



欧盟化妆品管理法规 及检测方法指南

国家质检总局进出口食品安全局 编译

学苑出版社

欧盟化妆品管理法规 及检测方法与指南

国家质检总局进出口食品安全局 编译

学苑出版社

图书在版编目(CIP)数据

欧盟化妆品管理法规及监测方法与指南/国家质检总局进出口食品安全局 编译,
—2 版,—北京:学苑出版社,2003.11

(最新国际质量技术法规系列丛书)

ISBN 7-5077-0146-8

I. 欧... II. 最... III. 化妆品—卫生管理—法规—欧洲联盟 IV. D950.21

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 089052 号



学苑出版社出版发行

北京市万寿路西街 11 号 100030

廊坊市文峰档案文化用品有限公司印刷 新华书店经销

889×1194 16 开本 18 印张 360 千字

2003 年 11 月北京第 1 版 2003 年 11 月北京第 1 次印刷

定价:80 元

版权所有 侵权必究

编 译 前 言

随着人民生活水平的不断提高,社会各界人士对化妆品的安全卫生也越来越关注。为了满足进出口化妆品检验、生产和经营单位了解国外化妆品方面的管理情况的需要,国家质检总局进出口食品安全局组织有关专家编译了《欧盟化妆品管理法规及检测方法与指南》,供从事化妆品管理与检验方面工作的同志参考使用。

在国际上,《欧盟化妆品管理法规及检测方法与指南》是有关化妆品管理方面比较完善的管理制度。这套管理法规共包括三卷:第一卷,化妆品法规;第二卷,化妆品分析方法;第三卷,化妆品成分安全性评估测试指南。

本书由中国进出口商品检验技术研究所化矿中心、广州出入境检验检疫局食品检测实验室和珠海出入境检验检疫局食品卫生监督处的部分同志翻译,由宦萍、席静、王超、陈会明同志审校,广东局王丽霞、上海局陆倩、检验检疫协会卜玉兰同志参加了审校工作。

限于编译者水平,书中难免有错误,欢迎读者批评、指正。

编译者

二〇〇三年七月

《欧盟化妆品管理法规及检测方法与指南》

编辑委员会

主 编 秦贞奎

副主编 鲍俊凯 姜宗亮 冯学平

编 委 秦贞奎 鲍俊凯 姜宗亮 冯学平 白 露

王 超 郑裕强 陈增荣 焦 红

编 译 (按姓氏笔画排列)

王 星 刘 鹃 李 翔 陈文锐 柳 松

奚星林 席 静 宦 萍 焦 红

审 校 宦 萍 席 静 王 超 陈会明 陈文锐

王丽霞 陆 倩 卜玉兰

目 录

卷 1 化妆品法规

前言	3
指令 76/768/EEC 包括其所有技术修订和修正的正式内字的目录	5
理事会指令 76/768/EEC	8
附录 I 化妆品种类说明目录	16
附录 II 化妆品禁用物质目录	17
附录 III 第一部分 化妆品限用物质目录	31
附录 III 第二部分 化妆品中暂时允许使用的限用物质目录	38
附录 IV 第一部分 化妆品中允许使用的限用着色剂目录	39
附录 IV 第二部分 化妆品中暂时允许使用的着色剂目录	44
附录 V 指令范围以外的物质目录	45
附录 VI 化妆品中允许使用的防腐剂目录	46
附录 VI 第一部分 化妆品中允许使用的防腐剂目录	47
附录 VI 第二部分 化妆品中暂时允许使用的防腐剂目录	50
附录 VII 化妆品中允许使用的紫外吸收剂的目录	51
附录 VII 第一部分 化妆品中允许使用的紫外吸收剂目录	52
附录 VII 第二部分 化妆品中暂时允许使用的紫外吸收剂目录	53
委员会指令 95/17/EC	54
附录:条款 IV 中所述注册号的分配程序	58

卷 2 化妆品分析方法

前言	61
第一个委员会指令 80/1335/EEC	63
化妆品的取样与制样方法	65
化妆品中游离氢氧化钠和氢氧化钾的测定和鉴别方法	71
护发产品中草酸及其盐的测定和鉴别方法	73
牙膏中三氯甲烷的测定方法	75
化妆品中锌的测定方法	78

化妆品中 4-羟基苯磺酸的测定和鉴别方法	80
第二个委员会指令 82/434/EEC	84
护发产品中氧化剂的鉴别和过氧化氢的测定方法	86
染发剂中部分氧化着色剂的鉴别和半定量测定方法	91
化妆品中亚硝酸盐的测定方法	97
化妆品中游离甲醛的鉴别和测定方法	99
香波和发用名中间苯二酚的测定方法	106
化妆品中甲醇与乙醇或异丙醇相对含量的测定方法	109
第三个委员会指令 83/514/EEC	113
化妆品中二氯甲烷和 1,1,1-三氯乙烷的测定方法	115
化妆品中 8-羟基喹啉和双(8-羟基喹啉)硫酸盐的测定方法	118
化妆品中氨的测定方法	121
化妆品中硝基甲烷的鉴别与测定方法	123
卷发、直发和脱毛产品中巯基乙酸的鉴别和测定方法	126
化妆品中六氯酚的鉴别和测定方法	132
化妆品中甲苯磺酰氯胺钠(INN)(氯胺-T)的测定方法	137
牙膏中总氟的测定方法	139
化妆品中有机汞化合物的鉴别和测定方法	142
化妆品中碱金属和碱土金属硫化物的测定方法	145
第四个委员会指令 85/490/EEC	147
化妆品中 4-氨基苯甲酸单甘酯的鉴别与测定方法	149
化妆品中氯丁醇的测定方法	153
奎宁的鉴别与测定方法	154
化妆品中无机亚硫酸盐和亚硫酸的鉴别与测定方法	158
化妆品中碱金属氯酸盐的鉴别和测定方法	159
化妆品中碘酸钠的鉴别与测定方法	162
第五个委员会指令 93/73/EEC	165
化妆品中硝酸银的鉴别与测定方法	167
去头屑香波中二硫化硒的鉴别与测定方法	169
浴盐和浴泥中可溶性钡和锶的测定方法	171
化妆品中苯甲醇的鉴别和测定方法	174
非气雾型抑汗剂中锆的鉴别以及锆、铝和氯的测定	178

己脘、二溴己脘、二溴丙脘和氯脘的定性和定量测定方法	183
第六个委员会指令 95/32/EC	187
化妆品中苯甲酸、对-羟基苯甲酸、山梨酸、水杨酸和丙酸的测定方法	188
化妆品中对苯二酚、对苯二酚甲基醚、对苯二酚乙基醚和对苯二酚单苄基醚的鉴别 和测定方法	193
第七个委员会指令 96/45/EC	199
化妆品中 2-苯氧基乙醇、1-苯氧基异丙醇、对-羟基苯甲酸甲酯、乙酯、丙酯、 丁酯和苄酯的鉴别和测定方法	200

卷 3 化妆品成分安全性评估测试指南

前言	211
1. 介绍	213
2. 欧盟化妆品及非食用消费品科学委员会	215
3. 第六次修正案(理事会指令 93/35/EEC)	218
4. 成分测试和成品的安全性评估	221
5. 成分列表	222
6. 化妆品的种类及使用中的暴露水平	226
7. 物理和化学指标	228
8. 毒性研究	229
9. 测试程序(方法学)	235
附录 1 化妆品成分的一般毒性要求	236
附录 2 在化妆品成分或混合成分安全性评估中采用动物试验的替代方法	237
附录 3 UV 滤过物潜在光毒性的体外试验评价指南	247
附录 4 测定染发剂安全限度的基本概要	250
附录 5 测定防腐剂安全限度的基本概要	252
附录 6 测定 UV 滤过物安全限值的基本概要	255
附录 7 化妆品成品的安全性评价指南	256
附录 8 化妆品成品的微生物品质指南	263
附录 9 在安全性评估指南中,化妆品成分或混合成分对皮肤腐蚀性的体外方法 评价指南	265
附录 10 采用体外方法来评价化妆品成分的皮肤吸收指南	267
附录 11 在化妆品成分或混合成分的潜在皮肤刺激性试验中使用人类志愿者的	

指南	273
附录 12 在化妆品成品相容性试验中自愿者的使用指南	276
附录 13 物质的分类	279
附录 14 评价的标准格式	280

卷 1

化妆品法规

前 言

在二十世纪七十年代早期,欧盟成员国就决定协调各国化妆品法规以便化妆品在欧盟范围内自由流通。根据各成员国专家的多次讨论结果,理事会指令 76/768/EEC 于 1976 年 7 月 27 日正式通过。化妆品指令的基本原则是促进贸易、消除贸易壁垒,同时充分考虑消费者的要求。例如,如果某产品要在欧盟范围内自由流通,那么,必须提供相同的标签、包装和安全指南。化妆品指令的主要目标之一是:对某种安全的化妆品,未经任何市场前许可,要在欧盟市场上自由流通必须符合哪些要求给予明确的指示。化妆品指令旨在保护消费者的安全,化妆品的安全涉及其成份、包装和相关信息,并由生产商或进口销售商全权负责。化妆品进入欧盟范围内不需进行任何市场前的监控,在欧盟,对化妆品的监控是通过经销商责任制、产地/进口地的明确标示以及对销售市场的内部监督机制来实施的。

卷 1 是“欧盟化妆品管理法规”系列卷中的第一部分,由欧盟官方出版机构出版(标注于前页)。卷 1 包括,化妆品适用法规,该法规由以下内容组成:基础理事会指令 76/768/EEC,关于协调各成员国相关化妆品法律;委员会指令 95/17/EC,就如何执行理事会指令 76/768/EEC,在化妆品标签成份目录上申请不标注一种或多种成份的要求制定了详细的规则。委员会草案 96/335/EC (1996 年 5 月 8 日)制定的化妆品成份目录和命名法已完成立法,该草案未包含在该卷中。

理事会指令 76/768/EEC 已历经六次修正和 23 次技术性修订。为了便于协商,该指令由主管委员会部门以法典的形式编著供内部使用。该法典内容可以公布于众,但不具法律效力,因而,对于欧盟官方杂志上发布的原文内容是否应被纳入考虑,尚有争议。

指令 76/768/EEC 包括其所有技术性修订和 修正的正式内容的目录

现行 EEC 指令	索引号	签署日期	EC 官方杂志		内容 (主要条款)
			编号	日期	
基础理事会指令	76/768/EEC	1976.07.27	L262	1976.09.27	条款 1 至 15: 附录 I:化妆品分类的说明目录 附录 II:禁用物质目录 附录 III:限用物质目录 允许用于所有化妆品的着色剂的强制目录 附录 IV:暂时允许使用的限用物质目录 附录 V:欧盟成员国在其国内可调控的物质目录
理事会指令的第一次修正	79/661/EEC	1979.07.24	L192	1979.07.31	附录 IV:延长了暂时允许使用限期
委员会指令的第一次修订	82/147/EEC	1982.02.11	L63	1982.03.06	附录 II:禁用 AETT(362)
理事会指令的第二次修正	82/368/EEC	1982.05.17	L167	1982.06.15	条款: - 附录 IV 中暂时允许使用限期的延长 - 修订附录的新程序(条款 8.2) - 本国批准 3 年限制使用期限的授权程序(条款 8.a) - 禁用物质不可避免的残留是允许的(条款 4.2) 附录 III:第一部分的新版本 附录 III + IV:化妆品着色剂强制目录的新版本 附录 VI:防腐剂强制目录的采用
委员会指令的第二次修订	83/191/EEC	1983.03.30	L109	1983.04.26	附录 II、III、IV、V: - Ba/Sr/Zr 色淀 - Al/Zr 络合物、硝酸银
委员会指令的第三次修订	83/341/EEC	1983.06.29	L188	1983.07.13	附录 II、III、V:头发染色剂 - 禁用 OPD + 2,4DAT 盐 + 盐、固定搭配 PPD + 盐
委员会指令的第四次修订	83/496/EEC	1983.09.22	L275	1983.10.08	附录 VI:添加 36,45
理事会指令的第三次修正	83/574/EEC	1983.10.26	L332	1983.11.28	条款:重新定义最低有效期,期限降为 30 个月 采用附录 VII:UV - 吸收剂的强制目录
委员会指令的第五次修订	84/415/EEC	1984.07.18	L228	1984.08.25	附录 II:禁用马兜铃酸 附录 III:过氧化氢、对苯二酚、尼克(甲)醇氢氟酸盐(烟醇氢氟酸盐;3 - 吡啶基甲醇氢氟酸盐)、硝酸银
委员会指令的第六次修订	85/391/EEC	1985.07.16	L224	1985.08.22	附录 II:禁用特种氢醌醚 附录 III:二硫化锡;Al/Zr 络合物 附录 VI:标注甲醛
委员会指令的第七次修订	86/179/EEC	1986.02.28	L138	1986.05.24	附录 II:禁用氯仿、TCDD,二甲氧基烷烃、吡啶酮钠盐 附录 III:DMET,8 - 羟基喹啉 附录 III + IV:化妆品着色剂强制目录的新版本
委员会指令的第八次修订	86/199/EEC	1986.03.26	L149	1986.06.03	附录 IV:43 其他使用介绍 附录 VI:防腐剂强制目录的新版本

现行 EEC 指令	索引号	签署日期	EC 官方杂志		内容 (主要条款)
			编号	日期	
委员会指令的第九次修订	87/137/EEC	1987.02.02	L56	1987.02.26	附录 II : 禁用克菌丹(370)、六氯酚(371)、米诺地尔(372) 附录 III : 甲醇、77288 - 77289 附录 VI : - 永久性使用:40 - 删除:9、12、13
委员会指令的第十次修订	88/233/EEC	1988.03.02	L105	1988.04.26	附录 II : 禁用 tribromsalan、维生素 A 酸、商陆素、2, 4 - DAA、2, 5 - DAA、12140、26105、42555 附录 III /1: 羟乙磷酸、苯氧基丙醇 附录 III /2: 删除 13065、添加酸红 195 附录 IV /2: 删除 12700、44025、73312 附录 VI : - 永久使用:41、42、43 - 删除:7、8、10、11、14、18、22、23、24
理事会指令的第四次修正	88/667/EEC	1988.12.21	L382	1988.12.31	条款: - 头发染色剂不包括在化妆品着色剂目录中 - 容器 + 包装的标注 - 取消预防措施条款中的 6 周的期限(条款 12) 附录 III : 只包含限用物质目录 附录 IV : 只包含化妆品着色剂强制目录
委员会指令的第十一次修订	89/174/EEC	1989.02.21	L64	1989.03.08	附录 II : 禁用 pad I mate A、过氧化苯甲酰、2A - 4NP、2A - 5NP 附录 III /2: 增加 8 - 羟基喹啉 附录 IV /2: 删除 15800、19120、20470、21115、42170、45190、47000、73905、75660 附录 V : 删除雌激素 附录 VI : - 39 降低限用浓度 - 增加 48(暂时允许使用) 附录 VII : 第二部分的新版本
理事会指令的第五次修正	89/679/EEC	1989.12.21	L398	1989.12.31	条款: CATP 程序的无限期延长
委员会指令的第十二次修订	90/121/EEC	1990.02.20	L71	1990.03.17	附录 II : 禁用抗雄性激素类固醇、锆络合物、短杆菌素、乙腈、四氢萘啉、13065、42535、42640、61554 附录 III : 醋酸铅 附录 IV : - 删除 2110、42045、44045 - 增加油溶黄 98(暂用) 附录 V : 转入其他附录
委员会指令的第十三次修订	91/184/EEC	1991.03.12	L91	1991.04.12	附录 II : 禁用 8 - 羟基喹啉、吡硫翁二硫、利度卡因、12075、45170 附录 III : 增加氟化镁 附录 IV : 15585 转入第二部分 附录 V : 转入其他附录 附录 VI : 增加 27(暂用) 附录 VII : 增加 7
委员会指令的第十四次修订	92/8/EEC	1992.02.18	L70	1992.03.17	所有暂时物质目录期限延长至(1992.06.30)
委员会指令的第十五次修订	92/86/EEC	1992.10.21	L325	1992.11.11	附录 II : - 禁用 15585、乳酸镉、硝酸镉、多羧酸镉盐、普莫卡因、4 - 乙氧基 - MPD、2,4 - 二氨基苯基 - 乙醇、邻苯二酚、焦陪酚、二代二链烷醇胺 附录 III : - 增加氯化镉、醋酸镉、滑石、亚硝胺、前体 - 过氧化氢增加口腔卫生产品 附录 III 第二部分和附录 IV 第二部分: 不再有物质列入该表

现行 EEC 指令	索引号	签署日期	EC 官方杂志		内容 (主要条款)
			编号	日期	
					附录 VI: - 36 种紫外防护剂的限量使用 - 增加 51、29(暂用) 附录 VII: 删除 1、4、16
理事会指令的第六次修正	93/35/EEC	1993.06.14	L151	1993.06.23	条款: - 定义修改 - 所有安全条款的修改 - 禁用动物实验 - 化妆品成份目录 - 某些情况的非包装标签 - 产品功效的标注 - 成份标签 - 涉及动物实验的声明 - 对毒理实验中心要求的修改 - 要求提供的产品信息 - 所有附录通过 CATP 的程序 - 新的附录 VIII
委员会指令的第十六次修订	93/47/EEC	1993.06.22	L203	1993.08.13	附录 II: 禁用 4A - 2NP 附录 III: - 警示: 使用头发染色剂 + 过氧化氢时应配带手套 - 增加(第二部分)过氧化锶、酚酞 附录 VII: - 将 33 列入暂用物质目录
委员会指令的第十七次修订	94/32/EC	1994.06.29	L181	1994.07.15	附录 II: - 禁用 2- 甲基 - MPD 附录 III: - 滑石标注, 儿童用品修改 - 增加 SrO ₂ 、Sr(OH) ₂ 附录 VI: - 增加甲酸和其钠盐 - 21 降低浓度 + RO(只有) - 删除 26、27、28 附录 VII: - 增加 11(暂用) - 删除 24
委员会指令的第十八次修订	95/34/EC	1995.07.10	L167	1995.07.18	附录 II: - 禁用咪喃香豆素、葵子麝香、氯化苄乙胺、细胞、组织、人体器官制品 - 禁用酚酞 附录 VII/1: - 增加奥克立林
委员会指令的第十九次修订	96/41/EC	1996.06.25	L198	1996.08.08	附录 II: - 禁用尿酸(418) 附录 III: - 增加氢氧化钙和氢氧化锂 附录 VI: - 第一部分: 增加 52 附录 VII: - 第二部分: 增加 11
委员会指令的第二十次修订	97/1/EC	1997.01.10	L16	1997.01.18	附录 II: - 禁用牛、羊和山羊组织以及源于脑、脊髓、眼睛的液体及衍生物
委员会指令推迟了对动物实验的禁止期限	97/18/EC	1997.04.17	L114	1997.05.01	- 化妆品原料及其化合物的动物实验的禁用期限推迟至 2000.06.30。
委员会指令的第二十一次修订	97/45/EC	1997.04.17	L196	1997.07.24	附录 II: - 禁用天然和精练的煤焦油 附录 VI/1: - 增加苜蓿素氯铵(53) 附录 VII/1: - 增加辛基甲氧基肉桂酸(12)
委员会指令的第二十二次修订	98/16/EC	1998.03.05	L77	1998.03.14	附录 II: - 索引号 419 修订为标注牛脂衍生物
委员会指令的第二十三次修订	98/62/EC	1998.09.03	L253	1998.09.15	附录 II: - 禁用伞花麝香(421)和西藏麝香(422) 附录 VI/1: - 增加苯扎氯铵 附录 VII/1: - 增加 13、14、15、16、17、18、19、20

理事会指令 76/768/EEC

理事会指令(Dir 76/768/EEC 1976年7月27日版)关于协调各成员国相关化妆品法律的指令

注:以下内容仅包括1976年版指令原文及1993年第六次修订版内容。

Dir 76/768/EEC 指令原文内容

欧盟理事会

遵循欧洲经济共同体建立条约,尤其是第100条条款

遵循委员会提议

遵循欧洲议会的意见

遵循社会经济委员会的意见

鉴于法律条款、成员国的规章或行政管理行为可以对化妆品成份以及标签、包装的符合要求作出规定,而各成员国的规定又常常各不相同。

鉴于这些法律规定的不同,迫使化妆品生产商不得不改变其产品以符合相应成员国的要求;因而阻碍了该类商品的自由贸易,并对建立和运作一个共同市场产生了较大影响。

鉴于这些法律的主要目标是确保公众健康,而要实现这一共同目标就必须在本区域内制定一个共同体法规;当然,这一目标必须建立在经济和技术需要的基础上。

鉴于有必要在欧盟范围内制定指令,该指令应涉及化妆品成份、标签和包装。由于该指令仅适用于化妆品成品,而不适用于药品或医用品,因而通过界定化妆品与药品的区别来限定该指令的适用范围。对化妆品的定义主要是从使用目的和范围来界定的,该指令不适用于那些可纳入化妆品范围但对某种疾病有独特疗效的产品。此外,有必要对某些可列入化妆品范围内的产品给予说明,同时对那些含有或用于人体摄取、吸入、注射、植入成份的产品不能列入该范围给予说明。

基于目前的研究水平,将那些含有附录V中所列物质的化妆品不列入该指令适用范围内是合理的。

化妆品在正常或可预见使用情况下必须是无害的,特别应注意化妆品使用时可能对所接触部位造成的危险。

尤为重要的是,制定相应的分析方法并在科学技术研究的基础上对其进行修改或增补,这是极其具有技术价值的可行性措施。因此,为简化和加速这一程序,根据指令中特定条款,委托委员会对此进行直接表决是合理可行的。