

# COSMETIC<sup>®</sup> TECHNOLOGY

ISSN 1127-6312 Bimestrale. Poste Italiane s.p.a. - Spedizione in Abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (convertito in Legge 27/02/2004 n° 46) art. 1, comma 1, LO/MI



## Speciale FRAGRANZE

# La Repubblica di Corea

**S. Morel**

Dipartimento di Scienze del Farmaco, Novara

**A.C. Perez Reyes**

European Master of Science in Skin Health and Care,  
Novara

[silvia.morel@uniupo.it](mailto:silvia.morel@uniupo.it)

## DI QUALE REGIONE ECONOMICA E/O PAESE, IN PARTICOLARE, TRATTIAMO?

La Corea del Sud, ufficialmente Repubblica di Corea, è situata nell'Asia orientale; è membro di diverse organizzazioni internazionali che promuovono la crescita e la cooperazione economica, come l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e la Cooperazione economica Asia-Pacifico (APEC). È diventata il secondo esportatore mondiale di cosmetici, seconda solo alla Francia, superando per la prima volta anche gli Stati Uniti: infatti, secondo la Korea International Trade Association (KITA), la Corea ha esportato cosmetici per un valore di 3,61 miliardi di dollari da gennaio ad aprile, superando di poco i 3,57 miliardi di dollari degli Stati Uniti (1).

## SONO DISPONIBILI DATI PUBBLICATI SULLA DIMENSIONE DEL MERCATO DEI COSMETICI DEL PAESE? COME VIENE SUDDIVISA LA QUOTA DI MERCATO TRA I DIVERSI PRODOTTI? COME È LA QUOTA DI MERCATO TRA PRODUTTORI/MARCHI INTERNI ED ESTERI?

L'industria cosmetica coreana rappresenta uno dei settori trainanti dell'economia nazionale.

Secondo un comunicato stampa del Ministero della Sicurezza Alimentare e Farmaceutica (MFDS), le esportazioni di cosmetici hanno raggiunto i 5,5 miliardi di dollari a giugno 2025, stabilendo un nuovo record positivo per il valore delle esportazioni nel primo semestre. Questo rappresenta un aumento significativo del 14,8% rispetto ai 4,8 miliardi di dollari registrati nella prima metà del 2024. Nella prima metà del 2025, la principale destinazione delle esportazioni di cosmetici coreani è stata la Cina, con 1,08 miliardi di

dollari (19,6% delle esportazioni totali), seguita dagli Stati Uniti con 1,02 miliardi di dollari (18,5%) e dal Giappone con 550 milioni di dollari (10,0%). Inoltre, la Polonia è diventato il primo paese europeo a entrare nella top 10 dell'esportazione di cosmetici coreani.

I prodotti per la cura della pelle hanno guidato le esportazioni con un fatturato di oltre 4 miliardi di dollari, seguiti dai cosmetici colorati, dai prodotti per la pulizia personale e da quelli per la cura dei capelli. Lozioni, essenze e creme hanno registrato un andamento particolarmente positivo in Cina, con un valore delle esportazioni di 480 milioni di dollari. Inoltre, le maschere, ampiamente utilizzate per la cura quotidiana della pelle, hanno ottenuto una crescita significativa del 33,4%. Tra i cosmetici colorati, i rossetti hanno mostrato forti guadagni nelle esportazioni con il Giappone come destinazione principale, e notevoli aumenti sono stati registrati anche per i mercati emergenti come Turchia, Polonia ed Emirati Arabi Uniti (2). Secondo i dati più recenti, la beauty tech company APR è diventata la principale azienda cosmetica della Corea nel secondo trimestre di quest'anno, superando colossi del settore come Amorepacific e LG Household & Health Care, dopo che il suo valore di mercato ha superato i 5,8 miliardi di dollari a seguito di utili trimestrali da record. Le vendite all'estero sono state fondamentali per la performance complessiva dell'azienda. In particolare negli Stati Uniti, il fatturato è balzato del 285,8%, a oltre 70 milioni di dollari, diventando il mercato più grande dell'azienda con una quota del 29% delle vendite totali, superando il mercato interno, che rappresentava il 22% (3).

## QUALE È LA NORMATIVA VIGENTE E DOVE È POSSIBILE REPERIRE IL MATERIALE? IL MATERIALE È IN LINGUA INGLESE?

La principale legge sui prodotti cosmetici in Corea del Sud è il *Cosmetics Act*, promulgata per la prima volta il 7 settembre 1999, come legge n. 6025, e modificata il 1° aprile 2025, come legge n. 20901 (4). Si può trovare pubblicata online dal Korea Legislation Research Institute sia in coreano che in inglese (5). Questo documento è composto da 40 articoli suddivisi in 6 capitoli che affrontano le norme per la produzione, la distribuzione e l'etichettatura dei prodotti cosmetici.

La norma è suddivisa nei seguenti capitoli:

- Capitolo I: Disposizioni generali
- Capitolo II: Fabbricazione e distribuzione dei cosmetici
- Capitolo III: Gestione dei cosmetici
  - Sezione I: Standards
  - Sezione II: Etichettatura, pubblicità e gestione
  - Sezione III: Divieto di fabbricazione, importazione e vendita ecc.
  - Sezione IV: Associazione dell'industrie cosmetiche
- Capitolo IV: Vigilanza
- Capitolo V: Disposizioni supplementari
- Capitolo VI: Disposizioni penali

La legge comprende inoltre i seguenti allegati:

- Allegato 1: Ingredienti vietati
- Allegato 2: Ingredienti soggetti a restrizioni d'uso, i conservanti, i filtri UV, le tinture per capelli e altri ingredienti soggetti a restrizioni
- Allegato 3: Standard di sicurezza per i tessuti umani e le cellule
- Allegato 4: Test di sicurezza per i cosmetici.

Un altro documento con informazioni sulla legislazione cosmetica è il *Cosmetics Regulatory Framework*, un opuscolo online pubblicato sul sito web MFDS. Esso riassume, in inglese, i contenuti chiave del *Cosmetics Act* come le basi della normativa cosmetica, le procedure di importazione, la persona responsabile e gli standard di sicurezza con ampie tabelle riassuntive (6).

### **CHE COSA REGOLAMENTA QUESTA LEGISLAZIONE? ALCUNI PRODOTTI PARTICOLARI (ES. I SOLARI), COME SONO CONSIDERATI?**

Secondo l'articolo 1, lo scopo della legge sui cosmetici è migliorare la salute pubblica e sviluppare l'industria cosmetica regolamentando la fabbricazione, l'importazione, la vendita e l'esportazione dei cosmetici (5).

In Corea i prodotti cosmetici sono divisi, a seconda della loro origine e della loro funzione, in cosmetici generali e funzionali. I cosmetici funzionali sono prodotti con scopi dermatologici specifici, delineati nel *Cosmetics Act*, e includono prodotti per la pelle e per i capelli. Sono, ad esempio, i prodotti sbiancanti, gli antirughe, gli abbronzanti, i solari, i prodotti per lenire le eruzioni cutanee acneiche o la secchezza causata dalla pelle a tendenza atopica, i prodotti atti a ridurre la comparsa delle smagliature, i prodotti depilatori, le

tinture per capelli, i decoloranti e i prodotti per ridurre la caduta dei capelli.

I cosmetici generali sono quelli che non rientrano nelle precedenti categorie.

Nel 2018, la MFDS ha aggiornato la normativa introducendo due nuove categorie di cosmetici che sono il cosmetico naturale e quello biologico e, nel 2020, una terza categoria il cosmetico personalizzato.

I cosmetici naturali contengono ingredienti naturali per almeno il 95%, derivati da animali, piante o loro derivati che devono soddisfare gli standard stabiliti dal MFDS.

I cosmetici biologici, invece, contengono materiali biologici per almeno il 10%, e ingredienti derivati da piante o animali per almeno il 95% in conformità con gli standard MFDS.

Infine, i cosmetici personalizzati sono prodotti realizzati combinando il contenuto di un prodotto cosmetico, fabbricato o importato, con il contenuto di un altro cosmetico o una materia prima approvata dal MFDS; oppure sono quelli riconfezionati dividendo il contenuto di un cosmetico, fabbricato o importato, in porzioni più piccole (5).

Un cosmetico naturale o biologico può rientrare sia nei cosmetici funzionali che in quelli generali; i cosmetici personalizzati, invece, possono contenere ingredienti funzionali solo se tali ingredienti e le loro concentrazioni sono stati pre-approvati attraverso la revisione dei cosmetici funzionali da parte del venditore responsabile nel rispetto dell'articolo 4 del *Cosmetic Act* (7).

### **QUALI SONO GLI ENTI REGOLATORI RESPONSABILI CON CUI UN'AZIENDA DEVE CONFRONTARSI PER IMMETTERE I PROPRI PRODOTTI SUL MERCATO? È RICHIESTA UNA PERSONA NAZIONALE LEGALMENTE RESPONSABILE?**

In Corea chiunque intenda avviare un'attività di produzione, di distribuzione o di vendita di cosmetici è tenuto a presentare una domanda di registrazione presso il MFDS; l'azienda deve soddisfare gli standard della struttura, rispettare i requisiti di gestione della qualità e della sicurezza post-commercializzazione e assumere un responsabile della distribuzione qualificato per supervisionare la conformità a questi standard. La persona responsabile è chiunque intenda distribuire e vendere cosmetici autoprodotti, prodotti su contratto o importati (5).

I cosmetici funzionali vengono sottoposti a un esame aggiuntivo da parte del National Institute of Food and

Drug Safety Evaluation (NIFDS), in particolare dalla Cosmetics Evaluation Division. Questo organismo, sotto la giurisdizione del MFDS, tutela la salute pubblica e il benessere della popolazione attraverso la revisione, la valutazione e l'approvazione della sicurezza di un prodotto (8). I dati richiesti per la valutazione includono origine e dettagli su ricerca e sviluppo, sicurezza, efficacia e, per i solari, il fattore di protezione solare (SPF) (4).

## **QUALI SONO I DOCUMENTI RICHIESTI PER IMMETTERE I PRODOTTI SUL MERCATO?**

I produttori devono registrare la propria attività presso l'ufficio MFDS regionale competente per il sito di produzione, mentre i distributori responsabili, compresi gli importatori che non dispongono di stabilimenti di produzione propri, devono registrarsi presso l'ufficio MFDS corrispondente al luogo in cui hanno sede legale.

Inoltre, la persona responsabile deve preparare e mantenere aggiornati gli standard di gestione della produzione, i registri di gestione e i registri di controllo qualità. Secondo il quadro normativo, la persona responsabile è tenuta a presentare l'elenco degli ingredienti prima che il prodotto venga immesso sul mercato.

Questo elenco deve includere i moduli presenti nell'appendice 5 e 6 del Regolamento relativi a produzione/importazione di cosmetici ed elenco delle materie prime, due documenti che forniscono dettagli sulla persona responsabile, sull'azienda e sull'origine degli ingredienti (9).

Inoltre, la persona responsabile è tenuta a presentare annualmente, a febbraio, i report sui volumi di produzione. I prodotti fabbricati a livello nazionale devono essere segnalati alla Korea Cosmetic Association (KCA), mentre i prodotti importati devono essere segnalati alla Pharmaceutical Trades Association (KPTA) (4,6).

L'MFDS richiede l'approvazione pre-commercializzazione solo per i cosmetici funzionali; i produttori o gli importatori devono presentare una domanda all'Integrated Drug Information System con documenti che convalidino la sicurezza, l'efficacia o la funzione dei prodotti. Vengono richiesti:

- dettagli sull'origine del prodotto e sul processo di ricerca e sviluppo;
- dati relativi alla sicurezza;
- prove che verifichino l'efficacia o la funzione del prodotto;
- dati sul SPF, sul SPF resistente all'acqua e sul fattore di protezione UV-A;
- informazioni sugli standard e sui metodi di prova.

Quando si importano cosmetici, la persona responsabile deve registrare l'attività e richiedere al MFDS un'ispezione per i cosmetici funzionali. Successivamente, è tenuta a presentare, al KPTA, il certificato di libera vendita e il certificato di fabbricazione per l'importazione. Il passaggio successivo è quello di presentare un "Avviso di importazione dei prodotti importati" al servizio doganale coreano, che effettua una valutazione della dichiarazione doganale e lo sdoganamento. Ottenuto lo sdoganamento, l'Agenzia di Controllo Qualità verifica la conformità agli standard e traduce tutte le etichette in lingua coreana (6).

## **I PRODOTTI CHE SONO STATI SOTTOPOSTI A SPERIMENTAZIONE ANIMALE POSSONO COMUNQUE ESSERE COMMERCIALIZZATI? IN CASO AFFERMATIVO, LE COSE CAMBIERANNO?**

Sebbene i prodotti testati sugli animali siano ancora classificati come cosmetici in Corea, l'articolo 15 del *Cosmetics Act* ne vieta completamente la distribuzione e la vendita. Tuttavia, questo non si applica in casi particolari come quando la sperimentazione sugli animali è necessaria per stabilire standard di sicurezza di determinate materie prime, quando non esistono alternative alla sperimentazione sugli animali, oppure quando, in conformità alle normative del Paese importatore, è richiesta la sperimentazione sugli animali per lo sviluppo del prodotto o quando le materie prime sono state sviluppate tramite sperimentazione sugli animali in base ad altre normative o, ancora, quando l'MFDS definisce che non è "pratico" condurre test alternativi (5).

## **ESISTONO ELENCHI POSITIVI E NEGATIVI DEGLI INGREDIENTI UTILIZZABILI IN UN COSMETICO? SE SÌ, SONO DISPONIBILI?**

L'MFDS riporta un elenco di ingredienti vietati, indicando che tutti gli ingredienti, ad eccezione di quelli esplicitamente vietati, possono essere utilizzati in base alle considerazioni di sicurezza della persona responsabile. L'elenco dei materiali vietati comprende più di mille ingredienti tra questi i materiali radioattivi, gli antibiotici e gli steroidi. Esistono elenchi di sostanze ad uso regolamentato quali i conservanti, i coloranti e i filtri solari. Inoltre, l'MFDS conta un archivio online con una sezione denominata Drug and Cosmetics Item Information con uno strumento di ricerca di informazioni sui prodotti. Sebbene il sito riporti alcuni dati

tradotti in lingua inglese, il sito, in coreano, ha un database completo che include uno strumento di ricerca per le informazioni alle aziende, sui cosmetici funzionali, siti di produzione di medicinali all'estero, Drug Master Files e altro ancora (4). Per quanto riguarda i coloranti, l'MFDS ha pubblicato un elenco di definizioni per vari tipi di coloranti, tra cui colori catramati, coloranti puri, lacche, substrati e diluenti (10).

## ESISTE UNA NORMATIVA DEDICATA AL PACKAGING DEI COSMETICI?

Con l'attuazione del divieto di plastica monouso, la Corea ha compiuto notevoli sforzi per ridurre i rifiuti di plastica (11). Tuttavia, il *Cosmetics Act* non ha una regolamentazione esplicita in merito agli imballaggi sostenibili. La norma definisce "imballaggio primario" come il contenitore che entra in contatto diretto con il contenuto dopo la fabbricazione e "imballaggio secondario" come un secondo strato utilizzato per la protezione e l'etichettatura. Secondo l'articolo 10, l'imballaggio primario o secondario dei cosmetici è tenuto a contenere le seguenti informazioni: nome del prodotto, nome e indirizzo dell'operatore commerciale, elenco completo degli ingredienti, volume o peso del contenuto, numero di lotto, data di scadenza o periodo dopo l'apertura, prezzo, "cosmetico funzionale" o il logo corrispondente, se applicabile, e precauzioni per l'uso (4).

## QUALI SONO LE PECULIARITÀ DELLA NORMATIVA COSMETICA (IN PARTICOLARE RISPETTO A QUELLA UE)?

È interessante notare che, mentre la legislazione UE e il *Korean Cosmetics Act* condividono regole simili in materia di imballaggi, la legislazione coreana affronta i contenitori e gli imballaggi a prova di bambino nell'articolo 9, incoraggiando i distributori e i venditori di cosmetici a considerare il benessere fisico dei bambini. Un altro fatto interessante è che, come affermato nell'articolo 2, la Corea utilizza il termine "cosmetici funzionali" per riferirsi a prodotti particolari come i solari o le tinture per capelli (4). Inoltre, chiunque intenda fabbricare o importare questi prodotti è tenuto ad avere la corrispondente approvazione dal NIFDS (5).

Infine, il *Cosmetics Act* descrive anche un altro tipo particolare di cosmetici, i cosmetici personalizzati. L'MFDS definisce questi prodotti come articoli personalizzati realizzati, in base alle preferenze o alle esigenze individuali, da tecnici certificati presso negozi al dettaglio.

Possono contenere ingredienti, coloranti e fragranze specifici a seconda dei gusti dei clienti. Il Customized Cosmetics System è stato introdotto per soddisfare la domanda di soluzioni cosmetiche personalizzate, abolendo le leggi precedenti che limitavano la gestione degli ingredienti cosmetici nei negozi al dettaglio (12).

## Bibliografia

1. No K. Korea overtakes us in cosmetics exports, trailing only France. *The Korea Herald*. 2025, June 30. <https://www.koreaherald.com/article/10520801> (ultimo accesso ottobre 2025).
2. '25년 6월까지 화장품 수출 55억 달러 상반기 수출 최대치 경신. *식품의약품안전처*. (2025, July 7). [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=49171&srchFr=&srchTo=&srchWord=25%EB%85%84&srchTp=0&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&Data\\_stts\\_gubun=C9999&page=1](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=49171&srchFr=&srchTo=&srchWord=25%EB%85%84&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&Data_stts_gubun=C9999&page=1) (ultimo accesso ottobre 2025).
3. Noh YR. Apr leapfrogs Amorepacific to become Korea's most valuable cosmetics brand. *Korea JoongAng Daily*. 2025, August 6. [https://koreajoongangdaily.joins.com/news/2025-08-06/business/industry/APR-leapfrogs-Amorepacific-to-become-Koreas-most-valuable-cosmetics-brand/2370035?utm\\_source=chatgpt.com](https://koreajoongangdaily.joins.com/news/2025-08-06/business/industry/APR-leapfrogs-Amorepacific-to-become-Koreas-most-valuable-cosmetics-brand/2370035?utm_source=chatgpt.com) (ultimo accesso ottobre 2025).
4. MFDS. *Cosmetics Act*. <https://www.mfds.go.kr/index.do> (ultimo accesso settembre 2025).
5. Korea Legislation Research Institute. *Cosmetics Act*. [https://elaw.klri.re.kr/eng\\_service/lawView.do?lang=ENG&hseq=69925](https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?lang=ENG&hseq=69925) (ultimo accesso ottobre 2025).
6. MFDS. *Cosmetics Regulatory Framework in Korea*. [https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_28/view.do?seq=71481](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_28/view.do?seq=71481) (ultimo accesso agosto 2025).
7. 자주하는 질문: 맞춤형화장품. *식품의약품안전처*. (n.d.). [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_695/list.do?page=2&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=](https://www.mfds.go.kr/brd/m_695/list.do?page=2&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=)
8. Vision & Mission. National Institute of Food and Drug Safety Evaluation. <https://www.nifds.go.kr/en/index.do> (ultimo accesso agosto 2025).
9. Norme sulla rendicontazione delle prestazioni di produzione/importazione di cosmetici e sull'elenco delle materie prime. Centro nazionale di informazione giuridica <https://www.law.go.kr/adm-RuLsInfoPd?admRulld=41380&efYd=0#AJAX> (ultimo accesso agosto 2025).
10. MFDS. Types, Standards, and Test Methods of Cosmetic Color Additives. [https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_28/view.do?seq=69996](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_28/view.do?seq=69996) (ultimo accesso settembre 2025).
11. Prnewswire. How sustainable packaging is shaping a Greener Future. *The Korea Herald*. 2024, November 25. <https://www.koreaherald.com/article/10011628>.
12. MFDS. Customized Cosmetics in Korea. [https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_28/view.do?seq=71482](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_28/view.do?seq=71482) (ultimo accesso settembre 2025).