

미국 자외선차단제 모노그래프 개정
- 명령 제안(proposed order)의 주요 내용 -

2021. 11.

대한화장품협회

본 보고서는 미국 자외선차단제 모노그래프 개정 관련하여, 대한화장품협회에서 조사한 자료를 요약 정리하여 작성한 것입니다.

1 자외선차단제 모노그래프 개정 배경과 히스토리

□ 자외선차단제 모노그래프 개정 배경

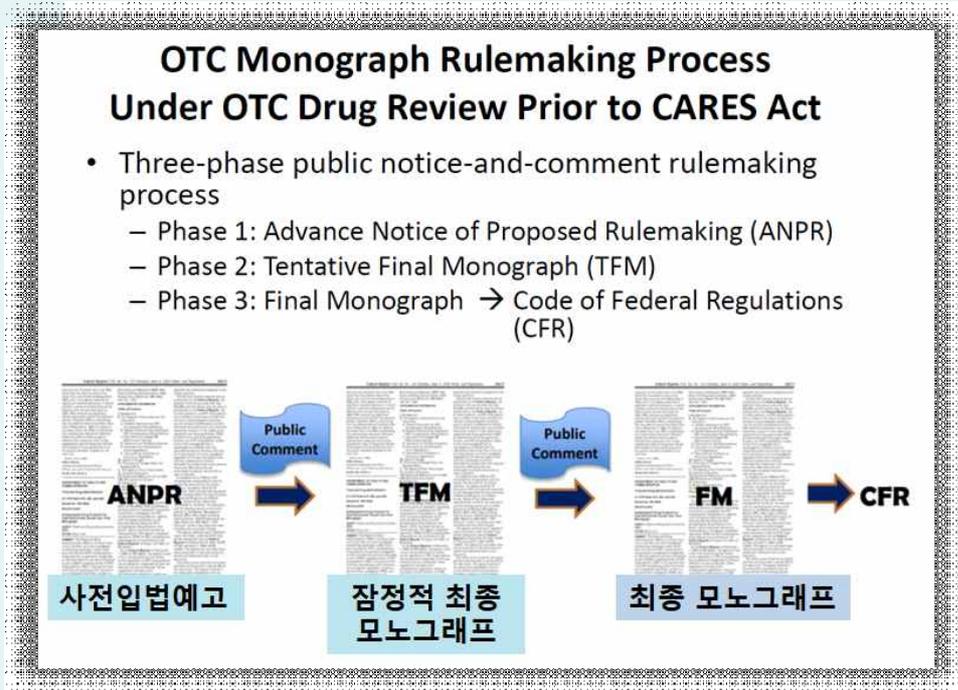
- FDA는 자외선차단제를 화장품이 아닌 OTC Drug(비처방 의약품)으로 규제함
- 자외선차단제 모노그래프의 역사는 매우 길고 복잡함. 제품의 판매를 허용할지 여부를 결정하는 과정이 매우 길고 복잡했음

<OTC 모노그래프란?>

- 모노그래프란 "특정 유효 성분이나 그 조합이 일반적으로 안전하고 효과가 있다고 여겨진다" 즉 그래스(GRASE)라는 것을 FDA가 인정하는 문서임
- 모노그래프의 조건과 일치하는 제품은 FDA가 추가 검토 없이 출시하기에 안전하다고 판단하는 제품이라고 할 수 있음
- FDA는 모노그래프와 일치하는 제품을 모두 일일이 검토하는 것이 아니라, 단지 모노그래프를 통해 특정 유효 성분 및 함량이 그래스(GRASE)라고 정하는 것임
- 모노그래프는 OTC Drug를 시판하기 위한 일종의 "레시피" 또는 "rule book"이라고 할 수 있음
- 모노그래프는 제품군 별로 작성되며 성분명, 제형(dosage form), 용량, 표시기재(labeling) 등을 포함하고 있음
- 그래스(GRASE) 조건, 즉 "일반적으로 안전하고 유효한 것으로 인정된 경우"에만 최종 모노그래프(final monograph)로 공표(publish)됨
- GRASE 조건(condition) 예시에는 다음 사항이 포함됨
 - Active ingredients (활성 성분)
 - Dosage strength (용량)
 - Dosage form and route of administration (용법)

- Patient population (age, gender) and indications for use (사용대상)
- Required labeling: Uses, Warnings, Directions (라벨링 : 경고, 사용방법)

- 아래 도표는 OTC 모노그래프가 발표되기까지의 절차를 나타내고 있음



- 모노그래프가 최종적으로 발표되기까지의 과정은 매우 길고 복잡함
- FDA는 1972년부터 OTC Drug 제품의 모노그래프 절차를 마련하여 OTC 포함 성분의 안전성과 유효성을 검토하고 OTC 유형별로 모노그래프를 작성하기 시작하였음
- 또한 이 과정의 일환으로 공개 의견 수렴 절차를 거치는데, 이것이 바로 ‘입법예고 및 의견 수렴(Notice and comment rulemaking)’ 규칙 제정 과정임
- 먼저, FDA가 주로 사전입법예고(ANPR)를 발표하여 산업계에 자료를 요청함. 이 과정에서 시장에서 어떠한 유효 성분이 판매되고 있는지 알아보고, 또 이들의 GRASE(특정 유효 성분이나 그 조합이 일반적으로 안전하고 효과가 있다고 여겨진다) 여부를 판단함
- 자료수집 및 의견수렴 후에는 FDA가 잠정적 최종 모노그래프(TFM : Tentative Final Monograph)를 발표함. 이는 규칙 제정안과 같은 격으

로, 다음과 같이 최종 모노그래프의 구체적인 조건을 제안함

- GRASE 입증이 완료된 유효 성분
- 안전하고 효과적인 함량
- 판매가 허용되는 용도

- 주로 이 시점에 FDA는 추가 자료 제출을 요청하고 규칙 제정안에 대한 의견을 수렴함

- 마지막 과정은 FDA의 최종 모노그래프(FM : Final Monograph) 발표인데, 이는 최종 규칙(final rule)과 같은 격임

- 최종 규칙(final rule)은 OTC 의약품의 판매가 허용되는 조건을 규정하며, 포함되는 내용에는 “최종 확인된 GRASE 유효 성분, 사용법, 라벨링. 특히 모든 OTC 의약품에 동반되는 의약품 정보(Drug Facts)표의 내용” 이 있음

- 자외선차단제는 1999년 최종 모노그래프가 발표된 적은 있으나, 지금까지 단 한 번도 발표된 적이 없음
- 그러나 자외선차단제는 대중의 건강을 지키기 위해 꼭 필요한 제품이기 때문에 FDA는 자외선차단제의 판매에 대한 시행 재량권을 행사해 왔음
- 즉 실질적으로 유효한 모노그래프가 부재함에도 불구하고 일부 유효 성분 및 판매 조건을 허용해 왔던 것임
- 유예된 모노그래프와는 별개로 FDA는 2011년 최종 라벨링 요건을 완성하고 CFR 201.327에 이를 성문화 하였음

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=201.327>

PART 201 -- LABELING

Subpart G - Specific Labeling Requirements for Specific Drug Products

Sec. 201.327 Over-the-counter sunscreen drug products; required labeling based on effectiveness testing.

이하 생략....

- 다른 국가에서 널리 사용되는 유효 성분들이 1999년 모노그래프에는 포함되어 있지 않았기 때문에, 이에 대하여 산업계에서는 문제를 제기하였음. 이에 힘입어 2014년 의회에서 자외선차단제 혁신법(SIA)이 통과되었음
- 이 법안이 발효되기 전 FDA는 몇몇 자외선 차단제 성분에 대한 검토 결과 발표를 13년째 미루고 있었음. 이에 따라 아시아, 유럽 등 세계 각지에서 사용되는 자외선 차단제가 FDA의 승인이 늦어져 미국에서 판매되지 못했음
- 이에 오바마 대통령이 2014년 11월 26일 FDA의 OTC 자외선 차단제 승인을 가속화하는 ‘자외선 차단제 혁신법’(Sunscreen Innovation Act)을 승인했음. 이는 기존의 자외선차단제 성분 검토 및 인허가 과정을 가속화하려는 의지가 담긴 입법이라고 할 수 있음
- 자외선차단제 혁신법(SIA)은 입법 후 5년 안에, 즉 2019년 11월 26일까지 최종 자외선차단제 모노그래프가 발표될 것을 명하였음
- 자외선차단제 혁신법(SIA)의 제정으로 인해 2019년 2월 26일 FDA는 규칙 제정안을 발표하였으며 그 결과 1999년 최종 모노그래프가 대대적으로 개정되었음
- 2020년도에 CARES Act 로 인해 OTC 모노그래프 개혁이 재점화됨
- 2021년 9월 27일, FDA는 Proposed Order(명령 제안)을 발표함. 공개 의견 수렴은 12월 27일까지이며, FDA에서는 제출된 의견을 검토한 후에, 최종 명령(final order)을 발표할 예정임
 - “proposed order”은 말 그대로 ”제안“이기 때문에 완결되기 전까지는 발효되지 않음. 아직 의견 수렴 기간 중이기 때문에, 완결이 안 된 상태라고 할 수 있음. FDA가 “proposed order”을 발표했을 때 45일간의 국민의견제출 기간이 시작되었으며, 이를 다시 2021년 12월 27일까지 연장함. FDA는 의견을 검토 및 숙고한 후 발효일을 포함하는 최종명령을 발표할 것임. 참고로, CARES법에서는 최종 명령 발효일은 최종 명령 발표일로부터 1년 이내일 수 없다고 명시하고 있음

<참고>

자외선 차단제 모노그래프 히스토리 (1978년 ~ 2011년)

○ 자외선차단제 모노그래프 히스토리

- 1978년 사전입법예고(ANPR)

- OTC 자외선 차단제의 안전하고 효과적인 사용에 관한 자문 검토 패널의 권고를 담은 사전입법예고(ANPR)를 발표하여(43 FR 38206) 패널이 21개의 자외선 차단제 유효 성분을 GRASE로 정할 것을 권고했음을 알림

※ 의약품평가연구센터는 OTC 자외선 차단제 모노그래프 작성에 조언을 얻고자 FDA 외부로부터 자외선 차단제 전문가 집단을 초청하여 본 패널을 구성함

- 패널은 모든 자외선 차단제에 대해 SPF지수 최소 2, 최대 표기값 15를 권고함
- 브로드 스펙트럼 차단이나 벌레 기피제 혼합제품은 논의하지 않았음
- 오일, 로션, 크림, 젤, 버터, 페이스트, 스틱, 연고, 스프레이 형태의 OTC 자외선 차단제는 논의했으나 그 중 어느 제형이 GRASE인지 특정하지는 않았음

- 1993년 규칙 제정안(proposed rule)

- OTC 자외선 차단제의 GRASE 조건을 제안함(58 FR 28194)
- 사전입법예고(ANPR)에 GRASE로서 포함되었던 성분 중 padimate A (파디메이트 A)를 제외하고 총 20개의 성분을 그대로 GRASE로 제안함
- ANPR에서 패널이 권고한 것과 같이 SPF 최소값은 2로 제안하였으며 최대 표기값은 30으로 권고하였음
- 브로드 스펙트럼 차단 요건이나 벌레 기피제·자외선 차단제 혼합 제품은 언급하지 않았음
 ※ 브로드 스펙트럼 차단이란 자외선B(파장 길이 290~320 나노미터) 및 자외선B(파장 길이 320~400 나노미터)로부터 피부를 보호하는 것을 말함
- 사용법 라벨링과 관련하여 스프레이, 크림, 젤, 로션, 오일을 포함 여러 제형을 언급하였으나 그 중 어떤 제형이 GRASE이고 부정표기 되지 않은 것으로 간주할지는 특별히 언급하지 않았음

- 1994년 규칙 제정안의 개정

- 1993년 규칙 제정안(59 FR 29706)의 개정을 발표하여 모노그래프에 포함될 유효 성분에 대해 다음과 같은 조건을 제시함
 - 1) FDA이 1993년 GRASE로 제안한 성분일 것
 - 2) 해당 성분에 대해 미국약전(USP) 모노그래프가 존재하거나 또는 USP 모노그래프 작성에 대한 관심이 표명된 적이 있을 것
- FDA는 1993년 규칙 제정안 발표 이후 두 가지의 추가 유효 성분을 자외선 차단제에 대한 GRASE 성분으로 제안하였음
 - 1) 1996년도에는 avobenzon(아보벤존)을 GRASE 성분으로 제안함(61 FR 48645).
 - 2) 1998년 산화아연(zinc oxide)을 GRASE 유효 성분으로 추가할 것을 제안함(63 FR

56584).

- 1999년 최종 규칙(final rule)
 - 1999년도에는 최종 규칙을 발표하여 1993년, 1996년, 1998년 규칙 제정안의 문제를 대부분 해결하였음(64 FR 27666)
 - 본 최종 규칙은 자외선 차단제 모노그래프(21 CFR part 352)를 확정하였고 그 발효일은 2001년 5월 21일이었음
 - 다음의 유효 성분 및 각각의 최대 함량이 자외선차단제에 대한GRASE 조건으로서 포함되었음
 - Aminobenzoic acid (PABA), 15 percent
 - Avobenzone, 3 percent
 - Cinoxate, 3 percent
 - Dioxybenzone, 3 percent
 - Ensulizole, 4 percent⁷
 - Homosalate, 15 percent
 - Meradimate, 5 percent⁸
 - Octinoxate, 7.5 percent⁹
 - Octisalate, 5 percent¹⁰
 - Octocrylene, 10 percent
 - Oxybenzone, 6 percent
 - Padimate O, 8 percent
 - Sulisobenzene, 10 percent
 - Titanium dioxide, 25 percent
 - Trolamine salicylate, 12 percent
 - Zinc oxide, 24 percent
 - FDA은 위 유효 성분이 각각 완제품에 최소 SPF 2를 기여한다는 전제 하에 위에 각각 기재된 함량으로 서로 혼합이 가능하다고 결론지었음
 - 단 avobenzone 은 aminobenzoic acid (PABA), ensulizole, meradimate (methyl anthranilate), padimate O, titanium dioxide, zinc oxide (과 혼합할 수 없다고 결론지음 (21 CFR 352.20 참고, 현재 유예 중; 64 FR 27666 at 27687-88).
 - 제형의 경우 ANPR 및 1993년도 규칙 제정안과 동일한 제형을 확인함(21 CFR 352.52(d) 및 352.72(e))
 - SPF 지수 표기값은 30으로 상향조정함
 - 브로드 스펙트럼 차단 기준이나 벌레 기피체·자외선 차단제 혼합 제품은 언급하지 않았음
- 2000년
 - 2000년도에는 1999년 최종 규칙의 발효일을 2002년 12월 31일로 연기하였음(65 FR 36319). 2001년에는 1999년 최종 규칙의 발효일인
 - 2002년 12월 31일을 무기한 연기하였음(66 FR 67845). 연기의 이유는 OTC 자외선 차단제의 자외선 A·브로드 스펙트럼 테스트 및 라벨링 요건을 아직 정립하지 못했기 때문이었음. 모노그래프가 발효되기 전 이러한 요건들을 모노그래프에 포함시키려는 의도였음.

- 이로 인해 자외선 차단제에 대한 OTC 의약품 모노그래프가 아직도 발효되지 않은 것임
- 2007년 규칙 제정안
 - 2007년에는 1999년 최종 규칙을 개정하는 규칙 제정안을 발표하여(72 FR 49070) 자외선 B(UVB) 및 UVA 차단에 대한 포물레이션, 라벨링 및 테스트 요건을 다루었음
 - UVA·브로드 스펙트럼 테스트 및 라벨링 요건(1999년에 정립되지 않았음)을 제안하여 자외선 차단제 모노그래프 하에 판매되는 모든 OTC 자외선 차단제가 UVB 및 UVA 차단 수준을 테스트 받고 이를 표시하도록 하고자 했음
 - 또한 SPF 지수의 구체적인 최대 표기값을 50+으로 상향조정하고 이와 관련 라벨링 방법을 'UVB SPF 50+'(혹은 'UVB SPF 50 plus')로 개정할 것을 제안하였음
 - 또한 2007년에 ANPR를 발표하여 특정 벌레 기피제 성분과 혼합했을 때 자외선 차단제의 효과성 및 안전성 등 특정 주제들에 대한 정보 및 의견을 요청함(72 FR 7941)
 - FDA는 역사적으로 FDA의 OTC 자외선 차단제 규칙에 포함된 자외선 차단제 성분 및 미국 환경보호국(EPA)에 등록된 벌레 기피제가 함유된 벌레 기피제·자외선 차단제 혼합 제품의 판매를 반대한 적이 없으며 따라서 유효한 최종 자외선 차단제 모노그래프의 확정을 연기시킨 적이 없다는 점을 본 ANPR에 명시하였음(72 FR 7941 at 7943). 벌레 기피제·자외선 차단제에 대한 최종 규정은 2007 ANPR과 관련하여 제출되는 정보 및 의견에 기반하여 제정될 것이라는 점 또한 명시하였음
 - 2011년 최종 규칙
 - 2011년에는 최종 규칙을 발표하였고(76 FR 35620) 이는 § 201.327에 성문화되었음
 - 본 최종 규칙은 신약신청 승인을 받지 않은 채로 현재는 유예된 1999년 최종 규칙에 명시된 성분들(위 참고)을 함유하여 판매되는 OTC 자외선 차단제의 라벨링 및 테스트 요건을 확정하였음. 본 최종 규칙에 포함되는 제품들에 대해 SPF, 브로드 스펙트럼 차단, 방수 관련 광고문구 입증을 위한 라벨링 및 테스트 방법을 명시함. 사용법 및 경고 문구 등 기타 라벨링 요소 또한 언급하였음
 - 또한 어떤 광고문구를 사용할 경우 본 규칙에 포함되는 제품이 부정표기인지, 또는 어떤 구체적인 광고문구를 무승인 OTC 자외선 차단제에 절대로 표기할 수 없는지 명시함
 - 또한 2011년에 규칙 제정안을 발표하여 무승인 OTC 자외선 차단제의 SPF 지수 최대 표기값을 '50+'로 제한할 것을 제안함(76 FR 35672). 비록 FDA가 받은 SPF 테스트 수치 자료 중에는 그 수치가 최대 80이나 되는 자료도 존재하였으나, 해당 자료는 SPF 50 초과 자외선 차단제가 추가적인 임상적 혜택을 제공한다는 증거를 제공하지 못했음
 - 또한 2011년 ANPR을 발표하고 특정 제형의 OTC 자외선 차단제에 대한 추가적인 자료를 요청함. 당시 FDA가 OTC 자외선 차단제 모노그래프에 포함되기에 적합하다고 판단한 제형을 ANPR에 명시함(예: 오일, 로션, 크림, 젤, 버터, 페이스트, 연고, 스틱, 스프레이). 스프레이의 경우 효과성 및 안전성과 관련하여 남아있던 문제들을 해결하기 위한 추가적인 자료를 요청함. 또한 스프레이 제형 자외선 차단제의 라벨링 및 테스트 조건에 대한 의견을 요청하였으며, 스프레이 형태 자외선 차단제의 GRASE 분류를 위해 필요한 추

가 자료를 요청함. 이에 더해 OTC 자외선 차단제 모노그래프에 포함 여부 검토가 적합하지 않다고 판단한 제형들은 무엇인지 구체적으로 밝혔음

※ 자료 :

Enforcement Policy — OTC Sunscreen Drug Products Marketed Without an Approved Application Guidance for Industry (2018, CDER)

2

명령 제안(proposed order) 주요 내용

□ FDA의 명령 제안(proposed order) 개요

- proposed order(즉, 명령 제안)에 담겨있는 내용은 FDA가 2019 proposed rule (즉, 2019 규칙제정안)에서 발표한 것과 사실상 동일함
- 핵심 사항은 다음과 같음
 - 안전성 (GRASE)
 - SPF 및 UVA 브로드 스펙트럼(Broad Spectrum) 요건
 - 제형(dosage form)
 - 라벨링
 - 기록보관 & 최종 포물레이션
- 이를 세부적으로 살펴보면 다음과 같음

GRASE 상태

- 카테고리 I : GRASE(Generally Recognized as Safe and Effective)
 - 활성성분
 - Zinc oxide
 - Titanium oxide
- 카테고리 II: Not GRASE
 - 발효일로부터 180일 이내에 시장에서 제품을 철수해야 함
 - 활성성분
 - PABA: Para-Aminobenzoic Acid
 - Trolamine Salicylate
- 카테고리 Category III: 안전성 증거 불충분, 더 많은 정보가 필요함
 - FDA가 GRASE가 아니라고 결정하는 최종 명령을 내릴 때까지 시장에 남아 있을 수 있음
 - 활성성분 (총 12개)
 - Cinoxate, Dioxybenzone, Ensulizole, Homosalate, Meradimate, Octinoxate, Octisalate, Octocrylene, Padimate O, Sulisobenzene, Oxybenzone, Avobenzone

GRASE State

Category I: GRASE

- Generally Recognized as Safe and Effective
- Active Ingredients:
 - Zinc oxide
 - Titanium oxide

Category II: Not GRASE

- Must be removed from market within 180 days of effective date
- Active Ingredients:
 - PABA: Para-Aminobenzoic Acid
 - Trolamine Salicylate

Category III: Insufficient Safety Evidence, More Info Required

- May remain on market until FDA issues a final order determining not GRASE
- Active Ingredients (12 total):
 - Cinoxate, Dioxybenzone, Ensilizole, Homosalate, Meradimate, Octinoxate, Octisalate, Octocrylene, Padimate O, Sulisobenzene, Oxybenzone, Avobenzone

SPF 및 UVA 브로드 스펙트럼

- 먼저 SPF 표기 수치에 대한 히스토리는 다음과 같음
 - 1999년의 Final monograph (최종 모노그래프)는 ‘30+’까지만 표기를 허용하였음. 2011년 라벨링 규정이 성문화되었을 당시 규칙 제정안 또한 발표되면서 이 표기를 50+까지 허용하였음
 - 2019년 규칙 제정안에서는 60+까지 표기가 허용되었음. 그러나 동시에 실제 SPF 수치는 80를 초과할 수 없다는 새로운 요건이 규정되었음
 - 2021년 9월에 발표된 proposed order(즉, 명령 제안)에 담겨있는 내용은 FDA가 2019 proposed rule (즉, 2019 규칙제정안)에서 발표한 것과 사실상 동일함

【명령 제안(proposed order)】

- SPF 최대 표시는 SPF 60+ : FDA에서는 SPF 60+까지 표기할 수 있도록 최대 표기 SPF 수치를 올렸음. 그러나 60을 넘는 수치 표기는 허용하지 않음
- FDA에서는 SPF 80 까지의 제품 판매는 허용. (이 경우 SPF 수치 표기는 SPF 60+로 함), 단 80을 넘을 경우에는 신약 허가 신청(NAD)을 해야 함
- SPF 제품의 지수 표기는 SPF 30까지는 5 단위, SPF 60+까지는 10 단위로 표기
- SPF 15 이상인 제품의 경우, SPF 테스트 결과 범위(Range of Determined Values)에

서 가장 낮은 수치를 기재해야 함

Range of Determined Values (결정된 SFPF 지수 범위)	Associated Labeled SPF value (표기되는 SPF 지수)
60 ~ 80	60+
50 ~ 59	50
40 ~ 49	40
30 ~ 39	30
25 ~ 29	25
20 ~ 24	20
15 ~ 19	15
2 ~ 14	Determined SPF value

【명령 제안(proposed order)】

- UVA Broad Spectrum:
 - 370 nm의 UVA 파장으로부터 보호
 - SPF 2~14 는 브로드 스펙트럼을 요구하지 않음. 그러나 SPF가 15 미만일 경우, PDP(principle display panel : 주 표시면)에 표시된 SPF 지수에 별표(*)를 해서, Drug Facts Box란에 있는 “피부암/노화 경고(Skin Cancer/Skin Aging Alert)” 를 소비자가 보도록 함
 - SPF 15+(SPF 지수 15 이상)일 경우, 브로드 스펙트럼 요건을 충족해야 함. 즉, SPF 15 이상의 모든 자외선차단제는 Broad Spectrum 테스트를 통과해야 함(브로드 스펙트럼 제품은 UVA I/UV ratio 가 0.7 이상이어야 함)

제형(Dosage Forms)

【명령 제안(proposed order)】

- 다음 제형을 자외선차단제의 GRASE 제형으로 제안함
 - 오일, 로션, 크림, 젤, 버터, 페이스트, 연고 및 스틱
- 스프레이형 자외선차단제의 경우,
 - 아래 조건에 한하여, 스프레이 제형은 GRASE로 간주될 수 있음
 - 입자 크기 분포는 특정 요건을 충족해야 함(최소 5ug)
 - 의도하지 않은 흡입을 최소화하기 위해 특정 지시사항을 라벨에 기재
 - 라벨에 인화성 관련 경고문구 표기

· 파우더형 자외선차단제의 경우,

- 승인된 제형을 설정(파우더 제형이 GRASE에 해당하는지 결정하기 위해)하기 위해 파우더에 대해 추가적인 정보 요청

라벨링

【명령 제안(proposed order)】

- PDP(principle display panel : 주 표시면)에 아래 사항 포함
 - 자외선차단 활성 성분을 알파벳 순으로 나열하고, 그 뒤에 “sunscreen” 및 제품 제형 (로션, 스프레이 등)을 기재
 - 태양으로 인한 피부 암 또는 피부 조기 노화를 방지하는데 도움이 되는 것으로 검증된 바가 없는 자외선차단제(SPF 2-14)의 경우, PDP(principle display panel : 주 표시면)에 표시된 SPF 지수에 별표(*)를 해서, Drug Facts Box란에 있는 “피부암/노화 경고(Skin Cancer/Skin Aging Alert)” 를 소비자가 보도록 안내함

기록 보관 및 최종 포مول레이션 테스트

【명령 제안(proposed order)】

- 자외선 차단제 제품의 필수 최종 포مول레이션 테스트 기록을 제품 만료일 이후 1년간, 또는 만약 제품의 만료일 지정이 면제되는 경우, 해당 테스트를 신뢰하여 라벨링이 된 최종 로트가 유통된 후 3년간 유지할 것을 요구하고 있음
- 또한 FDA는 자외선 차단제 포مول레이션 시험 기록을 책임자가 보관하고 있어야 한다고 명시하고 있음
- 최종 제형에 대한 모든 임상 테스트에 대해 임상시험심사위원회("IRB") 승인을 받아야 함
- 사전 동의에 대한 요건, 연구를 수행하기 위한 자격을 갖춘 인력 사용 및 임상 연구에 대한 관련 요건을 명확히 함

자외선차단제-벌레기피제 조합

【명령 제안(proposed order)】

- 자외선차단제-벌레기피제가 조합된 제품은 GRASE가 아님. 그 이유는 FDA와 EPA(미국 환경보호청)의 라벨링 요건간의 불일치로 인하여 이러한 제품이 자외선 차단제 구성 요

소의 안전하고 효과적인 사용을 충분히 보장하거나 적절한 사용법을 제공하는 방식으로 라벨링 되지 못하기 때문임