

「연방 식품, 의약품 및 화장품법」

(미국법전 제21편제361조-제364j조)

- 국가·지역: 미국
- 법률 번호: 1938년 법률 제675호(제정), 공법 제118-15호(개정)
미국법전 제21편제9장제301조-제399i조(현행)
- 제 정 일: 1938년 6월 25일
- 개 정 일: 2023년 9월 30일

원 문	번 역 문*
United States Code	미국법전
Title 21—FOOD AND DRUGS	제21편 식품 및 의약품
CHAPTER 9—FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT	제9장 연방 식품, 의약품 및 화장품법

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

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

SUBCHAPTER VI—COSMETICS

§361. Adulterated cosmetics

A cosmetic shall be deemed to be adulterated—

(a) If it bears or contains any poisonous or deleterious substance which may render it injurious to users under the conditions of use prescribed in the labeling thereof, or under such conditions of use as are customary or usual, except that this provision shall not apply to coal-tar hair dye, the label of which bears the following legend conspicuously displayed thereon:

"Caution—This product contains ingredients which may cause skin irritation on certain individuals and a preliminary test according to accompanying directions should first be made. This product must not be used for dyeing the eyelashes or eyebrows; to do so may cause blindness.", and the labeling of which bears adequate directions for such preliminary testing. For the purposes of this paragraph and paragraph (e) the term "hair dye" shall not include eyelash dyes or eyebrow dyes.

(b) If it consists in whole or in part of any filthy, putrid, or decomposed substance.

(c) If it has been prepared, packed, or held under insanitary conditions whereby it may have become contaminated with filth, or whereby it

제6절 화장품

제 361 조 변질된 화장품

다음 각 항의 화장품은 변질된 것으로 간주한다.

① 화장품 표시에 명시된 사용 조건 또는 일상·보통의 사용 조건에서 사용자에게 해로울 수 있는 독극물을 함유하는 경우. 다만, 표시에 "주의—이 제품은 일부 사용자의 피부에 자극을 유발할 수 있는 원료를 함유하고 있어 제품에 동봉된 지시사항에 따라 먼저 시험 사용해 보도록 합니다. 이 제품을 절대로 속눈썹이나 눈썹의 염색에 사용하지 마세요. 그렇게 사용할 경우 실명의 위험이 있습니다."라는 문구가 잘 보이게 적혀 있고, 표시사항에 시험 사용법을 충분히 설명한 콜타르 염모제에는 이 항의 규정을 적용하지 아니한다. 이 항과 제5항의 목적상 "염모제"에는 속눈썹용 또는 눈썹용 제품이 포함되지 아니한다.

② 화장품의 전부 또는 일부가 오염되거나 변패하거나 부패한 경우

③ 화장품을 오물로 오염시키거나 건강에 해롭게 만들 수 있는 조건에서 화장품을 조제하거나, 포장하거나, 보관한 경우

may have been rendered injurious to health.

(d) If its container is composed, in whole or in part, of any poisonous or deleterious substance which may render the contents injurious to health.

(e) If it is not a hair dye and it is, or it bears or contains, a color additive which is unsafe within the meaning of section 379e(a) of this title.

(f) If it has been manufactured or processed under conditions that do not meet the good manufacturing practice requirements of section 364b of this title.

(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 364d(c) of this title.

(June 25, 1938, ch. 675, §601, 52 Stat. 1054; Pub. L. 86-618, title I, §102(c)(1), July 12, 1960, 74 Stat. 398; Pub. L. 102-571, title I, §107(11), Oct. 29, 1992, 106 Stat. 4499; Pub. L. 103-80, §3(x), Aug. 13, 1993, 107 Stat. 778; Pub. L. 117-328, div. FF, title III, §3503(a)(2), Dec. 29, 2022, 136 Stat. 5858.)

§362. Misbranded cosmetics

A cosmetic shall be deemed to be misbranded—

(a) If its labeling is false or misleading in any particular.

(b) If in package form unless it bears a label containing (1) the name and place

④ 화장품의 용기 전부 또는 일부가 독극물로 이루어져 있어 그 내용물이 건강에 해로울 수 있을 경우

⑤ 염모제가 아닌 화장품이 이 편 제379e조 제1항의 의미에 해당하는 안전하지 아니한 색상 첨가제이거나, 이를 함유하거나 포함하는 경우

⑥ 이 편 제364b조에 따른 우수제조행위 요건에 미달하는 조건으로 제조되었거나 가공된 경우

⑦ 화장품이 화장용 제품인 경우로서, 해당 화장용 제품과 그 화장용 제품의 원료가 이 편 제364d조제3항에서 정의하는 안전성의 충분한 실증자료를 구비하지 아니한 경우

(1938. 6. 25. 법률 제675호 제601조, 법령집번호 제52-1054호; 공법 제86-618호 제1편제102조제3항 제1호, 1960. 7. 12. 법령집번호 제74-398호; 공법 제102-571호 제1편제107조제11호, 1992. 10. 29. 법령집번호 제106-4499호; 공법 제103-80호 제3조 제x항, 1993. 8. 13. 법령집번호 제107-778호; 공법 제117-328호 제32권제3편제3503조제1항제2호, 2022. 12. 29. 법령집번호 제136-5858호.)

제 362 조 화장품의 부당한 표시

다음 각 항의 화장품은 부당하게 표시된 것으로 간주한다.

① 화장품의 표시사항이 허위이거나 어떠한

방법으로든지 오해를 불러일으킬 수 있는 경우

② 다음 각 호의 정보가 모두 수록된 표시 없이 포장된 경우

of business of the manufacturer, packer, or distributor; (2) an accurate statement of the quantity of the contents in terms of weight, measure, or numerical count; and (3) the information required under section 364e of this title: Provided, That under clause (2) of this paragraph reasonable variations shall be permitted, and exemptions as to small packages shall be established, by regulations prescribed by the Secretary.

(c) If any word, statement, or other information required by or under authority of this chapter to appear on the label or labeling is not prominently placed thereon with such conspicuousness (as compared with other words, statements, designs, or devices, in the labeling) and in such terms as to render it likely to be read and understood by the ordinary individual under customary conditions of purchase and use.

(d) If its container is so made, formed, or filled as to be misleading.

(e) If it is a color additive, unless its packaging and labeling are in conformity with such packaging and labeling requirements, applicable to such color additive, as may be contained in regulations issued under section 379e of this title. This paragraph shall not apply to packages of color additives which, with respect to their use for cosmetics, are

1. 제조업자, 포장업자 또는 유통업자의 상호와 영업 소재지
 2. 중량, 치수 또는 개수로 나타낸 내용량의 정확한 정보
 3. 이 편 제364e조에서 요구하는 정보
- 다만, 이 항 제2호와 관련하여 장관이 규정으로써 정하는 바에 따라, 합리적 오차는 허용되며 소규모 포장에 대한 적용 예외를 두도록 한다.

③ 이 장에 따라 표시 또는 표시사항에 기재하여야 하는 모든 어휘, 문구 또는 그 밖의 정보가(표시사항의 다른 어휘, 문구, 도안 또는 무늬에 상대적으로) 잘 보이면서도 일반인이 일상의 구매 및 사용 조건에서 쉽게 읽고 이해할 수 있는 방법으로 분명하게 기재되지 아니한 경우

④ 화장품 용기의 제작, 형태, 또는 내용물 주입 방식이 오해를 불러일으킬 수 있을 경우

⑤ 색상 첨가제인 화장품의 포장 및 표시사항이 이 편 제379e조의 하위 규정에서 정하는 색상 첨가제의 포장 및 표시 요건을 준수하지 아니할 경우. 화장품에 사용될 때 염모제(이 편 제361조제1항의 마지막 문장에서 정의하는 것을 말한다) 또는 그 원료로만 사용되도록 판매하는 색상 첨가제의 포장에는 이 항을 적용하지 아니한다.

marketed and intended for use only in or on hair dyes (as defined in the last sentence of section 361(a) of this title).

(f) If its packaging or labeling is in violation of an applicable regulation issued pursuant to section 1472 or 1473 of title 15.

(June 25, 1938, ch. 675, §602, 52 Stat. 1054; Pub. L. 86-618, title I, §102(c)(2), July 12, 1960, 74 Stat. 398; Pub. L. 91-601, §6(f), formerly §7(f), Dec. 30, 1970, 84 Stat. 1673, renumbered Pub. L. 97-35, title XII, §1205(c), Aug. 13, 1981, 95 Stat. 716; Pub. L. 102-571, title I, §107(12), Oct. 29, 1992, 106 Stat. 4499; Pub. L. 117-328, div. FF, title III, §3503(a)(3), Dec. 29, 2022, 136 Stat. 5858.)

§363. Regulations making exemptions

The Secretary shall promulgate regulations exempting from any labeling requirement of this chapter cosmetics which are, in accordance with the practice of the trade, to be processed, labeled, or repacked in substantial quantities at establishments other than those where originally processed or packed, on condition that such cosmetics are not adulterated or misbranded under the provisions of this chapter upon removal from such processing, labeling, or repacking establishment.

(June 25, 1938, ch. 675, §603, 52 Stat. 1054.)

§364. Definitions

In this subchapter:

(1) Adverse event

⑥ 화장품의 포장 또는 표시사항이 제15편제 1472조 또는 제1473조의 하위 규정을 위반한 경우

(1938. 6. 25. 법률 제675호 제602조, 법령집번호 제 52-1054호; 공법 제86-618호 제1편제102조제3항제 2호, 1960. 7. 12. 법령집번호 제74-398호; 공법 제 91-601호 제6조제6항, 구 제7조제6항, 1970. 12. 30. 법령집번호 제84-1673, 번호변경 공법 제97-35호 제 12편제1205조제3항, 1981. 8. 13. 법령집번호 제95-716호; 조문 공법 제102-571호 제1편제107조제12 호, 1992. 10. 29. 법령집번호 제106-4499호; 공법 제 117-328호 제32권제3편제3503조제1항제3호, 2022. 12. 29. 법령집번호 제136-5858호.)

제 363 조 예외 규정

장관은 가공되거나 포장된 본래의 장소가 아닌 사업장에서 상당한 수량을 업계기준에 따라 가공하거나, 표시하거나 재포장하는 화장품이 해당 가공, 포장 또는 재포장 사업장에서 출고될 때 이 장에서 규정하는 바와 같이 변질되거나 부당하게 표시되지 아니한다는 조건을 달아, 그러한 화장품에 대하여 이 장의 표시요건을 면제하는 규정을 공포하여야 한다.

(1938. 6. 25. 법률 제675호 제603조, 법령집 번호 제52-1054호.)

제 364 조 정의

이 절에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. 유해사례

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 title 26), retail distribution facilities, and pharmacies, unless such establishment manufactures or processes cosmetic products that are not sold directly to consumers at that location.

"유해사례"란 화장품 제품의 사용에 관련된 건강상 문제 중 해로운 것을 말한다.

2. 화장품 제품

"화장용 제품"이란 완제품에 사용하기 위하여 화장품 원료를 질적 및 양적으로 정해진 조성으로 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 일반 미용실과 고급 미용실
- 2) 소비자에게 직접 판매하지 아니하는 화장품 제품을 사업 현장에서 제조하거나 가공하지 아니하는 방문판매자, 직접판매자(「국세법」 제 3508조제2항제2호에서 정의하는 것을 말한다), 소매유통시설 및 약국 등과 같은 화장품 소매업자

<p>(iii) Hospitals, physicians' offices, and health care clinics.</p> <p>(iv) Public health agencies and other nonprofit entities that provide cosmetic products directly to the consumer.</p> <p>(v) Entities (such as hotels and airlines) that provide complimentary cosmetic products to customers incidental to other services.</p> <p>(vi) Trade shows and other venues where cosmetic product samples are provided free of charge.</p> <p>(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.</p> <p>(viii) An establishment that solely performs one or more of the following with respect to cosmetic products:</p> <p>(I) Labeling.</p> <p>(II) Relabeling.</p> <p>(III) Packaging.</p> <p>(IV) Repackaging.</p> <p>(V) Holding.</p> <p>(VI) Distributing.</p> <p>(C) CLARIFICATION.—For the purposes of subparagraph (B)(viii), the terms "packaging" and "repackaging" do not include filling</p>	<p>3) 병원, 의원 및 보건소</p> <p>4) 화장용 제품을 소비자에게 직접 제공하는 공공보건기관 및 그 밖의 비영리단체</p> <p>5) 다른 서비스에 종속하여 화장용 제품을 무상으로 소비자에게 제공하는 기업(호텔과 항공사 등)</p> <p>6) 화장용 제품의 견본품을 무상으로 제공하는 무역박람회 및 그 밖의 행사</p> <p>7) 제품 시험 등 연구나 평가 용도만으로 사용되고 소매 판매용으로 제공되지 아니하는 화장용 제품을 제조하거나 가공하는 사업장</p> <p>8) 화장용 제품과 관련하여 다음의 어느 하나 이상에 해당하는 업무만을 수행하는 사업장</p> <p>가) 표시</p> <p>나) 재표시</p> <p>다) 포장</p> <p>라) 재포장</p> <p>마) 보관</p> <p>바) 유통</p> <p>다. 부연설명. 나목8)의 목적상, "포장" 및 "재포장"은 제품 용기에 화장용 제품을 채우는 행위를 포함하지 아니한다.</p>
--	---

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 364e(a) of this title or section 1453(a) of title 15.

(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 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

4. 책임자

"책임자"란 이 편 제364e조제1항 또는 제15편제1453조제1항에 따라 화장용 제품의 표시에 이름이 기재된 화장용 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
- 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

subparagraph (A).

(June 25, 1938, ch. 675, §604, as added Pub. L. 117-328, div. FF, title III, §3502, Dec. 29, 2022, 136 Stat. 5847.)

§364a. 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 the Secretary, no later than 15 business days after such information is received by such responsible person.

(1938. 6. 25. 법률 제675호 제604조, 본조신설 공법 제117-328호 제32권제3편제3502조, 2022. 12. 29. 법령집번호 제136-5847호.)

제 364a 조 유해사례

① 중대한 유해사례의 보고 의무

책임자는 자신이 제조·포장·유통한 화장품 제품의 미국 내 사용과 관련한 중대한 유해 사례에 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 15영업일 이내에 그 정보를 장관에게 보고하여야 한다.

(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 364e(a) of this title.

(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 364h of this title, who does not

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 이 편 제364e조제1항에 따라 표시 사항에 포함하여야 하는 미국 국내의 주소, 전화번호 또는 전자 형태의 연락처를 통하여 유해사례의 신고를 접수하여야 한다.

⑤ 유해사례 기록의 보관과 검사

1. 보관

책임자는 자신이 제조하거나 유통한 화장품 제품의 미국 내 사용과 관련하여 발생한 유해사례로서 접수한 각 신고 기록을 6년간 보관하여야 한다. 다만, 이 편 제364h조의 목적상 소규모 사업자로 보는 책임자로서, 이 편 제364h조제2항에서 열거하는 화장품 제품의 제조나 가공에 관여하지 아니하는 자는, 이 기록을 3년간 보관하여야 한다.

engage in the manufacturing or processing of the cosmetic products described in subsection 364h(b) of this title, 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 pursuant to section 374 of this title.

(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

2. 검사

가. 통칙

책임자는 이 편 제374조에 따른 검사를 받는 동안 이 조에 따라 보관하여야 하는 기록에 검사권자의 접근을 허용하여야 한다.

나. 검사권자

이 호의 목적상 "검사권자"란 다음에 모두 해당하는 보건부 공무원 또는 직원을 말한다.

- 1) 장관이 정하는 바에 따라 합당한 증빙을 받은 자
- 2) 이 조에 따라 보관하여야 하는 기록에 접근하도록 장관으로부터 적법하게 지명된 자

㉔ 착향제와 감미제 원료.

장관이 볼 때 착향제나 감미제의 원료 또는 그러한 원료의 조합이 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 정보가 장관에게 제출되도록

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, information submitted to the Secretary under this subsection shall be withheld under section 552(b)(3) of title 5.

(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 379v of this title and may be accompanied by a statement, which shall be a part of 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 (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

모든 조치를 다하여야 한다. 제5편제552조에 따른 요청에 답변할 때, 이 조에 따라 장관에게 제출된 정보는 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. 이 편 제379v조에 따른 안전성 보고서. 이 경우, 일반에 공개하는 보고서에 포함하여야 하는 진술로서, 그 보고서나 기록은 해당 제품이 유해사례를 초래하였거나 그에 기여하였음에 대한 인정을 구성하지 아니한다는 진술을 첨부할 수 있다.
2. 제5편제552a조(통칭 「개인정보보호법 1974」)에 따른 개인에 대한 기록을 비롯하여 의료 기록이나 그와 유사한 기록으로서 그 공개가 제5편제552조(통칭 「정보공개법」)에 대한 위반을 구성하는 기록. 이 경우, 개인을 식별할 수 있는 모든 정보를 편집 처리하지 아니하고 이를 일반에 공개하여서는 아니 된다.

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 information to the Secretary.

(3) Use of reports

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 공무원 또는 직원에게 유해사례 보고서와 정보를 제공할 장관의 권한에 영향을 미치지 아니한다.

2. 개인을 식별할 수 있는 정보

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

가. 정보나 기록의 필수 공개를 규정한 주 법 또는 그 밖의 법률에 따라 일반에 공개

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

3. 보고서의 사용

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.

(June 25, 1938, ch. 675, §605, as added Pub. L. 117-328, div. FF, title III, §3502, Dec. 29, 2022, 136 Stat. 5848.)

§364b. 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 361 of this title. 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 374 of this title.

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 화장용 제품이 그 유해사례를 초래하였거나 그에 기여하였음에 대한 인정으로서 해석되어서는 아니 된다.

(1938. 6. 25. 법률 제675호 제605조, 본조신설 공법 제117-328호 제32권제3편제3502조, 2022. 12. 29. 법령집번호 제136-5848호.)

제 364b 조 우수제조행위

① 통칙

장관은 이 편 제361조에 따라 국내외 기준에 현실적으로 가능한 한 부합하고 적절한 시설별 우수제조행위를 규정으로 정하여야 한다. 그러한 규정은 공중보건의 보호를 목적으로 하여야 하며 화장용 제품이 변질되지 아니하도록 조치를 다하여야 한다. 해당 규정은 이 항에 따라 장관이 정한 우수제조행위의 준수 여부를 증명하는 데 필요한 기록을 장관이 이 편 제374조의 검사 도중에 검사하도록 허용할 수 있다.

(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, 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 December 29, 2022, and shall publish a final such rule not later than 3 years after December 29, 2022.

(June 25, 1938, ch. 675, §606, as added Pub. L. 117-328, div. FF, title III, §3502, Dec. 29, 2022, 136 Stat. 5850.)

§364c. Registration and product listing

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 소규모 사업자에 과도한 경제적 부담을 주지 아니하도록 하는 데 적절하다고 보는 바에 따라, 해당 규정에 소규모 사업자에 대한 우수제조행위의 완화 요건을 포함하여야 하며, 소규모 사업자를 위한 이행 기간의 연장을 포함할 수 있다. 장관은 제1항의 시행을 위한 규정을 발하기에 앞서 소규모 사업자를 포함한 화장품 제조업자, 소비자 단체 및 그 밖에 장관이 선정하는 전문가와 협의하여야 한다.

③ 기한

장관은 2022년 12월 29일부터 2년 이내에 규칙안에 대한 입법예고를 하여야 하며, 2022년 12월 29일부터 3년 이내에는 확정 규칙을 공표하여야 한다.

(1938. 6. 25. 법률 제675호 제606조, 본조신설 공법 제117-328호 제32권제3편제3502조, 2022. 12. 29. 법령집번호 제136-5850호.)

제 364c 조 등록 및 제품 목록

(a) Submission of registration

(1) Initial registration

(A) Existing facilities

Every person that, on December 29, 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 December 29, 2022.

(B) New facilities

Every person that owns or operates a facility that first engages, after December 29, 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 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

① 등록사항의 제출

1. 최초 등록

가. 기존 시설

2022년 12월 29일 기준, 미국 내 유통을 위한 화장품 제품의 제조 또는 가공에 관여하는 시설을 소유하거나 운영하는 자는 누구든지 2022년 12월 29일부터 1년 이내에 각 시설을 장관에게 등록하여야 한다.

나. 신규 시설

2022년 12월 29일 후에, 미국 내 유통을 위한 화장품 제품의 제조 또는 가공에 관여하기 시작하는 시설을 소유하거나 운영하는 자는 누구든지 그 활동에 관여하기 시작한 날부터 60일 또는 가목의 등록 기한일부 60일 중 나중에 도래하는 날 이내에 해당 시설을 장관에게 등록하여야 한다.

2. 등록의 격년 갱신

제1호에 따라 시설을 등록할 의무가 있는 자는 격년마다 장관에게 그 등록을 갱신하여야 한다.

3. 계약 제조업자

책임자를 대신하여 화장품 제품을 제조하거나 가공하는 시설일 때는, 그 시설이 자사의 화장품 제품을 제조 또는 가공하거나 1인을 초과하는 책임자를 대신하여 화장품 제품을 제조 또는 가공하더라도, 장관은 그 시설에 단일 등록만을 요구하여야

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) Contents

The registration under subsection (a) shall contain—

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

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. 등록사항

제1항에 따른 등록사항은 다음 각 목을 모두 포함하여야 한다.

- 가. 시설의 이름, 물리적 주소, 이메일 주소 및 전화번호

<p>(B) with respect to any foreign facility, the contact for the United States agent of the facility, and, if available, the electronic contact information;</p> <p>(C) the facility registration number, if any, previously assigned by the Secretary under subsection (d);</p> <p>(D) all brand names under which cosmetic products manufactured or processed in the facility are sold; and</p> <p>(E) the product category or categories and responsible person for each cosmetic product manufactured or processed at the facility.</p> <p>(c) Cosmetic product listing</p> <p>(1) In general</p> <p>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.</p> <p>(2) Cosmetic product listing</p> <p>The responsible person of a cosmetic product that is marketed on December 29, 2022, shall submit to the Secretary a cosmetic product listing not later than 1 year after December 29, 2022, or for a cosmetic product that is first marketed after December 29, 2022, within 120 days of marketing such product in</p>	<p>나. 외국 시설일 경우, 그 시설의 미국 대리인 연락처, 그리고 전자적 연락처가 있을 때는 그 정보</p> <p>다. 제4항에 따라 과거에 장관이 부여한 시설 등록번호가 있을 경우에는 그 정보</p> <p>라. 시설에서 제조하거나 가공한 화장품 제품이 판매될 때의 모든 상품명</p> <p>마. 시설에서 제조하거나 가공하는 화장품 제품별 상품분류 및 책임자</p> <p>③ 화장품 제품 목록</p> <p>1. 통칙</p> <p>각 화장품 제품에 대하여, 책임자는 장관이 정하는 기한과 방식에 따라 화장품 제품 목록을 장관에게 제출하거나, 그 제출이 이루어지도록 모든 조치를 다하여야 한다.</p> <p>2. 화장품 제품 목록</p> <p>2022년 12월 29일 기준 시판 중인 화장품 제품의 책임자는, 2022년 12월 29일부터 1년 이내에, 또는 2022년 12월 29일 후에 처음으로 출시하는 화장품 제품일 경우 그 제품을 주간(州間) 통상에 출시한 날부터 120일 이내에, 화장품 제품 목록을 장관에게 제출하여야 한다. 그 후 발생하는 모든 변경 사항은 제4호 및 제5호에 따라 매년 목록에 반영하여야 한다.</p>
---	---

interstate commerce. Thereafter, any updates to such listing shall be made annually, consistent with paragraphs (4) and (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

3. 갱신의 간소화

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

4. 목록의 구성

가. 통칙

각 화장품 제품 목록은 다음의 정보를 모두 포함하여야 한다.

- 1) 화장품 제품이 제조되거나 가공된 각 시설의 등록번호
- 2) 표시사항에 기재된 책임자 이름과 연락처를 비롯하여 화장품 제품의 명칭
- 3) 화장품 제품이 속한 화장품 유형
- 4) 착향제, 감미제 또는 착색제 등 화장품 제품에 포함된 각 원료를 연방규정 제21편제701.3조 (또는 그 후속 규정)에서 요구하는 바에 따른 명칭으로 또는 통칭이나 관용명칭으로 명시한 화

<p>701.3 of title 21, Code of Federal Regulations (or any successor regulations), or by the common or usual name of the ingredient; and</p> <p>(v) the product listing number, if any previously assigned by the Secretary under subsection (d).</p> <p>(B) Flexible listings</p> <p>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.</p> <p>(5) Updates to content</p> <p>A responsible person that is required to submit a cosmetic product listing shall submit any updates to such cosmetic product listing annually.</p> <p>(6) Submission</p> <p>A responsible person may submit product listing information as part of a facility registration or separately.</p> <p>(d) Facility registration and product listing numbers</p> <p>At the time of the initial registration of any facility under subsection (a)(1) or initial listing of any cosmetic product under (c)(1),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</p>	<p>장용 제품 원료의 목록</p> <p>5) 제4항에 따라 과거에 장관이 부여한 제품 목록 번호가 있을 경우에는 그 정보</p> <p>나. 목록의 유연성</p> <p>어느 한 화장용 제품에 대하여 제출하는 단일 목록은 원료조성이 동일한 여러 화장용 제품을 포함하거나, 착색제, 착향제, 감미제 또는 성분 함량에서만 차이가 나는 원료조성을 포함할 수 있다.</p> <p>5. 정보 변경</p> <p>화장용 제품 목록을 제출할 의무를 지는 책임자는 그 화장용 제품 목록에 대한 변경 사항을 매년 제출하여야 한다.</p> <p>6. 제출</p> <p>책임자는 제품 목록 정보를 시설 등록의 일부로 포함하여 제출하거나 별도로 제출할 수 있다.</p> <p>④ 시설 등록 및 제품 목록 번호</p> <p>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.</p>
---	--

listing number publicly available.

(e) Confidentiality

In response to a request under section 552 of title 5, 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.

(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.

(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

⑤ 비밀 유지

제5편제552조에 따른 요청에 답변할 때, 이 조에 따른 등록사항 또는 목록을 출처로 하는 제2항제2호라목 또는 제3항제4호가목1)에 해당하는 정보는 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 제품군으로 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. 정지 통보

장관은 이 조에 따라 시설 등록을 정지하기 전에 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

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

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 제1호 또는 제2호에 따른 명령을 받은 등록자를 대상으로 실시하여야 하며, 청문은 명령을 발한 날부터 5일 이내로 가능한 한 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 계

necessary, the Secretary shall require the registrant to submit a corrective action plan to 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.

(June 25, 1938, ch. 675, §607, as added Pub. L. 117-328, div. FF, title III, §3502, Dec. 29, 2022, 136 Stat. 5851.)

확인지 설명하는 시정 방안을 제출하도록 요구하여야 한다. 장관은 시정 방안이 제출된 날부터 14영업일 이내 또는 장관이 등록자와 협의하여 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 공무원이나 직원에게 위임되지 아니한다.

(1938. 6. 25. 법률 제675호 제607조, 본조신설 공법 제117-328호 제32권제3편제3502조, 2022. 12. 29. 법령집번호 제136-5851호.)

<p>§364d. Safety substantiation</p> <p>(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.</p> <p>(b) Coal-tar hair dye Subsection (a) shall not apply to coal-tar hair dye that otherwise complies with the requirements of section 361(a) of this title. A responsible person for a coal-tar hair dye shall maintain records related to the safety of such product.</p> <p>(c) Definitions For purposes of this section:</p> <p>(1) Adequate substantiation of 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.</p> <p>(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</p>	<p>제 364d 조 안전성 실증</p> <p>① 안전성 실증 화장용 제품의 책임자는 해당 화장용 제품 안전성의 충분한 실증자료를 확보하도록 모든 조치를 다하여야 하며 이를 뒷받침하는 기록을 보관하여야 한다.</p> <p>② 콜타르 염모제 제1항은 이 편 제361조제1항의 요건을 준수하는 콜타르 염모제에 적용하지 아니한다. 콜타르 염모제의 책임자는 해당 제품의 안전성에 대한 기록을 보관하여야 한다.</p> <p>③ 정의 이 조에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 안전성의 충분한 실증자료 "안전성의 충분한 실증자료"란 화장용 제품과 그 원료의 안전성 평가에 필요한 과학적 훈련을 받고 경력을 갖춘 여러 전문가가 하는 시험이나 조사, 연구, 분석 또는 그 밖에 고려하는 증거나 정보로서, 화장용 제품의 안전성에 대한 합리적 확신을 충분히 뒷받침하는 것을 말한다.</p> <p>2. 안전 "안전"이란 화장용 제품과 그 원료가 해당 제품 표시의 사용법 또는 일상·보통의 사용법을 따랐을 때 사용자에게 해롭지 아니함을 말한다. 장관은 어느 한 화장용 원료나 화장용 제품이 일부 사용자에게 경미한 일시적 반응이나 경미한 일시적 피부 자극</p>
--	---

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.

(June 25, 1938, ch. 675, §608, as added Pub. L. 117-328, div. FF, title III, §3502, Dec. 29, 2022, 136 Stat. 5854.)

§364e. 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 subsection shall be determined by the Secretary by regulation. The Secretary shall issue a notice of proposed rulemaking promulgating the regulation

을 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.

(1938. 6. 25. 법률 제675호 제608조, 본조신설 공법 제117-328호 제32권제3편제3502조, 2022. 12. 29. 법령집번호 제136-5854호.)

제 364e 조 표시

① 통칙

모든 화장품 제품에는 책임자가 해당 화장품 제품과 관련한 유해사례의 신고를 접수할 수 있도록 국내 주소, 국내 전화번호, 또는 웹사이트와 같은 전자 형태의 연락처를 기재한 표시를 부착하여야 한다.

② 알레르기 유발 착향제

책임자는 화장품 제품에 함유된 알레르기 유발 성분인 착향제를 모두 해당 화장품 제품의 표시에 명시하여야 한다. 이 항의 목적상 알레르기 유발성분인 착향제는 장관이 규정으로 정하여야 한다. 장관은 2022년 12월 29일부터 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 공

implementing this requirement not later than 18 months after December 29, 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

표하여야 한다. 이 항을 시행하기 위한 규정을 마련할 때, 장관은 유럽연합의 요건에 따른 성분과 형태 등 알레르기 유발성분의 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, 네일 미용업, 이용업 또는 피부미용업의 분야에서 사업을 영위하도록 주(州)의 권한당국으로부터 면허를 받은 사람을 말한다.

2. 전문가용 표시사항

주간 통상에 출시된 화장품 제품으로서 전문가 전용인 제품에는 다음 각 목을 모두 충족하는 표시를 기재하여야 한다.

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

나. 이 장을 비롯하여 제15편제1453조제1항에 따라 화장품 표시사항에 대하여 장관이 정하는 요건을 준수할 것

chapter and section 1453(a) of title 15.

(June 25, 1938, ch. 675, §609, as added Pub. L. 117-328, div. FF, title III, §3502, Dec. 29, 2022, 136 Stat. 5854.)

§364f. Records

(a) In general

If the Secretary has a 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.

(1938. 6. 25. 법률 제675호 제609조, 본조신설 공법 제117-328호 제32권제3편제3502조, 2022. 12. 29. 법령집번호 제136-5854호.)

제 364f 조 기록

① 통칙

장관이 어느 한 화장용 제품, 그 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 공무원이나 직원으로부터 요청을 받은 각 책임자와 시설은, 그 공무원이나 직원이 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 장에 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.

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 chapter), 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 chapter, including section 364a or 364b of this title.

(June 25, 1938, ch. 675, §610, as added Pub. L. 117-328, div. FF, title III, §3502, Dec. 29, 2022, 136 Stat. 5855.)

§364g. Mandatory recall authority

(a) In general

If the Secretary determines that there is a reasonable probability that a cosmetic is adulterated under section 361 of this title or misbranded under section 362 of this title 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

② 해석 규칙

이 조는 이 편 제364a조 또는 제364b조를 포함한 이 장의 다른 규정에 따라 기록을 검사하거나 기록의 작성과 보관을 요구할 장관의 권한을 제한하는 것으로 해석하여서는 아니 된다.

(1938. 6. 25. 법률 제675호 제610조, 본조신설 공법 제117-328호 제32권제3편제3502조, 2022. 12. 29. 법령집번호 제136-5855호.)

제 364g 조 의무적 회수 권한

① 통칙

장관이 볼 때 화장품이 이 편 제361조의 변질 제품에 해당하거나 이 편 제362조의 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

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 be provided to the Secretary

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 경정

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—

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

<p>(i) the name of the cosmetic subject to the recall;</p> <p>(ii) a description of the risk associated with such article; and</p> <p>(iii) to the extent practicable, information for consumers about similar cosmetics that are not affected by the recall; and</p> <p>(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.</p> <p>(g) No delegation</p> <p>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.</p> <p>(h) Effect</p> <p>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 subchapter.</p> <p>(June 25, 1938, ch. 675, §611, as added Pub. L. 117-328, div. FF, title III, §3502, Dec. 29, 2022, 136 Stat. 5855.)</p> <p>§364h. Small businesses</p> <p>(a) In general</p> <p>Responsible persons, and owners and</p>	<p>공지</p> <p>1) 회수 대상 화장품의 명칭</p> <p>2) 해당 제품과 관련된 위험성의 설명</p> <p>3) 현실적으로 가능한 범위에서, 해당 회수의 영향을 받지 아니하는 비슷한 화장품에 대한 소비자 정보</p> <p>2. 제1호의 보도자료에서 주제로 다루는 화장품의 사진이 있을 때는 그 사진을 적절한 방법으로 식품의약품청 웹사이트에 게재하도록 할 것</p> <p>⑦ 위임 금지</p> <p>회수 명령을 하거나 회수 명령을 철회하도록 이 조에서 부여한 권한은 청장이 아닌 다른 공무원이나 직원에게 위임되지 아니한다.</p> <p>⑧ 영향</p> <p>이 조는 이 절의 다른 조항에 따라 자발적 회수를 요청하거나, 그에 참여하거나, 유통 중단 또는 회수 명령을 발할 장관의 권한에 영향을 미치지 아니한다.</p> <p>(1938. 6. 25. 법률 제675호 제611조, 본조신설 공법 제117-328호 제32권제3편제3502조, 2022. 12. 29. 법령집번호 제136-5855호.)</p> <p>제 364h 조 소규모 사업자</p> <p>① 통칙</p> <p>직전 3년간 미국 내 화장품 제품의 연 매출총</p>
---	--

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 364b or 364c of this title.

(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 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.

(June 25, 1938, ch. 675, §612, as added Pub. L. 117-328, div. FF, title III,

액 평균이 물가상승률을 반영하였을 때 1,000,000달러 미만이며, 제2항에서 열거하는 화장용 제품의 제조나 가공에 관여하지 아니하는 개인 책임자와 시설 소유자 및 운영자는 소규모 사업자로 보며, 이 편 제364b조 또는 제 364c조에 따른 요건의 적용 대상으로 하지 아니한다.

② 모든 화장품 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 화장용 제품
2. 체내 주입하는 화장용 제품
3. 복용하도록 의도된 화장용 제품
4. 일상·보통의 사용 조건에서 24시간을 넘겨 외형을 변형하도록 의도되었으며 이러한 일상·보통의 사용 조건으로는 소비자가 제거할 수 없는 화장용 제품

(1938. 6. 25. 법률 제675호 제612조, 본조신설 공법 제117-328호 제32권제3편제3502조,

§3502, Dec. 29, 2022, 136 Stat. 5857.)

§364i. 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 subchapter V shall be exempt from the requirements of sections 364a, 364b, 364c, 364d, 364e(a), 364f, and 364g of this title.

(b) Exception

A facility described in subsection (a) that also manufactures or processes cosmetic products that are not subject to the requirements of subchapter V shall not be exempt from the requirements of sections 364a, 364b, 364c, 364d, 364e(a), 364f, and 364g of this title, with respect to such cosmetic products.

(June 25, 1938, ch. 675, §613, as added Pub. L. 117-328, div. FF, title III, §3502, Dec. 29, 2022, 136 Stat. 5857.)

§364j. 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 subchapter with respect to registration and product listing, good

2022. 12. 29. 법령집번호 제136-5857호.)

제 364i 조 특정 제품 및 시설에 대한 면제

① 통칙

다른 법률 규정에도 불구하고, 제2항에서 정하는 바를 제외하고는, 제5절의 요건도 적용되는 화장용 제품이나 시설에 대하여 이 편 제364a조, 제364b조, 제364c조, 제364d조, 제364e조제1항, 제364f조 및 제364g조의 적용을 면제한다.

② 예외

제1항에 해당하는 시설 중 제5절의 요건이 적용되지 아니하는 화장용 제품을 제조하거나 가공하는 시설은, 그러한 화장용 제품에 대하여 이 편 제364a조, 제364b조, 제364c조, 제364d조, 제364e조제1항, 제364f조 및 제364g조의 적용을 면제받지 아니한다.

(1938. 6. 25. 법률 제675호 제613조, 본조신설 공법 제117-328호 제32권제3편제3502조, 2022. 12. 29. 법령집번호 제136-5857호.)

제 364j 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.

manufacturing practice, records, recalls, adverse event reporting, or safety substantiation.

(b) Limitation

Nothing in the amendments to this chapter 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 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 chapter 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

② 제한

「화장품 규제 현대화법 2022」로 개정된 이 장의 규정은 제1항에서 명시하여 정하는 바를 제외하고 주의 법규, 공공사업, 주민투표, 규정 또는 그 밖에 주차원의 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 주정부로 보고할 의무를 계속하여 시행하는 것을 막는 것으로 해석하여서는 아니 된다.

③ 유보

「화장품 규제 현대화법 2022」로 개정된 이 장의 규정을 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 이 편 제379e조의 규정을 개정하거

<p>construed to amend, expand, or limit the provisions under section 379s of this title.</p> <p>(June 25, 1938, ch. 675, §614, as added Pub. L. 117-328, div. FF, title III, §3502, Dec. 29, 2022, 136 Stat. 5857.)</p>	<p>나, 확대하거나, 제한하는 것으로 해석하여서는 아니 된다.</p> <p>(1938. 6. 25. 법률 제675호 제614조, 본조신설 공법 제117-328호 제32권제3편제3502조, 2022. 12. 29. 법령집번호 제136-5857호.)</p>
---	--