

# 化妆品

如果您销售化妆品，化妆品必须是安全的，它们的成分和标签有特定的要求

## 本指南涵盖

- 地区的定义
- 什么是化妆品
- 那么芳疗产品呢？
- 主要规定
- 动物试验的规定
- 复合成分
- 标识/标签
  - 名称和地址
  - 使用期限
  - 注意事项
  - 批号
  - 功能
  - 成分
  - 其它信息
  - 外观
- 声明
- 对责任人的要求
- 微珠
- 更多信息
- 贸易标准局
- 关键立法

注：尽管英国已经脱离欧盟，但某些法律（正式名称为“保留的欧盟法律”）仍将适用，直到被新的英国法律取代。这意味着您仍会在我们的指南中看到对欧盟法规的引用。

## 本指南适用于英格兰、苏格兰和威尔士

化妆品以法律定义为准。不包括仅用作药物的产品。第 1223/2009 号（EC）《化妆品法规》规定，提供可能对人体健康造成损害或含有特定限制或禁用物质的化妆品属于违法行为。

提供标签不正确的化妆品是违法行为。对标签的要求包括制造商/进口商名称和地址、成分、适用期限标识、功能和注意事项。

最后，不进行某些安全评估和不编制技术文件也是违法的。

该法规由英国贸易标准局根据 2013 年《化妆品执行条例》实施，并根据 2019 年《产品安全和计量等（修订等）（退出欧盟）条例》进行了修订。该条例规定了化妆品在大不列颠市场上市前必须满足的要求。对产品的动物试验也有限制。

## 地区的定义

本指南中使用了以下术语：

- 英国（UK）：英格兰、苏格兰、威尔士和北爱尔兰
- 大不列颠（GB）：英格兰、苏格兰和威尔士
- 北爱尔兰（NI）
- 欧盟（EU）包含 [27 个成员国](#)，包含爱尔兰，但不包含英国各地区

[回到顶部](#)

## 什么是化妆品

《第 1223/2009 号（EC）法规》（本指南中称为“《法规》”）将化妆品定义为任何“旨在与人体外部部位（表皮、毛发系统、指甲、嘴唇和外生殖器）或牙齿和口腔粘膜接触的任何物质或混合物，使用目的是完全或主要是为了清洁、熏香、改变外观、保护、保持其良好状态或纠正体味”。

该法规仅涉及化妆品，不涉及医药产品、医疗器械或生物杀灭剂产品。

用于摄入、吸入、注射或植入人体的物质或混合物不属于化妆品。

[回到顶部](#)

## 那么芳疗产品呢？

芳疗产品可以是药品、化妆品，也可以两者都不是，取决于它们的预期用途。如果它们不是药品或化妆品，则受 2005 年《一般产品安全条例》管辖。

如果您需要更多关于芳疗产品的指南，请咨询您当地的贸易标准局。

[回到顶部](#)

## 主要规定

英国责任人提供在正常或可合理预见的使用条件下使用时可能对人体健康造成损害的化妆品属于违法行为，其中会考虑到以下因素：

- 其呈现方式（尤其是其形状、气味、颜色、外观、包装、标签、体积或大小）不应因与食品混淆而危及消费者的健康和安全
- 标签
- 任何使用和弃置说明
- 责任人提供的任何其它信息

英国责任人可以是以下任何人：

- 英国境内的制造商（或者他们可以书面形式指定其他人作为责任人）
- 由英国境外制造商书面授权指定的英国境内的人
- 经销商。他们以自己的名字或商标将化妆品投放市场，或对已经投放市场的产品作出修改且这种修改可能影响适用要求的合规性，例如重新包装或重新贴标签
- 进口商（在英国成立，将英国以外国家的产品投放到英国市场）

[回到顶部](#)

## 动物试验的规定

在动物身上测试化妆品成品或成分，从而确保产品符合法规规定的行为属于违法行为。

《法规》还限制了对于最终配方或任何成分或成分组合已经过动物试验的化妆品的供应。

[回到顶部](#)

## 复合成分

关于可以和不<sub>可以</sub>用作成分的规定，以及关于限制使用和特殊注意事项的规定十分详细，无法在此列出。如果您需要这些信息，请参考《法规》的附件（参见下文“关键立法”中的链接）或寻求专家建议。

[回到顶部](#)

## 标识/标签

以下信息必须在包装或标签上注明。

### 名称和地址

容器（如管、瓶或罐）和包装（如盒子或外箱）上必须提供英国责任人的名称和地址。如果产品是在英国以外制造的，还必须注明原产国。为了使现有库存能够通过现有的供应链，并反映化妆品的典型保质期，从 2021 年 1 月 1 日起，企业将有两年的过渡期。在过渡期期间，企业只要包括欧盟责任人的详细信息即可，而过渡期结束后，则必须在产品标签中包括英国责任人的详细信息。

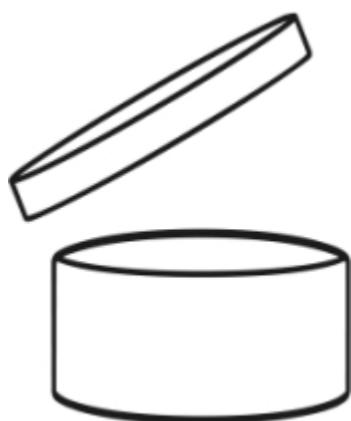
### 使用期限

如果化妆品的最低保质期为 30 个月或更短，则必须在容器和包装上标明最佳使用期限或如下所示的符号。



其具体指示必须采用“在……前使用最佳”的形式，省略号内为日期（日/月/年或月/年），或提示日期标识在包装上。如果必须遵守特殊条件才能保证所述的使用期限，那么必须描述这些条件。

如果产品的保质期超过 30 个月，则必须用下面所示的符号进行标记，并（以月或年和月为单位）注明产品开封后可以使用而不会对消费者造成伤害的期限。



## 注意事项

标签上必须印有《法规》附件中所示的使用注意事项。专业用途化妆品（如美发）的特殊注意事项必须标识在容器和包装上。

## 批号

生产批号或识别货物的索引号。

## 功能

如果从设计和包装上看不明显的话，则必须注明。

## 成分

化妆品的包装必须附有一份成分列表，标题为“成分”（见下文注释），按照成分添加到产品中时确定的重量降序排列。

无论分销渠道如何，在英国任何地方销售的所有化妆品都必须贴上标签，列出其成分。这一要求也适用于专业产品、免费样品、试用样品、多组合产品、通过邮购或在线销售的产品以及酒店和其他公共设施中提供的产品。

以下物质无须作为成分列出：

- 原料中的杂质
- 用于制备但不存在于最终产品中的材料
- 用作香水和芳香构成成分的溶剂或载体的材料

除非《法规》附件三中要求对其存在进行更具体的注明（见下文“关键立法”中的链接），否则香水和芳香构成成分及其原料必须被称为“香水”（见下文注释）或“芳香”。

浓度低于 1%的成分可以在 1%或以上的成分之后以任何顺序列出。

着色剂可以以任何顺序列在其他成分之后。对于以各种颜色销售的装饰性化妆品，只要使用了“可能含有”或“+/-”符号即可列出产品系列中的所有着色剂。

成分名称必须是国际化妆品成分命名法（INCI）中列出的名称。如果不是，则必须是以下名称之一：

- 化学名称
- 欧洲药典名称
- 世界卫生组织推荐的国际非专利名称（INN）
- 欧洲现有商业化学物质清单(EINECS)、国际纯粹与应用化学联合会（IUPAC）或化学文摘社（CAS）鉴定参考
- 颜色索引号

欧盟委员会官方网站 [Europa](#) 上提供了一份 [database of INCI 名称数据库](#)。

所有以纳米材料形式存在的成分都必须在成分列表中注明。这些成分的名称后面必须以括号表示“纳米”一词。

法规中规定了一个详细的程序，可以根据协议允许对某些成分进行保密。

为了保持一致性，英国化妆品行业贸易协会——化妆品、盥洗用品和香料协会（CPTA）同意采用以下惯例。首先，“ingredients”（成分）一词应该用大写字母表示。其次，“perfume”（香水）一词应该用“parfum”（香水）代替。虽然这些惯例不具有法律效力，但英国执法机构接受对于它们的使用。

如果您向欧洲经济区（EEA）的国家出口化妆品，您应该确认这些国家的部门也接受这些惯例。

## 其它信息

如果含有某些成分，如防腐剂和紫外线过滤剂，则必须提供额外的信息。《法规》附件 III、IV、V 和 VI 中规定了这些信息（参见下面“关键立法”中的链接）。

## 呈现方式

所有要求提供的信息必须清晰可见、不可擦除且容易辨认。成分表必须用消费者容易理解的语言注明。所有其它信息必须是英语，可以用其他语言补充。

成分列表的呈现有一套规则，其它信息有另一套规则。

## 成分列表

成分表必须显示在包装上。如果不可能显示或者没有包装，则显示在容器上。如果产品是散装出售的，成分表可以在产品销售时所放置的容器上或以产品告示的形式注明。如果不可能，可以在产品随附或附在产品上的传单、标签、标牌、胶带或卡片上列出成分，并（通过缩写信息或下面的“手和书”符号）附上引导消费者查阅的标志。对于肥皂和浴球之类的小件产品，可以用通知单的形式代替传单、标签等。



## 其它信息

通常来说，其它信息必须同时在容器和包装上显示。然而，如果批号不可能在容器上显示，那么它只能在包装上显示。同样，在实际情况有限制的情况

下，使用条件可能可以显示在产品随附或附在产品上的传单、标签、标牌、胶带或卡片上，并且同样附上引导消费者查阅的标志。

对于“未包装”的散装化妆品，比如肥皂、浴球和其他小件产品，由于实际原因可能无法将成分表贴在标牌、胶带或卡片上。如果是这种情况，那么所有相关信息必须注明在包装上，并且如上所述，必须在化妆品在销售时所放置的容器旁边以产品告示的形式注明。

[回到顶部](#)

## 声明

《第 655/2013 号（EU）法规——证明化妆品相关声明合理性的通用标准》中指出，声明应合法、真实、有证据支持、诚实、公平、清晰，并为最终用户所理解。

特别是“不含”的声明不应该用于指称该种化妆品中通常不使用的成分。例如，已经含有酒精的香水中“不含防腐剂”。此外，对于合法使用的成分，不应该使用“不含”声明。也就是说，诸如“不含对羟基苯甲酸酯”的声明是不允许的。

有关声明的更多信息，请参见欧盟委员会 [《化妆品声明的技术文件》](#)。

[回到顶部](#)

## 对责任人的要求

化妆品制造商必须遵守良好生产规范。如果生产符合相关的指定标准，则可推定符合良好生产规范\*。

[\* “指定标准”是指由国务大臣批准并由英国标准协会（BSI）发布的标准。]

为了证明化妆品是安全的，英国责任人必须确保化妆品经过了安全评估，并出具了化妆品安全报告。安全性评估必须由持有完成药理学、毒理学、医学或类似学科的理论 and 实践研究的大学课程后授予的毕业证书或其他正式资格证明的人员进行。

如果化妆品在英国供应或生产，那么责任人必须将某些产品信息保存在注册办公地址或产品上的详细地址。该信息必须便于指定机构（通常是责任人所在的当地贸易标准局）获得，并可在紧急医疗情况下请求提供。该信息必须使用英语或指定机构容易理解的其它语言。

产品信息文件（PIF）必须包括以下所有内容：

- 产品的定性和定量成分。对于产品中的香料或香料复合成分，只需保留名称、代码和供应商身份。所有复合成分的定性信息，以及与危险物质相关的定量信息，也必须便于公众获取
- 原料和成品的物理化学和微生物规格，以及化妆品的纯度和微生物控制标准
- 制造方法，必须符合良好制造规范
- 根据法规规定的标准，由合格的安全评估员签署的“化妆品安全报告” (CPSR)形式的成品对人类健康的安全性评估。此外，用于三岁以下儿童的化妆品和专用于外部私密卫生的化妆品需要进行特定的安全性评估
- 化妆品的呈现方式必须考虑 1989 年《仿真食品（安全）条例》的要求，该条例涉及危险的仿制品。有关这些法规的更多信息，请参见“[仿真食品](#)”
- 使用该产品对人类健康产生不良影响的现有数据。此项信息也必须易于公众获得
- 证明与产品有关的任何声明成立的证据
- 制造商、其代理或供应商进行的与产品或其成分的开发或安全评估有关的任何动物试验的数据

PIF 必须在英国地址并以英文保存，同时给市场和执行机构提供获取的渠道，包括大不列颠的国务大臣和地方贸易标准当局（也称为地方计量局）。

在化妆品投放市场之前，责任人必须通过[英国提交化妆品通知服务（SCPN）](#)向英国政府提交以下信息：

- 化妆品的类别及其名称，使其能够进行具体识别
- 责任人的名称和地址（如果 PIF 已可供获取）
- 必要时可以联系的自然人的详细联系信息（如果化妆品已经进口到英国）
- 以纳米材料形式存在的物质及其识别
- 框架配方，允许在出现困难的情况下进行及时和适当的医疗

当化妆品投放市场时，责任人必须通知英国政府并提供原始标签以及合理清晰的情况下，提供相应包装的照片。

责任人如果认为或有理由相信他们投放市场的化妆品不符合规定，必须立即采取必要的纠正措施，使该产品符合规定，并酌情撤回或召回该产品。如果

化妆品对人体健康有“严重不良影响”（SUE）或风险，责任人和/或经销商必须立即通知其当地贸易标准局，详细说明不合规情况和要采取的纠正措施。

将产品投放到大不列颠市场的进口商（根据定义其必须位于英国）是该产品的责任人。

[回到顶部](#)

## 微珠

立法禁止生产和销售含有塑料微珠的清洗型个人护理产品。更多信息参见[“微珠”](#)。

[回到顶部](#)

## 更多信息

产品安全和标准办公室（OPSS）已经发布了关于[向大不列颠消费者提供化妆品的指南](#)。

[回到顶部](#)

## 贸易标准局

有关贸易标准局的更多信息以及不遵守法律的可能后果，请参见[“贸易标准：权力、执法和处罚”](#)。

[回到顶部](#)

## 关键立法

[第 1223/2009 号（EC）法规《化妆品》](#)

[2013 年《化妆品执行条例》](#)

[第 655/2013 号（EU）法规《证明化妆品相关声明合理性的通用标准》](#)

[2019 年《产品安全和计量等（修订等）（退出欧盟）条例》](#)

上次审核/更新：2021 年 10 月

## 在此次更新中

添加了新 OPSS 指南的链接

## 注意

本信息旨在提供指南。只有法院才能对法律做出权威解释。

本指南的“关键立法”链接可能仅显示立法的原始版本，尽管与指南内容直接相关时会提供一些修订立法的单独链接。有关立法修订的信息可以在每个链接的“更多资源”选项卡上找到。