

제7.1장: 소비 제품

섹션 A: 정의

정의

제55A조. 본 섹션에서는 아래 용어를 다음과 같이 정의한다:

"EU 법적인 수입요건" – 유럽 의회 및 이사회가 2009년 11월 30일에 제정한 화장품에 관한 유럽 연합 규정(EC) 제1223/2009호 및 이를 대체하는 모든 규정을 말한다.

"채택된 규정" – 제55A12G조 (B)항에 정의된 바와 같다.

"보건위원회" – 크네세트 보건위원회를 말한다.

"예외위원회" – 수출입 법률[최신판], 5739-1979 제28조에 따라 설치되고 제55A12C조의 규정에 따라 운영되는 예외위원회를 말한다.

"사업자등록법" – 사업자등록에 관한 법률 제5728-1968호를 말한다.

"적격 수입업자" – 적격 수입업자 등록부에 등록된 자를 말한다.

"유럽 경로를 통한 화장품 수입" – 섹션 C2에 따른 화장품 수입을 말한다.

"인정된 국가" – 부록4 B의 A항에 등재된 국가를 말한다.

"관련 국가" – 부록4 B의 B항에 등재된 국가를 말한다.

"제품" – 포장을 포함한 개인 또는 가정용 물품을 말한다.

"인증된 시험기관" – 표준법률 5713-1953 제2조에 정의된 표준협회 또는 국가시험기관인증청법 5757-1997에 정의된 국가시험기관인증청이 승인한 시험기관을 말한다.

"적격 수입업자 등록부" – 제55A12G조에 정의된 바와 같다.

"화장품 판매업자 등록부" – 제55A1조에 정의된 바와 같다.

"책임 대리인" – 제55A6조에 따라 책임 대리인으로 임명된 사람을 말한다.

"법인 임원" – 제60A조 (C)항에 정의된 바와 같다.

"화장품 판매업자" – 화장품을 제조, 수입, 수출, 도매, 유통 또는 운송하거나 판매하는 사람 및 책임 대리인을 말한다.

"감독 명령" – 1957년 상품서비스감독법 제5조에 따라 화장품에 관하여 결정된 감독 명령을 말한다.

"의료기기" – 2012년 의료기기법에 정의된 바와 같다.

"화장품 허가" – (삭제됨)

"나노 성분" – 부록4 A1에 명시된 유형의 성분을 말한다.

"화장품" – 인체 외부 부위에 접촉하여 세정, 향료 첨가, 외형 변화, 보호 또는 보존, 체취 개선을 주된 또는 유일한 목적으로 하는 모든 물질 또는 물질 혼합물을 말하며, 제제, 의료기기, 고체 비누 또는

향수는 제외한다. 이 목적에서 "인체 외부 부위"란 피부의 바깥층, 모발, 손톱, 입술, 치아, 구강 점막 및 외음부를 말한다.

"기준 화장품" – 제55A11조 (C)항에 따라 보건부 웹사이트에 명칭이 게시된 화장품 또는 제5A11조 (B)항에 따라 감독 명령에 따라 허가된 화장품으로 보건부 웹사이트에 게시된 화장품을 말한다.

"지정 화장품" – 부록4 A1a에 등재된 화장품을 말한다.

"민감성 화장품" – 다음 중 하나에 해당하는 화장품을 말한다:

- (1) 라벨에 따라 유아 또는 12세 이하 어린이가 사용하도록 만들어진 화장품
- (2) 라벨에 따라 임산부 또는 수유부가 사용하도록 만들어진 화장품
- (3) 라벨에 따라 햇빛으로부터 피부를 보호하도록 만들어진 화장품
- (4) (삭제됨)

"ISO 17516 표준" – 국제표준화기구(ISO) 웹사이트에 게시된 ISO 17516 표준으로, 수시로 업데이트된다.

섹션 B: 화장품의 생산, 수입, 수출 및 유통

화장품 판매업자 등록부

제55A1조. (A) 누구든지 화장품 판매업자 등록부(이하, "화장품 판매업자 등록부")에 등록되지 않은 경우에는 화장품을 생산, 수입, 수출, 도매 보관 또는 유통할 수 없다.

(B) 관할국장은 화장품의 생산, 수입, 수출, 도매 보관 또는 유통에 종사하는 모든 자를 등록하는 화장품 판매업자 등록부를 유지 관리해야 한다.

(C) 다음 각 호에 해당하는 자는 화장품 판매업자 등록부에 등록할 수 없다:

- (1) 미성년자 또는 법적으로 무능력자인 경우
- (2) 이스라엘 시민, 이스라엘 거주자, 이스라엘에서 설립 및 등록된 법인, 또는 이스라엘 외에서 설립되어 1999년 회사법 제346조에 따라 외국 회사로 등록된 법인이 아닌 경우

(D) 화장품을 제조, 수입, 수출, 도매 또는 유통하려는 화장품 판매업자는 화장품 판매업자 등록부에 등록하기 위한 신청서(이하, "신청서")를 관할국장에게 제출해야 한다. 신청서에는 다음 사항이 모두 포함되어야 한다:

- (1) 판매업자의 성명, 주소 및 연락 방법
- (2) 판매업자의 공인 판매업자 정보, 그리고 법인인 경우 법인 식별 정보
- (3) 신청자가 자신의 직업에 적합하고 부록4 A의 회원 자격 기준에 상세히 명시된 조건 또는 관할국장이 해당 기준과 최소한 동등하다고 판단하여 보건부 웹사이트에 게시한 기타 국제 전문 기준이나 지침에 해당하는 조건을 충족한다는 선언서
- (4) 다음 모든 사항에 대한 확인서:

(a) 화장품 사업을 영위하기 위해 사업자등록법에 따른 사업자등록증, 허가증 또는 승인이 필요한 신청자의 경우, 신청자는 화장품과 관련된 상기 사업자등록증, 허가증(임시 허가증 포함) 또는 승인을 보유하고 있어야 한다.

(b) 본 항에 기재된 사항의 진실성 및 신청자 본인, 그리고 법인인 경우에는 해당 법인의 임원이 그 성격, 심각성 또는 상황으로 인해 화장품 판매업자 등록부에 등록할 자격이 없는 범죄로 유죄 판결을 받은 적이 없어야 한다. 이러한 범죄는 관할국장이 정하는 범죄 목록에 등재되어야 한다. 여기서 "법인 임원"은 제60A조 (C)항에 정의된 바와 같다. 관할국장은 상기 범죄 목록을 보건부 웹사이트와 신고서 양식에 게시한다.

(c) 신청인의 등록이 제55A3조에 따라 취소되지 않았거나, 취소일로부터 12개월이 경과했거나, 제55A3조 (H)항에 따라 관할국장이 정한 더 짧은 기간이 경과한 경우, 이에 대한 확인이 필요하다.

(E) 신청서를 제출한 경우, 관할국장은 해당 신청인을 화장품 판매업자 등록부에 등록한다.

(F) (취소됨).

(G) 화장품 판매업자 등록부의 등록은 5년간 유효하다.

(H) 관할국장은 화장품 판매업자 등록부를 보건부 웹사이트에 게시한다.

(I) 보건부 장관은 등록부 관리 방법에 관한 규정을 제정할 수 있으며, 여기에는 신청서 제출 방식, 신청서에 포함될 세부 사항, 제출 기한 및 첨부 서류에 관한 규정이 포함된다.

제55A1A조. (취소됨)

세부 사항 변경 보고

제55A2조. 화장품 판매업자 등록부 등록 신청 또는 갱신 신청이나 첨부 서류에 포함되는 세부 사항에 변경 사항이 있는 경우, 화장품 판매업자 등록부에 등록된 자는 변경일로부터 14일 이내에 가능한 한 빨리 해당 변경 사항을 담당자에게 보고해야 한다.

화장품 판매업자 등록부의 등록 제한, 정지 또는 취소

제55A3조. (A) 관할국장은 다음 중 하나에 해당하는 경우 화장품 판매업자 등록부의 등록을 제한, 정지 또는 취소할 수 있다:

(1) 화장품 판매업자 등록부에 허위 또는 부정확한 정보, 특히 허위 또는 부정확한 서류를 통해 등록된 경우. 이와 관련하여 "서류"란 제55A1조 (D)(3)항에 명시된 신고서를 포함한다.

(2) 화장품 판매업자 등록부에 부분적, 부정확하거나 오해의 소지가 있는 정보를 바탕으로 등록된 경우, 그리고 화장품 판매업자 등록부에 등록 당시 정확하고 완전한 정보를 알았더라면 등록이 이루어지지 않았을 경우

(3) 화장품 판매업자 등록부 등록 조건이 더 이상 존재하지 않는 경우

(4) 화장품 판매업자 등록부에 등록된 자(법인인 경우에는 그 임원)가 허가 조건이나 이 법률의

규정을 위반한 경우

(5) 화장품 판매업자 등록부에 등록된 자(법인인 경우에는 그 임원)가 공중 보건에 해를 끼치거나 화장품의 효능, 안전성 또는 품질에 해를 끼칠 수 있다는 의혹에 대한 조사에 협조를 거부한 경우

(6) 화장품 등록부에 등록된 자 또는 그 대리인이 공중 보건이나 화장품의 효능, 안전성 또는 품질을 해칠 수 있는 방식으로 기술 부족, 자격 미달 또는 불충분한 전문 지식 부족(이하, "결함")을 보인 경우; 단, 관할국장은 화장품 등록부에 등록된 자 또는 그 대리인에게 적절한 교육 과정을 이수하도록 요구하는 등 적절한 지시를 내림으로써 그 결함을 시정할 수 없다고 판단하지 않는 한, 본 항에 따라 화장품 등록부 등록을 제한, 정지 또는 취소할 수 없다.

(7) 제55A1조 (D)(3)항에 명시된 바와 같이 신고한 화장품 등록부에 등록된 자가 해당 조항에 명시된 표준의 조건을 충족하지 못한 경우

(8) 본 조항의 규정에 따라 화장품 판매업자 등록이 취소된 후 12개월이 경과하지 않았거나 (H)항에 명시된 바와 같이 관할국장이 정한 기간이 경과하지 않은 경우, 해당인이 화장품 판매업자로 재등록된 경우

(B) 관할국장은 화장품 판매업자 등록부에 등록된 자에게 이의를 제기할 기회를 제공한 후에만 (A)항에 따른 결정을 내릴 수 있다.

(C) 위 (B)항의 규정과 무관하게, 관할국장이 공중 보건에 심각한 위험이 있다고 확신하여 화장품 판매업자 등록부 등록을 즉시 정지해야 할 긴급하고 즉각적인 필요성이 있다고 판단하는 경우, 이유를 명시한 결정으로 화장품 판매업자 등록부 등록을 즉시 정지할 수 있다. 단, 정지 후 가능한 한 빨리, 늦어도 결정일로부터 14일 이내에 화장품 판매업자 등록부에 등록된 자에게 이의를 제기할 기회를 제공해야 한다.

(D) 위 (A) 또는 (C)항에 따라 화장품 등록부 등록을 정지하는 명령은 3개월을 초과하지 않는 기간 동안 발령될 수 있다. 다만, 관할국장은 상기 정지 기간을 추가로 3개월을 초과하지 않는 범위 내에서 연장할 수 있으며, 정지 해제 조건을 정할 수 있다.

(E) 관할국장은 화장품 등록부에 등록된 자가 판매하는 화장품이 본 법률의 규정을 준수하지 않는다고 의심되는 경우, 또는 공중 보건에 대한 위해 또는 화장품의 안전성에 대한 우려로 인해 필요하다고 판단되는 경우, 해당 의심이 해소될 때까지 화장품 등록부 등록을 정지 또는 제한할 수 있다. 이러한 정지 또는 제한 기간은 1개월을 초과하지 않아야 한다. 다만, 관할국장은 기록될 특별한 사정이 있는 경우, 이 기간을 추가로 1개월을 초과하지 않는 범위 내에서 연장할 수 있다.

(F) 본 조항에 따른 관할국장의 결정은 화장품 등록부에 등록된 자에게 서면으로 통지되어야 한다.

(G) 관할국장은 제55A1조 (H)항에 명시된 바와 같이 보건부 웹사이트에 게시된 화장품업자 등록부의 틀 내에서 화장품업자 등록 취소 결정을 게시할 수 있으며, 등록 취소 결정의 내용도 게시할 수 있다.

(H) 본 조항에 따라 화장품업자 등록부에서 등록이 취소된 경우, 해당 화장품업자는 취소일로부터 12개월 동안 화장품업자 등록부에 재등록할 수 없다. 다만, 관할국장은 사유가 정당한 경우, 직권으로 또는 등록이 취소된 자의 요청에 따라 해당 기간을 단축할 수 있다.

화장품 제조자 또는 수입업자의 의무

제55A4조. (A) 누구든지 본 법률의 요건 및 규정을 위반하여 화장품을 제조 또는 수입할 수 없다.

(B) 화장품 제조자 또는 수입업자는 제55A5조의 규정에 따라 화장품의 책임 대리인이 직무를 수행할 수 있도록 필요한 모든 정보를 제공해야 한다.

(C) 화장품 제조자 또는 수입업자는 화장품에 대해 임명한 책임 대리인의 활동을 감독해야 하며, 이를 위해 그가 책임 대리인으로 활동하는 화장품의 종류를 고려하여 적절한 지식과 교육을 갖춘 책임 대리인을 임명해야 한다.

책임 대리인, 그의 의무 및 책임

제55A5조. (A) 해외 화장품 제조자 또는 수입업자는 제55A6조에 따라 데이터베이스에 등록된 이스라엘 내 화장품 책임 대리인이 없으면 이스라엘에서 화장품을 판매할 수 없다. 단, 이스라엘 외부로의 수출을 목적으로 화장품을 제조 또는 유통하는 제조자, 및 감독 명령 또는 제55A11조 (B)항 또는 제55C1조 (G)항에 따라 화장품을 제조 또는 수입하는 제조자 또는 수입업자는 해당 화장품에 대해 책임 대리인을 지정할 필요가 없다.

(B) 책임 대리인은 다음과 같은 의무를 진다:

(1) 자신이 책임지는 화장품이 본 법률의 요건을 완전히 준수하고 합리적인 사용 하에서 안전하게 사용할 수 있도록 보장해야 한다.

(2) 화장품이 부록4 A에 제시된 표준 또는 관할국장이 해당 표준과 최소한 동등하다고 판단하여 보건복지부 웹사이트에 게시한 기타 국제 전문 표준 또는 지침에 명시된 조건에 따라 제조되었는지 확인해야 한다.

(3) 제55A10조 (A)항에 따라 화장품에 대한 전문적인 안전성 평가가 수행되었는지 확인해야 한다.

(3a) 제55A10조 (B) 및 (C)항에 따라 화장품에 화장품 파일이 있는지 확인해야 한다.

(4) 해당되는 경우, 제55A11조, 제55A12E조 (C)항 또는 제55A12M조의 규정에 따라 화장품의 판매 신고를 제공해야 한다.

(5) 화장품에 보건부 장관이 제55B조에 따라 제정한 규정 또는 채택된 규정에서 판매가 금지되거나 제한된 물질이 포함되어 있지 않도록 보장한다.

(5a) 화장품에 관한 정보가 제55G1조의 규정에 따라 접근 가능하도록 보장한다.

(5b) 화장품에 대한 민원 및 부작용 신고를 접수하고, 접수일로부터 최소 7년 동안 디지털 사본을 포함하여 해당 민원 및 신고 기록을 보관한다.

(5c) 제조자 또는 수입업자가 화장품을 납품한 화장품 관련 종사자의 정보를 최소 7년 동안 보관한다.

(6) 보건부 장관이 정하는 추가적인 직무 및 기능을 수행하고 추가적인 조치를 취한다.

(7) 담당 화장품과 관련하여 관할국장의 지시를 따른다.

(C) 위 (B)항의 규정에 무관하게, 해당 항의 (2)항~(3a)항 및 (5a)항에 명시된 의무는 섹션 C에 따른 병행 수입을 통해 수입된 화장품의 책임 대리인과 섹션 C2에 따른 유럽 경로를 통해 수입된 화장품의 책임 대리인에게는 적용되지 않는다.

책임 대리인 임명

제55A6조. (A) 관할국장은 책임 대리인 데이터베이스(이하, "데이터베이스")를 유지 관리하고, 책임대리인의 세부 정보(적절한 교육 이수 신고서 포함)와 책임 대리인 등록의 취소, 정지 또는 조건에 대한 세부 정보를 제시하여야 한다. 보건부 장관은 데이터베이스에 표시될 세부 정보를 결정한다.

(B) 데이터베이스 등록을 신청하는 책임 대리인은 (G)항의 규정에 따라 (C)항의 조건과 (G)항의 조건을 충족한다는 내용의 진술서를 관할국장에게 온라인으로 제출해야 하며, 법인인 경우에는 이스라엘 거주자인 법인 대표 담당자의 성명, 주소 및 연락처 정보를 기재해야 한다. 신청인이 위와 같이 진술서를 제출하면, 데이터베이스에 책임 대리인이 등록되었다는 자동 확인 통지를 받게 된다.

(B1) 책임 대리인은 화장품 제조자 또는 수입업자의 총괄 관리자이거나, 제조자 총괄 관리자 또는 수입업자에 의해 임명되고 그 임명에 동의한 사람이어야 한다.

(C) 책임 대리인은 이스라엘 거주자여야 하며, 법인의 경우 이스라엘에 등록되어 이스라엘에서 영업하는 법인이어야 한다. 여기에는 1999년 회사법(5759-1999)의 규정에 따라 외국 회사로 등록된 법인도 포함된다.

(D) 관할국장은 결정을 통해 책임 대리인의 데이터베이스 등록을 취소하도록 명령할 수 있는데, 이때는 서면으로 이유를 명시해야 한다. 그 이유에는 책임 대리인이 제55A9 (B)항에 명시된 바와 같이 책임 대리인의 직무를 수행할 수 없다고 판단되거나, 책임 대리인이 범죄로 유죄 판결을 받았거나 최종 판결이 아직 내려지지 않은 기소를 당해 그 성격이나 심각성 또는 상황을 고려할 때 책임 대리인의 직무를 수행하기에 부적합하다고 판단되는 경우가 포함된다.

(E) (취소됨)

(F) 관할국장은 책임 대리인에게 소명 기회를 제공한 후에만 본 조항에 따라 책임 대리인의 등록을 취소하도록 명령할 수 있다.

(G) 보건부 장관은 크네세트 보건위원회의 승인을 받아 다음 사항을 정할 수 있다:

(1) 책임 대리인 임명에 대한 추가 조건(적절한 교육 이수 포함)

(2) 책임 대리인 임명 신청서 제출에 관한 지침(제출 방법, 제출 기한, 포함해야 할 세부 사항 및 첨부 서류 포함)

(3) 책임 대리인의 정기적인 전문 교육 이수 의무에 관한 지침

(4) 책임 대리인이 법인인 경우, 본 장에 따른 기능을 수행할 수 있도록 컴퓨터 시스템을 구축해야 하는 의무에 관한 지침

(H) 보건부 장관은 크네세트 보건위원회의 승인을 받아 화장품 판매업자 등록부에 등록된 자가 해당 법인이 고용하거나 채용한 책임 대리인을 고용하기 위한 계약을 체결할 수 없도록 할 수 있다. 단, 해당 법인이 이스라엘에 등록되어 있고 이스라엘에서 영업하며, 해당 법인의 임원이 책임 대리인이거나 본 장에 따라 책임 대리인이 충족해야 하는 자격 요건을 충족하는 경우는 제외한다. 또한 보건부 장관은 책임 대리인이 본 장에 따른 직무를 수행할 수 있도록 하는 컴퓨터 시스템의 확보를 계약 조건으로 부과할 수 있다.

(H1) 보건부 장관은 보건위원회의 승인을 받아 화장품 판매업자 등록부에 등록된 자가 책임 대리인을 고용하기 위한 계약을 체결할 수 없도록 할 수 있다. 단, 해당 법인의 임원이 (G)항에 따라 책임 대리인이 충족해야 하는 자격 요건을 충족하는 경우는 제외한다.

(I) 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우, 관할국장은 화장품 등록부에 등록된 자가 책임 대리인을 고용하거나 해당 법인이 고용한 책임 대리인을 고용하기 위해 법인과 계약을 체결하는 것을 금지할 수 있다:

(1) 해당 법인이나 해당 법인의 고위 직원 또는 임원이 범죄로 유죄 판결을 받았거나 최종 판결이 아직 내려지지 않은 기소를 당해 그 성격이나 심각성 또는 상황을 고려할 때 책임 대리인의 직무를 수행하기에 부적합하다고 판단되는 경우

(2) 해당 법인이나 해당 법인의 고위 직원 또는 임원이 공중 보건 또는 화장품의 효능, 안전성 또는 품질에 해를 끼칠 정도로 기술 부족, 자격 미달 또는 전문 지식 부족을 보인 경우

책임 대리인의 정보 변경

제55A7조. 화장품 등록부에 등록된 자와 책임 대리인은 책임 대리인에 관한 정보의 변경 사항을 관할국장에게 즉시 통지해야 한다.

책임 대리인의 교체

제55A8조. (A) 화장품 판매업자 등록부에 등록된 자는 자신을 대리하는 책임 대리인의 임기가 만료되는 즉시 관할국장에게 통지해야 한다.

(B) 화장품 판매업자 등록부에 등록된 자가 (A)항에 따라 책임 대리인의 임기 만료를 통지한 경우, 제55A6조의 규정에 따라 다른 책임 대리인을 등록해 줄 것을 관할국장에게 요청해야 한다.

(C) 화장품 판매업자 등록부에 등록된 총괄 관리자는 (A)항에 따른 통지일로부터 14일을 초과하지 않는 기간 동안 또는 새로운 책임 대리인이 임명될 때까지(둘 중 빠른 시점까지) 실질적인 책임 대리인 역할을 수행한다. 단, 관할국장은 합당한 사유가 있는 경우 해당 기간을 연장할 수 있으며 이를 기록에 남겨야 한다.

책임 대리인의 등록 제한, 정지 또는 취소

제55A9조. (A) 관할국장은 다음의 경우 책임 대리인의 등록을 제한, 정지 또는 취소할 수 있다:

- (1) 허위 정보를 바탕으로 등록이 이루어진 경우
- (2) 불완전하거나 부정확하거나 오해의 소지가 있는 정보를 바탕으로 등록이 이루어졌고, 등록 당시 정확하고 완전한 정보를 알았더라면 책임자가 데이터베이스에 등록되지 않았을 경우
- (3) 등록 요건이 충족되지 않은 경우
- (4) 책임 대리인이 등록 요건 또는 본 법률의 규정을 위반한 경우
- (5) 책임 대리인이 공중 보건 또는 화장품의 효능, 안전성 또는 품질에 대한 위해 의혹 조사에 협조를 거부한 경우
- (6) 책임 대리인이 미숙한 기술, 미성숙한 자격 또는 불충분한 전문 지식을 보여 공중 보건 또는 화장품의 효능, 안전성 또는 품질을 해칠 수 있도록 행동한 경우

(B) 위 (A)항에 명시된 바와 같이 책임 대리인의 행위에 중대한 결함이 있거나 결함들이 누적되어 중대한 결함에 이른 책임 대리인에 대해 그의 책임 대리인 등록을 취소하기로 결정한 경우, 관할국장은 해당 책임 대리인이 영구적으로 또는 일정 기간 동안 책임 대리인의 직무를 수행할 수 없도록 할 수 있으며, 공중보건 보호를 목적으로 특정 조건을 충족하거나 책임 대리인으로서 직무를 수행하는 기간 동안 규정을 준행하는 것을 조건으로 책임대표자의 계속적인 고용을 제한할 수 있다. 이러한 조건은 특정 유형의 화장품 또는 화장품 판매업자와 관련하여 설정될 수 있다.

(C) 관할국장은 화장품 판매업자 등록부에 등록된 자와 책임 대리인에게 의견을 제시할 기회를 제공한 후에만 본 조항에 따른 결정을 내릴 수 있다.

(D) 위 (C)항의 규정에 무관하게, 관할국장은 공중 보건에 심각한 위험이 있다는 확신을 갖고 책임 대리인의 등록을 긴급하고 즉각적으로 정지해야 할 필요가 있다고 판단하는 경우, 이유를 명시한 결정을 통해 즉시 등록을 정지할 수 있다. 단, 관할국장은 화장품 등록부에 등록된 자와 책임 대리인에게 정지 후 가능한 한 빨리, 늦어도 결정일로부터 14일 이내에 자신의 주장을 제시할 기회를 제공해야 한다.

(E) 본 조항에 따라 책임 대리인의 등록을 정지하는 명령은 3개월을 초과하지 않는 기간 동안 발령되어야 한다. 다만, 관할국장은 상기 정지 기간을 추가로 3개월을 초과하지 않는 범위 내에서 연장할 수 있으며, 정지 해제 조건을 정할 수 있다.

(F) 본 조항에 따라 책임 대리인의 등록이 취소된 경우, 상기 취소된 책임 대리인의 신규 등록 신청은 취소일로부터 12개월이 경과하거나 관할국장이 (B)항에 따라 정한 더 긴 기간이 경과한 후에만 접수된다. 다만, 관할국장은 적절한 사유가 있는 경우, 직권으로 또는 상기 취소된 책임 대리인의 요청에 따라 해당 기간을 단축할 수 있으며, 이를 기록해야 한다.

(G) 관할국장이 본 조항의 규정에 따라 책임 대리인의 등록을 취소하거나 정지하는 경우, 관할국장은 상기 취소된 책임 대리인을 대체할 새로운 책임 대리인 임명에 관한 명령을 내려야 한다.

화장품 및 화장품 파일에 대한 안전성 평가

제55A10조. (A) 화장품 판매업자는 화장품의 포장 및 사용 방식 등을 포함하여 해당 화장품에 대한 전문적인 안전성 평가를 실시하고, 보건부 장관이 크네세트 보건위원회의 승인을 받아 결정하는 최신 안전성 보고서를 작성하지 않고는 이스라엘에서 화장품을 판매할 수 없다. 이 평가에는 안전성 평가의

실시 방식, 내용, 갱신 방법 및 수행에 필요한 역량 등이 포함된다. 단, 본 조항은 제55A12조 (2)항에 따라 신고서를 제출하고 해당 화장품에 대해 제55A12조에 따른 반입 승인을 받은 적정 수입업자에게는 적용되지 않는다.

(B) 화장품 판매업자는 제55A6조에 따라 지정된 책임 대리인이 해당 화장품에 관하여 아래에 열거된 모든 최신 문서와 자료를 히브리어 또는 영어로 보유하고 있음을 확인하고, 해당 문서(이후로, "화장품 파일")의 존재에 대한 서면 확인서를 책임 대리인으로부터 수령하지 않고는 이스라엘에서 화장품을 판매할 수 없다:

- (1) 화장품을 식별할 수 있는 외부 및 내부 포장의 사본
- (2) 위 (A)항에 명시된 화장품의 안전성 평가 보고서
- (3) 화장품 제조 방법에 대한 일반적인 설명
- (4) 부록4 A에 제시된 표준 또는 관할국장이 해당 표준과 최소한 동등하다고 판단하고 보건부 웹사이트에 게시한 기타 국제 전문 표준 또는 지침(이하, 부록4 A에 제시된 표준)에 대한 준수 선언
- (5) 보건부 장관이 정하는 지침에 따라 화장품 라벨에 기재된 화장품에 대한 마케팅 주장에 대한 전문적 기반 증거
- (6) 화장품 제조자가 제55H조 (F)항에 정의된 제조 공정에서 동물 실험을 실시하지 않았다는 선언과, 실시한 경우 보건부 장관이 정하는 지침 또는 유럽 연합의 수입 법적 요건에 따라 실시된 실험에 대한 데이터

(C) (1) 화장품 파일은 제55A11조 (A1)(4)항에 따른 판매 신고에서 제출된 이스라엘 내 주소에서, 책임 대리인이 지체 없이 전자적 방식 또는 종이 문서 형태로 접근하고 열람할 수 있도록 제공되어야 하며, 해당 화장품의 마지막 제조(유통) 로트가 시판된 날부터 10년간 보관되어야 한다.

(2) 책임 대리인은 해당 화장품이 부록4 A에 제시된 표준의 규정에 따라 제조되었으며, 화장품 라벨에 표시된 용도 및 마케팅 주장에 따라 사용할 때 안전하고 효과적임을 확인해야 한다.

(D) 화장품 파일은 본 법률에 따른 화장품 감독 및 관리 목적을 위해 관할국장이 접근하여 지체 없이 검사할 수 있도록 제55A11조 (A1)(4)항에 따른 마케팅 관련 통지에 명시된 이스라엘 내 책임 대리인의 주소에서 제공되어야 한다.

(E) 본 조에 따른 규정은 해당 조에서 논의된 사항에 대한 유럽 연합의 수입 법적 요건을 고려하여 결정되어야 한다.

화장품 판매 관련 통지

제55A11조. (A) 화장품 판매업자는 해당 화장품의 책임 대리인을 통해 이스라엘 내 화장품 판매에 관한 통지(이하, "판매 관련 통지")를 관할국장에게 제출하지 않고는 이스라엘에서 화장품을 판매할 수 없다. 단, 제55A12조 (2)항에 따라 통지를 제출하고 해당 화장품에 대해 제55A12조 (K)항에 따라 반입 승인을 받은 적격 수입업자는 본 조의 규정을 적용 받지 않는다.

- (A1) 판매 관련 공지는 온라인으로 제공되어야 하며 다음 사항을 모두 포함해야 한다:

- (1) 화장품 제조자의 명칭
- (2) 화장품의 히브리어 및 영어 정식 명칭
- (3) 화장품의 종류
- (4) 화장품 책임 대리인의 성명, 주소 및 연락처
- (5) 화장품 제조 시설의 주소
- (6) 각 화장품 성분의 일반 명칭
- (7) 화장품을 식별할 수 있도록 화장품의 외부 및 내부 포장의 모든 면 사진
- (8) 화장품 라벨에 표시된 세부 정보 및 해당 사진 또는 이미지
- (9) 화장품의 크기
- (10) 제조자가 정의한 화장품의 사용 목적
- (11) 제조자가 정의한 화장품의 사용 설명서
- (12) 제조자가 정의한 화장품의 사용 대상
- (13) 화장품의 질감
- (14) 나노 성분을 함유한 화장품의 경우, 이와 관련하여 유럽 연합의 법적 수입 요건을 고려하여 보건부 장관이 규정으로 정한 추가 데이터 및 세부 정보
- (15) 보건부 장관이 규정으로 정한 화장품의 외관, 용도 및 성분에 관한 추가 기술 데이터 및 세부 정보
- (16) 수입 화장품의 경우, 수입업자가 다음 중 하나를 보유하고 있는지에 대한 여부:
 - (a) 제55C1조 (A)항에 명시된 자유판매증서 및 발급 기관명
 - (b) 제55C1조 (F1)항에 언급된 서류
 - (c) 제55C1조 (F2)항에 따른 신고서 및 해당 신고서에 서명한 권한 있는 기관의 명칭(해당 조항 또는 제55C1조 (F3)항에 따른 신고서)

(A2) 위 (A1)항에 따라 판매 관련 신고가 제출된 경우, 온라인 시스템에서 해당 신고 접수 자동 확인이 담당자에게 발송된다. 이러한 확인은 관세법 제62조 (C)(2)항의 목적상 수입 확인으로 간주된다.

(A3) 위 (A2)항의 규정에 무관하게, 유럽연합의 법적 수입 요건 부록 3~6에 포함되지 않는 나노 성분을 함유하는 화장품의 판매 관련 통지 접수 승인은 해당 통지 제출일로부터 6개월 이내에 부여되어야 하며, 관할국장이 통지와 관련하여 추가 데이터 또는 정보의 제출을 요청한 경우엔 해당 추가 데이터 또는 정보 제출 완료일로부터 6개월 이내에 부여되어야 한다. 관할국장은 상기 기간 내에 상기 화장품 판매 관련 통지 접수 승인을 거부할 수 있다.

(B) 위 (A)항의 규정과 무관하게, 보건부 장관은 제55A12C조의 규정에 따른 예외위원회의 권고와 크네세트 보건위원회의 승인을 받아, 특정 유형의 화장품에 대해 해당 화장품의 안전성을

보장하고 공중 보건을 보호하기 위해 필요하다고 판단되는 경우, 감독 명령 또는 (B1)항에 따라 결정될 규정에 따라 판매 허가가 필요하다고 결정할 수 있다. 다만, 다음에 해당하는 화장품에 대해서는 예외위원회의 승인이 필요하지 않다:

(1) 해당 화장품 또는 화장품 원료의 안전성, 효능 또는 품질에 관하여 인정된 국가의 규제 당국의 권고에 따라 허가 요건이 발생하는 경우

(2) 관할국장이 약사(제제) 규정 5746-1986에 따라 화장품 또는 그 원료가 심각한 부작용을 일으킨다 판단하고 그 판단을 특정 기간 동안 유지할 필요가 있다고 여기는 경우

(B1) 위 (B)항의 규정에 따라 특정 유형의 화장품 판매에 허가가 필요하다고 판단하는 경우, 보건부 장관은 보건위원회의 승인을 받아 허가 발급 조건을 정할 수 있다. 이 항에 따른 규정은 본 조항 시행일 이전의 감독 명령에 따라 이 사안에 적용되었던 행정 규칙 및 규정을 고려하여 정해야 하며, 이는 경제계획법(2021년 및 2022년 예산 연도 경제 정책 시행을 위한 법률 개정안) 5782-2021에 명시되어 있다.

(C) 관할국장은 매월 보건부 웹사이트에 제(A)항에 명시된 바와 같이 판매 신고가 제출된 화장품의 명칭과 각 화장품의 책임자 명칭을 게시해야 한다.

수출전용 화장품

제55A12조. (A) 화장품 판매업자 등록부에 등록된 자는 다음 요건을 충족하지 않는 한 수출전용 화장품을 제조해서는 안 된다:

(1) 해당 화장품이 제55A1조 (B)(4)항의 규정에 따라 제조되는 경우

(2) 화장품 판매업자 등록부에 등록된 자가 수출전용 화장품과 공장에서 제조되는 다른 화장품을 분리하고 이스라엘 내에서 판매되지 않도록 조치를 취하는 경우

(3) 화장품 판매업자 등록부에 등록된 자가 매 6개월 첫날에 수출전용 화장품 제조 관련 신고서를 관할국장에게 제출하되, 신고서에는 해당 화장품에 대한 상세 정보와 (2)항에 명시된 수출전용 화장품의 분리를 보장하기 위한 조치를 취한다는 등록자의 약속이 포함되는 경우.

(B) 화장품 판매업자 등록부에 등록된 자는 (A)항에 명시된 바와 같이 제조된 화장품을 이스라엘 내 판매 방지 조치를 취하지 않은 경우 수출할 수 없다.

(C) 보건부 장관은 크네세트 보건위원회의 승인을 받아 수출전용 화장품에 관한 규정을 제정할 수 있는데, 여기엔 국제 의무 또는 목적지 국가의 요건에 따른 수출 관련 규정 및 조건, 이스라엘의 공중 보건을 보장하기 위해 필요한 규정, 그리고 수출전용 화장품을 공장에서 제조하거나 유통업자가 판매하는 다른 화장품과 분리하는 것에 관한 규정이 포함된다.

유통업자의 의무

제55A12A조. (A) 화장품 유통업자는 다음 요건을 충족하지 않는 화장품을 유통할 수 없다:

(1) 화장품에 제55B조 (B)(4)항 및 제55G조에 따라 필요한 표시가 되어 있어야 한다.

(2) 화장품의 유통기한이 지나지 않았어야 한다.

(3) 제55B조 (B)(3)항의 조건과 화장품 포장에 표시된 조건에 따라 화장품을 보관 및 운송해야 한다.

(B) 화장품 유통업자는 자신이 납품한 화장품 유통업자 및 소매업자의 정보와 화장품을 공급받은 수입업자, 제조업자 또는 화장품 유통업자의 정보를 최소 7년 동안 보관해야 한다.

(C) 본 조항에서 "화장품 유통업자"란 화장품의 도매 보관, 운송, 유통 또는 도매 판매에 종사하는 자를 말한다.

특성 부여 금지

제55A12B조. 누구든지 화장품에 신체, 신체 장기 또는 기관을 치료하거나 질병 또는 그 증상을 예방, 치료, 완화 또는 관리하는 효능이 있다고 표시하거나 광고하는 행위를 해서는 안 된다. 단, 본 법률에서 허용하는 경우는 제외한다.

예외위원회

제55A12C조. (A) 1979년 제정된 수출입 법률[신판](이하, "수출입 법률") 제28조의 규정에 따른 예외위원회는 본 법률에 관한 사항에 대해서도 심의하는데, 그 기능은 다음 사항에 관한 권고 권한을 보건부 장관에게 부여하는 것이다:

(1) 제55A11조 (B)항에 따라 판매 허가가 필요한 특정 유형의 화장품을 결정함

(1a) 부록4 A1a에 화장품을 추가함

(2) 부록4 B1에서 화장품의 종류를 삭제함

(3) 본 장에 따른 규정 중 유럽 연합의 법적 수입 요건보다 더 엄격한 규정 또는 명시된 법적 수입 요건에 포함되지 않은 규정(본 장에서는 법적 수입 요건보다 더 엄격한 요건)을 결정함. 여기에는 채택된 규정의 변경 사항에 대한 업데이트를 전부 또는 일부 적용하지 않거나, 제55A12G조에 명시된 조건 또는 예외에 따라 적용하는 것, 그리고 해당 조항의 규정에 따라 부록4 B3을 그에 맞게 수정하고, 아래 항목 (A) 및 (B)에 자세히 설명된 사항에 명시된 규정의 설정 외에 해당 부록의 2열에 조건 또는 예외를 추가하는 것이 포함된다:

(a) 제55A10조 (B)(6)항, 제55A11조 (B1)항, 제55A12조 (C)항, 제55A12조 D(A)항, 제55A12E조 (F)항, 제55B1조 (B)항, 제55C1조 (G)항 및 제55D조 – 화장품이 아닌 제품에 관한 사항

(b) 제55A1조 (I)항 – 신청서 제출 방식 및 제출 기한에 관한 사항

(c) (폐지됨)

(B) 본 법률에 따른 예외위원회의 운영에는 수출입 법률 제28조 규정(업데이트 버전)이 적용되며, 그 외에 (C)항~(P)항까지 상세히 설명된 변경 사항이 적용된다.

(C) 관할국장은 표준감독관을 대신해 위원회의 위원으로 활동한다.

(D) 경제산업부 장관에게 부여된 권한은 보건부 장관에게 귀속된다.

(E) 보건부 장관은 (A)항에 명시된 사항에 대한 권고를 위해 예외위원회에 의견을 제출해야 한다. 이 의견서에는 판매 허가가 필요한 특정 화장품 종류, 부록4 A1a에 추가될 화장품 종류, 부록4 B1에서 삭제될 화장품 종류 또는 법적 수입 요건보다 엄격한 요건에 대한 설명 등 관련 세부 정보와 함께, 해당 결정 또는 삭제의 필요성에 대한 관할국장의 의견이 첨부되어야 한다. 의견서에는 경쟁 고려 사항 및 비용 절감 문제에 대한 언급도 포함되어야 한다. 보건부 장관은 이의신청 접수일로부터 3일 이내에 보건부 웹사이트에 이의신청 관련 공고를 게시해야 한다.

(F) 예외위원회는 신청서 접수일로부터 60일 이내에 권고안을 제출하고 그 이유를 결정문에 명시해야 한다. 예외위원회가 위 기간 내에 권고안을 제출하지 않거나, 해당 기간 동안 신청서를 심의할 의사가 없음을 공표한 경우에는, (G)항에 따라 판매 허가가 필요한 화장품 종류를 정하거나, 부록4 B1에서 특정 화장품 종류를 제외하거나, 수입에 대한 법적 요건보다 더 엄격한 요건을 설정할 것을 권고한 것으로 간주한다.

(G) 예외위원회가 보건부 장관에게 판매 허가가 필요한 화장품 종류를 정하거나, 부록4 B1에서 특정 화장품 종류를 제외하거나, 수입에 대한 법적 요건보다 더 엄격한 요건을 설정할 것을 권고하는 경우, 보건부 장관은 그렇게 할 수 있다.

(H) 예외위원회가 보건부 장관에게 시판 허가가 필요한 화장품 종류를 정하지 않거나, 부록4 B1에서 특정 화장품 종류를 제외하지 않거나, 수입에 대한 법적 요건보다 더 엄격한 요건을 정하지 않도록 권고하는 경우, 보건부 장관은 정부의 승인을 신청할 수 있다.

(I) 보건부 장관이 시판 허가가 필요한 화장품 종류를 정하거나, 부록4 B1에서 특정 화장품 종류를 제외하거나, 수입에 대한 법적 요건보다 더 엄격한 요건을 정하기 위해 정부의 승인을 신청할 때에는, 상기 화장품 종류 또는 상기 요건에 대한 세부 사항, 예외위원회의 권고 사항과 그 권고 사항을 채택하지 않는 이유를 명시한 보건부 장관의 입장을 첨부해야 한다.

(J) 보건부 장관이 (H)항에 명시된 바와 같이 정부에 신청하는 경우, 예외위원회에 이를 통지해야 하며, 예외위원회에 통지한 날로부터 3개월을 초과하지 않는 효력을 갖는 명령(이하, "임시 명령")으로 판매 허가가 필요한 화장품의 종류를 정하거나, 부록4 B1에 명시된 화장품 종류를 예외로 지정할 수 있다. 다만, 이 시점에는 본 항에 따른 명령과 (O)항에 따른 명령은 명시된 화장품 종류에 대해서는 적용되지 않는다. 본 항의 규정은 예외위원회가 (H)항에 따라 설정하지 않도록 권고한 법적 수입 요건보다 더 엄격한 요건을 설정하는 문제에도 준용된다.

(K) 정부는 보건부 장관의 신청일로부터 21일 이내에 (H)항에 명시된 보건부 장관의 신청에 대한 결정을 내려야 하며, 추가로 두 차례 연장할 수 있으나, 추가 연장 기간은 총 42일을 초과할 수 없다. 정부는 보건부 장관 위원회를 통해 본 조항에 따른 권한을 행사할 수 있다.

(L) 정부가 판매 허가가 필요한 화장품의 종류를 정하지 않거나, 부록4 B1에 명시된 화장품 종류를 예외로 두지 않거나, 수입에 대한 법적 요건보다 더 엄격한 요건을 정하지 않기로 결정하고, 보건부 장관이 (J)항에 따라 제한된 기간 동안 효력이 있는 임시 명령 또는 규정(이하, "임시 규정")을 제정한 경우, 그리고 해당 임시 명령 또는 규정이 정부의 결정일 현재 효력을 유지하고 있는 경우, 보건부 장관은 가능한 한 빨리 해당 임시 명령 또는 규정을 폐지해야 한다.

(M) 정부가 (K)항에 명시된 기간 내에 결정을 내리지 않은 경우, (H)항에 명시된 보건부 장관의 요청은 해당 기간이 만료되기 전에 보건부 장관이 요청을 철회하지 않는 한 정부가 승인한 것으로 간주한다.

(N) 정부가 보건부 장관의 요청을 승인하기로 결정하거나 (K)항에 명시된 기간이 만료되어 보건부 장관의 요청이 승인된 경우, 보건부 장관은 필요한 경우 보건위원회의 승인을 받아 명령으로 시판 허가가 필요한 화장품의 종류를 정하거나, 부록4 B1에서 특정 화장품을 제외하거나, 수입에 대한 법적 요건보다 더 엄격한 요건을 설정할 수 있다. 보건위원회의 승인을 위해 명령 또는 규정이 제출되었고 보건부 장관이 임시 명령 또는 임시 규정을 제정한 경우, 보건위원회가 승인 여부를 결정하기 전까지 해당 임시 명령 또는 임시 규정의 유효기간을 연장할 수 있다.

(O) (1) 본 조항의 규정과 무관하게, 보건부 장관은 국민의 이의 신청을 포함하여 공중 보건에 대한 즉각적인 위해 우려가 있거나 기타 필수적인 필요가 있다고 판단하는 경우, 예외위원회의 권고를 받지 않고도 명령으로 판매 허가가 필요한 화장품의 종류를 정하거나 부록4 B1에서 특정 화장품의 종류를 제외할 수 있다. 이러한 명령은 3개월을 초과하지 않는 기간 동안 효력을 가진다.

(2) 보건부 장관이 위 (1)항에 따라 결정된 명령의 효력 기간을 3개월을 초과하여 연장할 것을 요청하는 경우, 가능한 한 빨리 예외위원회에 해당 사항을 회부해야 하며, 이의 신청에는 (D)항부터 (N)항까지의 규정이 준용된다.

섹션 C: 기준 화장품과의 적합성을 기반으로 한 화장품 병행 수입

기준 화장품과의 적합성을 기반으로 한 화장품 병행 수입

제55A12D조. (A) 보건부 장관은 보건위원회의 승인을 받아 민감성 화장품을 제외한 부록4 B1에 제시된 화장품의 기준 화장품과의 적합성을 기반으로 한 병행 수입에 관한 규정 및 조건을 규정으로 정할 수 있다. 이러한 규정은 제55A12E조에 명시된 조건을 부록4 B1에 제시된 모든 화장품에 대해 전부 또는 일부 규정해야 하며, 추가적인 조건은 규정할 수 없다. 본 조항에서 "병행 수입"이란 수입업자가 아닌자가 해당 화장품 제조자와의 계약에 따라 화장품을 수입하는 것을 말한다.

(B) 보건부 장관은 다음을 시행할 수 있다:

- (1) 예외위원회의 권고와 보건위원회의 승인을 받아 명령으로 부록4 B1에서 화장품을 제외할 수 있다.
- (2) 명령으로 부록4 B1에 화장품을 추가할 수 있다. 해당 화장품의 추가 등록 사항은 보건위원회에 통보되어야 한다.

기준 화장품에 대한 적합성 인증서에 따른 화장품 병행 수입

제55A12E조. (A) 보건부 장관이 5773년 테벳월 7일(2022년 12월 31일)까지 제55A12D조의 규정에 따라 규정을 제정하지 않은 경우, 수입업자는 민감성 화장품을 제외한 부록4 B1에 제시된 화장품을 제55A10조, 제55A11조, 제55C1조 및 제55G1조의 규정을 준수하지 않고 수입할 수 있다. 단, 수입업자는 (B)항에 따라 인증된 시험기관으로부터 인증서(이하, "적합성 인증서")를 발급받고 (C)항에 따라 이를 관할국장에게

통지해야 한다.

(B) 공인 시험기관은 다음 모든 요건이 충족되는 경우 21일 이내에 적합성 인증서를 발급해야 한다:

(1) 기준 화장품과 수입 화장품의 샘플(라벨 포함)을 검토하여 다음 모든 사항에 있어 기준 화장품과 수입 화장품이 동일함을 확인한 경우:

(a) 화장품 제조자의 명칭 및 화장품 명칭

(b) 화장품 성분(성분명 및 라벨에 표시된 순서)

(c) 유럽 연합(EU) 회원국에서 제조된 기준 화장품의 경우, 기준 화장품의 라벨에 따라 기준 화장품이 제조된 국가 또는 해당 무역 지역. 단, (f)항의 규정에 따라 수입 화장품의 라벨에 유럽 연합(EU) 무역 지역에서 제조되었다고 표시된 경우, 기준 화장품에 유럽 연합 회원국이 표시되어 있더라도 이 목적을 위해 해당 수입 화장품은 기준 화장품과 동일한 것으로 간주된다.

(d) 유럽 연합 비회원국에서 제조된 기준 화장품의 경우, 해당 기준 화장품의 라벨에 표시된 제조 시설 주소, 제조 지역 및 제조 국가(해당하는 경우).

(e) (폐지됨)

(f) 화장품 사용 설명서

(g) 기준 화장품 또는 그 포장에 표시된 개봉 후 사용 기간

(h) 기준 화장품 또는 그 포장에 표시된 화장품 사용 목적

(2) 다음 서류들이 모두 제출된 경우:

(a) 다음 사항을 명시한 신고서:

(1) 수입업자가 화장품 또는 소비자 판매를 주된 사업으로 하는 인정된 국가(여기서는, 원산지 국가)의 공급업체로부터 화장품을 구매했으며, 해당 신고서에 공급업체의 이름과 주소를 명시한 경우

(2) 5775년 키슬레브월 3일(2024년 12월 31일) 이전에 제출된 신고서에 대해, 수입 화장품이 구매일로부터 24개월 이내에 제조되었다는 확인

(3) 해당 화장품이 사용하기에 안전하며, 해당 화장품의 배치(batch)가 매장에서 회수되거나 자발적으로 리콜되지 않았다는 확인

(4) 기준 화장품과 수입 화장품이 동일함

(b) 다음 중 하나의 서류:

(1) 원산지 국가의 소매업체에 대한 판매 송장 또는 원산지 국가의 소매업체로부터의 구매 영수증

(2) 원산지 국가 소매업체에게 보낸 선적 증명서

(3) 원산지 국가의 자유판매증서

(4) 보건부 장관이 정하는 기타 문서. 수입업자와 화장품 제조자 간의 직접적인 접촉이 필요한 문서(제조자가 보낸 문서 포함)는 이 항에 포함되지 않는다.

(3) 수입자가 제출한 시험 결과(표준협회 또는 ILAC(국제시험기관 협력기구) 회원기관이 인증한 시험기관에서 수행한 시험)를 기준으로 다음 사항이 모두 충족되었음을 확인하였으며, 해당 시험은 제출일로부터 1년 이내에 수행된 것임이 확실한 경우:

(a) ISO 17516 표준에 명시된 한계에 따른 미생물 부하

(b) ISO 17516 표준에 명시된 한계에 따른 효모 및 곰팡이의 부재

(c) ISO 17516 표준에 명시된 한계에 따른 병원성 세균(녹농균, 대장균, 황색포도상구균, 칸디다 알비칸스)의 부재

(d) 수입 타마린드와 참조 타마린드의 pH 값이 동일함; 이와 관련하여, 수입 화장품의 pH 값이 3.5 이상 8.6 이하인 경우, 수입 화장품과 관련 화장품의 pH 값 차이가 10% 이내이면 동일한 pH 값으로 간주한다.

(e) 화장품 라벨에 살리실릭애씨드가 함유된 화장품의 경우, 유럽 연합 수입 시 법적 요건에 명시된 농도를 초과하는 살리실릭애씨드가 함유되어 있지 않아야 함

(f) 매니큐어류 화장품 및 화장품 라벨에 샤워용으로 표기된 화장품의 경우, 포름알데히드가 함유되어 있지 않아야 함

(g) 가압 용기 또는 에어로졸 용기에 포장된 화장품의 경우, 밀폐성 시험

(h) 면도용 품의 경우, 메탄올이 0.2%를 초과하는 농도로 함유되어 있지 않아야 함

(i) 메이크업 제품의 경우, 납이 5ppm을 초과하는 농도로 함유되어 있지 않아야 함

(C) 적합성 증명서 수령 통지서는 온라인으로 관할국장에게 제출해야 하며, 제출 시 온라인 시스템에서 수입업자에게 통지서 수령 확인이 자동으로 발급된다. 통지서 수령 확인은 관세법 제62조 (C)(2)항의 목적상 수입 인증서로 간주된다.

(D) 수입업자는 적합성 인증서 발급을 위해 인증된 시험기관에 제출한 모든 서류 및 세부 정보와 (B)항에 따라 발급받은 적합성 인증서를 본 조항에 따라 수입된 화장품의 마지막 화물이 세관에서 반출된 날로부터 최소 10년 동안 책임 대리인에게 보관시켜야 한다.

(E) 관세법 제55A5조 (B)(2)항~(4)항 및 (5a)항의 규정은 본 조항에 따라 화장품을 수입하는 수입업자의 책임 대리인에게는 적용되지 않는다.

(F) 보건부 장관은 크네세트 보건위원회의 승인을 받아 명령을 통해 (B)항 (1)(c)호 결론의 "그러나(however)"로 시작하는 조항이 해당 명령 결정일부터 적용되지 않도록 결정할 수 있다. 이러한 명령은 경제 계획법(2021년 및 2022년 예산 연도 경제 정책 시행을 위한 법률 개정안), 5782-2021에

명시된 본 조항의 시행일(이하, 본 조항의 시행일)로부터 6개월이 경과한 후에 제정될 수 있다.

(G) (취소됨).

인증된 시험기관

제55A12F조. (A) 인증된 시험기관은 본 장의 규정을 준수해야 하며, 법률에 따라 관할국장에게 부여된 재량권 행사와 관련된 어떠한 권한도 행사해서는 안 된다.

(B) 관할국장은 다음 중 하나에 해당하는 경우, 인증된 시험기관이 일정 기간 동안 적합성 인증서를 발급할 자격이 없다고 결정할 수 있다:

- (1) 인증된 시험기관이 적합성 인증서를 발급할 자격이 없는 특별한 사정이 있는 경우
- (2) 인증된 시험기관이 발급한 적합성 인증서의 신뢰성에 대한 의혹이 제기된 경우
- (3) 인증된 시험기관이 법인인 경우, 해당 법인 또는 그 임원이 그 성격이나 심각성 또는 사정으로 인해 시험기관이 적합성 인증서를 발급하기에 부적절한 범죄로 유죄 판결을 받은 경우. 여기서 "법인의 임원"은 제60A조 (C)항에 정의된 바와 같다.

(C) 관할국장은 (B)항에 명시된 지시를 내리기 전에 반드시 인증된 시험기관에 의견을 제시할 기회를 주어야 한다. 다만, 관할국장이 지시를 지연하는 것이 공중 보건에 심각한 해를 끼칠 것이라고 판단하는 경우에는 인증된 시험기관에 의견을 제시할 기회를 주지 않고도 지시를 내릴 수 있다. 다만, 지시를 내린 후 가능한 한 빨리, 늦어도 14일 이내에 인증된 시험기관에 의견을 제시할 기회를 주어야 한다.

(D) 관할국장은 본 장의 규정에 따라 인증된 시험기관의 운영을 감독하고 관리하기 위해 해당 시험기관에 지시를 내릴 권리가 있다.

(E) 본 장에 따른 인증된 시험기관의 직원, 관리자, 임원 및 검사관의 직무에 관한 법률은 다음 법령에 관한 국가 공무원의 법률과 동일하다:

- (1) 공공 서비스(선물)법, 5700-1979
- (2) 공무원(퇴직 후 제한)법, 5729-1969
- (3) 공무원에 관한 규정에 관한 형법.

섹션 C1: 적격 수입업자

적격 수입업자 등록부에 등록

제55A12G조. (A) 적격 수입업자 등록부에 등록하고자 하는 수입업자가 제55A12I조에 명시된 서약서를 관할국장에게 제출하면, 적격 수입업자 등록부에 등록 확인서가 자동으로 발급된다.

(B) 관할국장은 본 조항에 따라 적격 수입업자 등록부를 관리하고 보건부 웹사이트에 게시한다.

(C) 적격 수입업자 등록부의 등록은 해당 수입업자의 화장품 판매업자 등록부의 유효기간의 잔여 기간 동안 유효하다.

적격 수입업자 등록부에 등록 제한, 일정 기간 동안의 등록 정지, 취소 또는 삭제

제55A12H조. (A) 관할국장은 화장품 판매업자 등록부와 관련하여 제55A3조 (A)(1)항~(6)항에 명시된 사유 중 하나가 발생한 것으로 판단되는 경우, 적격 수입업자 등록을 제한, 정지 또는 취소할 수 있으며, 필요한 변경을 적용할 수 있다.

(B) 위 (A)항의 규정과 무관하게, 관할국장은 적격 수입업자가 신뢰 의무를 위반했다고 판단하여 적격 수입업자 등록부에서 3년 미만 기간 동안 삭제할 수 있으며, 과거에 적격 수입업자가 신뢰 의무를 위반한 것으로 판단된 경우에는 5년을 초과하지 않는 기간 동안 해당 등록부에서 삭제할 수 있다(이후로, "정해진 기간 동안 등록부에서 삭제"). 단, 이는 다음 중 하나에 해당하는 경우에 한한다:

(1) 허위 또는 부정확한 서류 등 허위 또는 부정확한 정보를 이용하여 화장품을 수입했거나 수입하려고 시도한 경우. 여기서 "서류"란 제55A12M조 (A)(14)항에 명시된 약정서 및 신고서를 포함한다

(2) 본 법률에 따라 자신에게 적용되는 의무를 위반한 경우

(3) 화장품 수입에 관한 본 법률의 규정을 위반한 것에 대해 사법 또는 행정 절차가 진행 중이고, 관할국장이 보기에 위반의 성격, 심각성 또는 상황으로 인해 신뢰 위반을 저질렀다고 판단할 합리적인 근거가 있는 경우. 본 항의 목적상 "사법 또는 행정 절차"란 법률에 따른 사법 또는 행정 절차를 의미하며, 여기에는 제8장 2절에 따른 재정적 제재 또는 행정 경고의 부과가 포함된다.

(4) 수입업자가 제55A12N조 (D)항에 따라 관할국장이 통지한 대로 품질 및 안전 관리 프로그램에서 발견한 결함을 시정하지 않은 경우

(C) 제55A3조 (B)항~(G)항의 규정은 (A)항에 따른 적격 수입업자 등록부에 등록 제한, 정지 또는 취소, 그리고 (B)항에 따른 일정 기간 동안 등록부에서 삭제에 적용되며, 필요한 변경 사항이 적용된다. 또한 (G)항과 관련하여 "제55A1조 (H)"항은 "제55A12조 (G)"항으로 해석되어야 한다.

(D) 관할국장은 적격 수입업자가 (B)항에 따른 신뢰 의무를 위반했다고 판단하는 경우, 보건부 웹사이트에 해당 사실과 적격 수입업자 등록부에서 삭제하기 위해 정한 일정 기간을 공지해야 한다.

(E) 관할국장이 화장품 판매업자 등록부에 대한 등록을 제한, 정지 또는 취소(이하, "제한")하도록 명령하는 경우, 그러한 제한은 적법 수입업자 등록부에 대한 등록에도 적용된다.

적격 수입업자 등록부에 등록을 신청하는 수입업자의 의무

제55A12I조. 적격 수입업자 등록부에 등록 신청자는 다음 사항을 이행한다는 확약서를 관할국장에게 제출해야 한다:

(1) 제55A12N조에 명시된 해당 화장품 유형에 대한 품질 및 안전관리계획을 보유하지 않은 경우에 유럽 경로를 통해 화장품을 수입하지 않을 것.

- (2) 유럽 경로를 통해 수입하는 각 화장품 선적에 대해 위 (1)항에 명시된 사항을 이행할 것.
- (3) 제조업체의 지침(있는 경우)에 따라 화장품을 보관 및 운송할 것.

섹션 C2: 유럽 경로를 통한 화장품 수입

유럽 경로를 통한 화장품 수입

제55A12J조. 화장품 판매업자는 다음 모든 요건을 충족하는 경우 본 조항의 규정에 따라 화장품을 수입할 수 있다:

- (1) 제55A12G조 규정에 따라 적격 수입업자 등록부에 등록되어 있을 것
- (2) 유럽 경로를 통해 화장품을 수입한다는 사실을 관할국장에게 통지할 것
- (3) 화장품 회사 책임 대리인이 제55A12M조 (A)항에 따라 이스라엘 내 화장품 판매에 관하여 관할국장에게 통지할 것
- (4) 화장품 회사 책임 대리인과 화장품 판매업자에게 제55A12K조 (A)항에 따라 반입 승인이 발급될 것

반입증서

제55A12K조. (A) 제55A12J조 및 제55A12M조에 따라 판매 관련 신고가 제출된 경우, 온라인 시스템에서 해당 신고 접수 자동 확인(이후, "반입승인")이 책임 대리인과 해당 물품의 수입업자에게 발급된다. 이 확인은 관세령 제62조 (C)(2)항의 목적상 수입증서로 간주된다.

(B) 화장품 판매업자와 그 책임 대리인에게 반입승인이 발급된 경우, 해당 화장품의 수입과 관련하여 본 조항의 규정이 상기 판매업자에게 적용된다.

유럽 경로를 통한 화장품 수입 조건

제55A12L조. 적격 수입업자는 다음 조건을 충족하지 않는 한 반입 증서를 받은 화장품을 수입할 수 없다:

- (1) 다음 중 한 곳에서 화장품을 구매해야 한다:
 - (a) 화장품 제조업자
 - (b) 인정된 국가에서 화장품 판매 분야의 사업장을 보유하고 있는 공급업자. 여기서 "공급업자"란 수입업자가 수입을 목적으로 화장품을 판매하기 위해 계약을 체결한 사람으로서 제조자가 아닌 자를 말한다.
- (2) 화장품 제조자 또는 해당 화장품을 구매한 공급업자와 다음을 모두 포함하는 서면 계약을 체결해야 한다:
 - (a) 제조자 또는 공급업자가, 해당되는 경우, 보유하고 있는 정보에 따라 다음 사항을 수입업자에게 지체 없이 통보하기로 약정한 사항:
 - (1) 화장품의 판매 중단 또는 매장 철수에 관한 지시

- (2) 화장품 관련 결함을 시정하기 위해 필요한 조치에 관한 지시
- (3) 화장품에 관한 경고
- (4) 화장품의 안전성 또는 유효성 유지에 관한 기타 지시나 업데이트 또는 보고
 - (b) 해당 화장품이 관련 국가에서 합법적으로 판매되고 있으며, 해당 화장품 제조자의 지침(있는 경우)에 따라 운송 및 보관되었다는 제조자 또는 공급업자의 진술서
- (3) 해당 화장품이 관련 국가에서 합법적으로 판매되고 있음
- (4) 해당 화장품이 지정 화장품이 아님
- (5) 관할국장이 제55C1조 (B)항에 따라 공표한 대로, 해당 화장품이 관련 국가의 관할 당국에서 발급한 자유 판매를 나타내는 유효한 증명서(자유판매증서)를 보유하고 있음. 단, 적격 수입업자는 다음 사항을 모두 충족하는 경우, 그러한 증명서 없이 유럽 경로를 통해 화장품을 수입할 수 있다:
 - (a) 관련 국가의 소매업체에게 보낸 또는 거기서 받은 판매 송장, 또는 해당 국가나 보건부 장관이 정한 기타 국가의 소매업체에게 보낸 배송 전표
 - (b) 화장품 수입업자가 자신이 수입하는 화장품이 (a)항에 따른 신고서의 첨부 문서에 언급된 화장품과 동일하다는 것을 증명하는 신고서

유럽 경로를 통한 수입 화장품 판매와 관련하여 책임 대리인의 통지 의무

제55A12M조. (A) 적격 수입업자가 제55A12J조 (2)항에 명시된 바와 같이 신고서를 제출한 화장품에 대해, 책임 대리인은 해당 화장품의 이스라엘 내 판매(이 경우 유럽 시장 판매에 관한 신고)에 관한 신고서를 관할국장에게 제출해야 하며, 이 신고서에는 다음 사항이 포함되어야 한다:

- (1) 유럽 연합 회원국에서 제조된 화장품의 경우, 해당 화장품이 제조된 국가의 명칭 또는 제조된 무역 지역의 명칭(해당하는 경우)
- (2) 유럽 연합 회원국이 아닌 국가에서 제조된 화장품의 경우, 해당 화장품이 제조된 국가의 명칭
- (3) 해당 화장품이 수입된 국가의 명칭
- (4) 수입업자가 계약을 체결한 화장품 제조자의 명칭, 그리고 공급업자와 계약을 체결한 경우에는 공급업자의 명칭 및 제조업자의 명칭(알고 있는 경우)
- (5) 수입업자가 계약을 체결한 제조자 또는 공급업자가 유럽 연합의 업데이트 및 경보 시스템에 접근할 수 있는지 여부에 대한 표시
- (6) 화장품의 전체 명칭(히브리어, 영어 및 해당 화장품이 판매되는 국가의 언어로 표기)
- (7) 화장품의 수입업자 또는 책임 대리인이 해당 화장품의 안전성 평가 또는 기타 화장품 관련 서류에 접근할 수 있는지 여부에 대한 표시
- (8) 제55A11조 (A1)의 다음 호에 언급된 세부 정보:

- (a) (3)호, (4)호, (6)호~(9)호 및 (13)호
- (b) 화장품 포장에 표시된 경우, (10)호~(12)호

(9) 화장품 포장에 인쇄된 바코드 번호(있는 경우)

(10) 화장품의 다른 색상(있는 경우)

(11) 화장품 포장 유형

(12) 화장품 라벨이나 제조자 또는 공급업자가 제공한 문서에 표시된 경우, 화장품의 운송 및 보관 요건

(13) 이스라엘 내 화장품 보관 장소

(14) 부록4 B2에 명시된 양식에 따른 수입업자의 신고 및 약정

(B) 위 (A)항에 명시된 유럽 경로 판매 관련 신고에 포함된 세부 사항 중 변경 사항이 있는 경우, 특히 (A)항 (14)호에 명시된 수입업자의 신고 및 약정과 관련된 세부 사항 및 상황에 변경 사항이 있는 경우, 책임 대리인은 해당 변경 사항을 관할국장에게 통지하고 변경 후 취한 조치(있는 경우)를 명시해야 한다.

(C) 관할국장은 (A)항에 명시된 판매 관련 신고가 제출된 화장품의 명칭과 그 화장품의 책임대리인 명칭을 보건부 웹사이트에 게시해야 한다.

품질 및 안전 관리 프로그램

제55A12N조. (A) 적격 수입업자는 반입 승인을 받은 화장품이라 하더라도 해당 화장품 유형에 대한 품질 및 안전관리계획을 가져야만 해당 화장품을 수입할 수 없으며, 해당 계획에는 다음 사항이 모두 포함되어어야 한다:

- (1) 화장품 유형, 화장품 제조자와의 접촉 수준, 안전성 및 화장품 라벨 표시에 맞춘 위험 조사
- (2) 샘플링 및 시험기관 테스트 계획
- (3) 화장품의 운송, 보관 및 판매 조건에 대한 절차, 그리고 추적성을 확보하고 결함을 시정하고 재발을 방지하기 위한 조치 절차

(B) 보건복지부 보건부 장관은 (A)항에 명시된 품질 및 안전관리계획 수립 기준에 관한 권고 사항을 보건복지부 웹사이트에 게시해야 한다.

(C) 위 (A)항에 따른 품질 및 안전관리계획은 본 법률에 따라 화장품 및 화장품 판매업자의 감독 및 관리를 위해 관할국장이 자체 없이 검사할 수 있도록 화장품 수입업자의 주소(제55A1조 (D)(1)항에 따른 신청서에 기재된 주소)에 비치되어야 한다.

(D) 품질 및 안전관리계획에 (A)항에 따른 세부 사항이 포함되어 있지 않다고 판단하는 경우, 관할국장은 화장품 수입업자에게 발견된 미비한 사항과 시정 기간을 통지할 수 있다. 이러한 통지를 받은 경우, 화장품 수입업자는 관할국장의 통지에 따라 계획의 미비한 사항을 시정해야 한다.

유럽 경로를 통해 수입하는 화장품에 대한 적격 수입업자의 의무

제55A12O조. (A) 화장품 수입 승인을 받은 적격 수입업자는 다음 조치를 취해야 한다:

- (1) 제55A12N조에 따라 해당 화장품 유형에 대해 수립한 품질 및 안전관리계획에 따라 해당 화장품을 관리해야 한다.
- (2) 화장품 제조업체의 지침이 있는 경우, 해당 지침에 따라 화장품을 운송 및 보관해야 합니다.
- (3) 제55A13조의 규정과 무관하게, 제55A12L조 (2)(a)항에 명시된 바와 같이 화장품 제조자 또는 공급업자로부터 받은 경고, 지침, 업데이트 또는 보고서에 따라 행동해야 한다.
- (4) 관련 국가의 경고 시스템 또는 공개 보고서를 지속적으로 모니터링하고 이에 따라 행동해야 한다.
- (5) 화장품을 마지막으로 판매한 날로부터 10년 이상 동안, 다음 모든 관련 자료를 디지털 방식으로 보존해야 한다:
 - (a) 화장품을 구입한 제조자 또는 공급업자의 세부 정보 및 해당 화장품의 배치 번호
 - (b) 화장품을 납품한 화장품 판매업자 목록 및 해당 판매업자와의 계약 세부 정보, 그리고 납품한 화장품의 배치 번호
 - (c) 화장품을 구입한 제조자 또는 공급업자와의 계약서 사본
 - (d) 제55A12N조에 명시된 특정 유형의 화장품에 대해 수립한 품질 및 안전관리계획과 해당 계획에 대한 변경 사항(있는 경우)
 - (e) 위 (d)항에 명시된 품질 및 안전관리계획에 따라 시험기관에서 실시한 실험 결과 및 시료 분석 결과(있는 경우)
 - (f) 제55A12L조 (5)항에 명시된 화장품의 자유 판매를 증명하는 증서 또는 해당 항의 (a)호 및 (b)호에 언급된 서류
 - (g) 화장품으로 인한 부작용, 손상 또는 손상 우려와 관련된 불만 접수 내역 및 그에 따른 조치 내역. 본 항에서 "부작용"이란 화장품의 허용되고 합리적인 사용으로 인해 화장품 사용자의 건강에 바람직하지 않은 영향을 말한다.
 - (h) 화장품의 안전성에 관해 입수한 정보 내역

(B) 상기 서류는 본 법률에 따른 화장품의 감독 및 관리를 위해 관할국장이 자체 없이 검사할 수 있도록 제55A1조 (D)(1)항에 따른 신청서에 기재된 수입업자의 주소에 비치되어야 한다.

유럽 경로 수입 화장품 표시

제55A12P조. (A) 반입승인이 발급된 화장품을 수입하는 적격 수입업자는 해당 화장품에 대해 원산지 국가에서의 표시 방식에 따라 히브리어로 명확하고 읽기 쉬우며 지워지지 않는 표시를 해야 하며, 표시 규정의 조항에 무관하게 다음 사항을 표시해야 한다:

(1) 이스라엘 내 해당 화장품의 책임 대리인의 성명 및 주소. 책임 대리인이 여러 주소를 가지고 있는 경우, 유럽 경로를 통한 판매 관련 통지서에 기재된 주소는 밑줄을 그어야 한다.

(2) 수입업자의 성명 및 화장품의 제조국가. 단, 화장품이 유럽 연합 회원국에서 제조된 경우, 화장품이 유럽 연합에서 제조되었다는 사실을 표시하는 조건으로 제조국가는 표시하지 않아도 된다.

(B) 위 (A)항의 규정에도 불구하고, 적법한 수입업자는 화장품의 성분을 영어로 표기하고, 개봉 후 사용기한을 표시 규정에 따라 기호 또는 이미지로 표시할 수 있다.

(C) 본 절에서 "표시 규정"이란 화장품 표시에 관한 제55B조 (B)(4)항에 따라 규정된 조항을 말한다.

섹션 C3: 화장품에 관한 유럽 연합 규정의 적용

화장품에 관한 유럽 연합 규정의 적용

제55A12Q조. (A) 본 조항에서 "유럽연합 지침"이란 부록4 B3 제1열에 제시된 유럽연합 내 화장품에 적용되는 강행 지침을 의미하며, 해당 열에 제시되지 않은 유럽연합 내 강행 지침에 대한 모든 참조도 포함한다.

(B) 유럽연합 지침은 부록4 B3 2열 (A)항~(C)항에 규정된 예외, 조건, 수정 또는 확장을 제외하고 이스라엘의 화장품에 적용되며, 본 조항의 규정 및 (I)(1)항에 따른 명령 또는 (J)항에 따른 통지에 따라 제공되는 관련 지침들(이하, "채택된 지침들")의 업데이트 사항을 준수해야 한다.

(C) 유럽연합 집행위원회 또는 회원국을 포함한 유럽연합 기구에 적용되는 유럽연합 규정(협의 의무, 보충 규정 제정 의무 또는 이를 간의 상호 관계에 관한 사항 포함)은 부록 4 B3의 제2열 (C)항에 명시적으로 달리 규정되어 있거나 그에 따른 조정 사항이 정해져 있지 않는 한 채택된 규정으로 간주되지 않는다.

(D) 부록 4 B3의 제2열 (A)항에 제시된 유럽연합 규정에서 제외된 사항은 본 법령 또는 해당 사항에 적용되는 기타 이스라엘 법률의 적용을 받으며, 채택된 규정의 일부로 간주되지 않는다.

(E) 부록 4 B3의 제2열 (B)항에 제시된 제외 사항은 채택된 규정이 아니며, 본 법령 또는 해당 열에 명시된 기타 이스라엘 법률의 적용을 받지 않는다.

(F) 유럽 연합 지침의 변경 또는 조건이나 해당 지침의 확장이 부록4 B3 제2열 (C)항에 명시된 경우, 해당 지침은 상기 조건, 변경 또는 확장과 함께 적용된다. 그 목적 상, "확장"이란 특정 분야의 유럽 연합 지침을 화장품 또는 물질에 적용하는 것을 말한다.

(G) 유럽 연합 지침의 구속력 있는 텍스트는 영어 텍스트이다. 영어 텍스트와 히브리어 번역본은 보건부 웹사이트에 공개적으로 게시되어 이스라엘에서의 적용 날짜(개정된 사항의 적용 날짜 포함)를 기록하고 모니터링할 수 있도록 해야 한다. 또한, 해당 게시물에는 부록4 B3의 제2열에 제시된 유럽 연합 지침의 예외, 조건, 변경 및 확장 사항이 명시되어야 한다.

(H) 유럽 연합 지침이 개정(이하, "개정")되는 경우, 보건부 장관은 보건부 웹사이트에 변경 사항 및 이스라엘에서의 적용에 대한 의견 제출 방법(의견 제출 마감일 포함)을 공지해야 한다. 의견 제출 마감일은 공지 게시일로부터 14일이다. 공지에는 변경 사항의 영어 텍스트에 대한 참조가 포함되어야 하며, 부록에 없는 변경 사항의 경우에는 주요 내용도 포함되어야 한다. 관할국장은 법무보건부 장관에게 통지서 사본을 제공한다. 단, 해당 통지서가 (J)호에 제시된 대로 채택된 규정에 대한 부록 변경(이하, "부록 변경")의 적용과 관련된 경우는 제외한다.

(I) (1) 위 (H)에 따른 의견 제출 마감일이 지난 후, 보건부 장관은 이스라엘에서의 개정 적용(이하, "업데이트")에 관한 명령을 발표하고, 업데이트 발효일을 명시한다. 개정안의 히브리어 번역본은 해당 명령이 발표되는 날짜 이전에 보건부 웹사이트에 게시되어야 한다.

(2) 업데이트의 발효일은 변경 사항이 발효되는 날짜이지만, 반드시 해당 명령이 관보에 게재되는 날짜 이후여야 한다. 단, 이스라엘에서 화장품 사업자를 위한 준비 기간은 유럽 연합에서 화장품 사업자를 위해 변경 사항에 규정된 준비 기간보다 짧아서는 안 된다. 다만, 예외적으로 보건부 장관은 해당 명령에서 다음과 같이 규정할 수 있다:

(a) 공중 보건에 즉각적인 피해가 발생할 우려가 있다고 판단되는 경우, 공지에 명시된 기간보다 짧은 준비 기간

(b) 화장품 판매업자의 편의를 도모하거나 이스라엘 내 시험기관 설립을 준비하기 위한 목적으로, 변경 사항 또는 그 일부에 대해 더 늦은 효력 발생일을 정할 수 있다. 단, 이러한 더 늦은 효력 발생일은 변경 사항의 효력 발생일 또는 명령이 관보에 게시된 날짜 중 더 늦은 날짜로부터 1년 이내로 정해져야 하며, 화장품 라벨링에 관한 조항의 경우에는 그 날짜로부터 2년 이내로 정해져야 한다.

본 항에서 "준비 기간"이란 변경 사항이 게시된 날부터 효력 발생일까지의 기간을 말한다.

(3) 보건부 장관은 제(1)항에 명시된 명령에서 화장품의 생산, 수입 또는 판매에 관한 개정안의 발효일을 다르게 정할 수 있다.

(4) 본 항에 따라 명령이 발령되면, 해당 명령에서 달리 정하지 않는 한, 개정안 발효 전에 채택된 규정에 따라 이스라엘로 수입되거나 이스라엘에서 제조된 화장품은 계속해서 판매할 수 있다.

(J) 부록의 변경과 관련하여, (I)항의 규정은 다음과 같이 수정되어 적용된다.

(1) 아래 (K)항의 규정과 무관하게, 부록 변경의 적용 여부는 보건부 장관 또는 관할국장이 관보에 공고하여 결정한다.

(2) 위 (1)에 따른 부록 변경 적용에 대한 고시는 유럽연합 지침 변경 발효일로부터 늦어도 6개월 이내에 게시되어야 한다. 다만, 이는 해당 기간이 만료된 후에도 보건부 장관이 위와 같이 고시를 게시할 권한을 제한하는 것은 아니다.

(3) 화장품 판매업자는 다음 요건을 충족하는 경우, 본 항에 따른 고시 시행 이전에 부록 변경에 따라 행동했다는 이유만으로 채택된 규정을 위반한 것으로 간주되지 않는다:

- (a) 해당 행위가 유럽법 변경 발효 이후에 이루어진 경우
- (b) 보건부 장관이 (H)항에 명시된 바와 같이 보건부 웹사이트에 해당 변경에 대한 공고를 아직 게시하지 않았거나, 게시했더라도 거기에 해당 변경을 적용하지 않거나 그에 대한 예외 또는 제한을 통해 이를 면제하려는 의도가 포함되지 않았을 경우
- (c) 제55A12C조 (E)항 끝에 명시된 바와 같이, 보건부 장관이 변경 사항의 미적용 또는 해당 조치를 허용하지 않는 예외나 제한의 적용과 관련하여 예외위원회에 대한 항소 관련 공지를 보건부 웹사이트에 아직 게시하지 않았을 경우.

(K) 위 (I)항의 규정에도 불구하고, 보건부 장관이 변경 사항을 전부 또는 일부 적용하지 않거나 조건을 붙여 적용하기로 결정한 경우, 보건부 장관은 제55A12C조에 따라 예외위원회에 권고를 신청해야 하며, 예외위원회가 보건부 장관의 결정을 지지하는 권고를 하는 경우, 보건부 장관은 명령으로 변경 사항의 전부 또는 일부 배제 내지 변경의 적용 조건을 결정해야 한다.

(L) 보건부 장관은 명령으로 다음을 시행할 수 있다:

- (1) 부록4 B3을 개정할 수 있으며, 여기에는 채택된 조항에 유럽 연합에서 적용되는 강행 규정을 추가하는 것이 포함된다. 단, 이러한 개정은 채택된 조항에 앞서 언급한 강행 규정을 저해하면 안 된다. (G)항~(K)항까지의 규정은 본 항에 따른 명령에 준용된다.
- (2) 제55A12C조에 따른 예외위원회의 권고를 받은 후 채택된 규정에 대한 예외, 조건, 변경 및 확장을 부록4 B3에 규정한다.

(M) 위 (K)항 또는 (L)항에 따른 명령으로서 유럽연합에서 적용되는 강행 규정을 이스라엘에 적용하거나 예외 내지 조건을 적용하거나 채택된 규정의 조항을 수정하거나 예외 내지 조건을 설정 또는 수정하는 모든 행위는 부록4 B3의 2(A)부터 (C)까지의 열을 수정하는 방식으로 이루어지되, 이러한 명령에 따라 보건위원회의 승인을 받아야 하며, 해당 부록은 그에 따라 수정되어야 한다.

(N) 채택된 규정과 본 법령의 규정 사이에 규제 사항에 관하여 충돌이 있는 경우, 채택된 규정이 우선한다.

(O) (1) 채택된 규정에 대해서는 어떠한 범죄나 처벌도 규정되어 있지 않으며, 채택된 규정의 조항을 위반한 자에게는 형사 책임이 부과되지 않는다.

(2) 채택된 규정의 위반에 대해서는 일반적으로 재정적 제재가 부과되지 않으며, 채택된 규정의 조항을 위반한 자에게는 위반 사항이 부록4 B4에서 명시되어 있고 H2항 규정에 따라 이루어지지 않는 한 재정적 제재가 부과되지 않는다.

채택된 규정에 따른 화장품 제조 또는 판매

제55A12R조. 화장품 판매업자는 채택된 규정에 따라 화장품을 제조 또는 판매해야 한다.

섹션 D: 기타 조항

유해 화장품에 대한 화장품 판매업자의 책임

제55A13조. (A) 본 조항에서 "유해 화장품"이란 인체 건강에 유해하거나 해칠 가능성이 있는 화장품을 말하며, 시험기관 검사 결과 유해성이 입증된 화장품도 포함한다. 그 목적 상, 본 법령에 따라 정해진 의무를 이행하지 않고 이스라엘에서 판매되는 화장품은 유해 화장품으로 간주된다.

(B) 화장품을 제조, 수입, 운송, 보관 또는 판매하는 자 또는 그 책임 대리인은 자신의 화장품이 유해 화장품임을 알게 되면 다음 규정에 따라 행동해야 한다:

(1) 해당 화장품의 사용을 방지하기 위해 가능한 한 빨리 합리적인 조치를 취해야 한다. 여기에는 다음 중 적용 가능한 모든 조치가 포함되며, 그 조치는 해당 화장품의 사용으로 인한 공중 보건의 위협이나 공중 보건 위험에 대한 우려를 방지하기 위한 것이다:

- (a) 해당 화장품의 제조자 또는 수입업자에게 통지
- (b) 관할국장과 협의하여 해당 화장품을 시장에서 선제적으로 회수
- (c) 관할국장과 협의하여 해당 화장품이 초래하는 위험에 대해 대중에게 알림(리콜)

(2) 다음의 경우 상세 보고서를 관할국장에게 제출해야 한다:

- (a) (1)(b)항 또는 (c)항에 따라 회수 조치를 시행했거나 대중에게 공지한 경우
- (b) 보건부 장관이 이와 관련하여 보고 의무를 정한 경우

(3) 관할국장이 (2)항에 명시된 보고서에 따라 화장품 판매업자에게 지시를 내린 경우, 화장품 판매업자는 관할국장의 지시에 따라 행동해야 한다.

(4) 화장품 판매업자는 (1)항 및 (3)항에 따라 취한 조치 및 행동을 관할국장에게 문서로 보고하고, 해당 조치 또는 행동을 취한 날로부터 최소 10년 동안 해당 문서를 보관해야 한다.

(C) 관할국장이 (B)(3)항에 따라 화장품 판매업자에게 지시를 내렸으나 화장품 판매업자가 지시 이행을 거부하거나 특별히 긴급한 상황에서는, 관할국장이 직접 지시를 이행할 수 있다.

(D) 화장품이 유해 화장품임을 알게 된 경우, 관할국장은 화장품 판매업자에게 (B)(1)항에 따른 조치를 취하도록 명령하거나, 만약 해당 화장품의 결함이 공중 보건을 위협하지 않는 방식으로 시정될 수 있다고 판단되면, 유해한 화장품의 결함 시정에 관한 지침을 화장품 판매업자에게 내릴 수 있다. 만약 상황이 너무 긴급하거나 (B)(1)(b)항의 규정에 따라 조치를 취할 책임이 있는 화장품 판매업자를 찾기 어려운 경우, (B)(3)항에 명시된 지침을 내리기 전에 또는 동시에 (B)(1)(b)항의 규정에 따라 조치를 취할 수 있다.

(D1) 화장품이 유해 화장품으로 의심되는 경우, 관할국장은 화장품 판매업자에게 해당 화장품에 대한 시험기관 검사 또는 기타 검사를 실시하도록 명령할 수 있으며, 이 검사를 통해 해당 화장품이 유해하지 않다는 것을 감독관이 확신할 수 있도록 할 수 있다.

(E) 만약 (B)항에 명시된 상황이 발생했는데 화장품 판매업자가 관할국장에게 이를 알리지 않았다면, 관할국장은 (B)(1)(b)항의 규정에 따라 조치를 취할 책임이 있는 화장품 판매업자에게 의견을 제시할 기회를 제공한 후에, 관할국장이 직접 (B)(1)(b)항의 규정에 따라 조치를 취할 수 있다. 다만, 공중 보건 보호가 시급하다고 판단하는 경우는 관할국장이 해당 판매업자의 의견을 듣지 않고도 해당 항에

명시된 바와 같이 리콜 명령을 내릴 수 있다.

(F) 화장품 제조업체 또는 수입업체는 관할국장이 달리 결정하지 않는 한, (C)항~(E)항에 따라 취해진 조치의 비용을 부담해야 한다.

(G) 화장품 판매업자는 자신이 제조, 수입 또는 판매한 화장품으로 인한 사람의 건강 피해 또는 피해 우려에 관한 불만 사항을 접수하고 사본을 보관하되, 각 불만 사항 접수일로부터 최소 5년 동안 해당 문서를 보관해야 한다.

화장품 위험 고지

제55A14조. 제55A13조의 규정과 무관하게, 관할국장은 다음을 할 수 있다:

(1) 어떤 화장품이 본 장의 요건을 준수하지 않을 때, 화장품 판매업자에게 해당 화장품이 사용자의 건강에 위험하거나 그러한 위험이 실제로 발생할 가능성이 있음을 관련자에게 공표하거나 통지하도록 명령할 수 있다. 공표 또는 통지는 관할국장이 지시하는 방식으로 이루어져야 한다. 본 항에 따른 명령은 화장품 판매업자에게 자신의 주장을 제시할 기회를 준 후에만 내려질 수 있다.

(2) 다음 경우에 업자 대신 직접 (1)항에 명시된 바를 공표 또는 통지할 수 있다:

(a) 화장품 판매업자가 해당 항에 명시된 대로 관할국장이 명령한 방식으로 공표나 통지하는 것을 거부한 경우, 또는 판매업자에게 주장을 제시할 기회를 제공했지만 상황이 시급해 사람의 안전이나 건강에 대한 실질적인 피해가 우려된다고 믿는 경우

(b) 위 (a)호에 명시된 바와 같이 화장품 판매업자에게 주장을 제시할 기회를 제공하지 않았더라도, 관할국장이 위 항에 명시된 바와 같이 즉각적인 피해 우려가 있다고 믿는 경우. 단, 그 후 가능한 한 빨리 업자에게 주장을 제시할 기회를 제공해야 한다.

(3) 본 장의 규정에 따라 실시된 시험 결과, 사람의 건강에 해를 끼쳤거나 그러한 해를 끼칠 가능성이 크다고 판단되는 경우, 화장품 판매업자에게 해당 시험 결과를 통지하거나 공표하도록 명령할 수 있다. 단, 판매업자에게 통지 또는 공표 전에 이의를 제기할 기회를 제공해야 한다.

(4) 사람의 건강에 대한 즉각적인 우려가 있다고 판단되는 경우, 화장품 판매업자에게 이의를 제기할 기회를 제공하지 않고도 (3)항에 따라 직접 통지 또는 공표를 할 수 있다. 단, 판매업자에게는 그 후 가능한 한 빨리 이의를 제기할 기회를 제공해야 한다.

(5) 위 (2) 또는 (4)항에 따른 통지 또는 공표 비용을 화장품 판매업자에게 전부 또는 일부 부담시킬 수 있다.

건강 위험 예방

제55B조. (A) 공중 보건을 보호하고 화장품의 효능, 안전성 및 품질을 유지하기 위해, 보건부 장관은 크네세트 보건위원회의 승인을 받아 다음과 같은 건강 위험 예방 규정을 제정할 수 있다:

- (1) 독성 물질을 함유하거나 함유할 가능성이 있는 제품으로 인한 건강 위험
- (2) 화장품으로 인한 건강 위험

(B) 보건부 장관은 (A)항에 언급된 규정에서 특히 다음 사항에 관한 규정 및 제한을 정할 수 있다:

- (1) 제품 또는 화장품의 검사
- (2) 화장품에 사용되는 원료 및 유해 물질을 포함한 재료
- (3) 제품 또는 화장품의 적절한 보관 및 운송 조건
- (4) 제품 또는 화장품의 적절한 라벨링(라벨링 의무 및 유효기간과 사용기간에 관한 규정 포함)
- (5) 제품 또는 화장품의 적절한 제조 조건

예외

제55B1조. (A) 관할국장이 권한을 위임한 자가 내린 아래에 기술된 결정에 대해, 해당 결정의 당사자는 서면으로 이의를 제기할 수 있다:

- (1) (폐지됨)
- (2) 제55A3조에 따른 화장품 판매업자 등록 또는 등록 제한, 정지, 취소 또는 갱신 거부에 관한 결정
- (3) 제55A6조에 따른 책임 대리인 등록에 관한 결정
- (4) 제55A9조에 따른 책임 대리인 등록 제한, 정지 또는 취소에 관한 결정, 그리고 책임 대리인으로서 계속 활동하기 위한 조건의 존재 또는 충족에 관한 결정

(B) 보건부 장관은 본 조항에 따른 이의 제기에 관한 규정을 제정한다.

생산 및 판매 금지

제55C조. 보건부 장관이 제55B조에 명시된 규정을 제정하는 경우, 누구든지 해당 규정의 조항에 따라서만 제품 또는 화장품을 제조, 수입 또는 판매할 수 있다.

화장품의 수입

제55C1조. (A) 누구든지 관할 당국이 발급하고 보건부 장관이 인정한 화장품의 자유 판매를 나타내는 유효한 증서(이하, "자유판매증서")를 소지하지 않고는 화장품을 이스라엘로 수입할 수 없다. 단, 제55A12K조에 따라 해당 화장품에 대한 반입 승인을 받은 적격 수입업자가 해당 화장품을 수입하는 경우에는 본 조항이 적용되지 않는다.

(A1) (취소됨)

(B) 보건부 장관은 (A)항에 따라 자신이 승인한 관할 당국의 목록을 보건부 웹사이트에 게시해야 한다.

(C) 위 (A)항의 규정에 무관하게, 화장품 사업자는 다음의 모든 조건을 충족하는 경우, 화장품을 이스라엘로 수입한 날로부터 최대 21일 이내에 자유판매증서를 발급받기 전에도 해당 화장품을 이스라엘에서 판매할 수 있다:

- (1) 해당 화장품이 자유판매증서가 발급되기 전에 이스라엘과 최소 3개 이상의 인정된 국가에서

동시에 시판되는 신제품인 경우

(2) 제55A11조의 규정에 따라 화장품 판매 신고서가 제출된 경우

(3) 제조업체가 해당 화장품의 최초 판매에 관한 진술서, 해당 판매가 이루어지는 인정된 국가 목록 및 판매 날짜를 (2)항에 명시된 화장품 판매 신고서에 첨부하는 경우

(4) (폐지됨)

(D) 판매업자에게 자유판매증서가 발급되기 전에 화장품 판매 신고가 접수된 경우, 관할국장은 증명서 발급 전의 판매가 공중보건에 해로울 수 있다고 판단되면 해당 화장품의 판매를 중단하도록 공표할 수 있다.

(E) 관할국장은 (C)항의 규정에 따라 화장품을 수입하는 화장품 판매업자에게 관할국장이 정한 기간 내에 자유판매증서를 제출하도록 명령할 수 있다. 만약 해당 기간 내에 자유판매증서가 제출되지 않으면, 관할국장은 해당 화장품의 판매를 중단하도록 명령할 수 있으며, 또한 이 항에 따라 자유판매증서를 발급받지 않고 (C)항에 따라 화장품을 판매하는 화장품 판매업자에 대해 3년을 초과하지 않는 기간 동안 (C)항의 규정에 따라 화장품을 판매하지 못하도록 명령할 수 있다.

(F) 보건부 장관은 (A)항 및 (C)항~(E)항까지의 규정이 적용되지 않는 화장품의 종류를 정할 수 있다.

(F1) 위 (A)항의 규정에 무관하게, 수입업자는 화장품의 자유판매증서가 없더라도 다음 서류를 모두 갖춘 경우 이스라엘로 화장품을 수입할 수 있다:

(1) 해당 국가의 소매업체에 대한 판매 송장 또는 해당 국가의 소매업체로부터의 판매 송장, 또는 해당 국가의 소매업체에 대한 배송 전표, 또는 보건부 장관이 정하는 기타 서류

(2) 수입업자가 자신이 수입하는 화장품이 위 (1)항에 따른 신고서에 첨부된 서류에 언급된 화장품과 동일하다는 진술서

(F2) 위 (A)항의 규정과 무관하게, 자신의 이름이나 상표로 제조된 화장품을 수입하는 수입업자는 화장품 제조자와 (A)항에 명시된 바와 같이 관할국장이 인정한 관할 당국이 서명한 신고서를 제출한 경우 자유판매증서가 없더라도 화장품을 수입할 수 있다. 이 신고서에는 해당 화장품이 부록4A에 명시된 표준 또는 관할국장이 보건부 웹사이트에 게시된 해당 표준과 최소한 동등하다고 판단한 기타 국제 전문 표준 또는 지침에서 요구하는 것과 동일한 구성, 품질 및 조건으로 제조되었으며 다른 이름이나 상표로 판매되고 있다는 내용이 포함되어야 한다.

(F3) 위 (A)항의 규정과 무관하게, 자신의 이름이나 상표로 제조된 화장품을 수입하는 수입업자 또는 이스라엘만을 위해 화장품을 제조하는 수입업자는 자유판매증서가 없더라도 화장품을 수입할 수 있다. 단, 해당 화장품이 부록4A에 명시된 기준 또는 보건부 웹사이트에 게시된 해당 기준과 최소한 동등하다고 보건부 장관이 인정한 기타 국제 전문 기준이나 지침에서 요구하는 조건에 따라 제조되었음을 신고해야 한다.

(G) 보건부 장관은 크네세트 보건위원회의 승인을 받아 화장품의 종류별 규정을 포함하여 화장품의 병행 수입에 관한 규정 및 조건을 정한다.

(H) 본 조항은 본 법령 또는 다른 법률에 따라 이스라엘로 화장품을 수입하는 데 적용되는 다른 조건을 저해하지 않는다.

개인의 화장품 수입

제55C2조. 본 장의 조항들(단, 제55B조 (A)(1항 및 제55D조는 제외)은 공급, 생산 또는 서비스 제공을 목적으로 하지 않고 상업 활동의 범위에 속하지 않는 개인의 화장품 수입에는 적용되지 않는다. 단, 해당 개인 또는 가족의 사용을 위해 합리적인 양으로 수입되는 경우에 한한다.

금지 제품

제55D조. 보건부 장관은 심각한 건강 위험을 초래하거나 초래할 가능성이 있는 제품의 제조, 수입 또는 판매를 금지할 수 있다.

정보 수신

제55E조. 제55B조 및 제55D조에 명시된 권한에 따라, 보건부 장관 또는 제60K조에 따라 그 권한의 위임을 받은 검사관은 독성 물질이 함유되어 있을 가능성이 합리적으로 우려되는 제품 및 화장품의 제조자 또는 수입업자에게 해당 제품 또는 화장품의 특성 및 성분을 포함하여 필요하다고 판단되는 모든 정보를 요구할 수 있다. 이렇게 제공된 정보는 본 장의 규정을 준수하는 데 필요한 경우를 제외하고는 다른 자에게 제공되어서는 안 된다.

면제

제55F조. 본 법률에 따라 제품에 대한 허가가 부여된 경우, 해당 제품은 보건부가 법률에 따라 부여하는 별도의 허가 또는 면허를 취득할 필요가 없다.

화장품 표시

제55G조. (A) (폐지됨).

(B) 법률 규정과 무관하게, 누구든지 화장품 및 그 포장 또는 덮개에 다음 사항을 표시하지 않고는 화장품을 판매할 수 없다:

(1) 유통기한이 30개월 이하인 화장품의 경우 – 유통기한

(2) 유통기한이 30개월 이상인 화장품의 경우 – 유럽연합에서 발표한 최신 규정 및 원칙과 이와 관련한 보건부 장관의 규정에 따른 개봉 후 사용 기간

(C) 보건부 장관은 다음을 시행할 수 있다:

(1) 본 조항의 규정이 적용되지 않는 화장품의 종류를 정할 수 있다.

(2) 위 (B)항에 명시된 유통기한을 명령으로 변경할 수 있다.

화장품 성분에 관한 정보 제공

제55G1조. 화장품 제조자 또는 수입업자는 성분명, 유해물질 성분의 경우 성분 함량, 화장품의 경고 및 부작용에 관한 정보, 그리고 향수 성분의 경우 성분명, 코드 번호 및 공급업자 신원 정보가 보건부 장관이 정하는 지침에 명시된 적절한 수단을 통해 대중이 쉽게 접근할 수 있도록 보장해야 하며, 이

지침은 이와 관련하여 유럽 연합의 수입 법적 요건을 고려해야 한다.

동물 실험을 거친 제조 공정을 사용한 화장품의 판매 금지

제55H조. (A) 다음 경우, 동물 실험을 거친 제조 공정을 사용한 화장품은 판매할 수 없다.

(1) (a) 해당 실험이 약사령 개정법(제18호), 5771-2010 시행일 이후에 실시된 경우

(b) 위 (a)항의 규정에 무관하게, 5774년 테벳월 29일(2014년 1월 1일)까지는 화장품 제조 과정에서 승인된 대체품이 결정되지 않은 경우 해당 화장품을 판매할 수 있다. 보건부 장관은 크네세트 교육문화체육위원회의 승인을 받아 명령으로 해당 날짜를 각 1년 미만의 두 기간 동안 추가로 연기할 수 있다.

(2) 화장품 제조 과정에서 요구되는 시험을 승인된 대체 방법으로 수행할 수 있었을 경우.

(B) 관할국장은 부록에 명시된 시험 방법과 유럽 연합을 포함한 국제기구에서 승인한 대체 시험 방법 간의 차이를 고려하여 승인된 대체 방법을 인정하는 규칙을 제정하고, 해당 규칙은 관보에 게재해야 한다.

(C) 위 (A)항의 규정과 무관하게, 관할국장은 동물 실험을 실시하지 않으면 화장품의 안전성 및 사용자의 건강에 미치는 유해성에 대한 실질적 우려가 있을 수 있다고 판단하는 경우, 다음의 모든 요건을 충족하는 한, 생산 과정에서 동물 실험을 실시했더라도 해당 화장품의 판매를 허가할 수 있다:

(1) 해당 화장품이 널리 사용되고 있으며, 앞서 언급한 우려가 발생한 성분을 유사한 기능을 가진 다른 성분으로 대체할 수 없는 경우

(2) 사용자의 건강에 미치는 구체적인 유해성 및 동물 실험 실시의 필요성이 실험 실시의 근거가 되는 상세한 실험 계획서에 근거한 경우

(D) 관할국장은 (C)항에 따라 화장품 판매 허가를 내준 내역과 각 허가의 사유를 명시한 연례 보고서를 크네세트 교육·문화·스포츠 위원회에 제출해야 한다.

(E) 보건부 장관은 크네세트 보건 위원회의 승인을 받아 본 조항의 시행을 위한 규정을 제정할 수 있다.

(F) 본 조항에서 아래 용어는 다음 의미를 갖는다:

“승인된 대체 방법” – (B)항의 규정에 따라 제정한 규칙에 의거하여 관할국장이 인정한 동물 실험을 대체하는 시험 방법

“제조 공정” – 화장품의 최종 조성을 또는 구성 성분 중 하나를 제조하는 공정