

国际化妆品法规更新 Global Regulations updates on Cosmetics Industry

2014全球美容抗衰老技术高峰论坛暨
第七届功能性护肤创新技术研讨会

讲者资料

- 梁国斌 Albert K.P. Leung
 - 香港化妆品技术资源中心业务拓经理
 - 香港化妆品化学师协会干事会义务秘事
 - 香港化妆品同业协会干事
 - 香港美发美容业商会常务理事
 - 英国皇家化学协会会员
 - 四川国际标榜职业学院客席副教授
 - 香港理工大学客席讲师
 - 香港中文大学专业进修学院客席讲师
 - 职业训练局高峰进修学院兼职讲师
 - 专栏作家

內容

- 不同地區的化妝品現有法規簡介
 - 歐盟
 - 美國
 - 東盟
 - 日本
 - 韓國

不同地区的化妆品的通用框架

- 化妆品必须要安全
 - 禁用成份不能使用
 - 限用成份：使用时必须按照法规要求
 - 颜料、防腐剂、紫外线吸收剂、纳米成份等

不同地区的化妆品的通用框架

- 化妆品包装上必须列明法规要求的资料
 - 资料必须清楚
 - 资料必须真确
 - 以当地官方语言
 - 包括以当地语言标示全成份、原产地、净含量、警告字句、保质期等
- 包材必须要无毒，不能污染化妆品

欧洲联盟



<http://ec.europa.eu/>



欧洲联盟

1950年创始国

- 法国,意大利,荷兰,比利时,卢森堡,西德

1973年西扩

- 爱尔兰,丹麦,英国

1981年南扩

- 希腊,

1986年

- 葡萄牙,西班牙

1995年北扩

- 奥地利,芬兰,瑞典

2004年东扩

- 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

2007年

- 保加利亚,罗马尼亚

2013年

- 克罗埃西亚 **28个国家**

欧盟化妆品法规

- European Cosmetic Regulation ~ 1223/2009(EC)
 - 于2009年11月30日得到欧洲议会和理事会的通过
 - 于2009年12月22日刊献
 - 于2013年7月11日全面取缔旧有法规
 - 法规内文中指针对纳米的要求在2014年执行

重点

- 产品上市前无需注册,但必须要:
 - 产品数据完备
 - 得到安全评审员的评审,结果为安全
 - 产品数据和评审报告的责任单位及地址需要上报欧盟



近年修訂

- COMMISSION REGULATION (EU)
 - No 344/2013 of 4 April 2013
 - No 483/2013 of 24 May 2013
 - No 658/2013 of 10 July 2013
 - No 1197/2013 of 25 November 2013
 - No 358/2014 of 9 April 2014
 - No 1003/2014 of 18 September 2014
 - No 1004/2014 of 18 September 2014
- 全都是有关于禁用成份, 限用成份的增減.

注意

- SCCS ~ Scientific Committee of Consumer Safety
 - 消费者安全科学委员会
 - 就现有消费品(包括成品及成份) 的数据作出分析和评估, 并推算其中的风险.
- 纳米成份在全成份标示上要特别注别nano
- Paraben的用量修改
- 新增一个防晒物料
- 增加香精内含风险物质的限制

美国法规

- FD&C Act食物药物及化妆品法案
- FPLA 公平包装和标签法
- 化妆品由药剂局管理
- 工厂和产品无需登记或注册, FDA 有一个自愿化妆品的注册程序
- 一般化妆品及OTC产品的卷标是不一样的
- 肥皂和纹身产品不是化妆品

美国法规

- 2011年, 防晒法规修改
- 部份字眼 “sunblock,” “waterproof,” “prevents skin cancer,” 不可再使用
- 所有防晒产品都必须要进行法规强制性测试才可以销售.

美国法规

- CIR化妆品原料评审委员会
- 针对原料安全及风险作出评估
- 着色剂的更严格要求
 - 分眼部、唇部或外用着色剂
 - 注册评审制度、批次强制检测
- 每个省都可以按国家法规及省的情况，再订立其他要求

东盟

- 成员国（合称东盟十国）
 - 文莱
 - 柬埔寨
 - 印度尼西亚
 - 老挝
 - 马来西亚
 - 缅甸
 - 菲律宾
 - 新加坡
 - 泰国
 - 越南
- 候选国
 - 东帝汶
- 观察国
 - 巴布亚新几内亚（自1976年起）



东盟

- 东盟化妆品指令 ASEAN Cosmetic Directive
- 产品上市前无需注册,但必须要:
 - 产品数据完备
 - 得到安全评审员的评审,结果为安全
- 由进口商向当地负责政府部门通报
- 产品由GMP厂房生产
- 2012年11月完备了法规技术附件

日本

- 《药事法》
- 日本厚生劳动省
- 化妆品cosmetics 和半药品quasi-drugs
- 化妆品不用审批, 半药品需要注册审批
- 进口化妆品企业需要预先注册
- 本土化妝品工廠審核

日本

- 环境标签
- 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。
- “半药品” 必须在容器或包装箱上带有“医药部外品”字样；

日本

- 禁用成份表
- 一系列可用 (限用) 成份表
- 国际化妆品原料标准名录(日文翻译本)
- 行业协会出具的命名、广告、宣称指引

韩国

- 《化妆品法》（Cosmetic Law）
- 韩国食品与药品管理局（Korea Food and Drug Administration，KFDA）负责化妆品的官员、药品事务机构、消费者组织和专家组成

- 分一般化妝品及功能性化妝品
- 功能性化妝品：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妝品：
 - ①用来增白皮肤色调的化妝品；
 - ②用来减少脸部、身体皮肤皱纹的出现的化妝品；
 - 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妝品。
- 产品宣称有着严格规管

多谢

Albert Leung (梁国斌)
albertleung@hkctr.com
+852 2690 8296