

技术性贸易措施应对指南系列丛书

化妆品

出口技术性贸易措施应对指南

义乌出入境检验检疫局
浙江省标准化研究院

编著



中国质检出版社
中国标准出版社

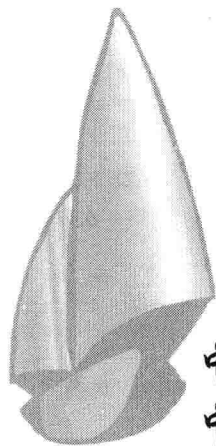


化 妆 品 出 口 技 术 性 贸 易 措 施 应 对 指 南

义乌出入境检验检疫局

浙江省标准化研究院

编著



中国质检出版社

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

化妆品出口技术性贸易措施应对指南/义乌出入境检验检疫局,浙江省标准化研究院编著. —北京:中国标准出版社,2012.11

ISBN 978-7-5066-7050-0

I. ①化… II. ①义…②浙… III. ①化妆品-出口贸易-技术贸易-贸易协定-世界-指南 IV. ①F746.79-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 252962 号

中国质检出版社
中国标准出版社 出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 21.25 字数 385 千字

2012 年 11 月第一版 2012 年 11 月第一次印刷

*

定价 52.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107

编委会名单

主 任：张晓峰(义乌出入境检验检疫局)

主 编：王旭强(义乌出入境检验检疫局)

副 主 编：杨兰花 田富饶(义乌出入境检验检疫局)
应珊婷 郭 彬(浙江省标准化研究院)

编写人员：杨 委 黄一珺 陈燕根 叶旭炎 孙文闪 刘亚丽 卢 力
郑 瀚 方丰平 洪 灯 张 宇(义乌出入境检验检疫局)
李 宁 郭晓炜 胡玉华 尹莉莉(浙江省标准化研究院)

前言

化妆品是人们日常生活中不可缺少的必需品。化妆品的使用已成为反映人们精神面貌、物质文明和生活水平的重要组成部分,尤其是改革开放以后的今天,我国化妆品工业蓬勃发展,在全球市场占据重要位置,日益受到各界的关注。统计数据显示,全国化妆品生产企业达到 3 100 多家,化妆品品种达到 2.5 万余种,2011 年化妆品生产销售额达 1 103 亿元人民币。浙江省是化妆品的生产及出口大省,连同广东省、上海市成为我国化妆品生产企业集中的省市。义乌则是浙江省化妆品的主要产地,已跻身为与广东、上海并列的中国三大化妆品产业基地之一,产业集聚特色明显,年产值超 20 亿元,生产的香水、护肤品、眉笔、指甲油等产品远销美国、欧盟和拉美等 180 个国家和地区,占浙江省化妆品出口总量的 80%,整个行业的年出口额在 15 亿元以上。但是,随着技术的快速发展,目前浙江省化妆品行业存在的几大问题在一定程度上阻碍了化妆品行业的发展和前进的步伐。问题主要表现在四个方面:企业规模、产品档次与发达国家有差距,化妆品企业大部分走的是中低档产品路线,相比走高端产品路线的外资企业,利润和市场份额较小,销售和利润也无法与外资企业抗衡,产品档次及品质不高,缺乏在高端市场上的竞争力;企业的管理能力与人员素质有待提高,化妆品企业绝大多数是私营企业,沿袭了传统

的家族式管理方式,一些管理上的缺陷日益显现,影响了企业的管理和产品的研发;行业竞争需进一步规范;监管机制尚需完善。

随着经济和社会的发展,消费者更加注重人体健康和安。全。化妆品是直接与人。体相接触的产品,化妆品引起的不良反应及其潜在危害,特别是化妆品中是否可能含有致畸、致突变、致癌等风险物质成为公众关心的热点。包括我国在内的各国政府都颁布了各自的化妆品管理法规。美国、欧盟、日本等发达国家和地区更是将化妆品的管理上升至与食品、药品一致的战略高度,相关的安全要求越来越严格。尽管监管模式不尽相同,但主要目的都是保证产品安全,保护消费者健康,规范化妆品生产和经营行为。随着世界各国自由贸易的迅速发展,由于各国及地区化妆品法规标准差异而导致的技术壁垒问题日益引起各国政府部门和化妆品生产企业、销售商的重视。鉴于技术、标准、管理体制和生产水平等方面的差距,我国化妆品出口被扣情况屡有发生。浙江义乌出口被扣产品中主要以彩妆为主,其扣留原因主要是含有毒有害物质、微生物超标、限用物质超标、标签不规范等。为了指导化妆品企业应对国外技术性贸易措施,保持并不断提高浙江省化妆品在国际市场上的竞争力,义乌出入境检验检疫局联合浙江省标准化研究院共同编写了本书。

全书共分六章,分析了浙江省出口化妆品的概况及特点,总结了历年来化妆品技术性贸易措施的总体状况,介绍了中国及欧盟、美国、日本、韩国、东盟等主要贸易国家和地区的化妆品技术性贸易措施,比较分析了我国与主要贸易国家和地区化妆品技术性贸易措施的差异,并重点介绍了欧盟、美国、日本等国家和地区与化妆品密切相关的化学原料安全要求、标签要求、认证认可等具体要求;在此基础上,

结合历年来我国及浙江省化妆品出口被扣、被通报的总体状况及典型案例,分析化妆品出口过程中存在的薄弱点,并针对关键环节,从政府、行业及企业三个层面提出针对性的应对国外技术性贸易措施的方法和思路。其中,义乌出入境检验检疫局承担了第一章、第三章、第四章和第五章的编写,浙江省标准化研究院承担了第二章、第六章的编写。

本书力求为广大读者提供准确、可靠、及时、有效的资料,但由于水平有限,时间仓促,书中难免有各种遗漏和错误之处,敬请读者提出宝贵意见,以便在今后的修订中加以完善。

义乌出入境检验检疫局

浙江省标准化研究院

2012年8月

目录

第一章	浙江省出口化妆品概况及特点	1
第二章	化妆品涉及的技术性贸易措施	7
第一节	技术性贸易措施概述	7
第二节	化妆品涉及的技术性贸易措施简介	8
第三节	主要贸易国化妆品技术贸易措施的特点及趋势预测	11
第三章	中国化妆品技术性贸易措施体系	14
第一节	主管机构及监管体系	14
第二节	技术法规	15
第三节	技术标准	19
第四节	合格评定	32
第五节	化妆品质量安全监督管理的发展方向	34
第四章	主要贸易国家和地区化妆品技术性贸易措施简介	36
第一节	美国化妆品技术性贸易措施	36
第二节	欧盟化妆品技术性贸易措施	47
第三节	日本化妆品技术性贸易措施	70
第四节	韩国化妆品技术性贸易措施	79
第五节	东盟化妆品技术性贸易措施	84

第五章	主要贸易国化妆品技术性贸易措施差异化分析	90
第一节	概述	90
第二节	管理机构及监管模式的差异	93
第三节	技术法规和标准的差异	95
第四节	化妆品分类和预登记的差异	96
第五节	化妆品原料成分安全的差异	98
第六节	卫生指标的比较	261
第七节	标签要求的差异	287
第八节	认证认可的差异	312
 第六章	 技术性贸易措施应对指南	 313
第一节	化妆品出口受阻形势及其典型案例分析	313
第二节	出口化妆品应对技术性贸易措施指南	321

第一章 浙江省出口化妆品概况及特点

一、浙江省出口化妆品的状况

浙江省是全国重要的化妆品生产大省,共有化妆品生产企业 340 余家,从业人员达上万人。目前浙江省化妆品企业数居全国第二。产品区域性分布明显。以外商独资和合资企业为主的杭嘉湖地区以生产护肤类化妆品为主;以生产彩妆为主的义乌民营企业,产品出口为主;台州地区以生产发用类化妆品为主。

浙江省(宁波除外,下同)共有化妆品出口企业 120 多家。在出口化妆品企业的类型构成方面,浙江省化妆品出口仍以私营及国内其他企业为主。据统计,2010 年,浙江省私营及国内其他类型化妆品企业出口化妆品质量为 32 261.518 t,占有所有出口化妆品企业出口质量的 80.94%;出口货值达 12 054.665 8 万美元,占有所有出口化妆品企业出口货值的 84.81%。中外合资企业出口化妆品质量为 6 443.304 t,占有所有出口化妆品企业出口质量的 16.17%;货值达 1 432.836 4 万美元,占有所有出口化妆品企业出口货值的 10.08%。外商独资企业出口化妆品质量为 1 152.945 t,同比增长 321.95%,货值为 725.885 5 万美元,同比增长 450.64%。外商独资企业的出口化妆品重量占有所有出口化妆品企业出口重量的 2.89%,外商独资企业的出口化妆品货值占有所有出口化妆品企业出口货值的 5.11%,2009 年外商独资企业的出口化妆品占有所有出口化妆品出口重量和货值的 0.94%和 1.36%,同比均有大幅增长。

浙江省出口化妆品量排在全国第四,列广东、上海、江苏之后,义乌、金华、杭州、萧山是主要出口地区,特别是义乌。义乌是化妆品的主要生产和出口基地,2011 年出口额占浙江省化妆品出口总额的 63%;主要出口产品为唇彩、眼影、指甲油、粉饼、睫毛膏、液体香水等;贸易出口国家近一百个,其中主要输往国家和地区为:美国、日本、欧盟、东盟、英国、澳大利亚、荷兰、西班牙、德国、巴西、加拿大、阿联酋、以色列等。浙江省出口化妆品生产企业以中小型企业为主,普遍存在管理模式单一、管理落后、人员质量意识不高、现场卫生管理不理想等情况,这些情况往往会导致重金属、微生物超标以及标签不规范等问题发生。

根据浙江出入境检验检疫局统计数据,2009 年受国外金融危机影响,浙江省出口化妆品企业面临较大压力,出口化妆品数量比上年有所下降,出口 4 632 批,共计

34 166.34 t,出口额达 10 972.52 万美元。随着经济的复苏,2010 年出口化妆品大幅度增长,出口批次、数量、金额分别为 6 613 批、44 585.3 吨、15 888.3 万美元,与 2009 年相比,分别增长了 42.77%、30.49%、44.8%。2011 年出口化妆品 7 013 批、50 883.88 t、22 896.53 万美元,与 2010 年相比,分别增加了 6.05%、14.13%、44.11%。受国外通报影响,出口化妆品增长减慢,但货值仍增长较快。究其原因,从三年出口化妆品情况分析,主要是原材料涨价所致,见表 1-1。

表 1-1 2009~2011 年出口化妆品贸易量情况表

产品	2009 年			2010 年			2011 年		
	批次	数量/t	金额/ 万美元	批次	数量/t	金额/ 万美元	批次	数量/t	金额/ 万美元
肤用化妆品	1 249	15 420.73	2 050.43	2 062	19 202.36	3 437.84	1 534	13 441.16	2 506.16
发用化妆品	28	121.73	19.21	160	1 011.31	234.08	164	1 114.98	211.26
美容化妆品	2 954	14 520.73	7 694.27	3 750	17 395.5	10 074.44	4 051	22 373.64	15 526.47
香水类化妆品	238	2 655.45	883.56	500	5 721.89	1 850.22	837	10 777.95	3 937.62
口腔类化妆品	31	565.19	73.36	38	718.24	103.76	56	761.19	112.81
特殊功能化妆品	106	872.65	242.77	74	458.79	177.19	228	1 239.14	360.6
化妆品原料	3	3.15	1.81	11	0.375	1.47	24	80.07	34.18
其他化妆品	23	6.71	7.11	18	76.79	9.3	119	1 095.75	207.43
合计	4 632	34 166.34	10 972.52	6 613	44 585.3	15 888.3	7 013	50 883.88	22 896.53

主要出口化妆品为美容化妆品、肤用化妆品,见图 1-1。其中,美容化妆品出口 10 755 批、54 289.87 t、33 295.19 万美元,占 3 年总出口化妆品 70.12%、63.41%、67.81%。肤用化妆品出口 4 845 批、48 064.19 t、7 994.43 万美元。占 3 年总出口化妆品的 18.69%、21.60%、10.95%。出口美容化妆品排前五位产品是:唇彩、指甲油、眼影、粉饼(干湿)、彩妆盒。出口肤用化妆品排前五位产品是:沐浴露、剃须膏(霜)、

美容皂、面部护肤霜、护体乳液。

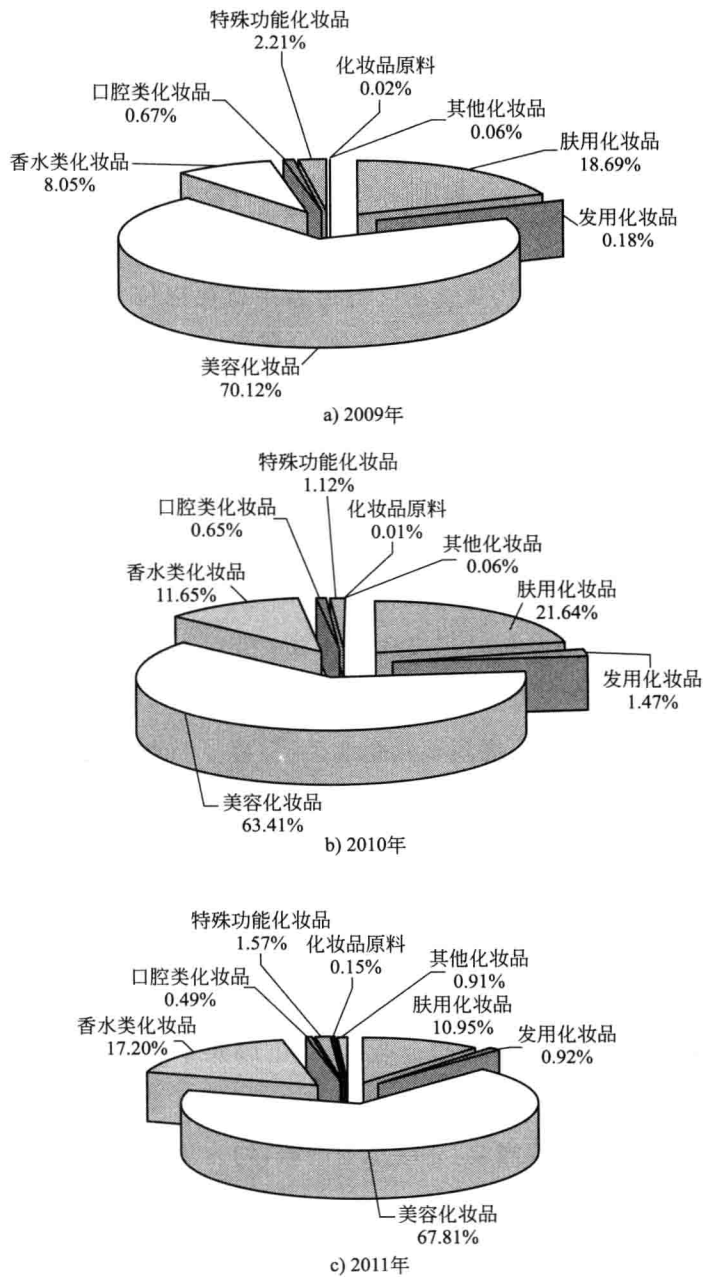


图 1-1 2009~2011 年浙江省出口化妆品种类构成

二、出口化妆品在浙江地方经济中的比重和影响

化妆品行业是目前热门产业之一，平均每年出口化妆品企业数量以 10% 左右递

增,现浙江省共有出口化妆品企业 120 多家,2009 年通过检验检疫部门出口的化妆品 4 632 批次,重量 34 166.34 t,货值 10 972.52 万美元;2010 年出口的化妆品 6 613 批次,重量 44 585.3 t,货值 15 888.3 万美元;2011 年出口的化妆品 7 013 批次,重量 50 883.88 t,货值 22 896.53 万美元。浙江省除了杭州之外,出口化妆品企业以小规模民营企业为主。另外,浙江省化妆品对外贸易较发达,以义乌国际商贸城为例,市场采购出口化妆品数量较多。根据义乌化妆品行业协会统计,仅浙江省义乌国际商贸城就有出口化妆品摊位 1 000 个左右,年销售额在 30 亿元左右,其中 80% 为出口贸易业务。根据统计,出口化妆品企业可创造直接就业岗位 5 万个以上,并带动相关化工原料、包装材料、物流运输、外贸等行业的发展。

三、出口化妆品主要优势及潜在市场分析

浙江省出口化妆品以美容化妆品、肤用化妆品为主,大部分为贴牌加工,也存在部分自主品牌,主要销往美国、欧盟、中东等国家和地区。浙江省出口化妆品存在集群优势:一是依托浙江发达的市场,特别是义乌国际商贸城,能够第一时间辐射全球。根据统计,浙江省出口化妆品贸易国家和地区有 120 多个,其中以美国、欧盟等发达市场为主,也包括中东、非洲等新兴市场。二是企业规模小,管理成本低,发展和转型快。出口化妆品企业主要以小规模私营企业为主,除了杭州等地有大型集团企业,义乌、金华等地的出口化妆品企业均为人数规模在 300 人以下的企业。这些企业在管理模式上均为法人亲自管理,虽然管理上不尽完善,但有着管理成本低、决策快等优势,往往在市场竞争中取得一定的优势,可以占据特定的市场消费群体。

美国、欧盟、日本是浙江省化妆口的主要出口市场,三大市场出口额占总出口额的 70% 左右。其中美国、欧盟市场以中低档彩妆为主,特别是沃尔玛超市等美国零售商,有很多化妆品采购自浙江的生产企业;中东市场除了彩妆之外,还有较大数量的香水出口。浙江省化妆品出口企业潜在的市场为南美、东盟等。南美的智利、委内瑞拉、巴西,东盟的马来西亚、新加坡、菲律宾等国家,均为化妆品出口的新兴市场。

四、全球化妆品未来发展趋势

化妆品产业在经历了不同时期的发展后,目前呈现出以下几种趋势:

(1) 化妆品的高科技化

随着科学技术的高速发展,一些高新技术不同程度地影响和渗透到化妆品产业,如生物工程技术、生物化学技术、医药科学技术和电子计算机技术等,它们使化妆品的产品结构、功能、品质发生了巨大变化。

首先表现在化妆品原料的开发：一是生物化学的活性物质在化妆品中已广为应用；二是具有良好乳化作用的新型乳化剂及优质的增稠剂、滋润剂等将不断推出；三是化妆品的新型载体如微胶囊、脂质体和纳球等在化妆品中的应用将更为广泛；四是多种新的采用物理或化学的乳化技术不断推出。其次表现在化妆品原料的提取和设备的开发：一是对有效成分的提取，应用高新技术方法如离心分离法、蒸汽精馏法等提取有效成分。二是各种新型微电脑控制的乳化设备、机械设备、包装设备等的开发和广泛应用。

（2）化妆品的功能性

功能化妆品含有多种有效活性成分，具有多功效作用。目前具有高保湿、抗衰老、防晒、美白和祛斑等功效的化妆品是研究开发的重要方向。功能性化妆品中所添加的有效活性物质主要有两大类：生化活性物质和天然动植物提取物。目前这两大类物质大约有七十多种成分，并且每年都有新的成分被发现。

（3）化妆品产业多学科融合与渗透

在发达国家，化妆品行业主要以精细化工为背景，以制药工艺为基础，融合生物化学、生物工程学、生命科学和微电子技术等，把各种学科高速度、高水平地融合在一起。目前要从事一项化妆品新技术新产品的开发，需要各学科、各门类互相之间的协作、交流才能成功。国际上几个知名品牌的化妆品公司的研究所和研究人員已经不仅仅局限在以前的学科领域，如日本的资生堂，他们在开发新的化妆品时想到的是医学院校，找基础医药研究人员帮助他们来解决有效成分的提取以及保持有效成分的活性。他们在解决超低温、超高速工艺时，请日本东京大学工程学院的教授们帮助设计世界上最先进的全电脑控制的生产设备。

（4）化妆品新产品更新的速度越来越快

根据国际 50 家知名化妆品企业的统计，20 世纪 70 年代一个企业开发新的化妆品系列 1 年不到 1 个，80 年代 1~2 个，90 年代前期为 2~3 个，而近几年来，每年开发的已经达到 5 个以上，这些数字说明产品的开发周期越来越短，新产品进入市场的速度越来越快，其竞争也越来越激烈。国外化妆品新产品的开发从基础开始到产品上市一般需要 2~3 年的周期，在人力和资金方面都需要很大的投入，在欧洲和美国，一个系列的新产品的开发需要投入几百万美元，远远大于我国化妆品企业的科技投入。

（5）化妆品的环保性、安全性、天然性日益受到重视

环保性有两层意思，首先要求生产企业对社会负责，即社会的环保，其次就是产品的环保。根据日本的有关资料显示，国外女性敏感皮肤所占的比例高达 52.4%，这说明产品的安全性将直接影响到产品的市场，也越来越被国外的生产厂家所重视。

为了保证产品的环保性与安全性,产品的天然性很自然地摆到一个重要的位置,强调产品在系列开发中越来越多地利用天然资源。含有天然物或草药的有效成分的化妆保养品,在近来崇尚自然的趋势下,成为市场的宠儿,各厂商皆致力在研究和产品开发上。全球植物萃取物市场潜力颇大,1999~2009 年的市场规模从 4.7 亿美元扩增至 10.9 亿美元。全球植物萃取物市场在 2002 年的规模则为 6.2 亿美元。以市场成长率而言,欧洲有较高的成长率,约为 10%~14%,美国成长率为 1.8%~10.6%(各项产品间的差异较大)。1998 年美国市场中使用植物成分之化妆保养产品的销售总额为 3.45 亿美元,2008 年增至 7.2 亿美元。中国台湾及大陆之生产企业尝试着开发中国传统草药化妆品。

第二章 化妆品涉及的技术性贸易措施

第一节 技术性贸易措施概述

技术性贸易措施(technical barriers to trade,简称 TBT)是指一国以维护国家安全或保障人类健康和安全、保护动植物的生命及健康、保护生态环境,或防止欺诈行为、保证产品质量等为由而采取的一些强制性或非强制性的技术性措施。其实质是提高产品的技术要求,利用技术性的规定和要求来增加进口难度,最终达到限制进口的目的。

根据 WTO《技术性贸易壁垒协定》(TBT 协定),技术性贸易措施可分为三类,即技术法规、标准和合格评定程序,并把符合 TBT 协定原则的技术性贸易措施视为合理的、允许的,不构成贸易壁垒;而把不符合 TBT 协定原则的技术性贸易措施作为贸易壁垒,要求消除。

一、技术法规

技术法规(technical regulation)是规定产品特性或相应的加工过程和生产方法的技术文件,也包括可适用的管理规定。技术法规具有强制性,包括法律法规,政府部门颁布的命令、决定、条例,技术规范、指南、准则、指示,专门术语、符合、包装、标志或标签要求。技术法规一般涉及国家安全、产品安全、环境保护、劳动保护、卫生与保健、交通规则、无线电干扰、节约能源与材料、计量等方面,也有一些审查程序上的要求。

二、技术标准

技术标准(technical standards)是指经公认机构批准的、非强制执行的、供通用或重复使用的产品或相关工艺和生产方法的规则、指南或特性的文件。有关专门术语、符合、包装、标准或标签要求也是标准的组成部分。截至 2003 年初,欧盟拥有的技术标准就有十多万,仅德国正在应用的国际标准约有 1.5 万种,日本则有 8 184 个工业标准和 397 个农产品标准。美国的技术标准更是不胜枚举。

三、合格评定程序

合格评定程序(conformity assessment procedures)是指任何用于直接或间接确定满足技术法规或标准有关要求的程序。技术法规和标准都是对产品的特性、过程和生产方法所作的规定,而合格评定程序规范的则是如何确定产品是否符合这些规定的要求。合格评定程序一般由认证、认可和相互承认组成,影响较大的是第三方认证。认证是指由授权机构出具的证明,一般由第三方对某一事物、行为或活动的本质或特征,经当事人提出的文件或实物审核后给予的证明,这通常被称为“第三方认证”。

认证可分为产品认证和体系认证。产品认证是指由授权机构出具证明,认可和证明产品符合技术规定或标准的规定。安全认证为强制性认证,目前主要的安全认证是欧洲安全认证、北美安全认证和日本安全认证。体系认证是指确认生产或管理体系符合相应的规定。目前最为主流的国际认证体系是 ISO 9000 质量管理体系认证和 ISO 14000 环境管理体系认证;行业体系认证有 QS 9000 汽车行业质量管理体系认证和 TL 9000 电信产品质量管理体系认证等。

第二节 化妆品涉及的技术性贸易措施简介

在化妆品安全技术性贸易措施体系中,技术法规体系规定了化妆品安全、健康、环保方面的基本要求,标准体系用来规范保证化妆品质量的所有技术细节,合格评定程序则分别用于对技术法规要求符合性的验证和对标准要求符合性的验证,三者共同构成化妆品安全技术性贸易措施体系的基本框架。

企业的产品质量保证,重在生产过程的控制。化妆品安全生产的主要环节包括:安全要求、原料选用、卫生控制、检测方法、标签等。各个国家对化妆品的管理目标主要在于确保化妆品的质量卫生安全,保护消费者的健康及知情权。因此,与之相对应,纵观欧盟、日本、韩国等主要贸易国的化妆品管理要求,化妆品涉及的技术性贸易措施主要涉及化学成分安全(禁用物质、限用物质、允许使用色素、防腐剂和抗紫外线剂)、卫生要求、标签和包装、良好操作规范(good manufacturing practice, GMP)认证、产品及原料的注册等内容。

一、化学成分安全

化学品是化妆品生产过程中不可或缺的一部分。世界上大约有七千多种化学物