

현재 적용되는 의무 사항에 대한 화장품 체크리스트

EU 화장품 법규에 따른 책임자, 제품 정보 파일, 신고, 표시, 광고 문구 및 알레르기 유발 물질 표시 기한 - 체크리스트.

이 체크리스트의 포함 내용

이 체크리스트의 성격. 이러한 의무 사항은 현행법에 따라 현재 적용되고 있으며, 해당 업종에 대한 제품 패스 관련 법규는 아직 마련되지 않았습니다. 관련 법규가 발표되는 대로 이 목록을 업데이트할 예정입니다.

이 체크리스트는 [화장품 디지털 제품 패스에 관한](#) 당사의 [참고 자료](#)의 일부로, 해당 업계 전반에 걸친 법적 현황, 역할, 필수 기재 사항 및 공식 문서를 다루고 있습니다. 이 페이지에서는 현재 바로 처리할 수 있는 의무 사항들만 내용을 한정하여 소개합니다.

화장품에는 여권 의무가 없습니다. 대신 2013년 7월 11일부터 시행된 의무 사항이 있으며, 이는 이미 오늘날 여권에 기재된 대부분의 정보를 요구하고 있습니다. 이 목록은 [규정 \(EC\) 제1223/2009호](#)가 EU 내에서 화장품을 유통하는 자에게 요구하는 사항과, [규정 \(EU\) 제655/2013호](#)에 따른 광고 문구 규정 및 알레르기 유발 물질 관련 개정안 [규정 \(EU\) 2023/1545](#)을 준수할 것을 요구합니다; 관련 기한은 타임라인 형태로 정리되어 있으며, 공식 문서는 마지막 부분의 '출처'에 링크되어 있고, 전체 목록은 하단에서 PDF 파일로 다운로드할 수 있습니다.

각 항목에는 해당 조항이 명시되어 있습니다. 의무가 제조사가 아닌 책임자에게 있는 경우, 해당 항목에 그 내용이 명시되어 있습니다. 화장품 업계에서는 두 주체가 종종 서로 다른 기업이기 때문입니다.

어떤 역할을 맡고 계신가요?

자신에게 해당하는 문장에 체크하십시오. 이 답변에 따라 이 목록의 나머지 각 항목을 누가 담당하게 될지 결정되며, 제4조에 따라 지정된 담당자가 없는 제품은 허용되지 않습니다.

- ☐ 화장품은 유럽연합 내의 법인 또는 자연인이 책임자로 지정된 경우에만 시판될 수 있다.

제4조 제1항

- ☐ 귀하가 유럽연합 내에서 제품을 제조하고 수출 및 재수입을 하지 않는 경우, 서면 위임장을 통해 서면으로 동의한 다른 사람을 책임자로 지정하지 않는 한 귀하가 책임자가 됩니다.

제4조 제3항

- ☐ 제3국에서 수입하는 경우, 각 수입업자는 자신이 시판하는 제품에 대한 책임자가 되며, 서면 위임장과 서면 동의를 통해 다른 사람을 지정할 수 있습니다.

제4조 제5항

- ☐ 본인의 이름이나 상표로 제품을 판매하거나, 이미 유통된 제품을 규격 적합성에 영향을 미칠 수 있는 방식으로 변경하는 경우, 귀하가 책임자가 됩니다. 표시의 번역은 명시적으로 이러한 변경으로 간주되지 않습니다.

제4조 제6항

- ☐ 타인의 제품을 변경 없이 단순히 유통하는 경우, 귀하는 책임자의 의무가 아닌 유통업자의 의무를 부담합니다.

제6조

책임자, 안전 보고서 및 문서

책임자는 규정 준수를 보장하고 관련 서류를 관리한다. 제5조 제1항은 해당 역할의 내용을 규정하는 항목 목록이며, 그 이후의 모든 내용은 이에 근거한다.

- ☐ 제3조, 제8조, 제10조부터 제18조까지, 제19조 제1항, 제2항 및 제5항, 그리고 제20조, 제21조, 제23조 및 제24조의 준수를 보장한다.

제5조 제1항

- ☐ 제품이 시판되기 전에 안전성 평가를 실시하고, 부속서 I에 따른 안전성 보고서를 작성해야 한다.

제10조 제1항, 부속서 I

- ☐ 이때 완제품 제형 내 각 성분에 대한 사용 목적 및 예상되는 전신 노출을 고려해야 한다.

제10조 제1항 가호

- ☐ 시판 후 발생하는 추가적인 관련 정보를 반영하여 안전성 보고서를 최신 상태로 유지해야 한다.

제10조 제1항 c호

- ☐ 제품 설명, 안전성 보고서, 우수 제조 관행(GMP)에 대한 설명이 포함된 제조 방법 설명, 제품의 종류나 효능이 이를 정당화하는 경우 주장된 효능에 대한 입증 자료, 동물 실험 데이터를 포함한 제품 정보 파일을 관리해야 한다.

제11조 제2항 a호부터 e호까지

- ☐ 이 파일을 마지막 생산 로트가 시판된 날로부터 10년 동안 보관해야 한다.

제11조 제1항

- ☐ 라벨에 명시된 주소에서 해당 문서를 전자적 또는 기타 형태로 쉽게 열람할 수 있도록 보관해야 하며, 관할 당국이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 작성되어야 한다.

제11조 제3항

- ☐ 시판한 제품이 규정을 준수하지 않는 경우 지체 없이 시정 조치를 취하거나 제품을 회수 또는 리콜해야 하며, 인체 건강에 위험을 초래하는 경우에는 관할 국가 당국에 이를 통보해야 한다.

제5조 제2항

첫 판매 전 신고

통지는 제품당 한 번씩, 시판 전에 전자 방식으로 위원회에 제출됩니다. 이 통지는 독극물 정보 센터와 시장 감시를 위한 것이며, 귀하가 공개하는 어떤 정보도 이를 대체할 수 없습니다.

- ☐ 제품의 범주와 제품명(들)을, 해당 제품을 명확히 식별할 수 있는 형태로 제공해야 합니다.

제13조 제1항 가호

- ☐ 제품 정보 파일에 쉽게 접근할 수 있는 책임자의 성명 및 주소를 제공해야 한다.
제13조 제1항 b호
- ☐ 수입 시 원산지와 함께, 해당 제품이 유통될 예정인 회원국을 제출해야 한다.
제13조 제1항 c호 및 d호
- ☐ 필요 시 연락할 수 있는 자연인을 지정해야 한다.
제13조 제1항 e호
- ☐ 나노물질 형태의 물질이 포함되어 있는 경우, 해당 물질의 명칭을 명시해야 한다.
제13조 제1항 f호
- ☐ 1A 또는 1B 등급의 발암성, 변이원성 또는 생식독성 물질로 분류된 물질을 명칭 및 CAS 번호 또는 EC 번호와 함께 명시해야 한다.
제13조 제1항 가목
- ☐ 불만 사항 발생 시 신속하고 적절한 의료 처치가 가능하도록 하는 기본 처방전을 제출해야 한다.
제13조 제1항 h호
- ☐ 시판 시, 원본 라벨 및 충분히 판독 가능한 경우 해당 포장의 사진을 사후에 제출해야 한다.
제13조 제2항
- ☐ 제13조 제1항, 제3항 또는 제4항에 따라 신고된 정보 중 하나라도 변경되는 경우 지체 없이 갱신해야 한다.
제13조 제7항

포장에 표기되어야 할 사항

제19조는 튜브에 기재되어야 하는 내용을 규정하는 조항입니다. 이 조항의 모든 내용은 용기와 포장지에 지워지지 않고, 읽기 쉬우며, 명확하게 식별할 수 있는 글씨로 표기되어야 합니다. 바로 이 때문에 두 번째 디지털 표시 공간이 유용합니다.

- ☐ 책임자의 성명 또는 등록된 명칭 및 주소; 해당 정보는 책임자와 주소를 식별할 수 있는 한 약어로 표기할 수 있으며, 수입 제품의 경우 원산지를 추가로 기재해야 한다.
제19조 제1항 가호
- ☐ 충전 시점의 명목 용량(중량 또는 부피 기준)으로, 5그램 또는 5밀리리터 미만인 경우와 무료 샘플 및 일회용 포장 제품은 제외한다.
제19조 제1항 b호
- ☐ 제품을 적절히 보관할 경우 원래의 기능을 계속 유지할 수 있는 기한.
제19조 제1항 c호
- ☐ 사용 시 준수해야 할 특별 주의사항(최소한 부속서 III~VI에 명시된 사항).
제19조 제1항 d호
- ☐ 제조 배치 번호 또는 제품 식별을 위한 식별 표시.
제19조 제1항 e호
- ☐ 제품의 용도(포장 상태에서 명확히 파악되지 않는 경우).
제19조 제1항 f호
- ☐ “Ingredients”라는 용어로 시작하여 첨가 시점의 중량 순서대로 내림차순으로 기재된 성분 목록; 1% 미만의 성분은 그 이후에 임의의 순서로 기재할 수 있다.

제19조 제1항 가호

- ☐ 향료 또는 아로마로 표기된 향 및 아로마 성분 조성물, 그리고 부속서 III에서 별도로 명시하도록 요구하는 물질.

제19조 제1항 가호

- ☐ 나노물질 형태의 성분은 명칭 뒤에 괄호 안에 'nano'라는 단어를 표기하며, 색소의 경우 적용 가능한 경우 컬러 인덱스 (Colour Index) 명명법을 따른다.

제19조 제1항 가호

- ☐ 주의 사항이나 성분 목록을 제품에 직접 인쇄하는 것이 사실상 불가능한 경우, 부속서 VII 제1항에 명시된 표시가 있는 동 봉되거나 부착된 전단지, 라벨, 종이 또는 띠 모양의 스티커, 또는 카드.

제19조 제2항

- ☐ 비누, 목욕용 볼 및 기타 소형 제품의 경우, 위 방법으로도 표시가 불가능할 때에는 해당 제품이 판매되는 용기 바로 근처에 부착된 표지판에 성분 목록을 기재해야 한다.

제19조 제3항

- ☐ 내용물, 유통기한, 주의사항 및 용도에 대한 표기 언어는 제품이 최종 소비자에게 제공되는 회원국의 법률에 따릅니다.

제19조 제5항

- ☐ 성분 목록에는 제33조에 따른 용어집의 공통 명칭을 사용하며, 해당 명칭이 없는 경우에는 일반적으로 인정된 명명법의 용어를 사용한다. 이는 EU 전역에 적용되는 명명법이며, 각 시장별 번역이 아니다.

제19조 제6항

향료 알레르겐

이 부분은 라벨에서 가장 최근에 변경된 부분이며, 해당 데이터의 소유권이 귀하에게 있지 않은 부분입니다. 성분 구성은 향료 제조사에서 결정하므로, 이는 아트워크가 되기 훨씬 전에 이미 공급업체 신고서로서의 역할을 수행합니다.

- ☐ 규정 (EU) 2023/1545에 따라 부속서 III에 추가된 향료 알레르겐을 '향(Parfum)' 및 '아로마(Aroma)'라는 용어 외에도 성분 목록에 개별적으로 명시해야 한다.

규정 (EU) 2023/1545, 제1조

- ☐ 성분을 표기해야 하는 기준치를 적용해야 합니다. 피부에 남는 제품의 경우 0.001%, 씻어내는 제품의 경우 0.01%입니다.

부속서 III, 개정된 항목

- ☐ 귀사의 제형에 영향을 미치는 각 개정된 항목의 과도기적 각주를 확인하십시오. 제한 사항을 준수하지 않는 제품은 2026년 7월 31일까지 EU 시장에서 유통될 수 있습니다.

부속서, 과도기적 각주

- ☐ 2028년 7월 31일까지 재고를 소진하십시오. 이 날짜가 해당 제품을 EU 시장에서 공급할 수 있는 마지막 날입니다. 부록, 과도기적 각주- 2028년 7월 31일까지 재고를 소진해야 합니다. 이 날은 해당 제품이 EU 시장에서 공급될 수 있는 마지막 날입니다.

광고 문구와 대중이 볼 수 있는 내용

광고 문구란 어떤 매체에서든 특성과 기능을 전달하는 모든 내용을 말합니다. 여기에는 여권 페이지도 포함되므로, 관련 증빙 자료는 3년 후에 동료가 찾을 수 있는 곳에 보관되어야 합니다.

- ☐ 제품에 실제로 없는 특성이나 기능을 부여하는 텍스트, 이름, 상표, 이미지 및 도형 표시는 라벨 표시, 시장 유통 또는 광고를 막론하고 사용해서는 안 됩니다.
제20조 제1항
- ☐ 매체, 마케팅 수단, 주장되는 제품 기능 및 대상 고객과 관계없이 모든 광고 문구에 공동 기준을 적용해야 한다.
규정 (EU) 제655/2013호, 제1조
- ☐ 적절히 정보를 습득하고, 주의 깊으며, 분별력 있는 평균적인 최종 소비자의 인식을 기준으로 허용 여부를 판단하되, 시장의 사회적, 문화적, 언어적 여건을 고려해야 한다.
부속서, 기준 1
- ☐ 명시적이든 묵시적이든 모든 주장은 적절하고 검증 가능한 증거로 뒷받침되어야 하며, 특히 효능이 부족할 경우 안전 문제를 야기할 수 있는 경우에는 주장의 유형에 맞춰 증거 수준을 조정해야 한다.
부록, 기준 3
- ☐ 제품 성능에 대한 설명은 이용 가능한 증거의 범위를 벗어나지 않도록 해야 한다.
부록, 기준 4
- ☐ 질적 조성 및 (규정 (EC) 제1272/2008호 제3조에 따른) 유해 물질에 한정된 양적 조성, 향료 조성물의 명칭, 코드 번호 및 공급업체, 그리고 부작용 및 심각한 부작용에 관한 기존 데이터를 적절한 경로를 통해 일반인이 쉽게 접근할 수 있도록 해야 한다.
제21조

기한

화장품에 적용되는 기한들입니다. 대부분은 이미 지났으며, 이것이 바로 현재 유효한 의무 사항 목록을 구성합니다. 아직 남아 있는 두 가지는 알레르기 유발 물질 관련 기한이며, 보관 기한은 제품별로 다릅니다.

2013년 3월 11일

● 동물 실험 전면 금지

제18조의 마지막 이행 기간이 종료됩니다. 이 날부터 EU 내에서는 완제품의 조성 또는 성분이 화장품 목적으로 동물 실험을 거친 화장품은, 그 실험이 세계 어디에서 이루어졌든 관계없이 시판될 수 없습니다.

2013년 7월 11일

● 화장품 규정이 적용됩니다

(EC) 규정 제1223/2009호는 화장품 지침을 대체합니다. 책임자(제4조), 안전성 보고서(제10조), 제품 정보 파일(제11조), 신고(제13조) 및 표시(제19조)는 모두 이 날짜부터 적용되며, (EU) 규정 제655/2013호의 광고 문구에 대한 공통 기준도 마찬가지입니다.

시장 출시 전마다

● 보안 보고서, 파일 및 통지

제10조 제1항에 따른 안전성 보고서와 제11조 제1항에 따른 제품 정보 파일은 반드시 준비되어야 하며, 제13조 제1항에 따른 신고는 제품이 시판되기 전에 제출되어야 합니다. 이 세 가지 사항 중 어느 것도 첫 주문 이후에 사후에 제출할 수 있는 형식적인 절차가 아닙니다.

2023년 7월 26일

● 향료 알레르기 유발 물질 표시 범위 확대

유럽연합 집행위원회의 규정 (EU) 2023/1545는 규정 (EC) 제1223/2009호 규정 부속서 III를 개정하여, 피부에 잔류하는 제품의 경우 0.001% 이상, 씻어내는 제품의 경우 0.01% 이상 함유된 추가 향료 알레르겐을 성분 목록에 개별적으로 명시하도록 요구합니다. 이 개정안은 이날 공포되었으며 2023년 8월 16일에 발효되었고, 준수 기한은 아래에 명시되어 있습니다.

2026년 7월 31일

● 확대된 알레르기 유발 물질 표시가 의무화된다

이는 확장된 표시 사항 없이 제품을 유럽연합 시장 내로 유통할 수 있는 마지막 날입니다. 이 날짜는 규정 (EU) 2023/1545 부속서의 과도기적 각주에 명시되어 있으며, 변경된 항목마다 각주가 하나씩 있습니다. 따라서 귀하의 제형에 해당하는 항목의 각주를 확인하시기 바랍니다.

2028년 7월 31일

● 기존 재고는 모두 처분되어야 한다

이전 적용 기한 이전에 시중에 유통된 제품은 동일한 과도기적 각주에 따라 해당 날짜까지 계속 공급될 수 있습니다. 그 이후부터는 EU 내 진열대에 놓인 모든 화장품에 확장된 성분 표기가 표시되어야 합니다.

마지막 배치 이후 10년

● 드디어 파일을 얻을 수 있습니다

제품 정보 파일은 해당 제품의 마지막 배치가 시판된 날로부터 10년 동안 보관되어야 합니다 (제11조 제1항). 이는 화장품법에서 규정하고 있는 유일한 보관 기간이며, 첫 번째 배치부터가 아니라 마지막 배치부터 기산됩니다.

아직 법적 조치가 없음

● 화장품에 대한 제품 패스 관련 법안 없음

에코디자인 규정의 위임법령 중 화장품을 다루는 것은 없으며, 2025년 4월 16일자 첫 번째 업무 계획에도 화장품이 우선 제품군으로 포함되지 않았습니다. 이 페이지의 어떤 내용도 의무 사항이 아니며, 모두 현행 화장품 관련 법규에 따른 것입니다.

출처

이 체크리스트의 출처가 되는 문서와 각 문서의 용도. 부속서 II부터 VI까지는 1년에 여러 차례 개정되므로, 물질을 검토할 때는 원본이 아닌 EUR-Lex에 게시된 통합판을 참조하시기 바랍니다.

문서	용도
규정 (EC) 제1223/2009호	규정 본문. 제4조 및 제5조: 책임자, 제10조 및 부속서 I: 안전성 보고서, 제11조: 데이터베이스, 제13조: 신고, 제19조: 라벨, 제20조: 광고 문구, 제21조: 대중의 접근.
규정 (EU) 제655/2013호	모든 광고 문구가 충족해야 하는 6가지 공통 기준과, 이를 모든 매체에 적용하도록 규정하는 제1조의 문구. 마케팅처럼 들릴 수 있는 내용을 작성하기 전에 꼭 읽어보시기 바랍니다.
규정 (EU) 2023/1545	부속서 III의 알레르기 유발 물질 관련 개정 사항. 중요한 두 가지 날짜는 해당 부속서의 각 항목별 과도기적 각주에 명시되어 있으며, 별도의 조항에는 기재되어 있지 않습니다.

준비 방법

역할을 명확히 하는 것부터 Tube 뒤에 첫 페이지를 게시하는 것까지, 성과를 거둘 수 있는 순서대로 6단계입니다.

- 역할을 서면으로 명확히 하기:** 제품별로 담당자가 누구인지 결정하고, 위임이 필요한 경우에는 서면 지정서 및 서면 동의서를 준비해 두십시오. 구두 합의는 제4조가 요구하는 바가 아닙니다.
- 문서 완성하기:** 제품별로 제11조 제2항의 5가지 항목을 검토하고, 어떤 문서가 있는지, 어디에 보관되어 있는지, 누가 관리하는지 기록하십시오. 누락된 부분은 대개 효능 입증 자료와 동물 실험 데이터입니다.
- 항료 성분 신고 자료 요청:** 각 항료 공급업체에 규정 2023/1545의 기준치에 따른 알레르기 유발 물질 수치를, 데이터로 읽을 수 있는 형식으로 제공해 줄 것을 요청하십시오. 이는 이 목록에서 가장 긴 준비 기간이 소요되는 사항입니다.
- 제19조에 따라 라벨을 검토하십시오:** 가장 많이 판매되는 세 가지 제품의 포장에 명시된 a항부터 g항까지를 꼼꼼히 확인하십시오. 이미 가독성이 문제인 부분은 기록해 두십시오. 바로 이것이 추가 표기 공간을 확보해야 하는 근거가 됩니다.
- 모든 광고 문구에 대한 증빙 자료를 확보하세요:** 문구당 하나의 출처를 제시해야 하며, 작성자에게 직접 묻지 않아도 찾을 수 있어야 합니다. 공통 기준은 단순한 확신이 아닌 검증 가능한 증빙 자료를 요구합니다.
- 소수의 제품을 대상으로 시범 운영: 무료로 가입하고,** 이 체크리스트의 항목을 한 번 설정해 본 후 실제 제품 몇 가지를 게시해 보세요. 성분은 한 단락이 아닌 개별 행으로 표시되고, 알레르기 유발 물질은 별도의 기준치를 적용받으며, 인증서 번호와 유효 기간과 함께 제품에 첨부됩니다.

08.09.2026 기준. 이 체크리스트의 최신 버전은 다음과 같습니다: <https://transpareo.com/ko/saneob-bunya/hwajangpum/cekeuriseuteu-hwajangpum>