



Requisiti normativi e compliance in Corea del Sud

Eleonora Procino

Area Tecnico Normativa

22 gennaio 2026



COSMETICA ITALIA

associazione nazionale imprese cosmetiche

Contesto normativo

Autorità



Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)

Ministry of Health, Welfare and Family Affairs (MHW)

National Institute for Food and Drug Safety Evaluation (NIFDS)

Korean Pharmaceutical Trade Association (KPTA)

Normative di Riferimento



Cosmetic Products Act

Pharmaceutical Affairs Law

Guidelines (for the Safety Assessment of Cosmetics,
of the Pharmaceutical Products Quality Management,
for labelling and advertising of cosmetics)



Definizione di cosmetico

Cosmetici

«Un prodotto applicato sul corpo umano per pulizia, bellezza, miglioramento o mantenimento della salute di pelle e capelli».

Cosmetici Funzionali

- Depigmentanti
- Antirughe
- Abbronzanti e schermanti solari
- Coloranti e decoloranti per capelli
- Cosmetici per la prevenzione della caduta dei capelli
- Prodotti per ridurre la secchezza in caso di pelle sensibile
- Depilatori ad azione chimica

Quasi-drug

- Antitraspiranti
- Polveri aspersorie per bambini
- Prodotti per igiene intima femminile
- Sbiancanti per denti
- Dentifrici e collutori
- Hand sanitizers



COSMETICA ITALIA

associazione nazionale imprese cosmetiche

Requisiti di Etichettatura Obbligatoria

L'etichettatura deve essere chiara, leggibile e indelebile, e deve includere le seguenti informazioni sul contenitore secondario in coreano:

1 Nome e indirizzo del produttore e del titolare dell'autorizzazione alla commercializzazione

2 Contenuto nominale in unità metriche

3 Lista degli ingredienti (INCI)

4 Data di scadenza o PAO + data di produzione

5 Avvertenze prescritte per legge per tutti i cosmetici, ed altre specifiche per tipologia di prodotti

6 Numero di lotto

7 Paese di origine per tutti i prodotti d'importazione

L'indicazione "European Union" o "EU" non è accettata;

8 Marchio del prodotto

9 Istruzioni per l'uso e condizioni di stoccaggio

(se necessarie)

10 Funzione del prodotto

11 Prezzo di vendita

12 Indicazioni su come è possibile, da parte del consumatore, contattare l'azienda

compresa la frase (Exchange or refund if the product has problems) prevista all'interno dell'Act on Consumers relativo alla Consumer Policy della Fair Trade Commission.)

13 Indicazione "cosmetico funzionale" (기능성화장품), se del caso, e le relative informazioni su: campo di applicazione, dosaggio ed uso

14 Codice e simbolo del materiale dell'imballaggio (se pertinente)

15 Eventuale codice a barre

- L'uso del coreano in caso di packaging primario e secondario è obbligatorio solo sul packaging secondario.
- È permesso l'uso di sticker per i prodotti importati.
- **Attenzione ai claim pubblicitari:**
Le norme sui claim sono particolarmente stringenti.

Registrazione delle formulazioni



Al momento della prima e successive importazioni, gli importatori dovranno effettuare una serie di **test di controllo di qualità** per ogni lotto.



Il cosmetico potrà essere immesso immediatamente sul mercato coreano a patto che gli importatori notifichino la **formula quali-quantitativa**, insieme ad un **certificato di libera vendita** e ad una dichiarazione relativa alle misure prese per evitare la contaminazione da **BSE/TSE**.

Soltanente questi documenti possono essere redatti su carta intestata dell'azienda, firmati da un suo rappresentante e legalizzati (es. dalla Camera di Commercio).



Ogni nuovo arrivo di merce dovrà ottenere il permesso di importazione da parte della KPTA necessario per poter sdoganare i prodotti. La procedura segue la via informatica attraverso il website della KPTA e non prevede oneri.



Registrazione delle formulazioni



I cosmetici funzionali devono invece essere registrati, esaminati dal National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (NIFDS) ed approvati prima dell'immissione sul mercato.



Qualora vi sia nella formula un nuovo ingrediente, eccipiente e/o principio attivo, si dovranno sottoporre i dati d'innocuità.



I costi per il controllo della sicurezza ed efficacia dei cosmetici funzionali possono variare dai 25.000 ai 210.000 Won.



Per la registrazione di un quasi-drug è necessario fornire ulteriori informazioni tra cui i dati sul metodo produttivo e sullo sviluppo del prodotto.

Orientarsi nel Mercato: le sfide per l'industria cosmetica



Necessità di creare un'etichetta ad hoc.



Norme sui claim particolarmente stringenti.



Il sistema regolatorio è in continua evoluzione con aggiornamenti frequenti.



Per i filtri solari (cosmetici funzionali) pur accettando lo standard ISO 24444, le regole di etichettatura sono più restrittive ed è obbligatorio indicare un SPF in un range pari a + o – il 20% del risultato ottenuto.



Per la prima e le successive importazioni, gli importatori dovranno allestire un laboratorio sotto la direzione di un chimico od un farmacista ed effettuare regolarmente per ogni lotto una serie di controlli ed analisi.



Diversa classificazione dei cosmetici.



www.cosmeticaitalia.it

