

「화장품 경고문 규칙」

- 국가·지역: 미국
- 법률 번호: 연방관보 40권 8917면(제정), 연방규정 제21편제740부(현행)
- 제 정 일: 1975년 3월 3일
- 개 정 일: 2023년 7월 14일

| 원 문 | 번 역 문* |
|--|---|
| Code of Federal Regulations | 연방규정 |
| Title 21 Food and Drugs | 제 21 편 식품 및 의약품 |
| PART 740 COSMETIC PRODUCT WARNING STATEMENTS | 제 740 부 미용제품 경고문 |
| Authority: 15 U.S.C. 1451-1561; 21 U.S.C. 321, 351, 352, 353, 355, 356b, 360, 360c-360f, 360h-360j, 371, 374, 379e, 381; 42 U.S.C. 216, 241, 262, 263, 264; sec. 122, Pub. L. 105-115, 111 Stat. 2322 (21 U.S.C. 355 note). | 근거: 미국법전 제 15 편제 1451 조-제 1561 조, 미국법전 제 21 편제 321 조-제 351 조-제 352 조-제 353 조-제 355 조-제 356b 조-제 360 조-제 360c 조-제 360f 조-제 360h 조-제 360j 조-제 371 조-제 374 조-제 379e 조-제 381 조, 미국법전 제 42 편제 216 조-제 241 조-제 262 조-제 263 조-제 264 조, 공법 제 105-115 호 제 122 조, |

* (역자주) 조 항 호 목의 기호는 원문의 기호를 사용하지 않고 우리나라 체계에 맞추어 다음과 같이 표시한다.

| | |
|-----|-----------|
| §1. | 제1조 |
| (a) | ① 또는 제1항 |
| (1) | 1. 또는 제1호 |
| (i) | 가. 또는 가목 |

Subpart A—General

§ 740.1 Establishment of warning statements.

- (a) The label of a cosmetic product shall bear a warning statement whenever necessary or appropriate to prevent a health hazard that may be associated with the product.
- (b) The Commissioner of Food and Drugs, either on his own initiative or on behalf of any interested person who has submitted a petition, may publish a proposal to establish or amend, under subpart B of this part, a regulation prescribing a warning for a cosmetic. Any such petition shall include an adequate factual basis to support the petition, shall be in the form set forth in part 10 of this chapter, and will be published for comment if it contains reasonable grounds for the proposed regulation.

[40 FR 8917, Mar. 3, 1975, as amended at 42 FR 15676, Mar. 22, 1977]

§ 740.2 Conspicuousness of warning statements.

- (a) A warning statement shall appear on the label prominently and conspicuously as compared to other words, statements, designs, or devices and in bold type on contrasting background to render it likely to be

법령집번호 제 111-2322 호(미국법전 제 21 편제 355 조 주석)

제 1 관 총칙

제 740.1 조 경고문 신설

- ① 미용제품의 표시는 제품과 관련이 있을 수 있는 건강상 위해를 예방하는 데 필요하거나 적합한 경고문을 포함하여야 한다.

- ② 연방식품의약품청장은 재량으로 또는 신청을 제출한 이해관계인을 대신하여 화장품 경고에 대한 규정을 이 부 제2관에 따라 신설하거나 개정하는 규칙안을 공표할 수 있다. 신청은 그 신청을 뒷받침하는 충분한 사실 근거를 포함하여야 하고, 이 장 제10부에서 정하는 서식에 따라 하여야 하며, 규정안에 대한 합리적 근거를 포함한 신청은 의견 수렴을 위하여 게재하여야 한다.

[본조신설 연방관보 40권 8917면, 1975. 3. 3., 개정 연방관보 42권 15676면, 1977. 3. 22.]

제 740.2 조 경고문의 시인성(視認性)

- ① 경고문은 표시의 다른 문구, 설명, 도안 또는 무늬와 비교하여 더 분명하게 잘 보이도록 기재하여야 하고 일상의 구매 및 사용 조건에서 일반인이 쉽게 읽고 이해할 수 있도록 바탕색과 보색 대비를 이루는 굵은 글자로 나타내어야 하며, 이 조 제2항에 따른

read and understood by the ordinary individual under customary conditions of purchase and use, but in no case may the letters and/or numbers be less than 1/16 inch in height, unless an exemption pursuant to paragraph (b) of this section is established.

(b) If the label of any cosmetic package is too small to accommodate the information as required by this section, the Commissioner may establish by regulation an acceptable alternative method, e.g., type size smaller than 1/16 inch in height. A petition requesting such a regulation, as an amendment to this section, shall be submitted to the Dockets Management Staff in the form established in part 10 of this chapter.

[40 FR 8917, Mar. 3, 1975, as amended at 42 FR 15676, Mar. 22, 1977; 69 FR 13717, Mar. 24, 2004; 88 FR 45067, July 14, 2023]

Subpart B—Warning Statements

§ 740.10 Labeling of cosmetic products for which adequate substantiation of safety has not been obtained.

(a) Each ingredient used in a cosmetic product and each finished cosmetic product shall be adequately substantiated for safety prior to marketing. Any such ingredient or product whose safety is not adequately substantiated prior to marketing is misbranded unless it contains the following conspicuous statement on the

적용 예외로 증명된 때를 제외하고는 어떠한 경우에도 글자와 숫자의 높이가 1/16인치 미만이어서는 아니 된다.

② 화장품 포장의 표시가 이 조에서 요구하는 정보를 모두 수록하기에 너무 작을 때는, 청장이 높이 1/16인치보다 작은 글자 크기 등 적합한 대안을 규정으로써 정할 수 있다. 그러한 규정을 마련하여 이 조를 개정하여 줄 것을 요청하는 청구는 이 장 제10부에서 정하는 서식에 따라 규칙안관리직원에게 제출하여야 한다.

[본조신설 연방관보 40권 8917면, 1975. 3. 3., 개정 연방관보 42권 15676면, 1977. 3. 22., 연방관보 69권 13717면, 2004. 3. 24., 연방관보 88권 45067면, 2023. 7. 14.]

제 2 관 경고문

제 740.10 조 충분한 안전성 실증을 받지 아니한 미용제품의 표시

① 미용제품에 사용된 모든 원료와 완성된 모든 미용제품은 출시에 앞서 그 안전성이 충분히 실증되어야 한다. 출시에 앞서 그 안전성이 충분히 실증되지 아니한 원료와 화장품은, 그 제품의 주표시면에 다음의 문구를 잘 보이도록 수록하는 때를 제외하고는 부당한 표시에 해당한다.

principal display panel:

Warning—The safety of this product has not been determined.

(b) An ingredient or product having a history of use in or as a cosmetic may at any time have its safety brought into question by new information that in itself is not conclusive. The warning required by paragraph (a) of this section is not required for such an ingredient or product if:

- (1) The safety of the ingredient or product had been adequately substantiated prior to development of the new information;
- (2) The new information does not demonstrate a hazard to human health; and
- (3) Adequate studies are being conducted to determine expeditiously the safety of the ingredient or product.

(c) Paragraph (b) of this section does not constitute an exemption to the adulteration provisions of the Act or to any other requirement in the Act or this chapter.

[40 FR 8917, Mar. 3, 1975]

§ 740.11 Cosmetics in self-pressurized containers.

(a)

- (1) The label of a cosmetic packaged in a self-pressurized container and intended to be expelled from the

경고—본 제품의 안전성은 아직 확인되지 아니하였습니다.

② 화장품의 성분으로서 사용되거나 화장품으로서 사용된 이력이 있는 원료 또는 제품에 대하여는, 그 자체로 확정적이지 아니한 새로운 정보를 바탕으로, 언제든지 그 안전성에 대한 문제를 제기할 수 있다. 이 조 제1항에 따라 기재하여야 하는 경고는 다음 각 호에 모두 해당하는 원료나 제품에는 요구되지 아니한다.

1. 해당 원료나 제품의 안전성이 새로운 정보가 등장하기 전에 충분히 실증된 바 있을 것
2. 새로운 정보가 사람의 건강에 대한 위험에 해당하지 아니할 것
3. 해당 원료나 제품의 안전성을 신속 판단하기 위한 충분한 연구가 진행 중일 것

③ 이 조 제2항은 법의 제품 변질 규정 또는 그 밖에 법 또는 이 장에서 정한 요건의 면제를 구성하지 아니한다.

[본조신설 연방관보 40권 8917면, 1975. 3. 3.]

제 740.11 조 자체 가압 용기에 담긴 화장품

①

1. 자체 가압 용기에 포장된 화장품으로서 압력을 가하여 포장에서 방출되도록 제작된 화장품의 표시에는 다음의 경고를 수록

package under pressure shall bear the following warning:

Warning—Avoid spraying in eyes. Contents under pressure. Do not puncture or incinerate. Do not store at temperature above 120 °F. Keep out of reach of children.

(2) In the case of products intended for use by children, the phrase “except under adult supervision” may be added at the end of the last sentence in the warning required by paragraph (a)(1) of this section.

(3) In the case of products packaged in glass containers, the word “break” may be substituted for the word “puncture” in the warning required by paragraph (a)(1) of this section.

(4) The words “Avoid spraying in eyes” may be deleted from the warning required by paragraph (a)(1) of this section in the case of a product not expelled as a spray.

(b)

(1) In addition to the warning required by paragraph (a)(1) of this section, the label of a cosmetic packaged in a self-pressurized container in which the propellant consists in whole or in part of a halocarbon or a hydrocarbon shall bear the following warning:

하여야 한다.

경고—가급적 눈에 분사하지 마세요. 압축 상태의 내용물입니다. 구멍을 내거나 불을 붙이지 마세요. 화씨 120 도를 넘는 온도에 보관하지 마세요. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 두세요.

2. 아동용으로 제작된 제품에는, 이 조 제1항 제1호에 따라 의무적으로 기재하여야 하는 경고의 마지막 문장 끝에 "단, 성인의 감독하에 있는 때는 예외로 합니다"라는 문구를 추가할 수 있다.

3. 유리 용기에 포장된 제품에는, 이 조 제1항제1호에 따라 의무적으로 기재하여야 하는 경고 중 "구멍을 내거나"를 "깨뜨리거나"로 대체할 수 있다.

4. 분사 형태로 방출하지 아니하는 제품에는, 이 조 제1항제1호에 따라 기재하여야 하는 경고에서 "가급적 눈에 분사하지 마세요"를 삭제할 수 있다.

②

1. 이 조 제1항제1호에 따라 의무적으로 기재하여야 하는 경고 이외에, 분사제 전부 또는 일부가 할로카본이나 탄화수소로 이루어진 자체 가압 용기에 포장된 화장품의 표시에는 다음의 경고를 수록하여야 한다.

Warning—Use only as directed. Intentional misuse by deliberately concentrating and inhaling the contents can be harmful or fatal.

(2) The warning required by paragraph (b)(1) of this section is not required for the following products:

- (i) Products expelled in the form of a foam or cream, which contain less than 10 percent propellant in the container.
- (ii) Products in a container with a physical barrier that prevents escape of the propellant at the time of use.
- (iii) Products of a net quantity of contents of less than 2 ozs. that are designed to release a measured amount of product with each valve actuation.
- (iv) Products of a net quantity of contents of less than 1/2 oz.

(c) Labeling requirements for cosmetics packaged in a self-pressurized container containing or manufactured with a chlorofluorocarbon propellant or other ozone-depleting substance designated by the Environmental Protection Agency (EPA) are set forth in 40 CFR part 82.

[40 FR 8917, Mar. 3, 1975, as amended at 42 FR 22033, Apr. 29, 1977; 54 FR 39640, Sept. 27, 1989; 61 FR 20101, May 3, 1996]

§ 740.12 Feminine deodorant sprays.

(a) For the purpose of this section, the

경고—반드시 지시대로 사용하세요. 내용물을 억지로 농축하여 흡입하는 등 의도적으로 잘못 사용할 경우 위험할 수 있으며 사망에 이를 수 있습니다.

2. 이 조 제2항제1호에 따라 기재하여야 하는 경고는 다음 각 목의 제품에는 요구되지 아니한다.

가. 거품이나 크림 형태로 방출하는 제품으로서 용기 내 포함된 분사제가 10퍼센트 미만인 제품

나. 사용 시 분사제의 유출을 방지하는 물리적 가림막이 장착된 용기에 담긴 제품

다. 순수용량이 2온스 미만인 제품으로서 밸브가 작동할 때마다 일정량을 내보내도록 설계된 제품

라. 순수용량이 1/2온스 미만인 제품

③ 자체 가압 용기에 포장된 화장품 중 염화불화탄소 분사제 또는 그 밖에 환경보호청(EPA)에서 지정하는 오존층 파괴물질을 함유하거나 그러한 물질로 제조된 화장품의 표시 요건은 연방규정 제40편제82부에서 규정한다.

[본조신설 연방관보 40권 8917면, 1975.3.3., 개정 연방관보 42권 22033면, 1977.4.29., 연방관보 54권 39640면, 1989.9.27., 연방관보 61권 20101면, 1996.5.3.]

제 740.12 조 여성용 탈취 스프레이

① 이 조의 목적상, "여성용 탈취 스프레이"

term “feminine deodorant spray” means any spray deodorant product whose labeling represents or suggests that the product is for use in the female genital area or for use all over the body.

(b) The label of a feminine deodorant spray shall bear the following statement:

Caution—For external use only. Spray at least 8 inches from skin. Do not apply to broken, irritated, or itching skin. Persistent, unusual odor or discharge may indicate conditions for which a physician should be consulted. Discontinue use immediately if rash, irritation, or discomfort develops.

The sentence “Spray at least 8 inches from skin” need not be included in the cautionary statement for products whose expelled contents do not contain a liquified gas propellant such as a halocarbon or hydrocarbon propellant.

(c) Use of the word “hygiene” or “hygienic” or a similar word or words renders any such product misbranded under section 602(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. The use of any word or words which represent or suggest that such products have a medical usefulness renders such products misbranded under section 502(a) of the Act and illegal new drugs marketed in violation of section 505 of

란 여성의 음부에 사용하거나 신체의 모든 부분에 사용하는 제품임을 표시에 명시하거나 제시하는 분사형 탈취 제품을 말한다.

② 여성용 탈취 스프레이의 표시에는 다음의 문구를 수록하여야 한다.

주의—외용으로만 사용하세요. 피부에서 최소 8 인치 떨어져서 분사하세요. 피부에 상처, 자극 또는 가려움이 있는 부위에는 사용하지 마세요. 지속되는 독특한 냄새나 분비물은 의사와 상담이 필요한 증상일 수 있습니다. 발진, 자극 또는 불편함 발생 시에는 즉시 사용을 중단하세요.

할로카본이나 탄화수소 압축가스 등 액화가스 분사제로 방출하는 내용물에 함유되지 아니한 제품에는 "피부에서 최소 8인치 떨어져서 분사하세요"라는 문장을 포함할 필요가 없다.

③ 이러한 제품에 "위생" 또는 "위생적" 또는 그와 비슷한 단어나 문구를 사용하는 것은 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제602조제1항에서 규정하는 부당한 표시에 해당한다. 제품에 의학적 효용이 있음을 나타내거나 제시하는 단어나 문구를 사용하는 것은 법 제 502조제1항의 부당한 표시에 해당하며 법 제505조를 위반하여 출시된 불법 신규 의약품에 해당한다.

the Act.

[40 FR 8929, Mar. 3, 1975]

§ 740.17 Foaming detergent bath products.

(a) For the purpose of this section, a foaming detergent bath product is any product intended to be added to a bath for the purpose of producing foam that contains a surface-active agent serving as a detergent or foaming ingredient.

(b) The label of foaming detergent bath products within the meaning of paragraph (a) of this section, except for those products that are labeled as intended for use exclusively by adults, shall bear adequate directions for safe use and the following caution:

Caution—Use only as directed. Excessive use or prolonged exposure may cause irritation to skin and urinary tract. Discontinue use if rash, redness, or itching occurs. Consult your physician if irritation persists. Keep out of reach of children.

(c) In the case of products intended for use by children, the phrase “except under adult supervision” may be added at the end of the last sentence in the caution required by paragraph (b) of this section.

[51 FR 20475, June 5, 1986]

§ 740.18 Coal tar hair dyes posing a risk of cancer.

(a) The principal display panel of the label and any labeling accompanying a

[본조신설 연방관보 40권 8929면, 1975. 3. 3.]

제 740.17 조 거품입욕제

① 이 조의 목적상, 거품입욕제란 거품을 낼 목적으로 목욕 시 첨가하도록 의도된 제품으로서 세정 또는 거품 원료의 역할을 하는 계면활성제를 함유하는 것을 말한다.

② 성인 전용으로 표시된 제품을 제외하고, 이 조 제1항의 의미에 해당하는 거품입욕제의 표시에는 안전한 사용을 위한 충분한 안내와 다음의 주의를 수록하여야 한다.

주의—반드시 지시대로 사용하세요. 과도한 사용이나 장시간 노출은 피부나 요로에 자극을 줄 수 있습니다. 발진, 홍조 또는 가려움 발생 시에는 사용을 중단하세요. 자극이 계속될 경우 의사와 상담하세요. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 두세요.

③ 아동용으로 제작된 제품에는, 이 조 제2항에 따라 의무적으로 기재하여야 하는 주의의 마지막 문장 끝에 “단, 성인의 감독하에 있는 때는 예외로 합니다”이라는 문구를 추가할 수 있다.

[본조신설 연방관보 51권 20475면, 1986. 6. 5.]

제 740.18 조 발암 위험이 있는 콜타르 염모제

① 이 조 제2항에 열거된 원료가 함유된 콜타르 염모제의 표시 또는 그 제품에 동봉된

coal tar hair dye containing any ingredient listed in paragraph (b) of this section shall bear, in accordance with the requirements of § 740.2, the following:

Warning—Contains an ingredient that can penetrate your skin and has been determined to cause cancer in laboratory animals.

(b) Hair dyes containing any of the following ingredients shall comply with the requirements of this section: (1) 4-methoxy-m-phenylenediamine (2,4-diaminoanisole) and (2) 4-methoxy-m-phenylenediamine sulfate (2,4-diaminoanisole sulfate).

[44 FR 59522, Oct. 16, 1979]

§ 740.19 Suntanning preparations.

The labeling of suntanning preparations that do not contain a sunscreen ingredient must display the following warning: “Warning—This product does not contain a sunscreen and does not protect against sunburn. Repeated exposure of unprotected skin while tanning may increase the risk of skin aging, skin cancer, and other harmful effects to the skin even if you do not burn.” For purposes of this section, the term “suntanning preparations” includes gels, creams, liquids, and other topical products that are intended to provide cosmetic effects on the skin while tanning through exposure to UV

표시사항의 주표시면에는 제740.2조의 요건에 따라 다음을 수록하여야 한다.

경고—피부에 흡수될 수 있으며 동물실험 결과 암을 유발하는 것으로 밝혀진 원료 함유

② 다음 각 호의 원료를 함유하는 염모제는 이 조의 요건을 준수하여야 한다.

1. 4-메톡시-m-페닐렌디아민(2,4-다이아미노아니솔)
2. 4-메톡시-m-베닐렌디아민설페이트(2,4-다이아미노아니솔설페이트)

[본조신설 연방관보 44권 59522면, 1979. 10. 16.]

제 740.19 조 선탠용품

햇빛을 차단하는 원료를 함유하지 아니하는 선탠용품의 표시사항에는 다음의 경고를 기재하여야 한다: "경고—이 제품은 햇빛 차단제를 함유하지 않아 일광화상으로부터 보호하지 않습니다. 차단제 없이 피부를 선탠에 반복적으로 노출할 경우 화상을 입지 아니하더라도 피부 노화, 피부암 및 그 밖에 피부에 해로운 영향의 위험을 증가시킬 수 있습니다." 이 조의 목적상, "선탠용품"에는 자외선 노출을 통한 태닝시 피부에 미용 효과를 주거나(예: 보습 또는 정돈 제품), 자외선 노출이 필요 없는 승인된 색소 첨가물(예: 다이하이드록시아세톤)을 사용하여 피부에 색을 더하여 태닝의 느낌을 주는 젤, 크림, 액체 및 그 밖의 외용(外用) 제품이 포함된다. "선탠용품"에는 햇빛을 차단하거나 그 밖의 방법으로 신체의 구조나 기능에 영

radiation (e.g., moisturizing or conditioning products), or to give the appearance of a tan by imparting color to the skin through the application of approved color additives (e.g., dihydroxyacetone) without the need for exposure to UV radiation. The term “suntanning preparations” does not include products intended to provide sun protection or otherwise intended to affect the structure or any function of the body.

[64 FR 27693, May 21, 1999]

향을 주도록 의도된 제품은 포함되지 아니한다.

[본조신설 연방관보 64권 27693면, 1999. 5. 21.]