

欧盟化妆品

管理法规及检测方法与指南（第二版）

俞太尉 李怀林 主编

国家质量监督检验检疫总局进出口食品安全局

中国检验检疫科学研究院

编译



中国轻工业出版社


欧盟化妆品管理法规及检测方法 方法与指南

(第二版)

俞太尉 李怀林 主编

国家质量监督检验检疫总局进出口食品安全局
中国检验检疫科学研究院

编译

 中国轻工业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

欧盟化妆品管理法规及检测方法与指南/俞太尉, 李怀林主编.
—2 版. —北京: 中国轻工业出版社, 2010. 9
ISBN 978-7-5019-7848-9

I. ①欧… II. ①俞…②李… III. ①欧洲联盟—化妆品—卫生管理—法规 IV. ①D950. 21

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 180223 号

责任编辑: 王 淳 策划编辑: 李 颖 王 淳 责任终审: 劳国强
封面设计: 锋尚设计 版式设计: 王超男 责任监印: 张 可

出版发行: 中国轻工业出版社 (北京东长安街 6 号, 邮编: 100740)

印 刷: 河北高碑店市德裕顺印刷有限责任公司

经 销: 各地新华书店

版 次: 2010 年 9 月第 2 版第 1 次印刷

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 32

字 数: 723 千字

书 号: ISBN 978-7-5019-7848-9 定价: 80.00 元

邮购电话: 010-65241695 传真: 65128352

发行电话: 010-85119835 85119793 传真: 85113293

网 址: <http://www.chlip.com.cn>

Email: club@chlip.com.cn

如发现图书残缺请直接与我社邮购联系调换

101087K4X101HBW

编审委员会

主任 蒲长城

副主任 俞太尉 李怀林 林伟

委员 赵增连 王超 徐丽艳 白桦

焦红 马强 程树军

主编 俞太尉 李怀林

副主编 林伟 王超

执行副主编 徐丽艳 马强

编审人员（按姓氏笔画排序）

马强 王丽霞 王焜 刘茜 邱璐

苏宁 杨天宇 金卫华 郑红艳 周瑶

骆劲松 郭德华 徐丽艳 席静 席海为

焦红 焦阳 程树军

序

爱美之心，人皆有之；尚美之道，千古之风。人类对美化自身的化妆品，自古以来就有着不懈的追求。随着我国国民经济的快速发展和人民生活水平的不断提高，化妆品日益成为日常生活不可或缺的必需品。经过改革开放三十年的培育和发展，我国化妆品行业从小到大，从弱到强，从简单粗放到集团化经营，形成了一个初具规模、极富生机活力的产业大军。目前我国已成为化妆品生产和消费大国，全国化妆品生产企业达 3000 多家，化妆品品种达 25000 余种，化妆品进出口贸易呈持续增长的态势。据中国香料香精化妆品工业协会的统计，改革开放初期的 1980 年，我国化妆品行业生产销售额为 3.5 亿元；2007 年达到 1200 亿元，为 1980 年的 342 倍。2008 年为 1300 多亿元，2009 年的生产销售额达 1400 多亿元。我国现已成为世界第三大化妆品消费市场，化妆品行业也已成为我国国民经济中发展最快的行业之一。

面对化妆品行业的高速发展和化妆品需求量的与日俱增，化妆品的产品质量和安全性越来越受到广大消费者的关注和重视。随着化妆品生产加工工艺的日新月异，纷繁多样的化妆品原料新成分被用于化妆品生产，它们在改善化妆品品质和功效的同时，也引入了潜在风险。为保护消费者健康与安全，世界各国分别制定了严格的化妆品法律法规和标准，以加强对化妆品质量安全的监管。

他山之石，可以攻玉。注重对国外化妆品法律法规、技术标准和监管模式的分析研究和学习借鉴，对于提高我国化妆品质量安全管理水平，有效应对国外技术性贸易壁垒，促进经济和贸易发展，具有十分重要的意义。《欧盟化妆品管理法规及检测方法指南（第二版）》的出版，不仅为质检系统加强进出口化妆品的监管提供了依据，而且对我国化妆品行业的生产经营企业、研究机构等都会有所裨益。

我衷心地希望此书能够在我国化妆品行业的发展和管理中发挥积极作用。



2010 年 8 月

前 言

近年来,随着我国国民经济的蓬勃发展和人民生活水平的不断提高,化妆品逐步从奢侈品转变为日常生活的必需品,化妆品已经成为人们丰富多彩生活的重要组成部分。在化妆品日益为广大消费者所使用的时候,化妆品作为日常用品,会长时间停留在皮肤、毛发、指甲、口唇等部位,其安全性越来越受到消费者和社会各界的高度关注。为确保化妆品的质量安全,各国政府相继颁布了一系列法律法规和技术要求,其中,欧盟化妆品法规体系因其法规条文清楚、适用性强、不断更新完善而被许多国家和地区制定化妆品法规时所参照和借鉴。

从20世纪70年代起,欧盟为了协调化妆品在欧盟范围内的自由流通,逐步建立了较为系统、成熟和协调化的法规体系。1976年7月27日颁布的欧盟化妆品规程(76/768/EEC)由于此后历经数十次修订,导致很多条款模糊不清而难于管理,因此欧盟于2009年12月22日在欧盟官方公报上发布了新的化妆品法规。

深入了解和掌握欧盟最新化妆品安全法律法规和技术标准,将有助于使我国输欧化妆品生产加工企业生产的化妆品符合欧盟相关规定和要求,在保证化妆品安全,保护消费者健康的同时,能够保障贸易的顺利开展。

国家质量监督检验检疫总局进出口食品安全局组织中国检验检疫科学研究院、广东出入境检验检疫局、上海出入境检验检疫局等相关部门编写了《欧盟化妆品管理法规及检测方法指南(第二版)》,主要分为四个部分:第一部分是欧盟化妆品新法规(EC)1223/2009的法规译文及分析解读;第二部分是欧盟化妆品分析方法;第三部分为欧盟化妆品成分安全性评估指南;第四部分是欧盟化妆品安全性评估的法律框架及替代方法。

本书在《欧盟化妆品管理法规及检测方法指南(第一版)》的基础上,收集、整理了欧盟化妆品最新法规要求、分析方法、安全性评估指南及替代方法,内容丰富、翔实、实用性强,将有助于化妆品企业及时追踪和把握欧盟化妆品法规、技术规范要求的发展动向,促进双边贸易发展,维护双方的经济与商业利益,同时也为化妆品监督管理、生产管理、产品检验和科研教学人员提供技术规范及操作指南。

本书以尊重原著为原则,很多计量单位为我国“非允许使用单位”,请使用者注意自行换算。

限于时间仓促和编者水平有限,纰漏之处在所难免,诚望广大读者批评指正。

本书在编译过程中得到欧洲化妆品盥洗用品及香水协会和欧莱雅公司的大力支持,在此表示衷心的感谢!

编译者
2010年8月

目 录

第一篇 欧洲议会和欧盟理事会化妆品法规及其分析解读

第一章 欧洲议会和欧盟理事会化妆品法规 (EC) 1223/2009	2
第一节 法规文本	2
第二节 附录 I 化妆品安全性报告	26
第三节 附录 II 至 VI 的前言	28
第四节 附录 II 化妆品禁用物质清单	29
第五节 附录 III 化妆品限用物质清单	114
第六节 附录 IV 化妆品限用着色剂清单	158
第七节 附录 V 化妆品限用防腐剂清单	177
第八节 附录 VI 化妆品允许使用紫外吸收剂清单	190
第九节 附录 VII 包装与容器图标	193
第十节 附录 VIII 动物测试验证替代方法清单	193
第十一节 附录 IX 废止指令及其后续修订列表以及转化为国家法律和 实施时限列表	194
第十二节 附录 X 指令 76/768/EEC 与法规 (EC) 1223/2009 对应关系相关性表	201
第二章 欧洲议会和欧盟理事会化妆品法规 (EC) 1223/2009 分析解读	203
第一节 欧洲议会和欧盟理事会化妆品法规主要内容	203
第二节 欧洲议会和欧盟理事会化妆品法规分析解读	206

第二篇 欧盟化妆品分析方法

第三章 欧盟委员会指令 80/1335/EEC 涉及的化妆品分析方法	256
第一节 欧盟委员会指令 80/1335/EEC	256
第二节 化妆品的取样与制样方法	257
第三节 化妆品中游离氢氧化钠和氢氧化钾的鉴别与测定方法	262
第四节 护发产品中草酸及其盐的鉴别与测定方法	264
第五节 牙膏中三氯甲烷的测定方法	266
第六节 化妆品中锌的测定方法	268
第七节 化妆品中 4-羟基苯磺酸的鉴别和测定方法	270
第四章 欧盟委员会指令 82/434/EEC 涉及的化妆品分析方法	273
第一节 欧盟委员会指令 82/434/EEC	273
第二节 护发产品中氧化剂的鉴别和过氧化氢的测定方法	274

第三节	染发剂中部分氧化着色剂的定性和半定量测定方法	278
第四节	化妆品中亚硝酸盐的测定方法	284
第五节	化妆品中游离甲醛的鉴别和测定方法	286
第六节	香波与发用品中间苯二酚的测定方法	292
第七节	化妆品中甲醇与乙醇或丙二醇的相对含量的测定方法	295
第五章	欧盟委员会指令 83/514/EEC 涉及的化妆品分析方法	299
第一节	欧盟委员会指令 83/514/EEC	299
第二节	化妆品中二氯甲烷和 1, 1, 1 - 三氯乙烷的测定方法	300
第三节	化妆品中 8 - 羟基喹啉和双 (8 - 羟基喹啉) 硫酸盐的测定方法	303
第四节	化妆品中氨的测定方法	306
第五节	化妆品中硝基甲烷的鉴别与测定方法	307
第六节	卷发、直发和脱毛产品中巯基乙酸的鉴别与测定方法	310
第七节	化妆品中六氯酚的鉴别与测定方法	316
第八节	化妆品中甲苯磺酰氯胺钠 (氯胺 - T) 的测定方法	320
第九节	牙膏中总氟的测定方法	322
第十节	化妆品中有机汞化合物的鉴别与测定方法	324
第十一节	化妆品中碱金属和碱土金属硫化物的测定方法	327
第六章	欧盟委员会指令 85/490/EEC 涉及的化妆品分析方法	330
第一节	欧盟委员会指令 85/490/EEC	330
第二节	化妆品中 4 - 氨基苯甲酸单甘酯的鉴别与测定方法	331
第三节	化妆品中氯丁醇的测定方法	334
第四节	香波及洗发水中奎宁的鉴别与测定方法	336
第五节	化妆品中无机硫酸盐和硫化氢鉴别与测定方法	339
第六节	化妆品中碱金属氯化物的鉴别与测定方法	341
第七节	化妆品中碘酸钠的鉴别与测定方法	343
第七章	欧盟委员会指令 93/73/EEC 涉及的化妆品分析方法	346
第一节	欧盟委员会指令 93/73/EEC	346
第二节	化妆品中硝酸银的鉴别与测定方法	347
第三节	去头屑香波中的二硫化硒的鉴别与测定方法	349
第四节	浴盐和浴泥中可溶性钡和锶的测定方法	350
第五节	化妆品中苯甲醇的鉴别与测定方法	354
第六节	非气雾型防汗剂中锆的鉴别以及锆、铝和氯的测定	357
第七节	己脘、二溴己脘、二溴丙脘和氯脘的定性和定量测定方法	361
第八章	欧盟委员会指令 95/32/EC 涉及的化妆品分析方法	366
第一节	欧盟委员会指令 95/32/EC	366
第二节	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	367

第三节	化妆品中对苯二酚、对苯二酚甲基醚、对苯二酚乙基醚、对苯二酚单苄基醚的鉴别与测定方法	372
第九章	欧盟委员会指令 96/45/EC 涉及的化妆品分析方法	377
第一节	欧盟委员会指令 96/45/EC	377
第二节	化妆品中 2-苯氧基乙醇、1-苯氧基丙二醇、对羟基苯甲酸甲酯、乙酯、丁酯、丙酯、苄酯的鉴别与测定方法	378

第三篇 消费品科学委员会关于化妆品成分的检测及安全性评估指南

第十章	概述	386
第一节	消费品科学委员会的作用	390
第二节	消费品科学委员会简介	391
第十一章	化妆品原料的安全性评估	397
第一节	简介	397
第二节	消费品科学委员会采用的化妆品原料安全性评估程序	399
第三节	化妆品原料的理化说明	400
第四节	化妆品成分的相关毒理研究	402
第五节	76/768/EEC 附录所含物质的毒理学要求 (由消费品科学委员会评估)	414
第六节	化妆品成分的基本要求 (由安全评估员独立评估)	417
第七节	化妆品成分安全范围和癌症风险计算的通用原则	422
第八节	染发剂和染发剂成分的特殊评估	427
第十二章	化妆品成分列表	429
第一节	概述	429
第二节	化妆品指令的附录 II、III、IV、VI 和 VII	429
第三节	国际化妆品成分命名法 (INCI)	430
第四节	有害物质指令的附录 I	431
第十三章	化妆品成品的安全性评估	432
第一节	概述	432
第二节	化妆品的种类和使用中的暴露水平	432
第三节	化妆品成品安全评估指南	438
第四节	化妆品成品中微生物品质指南	439
第五节	化妆品指令 76/768/EEC 包括所有的技术调整和修订的官方文件列表	441

第四篇 欧盟化妆品安全性评估的法律框架及替代方法

第十四章	欧盟关于化妆品安全评估动物实验及替代方法的法律框架	450
第一节	欧盟有关动物实验法规体系概述	450

第二节	欧盟有关动物实验及替代方法的主要规定	451
第十五章	化妆品安全评估的替代方法	461
第一节	急性毒性实验	462
第二节	皮肤刺激和腐蚀性	465
第三节	眼刺激/腐蚀实验	469
第四节	皮肤吸收和渗透	475
第五节	皮肤致敏实验	476
第六节	光毒性	479
第七节	遗传毒性	482
第八节	毒性动力学和代谢	486
第九节	致癌毒性及替代方法	488
第十节	生殖和发育	491
参考文献		496

第一篇

欧洲议会和欧盟理事会化妆品

法规及其分析解读

第一章 欧洲议会和欧盟理事会化妆品法规 (EC) 1223/2009

第一节 法规文本

欧洲议会和欧盟理事会化妆品法规 (EC) 1223/2009

2009年11月30日

(重新修订)

(文本与欧洲经济区相关)

考虑到欧洲共同体条约,尤其是其中第95条,
考虑到欧盟委员会的提议,
考虑到欧洲经济和社会委员会的意见^[1],
并遵照欧洲共同体条约第251条中规定的程序^[2],
欧洲议会和欧盟理事会鉴于如下情况通过本法规:

(1) 1976年7月27日颁布的关于协调欧盟各成员国间化妆品相关法律的欧盟理事会指令76/768/EEC^[3]已经进行多次实质性修订,并且仍需进一步修订。因此有必要将原指令重新修订为单一文本,予以明确。

(2) 法规作为适当的法律文件,规定明确而详细的准则,可避免其在欧盟各成员国之间转化时出现偏差。此外,法规还能确保其法律要求能够在欧盟范围内同时得到实施。

(3) 本法规旨在简化程序、规范术语、避免歧义,从而减轻行政负担。另外,本法规还将加强化妆品规范管理架构的某些环节,如市场监管等,以确保对人体健康的高水平保护。

(4) 本法规对欧盟内的各项准则进行全面协调,实现欧盟化妆品市场一体化,以确保对人体健康的高水平保护。

(5) 本法规基于欧洲议会和欧盟理事会2006年12月18日颁布的关于化学品的注册、评估、许可和限制法规(REACH)(EC)1907/2006,并依托欧洲化学品管理局^[4]对化

[1] 欧盟官方公报 C 27, 2009年2月3日,第34页

[2] 2009年3月24日欧洲议会意见(尚未在欧盟官方公报上公布)和2009年11月20日理事会决议

[3] 欧盟官方公报 L 262, 1976年9月27日,第169页

[4] 欧盟官方公报 L 396, 2006年12月30日,第1页

学品环境安全性进行的跨部门评估,以充分考虑化妆品中所用物质可能引发的环境问题。

(6) 本法规仅适用于化妆品,而不适用于医药产品、医疗设备或生物杀灭产品。该范围将依据化妆品具体定义中描述的使用部位和目的而界定。

(7) 本法规评估某种产品是否为化妆品时,必须全面考虑产品的所有特点,逐案予以评估。化妆品可包括护肤膏霜、乳液、露、肤用啫喱及油、面膜、粉底(液态粉底、膏状粉底、粉状粉底)、散粉、浴后爽身粉、卫生清洁粉、浴皂、除臭皂、香水、花露水、古龙水、沐浴产品(浴盐、泡沫型浴膏、浴油、沐浴啫喱)、脱毛剂、除臭剂和止汗剂、染发剂、烫发、直发和定型剂、发用造型产品、洗发产品(洗发液、洗发粉、洗发香波)、护发产品(护发液、护发膏、护发油)、美发产品(美发液、发油、亮发剂)、剃须产品(剃须膏、剃须泡沫、剃须液)、上妆与卸妆产品、唇用产品、牙齿与口腔护理产品、甲用护理和美化产品、外用私处卫生产品、晒黑产品、防晒产品、美白产品、抗皱产品等。

(8) 欧盟委员会应当对与本法规实施相关的化妆品类别进行定义。

(9) 化妆品在正常或合理预见的使用条件下应当安全无害。尤其是不能基于风险-收益评估,而干扰对人体健康危害的论证。

(10) 依据1987年6月25日颁布的欧盟理事会指令87/357/EEC^[1]中关于协调欧盟各成员国相关仿真产品因与其他产品外观相似而对消费者的健康和安全造成危害的内容,化妆品的形状、气味、颜色、外观、包装、标签、体积或尺寸均不得因与食品混淆而对消费者的健康和安全造成危害。

(11) 为明确责任,应在欧盟范围内为每种化妆品指定一名责任人。

(12) 确保化妆品在整个供应链中的可追溯性,将有利于实现简单而有效的市场监管。高效的追溯体系可协助主管部门对经营者进行市场监管。

(13) 本法规明确规定分销商在何种情况应被认定为责任人。

(14) 分销商既包括从事批发贸易的所有法人或自然人,亦包括直接向消费者销售产品的零售商。因此,分销商的义务应与上述各类经营者在经营活动中的角色与作用相对应。

(15) 欧洲化妆品行业深受危害人体健康的假冒伪劣产品影响。欧盟各成员国应特别关注打击化妆品领域内假冒伪劣产品的横向欧盟法规和措施的实施,例如2003年7月22日颁布的关于打击涉嫌侵犯知识产权的商品的海关行动和为打击侵犯知识产权的商品而拟采取措施的欧盟理事会法规(EC)1383/2003^[2],以及2004年4月29日颁布的关于知识产权执法的欧洲议会和欧盟理事会指令2004/48/EC^[3]。市场监管是甄别化妆品产品是否违反本法规的一项有力措施。

(16) 投放市场的化妆品应遵照良好生产规范进行生产,保证化妆品的安全性。

[1] 欧盟官方公报 L 192, 1987 年 7 月 11 日, 第 49 页

[2] 欧盟官方公报 L 196, 2003 年 8 月 2 日, 第 7 页

[3] 欧盟官方公报 L 157, 2004 年 4 月 30 日, 第 45 页

(17) 应建立特定地点存放的产品信息文件，供欧盟各成员国主管部门随时查阅，以便实现有效的市场监管。

(18) 针对化妆品安全性评估而进行的非临床安全性研究结果，应符合欧盟相关立法的规定，以保证结果具有可比性及高质量。

(19) 法规应明确向主管部门提交何种信息，该信息应包括产品身份、质量、对人体健康的安全性和化妆品宣称功效等所有必要事项。该产品信息尤其应包括化妆品的安全性报告，以书面形式证明其已进行安全性评估。

(20) 应以可重复和标准化的方式进行取样和分析，确保限用物质被统一使用和控制。

(21) 本法规中定义的术语“混合物 (mixture)”与欧盟立法中原术语“制剂 (preparation)”具有相同的含义。

(22) 应将投放市场的某些化妆品信息上报主管部门，以便进行有效的市场监管。

(23) 应将产品配方的必要信息提交给欧盟各成员国专门设立的毒物控制中心和同等机构，以便在遇到困难时可以快速和适当地进行医疗处理。

(24) 通报信息应采用电子化模式集中向欧盟主管部门、毒物控制中心和同等机构上报，以最大程度地减轻行政负担。

(25) 为确保向电子政务的顺利过渡，应允许经营者在本法规实施前根据本法规的要求通报所需信息。

(26) 由制造商和进口商承担的产品安全责任的基本内容应满足附录 II 和附录 III 中禁限用物质的要求。另外，允许使用的着色剂、防腐剂和紫外吸收剂列表分别参阅附录 IV、V 和 VI。

(27) 为避免产生歧义，应作出明确规定，附录 IV 中允许使用的着色剂列表仅包括通过光线吸收和反射而显色的物质，不涉及通过光致发光、光线干涉或化学反应而显色的物质。

(28) 附录 IV 所列物质目前仅限于用于皮肤的着色剂，一旦根据 2008 年 9 月 5 日设立科学委员会咨询机构的欧盟委员会决议 2008/721/EC，而组成消费者安全科学委员会和消费者安全、公共卫生及环境^[1]领域的专家对染发剂已完成最终的安全评估，附录 IV 还应包括染发剂以解决日益增多的安全性问题。为此，欧盟委员会应当能够通过欧盟专家委员会审查程序将染发剂纳入该附录范围。

(29) 随着科技的进一步发展，纳米材料在化妆品中的应用将日益增多。为确保消费者权益得到高水平的保护，制造商的产品能够自由流通以及其合法权益得到高水平保证，有必要在国际范围内对纳米材料提出统一的定义。欧盟应尽可能地在适当的国际论坛上就其定义达成一致。若其达成一致，本法规中的纳米材料的定义也应当相应予以修订。

(30) 目前有关纳米材料的风险，尚无足够的可用信息。为更好地对其安全性进行评

[1] 欧盟官方公报 L 241, 2008 年 9 月 10 日, 第 21 页

估, 消费者安全科学委员会应与有关机构合作, 根据纳米材料的具体特性, 对相关测试方法提供指导。

(31) 欧盟委员会应随着科学的不断发展, 定期对有关纳米材料的规定进行审议。

(32) 依照 2008 年 12 月 16 日欧洲议会和欧盟理事会关于物质与混合物的分类、标签和包装法规 (EC) 1272/2008^[1], 应禁止在化妆品中使用归类为 1A、1B 和 2 类的致癌、致突变和生殖毒性 (CMR) 物质, 因为此类物质对人体具有危害性。但是, 某种具有危害性质的物质并非必然会造成一定的危害结果。对于归类为 2 类的 CMR 物质, 如果其暴露量和含量已由消费者安全科学委员会认定在化妆品中是安全的, 并被欧盟委员会列在本法规的附录中进行规范, 仍然可以允许其使用。对于归类为 1A 和 1B 类的 CMR 物质, 在特殊情况下, 这些物质符合食品安全要求, 在食品中天然存在且无其他替代物质存在, 只要消费者安全科学委员会认定在化妆品中是安全的, 仍然可以允许其使用。如果能够满足上述条件, 欧盟委员会应当在 15 个月内根据法规 (EC) 1272/2008 对涉及 1A 或 1B 类 CMR 物质分类的附录进行修订。消费者安全科学委员会应对这类物质进行持续审查。

(33) 化学物质的安全性评估, 尤其是归类为 1A 或 1B 类的 CMR 物质, 应当考虑总体接触到的来自所有来源的此类物质。同时, 对于进行安全性评估所涉及物质, 必须有测算及应用总体暴露估计量的统一方法。因此, 欧盟委员会应当与消费者安全科学委员会、欧洲化学品管理局 (ECHA)、欧洲食品安全管理局 (EFSA) 及其他机构密切合作, 尽快对相关情况进行总结, 并制定出此类物质总体暴露估计量的测算及应用指南。

(34) 在化妆品使用过程中对纳入 1A 或 1B 类的 CMR 物质进行评估时, 消费者安全科学委员会还应当考虑到易受危害人群, 如 3 岁以下儿童、老年人、怀孕期和哺乳期的妇女以及免疫系统不健全的人群等对这类物质的暴露量。

(35) 消费者安全科学委员会应在适当时候就纳米材料在化妆品中的使用情况提出意见。这些意见应当以责任人提供的全部可用信息为基础。

(36) 欧盟委员会和成员国采取的有关保护人体健康的行动应当以预防性原则为基础。

(37) 对于通过正确的生产工艺在技术上不可避免的禁用物质, 如果产品被证明安全, 则在确保产品安全条件下, 对于痕量的禁用物质是可以接受的。

(38) 欧洲共同体条约所附的动物保护和福利协议规定, 在执行欧盟政策过程中, 欧盟和欧盟各成员国必须高度重视动物的福利要求, 尤其是在欧盟内部市场。

(39) 1986 年 11 月 24 日颁布的关于协调欧盟各成员国间实验及其他科学活动用动物保护的相关法律、法规和管理规定的欧盟理事会指令 86/609/EEC^[2], 制订了在欧盟范围内对实验动物使用问题的共同原则, 并规定了在欧盟各成员国内进行此种实验必须具备的条件。该指令的第 7 条特别规定, 只要有在科学上满足要求的其他方法, 则应当采用这

[1] 欧盟官方公报 L 353, 2008 年 12 月 31 日, 第 1 页

[2] 欧盟官方公报 L 358, 1986 年 12 月 18 日, 第 1 页

些方法代替动物实验。

(40) 化妆品及其组分的安全性可通过替代方法得到保证，即使此类方法并非适用于全部化学成分。因此，当此类方法可实现同等水平地保护消费者时，则应当在整个化妆品行业内推广此类方法，并确保其在欧盟范围内被采纳。

(41) 化妆品成品的安全性可依据化妆品成分的安全性知识而得出。因此，应制定禁止通过动物实验进行化妆品成品测试的规定。欧盟委员会鼓励和支持相关机构，特别是中小型企业，采用不涉及动物实验的测试和数据评估方法，包括交叉参照法和权重法，来对化妆品成品进行评估。

(42) 通过欧盟内验证或者欧洲替代方法验证中心认可和被经济合作和发展组织(OECD) 采纳的非动物实验对化妆品成分进行安全性评估的方法将逐步被建立。在征询消费者安全科学委员会有关验证替代方法在化妆品领域内的应用范围的意见后，欧盟委员会应即刻公布认为适用于这类成分的验证或批准方法。应当设定明确禁止使用动物实验的最后期限，以实现动物最大程度的保护。

(43) 欧盟委员会禁止销售使用动物实验的化妆品产品、最终配方、成分或复合成分，并规定禁止动物实验的最后期限为2009年3月11日。但是，考虑到累积剂量毒性、生殖毒性和毒物代谢动力学实验，将禁止销售采用动物实验的化妆品的最后期限推迟至2013年3月11日。欧盟委员会有权根据年度报告在上述最终期限范围内对该时间表进行修订。

(44) 在欧盟范围内进行更好的资源协调有助于提高动物实验替代方法开发所必需的科学知识水平。因此，欧盟应坚持并努力加强工作力度，采取必要的措施，促进新的动物替代方法的研究和开发，尤其应重视其“框架计划”范围内的研究。

(45) 应当鼓励第三国对欧盟开发的动物替代方法的认可。为实现此目标，欧盟委员会和欧盟各成员国应当采取一切适当措施，推动经济合作和发展组织接受这类方法。欧盟委员会还应在欧盟合作协定的框架范围内，帮助欧盟内经动物替代方法进行安全性测试的结果被认可，从而确保使用替代方法测试的化妆品的顺利出口，并避免第三国要求使用动物重复进行上述实验。

(46) 化妆品中使用的成分应对外公开，并通过在化妆品包装上标注组成成分来实现。在包装上由于实际原因未能标注成分的，应将此类信息内置于包装内，供消费者获取。

(47) 欧盟委员会应当编制一份化学成分通用名称术语表，保证标签的一致性，便于对化妆品成分的识别。该术语表非化妆品中使用物质的限制性清单。

(48) 化妆品应通过简明易懂的方式告知消费者产品的有效使用期限。考虑到消费者应获知化妆品可保持原有功效和安全性的期限，因此使消费者知晓其保质期，即产品的最佳使用期限是非常重要的。化妆品的保质期超过30个月的，应告知消费者开启后的使用期限，并说明在该期限内化妆品对消费者无任何危害。但是，此要求不适用于开启后与使用期限的概念无关的产品，即一次性产品、没有变质危险的产品或不需要开盖的产品等。

(49) 消费者安全科学委员会已将多种物质确定为可能诱发过敏反应的物质, 认为有必要限制其使用或规定特定的使用条件。为确保消费者充分知晓, 如化妆品中含有此类物质, 应在组分列表和消费者须知中明确标注。该信息有助于对患接触性过敏的消费者进行诊断, 并指导消费者避免使用引起自身不适的化妆品。对于可能会引发大范围人群过敏的物质, 还应考虑禁止使用、限制浓度或采取其他限制性措施。

(50) 对化妆品进行安全性评估时, 可以考虑其他相关领域已经进行过的化妆品危害性评估结果。这类数据的使用应有充分的证据和理由。

(51) 应保护消费者的权益, 避免有关化妆品功效和其他特性的产品宣称误导消费者。应当实施 2005 年 5 月 11 日颁布的欧洲议会和欧盟理事会关于欧盟内部市场企业 - 消费者不公平商业行为的指令 2005/29/EC^[1]。另外, 欧盟委员会应与欧盟各成员国合作, 就化妆品的具体宣称事项制定统一标准。

(52) 鉴于化妆品在包装上可能出现宣传在开发中未采用动物实验的宣称, 经过与欧盟各成员国协商, 欧盟委员会已经制定出一套准则, 确保在此类宣称中使用统一准则。特别是宣称内容不会误导消费者。在制订此类准则时, 欧盟委员会还考虑了众多中小型企业 (中小型企业占“非动物实验”生产商的大多数)、相关非政府组织的意见, 以及消费者的要求, 即消费者希望在选购产品时, 能够确认产品是否进行了动物实验。

(53) 除标签上已标注信息外, 消费者仍有权要求责任人提供某些与产品相关的信息, 帮助对产品的选择。

(54) 确保本法规各项规定得以实施需要有效的市场监管。因此, 严重不良反应应当被说明, 主管部门有权要求责任人上报一份含有被怀疑存在严重不安全物质的化妆品清单。

(55) 在符合欧盟法规的前提下, 本法规不影响欧盟各成员国对卫生健康专业人员或消费者将严重不良反应向主管部门上报的规定。

(56) 在符合欧盟法规的前提下, 本法规不影响欧盟各成员国对在化妆品相关地区建立经营者的规定。

(57) 对于不符合本法规的产品, 需要制订明确而有效的产品撤回和召回的程序。此项程序的制订可以欧盟委员会现有的不安全物品法规为基础。

(58) 为解决虽符合本法规规定, 但可能对人体健康造成危害的某些产品的问题, 应当建立一项安全保障方案。

(59) 欧盟委员会应当对“严重风险 (serious risks)”这一概念作出统一解释和应用说明, 以推进本法规的统一实施。

(60) 为保障良好生产规范, 市场监管中的主管部门作出的任何决议都应当被有效实施。

(61) 为确保市场监管的有效实施, 主管部门间的管理工作必须要高度合作。这将影响到与欧盟另一成员国产品信息文件验证工作的相互协作。

[1] 欧盟官方公报 L 149, 2005 年 6 月 11 日, 第 22 页