아랍에미리트(UAE) 화장품 및 개인위생용품 관리 규정

قرار مجلس الوزراء رقم (18) لسنة 2014
بشأن النظام الإماراتي للرقابة على مستحضرات التجميل و العناية الشخصية

مجلس الوزراء

- بعدالاطلاع على الدستور،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972، بشأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء والقوانين المعدلة له،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (28) لسنة 2001، بشأن إنشاء هيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس والقوانين المعدلة له،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (24) لسنة 2006،في شأن حماية المستهلك، والقوانين المعدلة له،
- و على القانون الإتحادي رقم (31) لسنة 2006، في شأن النظام الوطني للقياس،
- وبناء على موافقة مجلس الوزراء،

قرر:

제 1 조
(정의)

이 규정의 시행을 위하여 적용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

"국가"란	아랍에미리트(UAE)를 말한다.
"표준측량청"이란	아랍에미리트 표준측량청(ESMA)을 말한다.
"이사회"란	아랍에미리트 표준측량청 이사회를 말한다.
"청장"이란	아랍에미리트 표준측량청 청장(DG)을 말한다.
"관계 당국"이란	이 규정의 요구사항을 시행할 권한을 부여받은 국가의 모든 연방 및/또는 지방 정부 당국을 말한다.
"표준"이란	재료, 제품, 공정 및 서비스가 그 목적에 적합함을 보장하기 위하여 일관되게 사용할 수 있는 요구사항, 규격, 지침 또는 특성을 규정한 문서를 말한다.

분쟁이 발생하는 경우에는 공식(아랍어) 판본을 참조한다.

아랍에미리트(UAE) 화장품 및 개인위생용품 관리 규정

"승인 표준"이란	아랍에미리트 표준측량청이 승인하여 '아랍에미리트 표준'이라 부르며 약칭으로 'UAE.S'라 표기하는 표준을 말한다.
"강제 표준(기술규정)"이란	내각 결의에 따라 의무적으로 이행하여야 하는 표준을 말한다.
"적합성 인증서"란	해당 제품이 이 규정의 요구사항을 준수함을 보증하기 위하여 아랍에미리트 표준측량청이 발급하는 인증서를 말한다.
"마크"란	제품에 표시되는 모든 도안, 기호, 스탬프, 각인 또는 그림으로서, 해당 제품이 품질 측면에서 아랍에미리트 표준측량청 또는 그 밖의 국제 표준화 기구가 제정한 표준의 요구사항을 준수함을 나타내는 것을 말한다.
"아랍에미리트 품질 마크"란	해당 제품이 승인 표준에 명시된 요구사항을 준수함을 나타내기 위하여 아랍에미리트 표준측량청이 부여하는 품질 마크를 말한다.
"화장품 및 개인위생용품"이란	인체의 외부 부위(표피, 모발, 손발톱, 입술, 외부 생식기 또는 구강 점막)에 사용하는 모든 물질 또는 혼합물로서, 해당 부위의 세정, 착향, 외관 변화, 체취 교정, 보호 또는 양호한 상태 유지를 주된 목적으로 하는 것을 말한다.
"공급자"란	화장품 및 개인위생용품의 제조자, 운송업자, 충전업자, 조립업자, 가공업자, 대리인, 보관업자 또는 유통업자(1 차 또는 2 차)로서 제품의 안전성 측면에 영향을 미칠 수 있는 자, 또는 이 규정의 적용 대상인 제품의 수입에 대하여 책임을 지는 상업적 또는 법적 대리인을 말한다.
"소비자"란	자신 또는 타인의 필요를 충족하기 위하여 유상 또는 무상으로 상품이나 서비스를 취득하는 모든 사람을 말한다.

분쟁이 발생하는 경우에는 공식(아랍어) 판본을 참조한다.

"공급망"이란	수입, 공급, 보관, 배송, 판매(도매 및 소매) 및 그 밖의 관련 과정 등 제품이 생산된 후 소비자에게 도달할 때까지 거치는 모든 단계를 말한다.
"아랍에미리트 적합성 평가 제도(ECAS)"란	검사, 시험, 심사, 교정 또는 제품 적합성 인증서 발급 등을 통하여 승인 표준의 충족 여부를 직접적 또는 간접적으로 검증하며, 표준측량청 이사회가 2009 년 결정 제 8 호로 승인한 「아랍에미리트 적합성 평가 제도(ECAS) 일반 규정」에 따라 표준측량청이 운영하는 제도를 말한다.
"시장 출시"란	유상·무상에 관계없이 제품을 판매, 대여, 유통, 보유하거나 소비자에게 제시하기 위한 일련의 과정을 말한다.

제 2 조
(적용 범위)

이 규정은 국가 내에서 시장에 출시되거나 제조, 수입, 포장 또는 사용되는 모든 화장품 및 개인위생용품에 적용된다. 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것은 이 규정의 적용 대상에서 제외된다.

1. 질병을 치료하는 데 사용되는 의약품
2. 화장품에 부속된 기기 및 도구

제 3 조
(공급자의 책임)

공급자는 공급망의 모든 단계에서 다음 요구사항을 준수하여야 한다.

a. 안전성 및 품질 요구사항은 다음과 같다.

1. 화장품 및 개인위생용품의 안전성 요구사항에 관한 강제 표준인 UAE.S GSO

1943 의 요구사항을 준수하여야 한다.

2. 이 규정 부속서 3 에 따라 적격 평가자가 작성한 제품 안전성 보고서를 아랍에미리트 표준측량청 또는 관계 당국의 요청 시 제출할 수 있도록 갖추어 두어야 한다.
3. 승인 표준인 UAE.S GSO ISO 22716 에 따른 우수화장품 제조 및 품질관리기준 또는 아랍에미리트 표준측량청이 인정하는 품질경영시스템을 준수하여야 한다.
4. 제품은 판매 후 부적절한 보관이나 운송으로 인하여 발생한 부적합 사항을 제외하고 이 규정에 명시된 모든 요구사항을 준수하여야 한다.

b. 포장 및 표시 요구사항은 다음과 같다.

    1. 화장품은 청결하고 내용물과 용기 간에 상호작용을 일으키지 아니하는 적절한 용기에 포장하여야 하며, 용기는 적절하게 밀폐하고 날카로운 모서리가 없어야 한다.

    2. 향수 제품의 용기는 승인 표준인 UAE.S/GSO ISO 22715(포장 및 표시) 제 3 조를 준수하여야 한다.

    3. 유리 용기의 경우에는 승인 표준인 UAE.S/GSO 2093 의 요구사항 또한 충족하여야 한다.

c. 제품의 내용량은 계량 요구사항 및 승인 표준인 UAE.S GSO OIML R87 에 따라 측정 단위(세제곱미터, 리터 또는 킬로그램)나 그 배량 또는 분량으로 표시하여야 한다.

d. 화장품 및 개인위생용품의 시험 요구사항은 다음과 같다.
    1. 제품은 승인 표준에 명시된 시험 방법 또는 아랍에미리트 표준측량청이 승인한 그 밖의 시험 방법에 관한 표준을 준수하여야 한다. 이러한 표준이 없는 경우, 제품은 과학적·국제적으로 인정되는 유효한 시험 방식에 따라 실시되는 시험 방법을 준수하여야 한다.
    2. 모든 시험은 아랍에미리트 표준측량청이 인정하는 시험기관에서 수행하여야 한다.

분쟁이 발생하는 경우에는 공식(아랍어) 판본을 참조한다.

제 4 조
(표시)

국가 내에서 시장에 출시하고 사용하기 위한 제품의 표시는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 소비자에게 판매하기 위한 제품의 표시는 승인 표준인 UAE.S GSO 1943 의 요구사항을 준수하여야 하며, 명확하고 읽기 쉬워야 한다.
2. 알레르기 유발 물질을 함유한 제품의 경우에는 승인 표준인 UAE.S GSO 1943 에 따라 전성분 표시 목록에 해당 알레르기 유발 물질의 함유 사실을 기재하여야 한다.
3. 아랍에미리트의 보편적인 사회적 관습 및 가치관에 부합하지 아니하는 그림과 도안은 제품에 표시하여서는 아니 된다.
4. 제품에 표시되는 정보는 유효하고 사실에 부합하여야 하며, 과학적·실험적 증거에 근거하여야 한다.

제 5 조
(적합성 평가)

a) 공급자는 적합성 인증서를 발급받기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
    1. 제품은 이 규정에 첨부된 부속서 1 의 아랍에미리트 표준측량청 승인 표준을 준수하여야 한다.
    2. 공급자가 제조, 포장 또는 수입하는 제품은 아랍에미리트 적합성 평가 제도의 모델 B 및 그 요구사항을 준수하여야 하며, 아랍에미리트 표준측량청은 보건 및 안전 요구사항을 충족하기 위하여 아랍에미리트 적합성 평가 제도에 따라 등록하여야 하는 제품 목록을 공고하여야 한다.

b) 공급자는 제품이 이 규정의 요구사항을 준수함을 입증하기 위하여 이 규정에 첨부된 부속서 2 에 따라 모든 관련 기술 문서, 인증서 및 문서화된 정보를 제출하여야 한다.

분쟁이 발생하는 경우에는 공식(아랍어) 판본을 참조한다.

c) 아랍에미리트 품질 마크 또는 아랍에미리트 표준측량청이 승인한 그 밖의 마크를 부착한 제품은 이 규정의 모든 요구사항을 준수하여야 한다.

제 6 조
(관리 및 시장 감시)

1. 아랍에미리트 표준측량청과 관계 당국은 제품이 이 규정에 명시된 요구사항을 준수하는지 확인하는 데 필요한 시험을 수행하기 위하여 제품 시료를 수거할 권한이 있다.

2. 이 규정의 적용 대상인 제품은 아랍에미리트 적합성 평가 제도(ECAS)에 따라 등록되지 아니하였거나 적합성 인증서를 발급받지 아니한 경우 판매하거나 진열하여서는 아니 된다.

3. 부적합 사항이 발생하였으나 그 원인을 추적할 수 없는 경우, 아랍에미리트 표준측량청 또는 관계 당국이 정한 기한 내에 달리 입증되지 아니하는 한 해당 부적합 제품을 보유하고 있던 당사자가 그 부적합 사항에 대하여 책임을 진다.

제 7 조
(위반 및 제재)

a) 이 규정을 위반한 경우, 아랍에미리트 표준측량청 또는 관계 당국은 해당 위반 사항과 그로 인한 결과를 해소하기 위하여 상황에 따라 적절한 조치를 취하여야 한다. 이러한 조치에는 다음 각 호의 사항이 포함된다.

1. 책임 당사자에게 시정, 원산지 반송 또는 폐기를 위하여 아랍에미리트 표준측량청 또는 관계 당국이 정한 기한 내에 해당 제품을 시장에서 회수하도록 지시한다.
2. 관계 당국은 이러한 제품의 회수, 유치 또는 폐기에 필요한 모든 조치 또는 시장에서 제품을 회수하는 데 필요한 그 밖의 조치를 취하여야 한다. 아랍에미리트 표준측량청 또는 관계 당국은 상황에 따라 제품의 시장 회수 사실을 공표하여야

분쟁이 발생하는 경우에는 공식(아랍어) 판본을 참조한다.

하며, 위반 주체는 이에 따라 발생하는 모든 비용을 부담하여야 한다.

b) 현행 법령에 더 무거운 처벌 규정이 있는 경우를 제외하고는, 이 규정을 위반한 자는 2001 년「아랍에미리트 표준측량청 설립에 관한 연방법 제 28 호」및 그 개정 법률에 따라 처벌받는다.

c) 아랍에미리트 표준측량청은 이 규정을 준수하지 아니하는 제품에 대하여 적절한 조치를 취할 권한이 있다. 이러한 조치에는 위반 제품에 대한 적합성 인증서의 회수·취소 또는 부적합 제품의 시장 퇴출이 포함된다.

제 8 조
(경과조치)

1. 공급자는 이 규정이 관보에 공포된 날부터 180 일 이내에 화장품 및 개인위생용품을 아랍에미리트 적합성 평가 제도에 등록하여야 한다.

2. 현재 시장에 유통 중인 부적합 제품은 이 규정이 관보에 공포된 날부터 1 년을 초과하지 아니하는 기간 동안 계속 유통할 수 있다.

제 9 조
(최종 규정)

1. 부속서 1 에 명시된 표준은 이 규정의 시행을 위한 강제 표준으로 본다.

2. 아랍에미리트 표준측량청은 이 규정을 시행하기 위하여 적절한 조치를 취하여야 하며, 관계 당국에 표준측량청의 감독 아래 이 규정에 따라 화장품을 관리하는 권한을 부여하여야 한다.

3. 아랍에미리트 표준측량청은 이 규정에 따라 제품 등록 및 적합성에 관한 신청서를 접수하고 검토할 책임이 있다. 또한 관계 당국에 이 규정에 따라 제품을 등록하고 규정 준수 여부를 확인하는 권한을 부여할 수 있다.

4. 각 토후국의 관계 당국은 공급자가 이 규정을 이행하도록 관리하고 해당 제품이 이 규정에 명시된 표준을 준수하도록 보장할 책임이 있다. 이 책임에는 검사, 시험 및 공정 관리가 포함된다.

5. 이사회는 이 규정을 시행하는 데 필요한 그 밖의 표준을 승인할 권한이 있다.

6. 이 규정에 첨부된 부속서는 이 규정의 일부로 보며, 이사회는 필요한 경우 해당 부속서를 개정할 권한이 있다.

7. 이 규정은 관계 당국의 검사관이 이 규정의 적용 대상인 제품에 관하여 다른 법령이나 규정의 준수 여부를 확인하기 위하여 그에 명시된 시험을 수행하는 것을 배제하지 아니한다.

8. 공급자는 이 규정 제 3 조에 명시된 제품 안전성 보고서를 해당 화장품 및 개인위생용품의 마지막 제조단위가 시장에 출시되거나 제조된 날부터 10 년간 보관하여야 한다. 해당 보고서는 필요한 경우 또는 제품이 변경될 때마다 최신 상태로 유지하여야 한다.

9. 이 규정과 관련된 모든 이해관계자는 관계 당국의 검사관에게 적극적으로 협조하고 필요한 모든 정보를 제공하여야 한다.

10. 이 규정으로 해결할 수 없는 사안은 공익에 가장 부합하는 적절한 결정을 내릴 수 있도록 청장에게 회부하여야 한다.

제 10 조
(폐지)

다른 규정의 요구사항 중 이 규정의 요구사항과 상충하는 사항은 폐지한다.

제 11 조
(공포 및 시행일)

이 규정은 관보에 공포하며, 공포한 날부터 시행한다. 모든 관계 당사자는 이를 이행하여야 한다.

분쟁이 발생하는 경우에는 공식(아랍어) 판본을 참조한다.

아랍에미리트(UAE) 화장품 및 개인위생용품 관리 규정

부속서 1

승인 표준 목록

번	표준 번호	표준 명칭
1	UAE.S GSO 1943	화장품 - 화장품 안전성 요구사항
2	UAE.S GSO ISO 22715	화장품 - 포장 및 표시
3	UAE.S GSO OIML R 87	정량표시상품의 내용량
4	UAE.S GSO 2093	화장품용 유리 용기

분쟁이 발생하는 경우에는 공식(아랍어) 판본을 참조한다.

아랍에미리트(UAE) 화장품 및 개인위생용품 관리 규정

부속서 2

아랍에미리트 적합성 평가 제도(ECAS) 등록에 필요한 정보 및 기술 문서

1. 제품 유형
2. 제품명
3. 공급자의 명칭 및 주소
4. 원산지
5. 나노물질: 식별 정보 및 노출 조건
6. 제품의 물리적 형태
7. 원본 표시
8. 원본 포장의 선명한 사진
9. 성분 조성 자료
10. 표준 배합

분쟁이 발생하는 경우에는 공식(아랍어) 판본을 참조한다.

부속서 3

제품 안전성 보고서

화장품 안전성 보고서는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

제 A 부 화장품 안전성 정보

1. 화장품의 정량적·정성적 조성: 물질의 화학적 식별 정보(가능한 경우 화학명, 국제 화장품 성분 명명법(INCI), CAS, 유럽 기존 상업 화학물질 목록(EINECS)/유럽 신고 화학물질 목록(ELINCS) 포함) 및 배합목적을 비롯한 화장품의 정성적·정량적 조성. 향료 및 착향제 조성물의 경우에는 해당 조성물의 명칭, 코드 번호 및 공급자의 식별 정보에 관한 설명

2. 화장품의 물리·화학적 특성 및 안정성: 물질 또는 혼합물과 화장품의 물리·화학적 특성. 합리적으로 예측 가능한 보관 조건에서의 화장품의 안정성

3. 미생물학적 품질: 물질 또는 혼합물과 화장품의 미생물학적 규격. 눈가, 점막 전반 및 손상된 피부에 사용하거나 3 세 미만의 어린이, 고령자 및 면역 반응이 저하된 사람에게 사용하는 화장품에 각별히 유의하여야 한다.

4. 불순물, 미량 물질 및 포장재에 관한 정보
    a. 물질 및 혼합물의 순도
    b. 배합금지 물질이 미량 존재하는 경우 기술적 불가피성에 관한 입증 자료
    c. 포장재의 관련 특성(특히 순도 및 안정성)

5. 정상적이고 합리적으로 예측 가능한 사용: 제품의 정상적이고 합리적으로 예측 가능한 사용. 특히 제품 표시의 주의사항 및 그 밖의 설명에 비추어 그 타당한 근거를 소명하여야 한다.

6. 화장품에 대한 노출: 제 5 호에 따른 결과를 바탕으로 다음 각 목의 사항과

분쟁이 발생하는 경우에는 공식(아랍어) 판본을 참조한다.

관련하여 산출한 화장품 노출에 관한 자료

a. 적용 부위
b. 적용 표면적
c. 제품 적용량
d. 사용 기간 및 빈도
e. 정상적이고 합리적으로 예측 가능한 노출 경로
f. 대상(또는 노출) 집단. 특정 집단의 잠재적 노출 또한 고려하여야 한다.

노출량을 산출할 때는 검토 대상 독성 영향도 함께 고려하여야 한다(예: 피부 단위 면적당 또는 단위 체중당 노출량을 산출할 필요가 있을 수 있음). 직접 적용 외의 경로를 통한 2 차 노출 가능성도 고려하여야 한다(예: 분무형 제품의 비의도적 흡입, 입술용 제품의 비의도적 섭취 등).

입자 크기가 노출에 미칠 수 있는 모든 영향에 각별히 유의하여야 한다.

7. 물질에 대한 노출: 제 6 호에 따른 정보를 고려하여 관련 독성 종말점별로 산출한 화장품에 함유된 물질의 노출에 관한 자료

8. 물질의 독성 프로파일: 화장품에 함유된 물질의 모든 관련 독성 종말점에 대한 독성 프로파일을 포함하여야 한다. 특히 국소 독성 평가(피부 및 눈 자극), 피부 감작성 및 자외선을 흡수하는 경우 광유발 독성에 중점을 두어야 한다.

모든 주요 독성학적 흡수 경로와 전신 영향을 고려하여야 하며, 무독성량(NOAEL)에 기반한 안전역(MoS)을 산출하여야 한다. 이러한 사항을 고려하지 아니하는 경우에는 그 타당한 근거를 소명하여야 한다.

다음 요인이 독성 프로파일에 미칠 수 있는 모든 영향에 각별히 유의하여야 한다.

— 나노물질을 포함한 입자 크기

— 사용된 물질 및 원료의 불순물

— 물질 간 상호작용

9. 유해사례 및 중대한 유해사례: 해당 화장품 또는 관련이 있는 경우 다른 화장품으로 인한 유해사례 및 중대한 유해사례에 관한 이용 가능한 모든 자료. 여기에는 통계 자료를 포함한다.

10. 화장품에 관한 정보: 그 밖의 관련 정보(예: 자원자를 대상으로 한 기존 인체적용시험 결과 또는 다른 관련 분야에서 수행되어 정당하게 확인·입증된 위해평가 결과)

제 B 부 화장품 안전성 평가

1. 평가 결론

화장품의 안전성에 관한 기재 내용

2. 표시된 주의사항 및 사용 방법

특정 주의사항 및 사용 방법을 표시할 필요성에 관한 기재 내용

3. 근거

제 1 호에 제시된 평가 결론 및 제 2 호에 제시된 기재 내용을 도출한 과학적 근거에 관한 설명. 이 설명은 제 A 부에 기술된 내용에 기초하여야 하며, 해당하는 경우 안전역을 평가하고 논의하여야 한다.

특히 3 세 미만의 어린이용 화장품 및 외음부 세정 전용 화장품에 대해서는 별도의 구체적인 평가를 수행하여야 한다.

화장품에 함유된 물질 간에 발생할 수 있는 상호작용을 평가하여야 한다.

각 독성 프로파일의 고려 여부에 대하여 타당한 근거를 소명하여야 한다.

안정성이 화장품의 안전성에 미치는 영향을 적절히 고려하여야 한다.

4. 평가자의 자격 증명 및 제 B 부의 승인

성명 및 주소

안전성 평가자의 자격 증명 자료

분쟁이 발생하는 경우에는 공식(아랍어) 판본을 참조한다.

날짜 및 안전성 평가자의 서명

참고: 아랍에미리트 표준측량청 또는 관계 당국의 요청이 있는 경우에는 화장품 안전성 보고서 중 제 B 부만 제출할 수 있다.