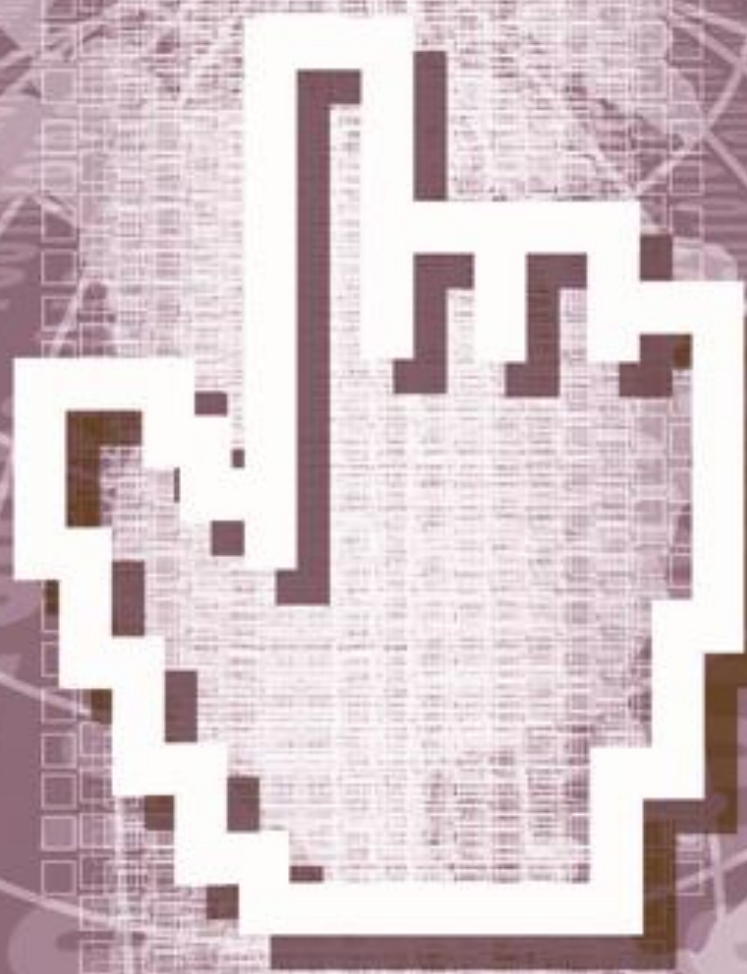


出口商品技术指南

各国化妆品标签管理



中华人民共和国商务部

使用说明：

- 1、本《出口商品技术指南》将至少半年更新一次；
- 2、本《出口商品技术指南》电子文本使用 PDF 格式，浏览须安装Adobe 公司免费提供的Adobe Acrobat软件。简体中文版可点击[Adobe Reader 6.0](#)下载。
- 3、用户可在线浏览，或将 PDF 文件下载到本地机器后阅读。
- 4、如有疑问或意见建议请与商务部世贸司联系，电子邮件：dstdiv3@mofcom.gov.cn

版权声明：

《出口商品技术指南》版权归中华人民共和国商务部所有，供公众免费查阅。未经商务部授权，任何单位或个人不得将其用于任何商业盈利目的，不得转载、摘编、变更或出版《出口商品技术指南》。经商务部授权的，应在授权范围内使用，并注明“来源：中华人民共和国商务部”。违反上述声明者，商务部将追究其相关法律责任。

目 录

一、适用范围.....	1
二、进出口化妆品基本情况概述.....	2
2.1 术语和定义.....	2
2.2 最新海关统计口径	4
2.3 近 5 年来的进出口额统计.....	4
2.3.1 2007~2011 年中国化妆品进出口额统计.....	4
2.3.2 2007~2011 年中国化妆品出口构成.....	6
2.4 近年的主要出口目标市场.....	8
2.4.1 2007~2011 年中国化妆品出口五大洲数量及金额分析.....	8
2.4.2 2007~2011 年中国化妆品主要出口地区数量及金额分析.....	10
2.4.3 2007~20011 年中国化妆品主要出口国家或地区数量及金额分析..	13
2.4.4 主要出口目标市场分析.....	16
2.4.4.1 美国.....	16
2.4.4.2 日本.....	17
2.4.4.3 欧盟.....	17
2.4.4.4 香港.....	18
2.4.4.5 其他市场.....	19
2.5 我国产品在国际市场的主要优势.....	19
2.5.1 价格优势.....	19
2.5.2 技术优势.....	19
2.5.3 规模优势.....	20
2.6 潜在目标市场	20
2.6.1 东欧.....	20
2.6.2 拉美.....	21
2.6.3 中东.....	21
2.6.4 非洲.....	22
三、主要市场化妆品标签要求及与我国的差异.....	23
3.1 欧盟	23

3.1.1 法律文件.....	23
3.1.2 主管机关.....	23
3.1.3 化妆品定义.....	23
3.1.4 化妆品分类.....	24
3.1.5 化妆品标签要求.....	25
3.2 美国	30
3.2.1 法律文件.....	30
3.2.2 主管机关.....	30
3.2.3 化妆品定义.....	31
3.2.4 化妆品分类.....	32
3.2.5 化妆品标签要求.....	33
3.3 日本	36
3.3.1 法律文件.....	36
3.3.2 主管机关.....	36
3.3.3 化妆品定义.....	37
3.3.4 化妆品分类.....	38
3.3.5 化妆品标签要求.....	39
3.4 韩国	46
3.4.1 法律文件.....	46
3.4.2 主管机关.....	46
3.4.3 化妆品定义.....	46
3.4.4 化妆品分类.....	47
3.4.5 化妆品标签要求.....	47
3.5 东盟	52
3.5.1 法律文件.....	52
3.5.2 主管机关.....	52
3.5.3 化妆品定义和分类.....	52
3.5.4 化妆品标签要求.....	53
3.6 中东	54
3.6.1 沙特化妆品标签要求.....	55

3.6.2 约旦化妆品标签要求.....	55
3.6.3 埃及化妆品标签要求.....	56
3.7 中国	56
3.7.1 法律文件.....	56
3.7.2 主管机关.....	57
3.7.3 化妆品定义.....	58
3.7.4 化妆品分类.....	58
3.7.5 化妆品标签要求.....	59
3.8 主要出口市场与我国化妆品标签要求方面的差异	62
3.8.1 化妆品分类和预先登记要求比较.....	62
3.8.2 一般化妆品标签要求.....	64
3.8.3 边缘产品标签要求.....	68
四、出口化妆品应注意的其他问题.....	71
4.1 文化问题	71
4.2 民族（宗教）习惯	72
4.3 绿色消费	74
4.3.1 绿色消费的概念.....	74
4.3.2 化妆品绿色消费.....	75
4.4 市场准入环境要求	77
4.5 汇率问题	77
4.6 其他问题	78
4.6.1 气候.....	78
4.6.2 人种体质.....	78
五、达到目标市场要求的建议.....	80
5.1 加强政府行为和企业协会的作用	80
5.2 加快标准体系建设，积极采用国际标准	80
5.3 加快发展和完善企业认证制度和合格评价制度.....	81
5.4 企业应重视信息搜集，提高自身的应对能力	82
5.5 提高出口产品技术含量，不断进行技术创新	82
5.6 改进出口政策，调整贸易结构	82

5.7 注重化妆品企业的品牌建设.....	83
六、我国化妆品企业出口常见的技术性贸易措施问题和常见案例分析.....	84
6.1 技术性贸易措施.....	84
6.2 我国化妆品企业出口常见的技术性贸易措施问题	84
附 录.....	87
附录 1:	87
附录 2:	93
附录 3:	100
附录 4:	104
附录 5:	126
附录 6:	131
附录 7:	136
附录 8:	139

一、适用范围

本指南旨在提供我国的化妆品主要出口目标国家（地区）在化妆品标签方面的法规、标准、要求以及与我国的差异，提出达到目标市场要求的建议和指南。适用于所有出口或准备出口的化妆品企业。



二、进出口化妆品基本情况概述

2.1 术语和定义

化妆品 cosmetics: 指以涂抹、洒、喷或其它类似方式，施于人体表面任何部位（皮肤、毛发、指甲、口唇）、牙齿和口腔粘膜，以达到清洁、芳香、改变外观、修正人体气味、保养、保持良好状态目的的产品。

标签 labelling: 指粘贴或连接或印在化妆品销售包装上的文字、数字、符号、图案和置于销售包装内的说明性材料。

销售包装 sales packaging: 指以销售为目的，与内装物一起交付给消费者的包装。

内装物 contents: 指包装容器内所装的产品。

展示面 display panels: 指化妆品在陈列时，在自然状态下被消费者能看见的面。

可视面 visible panels: 指化妆品在不破坏销售包装的情况下，消费者能够看到的任何面。

净含量 net content: 指去除包装容器和其它包装材料后，内装物的实际质量或体积或长度。

保质期 shelf life: 指在化妆品产品标准和标签规定的条件下，保持化妆品品质的期限。在此期限内，化妆品完全适于销售，并符合产品标准和标签中所规定的品质。

限期使用日期 expiration date: 指在化妆品产品标准和标签规定的条件下，化妆品最佳的使用日期。在此期限内，化妆品完全适于销售，并符合产品标准和标签上所规定的品质。超过此期限，化妆品的品质可能会发生变化，此化妆品不再适于销售。

裸装产品 primary packaging product: 指一次包装的化妆品。

本指南中涉及的商品为化妆品产品，该类产品对应的海关出口目录商品编码如表 2.1 所示（数据来自中华人民共和国海关总署编《中国海关统计年鉴》）。

表 2.1 化妆品类产品对应海关编码列表

产品名称	商品编号（海关编）
精油包括浸膏及净油；香膏；提取的油树脂	3301
橙油	33011200
柠檬油	33011300
白柠檬油（酸橙油）	33011910
其他柑橘属果实精油	33011990
胡椒薄荷油	33012400
其他薄荷油	33012500
樟脑油	33012910
香茅油	33012920
茴香油	33012930
桂油	33012940
山苍子油	33012950
桉叶油	33012960
老鹳草油（香叶油）	33012991
未列名非柑橘属果实精油	33012999
鸢尾凝脂	33013010
其他香膏	33013090
提取的油树脂	33019010
柑桔属果实的精油脱萜的萜烯副产品	33019020
含浓缩精油的制品；其他萜烯副产品及精油液	33019090
香水及花露水	3303
香水及花露水	33030000
美容品或化妆品及护肤品；指（趾）甲化妆品	3304
唇用化妆品	33041000
眼用化妆品	33042000

(续表)

产品名称	商品编号（海关编）
指（趾）甲化妆品	33043000
香粉，不论是否压紧	33049100
其他美容品或化妆品及护肤品	33049900
护发品	3305
洗发剂（香波）	33051000
烫发剂	33052000
定型剂	33053000
其他护发品	33059000
口腔及牙齿清洁剂；清洁牙缝用的纱线（牙线）	3306
牙膏	33061010
其他洁齿品	33061090
清洁牙缝用纱线（牙线）	33062000
口腔清洁剂	33069000
芳香料制品及化妆盥洗品；	3307
剃须用制剂	33071000
人体除臭剂及止汗剂	33072000
香浴盐及其他沐浴用制剂	33073000
脱毛剂和未列名的芳香料制品及化妆盥洗品	33079000

2.2 最新海关统计口径

统计口径为：该类产品的年度进出口总金额及数量。

2.3 近 5 年来的进出口额统计

2.3.1 2007~2011 年中国化妆品进出口额统计

近 5 年来，我国化妆品进出口总体呈现增长趋势，且近两年增长迅速。据统计数据显示，2011 年较 2007 年，我国化妆品出口数量增长 42.77 万吨，增幅达

175.51%，出口金额增长 14.93 亿美元，增幅达 145.17%；化妆品进口数量上增长 5.51 万吨，增幅达 103.50%，进口金额增长 14.74 亿美元，增幅达 214.34%。

我国化妆品贸易主要以出口为主。随着结构的调整，近年逐步趋向进出口贸易平衡。据统计数据显示，2007 年到 2011 年，我国化妆品贸易顺差由 3.41 亿美元下滑至 0.00 亿美元，继而小幅增长至 3.60 亿美元，走势渐趋平稳。这一期间，我国化妆品进出口贸易总额由 17.16 亿美元增至 46.84 亿美元，增幅达 172.88%。

相比贸易值的快速增长，我国化妆品在质的方面还存在较大劣势。2007 年，化妆品进口平均单价为 12.92 美元/千克，出口平均单价为 4.22 美元/千克，为进口单价的 32.66%；2011 年，化妆品进口平均单价为 19.96 美元/千克，出口平均单价为 3.76 美元/千克，为进口单价的 18.84%。可以看出，差距仍在进一步扩大。这种价格方面的劣势说明我国出口化妆品含金量低，维持贸易增长是建立在大量出口基础上，是以价值牺牲为代价换取的。这种状况给我国的化妆品生产企业提出了非常严峻的课题，应尽快改善产品质量，大力提高附加值。

表 2.2 2007~2011 年我国化妆品出口数量、金额一览表

年份	数量 (万吨)	增长量 (万吨)	增长率 (%)	金额 (亿美元)	增长量 (亿美元)	增长率 (%)
2007	24.37	—	—	10.29	—	—
2008	20.20	-4.17	-17.11	9.36	-0.93	-9.04
2009	31.37	11.17	55.30	11.66	2.30	24.57
2010	41.58	10.21	32.55	17.50	5.84	50.09
2011	67.14	25.56	61.47	25.22	7.72	44.11

表 2.3 2007~2011 年化妆品进口数量、金额一览表

年份	数量 (万吨)	增长量 (万吨)	增长率 (%)	金额 (亿美元)	增长量 (亿美元)	增长率 (%)
2007	5.32	—	—	6.88	—	—
2008	6.11	0.79	14.85	9.36	2.48	36.05
2009	5.90	-0.21	-3.44	10.70	1.34	14.32
2010	7.55	1.65	27.97	15.00	4.30	40.19
2011	10.83	3.28	43.44	21.62	6.62	44.13

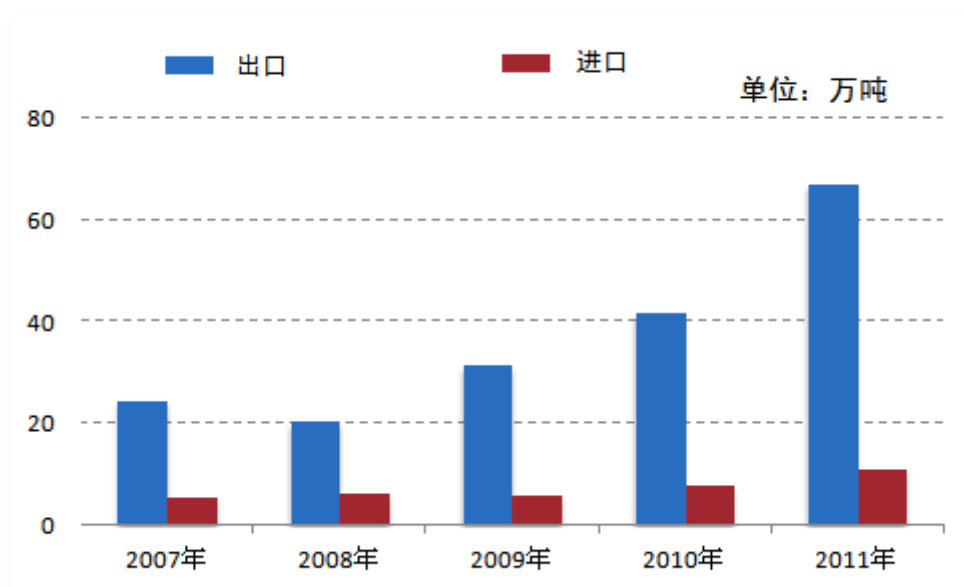


图 2.1 2007~2011 年我国化妆品进出口数量分析图

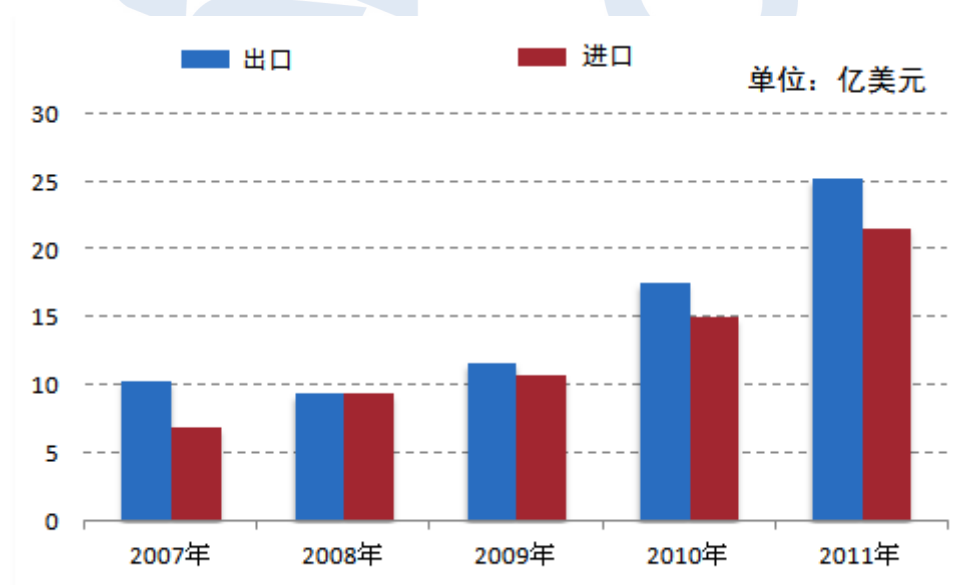


图 2.2 2007~2011 年我国化妆品进出口金额分析图

2.3.2 2007~2011 年中国化妆品出口构成

近 5 年来，我国化妆品出口主要以肤用化妆品、发用化妆品、口腔类化妆品及美容化妆品为主，占总出口额的 80% 以上。其中，增幅列居首位的是肤用化妆品，其平均年增长达 1.42 亿美元，所占比重上升了 14%；其次是口腔类化妆品，

平均年增长达 0.61 亿美元，所占比重上升 8%；再者是美容化妆品，平均年增长达 0.36 亿美元，所占比重下降 23%；其余种类增幅相对较低。

表 2.4 2007~2011 年我国各类化妆品出口数量、金额一览表

单位：万吨/亿美元

化妆品类别	2007 年		2008 年		2009 年		2010 年		2011 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
肤用化妆品	4.18	2.32	4.86	2.25	11.38	3.46	14.49	6.12	21.76	9.43
发用化妆品	6.09	1.23	5.53	1.19	6.97	1.41	10.06	1.90	10.21	2.26
口腔类化妆品	3.50	0.71	2.14	0.43	5.61	0.97	7.65	1.36	20.60	3.74
美容化妆品	8.91	5.38	6.40	5.00	5.28	4.82	6.60	6.63	7.07	7.18
香水类化妆品	0.85	0.53	0.73	0.42	1.36	0.73	1.81	1.07	2.56	1.21
特殊功能化妆品	0.78	0.11	0.44	0.07	0.68	0.26	0.77	0.26	0.82	0.33
其他化妆品	0.05	0.01	0.10	0.01	0.08	0.01	0.21	0.17	4.11	1.06
总计	24.37	10.29	20.20	9.36	31.37	11.66	41.58	17.50	67.14	25.22

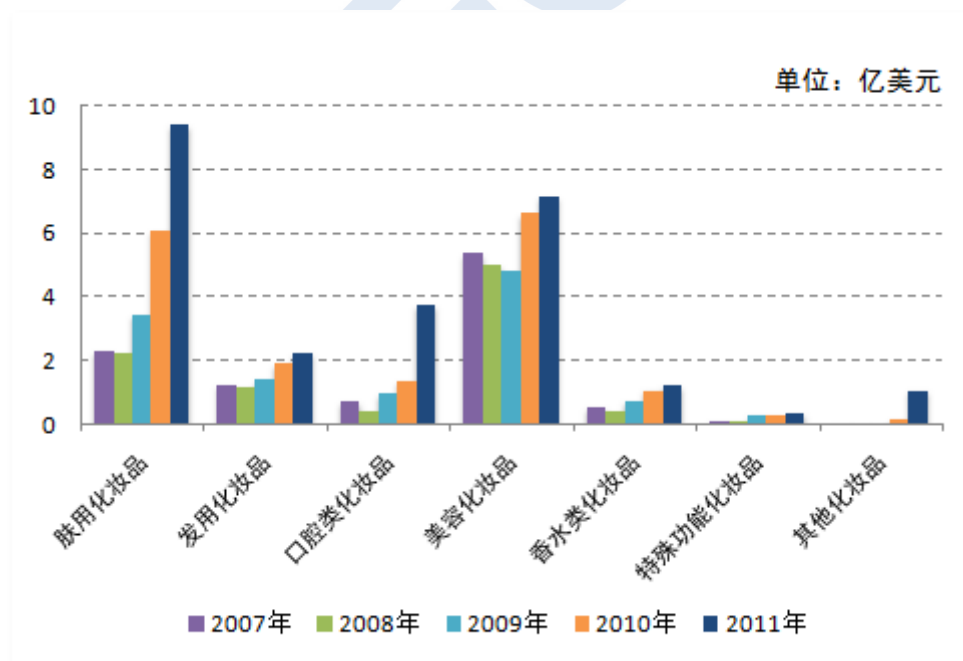


图 2.3 2007~2011 年我国各类化妆品出口金额分析图

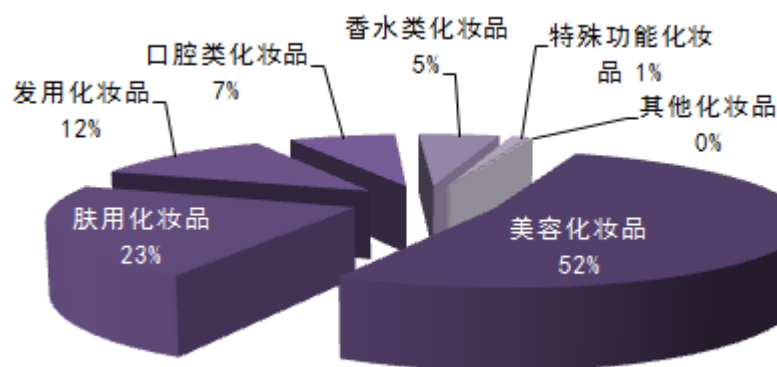


图 2.4 2007 年我国各类化妆品出口金额占比分析图

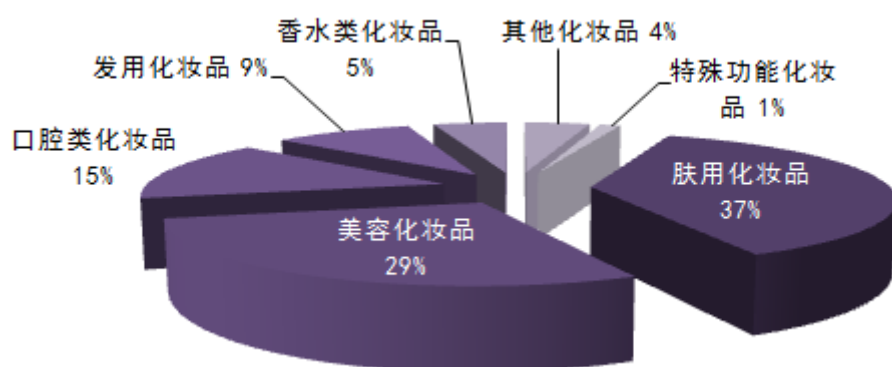


图 2.5 2011 年我国各类化妆品出口金额占比分析图

2.4 近年的主要出口目标市场

2.4.1 2007~2011 年中国化妆品出口五大洲数量及金额分析

据统计数据显示，亚洲、美洲和欧洲为我国化妆品主要出口地区。相比 2007 年，2011 年我国化妆品出口亚洲的数量和金额分别增长了 13.03 万吨和 6.14 亿美元，所占比重前者下降 3%，后者上升 19%；出口美洲的数量和金额分别增长了 8.25 万吨和 2.76 亿美元，所占比重依次下降 5%和 10%；出口欧洲的数量和金额分别增长了 9.87 万吨和 3.88 亿美元，所占比重前者上升 6%，后者下降 7%；出口非洲的数量和金额分别增加了 2.63 万吨和 0.53 亿美元，所占比重依次上升 3%和 1%；出口大洋洲的数量和金额分别增加了 0.61 万吨和 0.01 亿美元，所占比重依次下降 1%和 3%。

表 2.5 2007~2011 年化妆品出口五大洲数量及金额

单位：万吨/亿美元

洲别 年份	亚洲		美洲		欧洲		非洲		大洋洲	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
2007	9.60	2.93	7.40	3.35	4.36	1.97	0.78	0.20	0.91	0.44
2008	9.53	3.56	4.73	2.47	3.31	1.96	1.40	0.31	0.46	0.14
2009	14.38	4.83	6.96	2.71	6.52	2.61	1.67	0.35	0.70	0.19
2010	17.82	6.06	9.67	3.92	8.24	4.21	1.99	0.44	0.78	0.25
2011	22.63	9.07	15.64	6.11	14.23	5.85	3.41	0.73	1.53	0.45

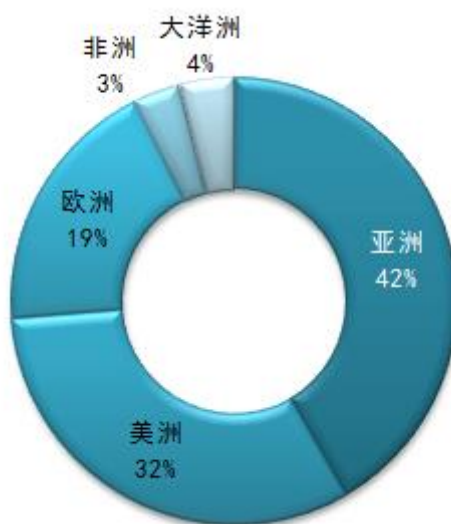


图 2.6 2007 年我国出口各大洲化妆品数量占比分析图

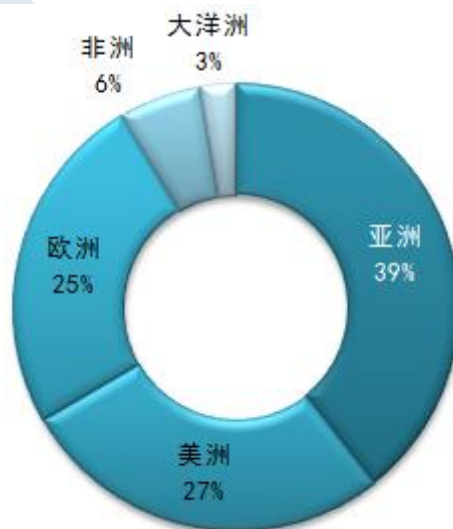


图 2.7 2011 年我国出口各大洲化妆品金额占比分析图

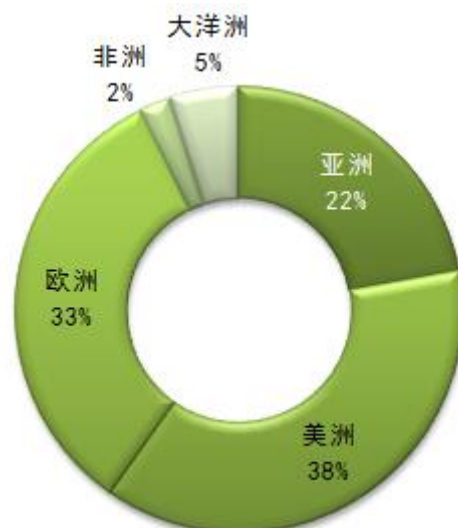


图 2.8 2007 年我国出口各大洲化妆品金额占比分析图

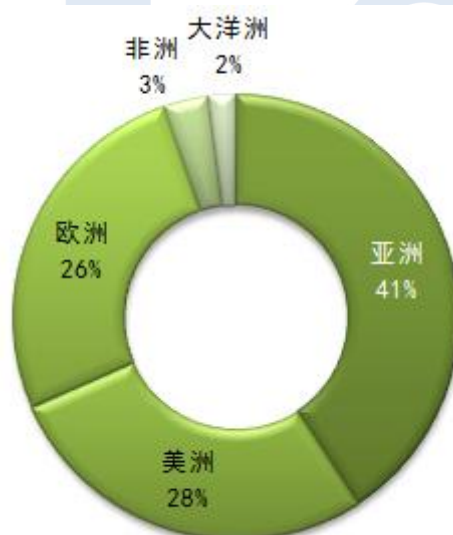


图 2.9 2011 年我国出口各大洲化妆品金额占比分析图

2.4.2 2007~2011 年中国化妆品主要出口地区数量及金额分析

近 5 年来，北美、欧盟和香港地区一直是我国化妆品出口较多的地区。2011 年较 2007 年，出口至北美地区的数量和金额分别增长了 6.68 万吨和 2.04 亿美元，所占比重依次下降 2% 和 9%；出口至欧盟地区的数量和金额分别增长了 4.52 万吨和 3.00 亿美元，所占比重依次上升 2% 和 3%；出口至香港地区的数量和金额分别增长了 5.82 万吨和 2.75 亿美元，数量所占比重下降 3%，金额所占比重上升 4%。2011 年出口到这 3 个地区的数量和金额均占化妆品出口总量和总额的 60%

以上。

表 2.6 2007~2011 年我国化妆品主要出口地区数量及金额

单位：万吨/亿美元

地区	2007 年		2008 年		2009 年		2010 年		2011 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
北美	6.56	3.04	3.90	2.14	6.07	2.36	7.93	3.26	13.24	5.08
欧盟	2.89	1.60	2.85	1.81	3.56	2.09	4.79	3.58	7.41	4.60
香港	6.10	1.37	5.48	1.93	8.92	2.66	10.63	3.34	11.92	4.12
东亚	0.96	0.66	0.82	0.74	1.06	0.82	1.79	1.01	2.93	1.51
东盟	0.96	0.80	0.65	0.86	0.99	0.90	1.37	1.29	2.33	1.70
台湾	0.82	0.31	0.81	0.36	1.23	0.47	1.41	0.56	1.57	0.62
中东	1.26	0.47	1.42	0.41	1.46	0.52	1.71	0.60	2.42	0.80
拉美	0.83	0.31	0.82	0.33	0.86	0.33	1.71	0.65	2.37	1.02
东欧	1.43	0.36	0.44	0.14	2.93	0.50	1.37	1.29	2.33	1.70
大洋洲	0.91	0.44	0.45	0.14	0.70	0.19	0.78	0.25	1.52	0.45
非洲	0.78	0.20	1.40	0.31	1.67	0.35	1.99	0.44	3.41	0.73

[注] 北美：美国、加拿大，共 2 国；

欧盟：法国、意大利、荷兰、比利时、卢森堡、德国、爱尔兰、丹麦、英国、希腊、葡萄牙、西班牙、奥地利、芬兰、瑞典、波兰、拉脱维亚、立陶宛、爱沙尼亚、匈牙利、捷克、斯洛伐克、斯洛文尼亚、马耳他、塞浦路斯、保加利亚、罗马尼亚，共 27 国；

东亚：日本、韩国、朝鲜、蒙古，共 4 国；

东盟：印度尼西亚、新加坡、泰国、菲律宾、马来西亚、文莱、缅甸、越南、老挝、柬埔寨，共 10 国；

中东：巴林、埃及、伊朗、伊拉克、以色列、约旦、科威特、黎巴嫩、阿曼、卡塔尔、沙特阿拉伯、叙利亚、阿拉伯联合酋长国、也门、巴勒斯坦、阿尔及利亚、利比亚、摩洛哥、突尼斯、苏丹、毛里塔尼亚、索马里，共 22 国；

东欧：俄罗斯联邦、白俄罗斯、乌克兰、摩尔多瓦，共 4 国。

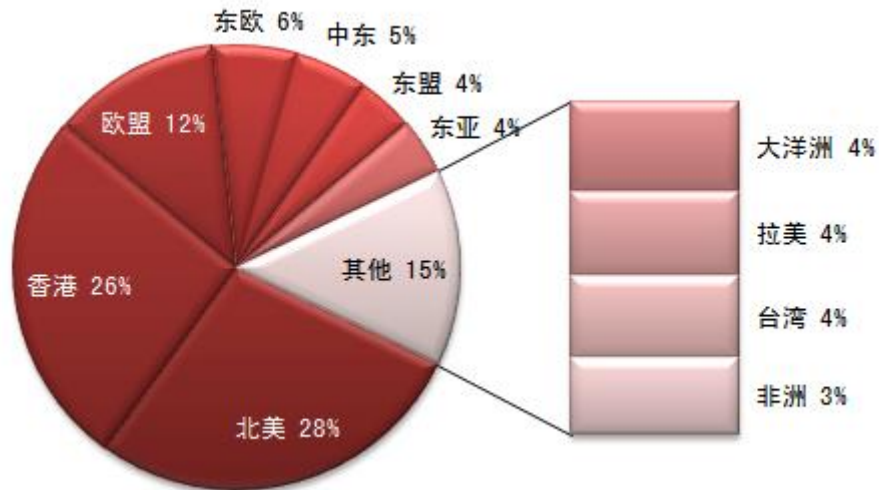


图 2.10 2007 年我国化妆品主要出口地区数量分布占比分析图

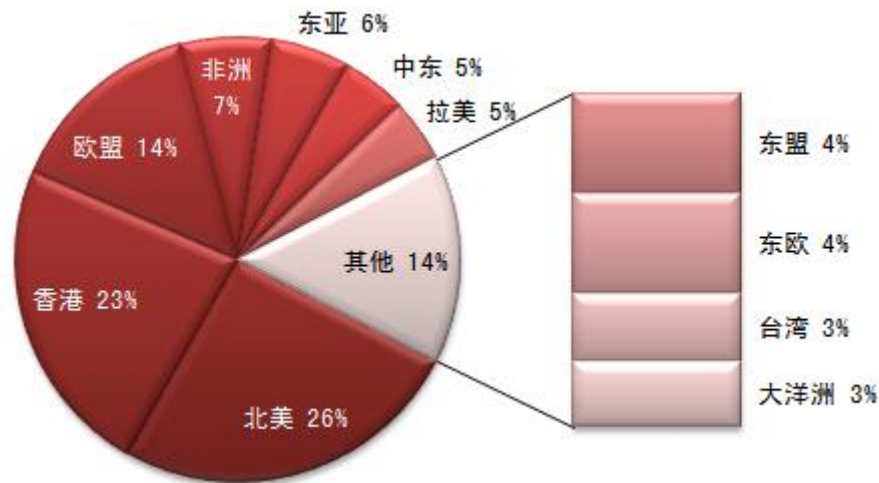


图 2.11 2011 年我国化妆品主要出口地区数量分布占比分析图

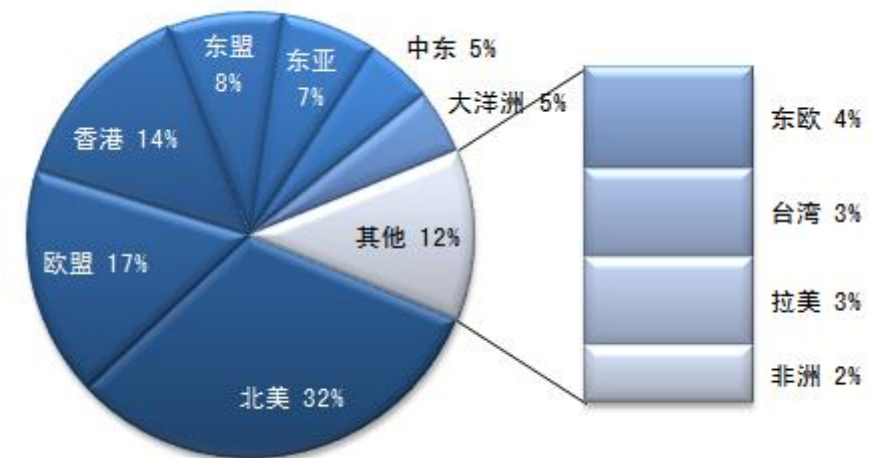


图 2.12 2007 年我国化妆品主要出口地区金额分布占比分析图

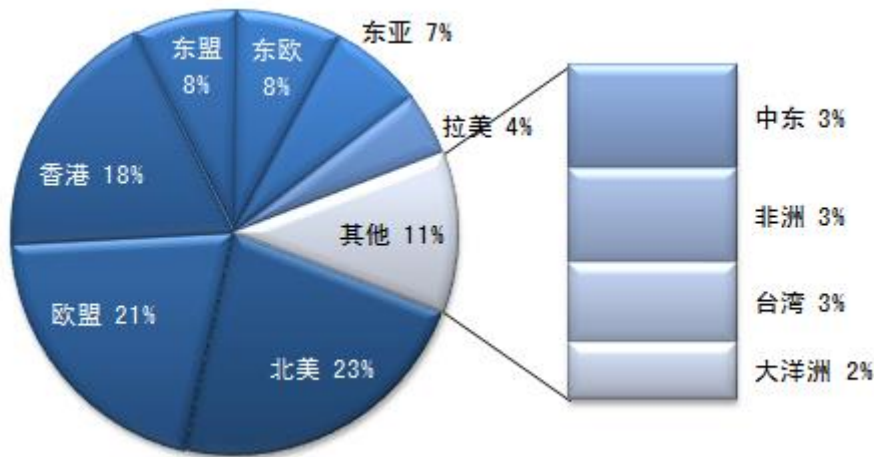


图 2.13 2011 年我国化妆品主要出口地区金额分布占比分析图

2.4.3 2007~2011 年中国化妆品主要出口国家或地区数量及金额分析

2011 年，我国化妆品出口贸易共涉及 180 多个国家或地区。以金额计，列居前十的国家或地区依次为：美国、香港、英国、保税区、日本、俄罗斯、法国、波兰、新加坡和台湾。其 2011 年共计从我国进口化妆品 40.82 万吨，价值 17.58 亿美元，分别占比 60.79%和 69.70%。其中美国和香港远超其他国家或地区，出口数量和金额占比均大于 50%。然而从出口平均单价来看，新加坡、波兰和法国优势明显，价格较高，俄罗斯最低，仅为 1.78 美元/千克，约为新加坡的 1/10。

表 2.7 2007~2011 年我国化妆品主要出口国家（地区）数量及金额分布

单位：万吨/亿美元

国家	2007 年		2008 年		2009 年		2010 年		2011 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
美国	6.36	2.98	3.70	2.06	5.81	2.29	7.58	3.14	12.46	4.85
香港	6.10	1.37	5.48	1.93	8.92	2.66	10.63	3.34	11.92	4.12
英国	1.10	0.40	1.26	0.56	1.66	0.77	2.21	1.13	3.77	1.65
保税区	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.10	0.10	1.23	1.37
日本	0.73	0.59	0.58	0.65	0.77	0.71	1.44	0.87	2.23	1.27
俄罗斯	1.15	0.26	0.39	0.11	2.45	0.40	2.68	0.47	6.12	1.09
法国	0.32	0.45	0.23	0.52	0.27	0.50	0.43	0.86	0.54	0.93

(续表)

国家	2007 年		2008 年		2009 年		2010 年		2011 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
波兰	0.03	0.02	0.14	0.13	0.11	0.13	0.40	0.69	0.49	0.85
新加坡	0.31	0.42	0.22	0.48	0.35	0.46	0.41	0.72	0.48	0.84
台湾	0.82	0.31	0.81	0.36	1.23	0.47	1.41	0.56	1.57	0.62

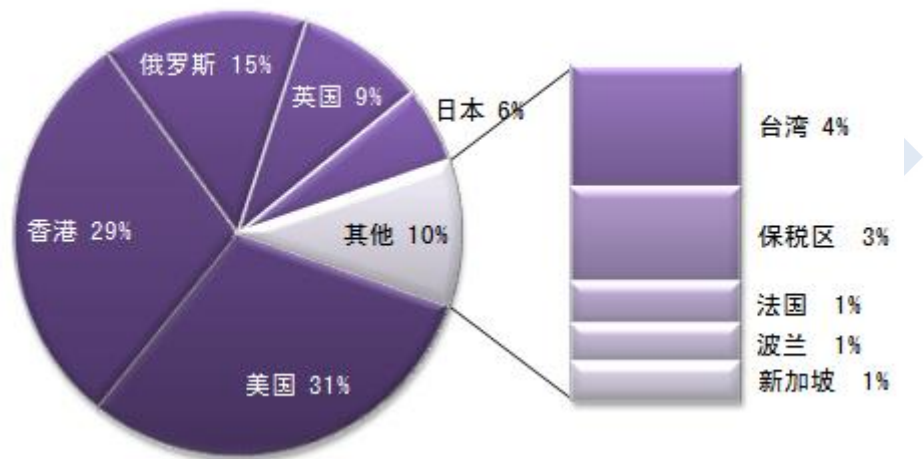


图 2.14 2011 年我国化妆品主要出口国家或地区数量分布占比分析图

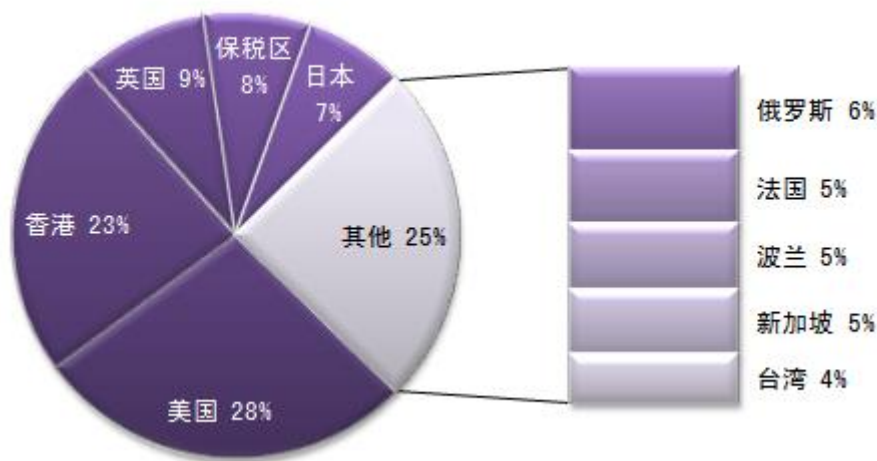


图 2.15 2011 年我国化妆品主要出口国家或地区金额分布占比分析图

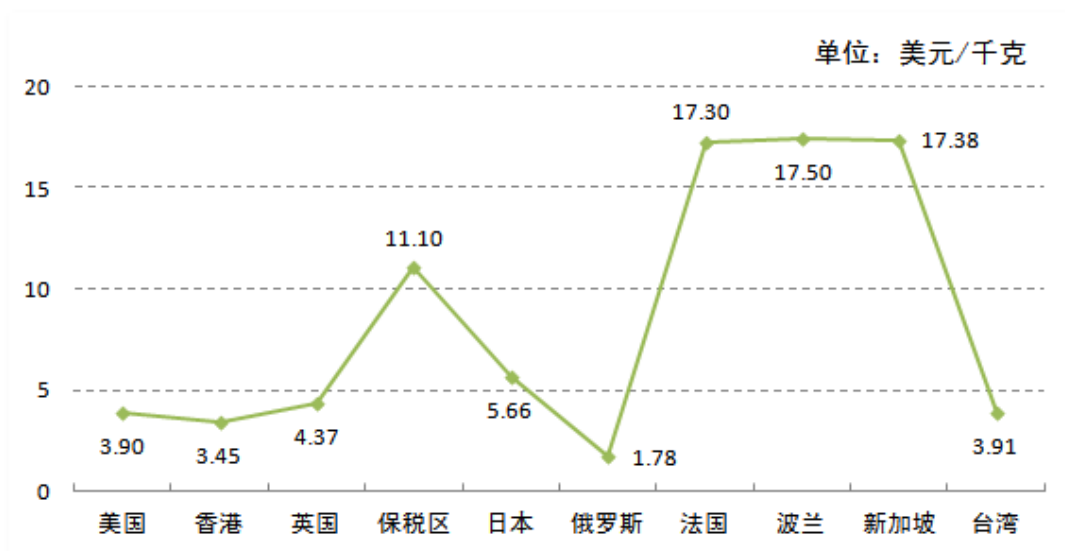


图 2.16 2011 年我国化妆品主要出口国家出口化妆品平均单价

此外，较 2007 年，以上 10 个国家或地区的出口贸易均呈现出不同程度的增长，按金额统计，增幅列居前三的国家依次为：波兰、俄罗斯和英国。

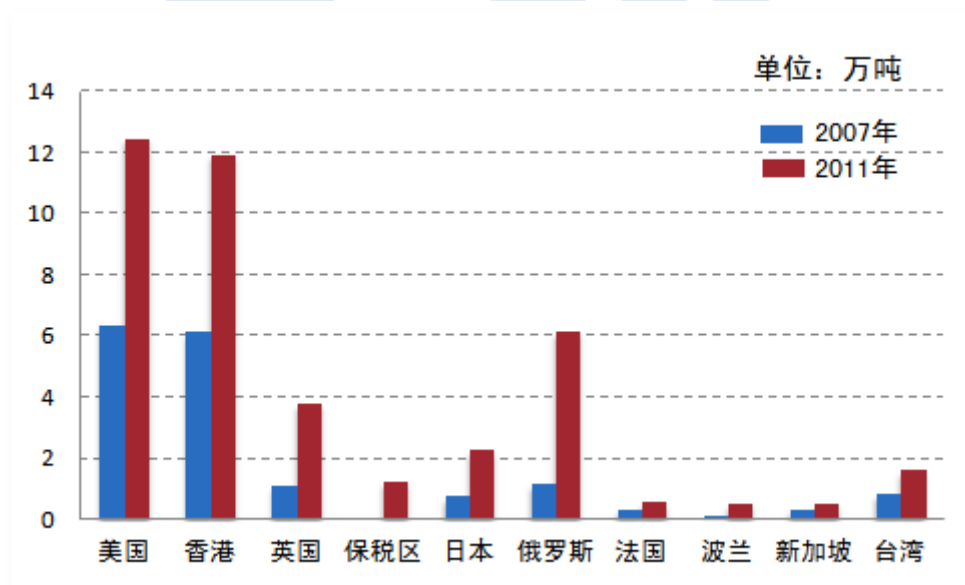


图 2.17 2007、2011 年我国化妆品主要出口国家或地区数量分析图

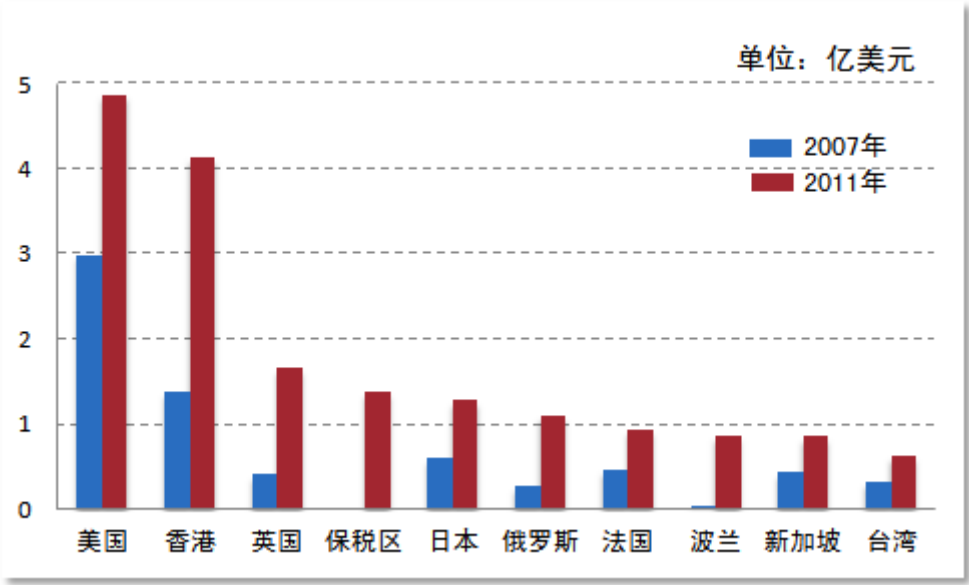


图 2.18 2007、2011 年我国化妆品主要出口国家或地区金额分析图

2.4.4 主要出口目标市场分析

2.4.4.1 美国

美国是化妆品业的全球巨头。2011 年我国对美出口化妆品共计 4.85 亿美元，其中肤用化妆品出口 2.16 亿美元，占比 44%；美容化妆品出口 1.79 亿美元，占比 37%；其他化妆品出口 0.29 亿美元，占比 6%；香水类化妆品出口 0.28 亿美元，占比 6%；发用化妆品出口 0.27 亿美元，占比 6%；特殊功能化妆品出口 0.04 亿美元，占比 1%；口腔类化妆品出口 0.02 亿美元，占比不足 0.5%。

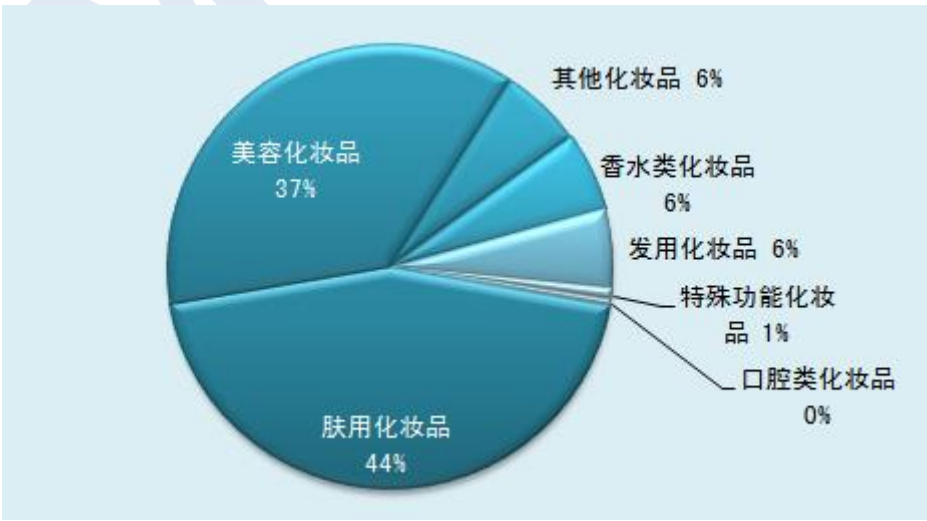


图 2.19 2011 年我国各类化妆品出口至美国金额占比分析图

2.4.4.2 日本

日本在化妆品生产和消费方面均为比较发达的国家，市场规模仅次于美国。其拥有亚洲最大的化妆品市场和研究开发中心，在经历高速发展之后，目前已进入成熟期。2011 年我国对日出口化妆品共计 1.27 亿美元，其中肤用化妆品出口 0.47 亿美元，占比 37%；美容化妆品出口 0.40 亿美元，占比 32%；发用化妆品出口 0.31 亿美元，占比 25%；特殊功能化妆品出口 0.05 亿美元，占比 4%；其他化妆品出口 0.02 亿美元，占比 1%；口腔类化妆品出口 0.01 亿美元，占比 1%；香水类化妆品出口较小，不足 0.01 亿美元。

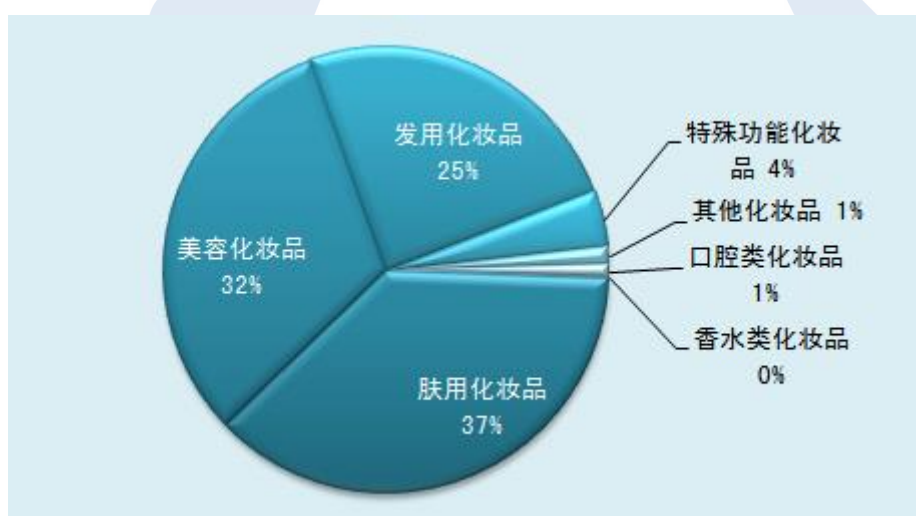


图 2.20 2011 年我国各类化妆品出口至日本金额占比分析图

2.4.4.3 欧盟

欧盟是我国最大的贸易伙伴，其化妆品制造业尤为发达，英国、法国、德国、意大利等都是传统的化妆品制造强国，拥有众多大型化妆品企业和久负胜名的化妆品领军品牌。2011 年我国向欧盟出口化妆品共计 4.60 亿美元，其中肤用化妆品出口 2.12 亿美元，占比 46%；美容化妆品出口 1.69 亿美元，占比 37%；香水类化妆品出口 0.53 亿美元，占比 12%；发用化妆品出口 0.09 亿美元，占比 2%；口腔类化妆品出口 0.08 亿美元，占比 2%；其他化妆品出口 0.06 亿美元，占比 1%；特殊功能化妆品出口 0.01 亿美元，占比不足 0.3%。

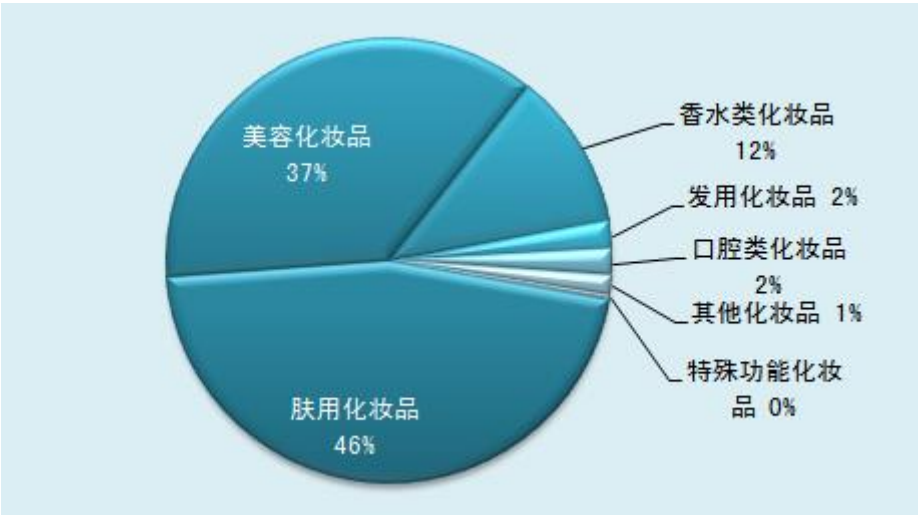


图 2.21 2011 年我国各类化妆品出口至欧盟金额占比分析图

2.4.4.4 香港

香港化妆品的本销及转口贸易均相当发达，是我国主要出口地区之一。2011 年，我国对港出口化妆品共计 4.12 亿美元，其中肤用化妆品出口 1.48 亿美元，占比 36%；美容化妆品出口 0.84 亿美元，占比 20%；发用化妆品出口 0.72 亿美元，占比 18%；口腔类化妆品出口 0.56 亿美元，占比 14%；其他化妆品出口 0.37 亿美元，占比 9%；香水类化妆品出口 0.09 亿美元，占比 2%；特殊功能化妆品出口 0.05 亿美元，占比 1%。

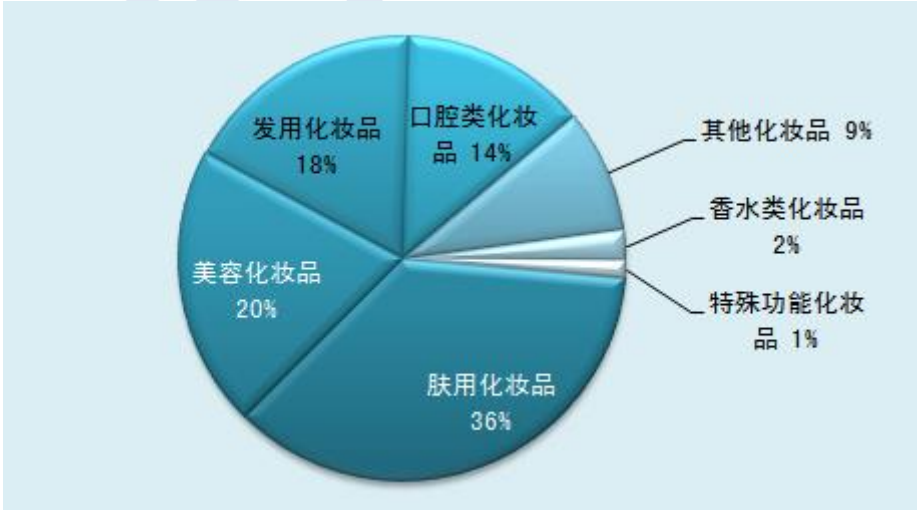


图 2.22 2011 年我国各类化妆品出口至香港金额占比分析图

2.4.4.5 其他市场

随着中国与东盟的自由贸易区的建立,东盟成为我国化妆品出口的重要市场之一。2011 年对东盟化妆品出口占我国化妆品出口总额的 8%,仅次于北美、欧盟和香港。我国向东盟出口的化妆品涵盖了较大的范围,既有化妆品、护肤品、须后水等较高级阶段的制成品,也有香精、精油等原料型产品,这在一定程度上说明我国的化妆品工业的生产技术和经验比东盟更为丰富,处于一定的竞争优势地位,值得国内企业关注,并积极开拓东南亚化妆品市场。此外,中国和东盟国家化妆品关税的削减也将在一定程度上推动双方相关产品进出口贸易增长。

2.5 我国产品在国际市场的主要优势

2.5.1 价格优势

我国化妆品主要集中在中低档产品,品质优良,但包装简易、产品线简单,因而造就了低成本、低售价。我国有丰富的劳动力资源,劳动力成本较低。我国具有丰富的自然资源,为化妆品的生产提供了原料保障。我国入世后,化工原料进口关税下调,降低了产品的成本。

2.5.2 技术优势

我国化妆品的生产和使用有着悠久的历史,有着深厚底蕴的文化内涵。我国上海家化、天津郁美净等化妆品企业有较长的生产历史,拥有先进的工艺设备和雄厚的技术力量。他们实施规范的生产程序,导入科学管理方法,创建护肤研究中心,严格监控产品质量,研制出大量优质的护肤产品;注重新产品的开发,应用现代高科技手段,从根本上改变产品结构,增加产品的附加值和技术含量。

化妆品是多种学科相互交叉的结晶,近年来我国与化妆品相关的产业,如机械工业、包装工业、化学工业、医药工业、中医药工业和微电子工业的快速发展,为化妆品提供更多的优质原料、包装材料、装备技术和拓展化妆品需用的中医中药,使化妆品业不断向深度和广度进展,呈现出前所未有的兴旺景象。

我国具有得天独厚的中草药资源条件,中药化妆品历史悠久、品种齐全、剂

型多样，与中医药融为一体，具有明显的功能性。以化学合成物质为原料的化妆品易产生毒副作用和皮肤过敏反应，而天然植物为原料的化妆品具有安全可靠、标本兼治的特点，是生物功能性化妆品的最好原料，我国传统的中草药在几千年外敷内服的应用实践中已积累了许多药效记录和经验，对它们的用量、安全性和副作用也有许多验证，这就为化妆品的原料探寻开辟了广阔的资源，并对新型化妆品的开发提供了有利的条件，因此，我国在开发天然营养型和疗效性化妆品方面具备了很强的优势。

另外，众多跨国化妆品公司来华投资，他们具备技术优势、产品优势、经营管理优势、世界性的协作优势和资讯优势，在中国生产国际一流的品牌，促进了高档次化妆品市场的发展；在中国投资数百万甚至上千万美元建立规模相当大的研究机构和研究发展中心，促进了我国化妆品业的蓬勃发展。另外，他们还是国际化妆品行业相关法规、产品标准的研究和制定的参与者，有关政府部门提出有关化妆品的监督管理的措施和方法，提供相关资讯，更有利于我国化妆品更快的与国际接轨。

2.5.3 规模优势

目前，全国约有化妆品生产企业 3300 余家，逾 2500 种产品品种、14 个中国名牌产地、25 个中国驰名商标及 150 多个国家和地区的海外销售地，我国的化妆品工业已经初步形成了以化妆品产品为核心的庞大的化妆品经济链。2011 年我国化妆品工业制造累计工业(现价)总产值为 790.33 亿元，同比增长 21.6%，产销率为 99%，2010 年完成总产值为 695.07 亿元，同比增长 18.7%，产销率为 100.8%。^[1]

2.6 潜在目标市场

2.6.1 东欧

由于上世纪末多国化妆品公司的入驻，东欧地区的化妆品市场现已接近于成熟的西欧市场。诸多大销量的领先品牌诸如欧瑞莲、多芬和妮维雅等统领着整个市场，主要以护肤品和护发品为主。但各个地区细分市场却不尽相同。在克罗地亚，皮肤护理品是最大的市场，2007 年的市场价值为 5600 万欧元，其次是护发

用品市场，为 3900 万欧元；在捷克共和国，护发品的市场价值超过了护肤品 1.5 亿欧元，达到 1.95 亿欧元；而在爱沙尼亚，护肤品市场价值为 3000 万欧元，护发品市场价值仅为 1900 万欧元；在斯洛文尼亚，护肤品市场占最大份额，价值 3900 万欧元，护发品次之，价值为 3600 万欧元，分别占据化妆品市场第一和第二的位置^[3]。

2.6.2 拉美

近年来，随着全球经济的复苏，化妆品产业出现了一些新的动态。2009 年，在全球遭遇金融危机的背景下，拉美地区逆势走高，化妆品销售额增长 15%^[2]；2010 年，增长 20%，BPC 规模达 6400 万美元，几乎和北美市场媲美^[1]。业界人士对未来拉丁美洲的化妆品工业市场持以乐观的态度。2009 年拉美排名前十的化妆品品牌依次为雅芳、娜图、高露洁、吉列、博蒂卡、Sunsilk、欧莱雅、妮维雅、棕榄和德芙^[5]。巴西作为拉美地区美容和个人护理品工业的销售区域中心，2009 年化妆品市场销售额达 290 亿美元，占巴西 GDP 的 1.3%。欧睿国际分析报告指出，未来，在更大的消费量的推动下，如购买频率的增加、低收入群体消费观念的转变，防晒护理品、婴儿护理品、脱毛剂和彩色化妆品都将保持动态增长^[5]。与此同时，拉美本土企业，诸如 Natura Cosmetics, Botica Comercial Farmaceutica Ltda, L'Bel 和 Unique-Yanbal Group 的发展也日益壮大起来^[1]。拉丁美洲地区的化妆品工业正在努力发展和改进自然有机产品、环境主题、社会责任和所在地区不同国家之间的贸易^[5]。

2.6.3 中东

近年来，随着人口的增加和当地旅游业的发展，中东地区逐渐成为全球范围内化妆品和个人护理用品产品发展较快地区之一。产品种类主要以美容类化妆品和香水为主，销售额年增长率保持在 10%~15%。据海湾合作委员会统计显示，2006 年，中东地区奢侈品/高端化妆品市场达 8~10 亿美元，阿联酋占据 28% 的市场份额，拥有中东地区化妆品消费者最多的国家之一的沙特阿拉伯则占据了 45% 的市场份额。2007 年，沙特阿拉伯的化妆品和香水销售额分别为 13.2 亿美元和 2.38 亿美元；2008 年，迪拜的化妆品和香水的销售额分别增长了 39% 和 34%。

阿联酋的化妆品消费群体中, 25%~30%为当地阿拉伯女性, 25%~30%为外国人, 15%~20%为游客。阿联酋和迪拜相对于沙特阿拉伯, 市场管理较为宽松, 发展较快, 而消费者也表现得更加成熟和专业^[4]。

2.6.4 非洲

近年来非洲化妆品市场需求量正在迅速增长, 市场潜力巨大。在南非, 化妆品市场每年的需求量就超过 11.5 亿美元, 科特迪瓦在润肤霜和洗发剂类需求量每年能达到 4000 万美元。据统计整个非洲化妆品市场需求量年增长率达 30%。来自诸多国家的化妆品企业已经相继进军非洲化妆品市场。任何一个地区的人们都不愿意亏待自己的皮肤, 非洲人也不例外, 即便是一些贫困国家大街小巷也不乏装扮时尚的女郎, 化妆品专卖店、超市化妆品专柜和各种美容院也数不胜数。非洲人最喜欢在他们富有特点的头发上狠下功夫, 在非洲化妆品专营店里面, 用于洗发、护发、染发、美发的各种化妆品应有尽有。由于非洲大陆普遍炎热干燥, 皮肤容易丧失水分, 保湿霜、润肤油、爽肤水普遍受到消费者青睐。此外, 非洲人还比较喜欢涂口红、擦指甲油、洒香气较浓的香水, 而且在这方面, 非洲男性比女性有过之而无不及。

非洲化妆品主要来自进口。由于税收高, 利润多, 化妆品走私现象比较严重。法国产品在非洲市场的占有率最高, 其次为美国。中国化妆品在非洲市场还比较少, 作为中国化妆品企业可以通过参加非洲商品交易会、网络营销、参加化妆品展览会, 做大做强我们的化妆品品牌, 让非洲人了解中国的化妆品, 尽早健康地进入非洲化妆品市场。中国企业生产的化妆品一般都不适合非洲人的皮肤和头发特征, 所以中国化妆品想进入非洲市场的话, 应该专门为这个市场开发一些产品, 新产品的研究开发这一步不能省。

三、主要市场化妆品标签要求及与我国的差异

3.1 欧盟

3.1.1 法律文件

• *Directive 76/768/EEC*（《指令76/768/EEC》）：《欧盟化妆品指令》（2013年7月11日废止）

• *Directive 95/17/EC*（《指令95/17/EC》）：有关化妆品一到多种成分在标签成分表中可不标注的详细规定

(EC) 1223 / 2009（《欧洲议会和欧盟理事会化妆品法规》）：2013年7月11日开始生效，将取代旧的化妆品指令76/768/EEC及其到目前为止的67项修订文件（注：其中部分要求将先于上述日期开始执行）。

3.1.2 主管机关

化妆品由欧盟委员会企业理事会化妆品和医学部门负责，各成员国有各自的官方机构负责本国的监督和管理，主要着重于上市后管理。

各国政府主管部门的主要工作有三个方面：在销售、生产和分销地进行稽查；审查标签；审查所提供的文件。

监督主要有三种方式：

- ① 健康危害或跟踪调查；
- ② 按照产品类别进行专项调查；
- ③ 现场检查。

3.1.3 化妆品定义

化妆品指用于人体外部任何部位（皮肤、毛发、指甲、口唇和外阴部）或牙

齿及口腔粘膜的物质或制品，主要起到清洁、香化或保护作用，以达到良好状态、美容或消除体臭为目的。

3.1.4 化妆品分类

- (1) 膏霜、乳液、液、凝胶和油（手、脸、脚等）；
- (2) 面膜（化学性脱皮产品除外）；
- (3) 色彩固定剂；
- (4) 化妆粉、浴后用粉、卫生用粉等；
- (5) 盥洗用皂、除臭皂等；
- (6) 香水、卫生间水、古龙水；
- (7) 沐浴、冲洗用品（浴盐、浴泡、浴油、凝胶等）；
- (8) 脱毛剂；
- (9) 除臭剂和抑汗剂；
- (10) 发用产品（染发剂和漂白剂、卷发、直发和定型剂、定型产品、清洁产品（液、粉、香波）、护发产品（液、膏霜、油）、美发产品（液、光亮剂、油）；
- (11) 剃须产品（膏霜、泡沫、液等）；
- (12) 脸和眼部化妆和卸妆产品；
- (13) 唇部用产品；
- (14) 牙齿和口腔保护产品；
- (15) 指甲保护和化妆产品；
- (16) 外用个人卫生用品；
- (17) 日光浴产品；
- (18) 非日光黑肤产品；

(19) 皮肤增白产品；

(20) 抗皱产品。

3.1.5 化妆品标签要求

3.1.5.1 化妆品标签一般要求

《欧盟化妆品指令》条款6规定了化妆品标签要求，规定必须注明以下内容：

(1) 产品名称或类型

(2) 生产商或欧盟内经销商的地址或注册的办事处

提供多个地址时，必须注明保存产品资料的地址，可以在该地址下划线标明。
欧盟指令不要求注明进口化妆品的原产国，但有的成员国可能要求注明；

(3) 净含量

以重量或体积标明。强制以SI公制单位标注，同时可以标注美国惯例单位。
当两种单位都使用时，SI公制单位必须占支配地位。双标签只能使用到2009年。

《指令 76/211/EC》对净含量的标注要求做了规定，其修补法介绍了一系列平均体积或重量的管理。标签上净含量旁边的标志“e”表示净含量的标注符合该指令。《喷雾剂指令 75/324/EEC》要求喷雾剂产品同时标注重量及体积。

(4) 化妆品成分表

要求在外包装上标注化妆品全部成分的名称。如果实际原因无法做到时，可印在附带的小册子、标签、带子或卡片上，但同时应该在外包装上印制简语或附录VIII中的符号指示消费者参看。应在句头以“成分（INGREDIENTS）”作为引导语引出成分表。

标注顺序为：

① 含量高于 1% 的各成分名称按加入量的降序列出，含量低于 1% 的成分可按任意顺序列于其后。

② 着色剂可以以任意顺序标注在其他成分之后。对于有多种色号的美容化

妆品,使用范围内所有的着色剂都应列出,并标注字样“可能含有(may contain)”或符号“+/-”。

标注的成分名称:

① 成份必须使用下列法规规定或采用的名称: INCI 名称 (*International Nomenclature Cosmetic Ingredient*, 化妆品成分国际名称)、欧洲药典名称、世界卫生组织推荐的非专利名称、欧洲现有流通商业化学物品目录(EINECS)索引号、国际纯化学与应用化学联盟(IUPAC)索引号、美国化学文摘(CAS)索引号、色素索引号以及条款 7(2)中推荐的普通名称。

下列情况不属于成分物质:

- 原料中的杂质;
- 生产中用到但成品中不含有的辅料;
- 作为香料或芳香物质的溶剂或载体且使用量受到严格控制的物质。

② 香料和芳香成分及其原料应以单词“香味”或“香型”(“perfume”或“aroma”)给予提示;

③ 着色剂必须采用染料颜色索引号(CI号),没有相应的CI号时,使用INCI名称;

当含有附录III中“其他限制和要求”表列出的要求提到的物质时,无论其功能如何,都应标注在成分表中。

有时生产商出于商业秘密的原因,会提出不在成分表中公布一种或几种成分的申请,必须符合《指令 95/17/EC》的规定。

(5) 保质期

保质期应标注为:“最好在...(日期)前使用(best used before the end of...)”,日期按下列标注方式之一进行标注:

- 日期(按“月,年”或是“日,月,年”顺序)
- 指示标注日期的地方

对于保质期超过 30 个月的化妆品，不强制要求标注保质期，但需要标明开启后产品可以安全使用的时间。按附录Ⅷ(a)中给出的符号“开启后期限 (Period After Opening, PAO)”标注，在符号后注明使用期限：“数字+M”表示可使用多少个月，不需要翻译成各成员国的母语；也可用“数字+years”表示可使用多少年，但“years”必须翻译成销售国的母语。

(6) 生产批号或产品识别号

如果因产品本身体积太小无法做到时，允许只标注在外包装上（其次也可以标注在外容器上）。

(7) 必要的警告声明（注意事项）

包含特定组分的产品必须依照《欧盟化妆品指令》附录标注警告声明。所有成员国要求用自己各自国家的语言标注警示用语，在内外包装上都必须标注。如果因实际原因无法做到，可以标注在说明书、标签或卡片上，但同时必须在包装容器或外包装上印制简语或附录Ⅷ中的符号指示给消费者看。

对喷雾剂产品和易燃产品有特殊警告规定，见《喷雾剂指令 75/324/EEC》和修订版 94/1/EC。此外，欧洲化妆品盥洗用品及香水协会（The European Cosmetic, Toiletory, and Perfumery Association, Colipa）联络委员会发布了关于易燃性产品标签政策，界定了某些化妆品在哪种情况下要求或者不要求标注此警告声明。

(8) 必要的使用说明

必须以官方语言或销售国的母语注明。该信息可以标注在附带的小册子、带子或标签条上，并印制简语或附录Ⅷ中的符号指示消费者参看。

(9) 必要的储存条件

(10) 产品功效

如果产品的外观可以清楚的显示其功效，则可以不标注。

功效宣称用语不得具有误导性。当主管机关认为一个产品的描述、标签、生产商或负责机构提供的其他信息可能使得该产品对人体健康有危害时，将禁止其

投放市场。另外，有的成员国有本国的详细规定。

《误导性广告 84/450/EEC》及修订版 97/55/EEC 是专门关于对比性广告的指令。其中规定允许在指令指定条件下使用对比性广告。

其中产品名称或类型、生产商或欧盟内经销商的地址或注册的办事处、净含量、保质期、使用说明、生产批号、必要的警告声明、产品功效和保存条件必须在内外包装上同时标注。

所有标签内容至少应以各国母语或欧盟官方语言或上述两种语言进行标注。

对字体大小没有要求（除了《指令 76/211/EC》中对净含量有要求）。但建议使用可以确保视力正常的人在距离约30厘米处能轻松识读的字号。

(EC)1223 / 2009（《欧洲议会和欧盟理事会化妆品法规》）将从 2013 年 7 月 11 日起，取代旧的化妆品指令 76/768/EEC 及其到目前为止的 67 项修订文件，以欧盟法规的形式发布，在 27 个欧盟成员国(以及挪威、冰岛和列支敦士登)中作为国家法律实施。届时，欧洲经济区 1 (EEA)市场中销售的化妆品必须符合新颁布的欧盟化妆品法规(EC) No 1223/2009 的要求，其中部分要求将先于上述日期开始执行，如对于 CMR（致癌、诱导有机体突变或对生殖有毒害的物质）和纳米材料的规定将分别于 2010 年 12 月 1 日和 2013 年 1 月 11 日开始执行。

新法规简化了欧洲经济区对化妆品的要求，使其成为单一法律，消除了可能在成员国执法过程中产生分歧的内容。化妆品通报只需递交给由中央委员会和 COLIPA(欧洲化妆品协会)联合开发的数据库，而不是现在的各个成员国。不过，企业需要自行通报并保存相关文件，而不是由行业协会代管。

《欧洲议会和欧盟理事会化妆品法规》对责任人的定义变得更加明确，规定责任人具体包括：①EEA 内的生产商、②将产品输入 EEA 的进口商及③使用其自己的名称或商标将化妆品投放市场或者对化妆品的更改可能影响其法规符合性(不包括仅文字翻译)的分销商。根据新要求，责任人将承担更多的法律责任，涉及化妆品生产规范(GMP)、产品安全报告、产品资料档案(PIF)、产品通报、产品声明等。其中有关标签的规定有：

(1) 原产国；

进口至 EEA 的化妆品必须标明原产国；

(2) 最短有效期

日期前的文字“有效期至”(“best used before the end of”)可由新的煮蛋计时器标志取代：如果开启后有效期无关紧要(现实实践确认)则无需注明开启后有效期。



最短有效期煮蛋计时器标志

(3) 在将产品投放市场前，分销商应确保符合以下标签要求：

- 责任人的姓名或注册名称和地址；
- 化妆品的批号或识别信息；
- 成份表：（成份表中纳米材料的名称后应带有“(nano)”字样）
- 肥皂、沐浴球和其它小产品的减损；
- 有关非预包装的、按买方要求在销售时进行包装的，或为立即销售进行预包装的化妆品的国家法规。

3.1.5.2 环境标签

欧盟于 1992 年通过第 EEC880/92 号条例出台了生态标签体系，提出对声称“环境友好 (environmental friendly)”产品的最低要求，并于 2000 年通过欧盟 1980/2000 号条例进一步修改补充。该条例适用于全体成员国，提供了一个关于如何授予达到了各自行业既定的标准的产品生态标签的机制。它评价的是一种产品从生产到处理掉的整个过程产生的影响。该标签是自愿的，而且需要交纳使用费。每个成员国都有指定的本国范围内管理此项事务的实体。到目前为止，还没有一类化妆品制定完成此生态标签的授予标准。部分成员国有本国强制性的环境标签法。

3.1.5.3 小包装产品标签和其他豁免

以下情况无需标注净含量：①包装容量小于 5g 或 5ml 的样品；②免费样品；③独立包装的样品；④通常按数量销售的样品。但仍需标注其他标签强制要求的内容。警告（预防措施）、使用说明、成份表可以标注在附带的说明书、标签、带子或卡片上，此时必须在外包装上印制符号指示消费者参看这些附带信息。

《危险品制备指令 1999/45/EC》提到了使用有害原材料和特定的免除标签化妆品的标签要求，指令的第 10 条要求在使用此危险品的场所建立安全数据表（SDSs），这些准则在《指令 91/155/EEC》上有规定，此契约也免除化妆品，但是使用者可以要求以其他方式给出同等的产品信息。

3.2 美国

3.2.1 法律文件

- *The Food, Drugs and Cosmetics Act* (FD&C Act)（《食品、药品和化妆品法案》）：化妆品主要法规
- *The Fair Packaging and Labelling Act* (FPLA)（《合理包装及标签法》）：规定了化妆品的标签、包装和广告
- *Cosmetic Labelling*（《化妆品标签》）：21 CFR 701
- *Cosmetic Labelling Manual*（《化妆品标签指南》）
- *Labeling Requirements for Over-the-Counter Drugs*（《非处方药品(OTC)标签要求》）：21CFR201.66

3.2.2 主管机关

美国食品药品监督管理局（The Food and Drug Administration, FDA）主管化妆品和药品。化妆品由食品安全和营养学中心（The Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN）下属色素和化妆品办公室负责，负责从生产到上市后的监督管理工作，可以不经通知进入到生产厂地进行检查，从上市产品中抽查

产品。进口产品要遵循《进口化妆品规程》。OTC药品由药品评估和研究中心(The Center for Drug Evaluation and Research, CDER)负责管理。既是化妆品又是OTC药品的产品由CFSAN和CDER共同管理。对于进口美国的海外产品, FDA可以到海外施行检查。

3.2.3 化妆品定义

《FD&C法案》将化妆品定义为两类:

- 化妆品
- 非处方药品

产品属于化妆品或药品取决于它们的用途,而用途则根据产品功效声明和消费者的认知(通过产品的口碑或成分的治疗功能)来确定。根据《FD&C 法案》,产品可以是药品,也可以是化妆品,或既是药品也是化妆品(与欧盟刚好相反)。第三种情况只有在产品有两种用途,符合两种定义的时候才会发生,例如:防头皮屑香波是化妆品,因为它的声明表明产品的用途是用来清洁头发;但是它同样也可视作药品,因为它含有公认的防头皮屑成分且它的声明表明它是用来治疗头皮屑的。确定为既是化妆品又是药品的产品必须符合两种类别产品的法规要求。

化妆品的定义:指除了脂肪酸碱性盐肥皂之外的施用于人体(擦、注、撒或喷)或其任何部位用于清洁、美化、增强吸引力或改善外貌而对人体结构或功能没有影响的产品。

药品的定义:用于治疗、缓解、医治或预防人类和其他动物疾病的物品以及食品之外的用于影响人体或其他动物体结构和功能的物品。

非处方药品是指可以无需医生处方即可买到的药品。

某些在欧盟被分为化妆品的产品在美国被分为新药品而非 OTC 药品。新药品是指尚未被专家们广泛认可在预期使用目的下安全有效的药品,或是尚未在确切的范围或时间内使用的药品。

3.2.4 化妆品分类

(1) 化妆品分类:

- 皮肤护理
- 香水
- 眼部化妆品
- 眼部外的化妆品
- 指甲产品
- 沐浴油和泡沫浴液
- 漱口水
- 染发预处理
- 洗发水、烫发剂或其他护发产品
- 除臭剂
- 剃须产品
- 儿童产品
- 晒黑产品

(2) OTC 药品（化妆品）分类:

- 防龋齿（含氟化物）的牙膏
- 保湿产品
- 防晒化妆品
- 抑汗剂
- 防头屑洗发水

3.2.5 化妆品标签要求

3.2.5.1 化妆品标签一般要求

规定化妆品标签必须标注的内容：

（1）产品名称和呈述：必须标注在外包装主展示面上。

使用化妆品的常用名或者恰当的描述性名称。如果该化妆品的性质是显而易见的，则在不会造成公众对该化妆品误解和无法辨别的前提下，可以使用更为奇特有趣的名称。

（2）生产商、包装商或发行商的名称和地址：在内、外包装上标注。

具体规定见《美国联邦法规》（*Code of Federal Regulations, CFR*）第 21 卷第 701.12 部分。进口化妆品必须在容器外面用英语标明原产国及制造商或代理商（包括进口商）。原产国由以下语句标注：“由……（英文标写国家名）国制造”；或“……（英文标写的国家名）国产品”；或其他能清楚表明原产国意思的语句。如果原产国是北美自由贸易区（NAFTA）国家，可以用英语、法语或西班牙语。

（3）净含量：标注在内、外包装的主展示面上。

强制以传统的美国惯例单位标注，另外，还可以用公制单位同时标注。如果化妆品为液体，声明必须用体积单位；如果化妆品为固体、半固体、粘性物或固体混合物，声明必须用重量单位。重量用磅和盎司表示。液体体积用美制加仑、夸脱、品脱和液量盎司表示。美国的体积计算和英国以及其他国家的体积有微小的差别。净含量标签的具体规定见 21 CFR 701.13。

（4）化妆品成分表：在外包装上标注。

具体规定见 21 CFR 701.3。供个人使用的零售产品在化妆品标签上必须列出化妆品的全部成分。一般情况下不零售的化妆品，例如，专业人士在专业机构中为顾客使用的发用品或彩妆品，以及在工作场所供人们使用的洁肤霜和润肤霜，而且这些产品也不会销售给消费者供他们在家使用，可以不注明成分。香水和香料例外，可以只列出非商标性名称。此外，出于商业保密的需要，经 FDA 批准

豁免公之于众的成分可以不列于标签上,但必须于标签组分的最后部分声明:“以及其他成分”。如果包装上没有足够的标签空间或者是装饰性的容器,可使用附页标签(附带的标签、带子或卡片)(具体细节见 CTFA 标签手册(The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, 美国化妆品、盥洗用品和香料协会,现已更名为 Person Care Products Council, 美国个人用品护理用品协会))。

标注顺序为:

含量高于 1%的成分以降序排列;含量小于 1%的成分,其顺序可以是任意排列的;色素添加剂按任意顺序排列,以“含有……”语句引出,不能使用“+/-”符号;“以及其他成分”。

标注的成份名称必须依次使用下列名称: 21 CFR 701.30 中列出的指定名称、CTFA《化妆品成分词典》(此规定名称见 INCI 名称)、《美国药典》的名称、《国家处方集》的名称、《食品化学法典》的名称、《美国药品正名和药典药名词典》的名称、消费者公认的名称、化学或其他技术专用名称或描述。

(5) 保质期

要说明在什么时间内使用是安全的。

(6) 生产批号

化妆品不要求批量鉴定,但是应当建立在健康的商业活动基础上。

(7) 警告声明: 在内、外包装上标注。

《化妆品类产品警告声明》(21 CFR 740)对警告声明作了详细规定。某些产品标签必须带有警示用语。例如以自加压容器包装的化妆品(如喷雾剂产品)、女用除臭喷雾和儿童泡沫浴液等。当一个具体的警示用语得到法律认可后,就不能改变语句,并且在使用时必须按照相关法规确切使用。如果化妆品的安全性未能得到充分的证实,且没有在标签的主展示面上出现以下明确的声明:“警告——该产品的安全性未经测定”,则该化妆品将会被视为错误标签产品。另外,还需要注意某些州制定的对警告有特殊要求的法令。

(8) 必要时, 标注储存条件。

(9) 如有必要，需标明安全用法说明。

法案要求或准许标示在标签上的所有文字、声明和其他信息必须为英文，但是，如果产品仅在波多黎各联邦或者主导语言为非英语语言的地域中销售，可采用当地主导语言代替英语。

3.2.5.2 OTC 药品标签要求

除了以上化妆品标签的要求，《OTC 药品标签要求》还有以下规定：

- (1) 必须标注 “drug facts” ；
- (2) 产品呈述：要求在内、外包装的主展示面上同时标注；
- (3) 在成分声明中，首先依据其美国药典名以 “Active ingredient” 或 “Active ingredients” (“活性成分”) 的形式标注列出活性成分，接着是根据含量降序排列的非活性成分；
- (4) 活性成分必须同时列在内、外包装上；
- (5) 如果标签上有剂量说明，且没有标明保质期，则按稳定性期限资料为至少 3 年；
- (6) 必须标注生产批号或编码，细节见 21CFR 188 和 21CFR 211；
- (7) 必须标注使用说明及注意事项；
- (8) OTC药品的警告声明由单独的OTC专论规定，详见21CFR 201和21CFR 330的相应部分。

3.2.5.3 环境标签

无强制要求。环境声明要承受法律效应，按照联邦同盟级别，环境声明受 1992 年联邦贸易委员会 (FTC) 环境市场方针调控管理。一些州通常使用不公平贸易实施法令来调控环境声明，这些法令通常含有少部分的 FTC 法令，或者在特别法律条件下制定某些类型的环境声明。

3.2.5.4 小包装产品标签豁免

重量小于1/4盎司或体积少于1/8液量盎司的小包装化妆品只需要在包装上用最小字体标注制造商的名称和地址及任何要求的警告声明。

3.3 日本

3.3.1 法律文件

- 《药事法》(*Pharmaceutical Affairs Law*)
- 《药事法实施规则》(*The Enforcement Regulations of the Pharmaceutical Affairs Law*)
- 《化妆品标签公平竞争规定》(*Fair Competition Codes for Cosmetic Labeling*): 由化妆品公正交易协商会根据药事法制订的化妆品标签和广告的规定。
- 《化妆品标签公平竞争规定实施规则》(*The Enforcement Regulation of Fair Competition Codes for Cosmetic Labeling*): 详细规定了标签与广告的要求, 包括每个化妆品种类可以用于功效的用语。
- 《关于防止产品和服务不合理的额外费用和虚假陈述以及药品、医药部外品、化妆品和医疗器械公平广告实施标准的法律》(*The Law for the prevention of Unreasonable Premiums and Misrepresentation Concerning Products and Services and the Standards for Fair Advertising Practices of Drugs, Quasi-Drugs, Cosmetics and Medical Devices*): PAB公告第1339号, 1980年10颁布。

3.3.2 主管机关

日本厚生省 (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW) 药物和医学安全局负责对化妆品、医药部外品的企业许可、产品审查、企业监督和管理。在产品质量管理方面, 主管机关在许可时要保证严格符合厚生省标准; 在上市后产品安全管理方面, 主管机关收集产品质量、功效和安全性、正确使用的数据, 基于以上情况做出应采取的措施。

日本通过设置公正交易委员会（Japan Fair Trade Commission, JFTC）保障市场法律制度的全面实施，属内阁总理大臣所辖，主要权力是审决权、部分审决权、调查权和职务执行权等等，十分广泛并独立行使。化妆品标签与广告由下设的化妆品公正交易协商会制订规则，监督管理，于2005年4月最新修改发布了《化妆品标签公平竞争规定实施规则》，详细规定了标签应标示的内容、功效用语、特别用语以及禁止使用的标示。

3.3.3 化妆品定义

药事法将化妆品分为以下两类：

- 化妆品：指通过擦、喷或其他类似方式施用于人体，其目的是用于清洁、美化、提升吸引力或改善外观以及保持皮肤、毛发的良好状态，而且其对人体的作用程度适当的产品。
- 医药部外品：指具有固定用途、对身体有温和效用但并不用于诊断、治疗或预防疾病，或者影响身体的结构和机能的产品。包括用于卫生目的的棉制品和对人体有温和效用的特定产品。

医药部外品的主要功能是：

防止恶心或其他不适、不洁的口气和体臭；

防止刺痛般的灼热和疼痛以及类似现象；

防止掉发、促进毛发生长或用于除发；

根除或抵御老鼠、苍蝇、蚊子、跳蚤等，用于保护人和其他动物的健康。

化妆品范围中的“医药部外品”被叫做“药用化妆品”，“药用”的情况有很多。“药用化妆品”是指具有防止皮肤粗糙、粉刺生成、美白、皮肤杀菌等、被药事法承认的具有“医药部外品”的功能、效果，并且具有和化妆品一样的使用目的、使用方法的制品。

3.3.4 化妆品分类

(1) 化妆品分类：

- 清洁产品
- 护发产品
- 护理产品
- 化妆产品
- 香水
- 防晒产品
- 指甲产品
- 眼线膏
- 唇用产品
- 口腔产品（漱口水，非消毒用）
- 浴用产品

(2) 医药部外品分类：

- 口腔清洗产品（用于口腔消毒）
- 除臭剂
- 滑石粉（含活性成分）
- 生发产品
- 脱毛产品
- 染发产品（氧化剂）
- 沐浴预备产品（含活性成分）
- 烫发产品

- 加药化妆品（包括抗头皮屑香波和洗液、抗痘、防裂和防冻液、霜和包，增白和抗菌产品）
- 驱虫产品
- 加药牙膏
- 用于卫生目的的棉制品

3.3.5 化妆品标签要求

3.3.5.1 化妆品标签一般要求

规定必须在化妆品标签上标注以下内容：

- (1) 产品名称（商标名称）
- (2) 产品呈述
- (3) 生产商或销售商的名称及地址；进口商的名称和地址；原产国名称。

《化妆品标签公平竞争规定实施规则》规定“原产地”是指制造商的营业部所在地。如果营业部所在地是一个广为人知的非国家的地名(城市，省，地点)，则可用此作为原产地代替原产国。

(4) 净含量

日本使用国际 SI 公制系统。净含量用重量、体积以及个数来表示。重量用（g）或是（gram），体积用（ml）或（millilitre），数量用个数等单位表示。

(5) 化妆品成分表

要求标注化妆品的全部成分。

标注顺序为：含量高于 1% 的成分以降序排列；含量小于 1% 的成分可以任意顺序排列；混合物的所有成分也必须列出，提取物必须描述提取的组分、提取的溶剂以及稀释的溶剂；可能含有组分(+/-) 可以以阴影的方式表示；着色剂以任意顺序标注于其他成分之后。出于商业保密考虑，经 MHLW 批准可以不公开的成分以“其他成分”字样标注。

标注的成分名称应采用根据 INCI 名称翻译及音译的日文名称，由日本化妆品工业协会商标命名委员会 (JCIA) 制定和编辑，以《日本化妆品标签名称词典》(The Japanese Cosmetic Labeling Name Dictionary, JCLD) 出版，可以从 JCIA 网站和 CTFA 在线获得，包括大约 3,300 种成分的名称。如果公司在此列表中没有发现所需要的 INCI 名称，可以向 JCIA 申请翻译。

任何含 MHLW 公告第 1293 号 (2000 年 12 月 12 日颁布) 第 1 章所包括的动物源性成分的化妆品必须标明每种动物源性成分的来源动物，例如，水解胶原蛋白 (牛)。如果从成分的名称可以很容易看出来源动物，则不必要说明，例如，羊毛脂。

(6) 保质期：不是必须标注。1980 年 9 月 26 日颁布的 MHLW 公告第 166 条要求那些包含抗坏血酸及其酯或盐、以及酶和含有其它一些在制造或进口 3 年期限内容易有质量变化的化妆品需要标注保质期。保质期的标注必须标明年和月，并表明“有效期”字样。

(7) 使用说明

(8) 生产批号/编码

(9) 警告声明

特定的注意事项在法律中有描述，包括对染发剂 (MHLW PAB 公告第 11 号，1977 年 1 月 6 日颁布)、颜色和染料消除剂 (MHLW PAB 公告第 1135 号，1979 年颁布) 以及持久烫发产品 (MHLW PAB 公告第 727 号，1966 年 10 月 5 日颁布) 的注意事项描述。

含有甲醛防腐剂的产品必须受到一定的限制，并且必须在标签上注明“不能用于婴儿及对甲醛过敏的人群”。

另外还有一些非官方的化妆品标签标准，视产品种类而不同。例如，所有用于皮肤的化妆品应该有标签警示：“本产品可能会偶尔引起一些意想不到的反应。如果这样，请停止使用！”；指甲方面的化妆品应该有标签警示：“如果指甲出现任何异常，请停止使用！”。

对于危险品的标签要求在《关于危险品的政府管理条令》(首相办公室法令第 55 条, 1959 年 9 月 29 日颁布。于 1990 年 2 月 5 日由国家事务法令部修改)中有说明, 此项条令是依据《火警令》(国家事务法令部法律第 186 条, 1948 年 7 月 24 日颁布)颁布的。标签上的内容包括: 使用限制、产品名称、危险品的化学名称、危险等级、水溶性、数量。然而, 根据净含量、危险品种类不同, 标签内容、位置、字母的颜色以及字号大小等也有所不同。

在《火警令》中有 6 类危险品分类(危险品的定义和分类在 1988 年 5 月 24 日的第 55 号法令修改令中有说明)。分类 1 是关于持久烫发产品的, 分类 2 和分类 4 是关于化妆品和医药部外品的。产品目录根据 1989 年 2 月 17 日颁布的国家事务法令部法律第 1 条制定, 并于 1990 年 2 月 5 日修改。

其中产品名称(商标名称)、产品呈述、生产商或销售商的名称及地址、进口商的名称和地址、原产国名称、净含量、使用说明、生产批号/编码必须在内外包装上同时标注。

所有的必要的标签信息必须用官方的日文准确合法的描述, 可以使用双标签。

3.3.5.2 医药部外品标签要求

除了以上化妆品标签的要求, 医药部外品还有以下特殊要求:

(1) 必须在容器或包装箱上带有“医药部外品”字样;

(2) 不要求标注产品呈述;

(3) 不要求公开所有成分, 但必须标明MHLW指定的138种医药部外品的成分以及合成的有机着色剂的名称; 但2006年4月1日起, JICA实行公开全成分(必须指出其活性)的推荐性标准, 贯彻该标准有两年的宽限期。原则上, 医药部外品标签上的成分名称必须使用产品批准表上的名称, 但JICA成分表中包括的别名和简称也可以使用;

(4) 储存条件: 在某些特定情况下要求标注。

3.3.5.3 化妆品功效宣称

化妆品标签也必须符合《关于防止产品和服务不合理的额外费用和虚假陈述以及药品、医药部外品、化妆品和医疗器械公平广告实施标准的法律》的规定，采用公平竞争编码以便统一管理。这项法律禁止误导性、欺骗性或者任何超出MHLW 论证范围的产品广告，并且对比对性广告、认可书、证明书以及奖状等也有限制要求。

厂商在标示化妆品功效时，必须在药事法许可范围内进行，《化妆品标签公平竞争规定实施规则》详细规定了每个种类化妆品的功效宣称用语及特别用语。

规定的功效宣称用语：

清洁头皮毛发	清香可抑制毛发头皮所产生的异味
保护头皮毛发的健康	给予头发弹性和质感
给予头皮毛发滋润	保护头皮毛发的润泽
使头发柔软	使头发易于梳顺
保护头发的光泽	给予头发光泽
去痒, 除头皮屑	抑制头皮搔痒和头皮屑的生成
保护补充头发的水分和油份	防止头发分叉, 枯萎, 断发
整理并保持发型	防止头发带电
(去除污垢) 清洁皮肤	(清洁) 预防粉刺, 痒子的生成 (洁面产品)
整理肌肤	可以调整皮肤纹理
保护肌肤健康	防止肌肤变粗糙
紧缩皮肤	给予皮肤水润
补充保持皮肤的水分和油份	保持皮肤柔软性
保护皮肤	防止皮肤干燥
使皮肤柔软	给予肌肤弹性

(续表)

给予皮肤光泽	使皮肤变的光滑
使胡须容易剔除	剃须后整理肌肤
防止痒子生成	防日晒
防止晒后生成色斑, 雀斑	给予芳香
保护指甲	保持指甲的健康
给予指甲滋润	防止嘴唇干裂
整理嘴唇的纹理	给予嘴唇滋润
使嘴唇健康	保护嘴唇防止干燥
防止因干燥而造成的嘴唇蜕皮	使嘴唇光滑

特别用语:

表示安全性的用语	「安全」・「安心」等表示安全性意思的用语不能使用断定的语气。
表示完全的用语	「完全」・「完美」・「决定」等表示完全没有瑕疵等意思的用语不能使用断定的语气。
表示万能的用语	「万能」・「万全」・「无论什么」等表示万能万全等意思的用语不能使用断定的语气。
表示最高级的用语	「最大」・「最高」・「最小」・「无与伦比」等表示最高级别的用语, 除非是基于客观事实的具体数值或者有根据的场合, 否则不能使用该类用语。
表示优越性的用语	「世界第一」・「第一位」・「只有我们公司」・「由日本首先」・「出色」・「划时代的」・「理想的」等表示优越性的用语, 除非是基于客观事实的具体数值或者有根据的场合, 否则不能使用该类用语。
表示新制品的用语	利用报纸・杂志・电视・广播・网络等传媒表示「新制品」・「新发售」等意思的用语, 只能在发售 6 个月内使用。

3.3.5.4 医药部外品功效宣称

规定的功效宣称用语:

化妆品类型	功效
香波	预防头皮屑和瘙痒 预防毛发和头皮的汗臭味 保持毛发和头皮的健康 二选一 让毛发变的柔韧 二选一
润发露	预防头皮屑和瘙痒 补充毛发的水分和油分 预防头发开裂、分叉、断裂和分叉 让毛发变的柔韧 保持毛发和头皮的健康 二选一 让毛发变的柔韧 二选一
化妆水	预防皮肤粗糙、皮肤皲裂、痱子、冻伤、皲裂、痤疮、油性肌肤 预防刮脸过敏 预防晒后引起的皱纹、雀斑 日晒、风雪吹后的皮肤发热发红 使肌肤紧绷，清洁肌肤，整理肌肤。 保护皮肤健康，给予皮肤水润
霜·乳液·护手霜·化妆用油	预防皮肤粗糙、皮肤皲裂、痱子、冻伤、皲裂、痤疮、油性肌肤 预防刮脸过敏 预防晒后引起的皱纹、雀斑 预防日晒、风雪吹后的皮肤发热发红 使肌肤紧绷，清洁肌肤，整理肌肤 保护皮肤健康，给予皮肤水润 保护皮肤，防止皮肤干燥
剃须用剂	防止刮脸过敏 保护皮肤使剃须更加方便
防晒剂	预防日晒、风雪吹过后引起的皮肤粗糙 防止被日晒、风雪吹 预防晒后引起的皱纹、雀斑 保护皮肤
面膜	皮肤粗糙、干燥性皮肤 预防粉刺 油性皮肤 预防日晒引起的暗斑和雀斑 晒伤、雪晒后的红斑

(续表)

化妆品类型	功效
药用肥皂(含洗面剂)	〈含有效杀菌剂成分〉 皮肤的清洁、杀菌、消毒 预防体臭、汗臭和粉刺 〈含有效消炎剂成分〉 皮肤的清洁、预防粉刺、剃须过敏和皮肤过敏

3.3.5.5 环境标签

日本实行由环境代理处监管的志愿环境标签制度。不含全氯氟烃（CFCs）的个人护理气溶胶，回收纸以及回收塑料的再生产品，以及某些特定的其它产品，可以申请生态标志(人类的手臂图案)，表明产品是环境友好的。根据产品不同分类有不同的产品标准，但真正合格的产品在废弃时应该促进生态环境，或者至少不引起或者引起很小的环境污染。

日本国际贸易和工业法令部于 1951 年 6 月 7 日颁布的第 204 条法令《高压气体安全法》为气溶胶提供了应用管理方法。进口的产品经由日本气溶胶制造商协会评估和认证，此种认证对于所有气溶胶产品都是必须的。

气溶胶产品的标签要求在国际贸易和工业法令部 1997 年 3 月 24 日颁布的第 139 条法令以及 1998 年 3 月 27 日颁布的第 153 条法令《高压气体安全法的加强法规的相关公告》中有所规定。根据燃料的种类、罐封的机制、内含物的燃烧体积(不是指溶解体积)的不同而标签的要求不同。对于标签字母的颜色和尺寸也有相关的规定。警示性的标签必须加框，而且必须标明管理信息(燃烧度，警告信息，包装的气体的名称，制造商，制造条码)。如果溶剂有毒的话，标签必须符合《火警服务法令》的相关规定。制造商的名字可以用各自的条码号来表示。这些标志同时也表明制造商已经通过了标准测试认证。

3.3.5.6 小包装产品标签豁免

产品净含量在 50mg(mL)及以下并且不带有外包装时，成分表可以单列在一个独立的附页上，容器的标签上必须说明“成分表列在附页上”；同样，10g(mL)

及以下的产品并且带有二次包装时，成分表也可以单列在一个独立的附页上，并且在二次包装的标签上必须说明“成分表列在附页上”。

3.4 韩国

3.4.1 法律文件

- 《化妆品法》（*Cosmetic Law*）
- 《化妆品法实施规定》（*Enforcement of Cosmetic Law*）：MOHW第 163号令
- 《药事法》（*Pharmaceutical Affairs Law*）
- 《药事法实施规则》（*Pharmaceutical Affairs Law Enforcement Regulation*）

3.4.2 主管机关

韩国食品与药品管理局(Korea Food and Drug Administration, KFDA)按照总统第 16869 令成立化妆品委员会，负责人由 KFDA 药品管理局负责人担任，委员会由负责化妆品的官员、药品事务机构、消费者组织和专家组成，负责从以下方面对化妆品进行管理：

- 出版和修订化妆品成分法典
- 化妆品规范
- 检查、调查研究和评估化妆品安全性和功效性
- 其它相关事务

韩国卫生和福利部（Ministry of Health and Welfare, MOHW）负责依据《化妆品法》，制订强制性执行规定。

3.4.3 化妆品定义

化妆品：指在人体上发挥适度效用，用于清洁、美化、提高吸引力、改善外

观或是改善或保养皮肤、头发的物品。

功能性化妆品：是指属于以下任何一种的，且由卫生福利部法规所指定的化妆品：①用来增白皮肤色调的化妆品；

②用来减少脸部、身体皮肤皱纹的出现的化妆品；

③用于保护皮肤免于日光中紫外线伤害或提高皮肤自然外观美黑度的化妆品。

3.4.4 化妆品分类

(1) 化妆品分类：

- 婴儿产品
- 沐浴用品
- 眼部化妆品
- 香味剂
- 发产品
- 发彩用品
- 化妆用品
- 指甲用品
- 剃须用品
- 护肤用品

(2) 功能性化妆品分类：如定义中分为三类。

3.4.5 化妆品标签要求

3.4.5.1 化妆品标签一般要求

标签要求在《化妆品法》的第10条以及《化妆品法实施规定》第13条中均有规定。规定必须在标签上标注以下内容：

(1) 产品名称（商标名称）：在内外包装上标注。

(2) 产品呈述：对于一般的化妆品，以产品名称表明产品类型；对于功能性化妆品，产品名称中必须用韩语表明是功能性化妆品。

(3) 生产商或经销商的名称和地址：在外包装上标注。

(4) 进口商的名称和地址：在内外包装上标注。

(5) 原产地：可以用韩语、中文或英文以如下方式表达：“生产地；或原产地；或制造地；或产品出自…；或产品生产自…”。

(6) 净含量：必须使用 SI 公制单位系统，用韩语标注，但允许双标签。

(7) 化妆品成分表

要求标注化妆品全部成分，采用 INCI 韩文名称。

以下情况时有要求标明成分含量百分数：①成分名称用于产品名；②使用的 α -羟基酸（AHA）的含量大于 10%；③在香波和染发剂中使用了磷酸钠；④成分含金。

(8) 生产批号/编码：在第一层包装（内包装）上标注。

(9) 生产日期：在外包装上标注。

(10) 警告声明：必须以韩语标注在外包装上。特定产品的注意事项在《化妆品法实施规定》第 14 条中有规定，比美国和欧盟的规定更为广泛。

(11) 使用方法：不强制但推荐在外部包装上用韩语标明。

(12) 储存条件：对某些产品，不强制但推荐在外部包装上用韩语标明。

(13) 价格：由直接向终端消费者出售的销售商按规定方法标注。

化妆品标签应使用韩语字母标注，可以同时使用中文和其它外语。

3.4.5.2 化妆品功效宣称

《化妆品法实施规定》禁止化妆品使用医疗效果宣称，或诋毁其它公司的产

品。除非公司能够提供证明，否则不允许使用前后效果对比宣称。

《化妆品法实施规定》规定了化妆品功效宣称用语：

化妆品类型		功效
婴儿产品 (不包括准药品)	婴儿香波 婴儿乳液和霜 婴儿油 其它婴儿产品	<ul style="list-style-type: none"> • 使头皮和头发清洁和柔软 • 防止皮肤干燥和使皮肤柔软 • 防止皮肤粗糙 • 保持皮肤健康
沐浴用品 (不包括准药品)	沐浴油，肥皂和浴盐 Bath capsules 浴用泡沫 身体清洁剂 其它沐浴用品	<ul style="list-style-type: none"> • 保持皮肤清洁和柔软 • 身体散发芬芳气味 • 使浴后清新
眼部化妆品	眉笔 眼线 眼影 睫毛膏 眼部卸妆 其它眼部化妆品	<ul style="list-style-type: none"> • 颜色作用美化眼的边缘 • 使眼部轮廓清晰美丽 • 美化眉毛 • 保护眉毛和睫毛 • 保护上眼皮肤 • 清除眼部化妆（限于眼部卸妆）。
香味剂	香水 香粉 香料 古龙水 其它香味剂	<ul style="list-style-type: none"> • 散发香味
发产品	润发 滋养发 Hair grooming aids 发霜 发油 润发油 发喷雾 摩丝 其它发用品	<ul style="list-style-type: none"> • 使头发光泽柔顺 • 保持头皮和头发健康 • 保护受损头发 • 防止头发粗糙和断裂 • 使头发柔顺 • 补充和保持水分和油脂（不包括头发滋养品） • 防止静电保持头发整洁(不包括头发滋养品) • 清洁头皮和止痒(限于头发滋养品)。 • 保持发型的效果 • 做出希望的发型

(续表一)

化妆品类型		功效
发产品	香波 护发素	<ul style="list-style-type: none"> • 清洁头皮和头发，抑制头皮屑和止痒 • 使头发柔顺 • 保持头皮和头发健康 • 使头发有光泽 • 防止静电保持头发整洁 • 保护受损头发
	永久烫发膏	<ul style="list-style-type: none"> • 造成头发卷曲 • 保持头发卷曲
	拉直膏	<ul style="list-style-type: none"> • 把卷曲的头发拉直并维持
染发用品 (不包括准药品)	发彩 发彩喷雾 其它发彩用品	<ul style="list-style-type: none"> • 暂时改变头发色彩
彩妆用品	腮红 粉 (饼) 粉底 (液、霜、饼) Make-up base Make-up fixatives 口红 (膏、笔) 唇彩 其它化妆用品 (包括身体油彩等)	<ul style="list-style-type: none"> • 使皮肤产生色彩效果 • 保护皮肤和防止干燥 • Masking the skin from glistening due to water or oil as well as the skin's defects. • 防止皮肤粗糙 • 保持化妆效果 – 口红和唇彩 • 给予嘴唇色彩效果 • 使嘴唇光泽和柔软 • 保持嘴唇健康 • 保护嘴唇和防止干燥 • 给予嘴唇化妆效果
指甲用品	底油 指甲亮油和指甲油 上油 指甲霜和乳液 卸甲油 其它指甲用品	<ul style="list-style-type: none"> – 底油、指甲亮油和指甲油、上油 • 美化指甲 • Improving the adhesiveness at the surface membrane of nail enamel prior to application of nail enamel (限于底油). • 使用指甲油之后使指甲润泽 (1限于上油) • 使用指甲油之后增加色彩和光泽 (限于指甲油).

(续表二)

化妆品类型		功效
指甲用品	底油 指甲亮油和指甲油 上油 指甲霜和乳液 卸甲油 其它指甲用品	<ul style="list-style-type: none"> – 指甲霜 • 补充指甲的水份和油脂 • 保护指甲保持健康 • 除去指甲的化妆 • Making the skin around the cuticle layers, fingernails and toenails supple
剃须用品	男用滑石粉 须前水 剃须霜 胡须软化 其它剃须用品	<ul style="list-style-type: none"> – 须后液和男用滑石粉 • 须后保护剃须刀锋利和结构 • 湿润皮肤和保持皮肤柔软 • 保护皮肤以保持健康 • 防止剃刀损伤皮肤 • 剃须后收缩毛孔使皮肤健康 – 软化胡须, 须前液、须霜 • 软化胡须使易于剃须 • 使皮肤柔软减少由于剃刀造成的损伤, 易于剃须
护肤用品 (不包括准药品)	皮肤柔软 按摩膏 乳液 收敛水 营养油(液) 粉 面部清洁化妆品 身体化妆品(液, 油, 霜和粉) Packs 眼霜 其它皮肤护理用品	<ul style="list-style-type: none"> • 预防皮肤粗糙和调节肌理 • 清洁皮肤 • 皮肤保湿和保持皮肤柔软 • 保护皮肤使皮肤健康 • 收缩皮肤使皮肤有弹性 • 卸妆(限于脸部清洁)

3.4.5.3 环境标签

只能是当地行业认证的可循环使用的标志, 可参考建筑材料编码部分。

3.4.5.4 小包装产品标签豁免

《化妆品法》第13条规定在下列情况下, 容器或包装容量小于15ml (g) 以

及生产或进口前供用户试用的化妆品容器和包装上只需标注：(1)产品名称；(2)生产商的名称；(3)价格。如果化妆品标明为“非卖品”或“样品”，价格也可以省略。

3.5 东盟

3.5.1 法律文件

- 《东盟化妆品指令 05/01/ACCSQPWG》(*ASEAN Cosmetic Directive 05/01/ACCSQPWG*)

- 《东盟化妆品技术文档》(*ASEAN Technical Documents for Cosmetics*)：确定了有关化妆品的各个方面的详细要求，其附录 I 为《东盟化妆品的定义与化妆品类产品分类列表》(*ASEAN Definition of Cosmetics and Illustrative List by Category of Cosmetic Products*)；附录 II 为《东盟化妆品标签要求》(*ASEAN Cosmetic Labeling Requirements*)；附录 III 为《东盟化妆品宣称指导》(*ASEAN Cosmetic Claim Guidelines*)

3.5.2 主管机关

东盟化妆品委员会 (ASEAN Cosmetic Committee, ACC) 负责化妆品法规的贯彻实施，ACC 由各成员国的化妆品主管机构派一名官方代表组成，该代表可以带领本国的代表团一起参加 ACC 会议。ACC 在履行其职责时，通过协商做出决定，负责以下事务（不仅限于此）：协调、检查、监督东盟化妆品法规的实施；修订和更新东盟化妆品技术文档。东盟各成员国有各自的官方机构负责本国化妆品的监督和管理。

3.5.3 化妆品定义和分类

东盟采用与欧盟相同的化妆品定义和分类。

3.5.4 化妆品标签要求

3.5.4.1 化妆品标签一般要求

产品标签应符合《东盟化妆品指令》的条款 6 以及《东盟化妆品标签要求》。规定以下信息需标注在化妆品的外包装上，没有外包装时标注在直接包装上。标注的信息应清晰易懂、不褪色。

(1) 产品名称和功能：如果产品的外观可以清楚地显示其功能时，可以不标注。

(2) 生产国：对投放在当地市场的该产品负责的公司或个人的名称及地址。

(3) 净含量：以重量或体积计，用 SI 公制单位标明，或者公制与英制一起使用。

(4) 化妆品成分表：要求标注化妆品全部成分，成分命名法参照附录A中文文献标准的最新版本，其中包括：INCI名称、英国药典、美国药典、CAS索引号、日本化妆品成分标准、日本化妆品成分法典。植物性原材料及提取物应该标注其所属的科和属，其中科可以用简称表示。与欧盟相同，规定下列情况不属于成分物质：

—原料中的杂质；

—生产中用到但成品中不含有的辅料；

—作为香料或芳香物质的溶剂或载体且使用量受到严格控制的物质。

(5) 生产日期或有效日期，须注明“年、月”。

(6) 生产商的批号。

(7) 使用说明：如果从产品的名称和外观可以清楚地得知时，可以不标注。

(8) 使用过程中的注意事项，尤其是附录III、IV、VI、VII、VIII中规定“必须印制在标签上的条件或用途以及警示”一栏里列出的那些，以及其他任何需要特别留心的注意事项信息，都必须在标签上标注。

各成员国根据本国需要，可能还有各自特殊规定的警告声明。例如，从动物身上得到的成分应标注以下警告：

- ①必须在产品标签上（以任何形式）声明含有动物源性成分；
- ②对于牛源和猪源性成分，必须声明确切的动物源；
- ③来自人类胎盘的成分必须在产品标签上给予特别声明。

（9）原产国或登记国的登记号。

如果由于体积、形状等原因无法将上述信息全部列出，则可使用附页、小册子、标牌、展示牌、热缩塑料包等，但至少在内包装上必须注明产品名称和生产商的批号。

采用英语及/或本国语言及/或销售地的消费者能够接受的语言。

3.5.4.2 化妆品功效宣称

产品宣称要求应符合《东盟化妆品指令》的条款 7 以及《东盟化妆品宣称指导》。

产品是划分为化妆品还是药品，由产品的组分以及用途决定，其中产品用途决定其划分的主要因素。在广告、附页，特别是在标签上，应通过产品宣称告知消费者该产品的主要用途。

总的来说，化妆品应该只允许做出化妆品性质的宣称，而不能做出医疗性质或治疗性质的宣称。任何宣称所具有的功效性和国际上普遍接受的具有一致性，而且能够通过技术数据、产品配方或产品原料得到证实。生产商或产品持有人只要有理由说明其使用方案的科学性，则可以使用这些方案来得出上述的技术数据。

3.6 中东

中东各国各有各的化妆品管理主管机构和法律文件。但在化妆品标签要求上有众多的相同之处：例如都需要标注酒精含量；不要求标注化妆品成分等。

对化妆品标签要求详见各国相关法规。下面以沙特、埃及、约旦为例，作简

要介绍。

3.6.1 沙特化妆品标签要求

卫生部和商务部负责化妆品的管理。不同种类的产品有不同的标签要求，而且有各自的独立标准，由沙特标准化组织负责制定。规定化妆品标签需要标注以下内容：

(1) 产品名称

(2) 生产商、经销商和进口商的名称和地址，进口化妆品的原产国按如下方式写：“在……国制造”（made in ……）。

(3) 净含量：以国际 SI 公制单位标明。

(4) 化妆品成分表：不要求标出所有的组分。按照应用标准，特定的受限组分必须标在标签上。

(5) 保质期：如果产品的稳定期少于 30 个月，需要按照如下方式标出保质期：把“最好在……之前使用”写在前面，后面紧跟着月和年（Best used before the end of ……, followed by month and year）。

(6) 生产批号

(7) 警告：对于放在加压容器内的产品以及含有受限制组分的产品，有规定要求在标签上写明警告语句。而且，对于所有的以乙醇为基本的香料产品必须注明警告语句，该警告要用红色的阿拉伯语言写明：仅仅外用（For external use only）。

(8) 依据产品的组分，必要时标注使用和储存说明。

标签要求使用阿拉伯语标注，一些标准可以接受在包装上用英语。

3.6.2 约旦化妆品标签要求

标准和测量局和卫生部负责化妆品标签的管理。化妆品分为化妆品和药物化妆品两类。

规定化妆品标签必须标注：产品名称(商标名)；产品呈述；制造商及代表商
的名称和地址；进口化妆品的原产地和进口商的名称和地址；净含量；使用说明；
储藏说明；必要的警告声明；酒精含量。不需要标注化妆品成分。

除上述规定的化妆品必须标注的内容外，药物化妆品还必须标明生产批号/
编码、生产日期、保质期、注册号、成分含量百分数。

阿拉伯语是约旦的母语，标签中允许使用英语，但必须同时用阿拉伯语翻译
出。产品功能也必须用母语标出。

3.6.3 埃及化妆品标签要求

化妆品由卫生部和标准化和质量控制总局（工业部下属的一个独立机构）负
责管理。《部级法令 16/93》（*Ministerial Decree 16/93*）规定了产品标签和包装的
要求。

规定化妆品标签必须标注：产品名称（商标）；产品类型；制造商及代表商
的名称和地址；进口化妆品的原产地和进口商的名称和地址；净含量；生产批号
/编码；生产日期；保质期（当少于 5 年时要求标注）；使用说明；注册号；必要
的注意事项；酒精含量。不要求标注化妆品成分、储存说明。

标签必须使用阿拉伯语标注，可以使用其他语言与阿拉伯语同时标注。

3.7 中国

3.7.1 法律文件

- 国家标准《消费品使用说明-化妆品通用标签》（GB 5296.3—2008）：代
替GB 5296.3—1995，国家质量监督检验检疫总局同中国国家标准化管理委员会
于2008年6月17日发布，于2009年10月1日实施。

- 《化妆品标示管理规定》：国家质量监督检验检疫总局2007年8月27日发布，
将于2008年9月1日施行。

3.7.2 主管机关

目前我国有些地方将化妆品监督管理权转移到食品药品监督管理局,还有相当一部分沿用卫生系统管理。我国化妆品管理处于比较复杂的情况。以下主管机关及其职能均摘自政府官方网站公布的国务院赋予各部门的职责:

卫生部: 综合管理卫生监督执法工作,并依法组织实施;负责拟订卫生执法监督工作规范、程序和有关规章制度;依法开展对食品、化妆品卫生和职业卫生的监督管理;**国家食品药品监督管理局:** 组织有关部门起草化妆品安全管理方面的法律、行政法规;组织有关部门制定综合监督政策、工作规划并监督实施。依法行使化妆品安全管理的综合监督职责,组织协调有关部门承担安全监督工作。依法组织开展对化妆品重大安全事故的查处;根据国务院授权,组织协调开展全国化妆品安全的专项执法监督活动;组织协调和配合有关部门开展化妆品安全重大事故应急救援工作。综合协调化妆品安全的检测和评价工作;会同有关部门制定化妆品安全监管信息发布办法并监督实施,综合有关部门的化妆品安全信息并定期向社会发布。开展化妆品安全管理有关的政府间、国际组织间的交流与合作;**国家质量监督检验检疫总局:** 组织起草有关质量监督检验检疫方面的法律、法规草案,研究拟定质量监督检验检疫工作的方针政策,制定和发布有关规章、制度;组织实施与质量监督检验检疫相关法律、法规,指导、监督质量监督检验检疫的行政执法工作;负责全国与质量监督检验检疫有关的技术法规工作。组织实施进出口食品 and 化妆品的安全、卫生、质量监督检验和监督管理;管理进出口食品和化妆品生产、加工单位的卫生注册登记,管理出口企业对外卫生注册工作;**国家工商总局:** 依法组织监督市场交易行为,组织监督流通领域商品质量,组织查处假冒伪劣等违法行为,保护经营者、消费者合法权益。依法对各类市场秩序实施规范管理和监督。依法对广告进行监督管理,查处违法行为。研究拟定广告发布标准及广告发布管理的规章制度及具体措施、办法,并监督实施。组织、指导广告发布活动监督和案件查处工作。协助办理广告发布活动违法案件的行政复议。

3.7.3 化妆品定义

《化妆品标示管理规定》中规定化妆品指以涂抹、喷、洒或者其他类似方法，施于人体（皮肤、毛发、指趾甲、口唇齿等），以达到清洁、保养、美化、修饰和改变外观，或者修正人体气味，保持良好状态为目的的产品。将牙膏正式列入化妆品的范畴。

3.7.4 化妆品分类

国家标准《化妆品分类》（GB/T 18670—2002）规定化妆品分类主要是按产品功能、使用部位来分类；对于多功能、多部位的化妆品是以产品主要功能和主要使用部位来划分类别，分为：

- 清洁类化妆品
- 护理类化妆品
- 美容/修饰类化妆品

《化妆品卫生监督条例》（卫生部）规定特殊用途化妆品是指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒的化妆品。《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部）规定特殊用途化妆品的含义是：

- 育发化妆品
- 染发化妆品
- 烫发化妆品
- 脱毛化妆品
- 美乳化妆品
- 健美化妆品
- 除臭化妆品
- 祛斑化妆品

- 防晒化妆品

3.7.5 化妆品标签要求

根据化妆品的包装形状和/或体积，可以选择以下标签形式：

- (1) 印或粘贴在化妆品的销售包装上；
- (2) 印在与销售包装外面相连的小册子或纸带或卡片上；
- (3) 印在销售包装内放置的说明书上。

3.7.5.1 化妆品标签一般要求

规定化妆品标签必须标注的内容：

- (1) 化妆品的名称

(2) 生产者的名称和地址；进口化妆品应标注原产国或地区（指香港、澳门、台湾）的名称和在中国依法登记注册的代理商、进口商或经销商的名称和地址，可以不标注生产者的名称和地址。

- (3) 净含量

净含量的标注依照《定量包装商品计量监督管理办法》执行。液态化妆品以体积标明净含量；固态化妆品以质量标明净含量；半固态或者粘性化妆品，用质量或者体积标明净含量。

- (4) 化妆品成分表（自 2009 年 11 月 14 日起必须执行本条款）

应真实地标注化妆品全部成分的名称。成分表应以“成分：”的引导语引出。

标注顺序为：

① 成分表中成分名称应按加入量的降序列出。如果成分表中同一行标注两种或两种以上的成分名称时，在各个成分名称之间用“、”予以分开；

② 如果成分的加入量小于和等于 1% 时，可以在加入量大于 1% 的成分后面按任意顺序排列成分名称；

③ 多色号的化妆品在标注着色剂时，应在成分表的结尾插入“可能含有的着色剂：”作为引导语，然后可以按任意顺序排列所有颜色范围的着色剂。

标注的成分名称：

① 标注的成分名称应采用《化妆品成分国际命名(INCI)中文译名》中的成分名称（见附录 A）。如果该成分为《化妆品成分国际命名(INCI)中文译名》中没有覆盖的名称，可依次采用中华人民共和国药典的名称、化学名称或植物学名称；

② 香精中的香料、辅助成分、载体可以不标注各自的成分名称，而采用“香精”这个词语列在成分表中；

③ 着色剂的名称采用着色剂索引号（染料索引号）的英文缩写“CI”加上着色剂索引号，如：“CI 12010”、“CI 15630（3）”等。如果着色剂没有索引号，则可采用着色剂的中文名称。

由于化妆品销售包装的形状和/或体积的原因，无法标注成分表时，可以适当缩小字体，或采用 3.7.5 中（2）、（3）的形式标注。

（5）保质期

保质期应按下列两种方式之一标注：

① 生产日期和保质期；

② 生产批号和限期使用日期。

标注方法：

① 生产日期的标注：采用“生产日期”或“生产日期见包装”等引导语，日期按4位数年份和2位数月份及2位数日的顺序。如标注：“生产日期 20020112”或“生产日期见包装”和包装上“20020112”，表示 2002 年 1 月 12 日生产；

② 保质期的标注：“保质期×年”或“保质期××月”；

③ 生产批号的标注：由生产企业自定；

④ 限期使用日期的标注：采用“请在标注日期前使用”或“限期使用日期

见包装”等引导语，日期按4位数年份和2位数月份和2位数日的顺序。

除生产批号外，限期使用日期或生产日期和保质期应标注在化妆品销售包装的可视面上。

(6) 生产许可证号、卫生许可证号和产品标准号。

(7) 进口非特殊用途化妆品应标注进口化妆品卫生许可备案文号。

(8) 特殊用途化妆品应标注特殊用途化妆品批准文号。

(10) 国家有关法律和法规有要求或根据化妆品特点需要的安全警告用语，以“注意：”或“警告：”等作为引导语。

(11) 必要时，应标注化妆品的使用指南或使用指南的图示。

(12) 必要时，应标注满足保质期或限期使用日期的储存条件。

(13) 不得标注明示或者暗示具有医疗作用的内容。

产品名称和净含量应标注在销售包装展示面上，其中产品名称在显著位置标注，如果因化妆品销售包装的形状和/或体积的原因无法标注在展示面上时，可以标注在其可视面上；其他信息应标注在销售包装的可视面上。

化妆品标签所用的文字除依法注册的商标外，必须是规范的汉字。标签内容允许同时使用汉语拼音或少数民族文字或外文，但必须拼写正确。

3.7.5.2 小包装产品标签和其他豁免

对包装物(容器)最大表面面积小于10平方厘米且净含量不大于15g或15mL的产品，只需标注化妆品的名称、生产者的名称和地址、净含量、成分表和保质期，其中成分表的内容可以标注在上述三种标签形式之外的说明性材料中。

供消费者免费使用并有相应标识(如赠品、非卖品等)的化妆品，可以免除标注净含量和成分表及生产许可证号、卫生许可证号和产品标准号、进口化妆品卫生许可备案文号、特殊用途化妆品批准文号。

3.8 主要出口市场与我国化妆品标签要求方面的差异

3.8.1 化妆品分类和预先登记要求比较

欧盟和东盟对化妆品的定义和分类是广义的，将化妆品细分为 20 个种类，任何化妆品基本上可以符合其中一个种类；而在中国和美国、日本、韩国，则分为化妆品和边缘产品。具体包括：特殊用途化妆品（中国）、OTC 药品（美国）、医药部外品（日本）、功能性化妆品（韩国）。

而对同一产品，各国的种类划分也不同。例如，防晒产品在中国、美国和韩国被分为边缘产品，在日本、欧盟、东盟则归为化妆品；抗皱产品在中国、美国和日本没有被作为一个独立的类别，在欧盟和东盟是化妆品，在韩国被分为功能性产品；在中国染发产品是特殊用途化妆品，在日本氧化型染发产品是医药部外品，在欧盟、美国、韩国和东盟都是化妆品。

根据化妆品分类的不同，各国对其在法规管理上也不相同，尤其是边缘产品，各国管理差异很大。

表 3.1 各国化妆品分类和预先登记要求比较

		中国	欧盟	美国	日本	韩国	东盟
化妆品分类		化妆品 特殊用途化妆品	化妆品	化妆品 非处方药品	化妆品 医药部外品	化妆品 功能性化妆品	化妆品
预先 登记 要求	产 品 上 市 前 要 求	一般化妆品采取备案，上市后2个月上交备案材料； 特殊用途化妆品必须取得批准文号	无要求，但成员国可能要求	化妆品实行自愿登记； 非处方药品必须在生产开始的5日内注册登记，产品清单每2年更新一次	强制要求通告产品名称； 医药部外品和含有大臣指定成分的化妆品需申请上市前许可；其他化妆品不需要	强制要求通告产品名称	产品需注册
	生 产 者 最 初 通 报	生产企业卫生许可证	义务	化妆品实行自愿登记； 非处方药品生产企业必须在生产开始的5日内注册登记，以后每年登记一次	许可证，每3年更新一次	报告批准	许可

3.8.2 一般化妆品标签要求

一般来说，各国化妆品标签都要求必须标注的内容包括：化妆品名称；生产商和经销商的名称和地址；净含量；必要的储存条件、使用说明和警告声明。对于进口化妆品，要求标明原产国和进口商的名称和地址，欧盟、日本等国都要求本国的经销商，美国可以接受美国以外的地址。而在标注生产日期、保质期、生产批号/编码、产品功效宣称等方面，各国的规定则各不相同，详细区别见表3.2。另外，各国对各项标签内容在包装上的指定标注位置和小包装化妆品标签豁免标注也有不同规定。

欧盟、美国、日本、韩国、东盟都要求标注化妆品的全成分表，中东国家不要求标注。我国目前也不要求标注，但国家质量监督检验检疫总局同国家标准化管理委员会已于2008年6月17日发布了新的国家标准《消费品使用说明-化妆品通用标签》（GB 5296.3—2008），代替GB 5296.3—1995，要求自标准发布之日起两年后生产的化妆品必须标注全成分表。各国化妆品成分名称主要采用INCI名称。

欧盟、美国、日本对化妆品成分名称要求有些不同，具体如下：欧盟根据染料颜色索引号（CI号）标注色素添加剂，美国标注的是美国FDA指定名称的全称或简称，日本标注的是MHLW名称。对通常使用的原材料也有不同的成分名称，即所谓的“通俗名称”，如欧盟将水写成“aqua”、将蜂蜡写成“Cera Alba”。欧洲药典提供了源自拉丁语的通俗名称。植物名称也存在差异，但未来将有望统一。

在净含量标注上，面霜等半液体状和粘流状产品在欧盟是以体积标注，而在美国以重量标注，在中国用质量或者体积标注均可。

另外我国规定必须标注企业的生产许可证号、卫生许可证号和产品标准号，其他国家则无相应要求。

在化妆品功效宣称方面，美国CTFA推行化妆品“使人看起来很好和感觉很好”的宣称（Look Good and Feel Better），如果厂商没有数据证明，要在标签上标示“产品安全性未经证明”。欧盟在化妆品标签上要求比较笼统，只要厂商能用科学方法证明的功效均可标注和广告宣传。日本和韩国都对在标签中可以使用的功效宣称用语作了强制性地详细规定。东盟禁止化妆品做出医药性质和治疗性

质的宣称，产品宣称具有的功效应和国际上普遍接受的具有一致性，而且能够通过技术数据、产品配方或产品原料得到证实。世界上其他国家如加拿大、澳大利亚、比利时、南非、马来西亚都有专门的化妆品广告法规规定详细的可以接受和不可接受的用语。这些国家化妆品功效宣称一般用于身体特征，描述改善外观的语言，任何涉及生物组织级别的行为均不得宣称，如减少衰老、回复青春之类的语言；另外治疗效果的宣称用语也不得使用。相比之下，我国还没有标准和条例详细规定化妆品功效标示，但规定了含有明示或者暗示具有医疗作用的内容。

需要特别指出的是，韩国要求直接向终端消费者出售化妆品的销售商需按卫生和福利部公布的方法标注价格。另外，由于宗教原因，伊斯兰教国家普遍要求标注酒精含量。

表 3.2 各国一般化妆品标签要求比较

	中国	欧盟	美国	日本	韩国	东盟
净含量	强制性SI公制标示	强制性SI公制标示， 美国惯例单位允许到 2009年	强制性美国惯例单位 标示，或和SI公制同 时使用	强制性SI公制标示	强制性SI公制标示	强制性SI公制标示， 或和英制同时使用
全成分标注	2009 年 11 月 14 日 起必须标注	必须标注	必须标注	必须标注	必须标注	必须标注
成份名称	INCI 中文译名	INCI 名称	INCI 名称	INCI 日文译名	INCI 韩文译名	INCI 名称
保质期	标注“生产日期和 保质期”或“生产 批号和限期使用日 期”	小于30个月的标注限 期使用日期；大于30 个月的要标注打开后 可以安全使用的时间	要说明在什么时间 内使用是安全的	指定产品需要标注	需要标注生产日 期，但不需标注保 质期	生产日期或有效日期
使用说明	必要时标注	必要时标注	必要时标注	必须标注	不强制但推荐标注	必要时标注
生产批号/编码	必须标注	必须标注	不要求标注	必须标注	必须标注	必须标注
警告声明	无详细规定	当含有某种物质时指 令有规定	有规定	有规定	有规定	当含有某种物质时指 令有规定

(续表)

	中国	欧盟	美国	日本	韩国	东盟
功效宣称	禁止使用医疗用语	只要有科学证明的功效均可标注，有的成员国详细规定	禁止使用医疗用语	法规规定宣称用语	法规规定宣称用语	有相关法规规定
语言要求	规范的汉字，允许同时使用汉语拼音或少数民族文字或外文	各国母语或欧盟官方语言或上述两种语言同时标注	英文	日文	韩语；可同时使用中文和其它外语	英语及/或本国语言及/或销售地的消费者能够接受的语言

3.8.3 边缘产品标签要求

各国普遍对边缘产品的标签要求与化妆品有较大差异，而且相比之下更为严格。对其标签的特殊要求见表3.3。美国非处方药品、日本医药部外品、韩国功能性化妆品的功效性和安全性均需要通过主管部门的测试，如果没有经过预先审核，任何其它的声称都不允许。在这三个市场，治疗性声称在化妆品是禁止的，但是在非处方药或医药部外品或功能性产品是允许的。韩国除了要求标注“功能性化妆品”外，在其他标签内容标注上与一般化妆品区别不大。我国对特殊用途化妆品除要求标注特殊用途化妆品批准文号外，在标签和功效宣称上无特殊要求。

表 3.3 美国和日本边缘产品标签的特殊要求

	美国（OTC药品）	日本（医药部外品）
特别标注	标注“drug facts”	标注“医药部外品”
成分表	在成分表中首先列出活性成分，然后根据含量降序排列非活性成分；内包装上也必须列出活性成分	不要求公开所有成分，但MHLW列出了138种必须在标签上标注的成分
保质期	如果标签上有剂量说明，且没有标明保质期，则按稳定性期限资料至少为3年	指定产品需要标注
储存条件	必要时标注	特定情况下要求标注
使用说明	必须标注	必须标注
生产批号	必须标注	必须标注
警告声明	声称和警示用语必须符合单独该产品类别的OTC专论	有规定
功效宣称	在相关专著规定的范围内宣称疗效	规定允许声称，任何其他声称不允许

各国对防晒化妆品标签都有特殊规定，最近欧盟、美国及我国都对防晒化妆品标签规定作了修改。

2007年7月，欧盟宣布了防晒产品标注的新要求，最重要的变化是要求防晒产品标注必须在包装的正面，表明新的保护级别，并且与SPF数值一样大。如果UVA防护用持续性色素沉着方法得出的值是SPF值的1/3或用其他的体外方法得出相同的防护值，而且最小波长是370nm，可以在产品标签正面使用防UVA标示。应标注使用说明，确保声明中的产品功效能够达到，同时给出说明应适用的量。不允许防晒产品标注可100%阻挡紫外线辐射（诸如“遮挡日光”或“完全保护”的字眼）和无需重复使用防晒用品（诸如“全天保护”的用语）的声明。新公告还为消费者提供了实用的忠告，诸如“即便使用防晒用品，也不要阳光下停留过长”、“婴幼儿应避免阳光直晒”以及“过度暴晒严重威胁健康”的提醒。

表 3.4 欧盟新的防晒剂标注

级别	标注的SPF值	实际的SPF值
低度保护	6 10	6~9.9 10~14.9
中度保护	15 20 25	15~19.9 20~24.9 25~29.9
高度保护	30 50	30~49.9 50~59.9
超高度保护	50+	60

继欧盟对防晒产品包装说明做严格规定后，美国也最新公布防晒霜新标签制度草案，预计最快2009年生效。监管范畴将涵盖防晒产品的成分、标签形式及测试准则。FDA认可的SPF值从目前的2~30+提高到2~50+，建议SPF不能超过50，除非生产商能进一步测试产品，证明功效与生产商声称的SPF相符。产品要经过人类临床试验方可宣称有阻挡UVA（长波紫外线）的功效。同时，FDA提出代表防UVA能力的低、中、高及最高4个水平的“4颗星”评定准则，星数越多，表示防护水平越高。如果一种防晒产品连一星级的防护能力都达不到，那么FDA

建议在该产品的正面标签上靠近SPF值(防晒系数)处注明“无UVA防护作用”。另外,在所有防晒产品的“药品说明”栏内,要包括下述的“警告声明”：“暴露在太阳的紫外线下会增加患皮肤癌、早期皮肤老化和其他的皮肤损伤的风险。减少日晒时间、穿防护服以及使用防晒产品来减少紫外线暴露是减少紫外线暴露的重要手段”。防晒产品标签要引导消费者“大量”涂抹防晒产品,并频繁的反复涂抹(至少每两小时一次)以“防止其效力的降低”。

我国新版《化妆品卫生规范》对防晒产品SPF值作出了明确规定：“当所测产品的SPF(防晒化妆品防晒系数)值高于30,且减去标准差后仍大于30,最大只能标示SPF30+,而不能标示实测值”。从2009年7月1日起生产或进口的产品必须符合这些新规定;2007年7月1日前已经获得卫生部批准的防晒产品,在批件到期前生产或进口的,若其防晒功能标识与批准时一致,可销售至产品有效期截止日。

四、出口化妆品应注意的其他问题

4.1 文化问题

文化是指人类在社会历史发展过程中所创造的物质财富和精神财富的总和，特指精神财富，包括价值观，伦理道德，宗教，美术，艺术，风尚习俗等。文化对人们的生活、审美、消费等有着巨大的影响，因此，在对外贸易中，必须注意到各地区之间的文化差异。产品要根据各国文化特点与要求设计，价格要根据各国消费者不同价值观念及支付能力定价，分销要根据各国不同文化与习惯选择分销渠道，促销则根据各国文化特点设计包装和方案。

欧美国家人们崇尚度假和户外运动，喜爱把皮肤晒黑，认为小麦色或古铜色的肤色不仅代表着一个人的时髦程度，还一定程度显示一个人的身份地位，过于白皙的皮肤也会被认为是不合时宜的甚至地位低下的。而传统的东方审美观以白皙、细腻的皮肤为美。因此欧美防晒产品的卖点“黑得快”，与东方的“晒不黑”恰恰相反。

战后，随着经济的发达，日本人重视外表和装扮已成为为一种礼仪和价值观。日本的美容界有一句格言：化妆是为了更接近理想中的自己，为了追求“真善美”。日常生活中，很少看到日本女人上街披头散发、不化妆。她们追赶时尚，使日本化妆品获得肯定，成为一个名副其实的“化妆大国”。而近两年来，更兴起男性美容热，近 70% 的男性修眉，使用洗面奶，30% 的人随身带着吸油面纸，25% 的人随身带着润唇膏，对日常的皮肤护理非常上心。他们也很注意自己的发型和体形，常去美容院做身体护理。嘉丽宝化妆品研究所所长野野村荣说：“在日本，化妆已不分男女老幼。”为迎合高龄化社会的需求，日本化妆品公司更是花样百出，开始筹备“高龄”化妆品。韩国女性跟日本女性一样，视化妆为礼仪，没化妆就等于没有礼貌。

法国人的衣着一般都十分讲究，尤其是巴黎人以服饰的优美和华丽精致而享誉世界。法国妇女是世界上最爱打扮的妇女，其服饰时髦，所用的化妆品也特别多，光是口红就种类繁多，早、午、晚用的都不一样，因而法国的高级服饰、化妆品和奢侈品也驰名于世。

语言文字是产品信息沟通的一个重要因素。不同国家使用不同的语言，甚至同一国家内不同的地区也使用不同的语言，比如以色列就有 50 种语言。即使使用同一种语言，不同的地方也仍存在着一些差别。在产品进入其他国家和地区进行销售时，要特别注意商标名称的变更和翻译问题。商标名称不对头，即使产品质量再好也无人问津。由于文化的差异，对某些事物的好恶也迥然不同，翻译时必须充分考虑，采用灵活、谨慎和变通方法，处理好因为这种差异所引起的不必要的问题，使译者读者得到原文读者同样的感受，而使得产品的功能不致变味。

例如，60 年代末，我国上海某日用化学品厂生产“芳芳”小儿爽身粉，当时该产品在国内市场非常热销，而在国际市场上却销路极差。经过市场调研，发现问题出在“芳芳”二字的汉语拼音“Fang Fang”上面。“Fang”在英语中是指毒蛇的“毒牙”，讲英语的民族对这种“毒牙”小儿爽身粉望而生畏。根本不敢问津。又如，我国的“蓝天”牌牙膏出口到美国，其译名“Blue Sky”则成了“企业收不回来的债券”，销售无疑成了问题。因此，企业要想使产品进入一个新市场，必须入乡随俗，取个适应当地文化传统的名称。

各国对包装上文字使用也有不同的规定。例如，希腊商业部规定，凡进口到希腊的外国商品包装上的字样，除法定例外者，均要以希腊文书写清楚。否则将追诉处罚代理商、进口商或制造商；加拿大政府规定，进口商品包装上必须同时使用英、法 2 种文字；销往香港的食品标签，必须用中文，但食品名称及成份，须同时用英文注明；销往法国的产品的装箱单及商业发票须用法文。包装标志说明，不以法文书写的应附法文译注；销往阿拉伯地区的食品、饮料，必须用阿拉伯文字说明；销往巴西的食品，要附葡萄牙文译文；日本人比较欣赏罗马字，一般喜欢用纸盒包装，辅以文字说明。对日出口的商品一般均应用日文说明，而日本市场销售的化妆品大都用英文设计，也很受欢迎，尤其是高档化妆品，可显出舶来品的气势。日语的外来语及流行用语变化很大，因此，文字本身要符合潮流，简单明了。

4.2 民族（宗教）习惯

由于各民族所处的自然条件、地理环境以及政治经济因素不同，长期以来逐渐形成各民族不同的语言、文字、文学、艺术、教育、科学等特色。不同民族的

消费习俗都是由于各自民族传统文化所决定的，深入研究民族习惯才能对市场作出正确判断和决策，生产出适应不同民族特色的商品来。

例如，非洲人发型样式繁多含义深刻，千变万化的发型还可以用来表示民族特性，或者别的含义。比如，几内亚的科尼亚克族人崇拜公鸡。认为公鸡具有高尚的品德，这个族男子发型多为一个高耸的公鸡冠。游牧民族摩尔人同骆驼有着深厚感情，喜欢骆驼吃苦耐劳的精神，有人发型酷似高耸的驼峰。

当前世界上有 60% 的人口笃信宗教，宗教信仰极大地影响着世界各国的社会发展、政治结构、经济形态、文化风尚、伦理道德、生活方式。

据统计，全球约有 1/5 的人口信奉伊斯兰教，并有 40 多个国家信奉其为国教，主要分布在中东、东南亚等地区。哈拉认证 (HALAL) 是伊斯兰国家公认的伊斯兰教对供奉教人所食用和使用的产品进行的一种标准资质的认证。HALAL，中文译为“清真”，即符合穆斯林生活习惯和需求的食品、药品、化妆品以及食品、药品、化妆品添加剂。穆斯林不能食用从猪或其它没有经过伊斯兰屠宰方式屠宰的动物身体提取的材料。牛、羊、鹿、驼鹿、鸡、鸭、猎鸟等动物原料也需要是清真的，但是必须使用符合伊斯兰教法的屠宰方式，才能食用(或其他应用)。HALAL 产品制造过程中不得加入不符合伊斯兰教法的物质；产品储存符合教法规定；HALAL 生物材料要由有关穆斯林机构(如伊斯兰教协会)认证；穆斯林食品、保健品、化妆品工业在使用这些材料时均需要 HALAL 认证。

另外，各宗教派别、各民族在数字、标志、图案和色彩等的使用上均有各自特殊的喜忌。

数字在许多国家和地区大有讲究，世界上许多地方的居民还对数字存在极大的迷信。某些数字在许多国家可能意味着“交好运”；对另一些国家则可能代表不吉利。如日本忌讳“4”和“9”这两个数字，因为“4”与“死”、“9”与“苦”同音；东南亚各国的消费者普遍喜欢“8”，因其谐音“发”认为是大吉大利，忌讳“9”，认为岁荒之年；基督教忌讳“13”和“星期五”。

标志和图案禁忌通常分为人物、动物、植物和几何图形禁忌等几种。例如，阿拉伯国家规定进口商品的包装禁止使用六角星图案，因为六角星与以色列国旗

上的图案相似，阿拉伯国家对带有六角星图案的东西非常反感和忌讳；沙特阿拉伯严禁在文具上印绘酒瓶、教堂、十字架图案，违者没收销毁；信奉伊斯兰教的国家，商品包装上禁用猪或类似猪的图案，如熊、熊猫等，翘起的大拇指和女性人体图案也在禁止之列；在土耳其应慎用绿三角，绿三角是免费用品的标志；在英国和法国，马被视为勇敢的象征，而视孔雀为恶鸟；法国、比利时、西班牙、日本人都把菊花（特别是白菊花）作为葬礼用物；英国商标上还忌用人像作商品包装图案；对德国出品的商品和包装上，禁用纳粹军团和类似纳粹的符号做标记；美国人最喜欢的图案是鹰，因为鹰是美国国徽的标记，其次是蝴蝶，忌用珍贵动物如大象图案；另外国际上视三角形为警告性标志，所以忌用三角形做出口产品的商标。

不同的民族对色彩有不同的喜爱和禁忌。例如，美国人喜欢素雅洁净的颜色，如象牙色、浅绿色等，纯色系色彩和明亮鲜艳的颜色比较受欢迎；日本人忌绿色，喜红色；在印度，红色表示生命、活力、朝气、热烈，黄色表示光辉壮丽，绿色表示和平希望，忌用黑、白、灰色；伊斯兰教徒喜爱白色，以洁净为美，认为绿色能驱病除邪，黄色因象征死亡受到厌恶；法国人视鲜艳色彩为高贵，倍受欢迎，墨绿色会使人联想到纳粹军人的服色而产生厌恶感；瑞士以黑色为丧服色，十分流行原色和红、白相配的国旗色；荷兰人视橙色为活泼色彩，橙色和蓝色代表国家的色彩；丹麦人视红、白、蓝色为吉祥色；意大利人视紫色为消极色彩，服装、化妆品以及高级的包装喜好用浅淡色彩；在墨西哥，代表国家的红、白、绿三色非常流行；巴西人认为紫色为悲伤，黄色表示绝望，这两种色配合和暗茶色表示不吉之兆，对此极为反感；在埃及，绿色代表国家，比较流行，蓝色被当成恶魔的象征而不受欢迎人以蓝色为恶魔。

在对外贸易中，如果违犯这些禁忌，买卖交易就会受阻。因此必须很好了解有关国家和地区的风俗习惯，以避免造成贸易上的损失。

4.3 绿色消费

4.3.1 绿色消费的概念

21 世纪是绿色世纪，绿色代表生命、健康和活力，是充满希望的颜色。国

际上对“绿色”的理解通常包括生命、节能、环保三个方面。绿色消费，也称可持续消费，是指一种以适度节制消费，避免或减少对环境的破坏，崇尚自然和保护生态等为特征的新型消费行为和过程。符合“三 E”和“三 R”，经济实惠（Economic），生态效益（Ecological），符合平等、人道（Equitable），减少非必要的消费（Reduce），重复使用（Reuse）和再生利用（Recycle）。绿色消费包括的内容非常宽泛，不仅包括购买和使用绿色产品，还包括物资的回收利用，能源的有效使用，对生存环境，对物种的保护等消耗物质和能量的过程，可以说涵盖生产行为、消费行为的方方面面。

绿色消费已经得到国际社会的广泛认同，正在进入更多人的生活。人们崇尚自然、环保、健康的意识不断加强，根据欧盟的一项调查显示：67%的荷兰人、82%的德国人以及半数以上的英国人在购物时都会考虑到环境因素，甚至宁愿付出比普通商品高出许多的价格去购买环保性产品。寻求人类与环境的和谐共处成了世人共同的心愿。

4.3.2 化妆品绿色消费

为了保证自己的肌肤健康不受损害，选料纯天然、无毒副作用的绿色化妆品也逐渐被人们追捧。近年的护肤主流趋势也表明了绿色化妆品的盛行。

1. 中草药护肤 未来 5~10 年，主导美容护肤品市场的将是天然植物及中草药美容品，其中又以中医传统理论和现代高新科技相结合的新产品开发为热点。2007 年世界中草药年销售额已超过 160 亿美元，并以每年 10%~20% 的速度递增。新的信息表明：不仅亚洲人对传统中草药的接受程度较高，欧美等发达国家的健康观念也在改变。中医药博大精深、资源丰富，将成为全球美容护肤品研发关注的焦点。目前，欧莱雅、资生堂等国际大公司都已经或正准备启动在华的中草药项目，耗费巨资研发东方中草药的精髓。

2. 抗污染 近年来，为了对抗汽车尾气、灰尘杂质、电脑辐射、外部毒素的入侵、工作压力、睡眠不足、生活不规律等，许多有远见的化妆品公司开始着手研发抗污染、抗紧张类护肤品，如今，越来越多的具有净化、排毒等功能的护肤品开始出现，许多大品牌推出了各自针对性的抗污染、抗紧张类的护肤品。

3. 无添加护肤 “无添加”一词来源于日本，规定了 102 种不能添加到化妆品中，对皮肤构成敏感、损害的成分，以避免出现“香污染”、“色污染”、“油污染”，对消费者身体造成伤害，这一需求已成生产和消费趋势。但事实上，目前国内外对无添加并没有统一标准，但有一个原则，即必须具备 4 个主要特征：一是不添加有害人体（皮肤）的物质，比如含汞的美白剂、激素成分等；不添加没有确切功效成分的物质；不添加纯度达不到要求的物质，因为达不到要求的物质会成为人体皮肤致敏源；不添加多余的辅助材料。

2000 年底，英国的著名科学家布瑞恩教授提出了一个绿色化妆品的最新概念：

1、选用纯天然植物原料，尽量不使用对皮肤有刺激的色素、香精和防腐剂，以减少化学合成物给人体带来的危害。从原料把关，生产出对人体绝对安全的化妆品。

2、采用在制造、使用、处理各个阶段中均使用对环境及人体无害的清洁生产技术，把污染防治由末端治理向生产过程转变。

3、使用可生物降解的和可再生利用的包装材料，减少过度包装，包装容器尽量循环使用。

4、喷发胶、剃须用品、喷雾香水用的气溶喷射剂由安全的液化石油和二甲醚取代，以消除对臭氧层的破坏。

5、舍弃化学合成添加剂而采用生物工程制剂、天然植物提取物，在安全无害前提下发挥除痘、美白、抗衰老的功效。

目前，许多专家在一定程度上大体同意布瑞恩教授的观点，只是在许多细节上认为还需仔细商量并加以具体化。作为一个新兴的事物，目前不管在国际上还是国内确实没有一套严格的关于绿色化妆品的界定标准。但许多发达国家已出现了一些行业标准或是企业标准，如日本化妆品行业协会就根据 CAC（丸美）的企业标准，制定了绿色化妆品的行业标准。国际上绿色化妆品也已从概念的提出转到了实施阶段。目前国际顶级大公司都推出绿色产品并投入巨资进行研究。绿色化妆品所占的市场份额迅速增加。

自 2009 年以来，欧盟已禁止在动物身上进行化妆品检毒和过敏试验，也不允许成员国从外国进口和销售违反上述禁令的化妆品。不过仍将允许 3 类毒性试验一直持续到 2013 年，以备找到替代试验物和试验方法。欧盟称这项决定是为了在不损害消费者利益的前提下，尽可能保护动物。目前，英国、奥地利和荷兰已经禁止在动物身上进行化妆品成分测试，但并未禁止进口和销售此类产品。

中国作为世界上一个最重要的化妆品出口国，受欧盟此项举措影响的可能性很大。替代实验的建立、验证到最后写入规程通常都在十年左右的时间。中国的化妆品企业应尽快重视这个问题，找到替代实验的方法。

4.4 市场准入环境要求

市场准入环境涉及到多方面的因素，包括技术性贸易措施、关税、贸易救济措施和通关等。贸易救济措施包括反倾销、反补贴、保障等措施。所有的贸易救济措施均是行政保护。随着传统贸易壁垒（关税和配额）逐渐减少，反倾销和反补贴措施的应用将不断增多。欧盟、美国、日本等国家频繁利用贸易救济措施限制中国出口产品。在对中国进行反倾销调查时，往往带有很多歧视。如欧盟在计算倾销幅度和倾销损害程度等方面缺乏透明度，中国对欧盟出口产品的成本优势被欧盟扭曲成向中国提起反倾销诉讼的依据。欧盟反倾销条款包含在欧盟制定的贸易准则第 384/96 号条款中，包括如何启动反倾销调查和界定倾销及其对欧盟相关企业的损害程度。美国反倾销法和特定产品保障措施立法中也存在一系列歧视中国产品的规定，调查实践中有大量不公正做法，对中国对美出口构成了很大的障碍。这些应该引起中国化妆品企业足够的重视，及早做好相应准备。

4.5 汇率问题

进出口贸易受汇率变动影响很大。在我国实行盯住汇率体制下，以美元结算的大部分进出口贸易基本不受影响，进出口企业对于汇率风险基本不敏感。而在我国汇率基本实现市场化后，汇率更多的表现市场因素。自改革开放以来，我国对外贸易一直保持高速增长，而且连年保持着贸易顺差，人民币的升值将对我国外贸进出口的总额及其结构产生一系列影响。人民币汇率上升会使得我国出口产品的价格升高，从而将丧失原有的低成本优势，市场竞争力减弱，利润下降，在一定程度上限制了我国的产品出口，对于单纯依靠产品价格优势的企业将带来极

大的冲击。

4.6 其他问题

4.6.1 气候

各地区地理环境不同，气候条件差别很大，相应的人们对化妆品的功效需求也不一样。

在非洲大陆和中东等炎热干燥地区，皮肤容易丧失水分，保湿霜、润肤油、爽肤水普遍受到消费者青睐。

东盟地处非常炎热和潮湿的地区，洁面和洗浴次数较多，洗面奶和体用护理品市场很大，而且对凉爽的要求非常高。由于日光照射强烈，防紫外线和增白的面部护理产品也非常流行。

中东气候炎热，气温高达四五十度，少有凉风，容易出汗，人们喜欢用气味浓烈的香水，又常用发乳涂身以润肤防暑，并喜欢用清爽易挥发的化妆品，防紫外线灼伤产品也比较畅销，而在许多高寒地区大为流行的含油脂多的化妆品在此便无人问津。

4.6.2 人种体质

出口化妆品应考虑到各地区人体质的不同，产品要适合当地人的特点。

非洲人的发质又粗又硬，发型和颜色五花八门，打理起来既花时间又费力气，用的化妆品也特别多。非洲的化妆品店里，用于洗发、染发、护发、美发的各种油膏和药剂数不胜数。

人的肤色一般分为黄色、白色、黑色和褐色，随着肤色的变浅，皮肤对外界刺激的抵御能力下降。白种人是皮肤癌发病率最高的，而皮肤癌在黑种人里很少发生。欧美以白色人种居多，他们对阳光中紫外线的敏感程度较高，皮肤易受刺激，因此，各种防晒化妆品在市场上均十分走俏。

欧美和中东人体毛和汗腺发达，体味较重，因此无论男女，都喜欢在身上喷

洒香水，久而久之已演变成了一种社交礼仪甚至时尚。



五、达到目标市场要求的建议

5.1 加强政府行为和企业协会的作用

应对国外的技术性贸易措施是技术性和政策性很强的问题，政府和行业协会应努力为出口企业营造一个公平、健康、可持续发展的贸易环境。政府可以充分利用世贸组织各成员国在 WTO/TBT 协议和 WTO/SPS 协议下提供有关技术标准和法规的国家级咨询点及我国驻外经商、科技参赞处等机构，及时获取发达国家和我国主要贸易伙伴国家的有关技术性贸易措施信息，密切关注全球技术性贸易措施变化的新动向；组织力量加强对技术政策、有关法规和标准的研究，对技术性贸易措施提出具体的对策建议，突破技术壁垒，维护我国企业的正当权益，并利用 WTO/TBT 和 WTO/SPS 协议的有利条款，争取获得更多的技术援助和照顾；继续完善国外技术性贸易措施的通报咨询信息网络建设，加强技术预警和快速反应，为企业提供信息咨询服务，使我国的出口商品适应和满足国际标准或进口国的要求，避免落入技术壁垒的陷阱；积极参与国际标准化活动，把我国的一些意见和建议，充分反映到国际标准中去，为我国产品顺利进入国际市场创造条件。

行业协会作为企业的自律管理组织，拥有众多的企业会员，熟悉行业特点，同时又与政府保持着密切联系，可以在应对技术性贸易措施的过程中承担许多必需但难以由政府和企业直接承担的事务，很好地发挥自身独特的作用。行业协会应积极配合政府参与谈判，协助企业解决争议；加强与国内外相关行业组织的联系交流、沟通和磋商，开辟获取有关信息的新渠道；组织对行业内企业提供广泛的 WTO 规则的培训及咨询等全方位、多元化的服务，特别是有关技术性贸易措施业务知识的培训；引导企业加强自律、学习相关知识、提高应对能力。

5.2 加快标准体系建设，积极采用国际标准

我国化妆品管理法规要同国际接轨，国外发达国家已形成一套较成熟的法规，有许多法规和标准可以借鉴，可以作为中国改革化妆品管理法规的捷径、吸收采纳的基础和范本。首先，要继续完善我国标准体系，加强对国内外标准的差别研

究，在制定、修订标准时参照相关国际标准和国外先进标准，大力推动采用国际标准，使国家标准、行业标准与国际标准协调，提高中国标准的科学性、先进性和合理性；加大对标准制定的支持力度，及时掌握国际标准的动态及其制定背景，细致分析、合理采纳，缩短标准制修订周期，尤其应注意加强重点行业和优势出口产品的标准制修订工作；在企业中加强采用和推广普及国际标准和引进工作，提高企业标准化意识，制定鼓励政策，推动企业采用国际标准，强化标准与市场的关联度；积极参加国际标准化组织活动，积极参与制修订国际标准。

5.3 加快发展和完善企业认证制度和合格评价制度

企业获得国际权威认证是衡量企业自身素质和突破国外技术壁垒、开拓国际市场能力的重要指标，对促进出口有非常突出的作用，因此，有必要在我国化妆品企业中广泛开展 ISO9000 质量体系认证和 ISO14000 环保体系认证工作。由国际标准化组织发布的 ISO9000 系列标准是世界公认的行之有效的管理和质量保证标准，是目前全世界最多国家采用、最广泛地适合各行业采用的管理指南和质量保证准则。我国化妆品企业实施工 ISO9000 标准，能完善内部管理、提高产品质量、增加顾客信任、赢得市场，获得良好的国际市场信誉。企业获得 ISO14000 环保体系认证相当于获得了一张出口的“绿色通行证”，有利于企业有效抵御发达国家设置的“绿色贸易壁垒”的影响，满足许多发达国家对这一管理体系的市场准入的必要要求，促进出口产品在环境标准方面达到国际标准要求，减少贸易摩擦，扩大产品出口。企业尽快采用国际标准，可以使产品尽快走向国际市场。早日与国际接轨是介入国际竞争的重要条件，而且更是企业自身获得长远发展的有效途径。

目前国际上都把化妆品良好生产规范（GMP）列入日程，欧盟已经先规定要执行各成员国制订的GMP，同时着手制订欧盟的GMP。GMP是对生产过程的控制，生产的整个过程有记录，处于可控状态。建议对我国普通化妆品生产厂商推荐执行良好生产规范，对特殊用途化妆品建立强制性标准，强制执行良好生产规范，以便于主管机关对生产厂商的监督管理。建立化妆品（GMP），同时积极与相关国家和国际组织进行双边认可，使我国企业在得到国内认可的同时也得到国际认可，可以为我国化妆品生产企业提高产品质量，进入国际市场打开大门。

5.4 企业应重视信息搜集，提高自身的应对能力

企业自身应具有更加国际化的眼光，广泛收集不断变化的主要出口目标国市场的相关技术法规、标准以及合格评定程序的相关信息，根据国际市场需求和发展趋势及时调整本企业的标准；建立企业的信息收集机制，设立专门机构，配备专门人员负责技术性贸易措施的信息收集、分类和研究工作，及时跟踪，借鉴和总结突破技术性贸易措施限制的相关经验教训，建立信息中心和数据库，加强研究和引导生产，同时加强熟悉技术性贸易措施专门人才的培训工作；积极拓宽信息来源渠道，及时了解国外进口商的要求、出口受阻的事实及国外市场变化的信息，保证信息的时效性、准确性、完整性，及时对生产、营销等环节作出调整，以适应市场环境的变化。附录 7 中列出可获取相关国家或地区化妆品法规及行业信息的机构网址以供参考。

5.5 提高出口产品技术含量，不断进行技术创新

目前我国化妆品科技含量低，在科学配方研制和开发方面仍处于仿效阶段。许多企业欠缺科研能力和新产品设备，重销售、轻研发，缺乏对企业攻关和长期发展战略的研究。为改变这种状况，必须加强对研发的重视，从资金和人员两方面加大研发投入的力度。要用研发来保证新老产品的更迭，并提高产品的科技含量。首先，应重视科技人才的投入，包括生物、医学、制药和精细化工等多方面、多学科的人才；第二，重视基础研究，可以按照医药开发的科研机构设置建立化妆品研究机构；第三，不断改善生产设施，提高检测手段。当前我国大部分化妆品企业生产、设施、环境条件，尤其对各种产品质量标准的检测手段落还相当落后，应加大力度进行改造，可以把适用的生产药品、生物制品的生产与检测手段引用到化妆品生产中去。

5.6 改进出口政策，调整贸易结构

目前我国出口化妆品的质量和档次都不高，虽然出口总额增长较快，但产品单位价值没有明显提升。因此，化妆品贸易结构急需优化，在稳固已有市场份额的基础上，改变低价路线，树立品牌意识，积极引导我国企业提升出口产品的质

量和档次，鼓励化妆品行业的产业升级、结构调整，提高企业的创新能力；改进出口政策，通过提高高科技、高附加值、技术密集型产品的出口退税率，降低或者是取消低技术含量、低附加值产品的出口退税，提高出口产品的技术含量，调整和优化出口产品的结构；针对目标市场的空缺，有目的地开发更能符合其需求的产品，并采用更合理的营销策略，抓住重点突破。

5.7 注重化妆品企业的品牌建设

品牌是产品品质和文化内涵的体现，已成为现代企业面向市场经济的重要营销工具。品牌不仅仅是企业的无形资产，而且是企业的一种竞争力，甚至是核心竞争力。品牌具有4大作用：便于企业进行经营管理；品牌有助于市场细分和定位；品牌可建立稳定的顾客群；注册后的品牌受法律保护。国际名牌化妆品无不投入巨资设计、维护和发展自身的品牌形象，将自身品牌打造成为尊贵、优雅、精致、品质、品位等的象征和代名词，以独特的价值内涵和品牌精神深深地吸引消费者，从而使自己的产品能畅销世界，获取丰厚利润。目前，我国本土化妆品企业培育品牌的力度和方法还有欠缺，培育的品牌大多活跃在低端市场，而且认知度也比较低。一个成功的品牌离不开良好的管理和经营，我国化妆品企业应在对消费者、竞争者和外部市场环境进行分析研究的基础上，对品牌进行科学的市场定位，制定正确的品牌宣传策略和市场拓展策略；重视建设和培育独具特色的品牌文化，依据品牌的市场定位和产品概念，注入与之相适应的文化背景元素和核心价值理念，并进行合理的整合、演绎、延伸与扩展，提升品牌价值，增强品牌底蕴，丰富品牌内涵，支撑品牌持续和健康地发展。

六、我国化妆品企业出口常见的技术性贸易措施问题和常见案例分析

6.1 技术性贸易措施

技术性贸易措施指一国以维护国家安全或保护人类健康和安全，保护动植物的生命和健康，保护生态环境，或防止欺诈行为，保证产品质量为由，采取的一些强制性或非强制性的技术性措施，这些措施成为其他国家商品自由进入该国的障碍。

技术性贸易措施主要体现在制定强制性和非强制性的商品标准、法规以及检验商品的合格性评定，即通过颁布法律、法令、条例、规定、建立技术标准、认证制度、检验制度等方式，对外国进口商品制定严格的技术、卫生检疫、商品包装和标签等标准，从而提高产品技术要求，增加进口难度，最终达到限制进口的目的。

随着世界各国高度重视保护环境、保护人类和动植物的生命安全和健康、保护消费者权益，尤其是近年来高度重视节约资源和节约能源等工作，及贸易保护主义抬头，相关的技术性贸易措施已成为世界各国和地区越来越频繁地使用和倚重的手段，对国际贸易产生相当的影响。就目前国际贸易中技术性贸易措施的具体情况来看，主要是发达国家如美国、日本、欧盟等国凭借其自身的技术、经济优势，制定了苛刻的技术标准、技术法规和技术认证制度等，对发展中国家的出口贸易产生了巨大的限制作用，因此，研究发达国家在国际贸易中的所实施的技术性贸易措施的状况，无论是对我国的出口贸易还是企业的生产都具有十分重要的意义。

6.2 我国化妆品企业出口常见的技术性贸易措施问题

以美国 FDA 为例，2011 年，美国共通报我国化妆品 213 批次，其中有 39 批次是因为标签问题，具体原因分别为：不符合有关化妆品标签的规定、标签不正确、没有标明化妆品的名称、没有标明含有色素、没有使用说明、该化妆品似含有两种或者多种成分，而其标签未列出每种成分的常用或者通用名称。还有

122 批次因产品中含有禁限用物质被通报。其他通报原因还包括：掺有其他杂质、检出微生物超标等。



七、参考文献

- [1] 国内外化妆品市场观察。郭华山，赵毅，日用化学品科学，2012，35（4）：45~49。
- [2] 国内外化妆品市场分析。陈强，日用化学品科学，2011，34（1）：3~7。
- [3] 东欧化妆品市场步履平和。马克罗，日用化学品科学，2009，32（8）：6~9。
- [4] 中东地区化妆品市场的差异化。张静，日用化学品科学，2010，3，（6）：35。
- [5] 拉丁美洲化妆品市场展望。郭华山，李伟，日用化学品科学，2011，34(5)：15-17。



附 录

附录 1:

(中国)

《化妆品标识管理规定》总局第 100 号令

《化妆品标识管理规定》已经 2007 年 7 月 24 日国家质量监督检验检疫总局局务会议审议通过，现予公布，自 2008 年 9 月 1 日起施行。

局 长

二〇〇七年八月二十七日

化妆品标识管理规定

第一章 总 则

第一条 为了加强对化妆品标识的监督管理，规范化妆品标识的标注，防止质量欺诈，保护消费者的人身健康和安全，根据《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》、《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》等法律法规，制定本规定。

第二条 在中华人民共和国境内生产（含分装）、销售的化妆品的标识标注和管理，适用本规定。

第三条 本规定所称化妆品是指以涂抹、喷、洒或者其他类似方法，施于人体（皮肤、毛发、指趾甲、口唇齿等），以达到清洁、保养、美化、修饰和改变外观，或者修正人体气味，保持良好状态为目的的产品。

本规定所称化妆品标识是指用以表示化妆品名称、品质、功效、使用方法、生产和销售者信息等有关文字、符号、数字、图案以及其他说明的总称。

第四条 国家质量监督检验检疫总局（以下简称国家质检总局）在其职权范围内负责组织全国化妆品标识的监督管理工作。

县级以上地方质量技术监督部门在其职权范围内负责本行政区域内化妆品标识的监督管理工作。

第二章 化妆品标识的标注内容

第五条 化妆品标识应当真实、准确、科学、合法。

第六条 化妆品标识应当标注化妆品名称。

化妆品名称一般由商标名、通用名和属性名三部分组成，并符合下列要求：

- （一）商标名应当符合国家有关法律、行政法规的规定；
- （二）通用名应当准确、科学，不得使用明示或者暗示医疗作用的文字，但可以使用表明主要原料、主要功效成分或者产品功能的文字；
- （三）属性名应当表明产品的客观形态，不得使用抽象名称；约定俗成的产品名称，可省略其属性名。

国家标准、行业标准对产品名称有规定的，应当标注标准规定的名称。

第七条 化妆品标注“奇特名称”的，应当在相邻位置，以相同字号，按照本规定第六条规定标注产品名称；并不得违反国家相关规定和社会公序良俗。

同一名称的化妆品，适用不同人群，不同色系、香型的，应当在名称中或明显位置予以标明。

第八条 化妆品标识应当标注化妆品的实际生产加工地。

化妆品实际生产加工地应当按照行政区划至少标注到省级地域。

第九条 化妆品标识应当标注生产者的名称和地址。生产者名称和地址应当是依法登记注册、能承担产品质量责任的生产者的名称、地址。

有下列情形之一的，生产者的名称、地址按照下列规定予以标注：

（一）依法独立承担法律责任的集团公司或者其子公司，应当标注各自的名称和地址；

（二）依法不能独立承担法律责任的集团公司的分公司或者集团公司的生产基地，可以标注集团公司和分公司（生产基地）的名称、地址，也可以仅标注集团公司

的名称、地址；

（三）实施委托生产加工的化妆品，委托企业具有其委托加工的化妆品生产许可证的，应当标注委托企业的名称、地址和被委托企业的名称，或者仅标注委托企业的名称和地址；委托企业不具有其委托加工化妆品生产许可证的，应当标注委托企业的名称、地址和被委托企业的名称；

（四）分装化妆品应当分别标注实际生产加工企业的名称和分装者的名称及地址，并注明分装字样。

第十条 化妆品标识应当清晰地标注化妆品的生产日期和保质期或者生产批号和限期使用日期。

第十一条 化妆品标识应当标注净含量。净含量的标注依照《定量包装商品计量监督管理办法》执行。液态化妆品以体积标明净含量；固态化妆品以质量标明净含量；半固态或者粘性化妆品，用质量或者体积标明净含量。

第十二条 化妆品标识应当标注全成分表。标注方法及要求应当符合相应的标准规定。

第十三条 化妆品标识应当标注企业所执行的国家标准、行业标准号或者经备案的企业标准号。

化妆品标识必须含有产品质量检验合格证明。

第十四条 化妆品标识应当标注生产许可证标志和编号。生产许可证标志和编号应当符合《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》的有关规定。

第十五条 化妆品根据产品使用需要或者在标识中难以反映产品全部信息时，应当增加使用说明。使用说明应通俗易懂，需要附图时须有图例示。

凡使用或者保存不当容易造成化妆品本身损坏或者可能危及人体健康和人身安全的化妆品、适用于儿童等特殊人群的化妆品，必须标注注意事项、中文警示说明，以及满足保质期和安全性要求的储存条件等。

第十六条 化妆品标识不得标注下列内容：

- （一）夸大功能、虚假宣传、贬低同类产品的内容；
- （二）明示或者暗示具有医疗作用的内容；
- （三）容易给消费者造成误解或者混淆的产品名称；
- （四）其他法律、法规和国家标准禁止标注的内容。

第三章 化妆品标识的标注形式

第十七条 化妆品标识不得与化妆品包装物（容器）分离。

第十八条 化妆品标识应当直接标注在化妆品最小销售单元（包装）上。化妆品有说明书的应当随附于产品最小销售单元（包装）内。

第十九条 透明包装的化妆品，透过外包装物能清晰地识别内包装物或者容器上的所有或者部分标识内容的，可以不在外包装物上重复标注相应的内容。

第二十条 化妆品标识内容应清晰、醒目、持久，使消费者易于辨认、识读。

第二十一条 化妆品标识中除注册商标标识之外，其内容必须使用规范中文。使用拼音、少数民族文字或者外文的，应当与汉字有对应关系，并符合本规定第六条规定的要求。

第二十二条 化妆品包装物（容器）最大表面面积大于 20 平方厘米的，化妆品标识中强制标注内容字体高度不得小于 1.8 毫米。除注册商标之外，标识所使用的拼音、外文字体不得大于相应的汉字。

化妆品包装物（容器）的最大表面的面积小于 10 平方厘米且净含量不大于 15 克或者 15 毫升的，其标识可以仅标注化妆品名称，生产者名称和地址，净含量，生产日期和保质期或者生产批号和限期使用日期。产品有其他相关说明性资料的，其他应当标注的内容可以标注在说明性资料上。

第二十三条 化妆品标识不得采用以下标注形式：

- （一）利用字体大小、色差或者暗示性的语言、图形、符号误导消费者；

(二)擅自涂改化妆品标识中的化妆品名称、生产日期和保质期或者生产批号和限期使用日期；

(三)法律、法规禁止的其他标注形式。

第四章 法律责任

第二十四条 违反本规定第六条、第七条规定，化妆品标识未标注化妆品名称或者标注名称不符合规定要求的，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款。

第二十五条 违反本规定第八条、第九条，化妆品标识未依法标注化妆品实际生产加工地或者生产者名称、地址的，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款。

属于伪造产品产地、伪造或者冒用他人厂名、厂址的，按照《中华人民共和国产品质量法》第五十三条的规定处罚。

第二十六条 违反本规定第十条、第十五条的，按照《中华人民共和国产品质量法》第五十四条的规定处罚。

第二十七条 违反本规定第十一条，未按规定标注净含量的，按照《定量包装商品计量监督管理办法》的规定处罚。

第二十八条 违反本规定第十二条，化妆品标识未标注全成分表，标注方法和要求不符合相应标准规定的，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款。

第二十九条 违反本规定第十三条，未标注产品标准号或者未标注质量检验合格证明的，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款。

第三十条 违反本规定第十四条，未依法标注生产许可证标志和编号的，按照《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》第四十七条的规定处罚。

第三十一条 违反本规定第十六条的，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款；违反有关法律法规规定的，依照有关法律法规规定处理。

第三十二条 违反本规定第十七条、第十八条的，责令限期改正；逾期未改正的，处以 1 万元以下罚款。

第三十三条 违反本规定第二十一条、第二十二条，责令限期改正；逾期未改正的，处以 1 万元以下罚款。

第三十四条 违反本规定第二十三条规定的，责令限期改正，并处以 5000 元以下罚款；逾期未改正的，处以 1 万元以下罚款。

第三十五条 本章规定的行政处罚，由县级以上地方质量技术监督部门在职权范围内依法实施。

法律、行政法规对行政处罚另有规定的，从其规定。

第五章 附 则

第三十六条 进出口化妆品标识的管理，由出入境检验检疫机构按照国家质检总局有关规定执行。

第三十七条 本规定由国家质检总局负责解释。

第三十八条 本规定自 2008 年 9 月 1 日起施行。

附录 2:

ICS 71.100.70

Y 42



中华人民共和国国家标准

GB 5296.3—2008

代替GB 5296.3-1995

消费品使用说明 化妆品通用标签

Instruction for use of consumer products—

General labeling for cosmetics

2008-06-17 发布

2009-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

GB 5296 的本部分除第7章为推荐性条款外，其余为强制性条款。

本部分代替GB 5296.3-1995《消费品使用说明—化妆品通用标签》。

本部分实施之日起，生产和进口的并在中华人民共和国境内销售的化妆品应符合本部分要求。

本部分与GB 5296.3-1995相比主要变化如下：

——增加了引用国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》；

——增加了引用国家质量监督检验检疫总局令第80号《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》；

——3.1 条化妆品定义中删除了产品对使用部位可以有缓和作用的语句；

——补充了 3.5、3.6、3.7 条的术语和定义；

——增加了第 4 章 b) 的标签的形式；

——增加了标注化妆品成分的要求；

——增加了 8.2 可以免除标注的条款；

——增加了 9.3 化妆品标签中允许同时使用少数民族文字。

本部分由中国轻工业联合会提出。

本部分由全国香料香精化妆品标准化技术委员会归口。

本部分主要起草人：王寒洲、陈洪蕊、焦晨星、张昱、闫峻、姜宜凡。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

GB 5296.3—1987；

GB 5296.3—1995。

消费品使用说明

化妆品通用标签

1 范围

GB 5296 的本部分规定了化妆品销售包装通用标签的形式、基本原则、标注内容和标注要求。

本部分适用于在中华人民共和国境内销售的化妆品。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过GB 5296 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》

国家质量监督检验检疫总局令第80号《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》

全国香料香精化妆品标准化技术委员会和卫生部化妆品标准化技术委员会联合编译《化妆品成分国际命名（INCI）中文译名》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于GB 5296 的本部分。

3.1 化妆品 **cosmetics**

以涂抹、洒、喷或其它类似方式，施于人体表面任何部位（皮肤、毛发、指甲、口唇等），以达到清洁、芳香、改变外观、修正人体气味、保养、保持良好状态目的的产品。

3.2 标签 **labeling**

粘贴或连接或印在化妆品销售包装上的文字、数字、符号、图案和置于销售包装内的说明书。

3.3 销售包装 **sales packaging**

以销售为目的，与内装物一起交付给消费者的包装。

3.4 内装物 contents

包装容器内所装的产品。

3.5 展示面 display panels

化妆品在陈列时，除底面外能被消费者看到的任何面。

3.6 可视面 visible panels

化妆品在不破坏销售包装的情况下，消费者能够看到的任何面。

3.7 净含量 net content

去除包装容器和其它包装材料后，内装物的实际质量或体积或长度。

3.8 保质期 shelf life

在化妆品产品标准和标签规定的条件下，保持化妆品品质的期限。在此期限内，化妆品应符合产品标准和标签中所规定的品质。

4 标签的形式

根据化妆品的包装形状和/或体积，可以选择以下标签形式：

- (1) 印或粘贴在化妆品的销售包装上；
- (2) 印在与销售包装外面相连的小册子或纸带或卡片上；
- (3) 印在销售包装内放置的说明书上；

5 基本原则

5.1 化妆品标签所标注的内容应真实。所有文字、数字、符号、图案应正确。

5.2 化妆品标签所标注的内容应符合现行国家法律和法规的要求。

6 必须标注的内容

6.1 化妆品的名称

6.1.1 化妆品的名称应反映化妆品的真实属性，简明易懂。

6.1.2 化妆品的名称应标注在销售包装展示面的显著位置，如果因化妆品销售包装的形状和/或体积的原因，无法标注在销售包装的展示面位置上时，可以标注在其可视面上。

6.1.3 系列产品的序号或色标号允许标注在销售包装的可视面上。

6.2 生产者的名称和地址

6.2.1 应标注经依法登记注册、并承担化妆品质量责任的生产者名称和地址。

6.2.2 委托生产或加工化妆品的生产者名称和地址的标注按国家质量监督检验检疫总局令第 80 号规定执行。

6.2.3 进口化妆品应标注原产国或地区（指中国香港、澳门、台湾）的名称和在中国依法登记注册的代理商、进口商或经销商的名称和地址。可以不标注生产者的名称和地址。

6.2.4 生产者、代理商、进口商或经销商的名称和地址应标注在销售包装的可视面上。

6.3 净含量

6.3.1 定量包装的化妆品应按国家质量监督检验检疫总局令第 75 号规定标注净含量。

6.3.2 净含量应标注在化妆品销售包装的展示面上，如果因化妆品销售包装的形状和/或体积的原因，无法标注在销售包装的展示面位置上时，可以标注在其可视面上。

6.4 化妆品成分表¹⁾

6.4.1 在化妆品销售包装的可视面上应真实地标注化妆品全部成分的名称。

6.4.2 成分表应以“成分：”的引导语引出。

6.4.3 成分名称的标注顺序

6.4.3.1 成分表中成分名称应按加入量的降序列出。如果成分表中同一行标注两种或两种以上的成分名称时，在各个成分名称之间用“、”予以分开。

6.4.3.2 如果成分的加入量小于和等于 1% 时，可以在加入量大于 1% 的成分后面按任意顺序排列成分名称。

6.4.3.3 多色号的化妆品在标注着色剂时，应在成分表的结尾插入“可能含有的着色剂：”作为引导语，然后可以按任意顺序排列所有颜色范围的着色剂。

6.4.4 标注的成分名称

¹⁾ 自 GB5296 的本部分发布之日起两年后生产的化妆品应执行本条款。

6.4.4.1 标注的成分名称应采用《化妆品成分国际命名(INCI)中文译名》中的成分名称。如果该成分为《化妆品成分国际命名(INCI)中文译名》中没有覆盖的名称,可依次采用中华人民共和国药典的名称、化学名称或植物学名称。

6.4.4.2 香精中的香料、辅助成分、载体可以不标注各自的成分名称,而采用“香精”这个词语列在成分表中。

6.4.4.3 着色剂的名称采用着色剂索引号(染料索引号)的英文缩写“CI”加上着色剂索引号,如:“CI 12010”,“CI 15630(3)”等。如果着色剂没有索引号,则可采用着色剂的中文名称。

6.4.5 由于化妆品销售包装的形状和/或体积的原因,无法标注成分表时,可以适当缩小字体,或采用 GB 5296 本部分第 4 章 b)、c) 的形式标注。对净含量不大于 15g 或 15mL 的产品,按 8.1 执行。

6.5 保质期

6.5.1 保质期应按下列两种方式之一标注:

- a) 生产日期和保质期;
- b) 生产批号和限期使用日期。

6.5.2 标注方法

——生产日期的标注:采用“生产日期”或“生产日期见包装”等引导语,日期按 4 位数年份和 2 位数月份及 2 位数日的顺序。如标注:“生产日期 20020112”或“生产日期见包装”和包装上“20020112”,表示 2002 年 1 月 12 日生产;

——保质期的标注:“保质期×年”或“保质期××月”;

——生产批号的标注:由生产企业自定;

——限期使用日期的标注:采用“请在标注日期前使用”或“限期使用日期见包装”等引导语,日期按 4 位数年份和 2 位数月份和 2 位数日的顺序。如标注:“20051105”,表示在 2005 年 11 月 5 日前使用。日期也可以按 4 位数年份和 2 位数月份的顺序。如标注:“200505”,表示在 2005 年 5 月 1 日前使用。

6.5.3 除生产批号外,限期使用日期或生产日期和保质期应标注在化妆品销售包装的可视面上。

6.6 应标注企业的生产许可证号、卫生许可证号和产品标准号，其中产品标准号可以不标注年代号。没有实行生产许可证和/或卫生许可证的产品不需标注生产许可证号和/或卫生许可证号。生产许可证号、卫生许可证号应标注在化妆品销售包装的可视面上。

6.7 进口非特殊用途化妆品应标注进口化妆品卫生许可备案文号。

6.8 特殊用途化妆品应标注特殊用途化妆品批准文号。

6.9 凡国家有关法律和法规有要求或根据化妆品特点需要时，应在化妆品销售包装的可视面上标注安全警告用语。安全警告用语应以“注意：”或“警告：”等作为引导语。

7 宜标注的内容

7.1 必要时，应标注化妆品的使用指南或使用指南的图示。

7.2 必要时，应标注满足保质期或限期使用日期的储存条件。

8 其它

8.1 对净含量不大于 15g 或 15mL 的产品，只需标注 6.1、6.3、6.4、6.5 和 6.2 中生产者的名称的内容，其中 6.4 的内容可以标注在 GB 5296 本部分第 4 章 a)、b)、c) 之外的说明性材料中。

8.2 供消费者免费使用并有相应标识(如赠品、非卖品等)的化妆品，可以免除标注 6.3 和 6.4 及 6.6~6.8 中的内容。

9 基本要求

9.1 化妆品标签的内容应清晰，应保证消费者在购买时醒目、易于辨认和阅读。

9.2 化妆品标签所用的文字除依法注册的商标外，应是规范的汉字。

本部分规定的标签内容允许同时使用汉语拼音或少数民族文字或外文，但应拼写正确。

附录 3:

(欧盟)

理事会指令

(1976 年 7 月 27 日颁布)

(等同于各成员国的化妆品法规)

(76/768/EEC)

(修订截至到 2007 年 8 月 30 日)

条款 5a

1. 最迟于 1994 年 12 月 14 日之前, 委员会应按照条款 10 所规定的程序, 主要以相关产业提供的信息为根据, 编制一套化妆品中使用的成分目录表。

本条款中, 化妆品成分指化妆品配方中含有的任何化学物质或合成或天然制品, 香料或芳香成分除外。

该目录应分为两部分: 一部分涉及香料或芳香类原料; 另一部分涉及其他物质。

2. 该目录包括以下内容:

- 成分名称, 指其化学名称、CTFA 名称、欧洲药典名称、世界卫生组织推荐的非专利名称、Einecs 索引号、IUPAC 索引号、CAS 索引号、色素索引号以及条款 7 (2) 中推荐的普通名称,

- 成分在成品中通常的功效,

- 附录中要求印制在标签上的使用限制和条件以及警告声明。

3. 委员会应出版该目录并根据条款 10 中规定的程序定期更新。成份目录只是说明性的, 而不是授权在化妆品中使用的物质列表。

条款 6

1. 成员国应采取一切必要措施, 确保只有在容器和包装上以不易脱落、清

晰易读的字体标注下列信息的化妆品才能投放市场；而（g）中所述的内容可以只标注包装上。

（a）产品名称或类型以及生产商或欧盟内经销商的地址或注册的办事处。该信息可以用简写，只要通过简写可以识别出该企业。对在欧盟以外国家生产的产品，成员国可以要求标明其原产国。

（b）包装时的净含量，以重量或体积表示，以下情况除外：1)包装容量少于 5g 或 5mL；2)免费样品；3) 独立包装。对于一般预先包装好且成批量销售的产品，其具体重量或体积已无意义，在包装上显示数量后不需要再标注净含量。如果从外部可清楚得知数量或产品通常情况下只单个销售时，不需标注该信息。

（c）最短适用日期应以语句“最好在…前使用”表示，后跟：

- 日期，或
- 指示标注日期的地方。

日期应表达清楚，并按“月，年”或“日，月，年”的顺序标注。必要时，还需补充能确保宣称的保质期的储存条件。

最短适用日期超过 30 个月的化妆品不强制标注保质期。对于这类产品，应标注打开包装后对消费者不会造成任何危害的使用期限。该信息以附录Ⅷ（a）中给出的符号后跟使用期限（年或月）表示。

（d）在使用时需注意的特殊警示信息，尤其是附录Ⅲ、Ⅳ、Ⅵ、Ⅶ中的“必须在标签上印制的使用条件和警告声明”表中列出那些，必须同时出现在容器和包装上，同样还包括供专业使用的化妆品要求的任何特殊警示信息，尤其发用产品。如果因实际原因无法做到时，必须在附带的宣传册、牌子、带子或卡片上标注该信息，并在容器或包装上印制简语或附录Ⅷ中的符号指示消费者参看。

（e）生产批号或产品的识别号。如果因化妆品太小无法做到时，允许该信息只在包装上标注。

（f）产品功效。如果产品的外观可以清楚的显示其功效，则可以不标注。

（g）成分表以加入时重量递减的顺序标注。句头应标注为：“成份”。如果

由于实际原因无法做到时，必须在附带的宣传册、标签、带子或卡片上标注，并在包装上印制简语或附录VIII中的符号指示消费者参看。

下列物质不属于成分：

- 使用的原料中的杂质；
- 生产中用到但成品中不含有的辅料；
- 作为香料或芳香成分的溶剂或载体且使用量受到严格控制的物质。

香料和芳香成分及其原料应以词语“香味”或“香型”给予提示。但如果含有附录III中“其他限制或要求”表列出的要求提到的物质时，无论其功效如何，都必须在成分表中标注。

含量低于 1%的成分可按任意顺序列于含量高于 1%的成分之后。

着色剂按色素索引号或附录IV采用命名，以任意顺序列于其他成分之后。对于有多种色号的美容化妆品，应列出使用范围内的所有着色剂，并标注字样“可能含有（may contain）”或符号“+/-”。

成分必须参照条款 7（2）中列出的普通名称标注，当无法做到时，参照条款 5a（2）中列出的名称之一，行首缩进。

按照条款 10（2）中规定的程序，委员会可以改写《指令 95/17/EC》（1995 年 6 月 19 日颁布）中规定的有关指令 76/768/EEC 中对生产者出于商业保密的原因申请不在化妆品标签的成分表中公布一种或多种成分的详细规定的原则和条件。

当由于体积或形状的原因，（d）、（g）中提到的详细内容无法标注在附带的小册子上时，可印在化妆品附带的标签、带子或卡片上。

肥皂、沐浴球或其他小包装产品由于体积或形状的原因无法将（g）中提到的详细内容标注在标签、小条、带子或卡片或附带的小册子上时，应在化妆品销售时外露的容器附近标注提示。

2. 对于不是预先包装而是在销售时按购买者要求包装或临销售前预包装的

化妆品，成员国应对段落 1 中详细内容的标注做详细规定。

3. 成员国应采取一切必要措施，确保化妆品在标签、销售或广告中的措辞、名称、商标、图片、数字或其他符号不得暗示产品具有其本身不具备的功效。

此外，生产商或该产品欧盟内的经销商可以宣称未经动物实验的事实，只要生产商及其供应商未对成品、或其样品、或其中含有的任何成分进行动物实验，也未出于开发新化妆品的目的，经他人对使用的成分进行动物实验。采取的指导原则应遵守条款 10（2）及欧盟官方期刊中规定的程序。欧洲议会应接受本委员会制定的措施草案的备份。



附录 4:

[美国联邦法规]

[第 7 卷, 标题 21]

[2005 年 4 月 1 日修订]

[引用: 美国联邦法规标题 21 第 701 部分]

第 701 部分 化妆品标签

子部分 A — 总则

§ 701.1 错误标示

(a) 导致化妆品标示错误的一种情况是某种化妆品的标签陈述是关于另一种化妆品、食品、药品或设备的虚假或误导性的陈述。

(b) 含有两种或两种以上成分的化妆品, 如果标签上采用包含或暗示一种或多种但并非全部成分的名称来命名该化妆品, 即使在标签上的其他地方标示了所有成分的名称, 此类标签仍将基于此原因 (及其他原因) 被视为具有误导性。

§ 701.2 标签规定的标注格式

(a) 法规要求或准许在标签中标示的文字、声明或其他信息如果出现以下情况 (及其他原因), 可能会被视为不符合法案第 602 (c) 节中有关醒目性和显著性的要求:

(1) 此类文字、声明或信息未被标示在常规购买情况下被显示或展示的标签部位或标签面上。

(2) 此类文字、声明或信息未被标示在两个或两个以上的标签部位或标签面上, 而其中的每个部位或标签面上都有足够的空间可以标示此类文字、声明或信息, 而且该部位或标签面就是设计用于在常规购买情况下被展示的。

(3) 标签未能覆盖容器或包装上可供覆盖的范围, 致使没有足够的标签空间用于醒目地标示此类文字、声明或信息。

(4) 由于在标签上标示法案中没有要求或准许的任何文字、声明、设计或图案而导致标签空间不足 (不足以醒目地标示此类文字、声明或信息)。

(5) 由于在标签上以过于醒目的方式标示其他文字、声明、信息、设计或图案而导致标签空间不足(不足以醒目的标示此类文字、声明或信息)。

(6) 此类文字、声明或信息由于太小或字体的原因显得与背景对比度不够、设计或文字说明模糊、或者与其他书写信息、印刷信息或图案挤在一起。

(b)

(1) 法案要求或准许标示在标签上的所有文字、声明和其他信息必须为英文，但是，如果产品仅在波多黎各联邦或者主导语言为非英语语言的地域中销售，可采用当地的主导语言代替英语。

(2) 如果标签上包含有任何外文陈述，则法案要求或准许标签上的所有文字、声明和其他信息都应以此种外文标示。

(3) 如果标贴上包含有任何外文陈述，则法案要求或准许标示在标签或标贴上的所有文字、声明和其他信息都必须以此种外文标示。

§701.3 成分命名

(a) 化妆品每个包装上的标签都应列出每种成分的名称，并按含量降序排列，除了香精或香料被列为香精或香料。既是香精又是香料的成分应按照其各自功能命名，除非此类成分是凭名称识别。不得将任何成分命名为香料或香料，除非此类成分符合消费者通常所理解的香精或香料的含义。如果一种或多种成分获得食品药品监督管理局批准，按照本章第 720.8 (a) 段中规定的程序豁免公之于众，在成分声明的结尾可采用“以及其他成分”来代替此类成分的具体名称。

(b) 成分声明应以醒目显著的方式标示，以确保在正常购买情况下普通消费者能清晰辨识和理解。成分声明应标示在任一适当的信息展示面上，字体高度不小于 1/16 英寸，图案或文字说明不得模糊拥挤。如果包装上没有足够的空间标示成分声明，或者生产商或经销商想要使用具有装饰效果的容器，可将成分声明标示于牢固附着在包装上的标牌、带子或卡片上。如果包装上没有足够空间标示成分声明，而且也无法在包装上牢固附着标牌、带子或卡片，局长可根据相关规定制定一个可接受的替代方案，如缩小字号。要求局长制定上述替代方案的请求应按照本章第 10 部分的规定提交。

(c) 化妆品成分声明中应采用以下名称：

(1) 局长依据本节 (e) 段规定确定化妆品成分，该成分标签应采用的名称详见 §701.30。

(2) 对于在 §701.30 中没有指定名称的成分，应依序标示出作为资料来源的下列文献后续版本和补充材料中所采用的该成分的名称：

(i) CTFA（美国化妆品、盥洗用品和香料协会）1977 年第 2 版《化妆品成分词典》（可向美国化妆品、盥洗用品和香料协会索取，地址：美国华盛顿特区，佛蒙特西北大道 1110 号，800 室，邮递区号：20005，或者可在美国国家档案管理局（NARA）查看），通过引用方式将该资料纳入本文中，以下删除和修改内容除外。（想了解 NARA 是否有该材料，请致电 202-741-6030 或登录：

http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html。))

(a) 以下名称不得用于化妆品成分标签中：

酸性黑 58

酸性黑 107

酸性黑 139

酸性蓝 168

酸性蓝 170

酸性蓝 188

酸性蓝 209

萘胺棕 19

萘胺棕 30

萘胺棕 44

萘胺棕 45

萘胺棕 46

萘胺棕 48

萘胺棕 224

酸性橙 80

酸性橙 85

酸性橙 86

酸性橙 88

酸性橙 89

酸性橙 116

酸性红 131

酸性红 213

酸性红 252

酸性红 259

酸性紫 73

酸性紫 76

酸性紫 99

酸性黄 114

酸性黄 127

直接黄 81

油溶黑 5

油溶棕 43

油溶黄 63

油溶黄 90

(b) 以下名称可用于化妆品成分标签中，但前提是，各专论已经过修改，描述其通过其他方式公开的化学成分，或者更准确地描述其化学成分，并且此类经修改的专论在 1980 年 7 月 18 日之前公布，作为第 2 版《化妆品成分词典》的补充。

酸性黑 2

二苯甲酮-11

卡波姆 934

卡波姆 934P

卡波姆 940

卡波姆 941

卡波姆 960

卡波姆 961

氯氟烃 11S

聚二甲基硅氧烷共聚醇

分散红 17

颜料绿 7

聚氨基糖缩合物

变性酒精（所有 27 个字母数字名称）

硫酸软骨素钠

合成蜂蜡

(c) 1981 年 1 月 19 日前以下名称被用于化妆品成分标签中。

两性（全部 20 个数字名称）

季铵盐（全部 49 个数字名称）

(ii) 《美国药典》，1975 年第 19 版，以及 1976 年《美国药典附录》XIX 和《国家处方集》附录 XIV 的第二份补充资料（可向美国国家药典委员会索取副本，地址：美国马里兰州，吐温布鲁克大路 12601 号，罗克维尔，邮递区号：20852，或者可在美国国家档案管理局（NARA）查看。想了解从 NARA 索取材料的信息，可致电 202-741-6030 或登录：

http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html。）

(iii) 《国家处方集》，1975 年第 14 版，以及 1976 年《美国药典附录》XIX 和《国家处方集》附录 XIV 的第二份补充资料（可向美国国家药典委员会索取副本，地址：美国马里兰州，吐温布鲁克大路 12601 号，罗克维尔，邮递区号：20852，或者可在美国国家档案管理局（NARA）查看。想了解从 NARA 索取材料的信息，可致电 202-741-6030 或登录：

http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html。）

(iv) 《食品化学法典》1972 年第 2 版、1974 年第一份补充材料以及 1975 年第二份补充材料，通过引用的方式将上述资料纳入本文中。可向位于食品安全和应用营养中心内的食品和药品管理局索取副本，地址：美国马里兰州大学城，佩恩特布兰切大路 5100 号，邮递区号：20740，或者可在美国国家档案管理局（NARA）查看。想了解从 NARA 索取材料的信息，可致电 202-741-6030 或登录：

http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html。）

(v) 《美国药品正名和药典药名词典》、1975 年《美国药品正名》、1961 年~1975 年累计名单。（可向美国国家药典委员会索取副本，地址：美国马里兰州，吐温布鲁克大路 12601 号，罗克维尔，邮递区号：20852，或者可在美国国家档案管理局（NARA）查看。想了解从 NARA 索取材料的信息，可致电 202-741-6030 或登录：

http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html.)

(3) 如果没有此类名单，应采用消费者公认的名称。

(4) 如果没有上述任何一种名称，应采用成分的化学名称或者其他技术名称或说明。

(d) 如果化妆品同时又是非处方药品，应按照本章第 §201.66 (c) (2) 和 (d) 中的规定标示药品活性成分的名称，同时应按照本章 §201.66 (c) (8) 和 (d) 中的规定标示化妆品成分的名称。

(e) 利害关系人可提交申请，请求局长按照本章第 10 部分的规定为某种化妆品成分指定一个特定名称。局长也可主动提议指定此类特定名称。

(f) 也可不按照含量降序排列所有成分，而是将成分分类，再按照以下方法和顺序列出各类成分：

(1) 按含量降序排列含量大于 1% 的除着色剂之外的所有成分，然后

(2) 不考虑含量，以任意顺序排列含量不超过 1% 的除色素添加剂之外的所有成分，然后

(3) 不考虑含量，以任意顺序排列所有色素添加剂。本节第 (f) (2) 段中所述成分也可纳入本节第 (f) (1) 段中所述之成分，按含量降序排列。

(g) 成分声明中可以包含产品中不存在的一种成分，但前提是，此种成分前必须加上“可能含有”的字样，并且

(1) 此种成分是被添加进若干批产品中用于配色的色素添加剂；或者

(2)

(i) 同样的成分声明也被用于含有类似成分且预期用途相同的其他产品中，包括含有类似成分且预期用途相同的各种产品；并且

(ii) 此类产品是“修容”产品，即本章 §720.4 (c) (3)、(7) 和 (8) (v) 中所列之类别；并且

(iii) 采用同样成分说明的所有产品是以同一个商品名或品牌名销售，并且在这些产品的任何标签上都没有标示任何非共用的商品名或品牌名；并且

(iv) 该成分是一种色素添加剂。

(h) 可不逐一标示每个产品的色素添加剂成分，而是将同一个包装内一起销售的各种化妆品的色素添加剂编制一份成分列表，该成分列表不得含有误导性信息，同时必须注明该列表适用于所有产品。

(i) 如果包装的总表面积小于 12 平方英寸，也可不按照本节第 (b) 段中的规定标示成分声明，而是在产品所附的标签(如衬片或说明书)上标示成分声明，字体高度不小于 1/16 英寸。本段规定不适用于兼有内包装和外容器（如折叠纸盒）的任何化妆品。此外，本段规定仅适用于符合以下任一要求的化妆品：

(1) 化妆品放置或陈列在紧密间格的托盘或货架上销售。含有成分声明的标签载体应附于陈列单位上；或者

(2) 化妆品是“修容”产品，即本章 §720.4 (c) (3)、(7) 和 (8) (v) 中所列之类别，并且放置在有紧密间格的托盘或货架上销售。包含成分声明的标签载体应附着在标有向购买者展示的产品色度样本的展示图上。此类展示图的制作和设计应确保能用于连续展示，例如在柜台上，而且主要是设计用于展示产品色度样品。

(j) 按照本节第 (i) 段中规定使用的包含成分声明标签的包装应和展示单位或展示图附在一起，并且应符合以下任一条件：

(1) 标签位于展示单位或展示图的正面，在常规零售情况下，购买者从展示单位或展示图的正面应能看到标签的全部内容。

(2) 标签位于展示单位或展示图的正面，可看见标签的部分内容，展示单位或展示图的正面附有醒目的提醒，说明标签的位置，提醒所用字体高度不小于 3/16 英寸，如“成分表见上”，在常规零售情况下，购买者正面朝向展示装置或展示图时应能看到提醒，也可采用本节第 (k) (3) 段中规定的提醒，但应始终确保提醒的醒目性；或者

(3) 标签位于展示单位或展示图的侧面，但不是顶面、背面或底面，并且在展示单位或展示图的正面贴有醒目的提醒，说明标签的位置，提醒所用字体高度不小于 3/16 英寸，如“成分表位于右侧面”，在常规零售情况下，购买者正面朝向展示装置或展示图时应能看到提醒。

(k) 附有符合本节第 (i) 段规定的标签的展示单位或展示图的使用应符合以下要求：

(1) 对于包含成分声明并且与任何一个展示单位或展示图结合使用的标签，其所有条款应完全相同，并应标示与展示单位或展示图一同销售的所有产品的成分声明，成份声明按照本节第 (i) 段规定制作：

(2) 预定用于此类用途的任何展示单位或展示图应与预定附着于其上的标签一起发运。

(3) 每个展示单位或展示图以及/或者标签系统的设计应确保以高度不小于 3/16 英寸的字体注明的“联邦法律要求在此处粘贴成分表”的字样 (i)，以便在没有成分声明并且最后一份成分表已被取下的情况下可以被醒目的看见该字样，或者 (ii) 始终都醒目的标示在应该粘贴成分声明的位置旁边。

(4) 任何标签含有反映配方变化的成分声明并且没有与展示单位或展示图一同发运时应注明日期。当由于配方变化，而要求必须在采用新配方和旧配方制造的产品上使用包含成分声明的标签时，标签上应以不会造成误导性的方式分别标明新旧配方中的成分，并使购买者能确定各个包装上的成分声明，或者清楚告知消费者配方已经改变，两种成分声明都是适用的。

(5) 发运的每批化妆品应附带充足数量的成分声明，以便购买者每次购买均能获得一份。展示单位以及展示单位更换的标签应随附给零售商以作参看，遵循本要求即意味着符合本节的规定。随替换物一同发运的成分声明应附带相应的指定替换条款，或者与相应的指定替换条款一同包装在不含其他化妆品的容器内。

(6) 按照 §701.12 的规定，名称被标示于产品上的公司应立即向有需要的人士邮寄一份成分声明。

(7) 在常规零售情况下，展示单位或展示图的设计和摆放应确保正面朝向它

们的购买者能轻易看见标签。

(1) 按照本节规定，化妆品中含量很少并且对化妆品没有任何技术或功效影响的非主要成分可以不必列出，本段提及的“非主要成分”是指：

(1) 由于添加一种化妆品成分而被一并加入化妆品内但对化妆品没有任何技术或功效影响的物质。

(2) 加工辅料，如下所示：

(i) 在化妆品加工过程中被添加入化妆品内，但是在成品包装之前按照良好生产规范从化妆品中去除的物质；

(ii) 由于对加工工艺有技术或功效影响而在加工过程中被添加入化妆品中的物质，其在加工过程中转化成与所列成分相同的物质，而且没有明显增加这些成分的浓度。

(iii) 由于对加工工艺有技术或功效影响而在加工过程中被添加入化妆品中的物质，其在成品中的含量很低，并且对化妆品没有任何技术或功效影响。

(m) 如果某种化妆品成分出现即时或预计短缺，本节规定的成分说明中的某些成分可能会受到影响，这时应指定相应的替代成分。代替成分应通过如下形式加以声明：(1) 紧随在其代替的正常使用的成分之后，在正常使用的成分和其他任何替代成分之后以单词“或”表明其为替代成分，或者(2) 标示在所有正常使用的成分表之后，在这种情况下，如此列出的一类代替成分应按照其含量降序排列或者按照本节第(f)段的规定排列，并且应以“还可能含有”的字样表明其为代替成分。本段规定不适用于广告中提及的任何成分，也不适用于不属于本节规定的成分声明中的任何成分。

(n) 如果由于某种化妆品成分的短缺而导致配方必须改变，这种情况下可以使用附有旧配方成分说明标签的包装，但前提是经修改的成分说明出现在(1) 包装上牢固附着的标牌、带子、卡片、粘贴或类似的附属标签上，并且在此类附属标签上以高度不小于 1/16 英寸的字体标示“新成分表”的醒目字样，或者(2) 未密封包装内的标签上，并且在包装上粘贴或附着类似标签，其上以高度不小于 1/16 英寸的字体标示“内附新成分表”的醒目字样。

(o) 含有类似成分且预期用途相同的产品可按以下方式对成分声明进行标示：

(1) 对于在同一个包装内一同销售的样式不同的各类产品（如不同颜色的眼影）而言，可在一份列表上标示所有产品共同含有的成分，并按这些成分的累计含量降序排列，或者按照本节第（f）段的规定排列，同时应附上一份声明，以明确且不带误导性的语言说明其他成分，并指出哪些产品中含有这些成分。此外，产品中含有的所有色素添加剂成分（不管是否是所有产品的共有成分）可在一份列表上列出（无需指出哪些产品中含有色素添加剂成分），附于上述成分列表之后。

(2) 对于在同一个包装内一同销售的样式不同的各类产品（如不同颜色的眼影）而言，如果各类产品的包装表面有足够空间粘贴尺寸小于 12 平方英寸的标签，可列单独的一份列表标示其成分，并按成分的累计含量降序排列；或者按照本节第（f）段的规定排列。就本段而言，如果包装表面的物理特性（如装饰性浮雕）导致无法在包装表面粘贴标签，则应视为包装表面无法粘贴标签。

(3) 对于采用单独包装但按照本节第（g）（2）段规定与其他产品共用一个标签的产品（如一系列唇膏中的一支）而言，可在一份列表上标示所有产品共同含有的成分，并按这些成分的累计含量降序排列；或者按照本节第（f）段的规定排列。同时应附上一份声明，以明确且不带误导性的语言说明其他成分，并指出哪些产品中含有这些成分。色素添加剂成分应按照本节第（g）段的规定予以标示。

(4) 对于按照本节第（g）（2）段规定与其他产品共用一个标签的产品（如一系列粉盒中的一个）而言，可在一份列表上标示所有产品共同含有的成分，并按这些成分的累计含量降序排列，或者按照本节第（f）段的规定排列。同时应附上一份声明，以明确且不带误导性的语言说明其他成分，并指出哪些产品中含有这些其他成分。色素添加剂成分应按照本节第（g）段的规定予以标示。

(p) 如果包装表面用于粘贴标签的空间小于 12 平方英寸，标示成分声明的字体高度可以不必小于 1/16 英寸，不小于 1/32 英寸即可。就本段而言，如果包装表面的物理特性（如装饰性浮雕）导致无法在包装表面贴标签，则应视为包装

表面无法粘贴标签。

(q) 如果多元或多组分零售化妆品包装上的标签符合本节所有规定，并且包装内容器在常规和预期情况下不与零售销售的零售包装分开，那么多元或多组分的零售化妆品包装内的容器就可以不标示成分说明。

(r) 如果化妆品通过直接邮寄的方式向消费者销售，可不在信息展示面上标示成分声明，而是在邮寄化妆品随附的相关标签上以高度不小于 1/16 英寸的字体标示，或者在供给消费者个人使用并且作为消费者获知所订购化妆品的信息来源（如直接邮寄销售目录或手册）的标签上标示，但前提是必须满足下列额外要求：

(1) 成分声明必须醒目并以一种能使消费者确定各个化妆品所含成分的方式呈现出来。

(2) 邮寄给消费者的商品应该附有一个告示，并确保消费者打开包装后就能看见该告示。告示可以出现在商品的包装外、包装顶面、包装内的产品上或者在产品周围起固定作用的包装材料的表面，告示上应以高度不小于 3/16 英寸的字体注明以下信息：

(i) 成分声明的位置：如在随附手册内，或在用于订购产品的销售目录内；

(ii) 声明会向任何有需要的人士邮寄一份成分说明；以及

(iii) 邮购经销商的名称和营业地址。

(3) 邮购经销商应及时向有需要的人士邮寄成分声明。

[第 39 号《联邦公报》第 10056 页，1974 年 3 月 15 日，于第 40 号《联邦公报》第 8922 页中修订，1975 年 3 月 3 日；第 40 号《联邦公报》第 18426 页，1975 年 4 月 28 日；第 42 号《联邦公报》第 4718 页，1977 年 1 月 25 日；第 42 号《联邦公报》第 15676 页，1977 年 3 月 22 日；第 42 号《联邦公报》第 24255 页，1977 年 5 月 31 日；第 42 号《联邦公报》第 46516 页，1977 年 9 月 16 日；第 42 号《联邦公报》第 61257 页，1977 年 12 月 2 日；第 45 号《联邦公报》第 3577 页，1980 年 1 月 18 日；第 47 号《联邦公报》第 9397 页，1982 年 3 月 5

日；第 54 号《联邦公报》第 24900 页，1989 年 6 月 12 日；第 64 号《联邦公报》第 13297 页，1999 年 3 月 17 日；第 69 号《联邦公报》第 18803 页，2004 年 4 月 9 日]

§701.9 标签规定的豁免

(a) 除了本节第 (b) 段和第 (c) 段规定的情况之外，按照贸易的实际情况，将要在原加工或包装地以外的其他场所进行大量加工、贴标签或重新包装的化妆品，在此类化妆品跨州销售的过程中以及被储存于上述地点期间，其发运或其他交付方式可免于遵守法案第 601 (a) 条和第 602 (b) 条的标签规定，前提是：

(1) 跨州销售此类化妆品的人员是对此类化妆品的加工、贴标签或重新包装负责的机构的操作员；或

(2) 如果跨州销售此类化妆品的人员不是对此类化妆品的加工、贴标签或重新包装负责的机构的操作员，则此类化妆品货物要按照由该人员和操作员签名并且包含其邮局地址的书面协议的规定被运往上述地点，书面协议中还包括有关加工、贴标签或重新包装的指示（视具体情况而定），以确保在遵循此类指示的情况下，在完成上述加工、贴标签或重新包装后，化妆品不会成为法案中所定义的掺假或错误标识商品。在此类化妆品已从上述加工、贴标签或重新包装地点最终发运或交付之后的 2 年期间，此类人员和操作员应各自保留一份此类协议的副本，同时应在相关部门提出要求后，在合理时间内，将此类协议副本提交给相关官员或职员审查。

(b) 如果此类化妆品在被撤离上述加工、贴标签或重新包装地点时含有符合法案定义的掺假或错误标识产品，则本节第 (a) (1) 段有关免于遵守标签规定的条款，将自此类化妆品被全部或部分撤离上述加工、贴标签或重新包装地点的行为开始之时变为无效的规定。

(c) 如果跨州销售此类化妆品的人员拒绝按照条款规定提供协议副本以供审查，则本节第 (a) (2) 段中有关免于遵守标签规定的条款，将自上述拒绝行为发生后变为对该人员无效的规定。

(d) 本节第 (a) (2) 段中有关免于遵守标签规定的条款将于以下时间失效：

(1) 如果此类化妆品在被撤离上述加工、贴标签或重新包装地点时含有符合法案定义的掺假或错误标识产品，则本节第 (a) (2) 段有关免于遵守标签规定的条款，将自此类化妆品被全部或部分撤离上述加工、贴标签或重新包装地点的行为开始之时失效。

(2) 如果上述加工、贴标签或重新包装地点的操作员拒绝按照条款规定提供协议副本以供审查，则本节第 (a) (2) 段中有关免于遵守标签规定的条款，将自上述拒绝行为发生后失效。

子部分 B — 包装形式

§701.10 主展示面

本部分在谈及化妆品包装形式时所使用的词语“主展示面”是指在常规零售情况下标签中最有可能被展示、呈现、显现或检查的部位。主展示面应有足够空间以清晰醒目的方式标示本部分规定的所有强制性标签信息，不得出现设计或文字说明模糊或字体拥挤的情况。如果包装上有交替出现的主显示面，则规定应标示于主展示面上的信息应在各个主展示面上重复标示。为了确保以统一的字号标示体积大致相同的所有包装内的货物的数量，“主展示面面积”是指包含主展示面的一侧或表面的面积，具体是指：

(a) 如果是长方形容器，并且整个一个侧面可以被视为主展示面，则主展示面面积=该侧面高×该侧面宽。

(b) 如果是圆柱形或接近圆柱形的容器，则主展示面面积=（容器高×40%）×圆周长。

(c) 如果是其他形状的容器，则主展示面面积=该容器总表面积×40%，但是如果容器中含有一个明显的“主展示面”，如一个三角形或圆形容器的顶面，那么主展示面面积为该顶面的总表面积。

在确定主展示面的面积时，应将罐子的顶部、底部、顶部和底部的凸缘以及瓶子或广口罐的肩部和颈部的面积排除在外。如果是圆柱形或接近圆柱形的容器，则本部分要求标示在主展示面的信息应被标示在常规零售情况下最有可能被展示、呈现、显现或检查的 40% 圆周长的区域内。

§701.11 标签上有关产品特性的信息

(a) 已包装的化妆品的主展示面应标示商品的特性说明，作为该主展示面的一个主要特征。

(b) 此类特性说明应注明：

(1) 化妆品的通用名称或常用名称；或

(2) 恰当的描述性名称，或者（如果化妆品的性质很明显）公众能够理解的臆造性名称；或

(3) 有关化妆品预定用途的恰当的图片或文字说明。

(c) 产品特性说明应以粗体字标示于主展示面上，以合理尺寸反映主展示面上最显眼的印刷信息，字行应与包装展示支架大致平行。

§701.12 生产商、包装商或经销商的名称和营业地址

(a) 已包装的化妆品的标签上应醒目标示生产商、包装商或经销商的名称和营业地址。

(b) 如果生产商、包装商或经销商是法人，则只需标示其实际法人名称，在该名称之前或之后加上特定部门的名称。可使用省略语表示“公司”、“股份有限公司”等，定冠词“The”可以省略。如果生产商、包装商或经销商是个人、合伙企业或公司联营体，应采用其在业务过程中使用的名称。

(c) 如果化妆品不是由标签上标示了名称的个人所生产，应采用限定语，以表明该个人与化妆品之间的关系，如“由____生产”、“由____经销”或其他类似措辞。

(d) 营业地址应包括街道、城市、州和邮递区号，但是，当前城市地址录或电话号码簿中记录了该营业地址时，可省略街道地址。只有于本节规定生效后编制或修改的消费品标签上才需注明邮递区号。如果是非消费品包装，应将邮递区号标示于产品标签或其他单据（包括发票）上。

(e) 如果某个人在主要营业场所以外的其他地点生产、包装或经销化妆品，

那么在不会引起误导的情况下，可不在标签上标示此类化妆品实际生产、包装或经销场所的地址，而是标示主要营业场所的地址。

§701.13 商品净含量说明

(a) 已包装的化妆品的标签上应标示商品净含量。商品净含量应以重量、体积、数量、或同时以数量和重量、数量和体积表示。液态化妆品应采用液体单位；固态、半固态、粘性或者固液态结合的化妆品应以重量表示。如果存在固定的消费者通用用法及相关贸易惯例，即采用数量、长度单位或面积单位来表示化妆品的净含量，也可以采用这些特定术语。如果存在固定的消费者通用用法及相关贸易惯例，即采用重量来表示液态化妆品的净含量，或者采用液体单位来表示固态、半固态或粘性化妆品的净含量。如果局长认为，以重量、体积、数量或者三者结合使用来表示已包装的某个化妆品的净含量的现行惯例不便于消费者进行价值比较，局长应根据相关管制规定，指定适当的衡量单位。

(b) 重量应以常衡磅和盎司为单位。液体单位应采用美制加仑（相当于 231 立方英寸）以及与夸脱、品脱和由此分出的液体盎司分支；体积应以华氏 68 度（摄氏 20 度）时的测量值为准。

(c) 如果以数量、长度单位或面积单位不足以准确反映包装内化妆品的数量，应补充单位货物的重量、体积或大小，或者化妆品的总重量或体积，以便准确反映化妆品的净含量。

(d) 数值中可包含分数或小数。分数应以二分之一、四分之几、八分之几、十六分之几或三十二分之几来表示，但是如果存在固定的消费者通用用法及相关贸易惯例，特定商品的净含量也可采用其他分数表示。分数应采用最简分数的形式。小数的小数点后最多保留两位数。含有小数的盎司数值将被视为其所允许的偏差小于整数盎司数值所允许的偏差。

(e) 净含量声明应标示于标签的主展示面上，如果包装上有交替出现的主展示面，应在各主展示面上都重复标示，但是：

(1) 由“闺房”型容器（包括“弹药筒”型、“小汽车”型、“粉盒”型或“铅笔”型装饰性容器，以及容积不超过 1/4 盎司的容器）包装销售的化妆品的主展

示面可被视为是附着于装饰性容器上的撕开型标签或带子,并且含有本部分所要求标示的强制性标签信息,但是用来说明化妆品净含量的字体的大小将取决于装饰性容器的大小;并且

(2) 如果化妆品是放置于展示台上销售,并且内容器固定于该展示台上,则此类化妆品的主展示面可被视为是展示台的展示面,并且用来说明化妆品净含量的字体的大小将取决于展示台的大小。

(f) 净含量声明应醒目标示于主展示面上,应与其上方或下方的印刷信息隔开(间隔至少相当于净含量声明所使用的字体的高度),并且与其左边或右边的其他印刷信息隔开(间隔至少相当于净含量声明中所使用的字母“N”宽度的两倍)。不应在重量单位、体积单位或数量单位前加任何可能会夸大容器内化妆品净含量的限定语(如“大品脱”或“满夸脱”)。应标示于主展示面底部相当于展示面 30%面积的区域,字行应与商品展示支架大致平行,但是:

(1) 如果包装的主展示面面积不超过 5 平方英寸,则在化妆品净含量声明满足本部分其他要求的情况下,可无须遵守上述有关净含量声明标示位置的规定;并且

(2) 如果化妆品采用内部和外部零售容器包装销售,容器上标示了本部分规定的强制性标签信息,并且内容器不单独出售,则此类内容器可免于遵守本节中有关净含量声明标示位置的适用规定。

(g) 净含量声明应准确反映包装内化妆品的含量(刨除外包装以及其他包装材料),但是

(1) 如果化妆品包装容器是专用于压力环境下的运货,则应注明当遵循容器上标示的使用说明时将被释放出的货物净含量。净含量声明中包含推进剂的净含量;并且

(2) 如果包装内的全部组件构成一整套工具,并且该包装是专门用来运送被组合成某种用途的工具(如家庭用烫发工具)的组件,应说明在遵循容器上标示的使用说明的情况下整套工具可实现几种用途,以此表示货物的净含量。

(h) 净含量声明应采用与包装形成鲜明对比(通过版式设计、版面样式、颜

色、凹凸效果或压模等方式实现)的醒目易辨的粗体字,但是如果所有标签信息都是通过吹塑、压印或压模的方式被标示于玻璃或塑料表面,则净含量声明也可采用同样方式标示。“醒目易辨”的要求具体包括以下几方面:

(1) (字体)的高/宽比不得超过3(即高不得超过宽的3倍)。

(2) 字母高度适于大写字母。如果大小写字母混合使用或者全部使用小写字母,则小写字母“o”或高宽与小写“o”相等的字母应满足最低标准。

(3) 如果使用分数,分子和分母均应达到最低高度标准的一半。

(i) 净含量声明中字母和数字的大小应根据包装的主展示面面积确定,体积大致相同的所有包装上的字母和数字的大小应统一,具体要求如下:

(1) 主展示面面积不超过5平方英寸的包装上的字母和数字的高度不得小于1/16英寸。

(2) 主展示面面积大于5平方英寸但不超过25平方英寸的包装上的字母和数字的高度不得小于1/8英寸。

(3) 主展示面面积大于25平方英寸但不超过100平方英寸的包装上的字母和数字的高度不得小于3/16英寸。

(4) 主展示面面积大于100平方英寸的包装上的字母和数字的高度不得小于1/4英寸,但是如果包装的主展示面面积大于400平方英寸,则包装上的字母和数字的高度不得小于1/2英寸。

如果净含量声明是通过吹塑、压印或压模的方式,而非通过印刷、打印或着色的方式标示于玻璃或塑料表面,则本节第(i)(1)段至第(4)段中规定的字体大小应各增加1/16英寸。

(j) 如果包装内货物小于4磅或1加仑,并且是以重量或液体单位标示标签信息:

(1) 两种情况的净含量声明都应该以盎司为单位,以重量或液体单位表示,并且在需要时(1磅或1品脱或以上),应在后面以括弧注明以磅为单位的重量,余数用盎司或者分数或小数形式的磅来表示(参见本节第(m)(1)段和(2)

段的规定)；如果是液体单位的话，以最大整数单位（夸脱、夸脱加品脱、品脱，视情况而定）表示，余数用液体盎司或者分数或小数形式的品脱或夸脱表示（参见本节第（m）（3）段和（4）段的规定）。小于 1 盎司的净重或液体单位应以分数或小数形式的盎司表示，而不是用打兰表示。

(2) 净含量声明可以多行文字标示。在标示商品净重量时应采用“净重”。在表示液体单位或数量时也可采用“净”或“净含量”。只需通过词语的组合来区分常衡盎司和液体盎司，如“净重 6 盎司”或“6 盎司净重”、“净含量 6 液体盎司”或“6 液体盎司”。

(k) 内含货物达 4 磅或 1 加仑或更多，并且是以重量或液体单位表示，则净含量说明应以磅为单位标示重量，余数以盎司或者小数或分数形式的磅来表示。如果是液体单位，应以最大整数单位（加仑，后面跟一加仑的分数或小数形式或者次一级整数单位（一夸脱、几夸脱或品脱）），余数以液体盎司或者品脱或夸脱的分数形式或小数形式表示（参见本节第（m）（5）段的规定）。

(1) （保留）

(m) 举例：

(1) 重量为 $1\frac{1}{2}$ 磅的货物应表示为“净重 24 盎司（1 磅 8 盎司）”、“净重 24 盎司（ $1\frac{1}{2}$ 磅）”或者“净重 24 盎司（1.5 磅）”。

(2) 常衡重量为 $\frac{3}{4}$ 磅的货物净重应表示为“净重 12 盎司”。

(3) 容量为 1 夸脱的液态货物的净量应表示为“净含量 32 液体盎司（1 夸脱）”。

(4) 容量为 $1\frac{3}{4}$ 夸脱的液态货物的净量说明应表示为“净含量 56 液体盎司（1 夸脱 $1\frac{1}{2}$ 品脱）”或“净含量 56 液体盎司（1 夸脱 1 品脱 8 盎司）”，但是不得以夸脱和盎司组合成以下表达方式，如“净含量 56 液体盎司（1 夸脱 24 盎司）”。

(5) 容量为 $2\frac{1}{2}$ 加仑的液态货物的净量说明也可表示为“净含量 2 加仑 2 夸脱”，而不是“2 加仑 4 品脱”。

(n) 在表示货物量时，必须采用以下缩略语（允许采用句号和复数形式）：

重量 wt.

平方 sq.

液体 fl.

码 yd.

英尺 ft.

英寸 in.

加仑 gal.

夸脱 qt.

品脱 pt.

盎司 oz.

磅 lb.

(o) 如果包装上的标签是以长度单位表示，则净含量声明应同时以英寸和（如果长度为 1 英尺以上）最大整数单位（码和英尺）表示。以最大整数单位表示的数值应以括弧紧跟在英寸数值后，余数应以英寸或者英尺或码的分数或小数形式表示。例如“86 英寸（2 码 1 英尺 2 英寸）”、“90 英寸（ $2\frac{1}{2}$ 码）、“30 英寸（2.5 英尺）”等。

(p) 如果包装上的标签是以面积单位表示，则净含量声明应以平方英寸和（如果面积为 1 平方英尺以上）最大整数平方单位（平方码和平方英尺）表示。以最大整数单位表示的数值应以括弧紧跟在以平方英寸表示的数值后，余数应以平方英寸或者平方英尺或平方码的分数或小数形式表示，如“158 平方英寸（1 平方英尺 14 平方英寸）”等。

(q) 不得将本节规定理解为禁止在标签上主展示面以外的其他位置以非欺诈性的语言标示补充净含量说明，但前提是此类补充说明不得在重量单位、体积

单位或数量单位前加任何可能会夸大包装内化妆品净含量的限定语,如“大品脱”和“满夸脱”。按照本节第(a)段、(c)段和(j)段规定标示的双重说明或组合说明(如,同时标示净重和数量)不属于上述补充净含量声明,必须标示于主展示面上。

(r) 采用公制单位单独标示的货物净含量不属于上述补充净含量声明,以公制重量单位或体积单位准确表示的货物净含量也可以标示于主展示面上或其他展示面上。

(s) 货物净含量声明应准确反映包装内货物的净含量。在遵循良好经销做法的情况下由于水分损失或增加而导致的合理偏差或者在遵循良好生产规范的情况下不可避免的偏差均为可接受偏差。但实际净量与标示净量之间的偏差应保持在合理幅度内。

子部分 C — 特定成分的标签要求

§701.20 用于人体清洁的除香皂以外的洗涤物质

(a) 《联邦食品、药品和化妆品法》中明确将香皂排除在“化妆品”的定义之外。法案的其他地方也未对“香皂”进行定义。在执行该法案的过程中,食品药品监督管理局将“香皂”定义为符合以下条件的商品:

(1) 产品中大部分非挥发性物质由脂肪酸碱金属盐组成,产品的洗涤属性是来源于碱式脂肪酸化合物;并且

(2) 产品仅按香皂进行标示、出售和描述。

(b) 用于人体清洁但不符合本节第(a)段“香皂”定义的产品为化妆品,因而须遵循法案的规定和相关管制要求。例如,条状产品须遵循的其中一个要求是,必须在产品标签上显著醒目的位置以常衡磅或盎司准确标示产品的重量,以便在常规购买和使用情况下,购买者和消费者有可能看到该信息。

§701.30 化妆品成分标签上成分名称的规定

委员依据 §701.3 节(e)段的规定为化妆品标签所列成分规定以下名称:

化学名称或描述	化学表达式	规定的标签名称
三氯氟甲烷	CCl_3F	氯氟烃 11.
三氯氟甲烷和 0.3% 的硝基甲烷	$\text{CCl}_3\text{F} + \text{CH}_3\text{NO}_2$	氯氟烃 11 S.
二氯二氟甲烷	CCl_2F_2	氯氟烃 12.
一氯二氟甲烷	CHClF_2	氢氟氯烃 22.
1, 2-二氯-1, 1, 2, 2-四氟乙烷	$\text{CClF}_2\text{CClF}_2$	氯氟烃 114.
1-氯-1, 1-二氟乙烷	CH_3CClF_2	氢氟氯烃 142 B.
1, 1-二氟乙烷.	CH_3CHF_2	氢氟碳化合物 152A.
水解动物蛋白的乙酯是乙醇酯以及骨胶原或其他动物蛋白通过酸、酶或其他形式的水解作用而得到的水解产物		水解动物蛋白质的乙酯

[第 42 号《联邦公报》第 24255 页, 1977 年 5 月 13 日, 于第 45 号《联邦公报》第 3577 页中修订, 1980 年 1 月 18 日]

附录 5:

[美国联邦法规]

[第 7 卷, 标题 21]

[2005 年 4 月 1 日修订]

[引用: 美国联邦法规标题 21 第 740 部分]

化妆品警告声明

子部分 A ---总则

§740.1 警告声明的制定

(a) 化妆品标签上应标示必要或适当的警告声明, 以防止产品危害消费者健康。

(b) 食品药品监督管理局局长可出于本人意愿或代表任何递交了请求的利害关系人, 按照本部份子部分 B 的规定发布制订或修改化妆品警告声明法规的提议。此类请求应陈述充分的事实依据, 格式应符合本章第 10 部分的要求, 如果提议的条例有合理根据, 则将被公布以供评议。

[第 40 号《联邦公报》第 8917 页, 1975 年 3 月 3 日, 于第 42 号《联邦公报》第 15676 页中修订, 1977 年 3 月 22 日]

§740.2 警告声明的醒目性

(a) 警告声明应标示于产品标签上, 相对于其他文字、声明、设计或图案, 应较为醒目突出, 字体采用粗体, 背景对比鲜明, 以确保普通消费者在常规购买和使用状况下能清晰辨认和理解, 字母和/或数字的高度不得小于 1/16 英寸, 本节第 (b) 段中规定的免于遵守该要求的情况除外。

(b) 如果化妆品包装上的标签没有足够空间标示本节规定的信息, 局长可通过颁布法规的方式规定可接受的替代方法, 如字体高度可小于 1/16 英寸。要求颁布这类法规作为本节补充内容的请求应提交至文档管理部, 格式应符合本章第 10 部分的要求。

[第 40 号《联邦公报》第 8917 页, 1975 年 3 月 3 日, 于第 42 号《联邦公报》

第 15676 页中修订，1977 年 3 月 22 日；第 69 号《联邦公报》第 13717 页，2004 年 3 月 24 日]

子部分 B—警告声明

§740.10 安全性尚未充分证实的化妆品标签要求

(a) 化妆品中各成分以及化妆品成品须充分证实其安全性后方可销售。安全性尚未充分证实便上市销售的任何成分或产品将被视为错误标识的产品，除非产品标签的主展示面中含有以下醒目声明：

警告——该产品的安全性未经测定。

(b) 对化妆品或用于化妆品之中已有一定时间的成分或产品，如果出现任何新资料，即可对其安全性进行质疑，即使此类新资料本身并非令人确信无疑。符合以下条件的成分或产品可免于标示本节 (a) 段中规定的警告声明。

- (1) 在发现新资料之前，成分或产品的安全性已经得到充分证实；
- (2) 新资料未显示成分或产品对人体健康有危害；并且
- (3) 正在进行充分研究以便有效确定成分或产品的安全性。

(c) 不得将本节第 (b) 段中的规定理解为准许免于遵守法案中有关掺假的规定或者法案或本章中的任何其他规定。

[第 40 号《联邦公报》第 8917 页，1975 年 3 月 3 日]

§740.11 自加压容器包装的化妆品

(a)

(1) 采用自加压容器包装并且依靠容器内压力挤出的化妆品应在标签上标示以下警告语：

警告—谨防喷入眼内。容器内容物处于压力下。请勿刺穿或焚烧。保存温度不得高于120华氏度。避免儿童触及。

(2) 如果产品使用对象是儿童，可在本节第 (a) (1) 段规定标示的警告语

的最后一句之后加上“必须在成人监护下使用”。

(3) 如果产品由玻璃容器包装，可将本节第 (a) (1) 规定标示的警告语中的“刺穿”改为“打破”。

(4) 如果产品不是喷雾型，则可将本节第 (a) (1) 段规定标示的警告语中的“谨防喷入眼内”删除。

(b)

(1) 如果化妆品以自加压容器包装，并且包装内的推进剂完全或部分由卤代烃或烃类化合物构成，则除了本节第 (a) (1) 段规定标示的警告语外，还应在产品标签上标示以下警告语：

警告—请严格遵照使用说明。故意浓缩和吸入本品可危害健康甚至致命。

(2) 符合以下条件的产品可免于标示本节第 (b) (1) 段规定的警告语。

(i) 产品是以泡沫状或霜状被挤出，并且容器内的推进剂含量低于 10%。

(ii) 产品容器内有安全设计可防止使用时推进剂溢出。

(iii) 产品净含量小于 2 盎司，每挤压一次阀门释放定量产品。

(iv) 产品净含量小于 1/2 盎司。

(c) 包装在自加压容器内或以氯氟烃或环境保护署指定的其他消耗臭氧层物质作推进剂的化妆品的标签要求参见《美国联邦法规》标题 40 第 82 部分。

[第 40 号《联邦公报》第 8917 页，1975 年 3 月 3 日，于第 42 号《联邦公报》第 22033 页中修订，1977 年 4 月 29 日；第 54 号《联邦公报》第 39640 页，1989 年 9 月 27 日；第 61 号《联邦公报》第 20101 页，1996 年 5 月 3 日]

§740.12 女用除臭喷雾

(a) 本节所述之“女用除臭喷雾”是指产品标签上注明或暗示用于女性生殖器部位或全身的喷雾型除臭产品。

(b) 女用除臭喷雾产品的标签上应标示以下信息：

警告—仅限外用。使用时本品应距离皮肤至少 8 英寸。请勿用于破损、过敏或瘙痒的皮肤上。如持续出现异常臭味或分泌物，请咨询医师。如出现皮疹、过敏或不适感，请立即停止使用。

如果产品容器内不含液化气推进剂（如卤代烃或烃类化合物推进剂），则可省略上述警告语中的“使用时本品应距离皮肤至少8英寸”。

（c）如果此类产品标签上标示“卫生保健”或“卫生保健的”或类似词语，产品将被视为《联邦食品、药品和化妆品法》第602（a）条定义之错误标识产品。如果此类产品标签上注明或暗示该产品具有医疗功效，产品将被视为法案第502（a）条定义之错误标识产品，以及违反法案第505条规定之非法销售的新药品。

[第 40 号《联邦公报》第 8929 页，1975 年 3 月 3 日]

§740.17 泡沫型洗浴产品

（a）本节所述之“泡沫型洗浴产品”是指加入洗澡水中以产生含有表面活性剂（作为去污或起泡成分）的泡沫的产品。

（b）属于本节第（a）段定义之泡沫型洗浴产品必须在标签上标示安全使用说明以及以下警告语，标签上明确注明仅限成年人使用的产品除外。

警告—请严格遵照使用说明。过量使用或长久接触本品可能会刺激皮肤和泌尿道。如出现皮疹、发红或瘙痒现象，请立即停止使用。如果刺激现象持续，请咨询医师。避免儿童触及。

（c）如果产品使用对象是儿童，可在本节第（b）段规定标示的警告语的最后一句后加上“必须在成人监护下使用”。

[第51号《联邦公报》第20475页，1986年6月5日]

§740.18 有致癌风险的煤焦油染发剂

（a）含有本节第（b）段所列之任何成分的煤焦油染发剂产品，其标签的主展示面以及其他随附标签和说明书中应按照 §740.2 的规定标示以下信息：

警告—本品含有一种可渗透皮肤的成分，动物实验已证实该成分可致癌。

(b) 含有以下任何一种成分的染发剂须遵守本节规定：(1) 4-甲氧基间苯二胺 (2,4-二氨基苯甲醚)；(2) 4-甲氧基间苯二胺硫酸盐 (2,4-二氨基苯甲醚硫酸盐)。

[第 44 号《联邦公报》第 59522 页，1979 年 10 月 16 日]

生效日期注释：1982 年 2 月 23 日第 47 号《联邦公报》第 7829 页中规定第 740.18 条规定暂缓生效，等待后续通知，于 1980 年 9 月 18 日生效。

§740.19 晒黑产品

不含防晒成分的晒黑产品的标签上必须标示以下警告声明：“警告—本品不含防晒成分，不能保护皮肤不被晒伤。使用本品过程中请勿让未经保护的皮肤反复曝晒，否则，即使皮肤不晒伤，也可能增加皮肤老化、患皮肤癌以及其他有害后果的风险。”本节所述之“晒黑产品”是指使用本品后通过接受紫外线照射从而让皮肤变成古铜色的凝胶型、霜状、液状产品或其他类型的外用产品（如滋润产品或调节产品），或者无须接受紫外线照射而是通过经认可的着色剂（如二羟丙酮）使皮肤达到晒黑效果的凝胶型、霜状、液状产品或其他类型的外用产品。“晒黑产品”不包括提供防晒保护或者可以影响身体结构或任何功能的产品。

[第 64 号《联邦公报》第 27693 页，1999 年 5 月 21 日]

附录 6:

(美国)

化妆品标签指南**目录**

- 美国境内销售的化妆品标签管理规定摘要
- 化妆品标签法规（收录于《美国联邦法规》第 21 卷第 701、704 和其他相关部分）
- 化妆品标签指南

美国境内销售的化妆品标签管理规定摘要

在美国境内销售的化妆品，无论本土生产还是海外进口，都必须遵守《联邦食品、药品和化妆品法案》（FD&C 法案）、《合理包装及标签法案》（FP&L 法案）以及以这些法律为依据颁布的法规的规定。

食品药品监督管理局颁布的法规都编撰在《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷。化妆品适用的法规都在 CFR 第 21 卷第 700 至 740 部分（21 CFR 700 至 740）中作了陈述。化妆品适用的色素添加剂法规在 21 CFR 73, 74, 81, 82 中。

《FD&C 法案》将化妆品定义为施用于人体用于清洁、美化、增强吸引力或改善外貌，而对人体结构或功能没有影响的产品。符合该定义的产品包括皮肤乳霜、化妆水、香水、唇膏、指甲油、眼部和面部化妆品、洗发水、烫发剂、染发剂、牙膏、除臭剂，以及其他任何用作化妆品成分的物质。在本法规中，主要由脂肪酸碱性盐制成且标签上仅有清洁人体的功效宣称的肥皂类产品不属于化妆品。

是化妆品同时又能用于治疗或防止疾病或影响人体结构或功能的产品，也被认为是药品，对本法规中有关药品和化妆品的规定必须都要遵守。既是药品又是化妆品的例子有防龋齿牙膏（例如，含氟牙膏）、荷尔蒙霜、用于防止晒伤的防晒产品、同时也是除臭剂的抑汗剂、防头屑洗发水。

最常销售的也是药品的化妆品是非处方药品（OTC 药品）。有些是新药品，在允许销售前经销商必须证实其安全性和有效性。新药品是指尚未被专家们广泛认可在预期使用条件下安全有效的药品，或是尚未在确切的范围或时间内使用的药品。

法规对药品的要求比化妆品要更为广泛。例如，《FD&C 法案》要求药品生产商每年在 FDA 注册，每年更新两次药品生产清单。另外，药品生产必须符合当前的良好生产规范规定（收录于 21CFR 210 和 211）。

• 掺假和错误标识化妆品

《FD&C 法案》禁止掺假和错误标识化妆品的扩散。如果一个化妆品含有的物质可能使该产品在通常使用条件下对消费者造成危害；含有污秽、腐败或变质物质；由于在不卫生的条件下生产或保存而有可能已经受到不洁物的污染，或对消费者有害；不是染发剂却含有禁用的色素添加剂，则将被视为掺假化妆品。煤焦油染发剂如果已在标签上标注了法规规定的警告声明并给出“斑片试验”建议，即使对皮肤有刺激或对人体有危害，也豁免被视为掺假化妆品。此豁免不包括睫毛和眉毛染色产品。所有睫毛和眉毛染色产品都必须经 FDA 批准才能用作此用途。

如果一个化妆品的标签是虚假或误导性的，或没有标注必需标注的标签内容，或以欺诈的方式制造或填充容器，则将被视为错误标识化妆品。

• 化妆品标签

在美国传播的化妆品必须遵守 FDA 以《FD&C 法案》和《FP&L 法案》为依据颁布的标签规定。贴标指所有的标签和其他书写、印制或图示在产品上或产品附带物上的内容。以《FD&C 法案》为依据要求的标签声称必须在内外容器和包装上同时标注。《FD&C 法案》的要求，例如，成份标注和内容物净含量声明，只要求标注在外包装标签的主展示面上。标签要求收录于 21CFR701 和 740。标注了虚假或误导性标签声明或未按法规要求标注的化妆品可能会被视为错误标识化妆品而受到法规处理。

主展示面是指销售时在常规展示条件下最有可能被展示或检查的标签部分。在主展示面上必须标注产品名称，可以是陈述性名称或图示说明产品的性质或用

途；还要根据重量、体积、数量，或同时根据数量和重量或体积，准确标注包装中化妆品内容物的净含量。按照法规要求，声明要清楚地标注在展示面的底部，通常与包装下部平行，字体大小要与容器大小相称。固体、半固体、粘性化妆品的净含量以重量单位-磅和盎司表示；液体体积以美制加仑（相当于 231 立方英寸）、夸脱、品脱和由此分出的液量盎司分支表示。如果净含量是 1 磅或 1 品脱或者更多，必须以盎司表示，后跟括号（），声明最大的统一单位（即磅和盎司或夸脱、品脱和盎司）。另外，净含量可以根据重量或体积的公制单位标注。

销售公司的名称和营业地址必须标注在标签的信息展示面上（21 CFR 701.12）。地址必须说明街道地址、城市、国家和邮递区号。如果在当前的城市或电话目录表中包括该公司，则可省略街道地址。如果经销商不是生产商或包装商，必须在标签上以描述性短语“由…生产”或“由…经销”或类似的恰当措词注明这个事实。

1930 年颁布的《关税法》规定所有的进口商品都必须在标签上注明原产国的英文名称。

• 成分声明

规定生产或经销的零售给消费者用于个人护理的化妆品要标注成分声明（21CFR 701.3）。一般情况下不零售的化妆品，例如，专业人士在他们的场所中为顾客使用的发用品或彩妆品，以及在工作场所供人们使用的洁肤霜和润肤霜，如果这些产品在专业场所或工作场所也不会销售给消费者供他们在家使用时，可以豁免此规定。

成分声明必须显著，以便购买时能轻松读到。如果内容器是以折叠纸盒或盒式包装材料包装的，可以在包装的任一展示面上标注成份声明，也可以在牢固附着的标签、带子或卡片上标注。字母的高度不得小于 1/16 寸（21 CFR 701.3 (b)）。如果整个包装的表面可用于标注标签的面积小于 12 平方英寸，字母高度不得小于 1/32 寸（21 CFR 701.3 (b)）。如果化妆品放在紧密间隔的托盘或网架中，而且没有装在折叠纸盒里，包装表面的面积小于 12 平方英寸（21 CFR 701.3(i)）时，允许在包装之外的成份标注。

成份声明必须按含量降序排列。色素添加剂 (21 CFR 701.3(f)(3)) 和含量在 1% 或以下的成分 (21 CFR 701.3(f)(2)) 排列可不考虑顺序。成份必须使用法规确定或采用的名称 (21 CFR 701.3(c))；经 FDA 批准豁免公之于众的成分必须声明：“以及其他成分”。

同时也是药品的化妆品在列出化妆品成分之前必须首先以“活性成分”的形式标注药物成分。

法规要求的所有标签声明都必须以英语标注，在标签或贴标上标注的位置要显著突出，以便消费者在常规购买条件下能容易注意到并且理解。

• 标签警告语

对于因错误使用可能会对消费者造成危害的化妆品，必须在标签上标注适当的警告以及充分的安全使用指导。这些声明应突出显著。一些化妆品必须如法规规定在标签上标注警告 (21 CFR 740)。

例如，在自加压容器中的化妆品（气雾剂产品）、女用除臭喷雾、儿童泡泡浴产品，都要求这样声明。

尽管《FD&C 法案》没有要求化妆品生产商或销售商证实其产品的安全性，但 FDA 强烈建议化妆品生产商进行对证实其化妆品安全性适用的任何毒性或其他试验。如果化妆品的安全性未被充分证实，则必须在标签上标注以下声明：警告——该产品的安全性未经测定，否则将被视为错误标识化妆品受到法规处理。

• 防篡改包装

液体口腔保健用品（例如，漱口水、清新剂）以及化妆品类阴道用品（例如，灌洗剂、片剂）零售时必须采用防篡改包装。如果包装上有一个进入的指示器或障碍（例如，缩紧或带状密封，密封纸盒、密封管、密封袋、气雾剂容器），被撕裂或丢失时，能警告消费者包装已被篡改，则该包装可被视为防篡改包装。指示器的设计（易碎帽、塑泡）和外观（商标、小插图、或其他插图）必须独具特色以防止被替代。防篡改特征包括内容器或外容器或两者都包括。包装必须在显著位置标注声明提醒消费者注意防篡改特征。必须保证即使防篡改特征撕裂或丢失后，此声明也不受影响。（Sec. 21 CFR 700.25.）

为执行本法规，FDA 对产品进行测验和检查，检查产品的生产或保存场所、抓住掺假（有害）或错误标识（虚假或欺骗性标注或填充）的化妆品。掺假或错误标识的外国产品会被拒绝进入美国。为防止掺假或错误标识产品的进一步运输，FDA 要求联邦地方法院颁布了一个限制令禁止违反要求的化妆品的生产和销售。FDA 也对违反本法规的人启动了刑事处理。近年来查获的产品有含甲基丙烯酸甲酯或甲醛的指甲用品、含禁用煤焦油染料的各类眉毛和睫毛染色产品、被有害微生物玷污的产品等。

对有关销售的化妆品的法规要求有什么进一步问题，可向食品药品监督管理局食品安全和营养学中心色素和化妆品办公室咨询(HFS-100)， 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD20740, (301) 436-1130。有关销售的同时还是药品的产品的问题还可致信药品信息处，5600 Fishers Lane, HFD-240, Rockville, MD20857；电话：(301) 827-4570；email: druginfo@cder.fda.gov；网址：<http://www.fda.gov/cder/Offices/DDI/default.htm>。

• 注释

《美国联邦法规》可以用支票或现金向政府印务局购买，华盛顿特区 20402，电话：(202) 512-1800。可直接与联系政府印务局询问当前价格。

要参看执行《食品、药品和化妆品法案》和《合理包装及标签法案》以及色素添加剂法规的总则，可订购《美国联邦法规》第 21 卷第 1 至 99 部分。

要参看适用于化妆品的法规，包括标签法规，可订购《美国联邦法规》第 21 卷第 600 至 799 部分。

《美国联邦法规》第 21 卷每年 4 月更新，当年的新规定出版收录在《联邦记事》中。

附录 7:

《东盟化妆品技术文档》

附录 II

东盟化妆品标签要求

A. 目的

1、本文件提供了化妆品产品标签要求的指南，适用于 05/01/ACCSQPWG《东盟化妆品指令》（ASEAN Cosmetic Directive）第 5 条。

B. 适用范围和定义

1、在本文件中，相关术语定义如下：

*化妆品的名称*是指赋予某种化妆品的名称，可以是一个专门发明的名称，与商标或制造商名称一起使用；

*内包装*是指与化妆品直接接触的容器或其它形式的包装；

*外包装*是指用于盛放内包装的包装；

*标签*是指内包装、外包装或任何形式的附页上的书面信息、印刷信息或图表；

*注册持有人*是指化妆品的授权持有人。

B. 化妆品的标签

1、以下详细信息应显示在化妆品的外包装上，如果没有外包装，则显示在化妆品的内包装上。

- a) 化妆品的名称及功效，但从产品介绍中可以清楚了解的除外；
- b) 化妆品的使用说明，但从产品名称或介绍中可以清楚了解的除外；
- c) 完整的成分清单。应采用参考标准（参见附件 A）最新版本中规定的术语详细说明各种成分。植物性原材料及提取物应该标注其所属的科和属，其中科可以用简称表示；

但以下各项不应视为成分：

- 原料中的杂质；
- 生产中用到但成品中不含有的辅料；
- 作为香料或芳香物质的溶剂或载体且使用量受到严格控制的物质。

d) 生产国；

e) 负责将产品投放于当地市场的公司或个人的名称（姓名）及地址；

f) 按照重量或体积、分别采用公制和英制单位或全部采用公制单位给出的含量；

g) 生产商的批号；

h) 以清楚的术语表示产品的生产日期或有效期（例如：月/年）；

i) 使用过程中必须遵守的特别注意事项，尤其是“附录_____规定必须印制在标签上的条件或用途以及警示”这一栏列出的必须在标签上显示的注意事项，以及化妆品上的任何特别警示信息。

东盟成员国可根据当地需要要求给予特定警示，例如：动物源性成分声明。在此情况下：

(i) 必须在产品标签上（以任何形式）声明含有动物源性成分；

(ii) 对于牛源和猪源性成分，必须声明确切的动物源；

(iii) 来自人类胎盘的成分必须在产品标签上给予特别声明。

j) 注册国的原产国注册号。

2、如果容器或包装受尺寸、形状或特性限制而无法显示第 1 段 (a)–(i) 所述的详细信息，则应允许采用附页、小册子、标牌、展示牌、热缩塑料包等形式。但小型内包装上至少应显示以下细节：

a) 化妆品的名称；

b) 生产商的批号。

3、第 1 段和第 2 段中所提及的细节应清晰易读、易懂、不能拭除。

4、第 1 段中所列出的细节应采用英语和/或本国语言和/或产品销售地消费者

能够理解的语言表述。

附件 A

化妆品成分术语的引用标准

- 1、《国际化妆品成分词典》
- 2、《英国药典》
- 3、《美国药典》
- 4、《化学文摘》服务社
- 5、《日本化妆品成分标准》
- 6、《日本化妆品成分法典》

附录III

东盟化妆品宣称指导

本文件针对化妆品/药品的划分分别提供了产品宣称指导。

确定产品属于“药品”还是“化妆品”取决于两大要素：

- 产品的成分，以及
- 产品的预期用途（++）。

成分——一种产品的成分并不一定能决定其分类。但某种成分或某种成分的浓度很可能会使该产品不适合归入化妆品类。

预期用途——根据相应法律对术语“药品”和“化妆品”的定义，药品分类的关键考虑因素是其预期用途。通过包装插入物、广告、特别是产品标签上的宣称向消费者指出产品的预期用途。

总的来说，化妆品只能宣称化妆品功效，而不能宣称医疗或治疗功效。任何化妆品功效宣称都应与国际上接受的功效宣称一致，应通过技术数据和/或化妆品配方或产品原料本身论证其有效性。允许生产商/产品持有人采用其科学上认可的规程/设计编写技术数据，但必须合理说明为什么采用这种规程/设计。

附录 8:

相关国家或地区化妆品法规及行业信息来源机构列表

机构名称	网址
中华人民共和国商务部	www.mofcom.gov.cn
中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局	www.aqsiq.gov.cn
中华人民共和国卫生部	www.moh.gov.cn
中华人民共和国国家工商行政管理总局	www.saic.gov.cn
中国 WTO/TBT-SPS 通报咨询网	www.tbt-sps.gov.cn
中国香料香精化妆品工业协会	www.caffci.org
欧盟委员会	ec.europa.eu
欧洲化妆品盥洗用品及香水协会 (COLIPA)	www.colipa.com
美国食品药品监督管理局 (FDA)	www.fda.gov
美国化妆品、盥洗用品和香料协会 (前 CTFA)	www.personalcarecouncil.org
日本厚生省	www.mhlw.go.jp/english
日本公正交易委员会	www.jftc.go.jp
日本化妆品工业协会商标命名委员会 (JCIA)	www.jcia.org
韩国食品与药品管理局	www.kfda.go.kr
韩国卫生和福利部	www.mohw.go.kr
东南亚国家联盟	www.aseansec.org
台湾卫生署药政处	www.doh.gov.tw
沙特标准化组织 (SASO)	www.saso.org.sa
加拿大保健局消费者安全分支化妆品分部	www.hc-sc.gc.ca/cosmetics
俄罗斯标准化、计量与认证国家委员会 (GOST)	www.gost.ru
澳大利亚法律信息协会 (AustLII)	www.austlii.edu.au