

'향료 알레르기 유발성분' 요구사항에 대한 가이드라인

07/11/2023

담당자: 파미나 미카 스즈키(Pamina Mika Suzuki),

psuzuki@cosmeticseurope.eu

제럴드 레너(Gerald Renner),

grenner@cosmeticseurope.eu

막심 자크(Maxime Jacques),

mjacques@cosmeticseurope.eu

목차

배경.....	3
목적.....	3
1장: 성분 리스트: 화장품 성분 라벨링 vs '향료 알레르기 유발성분'	4
2장: 화장품에 함유된 80가지 이상의 알레르기 유발성분의 다양한 유형	4
a) 향수 또는 아로마 혼합물의 구성 성분으로 알레르기 유발성분 존재	6
b) 천연 복합 성분 (에센셜 오일, 식물 추출물)의 구성성분으로 알레르기 유발성분 존재	6
c) 불순물 또는 오염 물질	6
d) 상기의 사례에서 두가지 이상의 복합적인 경우로 알레르기 유발성분 존재 (즉, 화장품 성분을 위한 목적이 아닌 경우)	6
e) 화장품 성분으로 알레르기 유발성분을 직접 사용	7
f) 화장품 성분으로 알레르기 유발성분을 직접 사용하고 상기 사례에서 한 가지 이상의 복합적인 경우로 알레르기 유발성분 존재	7
3장: 알레르기 유발 성분 라벨링에 국한되지 않은 기타 관련 규제 원칙.....	7
3.1장: 선언 순서	7
3.2장: 부속서 III 항목의 범위	7
4장: 알레르기 유발성분 명명법을 위한 두 가지 접근법: 독립형 및 그룹형	9
항목이 독립형 혹은 그룹형 알레르기 유발성분 항목인지 어떻게 알 수 있습니까?.....	13
4.1장: 독립형 알레르기 유발성분 – 잠재적 시나리오 사례.....	14
4.2장: 그룹형 알레르기 유발성분 – 잠재적 시나리오 사례.....	17
부속서: 신규 EU 알레르기 유발성분 라벨링 요건의 국제적 영향	19

배경

새로운 '향료 알레르기 유발성분' 라벨링 규정(2023년 7월 26일 위원회 규정(EU) 2023/1545에서 화장품 내 향료 알레르기 유발성분 라벨링과 연관된 유럽 의회 및 이사회의 규정(EC) No 1223/2009 개정)은 라벨 표기 정보 제공을 통하여 제품 구매 시 적절한 선택을 할 수 있도록 알레르기 반응을 가진 사람을 보호하고자 하는 목적이 있습니다. 본 위원회 규정에서는 지침 2003/15/CE 제정된 사항 이외에 '향료 알레르기 유발성분'의 확장된 리스트의 라벨링에 대한 새로운 의무를 규정하고 있습니다. 새로운 규정의 발효일은 2023년 8월 16일입니다. 그러나 신규 제한성분을 위한 전환기간이 예정되어 있으며, 시판되는 제품은 2026년 7월 31일까지, **시중에서 제품이 판매가 가능한 기한은 2028년 7월 31일까지로 예상됩니다.**

현재 소위 '향료 알레르기 유발성분'이라고 불리는 24종(처음에는 26종이었으나, 현재 2종은 금지됨¹)은 해당 성분들이 향수, 혹은 아로마, 혹은 복합 성분을 구성하고 있다고 해도, 성분 리스트에 표기됩니다. 상기 화장품 내에 특정 임계치 함량으로 존재하는 성분이라면 라벨 표기는 필수이고, **씻어내지 않는 제품(eave-on)**과 씻어내는 제품(rinse-off)용이 달라지게 됩니다. 신규 규정은 해당 리스트를 80종 이상의 알레르기 유발성분으로 확장하고 있습니다.² 이 추가적인 라벨 표기의 목적은 테스트를 받은 후 피해야 하는 성분들을 인지하고 있는 민감성인 개인들에게 해당 정보를 알리는 것입니다. 위 사항으로 제품에서 민감하게 반응하는 특정 성분들의 존재 여부를 알려주게 됩니다. **포뮬러(제제)는 변경되지 않았습니다.** 해당 성분들을 제거하라는 요구사항은 없으며, 해당 성분을 다시 제조하는 것을 고려할 필요도 없습니다. 화장품 사용자의 대다수는 해당 성분들의 존재와 관련된 바람직하지 않은 반응을 경험하지 않을 것입니다.

알레르기 유발성분 리스트의 확장은 새로운 규정과 그 이행에 있어서 다음과 같은 어려움을 가져오게 되었습니다.

- 알레르기 반응이 있는 소비자들이 기억해야 하는 다수의 복잡한 동일 유형의 알레르기 유발성분 명칭들.
- 매우 긴 성분 리스트로 인한 라벨 상의 공간 부족 문제.

이러한 문제를 해결하기 위해, 동일한 교차 감작성 특성을 가진 성분들은 개별 성분명이 아닌 일반 그룹명으로 리스트 될 수 있도록, 새로운 규정의 신규 부속서 III에서 규제 접근 방식이 작성되었습니다.

알레르기 유발성분 리스트 확장과 관련된 세 번째 과제는 전 세계적으로 호환되는 라벨 확보의 필요성입니다. 국제적 차원의 영향을 줄이고 전 세계적으로 신규 EU 라벨링 요구사항의 도입을 촉진하기 위해, 명칭이 없는 성분과 새롭게 설정된 그룹 명칭에 INCI 명칭이 할당되었습니다. 예상되는 영향에 대한 자세한 내용은 부속서에 설명되어 있습니다.

목적

본 가이드 문서의 주요 목적은 업체들로 하여금 '향료 알레르기 유발성분' 라벨링 요구사항을 이해하고 올바르게 해석하며 지속적인 규정 준수를 보장하기 위하여 해당되는 관행을 조율하는 것입니다. 본 지침서는 2011년 12월 15일 화장품 라벨링에 대한 COLIPA의 일반 가이드라인을 보완하기 위한 목적으로 작성되었으며, 신규 규정에 의해 도입되거나 혹은 과거 '향료 알레르기 유발성분' 조항의 시행에 있어 직면했던 다소 복잡한 라벨 표기 시나리오의 규제적 분석을 제공하고 있습니다. 본 가이드라인의 말미에는 4.1장과 4.2장에서 실제 사례와 함께 요구사항을 요약한 표를 첨부하였습니다.

¹ Lilial(CAS 80-54-6)은 2022년 3월부터 금지되었습니다. Lyrall(CAS 31906-04-4, 51414-25-6)은 2019년 8월부터 금지되었습니다.

² 80종 이상의 알레르기 유발성분에 대한 요건을 포함하는 항목: 항목 45, 46, 67, 69-78, 80-82, 84-92,

109, 114, 122, 124, 131, 133, 154, 157, 175, 196, 324 및 327-371

1장: 성분 리스트: 화장품 성분 라벨링 대 '향료 알레르기 유발성분'

성분은 화장품 제조 과정에서 의도적으로 첨가되는 물질로, 여기에는 모든 추출물, 향수 혼합물, 유화제, 증점제, 에센셜 오일, 제라니올(Geraniol)과 같은 향료 성분 등이 포함됩니다. 유럽 규정(EC) No 1223/2009의 Article 19.1(g)에서는 다음과 같은 사항을 요구합니다.

- 성분 목록은 화장품 포장재에 표기되어 있습니다.
- '**제조 과정에서 화장품에 의도적으로 사용된 모든 물질 또는 혼합물**'로 정의되는 모든 화장품 성분은 포장재의 성분 목록으로 라벨에 표기되어야 합니다.
- 향료 및 방향 성분 및 해당 원료는 성분 리스트에서 '향료' 혹은 '아로마'라는 용어로 지칭됩니다.

또한, 제19.1(g) 조항에서는 성분 목록이 해당 규정의 부속서 III의 h열 ('기타')에서 필요하다고 언급된 성분으로 보완되어야 합니다.

알레르기 유발성분 라벨 표기를 위하여, 해당 조항에서는 향료 혼합물인 지, NCS (천연 혼합 성분)에 추가되는 지, 혹은 화장품 성분으로 기타 원료에 존재하는 지의 여부와 관계없이, 함량이 라벨 표기 임계치(LT)를 초과하는 경우, 해당 성분의 존재를 라벨 표기 시 명시하여야 한다고 지해가고 있습니다. 구체적으로 다음과 같습니다.

- 제19.1(g)조항: '**또한, 부속서 III의 '기타' 열에 따라 필요하다고 언급된 성분의 존재 여부는 향료 혹은 아로마라는 용어 이외에 성분 목록에서 명시되어야 한다**'.
- 부속서 III 알레르기 유발성분 항목의 h열 ('기타')에 사용된 문구에서: '**단일 성분[또는 다수 성분]의 존재 여부는 함량이 씻어내지 않는 제형(leave-on)에서 0.001%, 씻어내는 제형(rinse-off)에서 0.01%를 초과하는 경우, 19(1), (g) 항목에서 언급하는 성분 목록에서 명시되어야 한다**'

2장: 화장품에 함유된 80가지 이상의 알레르기 유발 성분의 다양한 유형.

'향료 알레르기 유발성분'이라는 용어는 일반적으로 향료 조성물에 존재하는 접촉성 알레르기 유발성분을 지칭하기 위해 사용되는 부정확한 명칭입니다. 새로운 규정에서는 자체적으로 '향료 알레르기 유발성분'이라는 용어를 사용하고 있습니다. 본 용어에 대한 정의가 규정에서 제공되지 않았기 때문에, 규제 차원에서 해당 용어를 사용하는 경우, 일부 사용자로 하여금 신규 라벨링 요구사항이 오로지 향료 혼합물에 알레르기 유발성분의 원천이 있는 경우에만 적용된다고 생각할 수 있으나, 이는 정확하지 않습니다. **80가지 이상의 알레르기 유발성분** (즉, 항목 45, 46, 67, 69-78, 80-82, 84-92, 109, 114, 122, 124, 131, 133, 154, 157, 175, 196, 324, 327-371)의 **존재³** 여부는 그 원천에 관계없이 라벨에 표기되어야 합니다.

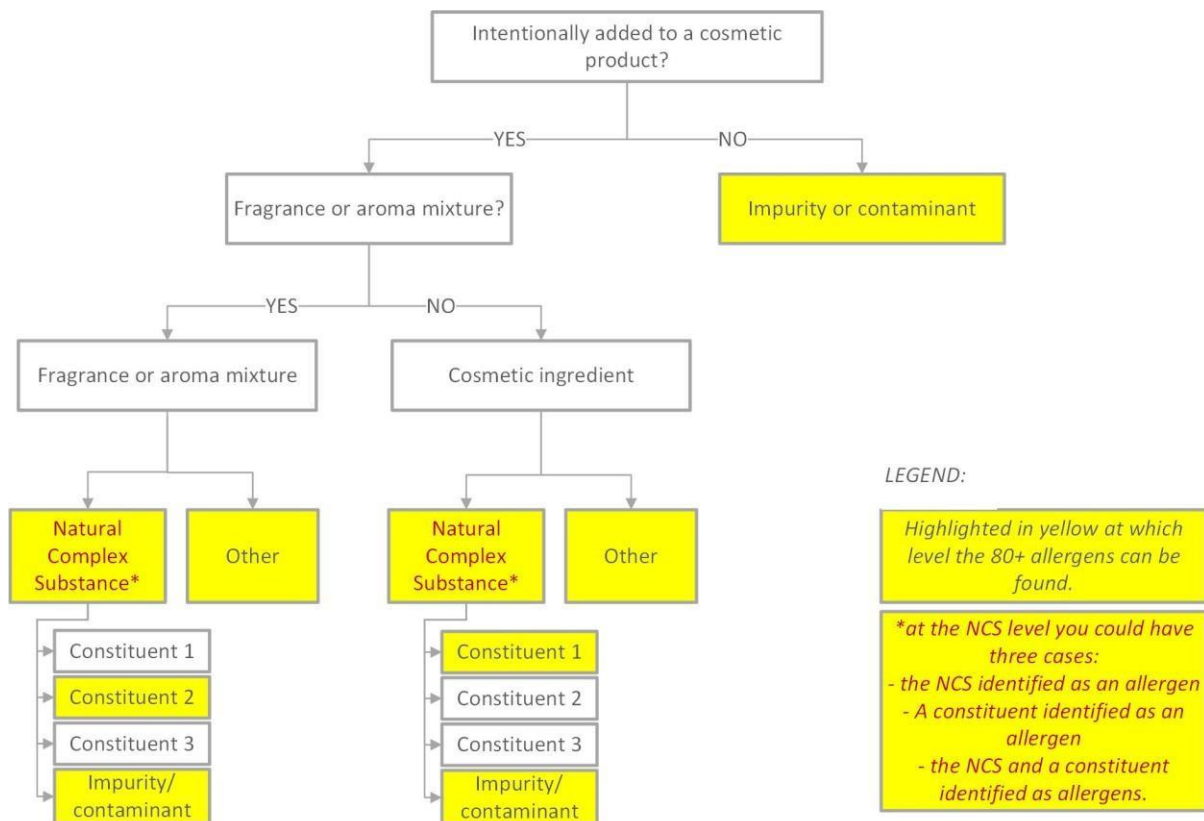
³ 이 지침 문서에서 '80가지 이상의 알레르기 유발성분'이라는 용어의 목적은 특정 프리합텐을 지칭할 뿐만 아니라 SCCS에 의해 식별된 프로합텐과 해당 규정 부속서 III에서 다루는 경우를 지칭하는 것이 목표입니다. SCCS에 따르면, 프리합텐과 프로합텐은 자체적으로 알레르기 유발성분은 아닌 화학물질이나 잠재적인 피부 감작성을 일으키기 위하여 비생물학적 활성화(프리합텐)를 통하여 그리고/또는 생물학적 활성화(엔자임 중화) 메커니즘을(프로합텐)을 통하여 활성화될 필요가 있습니다. 이러한 유형의 활성화는 소비자가 제품을 사용하고 나서 발생합니다. [SCCS/13/6 표1459-11](#)에 리스트 된 프리합텐과 프로합텐은 라벨링 요구사항 부속서 III에 포함되어 있습니다. 새로 허용된 규정 비고 7에서는 부속서 III에 포함된 규제적 근거를 제공하고 있습니다. "공기 산화 또는 생체활성화를 통하여 알레르기 유발성분과 접촉하여 전이될 수 있는 프리합텐 및 프로합텐과 같은 향료 성분은 향료 알레르기 유발성분과 동등하게 취급되어야 하며, 동일한 제한목록 및 기타 규제 요구사항이 적용되어야 한다."

알레르기 유발성분은 다음과 같은 이유로 화장품에 존재할 수 있습니다.

- a) 직접 첨가되거나 천연 복합 성분(예: 에센셜 오일, 식물 추출물)의 일부로 첨가된 향료 또는 아로마 혼합물에 존재합니다.
- b) 천연 복합 성분(NCS) (예: 에센셜 오일, 식물 추출물)의 구성 성분으로 존재
- c) 불순물 또는 오염 물질로 존재
- d) 상기 2개 이상의 조합(화장품 성분의 역할이 아님)
- e) 화장품 성분으로 의도적으로 첨가 (즉, 향료 또는 아로마 혼합물이 아님)
- f) (e)와 위 중 하나 이상의 조합

그림 1. 80가지 이상의 알레르기 유발성분을 찾을 수 있는 의사결정 순서도의 수준을 보여주는 이미지 도안.

주의: 본 의사결정 순서도는 라벨링 가이드라인이 아니며 라벨 표기법을 나타내지 않습니다. 별도의 지침문서에 라벨 표기법이 나와 있습니다.



해당 법안에서는 이러한 일반적인 알레르기 유발성분 라벨링 요구사항을 다양한 방식으로 다루고 있습니다. 일부 사례는 이미 19.1(g)조가 적용되고 (예를 들면 시나리오 e), 다른 경우에는 부속서 III 라벨링 요구사항(사례 a, b, c)이 적용이 필요합니다.

다음 하위 목록 분석에서, 상기의 각 시나리오에 대하여 자세히 분석합니다. 간단하게, 하위 목록에서는 하나의 성분(=알레르기 유발성분) 혹은 기타 교차 감작성 특성을 가진 다수의 성분 지칭에 상관없이, 독립형 및 그룹형 알레르기 유발성분(기타 자세한 사항이 4장에서 서술)을 '알레르기 유발성분'이라고 단일화하여 지칭합니다. 4장에서는 하기의 '단순화된 시나리오'가 법안에 적용되는 그룹형 및 독립형 개념과 결합됩니다.

a) 향수 또는 아로마 혼합물의 성분으로 존재하는 알레르기 유발성분

해당 사례는 가장 간단한 경우입니다. 알레르기 유발성분은 향료 혼합물에만 존재합니다. RP는 화장품 완제품의 알레르기 유발성분 함량을 살펴야 하며, 라벨링 임계치(LT)을 초과하는 경우 라벨에 알레르기 유발성분이 표기되어야 합니다. 화장품 완제품의 함량은 향료 공급업체가 제공하는 정보(예를 들어, IFRA⁴로 교환되는 문서)에 기반하여 계산됩니다.

해당 함량에서 예측되는 변수(예: 천연 원료 구성의 계절적 변화)가 있는 경우, 알레르기 유발성분의 함량이 LT를 초과할 수도 있는지를 판별하기 위하여 최악(worst-case)의 가정을 적용하는 것을 추천합니다.

b) 천연 복합 성분(에센셜 오일, 식물 추출물)의 구성 성분으로 존재하는 알레르기 유발성분

시나리오 (a)와 동일한 논리가 적용됩니다. 원료의 알레르기 유발성분 함량에 대해 공급업체가 제공한 정보를 기반으로⁵, 화장품 회사의 RP는 최종 완제품의 함량을 결정해야 합니다. 화장품 완제품의 알레르기 유발성분 함량이 LT를 초과하는 경우 라벨에 알레르기 유발성분을 표시해야 합니다.

80가지 이상의 알레르기 유발성분 중 일부는 NCS입니다. 따라서 함량이 LT를 초과하는 경우, 라벨에 표기되어야 합니다. 그 중 일부는 80가지 이상의 알레르기 유발성분에 속하는 또 다른 알레르기 유발성분을 천연 성분으로 함유하고 있습니다. 다른 알레르기 유발성분(천연 복합 성분)을 구성하는 알레르기 유발성분의 경우, 개별 함량(별도로 고려)이 LT를 초과하는 경우, 법제 상으로는 천연 복합 성분과 의심이 가는 구성 성분 모두 알레르기 유발성분으로 라벨에 표기할 것을 요구합니다.

함량에 있어 변경사항이 예측되는 경우(예: 천연 원료 구성성분의 계절적 변화), 알레르기 유발성분의 농도가 LT를 초과할 수 있는지 여부를 정의하기 위해 최악의 가정을 적용하는 것이 좋습니다.

c) 불순물 또는 오염 물질로 존재

해당 알레르기 유발성분의 농도가 LT를 초과한다고 의심되는 경우, 천연 또는 합성 성분에서 파생되는 불순물, 제조 공정, 보관 또는 포장으로부터의 이동(가능성은 매우 낮지만)으로 인한 80가지 이상의 알레르기 유발성분 중 하나라도 의도치 않은 존재 여부가 있음을 성분 리스트에 명시해야 합니다.

함량에 있어 변경사항이 예측되는 경우(예: 천연 원료 구성성분의 계절적 변화), 알레르기 유발성분의 함량이 LT를 초과할 수 있는지 여부를 정의하기 위해 최악의 가정을 적용하는 것이 좋습니다.

d) 상기의 사례에서 두 가지 이상의 조합으로 알레르기 유발성분 존재 (즉, 화장품 성분의 역할이 아님)

RP는 각 원천의 모든 기여도를 고려해야 하며, 총함량이 LT를 초과하는 경우, 라벨에 알레르기 유발성분을 표기하여야 합니다.

⁴ 향수 공급업체와 화장품 제조업체 간의 정보 교환에 관한 지침, EU 화장품 규정 1223/2009, 유럽 화장품 및 국제 향수 협회(IFRA), 개정 버전 2014의 11항의 제품 정보 요구 사항 준수

⁵ 24가지 알레르기 유발성분에 관한 공급업체와 화장품 회사 간의 정보 교환에 관한 가이드라인이 있습니다(각주 4 참조). 이 가이드라인은 확장된 알레르기 유발성분 목록에도 적용되어야 합니다. 이와 관련하여 가이드라인이 업데이트될 것으로 예상합니다

e) 화장품 성분으로 직접 사용하는 알레르기 유발성분

제19.1(g)조 화장품 성분 표기 요건의 일반 조항은 부속서에 명시된 특정 조항보다 우선합니다.

따라서 알레르기 유발성분을 화장품 성분으로 직접 사용하는 경우, 함량에 관계없이 그 존재 유무를 표기해야 합니다.

f) 알레르기 유발성분을 화장품 성분으로 직접 사용하면서 상기의 경우 중 하나 이상의 조합으로 알레르기 유발성분이 존재

(e)의 경우와 마찬가지로, 알레르기 유발성분을 화장품 성분으로 직접 사용하려면 제품 내 알레르기 유발성분의 함량에 관계없이 라벨에 표기해야 합니다.

3장: 알레르기 유발 물질 라벨링에 특이적이지 않은 기타 관련 규제 원칙

3.1장: 선언 순서

제19조 제1항 (g)항에 따르면, '성분 리스트 표기는 화장품에 첨가될 때 성분의 중량을 내림차순으로 규정한다. 1% 미만의 함량을 가진 성분은 1%를 초과하는 성분 다음으로 그 순서에 관계없이 리스트 할 수 있다.'

법제 상에서 말하자면, 어떤 성분의 존재 여부의 리스팅은 일반 성분 리스팅의 일부가 아닙니다. 규제의 관점에서 볼 때, 알레르기 유발성분 정보는 성분 리스트에 대하여 보충하는 정보이므로, 성분 리스팅의 관점으로 적용하거나 (즉, 해당 성분 리스트 표기 위치를 결정하기 위하여 함량을 고려), 아니면 하단에 알레르기 유발성분 명칭을 기입할 수 있습니다. 업체에서는 선호하는 접근 방식을 결정할 수 있습니다. 옳지 않을 수 있는 방식은 성분 리스트에서 농도가 1% 초과인 성분 중 아무데나 알레르기 유발성분을 표기하는 방식인데, 이런 경우 화장품의 성분에 대하여 잘못된 함량을 나타낼 수 있고 소비자를 오도한다고 간주될 수 있기 때문입니다.

3.2장: 부속서 III 항목의 범위

특히 천연 성분의 경우, 부속서 III 요구사항의 정확한 범위가 항목의 문구에서 항상 명확하게 규정되는 것은 아닙니다.

원칙적으로, 부속서 III 항목의 범위는 '성분 식별'이라는 제목 아래에 나열된 4개의 열(b-e)로 규정됩니다.

b) 화학 명칭

c) 공통 성분 용어(Common Ingredient Glossary) 명칭

d) CAS 번호

e) EC 번호

단일, 독립 성분(예: Isoeugenol[이소유제놀])의 경우, 상기 4개의 열에서 일반적으로 서로 완전히 일치합니다. 즉, 각 열에서 동일한 단일 성분에 대한 고유 식별자를 제공하게 됩니다.

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
73	Phenol, 2-methoxy-4-(1-propenyl) (E)-2-methoxy-4-(prop-1-enyl)phenol; (trans-Isoeugenol) (Z)-2-methoxy-4-(prop-1-enyl)phenol; (cis-Isoeugenol)	Isoeugenol	97-54-1 5932-68-3 5912-86-7	202-590-7 227-678-2 227-633-7	(a) Oral products (b) Other products	(b) 0,02 %	(a) (b) The presence of the substance shall be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1), point (g), when its concentration exceeds: - 0,001 % in leave-on products - 0,01 % in rinse-off products.	

그러나 열 간에 불일치가 있는 경우 범위를 정의하기 위해 고려해야 하는 것은 열 b) '화학 명칭'입니다.

이 원리를 설명하는 사례로는 육계잎 오일(Cinnamomum cassia leaf oil)이 있습니다. H열 ('기타') 항목에 명시된 요구사항은 오로지 육계잎 오일에만 적용됩니다.

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
X [OP: please replace with the next consecutive number]	Cinnamomum cassia leaf Oil*	Cinnamomum Cassia Leaf Oil	8007-80-5/ 84961-46-6	-/ 284-635-0			The presence of the substance shall be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1), point (g), when its concentration exceeds: - 0,001 % in leave-on products - 0,01 % in rinse-off products.	

육계 추출물(Cinnamomum cassia extract), 육계껍질(Cinnamomum cassia bark), 육계껍질 분말(Cinnamomum cassia bark powder), 육계껍질 추출물(Cinnamomum cassia bark extract)과 같은 육계(Cinnamomum cassia)로부터 얻어지는 기타 성분들은 라벨링 요건 범위에서 벗어나게 됩니다.

그러나 명심할 점은, 오일이 얻어진 식물 부위를 정확히 명시하지 않은 '육계 오일(Cinnamomum cassia oil)'은 라벨링 규제요건에 해당한다고 간주될 수 있는데, 해당 오일이 위에서 얻어진 것임을 배재할 수 없기 때문입니다.

또한, 하나의 부속서 III 항목이 다수의 성분을 포함하는 경우, 열 b) '화학 명칭'에서 식별하는 명칭이, 해당 시점에서 현존하는 INCI 명칭에 기반한 열 c)에서 d)에 리스트 된 특정 성분들보다 더 광범위할 수 있습니다.⁶ 이러한 경우에도, 항목의 범주는 결정적으로 열 b)에 의하여 규정됩니다. 기타 열에서는 해당 범주 내에 있는 특정 성분의 사례들로 간주될 수 있으나, 모든 경우를 고려하는 통합 리스트로 간주되지는 않습니다.

⁶ 위원회는 신규 INCI 명칭이 도입되는 경우, c열을 체계적으로 업데이트 하지는 않는다는 점을 참고하시기 바랍니다.

4장: 알레르기 유발성분 명명을 위한 두 가지 접근법: 독립형 및 그룹형

이 규정에는 부록 III의 알레르기 유발성분 명명에 대한 두 가지 규제 접근 방식이 있으며, 문서에서 '독립형' 및 '그룹형'으로 지칭합니다.

독립형 알레르기 유발성분 항목 접근법은 과거에 24가지 알레르기 유발성분에 대해 사용된 일반적인 규제 접근법입니다: 즉, 하나의 알레르기 유발성분 = 하나의 성분 = 1개의 용어집/INCI 명칭입니다. 독립형 알레르기 유발성분 항목에서 라벨링 요구사항은 h 열 ('기타') 아래에 LT를 지정하고 c 열 ('용어') 아래에 사용할 라벨 표기 명칭을 지정하여 나타냅니다. 그림 1은 독립형 알레르기 유발성분 항목의 예를 보여줍니다.

그림 1: 독립형 알레르기 유발성분 항목의 예 – 제라니올(Geraniol).

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
78	2,6-Octadien-1-ol, 3,7-dimethyl-, (2E)-	Geraniol	106-24-1	203-377-1			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: — 0.001 % in leave-on products — 0.01 % in rinse-off products	

열 c에서
하나의 단일
명칭.

열 h에서 그룹
명칭 없음.

따라서 완제품에 제라니올(Geraniol)이 **씻어내지 않는 제품**에서는 0.001% 이상, **씻어내는 제품**에서는 0.01% 이상의 함량으로 존재하는 경우, 해당 성분을 '제라니올(Geraniol)'로 성분 리스트에 추가해야 합니다.

그룹형 알레르기 유발성분 항목 접근법은 성분 리스트의 길이가 너무 길고 복잡해서 소비자 친화적이지 않을 수 있는 (특히 알레르기가 있는 사람들에게) 문제를 해결하기 위하여 고안된 것입니다. 의사 결정 절차를 통하여, 산업계의 가장 중요한 목적은 소비자에게 간단한 정보를 제공하는 것이었습니다. 그룹형 알레르기 유발성분의 경우, 알레르기가 있는 사람이 알아야 할 것은 단지 그 그룹에 동일한 교차 감작 특성을 가진 성분의 존재 여부입니다(> LT). 따라서 알레르기가 있는 사람에게 동일한 교차 감작 그룹에 속하는 물질의 전체 목록을 암기하도록 강요하는 대신, 관련 알레르기가 있는 소비자는 각 그룹에 대한 하나의 이름만 암기하면 됩니다. 그것은 소위 '**그룹 명칭(GN)**'으로, 법령에서는 열h에서 제공됩니다. 모든 GN은 공인된 INCI 명칭입니다.

동일 그룹에 속하는 성분 함량의 합계가 LT 이상이면 GN을 필수로 사용해야 한다는 점을 설명하는 것이 중요합니다. 동일 그룹에 속하는 성분의 단일 명칭(SN – 즉, 항목의 c 열에서 제공된 용어 명칭)과 관련하여 GN에 추가로 라벨에 표기하는 것은 필수 사항이 아닙니다. 그러나 성분 리스트에 추가적인 정보를 표기하는 것을 법제에서 금지하지는 않기 때문에, 개별적으로 업체에서 추가 정보로 제공하기로 결정할 수 있습니다. 3.1장에 따른 신고 순서에 대한 지침이 적용됩니다.

그룹형 알레르기 유발성분 항목의 예는 그림 2에 나와 있습니다. 이러한 항목의 특징은 다음과 같습니다.

- 항목의 범주는 동일한 교차 감작 특성(광범위한 열 b 범주)을 가진 모든 성분을 포함합니다.
- 알레르기 유발성분의 필수 라벨 표기는 동일한 항목에 포함된 **성분 함량 합계**가 **씻어내지 않는** 제품의 경우 0.001% 또는 씻어내는 제품의 경우 0.01%의 임계치를 초과하면 작동하게 됩니다(이 문서 전체에서 '**라벨링 임계치**' 또는 '**LT**'라고 함).
- 알레르기 유발성분을 식별하는 데 사용할 라벨 표기 명칭(**그룹 명칭**)은 h열에 지정됩니다(독립형 알레르기 유발성분 항목의 경우 c가 아님).

그림 2: 그룹형 알레르기 유발성분 항목의 예 – 오렌지 꽃 오일(Citrus Aurantium Flower Oil).

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
X [OP: please replace with the next consecutive number]	Citrus Aurantium Amara and Dulcis Flower oil*	Citrus Aurantium Amara Flower Oil	72968-50-4	277-143-2			The presence of the substance or substances shall be indicated as 'Citrus Aurantium Flower Oil' in the list of ingredients referred to in Article 19(1), point (g), when the concentration of the substance or substances exceeds: - 0,001 % in leave-on products - 0.01 % in rinse-off products.	
		Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil	8028-48-6/ 8016-38-4	232-433-8/-				
		열 C에서 <u>하나 이상의</u> 단일 명칭(SN)				열 h에서 주어진 <u>그룹 명칭(GN)</u> .		

이 경우, 씻어내지 않는 제품에 비터오렌지꽃 오일(Citrus Aurantium Amara Flower Oil)이 0.0008%, 오렌지꽃 오일(Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil)이 0.002% 함유되어 있다면, 합계는 씻어내지 않는 제품의 LT를 초과합니다. 따라서, 두 가지 알레르기 유발성분은 그룹명칭(GN) '오렌지 꽃 오일(Citrus aurantium flower oil)'을 사용하여 라벨 표기해야 합니다. 화장품 회사가 단일명칭(SN) 'Citrus aurantium amara flower oil' 및 'Citrus aurantium dulcis flower oil'도 추가 정보로 추가하려는 경우 가능하지만 필수는 아닙니다.

하기에는 그룹형 성분 리스트가 제공되며, 더욱 쉬운 참조가 가능하도록 해당 그룹 명칭은 규정에 포함되어 있습니다. 그러나 요구 사항에 대해서는 규정 원문을 참조하십시오.

참조 번호	화학명칭/INN	일반 성분 용어 명칭	그룹 명칭(부속서 III의 H열)
70	3,7-Dimethyl-2,6-octadienal (E)-3,7-dimethylocta-2,6-dienal (Z)-3,7-dimethylocta-2,6-dienal	Citral Geranial Neral	Citral (시트랄)

109	<i>Pinus mugo</i> leaf and twig oil and extract	Pinus Mugo Leaf Oil; Pinus Mugo Twig Leaf Extract; Pinus Mugo Twig Oil	Pinus Mugo (무고소나무)
114	<i>Pinus pumila</i> leaf and twig oil and extract	Pinus Pumila Needle Extract; Pinus Pumila Twig Leaf Extract; Pinus Pumila Twig Leaf Oil	Pinus Pumila (눈잣나무)
122	<i>Cedrus atlantica</i> oil and extract	Cedrus Atlantica Bark Extract; Cedrus Atlantica Bark Oil; Cedrus Atlantica Bark Water; Cedrus Atlantica Leaf Extract; Cedrus Atlantica Wood Extract; Cedrus Atlantica Wood Oil	Cedrus Atlantica Oil/ Extract (아틀라스 시다 오일/추출물)
154	<i>Myroxylon balsamum</i> var. <i>pereirae</i> , extracts and distillates; Balsam Peru oil, absolute and anhydrol (Balsam Oil Peru)	Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Extract; Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Oil; Myroxylon Pereirae Oil; Myroxylon Pereirae Resin Extract; Myroxylon Pereirae Resin	Myroxylon Pereirae Oil/ Extract (발삼 페루 오일/추출물)
157	1-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen- 1-yl)-2- buten-1-one 1-(2,6,6-Trimethylcyclohexa-1,3- dien-1- yl)-2-buten-1-one 1-(2,6,6-Trimethyl-3-cyclohexen- 1-yl)-2- buten-1-one (Z)-1-(2,6,6-trimethyl-1- cyclohexen-1- yl)-2-buten-1-one (E)-1-(2,6,6-Trimethyl-1- cyclohexen-1- yl)-2-buten-1-one	Alpha-Damascone cis- Rose ketone 1 trans-Rose ketone 1 Rose ketone 4 (Damascone) Rose ketone 3 (delta- Damascone) trans-Rose ketone 3 cis-Rose ketone 2 (cis-beta-Damascone) trans- Rose ketone 2 (trans-beta- Damascone)	Rose Ketones (로즈 케톤)
347	<i>Cananga odorata</i> flower oil and extract; Ylang Ylang flower oil and extract	Cananga Odorata Flower Extract; Cananga Odorata Flower Oil	Cananga Odorata Oil/Extract (일랑일랑 오일/추출물)
350	<i>Citrus aurantium amara</i> and <i>dulcis</i> flower oil	Citrus Aurantium Amara Flower Oil Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil	Citrus Aurantium Flower Oil (오렌지꽃 오일)
351	<i>Citrus aurantium amara</i> and <i>dulcis</i> peel oil	Citrus Aurantium Amara Peel Oil Citrus Aurantium Dulcis Peel Oil; Citrus Sinensis Peel Oil	Citrus Aurantium Peel Oil (오렌지 껍질 오일)
354	<i>Cymbopogon citratus</i> / <i>schoenanthus</i> / <i>flexuosus</i> oils	Cymbopogon Schoenanthus Oil Cymbopogon Flexuosus Oil Cymbopogon Citratus Leaf Oil	Lemongrass Oil (레몬그라스 오일)

355	Eucalyptus globulus oil	Eucalyptus Globulus Leaf Oil; Eucalyptus Globulus Leaf/Twig Oil	Eucalyptus Globulus Oil (유칼립투스 오일)
356	Eugenia caryophyllus oil	Eugenia Caryophyllus Leaf Oil Eugenia Caryophyllus Flower Oil Eugenia Caryophyllus Stem oil Eugenia Caryophyllus Bud oil	Eugenia Caryophyllus Oil (클로브 오일)
357	Jasminum grandiflorum / officinale oil and extract	Jasminum Grandiflorum Flower Extract; Jasminum Officinale Oil; Jasminum Officinale Flower Extract	Jasmine Oil/Extract (자스민 오일/추출물)
358	Juniperus virginiana oil	Juniperus Virginiana Oil; Juniperus Virginiana Wood Oil	Juniperus Virginiana Oil (연필향나무 오일)
360	Lavandula hybrida oil/extract; Lavandula intermedia oil/extract; Lavandula angustifolia oil/extract	Lavandula Hybrida Oil; Lavandula Hybrida Extract; Lavandula Hybrida Flower Extract; Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Extract; Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Oil; Lavandula Intermedia Oil Lavandula Angustifolia Oil; Lavandula Angustifolia Flower/Leaf/Stem Extract	Lavandula Oil/Extract (라벤더 오일/추출물)
363	Narcissus poeticus/pseudonarcissus/jonquilla/tazetta extract	Narcissus Poeticus Extract Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract Narcissus Jonquilla Extract Narcissus Tazetta Extract	Narcissus Extract (수선화 추출물)
366	Rosa damascena flower oil/extract; Rosa alba flower oil/extract; Rosa canina flower oil; Rosa centifolia oil/extract; Rosa gallica flower oil; Rosa moschata flower oil; Rosa rugosa flower oil	Rosa Damascena Flower Oil; Rosa Damascena Flower Extract Rosa Alba Flower Oil; Rosa Alba Flower Extract Rosa Canina Flower Oil Rosa Centifolia Flower Oil; Rosa Centifolia Flower Extract Rosa Gallica Flower Oil Rosa Moschata Flower Oil Rosa Rugosa Flower Oil	Rose Flower Oil/Extract (장미꽃 오일/추출물)

해당 항목이 독립형 또는 그룹형 알레르기 유발성분 항목인지 어떻게 알 수 있습니까?

h열 아래에 명칭(예: 그룹 명칭)이 제공되었는지 여부를 확인해야 합니다.

- **h 열에서 사용할 명칭을 지정하는 경우**, 그룹형 알레르기 유발성분 항목입니다.
- **h 열에서 명칭을 지정하지 않는 경우**, 독립형 알레르기 유발성분 항목입니다.

다음 장에서는 알레르기 유발성분 라벨 표기 요건을 적용할 때 발생할 수 있는 사례의 복잡성에 대해 더 깊이 살펴보고, 2장 (알레르기 유발성분의 출처), 3 (선언 순서), 4장(독립형 알레르기 유발성분 대 그룹형 알레르기 유발성분)에 설명된 세 가지 관점에서 다양한 복잡한 사례를 해결하는 것을 목표로 합니다.

4.1장: 독립형 알레르기 유발성분 – 잠재적 시나리오의 예:

다음 표는 독립형 알레르기 유발성분에 대한 이전 장 (라벨링 및 알레르기 유발성분 원천)에서 설명한 개념을 결합하기 위한 양식으로 사용할 수 있습니다. 모든 업체는 자체적인 특정 시나리오, 성분 및 함량을 평가해야 합니다. 몇 가지 시나리오는 설명이 가능하나 직면할 수 있는 더 많은 경우가 있을 수 있습니다.

표에 있는 이러한 사례 중 일부는 가능한 한 많은 사례를 다루기 위해 제공된 이론적 사례일 뿐이며 실제 사례가 아닙니다.

사례 – 씻어내는 제품에서 유래하는 알레르기 유발성분 사례:				
(a) 향료 또는 아로마 혼합물	(b) NCS (에센셜 오일, 식물 추출물)	(c) 불순물 또는 오염 물질	(e) 화장품 성분으로 의도적으로 추가	라벨에 표기되어야 하는 알레르기 유발성분? (씻어내는 제품의 경우 LT = 0.01%)
Geraniol(제라니올): 0.001 % (LT 미만)	없음	없음	없음	아니오: 농도는 LT 미만입니다.
Geraniol: 0.1 % (LT 초과)	없음	없음	없음	예: 'Geraniol' 농도가 LT를 초과하므로 표시되어야 합니다.
없음	없음	없음	Geraniol	예: 'Geraniol'은 화장품 성분에 대한 일반적인 라벨 요건으로 농도에 관계없이 라벨에 표기되어야 합니다. 이 경우 제19조 A(g)항이 적용됩니다.
Geraniol: 0.002 % (LT 미만)	없음	없음	Geraniol: 0.007 % (LT 미만)	예: Geraniol이 씻어내는 제품에 LT 미만의 함량 (총 0.009%)에서 존재하여도, 성분으로서 Geraniol은 화장품 성분용 일반 라벨링 요건에 따라 라벨에 표기되어야 합니다.
없음	Geraniol은 Melissa Officinalis Oil(레몬밤 오일) (80가지 이상에 해당하지 않음)의 천연 구성 성분입니다. Melissa Officinalis Oil(NCS) 은 0.5%(3.79% Geraniol 함유)에서 화장품 성분으로 사용됩니다. Geraniol의 기여도는 최종 완제품에서 NCS의 구성 요소로서 0.019% (LT 초과)입니다.	없음	없음	예: Geraniol 함량이 LT를 초과하므로 라벨에 표기되어야 합니다. (참고: <i>Melissa Officinalis</i> 오일은 화장품 성분으로 첨가되기 때문에 라벨에 표기되어야 합니다.)

사례 – 씻어내는 제품에서 유래하는 알레르기 유발성분 사례:				
(a) 향료 또는 아로마 혼합물	(b) NCS (에센셜 오일, 식물 추출물)	(c) 불순물 또는 오염 물질	(e) 화장품 성분으로 의도적으로 추가	라벨에 표기되어야 하는 알레르기 유발성분? (씻어내는 제품의 경우 LT = 0.01%)
Lavandula Hybrida (라벤더) 오일: 1.3 % (LT 초과) Linalool(리날룰) (향료 혼합물에 사용되는 Lavandula Hybrida Oil에 45 % 함유): 0.585 % (LT 초과)	없음	없음	없음	예: 'Lavandula Oil/Extract'와 'Linalool'은 각각의 함량이 이 두 가지 알레르기 유발성분에 해당하는 LT를 초과하기 때문에 라벨에 표기해야 합니다.
Lavandula (라벤더) 오일/추출물 0,013 % (LT 초과) Linalool (향료 혼합물에 사용되는 Lavandula 오일/추출물에 45% 함유): 0,0058% (LT 미만)	없음	없음	없음	예: 'Lavandula Oil/Extract'만 함량이 LT를 초과하므로 라벨에 표기되어야 합니다. 아니오: 'Linalool'은 LT 미만으로 라벨에 표기되지 않습니다.
없음	없음	Linalool % > LT	없음	예
없음	없음	Linalool % < LT	없음	아니요

사례 – 씻어내는 제품에서 유래하는 알레르기 유발성분 사례:				
(a) 향료 또는 아로마 혼합물	(b) NCS (에센셜 오일, 식물 추출물)	(c) 불순물 또는 오염 물질	(e) 화장품 성분으로 의도적으로 추가	라벨에 표기되어야 하는 알레르기 유발성분? (씻어내는 제품의 경우 LT = 0.01%)
Linalool: 0.008 % (LT 미만)	없음	Linalool: 0.004% (LT 미만)	없음	예: 씻어내는 제품의 Linalool의 총 함량은 0.012 % (LT 초과)입니다.
Linalyl Acetate (리날릴 아세테이트): 0.008 % (LT 미만)	Linalyl Acetate (Citrus aurantium bergamia peel oil (베르가모트 껍질 오일) 28.63% 함유): 0.0086% (LT 미만)	없음	Citrus aurantium bergamia peel oil (베르가모트 껍질 오일): 0.03 % (LT 초과)	예: 두 알레르기 유발성분('Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil' 및 'Linalyl Acetate')은 화장품 내 함량이 LT를 초과하므로, 라벨에 표기되어야 합니다. Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil = 0.03%; Linalyl Acetate: 0.0166 %.

4.2장: 그룹형 알레르기 유발성분 – 잠재적 시나리오의 예:

다음 표는 독립형 알레르기 유발성분에 대한 이전 장 (라벨링 및 알레르기 유발성분 원천)에서 설명한 개념을 결합하기 위한 양식으로 사용할 수 있습니다. 모든 업체는 자체적인 특정 시나리오, 성분 및 함량을 평가해야 합니다. 몇 가지 시나리오는 설명이 가능하나 직면할 수 있는 더 많은 경우가 있을 수 있습니다.

표에 있는 이러한 사례 중 일부는 가능한 한 많은 사례를 다루기 위해 제공된 이론적 사례일 뿐이며 실제 사례가 아닙니다.

씻어내는 제품에서 생성되는 알레르기 유발성분 함량				라벨 상 표기:	
(a) 향료 또는 아로마 혼합물	(b) NCS (에센셜 오일, 식물 추출물)	(c) 불순물 또는 오염 물질	(e) 화장품 성분으로 의도적으로 추가	그룹 명칭(GN)이 라벨에 표기되어야 합니까?	단일 명칭(SN)이 라벨에 표기되어야 합니까?
Narcissus Poeticus Extract (입술연지 수선화 추출물) (LT 미만)			Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract (나팔수선화추출물) (LT 미만)	합계 <LT: GN 필수 아님.	해당 성분이 화장품 성분으로 사용되고 있으므로, 화장품 회사에서는 반드시 SN ('Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract') 또는 GN (Narcissus Extract') 이라고 라벨에 표기하여야 합니다.
Narcissus Poeticus Extract (LT 미만)			Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract (LT 미만)	합계 >LT: 네, ' Narcissus Extract '이라고 라벨에 필수 표기	아니오*
없음	없음	없음	Narcissus Poeticus Extract 0.008% 이고 Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract =0.008% Σ=0.016% (LT 초과)	예: ' Narcissus Extract '	아니오*

씻어내는 제품에서 생성되는 알레르기 유발성분 함량				라벨 상 표기:	
(a) 향료 또는 아로마 혼합물	(b) NCS (에센셜 오일, 식물 추출물)	(c) 불순물 또는 오염 물질	(e) 화장품 성분으로 의도적으로 추가	그룹 명칭(GN)이 라벨에 표기되어야 합니까?	단일 명칭(SN)이 라벨에 표기되어야 합니까?
Rose ketone 4= 0,004% 이고 Rose ketone 3= 0,005% Σ=0,009% (LT 미만)	없음	없음	없음	아니오	아니오
없음	없음	없음	Citrus Aurantium Amara Flower Oil= 0,004% 이고 Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil= 0,005% Σ=0,009% (<LT)	알레르기 유발성분의 함량이 LT 미만이기 때문에, GN을 라벨에 표기할 의무가 없습니다. 화장품 회사에서 화장품 성분에 대한 일반 라벨표기 요구사항을 충족하기 위해 SN 또는 GN을 사용하기로 결정할 수 있습니다(19.1(g)항). 모든 GN은 INCI 명칭입니다. GN이 SN의 동의어로 사용될 수 있습니다.	
Citrus Aurantium Amara Flower Oil = 0,008% 이고 Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil = 0,008% Σ=0,016%(>LT)	없음	없음	없음	예: ' Citrus Aurantium Flower Oil '	아니요*

* 본 규정에서는 SN을 라벨에 표기할 필요는 없으나, SN을 성분 리스트에서 추가 정보로 추가 표기하는 것을 금지하지는 않습니다. 이렇게 화장품 업체에서 SN(GN에 추가하여)을 추가하고자 하는 경우, 추가적인 정보로 제공할 수 있습니다.

부속서: 새로운 EU 알레르기 유발성분 라벨링 요구사항의 국제적 영향

알레르기 유발성분 리스트 확대와 연관된 하나의 중요한 어려움은 국제적인 수준에서 영향력을 미치기에, 화장품에 대하여 글로벌 호환성을 확보해야 할 필요가 있다는 것입니다. 실제로, 라벨링 요구사항에서 규제 불일치는 시장을 분열시키고 공급망의 복잡함과 불필요한 추가 비용을 초래합니다.

EU에서 시행되는 새로운 알레르기 유발성분 라벨링 요구사항을 전세계 관련 당국에 설명하여 신규 라벨 항목을 수용하고 이미 시장에 출시된 제품의 부당한 재신고 또는 재등록을 방지하는 것이 중요합니다.

다음과 같은 몇 가지 국제 규제 문제 및 상황을 고려해야 합니다.

INCI 명명법

새로운 EU 라벨링 요구사항에 따른 라벨 표기의 호환성을 높이기 위하여, 지금까지 전 세계에서 수용하는⁷ 국제 명명법 위원회(INC)에 의하여 INCI 명칭이 할당되어 왔습니다. 특히 향료 알레르기 유발성분이 라벨 표기 의무가 아닌 국가에서 INCI 명명법을 사용하면, 제품에 임계치를 초과하는 특정 알레르기 유발성분의 존재 여부에 민감한 소비자를 위한 '추가 정보'로서 규제 저항성을 완화할 수 있습니다. 화장품 성분에 대한 현지 명명법이 존재하는 국가(예: 중국, 한국 또는 일본)에서는 산업계가 현지 포장재 혹은 스티커를 붙인 라벨 표기에서 향료 알레르기 유발성분을 반드시/자체적으로 나타내야 하는 경우, 해당 지역 명명법을 업데이트 해야 할 수 있습니다.

EU와 유사한 라벨링 요구사항이 있는 국가

2023년 9월 현재 약 50개국이 현지 화장품 규정에서 EU 화장품 성분 부속서를 직접 참조하거나 EU 성분 규정을 현지에 반영하기 위해 부속서를 지속적으로 조정하고 있습니다. 그 결과, 최소 27개국에서 EU에서 진행했던 바와 같이⁸, 24/26 성분에 대한 유사한 알레르기 유발성분 라벨 표기 의무사항을 시행하고 있습니다. 따라서 많은 국가들이 새로운 EU 라벨링 요구사항을 자동적으로 모방하거나, 조만간 자체 규정 및/또는 성분 재고/데이터 베이스에 반영할 것으로 예상할 수 있습니다. 이러한 국가들의 경우, 라벨 표기의 올바른 범주 뿐만 아니라, 가장 중요한 분석, 공급업체의 정보 수집, 라벨 표기 업데이트, 재고 소진을 위한 산업계의 소요 시간에 대한 당국의 인식과 올바른 이해를 보장하는 것이 가장 중요합니다. 새로운 향료 라벨링 요구사항을 너무 이르게 시행한다면 기술적 문제 및 중요 공급망 중단 사태가 발생할 수 있습니다.

향료 알레르기 유발성분 라벨링 요구사항이 없는 국가

그럼에도 불구하고, 향료 알레르기 유발성분 라벨링을 현재 요구하지 않거나 앞으로도 요구하지 않을 국가들은 의례적으로 포장에 알레르기 유발성분 리스팅을 허용하고 있습니다. 해당 국가들은 성분 리스트에 알레르기 유발성분이 존재하는 것이 민감한 소비자들에게 추가적인 안전성 정보를 제공한다는 EU 요구사항이라고 이해하고 있습니다. 이러한 국가들에서는, 신규 라벨링 요구사항이 현존하는 조항의 확장된 범주라고 설명하는 것이 특히 중요합니다. 모든 설명은 반드시 새롭게 라벨에 표기되는 알레르기를 유발하는 성분이나 해당 성분 그룹은 언제나 제품에 존재해 DHKTDAU, 라벨의 새로운 변경이 포물러(제제)의 변경을 암시하는 것은 아니라는 사실을 바탕으로 정보가 제공되어야 합니다. 이러한 설명으로 일부 국가에서 현존하는 제품을 다시 신고하거나 다시 등록할 필요를 방지할 수 있습니다.

⁷ 현재까지, EU 외에도 최소 48개국이 INCI 명칭을 사용하는 화장품 성분 리스팅을 인정하고 있거나 요구하고 있습니다.

⁸ 국제 화장품협회인 Cosmetics Europe(유럽 화장품 협회)에서 2023년 상반기동안 진행했던 설문 결과에 따르면,

중국의 경우, 화장품 성분에 대한 포괄 포지티브 리스트 접근법 (Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China, IECIC)을 시행하고 있어, 충분한 이해가 없으면 보다 장황한 규제 요구사항을 야기하게 되어, 궁극적으로는 EU 제품들이 중국 시장으로 진출하는 경로를 방해할 수도 있습니다. 심지어 신규 라벨링이 포뮬레이션 변경이 아니며, 해당 알레르기 유발성분이 '신규 성분'이 아니라고 받아들인다고 할 지라도, 기존 제품 신고건/등록건을 업데이트 하기 위하여 신규 라벨/성분 리스트의 사본을 필수로 제출해야 할 지도 모릅니다.

성분 리스트에서 향료 알레르기 유발성분 리스팅을 허용하지 않는 국가

매우 드문 경우지만, 현지 규정에 의하여 일부 국가들은 화장품에 향료 알레르기 유발성분 리스팅을 허용하지 않을 수도 있습니다. 수입 제품에 대하여, 이러한 조건은 원래 포장재 상의 성분 리스트(향료 알레르기 유발성분 포함)과 현지 라벨/스티커 (향료 알레르기 유발성분 미포함) 상의 성분 리스트와 차이점을 유발할 수 있습니다.

이러한 국가에서는 상기의 차이점을 명시하기 위하여, 공식적으로 설명 정보를 제공할 수 있도록 요청할 수 있습니다. 예를 들어, 중국에서는 수입 제품의 경우, 현재 관행에 따라 원래 포장재의 성분 리스트에서 알레르기 유발성분 명칭 XYZ가 존재하는 경우, 중국 라벨표기 상 "본 제품은 XYZ를 포함합니다"라는 문구를 작성하도록 주의사항 기재를 하여야 합니다. 발전하는 EU 라벨링 요구사항에 대하여 중국 규제 당국에게 정보를 제공하는 사항은 모든 신규 공개 알레르기 유발성분/성분 그룹에 대한 현행 관행 확장을 확실하게 하기 위하여 필수적입니다.

국제 규제 기관에 대한 지원

앞으로 발생할 수 있는 잠재적인 문제를 염두에 두고, EU 화장품 산업계에서는 EU의 신규 규제 요구사항을 명확히 하고 알레르기 유발성분 가이드라인을 도입하는 데 도움이 될 수 있도록, 국제 규제 기관과 공유할 설명서를 준비하고 있습니다.

본 설명서는 전 세계 관련 당국이 다음 사항을 확실히 이해하도록 하는 것을 목표로 합니다.

- 추가적으로 라벨에 표기된 다음 성분/성분 그룹은 'PARFUM(향)' 혹은 'FRAGRANCE(향료)' 혹은 개별 성분/기존 성분의 구성 성분이며 새롭게 추가된 것이 아니라, **이미 제품에 존재하고 있던 것입니다.**
- 따라서 제품의 알레르기 유발성분 리스트의 확장은 새로운 EU 라벨링 요구사항을 준수하기 위해 작성되었으며 **포뮬러(제제)의 변경을 암시하지 않습니다.**
- 이러한 모든 성분과 성분 그룹에는 **공인된 INCI 명칭**으로 라벨에 표기되어 있습니다.
- **시행 일정 ('시장 출시' 및 '유통 가능')이 있으며**, 개별 제품에 대한 심사를 수행하고 새로운 규정에 따라 라벨 표기를 조정해야 하기 때문에, 산업계에서는 중요합니다.
- 알레르기 유발성분은 **안전성 임계치를 상회하는 제품에 있는 알레르기 유발성분의 존재 유무를 민감한 소비자들에게 알려주기 위하여** 라벨에 표기되어야 합니다. 알레르기 반응의 위해성을 정확하게 예측할 수 없어서 오해의 소지를 불러일으킬 수 있기 때문에, 포뮬러에 존재하는 개별 알레르기 유발성분의 정확한 퍼센트 비율을 요청하는 언것은 적절하지 않습니다.