

규정

튀르키예 의약품의료기기청:

화장품 규정

제1장

서론

목적

제1조 - (1) 본 규정의 목적은 화장품 시판에 관한 절차와 원칙을 규제하여 인체 건강을 높은 수준으로 보호하는 것이다.

적용 범위

제2조 - (1) 본 규정은 화장품에 적용된다.

(2) 본 규정은 제4조 제1항 (ö)호에 명시된 목적 상 삼키거나, 흡입하거나, 주입하거나, 인체에 이식하는 용도로 사용되는 물질 또는 혼합물에는 적용되지 않는다.

근거

제3조 - (1) 본 규정은 2020년 3월 5일자 제품 안전 및 기술 규정법 제7223호, 2005년 3월 24일자 화장품법 제5324호 제7조, 부처, 산하/관련/연계 기관 및 기타 기관과 단체의 조직에 관한 대통령령 제4호 제508조 및 제796조에 근거하여 제정되었다.

정의

제4조 - (1) 본 규정을 적용함에 있어서 용어는 다음과 같은 의미를 갖는다.

- a) 화장품 완제품: 최종 제형으로 시장에 출시되거나 최종 사용자에게 공급되는 화장품 또는 시제품.
- b) 착색제: 가시광선을 흡수 또는 반사하여 화장품, 전신 또는 신체의 일부를 착색하는 용도로만 또는 주로 그 용도로 사용되는 물질(산화성 염모제의 전구체 포함).
- c) CAS 번호: 케미컬 애브스트랙트 서비스(CAS)에서 부여한 번호.
- ç) 심각한 부작용: 일시적 또는 영구적인 기능장애, 장애, 입원, 선천적 기형 또는 갑작스러운 생명 위협의 위험 또는 사망을 초래하는 부작용.
- d) 기본 성분표: 화장품에 함유된 성분의 종류나 기능 및 최대 농도를 명시한 성분표, 또는 해당 표에 명시하지 않았거나 부분적으로만 명시한 경우, 해당 화장품에 대한 정량적 및 정성적 정보를 제공하는 성분표.

- e) 유통업체: 제조업체 또는 수입업체를 제외하고 공급망의 일부로서 화장품을 시판하는 자연인 또는 법인.
- f) EC 번호: 물질의 구조적 특성에 따라 유럽연합 집행위원회에서 부여한 번호.
- g) 리콜: 최종 사용자 소유의 화장품을 경제 운영자에게 반환하기 위한 모든 조치.
- ğ) IUPAC 명칭: 국제순수응용화학연합에서 해당 물질에 부여한 명칭.
- h) 경제 운영자: 제조업체, 책임당사자, 수입업체 및 유통업체.
- ı) 제조업체: 화장품을 제조하거나 화장품을 설계 또는 제조하여 자사의 이름이나 상표로 시장에 출시하는 자연인 또는 법인.
- iş) 바람직하지 않은 효과: 화장품을 정상적으로 또는 합리적으로 예측 가능한 방식으로 사용하는 동안 인체 건강에 발생하는 부작용.
- j) 수입업체: 화장품을 수입하여 출시하는 자연인 또는 법인.
- k) 우수제조품질관리기준: 생산, 관리, 보관 및 출하 단계에서 화장품이 품질 요구사항을 충족한다는 충분한 확신을 보장하기 위해 필요한 모든 표준화되고 계획적이며 체계적인 활동.
- l) 법률: 2005년 3월 24일자 화장품법 제5324호.
- m) 혼합물: 두 가지 이상의 물질이 조합되거나 용액으로 형성된 것.
- n) 집행위원회: 유럽연합 집행위원회
- o) 방부제: 화장품에서 미생물의 증식을 방지하는 용도로만 또는 주로 그 용도로 사용되는 물질.
- ö) 화장품: 피부, 손발톱, 머리카락, 입술, 외음부, 또는 치아나 구강 점막 등 신체 외부의 해당 부위를 세정하거나, 향을 더하거나, 외관을 바꾸거나, 보호하거나, 좋은 상태로 유지하거나, 체취를 교정하는 용도로만 또는 주로 그 용도를 위해 적용하도록 제조된 모든 물질 또는 혼합물.
- p) 당국: 튀르키예 의약품의료기기청.
- r) 물질: 자연 상태로 존재하거나 제조 공정을 통해 얻어졌으며 물질의 안정성에 영향을 주거나 그 조성을 변화시키지 않고 분리될 수 있는 화학 원소나 그 화합물. 단, 해당 물질에 존재하는 용매, 사용된 공정에서 발생하는 불순물, 안정성 유지를 위해 첨가한 첨가제는 제외된다.
- s) 나노물질: 하나 이상의 외부 치수 또는 내부 구조를 가지며, 불용성 또는 생체내 지속성을 갖도록 제조된 1~100nm 크기의 물질.
- ş) 최종 사용자: 화장품을 사용하는 소비자 또는 전문적으로 화장품을 적용하는 사람.
- t) 시판: 상업 활동을 통해 유상 또는 무상으로, 유통, 소비 또는 사용을 위해 화장품을 시장에 제공하는 것.
- u) 시장 철수: 공급망에서 화장품이 시장에서 판매되지 않도록 하기 위한 모든 조치.
- ü) 시장 출시: 화장품을 최초로 시판하는 것.
- v) 시제품: 완제품을 복제하거나 최종적으로 개발하는 데 사용되었으며 아직 대량 생산에 들어가지 않은 초기 모델 또는 디자인.
- y) 국가전자데이터베이스: 당국에서 관리하는 전자데이터베이스.
- z) 자외선차단제: 자외선을 흡수, 반사 또는 산란시켜 특정 자외선으로부터 피부를 보호하기 위한

용도로만 또는 주로 그 용도로 사용되는 물질.

aa) 조화 표준: EU 조화 법률 시행을 위해 집행위원회의 요청에 따라 채택된 표준.

bb) UZEM: 국내 독극물 사례 신고에 대응하여 환자에게 조연을 제공하고 해독제/항독소를 공급할 책임을 맡고 있는 국가독극물관리센터.

제2장

안전성, 책임, 자유이동

안전성

제5조 - (1) 시중의 화장품은 특히 다음에 따라 정상적으로 사용하거나 합리적으로 예측 가능한 사용 조건에서 사용할 때 인체 건강에 안전하다.

a) 2013년 11월 7일자 소비자보호법 제6502호 제79조에 따른 제품 표시.

b) 라벨.

c) 사용 및 폐기 지침.

ç) 제6조에 정의된 책임당사자가 제공하는 기타 데이터 또는 정보.

(2) 제품과 관련된 필수 경고를 제공하였더라도 제4조 및 제6조에 정의된 자가 본 규정에 명시된 다른 요구사항을 준수해야 할 의무가 면제되지는 않는다.

책임당사자

제6조 - (1) 화장품은 국내에 거주하는 자연인 또는 법인이 책임당사자로 지정된 경우에 한하여 시장에 출시될 수 있다.

(2) 책임당사자는 시장에 출시되는 각 화장품에 대해 본 규정에 명시된 관련 의무가 준수되도록 보장해야 한다.

(3) 국내 제조 화장품의 경우:

a) 제조업체가 국내에 설립된 경우, 책임당사자는 제조업체이다.

b) 제조업체가 해외에 소재하는 경우, 서면 계약을 통해 튀르키예에 거주하는 자를 책임당사자로 지정한다.

(4) 수입업체는 수입 화장품에 대한 책임당사자이다. 단, 수입업체는 서면으로 권한을 위임하여 국내 거주자를 책임당사자로 지정할 수 있다.

(5) 제조업체 또는 수입업체로부터 서면 계약을 통해 권한을 위임받은 자연인 또는 법인이 책임당사자인 경우, 책임당사자는 법률 제7223호에 따라 제조업체 또는 수입업체와 동일한 법적 책임을 진다.

(6) 유통업체는 자사의 이름이나 상표로 화장품을 시장에 출시하거나, 이미 시장에 출시된 화장품에 대해 해당 요구사항의 준수에 영향을 미칠 수 있는 변경을 가한 경우 책임당사자가 되어야 하며, 해당 유통업체는 제조업체와 동일한 법적 책임을 진다. 이미 시장에 출시된 화장품에 관한 정보의 번역은 본 규정의 해당 요구사항 준수에 영향을 미칠 수 있는 변경으로 간주하지 않는다.

책임 기술 인력

제7조 - (1) 책임당사자는 책임 기술 인력을 고용해야 한다.

(2) 책임 기술 인력은 출시될 제품이 화장품 법규, 우수제조품질관리기준 및 기타 관련 법규를 준수하는지 확인할 책임이 있다.

(3) 화학자, 생화학자, 화학공학자, 생의학공학자, 생물학자, 미생물학자 및 약사를 책임 기술 인력으로 지정할 수 있다.

(4) 책임당사자가 제3항에 명시된 조건을 충족하는 경우, 책임 기술 인력의 직무를 직접 수행할 수 있다.

책임당사자의 책임

제8조 - (1) 책임당사자는 제5조, 제11조, 제13조~제21조, 제22조의 제1항, 제2항, 제5항, 제23조, 제24조, 제26조 및 제27조를 준수해야 한다.

(2) 책임당사자는 자신이 출시한 화장품이 본 규정을 준수하지 않는다고 판단하거나 판단할 만한 이유가 있는 경우, 즉시 해당 제품의 적합성을 확보하기 위해 시정 조치를 취하거나, 시장에서 철수하거나 리콜해야 한다. 화장품이 인체 건강에 위험을 초래하는 경우, 책임당사자는 특히 부적합 사항 및 취해진 시정 조치를 즉시 당국에 통보해야 한다.

(3) 책임당사자는 자신이 시판하는 화장품과 관련된 위험을 제거하기 위해 당국과 협력해야 한다. 특히 당국의 합리적인 요청이 있을 경우, 책임당사자는 제품의 특정 측면의 적합성을 입증하기 위해 필요한 모든 정보와 문서를 튀르키예어 또는 영어로 제공해야 한다.

유통업체의 의무

제9조 - (1) 유통업체는 화장품을 시판할 때, 자사의 활동 범위 내에서 해당 화장품에 적용되는 요구사항에 특히 주의를 기울여야 한다.

(2) 유통업체는 화장품을 시판하기 전에 다음 사항을 확인해야 한다.

- 제22조 제1항 (a), (d), (f), (g), (ğ), (h) 및 (i)호 및 제22조 제3항과 제4항에 따른 라벨링 정보 제공 여부.
- 제22조 제5항에 명시된 언어 요구사항 충족 여부.
- 제22조 제1항에 명시된 최소 유통기한 미초과 여부.

(3) 유통업체는 다음 사항을 준수해야 한다.

a) 유통업체는 화장품이 본 규정에 명시된 요구사항을 준수하지 않는다고 판단하거나 판단할 만한 이유가 있는 경우, 해당 제품이 관련 요구사항을 준수할 때까지 시판해서는 안 된다.

b) 유통업체는 자사가 시판한 화장품이 본 규정을 준수하지 않는다고 판단하거나 판단할 만한 이유가 있는 경우, 해당 제품을 규정에 적합하게 하거나 시장에서 철수하거나 리콜하기 위해 필요한 시정 조치를 취해야 한다.

c) 화장품이 인체 건강에 위험을 초래하는 경우, 유통업체는 특히 부적합 사항 및 취해진 시정 조치와 관련한 정보를 즉시 당국과 책임당사자에게 통보해야 한다.

(4) 유통업체는 자사가 책임을 맡고 있는 제품이 보관 및 운송 조건으로 인해 본 규정에 명시된

요구사항을 준수하는 데에 방해가 되지 않게 해야 한다.

(5) 유통업체는 자사가 시판하는 제품으로 인해 발생하는 위험을 제거하기 위한 모든 활동에 있어 당국과 협력해야 한다. 유통업체는 당국의 합리적인 요청이 있을 경우, 특히 제품이 제2항에 명시된 조건을 준수함을 입증하는 데 필요한 모든 정보와 문서를 튀르키예어 또는 영어로 제공해야 한다.

공급망 내 식별

제10조 - (1) 당국의 요청이 있을 경우, 화장품 배치/시리즈가 유통업체에 제공된 날로부터 3년 동안 다음 사항을 준수해야 한다.

- a) 책임당사자는 자사가化妆품을 제공한 유통업체에 정보를 제공해야 한다.
- b) 유통업체는 자사에 化妆품을 공급해 준 유통업체나 책임당사자 및 자사가 化妆품을 제공한 유통업체에 정보를 제공해야 한다.

우수제조품질관리기준

제11조 - (1) 化妆품 제조 시 제1조에 명시된 목적을 달성하기 위해 우수제조품질관리기준을 준수해야 한다.

(2) 제조 시 참조 번호가 유럽연합 관보에 게재되어 있는 관련 조화 표준을 준수하는 경우, 우수제조품질관리기준을 준수한 것으로 간주한다.

자유유통

제12조 - (1) 당국은 본 규정을 준수하는 化妆품의 시판을 제한, 금지 또는 거부하는 행위를 해서는 안 된다.

(2) 국내에서 제조된 化妆품에 대해 자유판매 인증서가 필요한 경우, 책임당사자는 전자 데이터베이스를 통해 신청해야 한다. 신청과 관련된 절차 및 과정은 본 규정과 함께 공표될 관련 지침에 따라 수행되어야 한다.

제3장

안전성 평가, 제품 데이터시트 및 신고

안전성 평가

제13조 - (1) 책임당사자는 化妆품을 출시하기 전에 관련 정보를 바탕으로 안전성 평가를 실시하여 제5조를 준수함을 입증하고, 부속서 I/B에 따라 化妆품 안전성 평가 보고서를 작성해야 한다.

(2) 책임당사자는 신고된 모든 化妆품에 대해 다음 사항을 보장해야 한다.

- a) 안전성 평가 시 化妆품의 의도된 사용 및 최종 제형에 포함된 각 성분에 대한 예상 전신 노출량을 고려한다.
- b) 안전성 평가 시 이용 가능한 모든 출처의 데이터를 검토하기 위해 적절한 증거 가중치 방법을

사용한다.

c) 제품 출시 후 입수된 관련 추가 정보를 반영하여 화장품 안전성 평가 보고서를 최신 상태로 유지한다

(3) 당국은 부속서 I/B에 명시된 요구사항을 준수하기 위해 필요한 지침을 마련해야 한다.

(4) 화장품 안전성 평가에 대한 세부사항은 부속서 I/B에 명시되어 있으며 약학, 독성학, 의학 또는 이와 유사한 분야의 대학교육 과정을 이수했음을 증명하는 학위 증명서 또는 기타 공식적인 자격 증명서를 소지한 자, 또는 당국이 인정하는 동등한 교육 프로그램을 이수한 자가 수행해야 한다.

(5) 제1항의 안전성 평가에 명시된 화장품의 안전성을 평가하기 위해 실시되는 비임상 안전성 연구는 2010년 3월 9일자 관보 제27516호에 공표된 우수실험실관리기준원칙, 시험 단위 조화, 우수 실험실 실무 및 연구 감독에 관한 규정, 또는 집행위원회나 유럽화학물질청(ECHA)에서 동등하다고 인정하는 기타 현행 표준에 따라 실시해야 한다.

제품 데이터시트

제14조 - (1) 책임당사자는 화장품의 마지막 배치/시리즈가 출시된 날로부터 10년간 화장품의 제품 정보 파일을 보관해야 한다.

(2) 제품 정보 파일에는 다음 정보와 자료가 포함되어야 하며, 필요에 따라 갱신해야 한다.

a) 제품 정보 파일이 해당 화장품에 귀속됨을 명확히 나타내는 화장품 제품 설명.

b) 제13조 제1항에 명시된 화장품 안전성 보고

c) 제조법에 대한 설명 및 제11조에 명시된 우수제조품질관리기준을 준수했다는 진술.

ç) 정당성에 대한 근거가 화장품의 구조 또는 효과에 있는 경우, 해당 화장품에 대해 주장되는 효과와 관련된 증거.

d) 제조업체, 대리인 또는 공급업체가 화장품 또는 화장품 성분의 개발 또는 안전성 평가와 관련하여 수행한 모든 동물 실험에 대한 데이터(튀르키예 및 EU 회원국 이외 국가의 법률·규제 요구사항을 충족하기 위해 수행된 실험 포함).

(3) 책임당사자는 제품 정보 파일을 전자파일 형식 또는 다른 형식으로 준비하여 라벨에 표시된 주소에 보관하고, 당국의 요청이 있을 시 제출해야 한다.

(4) 제품 정보 파일은 튀르키예어 또는 영어로 작성해야 한다.

샘플링 및 분석

제15조 - (1) 화장품의 샘플링 및 분석 절차는 신뢰할 수 있고 재현 가능한 방식으로 수행해야 한다.

(2) 샘플링 및 분석 방법은 유럽연합 관보에 공표된 관련 조화 표준의 참조 번호에 따라 당국이 발표한 지침을 준수하는 경우 신뢰할 수 있고 재현 가능한 것으로 간주한다.

신고

제16조 - (1) 책임당사자는 화장품을 출시하기 전에 다음 정보를 국가전자데이터베이스를 통해 당국에

신고해야 한다.

- a) 화장품을 특정하여 식별할 수 있도록 하는 제품 바코드 및 부속서 IX에 명시된 제품 카테고리.
 - b) 제품 정보 파일 관리 책임당사자의 성명과 주소.
 - c) 수입 제품의 경우, 제품의 원산지.
 - ç) 필요한 경우 연락 가능한 담당자의 연락처 정보.
 - d) 나노물질 형태의 물질 존재 여부, 해당 물질의 화학명(IUPAC)과 설명(부속서 I/A 제2조에 기재된 기타 설명어 포함) 및 합리적으로 예측 가능한 노출 조건.
 - e) 화장품에 사용되는 물질의 명칭 및 CAS 번호 또는 EC 번호(2013년 12월 11일자 관보 제28848호에 공표된 물질 및 혼합물의 분류, 표시 및 포장에 관한 규정 부속서 6의 제3항에 따라 발암성, 돌연변이유발성 또는 생식독성 1A 또는 1B 범주로 분류된 물질 포함).
 - f) 응급 상황에서 신속하고 적절한 치료를 위해 용량 또는 수량 비율 범위를 명시한 성분표(기본 성분표 포함).
- (2) 책임당사자는 제1항에 따라 화장품을 신고할 때 판독이 가능한 형태로 된 제품 원본 라벨을 국가전자데이터베이스를 통해 당국에 제출해야 하며, 원본 라벨에 튀르키예어 정보가 없는 경우에는 튀르키예어 라벨과 제품 포장 이미지를 추가적으로 제출해야 한다.
- (3) 당국은 제1항과 제2항에 명시된 정보를 의료 목적으로만 사용하기 위해 지체 없이 전자적으로 UZEM에 전송해야 한다.
- (4) 책임당사자는 제1항의 정보가 변경될 경우 지체 없이 정보를 업데이트해야 한다.

제4장

특정물질의 제한

부속서에 등재된 물질의 제한

제17조 - (1) 화장품은 제5조의 규정에 따라 다음 물질을 함유해서는 안 된다.

- a) 부속서 II에 등재된 금지 물질.
- b) 부속서 III에 명시된 제한사항을 준수하지 않고 사용되는 물질.
- c) 염료.
 - 1) 부속서 IV에 등재된 염료 이외의 염료(단, 제2항에 명시된 염모제 및 부속서 IV에 등재되어 있으나 명시된 조건에 따라 사용되지 않는 염료는 제외).
 - 2) 부속서 IV에 등재된 물질 중 염료로 사용하기 위한 것이 아니거나 해당 부속서에 명시된 조건에 따라 사용되지 않는 물질은 (b)호, (c)호의 (1) 및 (d)호의 (1) 조항을 따른다.
- ç) 방부제.
 - 1) 부속서 V에 등재된 방부제 이외의 방부제 및 부속서 V에 등재되어 있으나 명시된 조건에 따라 사용되지 않는 방부제.
 - 2) 부속서 V에 등재된 물질 중 방부제로 사용하기 위한 것이 아니거나 해당 부속서에 명시된 조건에

따라 사용되지 않는 물질은 (b)호, (c)호의 (1) 및 (d)호의 (1) 조항을 따른다.

d) 자외선차단제.

1) 부속서 VI에 등재된 자외선차단제 이외의 자외선차단제 및 해당 부속서에 등재되어 있으나 명시된 조건에 따라 사용되지 않는 자외선차단제.

2) 부속서 VI에 등재된 물질 중 자외선차단제로 사용하기 위한 것이 아니거나 해당 부속서에 명시된 조건에 따라 사용되지 않는 물질은 (b)호, (c)호의 (1) 및 (d)호의 (1) 조항을 따른다.

(2) 화장품은 부속서 IV에 명시된 염료 이외에 모발, 털, 모피 착색용 염료, 또는 해당 부속서에 등재되어 있으나 명시된 조건에 따라 사용되지 않는 염료를 함유해서는 안 된다.

발암성, 돌연변이유발성 및 생식독성으로 분류된 물질

제18조 - (1) 물질 및 혼합물의 분류, 표시 및 포장에 관한 규정 부속서 6의 제3항에 따라 2급 발암물질, 돌연변이유발물질 및 생식독성물질로 분류된 물질을 화장품에 사용하는 것은 당국이 해당 물질의 사용이 안전하다고 평가하지 않는 한 금지된다.

(2) 발암물질, 돌연변이유발물질 및 생식독성물질로 분류된 1A 또는 1B 범주의 물질을 화장품에 사용하는 것은 물질 및 혼합물의 분류, 표시 및 포장에 관한 규정 부속서 6의 제3항에 따라 금지된다. 단, 다음의 모든 조건을 충족하는 경우 화장품에 해당 물질을 사용하는 데 대한 예외가 허용될 수 있다.

a) 2010년 6월 11일자 수의학, 식물건강, 식품 및 사료법 제5996호에 정의된 식품 안전 요구사항을 준수한다.

b) 문서화된 분석을 통해 적합한 대체 물질이 없음이 입증된다.

c) 해당 제품 범주의 특정 용도에 대한 알려진 노출을 기준으로 신청해야 한다.

ç) 집행위원회는 노출 측면에서 해당 물질의 화장품 사용을 평가하고, 민감한 인구 집단과 다른 출처로부터의 총 노출량을 고려하여 그 안전성을 확립해야 한다.

(3) 유해물질의 존재 및 노출 경로와 관련하여 발생 가능한 위험을 고려하여 화장품의 오용을 방지하기 위해 제5조에 따른 특정 라벨링을 실시해야 한다.

(4) 해당 물질의 사용과 관련하여 안전성 문제가 발생하는 경우, 당국은 해당 물질을 재평가하고 필요한 경우 집행위원회의 결정을 고려하여 관련 부속서를 업데이트해야 한다.

나노물질

제19조 - (1) 나노물질이 함유된 모든 화장품은 인체 건강을 높은 수준으로 보호해야 한다.

(2) 달리 명시적으로 규정된 경우를 제외하고, 본 조문의 규정은 제17조에서 규정하는 염료, 자외선차단제 또는 방부제로 사용되는 나노물질에 적용되지 않는다.

(3) 제16조에 따른 신고 외에, 나노물질이 함유된 화장품은 시장 출시 6개월 전에 책임당사자가 국가전자데이터베이스를 통해 당국에 신고해야 한다. 이 신고에는 최소한 다음 사항이 포함되어야 한다.

a) 나노물질의 식별 정보(IUPAC 명칭 및 부속서 1/A 제2조에 명시된 식별자 포함).

b) 나노물질의 규격(입자 크기, 물리적·화학적 특성 포함).

- c) 1년 내 출시 예정인 화장품 생산에 필요한 나노물질의 총량 추정치.
 - ç) 나노물질의 독성 프로파일.
 - d) 나노물질이 사용되는 화장품 종류에 따른 안전성 데이터.
 - e) 합리적으로 예측 가능한 노출 조건.
- (4) 부속서 III에 명시된 요구사항을 충족하는 나노물질이 함유된 화장품에는 제3항이 적용되지 않는다.
- (5) 책임당사자는 서면으로 다른 자연인 또는 법인에게 나노물질 신고를 위임하고 이를 당국에 통보할 수 있다.
- (6) 나노물질의 안전성에 의문이 있는 경우, 당국은 합리적으로 예측 가능한 노출 조건 및 관련 화장품 범주에서의 사용에 대한 안전성을 평가해야 한다. 이를 위해 당국은 제36조에 따라 설립된 자문위원회로부터 의견을 구할 수 있다. 이 평가에 필요한 정보에 미비점이 있는 경우, 당국은 책임당사자에게 정보 제공을 요청한다. 책임당사자는 10영업일 이내에 당국이 요청한 정보를 제공해야 한다. 이 범위 내에서 시험 및 분석을 수행하는 데 추가 시간이 필요한 경우, 당국은 1회에 한하여 추가 기간을 부여할 수 있다.
- (7) 당국은 제3자가 제공한 새로운 정보 등으로 인해 안전성 우려가 발생하는 경우 언제든지 제6항에 명시된 평가 절차를 적용할 수 있다.
- (8) 당국은 인체 건강에 대한 잠재적 위험이 있는 경우 집행위원회의 결정을 고려하여 부속서 II 및 부속서 III을 수정한다.
- (9) 제6항에 명시된 평가에서 안전성 우려가 정당하다는 판단이 내려지는 경우, 당국은 해당 나노물질의 사용과 관련된 우려를 집행위원회에 통보한다.
- (10) 당국은 집행위원회가 작성한 카탈로그를 고려하여 시장에 출시된 화장품에 사용되는 모든 나노물질(염료, 자외선차단제 및 방부제로 사용되는 나노물질 포함)의 카탈로그를 게시하고, 화장품 카테고리 및 합리적으로 예측 가능한 노출 조건을 명시한다. 당국은 집행위원회가 작성한 목록이 업데이트될 때마다 이 목록을 업데이트한다.

금지물질 잔류물

제20조 - (1) 우수제조품질관리기준에 따라 생산 공정 중 기술적으로 불가피하게 의도하지 않게 천연성분 또는 합성성분의 불순물에서 발생하거나 제조 공정, 보관 및 포장으로 인해 발생하는 금지물질의 존재는 제품이 제5조를 준수하는 한 허용된다.

제5장 동물 실험

동물 실험

제21조 - (1) 화장품의 안전성에 관한 제5조의 일반적인 의무를 저해하지 않고, 다음 행위는 금지된다.

- a) OECD 내 검증 동향을 고려하여, 본 규정의 요구사항을 충족하기 위해 당국이 채택한 검증된 대체

방법이 아닌 다른 방법을 사용하여 동물 실험을 거친 최종 제형의 화장품을 시장에 출시하는 것.

b) OECD 내 검증 동향을 고려하여, 본 규정의 요구사항을 충족하기 위해 당국이 채택한 검증된 대체 방법이 아닌 다른 방법을 사용하여 동물 실험을 거친 제품 성분 또는 제품 성분의 조합을 함유하는 화장품을 시장에 출시하는 것.

c) 본 규정의 요구사항을 충족하기 위해 국내에서 화장품 완제품에 대해 동물 실험을 실시하는 것.

ç) 본 규정의 요구사항을 충족하기 위해, 부속서 VIII 또는 2013년 12월 11일자 관보 제28848호(제2차 보충판)에 공표된 물질 및 혼합물의 물리화학적, 독성학적 및 생태독성학적 특성 측정에 적용되는 시험 방법에 관한 규정에 명시된 허용가능한 검증된 대체 시험이 아닌 다른 동물 실험을 해당 성분 또는 성분 조합에 대해 실시할 수 있다.

(2) 기존 화장품 성분의 안전성에 대해 심각한 우려가 발생하는 예외적인 경우, 당국은 다음 조건을 충족하는 경우에 한하여 그 목적, 기간 및 범위를 명시하여 제1항에 대한 예외를 허용하고, 무역부를 통해 집행위원회에 이를 통보할 수 있다.

a) 해당 제품 성분이 널리 사용되고 있고, 유사한 기능을 수행할 수 있는 다른 제품 성분으로 대체할 수 없다.

b) 특정한 인체 건강 상의 문제가 입증되는 경우, 상세 연구 프로토콜에 의해 동물 실험의 필요성이 정당화되고 뒷받침된다.

제6장

소비자를 위한 정보

표시

제22조 - (1) 다음의 정보가 내부 및 외부 포장에 지워지지 않고, 쉽게 읽을 수 있으며, 잘 보이도록 표시된 화장품만 시판할 수 있다.

a) 책임당사자의 성명이나 등록된 직함 및 주소. 책임당사자와 그 주소를 식별할 수 있도록 이 정보를 약어로 표시할 수 있다. 주소가 두 개 이상인 경우, 책임당사자가 제품 정보 파일을 보관하는 주소를 기재한다. 수입 화장품의 경우 원산지를 표시한다.

b) 5g 또는 5ml 미만의 포장, 무료 샘플 및 1회용 제품을 제외하고, 포장 당시 명목상 내용물(중량 또는 부피 기준). 중량 또는 부피 세부정보가 중요하지 않고 하나의 포장에 여러 개의 제품이 판매되는 경우, 제품 단위 수량이 포장에 표시되어 있으면 포장 내에 단위 수량을 표시할 필요가 없다. 제품 수량이 외부에서 쉽게 보이거나 제품이 일반적으로 날개로 판매되는 경우에는 포장에 제품 수량을 표시할 필요가 없다.

c) 정상 조건에서 보관할 때 제품이 본래의 기능을 계속 수행하고, 특히 제5조를 준수하는 기간인, 화장품의 최소 유통기한.

1) 포장의 날짜 또는 그 위치에 관한 세부정보 앞에 부속서 VII 제3조에 명시된 기호 또는 "이 날짜 이전에 사용해야 함"이라는 문구를 날짜 앞에 표시해야 한다.

2) 날짜는 "월, 년" 또는 "일, 월, 년" 순서로 명확하게 표기해야 한다. 필요한 경우, 명시된 제품의 유효기간을 보장하기 위해 충족해야 하는 조건에 대한 추가 정보를 제공한다.

3) 최소 유통기한이 30개월을 초과하는 화장품의 경우, 날짜를 명시하는 것이 의무사항은 아니다. 단, 개봉 후 제품을 안전하게 사용할 수 있고 소비자에게 유해하지 않은 기간은 표시해야 한다. 개봉 후 유통기한 개념이 필요하지 않은 제품을 제외하고, 유통기한은 부속서 VII 제2조에 제시된 기호에 따라 월 및/또는 년으로 표시한다.

ç) 사용 시 유의해야 할 특별 경고사항, 부속서 III~VI에 나열된 주의사항, 및 전문가용 화장품에 관한 모든 특별 주의사항 정보를 명시해야 한다.

d) 화장품 식별을 위한 제조 배치번호 또는 일련번호, 해당되는 경우 제조업체 참조번호를 표시한다. 화장품 크기가 작아 표시가 불가능한 경우, 해당 정보는 외부 포장에 표시한다.

e) 제품의 기능이 외관상 명확하게 드러나지 않는 경우, 포장에 이를 표시해야 한다.

f) 제품 성분 목록은 외부 포장에 표시한다. 내부 포장에도 표시할 수 있다. 이 목록의 시작 부분에는 "제품 구성성분" 또는 이에 상응하는 튀르키예어나 영어 표현을 기재한다. 본 조문의 목적 상 제품 성분이란 화장품 제조 과정에서 의도적으로 사용되는 모든 물질 또는 혼합물을 의미한다. 단, 다음은 제품 성분으로 간주되지 않는다.

1) 사용된 원료의 불순물.

2) 혼합물에 사용되었지만 완제품에는 존재하지 않는 보조 기술 물질.

g) 향료, 방향 화합물 및 그 원료는 "향료" 또는 "방향제"라는 용어를 사용하여 표시한다. 또한 부속서 III의 "기타" 열에 등재되어야 하는 물질의 존재는 제품 성분 목록에 "향료" 또는 "방향제"라는 용어와 함께 표시한다.

ğ) 제품 성분 목록은 화장품에 첨가된 시점의 중량을 기준으로 내림차순으로 나열한다. 1% 미만의 농도로 존재하는 성분은 1% 이상의 농도로 존재하는 성분 다음에 순서 없이 나열할 수 있다.

h) 나노물질 형태의 성분은 제품 성분 목록에 명확하게 표시한다. 해당 성분 옆에는 괄호 안에 "나노"라는 단어를 기재한다.

i) 모발, 털, 모피 착색용 염료를 제외한 염료는 다른 화장품 성분 다음에 순서 없이 나열할 수 있다. 모발, 털, 모피 착색용 염료를 제외하고, 다양한 색조로 판매되는 장식용 화장품의 색상 범위에 포함된 염료는 "함유할 수 있음"이라는 표현 또는 "+/-" 기호와 함께 표시할 수 있다. 해당되는 경우, 색지수(CI)를 사용한다.

(2) 제1항 (ç)호, (f)호, (g)호, (ğ)호, (h)호 및 (i)호에 명시된 정보를 라벨에 기재하는 것이 실질적으로 불가능한 경우 다음과 같이 한다.

a) 해당 정보를 화장품에 부착되거나 연관된 책자, 라벨, 종이 띠지, 영수증 또는 카드에 기재한다.

b) 해당되는 경우, 제1항 (ç)호에 명시된 정보는 부속서 VII 제1조에 제시된 약어나 기호를 사용하여 내부 또는 외부 포장에 표시하고, 제1항 (f)호, (g)호, (ğ)호, (h)호 및 (i)호에 명시된 정보는 부속서 VII 제1조에 제시된 약어나 기호를 사용하여 외부 포장에 표시한다.

(3) 비누, 거품입욕제 및 기타 소형 제품 등 라벨, 종이 띠지, 영수증이나 카드 또는 첨부된 책자에

제1항 (f)호, (g)호, (ğ)호, (h)호 및 (ı)호에 명시된 정보를 기재하는 것이 실질적으로 불가능한 경우, 판매용 제품의 포장 바로 옆에 있는 안내문에 해당 정보를 제공해야 한다.

(4) 판매용으로 포장되지 않은 화장품, 고객의 요청에 따라 판매 시점에 포장되는 화장품, 또는 즉시 판매를 위해 판매 시점에 사전 포장되는 화장품은 본 규정의 요구사항에 따라 제1항에 명시된 정보를 포함하는 정보 카드와 함께 최종 사용자에게 제공되어야 한다.

(5) 제1항 (b)호, (c)호, (ç)호, (e)호 및 제2항~제4항의 정보는 튀르키예어로 제공해야 한다.

(6) 제1항 (f)호, (g)호, (ğ)호, (h)호 및 (ı)호의 정보는 제33조에 명시된 일반 성분 명칭집을 사용하여 기재해야 한다. 일반 성분명을 사용할 수 없는 경우에는 일반적으로 통용되는 용어의 명칭을 사용한다.

제품 표시

제23조 - (1) 화장품을 표시, 시판, 판촉 및 광고할 때, 제품이 실제로 보유하지 않은 속성이나 기능을 가진 것처럼 암시하는 문구, 명칭, 상표, 등록상표, 이미지, 도식 또는 기타 표시를 사용해서는 안 된다.

(2) 당국은 화장품에 사용할 수 있는 표시에 대한 집행위원회의 공통 기준을 참조하여 국가 공통 기준 목록을 수립하고, 이 기준을 준수하지 않는 제품의 적합성을 보장하기 위해 필요한 조치를 취해야 한다.

(3) 제조업체 또는 그 공급업체가 화장품 완제품, 시제품 또는 그 성분에 대해 동물 실험을 직접 수행하지 않거나, 동물 실험을 의뢰하지 않았거나, 타인이 동물 실험을 수행하였던 성분을 화장품 신제품 개발 목적으로 사용하지 않은 경우에 한하여, 책임당사자는 제품 포장 또는 첨부 문서, 참조문서, 안내문, 라벨, 종이 띠지 또는 카드에 동물 실험을 수행하지 않았음을 명시할 수 있다.

정보 공개

제24조 - (1) 책임당사자는 화장品的 정량적·정성적 구성, 향료 및 방향성분의 경우 성분의 명칭과 코드 번호, 공급업체 명칭, 화장품 사용으로 인한 부작용 및 심각한 부작용에 관해 가용한 데이터를 적절한 방법을 통해, 특히 영업비밀 및 지적재산권을 보호하여 대중에게 공개해야 한다.

(2) 화장品的 정량적 구성에 관하여 대중에게 공개해야 하는 정보는 물질 및 혼합물의 분류, 표시 및 포장에 관한 규정 제5조가 적용되는 유해물질에 한정된다.

제7장

시장 감독 및 관리

시장 통제

제25조 - (1) 당국은 국내 시장 통제를 통해, 시판되는 화장品的이 본 규정을 준수하고 인체 및 공중 보건과 안전을 위협에 빠뜨리지 않는지 감시한다. 이를 위해 당국은 시장 감독 및 관리 활동을 수행하며, 제품 정보 파일에 대한 적절한 물리적 검사, 가능한 경우 적절한 샘플 채취, 필요한 경우 실험실 시험을 통해 화장품 및 경제 운영자를 통제한다.

(2) 또한 당국은 우수제조품질관리기준 준수 여부를 감시한다.

(3) 화장품 생산 현장 검사, 시장 감독과 관리, 검사 범위 내에서의 샘플링, 경고, 시장 철수, 폐기, 복구 및 생산 현장 폐쇄 문제는 당국이 결정한다.

(4) 당국은 시장 감독 및 관리 활동을 매년 정기적으로 검토하고 그 결과를 무역부를 통해 집행위원회와 EU 회원국에 보고한다. 이 검토 결과는 전자적으로, 적절한 경우 다른 수단을 통해 대중에게 공개한다.

심각한 부작용의 보고

제26조 - (1) 심각한 부작용이 발생한 경우, 책임당사자 및 유통업체는 다음 정보를 즉시 당국과 제품 제조업체에 보고해야 한다.

- a) 책임당사자가 알고 있거나 알게 될 것으로 예상되는 모든 심각한 부작용.
- b) 특정 식별이 가능한 화장품 명칭.
- c) 책임당사자가 취한 모든 시정 조치.

(2) 책임당사자가 심각한 부작용을 보고한 경우, 당국은 무역부를 통해 제1항에 명시된 정보를 EU 회원국의 관할당국에 전달한다.

(3) 유통업체, 최종 사용자 또는 의료 전문가가 심각한 부작용을 보고한 경우, 당국은 제1항에 명시된 정보를 책임당사자에게 전달하고, 무역부를 통해 EU 회원국의 관할당국에 전달한다.

(4) 당국은 제28조, 제29조 및 제30조의 틀 내에서 시장 감독과 관리, 시장 분석, 평가 및 소비자 정보 제공의 목적으로 본 조문에 명시된 정보를 사용할 수 있다.

화장품에 함유된 물질에 관한 정보

제27조 - (1) 당국이 화장품에 함유된 물질의 안전성에 대해 심각한 의문을 가지는 경우, 당국은 책임당사자에게 해당 물질이 함유된 화장품 목록 및 해당 물질이 제품에 함유된 농도 정보를 요청해야 한다. 당국은 제28조, 제29조 및 제30조의 틀 내에서 시장 감독과 관리, 시장 분석, 평가 및 소비자 정보 제공의 목적으로 본 조문에 명시된 정보를 사용할 수 있다.

제8장

부적합, 보호조치 및 행정제재

책임당사자의 책임 관련 부적합

제28조 - (1) 제3항의 규정을 침해하지 않고, 다음 각 호의 어느 하나에 부적합이 있는 경우 당국은 위험도에 비례하여 당국이 정한 합리적인 기간 내에 책임당사자가 제품의 적합성을 확보하기 위한 시정 조치, 제품의 시장 철수 또는 리콜을 포함한 모든 적절한 시정 조치를 취하도록 요구해야 한다.

- a) 제11조에 명시된 우수제조품질관리기준.
- b) 제13조에 명시된 안전성 평가.
- c) 제14조에 명시된 제품 정보 파일 요구사항.
- ç) 제15조에 명시된 샘플링 및 분석 규정.

- d) 제16조 및 제19조에 명시된 신고 요구사항.
 - e) 제17조, 제18조 및 제20조에 명시된 화장품에 사용되는 물질에 대한 제한.
 - f) 제21조에 명시된 동물 실험 요구사항.
 - g) 제22조 제1항, 제2항, 제5항 및 제6항에 명시된 라벨링 요구사항.
 - ğ) 제23조에 명시된 제품 표시 요구사항.
 - h) 제24조에 명시된 정보 공개 규정.
 - i) 제26조에 명시된 심각한 부작용 보고.
 - i) 제27조에 명시된 화장품에 함유된 물질에 관한 필수 정보.
- (2) 책임당사자는 시장에 출시된 모든 관련 제품에 대해 제1항에 명시된 조치가 취해지도록 보장해야 한다.
- (3) 당국의 판단에 따라 부적합이 인체 건강에 심각한 위험을 초래하고 국내 시장에만 국한되지 않는 경우, 당국은 책임당사자가 취한 조치를 무역부를 통해 집행위원회와 EU 회원국에 통보해야 한다.

유통업체 의무에 대한 부적합

제29조 - (1) 제9조에 명시된 요구사항을 준수하지 않는 경우, 당국은 위험도에 비례하여 당국이 정한 합리적인 기간 내에 유통업체가 제품의 적합성을 확보하기 위한 시정 조치, 시장 철수, 제품 리콜 또는 폐기를 포함한 모든 적절한 시정 조치를 취하도록 요구해야 한다.

보호조치

제30조 - (1) 당국은 제28조 제1항에 명시된 요구사항을 충족함에도 불구하고 인체 건강에 심각한 위험을 초래한다고 판단되거나 위험을 초래할 가능성이 있다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 화장품에 대해 시장 철수, 리콜 또는 접근 제한을 보장하기 위해 필요한 모든 조치를 취해야 한다.

(2) 필요한 경우, 당국은 본 조항에 따라 수행된 활동에 관한 정보 및 관련 자료를 무역부를 통해 집행위원회 및 EU 회원국의 관할당국과 공유해야 한다.

행정제재

제31조 - (1) 제28조 및 제30조에 따라 당국이 내린 결정과 조치는 지체 없이 그 이유와 함께 책임당사자에게 통보되어야 한다.

(2) 인체 건강에 심각한 위험을 초래한다는 이유로 긴급 조치가 필요한 경우를 제외하고, 당국은 결정을 내리기 전에 책임당사자가 당국에 의견을 제시할 수 있도록 합리적인 기간을 부여해야 한다.

(3) 해당될 경우, 제1항과 제2항에 명시된 규정은 유통업체에 관한 제29조 및 제30조에 따라 내려진 결정에도 적용된다.

(4) 당국은 다음과 같은 경우에 화장품의 시장 출시를 금지 또는 제한하거나, 제품을 시장에서 철수 또는 리콜하거나, 제품을 안전하게 만드는 것이 불가능한 경우 해당 제품이 야기하는 위험에 따라 부분적으로 또는 완전히 폐기하는 등 필요한 모든 조치를 취해야 하며, 그 비용은 경제운영자가 부담한다.

- a) 인체 건강에 심각한 위험을 초래하고 즉각적인 조치가 필요한 경우.
 - b) 책임당사자가 제28조 제1항에 명시된 기간 내에 필요한 모든 예방조치를 취하지 못한 경우.
- (5) 경제운영자는 법률 제7223호 제18조에 따라 자체적으로 또는 당국의 요청에 따라 위험을 초래하는 제품을 신고해야 한다.

협력

제32조 - (1) 당국은 본 규정을 통일되게 적용하기 위해 필요한 정보를 교환하는 데 있어 집행위원회 및 EU 회원국의 관할당국과 협력해야 한다.

(2) 화장품이 시판되는 EU 회원국의 관할당국이 이유를 명시하여 요청하는 경우, 당국은 상황의 긴급성을 고려하여 지체없이 책임당사자가 보유한 제품 정보 파일이 제14조 제2항의 요구사항을 충족하고 해당 파일에 포함된 정보가 화장품의 안전성을 입증한다는 사실을 검증하고 그 결과를 요청 관할당국에 전달해야 한다.

(3) 당국은 책임당사자가 소재하는 EU 내 회원국의 관할당국에게, 시판되는 화장품에 대해 제2항에 명시된 절차를 개시하도록 요청할 수 있다.

일반 성분 명칭집

제33조 - (1) 당국은 국제화장품성분명명법(INCI)을 포함하여 국제적으로 인정되는 명명법을 고려하여 화장품에 사용되는 성분 명칭집을 필요에 따라 발행 및 업데이트한다. 이 명칭집은 화장품에 사용하는 것이 허용된 성분 목록으로 간주되지 않는다.

국가독극물관리센터

제34조 - (1) 당국은 국가독극물관리센터 연락처 정보를 집행위원회에 통보해야 한다.

부적합에 적용되는 처벌

제35조 - (1) 본 규정 및 본 규정의 시행을 위해 제정된 법률 조항을 준수하지 않은 자는 행위의 성격과 특징에 따라 법률 제5324호, 법률 제7223호 및 2004년 9월 26일자 튀르키예 형법 제5237호의 관련 조항에 따라 처벌을 받는다.

(2) 책임당사자가 본 규정에 따른 의무를 위반한 경우, 법률 제7223호에 따라 제조업체 또는 수입업체로서의 책임을 진다.

(3) 책임당사자가 서면 계약을 통해 제조업체 또는 수입업체의 권한을 위임받은 자연인 또는 법인인 경우에도 제2항의 조항이 적용된다.

자문위원회

제36조 - (1) 당국은 필요에 따라 기술규정위원회 및 자문위원회 외에 임시 또는 상설 자문위원회를 조직 내에 설치할 수 있다. 자문위원회의 운영 절차와 원칙, 의무, 권한 및 책임은 당국이 정한다.

유럽연합 법률과의 조화

제37조 - (1) 본 규정은 화장품에 관한 2009년 11월 30일자 유럽의회 및 이사회 규정 (EC) 1223/2009를 고려하여 유럽연합의 법률에 따라 제정되었다.

규정 폐지

제38조 - (1) 2005년 5월 23일자 관보 제25823호에 공표된 화장품 규정은 이로써 폐지된다.

(2) 법률에서 제1항에 따라 폐지된 규정을 참조하는 것은 본 규정을 참조하는 것으로 간주한다.

경과규정

경과규정 제1조 - (1) 본 규정 시행일 이전에 제38조에 의해 폐지된 화장품 규정에 따라 출시된 제품은 본 규정 시행일로부터 2년간 시판될 수 있다.

(2) 제1항에 명시된 기간 내에 제16조에 따라 이루어진 신고는 폐지된 화장품 규정 제14조를 준수한 것으로 간주한다.

(3) 본 규정 제38조에 의해 폐지된 화장품 규정에 따라 신고된 제품의 경우 제13조 제2항의 범위 내에서 수행되는 제품 안전성 평가 및 제14조 제5항의 범위 내에서 작성되는 제품 정보 파일은 본 규정 시행일로부터 6개월 이내에 완료되어야 한다.

시행

제39조 - (1) 본 규정은 공표일로부터 6개월 후에 시행한다.

집행

제40조 - (1) 튀르키예 의약품의료기기 청장은 본 규정을 집행한다.

[첨부파일 - Click here](#)