 수 있는 구체적인 증거가 있어야 하는데, 화장품을 시판하고자하는 업체 또는 개인은 자체적으로 준비한 과학적으로 허용된 실험계획서 및 실험설계를 사용한 기술적 데이터 또는 임상 데이터를 이용할 수 있다.

7) 제품 정보(아세안화장품지침 제8조)

아세안 화장품 지침에서는 아세안 회원국 시장에 제품을 판매하고자하는 업체 또는 개인으로 하여금 제품의 라벨에 표시된 주소에서 관할 회원국 규제 당국이 특정 정보에 쉽게 접근할 수 있도록 규정하고 있다. 그러므로 제품을 시판하는 업체 또는 개인은, ① 제품의 정성적 및 정량적 조성 ② 원료의 완제품의 규격 ③ 아세안 가이드라인에 규정된 GMP를 따른 제조법 ④ 완제품과 원료, 화학 구조와 노출 수준에서 인체에 미치는 안전성에 대한 평가 ⑤ 화장품 사용이 인체 보건에 미치는 바람직하지 않은 효과에 대한 데이터 ⑥ 화장품의 효능을 뒷받침하는 데이터 등을 보관하고 있어야 한다. 이들 정보는 해당 회원국의 언어로 제출해야 한다.

8) 적용 특례(아세안화장품지침 제11조)

만약 아세안 회원국이 구체적 입증(실재적 정당화)에 근거하여 화장품이 인간 보건에 심각한 위해를 준다는 것을 밝혀내거나 종교적 혹은 문화적 민감성에 특이적인 이유가 있을 때는, 비록 아세안화장품지침의 규정을 준수했다라도, 회원국은 자국의 영역 내에서 화장품의 판매를 금지하거나 특별 관리할 수 있다.

제 2장 아세안 화장품 지침(ASEAN COSMETIC DIRECTIVE)

1. 화장품의 정의 및 그 범위

(1) 화장품의 정의 (SCHEDULE B ASEAN COSMETIC DIRECTIVE : ARTICLE 2)

아세안 통일화장품규제제도협정상 화장품의 정의는 “인체의 다양한 외피부분(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아 및 구강점막에 전적으로 또는 주로 청결과 방향 및 용모변화, 체취 정돈, 보호, 건강한 상태로 유지하기 위한 목적으로 도포되는 물질 또는 제제”를 의미한다.

아세안화장품지침 Asean Cosmetic Directive	
제2조 화장품의 정의와 범주	ARTICLE 2 Definition and Scope of Cosmetic Product
<p>1. “화장품”이란 인체의 다양한 외피부분(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아 및 구강점막에 전적으로 또는 주로 청결과 방향 및 용모변화, 체취 정돈, 보호, 건강한 상태로 유지하기 위한 목적으로 도포되는 물질 또는 제제를 의미한다.</p> <p>2. 이 정의의 의미 내에서 화장품이라고 간주되는 제품은 Appendix I에 기재되어 있다.</p> <p>3. Annex V에 기재된 물질의 하나를 함유한 화장품은 이 Directive의 적용범위에서 제외된다. 회원국은 이들 제품에 관하여 필요하다고 생각되는 조치를 취할 수 있다.</p>	<p>1. A “cosmetic product” shall mean any substance or preparation intended to be placed in contact with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition.</p> <p>2. The products to be considered as cosmetic products within the meaning of this definition are listed in Appendix I.</p> <p>3. Cosmetic products containing any substances in Annex V shall be excluded from the scope of this Directive. Member States may take measures as they deem necessary with regard to those products.</p>

(2) 화장품 카테고리 별 실례리스트

(Annex I. ILLUSTRATIVE LIST BY CATEGORY OF COSMETIC PRODUCTS)

기술문서 Appendix I 아세안 화장품 정의 및 화장품 종류별실례리스트에서 아래와 같이 화장품 카테고리 별 리스트가 기재되어 있다.

화장품 카테고리 별 실례리스트	Annex I. ILLUSTRATIVE LIST BY CATEGORY OF COSMETIC PRODUCTS
피부(손, 얼굴, 발 등)용 크림, 에멀전, 로션, 젤 및 오일	Creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc.).
페이스마스크(화학박피제품은 제외한다)	Face masks (with the exception of chemical peeling products).
색조베이스(액체, 페이스트, 파우더)	Tinted bases (liquids, pastes, powders).
메이크업파우더, 목욕 후 사용하는 파우더, 위생파우더 등	Make-up powders, after-bath powders, hygienic powders, etc.
화장비누, 탈취비누 등	Toilet soaps, deodorant soaps, etc
향수, 화장수 및 오데 콜롱	Perfumes, toilet waters and eau de Cologne
목욕과 샤워용 제품류(염류, 거품제제, 오일, 젤 등)	Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)
제모제(몸의 털을 없애는데 쓰는 물질)	Depilatories
데오도란트 및 땀 억제제	Deodorants and anti-perspirants
모발관리제품: ▶ 헤어틴트와 탈색제 ▶ 웨이빙, 스트레이트닝, 픽싱용 제품 ▶ 세팅 제품 ▶ 클렌징제품(로션, 파우더, 샴푸) ▶ 컨디셔닝제품(로션, 크림, 오일) ▶ 정발제품(로션, 래커, 브릴리언트)	Hair care products. ▶ hair tints and bleaches ▶ products for waving, straightening and fixing ▶ setting products ▶ cleansing products (lotions, powders, shampoos) ▶ conditioning products (lotions, creams, oils) ▶ hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)
면도용제품(크림, 거품제제, 로션 등)	Shaving products (creams, foams, lotions, etc.)
얼굴과 눈의 메이크업 제품과 메이크업 제거제품	Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
입술에 바르는 용도의 제품	Products intended for application to the lips
치아 및 구강 케어제품	Products for care of the teeth and the mouth
네일 케어 및 메이크업제품	Products for nail care and make-up
외용 위생제	Products for external intimate hygiene
일광욕(선탠)용 제품	Sunbathing products
선탠유사효과제품	Products for tanning without sun
피부미백제품	Skin-whitening products
주름방지제품	Anti-wrinkle products

2. 화장품의 등록(신고) 요건

※ 출처: 아세안 화장품등록요건(ASEAN COSMETIC PRODUCT REGISTRATION REQUIREMENTS Technical Document)

신고의 상세한 내용에 대해서는 기술문서 Appendix IV “아세안 화장품등록요건 기술문서(ASEAN COSMETIC PRODUCT REGISTRATION REQUIREMENTS Technical Document)”에 규정되어 있다. 또한 아세안 화장품지침의 곳곳에서 기재되어 있듯 아세안화장품 GMP가이드라인(Appendix VI ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practices-GMP)의 준수가 필요하다.

2-1. 서론(Introduction)

아세안 화장품등록요건 기술문서	
Appendix IV. ASEAN COSMETIC PRODUCT REGISTRATION REQUIREMENTS Technical Document	
A. 서론	A. Introduction
아세안 제품등록요건/절차는 가장 간단한 형태로 바뀌어야 한다. 이 계획은, 사후관리 시스템에 초점을 맞추면서 모든 화장품에 관한 아세안 화장품 지침 계획으로 즉시 대체될 수 있는지를 평가하기 위해, 검토되어야 한다.	The ASEAN Product Registration Requirements/Procedures shall be reduced to their simplest form. This scheme shall be reviewed to evaluate if it can already be replaced by the ASEAN Cosmetic Directive scheme for all cosmetic products with focus on post-marketing surveillance system.

2-2. 화장품의 신고

AppendixIV에서는 이하와 같이 기재되어 있다.

(1) 적용범위(B. Coverage)

- ① 각 회원국에서 현재 신고가 요구되어 있는 모든 화장품에 적용된다.
- ② 신고란 제품에 관한 정보 및 제품의 시판 전 평가 및 승인의 프로세스 실시에 관한 정보 제공이라고 정의된다.
- ③ 아세안 회원국은 자신의 법적 권한 내에서 화장품을 규제하는 아세안회원국의 제품등록승인을 인정할 수 있다. 상호인정과정은, 어느 아세안회원국이 이 아세안 화장품등록요건에 부합하는 제품등록승인을 인정할 경우, 타 아세안회원국이 그 승인을 인정하고 해당 화장품의 자국 내 시판을 허용할 수 있음을 의미한다. 아세안 회원국 이외에서 수입되고 아세안 회원국에서 판매되는 화장품에도 적용된다. 그러나 제품등록을 승인하는 국가는 등록된 수입제품이 아세안 통일화장품규제제도 기술문서들에 부합하도록 필요한 조치를 취해야 한다.

아세안 화장품등록요건 기술문서

Appendix IV. ASEAN COSMETIC PRODUCT REGISTRATION REQUIREMENTS Technical Document

B. 범위	B. Coverage
<p>현재 아세안 각국에서 등록이 요구되는 모든 화장품에는 다음이 적용되어야 한다.</p> <p>등록이란 제품의 시판에 앞서 제품 정보를 제공하고 평가와 승인과정을 거치는 것을 의미한다.</p> <p>아세안 회원국은 자국의현행법에 근거하여 등록요건을 거쳐야 할 필요가 있는 화장품을 지정해야 한다.</p> <p>아세안 회원국은 자신의 법적 권한 내에서 화장품을 규제하는 아세안회원국의 제품등록승인을 인정할 수 있다.</p> <p>이러한 제품등록승인의 상호인정과정은, 어느 아세안회원국이 이 아세안 화장품등록요건에 부합하는 제품등록승인을 인정할 경우, 타 아세안 회원국이 그 승인을 인정하고 해당화장품의 자국 내 시판을 허용할 수 있음을 의미한다.</p>	<p>The following shall apply to all cosmetic products that are currently required to be registered in the respective ASEAN countries.</p> <p>Registration is defined as the submission of information on the product and undergoing an evaluation and approval process prior to marketing the product.</p> <p>The ASEAN member countries, based on their existing laws, shall designate the cosmetic products that need to undergo the requirements of registration.</p> <p>The ASEAN member countries shall, within their own competence, may accept product registration approvals of any of the ASEAN member countries, which regulate cosmetic products.</p> <p>This process of mutual acceptance of each others product registration approvals mean that, where an ASEAN member country product registration approval that complies with this ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements is obtained, the other ASEAN member countries may agree to such approval and may allow the corresponding cosmetic products to be marketed in their respective countries.</p>
<p>위의 내용은 비아세안국가에서 수입되어 아세안지역에 시판되는 제품에도 적용된다. 그러나 제품등록을 승인하는 국가는 등록된 수입제품이 아세안 통일화장품규제제도 기술문서들에 부합하도록 필요한 조치를 취해야 한다.</p>	<p>The above shall also apply to imported products from non-ASEAN countries and marketed within the ASEAN region. However, the country issuing the product registration shall take necessary steps to ensure that the imported product being registered complies with the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme Technical Documents.</p>

(2) 신고시기: 리드타임(C. Registration Leadtime)

등록소요기간은 워킹데이 기준으로 최대 30일이다.

아세안 화장품등록요건 기술문서	
Appendix IV. ASEAN COSMETIC PRODUCT REGISTRATION REQUIREMENTS Technical Document	
C. 등록소요기간	C. Registration Leadtime
등록소요기간은 워킹데이 기준으로 최대 30일이다.	Registration leadtime is preferably 30 working days maximum.

(3) 제품신고의 유효성(D. Validity of Product Registration)

제품신고는 5년마다 갱신할 것. 제품 기능에 영향을 주는 처방변경, 제품 클레임내용의 변경에는 신규신고를 필요로 한다. 신규로 신고를 필요로 할 경우, 변경신고로 되는 경우의 분류를 표2-4에 제시한다.

표2-4 신규등록 / 변경신고의 분류

(<http://aseancosmetics.org/default/asean-cosmetics-directive/notification>)

변경신고의 내용(Types of Change)	신규등록 / 변경신고	
브랜드명칭(Brand Name)	신규	
판매업자 변경(company change due to change of distribution rights)	신규	
제품카테고리(Product Types)	신규	
제품종류(단독/팔레트등)(Product presentation(single product, palettes in a range, etc)		변경
사용방법(Intended use)	신규	
제품명(Product Name)	신규	
처방(Formulation)	신규	
제조업자 또는 어셈블러업자의 명칭 및 주소 (Manufacturer and or Assembler (name/ and/or address)	신규	
판매업자 명칭 및 주소(Name and/or address of company without change of distribution rights)		변경
회사 대표자 성명(Name and/or address of company without change of distribution rights)		변경
용량, 포장자재의 재질, 라벨 등(Person representing company Amendment Pack sizes, packaging materials, labels.		변경(만약 그 제품보고 형식에서 정보가 제출될 필요가 없다면 해당없음)

아세안 화장품등록요건 기술문서	
Appendix IV. ASEAN COSMETIC PRODUCT REGISTRATION REQUIREMENTS Technical Document	
D. 제품등록의 유효성	D. Validity of Product Registration
제품등록은 갱신을 조건으로 5년간 유효하다. 제품 기능에 영향을 미치는 표시상의 변화와, 제품 효능상의 변화는 새로운 제품등록을 요한다.	The Product Registration shall be valid for 5 years subject to renewal. Any change in the formulation which affect the function of the product and any change in the product claims shall require a new product registration.

(4) 신고요건(E. Registration Requirements)

1) 언어(1. Language Requirement)

영어 및 / 또는 해당국가에서 가장 공통적으로 사용되어 있는 언어를 사용한다.

2) 기술적 요구사항(2. Technical Requirements)

- ①INCI의 성분명칭목록 또는 공인할 수 있는 표준참고문헌에서 제시된 기타 공인된 명칭이 붙은 제품의 정 성적 구성. 사용제한이 있는 물질에 대해서는 정량적 구성이 요구된다. 제품표준서는 요청이 있거나 필요한 경우 화장품규제기관에 이용될 수 있어야 한다.
- ②완제품의 설명서. 국가가 요구하는 완제품 명세서
- ③해당국가에서 요구되는 시험방법
- ④자유판매증명서(CFS) 및 운영 / 제조허가서 또는
자유판매증명서 및 GMP 증명서 또는
원산지증명서 또는
보건당국 또는 권한 있는 당국이 발행하는, 제조공장이 위생, 안전성 및 품질 면에서 국내요건을 충족하고 있음을 증명하는 서류

단 CFS 등에 대해서는 이하와 같이 정의되어 있다.

- CFS: 자유판매증명서는 제품이 시판되는 국가의 보건국 또는 권한 있는 기관이 발행하고, 제조국가가 기재된 것이어야 한다.
- 운영/제조허가서: 운영/제조 허가서는 제조국가의 보건국 또는 화장품규제기관이 발행한 것이어야 한다.
- GMP적합증명: 제조국가의 보건국 혹은 화장품규제당국에서 발행된 것
- 원산국가증명: 원산지증명서는 완제화장품(즉, 크림, 젤, 펜슬, 스틱)이 제조된 국가의 보건국 또는 화장품 규제기관이 발행한 것이어야 한다.
- 이 모든 경우 증명서 발행 담당 규제기관이 없다면, 서류는 공인협회(recognized associations)에 의해 발행될 수 있다. 이들 협회의 자격은 산업 또는 국가기관에 달려 있으며 모든 아세안 회원국이 이용할 수 있는 명단이 작성되어야 한다.

⑤특별한 제품효능표현에 대한 효능실증데이터 또는 임상데이터(적절한 경우)

⑥다음 내용으로 되는 소정의 신고용지

- a) 제품시방(설명)/사용방법
- b) 관리방법
- c) 주의사항/표시
- d) 유효기한
- e) 로트번호 해독표

- f) 용량
- g) 제품의 소유자, 제조업자, 또는 조립자에 관한 정보를 담은 문서
- ⑦ 금지물질이 없고 제한물질의 성분 한도를 준수했다는 업체의 선언서
- ⑧ 등록자 또는 제품의 시판에 책임이 있는 업체/개인의 영업허가서
- ⑨ 라벨의 사본
- ⑩ 국가가 요구하는 샘플

3) 기타

다른 아세안 회원국에서 발행된 기존의 제품등록승인을 가지는 제품에 대하여 다른 멤버국가에서 판매하고자 할 때는 해당멤버국가의 규제당국에 신고할 것

- ① 다음 내용으로 되는 신고가 필요하다
 - a) 제품명칭
 - b) 브랜드명칭
 - c) 제품종류(카테고리)
 - d) 화장품의 용도(유아용품, 탈취제, 세안제, 염모제, 모발용 샴푸, 피부보습제 등과 같은 화장품의 용도를 기술할 것)
 - e) 제품 성분표(전 성분을 기재하고 제한성분의 비율을 기재)
 - f) 포장사항(포장과 포장팩의 크기, 예. 유리, 10ml, 30ml&100ml를 기재할 것)
 - g) 제품의 시판에 책임이 있는 사람의 이름과 주소
 - h) 제조업자 또는 계약생산자의 이름과 주소
 - i) 수입업자의 이름과 주소
 - j) 제품라벨의 복사
- ② 발행기관이 원본임을 증명한 제품등록증명서

아세안 화장품등록요건 기술문서	
Appendix IV. ASEAN COSMETIC PRODUCT REGISTRATION REQUIREMENTS Technical Document	
E. 등록요건	E. Registration Requirements
1. 언어요건 영어와/또는 제품이 시판될 국가에서 사용하는 가장 일반적인 언어	1. Language Requirement: English and/or the most common language used in each of the countries where the product is to be marketed.
2. 기술적 요건 2.1 INCI의 성분명칭목록 또는 공인할 수 있는 표준참고문헌에서 제시된 기타 공인된 명칭이 붙은 제품의 정성적 구성. 사용제한이 있는 물질에 대해서는 정량적 구성이 요구된다. 제품표준서는 요청이 있거나 필요한 경우 화장품규제기관에 이용될 수 있어야 한다.	2. Technical Requirements: 2.1 Qualitative composition of the product with INCI nomenclature of ingredients or any approved nomenclature as given in any standard references that may be approved from time to time. Quantitative composition is required for substances with restrictions for use. The master formula of the product shall be made available to the cosmetic regulatory agency when

<p>2.2 완제품의 설명서. 국가가 요구하는 완제품 명세서</p> <p>2.3 해당국가에서 요구되는 시험방법</p> <p>2.4</p> <p>(i) 자유판매증명서와 운영/제조 허가서 또는, (ii) 자유판매증명서와 우수 제품의 제조 및 품질관리 기준 증명서(CGMP) 또는, (iii) 원산지증명서 또는, (iv) 보건당국 또는 권한 있는 당국이 발행하는, 제조공장이 위생, 안정성 및 품질 면에서 국내요건을 충족하고 있음을 증명하는 서류</p> <p>자유판매증명서는 제품이 시판되는 국가의 보건국 또는 권한 있는 기관이 발행하고, 제조국가가 기재된 것이어야 한다.</p> <p>운영/제조 허가서는 제조국가의 보건국 또는 화장품규제기관이 발행한 것이어야 한다.</p> <p>우수제품의 제조 및 품질관리 기준증명서는 제조국가의 보건국 또는 화장품규제기관이 발행한 것이어야 한다.</p> <p>원산지증명서는 완제화장품(즉, 크림, 젤, 펜슬, 스틱)이 제조된 국가의 보건국 또는 화장품규제기관이 발행한 것이어야 한다.</p> <p>이 모든 경우 증명서 발행 담당 규제기관이 없다면, 서류는 공인협회(recognized associations)에 의</p>	<p>requested or necessary.</p> <p>2.2 Finished Product Description. Finished Product Specifications as required by the country.</p> <p>2.3 Test Methods as required by the country.</p> <p>2.4</p> <p>(i) Certificate of Free Sale and License to Operate/ Manufacture or (ii) Certificate of Free Sale and Certificate of Good Manufacturing Practice ; or (iii) Certificate of Origin 1 ;or (iv) Certificate issued by the Board of Health or competent authority stating that the manufacturing plant meets the national requirements in terms of hygiene, safety and quality.</p> <p>Certificate of Free Sale shall be issued by the Board of Health or any competent authority of the country where the product is marketed stating the country of manufacture.</p> <p>License to Operate/Manufacture shall be issued by the Board of Health or cosmetic regulatory agencies from the country of manufacture.</p> <p>Certificate of Good Manufacturing Practice shall be issued by the Board of Health or cosmetic regulatory agencies from the country of manufacture.</p> <p>Certificate of Origin shall be issued by the Board of Health or cosmetic regulatory agencies from the country where the finished cosmetic product has been manufactured (i.e. cream, gel, pencil, stick.).</p> <p>In the event that there is no issuing regulatory agency in all cases, the document may be issued</p>
---	--

<p>해 발행될 수 있다.</p> <p>이들 협회의 자격은 산업 또는 국가기관에 달려 있으며 모든 아세안 회원국이 이용할 수 있는 명단이 작성되어야 한다.</p> <p>2.5 특별한 제품 효능을 뒷받침하는 기술데이터 또는 임상데이터(적절한 경우)</p> <p>2.6 제품 설명/사용, 관리방법, 사용상 지켜야 할 필수적 주의사항, 유통기한, 이용 가능한 팩크기, 그리고 제품의 소유자, 제조업자 또는 조립자에 관한 정보를 담은 정보문서</p> <p>2.7 금지물질이 없고 제한물질의 성분 한도를 준수했다는 업체의 선언서</p> <p>2.8 등록자 또는 제품의 시판에 책임이 있는 업체/개인의 영업허가서</p> <p>2.9 라벨사본</p> <p>2.10 국가가 요구하는 샘플</p>	<p>by recognized associations.</p> <p>Qualification of these associations rests with the industry or any country agency and a list shall be made available to all ASEAN Member Countries.</p> <p>2.5 Technical data or clinical data (when appropriate) to support special product claims.</p> <p>2.6 Information sheet containing the product description/use, methods of administration, necessary precautions to be observed during use of the product, declaration of shelf life and method of decoding batch reference, pack sizes available, information on the product owner, manufacturer or assembler.</p> <p>2.7 Company's declaration of absence of prohibited substances and compliance with the content limits of restricted substances.</p> <p>2.8 Business License of the registrant or the company/person responsible for placing the product in the market.</p> <p>2.9 Label copy</p> <p>2.10 Samples as required by the country</p>
<p>3. 아세안회원국에 의해 현행 제품등록승인을 받은 제품의 경우, 제품이 시판될 타 국가의 화장품규제기관에 다음을 제출해야 한다.</p> <p>3.1 제품이 시판될 것임을 화장품 규제기관에 알리는 통보서. 통보 내용은 다음 사항들로 구성되어야 한다.</p> <p>i. 제품의 명칭</p> <p>ii. 제품 브랜드</p> <p>iii. 제품 명세</p> <p>iv. 화장품의 용도</p>	<p>3. For a product that has an existing product registration approval issued by any ASEAN member country, the following shall be submitted to the cosmetic regulatory agency in the other country/ies where the product is to be marketed:</p> <p>3.1 Notification Letter advising the cosmetic regulatory agency that the product will be marketed in the country. The Notification shall consist the following information:</p> <p>i. Name of Product</p> <p>ii. Product Brand</p> <p>iii. Product Description</p>

(유아용품, 탈취제, 세안제, 염모제, 모발용 샴푸, 피부보습제 등과 같은 화장품의 용도를 기술할 것)	(Describe the form of cosmetics such as cream, gel, powder, pencil, stick etc)
v. 제품 성분표 (전 성분을 기재하고 제한성분의 비율을 기재)	iv. Purpose of Cosmetic (intended use) (Describe the purpose of the cosmetic such as baby product, deodorant, eye lotion, hair dye, hair shampoo, skin moisturizer, etc.) v. Product Formula (Shall consist of full ingredients listing and indicate percentage of restricted ingredients)
vi. 포장사항 (포장과 포장팩의 크기, 예, 유리, 10ml, 30ml & 100ml를 기재할 것)	vi. Packaging particulars (Describe the packaging and their pack sizes, e.g. glass, 10ml, 30ml & 100ml)
vii. 제품의 시판에 책임이 있는 사람의 이름과 주소	vii. Name and address of person responsible for putting the product on the market
viii. 제조업자 또는 계약생산자의 이름과 주소	viii. Name and address of manufacturer or contract manufacturer
ix. 수입업자의 이름과 주소	ix. Name and address of importer
x. 제품라벨의 사본	x. A copy of the product label
3.2 발행기관이 원본임을 증명한 제품등록증명서	3.2 Certificate of Product Registration certified true copy by the issuing agency.

2-3. 신고자료의 기재내용 (구체적인 예)

신고를 위한 양식이 Appendix <http://aseancosmetics.org/default/asean-cosmetics-directive/notification#1>, 아세안 화장품협회, Notification 'click here')에 게시되어 있다(표2-5참조). 이하의 내용에 대하여 기재 또는 해당항목에서 선택하는 형식이 되어 있다.

(1) 브랜드 및 제품명칭

브랜드, 라인(있는 경우), 제품명칭 순으로 기재한다. 단일색조일 경우는 색조명과 호수(예: XXX 3D Hot Ginger). 복수색조일 경우는 개개의 색조명과 호수

(2) 제품의 종류

화장품의 카테고리 별 실례리스트(ILLUSTRATIVE LIST BY CATEGORY OF COSMETIC PRODUCTS) 중에서 선택한다. 단, 해당제품이 복수 종류에 해당할 때는 복수를 선택해도 된다. 예를 들어 해당제품이 샤워 젤과 헤어 샴푸의 양쪽타입일 경우는 "Bath or shower preparation"과 "Hair-care products" 양쪽에 체크해도 된다.

(3) 제품의 용도

제품의 기능 또는 용도를 기재한다(사용방법과는 다르므로 주의할 것).

예: moisturize the face

(4) 제품형태

(5) 제조업자의 명칭·주소

(6) 충전·마무리업자의 명칭·주소

(7) 판매책임회사의 명칭·주소

다음 자가 해당한다. 제조회사, 제조회사에서 지정된 대리점, 해당국가에서 판매하기 위하여 수입에 책임을 지는 회사: 가능하면 등록번호 혹은 그것에 해당하는 것을 기재한다.

(8) 책임자의 이름·직무

해당국가의 신고에 충분한 지식과 경험을 가지고 있는 사람

(9) 최신판에 따라 금지성분과 배합제한성분에 대한 체크를 실시한 것과 시판 후 조사에 대한 협력하는 취지 확인(항목에 체크한다)

(10) 원료명칭(해당국가에서 요청이 있는 경우는 조성과 용기포장재질을 기재할 것)

제품배합성분은 소정의 표준 최신판에 의거하여 명명된 것을 사용한다.

(11) 선서: (8)에 기재한 책임자의 서명(및 날짜, 회사인)과 이하의 내용의 선서

- ① 신고한 제품은 아세안화장품지침의 모든 요구에 적합하다.
- ② 하기 조건을 만족시키고 있는 것을 보증한다.
 - a) 제품의 기술정보, 안전정보 작성과 보관, 판매제품의 리콜에 관한 기록 작성
 - b) 심각한 부작용에 관한 당국으로의 연락: 최초로 안 날부터 7일 이내
 - c) 정식적인 부작용 보고는 상기 날부터 8일 이내에 신고한다.
 - d) 기타 심각한 부작용에 대해서는 15일 이내에 신고한다.
 - e) 신고 내용에 변경이 있었을 때는 신고한다.
- ③ 신고에서 제시한 사항은 사실이며, 원본 또는 사본임을 보증한다.
- ④ 법적 요구는 계속적으로 준수한다.
- ⑤ 만약 관계당국으로 이전에 보고했던 제품의 규격 또는 시방(설명)이 일치하지 않는 경우에는, 판매하지 않는다.

표 2-5 화장품의 신고양식모델

ASEAN Cosmetic Directive

FOR OFFICIAL USE

Date received:

Product Notification No.:

TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

☒ Tick where applicable

PARTICULARS OF PRODUCT

1. Name of brand & product:

1.1 Brand

[illegible]

1.2 Product Name

[illegible]

1.3 List of Variants or Shade Names

2. Product type(s)

- ☐ Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)
- ☐ Face masks (with the exception of chemical peeling products)
- ☐ Tinted bases (liquids, pastes, powders)
- ☐ Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.
- ☐ Toilet soaps, deodorant soaps, etc
- ☐ Perfumes, toilet waters and eau de Cologne
- ☐ Bath or shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)
- ☐ Depilatories
- ☐ Deodorants and anti-perspirants
- ☐ Hair care products
 - hair tints and bleaches (including permanent hair dyes)
 - products for waving, straightening and fixing,
 - setting products,
 - cleansing products (lotions, powders, shampoos),
 - conditioning products (lotions, creams, oils),
 - hairdressing products (lotions, lacquers, brillantines)
- ☐ Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)
- ☐ Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
- ☐ Products intended for application to the lips

- ### 3. Intended use

- ☐ Single product
- ☐ A range of product variants similar in composition for the same use but differs in colours, flavours etc.
- ☐ Palette(s) in a range of one product type
- ☐ Combination products in a single kit
- ☐ Others (please specify)

[Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler]

[illegible][illegible][illegible]

A secondary assembler is a company which is engaged only in a process of labelling the product container where the product is already enclosed in its primary container and/or packing the product which is already enclosed in its labelled primary container into a carton which is labelled or to be labelled, before the product is sold or supplied.

☐ Primary assembler ☐ Secondary assembler

[illegible][illegible][illegible]

7. Name of company:

[illegible][illegible][illegible][illegible]

8. Name of person:

[illegible][illegible][illegible]

PRODUCT INGREDIENT LIST

9. Please check the following boxes

☐ I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

☐ I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

[To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients and packaging materials as required by member country]

No	Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	

***) If product is not compliance with ACD, please provide details of non-compliance**

DECLARATION

1. I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.
2. I undertake to abide by the following conditions:
 - i. Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;
 - ii. Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event² as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;
 - iii. Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form³ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;
 - iv. Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;
 - v. Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;
3. I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.
4. I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.
5. I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

[Name and Signature of person representing the local company]

[Company stamp]

[Date]

² As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

³ Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

3. 성분규제의 개요

※ 출처: ANNEX 2~7, 아세안화장품지침 제4조

아세안화장품지침에서의 제4조1에 “회원국은 최신 개정을 포함한 EU의 화장품지침76/78/EEC 성분리스트를 채택하는 것으로 한다”고 되어 있는 것과 같이 아세안에서의 성분규제는 배합금지성분(AnnexII), 배합제한이 있는 성분(AnnexIII), 보존제성분(AnnexIV), 색소(AnnexVI) 및 자외선흡수제(AnnexVII)에서 각각 규정되어 있다.

아세안화장품지침 Asean Cosmetic Directive	
제4조 원료 리스트	ARTICLE 4 Ingredient Listings
<p>1. 회원국은 최근 개정을 포함하여 EU Cosmetic Directive 76/768/EEC의화장품 원료 리스트를 채택해야 한다.</p> <p>2. 회원국은 다음의 물질을 함유하는 화장품의 판매를 금지해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Annex II에 수재된 물질 b) Annex III의 Part 1에 수재된 물질로, 규정된 조건을 일탈하고 배합한도를 초과한 것 c) Annex IV, Part 1에 수재된 것 외의 착색제. 단 모발 염색을 유일한 사용목적으로 하여 착색제를 함유한 화장품은 제외한다. d) Annex IV, Part 1에 수재된 착색제 중에서 규정된 조건을 일탈하여 사용된 것. 단 모발 염색을 유일한 사용목적으로 하여 착색제를 함유한 제품은 제외한다. e) Annex VI, Part 1에 수재되어 있는 것 이외의 보존제 f) Annex VI, Part 1에 수재되어 있는 보존제로, 그 배합한도를 초과한 것 및 규정된 조건을 일탈한 것. 단, 그 제품의 표시에서 특정의 목적을 위해 그것(배합한도 및 규정된 조건) 이외의 농도를 사용하고 있다는 것이 명확하게 판단되는 경우는 제외한다. g) Annex VII, Part 1에 수재되어 있는 것 이외의 자외선 차단제 h) Annex VII, Part 1에 수재되어 있는 자외선차단제로, 그 배합한도를 초과한 것 및 규정된 조건을 일탈한 것 	<p>1. Member States shall adopt the Cosmetic Ingredient Listings of the EU Cosmetic Directive 76/768/EEC including the latest amendments.</p> <p>2. Member States shall prohibit the marketing of cosmetic products containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) substances listed in Annex II; b) substances listed in the first part of Annex III, beyond the limits and outside the conditions laid down; c) colouring agents other than those listed in Annex IV, Part 1 with the exception of cosmetic products containing colouring agents intended solely to colour hair; d) colouring agents listed in Annex IV, Part 1 used outside the conditions laid down, with the exception of cosmetic products containing colouring agents intended solely to colour hair; e) preservatives other than those listed in Annex VI, Part 1; f) preservatives listed in Annex VI, Part 1 beyond the limits and outside the conditions laid down therein, unless other concentrations are used for specific purposes apparent from the presentation of the product; g) UV filters other than those listed in Annex VII, Part 1; and h) UV filters listed in Annex VII, Part 1 beyond the limits and outside the conditions laid down therein.

<p>3. Annex II에 수재된 물질의 미량 존재(trace)는 GMP(우수제조기준)하에서 이러한 물질의 미량 존재가 기술적으로 피할 수 없고, 제3조 조항을 따르는 경우에 인정된다.</p> <p>4. 회원국은 다음의 물질을 함유하는 화장품의 판매를 허락해야 한다.</p> <p>a) Annex III, Part 2에 수재된 물질로, 배합한도 내이고 규정된 조건에 적합한 것으로, 동 Annex의 column(g)에 기재된 날짜까지.</p> <p>a) Annex IV, Part 2에 수재된 착색제로, 배합한도 내이고 규정된 조건에 적합한 것으로, 동 Annex에 기재된 날짜(admission dates)까지.</p> <p>c) Annex VI, Part 2에 수재되어 있는 보존제로, 배합한도 내이고 규정된 조건에 적합한 것으로, 동 Annex의 column(f)에 기재된 날짜까지. 그러나 이들 물질들 중에 일부는 제품의 표시에서 특수한 목적이 분명한 것에 대해 규정된 농도 이외의 농도를 사용할 수 있다.</p> <p>d) Annex VII, Part 2에 수재된 자외선차단제로, 배합한도 내이고 규정된 조건에 적합한 것으로, 동 Annex의 column(f)에 기재된 날짜까지.</p> <p>이러한 날짜에서, 이들 물질과 착색제, 보존제 및 자외선차단제는</p> <ul style="list-style-type: none"> - 최종적으로 허가되거나, - 최종적으로 금지(Annex II)되거나, - Annexes III, IV, VII의 Part 2에서 규정된 주어진 기간동안 유지되거나, - 유용한 과학정보에 근거하거나 또는 더 이상 사용되지 않기 때문에 모든 Annexes에서 삭제될 것이다. 	<p>3. The presence of traces of the substances listed in Annex II shall be allowed provided that such presence is technically unavoidable in good manufacturing practice and that it conforms with Article 3.</p> <p>4. Member States shall allow the marketing of cosmetic products containing:</p> <p>a) the substances and other ingredients listed in Annex III, Part 2 within the limits and under the conditions laid down, up to the dates in column(g) of that Annex;</p> <p>b) the colouring agents listed in Annex IV, Part 2, used within the limits and under the conditions laid down, until the admission dates given in that Annex;</p> <p>c) the preservatives listed in Annex VI, Part 2, within the limits and under the conditions laid down, until the dates given in column (f) of that Annex. However, some of these substances may be used in other concentrations for specific purposes apparent from the presentation of the product;</p> <p>d) the UV filters listed in Part 2 of Annex VII, within the limits and under the conditions laid down, until the dates given in column (f) of that Annex.</p> <p>At these dates, these substances, colouring agents, preservatives and UV filters shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> - definitively allowed, or - definitively prohibited (Annex II), or - maintained for a given period specified in Part 2 of Annexes III, IV and VII, or - deleted from all the Annexes, on the basis of available scientific information or because they are no longer used.
---	--

3-1. 성분규제 정보

출처: <http://aseancosmetics.org/default/asean-cosmetics-directive/articles-of-acd>

출처: http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Cosmetic_Products/Overview/ASEAN_Cosmetic_Directive.html

각 Annex 별 리스트 목록은 아세안화장품협회(<http://aseancosmetics.org>) 홈페이지에서 다운로드 받을 수 있으며, 싱가포르 보건당국(www.hsa.gov.sg) 홈페이지에서도 다운이 가능하다.

Annex II (배합금지 성분리스트)

LIST OF SUBSTANCES WHICH MUST NOT FORM PART OF THE COMPOSITION OF COSMETIC PRODUCTS

Annex III (배합한도 성분리스트)

LIST OF SUBSTANCES WHICH COSMETIC PRODUCTS MUST NOT CONTAIN EXCEPT SUBJECT TO RESTRICTIONS AND CONDITIONS LAID DOWN

Annex IV (사용가능한 색소 성분리스트)

LIST OF COLOURING AGENTS ALLOWED FOR USE IN

Annex VI (사용가능한 보존제 성분리스트)

LIST OF PRESERVATIVES WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN

Annex VII (사용가능한 자외선차단제 성분리스트)

LIST OF UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN

4. 표시·효능

4-1. 화장품의 라벨표시

※ 출처: 아세안 화장품 표시요건 (AppendixII), 아세안화장품지침 제6조1~3

아세안화장품지침 제6조1~3에 개요가 기재되어 있다.

아세안화장품지침 Asean Cosmetic Directive	
제6조 라벨링 규정	ARTICLE 6 Labeling
<p>1. 회원국은 제품 라벨이 Appendix II에서 규정된 아세안 화장품 라벨링 규정을 모두 준수하는 제품에 한해서만 판매될 수 있도록 필요한 모든 조치를 강구해야 하며, (Appendix II에서) 규정된 정보는 읽을 수 있고, 보기 쉬운 문자로 기재되어야 한다.</p> <p>2. 사용상의 특별한 주의사항, 특히 Annexes III, IV, VI, VII, VIII의 “라벨에 인쇄되어야 하는 사용 조건과 경고문구”란에 기재된 사항은 라벨에 표시되어야 하며, 특별한 사용전 유의 사항이 있다면 이것도 역시 라벨에 표시되어야 한다.</p> <p>3. 회원국은 화장품의 라벨링과 판매를 위한 진열, 광고에서 광고문, 명칭, 상품명, 도안 및 비유적이거나 기타 다른 표시가 화장품이 갖고 있지 않은 특징을 암시하지 않도록 하기 위하여 필요한 모든 조치를 강구해야 한다.</p>	<p>1. Member States shall take all necessary measures to ensure that cosmetic products may be marketed only if product label is in full compliance with the ASEAN Cosmetic Labeling Requirements appearing as Appendix II and the information required thereunder, shall be in legible and visible lettering.</p> <p>2. Special precautions to be observed in use, especially those listed in the column “Conditions of use and warnings which must be printed on the label” in Annexes III, IV, VI, VII and VIII, which must appear on the label, as well as any special precautionary information on cosmetic products.</p> <p>3. Member States shall take all measures necessary to ensure that, in labeling, putting up for sale and advertising of cosmetic products, text names, trademarks, pictures and figurative or other signs are not used to imply that these products have characteristics which they do not have.</p>

아세안 화장품 표시요건 (AppendixII)에 화장품의 라벨 등의 요건이 규정되어 있으며, 아세안에서는 라벨표시는 직접용기, 외부용기 및 각종 작은 책자에 기재 혹은 인쇄된 정보 또는 도면을 의미한다고 되어 있다.

부록 B_아세안 화장품 라벨 요건 Annex B_Asean Cosmetic Labeling Requirements	
A. 목적	A. Objective
<p>1. 이 문서는 아세안화장품규정05/01/ACCSQPWG의 조항 6이 적용하는 화장품의 라벨 요건에 대한 안내를 제공한다.</p>	<p>1. This document provides guidance for the labeling requirements of cosmetic products to which Article 6 of the ASEAN Cosmetic Directive 05/01/ACCSQPWG apply.</p>

B. 범위 및 정의	B. Scope and Definitions
<p>1. 이 문서의 목적을 위해서 :</p> <p>화장품의 이름은 화장품에 부여된 이름을 의미하는데, 이것은 상표 또는 제조사의 상호와 함께 지어진 이름이다.</p> <p>직접 용기란 용기 또는 화장품에 직접 접촉하는 다른 형태의 포장을 의미한다.</p> <p>외부 용기란 직접 용기에 놓이는 포장 상태를 의미한다. 라벨은 직접 용기 또는 외부 용기 및 어떤 형태의 인쇄물에 쓰이거나 인쇄되거나 또는 그림으로 그려진 정보를 의미한다.</p>	<p>1. For the purpose of this document:</p> <p>Name of the cosmetic product means the name given to a cosmetic product, which may be an invented name, together with a trade mark or the name of the manufacturer;</p> <p>Immediate packaging means the container or other form of packaging immediately in contact with the cosmetic product;</p> <p>Outer packaging means the packaging into which is placed the immediate packaging; Labeling means information written or printed or graphic matter on the immediate or outer packaging and any form of leaflets;</p>

이하, 표시에 있어서의 주요점을 기재한다.

(1) 다음 사항이 외부용기(외부용기가 없는 제품에서는 직접용기)에 기재되어 있을 것.

- 1) 제품명/기능: 제품의 설명으로부터 명확하지 않는 경우, 기재되어야 한다.
- 2) 사용방법: 제품의 설명으로부터 명확하지 않는 경우, 기재되어야 한다.
- 3) 전성분표시
 - ① 배합량(제조 시)이 많은 순서로 기재한다.
 - ② 향료 및 방향성분은 "perfume", "fragrance", "aroma" 또는 "flavor"로 기재한다.
 - ③ 배합량이 1%미만인 성분은 배합량이 1%이상인 성분 다음에 임의 순서로 기재한다.
 - ④ 색소는 다른 원료 후에 임의 순서로 컬러인덱스(C.L.)번호 또는 AnnexIV에 기재된 명칭으로 기재한다.
 - ⑤ 몇 가지 색소가 존재하는 메이크업화장품은 사용되어 있는 모든 색소를 may contain 또는+/-를 부기하여 표시한다.
 - ⑥ 성분은 표준문서(INCI, USP, BP, CAS: 본 항 마지막으로 기재한 Annex A 참조)의 최종판 학명을 사용하여 표시한다.
 - ⑦ 식물 및 식물 추출액은 그 속과 종에 의하여 확인한다. 종은 약칭을 사용한다.
 - ⑧ 이하에 해당하는 사항은 성분으로 생각하지 않는다.
 - ◆ 원료 중의 불순물
 - ◆ 제조보조성분이며 최종제품에 함유되지 않는 것
 - ◆ 용해보조로 필요 최소한 사용한 성분 (용매, 향료)
- 4) 원산국
- 5) 아세안회원국에서 판매하는 제품의 책임자(사)의 이름과 주소
- 6) 내용량(중량 또는 용량: 미터법 또는 미터법 및 야드 파운드법의 병기)
- 7) 로트번호
- 8) 제조일 또는 유효기한 (월/연)

- ① 월, 연 또는 일, 월, 연 순서로 명료하게 기재한다.
 - ② 유효기한이란 적절한 상태에서 보관되고 화장품지침 제3조에서 규정하는 화장품의 기능이 충분히 유지될 때까지의 기한을 말한다.
 - ③ "expiry date" 또는 "best before" 다음에 기재한다.
 - ④ 필요하면 그 기한을 보증하기 위한 보관조건을 추가한다.
 - ⑤ 유효기한표시는 그 유효성이 30개월 이하의 제품에 대해서는 반드시 기재한다.
- 9) 기타
- ① AnnexⅢ에서 배합조건과 주의를 라벨상에 기재해야 한다고 규정되어 있는 주의표시 등은 다른 주의표시와 함께 라벨상에 기재하고 있을 것.
 - ② 회원국은 지역의 필요성에 따라 특수한 주의표시를 요구할 수 있다.
 - ③ 동물유래원료 함유에 대해서는 라벨상에 기재해야 한다.
 - ④ 소/돼지 유래원료에 관해서는 정확한 동물명을 기재해야 한다.

부록 B_아세안 화장품 라벨 요건 Annex B_Asean Cosmetic Labeling Requirements	
C. 화장품의 라벨	C. Labeling of Cosmetic Products
<p>1. 다음 특이 사항들이 화장품의 외부용기, 외부용기가 없는 경우, 화장품의 직접용기에 나타나 있어야 한다.</p> <p>a) 제품의 설명으로부터 명확하지 않는 경우, 화장품의 이름과 그 기능</p> <p>b) 제품 이름 또는 설명으로부터 명확하지 않는 경우, 화장품 사용 설명서</p> <p>c) 모든 성분의 목록. 성분들은 추가시에 중량이 작아지는 순서로 명기되어야 한다. 향수 및 아로마 조성 및 그들의 원료 물질들은 "향수(perfume)", "향기(fragrance)", "아로마(aroma)", 또는 "풍미(flavor)" 등의 용어로 나타낼 수 있다. 농도가 1% 이하인 성분들은 1% 이상인 농도의 성분들 다음에 순서 없이 기재할 수 있다. 색조 물질들은 부록 IV에서 채택된 색조 지수 번호 또는 분류에 따라 다른 성분들 다음에 순서 없이 기재할 수 있다. 몇몇의 색조로 판매되는 장식용 화장품의 경우 "포함 가능" 또는 "+/-"와 같은 용어를 첨가한다면 사용된 일련 제품에 사용된 모든 색조 물질들을 기재할 수 있다.</p>	<p>1. The following particulars shall appear on the outer packaging of cosmetic products or, where there is no outer packaging, on the immediate packaging of cosmetic products:</p> <p>a) The name of the cosmetic product and its function, unless it is clear from the presentation of the product;</p> <p>b) Instructions on the use of the cosmetic product, unless it is clear from the product name or presentation;</p> <p>c) Full ingredient listing. The ingredients must be declared in descending order of weight at the time they are added. Perfume and aromatic compositions and their raw materials may be referred to by the word "perfume", "fragrance", "aroma" or "flavor". Ingredients in concentrations of less than 1% may be listed in any order after those of concentration of more than 1%. Coloring agents may be listed in any order after the other ingredients, in accordance with the color index number or denomination adopted in Annex IV. For decorative cosmetic products marketed in several color shades, all coloring agents used</p>

<p>성분들은 appendix A에 의한 명명법을 사용하여 명기해야 한다. 식물 또는 식물 추출물은 그 속명과 종명으로 명기되어야 한다. 속명은 약어로 표기할 수 있다.</p> <p>그러나 다음은 성분으로 간주되지 않는다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사용된 원료 물질에 들어있는 불순물 • 제제에는 사용되었지만 완제품에는 존재하지 않는 보조 기술 물질 • 향수 및 아로마 조성에 있어서 용매 또는 담체로서 엄격하게 필요량만큼 사용된 물질 <p>d) 제조국가</p> <p>e) 지역 시장에서 제품을 전시하는 책임을 가지는 회사 또는 사람의 이름 및 주소</p> <p>f) 미터법 또는 미터법과 도량형 제도 두 가지 모두로 나타낸 중량 또는 부피를 기준으로 하는 함량</p> <p>g) 제조사의 제조 번호</p> <p>h) 정확한 용어(예를 들면, 월/년)로 나타낸 제품의 제조 일자 또는 유효 일자. 일자는 명확하게 나타내야 하고 월/년 또는 일/월/년의 순으로 일치되어야 한다. 최소 내구성 일자는 적절한 조건에서 보관된 제품이 최고의 기능을 계속 유지하고, 특히 조항 3에 여전히 부합되는 일자여야 한다. 이것은 "유효일자" 또는 "유통기한 일자"라는 표기와 함께 명기해야 한다. 이 정보의 보완적인 내용으로서 필요하다면, 언급된 내구성을 보증하기 위해 충족되어야 할 조건도 함께 표기해야 한다.</p> <p>유효일자의 표기는 최소한의 내구성이 30개월보</p>	<p>in the range may be listed, provided that the terms "may contain" or "+/-" be added.</p> <p>The ingredients shall be specified using the nomenclature from the latest edition of standard references (Refer to appendix A). Botanicals and extract of botanicals should be identified by its genus and species. The genus may be abbreviated;</p> <p>The following shall not, however, be regarded as ingredients:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impurities in the raw materials used; • Subsidiary technical materials used in the preparation but not present in the final products; • Materials used in strictly necessary quantities as solvents, or as carriers, for perfume and aromatic compositions; <p>d) Country of manufacture;</p> <p>e) The name and address of the company or person responsible for placing the product on the local market;</p> <p>f) The contents given by weight or volume, in either metric or both metric and imperial system;</p> <p>g) The manufacturer's batch number;</p> <p>h) The manufacturing or the expiry date of the product in clear terms (e.g. month/year). The date shall be clearly expressed and shall consist either of the month and year or the day, month and year in that order. The date of minimum durability shall be the date until which this product, stored under appropriate conditions, continues to fulfil its initial function and, in particular, remains in conformity with article 3. It should be preceded by the words "expiry date" or "best before". If necessary, this information shall be supplemented by an indication of the</p>
--	--

<p>다 짧은 화장품에서는 필수적이다.</p> <p>i) 사용함에 있어 주의를 기울여야 하는 특별한 주의사항(특히 “부록에 있는 라벨에 인쇄되어야 하는 사용 조건 및 경고” 부분에 제공된 항목)은 화장품에서 특히 주의해야 하는 정보와 함께 반드시 라벨에 기재해야 한다.</p> <p>회원국들은 동물 유래한 성분을 표기하기 위해서는 현지 요구에 근거한 특정 경고문을 요구할 수 있다. 이 경우,</p> <p>i. 동물로부터 유래한 성분이 존재함을 제품 라벨에 어떤 형식으로든 반드시 표기해야 한다.</p> <p>ii. 소 또는 돼지로부터 유래한 성분들의 경우 정확한 동물이 표기되어야 한다.</p>	<p>conditions which must be satisfied to guarantee the stated durability.</p> <p>Indication of the expiry date shall be mandatory for cosmetic products the minimum durability of which is less than 30 months.</p> <p>i) Special precautions to be observed in use, especially those listed in the column “Conditions of use and warnings which must be printed on the label in Annexes __”, which must appear on the label as well as any special precautionary information on the cosmetic products.</p> <p>Member countries may require specific warnings based on local needs for declaration of ingredients from animal origin. In this case:</p> <p>i. There must be a statement (of any format) on the product label signaling the presence of ingredients of animal origin;</p> <p>ii. For ingredients of bovine or porcine origin, the exact animal must be declared;</p>
---	---

(2) 상기 1)~9)의 조항이 기재할 스페이스가 없을 경우에는 리플릿, 팸플릿, 태그, 디스플레이, 수축포장 등에 기재해도 되는 것으로 한다. 단, 제품명칭과 로트번호에 대해서는 반드시 직접용기에 기재할 것.

<p>부록 B_아세안 화장품 라벨 요건</p> <p>Annex B_Asean Cosmetic Labeling Requirements</p>	
C. 화장품의 라벨	C. Labeling of Cosmetic Products
<p>2. 용기나 포장의 크기, 형태 또는 특성으로 인해 단락 1 (a)-(i)의 특이사항들을 표기하는 것이 여의치 않을 경우, 정보 표기를 위해 인쇄물, 팸플릿, 꼬리표, 전시판, 수축 포장 등을 이용하는 것을 허용한다. 그러나 적어도 다음의 특이사항들은 작은 직접용기에 표기되어야 한다.</p> <p>a) 화장품의 이름</p> <p>b) 제조사의 제조 번호</p>	<p>2. In cases where the size, shape or nature of the container or package does not permit the particulars laid down in paragraphs 1 (a) – (i) to be displayed, the use of leaflets, pamphlets, hang tags, display panel, shrink wrap, etc. shall be allowed. However the following particulars at least shall appear on small immediate packaging:</p> <p>a) The name of the cosmetic product;</p> <p>b) The manufacturer’s batch number;</p>

(3) 모든 표시는 읽기 쉽고, 쉽게 이해할 수 있는 용어로 지워지지 않게 표시할 것.

부록 B_아세안 화장품 라벨 요건 Annex B_Asean Cosmetic Labeling Requirements	
C. 화장품의 라벨	C. Labeling of Cosmetic Products
3. 단락 1 및 2에 언급된 특이사항들은 쉽게 읽을 수 있고, 명확하게 이해하고 지워지지 않아야 한다.	3. The particulars referred to in paragraphs 1 and 2 shall be easily legible, clearly comprehensible and indelible;

(4) 상기(1)의 내용은 영어, 및/또는 멤버국가의 공용어, 및/또는 판매하는 나라의 소비자가 이해할 수 있는 언어로 기재할 것. 멤버국가는 1), 2), 5), 6) 및 9)의 조항에 대하여 공용어 또는 소비자가 쉽게 이해할 수 있는 언어로의 기재를 요구할 수 있다.

(Annex A): 성분명칭 • 학명에 사용되는 문서

- ① 국제 화장품 성분 사전(International Cosmetic Ingredient Dictionary)
- ② 영국 약전(British Pharmacopeia)
- ③ 미국 약전(United States Pharmacopeia)
- ④ 화학 초록 서비스(Chemical Abstract Services)

부록 B_아세안 화장품 라벨 요건 Annex B_Asean Cosmetic Labeling Requirements	
C. 화장품의 라벨	C. Labeling of Cosmetic Products
4. 단락 1에 기재된 특이 사항들은 영어 및/또는 국어 및/또는 제품이 판매되는 곳의 소비자에게 의해 이해되는 언어로 나타내어야 한다. 회원국들은 단락 a), b), e), f) 및 I)에 있는 정보는 국어 또는 소비자들에게 쉽게 이해되는 언어라야 한다는 것을 요구할 수 있다.	4. The particulars listed in paragraph 1 shall appear in English and/or National Language and/or a language understood by the consumer where the product is marketed. Member Countries may require that the information in paragraphs a), b), e), f) and i) be in the national language or a language easily understood by the consumer;
첨부 A : 화장 성분 명명법을 위해 이용되는 표준 참고 자료 목록 1. 국제 화장품 성분 사전 2. 영국 약전 3. 미국 약전 4. 화학 초록 서비스	APPENDIX A : List of Standard References to be used for Cosmetic Ingredient Nomenclature 1. International Cosmetic Ingredient Dictionary; 2. British Pharmacopeia; 3. United States Pharmacopeia; 4. Chemical Abstract Services;

4-2. 화장품의 효능표현

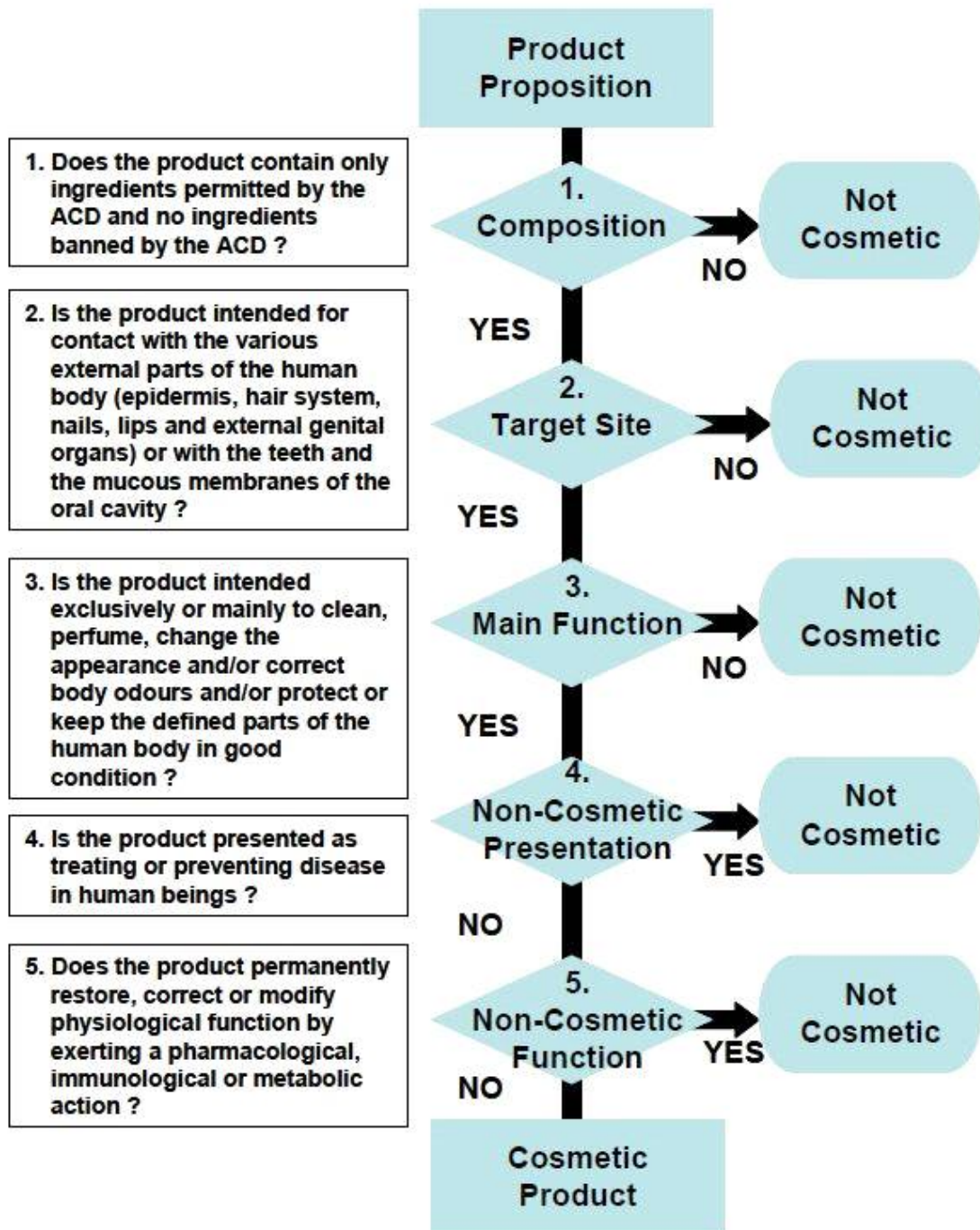
※ 출처: 아세안 화장품 효능표현 가이드라인 (AppendixⅢ), 아세안화장품지침 제7조1~2

아세안에서의 효능표현에 대해서는 AppendixⅢ의 가이드라인에 기재되어 있으며, 아세안화장품지침에서는 이 가이드라인에 준거할 것, 효능표현은 회원국가 내의 관리로 할 것(제7조1), 화장품의 유용성은 화장품처방 또는 제제에 의하여 과학적으로 정당하게 증명되어야 하는 것(제7조2)이 규정되어 있다.

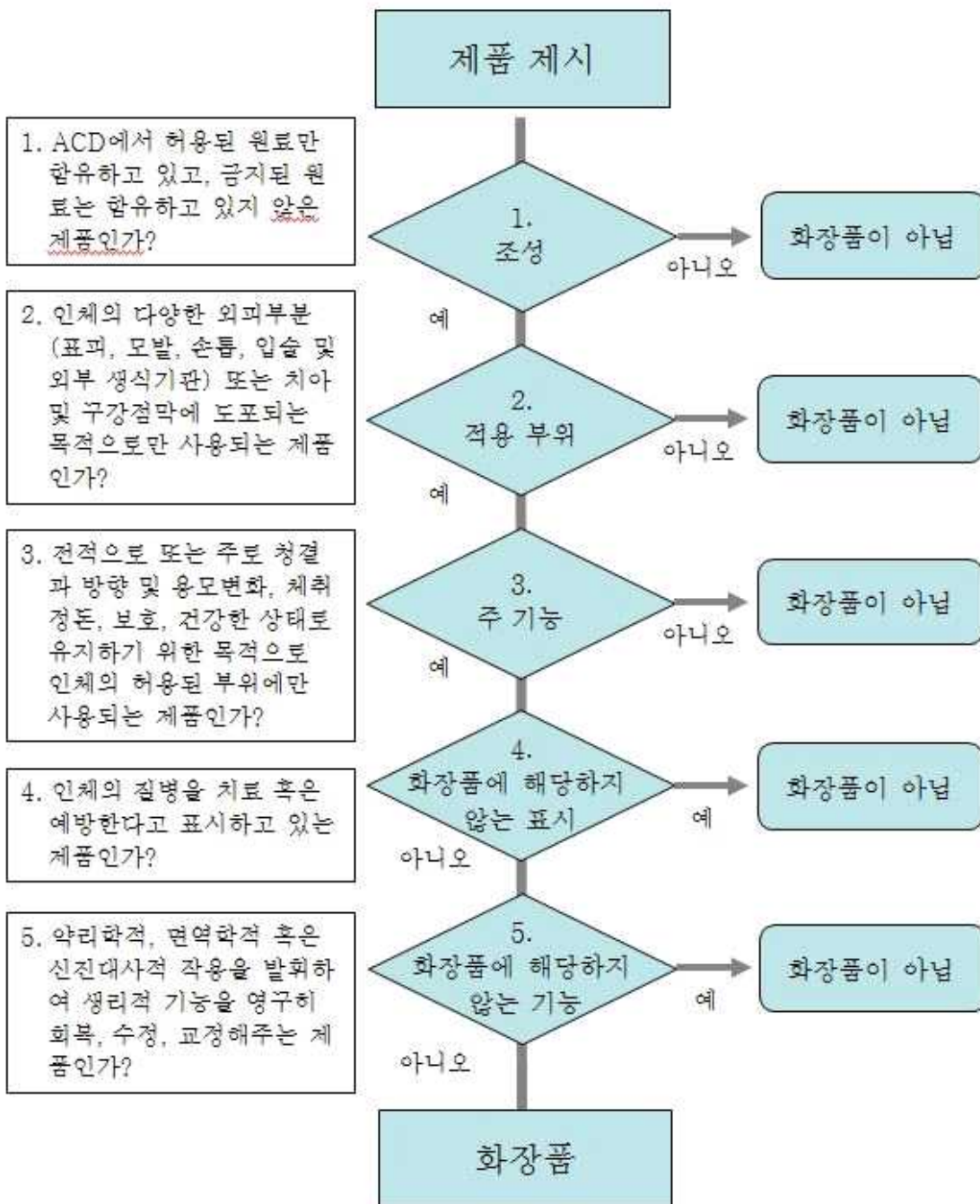
아세안화장품지침 Asean Cosmetic Directive	
제7조 제품 클레임	ARTICLE 7 Product Claims
<p>1. 회원국은 Appendix Ⅲ의 화장품의 제품 클레임 (claims : 효능 주장)이 아세안 화장품 클레임 가이드라인을 준수하도록 하기 위하여 필요한 모든 조치를 강구해야 한다. 일반적으로, 제품 클레임은 자국의 관리에 따른다.</p> <p>2. 일반적으로, 화장품에서 주장하는 효능은 실재적 증거에 의해 입증되고/입증되거나 화장품 포물레이션이나 제제 그 자체에 의하여 입증되어야 한다.</p> <p>화장품을 시장에 출시하는 회사나 개인은, 기술 데이터나 임상 데이터를 생성하는데 과학적으로 인정된 자신만의 프로토콜이나 디자인(이러한 디자인이 사용된 납득할 만한 이유가 있는 경우에 한하여) 사용이 허용될 것이다.</p>	<p>1. Member States shall take all necessary measures to ensure that product claims of cosmetic products comply with the ASEAN Cosmetic Claims Guideline, appearing as Appendix III. In general, product claims shall be subjected to national control.</p> <p>2. As a general rule, claimed benefits of a cosmetic product shall be justified by substantial evidence and/or by the cosmetic formulation or preparation itself.</p> <p>The company or person responsible for placing the cosmetic product in the market will be allowed to use their own scientifically accepted protocols or designs in generating the technical or clinical data provided there is justification why such design is used.</p>

효능표현에 대한 AppendixⅢ의 가이드라인의 개요는 다음과 같다.

Decision process to identify cosmetic products & claims



화장품과 클레임을 확인하는 결정 과정



(1) 화장품 효능으로서 적절할지 어떨지 결정하는 프로세스로서 이하에 제시하는 5단계의 평가기준을 제시하고 있다.

아세안 화장품 효능표현 가이드라인 APPENDIX III – ASEAN COSMETIC CLAIM GUIDELINE	
1. 도입	1. Introduction
<p>화장품 클레임의 평가는 제품이 화장품이냐 아니냐를 고려하는 것으로부터 분리될 수 없다.</p> <p>제품이 화장품으로 간주될 수 있는지의 여부는 여러 요소에 달려있는데, 클레임은 이 과정에서 중요한 요소이다.</p> <p>이 가이드라인은 화장품으로 간주될 수 있는 제품과 클레임을 확인하는데 도움을 주는 간단한 5 단계의 의사 결정 과정을 제공해준다.</p> <p>이 문서는 또한 용인되지 않는 화장품 클레임의 예시도 제공하고 있다. 그러나 이것이 최종 권위로 간주되지는 않으며, 포괄적 목록(어느 것 하나 빠진 것 없이 총망라한 목록)도 아니다.</p>	<p>The evaluation of product claims cannot be separated from the consideration of whether a product is a cosmetic or not.</p> <p>Whether a product can be considered to be a cosmetic product depends on several factors, claims are an important element of this process.</p> <p>This guideline provides a simple 5-step decision-making process that helps to identify products and claims which can be considered to be cosmetics.</p> <p>The document also provides some examples of unacceptable claims for cosmetic products. However, it is not to be taken as the final authority nor as an exhaustive list.</p>

(2) 화장품이기 위한 5단계 평가프로세스

1)화장품성분의 구성

제품은 아세안화장품지침에서의 규정에 합치한 성분만을 함유하고 금지된 어떤 성분도 함유해서는 안 된다.

2)화장품의 적용부위

여러 외부부위(피부, 모발, 손톱·발톱, 입술, 외부생식기) 또는 치아 및 구강점막에 적용되는 제품이다. 단, 이하의 것은 화장품이 아니다: 섭취, 주입되는 것, 전기 부위 이외(예: 비강 또는 내부생식기관점막)에 적용되는 것이다.

3)화장품으로서의 기능

주로(또는 전적으로) 적용부위를 청정케 하고, 향기를 주고, 외관(용모)를 바꾸고, 체취를 억제하고, 혹은 보호하고, 양호한 상태로 유지하는 것을 목적으로 하는 것이다.

상기 목적 이외에 2차적인 기능을 가지는 제품도 있다. 허용할 수 있는 2차적인 기능으로서는 다음 것이 있다. 단, 이들이 다가 아니다. (비듬; 충치; 셀룰라이트; 탈모; 가슴 윤곽; 여드름; 향균)

4)제품의 표시: 병을 치료하거나 예방하는 것이어서는 안 된다. 다음 점을 고려한다.

- ① 제품효능 및 배경
- ② 라벨표시 및 포장재 / 첨부문서 (도표를 포함한다.)
- ③ 판촉자료(원료공급자(supplier) 등 제3자로부터 제공되는 것을 포함한다.)

- ④ 광고
- ⑤ 제제형태 및 사용방법 (예: 캡슐, 알약, 주사 등)
- ⑥ 마케팅정보의 특정한 대상

5)생리적 영향

모든 제품은 인체 기능에 영향을 주는 것과 동시에 대사에도 영향을 준다. 화장품은 영구적으로 효과를 나타내는 것이어서는 안 되며, 그 효과를 유지하기 위하여 정기적으로 사용되는 것이다.

화장품 카테고리 별의 실례리스트(Annex I)에서 제시되어 있는 제품타입에 대하여 합리적으로 기대되는 클레임 내용을 가지는 것이 사실상 화장품이라고 생각할 수 있다.

아세안 화장품 효능표현 가이드라인 APPENDIX III – ASEAN COSMETIC CLAIM GUIDELINE	
2. 화장품이기 위한 5단계 프로세스	2. Decision Process to identify cosmetic products and allowable claims(See summary chart below)
<p>a. 화장품성분의 구성</p> <p>제품은 아세안화장품지침에서의 규정에 합치한 성분만을 함유하고 금지된 어떤 성분도 함유해서는 안 된다.</p> <p>b. 화장품의 적용부위</p> <p>화장품은 인체의 다양한 외피부분(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아 및 구강점막에 도포되는 목적으로만 사용되어야 한다. 섭취, 주사 혹은 인체의 다른 부위(예를 들면, 콧구멍이나 내부 생식기의 점막)에 접촉하는 목적으로 사용되는 제품은 화장품으로 간주될 수 없다.</p> <p>c. 화장품으로서의 기능</p> <p>화장품은 전적으로 또는 주로 청결과 방향 및 용모변화, 체취 정돈, 보호, 건강한 상태로 유지하기 위한 목적으로 인체의 허용된 부위에만 사용되어야 한다.</p> <p>화장품은 위의 범주를 벗어난 2차적인 부기능을</p>	<p>a. Composition of cosmetics</p> <p>The product should contain only ingredients that comply with the annexes of ACD, and does not contain any ingredients that are banned in the ACD.</p> <p>b. Target site of application of cosmetics</p> <p>The product should be intended to be placed in contact with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity. Products that are intended to be ingested, injected or placed in contact with other parts of the human body e.g. the mucous membranes of the nasal passage or the internal genitalia cannot be considered to be cosmetic products.</p> <p>c. Intended main function of cosmetics</p> <p>The product should be applied to the permitted parts of the human body with a view exclusively or mainly to clean them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odors and/or protecting them or keeping them in good condition. Note that products may have a secondary, minor function that is outside the</p>

<p>가질 수 있음을 유념하라. 허용된 몇 가지 2차적 클레임은 아래와 같다. 이것은 포괄적 목록이 아님을 유념하라.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 비듬 ● 충치 ● 셀룰라이트 ● 탈모 ● 가슴 윤곽 ● 여드름 ● 항균 <p>d. 화장품의 제품 표시</p> <p>화장품은 인체의 질병을 치료 혹은 예방한다고 표시해서는 안 된다. 다음은 화장품에서 고려되어야 할 특성이다.</p> <p>i. 제품 클레임과 클레임(효능)이 주장되는 문맥</p> <p>ii. 라벨링과 포장지/포장 첨부지 (도식을 포함하여)</p> <p>iii. 공급자를 대신하여 제 3자에 의해 발행된 체험기나 인쇄물을 포함한 홍보용 인쇄물</p> <p>iv. 광고</p> <p>v. 제품의 형태 및 사용 방법 예) 캡슐, 알약, 주사 등.</p> <p>vi. 마케팅 정보의 특정 목표 대상 예) 약조건에서 특정 질병을 가지고 있거나 이러한 질병에 특히 취약한 특정 인구 층</p> <p>e. 화장품의 생리적 효과</p> <p>인체의 기능에 영향을 미치는 모든 제품은 인체의 신진대사에도 영향을 미친다. 화장품은 일반적으로 영구적이지 않은 효과를 가지고 있으며, 효능을 유지하기 위해 규칙적으로 사용되어야 한다.</p> <p>첫 번째로, 화장품의 포괄적 리스트(Illustrative List)에 주어진 제품 유형(Annexe 1 ACD)에서</p>	<p>above scope. Some examples of acceptable secondary claim areas are given below. Note that this is not an exhaustive list.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dandruff ● Caries ● Cellulite ● Hair loss ● Bust contouring ● Acne ● Anti-bacterial <p>d. Product presentation of cosmetics</p> <p>The product should not be presented as treating or preventing disease in human beings. The following features of the product should be taken into account</p> <p>i. Product claims and the context in which the claims are made</p> <p>ii. Labeling and packaging/packaging inserts (including graphics)</p> <p>iii. Promotional literature, including testimonials and literature issued by third parties on behalf of the supplier</p> <p>iv. Advertisements</p> <p>v. The product form and the way it is to be used e.g. capsule, tablet, injection etc.</p> <p>vi. Particular target of the marketing information e.g. specific population groups with, or particularly vulnerable to, specific diseases of adverse conditions.</p> <p>e. Physiological effects of cosmetics</p> <p>Every product that has an effect on the functioning of the body also has an effect on its metabolism. Cosmetic products typically have effects that are not permanent, and have to be used regularly to maintain their effects. As a first point of guidance, claims that can be reasonably expected for product types given in the Illustrative List of Cosmetic Products (Annexe 1 ACD) can be considered to be cosmetic in nature.</p>
---	---

기대되는 클레임은 사실상 화장품으로 간주될 수 있다.	Section 3. below gives some examples of unacceptable
아래 Section 3. 는 허용되지 않는 화장품 클레임의 예시를 보여주고 있다. 이것은 포괄적 리스트가 아님을 유념하라.	

(3) 화장품에서는 일반적으로 용인하기 어려운 효능의 예

헤어케어제품, 탈모제, 손톱·발톱제품, 피부용 제품, 구강 또는 치과위생제품, 소취제 및 제한제, 향수제품 등에 대한 구체적인 예가 기재되어 있다 (표).

(표) 화장품에서는 일반적으로 용인하기 어려운 효능표현의 예

아세안 화장품 효능표현 가이드라인 APPENDIX III – ASEAN COSMETIC CLAIM GUIDELINE	
제품 유형	허용되지 않는 클레임
헤어 케어 제품	<ul style="list-style-type: none"> ● 비듬을 영원히 없애준다 ● 머리카락 세포를 회복시킨다 ● 탈모를 정지시키고 지연시켜 줄 수 있다 ● 모발 성장을 촉진한다
제모제	● 털의 성장을 중지/지연/막아준다
네일 제품	● 영양을 주어 성장시킨다는 언급
스킨 케어 제품	<ul style="list-style-type: none"> ● 노화로 인한 퇴화와 생리적 변화를 방지, 감소 혹은 되돌린다 ● 흉터 제거 ● 마비 효과 ● 여드름 방지, 치료, 트리트먼트, 중지 ● 셀룰라이트 트리트먼트 ● 날씬해진다 ● 부종을 감소/ 조절 ● 지방 제거/ 지방을 태운다 ● 곰팡이 박멸 ● 바이러스 박멸
구강 혹은 치과 위생 용품	<ul style="list-style-type: none"> ● 치은 종기, 치은 궤양, 치은염, 구강 궤양, 치주염, 치조농루, 치주질환, 구내염 혹은 구강 질병과 감염을 방지 혹은 트리트먼트해준다 ● 테트라사이클린으로 인해 유발된 착색을 화이트닝해준다
데오도란트 & 내발한제	● 발汗을 완벽하게 방지해준다
방향제/향수/코롱	● 성욕을 일으키거나 호르몬적인 매력을 준다

Product Type	Unacceptable claims
Hair care products	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminates dandruff permanently • Restores hair cells • Hair loss can be arrested or reversed • Stimulates hair growth
Depilatories	<ul style="list-style-type: none"> • Stops/retards/prevents hair growth
Nail products	<ul style="list-style-type: none"> • Reference to growth resulting from nourishment
Skin products	<ul style="list-style-type: none"> • Prevents, reduces or reverses the physiological changes and degeneration conditions brought about by aging • Removes scars • Numbing effect • Prevents, heals, treats or stops acne • Treatment of cellulite • Lose centimetres • Reduces/controls swelling/oedema • Removes/burns fat • Fungicidal action • Virucidal action
Oral or dental hygiene products	<ul style="list-style-type: none"> • Treatment or prevention of dental abscess, gumboils, inflammation, mouth ulcers, periodontitis, pyorrhoea, periodontal disease, stomatitis, thrush or any oral

	diseases or infections <ul style="list-style-type: none"> • Whitens tetracycline-induced stains
Deodorants & Anti-perspirants	<ul style="list-style-type: none"> • Completely prevents sweating/perspiration
Perfumes/fragrances/colognes	<ul style="list-style-type: none"> • Aphrodisiac or hormonal attraction

또한 효능표현을 바꿈으로써 화장품에 접근시킬 수 있는 표현 예(주의)도 기재되어 있다. 아세안에서의 효능 표현은 주로 영어로 기재되기 때문에 표는 영어로 제시한다.

(주의) 피부의 유분을 완전히 제거한다(Remove all from skin)의 화장품에 가까운 표현 예

- 피부로부터의 기름기를 제거하는데 도움을 준다 (Helps to remove oil from skin)
- 지성 피부가 번질거리는 것을 감소시킨다. (Reduces the shine of oily skin)
- 지성 피부 타입에 맞는다. (Suitable for oily types)
- 피부에 기름기가 많은 것을 억제한다. (Makes your skin feel less oily)

아세안 화장품 효능표현 가이드라인 APPENDIX III – ASEAN COSMETIC CLAIM GUIDELINE	
클레임은 약화될 수 있음을 유념하라. 예를 들어, 문구를 수정함으로써 기능을 약화시키고 화장품 속성에 더 가깝게 하는 것. "피부로부터의 기름기를 제거하는데 도움을 준다"라는 클레임을 예로 들어 보겠다. 이 클레임은 아래와 같이 순화될 수 있다	Note that claims can be softened i.e. made less functional and more cosmetic in nature by the use of modifiers. An example of this would be a claim for removing all oil from skin. This claim could be softened as follows,

<ul style="list-style-type: none"> ● 피부로부터의 기름기를 제거하는데 도움을 준다 ● 지성 피부가 번질거리는 것을 감소시킨다 ● 지성 피부 타입에 맞는다 ● 피부에 기름기가 많은 것을 억제한다 	<ul style="list-style-type: none"> ● Helps to remove oil from kin ● Reduces the shine of oily skin ● Suitable for oily skin types ● Makes your skin feel less oily
---	--

5. 제품정보

※ 출처: 제품정보가이드라인 (Guidelines for Product Information File(PIF)), 아세안화장품지침 제8조1~3

아세안화장품지침 제8조 1~3에 제품의 상시책임자(사)가 갖추어야 할 제품정보(PIF)의 내용과 기재언어 등이 규정되어 있다. 상세한 것은 기술문서: 제품정보가이드라인(Guideline for Product Information File)에 기술되어 있으며, 그 개요는 이하와 같다.

제품정보 가이드라인 Guidelines for Product Information File(PIF)	
1. 도입과 목적	1. Introduction and Objective
<p>ASEAN Cosmetic Directive (ACD)는 화장품을 제품을 시장에 출시하는 개인이나 회사가 제품 정보 파일을 "이 Directive의 제6조에 따라 라벨에 명시된 주소와 관련된 회원국의 관리 당국이 제품 정보 파일에 쉽게 접근"할 수 있도록 할 것을 요구한다.</p> <p>ASEAN 제품 정보 파일(PIF) 가이드라인*의 주요 목적은 권고된 PIF 양식에 기반하여 PIF를 어떻게 구성하고 작성하는지에 대해 시장에 화장품을 출시하는 회사에게 권고하는 것이다. 또한 이 문서는 누가 PIF 보관 책임자인지에 대한 지침과, PIF 감사에 대한 지침 사항을 제공한다.</p> <p><i>*이 가이드라인은 법적 문서가 아니며, 엄밀한 의미로, 준수는 의무사항은 아니다.</i></p>	<p>The ASEAN Cosmetic Directive (ACD) requires persons or companies placing a product on the market to keep a product information file "easily accessible to the regulatory authority of the Member State concerned at the address specified on the label in accordance with article 6 of this Directive"</p> <p>The main objective of this ASEAN Product Information File (PIF) Guideline* is to provide companies placing a cosmetic product in the market recommendations on how to organize and compile the PIF based on a recommended PIF format. This document also provides guidance on who is responsible to keep the PIF and some guiding points for PIF audits.</p> <p><i>*This is not a legal document and as such, compliance is not a mandatory requirement.</i></p>

5-1. 제품정보의 내용·편집

(1) 아세안화장품지침에서 요구되는 제품정보

제8조에서는 제품정보로서 요구되는 내용으로서 이하의 것을 규정하고 있다.

- ① 제품의 정성적 및 정량적 조성; 방향제 조성의 경우 공급자의 신원과 성분명칭 및 코드 번호
- ② 원료성분 및 최종제품의 규격
- ③ 아세안GMP가이드라인에 적합한 제조방법(또한 상시책임자는 회원국가에서 규정하는 적절한 지식 또는 경험을 지닐 것)
- ④ 완제품과 원료, 화학 구조와 노출 수준에서 인체에 미치는 안전성에 대한 평가
- ⑤ 화장품을 사용할 때의 인체에 대한 바람직하지 않은 영향에 대한 기존데이터
- ⑥ 화장품의 효능에 대한 실증데이터: 그 효능의 정당성

아세안화장품지침 Asean Cosmetic Directive	
제8조 제품 정보	ARTICLE 8 Product Information
<p>1. 제품을 시장에 출시하는 회사나 개인은 이 Directive 제6조에 따라 라벨에 명시된 주소와 관련된 회원국의 관리 당국이 다음 정보에 쉽게 접근할 수 있도록 해야 한다.</p> <p>a) 제품의 정성적 및 정량적 조성; 방향제 조성의 경우 공급자의 신원과 성분명칭 및 코드 번호</p> <p>b) 원료의 완제품의 규격</p> <p>c) 아세안 가이드라인에 규정된 GMP를 따른 제조법 Appendix VI에 기재된 GMP에 대하여, 제조 혹은 수입을 책임지는 자는, 제조 또는 수입되는 장소에 해당하는 회원국에서 정한 규정에 따라 적절한 경험과 지식을 갖추고 있어야 한다.</p> <p>d) 완제품과 원료, 화학 구조와 노출 수준에서 인체에 미치는 안전성에 대한 평가</p> <p>e) 화장품 사용이 인체 보건에 미치는 바람직하지 않은 효과에 대한 데이터</p> <p>g) 주장하는 효능에 대한 입증 데이터 (효능을 정당화하기 위함임)</p>	<p>1. The company or person responsible for placing the cosmetic product in the market shall keep the following information readily accessible to the regulatory authority of the Member State concerned at the address specified on the label in accordance with Article 6 of this Directive:</p> <p>a) the qualitative and quantitative composition of the product; in case of perfume compositions, the name and code number of the composition and the identity of the supplier;</p> <p>b) specifications of the raw materials and finished product;</p> <p>c) the method of manufacture complying with the good manufacturing practice as laid down in the ASEAN Guidelines For Cosmetic Good Manufacturing Practice appearing as Appendix VI; the person responsible for manufacture or importation into the market must possess adequate knowledge or experience in accordance with the legislation and practice of the Member State which is the place of manufacture or importation;</p> <p>d) assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredients, its chemical structure and its level of exposure;</p> <p>e) existing data on undesirable effects on human health resulting from use of the cosmetic product; and</p> <p>g) supporting data for claimed benefits of cosmetic products should be made</p>

	available; to justify the nature of its effect.
2. 제8조의 제1항에서 언급된 정보는 회원국의 관리 당국이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 또는 관련 회원국의 언어 또는 자국어로 표기되어야 한다.	2. The information referred to in paragraph 1 of this Article must be available in the national language or languages of the Member State concerned, or in a language readily understood by the regulatory authority.
3. 곤란에 처한 경우 빠르고 적절한 의학적 치료를 하기 위해서, 회원국은 화장품에 사용된 물질에 대한 적절한 정보를 관리 당국이 이용할 수 있도록 요청할 수 있다. (관리 당국은 화장품에 사용된 물질에 대한 정보를 이러한 의학적 치료 목적으로만 사용하도록 한다)	3. A Member State may, for purposes of prompt and appropriate medical treatment in the event of difficulties, require that appropriate and adequate information on substances used in cosmetic products be made available to the regulatory authority which shall ensure that this information is used only for the purposes of such treatment.

또한 제9조에서는 행정당국에 분석방법에 대한 정보를 제공하는 것을 요구하고 있다.

- ① 분석증명서에 해당하는 화장품성분을 체크하기 위하여 제조업자에서 사용되어 있는 분석방법
- ② 화장품의 미생물학적 기준, 화장품에 사용하는 성분의 순도 및 / 또는 각 기준을 확인하기 위한 방법

아세안화장품지침 Asean Cosmetic Directive	
제9조 분석법	ARTICLE 9 Methods of Analysis
<p>시장에 화장품을 출시하는 회사나 개인은 화장품 관리 당국이 다음 문서들을 이용할 수 있도록 해야 한다.</p> <p>a) 분석 증명서에 상응하는 화장품의 원료를 체크하기 위해 제조사가 사용하는 방법</p> <p>b) 화장품의 미생물 제어와 원료의 화학적 순도를 위해 사용되는 기준 그리고/또는 이러한 기준에 따른 체크 방법</p>	<p>The following documents shall be made available by the company or person responsible for placing the cosmetic products in the market, to the cosmetic regulatory authority:</p> <p>a) the available methods used by the manufacturer to check the ingredients of cosmetic products corresponding with the Certificate of Analysis; and</p> <p>b) the criteria used for microbiological control of cosmetic products and chemical purity of ingredients of cosmetic products and/or methods for checking compliance with those criteria.</p>

(2) 추천 제품정보양식(Recommended PIF format)

상술의 요구사항으로 보면, 제품을 판매하고자 하는 자는 요구에 합치하는 방법으로 제품정보를 준비·편집하고 당국의 감사를 받을 필요가 있다. 제품정보 편집에 있어서는 다음과 같이 4개 파트로 구성하는 방법이 추천되어 있다. 이하에 그 내용을 기술한다.

- Part I: 관리서류와 제품개요
 - Part II: 원료의 품질데이터
 - Part III: 최종제품의 품질데이터
 - Part IV: 안전성·유효성데이터
- 각 Part에는 목차를 단다.

제품정보 가이드라인 Guidelines for Product Information File(PIF)	
2.2 권고된 PIF 형식	2.2 Recommended PIF format
<p>위의 ASEAN Cosmetic Directive 요건을 고려하여, 시장에 제품을 출시하는 회사는 요건을 충족하고 당국이 쉽게 찾아 볼 수 있는 방식으로 PIF를 구성할 필요가 있다. PIF는 아래와 같이 4가지 파트로 구성하는 것이 좋다.</p> <p>Part I: 관리서류와 제품개요 Part II: 원료의 품질데이터 Part III: 최종제품의 품질데이터 Part IV: 안전성·유효성데이터</p> <p>각 Part에는 목차를 단다.</p>	<p>In view of the above ACD requirements, companies placing products in the market need to organize the PIF in such a way that it meets the requirements and be easily consulted by the Authorities. It is recommended that the PIF be organised into 4 parts as follows:</p> <p>Part I: Administrative Documents and Product Summary Part II: Quality Data of Raw Material Part III: Quality Data of Finished Product Part IV: Safety and Efficacy Data</p> <p>A Table of Contents should be provided for each of the 4 parts.</p>

1) Part I: 관리서류와 제품개요

- ① 관리서류
 - 행정당국의 수령인이 있는 신고서의 복사(품목허가증), 제조사, 중간도매상, 수입상 및 소매상 주소
 - 각 나라 당국의 요청이 있을 경우(필요시): 프로덕트 오너의 승낙 혹은 제품에 관계된 승낙서(위임장 혹은 동의서(계약서))
 - 라이선스번호 등의 관계서류(사업자등록증, 법인설립인가증 등)
- ② 제품정보(INCI 또는 아세안화장품지침에서 인정된 명칭과 배합량)-원료배합
 - INCI 혹은 아세안화장품지침 등록 성분명과 각각의 농도 기재(전성분표 및 배합비)
 - ※ 향장(향수) 원료의 경우 배합명과 코드번호, 그리고 공급자 기재
- ③ 제품정보 및 라벨
 - 내·외부 라벨(사진 그리고/또는 그림)
 - 소비자에게 제공하는 리플릿 및 사용설명서
- ④ 제조 시설(CGMP 준수여부)

- 제조사 혹은 기업이 ASEAN GMP 지침서 혹은 ACC 인증 GMP 지침서를 준수한다는 문구
 - 배치(batch) 코딩시스템/제품 특징
- ⑤ 아세안가이드라인에 따른 제품의 안전성평가결과(요약)
- 안전성평가자의 명칭, 자격을 기입한 서명이 있는 선서서
- ⑥ 인체에 대한 영향 (부작용) (요약)
- ⑦ 제품의 유효성정보 (요약)
- 효능평가보고서 개요(완제품)

제품정보 가이드라인 Guidelines for Product Information File(PIF)	
Part I: 관리서류와 제품개요	Part I: Administrative Documents and Product Summary
<p>PIF의 첫 번째 파트는 단일 제품에 대한 관리서류와 제품개요를 포함한다.; 예) 이 파트는 완제품의 충분한 개요를 제공한다.</p> <p>A. 관리서류</p> <ul style="list-style-type: none"> - 행정당국의 수령인이 있는 신고서의 복사본(품목 허가증), 제조사, 중간도매상, 수입상 및 소매상 주소를 포함한다. - 각 나라 당국의 요청이 있을 경우(필요시): 프로젝트 오너의 승낙 혹은 제품에 관계된 승낙서(위임장 혹은 동의서(계약서)) - 라이선스번호 등의 관계서류(사업자등록증, 법인설립인가증 등) <p>B. 제품정보(INCI 또는 아세안화장품지침에서 인정된 명칭과 배합량)-원료배합</p> <ul style="list-style-type: none"> - 향장(향수) 원료의 경우 배합명과 코드번호, 그리고 공급자 기재 <p>C. 제품정보 및 라벨, 아래 사항을 포함한다.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 내·외부 라벨(사진 그리고/또는 그림) 	<p>The first part of the PIF contains the administrative documents and key summary information that are specific to a single product; i.e. this part would provide an ample overview of the finished product.</p> <p>A. Administrative documentation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Copy of the Notification form bearing the acknowledgement receipt from the Authorities; this will include the identity of the product, the address of the manufacturer, assembler, importer and company placing the product in the market; - Authorisation letter by product owner or agreement letter related to the product, if required by the legislation of the Member Country; - Any other relevant administrative documents that may be prescribed by the local Authorities e.g. Licence to Operate, Certificate of Incorporation of the Company; <p>B. Qualitative and Quantitative formula of the product (INCI or other ACD approved reference names and corresponding concentrations of the ingredients):</p> <ul style="list-style-type: none"> - For fragrance materials, name and code number of the composition and the identity of the supplier; <p>C. Product presentation and label, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Outer and inner labels (photographs and/or

<ul style="list-style-type: none"> - 소비자에게 제공하는 리플릿 및 사용설명서 	<p>drawings will be useful);</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consumer information leaflets and instruction for use if part of the product as sold to the consumer;
<p>D. 제조 시설</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제조사 혹은 기업이 ASEAN GMP 지침서 혹은 ACC 인증 GMP 지침서를 준수한다는 문구 - 배치(batch) 코딩시스템/제품 특징 	<p>D. Manufacturing Statement:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A statement by the manufacturer or company that the product was manufactured according to the ASEAN GMP Guidelines or any ACC approved equivalent GMP Guidelines; - Provide the batch coding system/ key of the product;
<p>E. 아세안가이드라인에 따른 제품의 안전성평가결과(요약)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 안전성평가자의 명칭, 자격을 기입한 서명이 있는 선서서 	<p>E. Safety Assessment (summary) as per the ASEAN Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Safety statement (signed statement of opinion, including the name and qualifications of the safety assessor);
<p>F. 인체에 대한 영향 (부작용) (요약)</p>	<p>F. Confirmed undesirable effects on human health (summary);</p>
<p>G. 제품의 유효성정보 (요약)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 효능평가보고서 개요(완제품) 	<p>G. On-pack product claim support (summary):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Summary report of the Efficacy Assessment of the product, based on its composition or on tests performed;

2) PartII: 원료의 품질데이터(원료실험자료)

- ① 원료/성분의 규격(스펙)과 시험방법
 - 각 성분의 스펙(정제수 포함)
 - 원료의 확인방법도 포함하는 시험방법(각 성분 분석방법)
 - 향료성분은 각 성분의 명칭, 코드번호, 원료 공급자 이름과 주소, 최신판 IFRA인증서
- ② 원료 공급자로부터 제공받은 원료 안전성 관련 자료 및 신뢰성 있는 기관에서 발표한 자료 혹은 보고서

제품정보 가이드라인 Guidelines for Product Information File(PIF)	
Part II: 원료의 품질데이터(원료실험자료)	Part II: Quality Data of Raw Materials
<p>PIF의 두 번째 파트는 원료 물질/성분의 품질에 대한 모든 기술적 정보를 포함해야 한다.</p>	<p>The second part of the PIF should include full technical information on the quality of the raw materials/ ingredients:</p>
<p>A. 원료/성분의 규격(스펙)과 시험방법</p>	<p>A. Specifications and test methods of raw</p>

<ul style="list-style-type: none"> - 각 성분의 스펙(정제수 포함) - 원료의 확인방법도 포함하는 시험방법(각 성분 분석방법) - 향료성분은 각 성분의 명칭, 코드번호, 원료 공급자 이름과 주소, 최신판 IFRA인증서 	<p>material/ ingredients:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Specifications of each ingredient including water specification, if appropriate; - Method of analysis corresponding to the specifications for each ingredient, including identification of the ingredients; - For fragrance materials, specify the name and code number of the composition, name and address of the supplier, certificate of compliance with the latest IFRA guidelines;
<p>B. 원료 공급자로부터 제공받은 원료 안전성 관련 자료 및 신뢰성 있는 기관에서 발표한 자료 혹은 보고서(ASCB, SCCP, CIR)</p>	<p>B. Data on the safety of the raw materials based on data from the supplier, on published data or on reports from Scientific Committees like the ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB), the EU Scientific Committee on consumer Products (SCCP) or the US Cosmetic Ingredient Review Board (CIR);</p>

3) PartⅢ: 최종제품의 품질데이터

- ① 제품의 정성 및 정량 처방(전성분표-배합비 및 배합량 표기)
 - INCI 혹은 ACD 출처명과 각 성분 농도(각 원료/성분의 기능 명시)
- ② 제조
 - 제조업자 정보: 제조업자, 중간제조사, 제품포장업체 업체명의 국가 및 주소,
 - 제조공정의 개요
 - 제조공정에 대한 추가 자료, 품질관리와 제조관련 서류(당국의 요청이 있는 경우)
- ③ 완제품의 규격(스펙) 및 시험성적서
 - 화장품 미생물기준 및 원료성분의 과학적 순도:
 - 각 항목별 성분의 시험방법
- ④ 제품 안정성 보고서 (제품의 유통기한이 30개월 미만일 경우)
 - 안정성 실험 자료 및 보고서 혹은 유통기한 안정성 평가 자료

제품정보 가이드라인	
Guidelines for Product Information File(PIF)	
Part Ⅲ: 최종제품의 품질데이터	Part Ⅲ: Quality Data of Finished Product
<p>PIF의 세 번째 파트는 완제품의 품질에 대한 세부적인 기술적 정보를 제공한다. :</p> <p>A. 제품의 정성 및 정량 처방(전성분표-배합비 및 배합량 표기)</p> <ul style="list-style-type: none"> - INCI 혹은 ACD 출처명과 각 성분 농도(각 원료/성분의 기능 명시) 	<p>The third part of the PIF supplies the detailed technical information on the quality of the finished product:</p> <p>A. Qualitative and Quantitative formula of the product (INCI or other approved ACD reference names and corresponding concentrations of the ingredients):</p> <ul style="list-style-type: none"> - The formula should specify the functions of

<p>B. 제조</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제조업자 정보: 제조업자, 중간제조사, 제품포장업체 업체명의 국가 및 주소, - 제조공정의 개요 - 제조공정에 대한 추가 자료, 품질관리와 제조 관련 서류(당국의 요청이 있는 경우) <p>C. 완제품의 규격(스펙) 및 시험방법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 미생물기준 및 원료성분의 과학적 순도: - 각 항목별 성분의 시험방법 <p>D. 제품 안정성 보고서 (제품의 유통기한이 30개월 미만일 경우)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 안정성 실험 자료 및 보고서 혹은 유통기한 안정성 평가 자료 	<p>each raw material/ ingredient;</p> <p>B. Manufacturing:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manufacturer contact details: name, country and address of manufacturer, assembler and packager; - Summary of the Manufacturing Process; - Additional detailed information on the manufacturing process, quality controls and related manufacturing documents should be made available upon request by the Authority; <p>C. Specifications and test methods of the finished product:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The criteria used for microbiological control of cosmetic products and chemical purity of ingredients of cosmetic products; - Method of Analysis corresponding to the specifications for checking compliance; <p>D. Product Stability Summary Report, if the product durability is below 30 months:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The stability testing data and report or stability assessment to support the expiry date;
--	--

4) PartIV: 안전성, 유효성데이터(완제품 안전성 평가 세부 정보, 제품 관련 효능)

- ① 안전성평가
 - 완제품의 각 성분, 화학구조, 노출도 등을 포함한 인체 안전성 보고서
 - 안전성 평가자의 이력
- ② 최신 부작용정보
 - 화장품 사용으로 인한 인체 부작용에 대한 최신 보고
 - 부작용 발생 보고서의 경우, 주기적으로 정보 갱신
- ③ 유효성데이터(제품 효능의 근거 자료)
 - 해당 제품 원료 배합 혹은 완제품 적용에 따른 시험 결과 보고서
 - 논문 리뷰 자료 등 화장품의 효능 주장의 근거 자료 포함

제품정보 가이드라인 Guidelines for Product Information File(PIF)	
Part IV: 안전성, 유효성데이터	Part IV: Safety and Efficacy Data
PIF의 네 번째와 마지막 파트는 완제품의 안전성 평가와 데이터에 대한 자세한 정보와 제품에서 주장하는 클레임을 뒷받침하기 위한 관련 효능 데이터를 제공한다.	The fourth and final part of the PIF provides detailed information on the safety assessment and data of the finished product and also relevant efficacy data to support any claims made on the product.

<p>A. 안전성평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - 완제품의 각 성분, 화학구조, 노출도 등을 포함한 인체 안전성 보고서 - 안전성 평가자의 이력 <p>B. 최신 부작용정보</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 사용으로 인해 야기된 확인된 또는 기록된 인체 부작용 또는 바람직하지 않은 효과에 대한 최신 보고서 - PIF에서의 부작용 보고서는 회사에서 정기적으로 갱신 <p>C. 유효성데이터(제품 효능의 근거 자료)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해당 제품 원료 배합 혹은 완제품 적용에 따른 시험 결과 보고서 - 논문 리뷰 자료 등 화장품의 효능 주장의 근거 자료 포함 	<p>A. Safety Assessment:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Signed assessment report of the safety for human health of the finished product based on its ingredients, their chemical structure and level of exposure; - Curriculum Vitae of the safety assessor; <p>B. The latest compiled report on confirmed or recorded adverse events or undesirable effects on human health resulting from use of the cosmetic product:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The adverse event report in the PIF is expected to be updated by the company on a regular basis; <p>C. On-pack product claim support:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Full signed report of the Efficacy Assessment of the product, based on its composition or on tests performed; - Supporting data including literature review for claimed benefits of cosmetic
---	--

5-2. 제품정보의 보관

아세안화장품지침에서의 규정에 의하여 판매하는 각 나라에서의 판매자, 수입업자, 제조업자 등이 보관한다. 제품 출시 후 3년간의 보관의무가 있다.

제품정보 가이드라인 Guidelines for Product Information File(PIF)	
3. 누가 PIF 보관 책임을 지는가	3. Who is responsible to keep the PIF
<p>ASEAN Cosmetic Directive의 제8조는 제품을 시장에 출시하는 회사나 개인은 라벨에 명시된 주소와 관련된 회원국의 관리 당국이 다음 정보에 쉽게 접근할 수 있도록 해야 한다고 말하고 있다.</p> <p>라벨링 규정에 따라 [부속서 II, C (e)] 는 “국내 시장에 제품을 출시하는 회사 또는 개인의 이름 또는 주소”이다.</p> <p>이러한 정의는 “규제 당국에 대한 제품 보고 관련 가이드선스 문서”에 “시장에 화장품을 출시하고자 하는 현지 회사, 이 회사는 현지 제조업자 또는 제품을 판매하기 위해 제조업자가 정한 대리상 또는 그</p>	<p>Article 8 of the ACD states that the company or person responsible for placing the cosmetic product in the market shall keep the PIF readily accessible to the regulatory authority at the address specified on the label, which, according to the labelling requirements [Appendix II, C (e)] is “the name and address of the company or person placing the product on the local market”</p> <p>The definition of such has been given in the “Guidance document on product notification to the Regulatory Authority” as “the local company responsible for placing the cosmetic product in</p>

<p>나라에 판매를 위해 제품을 가져온 책임을 지는 회사 등이 될 수 있다.”라고 나와있다.</p>	<p>the market, which may be a local manufacturer or an agent appointed by a manufacturer to market the product or the company that is responsible for bringing in the product for sale in the country,</p>
<p>이것은 국내 시장에 주소가 있는 회사 또는 개인, 그리고, 시장에 제품을 가져온 책임을 지는 회사 또는 개인을 명백히 지칭한다.; 수입자, 제조업자 또는 유통업자</p>	<p>etc.”This clearly refers to a company or person having an address in the local market, and to the company or person responsible for bringing in the product into that market; whether this is an importer, a manufacturer or a distributor.</p>
<p>PIF 는 제품이 시장에 마지막으로 출시된 날 이후 최소 3년간 보관할 것이 권고된다.</p>	<p>It is recommended that the PIF is kept for a minimum period of 3 years after the product is last placed in the market.</p>

5-3. 감사

감사 종류는 다음과 같다.

- 정기 감사: 당국은 사전에 이러한 감사를 알릴 것이다. 회사가 감사를 준비할 수 있도록 사전에(적어도 1달 전에) 충분히 알릴 것을 권고한다.
- 특별 감사: 이러한 감사는 시장의 샘플에서 발견된 결과와 소비자 불만 등에 의해 촉발될 수 있다. 감사는 미리 최소 48시간 전에 알릴 것을 권고한다. 극도의 긴급 상황인 경우, 미리 알리지 않고 감사를 시행할 수 있다.

Part I의 서류는 즉시 감사에 대응할 수 있도록 해 두는 것이 요구되어 있으며, 다른 Part에 대해서는 15~60일 이내에 대응할 수 있도록 하는 것으로 되어 있다.

제품정보 가이드라인 Guidelines for Product Information File(PIF)	
4. PIF 감사	4. PIF Audits
<p>4.1 감사의 형태:</p> <p>PIF는 라벨에 명시된 주소에 있어야 하기 때문에, 당국은 그 주소에서 PIF를 감사할 수 있다. 2가지 가능성이 있다. :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 정기 감사: 당국은 사전에 이러한 감사를 알릴 것이다. 회사가 감사를 준비할 수 있도록 사전에(적어도 1달 전에) 충분히 알릴 것을 권고한다. 	<p>4.1 Types of audits:</p> <p>Since the PIF must be at the address specified on the label, Authorities can audit the PIF at that address. There are 2 possibilities:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Routine audits: The Authorities will announce these audits in advance. It is recommended that the audit be announced sufficiently in advance (i.e. at least 1 month) for the company to prepare for the audit;

<p>•특별 감사: 이러한 감사는 시장의 샘플에서 발견된 결과와 소비자 불만 등에 의해 촉발될 수 있다. 감사는 미리 최소 48시간 전에 알릴 것을 권고한다. 극도의 긴급 상황인 경우, 미리 알리지 않고 감사를 시행할 수 있다.</p> <p>4.2 쉽게 이용가능하게 해야 하는 문서:</p> <p>전체 PIF가 이용 가능해야 하긴 하지만, 산업, 특히 수입자/유통업자 뿐 아니라 중소기업의 준비를 촉진하기 위해, PIF의 파트 I의 문서는 특히 초기 조사 감사시 쉽게 이용 가능해야 한다.</p> <p>4.3 합리적 기간내에 당국이 접근할 수 있도록 해야 하는 문서:</p> <p>당국의 요청이 있자마자, PIF의 다른 파트에 있는 문서, 세부 정보 또는 보고서는 이용 가능해야 하며, 동의된 기간 내에 당국이 접근 가능하도록 해야 한다. : 감사의 긴급성에 따라, 15일에서 60일 이내 또는 그 보다 빨리 당국이 접근 가능하도록 해야한다.</p> <p>영업 비밀에서만 기인하여, 제품 소유자는 유통업자/수입자에게 PIF의 어떤 부분에라도 있는 제품 정보의 일부를 밝히지 않을 수 있다. 시장에 제품을 출시하고자 하는 개인 또는 회사는 요청이 있을 시 관련 있고 필요한 정보를 직접 당국에 제공하기 위해 제품 소유자와 협의할 필요가 있을 것이다.</p>	<p>• Ad-hoc audits: these may be triggered by results found on samples from the market, by consumer complaints, etc. It is recommended that the audit be announced at least 48 hours in advance. Of course, in case of extreme urgency the auditing can take place without announcement;</p> <p>4.2 Documents to be made readily available:</p> <p>While the whole PIF should be available, in order to facilitate the preparation of the industry, in particular the SMEs as well as the importers/distributors, the documents in Part I of the PIF should be made readily available especially for initial investigative audits.</p> <p>4.3 Documents to be made accessible to Authorities within reasonable time:</p> <p>Upon specific request from the Authorities, documents, detailed information or reports in other parts of the PIF should be available and made accessible to the Authorities within an agreed upon timeframe: within 15 to 60 calendar days or shorter, depending on the urgency of the audit.</p> <p>Noting that due to trade secrets, the product owner may not disclose all the product information to the distributor/importer, the person or company placing the product in the market will need to make their own arrangements with the product owner to provide the relevant and necessary information directly to the Authorities upon request.</p>
--	--

<p>4.4 참고 또는 보충 문서:</p> <p>일반적으로, PIF에서 제공되는 정보는 아세안의 조화된 화장품 규제의 제1조(a)에서 나타난 바와 같이 “아세안에서 판매되는 모든 화장품의 안전성, 품질 그리고 주장된 효능”을 보장하기 위한 검토를 위해 충분해야 한다.</p> <p>그러나, 일부 특별한 경우는, PIF 문서를 뒷받침하는 참고 또는 보충 문서가 필요할 수 있다. (예 : 제품 체험, microbiological challenge tests, 추가적인 확정 시험법, 제품 기록 등) 시장에 제품을 출시한 회사 또는 개인은 요청 받은 정보를 당국에 제공하기 위해 모든 노력을 해야 한다.</p> <p>4.5 문서 미디어</p> <p>PIF 문서가 어떤 미디어 형태로 나타나야 한다는 특수 요건은 없다. 따라서, 편리하고, 당국이 쉽게 찾아 볼 수 있는 방식이라면, 회사는 적절한 미디어를 선택할 수 있다. 예를 들어, 종이, 전자 등.</p>	<p>4.4 Background or supplementary documents:</p> <p>In general the information provided in the PIF should be sufficient for review to ensure “the safety, quality and claimed benefits of all cosmetic products marketed in ASEAN” as specified in article 1(a) of the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme.</p> <p>However, in some specific cases, other background or supplementary information supporting the PIF documents (e.g. product experience, microbiological challenge tests, additional confirmatory test methods, production records, etc.) may be necessary. The company or person responsible for placing the product in the market should then make all efforts to provide the requested information to the Authorities.</p> <p>4.5 Document media:</p> <p>There are no specific requirements on what media type the PIF documents should be presented. Hence the company may choose any suitable media i.e. paper, electronic, etc. provided they are convenient and could be easily consulted by the Authorities.</p>
--	---

6. 안전성의 요건

※ 출처: 안전성 평가 가이드라인 (ASEAN Guidelines for Safety Evaluation for Cosmetic Products), 부작용 보고 가이드라인(A Guide Manual for The Industry: Adverse Event Reporting for Cosmetic Products), 아세안화장품지침 제3조1, 제8조1

아세안화장품지침 제3조1에서는 “시장에 출시된 화장품은 정상적으로 또는 합당하게 예측할 수 있는 사용 조건에서 사용될 때 보건(Human Health)에 해를 끼치는 원인이 되어서는 안 된다”고 정의되어 있다. 그러기 위하여 5번 항목의 제품정보에서 기술한 제품정보파일을 작성·보관할 의무가 있다. 또한 제8조1.d)에서는 “완제품과 원료, 화학 구조와 노출 수준에서 인체에 미치는 안전성에 대한 평가”를 제품정보파일 속에서 보관해야 하는 것이 기재되어 있다. 이들을 작성할 때의 안전성의 요건이 “ASEAN Guidelines for Safety Evaluation for Cosmetic Products”에 상술되어 있다. 또한 시장에서 일어난 화장품에 의한 부작용 보고에 대해서는 “A Guide Manual for The Industry: Adverse Event Reporting for Cosmetic Products”에서 해설되어 있다. 이하 그 내용에 대하여 기재한다.

안전성평가 가이드라인(목차)
ASEAN Guidelines for Safety Evaluation for Cosmetic Products
Table of Content:
Objective
1. General Approach
2. Ingredients
2-1. Ingredients to be avoided
2-2. Sources of toxicological data
2-3. Conditions of use and exposure
3. Safety Evaluation of finished products
4. Safety Claims
5. Responsibilities of the Safety Assessor
6. Raw Material responsibilities
6-1. Chemicals
6-2. Botanical Extracts
6-3. Animal Extracts
6-4. Fragrances
7. Manufacturer Responsibilities
8. Distributor Responsibilities
9. Regulator Responsibilities
10. References

6-1. 화장품의 안전성 평가 가이드라인

(1) 목적

1. 이 가이드라인의 목적은 제품정보파일 중의 자료를 감사할 때의 감사관도 포함하여 제품 안전성을 평가하기 위하여 작성된 것이다. 이 가이드라인은 “제품, 그 성분, 그 화학구조, 그리고 그 사용상황에 따라 안전한” 것을 요구하고 있는 아세안화장품지침 제8조1.d)에서는 화장품의 안전성요건에 대하여 기재하고 있다. 이 안전성평가는 “안전성평가자”로 정의되는 자격이 있는 전문가가 행하는 것으로 한다.

안전성평가 가이드라인 ASEAN Guidelines for Safety Evaluation for Cosmetic Products	
목적	OBJECTIVE
<p>1. 이 가이드라인의 목적은 제품정보파일 중의 데이터를 감사할 때의 감사관도 포함하여 제품 안전성을 평가하기 위하여 작성된 것이다.</p> <p>이 가이드라인은 “제품, 그 성분, 그 화학구조, 그리고 그 사용상황에 따라 안전한” 것을 요구하고 있는 아세안화장품지침 제8조1.d)에서는 화장품의 안전성요건에 대하여 기재하고 있다. 이 안전성평가는 “안전성평가자”로 정의되는 자격이 있는 전문가가 행하는 것으로 한다.</p>	<p>1. The purpose of this Guideline is to help the Cosmetic Industry in assessing the safety of the product as well as the Regulators in auditing the data contained in the Product Information File (PIF).</p> <p>This guideline serves to highlight some of the important considerations in the safety assessment of cosmetic product in line with Article 8 d of the ASEAN Cosmetics Directive which requires an “assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredients, its chemical structure and its level of exposure”. This safety assessment is to be performed by a qualified professional defined as the “Safety Assessor”.</p>

(2) 일반사항

- 아세안화장품지침 제3조1에서는 다음과 같이 규정되어 있다. : 제품표시, 주의표시 그리고 판매자 등에 의하여 제공되는 여러 정보에 의하여, 화장품은 통상 혹은 예측할 수 있는 사용상황에 있어서 건강피해를 일으키지 않는 것으로 상시 되어야 한다.
- 따라서 소비자는 물론이거니와 이용사, 미용사 등에 대해서도 화장품은 안전해야 한다.
- 피부에 대해서는 피부자극성과 피부감작성이 회피해야 하는 주요한 것으로 되어 있다. 또한 화장품은 외부환경조건(요인)에 방치된다. 따라서 빛에 의하여 유발되는 광자극과 광감작성도 회피해야 한다.
- 두피 또는 안면에 사용할 때에는 눈에 접촉할 가능성이 있다. 따라서 화장품의 안전성을 평가할 때에는 눈 자극성에는 세심한 주의를 기울일 필요가 있다.
- 통상의 경피흡수와 명백하게 예측할 수 있는 흡수(소아에 의한 생각지도 못한 흡수도 포함한다)도 고려해야 한다.
- 화장품의 안전성은 원료 선택부터 시장에서 사용될 때까지 폭넓은 관점에서 보증되어야 한다.
따라서 다음 점을 고려해야 한다.
 - GMP가이드라인 혹은 동등하다고 인정된 것
 - 적정한 원료선택: 사용농도에서의 안전성 확인
 - 최종제품의 국부내성
 - 품질을 유지하고 오사용 등을 피할 수 있는 포장(패키지)
 - 품질관리(미생물, 물리화학적 규격)
 - 안정성(유효기한, 방부제 유효성, 제품과 용기 간의 적합성)
 - 적절한 표시(라벨): 제품설명, 사용방법, 폐기방법, 주의 그리고 예측 불가능한 사태 시의 대처방법
 - 부작용에 관한 조치와 관리
 - 외장변경과 위조품에 대한 정보제공
- 인체에 대한 절대적 제로 리스크라는 것은 존재하지 않으나, 그 때 그 때의 상황에 따라 최선의 미니멈 리스크가 되도록 노력할 것.
- 안전성평가에 대한 절대적 방법은 없다. 제품의 조성 등에 의해 달라지는 것은 당연하다. 그러나 일반적으로 안전성평가는 개개의 원료의 독성정보에 의거하여 실시된다.
- 과학적 관점에서는 거의 모든 경우에 최종제품 시험에는 동물에 있어서의 독성시험을 사용하는 것은 필요하지 않다. 일반적으로 이 단계에서 제기되는 모든 의문에 대해서는 볼런티어의 피부에 대하여 윤리

면을 고려하여 실시된 피부적합성시험을 포함한 다른 정보원을 사용하여 답할 수 있다.

안전성평가 가이드라인 ASEAN Guidelines for Safety Evaluation for Cosmetic Products	
1. 일반사항	1. GENERAL APPROACH
<p>2. 아세안화장품지침 제3조1에서는 다음과 같이 규정되어 있다. : 제품표시, 주의표시 그리고 판매자 등에 의하여 제공되는 여러 정보에 의하여, 화장품은 통상 혹은 예측할 수 있는 사용상황에 있어서 건강피해를 일으키지 않는 것으로 상시되어야 한다.</p> <p>3. 따라서 소비자는 물론이거니와 이용사, 미용사 등에 대해서도 화장품은 안전해야 한다.</p> <p>4. 피부에 대해서는 피부자극성과 피부감작성이 회피해야 하는 주요한 것으로 되어 있다. 또한 화장품은 외부환경조건(요인)에 방치된다. 따라서 빛에 의하여 유발되는 광자극과 광감작성도 회피해야 한다.</p> <p>5. 두피 또는 안면에 사용할 때에는 눈에 접촉할 가능성이 있다. 따라서 화장품의 안전성을 평가할 때에는 눈 자극성에는 세심한 주의를 기울일 필요가 있다.</p> <p>6. 통상의 경피흡수와 명백하게 예측할 수 있는 흡수(소아에 의한 생각지도 못한 흡수도 포함한다)도 고려해야 한다.</p>	<p>2. The provisions of Article 3 of the ASEAN Cosmetic Directive stipulates that A cosmetic product put on the market must not cause damage to the human health when applied under normal or reasonably foreseeable condition of use taking into account in particular of the product presentation, its labeling, instruction for its use and disposal warning statements as well as any other information provided by the manufacturer or his authorized agent or by any other person responsible for placing the product on the market.</p> <p>3. Hence cosmetic products have to be safe both for consumers and, if relevant, for involved professionals (e.g. hairdressers, beauticians, etc.).</p> <p>4. As far as skin is concerned, the two main untoward reactions to be avoided are skin irritation and skin sensitisation. Cosmetic products are often applied on areas exposed to environmental factors. Thus, care has also to be taken to avoid photo-induced reactions such as photoirritation and photosensitisation.</p> <p>5. Products applied on the scalp or the face may come in contact with the eye. Consequently, eye tolerance has to be addressed with optimal attention as a major component of the safety assessment for a cosmetic product.</p> <p>6. Systemic toxicity that may result from percutaneous absorption or from accidental (children) or reasonably foreseeable (e.g. oral hygiene products, lipsticks) oral intake should also be considered.</p>

<p>7. 화장품의 안전성은 원료 선택부터 시장에서 사용될 때까지 폭넓은 관점에서 보증되어야 한다. 따라서 다음 점을 고려해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • CGMP가이드라인(ASEAN Cosmetic Directive 기술문서) 혹은 동등하다고 인정된 것에 대한 적용 • 적절한 원료의 선택: 최종제품의 사용농도에서 안전성 확인 • 최종제품의 국부내성 확인 • 품질을 유지하고 오사용 또는 안전성 사고의 위험성을 피할 수 있는 포장(패키지) 선택 • 품질관리(미생물, 물리화학적 규격) • 안정성 연구결과 (유효기한, 보존제 유효성 (challenge test), 제품과 용기 간의 적합성 등) • 적절한 표시(라벨): 제품설명, 사용방법, 폐기 방법, 주의 그리고 예기치 못한 사고 발생 시의 대처방법 • 시장에 출시된 제품에 대해 부작용이 발생 시 상황에 맞게 적절하고 의학적, 피부과학적, 안과학적인 처방 등을 통한 적절한 조치와 관리. 필요한 경우에는 출시된 제품에 대한 후속조치(제품저장정보와 소비자의 의견 등). 심각한 부작용의 경우에는 ASEAN Cosmetic Committee에서 인정한 가이드라인(Annex I)을 따라야 한다. • 시정조치와 사후관리를 위한 포장변경과 위조품에 대한 정보제공 	<p>7. Ensuring the safety of a cosmetic product requires a global approach throughout the life of the product from the choice of raw materials to the marketing follow-up. A number of issues have to be taken into account, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Applying Cosmetic Good Manufacturing Practice Guidelines (ASEAN Cosmetic Directive - Technical Documents) or approved equivalent; • Careful selection of cosmetic ingredients, making sure that they will be safe at a given concentration in a given finished product; • Checking local tolerance of the finished product; • Selection of adequate packaging to maintain the quality of the product and to avoid, as far as possible, risks of misuse or accident; • Quality control, mainly microbiological and chemical; • Stability studies e.g. to evaluate shelf life, preservative effectiveness (challenge test), compatibility of the product and the packaging, etc; • Appropriate labelling - presentation of the product, instructions for use and disposal, warnings (if relevant) and appropriate action to take in case of accident; • Adequate procedures in case of side effects with the marketed product - case-by-case treatment, appropriate medical, dermatological, ophthalmological etc., advice as necessary, follow-up of the product on the market and consumer comments, information storing etc. In case of Serious Adverse Event, the procedure must be identical to the ASEAN Cosmetic Committee approved Guidelines (Annex I) • Ensuring corrective action/ follow-up, if any visible product change or adulteration is
---	---

<p>8. 인체에 대한 절대적인 안정성이나 제로 리스크 (zero risk)라는 것은 존재하지 않으나, 그 때 그 때의 상황에 따라 화장품은 리스크가 최소화되도록 최선의 노력을 해야 한다.</p> <p>9. 안전성 평가방법에 대한 절대적 방법은 없다. 실제 평가는 이용 가능한 정보의 적합성과 최신제품의 구성에 따라 제품마다 다양하게 될 것이다. 그러나 일반적으로 안전성평가는 개별 원료의 독성정보에 의거하여 실시된다.</p> <p>10. 과학적 관점에서는 거의 모든 경우에 최종제품 시험에는 동물에 있어서의 독성시험을 사용하는 것은 필요하지 않다. 일반적으로 이 단계에서 제기되는 모든 의문에 대해서는 피실험자의 피부에 대하여 윤리면을 고려하여 실시된 피부 적합성시험을 포함한 다른 정보원을 사용하여 답할 수 있다.</p>	<p>advised from the market place;</p> <p>8. Although it is not possible to attain zero risk or to obtain absolute safety in any kind of human activity, including cosmetology, reasonable efforts have to be made to reduce the risk from cosmetic products to the minimum, according to the state of the art at the time.</p> <p>9. There is no formalistic approach to the safety evaluation process. The actual process will vary from product to product according to the novelty of the product composition and to the relevance and adequacy of information available. However, as a general rule, the major basis for safety evaluation is provided by considering the toxicological profile of its ingredients.</p> <p>10. From a scientific point of view, in almost all cases finished product testing does not require the use of toxicological tests in animals. In general, all questions which are posed at this stage can be answered by utilising other information sources, including human data from skin compatibility tests ethically performed on the skin of human volunteers.</p>
---	--

(3) 성분

11. 화장품원료는 합성 혹은 천연 화학성분, 많은 경우는 혼합물이다. 이들 성분을 주의 깊게 선택하는 것이 안전성을 담보하는 열쇠다.
12. 화학구조가 그 화학적 성질과 생물학적 성질을 결정한다. 따라서 화장품에 사용하는 것의 메리트와 안전성의 쌍방을 고려할 필요가 있다. 그 외에 고려해야 하는 일은 화학적 순도, 제품 중에서의 다른 성분과의 상호작용과 경피흡수성이다. 불순물은 기술적으로 피할 수 없다. 그러나 불순물이 최종제품 중에서 독성을 나타내서는 안 된다. 특히 주의를 기울여야 하는 것으로서 불순물 간의 상호작용(예: 니트로소아민의 형성), 동식물 원료 중의 잔류농약, 유해금속, TSE 등이 있다.
13. 최신의 지식에 의거하여 안전성에 관련된 가능성이 있는 성분간의 상호작용을 고려해야 한다. 경피흡수에 대한 영향도, 특히 감각과 전신독성면에서 중요하게 된다. 경피흡수성은 in vitro법으로 평가할 수 있다. 알레르기성에 대해서는 적절한 매개체를 사용해서 하는 시험을 필요로 한다.
14. 한편, 원료의 안전성은 화장품을 통상의 조건과 예견할 수 있는 사용조건 하에서의 여러 노출조건(제형, 농도, 사용빈도, 사용부위, 태양광의 영향 등)에 크게 의존한다.

안전성평가 가이드라인

ASEAN Guidelines for Safety Evaluation for Cosmetic Products

2. 성분	2. INGREDIENTS
<p>11. 화장품원료는 합성 혹은 천연 화학성분, 많은 경우는 혼합물이다. 이들 성분을 주의 깊게 선택하는 것이 안전성을 담보하는 열쇠이다.</p> <p>12. 화학구조가 그 화학적 성질과 생물학적 성질을 결정한다. 따라서 화장품에 사용하는 것의 메리트와 안전성의 쌍방을 고려할 필요가 있다. 그 외에 고려해야 하는 일은 화학적 순도, 제품 중에서의 다른 성분과의 상호작용과 경피흡수성이다. 불순물은 기술적으로 피할 수 없다. 그러나 불순물이 최종제품 중에서 독성을 나타내서는 안 된다. 특히 주의를 기울여야 하는 것으로서 불순물 간의 상호작용(예: 니트로소아민의 형성), 동식물 원료 중의 잔류농약, 유해금속, TSE 등이 있다.</p> <p>13. 최신의 지식에 의거하여 안전성에 관련된 가능성이 있는 성분간의 상호작용을 고려해야 한다. 경피흡수에 대한 영향도, 특히 감각과 전신독성면에서 중요하게 된다. 경피흡수성은 in vitro법으로 평가할 수 있다. 알레르기성에 대해서는 적절한 매개체를 사용해서 하는 시험을 필요로 한다.</p> <p>14. 한편, 원료의 안전성은化妆품을 통상의 조건과 예견할 수 있는 사용조건 하에서의 여러 노출 조건(제형, 농도, 사용빈도, 사용부위, 태양광의</p>	<p>11. Cosmetic ingredients are mostly chemicals and often mixtures of chemicals of synthetic origin or natural extracts. The careful selection of ingredients is the key issue for ensuring the safety of the finished product.</p> <p>12. The structure of the chemical determines its chemical and biological reactivity e.g., Barratt, 1995 . This has to be considered from two points of view: cosmetic interest and safety. Other considerations are the degree of chemical purity, the possible interactions with other ingredients in the formulation and potentiation of skin penetration. In general, the presence of impurities is technically unavoidable. But these impurities have to be of no significant toxicological relevance in the finished product. Particular attention should be taken to the possibility of interaction between impurities (e.g. formation of nitrosamines) and the presence of pesticide residues, toxic metals and/or transmissible spongiform encephalopathies (TSE) in ingredients of botanical origin or extracted from animals.</p> <p>13. Based on the state of knowledge, possible interactions between ingredients with potential safety relevance have to be considered. Influence on skin penetration may also be of importance, especially for sensitisation and systemic risks 6. Skin penetration can be assessed using in vitro methods. Determination of allergic potential may also require testing of ingredients formulated with suitable vehicles.</p> <p>14. On the other hand, the safety-in-use of an ingredient largely depends on the exposure conditions (type of formulation,</p>

영향 등)에 크게 의존한다.	concentration, frequency and duration of contact, body area involved, effect of the sun, etc.) taking into account normal conditions of use and foreseeable misuse.
-----------------	---

1) 배합금지원료

15. 개개의 원료에 대하여 현재의 규제를 만족시킬지 어떨지 확인해야 한다. 이하의 원료는 배합해서는 안 된다 / 혹은 그 조건을 만족시킬지 어떨지 확인해야 한다.

- AnnexII에서 규정하는 배합금지성분
- AnnexIII에서 규정하는 배합제한성분(부위, 농도)이 허용되는 조건을 넘을 때
- 독성학적 데이터에 의하여 사용목적과 농도에서 적합하지 않은 것이 증명된 성분
- 독성데이터부족, 또는 실제의 사용에서의 안전성이 증명되어 있지 않는 성분
- 화학적 혹은 천연물 추출과정에서 정확한 화학구조가 명백하게 되어 있지 않는 원료
- 색소, 방부제, 자외선흡수제에 대하여 AnnexIV, VI, VII에서 규정하는 성분이고, 규정하는 농도범위와 사용부위에서 사용한다.

16. 독성데이터 외에 고려해야 하는 것으로서 이하의 것이 있다.

- 원료의 조성·화학구조(불순물을 포함한다)
- 물리화학적 성질과 분석방법
- 다른 성분과의 상호작용
- 경피흡수성

17. 원료의 독성프로파일은 공개/비공개에 상관없이, 관련데이터를 해석하여 입수해야 한다. in vitro, in vivo 데이터, 임상시험데이터, 피부과학데이터가 해당한다. 신 원료와 새로운 사용목적의 원료에 대해서는 특히 주의를 기울여야 한다는 것은 명백하다.

안전성평가 가이드라인	
ASEAN Guidelines for Safety Evaluation for Cosmetic Products	
2.1 배합금지원료	2.1 INGREDIENTS TO BE AVOIDED
<p>15. 개개의 원료에 대하여 현재의 규제를 만족시킬지 어떨지 확인해야 한다. 이하의 원료는 배합해서는 안 된다 / 혹은 그 조건을 만족시킬지 어떨지 확인해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • AnnexII에서 규정하는 배합금지성분 • AnnexIII에서 규정하는 배합제한성분(부위, 농도)이 허용되는 조건을 넘을 때 • 독성학적 데이터에 의하여 사용목적과 농도에서 적합하지 않은 것이 증명된 성분 • 독성데이터부족, 또는 실제의 사용에서의 안전성이 증명되어 있지 않는 성분 • 화학적 혹은 천연물 추출과정에서 정확한 화학구조가 명백하게 되어 있지 않는 원료 • 색소, 방부제, 자외선흡수제에 대하여 Annex IV, VI, VII에서 규정하는 성분이고, 규정하는 농도범위와 사용부위에서 사용한다. 	<p>15. For each raw material, it is necessary to check whether it is covered by current legislation and, if so, whether the proposed usage is within the prescribed parameters. The following ingredients must be excluded:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingredients prohibited under the ASEAN Cosmetics Directive in Annex II 1 • Ingredients restricted under the Cosmetics Directive when used beyond the allowed conditions and restrictions laid down in Annex III 1 • Ingredients with toxicological data incompatible with the intended concentration and use; • Ingredients which do not have sufficient toxicological data and/or safety in use experience; • Ingredients which are not properly characterized

<p>16. 독성데이터 외에 고려해야 하는 것으로서 이하의 것이 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 원료의 조성·화학구조(불순물을 포함한다) • 물리화학적 성질과 분석방법 • 다른 성분과의 상호작용 • 경피흡수성 <p>17. 원료의 독성프로파일은 공개/비공개에 상관없이, 관련데이터를 해석하여 입수해야 한다. in vitro, in vivo 데이터, 임상시험데이터, 피부과학데이터가 해당한다. 신 원료와 새로운 사용 목적의 원료에 대해서는 특히 주의를 기울여야 한다는 것은 명백하다.</p>	<p>either chemically or through the extraction process for natural extracts</p> <ul style="list-style-type: none"> • For colouring agents, preservatives and/or UV filters, ingredients must be substances listed in Annexes IV, VI or VII respectively, within the limits and under the restrictions laid down in these annexes <p>16. Data to be taken into consideration, besides those directly relating to toxicity, include positive identification of the ingredient, potential impurities of relevance, physico-chemical properties and analytical chemistry, potential interaction with other ingredients of the formulation and possible role in skin penetration.</p> <p>17. The toxicological profile of a raw material is obtained by analysing available data, published or not, concerning the raw material. These data may include results of in vitro, in vivo and clinical testing, as well as results of epidemiological studies where available. It is clear that new ingredients or ingredients used in a novel application require particular attention.</p>
---	---

2) 독성데이터의 정보원

18. 독성데이터의 주된 정보원은 원료공급자이다. 원료제조자는 화학/위험물질의 등록이 의무화되어 있다. 원료 공급자로부터 독성데이터와 관련정보 수집에 노력해야 하며, 원료 제조자에게 그들 데이터를 정비하도록 적극 요청해야 한다. 독성데이터의 등록에 대해서는 OECD가이드라인 등에서 인정되어 있는 대체법에 한정되어 있다.
19. 다른 독성데이터로는 다음과 같은 것들이 있다.
- 과학문헌
 - Toxline과 Medline 등의 데이터베이스
 - CIR 리포트(Cosmetic Ingredient Review, 미국화장품성분검토위원회)
 - SCCP 리포트(the EU Scientific Committee on Consumer Products, 유럽소비자안전과학위원회)
 - ACSB 리포트(the ASEAN Cosmetic Scientific Body, 아세안화장품과학기구)
 - RIFM 모노그래프(the Research Institute for Fragrance Materials, 향료물질 연구기관)
 - 안전보건 정보자료(Safety Data Sheets)
 - 자사 내 시험성적
 - 전문가에 의한 유사성분과의 동등성 확인
20. AnnexⅢ에서 Ⅶ의 성분에 대해서는 독성데이터는 불필요하다. 단, AnnexⅥ의 성분을 다른 목적으로 규정보다 높은 농도로 사용할 때는 서포트 정보를 필요로 한다.

21. 향료조성은 화장품제조자가 입수하기 어렵다. 향료 공급자로부터 제공되는 IFRA가이드라인 최신판에 따르고 있는지 확인할 것.

안전성평가 가이드라인	
ASEAN Guidelines for Safety Evaluation for Cosmetic Products	
2.2 독성데이터의 소스	2.2 SOURCES OF TOXICOLOGICAL DATA
<p>18. 독성데이터의 주된 정보원은 원료공급자이다. 원료제조자는 화학/위험물질의 등록을 의무화되어 있다. 원료 공급자로부터 독성데이터와 관련정보 수집에 노력해야 하며, 원료 제조자에게 그들 데이터를 정비하도록 적극 요청해야 한다. 독성데이터의 등록에 대해서는 OECD가이드라인 등에서 인정되어 있는 대체법에 한정되어 있다.</p> <p>19. 다른 독성데이터로서 이하의 것이 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 과학문헌 • Toxline과 Medline 등의 데이터베이스 • CIR 리포트 • SCCP 리포트 • ACSB 리포트 • RIFM 모노그래프 • 안전보건 정보자료(Safety Data Sheets) • 자사 내 시험성적 • 전문가에 의한 유사성분과의 동등성 확인 <p>20. AnnexIII에서 VII의 성분에 대해서는 독성데이터는 불필요하다. 단, AnnexVI의 성분을 다른 목적으로 규정보다 높은 농도로 사용할 때는 서</p>	<p>18. The main sources of toxicological data on ingredients are the suppliers. Raw material manufacturers have to comply with national legislation on chemicals / dangerous substances (occupational safety, transport, packaging and labelling). Most effort should be made to collect toxicological data and other relevant information from the suppliers. It may be necessary to encourage the supplier to conduct additional studies. Because these data can be needed for regulatory purposes other than the Cosmetics Directive, the use of alternative (non-animal) test methods is restricted to those which are generally accepted (e.g. OECD guidelines).</p> <p>19. Other sources of toxicological data may be obtained from:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scientific literature, databases (e.g. Toxline, Medline), reports issued by the US Cosmetic Ingredient Review (CIR) program, the EU Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) or the ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB), the Research Institute for Fragrance Materials (RIFM) monographs, reports by ECETOC, NTP, BIBRA, etc.; • Safety Data Sheets; • In-house experience with the particular ingredient and cosmetic products containing it; • Expert judgment based on similarities with chemically related substances. <p>20. Ingredients listed in Annexes III to VII of the ASEAN Cosmetics Directive do not need supporting evidence provided that they are</p>

<p>포트 정보를 필요로 한다.</p> <p>21. 향료조성은 화장품제조자가 입수하기 어렵다. 향료 공급자로부터 제공되는 IFRA가이드라인 최신판에 따르고 있는지 확인할 것.</p>	<p>used as specified in the Annexes. In the case of substances in Annex VI in which concentrations higher than those specified may be used for other functions, supporting information is likely to be necessary.</p> <p>21. The composition of fragrances and flavours is generally not available to the cosmetic manufacturer and use should be made of the safety evaluation as well as conformity to the latest International Fragrance Association (IFRA) Guidelines which have to be provided by the supplier.</p>
---	--

3) 사용/노출조건

22. 원료의 안전성평가는 단독 방법뿐만 아니라 여러 조건을 고려할 것.

23. 고려해야 하는 것으로서 이하의 것이 있다.

- 화장품 종류
- 사용방법(피부에 바른다, 스프레이, 씻어낸다)
- 사용농도
- 1회 사용량
- 사용빈도
- 적용피부면적
- 사용부위(점막, 햇볕에 탄 피부)
- 사용시간(씻어내는 제품, 씻어내지 않는 제품)
- 노출 증가시킬 가능성이 있는 예견 가능한 오사용
- 피부상태(소아, 민감증)
- 예상되는 판매량
- 태양광에 노출되는 범위의 피부로의 적용
- 추정되는 신체로의 흡수량

안전성평가 가이드라인 ASEAN Guidelines for Safety Evaluation for Cosmetic Products	
2.3 사용/노출조건	2.3 CONDITIONS OF USE AND EXPOSURE
<p>22. 원료의 안전성평가는 단독 방법뿐만 아니라 여러 조건을 고려할 것.</p> <p>23. 고려해야 하는 것으로서 이하의 것이 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품 종류 • 사용방법(피부에 바른다, 스프레이, 씻어낸다) • 사용농도 	<p>22. Evaluation of the safety of ingredients is certainly not adequate as a stand-alone procedure but has to include considerations of exposure (magnitude, route, duration, frequency, etc.)</p> <p>23. The following parameters have to be considered:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Class of cosmetic product(s) in which the ingredient is used;

<ul style="list-style-type: none"> • 1회 사용량 • 사용빈도 • 적용피부면적 • 사용부위(점막, 햇볕에 탄 피부) • 사용시간(씻어내는 제품, 씻어내지 않는 제품) • 노출을 증가시킬 가능성이 있는 예견 가능한 오 사용 • 피부상태(소아, 민감증) • 예상되는 판매량 • 태양광에 노출되는 범위의 피부로의 적용 • 추정되는 신체로의 흡수량 	<ul style="list-style-type: none"> • Method of application (e.g. rubbed-in, sprayed, applied and washed off, etc.); • Concentration of ingredient in product; • Quantity of product used for each application; • Frequency of application; • Total area of skin contact; • Site of contact (e.g. mucous membrane, sunburnt skin); • Duration of contact (e.g. rinse-off products, leave-on products); • Reasonably foreseeable misuse which may increase exposure; • Type of consumers (e.g. children, people with sensitive skin); • Projected number of consumers; • Application to skin areas exposed to sunlight; • Quantity likely to enter the body. <p>This last point, which relates to systemic availability, is a critical</p>
--	--

(4) 최종제품의 안전성평가

24. 화장품안전성평가는 분명히 사용방법에 관련한다. 즉, 피부 또는 점막을 통하여 혹은 섭취 또는 흡입에 의하여 흡수되는 물질 양은 사용방법에 의존하므로 가장 중요한 인자가 된다.
25. 전술과 같이 주된 정보원은 성분의 독성학적 특성 및 마찬가지로 조성의 제품에 관한 이용 가능한 사람에 있어서의 경험(시장에 있어서의 경험, 미용사, 공장노동자 등을 포함한다)이다. 각 성분에 세심한 고려를 할 필요가 있다. 종래 사용경험이 없는 성분과 신규성분에는 특별한 주의를 기울여야 한다. 안전성평가에 관한 미해결 문제는 모든 이용 가능한 정보를 주의 깊게 검토한 후에 개개의 사례에 대한 전문가의 판단에 의한 것으로 한다.
26. 일반적으로 화장품이 감작성, 유전독성 및 다른 모든 종류의 전신성(독성)작용이 있는 가능성은 성분의 특성에 의거하여 평가할 수 있다. 그러나 기존데이터 해석을 위해서는 사람으로의 노출을 충분히 고려하는 것이 가장 중요한 일이다. 이것에는 매개체가 하는 역할의 가능성 검토도 포함된다. 이것은 경피흡수 또는 전신순환 외에 침입경로에 관한 정량적 데이터에 대하여 특히 들어맞는다. 상정되는 성분간 상호작용 문제는 통상은 경험(유사성, 관련된 화합물/혼합물에 관한 공표데이터, 이론적 고찰 등)에 의거하여 평가되고 in vitro 시험 및/또는 피부적합시험을 사용하여 컨트롤된다.
27. 최종제품 사용시의 안전성(safe-in-use), 특히 국부내성 평가를 위해서는 해당하는 기업에서 안전하게 상시·판매되어 있는 다른 제품과 비교하는 일이 특히 유용하다.
28. 신제품이 기존제품의 단순한 처방 변경품이거나, 유사제품이며, 이미 사용되어 있는 통상 레벨(농도)의 원료 또는 성분만으로 되어 있는 경우는 추가 안전성데이터는 필요 없다.
29. 원료가 새로운 방법으로 사용되어 있는 경우, 추가 안전성데이터가 안전성평가자에 의하여 요구되는 일 이 있다.
30. 신규 원료 또는 기업에 있어서 새로운 원료를 사용할 경우, 보다 상세한 정보가 필요하다.
31. 국부내성은 주로 전체적인 처방에 의존하고 있다. 따라서 이미 알고 있으며, 사용시의 안전성이 확인되

어 있는 성분을 사용하였을 경우라도 해당처방으로 적절한 방법을 사용하여 피부적합성을 확인하는 일은 필요하다.

32. 성분에 관한 데이터를 철저히 해석해도 최종제품에서의 국부내성을 확실하게 특정하기 불충분하다고 생각되어 있는 경우는 추가 in vitro 및/또는 사람 볼런티어시험을 실시한다.
33. 적절한 기준을 사용하여 이용 가능한 데이터를 보완하기 위하여 in vitro 시험을 실시해도 된다. 눈 안 전성에 대해서는 이하의 방법이 있다.
 - BCOP(Bovine Opacity and Permeability Test)
 - FLT or TEP (Fluorescein Leakage Test or Trans Epithelial Permeability)
 - HET-CAM (Hen's Egg Test-Chorioallantoic Membrane)
 - RBC(Red Blood Cell Test)
 - TEA(Tissue Equivalent Assay)
34. 피부적합성 및 내성은 모델피부 및/또는 윤리적으로 실시된 사람 볼런티어 시험을 사용하여 확인할 수 있다.
35. 사람에 있어서의 임상시험은 EU에서 측정되어 있는 것과 같은 GCP에서 실시해야 한다. 시험에는 이하의 것이 있다.
 - 해방국소적용
 - 폐쇄국소적용
 - 적용방법을 제한(또는 고려)한 시험
 - 사용(in-use)시험 및/또는 시장(market)시험

안전성평가 가이드라인	
ASEAN Guidelines for Safety Evaluation for Cosmetic Products	
3. 최종제품의 안전성평가	3. SAFETY EVALUATION OF FINISHED PRODUCTS
<p>24. 화장품안전성평가는 분명히 사용방법에 관련한다. 즉, 피부 또는 점막을 통하여 혹은 섭취 또는 흡입에 의하여 흡수되는 물질 양은 사용방법에 의존하므로 가장 중요한 인자가 된다.</p> <p>25. 전술과 같이 주된 정보원은 성분의 독성학적 특성 및 마찬가지로 조성의 제품에 관한 이용 가능한 사람에 있어서의 경험(시장에 있어서의 경험, 미용사, 공장노동자 등을 포함한다)이다. 각 성분에 세심한 고려를 할 필요가 있다. 종래 사용경험이 없는 성분과 신규성분에는 특별한 주의를 기울여야 한다. 안전성평가에 관한 미해결 문제는 모든 이용 가능한 정보를 주의 깊게 검토한 후에 개개의 사례에 대한 전문가의 판단에 의한 것으로 한다.</p> <p>26. 일반적으로 화장품이 감작성, 유전독성 및 다른</p>	<p>24. The assessment of the safety of any cosmetic product clearly relates to the manner of use. This factor is most important since it determines the amount of substance which may be absorbed through the skin or mucous membranes, or ingested or inhaled.</p> <p>25. As mentioned above, the main sources of information are the toxicological characteristics of ingredients and the available human experience (including market experience, beauticians, factory workers, etc.) with similarly composed products. Each ingredient has to be considered carefully. Particular attention should be paid to new and novel ingredients. Open questions of safety assessment are defined by expert judgement in each individual case after careful review of all available information.</p> <p>26. In general, the potential of a cosmetic</p>

<p>모든 종류의 전신성(독성)작용이 있는 가능성은 성분의 특성에 의거하여 평가할 수 있다. 그러나 기존데이터 해석을 위해서는 사람으로의 노출을 충분히 고려하는 것이 가장 중요한 일이다. 이것에는 매개체가 하는 역할의 가능성 검토도 포함된다. 이것은 경피흡수 또는 전신순환 외에 침입경로에 관한 정량적 데이터에 대하여 특히 들어맞는다. 상정되는 성분간 상호작용 문제는 통상은 경험(유사성, 관련된 화합물/혼합물에 관한 공표데이터, 이론적 고찰 등)에 의거하여 평가되고 in vitro 시험 및/또는 피부적합 시험을 사용하여 컨트롤된다.</p>	<p>product for sensitisation, genotoxicity and all other types of systemic (toxic) effects will be evaluated on the basis of the properties of the ingredients. Adequate consideration of human exposure is, however, of paramount importance for the interpretation of available data. This involves an examination of the potential role of the vehicle. This holds particularly true for percutaneous absorption or quantitative data concerning any other route of entry into the systemic circulation. The question of possible interaction between different ingredients will usually be evaluated on the basis of experience (similarities, published data on related compounds/mixtures, theoretical considerations, etc.) and may be controlled using in vitro testing and/or skin compatibility tests.</p>
<p>27. 최종제품 사용시의 안전성(safe-in-use), 특히 국부내성 평가를 위해서는 해당하는 기업에서 안전하게 상시•판매되어 있는 다른 제품과 비교하는 일이 특히 유용하다.</p>	<p>27. For assessing the safety-in-use of a finished product, especially the local tolerance, it can be very useful to compare it with other formulae successfully marketed by the company.</p>
<p>28. 신제품이 기존제품의 단순한 처방 변경품이거나, 유사제품이며, 이미 사용되어 있는 통상 레벨(농도)의 원료 또는 성분만으로 되어 있는 경우는 추가 안전성데이터는 필요 없다.</p>	<p>28. If the new product is a simple variant of an existing product, or if the formulation only consists of raw materials or ingredients previously used in similar products at common use levels, then it is likely that no additional safety data will be needed.</p>
<p>29. 원료가 새로운 방법으로 사용되어 있는 경우, 추가 안전성데이터가 안전성평가자에 의하여 요구되는 일이 있다.</p>	<p>29. If raw materials are used in new ways, then additional safety data may be required by the safety assessor.</p>
<p>30. 신규 원료 또는 기업에 있어서 새로운 원료를 사용할 경우, 보다 상세한 정보가 필요하다.</p>	<p>30. If novel raw materials or raw materials new to the company are to be used, then more detailed information will be necessary.</p>
<p>31. 국부내성은 주로 전체적인 처방에 의존하고 있</p>	<p>31. Local tolerance largely depends on the whole</p>

<p>다. 따라서 이미 알고 있으며, 사용시의 안전성이 확인되어 있는 성분을 사용하였을 경우라도 해당처방으로 적절한 방법을 사용하여 피부적합성을 확인하는 일은 필요하다.</p> <p>32. 성분에 관한 데이터를 철저히 해석해도 최종제품에서의 국부내성을 확실하게 특정하기 불충분하다고 생각되어 있는 경우는 추가 in vitro 및/또는 사람 볼런티어시험을 실시한다.</p> <p>33. 적절한 기준을 사용하여 이용 가능한 데이터를 보완하기 위하여 in vitro 시험을 실시해도 된다. 눈 안전성에 대해서는 이하의 방법이 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • BCOP(Bovine Opacity and Permeability Test) • FLT or TEP (Fluorescein Leakage Test or Trans Epithelial Permeability) • HET-CAM (Hen's Egg Test-Chorioallantoic Membrane) • RBC(Red Blood Cell Test) • TEA(Tissue Equivalent Assay) <p>34. 피부적합성 및 내성은 모델피부 및/또는 윤리적으로 실시된 사람 볼런티어 시험을 사용하여 확인할 수 있다.</p> <p>35. 사람에 있어서의 임상시험은 EU에서 측정되어 있는 것과 같은 GCP에서 실시해야 한다. 시험에는 이하의 것이 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 해방국소적용 • 폐쇄국소적용 • 적용방법을 제한(또는 고려)한 시험 • 사용(in-use)시험 및/또는 시장(market)시험 	<p>formulation. Consequently, even with known and safe in- use ingredients, it may be necessary to check the skin compatibility of a new formulation by appropriate testing.</p> <p>32. When exhaustive analysis of toxicological data on ingredients appears insufficient to define with certainty the local tolerance of the finished product, additional experiments can be performed in vitro and/or in human volunteers.</p> <p>33. In vitro testing may be carried out to complement available information with the necessary use of appropriate benchmarks. For ocular safety, methods such as those listed below are available:</p> <ul style="list-style-type: none"> • BCOP - Bovine Cornea Opacity and Permeability Test; • FLT or TEP - Fluorescein Leakage Test or Trans Epithelial Permeability • HET-CAM - Hen's Egg Test - Chorioallantoic Membrane; • RBC - Red Blood Cell Test; • TEA - Tissue Equivalent Assay. <p>34. Skin compatibility or tolerance may be checked using reconstructed skin models and/or ethically conducted trials on human volunteers.</p> <p>35. Clinical trials in man should be based on the principles of Good Clinical Practice (GCP) such as that of the EU. The following type of tests may be performed:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Open epicutaneous application (single or repeated); • Closed epicutaneous application (single or repeated); • Controlled application tests; • Further testing may involve in-use tests and /or market tests.
--	--

(5) 안전성의 클레임

36. 안전성의 클레임(예를 들어 “피부과학적으로 시험 필”)를 실시할 때는 충분한 근거에 의거해야 한다. 대부분의 경우, 동물실험이 아니라 최종제품에서의 사람에게 있어서의 적절한 시험이 필요하다. 임상시험에서는 모든 윤리적 요건을 만족시켜야 한다. 시험개시 전에 적절한 자격을 가지고 경험을 쌓은 사람이 안전성평가를 실시하는 것이 가장 우선해야 하는 사항의 하나다.

안전성평가 가이드라인	
ASEAN Guidelines for Safety Evaluation for Cosmetic Products	
4. 안전성의 클레임	4. SAFETY CLAIMS
36. 안전성의 클레임(예를 들어 “피부과학적으로 시험 필”)를 실시할 때는 충분한 근거에 의거해야 한다. 대부분의 경우, 동물실험이 아니라 최종제품에서의 사람에게 있어서의 적절한 시험이 필요하다. 임상시험에서는 모든 윤리적 요건을 만족시켜야 한다. 시험개시 전에 적절한 자격을 가지고 경험을 쌓은 사람이 안전성평가를 실시하는 것이 가장 우선해야 하는 사항의 하나다.	36. If a safety claim is to be made, e.g., ““dermatologically tested””, it has to be supported by adequate evidence. In most cases, appropriate human testing on the finished product will be necessary rather than animal testing. The testing must meet all necessary ethical requirements for a clinical trial. One important prerogative in this respect is the safety assessment by a suitably qualified and experienced person before the trial starts.

(6) 안전성평가의 책무

37. 제품의 안전성을 평가하는 책무를 지닌 인물이 안전성평가자다. 안전성평가자는 이하의 결정에 책임을 진다.

- 제품 중에 존재하는 성분이 법적으로 인가된 농도인지, 법률로 금지되어 있는 성분인지, 또한 보다 일반적으로는 모든 법적 요건을 채우고 있는지
- 어떤 성분에 대해서는 특정한 엔드 포인트를 고려해야 하는지
- 이용하고 있는 데이터가 타당하고 충분한 것인지
- 독성학적으로 문제가 되는 상호작용 및/또는 침투성의 변화가 일어나는 가능성이 있는지
- 성분 또는 최종제품에 관한 보충데이터가 필요한지

38. 이용 가능한 데이터 및 노출조건에 의거하여 안전성평가를 실시한다. 이상적으로는 제제 개발은 안전성평가자와 처방작성자가 밀접하게 연계하고 개발 시부터 행해져야 한다.

39. 적절한 농도레벨의 성분을 적절하게 선택함으로써 심각한 리스크(예를 들어, 유전독성, 발암성, 전신독성)를 충분히 피할 수 있고, 감작성 리스크도 상당한 정도까지 회피할 수 있다. 성분간 상호작용의 가능성과 매개체의 역할이 고려되어 리스크가 평가되어 있으면, 대부분의 경우에 최종제품에서의 시험은 필요하지 않다. 많은 경우, 이용 가능한 모든 정부에서 얻어지는 지식은 최종제품의 안전성을 평가하는데 충분한 것이다. 완전히 새로운 성분, 새로운 성분의 조합, 또는 사용 시의 안전성에 관한 실적이 없는 배합방법일 경우에는 추가시험이 필요하게 된다. 그러나 모든 경우에 있어서 원료 공급자와 포물레이터는 성분 및 처방에 관한 모든 정보를 안전평가자가 충분한 평가를 보증하는데 이용하기 쉬운 상태로 해야 한다.

40. 안전성평가자는 약학, 독성학, 의학 분야 또는 동등한 분야에서의 학위·자격을 가지고 있으며, 화장품의 안전성평가에 대하여 적절한 훈련을 받고 있어야 한다.

41. 안전성평가자의 역할 및 책무는 매우 중요하다. 화장품에 적용하는 안전성평가분야에 지식을 가지며, 직무이행능력과 윤리감을 가지고 있는 인물을 선택하는 것이 기업을 위한 것이기도 한다.

42. 안전성평가자는 회사 종업원일 필요는 없으며, 적절한 자격을 가지고 있으면, 외부기관에 속해 있는 자

라도 된다.

43. 안전성평가자는 이하와 같아야 한다.

- 해당분야에 있어서의 적성 및 윤리적 규범을 인식하고 있다.
- 안전성의 관점에서 적절한 독성학적 및 분석적 정보에 접근할 수 있다. 어떤 종류의 의문, 예를 들어 원료의 순도, 불순물의 프로파일(입수 가능할 경우) 및 적용된 관리방법, 원료공급자에 의하여 기술된 시험의 상세, 독성학적으로 문제가 될 가능성이 있는 불순물의 정량분석 등에 관한 의문이 안전성평가자에 의하여 제기될 경우도 있다.
- 제품의 상업적 측면에 관여하지 않는다.

44. 안전성평가에 있어서는 화장품성분 및 최종제품의 피부적합성을 조사하기 위한 사람에 있어서의 시험이 필요하게 될 수 있다. 그러한 시험은 적절한 윤리적 요건을 만족시켜서 실시해야 한다.

45. 안전성평가자의 판단근거가 되는 것은 이하와 같은 사항이다.

- 기지성분의 독성학적 특성 및 사용 시의 안전성에 관한 지식 및 경험
- 동일 또는 유사성분을 함유하는 제품의 사용 시의 안전성 이력
- 미지의 성분, 종래 사용경험이 없는 성분과 신규성분에 관한 입수 가능한 데이터에 대한 전문적 판단
- 필요할 경우, 하나 또는 그 이상의 성분 또는 최종제품에 대하여 얻어진 추가 결과

46. 안전성평가자는 이하와 같이 결론하는 것이 될 것이다.

- 해당 제품은 안전하고 경고도 취급상 주의도 필요하지 않다.
- 소정의 포제(包劑)를 사용하면, 또한 경고를 추가하고 용법을 보다 상세하게 규정하면, 혹은 보충시험을 실시하여 좋은 결과가 얻어지면 해당제품은 안전하다.
- 해당제품은 예정되어 있는 용도에 대하여 안전하지 않다.
- 이용 가능한 데이터는 해당제품이 안전할지 어떨지를 판단하는데 충분한 것이 아니며, 필요한 정보를 얻기 위해서는 시험을 더 실시할 필요가 있다.
- 특정한 안전성의 클레임을 할 수 있다. 또는 없다

47. 안전성평가자의 결론이 해당제품이 정상적인 또는 예견할 수 있는 사용조건에서는 안전하지 않으므로 시판해서는 안 된다고 되었을 경우, 제품을 상시할 수 없다. 제품 사용 시의 안전성에 관련된 안전성평가자에 의한 권고는 준수해야 한다. 이 권고는 안전성평가자가 서명하고 보증하는 안전성진술서의 일부가 되는 것이다. 요구되었을 경우에는 당국에 제공해야 한다.

48. 안전성평가자의 선정은 화장품제조업자에게 중요한 문제다. 이것은 법적인 문제뿐만 아니라 예를 들어 기업 이미지 및 제조물 책임과 같은 가른 측면에 있어서도 중요하다.

안전성평가 가이드라인	
ASEAN Guidelines for Safety Evaluation for Cosmetic Products	
5. 안전성평가의 책무	5. RESPONSIBILITIES OF THE SAFETY ASSESSOR
<p>37. 제품의 안전성을 평가하는 책무를 지닌 인물이 안전성평가자다. 안전성평가자는 이하의 결정에 책임을 진다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제품 중에 존재하는 성분이 법적으로 인가된 농도인지, 법률로 금지되어 있는 성분인지, 또한 보다 일반적으로는 모든 법적 요건을 채우고 있는지 • 어떤 성분에 대해서는 특정한 엔드 포인트를 고려해야 하는지 • 이용하고 있는 데이터가 타당하고 충분한 것인지 	<p>37. The person in charge of assessing the safety of the product is called the safety assessor. The safety assessor is responsible for determining:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Whether or not the ingredients present in the formula meet the requirements of the legislation in respect of the concentration for authorised substances, absence of substances prohibited by the law and, more generally, in respect of all legal requirements;

<ul style="list-style-type: none"> • 독성학적으로 문제가 되는 상호작용 및/또는 침투성의 변화가 일어나는 가능성이 있는지 • 성분 또는 최종제품에 관한 보충데이터가 필요한지 	<ul style="list-style-type: none"> • Whether or not particular endpoint(s) have to be considered for a given ingredient; • Whether the data available are relevant and sufficient; • Whether or not interactions of toxicological relevance and/or modifications to penetration are likely to occur; • Whether or not complementary data are needed either on ingredients or on the finished product.
<p>38. 이용 가능한 데이터 및 노출조건에 의거하여 안전성평가를 실시한다. 이상적으로는 제제 개발은 안전성평가자와 처방작성자가 밀접하게 연계하고 개발 시부터 행해져야 한다.</p>	<p>38. A modern approach to safety assessment is based on a thorough analysis of available data and conditions of exposure. Ideally, the development of the formulation should take into account these elements from the start by a close collaboration between safety assessor and formulator.</p>
<p>39. 적절한 농도레벨의 성분을 적절하게 선택함으로써 심각한 리스크(예를 들어, 유전독성, 발암성, 전신독성)를 충분히 피할 수 있고, 감작성 리스크도 상당한 정도까지 회피할 수 있다. 성분간 상호작용의 가능성과 매개체의 역할이 고려되어 리스크가 평가되어 있으면, 대부분의 경우에 최종제품에서의 시험은 필요하지 않다. 많은 경우, 이용 가능한 모든 정부에서 얻어지는 지식은 최종제품의 안전성을 평가하는데 충분한 것이다. 완전히 새로운 성분, 새로운 성분의 조합, 또는 사용 시의 안전성에 관한 실적이 없는 배합방법일 경우에는 추가시험이 필요하게 된다. 그러나 모든 경우에 있어서 원료공급자와 포물레이터는 성분 및 처방에 관한 모든 정보를 안전평가자가 충분한 평가를 보증하는데 이용하기 쉬운 상태로 해야 한다.</p>	<p>39. A proper choice of ingredient at an adequate concentration level is sufficient to avoid the major risks (e.g. genotoxicity, carcinogenicity, systemic toxicity) and also to avoid, to a large degree, sensitisation. Testing on finished products is unnecessary in most cases to assess these risks, provided potential interactions between ingredients and role of vehicle are considered. In most cases, the knowledge of all information available is sufficient to assess the safety of finished products. In the case of totally new ingredients, new combinations of ingredients or new formulation processes without safety-in-use experience, additional testing may be needed. However, in all cases, all information on ingredients and formulations should be made accessible by the suppliers and formulator to the safety assessor to ensure an adequate safety assessment.</p>
<p>40. 안전성평가자는 약학, 독성학, 의학 분야 또는 동등한 분야에서의 학위·자격을 가지고 있으며, 화장품의 안전성평가에 대하여 적절한 훈련을</p>	<p>40. The Safety Assessor should possess qualification in relevant fields for example a diploma in the field of pharmacy, toxicology,</p>

<p>받고 있어야 한다.</p> <p>41. 안전성평가자의 역할 및 책무는 매우 중요하다. 화장품에 적용하는 안전성평가분야에 지식을 가지며, 직무이행능력과 윤리감을 가지고 있는 인물을 선택하는 것이 기업을 위한 것이기도 한다.</p> <p>42. 안전성평가자는 회사 종업원일 필요는 없으며, 적절한 자격을 가지고 있으면, 외부기관에 속해 있는 자라도 된다.</p> <p>43. 안전성평가자는 이하와 같아야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 해당분야에 있어서의 적성 및 윤리적 규범을 인식하고 있다. • 안전성의 관점에서 적절한 독성학적 및 분석적 정보에 접근할 수 있다. 어떤 종류의 의문, 예를 들어 원료의 순도, 불순물의 프로파일(입수 가능할 경우) 및 적용된 관리방법, 원료공급자에 의하여 기술된 시험의 상세, 독성학적으로 문제가 될 가능성이 있는 불순물의 정량분석 등에 관한 의문이 안전성평가자에 의하여 제기될 경우도 있다. • 제품의 상업적 측면에 관여하지 않는다. <p>44. 안전성평가에 있어서는 화장품성분 및 최종제품의 피부적합성을 조사하기 위한 사람에 있어서의 시험이 필요하게 될 수 있다. 그러한 시험은 적절한 윤리적 요건을 만족시켜서 실시해야 한다.</p> <p>45. 안전성평가자의 판단근거가 되는 것은 이하와 같은 사항이다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기지성분의 독성학적 특성 및 사용 시의 안전성에 관한 지식 및 경험 • 동일 또는 유사성분을 함유하는 제품의 사용 	<p>dermatology, medicine or a similar discipline and be suitably trained in the safety assessment of cosmetics.</p> <p>41. The role and responsibility of the safety assessor have to be emphasised. It is in the interest of the company to select a person knowledgeable in the field of safety evaluation applied to cosmetics and who is responsible and ethical.</p> <p>42. The Safety Assessor does not need to be an employee of the company and can belong to an external organization or institution, as long as he has the required qualification.</p> <p>43. The safety assessor must:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Have recognised competence and ethics in the field; • Have access both to the toxicological and to the analytical information pertinent from a safety view point. Some questions are likely to be raised by the safety assessor concerning, e.g. purity of raw materials, impurity profile - if available, and control procedures applied, detailed information on a test mentioned or referred to by the supplier, quantitative analysis of an impurity with a potential toxicological relevance, etc; • Not be involved with the commercial aspects related to the product; <p>44. Safety assessment may require human testing to check skin compatibility of both cosmetic ingredients and finished products. Any such trials have to be carried out following the appropriate ethical requirements.</p> <p>45. The judgment of the safety assessor relies on:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The knowledge and experience of toxicological properties and safety-in-use of the known ingredients;
--	--

<p>시의 안전성 이력</p> <ul style="list-style-type: none"> • 미지의 성분, 종래 사용경험이 없는 성분과 신규성분에 관한 입수 가능한 데이터에 대한 전문적 판단 • 필요할 경우, 하나 또는 그 이상의 성분 또는 최종제품에 대하여 얻어진 추가 결과 <p>46. 안전성평가자는 이하와 같이 결론하는 것이 될 것이다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 해당 제품은 안전하고 경고도 취급상 주의도 필요하지 않다. • 소정의 포제(包劑)를 사용하면, 또한 경고를 추가하고 용법을 보다 상세하게 규정하면, 혹은 보충시험을 실시하여 좋은 결과가 얻어진다면 해당제품은 안전하다. • 해당제품은 예정되어 있는 용도에 대하여 안전하지 않다. • 이용 가능한 데이터는 해당제품이 안전할지 어떨지를 판단하는데 충분한 것이 아니며, 필요한 정보를 얻기 위해서는 시험을 더 실시할 필요가 있다. • 특정한 안전성의 클레임을 할 수 있다. 또는 없다. <p>47. 안전성평가자의 결론이 해당제품이 정상적인 또는 예견할 수 있는 사용조건에서는 안전하지 않으므로 시판해서는 안 된다고 되었을 경우, 제품을 상시할 수 없다. 제품 사용 시의 안전성에 관련된 안전성평가자에 의한 권고는 준수해야 한다. 이 권고는 안전성평가자가 서명하고 보증하는 안전성진술서의 일부가 되는 것이다. 요구되었을 경우에는 당국에 제공해야 한다.</p> <p>48. 안전성평가자의 선정은 화장품제조업자에게 중요한 문제다. 이것은 법적인 문제뿐만 아니라</p>	<ul style="list-style-type: none"> • The history of safety-in-use of products containing the same or similar ingredients; • The expert judgment of the set of data available on an unknown, new or novel ingredient; • If necessary, the results of additional data obtained either on one or more ingredients or on the finished product. <p>46. The safety assessor may conclude:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The product is safe as such without special warnings or precautions; • The product is safe provided a given type of packaging is used or provided a warning is added or the mode of use and usage instructions are defined more precisely or provided a complementary test with favourable results is performed; • The product is not safe for the proposed use; • That available data are not sufficient to determine whether or not the product will be safe and that further studies need to be carried out to obtain the required information; • Specific safety claim(s) may or may not be used. <p>47. A product cannot be marketed if the conclusion of the safety assessor is that the product may not be marketed safely under the normal or reasonably foreseeable conditions of use. Recommendations by the safety assessor which are relevant for the safety-in-use of the product have to be followed. They are part of the safety statement the assessor signs which should be presented, together with the qualifications of the safety assessor, to the relevant regulatory authorities (inspectors) when required.</p> <p>48. Selecting the safety assessor thus appears to be a key issue for the manufacturer of</p>
--	--

예를 들어 기업 이미지 및 제조물 책임과 같은 가른 측면에 있어서도 중요하다.	cosmetic products. It is not only a legal issue: it may also have importance for other aspects such as, for example, the image of the company as well as product liability implications.
--	--

(7) 원료 공급자의 책임

1) 화학성분

49. 이하의 적절한 정보를 납입처에 제공해야 한다.

- 물리적/화학적/미생물규격-순도
- AnnexII에서 규정하는 성분이 존재하지 않은 것(회피할 수 없는 미량성분, 예: 중금속은 제외한다)
- 독성시험:
 - 급성독성
 - 경피(피부)흡수
 - 피부(눈)자극
 - 점막자극(필요할 경우)
 - 피부감작
 - 아급성독성
 - 변이원성
 - 광독성 및 광변이원성(필요할 경우)
 - 사람시험데이터(필요할 경우)

2) 식물추출성분

50. 이하의 적절한 정보를 납입처에 제공해야 한다.

- 식물/사용부위의 동정방법
- 물리화학적·미생물규격-순도
- 잔류농약
- AnnexII에서 규정하는 성분이 존재하지 않은 것(회피할 수 없는 미량성분, 예: 중금속은 제외한다)
- 독성시험:
 - 피부자극-감작
 - 변이원성
 - 광독성 및 광변이원성(필요할 경우)

3) 동물추출물

51. 이하의 적절한 정보를 납입처에 제공해야 한다.

- 동물/사용부위의 동정방법
- 물리적/화학적/미생물규격-순도
- TSE가 존재하지 않는 것
- AnnexII에서 규정하는 성분이 존재하지 않은 것(회피할 수 없는 미량성분, 예: 중금속은 제외한다)
- 독성시험:
 - 피부자극-감작
 - 변이원성
 - 광독성 및 광변이원성(필요할 경우)

4) 향료/플레이버

52. 이하의 적절한 정보(향료)를 납입처에 제공해야 한다.

- 최신판 IFRA가이드라인 적합증명서
- 제품타입에 의거한 최대안전농도

안전성평가 가이드라인	
ASEAN Guidelines for Safety Evaluation for Cosmetic Products	
6. 원료 공급자의 책임	6. Raw Material Supplier Responsibilities
<p>1) 화학성분</p> <p>49. 이하의 적절한 정보를 납입처에 제공해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 물리적/화학적/미생물규격-순도 • AnnexII에서 규정하는 성분이 존재하지 않은 것(회피할 수 없는 미량성분, 예: 중금속은 제외한다) • 독성시험: <ul style="list-style-type: none"> - 급성독성 - 경피(피부)흡수 - 피부(눈)자극 - 점막자극(필요할 경우) - 피부감작 - 아급성독성 - 변이원성 - 광독성 및 광변이원성(필요할 경우) - 사람시험데이터(필요할 경우) <p>2) 식물추출성분</p> <p>50. 이하의 적절한 정보를 납입처에 제공해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 식물/사용부위의 동정방법 • 물리화학적·미생물규격-순도 • 잔류농약 • AnnexII에서 규정하는 성분이 존재하지 않은 것(회피할 수 없는 미량성분, 예: 중금속은 제외한다) • 독성시험: <ul style="list-style-type: none"> - 피부자극-감작 - 변이원성 - 광독성 및 광변이원성(필요할 경우) <p>3) 동물추출물</p>	<p>1. Chemicals</p> <p>49. Provide its customers with adequate information as to the safety of the ingredients supplied:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Physical/chemical/microbiological specifications-purity • Absence of Annex II ingredients beyond unavoidable traces (e.g. heavy metals) • Toxicity studies: <ul style="list-style-type: none"> o Acute toxicity o Dermal absorption o Skin (and eye) irritation o Mucous membrane irritation (if necessary) o Skin sensitisation o Sub-chronic toxicity o Mutagenicity o Photo toxicity and photo mutagenicity (if necessary) o Human data (if available) <p>2. Botanicals Extracts:</p> <p>50. Provide its customers with adequate information as to the safety of the ingredients supplied:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proper identification of the plant/part used • Physical/chemical/microbiological specifications-purity • Pesticide level • Absence of Annex II ingredients beyond unavoidable traces (e.g. heavy metals) • Toxicity studies: <ul style="list-style-type: none"> o Skin irritation -- sensitisation o Photo toxicity -- photo sensitisation (if necessary) o Mutagenicity <p>3. Animal Extracts:</p>

<p>51. 이하의 적절한 정보를 납입처에 제공해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 동물/사용부위의 동정방법 • 물리적/화학적/미생물규격-순도 • TSE가 존재하지 않는 것 • AnnexII에서 규정하는 성분이 존재하지 않은 것(회피할 수 없는 미량성분, 예: 중금속은 제외한다) • 독성시험: <ul style="list-style-type: none"> - 피부자극-감작 - 변이원성 - 광독성 및 광변이원성(필요할 경우) <p>4) 향료/플레이버</p> <p>52. 이하의 적절한 정보(향료)를 납입처에 제공해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 최신판 IFRA가이드라인 적합증명서 • 제품타입에 의거한 최대안전농도 	<p>51. Provide its customers with adequate information as to the safety of the ingredients supplied:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proper identification of the animal/part used • Physical/chemical/microbiological specifications-purity • Absence of Transmissible Spongiform Encephalopathy • Absence of Annex II ingredients beyond unavoidable traces (e.g. hormones, antibiotics, etc) • Toxicity studies: <ul style="list-style-type: none"> o Skin irritation -- sensitisation o Photo toxicity -- photo sensitisation (if necessary) o Mutagenicity <p>4. Fragrances and flavours:</p> <p>52. Provide its customers with adequate information as to the safety of the fragrances supplied:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificate of compliance with latest IFRA Guidelines • Maximum safe concentration depending of the product type
---	--

(8) 제조자의 책무

53. 이하의 것이 있다.

- 최종제품에 있어서의 배합농도에서의 안전성이 확인된 배합성분의 주의 깊은 선택
- 최종제품에서의 국부내성의 확인
- 제품의 특성을 유지하고 가능한 한 오사용과 예측 불가능한 사태를 피하기 위한 적절한 포장 선택
- ASEAN화장품GMP로의 적응
- 품질관리: 미생물학적, 화학적
- 적절한 표시: 제품의 설명, 용법 및 폐기방법의 설명, 경고(적절한 경우) 및 사고가 발생하였을 경우에 대처해야 하는 적절한 조치
- 시판제품에서의 부작용이 발생했을 때의 적절한 방법
- 외장변경과 위조품에 대한 적절한 조치
- 안전성평가자의 적절한 선택

안전성평가 가이드라인	
ASEAN Guidelines for Safety Evaluation for Cosmetic Products	
7. 제조자의 책무	7. Manufacturer Responsibilities
<p>53. 이하의 것이 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 최종제품에 있어서의 배합농도에서의 안전성이 확인된 배합성분의 주의 깊은 선택 최종제품에서의 국부내성의 확인 제품의 특성을 유지하고 가능한 한 오사용과 불측의 사태를 피하기 위한 적절한 포장 선택 ASEAN화장품GMP로의 적응 품질관리: 미생물학적, 화학적 적절한 표시: 제품의 설명, 용법 및 폐기방법의 설명, 경고(적절한 경우) 및 사고가 발생하였을 경우에 대처해야 하는 적절한 조치 시판제품에서의 부작용이 발생했을 때의 적절한 방법 외장변경과 위조품에 대한 적절한 조치 안전성평가자의 적절한 선택 	<p>53. Including:</p> <ul style="list-style-type: none"> Careful selection of cosmetic ingredients, making sure they will be safe at a given concentration in a given finished product Checking local tolerance of the finished product Selection of adequate packaging to maintain the quality of the product and to avoid, as far as possible, risks of misuse or accident Applying ASEAN Cosmetic Good Manufacturing Practices Quality control, mainly microbiological and chemical Appropriate labelling: presentation of the product, instruction for use and disposal, warnings (if relevant) and appropriate actions to take in case of accident Adequate procedures in case of side effects with the marketed product Ensures corrective action, follow-up if visible product change or adulteration is advised from the market place Proper selection of the Safety Assessor

(9) 판매자: 디스트리뷰터의 책무

54. 이하의 것이 있다.

- 제조자에 대하여 제품안전성을 확인할 수 있는(GMP를 포함한다) 적절한 시스템을 가지고 있는 것의 확인
- 시판 후의 시장정보를 바르게 수집하고, 경향을 해석하고, 기록을 보관하는 것과 동시에 적절한 시기에 제조자에게 보고한다.
- 심각한 부작용에 대한 당국으로의 보고

안전성평가 가이드라인	
ASEAN Guidelines for Safety Evaluation for Cosmetic Products	
8. 판매자: 디스트리뷰터의 책무	8. Distributor Responsibilities
<p>54. 이하의 것이 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 제조자에 대하여 제품안전성을 확인할 수 있는(GMP를 포함한다) 적절한 시스템을 가지고 있는 것의 확인 	<p>54. Including:</p> <ul style="list-style-type: none"> Make sure the manufacturer has the adequate systems to ensure product safety (including GMP)

<ul style="list-style-type: none"> • 시판 후의 시장정보를 바르게 수집하고, 경향을 해석하고, 기록을 보관하는 것과 동시에 적절한 시기에 제조자에게 보고한다. • 심각한 부작용에 대한 당국으로의 보고 	<ul style="list-style-type: none"> • Collect information on post marketing experience and transfer such information to the manufacturer on a timely basis, determine trends and keep adequate records • Report any Serious Adverse Event to the Authorities
---	---

(10) 당국의 책무

55. 이하의 것이 있다.

- 공중위생과 안전성 확보
- 시장에서의 표본조사·감사
- 제품정보파일(Product Information File) 감사
- 회사시설 내 현장감사
- 심각한 부작용 시에는 업계와 공동으로 적절한 조치를 강구한다
- 공중위생에 대하여 리스크가 염려되는 제품과 위조품에 대해서는 그들 제품을 시장으로부터 회수하는 것과 같은 조치를 강구한다.

안전성평가 가이드라인 ASEAN Guidelines for Safety Evaluation for Cosmetic Products	
9. 당국의 책무	9. Regulator Responsibilities
<p>55. 이하의 것이 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 공중위생과 안전성 확보 • 시장에서의 표본조사·감사 • 제품정보파일(Product Information File) 감사 • 회사시설 내 현장감사 • 심각한 부작용 시에는 업계와 공동으로 적절한 조치를 강구한다 • 공중위생에 대하여 리스크가 염려되는 제품과 위조품에 대해서는 그들 제품을 시장으로부터 회수하는 것과 같은 조치를 강구한다. 	<p>55. Including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensure public health and safety • Audits samples from the market • Audit PIF • Inspection of company premises • In case of Serious Adverse Event collaborate with the Industry to take proper actions • In case of product testing showing potential risk for human health or adulterated product, take appropriate measures to remove the product from the market, communicate with the public and take appropriate action on the responsible company/person

6-2. 부작용보고 가이드매뉴얼

※ 출처: 부작용보고 가이드라인(A Guide Manual for The Industry: Adverse Event Reporting for Cosmetic Products)

아세안화장품지침 제3조1 및 2004년7월에 방콕에서 개최된 아세안화장품위원회에서 채택된 제품 안전성 및 시판 후 감시제도에 관한 디스커션 페이퍼에 의거하여 제품의 시판 후 감시에서 일어나는 중요한 안전성 정보를 수집하고, 필요한 조치를 취하는 방법에 대하여 정리한 것이다. 이하에 그 개요를 설명한다.

본 가이드매뉴얼에서는 그 부작용과 어휘의 정의와 함께 시판 후의 부작용보고의 프로세스를 통일한 것으로 하고 아세안회원국의 감시당국간에서의 제품안전성정보의 공유를 촉진하는 것을 목적으로 작성된 것이다. 현 시점에서의 하모나이즈 해야 할 안전성데이터관리항목은 이하의 2가지를 고려할 필요가 있다.

- 부작용보고의 열쇠가 되는, 부작용의 정의와 어휘의 정의
- 부작용보고를 하기 위한 적절한 방법

또한 본 가이드라인은 기술적인 진보와 법규제의 변천을 고려하여 필요에 따라 개정된다.

부작용보고 가이드라인	
A GUIDE MANUAL FOR THE INDUSTRY: ADVERSE EVENT REPORTING FOR COSMETIC PRODUCTS	
1. 도입	1. Introduction
<p>아세안화장품지침 제3조1 및 2004년7월에 방콕에서 개최된 아세안화장품위원회에서 채택된 제품 안전성 및 시판 후 감시제도에 관한 디스커션 페이퍼에 의거하여 제품의 시판 후 감시에서 일어나는 중요한 안전성 정보를 수집하고, 필요한 조치를 취하는 방법에 대하여 정리한 것이다. 이하에 그 개요를 설명한다.</p> <p>본 가이드매뉴얼에서는 그 부작용과 어휘의 정의와 함께 시판 후의 부작용보고의 프로세스를 통일한 것으로 하고 아세안회원국의 감시 당국간에서의 제품안전성정보의 공유를 촉진하는 것을 목적으로 작성된 것이다.</p> <p>현 시점에서의 하모나이즈 해야 할 안전성데이터관리항목은 이하의 2가지를 고려할 필요가 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 부작용보고의 열쇠가 되는, 부작용의 정의와 어휘의 정의 • 부작용보고를 하기 위한 적절한 방법 	<p>Pursuant to the ASEAN Cosmetic Directive, Article 3 (1) and the Discussion Paper on Post Marketing Surveillance/Product Safety, adopted by the ASEAN Cosmetic Committee in its second meeting held in Bangkok June 7-8, 2004, it is important to harmonize the mechanism to gather and, if necessary, take action on important safety information arising from post marketing surveillance of cosmetic products.</p> <p>Thus, agreed definitions and terminology, as well as procedures, will not only ensure uniform standards in the adverse event reporting process but will also facilitate product safety information sharing among ASEAN Regulatory Authorities.</p> <p>There are two issues within the broad subject of safety data management that are appropriate for harmonization at this time:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The development of standard definitions and terminology for key aspects of adverse event reporting, and • The appropriate mechanism for handling adverse event reporting

또한 본 가이드라인은 기술적인 진보와 법규제의 변천을 고려하여 필요에 따라 개정된다.	This Guide shall be revised as necessary, to take into account technical progress and regulatory developments.
--	--

(1) 정의 · 어휘

1) 부작용(Adverse event):

화장품을 통상 혹은 예측할 수 있는 상황에서 사용하였을 때에 일어나는 유해한 또는 예상외의 사상

2) 심각한 부작용 (Serious adverse event):

- 사망에 이른다
- 부작용 발생 시에 사망의 리스크에 놓이게 된다
- 입원/치료를 필요로 한다
- 장애 등을 발생

부작용보고 가이드라인	
A GUIDE MANUAL FOR THE INDUSTRY: ADVERSE EVENT REPORTING FOR COSMETIC PRODUCTS	
2. 정의 · 어휘	2. Definitions and terminologies
<p>a. 부작용(Adverse event):</p> <p>화장품을 통상 혹은 예측할 수 있는 상황에서 사용하였을 때에 일어나는 유해한 또는 예상외의 사상</p> <p>b. 심각한 부작용 (Serious adverse event):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사망에 이른다 • 부작용 발생 시에 사망의 리스크에 놓이게 된다 • 입원/치료를 필요로 한다 • 장애 등을 발생 	<p>a. Adverse Event:</p> <p>Any genuine harmful or unintended event reasonably attributable to the normal or foreseeable use of a given cosmetic product.</p> <p>b. Serious Adverse Event:</p> <p>A serious event is any untoward medical occurrence that:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Results in death, • Is life threatening (the term life threatening refers to an event in which the person was at risk of death at the time of the event; • Requires in-patient hospitalization, or • Results in persistent or significant disability/incapacity

(2) 보고자

부작용보고의 소스(소비자, 헬스케어 전문가 등)에 상관없이 시장에 책임을 지닌 회사, 인물이 부작용보고가 발생한 아세안 각 나라의 감독관청에 보고할 것.

부작용보고 가이드라인	
A GUIDE MANUAL FOR THE INDUSTRY: ADVERSE EVENT REPORTING FOR COSMETIC PRODUCTS	
3. 보고자	3. Who should the industry report to?
부작용보고의 소스(소비자, 헬스케어 전문가 등)에 상관없이 시장출시 책임을 지는 회사 또는 개인이 부작용보고가 발생한 아세안 각 나라의 감독관청에 보고해야 한다.	The company or person responsible for placing the cosmetic product in the market shall report to the regulatory authority of the ASEAN Member State where the adverse event occurred, regardless of the source of the report (consumer,

	healthcare professional, etc).
--	--------------------------------

(3) 보고사항

1) 심각한 부작용의 모든 것

심각한 부작용은 모두 보고할 것. 중대하지 않은 부작용은 보고할 필요는 없다. 부작용이 화장품에 원인하는 정당한 의심이 갈 때는 정의된 모든 심각한 부작용으로서 보고할 필요가 있다. 정당한 의심이란 인과관계를 시사하는 증거가 있는 것을 의미한다.

2) 높은 발생률의 부작용 (Non-serious/severe reactions)

판매량 대비 등으로 정의되는 높은 발생률을 나타내는 중대하지 않은 (Severe)¹⁾ 부작용에 대해서도 감독관청에 신속하게 연락할 필요가 있다. 그들에 대해서는 보고에 앞서 개개의 사상(부작용)마다 적절한 의료적, 과학적 조치를 취할 것.

1) Severe: 개개의 부작용에 대하여 in mild, moderate, severe reaction으로 제시되는 피부자극(irritation), 두통 등의 사상

부작용보고 가이드라인	
A GUIDE MANUAL FOR THE INDUSTRY: ADVERSE EVENT REPORTING FOR COSMETIC PRODUCTS	
4. 보고사항	4. What should be reported?
<p>a. 심각한 부작용의 모든 것</p> <p>심각한 부작용은 모두 보고할 것. 중대하지 않은 부작용은 보고할 필요는 없다. 부작용이 화장품에 원인하는 정당한 의심이 갈 때는 정의된 모든 심각한 부작용으로서 보고할 필요가 있다. 정당한 의심이란 인과관계를 시사하는 증거가 있는 것을 의미한다.</p> <p>b. 높은 발생률의 부작용 (Non-serious/severe reactions)</p> <p>판매량 대비 등으로 정의되는 높은 발생률을 나타내는 중대하지 않은 (Severe)¹⁾ 부작용에 대해서도 감독관청에 신속하게 연락할 필요가 있다. 그들에 대해서는 보고에 앞서 개개의 사상(부작용)마다 적절한 의료적, 과학적 조치를 취해야 한다.</p> <p>1) Severe: 개개의 부작용에 대하여 in mild, moderate, severe reaction으로 제시되는 피부자극(irritation), 두통 등의 사상</p>	<p>a. Every cases of serious Adverse Event:</p> <p>All serious adverse events should be reported. Non-serious adverse events are not required to be reported.</p> <p>Whenever there is reasonable suspicion that the cosmetic product might be the cause of The reaction, reporting is necessary for all serious adverse events as defined in section 2.2 The expression "reasonable suspicion" is meant to convey in general that there are evidences to suggest a causal relationship or an association.</p> <p>b. High incidence of Adverse Event (Non-serious/severe reactions)</p> <p>There are "non-serious" adverse events that occur at a high incidence (as defined by the ratio of events to units sold) of a single "severe" reaction type that may necessitate rapid communication to the regulatory authority. However, appropriate medical and scientific judgment should be applied for each situation of non-serious, single "severe"¹⁾ adverse reaction that has a high incidence before reporting to the regulatory authority.</p> <p>1) To ensure no confusion or misunderstanding</p>

	between the terms "serious" and "severe", which are not synonymous, the following note of clarification is provided: The term "severe" is often used to describe the intensity (severity) of a specific event (as in mild, moderate, severe reaction); the event itself, however, may be of relatively minor significance (such as skin irritation, headache). Seriousness, not severity, serves as a guide for defining regulatory reporting obligations.
--	--

(4) 부작용보고의 시기

1) 치명적 또는 생명의 위험이 있는 부작용

전화, 팩시밀리, E-메일 혹은 문서에 의해 사상을 파악하고 나서 7일 이내에 신속히 감독관청에 보고할 것. 또는 보고 후 8일 이내에 소정의 보고용지(표2-7참조: Appendix 2에서 예시되어 있다)에 필요사항을 기입하고 보고할 것. 감독관청의 요청에 따라 필요정보를 제공할 것.

2) 다른 심각한 부작용

상기 외에 심각한 부작용에 대해서는 사상을 파악하고 15일 이내에 감독관청에 보고할 것.

부작용보고 가이드라인	
A GUIDE MANUAL FOR THE INDUSTRY: ADVERSE EVENT REPORTING FOR COSMETIC PRODUCTS	
5. 부작용보고의 시기	5. When to report an Adverse Event?
<p>a. 치명적 또는 생명의 위험이 있는 부작용</p> <p>전화, 팩시밀리, E-메일 혹은 문서에 의해 사상을 파악하고 나서 7일 이내에 신속히 감독관청에 보고할 것. 또는 보고 후 8일 이내에 소정의 보고용지(표2-7참조: Appendix 1에서 예시되어 있다)에 필요사항을 기입하고 보고할 것. 감독관청의 요청에 따라 필요정보를 제공할 것.</p> <p>b. 다른 심각한 부작용</p> <p>상기 외에 심각한 부작용에 대해서는 사상을 파악하고 15일 이내에 감독관청에 보고할 것.</p>	<p>a. Fatal or Life Threatening Adverse Events</p> <p>Fatal or life threatening adverse event qualify for very rapid reporting to the regulatory authority, which shall be notified (e.g. by telephone, facsimile transmission, email or in writing) as soon as possible but no later than 7 calendar days after first knowledge, followed by completing the Adverse Cosmetic Event Report Form (APPENDIX 1) within an additional 8 calendar days and providing any other information as may be requested by the regulatory authority.</p> <p>b. Other serious Adverse Events</p> <p>All other serious adverse events (as defined in section 2.2) that are not fatal or life threatening must be reported as soon as possible, but no later than 15 calendar days after first knowledge.</p>

표 2-7 부작용보고신고모델

表 2-7 副作用報告届出様式

COSMETIC PRODUCT [CONFIDENTIAL]		APPENDIX 2	
To: Name & Address of the Regulatory Authority Department Telephone no. Fax no. Email address		FOR OFFICIAL USE ONLY Date received: Product Notification No.	
REPORT FORM FOR ADVERSE COSMETIC EVENT			
I. Company Particulars			
Name and address of Company			
Name & designation of person reporting			
Tel No.:	Fax No.:	Email:	
II. Product Particulars			
Product Name (as in product notification)			
Ingredient listing & pack size		(Please attach a separate list)	
Product Type/Intended use			
Name of Manufacturer & country of manufacture			
Expiry or manufacturing date			
Batch No.			
III. Details of Adverse Event			
Name/ Initials of person			
Identification or Passport no.			
Age		Sex	
Ethnic group / Nationality			
Date of onset of adverse event			
Description of adverse event (please use and attach a separate report if necessary)			
Delay between last application of the product and onset of symptoms: ___ min(s) ___ hour(s) ___ day(s) How was the product used:			
Is the person hospitalised due to the adverse reaction?		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
Did person seek medical attention?		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
Outcome <input type="checkbox"/> Recovered (Date: _____) <input type="checkbox"/> Death (Date: _____) <input type="checkbox"/> Not yet recovered <input type="checkbox"/> Unknown			
Source of report		<input type="checkbox"/> Healthcare professional <input type="checkbox"/> Consumer <input type="checkbox"/> Others (specify)	
[Signature of person making report & date of report]			

7. 기타(특례 등)

※ 출처: 아세안화장품지침 제11조1

아세안화장품지침 제11조1에는 “만약 회원국이 구체적 입증(실재적 정당화)에 근거하여 화장품이 인간 보건에 심각한 위해를 준다는 것을 밝혀내거나 종교적 혹은 문화적 민감성에 특이적인 이유가 있을 때는, 비록 이 Directive의 규정을 준수했더라도, 회원국은 자국의 영역 내에서 화장품의 판매를 금지하거나 특별 관리할 수 있다.”고 정의되어 있다.

아세안화장품지침 제11조 특별한 경우	Asean Cosmetic Directive ARTICLE 11 Special Cases
<p>1. 만약 회원국이 구체적 입증(실재적 정당화)에 근거하여 화장품이 인간 보건에 심각한 위해를 준다는 것을 밝혀내거나 종교적 혹은 문화적 민감성에 특이적인 이유가 있을 때는, 비록 이 Directive의 규정을 준수했더라도, 회원국은 자국의 영역 내에서 화장품의 판매를 금지하거나 특별 관리할 수 있다.</p> <p>어떤 제품의 클레임은 자국의 규정에 따라 허용될 수도 금지될 수도 있다. 또한 자국의 조직 및 법과 관련된 이유로, 회원국은 특정 대응당국을 지정하고, 이 Directive와 Annexes의 규정을 준수하는 특정 화장품을 다른 관리하에 둘 수 있다.</p> <p>이러한 결정의 근거를 명시한 복사본을 아세안 사무국에 송부함으로써 다른 회원국에게 즉각 통지해야 한다.</p> <p>2. 아세안 사무국은 ACC에 통보해야 하며, ACC는 가능한 빨리 관련 회원국과 협의하여 지체 없이 의견을 전달하고 적절한 조치를 취해야 한다.</p> <p>3. 특정 화장품에 대해 제한이나 일시적 금지 조치를 취한 회원국은, 이러한 조치가 취해진 이유와 더불어 실시중인 법하에서 가능한 규제방법의 상세</p>	<p>1. Member State may provisionally prohibit the marketing of a cosmetic product in its territory or subject it to special conditions, if the Member State finds out that on the basis of a substantiated justification, the cosmetic product, although complying with the requirements of the Directive, represents a hazard to health or for reasons specific to religious or cultural sensitivity.</p> <p>Certain product claims may be permitted or prohibited in accordance with national requirements. Furthermore, the Member State for reasons related to its local organization and laws, may designate a specific competent authority and subject to a different control, a specific cosmetic product which comply with the requirements of this Directive and Annexes thereto.</p> <p>It shall immediately inform the other Member States with a copy to the ASEAN Secretariat stating the grounds for its decision.</p> <p>2. The ASEAN Secretariat shall notify the ACC, which shall, as soon as possible, consult the Member countries concerned, and deliver its opinion without delay and take the appropriate steps.</p> <p>3. Member State, which places a restriction or temporary ban on specific cosmetic products shall notify the other Member States with a copy</p>

한 사항 및 이러한 구제방법의 시행에서 허락된 시간제한을 명시한 복사본을 아세안 사무국에 송부함으로써 다른 회원국에게 통보해야 한다.	to the ASEAN Secretariat of such measures taken, providing reasons together with particulars of the remedies available under its laws in force and the time limits allowed for the exercise of such remedies.
--	---

예를 들어, 동물유래원료 사용표시에 있어서는

- 동물유래원료를 포함할 경우는 라벨에 기재해야 한다
- 소/돼지 유래원료에 대해서는 정확한 동물명을 기재해야 한다.

등을 필요로 할 경우도 있다.

부록 B_아세안 화장품 라벨 요건 Annex B_Asean Cosmetic Labeling Requirements	
C. 화장품의 라벨	C. Labeling of Cosmetic Products
<p>회원국들은 동물 유래한 성분을 표기하기 위해서는 현지 요구에 근거한 특정 경고를 요구할 수 있다. 이 경우,</p> <p>i. 동물로부터 유래한 성분이 존재함을 제품 라벨에 어떤 형식으로든 반드시 표기해야 한다.</p> <p>ii. 소 또는 돼지로부터 유래한 성분들의 경우 정확한 동물이 표기되어야 한다.</p>	<p>Member countries may require specific warnings based on local needs for declaration of ingredients from animal origin. In this case:</p> <p>i. There must be a statement (of any format) on the product label signaling the presence of ingredients of animal origin;</p> <p>ii. For ingredients of bovine or porcine origin, the exact animal must be declared;</p>

7-1 아세안 화장품 미생물 기준 한도

※ 출처: 아세안 화장품 미생물 한도(ASEAN Guidelines on Microbiological Limit in Cosmetic Products)

	Products for children under 3 years, eye area and mucous membranes	other products
Total Microbial Count (Bacteria, Yeast & Molds)	=< 500 cfu/g	=< 1000 cfu/g
P. aeruginosa	-ve per 0.1g or 0.1ml test sample	-ve per 0.1g or 0.1ml test sample
S. aureus	-ve per 0.1g or 0.1ml test sample	-ve per 0.1g or 0.1ml test sample
C. albicans	-ve per 0.1g or 0.1ml test sample	-ve per 0.1g or 0.1ml test sample

※ 위의 표는 2007년 6월 제 8회 아세안 화장품 위원회 회의(8th ASEAN Cosmetic Committee Meeting)에서 결정된 의견을 바탕으로 작성되었다.

7-2 아세안 회원국가의 주된 연락처

※ 출처: http://www.asean.org/?static_post=list-of-cosmetic-contact-point

국가	기관	주소
Brunei Darussalam	Department of Pharmaceutical Services Ministry of Health	Jalan Menteri Besar Bandar Seri Begawan, BB 3910
	Tel: (673)-2-242424	Fax: (673)-2-242690
Kingdom of Cambodia	Bureau of Drug and Cosmetic Department of Drug and Food Ministry of Health	#8 Ung Pokoun Street Sangkat Mittapheap Khan 7 Makara, Phnom Penh
	Tel: (855)-023-880247	Fax: (855)-023-880247
Indonesia	Directorate of Cosmetic, Food Supplement and Traditional Drug Assessment Drug and Food Control Agency (Badan POM)	Jl. Percetakan Negara 23 Jakarta 10560
	Tel: (62)-21-424-4819	Fax: (62)-21-424-4819
Lao PDR	Food and Drug Department Ministry of Health	Vientiane
	Tel: (85621)-214013-4, 213495	Fax: (85621)-214015
Malaysia	National Pharmaceutical Control Bureau Ministry of Health Malaysia	Jalan University P.O. Box 319 46730 Petaling Jaya
	Tel: (603)-79573611	Fax: (603)-79581312
Myanmar	Food and Drug Administration Department of Health Ministry of Health	35, Minkyaung Road Dagon PO 11191, Yangon
	Tel: (95)-1-250283	Fax: (95)-1-202060
Philippines	Bureau of Food and Drugs (BFAD) Department of Health	Civic Drive, Filinvest Corporate City AlabangMuntinlupa City
	Tel: (632)-807-07-21	Fax: (632)-807-07-51
Singapore	Centre for Pharmaceutical Administration Health Sciences Authority, Singapore	2 Jalan Bukit Merah, Singapore 169547
	Tel: (65)-63255629	Fax: (65)-62242352
Thailand	Cosmetics Control Division Food and Drug Administration Ministry of Public Health	
	Tel: (662)-590-7272	Fax: (662)-591-8468
Vietnam	Drug and Cosmetic Management Division Drug Administration of Vietnam Ministry of Health	138A Giang Vo- Hanoi
	Tel: (84)-4-8462010	Fax: (84)-4-8234758