
1381 해외인증자료



무단 도용 배포 금지

(문의)

유럽으로 화장품 수출 시 적용되는 규제

제품에 해당 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증·표준정보센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다.

아래에는 해외 원문 문서를 번역한 내용이 포함되어 있으나, 1381인증·표준정보센터는 원칙적으로 해외원문 문서의 번역서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 따라서 정확한 내용은 반드시 문서 내 링크 또는 문서 하단 * 자료 출처의 링크를 통해 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

CPNP

EU에서는 화장품에 대해 따로 규정을 두고 엄격히 관리하고 있습니다. 유럽연합에化妆품을 시판하기 위해서는 화장품 규정(Regulation (EC) No 1223/2009)을 준수해야 하며, 시판 전 의무적으로 CPNP 사이트에 제품등록이 필요합니다.(등록은 RP(Responsible Person)가 수행합니다)

CPNP 절차

- ① RP 지정, 등록 서류 제출 및 라벨링 : 역외 화장품 제조기업이 EU 시장에 진출하기 위해서는 사전에 역내 법적책임자(RP: Responsible Person)를 지정. 또한 수출 기업은 RP 등록에 필요한 서류 제출 및 EU 기준에 맞는 라벨을 작성해 RP에게 전달
- ② 성분 및 라벨링 검토 : RP는 수출기업이 제출한 서류에 따른 제품 성분과 라벨을 검토하고 승인
- ③ 제품정보파일 작성 및 등록 : RP는 화장품안전성 보고서(CPSR) 및 제품정보파일(PIF)을 구비하여 제품을 CPNP에 등록, 등록번호가 부여되면 EU 시장에 제품 판매 가능



책임자(RP : Responsible Person) 지정

역외 화장품 제조기업이 EU 시장에 진출하기 위해서는 사전에 역내 법적책임자(RP)를 지정해야 하며, 별도의 RP를 지정하지 않는 경우 수입자가 제품 책임자가 됩니다. 수입자 또는 유통업체가 RP 역할을 맡는 것을 꺼리는 경우, RP를 대행해주는 업체를 별도 지정해야 합니다.

제품 안정성 보고서(CPSR) : 화장품이 유럽 시장에 출시해도 안전한지를 증명하는 서류입니다. 내용에는 독성, 습도, 부작용 등 제품에 대한 안전 정보 및 관련 안전성 평가 결과가 포함됩니다.

제품정보파일(PIF : Product Information File) : 제품의 시장진출에 필요한 모든 자료를 1개 파일로 합친 것으로 이 파일 안에 CPSR 서류가 포함됩니다. PIF에는 CPSR 서류 외에도 제품 기술서, 제조방식 및 품질관리기준(GMP : Good Manufacturing Practice) 적합성, 동물실험 데이터 등이 있습니다. 화장품 제조업자 혹은 책임자(RP)는 Product Information File 작성하여 10년간 보관해야 합니다.

* 제품 안전성 테스트(Safety report) : 동물실험 금지 준수, 방부력, 안정성 및 적합성 테스트. IFRA 증명서 또는 알레르겐 항원보고서 (향료 및 일부 자연 추출물인 경우), 나노물질 함유 여부

CPNP 등록 필요 정보 및 서류

CPNP 등록서류는 해당국 언어 및 영어로 작성이 가능하나 라벨에는 반드시 화장품이 유통되는 국가의 언어가 표기되어야 합니다.(제품 설명이나 제품 사용 방법에 대한 설명은 여러 언어로 표기 권장)


라벨 포함 내용(라벨에 적힌 모든 문구들은 실질적인 증빙을 요구하므로, 증빙 가능한 제품의 효과만 기재)

CPNP 등록

- ① ECAS(European Commission Authentication Service) : 집행위 인증 서비스 가입
- ② SAAS(SANCO Authentication and Authorisation System) : ECAS 인증 후, 기업정보를 등록하면 집행위 내부검토를 통해 CPNP 접근권한 부여
- ③ CPNP 접속 및 관련 양식 기입 후, 제품 등록 완료

New user? Please follow the steps below to get access to CPNP

1 Create EU Login Account



Do you have a valid EU Login account?
Yes
 Read about: [How to sign in to the EU Login system](#)
No
 Read about: [How to create an EU Login account](#)

2 Create organisation with profile in SAAS



Request an access for your organisation (company, institution, ...) in CPNP
 Read about: [How to request access in SAAS](#)
[Go to SAAS](#)

3 Enter CPNP



Click on "Log in" button at the top of this page

출처 : European Commission > CPNP - Cosmetic Products Notification Portal
<https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/>

다만, 이는 일반적인 내용이며 귀사 제품의 성분이나 귀사가 홍보하는(claim) 효능, 효과에 따라 시험항목이 상이해질 수 있고 이에 따라 비용도 변수가 많습니다. 이에 대한 상세한 확인을 위해서는 CPNP등록을 대행하는 실무기관에 제품 사양과 함께 문의하셔야 합니다.

유럽연합에化妆품을 시판하기 위해서는 화장품 규정 (Regulation (EC) No 1223/2009)을 준수해야 하며, 신고사항(CPNP), PIF (제품정보파일), 라벨규정, 안전성 평가 관련 내용이 규정되어 있습니다. 해당 규정의 주요 내용을 간략히 발췌 및 번역하여 안내드리오니, 정확한 사항은 규정 원문에서 확인하시기 바랍니다.

- Regulation (EC) No 1223/2009 (화장품 규정)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32009R1223>

- European Commission > Cosmetics (개요)

https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics_en

- European Commission > Legislation (관련 법률)

http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation/index_en.htm

1) GMP and the Cosmetic Regulation No 1223/2009 Article 8

EU는 European Regulation 1223/2009에서 화장품에 대한 Good Manufacturing Practices (GMP)를 요구하고 있습니다. 해당 규정은 ISO 22716 standard을 언급하며 제조시설(manufacturing facility)과 관련된 자기적합성선언(declaration of compliance)을 제품정보파일(Product Information File ; PIF)에 추가하도록 하고 있습니다.

- European Commission > Cosmetic products

[https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/cosmetic-products_en#\(1\)%20ESO](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/cosmetic-products_en#(1)%20ESO)

- Intertek > European Cosmetics Regulation Services

<https://www.intertek.com/cosmetics/EU-regulations-services/>

- Intertek > Good Manufacturing Practices (GMP) - ISO 22716 Auditing

<https://www.intertek.com/assurance/iso-22716/>

2) 전 유럽연합국가 내의 책임자(RP : Responsible Person) 선정: Article 4

화장품 규정 제4항에 따라 시판 전 유럽연합국가 내의 책임자 (RP : Responsible Person)를 지정하여야 하며, 제13항에 따라 지정된 책임자를 통하여 위원회에 반드시 제품 관련 자료들을 제출하여야 합니다. 책임자(RA)는 CPNP에 화장품 정보를 등록하는 주체이자 PIF(product information file)를 보관할 의무자로 유럽 내 법인이어야 합니다.

3) 화장품 안전성 평가서(Cosmetic Product Safety Report) 작성: Article 10

단, PIF 내의 안전성 평가서(Safety Report)는 제10항 및 부속서 I 에 의거하여 작성하며 관련 내용은 아래 [4.제품정보파일] 내 관련 항목을 참고해 주십시오.

4) 제품정보파일(PIF: Product Information File) 작성: Article 11

- 제품 설명
- 제품 안전성 평가(safety assessment) 자료: 아래 내용 포함
 - + 성분의 독성학적 정보
 - + 최종 제품이 가지는 구체적 정보
 - + 안전성 결론에 대한 타당성 설명 자료
 - + 제품의 의도된 용도
 - + 최종 조제에서 개별 성분의 예상되는 피부 침투 노출
 - + 제품에 사용되는 성분의 일반적인 독성학적 정보
 - + 개별 성분의 화학적 구조
 - + 개별 성분의 노출 수준
 - + 화장품이 적용되는 분야에서의 특수한 노출 특성 (예: 3살 이하 연령의 어린이에게 적용되는 화장품, 외부 접촉 위생관련 화장품)
 - + 특정 부류의 사람에게 의도된 화장품의 특수한 노출 특성
 - + 향수와 같이 원료 성분이 비밀에 해당하는 경우에는 원료 공급자에게 관련 안전성 평가 결과 요청
- 제품 제조방법 및 GMP 적합 선언(statement on compliance)
- 효능 또는 효과에 대한 시험 성적서 등
- 동물 실험(일반적으로 제한됨) 관련 자료

유럽 위원회에서는 화장품의 safety report, claim(효능)관련 가이드라인을 배포하고 있습니다.

- European commission > Cosmetics > Legislation (**Guidelines and claims 확인**)

https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_en

5) CPNP(Cosmetic Products Notification Portal: 화장품 신고를 위한 온라인 페이지) 신고: Article 13

- Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)

https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en

6) 기타 규정

화장품 사용금지/제한물질(Article 14), 나노물질(Article 16) 및 동물실험(기본적으로 제한) 등에 대한 규정을 준수해야 합니다.

7) 라벨링: Article 19 (해당 수출대상국의 언어로 표시)

제품에 표시되는 라벨은 화장품 규정 4장 제19항에 따른 내용을 포함하고 있어야 하며, 요약하면 다음과 같습니다.

- 제품명, EU 내 책임자(사업등록업자/유통책임자) 업체명과 주소 제품별 포장지 표기 : 제조/수입/판매업자
- 공칭성분 (nominal content): 제품 포장 시 내용물의 중량 또는 부피
- 유통기한 : 최소 유효 기간 또는 개봉 후 유효 기간(30개월 이상 유지되는 제품의 경우)
- 주의사항
- 제품 식별 코드 (예: 생산 공정 배치(batch) 번호 또는 제조 코드 등)
- 제품기능 (표시 문구에 명확하게 드러나지 않을 경우)
- 성분 물질 목록
- 나노물질 표시
- 원산지/제조국 표시

※ 출처 및 참고자료

- 대한화장품협회 > 화장품 시장 정보 > 해외시장 뉴스 : 독일 화장품 산업
https://kcia.or.kr/home/industry/industry_01.php?type=view&no=13241&ss=page%3D%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D
- 대한화장품협회 : 화장품 유럽 진출의 필수 관문, CPNP 등록 A to Z
https://kcia.or.kr/home/industry/industry_01.php?type=view&no=4169&ss=page%3D5%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D
- KOTRA 해외시장뉴스 > 해외인증정보 > 독일 CPNP
<https://me2.do/G0lnrYxk>
- European Commission > CPNP - Cosmetic Products Notification Portal
<https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/>
- Regulation (EC) No 1223/2009
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32009R1223>
- European commission > Cosmetics > Reference documents
<https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/>
- European commission > Welcome to Cosmetic Products Notification Portal
<https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/>
- Cosmeticseurope.eu > Understanding the label 유럽 화장품 라벨링 규정
<https://cosmeticseurope.eu/cosmetic-products/understanding-label/>

국가별 규제

제품 출시 후 시장 감시의 정도는 유럽마다 다르며 이는 기술문서(PIF) 작성 시 영향을 받을 수 있는 부분입니다. 국가별로 화장품 산업에 대한 관련 당국의 규제 정도가 상이하므로 유의하시기 바랍니다.

EU 화장품규제 준수(CPNP등록) 후 수출하려는 EU국가의 화장품 관할기관에 제품을 신고하고 허가받아야 합니다만 이는 보통 제조자가 아닌 해당 국가 내 수입업체의 허가 요건이므로 제조자에게는 해당사항이 없습니다. 이는 수출국 별로 상이하므로 해당 국가의 관할기관이나 수입업자를 통해 확인하시기 바랍니다.

앞서 안내해드린 내용은 EU연합 전체에 적용되는 EU연합 공통규제사항에 대한 내용이며 실제로 각 국가에서 EU 임의규격을 차용하여 강제화하거나 EU의 규정을 넘어서서 국가규제를 별도로 두고 더 엄격한 수준의 제품 안전을 요구하고 있을 수 있으므로 EU연합뿐 아니라 회원국별 규제 검토도 필요합니다.

예를 들면 몇몇 EU 회원국은 EU규제 이외에 지적재산권, 오염규정, 포장, 라벨링, 제품 안전(유해염료사용 제한, 방염, 섬유 라벨링 등) 같은 추가적 국가 규제나 업계기준을 두고 있기도 합니다.

따라서 더 자세한 내용을 알아보시려면 현지 바이어 및 각 나라의 관할기관에서 확인하시기 바랍니다.

※ 참고

- European Commission > Trade Helpdesk
<https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/content/welcome-access2markets-trade-helpdesk-users>
- ECHA > Contact <https://echa.europa.eu/contact>
- ECHA > National helpdesks <https://echa.europa.eu/support/helpdesks>

1381 인증표준정보센터 해외인증자료 신청 방법

해당 자료는 제품 분류 및 품목에 대한 일반적인 규제 및 절차로서, 세부 품목에 따라 별도의 절차 및 규제가 있을 수 있습니다. 이에 1381 인증표준정보센터에서는 국내기업의 해외수출에 필요한 국가별, 제품별로 적용되는 강제 규제 또는 특정 인증에 대하여 해외정보자료를 무료로 조사하여 드립니다.

해외인증자료 신청을 원하시는 경우, 자료실에 첨부되어있는 '1381 해외인증자료 신청 방법' 파일을 다운로드, 절차를 참조하시어 신청하시면 제품에 대한 해외 국가의 규제 및 인증 관련 자료를 조사해 드립니다.

문의처

위 내용은 인터넷 상에서 무료로 공개된 자료를 대상으로 검색한 결과로써 최신 현지 정보를 반영하지 못할 수 있습니다. 따라서 해당 내용에 대해 더 자세히 알아보고 싶으시다면 유럽 현지의 수입업체나 현지 KOTRA 무역관 또는 컨설팅 업체 등 다양한 루트를 통해 확인해 주십시오.

또한 나라별로 통용되고 있으나 비강제 인증의 성격을 띄고 있는 인증도 있습니다. 이는 시장에서 경쟁력을 갖추기 위해 제조자가 자율적으로 받거나 현지 수입업자에 의해 요구되는 경우도 있습니다.

따라서 이는 제조자가 현지 시장동향과 주요 타겟층 설정 및 소비자 특성에 따라 전략적으로 판단하셔야 하는 부분입니다. 현지 동향이나 업계 요구사항, 인증 신뢰도, 소비자 선호도 같은 최신 현지정보는 해당 지역 업계 및 소비자에게 민감하게 대응할 수 있는 수입업자를 통해 확인하시는 것이 정확하며 KOTRA 현지무역관에 수출관련 무역정보 및 시장정보를 문의하실 수 있습니다.

※ KOTRA 유럽지역본부 <https://www.kotra.or.kr/subList/20000005998/ovrskbc/selectOvrskbcDetail.do?deptCd=9500>
스페인 마드리드 무역관, 독일 프랑크푸르트 무역관, 프랑스 파리 무역관, 이탈리아 밀라노 무역관 등등

- 한국무역협회 브뤼셀지부 <http://eu.kita.net/>

- 한국무역협회 Trade Pro 무역상담 1566-5114 http://tradesos.kita.net/trade_sos/tradesos.jsp

유의사항

기업의 수출활동과 관련이 없는 학술·학습 목적의 문의, 해당조사를 통해 수익활동을 하는 컨설팅, 대행기관 등으로부터의 문의는 대응이 불가능한 점 양해하여 주시기 바랍니다.

상세 실무(비용, 소요기간)와 관련된 문의는 인증 업무를 담당하는 인증기관 및 컨설팅업체에 하시기 바랍니다. 원칙적으로 저희 정보센터에서는 대행기관(컨설팅회사)을 추천해드릴 수 없습니다. 관련 대행기관들은 인터넷 포털에서 검색으로 찾으실 수 있습니다. 아래의 링크에서 중소기업수출지원센터에 등록된 컨설팅기관 리스트를 확인할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원 > 컨설팅기관검색
<https://www.smes.go.kr/globalcerti/info/concList.do?key=9093>

해외규격인증획득지원센터 전담대응반

중소벤처기업부에서 지원하는 해외규격인증획득지원사업의 일환으로, 주요 인증분야(CE, NMPA, FDA, CPNP, NRTL, FCC, IECEE, PSE 및 ESG·탄소중립 분야)에 대한 전담대응반을 설치하여 유선·모바일·온라인 등을 통해 상시 문의사항 상담 및 교육을 지원하고 있습니다.

1. 지원대상 : 해외시장 진출(예정) 중소기업
2. 지원내용 : 주요 인증 분야 (유럽 CE, CPNP, 중국 NMPA, 미국 FDA, NRTL, FCC, IECEE, PSE 및 ESG·탄소중립)에 대한 문의 사항 상담 및 교육 지원
3. 상담절차 : 상담 채널 (유선/모바일/온라인) → 주요 인증 분야 문의 → 애로 해결 지원 (유선/1:1상담/게시판 답변)



4. 문의처
 - 유선 ARS 대표번호 : 1577-9911
 - 모바일 카카오톡 채널 검색 : 해외규격인증 전담대응반
 - 온라인 홈페이지 문의 게시판 : 해외규격인증획득지원센터 → 전담대응반 (<https://www.smes.go.kr/globalcerti/user/exclusiveCharge/exclusiveChargeOnaList.do>)
5. 운영방법
 - 관리기관 내 대응 채널(유선-ARS, 모바일-카카오톡 채널, 온라인-홈페이지 게시판)을 통하여 상시 애로 접수·상담 운영
 - 미 해결시 방문형 컨설팅과 연계하여 인증전문가 현장 방문을 통한 심층 지원
 - 중소기업 인증 담당자의 인증획득 성공률 및 경쟁력 강화를 위한 온·오프라인 인증 교육 실시

※ 주의 !

1381인증표준콜센터는 해외원문문서의 번역 서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 상기 안내 사항은 각 항목 하단에 링크된 참고와 출처 페이지의 일부내용을 발췌, 번역한 것으로 정확한 내용은 반드시 아래의 자료 참고, 출처 링크에서 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

상기 자료는 온라인 정보에 근거하여 정리한 내용으로 귀사에서 본 자료를 활용할 시 정확한 사실 여부를 재확인하여 주시기 바랍니다.

비용 및 소요 기간은 귀사 제품에 적용되는 시험 항목, 시험 기관, 귀사의 관련 서류제출 및 대응 속도에 따라 변수가 있는 사안이므로 해당 인증을 진행하는 인증기관/시험기관의 실무자와 협의하여야 합니다. 귀사 제품의 사양과 함께 해당 인증기관에 연락하여 견적을 받아보시기 바랍니다.

이 내용은 법적 효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닌 단순 참고자료이므로 각종 불복청구 등의 증거자료로 효력이 없습니다. 1381콜센터에서 제공한 정보의 수정·보완이 필요한 경우 우리 센터에 즉시 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

※ 본 답변은 고객이 제시한 자료를 바탕으로 작성하였으며, 법적 효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닙니다. 따라서 각종 신고, 이의제기 등의 증거자료로 사용할 수 없습니다. 또한 이 자료는 무단 수정/배포 불가합니다.

