

主要贸易国家和地区化妆品法规丛书

东盟化妆品 法规

国家质检总局进出口食品安全局

国家质检总局标准法规中心

编译

ASEAN COSMETICS REGULATION



中国计量出版社

CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

主要贸易国家和地区化妆品法规丛书

东盟化妆品法规

■国家质检总局进出口食品安全局

编译

■国家质检总局标准法规中心



中国计量出版社

CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

图书在版编目(CIP)数据

东盟化妆品法规/国家质检总局进出口食品安全局,国家质检总局标准法规中心编译. —北京:中国计量出版社,2009.12

(主要贸易国家和地区化妆品法规丛书)

ISBN 978-7-5026-3230-4

I. 东… II. ①国… ②国… III. ①东南亚国家联盟—化妆品—管理—法规 IV. ①D933.021

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 212556 号

内 容 提 要

为提高我国化妆品生产的安全水平,促进化妆品进出口贸易的发展,构建和完善我国化妆品安全管理和法规体系,国家质检总局系统地收集并组织编译了东盟化妆品法规。其内容主要包括:东盟统一化妆品监管计划协定;东盟化妆品注册批准文件相互认可协议;东盟化妆品指令;化妆品产品分类;东盟化妆品标签要求;东盟化妆品声称导则;东盟化妆品注册要求;化妆品进出口共同要求;东盟化妆品良好操作规范导则以及化妆品禁限用物质(组分);防腐剂、着色剂、紫外吸收剂清单列表等。

本书可供化妆品生产企业、监管机构和从事进出口贸易等相关人员参考。

中国计量出版社 出版

地 址 北京和平里西街甲 2 号(邮编 100013)
电 话 (010)64275360
网 址 <http://www.zgjl.com.cn>
发 行 新华书店北京发行所
印 刷 北京市密东印刷有限公司
开 本 880mm×1230mm 1/16
印 张 8.25
字 数 206 千字
版 次 2010 年 1 月第 1 版 2010 年 1 月第 1 次印刷
印 数 1—2 000
定 价 30.00 元

如有印装质量问题,请与本社联系调换
版权所有 侵权必究

编审委员会

主 任 蒲长城

副主任 俞太尉 王霓霓 李春风 林 伟

委 员 毕克新 徐丽艳 张晓丽 何宇平

黄 鹏 张锡全 孙 霓 孙国防

主 编 俞太尉 王霓霓

副主编 林 伟 宿忠民

执行副主编 张晓丽 徐丽艳 焦 阳

编审人员 (按姓氏笔画排序)

仇华磊 王丽霞 毛 俊 石璐璐 刘建华

宋志刚 乔静贤 张伟斌 吴娇琦 张晓丽

张艳荣 张 源 杨天宇 陆 倩 陆晓玲

骆劲松 钟慧慧 凌文涛 席国艳 钱鸿萍

梁 涛 焦 阳 魏 芳 董新昕

序

爱美之心,人皆有之。古往今来,概莫能外。人类使用化妆品美容的历史十分久远。随着人类文明的发展,生活水平的提高,化妆品已经成为美化人生、时尚生活不可或缺的选择。

人类对于化妆品的需求,极大地刺激了化妆品工业的飞速发展。随着化妆品生产加工工艺的日新月异,大量天然或合成的化学物质用于化妆品生产,在大大提高了化妆品的品质和功效的同时,也带来了潜在风险。为了减小由此带来的风险,保护消费者健康与安全,美国、欧盟、日本等国家和地区制定了严格的化妆品法规和标准,加强化妆品的管理,提高了化妆品质量安全水平。

30年来,我国化妆品工业发展迅速。1980年,我国化妆品销售额只有3.5亿元,到2007年已超过1200亿元,在不到30年的时间里翻了342倍,已成为世界第三大化妆品消费市场。同时,我国化妆品出口额也以每年两位数的速度增长,2007年出口额达到15.61亿美元。面对化妆品生产和贸易的高速发展,要想真正成为国际化妆品大家庭中的一员,在国际化妆品贸易中占有一席之地,就必须面对化妆品管理和标准国际一体化的发展趋势,与国际先进的管理体系接轨。

“他山之石,可以攻玉”。为了更好地借鉴国际上先进的化妆品管理经验,提高我国化妆品管理水平,作者精心编译了《主要贸易国家和地区化妆品法规丛书》,涵盖美、欧、日、韩和东盟等我国主要贸易国家和地区化妆品管理的要求。此系列丛书的出版,不仅为质检系统加强进出口化妆品的监管提供了圭臬,而且对我国化妆品行业的生产企业、研究机构等都会有所裨益。



2009年12月

前 言

化妆品安全问题直接关系到消费者身体健康和生命安全。为控制化妆品中危害因素,保护国民健康,各国家或地区,特别是经济发达国家和地区均加强了对化妆品的管理,制定了越来越严格的法规和标准,并逐步实现政府、企业、科研机构及消费者共同参与的监管模式。这些管理措施的实施和法规的颁布,一方面提高了各国化妆品安全水平,同时也给国际化妆品贸易带来了技术壁垒。

我国是化妆品生产和消费大国。在中国加入世贸组织后,进出口化妆品贸易也在不断增加,中国的化妆品市场也越来越受到全球化趋势及 WTO 法规的影响。为了使出口化妆品符合进口国家和地区的要求,促进化妆品贸易的健康发展,研究了解主要贸易国家化妆品安全管理的体制和法规体系要求成为当务之急。一方面可以帮助出口企业避免因不了解进口国的法规、标准而造成不必要的损失,生产出合格的化妆品,顺利进入国际市场;另一方面,也可以借鉴有关国家在化妆品安全管理方面的经验,逐步构建和完善我国化妆品安全管理和法规体系。

东南亚国家联盟(以下简称“东盟”)成员国(文莱达鲁萨兰国、柬埔寨王国、印度尼西亚共和国、老挝人民民主共和国、马来西亚、缅甸联邦共和国、菲律宾共和国、新加坡共和国、泰国、越南社会主义共和国)是我国化妆品进出口的重要贸易伙伴之一。

2008 年,我国出口东盟成员国化妆品为 6683 批,0.67 万吨,货值 0.88 亿美元;进口东盟成员国化妆品为 2605 批,3.14 万吨,货值 0.88 亿美元。

本书系国家质检总局系统地收集了东盟化妆品法规,并组织人员进行编译而成。其内容主要包括:东盟统一化妆品监管计划协定、东盟化妆品注册批准文件相互认可协议、东盟化妆品指令、化妆品产品分类、东盟化妆品标签要求、东盟化妆品声称导则、东盟化妆品注册要求、化妆品进出口共同要求、东盟化妆品良好操作规范导则以及化妆品禁限用物质(组分)、防腐剂、着色剂、紫外吸收剂清单列表等。

希望本书的翻译出版能够对与进出口化妆品有关的工作人员和企业提供有益的帮助,达到事半功倍的效果,进而为化妆品贸易的顺利发展做出贡献。

本书力求翻译准确、结构明了。书中不当之处敬请指教。

编 者

2009 年 10 月

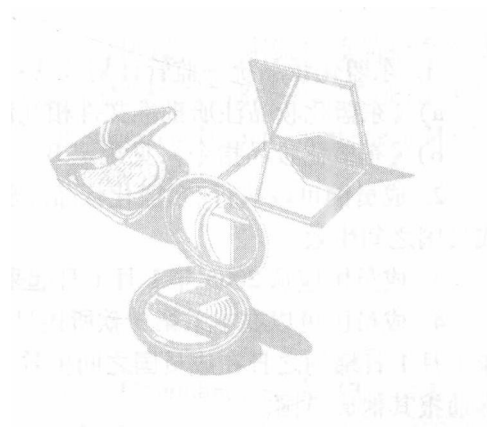
目 录

第 1 章 东盟化妆品统一监管计划协定	(1)
第 2 章 东盟化妆品注册批准文件相互认可协议	(6)
第 3 章 东盟化妆品指令	(9)
第 4 章 化妆品技术文件	(14)
第 1 节 东盟化妆品定义和化妆品产品分类例示清单	(15)
第 2 节 东盟化妆品标签要求	(17)
第 3 节 东盟化妆品声称导则	(19)
第 4 节 东盟化妆品注册要求	(20)
第 5 节 东盟化妆品进/出口要求	(22)
第 6 节 东盟化妆品良好操作规范导则	(23)
第 5 章 化妆品成分清单	(32)
第 1 节 化妆品禁用物质清单	(33)
第 2 节 化妆品限用物质清单	(83)
第 3 节 化妆品中允许使用的着色剂清单	(95)
第 4 节 化妆品中可以含有的防腐剂清单	(101)
第 5 节 化妆品中允许使用的紫外吸收剂清单	(106)
第 6 节 指令范围以外的清单	(108)
第 6 章 东盟成员国化妆品成分手册	(109)
第 1 节 东盟成员国中化妆品禁用组分清单	(110)
第 2 节 东盟成员国中化妆品组分的限用物质清单	(111)
第 3 节 东盟成员国中化妆品组分允许使用的着色剂清单	(117)
第 4 节 东盟成员国中化妆品组分允许使用的防腐剂清单	(118)
第 5 节 东盟成员国中化妆品组分允许使用的紫外吸收剂	(119)
附录 1 东盟成员国主管化妆品机构联络点	(121)
附录 2 文件对照表	(123)

第 1 章

东盟化妆品统一监管计划协定

AGREEMENT ON THE ASEAN HARMONIZED
COSMETIC REGULATORY SCHEME





东南亚国家联盟(以下简称“东盟”)(the Association of Southeast Asian Nations,缩写 ASEAN)成员国包括:文莱达鲁萨兰国、柬埔寨王国、印度尼西亚共和国、老挝人民民主共和国、马来西亚、缅甸联邦共和国、菲律宾共和国、新加坡共和国、泰国、越南社会主义共和国。

鉴于:1992年东盟首脑会议(the ASEAN Heads of Government)宣布应在区域内建立东盟自由贸易区,并于1998年同意加速实施并在2002年完成;

注释:1992年1月28日签署的《东盟自由贸易区共同有效优惠关税方案协议》(the Agreement on the Common Effective Preferential Tariff (CEPT) Scheme for the ASEAN Free Trade Area (AFTA))和1995年12月15日签署的上述协议的修订案,规定了边境和非边境合作领域,以补充和加强贸易自由化,包括标准统一、产品检测和认证的相互认可等事项;

重申对世界贸易组织(WTO)《技术性贸易壁垒协定》(the Agreement on Technical Barriers to Trade)的承诺,鼓励缔约方参与为达成符合性评估及批准结果相互认可协定、消除在技术法规方面不必要的贸易壁垒等事务而进行的谈判;

鉴于:化妆品行业私营部门通过诸如东盟化妆品协会(ASEAN Cosmetics Association,缩写 ACA)等地区组织和国家组织,参与东盟化妆品统一监管计划的制定;

鉴于:由于东盟成员国的基础设施和经济发展水平各不相同,各成员国希望鼓励和促进相互之间在科技发展领域的合作;

鉴于:1998年12月16日签署的《东盟相互认可框架协议》(ASEAN Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangements)为制定《部门相互认可协定》(Sectoral MRA)提供了基础,从而促进了东盟自由贸易区的实现;

希望通过制定协定深化和扩大化妆品领域的合作,为实现东盟自由贸易区做出贡献。

各成员国达成以下协定:

第1条 目 的

OBJECTIVES

本协定的目的如下:

- a) 加强成员国之间的合作,确保在东盟上市的所有化妆品的安全性、质量以及所声称的功效;
- b) 通过一致的技术要求、产品注册批准文件的相互认可和《东盟化妆品指令》(The ASEAN Cosmetic Directive),消除各成员国之间的化妆品贸易障碍。

第2条 东盟化妆品统一监管计划

ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME

1. 东盟化妆品统一监管计划包括:

- a) 《东盟化妆品注册批准文件相互认可协议》,见规定 A;
- b) 《东盟化妆品指令》,见规定 B。

2. 成员国可以执行《东盟化妆品注册批准文件相互认可协议》,该协议应自成员国缔约之日起在成员国之间生效。

3. 成员国应从2008年1月1日起采取必要措施全面执行《东盟化妆品指令》。

4. 成员国可以在本条第3款所述日期之前开始实施《东盟化妆品指令》,该指令应自成员国2003年1月1日缔约之日在成员国之间生效。此情况下,成员国应向东盟秘书处通知其决议,秘书处应立即通报其他成员国。

第3条 化妆品技术文件

TECHNICAL DOCUMENTS FOR COSMETICS

成员国应采取适当措施,采纳和实施以下通用技术文件,它们作为《东盟化妆品指令》或《东盟化妆品注册批准文件相互认可协议》的附录和附件出现。

- a) 《东盟化妆品定义和化妆品分类例示清单》(ASEAN Definition of Cosmetics and Illustrative List by Category of Cosmetic Products);
- b) 《东盟化妆品成分清单》(ASEAN Cosmetic Ingredient Listings) 和《东盟化妆品成分手册》(ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients);
- c) 《东盟化妆品标签要求》(ASEAN Cosmetic Labeling Requirements);
- d) 《东盟化妆品声明导则》(ASEAN Cosmetic Claims Guidelines);
- e) 《东盟化妆品注册要求》(ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements);
- f) 《东盟化妆品进/出口要求》(ASEAN Cosmetic Import/Export Requirements);
- g) 《东盟化妆品良好操作规范导则》(ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice)。

第4条 其他合作领域

OTHER AREAS OF COOPERATION

成员国应在化妆品领域加强和加大现有合作力度,尤其是现有合作协议中未涵盖领域的合作,包括但不限于以下方面:

- a) 建立或改善基础设施;
- b) 鼓励和促进以下技术发展领域的合作:
 - i. 标签声称、产品批准及生产商许可;
 - ii. 合格鉴定和认证;
 - iii. 质量保证和良好操作规范;
 - iv. 技术信息;
 - v. 培训。

第5条 争端解决

DISPUTE SETTLEMENT

成员国之间就本协定(包括《东盟化妆品注册批准文件相互认可协议》和《东盟化妆品指令》)的解释或实施发生的任何争议,应通过相互协商或谈判友好解决。如果无法协商解决,则应依据1996年11月20日在菲律宾马尼拉签署的《争端解决机制协定》(Protocol on Dispute Settlement Mechanism),提交东盟争端解决机构(Dispute Settlement Mechanism of ASEAN)解决。

第6条 机构设置

INSTITUTIONAL ARRANGEMENTS

1. 成立东盟化妆品委员会(以下简称“ACC”)(ASEAN Cosmetic Committee,缩写ACC)负责本协定的有效执行。ACC应由各成员国化妆品主管部门委派1名官方代表组成。该代表可在代表团的陪同下参加ACC会议。东盟化妆品行业(如ACA,东盟化妆品协会)将被邀请参加ACC会议,所有有关



化妆品行业的事务均可向其咨询。

2. 在履行职能时,ACC 应采用协商一致的原则做出决议,其负责的工作应包括但不限于以下内容:

a) 协调、审查和监控本协定的实施(包括《东盟化妆品注册批准文件相互认可协议》和《东盟化妆品指令》);

b) 审查和更新本协定第 3 条的技术文件。

3. ACC 可成立机构或咨询任何机构,以便对化妆品领域的任何科学或技术事务提供建议。

4. ACC 应采用自己的程序规则。

5. 东盟标准和质量咨询委员会 (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ)) 和东盟秘书处 (ASEAN Secretariat) 应在协调和监控本协定(包括《东盟化妆品注册批准文件相互认可协议》和《东盟化妆品指令》)的实施上提供支持,协助 ACC 处理与此相关的所有事务。

第 7 条 最终条款

FINAL PROVISIONS

1. 本协定条款可通过全体成员国签署书面协定进行修订。所有修订应在全体成员国认可之后生效。

2. 本协定应在全体成员国签署之后生效。

3. 本协定应递交东盟秘书长保存,秘书长应立即向每个成员国提供一份正式核准的副本。

以兹证明:《东盟化妆品统一监管计划协定》协议由各自政府正式授权的下述签名。

签署:2003 年 9 月 2 日于柬埔寨金边签署,英文一式一份。

文莱达鲁萨兰国政府

ABDUL RAHMAN TAIB

工业和初级资源部部长 (Minister of Industry and Primary Resources)

柬埔寨王国政府

CHAM PRASIDH

商务部部长 (Minister of Commerce)

印度尼西亚共和国政府

RINI M. S. SOEWANDI

工业和贸易部部长 (Minister of Industry and Trade)

老挝人民民主共和国政府

SOULIVONG DARAVONG

商务部部长 (Minister of Commerce)

马来西亚政府

RAFIDAH AZIZ
国际贸易和工业部部长 (Minister of International Trade and Industry)

缅甸联邦政府

U KHIN MAUNG WIN
外交部副部长 (Deputy Minister of Foreign Affairs)

菲律宾共和国政府

MANUEL M. DAYRIT
卫生大臣 (Secretary of Health)

新加坡共和国政府

B. G. (NS) GEORGE
YONG - BOON YEO
贸易和工业部部长 (Minister for Trade and Industry)

泰国政府

ADISAI BODHARAMIK
商务部部长 (Minister of Commerce)

越南社会主义共和国政府

TRUONG DINH TUYEN
贸易部部长 (Minister of Trade)

第 2 章

东盟化妆品注册批准文件 相互认可协议

ASEAN MUTUAL RECOGNITION
ARRANGMENT OF PRODUCT REGISTRATION
APPROVALS FOR COSMETICS



东南亚国家联盟(以下简称“东盟”)成员国:文莱达鲁萨兰国、柬埔寨王国、印度尼西亚共和国、老挝人民民主共和国、马来西亚、缅甸联邦共和国、菲律宾共和国、新加坡共和国、泰国、越南社会主义共和国。

考虑到《化妆品法规统一原则》(Principles of Harmonization of Cosmetic Regulations)、《化妆品通用技术文件》(Common Technical Documents for Cosmetics)及其实施进展;

希望实施 2003 年 9 月 2 日签署的《东盟化妆品统一监管计划协定》。

各成员国达成以下协议:

第1条 目的

OBJECTIVES

《东盟化妆品注册批准文件相互认可协议》(以下简称“本协议”)详细规定了成员国之间化妆品注册批准文件相互认可的实施要求和实施程序。

第2条 产品注册批准文件的相互认可

MUTUAL RECOGNITION OF THE PRODUCT REGISTRATION APPROVALS

1. 各成员国应相互认可由成员国主管机构依据《东盟化妆品注册要求》和《东盟化妆品标签要求》颁发的化妆品注册批准文件。

2. 本协议中,“认可”是指产品注册证书的使用已达成共识,监管行动以批准或重新颁发产品注册批准文件等为依据。

第3条 程序

PROCEDURES

1. 只有成员国按照本协议第2条规定注册的化妆品,才能在其他成员国境内上市。

2. 符合本条第1款要求的化妆品要在其他成员国境内上市,负责产品上市的公司或个人(申请人)必须提交以下文件:

a) 告知其他成员国产品将在其境内上市的“通告函”(Notification Letter),该通知函要求提供的信息详见《东盟化妆品注册要求》附件 IV;

b) 由化妆品主管机构颁发的产品注册证书副本(经核准无误)。

3. 其他成员国应在收到本条第2款所述文件后的30个日历日内,告知申请人“批准产品可以上市”或“有关所递交文件还需澄清”。

4. 所涉及的任何争端应由成员国和申请人依据本协议第2条《东盟化妆品注册要求》,通过协商和符合性验证及时解决。

第4条 参与

PARTICIPATION

1. 本协议是一份旨在鼓励所有成员国参与的多边协议。但如果其他成员国尚未准备好参与本协议或还未决定直接执行《东盟化妆品指令》,两个或多个成员国可首先实施。

2. 任何希望参与本协议的成员国均应向东盟秘书处通知其参与意向及参与生效日期。东盟秘书处应向其他成员国发出有关通告函。

3. 成员国应通过 ACC 定期审查本协议的实施进度。必要时将召集会议,会议应在成员国中轮流召开,会议地点及时间应经成员国同意。

第 5 条 最终条款

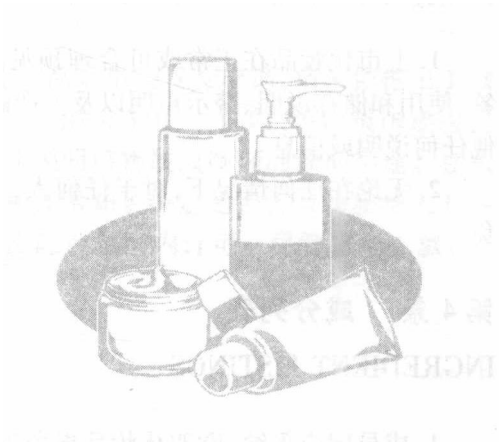
FINAL PROVISIONS

1. 可随时退出本协议,但成员国至少提前 3 个月向其他所有成员国和东盟秘书处发出书面通知。退出行为不得影响依据本协议实施的任何行动的有效性和期限,直到完成该行动为止。
2. 在被《东盟化妆品指令》取代前,本协议有效并强制实施。

第 3 章

东盟化妆品指令

ASEAN COSMETIC DIRECTIVE



东南亚国家联盟(以下简称“东盟”)成员国:文莱达鲁萨兰国、柬埔寨王国、印度尼西亚共和国、老挝人民民主共和国、马来西亚、缅甸联邦共和国、菲律宾共和国、新加坡共和国、泰国、越南社会主义共和国政府。

考虑到《化妆品法规统一原则》(Principles of Harmonization of Cosmetic Regulations)、《化妆品通用技术文件》(Common Technical Documents for Cosmetics)及其实施进度;

希望实施 2003 年 9 月 2 日签署的《东盟化妆品统一监管计划协定》。

各成员国采纳了本指令:

第 1 条 通用条款

GENERAL PROVISIONS

1. 成员国应采取一切必要措施确保只有符合本指令及其附录和附件要求的化妆品才能上市。

2. 尽管有第 4 条的规定,但在不损害第 5 条和第 11 条效力的前提下,成员国不得因为本指令及其附录和附件的相关要求,拒绝、禁止或限制符合本指令及其附录和附件要求的化妆品上市。

3. 负责化妆品上市的公司或个人,在产品上市之前,应向产品即将在其境内上市各成员国化妆品主管机构(以下简称“主管机构”)通报产品产地或产品最初进口地。

4. 出于管理目的,负责化妆品上市的公司或个人应保留产品的技术资料 and 安全性资料,以便成员国主管机构审查。

第 2 条 化妆品的定义和范围

DEFINITION AND SCOPE OF COSMETIC PRODUCT

1. “化妆品”是指直接用于人体表面各种部位(皮肤、毛发、指甲、嘴唇以及外生殖器官)或者牙齿和口腔黏膜,以清洁、增加芳香、改善外观和/或消除不良体味及/或保护或维持良好状态为唯一或主要目的的任何物质或制剂。

2. 附件 I 中列出了本定义范围内可视为化妆品的产品。

3. 本指令适用范围不包括含有附录 V 中任何物质的化妆品。成员国可对这些产品采取自己认为必要的措施。

第 3 条 安全要求

SAFETY REQUIREMENTS

1. 上市化妆品在正常或可合理预见的使用条件下不得损害人类健康;尤其应考虑产品介绍、标签、使用和储存说明、警示声明以及生产商或其授权代理商或负责产品上市的其他任何人所提供的其他任何说明或信息。

2. 无论在任何情况下,对于任何人,这些警示声明的提供对本指令其他要求的符合性不具有豁免。

第 4 条 成分列表

INGREDIENT LISTINGS

1. 成员国应采纳《欧盟化妆品指令 76/768/EEC》的化妆品成分列表,包括最新修订案。

2. 成员国应禁止含有以下成分的化妆品上市销售: