

FDA(미국 식품의약청)은 널리 있는 국제 독자들을 위한 서비스로서 본 번역본을 제공합니다. 저희는 여러분에게 본 번역본이 유용하기를 바랍니다. 당청(廳)은 가능한 한 영어 원본에 충실한 번역문을 입수하려고 했습니다만, 저희는 번역본이 영어 원본만큼 정확하거나, 분명하거나 또는 완전하지 아니할 수도 있다는 점을 인정합니다. 본 문서의 공식 원본은 영어 원본입니다.

핵심 법률 용어: 주간 상거래, 부정생산 및 부정표시

연방 식품, 의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)은 부정생산 또는 부정표시된 화장품을 주간 상거래를 통해 유통하는 행위를 금하고 있습니다. 여기에서는 이러한 용어들의 정의에 대해 소개합니다.

- [서론](#)
- [FD&C 법에 따른 "주간 상거래"의 정의](#)
- [부정생산 제품으로 간주되는 상황](#)
- [부정표시 제품으로 간주되는 상황](#)
- [추가 자료](#)

서론

[연방 식품, 의약품 및 화장품법](#)에서 금지하는 사항 중 특기할 만한 사항은 다음과 같습니다.

- “부정생산되거나 부정표시된 여하한 식품, 의약품, 기기 또는 화장품을 주간 상거래를 위해 도입하거나 이를 위해 납품하는 행위”[FD&C Act, sec. 301(a); 21 U.S.C. 331(a)]
- “주간 상거래를 통해 거래되는 여하한 식품, 의약품, 기기 또는 화장품을 부정생산하거나 또는 부정표시하는 행위”[FD&C Act, sec. 301(b); 21 U.S.C. 331(b)]
- “부정생산되거나 부정표시된 여하한 식품, 의약품, 기기 또는 화장품을 주간 상거래를 통해 수령하는 행위”[FD&C Act, sec. 301(a); 21 U.S.C. 331(a)]
- “식품, 의약품, 기기 또는 화장품의 라벨링의 전체 또는 일부를 변경, 훼손, 파괴, 삭제 또는 제거하거나 제품에 대한 기타 행위로, 주간 상거래를 통해 해당 물품이 (최초 판매인지 여부와 관계없이) 판매 상태일 때 해당 행위가 이루어진 경우”[FD&C Act, sec. 301(k); 21 U.S.C. 331(k)]

이는 제조업자, 포장업자, 유통업자 및 소매업자와 같이 주간 상거래를 통해 거래되는 화장품에 관여된 모든 사람이 부정생산 또는 부정표시된 제품을 취급하고 있지 않은지 확인할 책임이 있음을 의미하며, 이는 타인이 해당 부정생산 또는 부정표시를 행한 경우에도 마찬가지입니다.

귀하가 해당 제품을 주간 상거래로 도입하거나 주간 상거래를 통해 이를 수령하였을 경우, 귀하가 관련 책임을 지게 됩니다. 해당 법은 완제품뿐만 아니라 구성품 및 포장재에도 적용됩니다.

FD&C 법은 주간 상거래, 부정생산 및 부정표시로 간주되는 상황에 대해 설명하고 있습니다. 또한 해당 법은 부정생산 또는 부정표시된 제품에 대해 법적 조치를 취할 수 있는 권한을 FDA에 부여하고 있습니다. 또한, 공정포장라벨링법(Fair Packaging and Labeling Act, FPLA)은 구체적인 라벨 정보를 의무화하고 있습니다. FPLA를 위반할 경우 부정표시로 간주됩니다.

FD&C 법에 따른 "주간 상거래"의 정의

FD&C 법 섹션 201(b)[21 U.S.C. 321(b)]에서는 어떠한 상황에서 제품이 주간 상거래(Interstate Commerce)의 형식으로 거래되는지 설명하고 있습니다.

"(1) 한 주(State) 또는 준주(Territory)와 그 외부 지역 간에 이루어지는 상거래 및 (2) 컬럼비아 특별구(District of Columbia) 내 또는 입법부 없이 조직된 여하한 기타 준주 내에서 이루어지는 상거래

“주간 상거래”는 모든 제품 제조, 포장 및 유통 단계에 적용됩니다. 시장에서 유통되는 화장품 제품이 법에 따라 “주간 상거래” 제품이 아닌 경우는 매우 드뭅니다. 예를 들어, 최소 일부 성분 또는 포장재의 원산지가 다른 주 또는 심지어 다른 국가일 수도 있습니다. 마찬가지로, 귀하의 제품이 다른 주로 이동하게 된다는 것도 예측 가능한 사실입니다. 일부 면제사항[21 CFR 701.9]이 존재하기는 하지만, 일반적으로 이러한 요인들로 인해 FD&C 법의 요건들이 귀하의 제품이 적용되게 됩니다.

부정생산 제품으로 간주되는 상황

FD&C 법 섹션 601[21 U.S.C. 361]은 화장품이 부정생산 제품으로 간주되는 상황에 대해 설명하고 있습니다.

“화장품은 다음과 같은 경우 부정생산 제품으로 간주된다--

- (a) 제품 라벨에 명시된 사용 조건에 따라 또는 통상적이거나 일반적인 사용 조건에 따라 제품을 사용할 경우 해로울 수 있는 독성 또는 유해 성분을 포함하고 있는 경우. 단, 이 조항은 머리 염색제 제품의 라벨에 “주의-이 제품에는 피부 자극을 초래할 수 있는 성분이 포함되어 있기 때문에, 먼저 첨부된 지시내용에 따라 예비 테스트를 수행하여야 합니다. 이 제품은 실명의 위험이 있기 때문에 절대 눈썹이나 속눈썹을 염색하는 데 사용할 수 없습니다.”와 같은 범례가 눈에 잘 띄는 방식으로 게시되어 있고 제품 라벨에 이러한 예비 테스트에 대한 적절한 지시사항이 포함되어 있는 경우는 예외로 한다. 본 항과 (e) 항에서 “머리 염색제”라는 용어에는 눈썹 및 속눈썹 염색제는 포함되지 않는다.
- (b) 제품의 전체 또는 일부에 더럽거나 악취가 심하거나 부패한 물질이 포함되어 있는 경우.
- (c) 제품이 비위생적인 조건에서 준비, 포장 또는 보관되어 제품이 오물로 오염되었거나 건강에 해를 끼칠 가능성이 있는 경우.

- (d) 제품 용기 전체 또는 일부가 독성 또는 유해 물질로 구성되어 해당 내용물이 건강에 해로울 수 있는 경우.
- (e) 머리 염색제가 아닌 제품으로 섹션 721(a)의 정의에 따라 안전하지 않은 착색제이거나 이러한 착색제를 포함하고 있는 경우. (FD&C 법 섹션 721(a)[21 U.S.C. 379(a)]에 착색제가 안전하지 못한 것으로 간주되는 상황이 기술되어 있습니다.)

해당 법에는 다음과 같은 내용이 기술되어 있습니다.

- 제품 자체의 조성
- 제품 제조, 배송 및 보관 조건
- 제품 용기 및
- 콜 타르 머리 염색제에 적용되는 예외사항

[맨 위로 가기](#)

부정표시 제품으로 간주되는 상황

FD&C 법 섹션 602[21 U.S.C. 362]는 화장품이 부정표시 제품으로 간주되는 상황에 대해 설명하고 있습니다.

“화장품은 다음과 같은 경우 부정표시 제품으로 간주된다--

- (a) 라벨이 허위이거나 호도성 정보를 담고 있는 경우.
- 포장 상태인 경우, 라벨에 (1) 제조업자, 포장업자 또는 유통업자의 이름과 사업지 및 (2) 총량, 표준량 또는 총수를 기준으로 한 내용물의 수량에 대한 정확한 언급이 없는 경우. 단, 본 항의 (2)호에 따라 합리적인 수준의 변형이 허용되며, 장관이 정하는 규정에 따라 소형 포장에 대한 면제조항이 수립되어야 한다.
- (c) 본 법의 권한에 따라 라벨 또는 라벨링에 게시되어야 하는 여하한 단어, 진술 또는 기타 정보가 (라벨링 내 기타 단어, 진술, 디자인 또는 장치와 비교했을 때) 통상적인 구입 또는 사용 조건에서 일반인이 쉽게 읽고 이해할 수 있는 조건으로 이에 상응하는 가시성을 가지고 눈에 띄는 방식으로 배치되어 있지 않은 경우.
- (d) 용기가 오해의 소지가 있는 방식으로 제작, 형성 또는 충전된 경우.
- (e) 착색제의 경우, 포장이 섹션 721 에 따라 공표된 규정에 포함되어 있을 수 있는 해당 착색제에 적용되는 포장 및 라벨 요건에 부합하지 않은 경우. 본 항은 화장품으로 사용될 경우 그 사용 용도가 머리 염색제내 사용으로 국한되어 시판되는 착색제의 포장에는 적용되지 않는다(섹션 601(a)의 마지막 문장에 정의된 대로).

- (f) 포장 또는 라벨링이 1970년 중독방지 포장법(Poison Prevention Packaging Act of 1970)의 섹션 3 또는 4에 따라 공표된 해당 규정을 위반한 경우.

FD&C 법에 따라, “부정표시”라는 용어는 다음에 적용됩니다.

- 허위 또는 호도성 정보*
- 필수 정보의 누락
- 필수 정보의 가시성 및 가독성
- 호도성의 포장재
- 착색제의 부적절한 포장재 및 라벨링 및
- 중독방지 포장법에서 특수 포장이 요구되는 부분의 결함

*참고: FD&C 법에 따라, 라벨링의 “호도성”에 대한 판단에는 라벨에 담겨있는 내용과 담겨있지 않는 내용을 모두 고려해야 합니다.

“라벨링 또는 광고의 호도성으로 인하여 부정표시 제품 혐의를 받고 있는 물품의 경우, 해당 라벨링 또는 광고의 호도성 여부를 판단할 때, 진술된 내용, 단어, 디자인, 장치 또는 이러한 사항의 복합적인 사용을 통해 진술되거나 시사된 내용만 고려할 것이 아니라 통상적이거나 일반적인 사용 조건에 따라 또는 해당 라벨이나 광고에 명시된 대로 사용하였을 때 해당 라벨 또는 광고와 관련된 제품의 사용으로 발생할 수 있는 결과와 관련하여 해당 내용 또는 자료에 비추어볼 때 중요한 사실관계를 어느 정도까지 적시하지 않았는지도 고려해야 한다.”[FD&C Act, sec. 201(n); 21 U.S.C. 321(n)]

또한, FPLA 또는 그 권한에 따라 공표된 여하한 규정을 위반하여 시판되는 화장품은 FD&C 법[15 U.S.C.1456(a)]의 정의에 따라 부정표시 제품으로 간주됩니다. 소비자 제품으로 판매 제안된 화장품의 경우, FPLA는

- 제품의 독자성과 같은 추가적인 라벨 정보를 의무화하고 있으며[15 U.S.C.1453],
- 필수 라벨 정보에 대한 적절한 설명을 명시하고, 성분 표시를 의무화하고 기만성의 포장을 방지하는 규정의 시행을 허가하고 있습니다[15 U.S.C.1454 (c)].

FPLA는 FDA의 규제를 받은 제품에 적용 시 소비자 제품을 다음과 같이 정의하고 있습니다.

“여하한 식품, 의약품, 기기 및 화장품(이러한 용어는 연방 식품, 의약품 및 화장품 법에 정의되어 있으며...) 및 소매 판매 기관 또는 개인 판매 수단을 통해 또는 개인 용품으로 개인의 사용을 통해 또는 가정 내 통상적으로 제공되는 서비스 수행을 통해 통상적으로 생산 또는 유통되며 이러한

소비 또는 사용 중에 일반적으로 소비되고 지출되는 여하한 종류 또는 등급의 기타 물품, 제품 또는 상품.” [15 U.S.C.1459(a)]

유념할 것은 FPLA 에서는 소비자 제품을 라벨 부착 방식이 아닌 시판되는 방식에 따라 규정하고 있다는 것입니다. 제품에 “전문가용(For Professional Use Only)”이라는 단어를 부착한다고 해서 FPLA 에 따라 소비자 제품으로 간주되는 제품이 전문가용 제품이 되는 것은 아닙니다.

라벨링 규정은 매우 복잡합니다. 화장품 라벨링에 대한 상세한 정보는 FDA 의 [화장품 라벨링 매뉴얼](#) 및 [라벨링 규정](#)[21 CFR 701]에서 확인가능합니다.

추가 자료

- [화장품에 대한 FDA 의 권한](#)
- [화장품, 의약품 또는 화장품 겸 의약품인 경우\(또는 비누인 경우\)](#)
- [지침 및 규정](#)

2006 년 2 월 9 일. 본 문서는 유효한 버전입니다. 오직 필요할 경우에만 수정될 수 있습니다.

[맨 위로 가기](#)

[추가 법률 및 규정](#)

[핵심 법률 용어: 주간 상거래, 부정생산 및 부정표시화장품 관련 규정금지 및 제한 성분화장품과 미국 법](#)

최종 갱신일: 03/20/2014

참고: 다른 파일 형식으로 된 정보가 필요할 경우, [뷰어 및 플레이어 다운로드 안내](#)를 참조해 주십시오.