

Y O N A R Y

한국 뷰티 브랜드를 위한
EU MARKET READINESS
CHECKLIST

유통 전에, 먼저 EU-ready.

유럽 시장 진출 전 반드시 확인해야 할 핵심 규제·문서·라벨·제품 준비 항목

2026 EDITION

Korean Beauty. European Perspective.

이 체크리스트의 목적

한국에서 이미 판매 중인 제품이라도 EU에서는 별도의 규제·안전·문서·표시 요건을 충족해야 합니다. 이 체크리스트는 유통사 접촉이나 EU 판매 준비 전에 현재 준비 수준을 빠르게 점검하기 위한 실무용 자료입니다.

사용 방법	각 항목을 확인하고 충족된 항목에 체크하세요. “확인 필요”가 하나라도 있으면, 유통 계약이나 EU 론칭 전에 gap review가 필요할 수 있습니다.
중요	이 자료는 일반적인 시장 준비 체크리스트이며 법률·의학적 자문을 대체하지 않습니다. 최종 요건은 제품, 성분, 포장, 주장(claims), 판매 국가에 따라 개별 검토해야 합니다.

01 · BRAND & PRODUCT BASICS

브랜드·제품 기본 정보

☐ EU에서 판매하려는 정확한 제품명, SKU, 용량 및 제품 유형이 확정되어 있다.
☐ 제조사, 제조소 주소, 제조국 정보가 최신 상태로 확인되어 있다.
☐ 최종 INCI / Formula가 확정되어 있으며 제품 샘플과 일치한다.
☐ 제품 사양서(Specification), COA, MSDS/SDS 등 핵심 제조 문서가 준비되어 있다.
☐ 한국/기타 국가에서 사용 중인 라벨·박스·용기 아트워크의 최신 버전을 보유하고 있다.

02 · RESPONSIBLE PERSON & CPNP

EU Responsible Person / CPNP

☐ EU Responsible Person(RP) 역할을 맡을 법인 또는 파트너가 확정되어 있다.
☐ RP가 필요한 제품 정보 및 PIF 접근 권한을 확보할 수 있다.
☐ 제품 출시 전 CPNP 등록에 필요한 정보와 이미지가 준비되어 있다.
☐ 나노물질(nanomaterials) 여부 등 CPNP 관련 추가 신고 항목을 확인했다.

03 · CPSR & PIF

제품 안전성 보고서와 제품 정보 파일

- | |
|--|
| ☐ EU Cosmetic Product Safety Report(CPSR)를 작성할 자격 있는 Safety Assessor가 정해져 있다. |
| ☐ Part A에 필요한 원료/완제품 안전 데이터, 노출 정보, 미생물·안정성 자료가 준비되어 있다. |
| ☐ Part B 안전성 결론 및 사용 조건이 최종 제품과 일치하도록 검토될 예정이다. |
| ☐ Product Information File(PIF)에 포함될 필수 문서 구조를 준비했다. |
| ☐ 제품/제조 변경 시 CPSR·PIF 업데이트 책임과 절차가 정해져 있다. |

04 · GMP / ISO 22716

제조·품질 시스템

- | |
|--|
| ☐ 제조소의 GMP 또는 ISO 22716 관련 증빙이 최신 상태다. |
| ☐ 제조 배치 추적성(batch traceability)을 확인할 수 있다. |
| ☐ 불만, 리콜, 품질 이상 발생 시 대응 절차가 문서화되어 있다. |
| ☐ EU 수입 후 제품 추적에 필요한 배치번호/식별 방식이 포장에 반영되어 있다. |

05 · FORMULA & RESTRICTED SUBSTANCES

성분 규제 및 최신 제한물질

- | |
|---|
| ☐ 모든 INCI가 EU 화장품 규정상 허용 범위인지 검토했다. |
| ☐ 금지/제한 성분, CMR, 색소, 보존제, UV filter 관련 요건을 확인했다. |
| ☐ 향료 알레르겐 표시 의무와 향료 조성 자료를 확인했다. |
| ☐ 나노물질 사용 여부와 별도 요건을 확인했다. |
| ☐ PFAS / PFHxA 및 관련 최신 EU 화학물질 제한 가능성을 점검했다. |
| ☐ 원료 supplier 문서가 최신 formula와 일치한다. |

06 · TESTING & EVIDENCE

시험·안전·효능 근거

- | |
|--|
| ☐ 완제품 Microbiology 결과가 준비되어 있다. |
| ☐ 필요한 경우 Challenge Test(Preservative Efficacy Test)가 완료되어 있다. |
| ☐ Stability Test 및 제품 수명(shelf life) 근거가 준비되어 있다. |
| ☐ 용기와 내용물의 Compatibility 관련 근거가 있다. |
| ☐ 효능 주장(claims)을 뒷받침할 시험·문헌·데이터가 준비되어 있다. |

07 · PACKAGING & LABEL

EU 라벨·포장

- | |
|--|
| ☐ 제품명, 기능, 명목 용량(net content), 배치번호, 사용기한/PAO 등 필수 표시 항목을 확인했다. |
| ☐ EU Responsible Person 명칭 및 주소 표시 위치를 확보했다. |
| ☐ INCI 목록과 알레르겐 표시가 최신 formula 기준으로 준비되어 있다. |
| ☐ 경고문구/사용상 주의사항이 필요한지 확인했다. |
| ☐ 판매 국가별 언어 요구사항을 확인했다. |
| ☐ 용기·단상자 재질, 용량, 치수 등 패키징 정보가 정리되어 있다. |

08 · CLAIMS & MARKETING

광고·마케팅 주장

- | |
|--|
| ☐ 의약품으로 오인될 수 있는 치료·치유 표현을 제거하거나 검토했다. |
| ☐ “anti-aging”, “brightening”, “repair”, “sensitive skin” 등 주요 claim에 근거자료가 있다. |
| ☐ SPF/PA 또는 자외선 관련 표현은 EU 기준에 맞는 별도 검토·시험 없이 사용하지 않는다. |
| ☐ 웹사이트, 제품 페이지, 광고, 인플루언서 문구까지 동일한 claim 기준을 적용할 계획이다. |
| ☐ Before/after 이미지나 비교표현의 근거와 사용 리스크를 확인했다. |

09 · IMPORT & DISTRIBUTION READINESS

수입·유통 준비

- | |
|--|
| ☐ EU importer / distributor 역할과 책임을 계약상 구분했다. |
| ☐ 인보이스, 포장명세, 원산지, HS code 등 수입 서류 준비 프로세스가 있다. |
| ☐ 첫 EU 발주량, MOQ, 생산 리드타임, 재주문 조건이 명확하다. |
| ☐ 유통사에 제공할 EU-ready 문서 패키지와 제품 소개자료가 준비되어 있다. |
| ☐ EU 승인 전 “판매 가능”으로 오해될 수 있는 표현을 사용하지 않는다. |

10 · EU READINESS SCORE

현재 준비 수준을 빠르게 확인하세요

각 체크 항목을 1점으로 계산하세요. “부분 준비”는 체크하지 않는 것이 좋습니다. 이 점수는 법적 적합성 판단이 아니라, 다음 단계의 우선순위를 정하기 위한 실무 지표입니다.

0-15	초기 단계 핵심 문서와 EU 요구사항 정리가 우선입니다.
16-30	준비 진행 중 보유 문서는 있지만 gap analysis가 필요할 가능성이 높습니다.
31-40	시장 진입 준비 단계 남은 규제·라벨·문서 gap을 닫으면 distribution readiness로 이동할 수 있습니다.

NEXT STEP WITH YONARY

문서가 있어도 “EU-ready”인지 바로 알기 어려운 이유

EU 시장 진입에서 가장 흔한 문제는 문서가 전혀 없는 것이 아니라, 문서가 서로 일치하지 않거나 최종 formula·패키지·claim과 연결되지 않는 것입니다. YONARY는 이 gap을 distribution 전에 구조적으로 확인합니다.

EU Market-Readiness Audit 현재 보유 문서와 규제 준비 상태를 빠르게 진단	€690
Preparation Plus 확인된 gap을 기준으로 실제 EU 준비 작업을 구조화	€1,490

YONARY

Korean beauty SMEs EU-ready before distribution.

규제 준비 → 문서 정리 → EU market entry → distribution readiness

본 체크리스트는 일반적인 실무 가이드입니다. 실제 EU 적합성 판단은 제품별 최신 규정, 성분, 사용법, 포장 및 마케팅 claim을 기준으로 별도 검토해야 합니다.