

GCC 수출시 주의사항

－ 사우디아라비아, UAE, 쿠웨이트, 카타르, 오만 －

2020. 10.

대한화장품협회



목 차



I . GCC	4
1. GCC 개관	4
2. GCC 화장품 규정	11
II . 사우디아라비아	26
1. 화장품 규제 기관	26
2. 화장품 정의 및 유형	27
3. 사우디의 화장품 성분 관련 규정	31
4. 사우디의 화장품 라벨링	32
5. 사우디의 화장품 신고 시스템	33
6. 적합성 인증서 발급	35
7. 통관	36
III . UAE	39
1. 화장품 규제 기관	39
2. 화장품 관련 규정	40

3. 화장품 라벨링	42
4. ECAS 인증	43
5. Dubai Municipality 화장품 등록	48
 IV. 쿠웨이트	 56
1. 화장품 규제 기관	56
2. 화장품 관련 규정	56
3. 화장품 수입 절차	57
 V. 카타르	 61
1. 화장품 규제 기관	61
2. 화장품 수입 절차	61
 VI. 오만	 64
1. 화장품 규제 기관	64
2. 화장품 관련 규정	65
3. 화장품 수입 절차	66

본 보고서는 화장품 GCC(사우디아라비아, UAE, 쿠웨이트, 카타르, 오만) 수출과 관련하여, 대한화장품협회에서 조사한 자료를 요약정리하여 작성한 것입니다.

I

GCC

1. GCC 개관

□ GCC(Gulf Cooperation Council) : 걸프협력회의

- 1970년대 말, 1980년대 초에 걸프만 주변에서 발생한 정치적 불안(이란혁명, 소련의 아프간 침공, 이란-이라크 전쟁 등)에 대한 공동대응책을 모색하기 위해 인근 국가들이 아부다비에 모여 결성한 지역협력기구임
- 회원국(6개국) : 사우디, UAE, 쿠웨이트, 카타르, 오만, 바레인
- 경제 및 안보협력을 목표로 하며, 2008.1.1 GCC 공동시장 출범



□ 사우디아라비아 개요

- 사우디아라비아의 인구는 GCC 전체 인구 중 약 60%를 점유하고 있으며, GCC 국가 중 화장품 산업 규모가 가장 큼

〈참고〉

사우디아라비아 개관

- ▶ 국 명 : 사우디아라비아 왕국(Kingdom of Saudi Arabia)
- ▶ 수 도 : 리야드(Riyadh주 인구 약 650만명, 2016년)
- ▶ 면 적 : 약 215만km²(한반도의 약 10배)
- ▶ 인 구 : 약 3,341만명(2018, 사우디 통계청)
 - ※ 내국인 : 2,076만명, 외국인 : 1,264만명
- ▶ 종 족 : 아랍족(베두윈족 27%, 기타 아랍정착민 73%)
- ▶ 공 용 어 : 아랍어(영어 통용)
- ▶ 종 교 : 이슬람교(순니파 90%, 시아파 10%)
- ▶ 정부형태 : 이슬람군주국(국왕중심제)
- ▶ 국가원수 : The Custodian of the Two Holy Mosques, King Salman bin Abdulaziz Al Saud(총리 겸임)
- ▶ 의 회 : 국정자문회의(Majlis Ash-Shura)
- ▶ 정 당 : 없음
- ▶ 사법제도 : 꾸란 및 샤리아(이슬람법)가 재판의 기본, 3등급의 법원 및 사법감독위원회 존재
- ▶ 주요경제지표(2017년 잠정)
 - 명목 GDP : 약 6,838억불
 - 명목 GDP 성장률 : -0.7%
 - 물가상승률 : -0.2%(생활비 지수 기준)
 - 실업률 : 12.8%(사우디인 기준)
 - 공공부채 : GDP 대비 17.3%
 - 무역수지 : 930억불 흑자(수출 : 2,100억불, 수입 : 1,170억불)
- ▶ 군사제도 : 지원병제
- ▶ 기 후 : 고온건조한 대륙성기후(연 평균 섭씨 32-34도, 최고 54도, 최저 0도)
- ▶ 사회관습 : 이슬람 국가 중 가장 엄격한 이슬람 관습 유지

※ 자료 : 주 사우디아라비아 대한민국 대사관 홈페이지

□ UAE 개요

- 두바이는 UAE 연방 중에서 아부다비에 이어 두 번째로 큰 에미리트로, 걸프 지역의 금융·무역·교통·관광의 중심
 - 두바이의 면적은 4,114km², 인구는 약 301만명(2018년 기준), GDP는 아부다비의 절반수준(2016년 실질 GDP : 두바이 1,082억 불, 아부다비 2,156억 불)
- 두바이는 석유 매장량이 많지 않고 인적 자원도 부족하나, 비즈니스 우호적인 환경 조성 과 관광·교통·부동산 개발을 결합한 경제발전 모델을 창출하여 2009년 경제위기 이전까지 높은 경제성장을 지속하는 데 성공

〈참고〉

UAE 개관

- ▶ 국 명 : 아랍에미리트연합국 (United Arab Emirates)
 - ※ 연방 창립일 : 1971.12.2
- ▶ 수 도 : 아부다비 (인구 약 290만 명)
 - ※ 두바이 (인구 약 301만 명)
- ▶ 면 적 : 83,600km² (한반도 면적의 약 37% 크기, 전 국토의 97%가 사막)
- ▶ 인 구 : 9,121,167명
 - ※ 전체 인구 중 남성 6,298,294명(69%), 여성 2,822,873명(31%)이며, 순수 UAE 자국민은 100만 명에 불과
- ▶ 종 족 : 아랍족, 외국인(주로 아시아계, 이란계)
- ▶ 공 용 어 : 아랍어 / 영어, 이란어, 힌디어, 우르드어 등이 통용 가능
 - ※ UAE에는 약 200개 국적의 외국인이 공존하고 있는 것으로 파악
- ▶ 종 교 : 이슬람교 약 96%(순니파 다수), 기독교 및 힌두교 약 4%
- ▶ 기 후 : 고온 다습한 사막기후 / 35~45℃(5~10월), 15~35℃(11~4월)
- ▶ 정부형태 : 대통령중심 연방제
 - 국가원수 : 칼리파 빈 자이드 알 나흐얀 대통령(2009.11월 재선, 아부다비 통치자)
 - 부통령 겸 총리 : 모하메드 빈 라시드 알 막툼 (2011.1월 재선, 두바이 통치자)
- ▶ 연방 행정 구역 : 7개 에미리트로 구성
 - 아부다비, 두바이, 샤르자, 아즈만, 움 알 콰인, 라스 알 카이마, 후자이라 등 7개 에미리트로 구성
 - ※ 외교·국방 등 연방정부 소관 사항 외 사항에 대해서는 각 에미리트별로 관할
- ▶ 대의기구 : 연방평의회(40명, 임기 4년)가 유사 의회 기능 담당

- ※ 실질적인 입법 권한은 없고 심의 및 자문 기능만을 담당하며 정당 활동은 허용되지 않음
- ▶ 군 사 력 : 총 70,000명(육군 47,500명, 해군 2,500명, 공군 9,000명 등)
- ※ 모병제에서 18~30세 남성이 2년 동안 복무하는 징병제로 전환(2014년)
- ▶ 주요경제지표(2017년)
- GDP : 3,787억 불
 - 경제성장률 : 1.3%
 - 1인당 GDP : 37,346불
 - 소비자 물가상승률 : 2.1%
 - 교역(상품/서비스) : 총 6,939억 불(수출 3,711억 불 / 수입 3,228억 불)
 - 원유 매장량 : 978억 배럴 (세계 6위, 점유율 6.6%)
 - 가스 매장량 : 6.09조 m³ (세계 7위, 점유율 3.3%)
- ▶ 화폐단위 : 디르함(Dirham) / 1\$ = 3.67DH
- ※ 자료 : 주 UAE 대한민국 대사관 홈페이지

□ 쿠웨이트 개요

- 화장품 시장(미용 및 위생용품 포함) 규모는 '12년부터 '14년까지 평균 14%씩 성장
- 약 20만 명의 쿠웨이트 여성(15-60세 쿠웨이트 여성 50-60%)들은 월 1,146-1310달러를 뷰티제품에 지출
- 쿠웨이트 내 향수를 제외한 화장품 제조시설이 전무한 상태로, 수요를 대부분을 수입에 의존하고 있음

※ 자료 : 중동 주요국 화장품 시장 동향과 우리기업 진출전략(KOTRA, 2017)

https://news.kotra.or.kr/site/kotranews/upload/reports/20170727160043_1500971029593.pdf

〈참고〉

쿠웨이트 개관

- ▶ 국 명 : 쿠웨이트 (STATE OF KUWAIT)
- ※ 1961.6.19.(영국에서 독립)

- ▶ 수도 : 쿠웨이트시(Kuwait City)
- ▶ 면적 : 17,818km²(경상북도 크기, 우리의 5분의1)
- ▶ 인구 : 434만명 (쿠웨이트인 31%, 외국인 69%) (2017.5, IMF)
- ▶ 종족 : 아랍족
- ▶ 언어 : 아랍어
 - ※ 영어가 일반적으로 통용되어 영어만으로도 일상생활에 큰 불편은 없음
- ▶ 종교 : 이슬람교(수니파 70%, 시아파 30%) 76%
- ▶ 기후 : 열대성 사막기후
- ▶ 정부형태 : 입헌군주국
- ▶ 의회 구성 : 단원제 총 65명, 임기 4년
- ▶ 주요경제지표(2017년)
 - GDP : 1,183억불(IMF)
 - 1인당 GDP : 27,236불(IMF)
 - 경제성장률 : -2.1%(EIU)
 - 교역규모('16, EIU)
 - 수출 : 571억불 (원유 및 석유관련 제품)
 - 수입 : 304억불 (건축자재, 전기전자제품 등)
 - 화폐 : Kuwait Dinar(KWD) / 1US\$=0.3KWD
 - 주요자원('17)
 - 원유 매장량 : 1,015억 배럴 (세계6위, 점유율:6%)
 - 천연가스 매장량 : 1.8조m³(세계18위, 점유율:1.0%)
- ▶ 화폐단위 : 1 Kuwait Dinar(1KD) = 약 4,000원, US\$ 3.5 (2016년 3월 현재)
- ※ 자료 : 주 쿠웨이트 대한민국 대사관 홈페이지

□ 카타르 개요

- 카타르의 인구는 약 272만 명으로 전체 인구의 75%가 남성, 25%가 여성으로 구성되어 있으며, 인구의 8%가 현지인, 92%가 외국인으로 구성되어 있음
- 현지 생산기반이 없어 향수류를 제외한 화장품(기초, 색조 등) 제품 수요의 대부분을 해외 수입으로 충족하고 있음

※ 자료 : 중동 주요국 화장품 시장 동향과 우리기업 진출전략(KOTRA, 2017)

https://news.kotra.or.kr/site/kotranews/upload/reports/20170727160043_1500971029593.pdf

〈참고〉

카타르 개관

- ▶ 국 명 : 카타르(State of Qatar)
- ▶ 수 도 : 도하(Doha)
- ▶ 면 적 : 11,521 km² (자료원 : Hukoomi, 2020년 기준)
- ▶ 인 구 : 2,723,624 명 (자료원 : Planning and Statistics Authority, '20.9월 기준)
- ▶ 종 족 : 인도 65만 명(24%), 방글라데시 40만 명(15%), 네팔 35만 명(13%), 카타르 33만 명(12%), 필리핀 26만 명(10%), 이집트 20만 명(7%), 영국 2만 5천 명(1% 미만), 미국 1만 5천 명(1% 미만) 등
- ▶ 언 어 : 아랍어(영어도 널리 통용)
- ▶ 종 교 : 무슬림 77.5%, 기독교 8.5%, 기타 14%
- ▶ 기 후 : 고온다습한 사막성 기후
 - 여름 (5~10월): 혹서의 날씨 (최고 50도 ~ 최저 32도 사이, 평균 습도 55%)
 - 겨울 (11~4월): 선선한 날씨 (최고 30도 ~ 최저 14도 사이, 평균 습도 67%)
- ▶ 국왕 : 타밈 빈 하마드 알타니(Sheikh Tamim bin Hamad Al-Thani), '13.6월 즉위
- ▶ 주요경제지표(2019년)
 - 1인당 GDP (PPP, \$) : 132,886.4
 - 경제성장률 : 0.1 %
 - 교역규모('19년)
 - 수출액 (백만\$) : 72,934.89
 - 수입액 (백만\$) : 31,353.85

※ 자료 : KOTRA 해외시장 뉴스 : 국가·지역 정보

□ 오만 개요

- 오만으로 수입되는 화장품은 대부분 UAE에서 수입되고 있음(전체 화장품 수입액의 70% 점유)

※ 자료 : 중동 주요국 화장품 시장 동향과 우리기업 진출전략(KOTRA, 2017)

https://news.kotra.or.kr/site/kotranews/upload/reports/20170727160043_1500971029593.pdf

〈참고〉

오만 개관

- ▶ 국 명 : 오만 왕국(The Sultanate of Oman, 통칭 Oman)
- ▶ 수 도 : 무스카트(Muscat)
- ▶ 면 적 : 309,500 km² (자료원 : 세계은행)
- ▶ 인 구 : 4,590,000 명 (자료원 : NCSI, 2020년 6월기준)
- ▶ 종 족 : 아랍족, 발루치족(주로 이슬람 수니파인 파키스탄 서부지역 유목민), 남아시아인(인도, 파키스탄, 스리랑카, 방글라데시 등), 아프리카인(탄자니아, 우간다 등)
- ▶ 언 어 : 아랍어(공용), 영어, 발루치어, 우르두어, 인도어
- ▶ 종 교 : 이슬람교 85.9%(대부분 Ibadhism파), 기독교 6.5%, 힌두교 5.5%, 불교 0.8%
- ▶ 기 후 : 사막성 기후(5~10월 고온 건조, 남부 일부는 몬순기후)
- ▶ 국가원수 : 하이삼 국왕(His Majesty Sultan Haitham bin Tariq Al Said)
- ▶ 주요경제지표(2019년)
 - 1인당 GDP (PPP, \$) : 47,365.94
 - 경제성장률 : 0.04 %
 - 교역규모('19년)
 - 수출액 (백만\$) : 38,723.5
 - 수입액 (백만\$) : 23,506.55

※ 자료 : KOTRA 해외시장 뉴스 : 국가·지역 정보

2. GCC 화장품 규정

□ GSO(걸프표준화기구)

- GSO(Gulf Standardization Organization)는 중동 지역의 표준화기구로 2001년 사우디아라비아를 중심으로 설립됨
- ※ GSO 사무국 : 사우디아라비아 리야드에 소재
- 걸프협력회의(GCC) 소속 6개국(UAE, 사우디, 쿠웨이트, 카타르, 오만, 바레인)과 예멘 등 총 7개국으로 구성되어 있으며, 역내 표준·기술 규정의 통일을 통한 GCC 경제 통합 및 소비자 보호 확대를 도모하고 있음
- 기관 개요

웹사이트 : <https://www.gso.org.sa/en/>

이메일 : csc@gso.org.sa

전화 : +966 920 033 992

주소 : Diplomatic quarter, Aladeem Street,
Near the Egyptian Embassy,
Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia



- GSO는 산업 분야별 기술 규정을 도입하였으나, 실제 적용면에서 일부 국가들이 자국 인증 제도를 우선시하여, 별도 취득을 요구함

※ 자료 :

GCC 및 이란 중소기업 수출유망품목과 주요인증제도 (KOTRA, 2018년)

<http://news.kotra.or.kr/user/reports/kotranews/20/usrReportsView.do?reportsIdx=9160>

GSO 웹사이트

<https://www.gso.org.sa/en/>

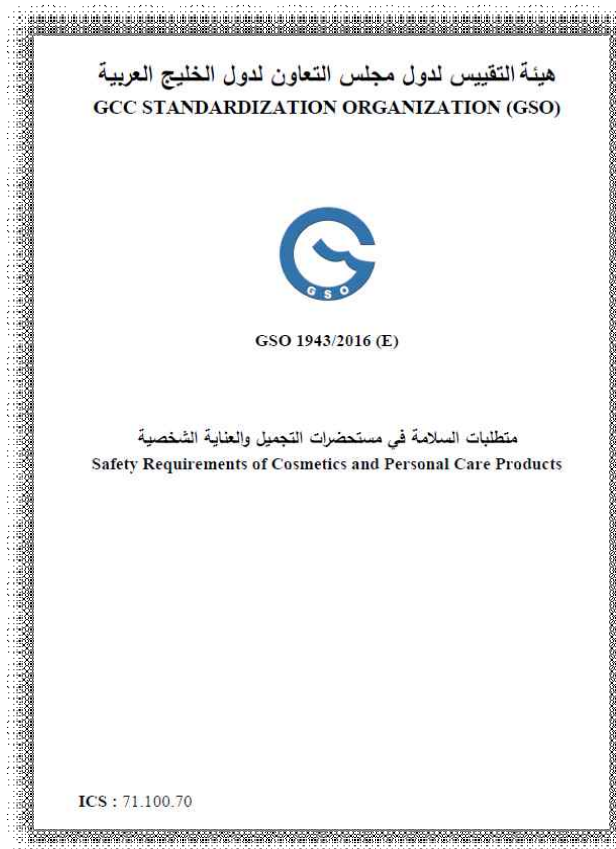
□ GSO 1943/2016

- GCC에 속한 국가들이 화장품 제도를 하나로 통합(unify)할 때, 글로벌 다국적 화장품 기업들이 적극적으로 개입하여, GCC의 화장품 기준이 유럽 화장품 규정과 유사하게 되도록 하였음
- GCC의 화장품 관련 기술 규정은 GSO 1943 “Cosmetic Products - Safety Requirements of Cosmetics and Personal Care Products” 임

- GSO 1943의 가장 최신판은 2016년도 판이며, 아래 사이트에서 GSO 1943/2016의 영문 및 아랍어 버전을 유료로 구매할 수 있음

<https://www.gso.org.sa/store/gso/standards/GSO:724703/GSO%201943:2016?lang=en>

〈GSO 1943/2016〉



- 『GSO 1943/2016』은 유럽 화장품 규정인 “EU Regulation 1223/2009”과 유사함
 - 화장품의 정의를 포함하여 각 용어에 대한 정의는 EU 규정에서의 정의와 매우 유사함
 - GCC도 우리나라와 마찬가지로, 배합금지, 배합한도 성분리스트와 사용이 가능한 색소, 보존제, 자외선차단제 리스트가 있음
 - 배합금지 성분 리스트는 말 그대로 화장품에 포함되어서는 안 되는 성분리스트이고, 배합한도 성분리스트는 함유될 수 있는 최대 농도가 정해져 있고, 제한 조건만 준수한다면 사용할 수 있는 성분리스트임
 - 색소, 보존제, 자외선 차단제의 경우에는 제한 조건과 함께 사용할 수 있는 성분과 한도가 정해져 있음
 - 위 성분 목록은 『GSO 1943/2016』의 부속서(Annex) 2~6에 수록되어 있음

- 유럽 규정과의 차이점은 아랍어 표시기재(arabic labelling) 사항이 있다는 점임
- GCC의 화장품 규정 자체는 심플하나, 실제 시행(enforcement)은 각국마다 다르기 때문에 복잡하다고 느낄 수 있음

GSO 1943 / 2016

"Cosmetic Products - Safety Requirements of Cosmetics and Personal Care Products"

■ 인용 표준

NORMATIVE REFERENCES

- ① GSO ISO 22716 "Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices"
- ② GSO ISO 18416 "Microbiology - Detection of *Candida albicans*"
- ③ GSO ISO 18415 "Detection Of Specified And Non- Specified Microorganisms"
- ④ GSO ISO 10130 "Nitrosamines: Detection and determination of N - nitrosodiethanolamine (NDELA) in cosmetics by HPLC, post-column photolysis and derivatization"
- ⑤ GSO ISO 16212 "Enumeration of yeast and mould"
- ⑥ GSO ISO 21149 "Cosmetics-Microbiology-Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria"
- ⑦ GSO ISO 21150 "Detection of *Escherichia coli*"
- ⑧ GSO ISO 22717 "Detection of *Pseudomonas aeruginosa*"
- ⑨ GSO ISO 22718 "Detection of *Staphylococcus aureus*"
- ⑩ GSO ASTM 640 06 "Standard Test Method for Preservatives in Water-Containing Cosmetics"
- ⑪ GSO ISO 17516 "Microbiology-Microbiological limits"
- ⑫ GSO ISO 24443 "Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro"
- ⑬ GSO ISO 21148 "General Instructions for microbiological examination"
- ⑭ GSO ISO 29621 "Guidelines for the Risk Assessment of Microbiologically Low risk Finished Products"
- ⑮ GSO ISO 11930 "Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product"
- ⑯ GSO ISO 24442 "Cosmetics-Sun protection test methods -In vivo determination of sunscreen UVA protection"
- ⑰ GSO ISO 24444 "Cosmetics-Sun protection test methods -In vivo determination of the sun protection factor (SPF)"
- ⑱ GSO 2237 "Cosmetics -Sunscreen products"
- ⑲ GSO 917 "Metal Aerosol Dispensers"

■ 용어 및 정의

Terms and Definition

① 화장품 및 퍼스널 케어 제품 (Cosmetic and Personal Care Products)

오로지 혹은 주로 인체를 청결하게 하고 방향을 부여하고 또는 건강한 상태를 유지하기 위하여 보호하고, 용모를 변화시키거나 체취를 정돈하는 것을 목적으로 인체의 모든 외피부분(피부, 모발조직, 손톱, 입술 및 외부 생식기관)또는 치아 및 구강점막에 도포되는 물질(substance) 또는 혼합물(mixture)을 의미함

② 물질 (Substance)

안정성을 유지하기 위해 필요한 첨가제 및 사용된 공정으로부터 유도된 불순물을 포함하는, 자연 상태로 존재하거나 제조공정에서 얻어진 화학원소 및 그 화합물을 의미함. 단, 물질의 안정성에 영향을 미치지 않거나 조성을 변화시키지 않고 분리될 수 있는 용매는 제외

③ 혼합물 (Mixture)

두 가지 이상의 물질로 구성된 혼합물 또는 용액을 의미

④ 자외선 차단제품 (Sunscreen Product)

자외선 차단제(UV-filters)를 함유한 예를 들어 크림, 오일, 겔, 스프레이 형태의 제제로 피부에 발라서 자외선을 흡수, 분산 또는 반사하는 방식으로 전적으로 또는 주로 UV로부터 인체 피부를 보호하려는 목적으로 사용되는 제제

⑤ 향료 (Fragrance)

화장품 그리고/또는 인체에 기분 좋은 향을 부여하려는 목적으로만 사용되는 천연 또는 합성 물질

⑥ 나노물질 (Nanomaterial)

1에서 100nm 크기 영역에서 하나 또는 그 이상의 외용적을 갖거나 내부구조를 가진, 불용성이거나 내생체성(biopersistent)이고 의도적으로 제조된 물질을 의미

⑦ 보존제 (Preservative)

화장품에서 전적으로 또는 주로 미생물의 생장을 억제하는 물질

⑧ 착색제 (Colorant)

가시광선의 흡수 또는 반사에 의해 그로부터 전체 또는 일정 부분으로써 신체 또는 화장품을 오직 또는 주로 착색하려는 물질을 의미. 또한, 산화 염모제의 전구체는 착색제로 간주함

⑨ 자외선 차단제 (UV-Filter)

특정 자외선을 흡수, 반사 또는 산란함으로써 자외선에 대항하여 전적으로 또는 주로 피부를 보호하는 물질

⑩ 불순물 (Impurities)

일반적으로 다음 사항에서 유래될 수 있는 물질 또는 원료의 미량 성분(minor constituents)

- 성분 그 자체
- 제조 공정
- 정상적인 보관 조건하에서 제품내의 상호작용 및 화학적 합성
- 제품의 최종 포장재로부터 잠재적으로 이행(migration)

- 최종 포장재에 접촉하는 제품의 불안정으로 인한 잠재적 화학적 변화

⑪ **오염물질 (Contaminants)**

화학적 경로, 화학적 공정외의 이유 및 주요 성분의 잘못된 보관 또는 1차 포장의 불안정과 같이 예상치 못한 상황에서 유래한 의도하지 않은 성분

⑫ **제조업자 (Manufacturer)**

화장품을 제조하는 자 또는 그의 이름 또는 상표 하에 설계 또는 제조된 제품과 같은 것을 가지고 시장에 내놓는 자연인 또는 법인

⑬ **수입자 (Importer)**

제3국으로부터 온 화장품을 공동체 시장에 출시하는 자연인 또는 공동체 내에서 설립된 법인

⑭ **유통업자 (Distributor)**

공동체 시장에서 제품을 판매하는 자로, 제조업자 또는 수입자가 외의 유통망의 자연인 또는 법인

⑮ **시장에서 판매 (Making available on the market)**

지불에 대한 보답 또는 무료로 일련의 상행위 과정에서 공동체 시장에서 유통, 소비 또는 사용을 위한 화장품을 공급

⑯ **1회 사용 제품 (Single application products)**

개봉 후 즉시 1회만 사용하도록 의도된 제품

⑰ **무료 샘플 (Free Samples)**

최종 사용자에게 무상으로 제공되는 제품

⑱ **라벨 불가 포장 제품 (Impracticable Packaging Products)**

실질적인 이유로 포장 또는 용기에 정보를 라벨링하는 것이 불가능한 제품

⑲ **1차 포장 (Primary packaging)**

내용물과 직접 접촉하는 포장용기

⑳ **2차 포장 (Secondary packaging)**

1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 만약 있다면 보호재

주의 : 라벨링 목적의 가장 바깥쪽 포장재는 판매시점에 포장을 싸고 있거나 포함하고 있는 2차 포장으로 간주

㉑ **멀티 팩 (Multi-pack)**

2개 이상의 제품으로 구성되어 포장된 후, 한 유닛(unit)으로 판매되는 제품

■ **안전성 요건**

GENERAL SAFETY REQUIREMENTS

화장품 및 퍼스널케어 회사는 아래 요건을 준수해야 함

① 돼지고기 및 돼지고기에서 유래한 성분이 없어야 함

② 정상적으로 또는 합당하게 예상 가능한 사용조건에서 사용될 때 인체에 안전해야 함

③ 화장품 및 퍼스널케어 제품은 균질 및 안전해야 하며, 지시대로 보관 및 사용될 때 안전성, 유효성,

품질에 영향을 미치는 특성이 유통기한 중에 변질되면 안됨

④ 더럽거나 분해된 성분이 없어야 함

⑤ 이슬람 전통 및 GCC 국가의 사회 가치에 위배되는 그래픽, 이미지, 문구를 포함하고 있으면 안됨

⑥ 아래 중 어느 하나라도 함유하고 있으면 안 됨

- 본 기술 규정의 부속서 2(Annex 2)에 명시된 배합금지 성분
- 본 기술 규정의 부속서 3(Annex 3)에 명시되어 있는 제한 성분이나, 규정된 제한 또는 한도를 따르지 않은 경우
- 본 기술 규정의 부속서 4(Annex 4)에 명시되어 있는 것 외의 착색제 (모발의 염색만을 목적으로 하는 착색제를 함유한 제품은 예외)
- 본 기술 규정의 부속서 4(Annex 4)에 명시되어 있는 착색제이나, 규정된 조건을 벗어나서 사용한 경우 (모발의 염색만을 목적으로 하는 착색제를 함유한 제품은 예외)
- 본 기술 규정의 부속서 5(Annex 5)에 명시되어 있는 것 외의 보존제
- 본 기술 규정의 부속서 5(Annex 5)에 명시되어 있는 보존제이나, 보존제로 사용될 의도가 없으며, 본 부속서에서 규정한 조건에 따라 사용되지 않은 물질
- 본 기술 규정의 부속서 6(Annex 6)에 명시되어 있는 것 외의 자외선차단제
- 본 기술 규정의 부속서 6(Annex 6)에 명시되어 있는 자외선차단제이나, 규정된 함량을 벗어나서 사용한 경우

⑦ 부속서 2(Annex 2)에 명시된 물질의 트레이스는 GMP하에서 트레이스의 존재가 기술적으로 불가피하며, 정상적으로 또는 합당하게 예상 가능한 사용조건에서 사용될 때 인체에 안전한 경우에 한하여 허용됨

⑧ 자외선 차단제품은 GSO 2237 "Cosmetics -Sunscreen products"를 준수해야 함

⑨ 화장품 제조는 GMP를 준수해야 하며, 이와 관련한 기준은 GSO ISO 22716임

⑩ 화장품 및 퍼스널케어 제품은 GSO ISO 17516 "Microbiology - Microbiological limits" 에 명시된 미생물 한도 기준을 준수해야 함

⑪ 화장품의 pH는 4~8 범위 내에 속해 있어야 함(염모제 및 조합 성분에 따라 부속서 3에 pH가 명시된 제품은 제외). 위 pH 범위를 벗어나는 제품이라도, 화장품의 효능을 달성하기 위해 해당 pH가 필요하며, 안전성 보고서로 입증 가능하다면 허용됨

⑫化妆품을 제조하면서, 인위적으로 첨가하지 않았으나, 자연 또는 합성 원료의 불순물로부터 기인했거나, 제조 또는 보관 과정 중 포장재로부터 이행되는 등 비의도적으로 유래되며, GMP 하에서 기술적으로 불가피한 경우에 트레이스의 존재는 허용됨. 그러나 불순물로서의 이러한 존재가 용인되는 경우에도, 아래 한도를 초과해서는 안됨

- ▶ 납 (Lead) : 10 ppm
- ▶ 비소 (Arsenic) : 3 ppm
- ▶ 카드뮴 (Cadmium) : 3 ppm
- ▶ 수은 (Mercury) : 3 ppm
- ▶ 안티몬 (Antimony): 5 ppm

▶ 1,4-디옥산 (1,4-Dioxane) : 10 ppm

- 눈 제품(eye products) 또는 구강 제품(mouth products) 또는 키즈 제품(kids' products) 또는 중금속의 존재가 위 한도를 초과하는 제품의 경우에는 케이스 바이 케이스별로 평가되어야 함.

이러한 한도를 초과하는 제품은 위해도 수준을 결정하기 위해 평가를 거치게 되고, 국가표준기구(National Standardization Body : NSB)에 의하여 적절한 행정처분(enforcement action)이 결정됨

■ 일반적 라벨링 요건

GENERAL MARKING AND LABELLING REQUIREMENT

- ① 제품명칭 및 상표명 (The name of the product and the name of trade mark)
- ② manufacturer 또는 distributor의 이름 및 주소 (The name and address of manufacturer or distributor)
 - ※ "manufacturer"는 화장품을 제조하는 자 또는 그의 이름 또는 상표 하에 설계 또는 제조된 제품과 같은 것을 가지고 시장에 내놓는 자연인 혹은 법인을 의미함
 - ※ "distributor"는 공동체 시장에서 제품을 이용가능하게 하는 자로, 제조업자 또는 수입자 외의 유통망의 자연인 또는 법인을 의미함
- ③ 원산지 (Country of origin of the product)
- ④ 제품의 내용량 (Nominal content of the product)
 - 중량(weight) 또는 용량(volume)을 표기
 - 내용량이 5g 또는 5ml를 넘지 않는 경우와 무료 샘플 및 1회 사용하고 버리는 제품은 제외
- ⑤ 화장품이 제조된 날로부터, 적절한 조건하에서 보관되며, 정상적으로 또는 합당하게 예상 가능한 사용조건에서 사용될 때 인체에 안전하며, 초기 기능을 계속해서 충분히 발휘하는 기간

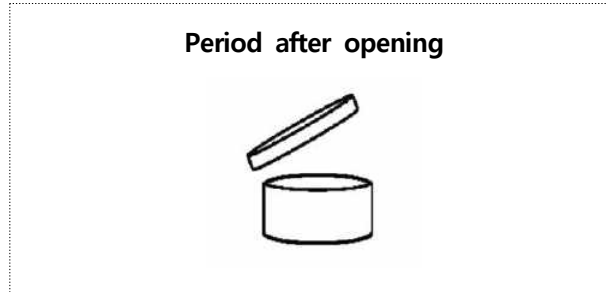
이러한 날짜는 1차 포장과 2차 포장 모두에 기재되어야 하며, 아래 2가지 상황에 따른 방식을 선택하여 표기되어야 함

 - 품질유지기간이 30개월 이하인 화장품에 대해서는 "date of minimum durability" 또는 "Expiry date"가 뚜렷하게 기재되어야 하며, '월, 연도(the month and year)' 또는 '일, 월, 연도(the day, month and year)' 순으로 구성되어야 함. 필요한 경우 "best used before the end of" 또는 약어인 "Exp" 또는 글자 "E" 또는 부속서 7(Annex 7)에 명시한 심볼 뒤에 표시함

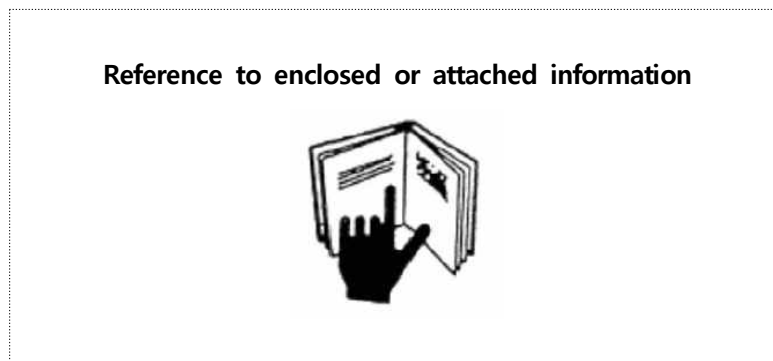
Date of minimum durability



- 품질유지기간이 30개월을 초과하는 화장품에 대해서는 개봉 후 사용기간(period of time after opening)을 표시



- 아래의 경우에는 개봉후 사용기간 표기를 하지 않아도 됨
 - ▶ 물리적인 개봉을 할 필요가 없는 용기의 제품 또는 밀봉된 가압 용기와 같이 외부 환경과 용기 내 제품간의 접촉 가능성이 없는 제품
 - ▶ 1회 사용하고 버리는 제품
 - ▶ pH≥10.0, pH≤3.5, 알콜 농도가 높은 제품(향수, 오데 코롱 등)과 같이 미생물 오염 위험이 낮은 제품
- ⑥ 사용 조건 (condition of use) 및 경고문(warning statements) 및 사전예방적인 정보(precautionary information)
 - 부속서(Annexes) 3 - 6열(i)에 열거된 성분에 대한 사용 조건 및 경고문구는 1차 포장 그리고 2차 포장 양쪽 모두의 라벨에 인쇄되어야 함. 또한 제품의 안전한 사용 또는 폐기를 위해 필요하다고 간주되는 기타 정보도 제공되어야 함
 - 이러한 요건은 특히 헤어드레싱에서 전문가용 제품에도 적용되며, 제품 사용 방법과 장기간 노출 또는 비정상적인 사용 조건으로 인한 위험 증가 여부에 대해 신중하게 고려해야 함
 - 라벨에 이러한 정보를 인쇄할 수 없는 실질적인 사유가 있는 경우, 동봉되거나 첨부된 전단, 라벨 테이프, 태그 또는 카드에 그 정보를 명시하여야 함. 요약된 정보 또는 부속서 7의 "hand-in book" 기호(3)에 의해 언급되어야 하며, 1차 포장 또는 2차 포장에 표시되어야 함



⑦ बैच नंबर 또는 롯데 코드 (Batch Number or Lot Code)

- 제조업체 또는 공급 업체가 제품이 제조된 बैच(batch)를 식별 할 수 있도록 하는 코드는 1 차 포장과 2 차 포장 모두에 표시 되어야 함. 제품이 बै치(batch)로 제조되지 않은 경우 코드를 통해 제조 날짜와 장소를 식별할 수 있어야 함
- 롯데 코드가 1 차 포장과 2 차 포장 모두에 표시되는 것이 크기상의 이유로 불가능한 경우 2 차 포장에만 표시될 수 있음

⑧ 제품의 기능 (Product Function)

- 제품의 외관(형태, 크기, 부피 : 예를 들어 립스틱), 제품명(예 : 크림) 또는 상표명, 기능에 대한 광고, 그림, 로고, 도안 및 기타 다른 싸인(예 : 아이섀도를 바른 눈 그림) 등을 통해 제품의 기능이 무엇인지 자연스럽게 분명하게 알기 어려운 경우에는 제품의 기능을 1차 포장 및 2차 포장에 명확히 표기해야 함

⑨ 성분 목록(List of Ingredients)

- 1차 포장 및 2차 포장에 모두 기재되거나, 2차 포장에만도 기재 가능(tag, card 등)
- 성분 목록은 "ingredients"라는 용어로 시작하여 기재함
- "ingredient"라 함은 제조 공정 동안 화장품에 의도적으로 사용되는 물질 또는 물질의 혼합물을 의미하며, 다음은 원료로 간주되지 않음
 - ▶ 사용된 원료에 있는 불순물
 - ▶ 최종 제품에는 존재하지 않지만 혼합물에서 사용되는 보조적 기술적 물질
 - ▶ 향수 및 방향성 조성물에서 캐리어 또는 용매로써 엄격하게 필요한 양만 사용된 물질
- 향수와 방향성 조성물 및 그 원료물질들은 "parfum" 또는 "aroma"로 표기함. 또한, 부속서 3(Annex 3)에서 'other'란 하에서 요구되는 물질의 존재(착향제 구성성분 중 알레르기 유발물질로 알려져 있는 성분)는, "parfum" 또는 "aroma"라는 용어에 추가로 성분목록에 표시되어야 함
- 성분목록은 화장품에 성분이 추가되는 시점의 성분들의 중량 순으로 기재되어야 함. 단, 1% 이하로 사용된 성분은 1% 이상으로 사용된 성분 뒤에 중량 순서와는 상관없이 기재할 수 있음
- 나노물질 형태로 존재하는 모든 원료는 성분목록에 명확히 표기되어야 함. 이러한 원료의 이름 뒤에는 괄호로 'nano'라는 말이 나와야 함
- 염모용 이외의 착색제는 다른 화장품 성분들보다 하위 순서로 기재될 수 있음. 여러 가지 컬러 셰이드(colour shades)로 판매되는 메이크업용(decorative) 화장품에 대해서 'may contain(포함할 수 있다)'는 단어 또는 '+/-' 기호가 첨부되어 있다면 어느 범위까지 사용된 염모용 착색제 외의 모든 착색제는 열거될 수 있음. CI(Colour Index) nomenclature는 적용 가능한 경우 사용되어야 함
- 성분명은 INCI(International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) 명으로 기재함
- 이러한 정보를 라벨에 프린트하는 것이 실질적인 이유로 불가능할 때, 이 정보는 동봉 또는 첨부된 리플릿, 라벨, 테잎 태그 또는 카드에 표시되어야 함. 이는 생략된 정보 또는 부속서 7(Annex 7)의 "hand-in book" 심볼을 참조해야 하며, 1차 포장 또는 2차 포장에 나타나야 함. 만약 생략된 정보(abbreviated information)나 심볼을 표기하는 것이 불가능한 경우에는 생략될 수 있음
- 1차 포장 또는 2차 포장 및 크기, 모양, 텍스처로 인해 성분 목록을 기재하기가 실질적으로 불가능

할 경우에는 제품이 판매되는 곳의 근처에 리플렛 또는 공지(notice)에 정보를 제공할 수 있음. 이러한 경우, 포장에 핸드인 북 심볼(handin-book symbol)은 필요하지 않음

Reference to enclosed or attached information



- ⑩ 1번~8번 항목은 개별 화장품 및 퍼스널케어 제품의 1차 포장과 2차 포장에 모두 기재되어야 함
- ⑪ 1번~5번 항목은 아랍어 그리고/또는 영어로 표기해야 함. 그러나 다음 항목은 아랍어와 영어 양쪽 언어로 모두 표기되어야 함
 - 제품명 (Name of the product)
 - 제품의 기능 그리고/또는 사용법 (Product function and/or use instructions)
 - 경고 사항 및 주의 사항 (Warnings instructions and precautionary information)
 - 안전한 사용을 위해 필요한 보관 방법 (Necessary storage instructions for safe use)

■ 제품의 광고문구

PRODUCT CLAIMS

화장품의 광고문구 입증과 관련한 공통 기준은 다음과 같음

- 법률 준수(legal compliance)
- 사실성(truthfulness)
- 실증(evidence support)
- 진실성(honesty)
- 공정성(fairness)
- 정보 제공성(informed decision making)

■ 패키징

PACKAGING

- 화장품 및 퍼스널케어 제품의 패키징은 보관, 운송, 취급에 있어 제품의 손상을 방지하고, 제품에 부정적으로 영향을 주지 않도록 manufacturer가 정한 조건하에 설계되어야 함
- 금속성 에어로졸 디스펜서는 GSO 917 "Metal Aerosol Dispensers" 을 준수해야 함

■ 화장품의 예시

Annex 1 : Illustrative List of Cosmetics

※ 아래는 화장품 유형 구분 예시임

- Creams, emulsions, lotions, gels & oils for the skin (hands, face, feet etc.)
- Face masks (with the exception of peeling products)
- Tinted bases (liquids, pastes, powders)
- Make-up powders, after-bath powders, hygienic powders etc.
- Toilet soaps, deodorant soaps, etc.
- Perfumes, toilet waters and eau de Cologne.
- Bath & shower preparations: salts, foams, oils, gels etc.
- Depilatories.
- Deodorants and antiperspirants.
- 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)
- Eye decorative cosmetic products (Eye shadow, mascara, brows and lids pencils, lashes cream, eye-pencil (Al-Kohl)).
- Shaving products (creams, foams, lotions).
- Products for making up and removing make-up from the face and eyes.
- Products intended for application to the lips.
- Products for care of the teeth and mouth.
- Products for nail care and makeup.
- Products for external intimate hygiene.
- Sunbathing products.
- Products for tanning without sun.
- Skin-whitening products.
- Anti-wrinkle products.

■ 배합금지 성분

Annex 2 : List of Substances Prohibited in Cosmetic Products

- 약 1,381개의 성분이 사용금지로 지정되어 있음
- 다음과 같은 표 형식으로 정리되어 있으며, Chemical name, CAS 번호, EC 번호가 기재되어 있음

ANNEX 2 List of Substances Prohibited in Cosmetic Products			
Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
1	N-(5-Chlorobenzoxazol-2-yl)acetamide	35783-57-4	
2	(2-Acetoxylethyl)trimethylammonium hydroxide (Acetylcholine) and its salts	51-84-3	200-128-9
3	Deanol aceglumate (INN)	3342-61-8	222-085-5
4	Spironolactone (INN)	52-01-7	200-133-6
5	[4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diiodophenyl]acetic acid (Tiratricol (INN)) and its salts	51-24-1	200-086-1
6	Methotrexate (INN)	59-05-2	200-413-8
7	Aminocaproic acid (INN) and its salts	60-32-2	200-469-3
8	Cinchophen (INN), its salts, derivatives and salts of these derivatives	132-60-5	205-067-1

■ 배합한도 제한 성분

Annex 3 : List of Substances which cosmetic products must not contain except subject to the restrictions laid down

- 약 296개의 성분에 대해 배합한도 및 사용제한이 정해져 있음
- 성분별 사용시 주의사항 및 기재해야 할 경고문구에 대한 내용은 다음 표에서 오른쪽 열을 참고하면 됨

ANNEX 3 List of substances which cosmetic products must not contain except subject to the restrictions laid down								
Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
1a	Boric acid, borates and tetraborates with the exception of substance No 1184 in Annex III	Boric acid	10043-35-3 11113-50-1	233-139-2 2234-343-4	(a) Talc	(a) 5 % (as boric acid)	(a) Not to be used in products for children under 3 years of age Not to be used on peeling or irritated skin if the concentration of free soluble borates exceeds 1.5 % (as boric acid)	(a) Not to be used for children under 3 years of age Not to be used on peeling or irritated skin
					(b) Oral products	(b) 0.1 % (as boric acid)	(b) Not to be used in products for children under 3 years of age	(b) Not to be swallowed Not to be used for children under 3 years of age
					(c) Other products (excluding bath products and hair waving products)	(c) 3 % (as boric acid)	(c) Not to be used in products for children under 3 years of age Not to be used on peeling or irritated skin if the concentration of free soluble borates exceeds 1.5 % (as boric acid)	(c) Not to be used for children under 3 years of age Not to be used on peeling or irritated skin

■ 허용 착색제

Annex 4 : List of Colourants Allowed in Cosmetic Products

- 허용되는 착색제 성분의 개수는 약 153개임

ANNEX 4 List of Colourants Allowed in Cosmetic Products									
Reference number	Substance identification			CAS number	EC number	Colour	Conditions		
	Chemical Name	Colour index Number/Name of Common Ingredients Glossary					Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
1	Sodium tris(1,2-naphthoquinone 1-oximato-O,O')ferrate(1-)	10006				Green	Rinse-off products		
2	Trisodium tris[5,6-dihydro-5-(hydroxymino)-6-oxonaphthalene-2-sulphonato(2-)-N5,O6]ferrate(3-)	10020				Green	Not to be used in products applied on mucous membranes		
3	Disodium 5,7-dinitro-8-oxidonaphthalene-2-sulphonate and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	10316				Yellow	Not to be used in eye products		
4	2-[(4-Methyl-2-nitrophenyl)azo]-3-oxo-N-phenylbutyramide	11680				Yellow	Not to be used in products applied on mucous membranes		
5	2-[(4-Chloro-2-nitrophenyl)azo]-N-(2-chlorophenyl)-3-oxobutyramide	11710				Yellow	Not to be used in products applied on mucous membranes		

■ 허용 보존제

Annex 5 : List of Preservatives Allowed in Cosmetic Products

- 약 59개의 보존제가 사용 허용되어 있으며, 다음과 같은 표 형식으로 정리되어 있음

ANNEX 5 List of Preservatives Allowed in Cosmetic Products									
Reference number	Substance identification			CAS number	EC number	Product type, Body parts	Conditions		Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary					Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
A	b	c	d	e	f	g	h	i	j
1	Benzoic acid and its sodium salt	Benzoic acid Sodium Benzoate	65-85-0 532-32-1	200-618-2 208-534-8		Rinse-off products, except oral products Oral products Leave-on products	2.5 % (acid) 1.7 % (acid) 0.5 % (acid)		
1a	Salts of benzoic acid other than that listed under reference number 1 and esters of benzoic acid	Ammonium benzoate, calcium benzoate, potassium benzoate, magnesium benzoate, MEA-benzoate, methyl benzoate, ethyl benzoate, propyl benzoate, butyl benzoate, isobutyl benzoate, isopropyl benzoate, phenyl benzoate	1863-63-4, 2090-05-3, 582-25-2, 553-70-8, 4337-66-0, 93-58-3, 93-89-0, 2315-68-6, 136-60-7, 120-50-3, 939-48-0, 93-99-2	217-468-9, 218-235-4, 209-481-3, 209-045-2, 224-587-2, 202-259-7, 202-284-3, 219-020-8, 205-252-7, 204-401-3, 213-361-6, 202-293-2			0.5 % (acid)		
2	Propionic acid and its salts	Propionic acid, ammonium propionate, calcium propionate, magnesium propionate, potassium propionate, sodium propionate	79-09-4, 17496-08-1, 4075-81-4, 557-27-7, 327-62-8, 137-40-6	201-176-3, 241-503-7, 223-795-8, 209-166-0, 206-323-5, 205-290-4			2 % (acid)		
3	Salicylic acid (1) and its salts	Salicylic acid, calcium salicylate, magnesium salicylate, MEA-salicylate, sodium salicylate, potassium salicylate, TEA-salicylate	69-72-7, 824-35-1, 18917-89-0, 59866-70-5, 54-21-7, 578-36-9, 2174-16-5	200-712-3, 212-525-4, 242-669-3, 261-963-2, 200-198-0, 209-421-6, 218-531-3			0.5 % (acid)	Not to be used in products for children under 3 years of age, except for shampoos	Not to be used for children under 3 years of age (2)

■ 허용 자외선차단 성분

Annex 6 : List of Filters Allowed in Cosmetic Products

○ 약 28개의 자외선차단 성분이 사용 허용되어 있으며, 다음과 같은 표 형식으로 정리되어 있음

※ 본 부속서의 순번은 6번이 맞으나, GSO 1943/2016 에서의 부속서 번호는 5번으로 잘못 기재되어 있음

ANNEX 5 List of Filters Allowed in Cosmetic Products								
Reference number	Substance identification				Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN/XAN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
1								
2	N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenemethyl)anilinium methyl sulfate	Camphor Benzalkonium Methosulfate	52793-97-2	258-190-8		6 %		
3	Benzoic acid, 2-hydroxy-, 3,3,5-trimethylcyclohexyl ester/Homosalate	Homosalate	118-56-9	204-260-8		10 %		
4	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone/Oxybenzone	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5		10 %		Contains Benzophenone-3 (1)
5	Moved or deleted							
6	2-Phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid and its potassium, sodium and triethanolamine salts/Ensulizole	Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid	27503-81-7	248-502-0		8 % (as acid)		
7	3,3'-(1,4-Phenylenedimethylene) bis(7, 7-dimethyl-2-oxobicyclo-[2.2.1]hept-1-yl-methanesulfonic acid) and its salts/Ecamsule	Terephthalylidene Dicamphor Sulfonic Acid	92761-26-7, 90457-82-2	410-960-6		10 % (as acid)		
8	1-(4-tert-Butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl)propane-1,3-dione/Avobenzone	Butyl Methoxydibenzoylmethane	70356-09-1	274-581-6		5 %		
9	alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene)-toluene-4-sulphonic acid and its salts	Benzylidene Camphor Sulfonic Acid	56039-58-8			6 % (as acid)		

■ 패키징/용기에 사용되는 심볼

Annex 7 : Symbols used on packing/container

※ 본 부속서의 순번은 7번이 맞으나, GSO 1943/2016 에서의 부속서 번호는 6번으로 잘못 기재되어 있음

GSO STANDARD

GSO 1943/2016

Annex 6

Symbols used on packing/container

1. Date of minimum durability



2. Period- after opening



3. Refrence to enclosed or attached information



II

사우디아라비아

1. 화장품 규제기관

□ 사우디아라비아 식약청

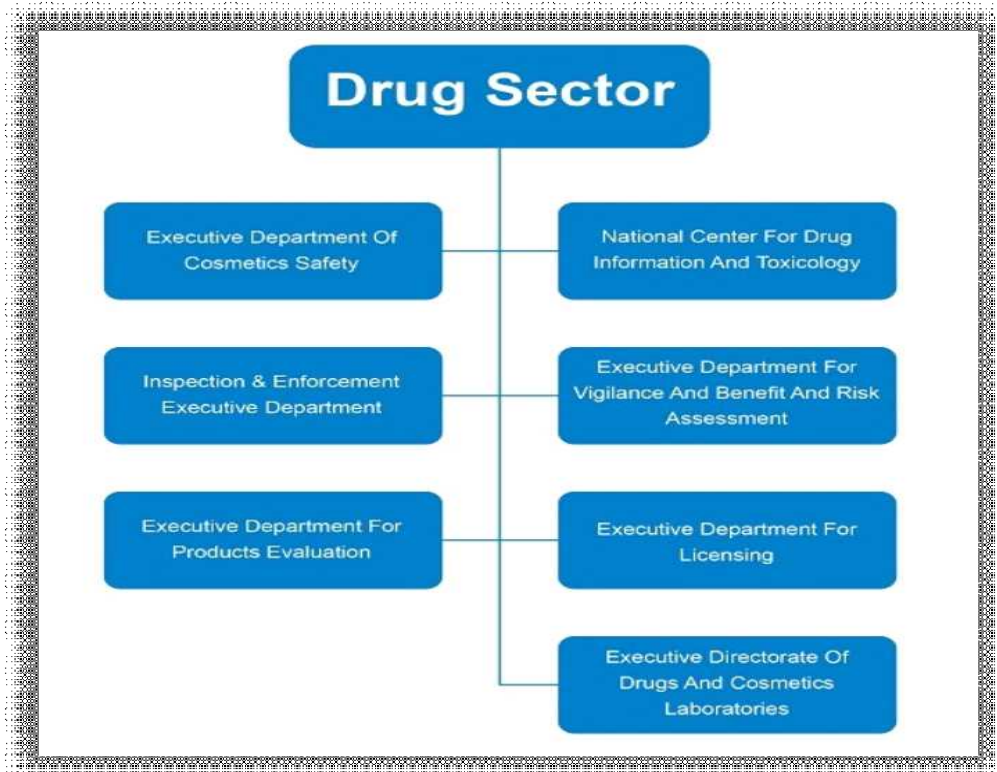
<참고>

사우디아라비아 식약청 (SFDA)

- ▶ 명칭 : Saudi Food & Drug Authority
- ▶ 웹사이트 :
https://www.sfda.gov.sa/ar/cosmetic/Pages/cosmetic_product.aspx
https://www.sfda.gov.sa/en/cosmetic/Pages/cosmetic_product.aspx
- ▶ 주소 : Saudi Food & Drugs Authority, 4904 northern ring branch rd - Hittin Dist
 Unit number : 1, Riyadh 13513 - 7148, Saudi Arabia

- 화장품 담당 부서는 의약품 부서(Drug Sector) 산하에 있으며, 화장품 시장 감독(표시광고 모니터링 등)을 담당하고 있음

https://www.sfda.gov.sa/en/drug/about/sector_departments/Pages/default.aspx



- 사우디 식약청은 화장품 부작용 신고(cosmetovigilance)를 받고 있으며, 화장품 과대광고 모니터링을 함

2. 화장품 정의 및 유형

□ 화장품의 정의

- 사우디아라비아 식약청(SFDA)에서 발간한 『사우디 식약청 제품 분류 가이드』에서는化妆품을 다음과 같이 정의하고 있으며, 이는 『GSO 1943/2016』에서의 화장품의 정의와 동일함
- 화장품 : 오로지 혹은 주로 인체를 청결하게 하고 방향을 부여하고 또는 건강한 상태를 유지하기 위하여 보호하고, 용모를 변화시키거나 체취를 정돈하는 것을 목적으로 인체의 모든 외피부분(피부, 모발조직, 손톱, 입술 및 외부 생식기관)또는 치아 및 구강점막에 도포되는 물질(substance) 또는 혼합물(mixture)

■ 사우디의 화장품 정의

○ Cosmetic

Any substance or mixture intended to be placed in contact with the 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, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odors.

※ 자료 : Saudi FDA Products Classification Guidance Version 4.0 (2020)

<https://old.sfda.gov.sa/ar/oper/Documents/SFDAProductsClassificationGuidance.pdf>

□ 화장품의 유형

- 사우디의 화장품의 유형 구분은 다음과 같음

<참고>

사우디아라비아의 화장품 유형 예시

5. Cosmetic Products

The following list is a main category of cosmetic products with examples (but non-exclusive):

5.1 Skin Products**5.1.1 Skin care Products**

- Face care products other than facemask, Facemask, Eye contour products, Lip care products, Hand care products, Foot care products, Body care products, External intimate care products, Chemical exfoliation products, Mechanical exfoliation products, Skin lightening products

5.1.2 Skin cleansing products

Soap products, Bath / shower products, Make-up remover products, External Intimate hygiene products, and other skin cleansing products

5.1.3 Body hair removal product

Chemical depilatories, Physical epilation products, other body hair removal products

5.1.4 Body hair bleach products**5.1.5 Correction of body odor and/or perspiration**

Products with antiperspirant activity, Products without antiperspirant activity

5.1.6 Shaving and pre- / after- shaving products**5.1.7 Make-up products**

Foundation, Concealer, Other face make-up products, Mascara, Eye shadow, Eye pencil, Eyeliner, Other eye make-up products, Lip stick, Lipstick sealer, Other lip make-up products, Body or face paint, including "carneval make-up", Other make-up products

5.1.8 Perfumes:

Hydroalcoholic perfumes, Non hydroalcoholic perfumes

5.1.9 Sun and self-tanning products

Before and after sun products, Sun protection products, Self-tanning products, other sun and self-tanning products

5.1.10 Other skin products:

A. Hair and Scalp Products

1. Hair and scalp care and cleansing products:

Shampoo, Hair conditioner, Scalp and hair roots care products, Antidandruff products, Anti-hair loss products, Other hair and scalp care and cleansing products

2. Hair colouring products:

Oxidative hair colour products, Non-oxidative hair colour products, Hair bleaching and dye remover products, other hair colouring products

3. Hair styling products:

Products for temporary hair styling, Permanent wave products, Hair relaxer / straightener products, other hair styling products

4. Hair sun protection products, other hair and scalp products

B. Nail and cuticle products

1. Nail varnish and remover products:

Nail varnish / Nail make-up, Nail varnish remover, Nail varnish thinner, Nail bleach, other nail varnish and remover products

2. Nail care products/ products with protection layer for nail

3. Nail glue remover products

4. Other nail and cuticle products:

Cuticle softener, Nail sculpting products, other nail and cuticle products

C. Oral hygiene products

1. Tooth care products

Toothpaste, Tooth cleansing powder / salt, other tooth care products,
Toothpaste products contain one of the following ingredients in a concentration as recommended by the GSO standards for cosmetic products:

- Triclosan
- Chlorhexidine
- Cetylpyridinium
- Cetrimide

2. Mouth wash / breathe spray:

Mouthwash, Breath spray, other mouthwash / breath spray products

3. Tooth whiteners

4. Other oral hygiene products

※ 자료 : Saudi FDA Products Classification Guidance Version 4.0 (2020)

<https://old.sfda.gov.sa/ar/oper/Documents/SFDAProductsClassificationGuidance.pdf>

3. 사우디의 화장품 성분 관련 규정

□ 사우디의 화장품 성분 관련 규정

- 의약적 또는 치료 효과를 가진 성분(medicinal or therapeutic substances)이 화장품에 함유되어서는 안 됨
- 또한 화장품은 화장품 안전 요건 GSO 1943(COSMETIC PRODUCTS SAFETY REQUIREMENTS GSO 1943) 및 사우디 식약청(SFDA)에서 발행한 회보(circular)를 준수해야 함
- 배합금지 성분, 배합한도 성분, 허용 보존제 성분, 허용 착색제 성분, 허용 자외선차단 성분 리스트는 사우디 식약청(SFDA) 홈페이지에서 다운로드 받을 수 있음

사우디의 화장품 성분 관련 규정

※ 아래 SFDA 사이트에서 무료로 다운로드 받을 수 있는 파일의 내용은 유료 구매해야 하는 "GSO 1943 / 2016"의 부속서 2~6의 내용과 동일함

- 사용 제한 물질 목록
https://www.sfda.gov.sa/ar/cosmetic/SysImpReg/RESTRICTED_SUBSTANCES.pdf
- 사용 금지 물질 목록
https://www.sfda.gov.sa/ar/cosmetic/SysImpReg/LIST_OF_SUBSTANCES_PROHIBITED.pdf
- 사용이 허용된 보존제 목록
https://www.sfda.gov.sa/ar/cosmetic/SysImpReg/PRESERVATIVES_ALLOWED.pdf
- 사용이 허용된 착색제 목록
https://www.sfda.gov.sa/ar/cosmetic/SysImpReg/ORANTS_ALLOWED.pdf
- 사용이 허용된 UV filter 목록
https://www.sfda.gov.sa/ar/cosmetic/SysImpReg/UV_FILTERS_ALLOWED.pdf

4. 사우디의 화장품 라벨링

□ 화장품 표시기재 사항 중 아래 항목은 아랍어로 필수 기재되어야 함

- 제품명 또는 상표 (product name and trade mark)
- 유통 기한 (expiry date)
- 사용상의 주의사항 (use warning)

 Kingdom of Saudi Arabia Saudi Food & Drug Authority			
The information that shall be available on the cosmetic product label:			
S/N	Required Information	On product's package	On outer package
١	Product name and trade mark (in Arabic or both Arabic and English)	√	√
٢	Name and address of manufacturer	√	√
٣	Name and address of the Importer (agent) in KSA	√	√
٤	List of ingredients	Shall be clear to consumer	
٥	Storage conditions	√	√
٦	Batch Number	√	√
٧	Expiry date (in Arabic or both Arabic and English)	√	√
٨	Usage instructions	√	√
٩	Function of the product unless it is indicated from the form of its presentation.	√	√
١٠	Use warnings (in Arabic or both Arabic and English)	√	√

※ 자료 : Requirements and Documents for Clearing Cosmetic Products from Customs Ports

<https://www.sfda.gov.sa/en/drug/resources/Guides/%d9%85%d8%aa%d8%b7%d9%84%d8%a8%d8%a7%d8%aa%20%d8%a7%d9%84%d9%81%d8%b3%d8%ad%2017%20%d9%85%d8%ad%d8%b1%d9%85%201435%20%d8%a7%d9%86%d8%ac%d9%84%d9%8a%d8%b2%d9%8a.pdf>

5. 사우디의 화장품 신고 시스템

□ eCosma

- GCC 국가 중 유럽 화장품 규정과의 연계성(alignment)이 가장 높은 국가는 사우디임
- 유럽화장품규정에서는 CPNP(Cosmetic Product Notification Portal) 사이트를 통해 화장품 신고(product notification)를 하도록 요구하고 있는데, 사우디의 규정은 유럽 규정을 카피하였음
- 사우디 식약청(SFDA)에서 운영하는 화장품 신고 시스템(cosmetic notification system)인 “eCosma”의 웹사이트 주소는 <https://ecosma.sfda.gov.sa> 이며, 아래 사이트에서 “eCosma” 사용자 영문 매뉴얼을 다운로드 받을 수 있음

<https://www.sfda.gov.sa/en/cosmetic/Pages/product+notification+system.aspx>

<참고>

사우디아라비아의 화장품 신고 시스템(eCosma)

- ▶ eCosma 신고번호 : eCosma란 사우디로 화장품을 수입하고자 하는 수입업자와 제조사가 해당 제품이 사우디의 공산품 표준규정(SASO)을 충족하고 성분에 유해성이 없으며 결함이 없음을 신고하는 전자 통신시스템을 지칭하는 것임
- ▶ “eCosma”는 통관(clearance), 국내 제조허가(domestic manufacture licensing), 창고업 허가(warehouse licensing), 제품 신고(product notification), 국내 제조 화장품을 대상으로 한 GMP 인증(issuing GMP certificate for the local manufactures) 등 여러 부분으로 구성되어 있음. 이 시스템을 통해 화장품 신고를 하기 위해서는 계정을 생성해야 하며 이후에는 수입품의 정보 입력 등의 신고절차를 진행함
- ▶ 참고로 이 신고시스템은 2015년 4월 1일부터 운영되었으며 화장품 수입 절차중 반드시 경유해야 하는 것으로 법제화 되어 있음
- ▶ eCosma를 통해 신고를 필한 경우 신고번호가 주어져서 이 번호를 활용하여 검사기관의 확인서를 발급받을 수 있음

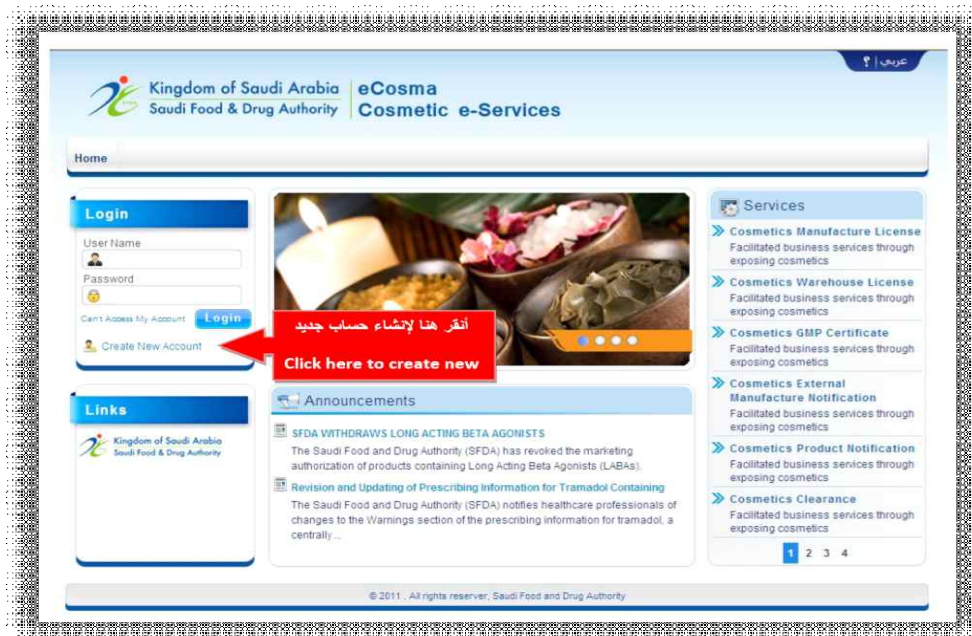
▶ eCosma 신고절차는 다음과 같음

구 분	세부 사항
1단계	사우디의 수입업자 혹은 유통업자의 계정개설
2단계	수입업자 혹은 유통업자의 정보입력: 수입업자와 제조업자의 정보입력. 입력 후 통상 2 주 후에 사우디 식약청으로부터 승인 결정
3단계	수입업자 혹은 유통업자의 수입품 정보입력. 승인에 통상2주 소요 업체 및 수입품에 결격사유가 없는 경우 eCosma 신고번호 부여
4단계	eCosma 신고번호를 근거로 검사기관에 검사 필증발행 청구

- ▶ 수입업자 혹은 유통업자의 창고업 면허신청은 현재는 의무사항이 아니나 면허가 필요한 경우는 사우디 식약청에 신청하여 승인을 얻어야 함
- ▶ 검사기관의 확인서 발급 및 제출은 필수사항이며 eCosma를 통한 신고로 검사기관의 확인서를 대체할 수 있는 것은 아님
- ▶ 수출업자나 제조업자가 복수의 유통업자나 수입업자를 통하여 사우디내에 화장품을 유통시키려는 경우, 모든 유통업자 또는 수입업자에게 위임장을 발급해야 함
- ▶ 수출업자나 제조업자가 유통업자나 수입업자를 교체하는 경우에는 교체된 업체가 eCosma를 통해 업체 및 수입품에 대해 새로이 신고를 해야 하며 이전의 신고여부는 영향을 미치지 않음

※ 자료 : 주사우디아라비아 대한민국 대사관 홈페이지

http://overseas.mofa.go.kr/sa-ko/brd/m_11063/view.do?seq=1213346



6. 적합성 인증서(CoC) 발급

□ 적합성 인증

- 사우디에 화장품을 수출하기 위해서는 제3자(third party company)로부터 적합성 인증서 (CoC : Certificate of Conformity)를 받아야 함

<참고>

DoC와 CoC의 차이?

- ▶ DoC는 Declaration of Conformity 즉 적합성 선언서를 의미하는 것으로, 일반적으로 제조업체가 자체적으로 만든 양식으로 제출하며, 제품 시험은 제조업체에서 자체적으로 실시할 수도 있고 시험 기관을 이용하여 지정된 규격에 따라 시험을 진행할 수도 있음 (하지만, 보통은 제조업체에서 규격에 따라 시험을 할 수 있는 시설과 인력 등이 없어서 시험 인증기관을 이용하게 됨)
- ▶ 하지만 CoC는 Certificate of Conformity 즉 적합성 인증서를 의미하며, 보통 관할 기관에 의해 지정된 시험기관에서 규정된 시험 규격에 근거하여 제품 시험을 해서 발행하게 됨

※ 자료 : 1381인증표준콜센터 웹사이트(국가기술표준원)

http://www.1381call.kr/user/bbs/BD_selectBbs.do?q_bbsCode=1003&q_bbscttSn=20181029161712896

□ 적합성 인증서 발급 지정 기관

- 사우디 세관 통관을 위해서는 SASO¹⁾ 인증 확인서가 요구됨. 사우디로 수입되기 이전에 사우디 식약청이 인정한 기관에서 사전 검사를 필하였다는 증거서류임
- 이 서류를 발행할 수 있는 기관은 다음과 같이 4곳이 있음

1) 사우디 정부는 국민의 건강과 안전보장, 소비자 보호, 종교 및 공공도덕 유지, 환경보호 및 비정상적인 거래방지를 위해 국내외 제품 여부에 상관없이 자국 내에서 유통되는 모든 상품에 대해 품질표준을 정하고 해당 표준에 적합한 경우에만 유통을 허용하고 있음. 사우디 내 유통되는 모든 상품에 대한 표준은 국가기관인 사우디 표준청(Saudi Arabia Standards, Metrology and Quality Organization: SASO)이 제정하고 관리함 (자료 : 2016 국외통상환경, 무역협회 발간)

 Intertek http://www.intertek.com/government/regulatoryupdates/sfda-accreditation/	 SGS https://www.sgs.com/en/public-sector/product-comformity-assessment-pca/saudi-arabia-certificate-of-conformity-for-exports
 TUV https://www.tuvsud.com/en/services/global-market-access/saudi-arabia	 Cotecna https://www.cotecna.com/en/media/news/cotecna-accredited-for-saudi-product-safety-programme-saleem

※ 자료 : Requirements and Documents for Clearing Cosmetic Products from Customs Ports

<https://www.sfda.gov.sa/en/drug/resources/Guides/%d9%85%d8%aa%d8%b7%d9%84%d8%a8%d8%a7%d8%aa%20%d8%a7%d9%84%d9%81%d8%b3%d8%ad%2017%20%d9%85%d8%ad%d8%b1%d9%85%201435%20%d8%a7%d9%86%d8%ac%d9%84%d9%8a%d8%b2%d9%8a.pdf>

7. 통관

□ 통관 관련 요건 및 문서

- 통관 승인을 받기 위해 필요한 서류 목록은 아래와 같음
 - 사우디 통상산업부(MOCI : Ministry of Commerce & Industry)에서 발행한 commercial record : 업태(perfumes & cosmetics)가 기재되어 있어야 함
 - 인정 기관 중 한 곳에서 발행한 적합성 인증서(CoC)
 - 제조업자가 발행한 구매 인보이스(purchase invoice)
 - 원산지국의 상공회의소에서 공증받은 원산지 증명서
 - 사우디 상무투자부(MOCI)에서 발행한 에이전시 등록 서류 사본 또는 제조업자가 발행한 권한 위임 서류 원본(제품 수입 및 유통 권한을 수입자에게 위임한다는 내용)
 - 선하증권 사본
- 사우디에 소재한 실험실에서 분석을 진행하기 위한 샘플

□ 사우디 통관 절차

구 분	세부 사항
1단계	적합성 인증서(CoC)를 제출할 경우에는, 아래 사항 확인 후 문제 없는 경우에는 바로 통관 승인이 완료됨 ▶ 제품 라벨 확인 : ① 제품명 및 브랜드 또는 상표 ② 사우디 아라비아에 소재한 에이전트 또는 수입자의 명칭 및 주소 ③ 전성분 (함량이 1%를 초과하는 성분의 명칭을 기재하며, 함량기준으로 내림차순으로 정렬, INCI 명으로 기재) ④ 제품의 외관에서 명확하게 알 수 없다면 제품의 기능 ⑤ 보관 조건 ⑥ 배치 넘버, 제조일자 및 유효기간 ⑦ 주의사항 ⑧ 사용법 ▶ 화장품의 정의를 벗어나는 의약학적 및 치료효과를 표방하는 표현은 허용치 않음 • 이러한 표시광고를 하는 경우에는 화장품이 아닌 의약품에 해당하기 때문에 사우디 식약청(SFDA)의 의약품 인허가를 받은 후에 판매 가능함



The information that shall be available on the cosmetic product label:

S/N	Required Information	On product's package	On outer package
١	Product name and trade mark (in Arabic or both Arabic and English)	√	√
٢	Name and address of manufacturer	√	√
٣	Name and address of the Importer (agent) in KSA	√	√
٤	List of ingredients	Shall be clear to consumer	
٥	Storage conditions	√	√
٦	Batch Number	√	√
٧	Expiry date (in Arabic or both Arabic and English)	√	√
٨	Usage instructions	√	√
٩	Function of the product unless it is indicated from the form of its presentation.	√	√
١٠	Use warnings (in Arabic or both Arabic and English)	√	√

구 분	세부 사항
2단계	적합성 인증서(CoC)를 제출하지 못한 경우에는, 통관 책임자는 제품을 실험실에 보내어 분석을 실시하며, 화장품 관련 사우디 기준 그리고/또는 GSO 기준에 따라 배합금지 성분 미함유, 배합한도 준수, 표시 기재 사항 준수 여부를 검증함. 이때 소요되는 비용은 수입자(에이전트)가 부담하게 됨
3단계	제품에 대해 통지 또는 경고를 받은 경우에는, 적합성 인증서(CoC)를 이미 받은 경우라 하더라도 테스트를 받아야 함
4단계	통관 책임자가 inspection하는 동안 외형의 변화 또는 성분의 변질 등 문제가 있다고 통지한 경우에는, 테스트를 받기 전까지는 통관이 승인되지 않음
5단계	수입된 제품에 대해 아래 사항 중 하나가 통지된 경우에는 제품 유형 재분류를 위해 샘플 목록, 송장 사본, 선하증권, 수입 신고, 원산지 증명서, 적합성 인증서(CoC)를 사우디 식약청의 의약품 부서에 송부하여 해당 제품이 의약품 등록 대상인지 여부를 판단함 • 의학적 효능효과를 표방하는 문구가 있는지 (예 : 여드름 치료) • 의약품의 형태를 띄고 있는지 (예 : 캡슐, 앰플, 정, 드롭) • 치료 및 제약 효능을 가진 성분을 함유하고 있을 경우(예 : 비타민 A, 살리실릭 애시드, 하이드로 퀴논)
6단계	제품에 분석을 요하는 문제가 있는 경우, 에이전트는 해당 제품의 분석 결과가 나오고 당국으로부터 서면 통지를 받기 전까지는 제품을 처분하지 않겠다는 서약서에 서명한 후에 선적을 store 할 수 있음

※ 자료 : Requirements and Documents for Clearing Cosmetic Products from Customs Ports

<https://www.sfda.gov.sa/en/drug/resources/Guides/%d9%85%d8%aa%d8%b7%d9%84%d8%a8%d8%a7%d8%aa%20%d8%a7%d9%84%d9%81%d8%b3%d8%ad%2017%20%d9%85%d8%ad%d8%b1%d9%85%201435%20%d8%a7%d9%86%d8%ac%d9%84%d9%8a%d8%b2%d9%8a.pdf>

III

UAE

1. 화장품 규제기관

□ 화장품 인허가 기관

- UAE(아랍 에미리트 연합)는 7개의 토후국²⁾(에미리트)으로 구성되어 있으며, 2014년 이전에는 화장품 수입에 대해 각각 서로 다른 규정을 가지고 있었음
- 그러나 2014년 11월 29일부터 UAE의 표준측량청인 ESMA(Emirates Authority For Standardization & Metrology)가 UAE 전역에 화장품 수입을 관할하게 되었음
- ESMA는 UAE의 7개 토후국간의 연방 정부 기관임
- 반면에, 새로운 시스템 도입 후에도 여전히 에미리트마다 화장품 등록 제도는 남아있으며, 두바이의 경우, 두바이 정부(Dubai Municipality)의 등록 절차도 종전대로 유지되고 있음
- 결과적으로 두바이의 화장품 등록 인허가 기관은 아래와 같이 2개 기관이 존재하고 있으며, 업계에서 화장품 등록 기관 통합을 요구한 바 있으나, 정치적인 이유 때문에 진전이 없다고 함

① 에미레이츠 표준측량청 : ESMA(Emirates Authority For Standardization & Metrology)

※ ECAS 인증

② 두바이 정부 : Dubai Municipality

- 두바이에 화장품 등록을 할 때 제출해야 하는 서류는 공증받을 필요는 없음
 - ※ 그러나 쿠웨이트에서 화장품 등록을 하려면 주대한민국 쿠웨이트 대사관에서 공증을 받아야 함
- 화장품 등록에 필요한 구비서류 작성시, 두바이에서는 영어로 작성된 문서를 제출해도 문제없지만, 사우디아라비아에서는 아랍어로 작성된 문서를 요구하는 경우가 있음
- Dubai Municipality에서 화장품 등록을 하면 UAE에 속해있는 토후국에서 판매가능함. 그러나 UAE 외 다른 GCC 국가에서는 판매가 불가능함. 예를 들어 사우디에서 판매하려면 사우디에서 정하는 화장품 등록절차를 별도로 밟아야 함
- 두바이에서는 식품의 경우에는 표시기재를 아랍어로 하는 것이 의무이나, 화장품은 의무사항이 아님. 영어로 표기하는 것이 기본이며, 아랍어 표기는 선택사항임

2) UAE : 아부다비, 두바이, 샤르자, 아즈만, 움 알 콰인, 라스 알 카이마, 푸자이라 7개 토후국(에미리트)로 구성

2. 화장품 관련 규정

□ UAE의 화장품 관련 규정

- 화장품과 관련한 주요 규정은 다음과 같으며, 『GSO 1943/2016』이 가장 중요함

List of Approved Standards	Title of the Standard
GSO 1943:2016	Safety Requirements of Cosmetics and Personal Care Products
UAE.S GSO ISO 22716	Cosmetics - Guidelines on Good Manufacturing Practices
UAE.S GSO ISO 22715-2	Cosmetics -Packaging and Labeling
UAE.S GSO 2528:2016	Cosmetics products-Technical Regulation of Cosmetic and Personal care product claims

Standard: UAE.S GSO 1943 : 2016

“Safety Requirements of Cosmetics and Personal Care Products”

This standard is concerned with the cosmetic products safety requirements which cosmetic products shall be fulfill. It specifies the substances which may not form part of the composition of cosmetic products as well as those subject to restrictions.

Also the coloring agents allowed for use in cosmetic products, preservatives which cosmetic products may contain, and UV Filters which cosmetic may contain.

※ 자료 : Middle East Cosmetic Forum 발표자료(2019.10)

□ 화장품의 정의

- UAE의 화장품 정의는 『GSO 1943/2016』에서의 화장품 정의와 동일함

□ 화장품 유형

- UAE의 화장품 유형 분류는 다음과 같음



Product categories

1. Baby Products (Baby Lotions, Oils, Powders, Creams, Baby Shampoos)
2. Bath Products (Bath Oils, Tablets and Salts, Bubble Baths, Bath Capsules)
3. Eye Makeup Products (Eyebrow Pencil, Eyeliner, Eye Color, Eye Makeup Remover, Mascara)
4. Facial Makeup Products Facial Makeup Products (Cheek Color, Face Powders, Foundations, Lip Color, Concealers, Make up remover, Bronzer Highlighter)
5. Hair Care Products (Hair Conditioners, Hair Sprays, Hair Straighteners and Relaxers, Shampoos and Rinses, Tonics and Dressings)
6. Hair Dye and Hair Coloring Products (Hair Dyes and Colors, Hair Tints, Rinses and Shampoos, Hair Bleaches)
7. Nail Products Nail Products (Cuticle Oils, Creams and Lotions, Nail Polish and Enamel and Removers, Artificial Nail Extension Products, Manicure and Pedicure Products)
8. Oral Care Products (Toothpastes, Mouthwashes and Breath Fresheners)
9. Personal Cleanliness Products (Soap, Antiperspirants and Deodorants, Douches, Feminine Deodorants)
10. Shaving Products Shaving Products (Pre-shave Lotions (all types), Shaving Creams, Shaving Soap)
11. Face Care Products (Creams, Lotions, Masks, Sprays, Powders)
12. Body Care Products (Creams, Lotions, Masks, Sprays, Powders)
13. Hand Care Products (Creams, Lotions, Masks, Sprays, Powders)
14. Foot Care Products (Creams, Lotions, Masks, Sprays, Powders)
15. Sunscreen and Suntan Products (Sunblock and Sunscreen Gels, Creams, and Liquids, Sunless Tanners)
16. Hair Removing Products (Wax, Sugar, Creams, Depilatories)

※ 자료 : Middle East Cosmetic Forum 발표자료(2019.10)

3. 화장품 라벨링

□ 화장품 라벨링 요건

- 화장품 표시기재 사항은 다음과 같음



※ 자료 : Dubai Municipality 웹사이트

4. ECAS 인증

□ 에미레이츠 표준측량청

- 기관 개요

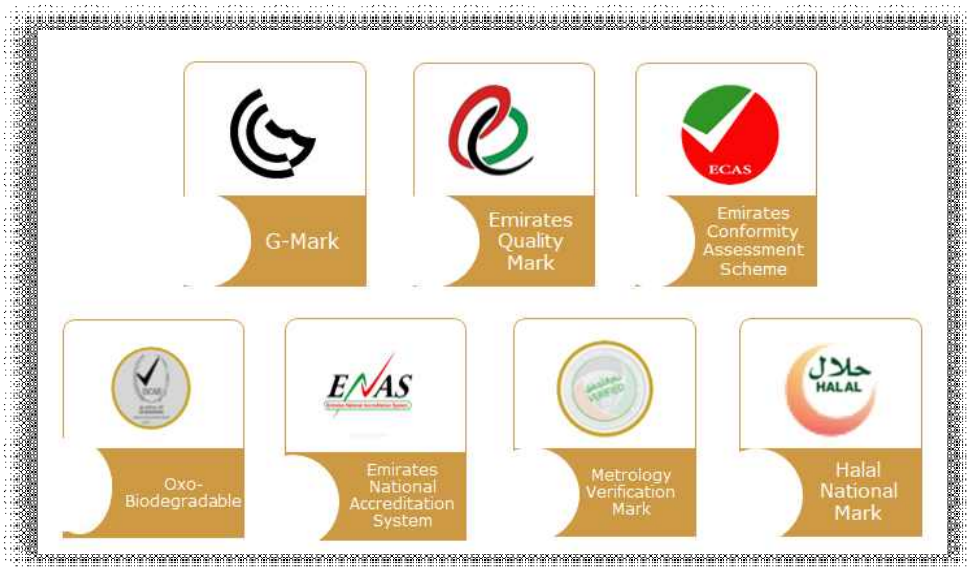
웹사이트 : <http://www.esma.gov.ae/>

이메일 : customercare@esma.gov.ae

주소 : Business Avenue Building, Sheikh
Rashid Rd, Dubai



- UAE의 표준측량청인 ESMA(Emirates Authority For Standardization & Metrology)는 2001년, UAE 연방법(Law No. 28/2001)에 따라 설립된 국가 표준화 기구로, 국제 수준에 부합하는 UAE 단일 규격 기준을 제정하고 이행, 감독하는 기관임
- UAE는 자국민 보호 차원에서 표준측량청인 ESMA를 설치하고 UAE 단일 규격 기준을 제정함. 제정된 기준에 따라, 지정된 품목을 UAE에서 유통, 판매할 경우 특정 인증 취득과 인증 로고 부착 등을 의무화하고 있음. 본래 인증 발급을 표준측량청인 ESMA에서 담당하였으나, 2016년경부터 민간 인증기관을 지정하여, 지정된 인증기관을 통해 발급함
- 규제 품목에 대한 강제 인증인 ECAS(Emirates Conformity Assessment Scheme)와 임의 인증인 EQM(Emirates Quality Mark) 발급을 통해 해당 제품이 UAE 규격 기준에 적합한지 알려줌. 그 외에 할랄 인증의 표준을 제정, 관리하기도 함
- 실질적으로 인증을 발급하는 기관은 ESMA가 아닌 ESMA가 지정한 글로벌 민간 인증기관임
- 현재 ESMA에 공식적으로 등록된 인증기(notified body)관 중 화장품 관련 업무를 하는 곳으로는 SGS, UL, Intertek, TUV Rheinland, RACS, Gulftec IMQ 등이 있음



□ ESMA(에미레이츠 표준측량청)에서 지정한 인증기관

<https://www.esma.gov.ae/en-us/Services/Pages/Notified-Bodies.aspx>

 Intertek http://www.intertek.com/government/regulatoryupdates/sfda-accreditation/	 SGS https://www.sgs.com/en/public-sector/product-conformity-assessment-pca/saudi-arabia-certificate-of-conformity-for-exports
 TUV Rheinland https://www.tuv.com/korea/ko/index.html	 RACS http://www.racs-me.com/
 UL https://www.ul.com/about/locations	 Gulftic IMQ https://www.gulftic.com/

□ ECAS(Emirates Conformity Assessment Scheme)란?

- ECAS(Emirates Conformity Assessment Scheme)는 ESMA가 강제하는 필수 인증으로, 국민의 안전과 환경이 보장되는지, 국제 기준에 적합한지 평가하는 기준임. 규제 대상 품목이 지정되어 있으며, 지정된 품목의 생산자나 현지 수입자 등은 반드시 UAE로 수출 전에 ECAS 인증을 취득해야 함
- ECAS는 1년간 유효하며 유효기간 만료 2개월 이전에 갱신 신청을 해야 함
- ECAS 신청을 위해서는 현지 UAE의 사업자등록 또는 현지 대리인이 필요함
- ECAS 인증을 받기 위해서는 신청자는 먼저 ESMA 웹 사이트에 기본정보를 등록해야함

☞ ESMA portal : <https://eservices.esma.gov.ae/#/page/login>

- 2018년 3월 ESMA에서 개정 ECAS 로고를 발표하였고, 자율적으로 부착하였던 ECAS 로고를 의무 부착화 함. 단, 2018년 5월 개정으로 화장품은 로고 부착 의무 대상에서 제외되었음
- ECAS 인증비용
 - 인증기관별로 상이하며, Intertek을 통해 ECAS 인증시 등록 평균 비용은 다음과 같음

CERTIFICATION FEES			
COSMETICS AND PERSONAL CARE PRODUCTS		PERFUMERY PRODUCTS	
600 AED	Application Fee	600 AED	Application Fee
1200 AED	Document Review Fee	400 AED	Document Review Fee / per Sub-Brand
500 AED	Certificate Fee	500 AED	Certificate Fee
		400 AED	will be added for each Sub-brand extra

- RAC를 통해 ECAS 인증시 등록 평균 비용은 다음과 같음

Fees Structure for Cosmetics	
▶ ECAS Application Fee:	600 AED
▶ ECAS COC Fee:	500 AED
▶ ECAS Document Review Fee:	1200 AED Per Category per Brand for each Application

- ESMA에 화장품 등록하는 비용은 Dubai Municipality보다 훨씬 비쌈. 또한 Dubai Municipality를 통해 화장품 등록을 할 경우 유효기간이 5년이나, ECAS 인증 유효기간은 1년밖에 안 됨. 이러한 이유로 많은 회사들이 ESMA보다는 Dubai Municipality를 선호함

□ ECAS 등록 신청 요건

- ECAS는 1년간 유효하며 유효기간 만료 2개월 이전에 갱신 신청을 해야 함
- ECAS 인증을 위해 필요한 서류 중 시험성적서가 필요한데, 한국에서 발급된 시험성적서도 인정이 됨(단, ISO 17025(시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항)에 따라 수행된 자료여야 함)
- RAC를 통해 ECAS 인증 신청시 제출해야 하는 서류 목록은 다음과 같음

〈ECAS 인증 신청시 필요한 서류 목록〉

①	Application (Online).	신청서 (온라인)
②	Valid Industry/Trade License (For Companies within UAE)	유효한 산업/무역 허가증 (UAE 내에 소지한 회사)
③	Authenticated free sale certificate from the country of origin	원산지 국에서 발행한 자유판매증명서
④	Product composition & ingredients concentration report issued by the manufacturer	제조업자가 작성한 전성분표(성분 및 백분율)
⑤	Declaration of the Safety of the Nano-materials from the manufacturer	나노-물질 안전성에 대해 제조업자가 발행한 선언서
⑥	Physical analysis report from the manufacturer or from recognized Testing Laboratory	제조업자 또는 인정받은 실험실에서 발급 받은 물리적 분석 보고서
⑦	Use of Good Manufacturing Practice as per UAE.S GSO ISO 22716 or any other GMP approved by ESMA.	UAE.S GSO ISO 22716 또는 ESMA가 승인한 기타 GMP에 대해 GMP 이행
⑧	Test Report from recognized Testing Laboratory.	인정된 시험소에서 발행한 테스트 리포트
⑨	Certificate for Organic/Halal/ or other claims.	유기농/할랄 또는 기타 클레임에 대한 인증서
⑩	Declaration from the factory that the Safety Report will be provided from the factory to the concerned Authority (if needed).	필요시, 공장에서 관할 당국에 안전성 보고서를 제공할 것이라는 성명서 : 공장에서 발행
⑪	Labeling Artwork.	제품 라벨 디자인

※ 자료 : Middle East Cosmetic Forum 발표자료(2019.10)

〈ECAS 신청서 견본〉

※ 자료 : KOTRA 해외시장 뉴스(2018.6.23.)

<https://news.kotra.or.kr/user/globalAllBbs/kotranews/album/2/globalBbsDataAllView.do?dataIdx=167099&searchNationCd=101111>

□ 기타

- EQM(Emirates Quality Mark)은 해당 품목의 생산자가 ESMA의 규격 기준을 준수하고 있음을 보여주는 일종의 증표로 강제사항은 아님. EQM은 전 생산과정에 대한 종합적인 평가로, 개별 제품이 아닌 해당 공장에서 생산되는 특정 품목 전체에 대한 인증임. 그에 따라 공장 심사가 필요함. EQM은 3년간 유효하며, 유효기간 만료 이전에 갱신해야 함.
- ESMA에서는 EQM(Emirates Quality Mark)을 발급해 주는데, 두바이 현지의 화장품 제조시설은 GMP 인증서 획득이 의무사항이며, 바로 ESMA에서 해당 인증서를 발급해 주고 있음

5. Dubai Municipality 화장품 등록

□ 기관 개요

웹사이트 : <https://www.dm.gov.ae/>

이메일 : info@dm.gov.ae

주소 : Dubai Service Centers (Al Kifaf, Al Manara, Al Towar, Hatta): 800900,
P.O.Box: 67, Dubai, United Arab Emirates



□ 두바이에서 화장품 수입시 등록 절차

- ‘두바이에서 화장품 수입시 등록 절차’는 두바이의 공중 보건과 사회의 안전에 관하여 정한 【Local Circular No. (11/2003) for the year 2003】 과 화장품, 퍼스널 케어 제품, 향수에 관한 통지 【Cosmetics, personal care & perfumes circular 15/02/2010】 을 근거로 규정되어 있음
- 화장품 등록 소요 기간은 평균 2~3주이며, 모든 서류를 완벽히 준비하더라도 두바이 정부 (Dubai Municipality)에서 추가적인 자료를 요청하는 경우도 있음(예 : lab test)
 - ※ 몇 년 전까지만 해도 화장품 등록에 몇 달이 소요될 정도로 오래 걸렸으나, 최근에 온라인 등록 시스템이 개편되면서 속도가 많이 빨라짐(요즘은 15일 정도 소요)
- 등록증 유효기간은 5년임
- 다색호 계열 제품의 경우, 각 색상별로 제품 등록을 해야 함. 그러나 비용은 다름. 예를 들어서 10가지 색상의 립스틱의 경우, 1개의 main product는 원래의 등록비가 적용되며, 나머지 9개의 variant는 등록비 할인이 있음
 - Government charges
 - Per Product : AED 230
 - Per Variant : AED 10

- Dubai Municipality(두바이 정부)로부터 화장품 등록증을 받기 위해서는 다음과 같은 절차를 따름



① 회사 설립 : Dubai LLC 설립 참조

- Dubai LLC 설립 세부 절차는 아래 표를 참조

절차	내용	구비서류	유의사항	비고
법인명 및 활동 승인 신청서 제출	- DED(Dubai Department of Economic Development)에 법인명과 사업활동에 대한 승인 신청서 제출	- 승인 신청서 (조정양식)	- 법인명에 "Limited Liability Company"가 포함되어야 함.	1일 소요
정관의 공증	- DED 혹은 두바이 법원에 위치한 공증소에서 회사정관 공증을 받아야 함. - 공증 후 DED에 해당 구비서류 제출	- 회사정관 공증본 - 이사회 법인설립 결의서(Decision Letter) - 사업자 등록증 - 회사 사업목적 등의 내용이 담긴 소개서 - 위임장 (Power of Attorney) - 자본금 예치 증명서	- 해당 서류는 한국 외교부와 UAE 대사관에서 공증을 받아야 함. - 해당 서류 원본이 영문이 아닌 경우에는 한국에서 영어 공증을 해야 함. - 정관에 명시된 법인명이 DED 승인 법인명과 같아야 함.	2일 소요

절차	내용	구비서류	유의사항	비고
법인 등록 신청	- DED로부터 회사정관의 공증을 받은 후, DED의 Trade Licence & commercial Registration Department에 법인을 등록해야 함. - DED 서류심사 후 통과시 등록비를 청구함. - 등록비 지불 후에 법인은 DED에 등록되며, 회사정관은 UAE 경제부 공보에 게재됨.	- 법인 관계자, 파트너 서명이 된 등록신청서 (소정양식) - 회사정관 공증본 원본 및 사본 각1부 - 감사인이 서명한 회사의 예치금 증명서 - 은행의 자본금 예치금 증명서 - DED 발행 법인명 승인서 - 법인 공식회계사가 동 회사의 회계감사 역할을 수행하겠다고 명시한 공문	- 회계 감사원의 증명서에는 다음의 문구가 포함되어야 함 「all shares in kind or cash are fully paid up the value of the cash shares has been deposited in a back account in the UAE the share have been valued and the value representing such shares is credited to the assets of the company」	6일/ 자본금 소정의 수수료
Trade License 신청	- 법인등록과는 별도로, 영업시작 전에 사업 활동 영역에 따른 Trade License를 득해야 함. - DED로부터 Trade License 취득 후 법인은 상공회의소 (DCCI)에 회사명과 사업활동 영역을 등록해야 함.	- Trade License 신청서 (영문, 아랍어) - 사무실 임대계약서 원본 - 영문과 아랍어로 적힌 법인명 (소정양식) - 두바이 당국의 Building Management 부서에서 발행한 사업장 안전확인서	- 라이선스 종류 1. Trade라이선스 : 상업활동허가 2. 전문라이선스: 서비스업, 지적 산업 등의 활동 3. 공업라이선스 : 제조활동 허가	2일/ 소정의 라이선스 신청비

※ 자료 : Q&A로 알아보는 UAE법인 설립 (KOTRA, 2012)

<https://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/6/globalBbsDataView.do?setIdx=322&dataIdx=112493>

② 두바이 정부(Dubai Municipality)에 회사 등록

③ 라벨 평가(label assessment)

<참고>

Cosmetics, Personal Care and Perfumes Label Assessment Application Procedures (라벨 평가 신청 절차)

▶ Dubai Municipality에 라벨 평가 신청 요건

①	포장 도면도	Artwork of the cosmetics, Personal Care and Perfumes
②	자유판매증명서(CFS)	Authenticated free sale certificate from the country of origin stating that the product is sold freely in the country of origin
③	제조업자가 발급한 제품 조성 및 원료 함량 보고서	Product composition and ingredients concentrations report issued by the manufacturer
④	나노 제품에 대한 안전성 평가	Safety assessment for the nano products
⑤	제품의 화학적 및 물리적 분석 보고서	Product chemical and physical analysis report
⑥	제품의 효과 및 입증된 효능에 대한 임상 시험	Clinical studies of the product efficacy and proven effectiveness
⑦	특정 원료의 경우, 동물성 및 비동물성 기원에 대한 인증서 (스테아릭 에시드, 마그네슘 스테아레이트, 소듐 스테아레이트, 젤라틴 등)	Certificate of the animal or non-animal source of some ingredients (stearic acid, magnesium stearate, sodium stearate, gelatin...)
⑧	GMP	Good manufacturing practice (GMP)

⑨	제품 라벨에 표기된 비 의학적 효능효과에 대한 임상 시험	Clinical studies of some non-medical claims indicated on the product label
⑩	Lab Test 보고서	Lab test report (see Technical Guidelines 7)
⑪	유기농 인증서	Organic certificate

▶ 라벨 평가 인증서(label assessment certificate) 유효기간

- 별다른 코멘트가 없는 경우 라벨 평가 인증서는 발급일로부터 2년간 유효
- 코멘트가 달린 인증서의 경우에는 발급일로부터 6개월간 유효

▶ 표시 기재 사항

①	제품명 및 브랜드명	Product name & Brand name
②	제조업자 정보 & 원산지	Manufactures detail & country of origin
③	원료 & 제품의 크기/중량	Ingredients & Size/Weight of the product
④	제조일 & 유효기간 또는/개봉후 사용기간	Production & Expiry dates or / Period After Opening
⑤	보관 조건, 사용법, 사용상의 주의사항 ; 제품의	Storage conditions, Instructions of use & Health warning notes ; unless it is clear from the product name and presentation
⑥	바코드 & बैच नंबर	Bar-Code & Batch number
⑦	의학적 효능효과는 허용되지 않음	Medical claims not allowed
⑧	사회 관습에 위배되는 그림은 허용되지 않음	Pictures inconsistent with the prevailing social customs and values shall not be used

※ 자료 : Dubai Municipality 웹사이트

④ Lab Test

- 해외에서 실시한 Lab Test 보고서도 사용은 가능함. Dubai Lab에서 실시한 보고서는 화장품 등록시 별 문제없이 통과되나, 다른 곳에서 받은 보고서의 경우, Dubai Lab에서 다시 실험하라고 보완 요청을 받는 경우가 간혹 있음

<참고>

Technical Guidelines for Cosmetics Personal Care & Perfumes Lab Tests

- ▶ 일반적인 화장품의 경우 시험 항목
 - 중금속 시험(Heavy metal Test)
 - 핸드메이드 제품의 경우에는 박테리아균, 효모균, 곰팡이균과 같은 미생물 오염 여부를 확인하기 위해 미생물 테스트 실시
 - 보존력 테스트
 - Benzoic Acid
 - Methyl 4-Hydroxybenzoate
 - Ethyl 4-Hydroxybenzoate
 - n-Propyl 4- Hydroxybenzoate
 - n-Butyl 4- Hydroxybenzoate
 - 제품의 조성을 확인하기 위해 화학적 및 규격 테스트
 - 제품의 유통기한 체크를 위한 안전성 테스트
- ▶ 화장품 유형별로 요구되는 lab test 항목
 - 구강 및 치아 케어 제품 : diethylene glycol, fluoride, chloroform 검출 시험
 - 미백 제품 : hydroquinone, mercury 검출 시험
 - 샴푸 및 포밍(foaming) 제품 : 1,4 dioxane 검출 시험
 - 헤어 케어 제품 : hydrogen peroxide, formaldehyde, ammonia, and phenol (resorcinol) 검출 시험
 - 염모제 : paraphenylenediamine, hydrogen peroxide, phenol (resorcinol) 검출 시험
 - 지한제(Anti-perspirants): zirconium, aluminum, chloride 검출 시험
 - 향수 : allergens, ethanol, pitrex, diethyl phthalate, essential oils 검출 시험

※ 자료 : Dubai Municipality 웹사이트

⑤ 제품 등록 신청

<참고>

Cosmetics, Personal Care & Perfumes Registration Procedures (화장품 등록 절차)

▶ Dubai Municipality의 화장품 등록 절차는 아래와 같음

1단계	회사 대표인은 두바이 정부 웹사이트(http://www.dm.gov.ae)를 통해 e-양식을 사용하여 회사를 등록해야 하며, 사용자는 사용자 로그인 란의 "등록"을 선택한다.	The company representative must register the company using the e-form through Dubai Municipality website http://www.dm.gov.ae and then the user must choose "register" from the user login field.
2단계	회사 대표인은 소비재 안전 섹션 서비스의 양식을 기입한 후 제출하고 비용을 지불한다.	The company representative must fill in the form that is available in the consumer product safety section service site to apply and pay the fees.
3단계	회사 대표인은 등록해야 하는 제품의 유효한 라벨 검사보고서 사본을 제출해야 한다.	The company representative must submit a copy of a valid label assessment of the product that needs to be registered.
4단계	모든 요건이 완료되면, 소비재에 대한 등록 보고서가 작성된다.	After completion of all the requirements, a registration report of the consumer product is made.
5단계	회사 대표인은 신청 절차 단계를 온라인상에서 확인할 수 있으며, 보고서가 준비되면, 스캔본을 받을 수 있다. 직접 방문하면 원본 수령도 가능하다.	The company's representative can electronically check the status of the application, and once the report is ready for collection a scanned copy be obtained or the original or the original can be collected over the counter upon a visit.

※ 자료 : Dubai Municipality 웹사이트

Cosmetics, Personal Care & Perfumes Registration Procedures

⑥ 보완 요청 받을 시 추가적인 lab test 실시

- 보완 요청 받을 경우, 통상적으로 두바이 랩(Dubai Central Lab)에서 테스트를 받으면 됨

<참고>

Dubai Central Laboratory (DCLD)

▶ 기관 개요

- 두바이 정부 산하의 모든 시험기관을 통폐합하여 1997년에 설립된 국영 시험기관으로 두바이 정부에서 운영함
- 두바이 정부에서 운영하는 국영 시험기관으로 보통 "두바이 랩"으로 불림
- ESMA(UAE의 표준측량청)로부터 인증받은 국영 시험기관임
- 웹사이트 : <https://www.dcm.gov.ae/en/Business/DubaiCentralLaboratory/AboutLaboratory/Pages/About-Us.aspx>

⑦ 등록증 발급 완료

- 등록증 발급 절차는 온라인상에서 확인할 수 있으며, 보고서가 발급 완료되면, 스캔본을 받을 수 있음. 직접 방문하면 원본 수령도 가능함

< Dubai Municipality 화장품 등록증 예시 >

Public Health & Safety Department Consumer Products Safety Section Consumer Products Registration Certificate Cosmetics and Personal Care Products		إدارة الصحة والسلامة قسم سلامة المواد الاستهلاكية شهادة تسجيل مواد استهلاكية مستحضرات التجميل والعناية الشخصية	
Reference Number:	CPRE-2019-001345	رقم المرجع:	
Registration Status:	Approved	حالة التسجيل:	
Registration Date:	14/03/2019	تاريخ التسجيل:	
Category:	Skin Products	صنف المنتج:	
Brand Name:	INNOR VISION - Visionary Cosmetics	العلامة التجارية:	
Company Name:	GO & GLOW COSMETICS LLC	اسم الشركة:	
Country of Origin:	United Kingdom	البلد المنشأ:	
Product Details تفاصيل المنتج Product Name VISION SLIMMING BODY TONIC			
Important Notes: ملاحظات هامة ■ Registration Certificate is valid for 5 years from date of issue & any alteration or deletion in any way will invalidate it. شهادة التسجيل صالحة لمدة 5 سنوات من تاريخ إصدارها بأي تغيير أو حذف بأيها ■ Registration Certificate is granted upon company request and the above listed product is freely distributed in the local market in Dubai. Municipality will not be responsible for any consequences of variations in the product. تم إصدار شهادة التسجيل بناء على طلب الشركة والم منتج المذكور. إنهم مسموح تداوله في السوق المحلية ولا تتحمل البلدية أية مسؤولية في حال حدوث أية تغيرات في المنتج ■ Registration Certificate is issued upon the currently enforced regulations and subjected for modification according to the requirements of concerned department. تم إصدار شهادة التسجيل حسب اللوائح الحالية والتي يمكن تعديلها في أي وقت بناء على متطلبات الإدارة المختصة والأحكام المعمول بها في حينه ■ All the imported & marketed products will be subjected to inspection and conformity with the currently enforced regulations. إن المنتجات المستوردة أو المتداولة سوف تخضع للتفتيش و المطابقة ومبدأ اللوائح المعمول بها في حينه ■ This certificate has been electronically generated and approved by Dubai Municipality and does not need signature or Stamp. هذه الشهادة مادية و مخددة إلكترونياً من إدارة دبي و ليست بحاجة إلى توقيع أو ختم Consumer Products Safety Section قسم سلامة المواد الاستهلاكية			

Variants Information	
International Barcode:	5060651040195
Scent / Flavor:	NA
Product Color / Shade:	NA
Size / Weight / Volume:	375 mL

IV

쿠웨이트

1. 화장품 규제기관

□ 쿠웨이트 보건부

- 쿠웨이트의 화장품 등록을 관할하는 행정기관은 보건부(MoH)이며, 화장품 광고에 대한 관리도 담당하고 있음. 해외에서 쿠웨이트로 수입되는 화장품은 쿠웨이트 보건부에 제품 등록을 한 후 판매할 수 있음

2. 화장품 관련 규정

□ 쿠웨이트의 화장품 규정

- 쿠웨이트에化妆품을 수출하기 위해서 제품 등록을 하려면, GCC의 화장품 관련 기술 규정인 GSO 1943 “Cosmetic Products – Safety Requirements of Cosmetics and Personal Care Products”를 반드시 준수해야 함

<참고>

GSO 1943 / 2016

- ▶ GCC(Gulf Cooperation Council : 걸프협력회의)의 화장품 관련 기술 규정은 GSO 1943 “Cosmetic Products - Safety Requirements of Cosmetics and Personal Care Products” 임
- ▶ 주요 내용은 다음과 같음
 - 용어 및 정의
 - 안전성 요건
 - 일반적 라벨 요건
 - 제품의 광고 문구
 - 패키징
 - 화장품의 예시
 - 배합금지 성분
 - 배합한도 제한 성분
 - 허용 착색제

- 허용 보존제
- 허용 자외선 차단 성분
- 패키징/용기에 사용되는 심볼

3. 화장품 수입 절차

□ 한국 회사-쿠웨이트 바이어 간 에이전시 계약 체결

- 현지에서 모든 권한과 책임을 가지고 제품을 등록 및 판매할 바이어를 선정해 에이전시 계약을 체결해야 함
- 계약 이후 이에 대한 공증 절차가 필요하며, 먼저 대한민국 외교부로부터 공증을 받은 후 주한쿠웨이트대사관의 공증을 받아야 함
 - 공증비용은 외교부 17달러, 주한 쿠웨이트대사관 30달러임
- 쿠웨이트 화장품, 의약품 분야 에이전트사 자격요건은 아래와 같음
 - 쿠웨이트상무부(Ministry of Commerce)로부터 적정 라이선스를 취득해야 함
 - 의약품 검사청의 요건을 충족한 의약품 허가 라이선스를 획득해야 함
 - 쿠웨이트 내 운영하는 매장에 책임 약사 및 등록 담당자가 존재해야 함

□ 에이전시 계약 등록

- 쿠웨이트 에이전트는 해당 계약 내용을 쿠웨이트에 상공부(MOCI)에 등록해야함
 - 등록 소요기간은 약 2-3일, 등록비용은 \$150임

□ 수출에 필요한 서류 및 인증서 준비

- 쿠웨이트에化妆품을 수출하기 위해서는 Intertek, SGS 등의 제3자(third party company)로부터 적합성 인증서(CoC : Certificate of Conformity)를 받아야 함
- 화장품 등록시 보건부(MoH)에 제출해야 하는 서류는 다음과 같음
 - 에이전트 계약서
 - : 한국 회사와 쿠웨이트 회사 간 에이전시 계약서로, 대한상공회의소 및 주한 쿠웨이트대사관의 공증이 필요함
 - 제품의 자유판매증명서

- ： 자유판매증명서(Certification of Free Sales)를 발급받은 후, 주한 쿠웨이트 대사관 으로부터 공증을 받아야 함
- 전성분표
 - ： 화장품의 모든 성분과 설명, 정확한 비율이 기재된 제조업체의 공식문서임. 서명과 직인이 날인돼 있어야 하고, 레터헤드를 사용해야 함
- 화장품 제조업 허가서
 - ： 한국 식약처로부터 발급받은 화장품 제조업 허가서 사본이 필요함
- GMP 또는 ISO 인증서
 - ： 두 인증서 중 최소 하나의 인증서가 필요함
- BSE 인증서
 - ： 광우병을 유발하는 생물학적 첨가물이 포함돼 있지 않다는 것을 증명하는 서류

< 쿠웨이트 보건부에서 제시하는 생물학적 첨가물의 예 >

엘라스틴 콜라겐(Elastin Collagen), 세라마이드(Ceramides), 글라이코사미노글리칸 (Glycosaminoglycans), 간장 엑스(Liver Extracts), 허파추출물(Lung Extracts), 인지질 (Glycerophos Pholipids), 시상하부(Hypothalamus), 골수 추출물(Bone Marrow Extracts), 스피 고지질(Sphingolipid), 편도(Tonsil), 동물성 단백질(Animal Proteins), RNA, DNA 등

- 제품의 세부정보(구성, 제조연월일, 사용기한 등)
- 안전성 증명서
 - ： 제품에 코르티손(Cortisone), 호르몬 또는 유해 물질이 포함돼 있지 않으며, 정상적 인 사용 조건 하에서 일반인이 안전하게 사용할 수 있다고 언급
- 각 제품의 샘플(2-3개)
- 제품이 시판되고 있는 국가 및 시기의 목록

□ 송장

- 영어 또는 아랍어로 이해할 수 있도록 작성되어야 하며, 송장이 패키리스트와 다른 국가 의 언어로 기재된 경우에는 이에 대한 공증이 요구됨
- 송장 필수 포함 내용: 쿠웨이트 에이전트명과 주소, 제품 보관창고 주소, 제조업체명, 주 소와 원산지 등

□ 기타 준비사항

- 모든 제품에는 제조번호와 날짜, 유통기간이 표기되어 있어야 함
- 제품 패키지에는 제조자명, 원산지가 포함된 정보들을 영문 또는 아랍어로 기재해야 함
- 위에 설명된 서류들과 더불어, 연구자료가 포함된 제품 샘플들과 쿠웨이트 현지 에이전트의 첨부문서(Cover Letter), 제품이 판매되고 있는 국가 목록(날짜 포함)이 쿠웨이트 보건부에 함께 제출되어야 함

□ 보건부 등록

- 쿠웨이트 에이전트는 위에서 준비한 서류 및 인증서 등을 쿠웨이트 보건부에 제출하여 등록 절차를 진행해야 함
 - 등록 예정인 제품에 대한 서류 및 제품 샘플(2-3개)을 쿠웨이트 보건부에 제출해야 함
- 쿠웨이트 보건부에 화장품을 등록하고 승인 받는데 소요되는 시간은 평균 3~6개월이며, 기본 등록비 250쿠웨이트 디나르 이외에 등록하고자 하는 제품별로 10쿠웨이트 디나르씩 별도의 비용이 발생함
- 쿠웨이트 보건부로부터 권한을 부여받은 쿠웨이트 현지 에이전트만 보건부에 제품 등록이 가능하며, 쿠웨이트 에이전트는 쿠웨이트에서 판매되는 화장품에 대한 모든 법적 책임을 가지게 됨
- 제품 등록 유효기간은 5년이며, 이후에는 갱신해야 함

□ 수출계약 및 선적

- 보건부 등록이 완료된 후 수출품에 대한 계약 및 선적이 진행될 수 있음
- 대금결제는 T/T 거래와 신용장 거래가 보편화돼 있으며 선금과 잔금을 나누어 결제할 경우 3:7 혹은 4:6 비율이 일반적으로 사용됨

□ 통관

- 수입물품이 쿠웨이트 항구 또는 보세창고에 입고된 후 15일 이내에 에이전트가 수입신고를 완료해야 함
- 통관절차는 제반 수입 신고서류 작성, 세관 수입품 검사, 세율 적용, 관세 납부금액 결정, 세관장 최종 반출허가의 절차를 거치며, 통상 소요되는 기간은 서류 제출 후 1주일 정도임. 항구의 경우 10일 경과 후, 공항의 경우 3일 경과 후 보관료가 발생함

- 통관에 필요한 서류는 다음과 같음
 - 화물 인도 지시서: 소포의 개수, M/F(적하목록)에 명시된 내용과 설명이 포함돼야 함
 - 선적서류 원본: 선하증권, 상업송장, 포장명세서, 원산지증명서
 - 상용허가서(Commercial Licence): 에이전트 측에서 준비
 - 수입허가서(Import Licence): 에이전트 측에서 준비
 - 보건부 제품 등록 허가서: 에이전트 측에서 준비

□ 기타 유의사항

- 화장품의 관세율은 제품에 따라 달라질 수 있으나 일반적으로 5% 임
- 소량의 샘플 수출의 경우 별도의 에이전시 계약이나 보건부 승인 절차, 복잡한 통관 절차 등이 필요하지 않음
- 태반으로부터 추출한 지질, 단백질, 엔자임과 탯줄 추출물이 포함된 제품들은 해당 원료들이 신진대사, 내분비를 활성화시키지 않으며 감염원과 검출가능성이 있는 병원성 바이러스와 관계없다는 인증을 원산지의 보건부처로부터 받아야 함
- 미백, 슬리밍, 몸매관리, 탈모, 비듬 제거, 주름 개선, 리프팅과 같은 신체적인 변화를 일으키는 제품은 안정성 및 효과를 증명하는 임상실험 결과를 제출해야 함
- 식물 또는 허브 추출물이 첨가된 제품은 아래와 같은 서류를 추가적으로 제출해야 함
 - 첨가된 식물의 학명
 - 제조 화장품에 사용된 식물 부분과 허브 첨가물의 농도
 - 공인된 참조로부터 받은 식물 또는 허브 추출물의 지표
 - 제품에 사용된 식물의 효능

※ 자료 :

중동 주요국 화장품 시장 동향과 우리기업 진출전략(KOTRA, 2017)

https://news.kotra.or.kr/site/kotranews/upload/reports/20170727160043_1500971029593.pdf

쿠웨이트 화장품 수출 가이드 A to Z(KOTRA, 2020)

<https://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/782/globalBbsDataView.do?setIdx=243&dataIdx=182565>

V

카타르

1. 화장품 규제기관

□ 카타르 공공보건부

- 기관 개요 : Ministry of Public Health

웹사이트 :

<https://www.moph.gov.qa/english/Pages/default.aspx>

〈Headquarter〉

이메일 : GHCC@moph.gov.qa

전화 : +974 44070000

주소 : Al Khaleej Street, Al Rumaila, Doha, Qatar

〈Pharmacy Drug Control Department〉

주소 : Ras Qertas Street, Al Sadd, Doha, Qatar



Ministry of Public Health

2. 화장품 수입 절차

□ 제품 등록

- 카타르에 수출하는 화장품은 카타르 공공보건부에 사전 제품등록이 완료되어야 통관가능
- 화장품 수입을 희망하는 현지 에이전트가 카타르 공공보건부(Ministry of Public Health)의 Pharmacy and Drug Control Department에 사전 제품등록 신청
- 등록 절차는 현지 수입자가 수행하며 일반적으로 1~3개월 소요됨. 월 최대 15개 제품까지 등록신청 가능

□ 카타르 공공보건부 사전 제품등록 신청 시 제출서류

- 제품검사 신청서(원산지, 사용처, 생산원일, 제품 성분 등 포함) 및 등록양식 작성 후 제출
- 등록을 희망하는 제품 샘플 제출
- 제품 포장샘플 및 디자인 파일
- 수입에이전트사의 사업자 등록증(CR)

- 제품 포장 디자인 제출 (포장은 영어 또는 아랍어로 제품명, 보관방법, 제조사, 원산지, 연락처, 사용방법 및 주의사항, 제조일자 및 유통기한 표기 필수)

각 제품별 추가 제출 필요서류 및 인증서	
제품 군	필요 서류 및 인증서
향수	1. 현지 에이전트의 공식편지지에 인쇄된 "Declaration of conformity" 2. ISO 17025가 인증된 기관으로부터 승인 받은 제품 테스트 결과 보고서 (QS GSO 104 6:2001에 부합되는 제품임을 인증 받아야 함) 3. 검사기관의 ISO 17025 인증서
개인미용 및 위생용품(Personal Care), 크림, 로션	1. 현지 에이전트의 공식편지지에 인쇄된 "Declaration of conformity" 2. ISO 17025가 인증된 기관으로부터 승인받은 제품 테스트 결과 보고서 (GSO 1943/2009에 부합되는 제품임을 인증 받아야 함) 3. ISO 17025인증기관으로부터 중금속이 포함되지 않음을 인증하는 결과보고서
샴푸 및 케라틴이 포함된 헤어제품	1. 현지 에이전트의 공식편지지에 인쇄된 "Declaration of conformity" 2. 제조사로부터 1,4디옥산을 제조공정에 사용하지 않음과 생산된 제품이 1,4디옥산이 첨가되지 않음을 확인하는 서한제출 3. ISO 17025가 인증된 기관으로부터 승인 받은 제품 테스트 결과 보고서 (QS GSO 1043:2009에 부합되는 제품임을 인증 받아야 함) 4. 케라틴이 첨가된 제품의 경우, ISO 17025인증기관으로부터 포름알데이드가 첨가되지 않음을 인증하는 결과보고서
아이브로우 (Eyebrow)	1. 현지 에이전트의 공식편지지에 인쇄된 "Declaration of conformity" 2. ISO 17025가 인증된 기관으로부터 승인 받은 제품 테스트 결과 보고서 (QS GSO 1043:2009에 부합되는 제품임을 인증 받아야 함, PPD가 첨가되지 않음을 인증)

자료원 : 카타르표준청(QGOSM)

□ 기타 유의사항

- 바이어들은 최소주문수량에 민감
 - 카타르의 인구는 274만 명으로 전체 인구의 25%만이 여성으로 구성돼 있음. 그러나, 이마저도 구매력이 낮은 저임금국가 출신의 단순 노무 외국인이 다수를 구성하고 있어 구매력이 있는 수요층은 적은 편
 - 바이어 인터뷰에 따르면 사업규모가 크지 않은 일부 바이어의 경우 제품 보관 문제로 대량주문보다는 소분하여 주문하는 방식을 선호하며, 카타르의 여름 기온은 한낮 최대 50도에 육박해 매우 더운 날씨를 보이고 있어 대기업이 아닌 이상 많은 재고를 관리하기 어려움
 - 이러한 이유로 대부분의 바이어들은 첫 주문 시 시장성을 먼저 확인하고, 재고를 효율적

- 으로 관리하기 위해 최소주문수량이 높지 않은 기업과의 거래를 희망하는 편
- 기초 화장품 및 퍼스널케어 제품의 진출이 유망
 - 한국산 색조 화장품은 현지인들의 피부톤이나 트렌드와 맞지 않는 경우가 많아 수요에 대응하기 어려운 편
 - 반면, 기초 화장품 및 퍼스널케어 제품은 피부톤이나 색상 트렌드와는 무관함에 따라 색조 화장품보다 시장성이 높은 편
 - 화장품 및 퍼스널케어 제품의 관세율은 5% 적용
 - HS Code 3303, 3304, 3305, 3307

※ 자료 :

중동 주요국 화장품 시장 동향과 우리기업 진출전략(KOTRA, 2017)

https://news.kotra.or.kr/site/kotranews/upload/reports/20170727160043_1500971029593.pdf

카타르 K-Beauty in the Middle East 참관기(KOTRA, 2019)

<http://news.kotra.or.kr/user/globalAllBbs/kotranews/album/2/globalBbsDataAllView.do?dataIdx=176046&searchNationCd=101115>

VI

오만

1. 화장품 규제기관

□ 오만의 화장품 담당 기관 : DGSM

- DGSM은 상공부 소속으로 오만의 국가 표준 기구임
- 1976년 10월 20일 발표된 칙령 제39/76호(Royal Decree No. 39/76)에 의해 설립되었으며, 그 의무와 기능은 1978년 1월 3일 발표된 칙령 제1/78호(Royal Decree No. 1/78)에 규정되어 있음

※ 자료 : ISO 웹사이트

<https://www.iso.org/member/2007.html>

<참고>

DGSM

- ▶ 명칭 : Directorate General of Standards and Meteorology (DGSM)
- ▶ 주소 : Ministry of Commerce and Industry, P.O. Box 550 - Postal code No. 100
Muscat, Oman
- ▶ 전화 : +968 2481 32 38
- ▶ 팩스 : +968 2481 59 92
- ▶ 이메일 : nepic@business.gov.om
- ▶ 웹사이트 : <http://www.mocioman.gov.om/>

MOCI

- ▶ 명칭 : Sultanate of Oman Ministry of Commerce and Industry (MOCI)
- ▶ 주소 : PO Box 550 , Muscat, OMAN
- ▶ 전화 : +968 - 2485 - 8444
- ▶ 이메일 : INFO@MOCI.GOV.OM
- ▶ 웹사이트 <https://www.moci.gov.om/>

2. 화장품 관련 규정

□ 오만의 화장품 관련 규정

- 2019년, 오만 상공부(MoCI)는 GSO 1943/2016 의 이행을 결의하였으며, 2020년 1월부터 GSO 1943/2016가 시행되고 있음
- 화장품을 오만에서 판매하려면 관련 GSO 인증이 필요함
- 인증 관련 실험 보고서는 GSO(Gulf Standard Organization) 내 DGSM(Directorate General of Standard and Meteorology)의 공인을 받은 기관에서 발급받아야 함
- 제조기업의 연구소에서 발급하게 되는 경우에는 관련 정부 기관의 공인이 필요함

<참고>

GSO 1943 / 2016

- ▶ GCC(Gulf Cooperation Council : 걸프협력회의)의 화장품 관련 기술 규정은 GSO 1943 "Cosmetic Products - Safety Requirements of Cosmetics and Personal Care Products" 임
- ▶ 주요 내용은 다음과 같음
 - 용어 및 정의
 - 안전성 요건
 - 일반적 라벨 요건
 - 제품의 광고 문구
 - 패키징
 - 화장품의 예시
 - 배합금지 성분
 - 배합한도 제한 성분
 - 허용 착색제
 - 허용 보존제
 - 허용 자외선 차단 성분
 - 패키징/용기에 사용되는 심볼

※ 자료 : 오만 상공부 웹사이트 및 인터넷 기사 검색

<https://www.moci.gov.om/>

<https://www.mondaq.com/life-sciences-biotechnology-nanotechnology/844556/moci-to-implement-specifications-on-cosmetics-and-personal-care-products>

□ 화장품 라벨링 관련 규정

- 화장품 라벨링 규정은 관련 GSO 표준에 따름.
- 화장품 라벨링은 기본적으로 아랍어나 영어로 표기돼야 함
- 제품명, 기능 및 설명, 경고문구, 저장방법의 경우 아랍어·영어가 병기 돼야 함

3. 화장품 수입절차

□ 제품 사전 등록

- 오만에 판매되는 모든 화장품은 오만 상공부(Ministry of Commerce and Industry)에 사전 등록을 하여 등록증명서 및 등록번호 발급받아야 함

구분	관련 내용	소요기간 및 비용
1단계	- 인증 보고서는 오만 상공부 내 DGSM(Directorate General of Standards and Meteorology)부에 제출 필요 - 오만 상공부 내 품질보증부서에서 보고서 검증 필요	약 1주 13달러(5 OMR)
2단계	- 오만 상공부 내 제품승인부서에서 라벨링, 디자인, 제품포장 적합성 확인 필요 - 해당 단계 이후 제품 라벨에 명시 된 것에서 내용물 변경 및 첨가 불가	각 라벨링 당 약 1주 / 5.2달러(2 OMR)
3단계	- 2단계 이후 제품 승인 완료 및증명서 발급 - 동일 제품(원료 및 내용물 동일) 재주문 시 동일 절차 불필요	

□ 수입통관

- 오만 경찰청 내 관세부서에 적하품 내역 등록 필요(Directorate General of Customs -

Royal Oman Police)

* BAYAN System 웹사이트 : <https://www.customs.gov.om/portal/en/esw/eservices/>

※ 자료 :

중동 주요국 화장품 시장 동향과 우리기업 진출전략(KOTRA, 2017)

https://news.kotra.or.kr/site/kotranews/upload/reports/20170727160043_1500971029593.pdf

오만 화장품 시장동향(KOTRA, 2018)

<https://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/782/globalBbsDataView.do?setId=x=243&dataIdx=163328>

오만 상공부 웹사이트 (Ministry of Commerce and Industry)

https://www.mci.gov.om/portal/MCI/MCI%20Home/MCI%20Home/Ministry%20News/News%20Detail/contents/11/p/1/d/9b4MEAg3K3dyUxk1cMGHBZpUHRDFgZNg9dXIRUk11Zu151cMDjgX6R52XN86xWhi7TigUGXqpsN4MB28AXN3y/ShtjSCM_xgdPRy/9mHqllA/mfioBNGLaYRDn5U4Z4DEQONn2ECZ4BQXGfR9OBWz35pLqX-HfjrzGdJ8WYQy2FA23QadnkoObCh7RqfH-fnENZACyH/d5/d512BS3Z0BS9QB/#shsh7c0laD&pb