

## 「화장품 규제 현대화법 2022」

- 국가·지역: 미국
- 법률 번호: 공법 제117-328호 제32편제3장제5절
- 제정 일: 2022년 12월 29일

원 문	번 역 문*
Consolidated Appropriations Act, 2023	「종합세출예산법 2023」
DIVISION FF--HEALTH AND HUMAN SERVICES	제 32 편 보건부
TITLE III--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION	제 3 장 식품의약품청
Subtitle E—Cosmetics	제 5 절 화장품
SEC. 3501. SHORT TITLE. This subtitle may be cited as the “Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022”.	제 3501 조 약칭 이 절의 명칭은 「화장품 규제 현대화법 2022」로 한다.
SEC. 3502. AMENDMENTS TO COSMETIC REQUIREMENTS. Chapter VI of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 361 et seq.) is amended by adding at the end the	제 3502 조 화장품 요건의 개정  「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제6장(미국법전 제21편제361조 이하)의 마지막에 다음을 신설한다.

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

SEC. 1.	제1조
(a)	① 또는 제1항
(1)	1. 또는 제1호
(A)	가. 또는 가목
(i)	1)
(l)	가)

following:

**“SEC. 604. DEFINITIONS.**

“In this chapter:

“(1) Adverse event.--The term ‘adverse event’ means any health-related event associated with the use of a cosmetic product that is adverse.

“(2) Cosmetic product.--The term ‘cosmetic product’ means a preparation of cosmetic ingredients with a qualitatively and quantitatively set composition for use in a finished product.

“(3) Facility.--

“(A) In general.--The term ‘facility’ includes any establishment (including an establishment of an importer) that manufactures or processes cosmetic products distributed in the United States.

“(B) Such term does not include any of the following:

“(i) Beauty shops and salons, unless such establishment manufactures or processes cosmetic products at that location.

“(ii) Cosmetic product retailers, including individual sales representatives, direct sellers (as defined in section 3508(b)(2) of the Internal Revenue Code of 1986), retail distribution facilities, and pharmacies, unless such establishment manufactures or processes cosmetic products that are not sold directly to consumers at that location.

“(iii) Hospitals, physicians’ offices, and health care clinics.

“(iv) Public health agencies and other nonprofit entities that provide cosmetic products directly to the consumer.

“(v) Entities (such as hotels and

**"제 604 조 정의**

"이 장에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

"1. 유해사례. '유해사례'란 화장품 제품의 사용과 관련하여 나타난 건강상 문제 중에서도 해로운 것을 말한다.

"2. 화장품 제품. '화장품 제품'이란 최종 제품에 사용하기 위하여 화장품 원료를 질적 및 양적으로 정해진 성분으로 조제한 것을 말한다.

"3. 시설

"가. 통칙. '시설'에는 미국에서 유통되는 화장품 제품을 제조하거나 가공하는 사업장(수입업자의 사업장을 포함한다)이 포함된다.

"나. 이 용어는 다음을 포함하지 아니한다.

"1) 사업 현장에서 화장품 제품을 제조하거나 가공하지 아니하는 미용재료판매점과 미용실

"2) 소비자에게 직접 판매하지 아니하는 화장품 제품을 사업 현장에서 제조하거나 가공하지 아니하는 방문판매자, 직접판매자(1986년의 「국세법」 제3508조제2항제2호에서 정의하는 것을 말한다), 소매 유통시설 및 약국 등과 같은 화장품 소매업자

"3) 병원, 의원 및 진료소

"4) 화장품 제품을 소비자에게 직접 제공하는 보건소와 그 밖의 비영리 단체

"5) 다른 서비스에 종속하여 화장품

airlines) that provide complimentary cosmetic products to customers incidental to other services.

“(vi) Trade shows and other venues where cosmetic product samples are provided free of charge.

“(vii) An establishment that manufactures or processes cosmetic products that are solely for use in research or evaluation, including for production testing and not offered for retail sale.

“(viii) An establishment that solely performs one or more of the following with respect to cosmetic products:

“(I) Labeling.

“(II) Relabeling.

“(III) Packaging.

“(IV) Repackaging.

“(V) Holding.

“(VI) Distributing.

“(C) Clarification.--For the purposes of subparagraph (B)(viii), the terms ‘packaging’ and ‘repackaging’ do not include filling a product container with a cosmetic product.

“(4) Responsible person.--The term ‘responsible person’ means the manufacturer, packer, or distributor of a cosmetic product whose name appears on the label of such cosmetic product in accordance with section 609(a) of this Act or section 4(a) of the Fair Packaging and Labeling Act.

“(5) Serious adverse event.--The term ‘serious adverse event’ means an adverse event that--

“(A) results in--

“(i) death;

“(ii) a life-threatening experience;

“(iii) inpatient hospitalization;

“(iv) a persistent or significant

제품을 무상으로 소비자에게 제공하는 기업(호텔과 항공사 등)

"6) 화장품 제품의 견본품을 무상으로 제공하는 사업박람회 및 그 밖의 행사

"7) 제품 시험 등 연구나 평가 용도만으로 비매품인 화장품 제품을 제조하거나 가공하는 시설

"8) 화장품 제품과 관련하여 다음의 어느 하나 이상에 해당하는 업무만을 수행하는 사업장

"가) 표시

"나) 재표시

"다) 포장

"라) 재포장

"마) 보관

"라) 유통

"다. 부연설명. 나목8)의 목적상, '포장' 및 '재포장'은 제품 용기에 화장품 제품을 채우는 행위를 포함하지 아니한다.

"4. 책임자. '책임자'란 이 법 제609조제1항 또는 「공정포장표시법」 제4조제1항에 따라 화장품 제품의 표시에 이름이 기재된 화장품 제품의 제조업자, 포장업자 또는 유통업자를 말한다.

"5. 중대한 유해사례. '중대한 유해사례'란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 유해사례를 말한다.

"가. 다음의 어느 하나를 초래한 유해사례

"1) 사망

"2) 위독한 증세

"3) 입원

"4) 지속되거나 현저한 장애 또는 불능

disability or incapacity;  
 “(v) a congenital anomaly or birth defect;  
 “(vi) an infection; or  
 “(vii) significant disfigurement (including serious and persistent rashes, second- or third-degree burns, significant hair loss, or persistent or significant alteration of appearance), other than as intended, under conditions of use that are customary or usual; or

“(B) requires, based on reasonable medical judgment, a medical or surgical intervention to prevent an outcome described in subparagraph (A).

#### “SEC. 605. ADVERSE EVENTS.

“(a) Serious Adverse Event Reporting Requirements.--The responsible person shall submit to the Secretary any report received of a serious adverse event associated with the use, in the United States, of a cosmetic product manufactured, packed, or distributed by such person.

“(b) Submission of Reports.--

“(1) Serious adverse event report.--The responsible person shall submit to the Secretary a serious adverse event report accompanied by a copy of the label on or within the retail packaging of such cosmetic product no later than 15 business days after the report is received by the responsible person.

“(2) New medical information.--The responsible person shall submit to the Secretary any new and material medical information, related to a serious adverse event report submitted to the Secretary in accordance with paragraph (1), that is received by the responsible person within 1 year of the initial report to

"5) 선천성 기형 또는 결손

"6) 감염

"7) 일상·보통의 사용 조건에서 의도하지 아니한 현저한 외형 손상(심각하고 지속적 발진, 2-3도 화상, 현저한 탈모, 또는 지속적이거나 현저한 외모 변화 등을 포함한다)

"나. 의사의 합리적 판단으로 볼 때, 가목에서 열거하는 결과를 방지하기 위하여 의료적 또는 외과적 개입이 필요한 유해사례

#### "제 605 조 유해사례

"① 중대한 유해사례의 보고 의무. 책임자는 자신이 제조·포장·유통한 화장품 제품의 미국 내 사용과 관련하여 발생한 중대한 유해사례에 대하여 접수된 신고를 장관에게 제출하여야 한다.

"② 보고서의 제출

"1. 중대한 유해사례 보고서. 책임자는 중대한 유해사례의 신고를 접수한 날부터 15영업일 이내에 해당 화장품 제품의 소매포장 표면이나 내부의 표시사항 사본을 첨부한 중대한 유해사례 보고서를 장관에게 제출하여야 한다.

"2. 새로운 의학정보. 책임자는 제1호에 따라 장관에게 제출한 중대한 유해사례 보고서와 관련하여, 장관에게 최초 보고한 날부터 1년 이내에 새로운 중요 의학정보를 접수한 때는, 접수일부터 15일 이내에 그 정보를 장관에게 보고하여야 한다.

the Secretary, no later than 15 business days after such information is received by such responsible person.

“(3) Consolidation of reports.--The Secretary shall develop systems to enable responsible persons to submit a single report that includes duplicate reports of, or new medical information related to, a serious adverse event.

“(c) Exemptions.--The Secretary may establish by regulation an exemption to any of the requirements of this section if the Secretary determines that such exemption would have no significant adverse effect on public health.

“(d) Contact Information.--The responsible person shall receive reports of adverse events through the domestic address, domestic telephone number, or electronic contact information included on the label in accordance with section 609(a).

“(e) Maintenance and Inspection of Adverse Event Records.--

“(1) Maintenance.--The responsible person shall maintain records related to each report of an adverse event associated with the use, in the United States, of a cosmetic product manufactured or distributed by such person received by such person, for a period of 6 years, except that a responsible person that is considered a small business for the purposes of section 612, who does not engage in the manufacturing or processing of the cosmetic products described in subsection 612(b), shall maintain such records for a period of 3 years.

“(2) Inspection.--

“(A) In general.-- The responsible person shall permit an authorized person to have access to records required to be maintained under this section during an inspection

"3. 보고의 통합. 장관은 책임자가 유해사례의 중복 보고서 또는 그와 관련한 새로운 의학정보를 단일 보고서로 포괄하여 제출할 수 있도록 하는 체계를 구축하여야 한다.

"③ 면제. 장관이 볼 때 이 조 요건의 면제가 공중보건에 악영향을 끼치지 아니하면 장관은 그러한 면제를 규정으로 정할 수 있다.

"④ 연락처. 책임자는 제609조제1항에 따라 표시사항에 포함하여야 하는 국내 주소, 국내 전화번호 또는 전자 형태의 연락처를 통하여 유해사례의 신고를 접수하여야 한다.

"⑤ 유해사례 기록의 보관과 검사

"1. 보관. 책임자는 자신이 제조하거나 유통한 화장용 제품의 미국 내 사용과 관련하여 발생한 유해사례로서 접수한 각 신고 기록을 6년간 보관하여야 한다. 다만 제612조의 목적상 소기업(小企業)으로 보는 책임자로서, 제612조제2항에서 열거하는 화장용 제품의 제조나 가공에 관여하지 아니하는 자는, 이 기록을 3년간 보관하여야 한다.

"2. 검사

"가. 책임자는 제704조에 따른 검사를 받는 동안 이 조에 따라 보관하여야 하는 기록에 검사권자의 접근을 허용하여야 한다.

pursuant to section 704.

“(B) Authorized person.--For purposes of this paragraph, the term ‘authorized person’ means an officer or employee of the Department of Health and Human Services who has--

“(i) appropriate credentials, as determined by the Secretary; and

“(ii) been duly designated by the Secretary to have access to the records required under this section.

“(f) Fragrance and Flavor Ingredients.-If the Secretary has reasonable grounds to believe that an ingredient or combination of ingredients in a fragrance or flavor has caused or contributed to a serious adverse event required to be reported under this section, the Secretary may request in writing a list of such ingredients or categories of ingredients in the specific fragrances or flavors in the cosmetic product, from the responsible person. The responsible person shall ensure that the requested information is submitted to the Secretary within 30 days of such request. In response to a request under section 552 of title 5, United States Code, information submitted to the Secretary under this subsection shall be withheld under section 552(b)(3) of title 5, United States Code.

“(g) Protected Information.--A serious adverse event report submitted to the Secretary under this section, including any new medical information submitted under subsection (b)(2), or an adverse event report, or any new information, voluntarily submitted to the Secretary shall be considered to be--

“(1) a safety report under section 756 and may be accompanied by a statement, which shall be a part of

"나. 검사권자. 이 호의 목적상 '검사권자'란 다음에 모두 해당하는 보건부 임원 또는 직원을 말한다.

"1) 장관이 정하는 바에 따라 합당한 증빙을 받은 자

"2) 이 조에 따라 보관하여야 하는 기록에 접근하도록 장관으로부터 적법하게 지명된 자

"⑥ 향료 등. 장관이 볼 때 착향제나 감미제의 원료 또는 그러한 원료의 혼합물이 이 조에 따라 반드시 보고하여야 하는 중대한 유해사례를 초래하였거나 그에 기여하였다고 믿을 만한 합리적 근거가 있으면, 장관은 그 화장용 제품의 특정 착향제나 감미제의 원료 또는 그러한 원료 유형의 목록을 책임자에게 서면으로 요청할 수 있다. 책임자는 요청을 받은 날부터 30일 이내에 요청 정보를 장관에게 제출하도록 모든 조치를 다하여야 한다. 미국법전 제5편제552조에 따른 요청에 답변할 때, 이 조에 따라 장관에게 제출된 정보는 미국법전 제5편제552조제2항제3호에 따라 공개하지 아니한다.

"⑦ 정보 보호. 이 조에 따라 장관에게 제출하는 중대한 유해사례 보고서와 제2항제2호에 따라 제출하는 새로운 의학정보, 또는 자발적으로 장관에게 제출하는 유해사례 보고서나 새로운 정보는 다음 각 호에 모두 해당하는 것으로 본다.

"1. 제756조에 따른 안전성 보고서. 이 경우, 일반에 공개하는 보고서에 포함하여야 하는 진술로서, 그 보고서나 기록은



any report that is released for public disclosure, that denies that the report or the records constitute an admission that the product involved caused or contributed to the adverse event; and

“(2) a record about an individual under section 552a of title 5, United States Code (commonly referred to as the ‘Privacy Act of 1974’) and a medical or similar file the disclosure of which would constitute a violation of section 552 of such title 5 (commonly referred to as the ‘Freedom of Information Act’), and shall not be publicly disclosed unless all personally identifiable information is redacted.

“(h) Effect of Section.--

“(1) In general.--Nothing in this section shall affect the authority of the Secretary to provide adverse event reports and information to any health, food, or drug officer or employee of any State, territory, or political subdivision of a State or territory, under a memorandum of understanding between the Secretary and such State, territory, or political subdivision.

“(2) Personally identifiable information.--Notwithstanding any other provision of law, personally-identifiable information in adverse event reports provided by the Secretary to any health, food, or drug officer or employee of any State, territory, or political subdivision of a State or territory, shall not--

“(A) be made publicly available pursuant to any State or other law requiring disclosure of information or records; or

“(B) otherwise be disclosed or distributed to any party without the written consent of the Secretary and the person submitting such

해당 제품이 유해사례를 초래하였거나 그에 기여하였음에 대한 인정을 구성하지 아니한다는 진술을 첨부할 수 있다.

"2. 미국법전 제5편제552a조(통칭 「개인정보보호법」)에 따른 개인에 대한 기록을 비롯하여 의료 기록이나 그와 유사한 기록으로서 그 공개가 제5편제552조(통칭 「정보공개법」)에 대한 위반을 구성하는 기록. 이 경우, 개인을 알아볼 수 있는 모든 정보를 편집 처리하지 아니하고 이를 일반에 공개하여서는 아니 된다.

"⑦ 영향

"1. 통칙. 이 조는 장관이 주(州), 준주(準州) 또는 주·준주의 하위 행정구역과 체결한 양해각서에 따라, 해당 주, 준주 또는 하위 행정구역에서 보건·식품·의약품 사무를 담당하는 임직원에게 유해사례 보고서와 정보를 제공할 장관의 권한에 영향을 미치지 아니한다.

"2. 개인을 알아볼 수 있는 정보. 다른 법률 규정에도 불구하고, 장관이 주, 준주 또는 주·준주의 하위 행정구역에서 보건·식품·의약품 사무를 담당하는 임직원에게 제공하는 유해사례 보고서에 수록된 개인을 알아볼 수 있는 정보는 다음 각 목의 어느 하나와 같이 처리되지 아니하여야 한다.

"가. 정보나 기록의 필수 공개를 규정한 주법 또는 그 밖의 법률에 따라 일반에 공개

"나. 그 밖의 방법으로 장관 및 해당 정보를 장관에게 제출한 자의 서면 동의 없이 제삼자에게 공개하거나 배포

information to the Secretary.

“(3) Use of reports.--Nothing in this section shall permit a State, territory, or political subdivision of a State or territory, to use any safety report received from the Secretary in a manner inconsistent with this section.

“(4) Rule of construction.--The submission of any report in compliance with this section shall not be construed as an admission that the cosmetic product involved caused or contributed to the relevant adverse event.

#### **“SEC. 606. GOOD MANUFACTURING PRACTICE.**

“(a) In General.--The Secretary shall by regulation establish good manufacturing practices for facilities that are consistent, to the extent practicable, and appropriate, with national and international standards, in accordance with section 601. Any such regulations shall be intended to protect the public health and ensure that cosmetic products are not adulterated. Such regulations may allow for the Secretary to inspect records necessary to demonstrate compliance with good manufacturing practices prescribed by the Secretary under this paragraph during an inspection conducted under section 704.

“(b) Considerations.--In establishing regulations for good manufacturing practices under this section, the Secretary shall take into account the size and scope of the businesses engaged in the manufacture of cosmetics, and the risks to public health posed by such cosmetics, and provide sufficient flexibility to be practicable for all sizes and types of facilities to which such regulations will apply. Such regulations shall include simplified good manufacturing practice requirements for smaller businesses,

"3. 보고서의 사용. 이 조는 주, 준주 또는 주·준주의 하위 행정구역이 장관으로부터 받은 제품 안전 보고서를 이 조에 부합하지 아니하는 방식으로 사용하는 것을 허용하지 아니한다.

"4. 해석 규칙. 이 조에 따라 보고서를 제출한 사실은 보고된 유해사례와 관계된 화장품 제품이 그 유해사례를 초래하였거나 그에 기여하였음에 대한 인정으로서 해석되어서는 아니 된다.

#### **"제 606 조 우수제조행위**

"① 통칙. 장관은 제601조에 따라 국내외 기준에 현실적으로 가능한 한 부합하고 적절한 시설별 우수제조행위를 규정으로 정하여야 한다. 그러한 규정은 공중보건의 보호를 목적으로 하여야 하며 화장품 제품이 변질되지 아니하도록 조치를 다하여야 한다. 해당 규정은 이 호에 따라 장관이 정한 우수제조행위의 준수 여부를 증명하는 데 필요할 기록을 장관이 제704조의 검사 도중에 검사하도록 허용할 수 있다.

"② 고려사항. 장관은 이 조에 따라 우수제조행위에 대한 규정을 신설할 때 화장품 제조업에 관여하는 사업의 규모와 범위를 비롯하여 그러한 화장품이 공중보건에 줄 수 있는 위험을 고려하여야 하며, 그 규정의 적용에 충분한 유연성을 확보하여 모든 규모와 유형의 시설에 실제 적용할 수 있도록 하여야 한다. 그러한 규정이 소기업에 과도한 경제적 부담을 주지 아니하도록 하는 데 적절하다고 보는 바에 따라, 해당 규정에 소기업에 대한 우수제조행위의 완화 요건을 포함하여야 하며, 소기업을 위한 이행 기간의 연장을 포함할 수 있다. 장관은 제1항의 시행을 위한 규정을 발하기에 앞서 소기업을 포함한



as appropriate, to ensure that such regulations do not impose undue economic hardship for smaller businesses, and may include longer compliance times for smaller businesses. Before issuing regulations to implement subsection (a), the Secretary shall consult with cosmetics manufacturers, including smaller businesses, consumer organizations, and other experts selected by the Secretary.

“(c) Timeframe.--The Secretary shall publish a notice of proposed rulemaking not later than 2 years after the date of enactment of the Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 and shall publish a final such rule not later than 3 years after such date of enactment.

#### “SEC. 607. REGISTRATION AND PRODUCT LISTING.

“(a) Submission of Registration.--

“(1) Initial registration.--

“(A) Existing facilities.--Every person that, on the date of enactment of the Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022, owns or operates a facility that engages in the manufacturing or processing of a cosmetic product for distribution in the United States shall register each facility with the Secretary not later than 1 year after date of enactment of such Act.

“(B) New facilities.--Every person that owns or operates a facility that first engages, after the date of enactment of the Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022, in manufacturing or processing of a cosmetic product for distribution in the United States, shall register with the Secretary such facility within 60 days of first engaging in such activity or 60 days after the

화장품 제조업자, 소비자 단체 및 그 밖에 장관이 선정하는 전문가와 협의하여야 한다.

"③ 기한. 장관은 「화장품 규제 현대화법 2022」의 제정일부터 2년 이내에 규칙안에 대한 입법예고를 하여야 하며, 제정일부터 3년 이내에는 확정 규칙을 공표하여야 한다.

#### "제 607 조 등록 및 제품 목록

"① 등록사항의 제출

"1. 최초 등록

"가. 기존 시설. 「화장품 규제 현대화법 2022」 제정일에, 미국 내 유통을 위한 화장용 제품의 제조 또는 가공에 관여하는 시설을 소유하거나 운영하는 자는 누구든지 법 제정일부터 1년 이내에 각 시설을 장관에게 등록하여야 한다.

"나. 신규 시설. 「화장품 규제 현대화법 2022」 제정일 후에, 미국 내 유통을 위한 화장용 제품의 제조 또는 가공에 관여하기 시작하는 시설을 소유하거나 운영하는 자는 누구든지 그 활동에 관여하기 시작한 날부터 60일 또는 가목의 등록 기한일부터 60일 중 나중에 도래하는 날 이내에 해당 시설을 장관에게 등록하여야 한다.

deadline for registration under subparagraph (A), whichever is later.

“(2) Biennial renewal of registration.--

A person required to register a facility under paragraph (1) shall renew such registrations with the Secretary biennially.

“(3) Contract manufacturers.--If a facility manufactures or processes cosmetic products on behalf of a responsible person, the Secretary shall require only a single registration for such facility even if such facility is manufacturing or processing its own cosmetic products or cosmetic products on behalf of more than one responsible person. Such single registration may be submitted to the Secretary by such facility or any responsible person whose products are manufactured or processed at such facility.

“(4) Updates to content.--A person that is required to register under subsection (a)(1) shall notify the Secretary within 60 days of any changes to information required under subsection (b)(2).

“(5) Abbreviated renewal registrations.--The Secretary shall provide for an abbreviated registration renewal process for any person that owns or operates a facility that has not been required to submit updates under paragraph (4) for a registered facility since submission of the most recent registration of such facility under paragraph (1) or (2).

“(b) Format; Contents of Registration.--

“(1) In general.--Registration information under this section may be submitted at such time and in such manner as the Secretary may prescribe.

"2. 등록의 격년 갱신. 제1호에 따라 시설을 등록할 의무가 있는 자는 격년마다 장관에게 그 등록을 갱신하여야 한다.

"3. 계약 제조업자. 책임자를 대신하여 화장용 제품을 제조하거나 가공하는 시설일 때는, 그 시설이 자사의 화장용 제품을 제조 또는 가공하거나 1인을 초과하는 책임자를 대신하여 화장용 제품을 제조 또는 가공하더라도, 장관은 그 시설에 단일 등록만을 요구하여야 한다. 이때의 단일 등록은 그 시설 또는 그 시설에 상품의 제조나 가공을 위탁한 책임자가 장관에게 할 수 있다.

"4. 등록사항의 변경. 제1항제1호에 따라 등록할 의무가 있는 자는 제2항제2호에 따른 필수 정보에 변경이 발생한 날부터 60일 이내에 장관에게 그 사실을 통보하여야 한다.

"5. 등록 갱신의 간소화. 장관은, 제1호 또는 제2호에 따라 시설의 최신 등록사항을 제출한 이후 등록 시설에 발생한 등록사항의 변경을 제4호에 따라 통보할 의무를 지지 아니하는 시설을 소유하거나 운영하는 자에 적용할 등록 갱신의 간소화 절차를 규정하여야 한다.

"② 서식, 등록사항

"1. 통칙. 이 조에 따른 등록 정보는 장관이 정하는 기한과 방법에 따라 제출할 수 있다.

“(2) Contents.--The registration under subsection (a) shall contain--

“(A) the facility's name, physical address, email address, and telephone number;

“(B) with respect to any foreign facility, the contact for the United States agent of the facility, and, if available, the electronic contact information;

“(C) the facility registration number, if any, previously assigned by the Secretary under subsection (d);

“(D) all brand names under which cosmetic products manufactured or processed in the facility are sold; and

“(E) the product category or categories and responsible person for each cosmetic product manufactured or processed at the facility.

“(c) Cosmetic Product Listing.--

“(1) In general.--For each cosmetic product, the responsible person shall submit to the Secretary a cosmetic product listing, or ensure that such submission is made, at such time and in such manner as the Secretary may prescribe.

“(2) Cosmetic product listing.--The responsible person of a cosmetic product that is marketed on the date of enactment of the Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 shall submit to the Secretary a cosmetic product listing not later than 1 year after the date of enactment of the Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022, or for a cosmetic product that is first marketed after the date of enactment of such Act, within 120 days of marketing such product in interstate commerce. Thereafter, any updates to such listing shall be made annually, consistent with paragraphs (4) and

"2. 등록사항. 제1항에 따른 등록사항은 다음 각 목을 모두 포함하여야 한다.

"가. 시설의 이름, 실제 주소, 이메일 주소 및 전화번호

"나. 외국 시설일 경우, 그 시설의 미국 대리인 연락처, 그리고 전자적 연락처가 있을 때는 그 정보

"다. 제4항에 따라 과거에 장관이 부여한 시설 등록번호가 있을 경우에는 그 정보

"라. 시설에서 제조하거나 가공한 화장품 제품이 판매될 때의 모든 상품명

"마. 시설에서 제조하거나 가공하는 화장품 제품별 상품분류 및 책임자

"③ 화장품용 제품 목록

"1. 통칙. 각 화장품 제품에 대하여, 책임자는 장관이 정하는 기한과 방식에 따라 화장품 제품 목록을 장관에게 제출하거나, 그 제출이 이루어지도록 모든 조치를 다하여야 한다.

"2. 화장품용 제품 목록. 「화장품 규제 현대화법 2022」의 제정일에 시판 중인 화장품 제품의 책임자는 같은 법의 제정일부터 1년 이내에, 또는 같은 법의 제정일 후에 처음으로 출시하는 화장품 제품일 경우 그 제품을 주간(州間) 통상에 출시한 날부터 120일 이내에, 화장품용 제품 목록을 장관에게 제출하여야 한다. 그 후 발생하는 모든 변경 사항은 제4호 및 제5호에 따라 매년 목록에 반영하여야 한다.

(5).

“(3) Abbreviated renewal.--The Secretary shall provide for an abbreviated process for the renewal of any cosmetic product listing under this subsection with respect to which there has been no change since the responsible person submitted the previous listing.

“(4) Contents of listing.--

“(A) In general.--Each such cosmetic product listing shall include--

“(i) the facility registration number of each facility where the cosmetic product is manufactured or processed;

“(ii) the name and contact number of the responsible person and the name for the cosmetic product, as such name appears on the label;

“(iii) the applicable cosmetic category or categories for the cosmetic product;

“(iv) a list of ingredients in the cosmetic product, including any fragrances, flavors, or colors, with each ingredient identified by the name, as required under section 701.3 of title 21, Code of Federal Regulations (or any successor regulations), or by the common or usual name of the ingredient; and

“(v) the product listing number, if any previously assigned by the Secretary under subsection (d).

“(B) Flexible listings.--A single listing submission for a cosmetic product may include multiple cosmetic products with identical formulations, or formulations that differ only with respect to colors, fragrances or flavors, or quantity of contents.

"3. 갱신의 간소화. 장관은 책임자가 기존에 이 항에 따른 화장용 제품 목록을 제출한 이후로 변경 사항이 없는 목록 갱신의 간소화 절차를 규정하여야 한다.

"4. 목록의 구성

"가. 통칙. 각 화장용 제품 목록은 다음의 정보를 모두 포함하여야 한다.

"1) 화장용 제품이 제조되거나 가공된 각 시설의 등록번호

"2) 표시사항에 기재된 책임자 이름과 연락처를 비롯하여 화장용 제품의 명칭

"3) 화장용 제품이 속한 화장품 유형

"4) 착향제, 감미제 또는 염료 등 화장용 제품에 포함된 각 원료를 연방규정 제21편제701.3조(또는 그 후속 규정)에서 요구하는 바에 따른 명칭으로 또는 통칭이나 관용 명칭으로 명시한 화장용 제품 원료의 목록

"5) 제4항에 따라 과거에 장관이 부여한 제품 목록 번호가 있을 경우에는 그 정보

"나. 목록의 유연성. 어느 한 화장용 제품에 대하여 제출하는 단일 목록은 원료 조성이 동일한 여러 화장용 제품을 포함하거나, 색소, 착향제, 감미제 또는 성분 함량에서만 차이가 나는 원료조성을 포함할 수 있다.

“(5) Updates to content.--A responsible person that is required to submit a cosmetic product listing shall submit any updates to such cosmetic product listing annually.

“(6) Submission.--A responsible person may submit product listing information as part of a facility registration or separately.

“(d) Facility Registration and Product Listing Numbers.--At the time of the initial registration of any facility under subsection (a)(1) or initial listing of any cosmetic product under (c)(1), the Secretary shall assign a facility registration number to the facility and a product listing number to each cosmetic product. The Secretary shall not make such product listing number publicly available.

“(e) Confidentiality.--In response to a request under section 552 of title 5, United States Code, information described in subsection (b)(2)(D) or (c)(4)(A)(i) that is derived from a registration or listing under this section shall be withheld under section 552(b)(3) of title 5, United States Code.

“(f) Suspensions.--

“(1) Suspension of registration of a facility.--The Secretary may suspend the registration of a facility if the Secretary determines that a cosmetic product manufactured or processed by a registered facility and distributed in the United States has a reasonable probability of causing serious adverse health consequences or death to humans and the Secretary has a reasonable belief that other products manufactured or processed by the facility may be similarly affected because of a failure that cannot be isolated to a product or products, or is sufficiently pervasive to raise concerns about other products manufactured in the facility.

"5. 정보 변경. 화장용 제품 목록을 제출할 의무를 지는 책임자는 그 화장용 제품 목록에 대한 변경 사항을 매년 제출하여야 한다.

"6. 제출. 책임자는 제품 목록 정보를 시설 등록의 일부로 포함하여 제출하거나 별도로 제출할 수 있다.

"④ 시설 등록 및 제품 목록 번호. 제1항제1호에 따른 시설의 최초 등록 시 또는 제3항제1호에 따른 화장용 제품 목록의 최초 제출 시, 장관은 시설에 시설 등록 번호를 부여하고 각 화장용 제품에는 제품 목록 번호를 부여하여야 한다. 장관은 그 제품 목록 번호를 일반에 공개하여서는 아니 된다.

"⑤ 비밀 유지. 미국법전 제5편제552조에 따른 요청에 답변할 때, 이 조에 따른 등록 사항 또는 목록을 출처로 하는 제2항제2호 라목 또는 제3항제4호가목1)에 해당하는 정보는 미국법전 제5편제552조제2항제3호에 따라 공개하지 아니한다.

"⑥ 정지

"1. 시설 등록 정지. 장관이 볼 때 등록 시설에서 제조하거나 가공하여 미국에서 유통한 화장용 제품이 건강에 중대하게 해로운 영향이나 사망을 초래할 합리적 가능성이 있고, 어느 한 제품 또는 제품 군으로 국한되지 아니하는 결함으로 인하여 또는 그 시설에서 제조하는 다른 제품에 우려가 제기될 정도로 충분히 만연한 결함으로 인하여 그 시설에서 제조하거나 가공하는 다른 제품에도 비슷한 영향이 있을 수 있다고 믿을 만한 합리적 근거가 있을 때는, 장관이 그 시설에 대한 등록을 정지할 수 있다.



“(2) Notice of suspension.--Before suspending a facility registration under this section, the Secretary shall provide--

“(A) notice to the facility registrant of the cosmetic product or other responsible person, as appropriate, of the intent to suspend the facility registration, which shall specify the basis of the determination by the Secretary that the facility registration should be suspended; and

“(B) an opportunity, within 5 business days of the notice provided under subparagraph (A), for the responsible person to provide a plan for addressing the reasons for possible suspension of the facility registration.

“(3) Hearing on suspension.--The Secretary shall provide the registrant subject to an order under paragraph (1) or (2) with an opportunity for an informal hearing, to be held as soon as possible but not later than 5 business days after the issuance of the order, or such other time period agreed upon by the Secretary and the registrant, on the actions required for reinstatement of registration and why the registration that is subject to the suspension should be reinstated. The Secretary shall reinstate a registration if the Secretary determines, based on evidence presented, that adequate grounds do not exist to continue the suspension of the registration.

“(4) Post-hearing corrective action plan.--If, after providing opportunity for an informal hearing under paragraph (3), the Secretary determines that the suspension of registration remains necessary, the Secretary shall require the registrant to submit a corrective action plan to

"2. 정지 통보. 장관은 이 조에 따라 시설 등록을 정지하기에 앞서, 다음 각 목의 절차를 모두 거쳐야 한다.

"가. 시설 등록을 정지할 예정임을, 장관이 시설 등록을 정지하기로 결정한 사유를 밝혀, 화장용 제품 시설의 등록자 또는 그 밖의 책임자에게 통보

"나. 가목의 통보일부터 5영업일 이내로, 예고된 시설 등록 정지 사유의 해결 방안을 제출할 기회를 책임자에게 제공

"3. 정지 처분에 대한 청문. 장관은 등록의 복원에 필요한 조치를 비롯하여 정지된 등록의 복원 사유에 대한 약식청문을 제 1호 또는 제2호에 따른 명령을 받은 등록자를 대상으로 실시하여야 하며, 청문은 명령을 발한 날부터 5일 이내로 가능한 빨리 실시하도록 하되 장관과 등록자 간에 합의하여 청문일을 별도로 정할 수 있다. 장관이 제출된 증거에 기초하여 등록의 정지를 계속할 충분한 근거가 없다고 판단하면, 장관은 등록을 복원하여야 한다.

"4. 청문 후 시정 방안. 장관이 제3호에 따라 약식청문을 실시한 뒤에 등록 정지를 유지할 필요가 있다고 판단하면, 장관은 장관이 확인한 문제 상황을 등록자가 어떠한 방법으로 시정할 계획인지 설명하는 시정 방안을 제출하도록 요구하여야 한다. 장관은 시정 방안이 제출된 날부터 14영업일 이내 또는 장관이 등록자와 협

demonstrate how the registrant plans to correct the conditions found by the Secretary. The Secretary shall review such plan not later than 14 business days after the submission of the corrective action plan or such other time period as determined by the Secretary, in consultation with the registrant.

“(5) Vacating of order; reinstatement.--Upon a determination by the Secretary that adequate grounds do not exist to continue the suspension actions, the Secretary shall promptly vacate the suspension and reinstate the registration of the facility.

“(6) Effect of suspension.--If the registration of the facility is suspended under this section, no person shall introduce or deliver for introduction into commerce in the United States cosmetic products from such facility.

“(7) No delegation.--The authority conferred by this section to issue an order to suspend a registration or vacate an order of suspension shall not be delegated to any officer or employee other than the Commissioner.

#### “SEC. 608. SAFETY SUBSTANTIATION.

“(a) Substantiation of Safety.--A responsible person for a cosmetic product shall ensure, and maintain records supporting, that there is adequate substantiation of safety of such cosmetic product.

“(b) Coal-Tar Hair Dye.--Subsection (a) shall not apply to coal-tar hair dye that otherwise complies with the requirements of section 601(a). A responsible person for a coal-tar hair dye shall maintain records related to the safety of such product.

“(c) Definitions.--For purposes of this section:

“(1) Adequate substantiation of

의하여 별도로 정하는 기한 이내에 그 방안을 검토하여야 한다.

"5. 명령의 철회, 복원. 장관이 정지 처분을 계속할 충분한 근거가 없다고 판단하면, 장관은 신속히 정지를 철회하고 시설 등록을 복원하여야 한다.

"6. 정지의 효과. 시설 등록이 이 조에 따라 정지되면, 누구든지 해당 시설을 출처로 하는 화장용 제품을 미국 통상에 출시하거나 출시할 목적으로 인도하여서는 아니 된다.

"7. 위임 금지. 등록을 정지하는 명령을 발하거나 정지 명령을 철회하도록 이 조에서 부여한 권한은 청장이 아닌 다른 임직원에게 위임하여서는 아니 된다.

#### "제 608 조 안전성 실증

"① 안전성 실증. 화장용 제품의 책임자는 해당 화장용 제품 안전성의 충분한 실증자료를 확보하도록 모든 조치를 다하여야 하며 이를 뒷받침하는 기록을 보관하여야 한다.

"② 콜타르 염모제. 제1항은 제601조제1항의 요건을 준수하는 콜타르 염모제에 적용하지 아니한다. 콜타르 염모제의 책임자는 해당 제품의 안전성에 대한 기록을 보관하여야 한다.

"③ 정의. 이 조에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

"1. 안전성의 충분한 실증자료. '안전성의

safety.--The term `adequate substantiation of safety' means tests or studies, research, analyses, or other evidence or information that is considered, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety of cosmetic products and their ingredients, sufficient to support a reasonable certainty that a cosmetic product is safe.

“(2) Safe.--The term `safe' means that the cosmetic product, including any ingredient thereof, is not injurious to users under the conditions of use prescribed in the labeling thereof, or under such conditions of use as are customary or usual. The Secretary shall not consider a cosmetic ingredient or cosmetic product injurious to users solely because it can cause minor and transient reactions or minor and transient skin irritations in some users. In determining for purposes of this section whether a cosmetic product is safe, the Secretary may consider, as appropriate and available, the cumulative or other relevant exposure to the cosmetic product, including any ingredient thereof.

#### “SEC. 609. LABELING.

“(a) General Requirement.--Each cosmetic product shall bear a label that includes a domestic address, domestic phone number, or electronic contact information, which may include a website, through which the responsible person can receive adverse event reports with respect to such cosmetic product.

“(b) Fragrance Allergens.--The responsible person shall identify on the label of a cosmetic product each fragrance allergen included in such cosmetic product. Substances that are fragrance allergens for purposes of this

충분한 실증자료'란 화장품 제품과 그 원료의 안전성 평가에 필요한 과학적 훈련을 받고 경력을 갖춘 여러 전문가가 하는 시험이나 조사, 연구, 분석 또는 그 밖에 고려하는 증거나 정보로서, 화장품 제품의 안전성에 대한 합리적 확신을 충분히 뒷받침하는 것을 말한다.

"2. 안전. '안전'이란 화장품 제품과 그 원료가 해당 제품 표시의 사용법 또는 일상·보통의 사용법을 따랐을 때 사용자에게 해롭지 아니함을 말한다. 장관은 어느 한 화장품 원료나 화장품 제품이 일부 사용자에게 경미한 일시적 반응이나 경미한 일시적 피부 자극을 초래할 수 있다는 이유만으로 이를 사용자에게 해롭다고 보아서는 아니 된다. 이 조의 목적에 따라 화장품 제품의 안전 여부를 판단할 때, 장관은, 가능한 범위에서 적절하다고 보는 바에 따라, 해당 화장품 제품과 그 원료에 대한 누적 노출 또는 그 밖에 관련이 있는 노출을 고려할 수 있다.

#### "제 609 조 표시

"① 통칙. 모든 화장품 제품에는 표시를 기재하여야 하며, 표시에는 책임자가 해당 화장품 제품과 관련한 유해사례의 신고를 접수할 수 있도록 국내 주소, 국내 전화번호, 또는 웹사이트와 같은 전자 형태의 연락처를 기재하여야 한다.

"② 알레르기 유발 착향제. 책임자는 화장품 제품에 함유된 알레르기 유발성분인 착향제를 모두 해당 화장품 제품의 표시에 명시하여야 한다. 이 항의 목적상 알레르기 유발성분인 착향제는 장관이 규정으로 정하여야 한다. 장관은 「화장품 규제 현대화

subsection shall be determined by the Secretary by regulation. The Secretary shall issue a notice of proposed rulemaking promulgating the regulation implementing this requirement not later than 18 months after the date of enactment of the Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022, and not later than 180 days after the date on which the public comment period on the proposed rulemaking closes, shall issue a final rulemaking. In promulgating regulations implementing this subsection, the Secretary shall consider international, State, and local requirements for allergen disclosure, including the substance and format of requirements in the European Union, and may establish threshold levels of amounts of substances subject to disclosure pursuant to such regulations.

“(c) Cosmetic Products for Professional Use.--

“(1) Definition of professional.--For purposes of this subsection, the term ‘professional’ means an individual who is licensed by an official State authority to practice in the field of cosmetology, nail care, barbering, or esthetics.

“(2) Professional use labeling.--A cosmetic product introduced into interstate commerce and intended to be used only by a professional shall bear a label that--

“(A) contains a clear and prominent statement that the product shall be administered or used only by licensed professionals; and

“(B) is in conformity with the requirements of the Secretary for cosmetics labeling under this Act and section 4(a) of the Fair Packaging and Labeling Act.

#### “SEC. 610. RECORDS.

“(a) In General.--If the Secretary has a

법 2022」의 제정일부터 18개월 이내에 이 요건을 이행하는 데 필요한 규정을 마련하기 위하여 규칙안에 대한 입법예고를 하여야 하며, 그 규칙안에 대한 의견수렴을 종료하는 날부터 180일 이내에 확정 규칙을 공포하여야 한다. 이 항을 시행하기 위한 규정을 마련할 때, 장관은 유럽연합의 요건에 따른 성분과 형태 등 알레르기 유발 성분의 공개와 관련한 국제·주·지역 요건을 고려하여야 하며, 그 규정에 따라 공개하여야 하는 성분의 양적 기준을 정할 수 있다.

#### “③ 전문가용 화장품 제품

“1. 전문가의 정의. 이 항의 목적상, '전문가'란 미용업, 네일미용업, 이용업 또는 피부관리업의 분야에서 사업을 영위하도록 주(州)의 권한당국으로부터 면허를 받은 사람을 말한다.

“2. 전문가용 표시사항. 주간 통상에 출시된 화장품 제품으로서 전문가 전용인 제품에는 다음 각 호를 모두 충족하는 표시를 기재하여야 한다.

“가. 면허를 받은 전문가만이 제품을 다루거나 사용할 수 있다는 문구를 분명하고 눈에 잘 보이게 기재할 것

“나. 이 법을 비롯하여 「공정포장표시법」 제4조제1항에 따라 화장품 표시사항에 대하여 장관이 정하는 요건을 준수할 것

#### “제 610 조 기록

“① 통칙. 장관이 어느 한 화장품 제품, 그

reasonable belief that a cosmetic product, including an ingredient in such cosmetic product, and any other cosmetic product that the Secretary reasonably believes is likely to be affected in a similar manner, is likely to be adulterated such that the use or exposure to such product presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans, each responsible person and facility shall, at the request of an officer or employee duly designated by the Secretary, permit such officer or employee, upon presentation of appropriate credentials and a written notice to such person, at reasonable times and within reasonable limits and in a reasonable manner, to have access to and copy all records relating to such cosmetic product, and to any other cosmetic product that the Secretary reasonably believes is likely to be affected in a similar manner, that are needed to assist the Secretary in determining whether the cosmetic product is adulterated and presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans. This subsection shall not be construed to extend to recipes or formulas for cosmetics, financial data, pricing data, personnel data (other than data as to qualification of technical and professional personnel performing functions subject to this Act), research data (other than safety substantiation data for cosmetic products and their ingredients), or sales data (other than shipment data regarding sales).

“(b) Rule of Construction.--Nothing in this section shall be construed to limit the authority of the Secretary to inspect records or require establishment and maintenance of records under any other provision of this Act, including section 605 or 606.

화장용 제품의 원료, 그리고 그 밖에 장관이 그 제품 및 원료와 마찬가지로 비슷하게 영향을 받을 수 있다고 합리적으로 믿는 화장용 제품 등이 변질되었을 가능성이 있어 그 제품을 사용하거나 그에 노출될 경우 건강에 중대하게 해로운 영향이나 사망의 위험이 있다고 믿을 만한 합리적 근거를 확보한 때, 장관이 적법하게 지명한 정부 임직원으로부터 요청을 받은 각 책임자와 시설은, 그 임직원이 합리적 시간에 합리적 한도에서 합리적 방법으로 합당한 증빙과 통보문을 책임자에게 제시하면, 그 화장용 제품이 변질되어 건강에 중대하게 해로운 영향이나 사망의 위험이 있는지를 장관이 판단하는 데 도움이 될 해당 화장용 제품과 관련한 기록과 그 밖에 장관이 그 제품과 마찬가지로 비슷하게 영향을 받을 수 있다고 합리적으로 믿는 화장용 제품과 관련한 기록 전부에 접근하고 이를 복사하도록 허용하여야 한다. 이 항은 화장품의 제조법이나 조합법, 재무자료, 가격책정자료, 인력자료(이 법에 따른 역할을 수행하는 기술 전문 인력의 자격과 관련한 자료는 제외한다), 연구자료(화장용 제품과 그 원료의 안전성 실증자료는 제외한다), 또는 판매자료(판매 관련 배송자료는 제외한다)까지 확장하여 적용되는 것으로 해석하여서는 아니 된다.

"② 해석 규칙. 이 조는 제605조 또는 제 606조를 포함한 이 법의 다른 규정에 따라 기록을 검사하거나 기록의 작성과 보관을 요구할 장관의 권한을 제한하는 것으로 해석하여서는 아니 된다.



"SEC. 611. MANDATORY RECALL AUTHORITY.

"(a) In General.--If the Secretary determines that there is a reasonable probability that a cosmetic is adulterated under section 601 or misbranded under section 602 and the use of or exposure to such cosmetic will cause serious adverse health consequences or death, the Secretary shall provide the responsible person with an opportunity to voluntarily cease distribution and recall such article. If the responsible person refuses to or does not voluntarily cease distribution or recall such cosmetic within the time and manner prescribed by the Secretary (if so prescribed), the Secretary may, by order, require, as the Secretary determines necessary, such person to immediately cease distribution of such article.

"(b) Hearing.--The Secretary shall provide the responsible person who is subject to an order under subsection (a) with an opportunity for an informal hearing, to be held not later than 10 days after the date of issuance of the order, on whether adequate evidence exists to justify the order.

"(c) Order Resolution.--After an order is issued according to the process under subsections (a) and (b), the Secretary shall, except as provided in subsection (d)--

"(1) vacate the order, if the Secretary determines that inadequate grounds exist to support the actions required by the order;

"(2) continue the order ceasing distribution of the cosmetic until a date specified in such order; or

"(3) amend the order to require a recall of the cosmetic, including any requirements to notify appropriate persons, a timetable for the recall to occur, and a schedule for updates to

"제 611 조 의무적 회수 권한

"① 통칙. 장관이 볼 때 화장품이 제601조의 변질 제품에 해당하거나 제602조의 부당한 표시에 해당하여 그 화장품을 사용하거나 그에 노출될 경우 건강에 중대하게 해로운 영향이나 사망을 초래할 합리적 가능성이 있으면, 장관은 책임자가 자발적으로 해당 제품의 유통을 중단하고 제품을 회수할 기회를 주어야 한다. 책임자가 장관이 정하는 기한과 방식에 따른(이를 정한 때로 한정한다) 화장품의 유통 중단 또는 회수 조치를 거부하거나 자발적으로 이행하지 아니하면, 장관은 필요하다고 판단하는 바에 따라 명령을 발하여 책임자에게 해당 제품의 유통을 즉시 중단하도록 요구할 수 있다.

"② 청문. 장관은 제1항에 따른 명령의 타당성에 대한 충분한 증거 유무와 관련한 약식청문을, 그 명령을 발한 날부터 10일 이내에, 명령을 받은 책임자를 대상으로 실시하여야 한다.

"③ 명령에 대한 조치. 장관은 제1항과 제2항의 절차에 따라 명령을 발한 뒤, 제4항에서 정하는 바를 제외하고, 다음 각 호의 어느 하나와 같이 조치하여야 한다.

"1. 장관이 명령에 따른 조치의 타당성에 대한 충분한 근거가 없다고 판단하면, 명령을 철회

"2. 명령에 명시한 날까지 해당 화장품의 유통을 중단하는 명령을 속행

"3. 해당 화장품을 회수하도록 요구하는 한편, 관계자 통보 의무, 회수 진행 일정, 그리고 회수 관련 최신 정보를 장관에게 제출하여야 하는 일정을 포함하도록, 명령을 개정

be provided to the Secretary regarding such recall.

“(d) Action Following Order.--Any person who is subject to an order pursuant to paragraph (2) or (3) of subsection (c) shall immediately cease distribution of or recall, as applicable, the cosmetic and provide notification as required by such order.

“(e) Notice to Persons Affected.--If the Secretary determines necessary, the Secretary may require the person subject to an order pursuant to subsection (a) or an amended order pursuant to paragraph (2) or (3) of subsection (c) to provide either a notice of a recall order for, or an order to cease distribution of, such cosmetic, as applicable, under this section to appropriate persons, including persons who manufacture, distribute, import, or offer for sale such product that is the subject of an order and to the public.

“(f) Public Notification.--In conducting a recall under this section, the Secretary shall--

“(1) ensure that a press release is published regarding the recall, and that alerts and public notices are issued, as appropriate, in order to provide notification--

“(A) of the recall to consumers and retailers to whom such cosmetic was, or may have been, distributed; and

“(B) that includes, at a minimum--

“(i) the name of the cosmetic subject to the recall;

“(ii) a description of the risk associated with such article; and

“(iii) to the extent practicable, information for consumers about similar cosmetics that are not affected by the recall; and

"④ 명령 후속 조치. 제3항제2호 또는 제3호에 따른 명령을 받은 자는 즉시 해당 화장품의 유통 중단 또는 회수 중 해당하는 조치를 이행하여야 하며 명령이 요구하는 바에 따라 공지하여야 한다.

"⑤ 관계자 공지. 장관은, 필요하다고 보는 바에 따라, 제1항의 명령 또는 제3항제2호·제3호의 경정 명령을 받은 자에게, 해당 명령에서 명시하는 제품을 제조하거나, 유통하거나, 수입하거나, 청약 판매하는 자와 일반 대중을 포함한 관계자를 상대로, 이 조에 의한 화장품 회수 명령 또는 유통 중지 명령 중 해당하는 명령을 공지하도록 요구할 수 있다.

"⑥ 공고. 장관은 이 조에 따른 회수 처분 시 다음 각 호 모두와 같이 하여야 한다.

"1. 회수에 대한 보도자료 배포 및 경고문과 공고의 게재 중 해당하는 바를 이행하게 하여, 다음 각 목에 모두 해당하는 공지가 이루어지도록 할 것

"가. 대상 화장품이 유통되었거나 그러하였을 가능성이 있는 소비자와 소매업자에게 그 회수 사실을 알리는 공지

"나. 최소한 다음의 정보를 모두 포함하는 공지

"1) 회수 대상 화장품의 명칭

"2) 해당 제품과 관련된 위험성의 설명

"3) 현실적으로 가능한 범위에서, 해당 회수의 영향을 받지 아니하는 비슷한 화장품에 대한 소비자 정보

“(2) ensure publication, as appropriate, on the website of the Food and Drug Administration of an image of the cosmetic that is the subject of the press release described in paragraph (1), if available.

“(g) No Delegation.--The authority conferred by this section to order a recall or vacate a recall order shall not be delegated to any officer or employee other than the Commissioner.

“(h) Effect.--Nothing in this section shall affect the authority of the Secretary to request or participate in a voluntary recall, or to issue an order to cease distribution or to recall under any other provision of this chapter.

#### “SEC. 612. SMALL BUSINESSES.

“(a) In General.--Responsible persons, and owners and operators of facilities, whose average gross annual sales in the United States of cosmetic products for the previous 3-year period is less than \$1,000,000, adjusted for inflation, and who do not engage in the manufacturing or processing of the cosmetic products described in subsection (b), shall be considered small businesses and not subject to the requirements of section 606 or 607.

“(b) Requirements Applicable to All Manufacturers and Processors of Cosmetics.--The exemptions under subsection (a) shall not apply to any responsible person or facility engaged in the manufacturing or processing of any of the following products:

“(1) Cosmetic products that regularly come into contact with mucus membrane of the eye under conditions of use that are customary or usual.

“(2) Cosmetic products that are injected.

“(3) Cosmetic products that are intended for internal use.

“(4) Cosmetic products that are

"2. 제1호의 보도자료에서 주제로 다루는化粧品の 사진이 있을 때는 그 사진을 적절한 방법으로 식품의약품청 웹사이트에 게재하도록 할 것

"⑦ 위임 금지. 회수 명령을 하거나 회수 명령을 철회하도록 이 조에서 부여한 권한은 청장이 아닌 다른 임직원에게 위임하여서는 아니 된다.

"⑧ 영향. 이 조는 이 장의 다른 조항에 따라 자발적 회수를 요청하거나, 그에 참여하거나, 유통 중단 또는 회수 명령을 발할 장관의 권한에 영향을 미치지 아니한다.

#### "제 612 조 소기업

"① 통칙. 직전 3년간 미국 내化粧용 제품의 연 매출총액 평균이 물가상승률을 반영하였을 때 1,000,000달러 미만이며, 제2항에서 열거하는化粧용 제품의 제조나 가공에 관여하지 아니하는 개인 책임자와 시설 소유자 및 운영자는 소기업으로 보며, 제 606조 또는 제607조에 따른 요건의 적용 대상으로 하지 아니한다.

"② 모든化粧품 제조업자 및 가공업자에 적용되는 요건. 제1항에 따른 면제는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품의 제조 또는 가공에 관여하는 시설의 책임자에게 적용하지 아니한다.

"1. 일상·보통의 사용 조건에서 눈의 점막에 쉽게 접촉하는化粧용 제품

"2. 체내 주입하는化粧용 제품

"3. 복용하도록 의도된化粧용 제품

"4. 일상·보통의 사용 조건에서 24시간을

intended to alter appearance for more than 24 hours under conditions of use that are customary or usual and removal by the consumer is not part of such conditions of use that are customary or usual.

**“SEC. 613. EXEMPTION FOR CERTAIN PRODUCTS AND FACILITIES.**

“(a) In General.--Notwithstanding any other provision of law, except as provided in subsection (b), a cosmetic product or facility that is also subject to the requirements of chapter V shall be exempt from the requirements of sections 605, 606, 607, 608, 609(a), 610, and 611.

“(b) Exception.--A facility described in subsection (a) that also manufactures or processes cosmetic products that are not subject to the requirements of chapter V shall not be exempt from the requirements of sections 605, 606, 607, 608, 609(a), 610, and 611, with respect to such cosmetic products.

**“SEC. 614. PREEMPTION.**

“(a) In General.--No State or political subdivision of a State may establish or continue in effect any law, regulation, order, or other requirement for cosmetics that is different from or in addition to, or otherwise not identical with, any requirement applicable under this chapter with respect to registration and product listing, good manufacturing practice, records, recalls, adverse event reporting, or safety substantiation.

“(b) Limitation.--Nothing in the amendments to this Act made by the Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 shall be construed to preempt any State statute, public initiative, referendum, regulation, or other State action, except as expressly provided in subsection (a).

Notwithstanding subsection (a), nothing in this section shall be construed to

넘겨 외형을 변형하도록 의도되었으며 이러한 일상·보통의 사용 조건으로는 소비자가 제거할 수 없는 화장용 제품

**"제 613 조 특정 제품 및 시설에 대한 면제**

"① 통칙. 다른 법률 규정에도 불구하고, 제2항에서 정하는 바를 제외하고는, 제5장의 요건도 적용되는 화장용 제품이나 시설에 대하여 제605조, 제606조, 제607조, 제608조, 제609조제1항, 제610조 및 제611조의 적용을 면제한다.

"② 예외. 제1항에 해당하는 시설 중 제5장의 요건이 적용되지 아니하는 화장용 제품을 제조하거나 가공하는 시설은, 그러한 화장용 제품에 대하여, 제605조, 제606조, 제607조, 제608조, 제609조제1항, 제610조 및 제611조의 적용을 면제받지 아니한다.

**"제 614 조 우선성**

"① 통칙. 주 또는 그 하위 행정구역은 등록과 제품 목록, 우수제조행위, 기록관리, 회수, 유해사례 보고 또는 안전성 실증과 관련하여 이 장에 따라 적용하는 요건과 다르거나, 그에 더하거나, 그 밖에 일치하지 아니하는 화장품 법률, 규정, 명령 또는 그 밖의 요건을 신설하거나 계속하여 시행할 수 없다.

"② 제한. 「화장품 규제 현대화법 2022」에 따른 이 법의 개정사항은 제1항에서 명시하여 정하는 바를 제외하고 주의 법규, 공공사업, 주민투표, 규정 또는 그 밖에 주 차원의 조치에 우선하는 것으로 해석하여서는 아니 된다. 제1항에도 불구하고, 이 조는 주정부가 화장용 제품 원료의 사용을 금지하거나 그 함량에 제한을 두는 것을 막거나, 「화장품 규제 현대화법 2022」의 제정 당시에 시행 중인 화장용 제품 원료를

prevent any State from prohibiting the use or limiting the amount of an ingredient in a cosmetic product, or from continuing in effect a requirement of any State that is in effect at the time of enactment of the Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 for the reporting to the State of an ingredient in a cosmetic product.

“(c) Savings.--Nothing in the amendments to this Act made by the Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022, nor any standard, rule, requirement, regulation, or adverse event report shall be construed to modify, preempt, or displace any action for damages or the liability of any person under the law of any State, whether statutory or based in common law.

“(d) Rule of Construction.--Nothing in this section shall be construed to amend, expand, or limit the provisions under section 752.”.

#### SEC. 3503. ENFORCEMENT AND CONFORMING AMENDMENTS.

(a) In General.--

(1) Prohibited acts.--Section 301 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 331), as amended by section 3210, is further amended--

(A) by adding at the end the following:

“(hhh) The failure to register or submit listing information in accordance with section 607.

“(iii) The refusal or failure to follow an order under section 611.”; and

(B) in paragraph (d), by striking “or 564” and inserting “, 564, or 607”.

(2) Adulterated products.--Section 601 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 361) is amended by adding at the end the following:

“(f) If it has been manufactured or

주정부로 보고할 의무를 계속하여 시행하는 것을 막는 것으로 해석하여서는 아니 된다.

"③ 유보. 「화장품 규제 현대화법 2022」에 따른 이 법의 개정사항을 비롯한 기준, 규칙, 요건, 규정 또는 유해사례 보고서는, 성문법 또는 보통법을 불문하고 주법에 따라 피해보상이나 특정인의 책임에 대한 조치를 변경하거나, 그에 우선하거나, 이를 대체하는 것으로 해석하여서는 아니 된다.

"④ 해석 규칙. 이 조는 제752조의 규정을 개정하거나, 확대하거나, 제한하는 것으로 해석하여서는 아니 된다."

#### 제 3503 조 집행 및 통일성을 위한 개정

① 통칙

1. 금지 행위. 제3210조로 개정된 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제301조(미국법전 제21편제331조)를 다음 각 목과 같이 개정한다.

가. 마지막에 다음의 두 항을 신설한다.

"⑥ 제607조에 따라 등록하지 아니하거나 목록 정보를 제출하지 아니하는 행위

"⑥ 제611조에 따른 명령에 거부하거나 따르지 아니하는 행위"

나. 제4항 중 "또는 제564조"를 "제564조 또는 제607조"로 한다.

2. 변질 제품. 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제601조(미국법전 제21편제361조)의 마지막에 다음의 두 항을 신설한다.

"⑥ 제606조에 따른 우수제조행위 요건에



processed under conditions that do not meet the good manufacturing practice requirements of section 606.

“(g) If it is a cosmetic product, and the cosmetic product, including each ingredient in the cosmetic product, does not have adequate substantiation for safety, as defined in section 608(c).”.

(3) Misbranded cosmetics.--Section 602(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 362(b)) is amended--

(A) by striking “and (2)” and inserting “(2)”; and

(B) by inserting after “numerical count” the following:

“; and (3) the information required under section 609”.

(4) Adverse event reporting.--The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 301 et seq.) is amended--

(A) in section 301(e) (21 U.S.C. 331(e))--

(i) by striking “564, 703” and inserting “564, 605, 703”; and

(ii) by striking “564, 760” and inserting “564, 605, 611, 760”;

(B) in section 301(ii) (21 U.S.C. 331(ii))--

(i) by striking “760 or 761) or” and inserting “604, 760, or 761) or”; and

(ii) by inserting “or required under section 605(a)” after “report (as defined under section 760 or 761”;

(C) in section 801(a) (21 U.S.C. 381(a))--

(i) by striking “under section 760 or 761” and inserting “under section 605, 760, or 761”;

(ii) by striking “defined in such section 760 or 761” and inserting “defined in section

미달하는 조건으로 제조되었거나 가공된 경우

"⑦ 화장품이 화장용 제품인 경우로서, 해당 화장용 제품과 그 화장용 제품의 원료가 제608조제3항에서 정의하는 안전성의 충분한 실증자료를 구비하지 아니한 경우"

3.化粧品の 부당한 표시. 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제602조제2항(미국법전 제21편제362조제2항)을 다음 각목과 같이 개정한다.

가. "그리고 2."를 "2."로 한다.

나. "정확한 명세" 뒤에 다음을 추가한다.

", 그리고 3. 제609조에서 요구하는 정보"

4. 유해사례 보고. 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」(미국법전 제21편제301조 이하)을 다음 각 목과 같이 개정한다.

가. 제301조제5항(미국법전 제21편제331조제5항) 중,

1) "제564조, 제703조"를 "제564조, 제605조, 제703조"로 하며,

2) "제564조, 제760조"를 "제564조, 제605조, 제611조, 제760조"로 한다.

나. 제301조제35항(미국법전 제21편제331조제35항) 중,

1) "제760조 또는 제761조"를 "제604조, 제760조 또는 제761조"로 하며,

2) "보고서(제760조 또는 제761조에서 정의" 다음에 "또는 제605조 제1항에서 요구"를 추가한다.

다. 제801조제1항(미국법전 제21편제381조제1항) 중,

1) "제760조 또는 제761조에 따라"를 "제605조, 제760조 또는 제761조에 따라"로 하며,

2) "제760조 또는 제761조에서 정의"를 "제604조, 제760조 또는 제761조에서 정의"로 하고,

- 604, 760, or 761”;
- (iii) by striking “of such section 760 or 761” and inserting “of such section 605, 760, or 761”; and
- (iv) by striking “described in such section 760 or 761” and inserting “described in such section 605, 760, or 761”; and
- (D) in section 801(b) (21 U.S.C. 381(b))--
- (i) by striking “requirements of sections 760 or 761,” and inserting “requirements of section 605, 760, or 761”;
- (ii) by striking “as defined in section 760 or 761” and inserting “as defined in section 604, 760, or 761”; and
- (iii) by striking “with section 760 or 761” and inserting “with section 605, 760, or 761”.
- (b) Effective Dates.--
- (1) In general.--The amendments made by subsection (a) shall take effect on the date that is 1 year after the date of enactment of this Act.
- (2) Labeling requirement.--Section 609(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as added by section 802, shall take effect on the date that is 2 years after the date of enactment of this Act.
- (c) Confidentiality.--
- (1) In general.--The Secretary shall take appropriate measures to ensure that there are in effect effective procedures to prevent the unauthorized disclosure of any trade secret or confidential commercial information that is obtained by the Secretary of Health and Human Services pursuant to this subtitle, including the amendments made by this subtitle.
- (2) Clarification.--Nothing in this subtitle, including the amendments

- 3) "제760조 또는 제761조의"를 "제605조, 제760조 또는 제761조의"로 하며,
- 4) "제760조 또는 제761조에 해당하는"을 "제605조, 제760조 또는 제761조에 해당하는"으로 한다.
- 라. 제801조제2항(미국법전 제21편 제381조제2항) 중,
- 1) "제760조 또는 제761조의 요건"을 "제605조, 제760조 또는 제761조의 요건"으로 하고,
- 2) "제760조 또는 제761조에서 정의"를 "제604조, 제760조 또는 제761조에서 정의"로 하며,
- 3) "제760조 또는 제761조"를 "제605조, 제760조 또는 제761조"로 한다.
- ② 시행일
1. 통칙. 제1항에 따른 개정사항은 이 법의 제정일부터 1년이 되는 날에 시행한다.
2. 표시사항 요건. 제802조로 신설하는 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제609조제1항은 이 법의 제정일부터 2년이 되는 날에 시행한다.
- ③ 비밀 유지
1. 장관은 이 절의 규정과 이 절에 따른 개정사항에 따라 보건부장관이 취득하는 영업비밀이나 상거래 기밀의 무단 공개 방지에 효과적인 절차를 두어 시행할 수 있도록 적절히 조치하여야 한다.
2. 부연설명. 이 절의 규정과 이 절에 따른 개정사항은 「연방 식품, 의약품 및 화장

made by this subtitle, shall be construed to authorize the disclosure of information that is prohibited from disclosure under section 301(j) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 331(j)) or section 1905 of title 18, United States Code, or that is subject to withholding under section 552(b)(4) of title 5, United States Code.

#### SEC. 3504. RECORDS INSPECTION.

Section 704(a)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 374(a)(1)) is amended by inserting after the second sentence the following: "In the case of a facility (as defined in section 604) that manufactures or processes cosmetic products, the inspection shall extend to all records and other information described in sections 605, 606, and 610, when the standard for records inspection under such section applies."

#### SEC. 3505. TALC-CONTAINING COSMETICS.

The Secretary of Health and Human Services--

- (1) not later than one year after the date of enactment of this Act, shall promulgate proposed regulations to establish and require standardized testing methods for detecting and identifying asbestos in talc-containing cosmetic products; and
- (2) not later than 180 days after the date on which the public comment period on the proposed regulations closes, shall issue such final regulations.

#### SEC. 3506. PFAS IN COSMETICS.

(a) In General.--The Secretary of Health and Human Services (referred to in this section as the "Secretary") shall assess the use of perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances in cosmetic products and the scientific evidence regarding the safety of such

품법」 제301조제10항(미국법전 제21편 제331조제10항) 또는 미국법전 제18편 제1905조에 따라 공개를 금지하는 정보, 또는 미국법전 제5편제552조제2항제4호에 따른 비공개 대상인 정보 등을 공개하도록 허용하는 것으로 해석하여서는 아니 된다.

#### 제 3504 조 기록의 검사

「연방 식품, 의약품 및 화장품법」 제704조 제1항제1호(미국법전 제21편제374조제1항 제1호)의 두 번째 문장 뒤에 다음의 문장을 추가한다. "화장용 제품을 제조하거나 가공하는 시설(제604조에서 정의)의 경우, 제605조, 제606조 및 제610조에 따른 기록 검사의 기준이 적용되는 때는, 해당 조문에 해당하는 모든 기록과 그 밖의 정보까지 검사의 범위로 하여야 한다."

#### 제 3505 조 활석 함유 화장품

보건부장관은 다음 각 호 모두와 같이 조치하도록 한다.

1. 이 법의 제정일부터 1년 이내에, 활석 함유 화장용 제품의 석면 검출 및 확인을 위한 표준시험법의 수립과 그 의무화에 대한 규정안을 공포하여야 한다.
2. 앞의 규정안에 대한 의견수렴을 종료하는 날부터 180일 이내에, 그에 대한 확정 규정을 발하여야 한다.

#### 제 3506 조 화장품 내 과불화화합물

① 통칙. 보건부장관(이하 이 조에서 "장관"이라 한다)은 화장용 제품에 과불화화합물의 사용을 비롯하여 그러한 사용의 안전성에 대한 과학적 증거를, 그러한 사용과 관련된 위험성과 더불어, 평가하여야 한다. 그러한 평가를 할 때, 장관은 적절하다고 보는 바에 따라 국립독성연구원과 협의할

use in cosmetic products, including any risks associated with such use. In conducting such assessment, the Secretary may, as appropriate, consult with the National Center for Toxicological Research.

(b) Report.--Not later than 3 years after enactment of this Act, the Secretary shall publish on the website of the Food and Drug Administration a report summarizing the results of the assessment conducted under subsection (a).

#### **SEC. 3507. SENSE OF THE CONGRESS ON ANIMAL TESTING.**

It is the sense of the Congress that animal testing should not be used for the purposes of safety testing on cosmetic products and should be phased out with the exception of appropriate allowances.

#### **SEC. 3508. FUNDING.**

There is authorized to be appropriated \$14,200,000 for fiscal year 2023, \$25,960,000 for fiscal year 2024, and \$41,890,000 for each of fiscal years 2025 through 2027, for purposes of conducting the activities under this subtitle (including the amendments made by this subtitle) and hiring personnel required to carry out this subtitle (including the amendments made by this subtitle).

수 있다.

② 보고. 이 법의 제정일부터 3년 이내에, 장관은 제1항에 따라 수행한 평가의 결과를 요약한 보고서를 식품의약품청 웹사이트에 게재하여야 한다.

#### **제 3507 조 동물실험에 대한 의회 입장**

동물실험은 화장품 제품에 대한 안전성 시험의 목적으로 사용되어서는 아니 되며 적법하게 허용하는 사례를 제외하고는 단계적으로 폐지하여야 한다는 것이 의회의 입장이다.

#### **제 3508 조 자금**

이 절(이 절에 따른 개정사항을 포함한다)에 따른 활동의 수행과 이 절(이 절에 따른 개정사항을 포함한다)의 수행에 필요한 인력의 채용을 위하여, 2023 회계연도에 14,200,000달러, 2024 회계연도에 25,960,000달러, 그리고 2025부터 2027까지 회계연도 각각에 41,890,000달러를 세출 예산으로 승인한다.