

针对当前适用义务的化妆品检查清单

欧盟化妆品法规中的责任人、产品信息文件、通报、标签、宣传声明及致敏原标注期限 -- 逐项核对。

本检查清单涵盖的内容

****此类检查清单。根据现行法律，上述义务目前已生效；该行业尚未出台产品护照相关法规。一旦相关法规发布，我们将及时更新此清单。**

本检查清单是我们[关于化妆品数字产品护照的参考手册](#)的一部分，该手册涵盖了整个行业的法律现状、各方职责、必填数据及官方文件；本页面则将内容聚焦于您今天即可勾选完成的义务。

化妆品行业并不存在“护照”义务。但该行业确实有一套自2013年7月11日起生效的义务体系，该体系目前已要求提供护照所能显示的大部分信息。本清单汇总了《(EC)第1223/2009号条例》对在欧盟境内投放化妆品的市场经营者所作出的要求，以及第655/2013号欧盟条例中关于广告宣称的规定，以及（欧盟）第2023/1545号条例中关于致敏原的修订；相关时限以时间轴形式呈现，官方文件链接位于文末“来源”部分，完整列表可作为PDF文件在下方下载。

每条条款都指明了其所涉及的产品。如果某项义务应由责任方而非制造商承担，该条款会明确说明，因为在化妆品行业中，这两者往往并非同一家企业。

您担任什么角色？

请勾选最符合您情况的陈述。您的回答将决定该列表中后续各项由谁负责，且第4条规定，任何产品都必须指定负责人。

- ☐ 化妆品只有在欧盟境内指定了一家法人或自然人作为责任人时，方可投放市场。
第4条第1款
- ☐ 若您在欧盟境内进行生产，且不进行出口和再进口，则您即为责任人，除非您通过书面授权指定了另一人，且该人已书面同意。
第4条第3款
- ☐ 若您从第三国进口产品，则每位进口商均是其投放市场产品的责任人，并可通过书面授权（需获得书面同意）指定他人担任该责任人。
第4条第5款
- ☐ 若您以自身名义或自有品牌销售产品，或对已投放市场的产品进行可能影响其符合性要求的修改 -- 则您即成为责任人。标签的翻译明确不被视为此类修改。
第4条第6款

- ☐ 若您仅分销他人未作改动的产品，则您承担的是经销商的义务，而非责任人的义务。

第6条

负责人、安全报告和文件

负责人负责确保合规，并负责管理相关文件。第5条第1款列举了该角色应履行的职责，后续所有内容均以此为基础。

- ☐ 确保遵守第3条、第8条、第10条至第18条、第19条第1款、第2款和第5款，以及第20条、第21条、第23条和第24条。

第5条第1款

- ☐ 在产品投放市场之前，应进行安全性评估并编制附件一所规定的安全性报告。

第10条第1款、附件I

- ☐ 在此过程中，应考虑产品的预期用途以及成品配方中各组分预计的全身暴露情况。

第10条第1款第a项

- ☐ 应根据产品上市后获得的额外相关信息，及时更新安全报告。

第10条第1款c项

- ☐ 建立产品信息档案，其中应包含产品说明、安全性报告、生产方法说明（含良好生产规范说明）、在产品类型或功效需要对宣称功效的证明，以及动物实验数据。

第11条第2款a至e项

- ☐ 自最后一批次投放市场之日起，将该文件保存十年。

第11条第1款

- ☐ 须将文件以电子或其他形式保存在标签上注明的地址处，便于查阅，且使用主管当局易于理解的语言。

第11条第3款

- ☐ 若您投放市场的产品不符合要求，应立即采取纠正措施、撤回或召回该产品；若该产品对人类健康构成风险，应通知相关国家主管部门。

第5条第2款

首次销售前的通知

该通知应通过电子方式提交给欧盟委员会，每种产品仅需提交通知一次，且须在产品投放市场之前完成。该通知旨在为毒物信息中心和市场监管提供依据，您发布的任何信息均不能替代该通知。

- ☐ 以能够明确识别该产品的方式，提供该产品的类别及其名称（或名称）。

第13条第1款第a项

- ☐ 提供可轻松获取该产品信息文件的责任人的姓名和地址。

第13条第1款第b项

- ☐ 进口时，须提供原产国以及该产品拟投放市场的成员国。

第13条第1款c项和d项

- ☐ 指定一名自然人，以便在必要时与其联系。
第13条第1款e项
- ☐ 说明产品中是否含有纳米材料形式的物质，并提供其鉴定信息。
第13条第1款f项
- ☐ 列明被归类为1A类或1B类致癌物、致突变物或生殖毒性物质的物质，并注明其名称及CAS号或EC号。
第13条第1款g项
- ☐ 提供基础配方，以便在出现不适症状时能够迅速采取适当的医疗措施。
第13条第1款h项
- ☐ 产品投放市场后，须补报原始标签信息，并在标签内容清晰可辨的情况下，一并提交相关包装的照片。
第13条第2款
- ☐ 一旦根据第13条第1款、第3款或第4款申报的任何信息发生变更，应立即进行更新。
第13条第7款

包装上必须标注的内容

第19条是管身上必须标注的内容。所有这些内容都必须以不可擦除、清晰易读且醒目的字体标注在容器和包装上 -- 正因如此，增设第二个数字展示区域才显得尤为重要。

- ☐ 负责人的姓名或注册名称及地址；该信息可采用缩写形式，但须确保能识别出该人员及地址；对于进口产品，还须注明原产国。
第19条第1款a项
- ☐ 灌装时的标称内容量（按重量或体积计算），但不足五克或五毫升的产品，以及免费样品和一次性包装除外。
第19条第1款b项
- ☐ 在妥善保存的情况下，产品能够继续发挥其原始功能的有效期。
第19条第1款c项
- ☐ 使用时应遵守的特殊预防措施，至少应包括附件III至VI所列的内容。
第19条第1款d项
- ☐ 生产批号或用于识别该产品的标识。
第19条第1款e项
- ☐ 产品的用途（除非该用途已从产品包装中明确体现）。
第19条第1款f项
- ☐ 成分表，以“Ingredients”为标题，按添加时重量的降序排列；含量低于1%的成分可随后按任意顺序列出。
第19条第1款g项
- ☐ 作为香精或调味剂的香气和风味物质组合，以及附件III要求单独列出的相关物质。
第19条第1款g项
- ☐ 纳米材料形式的成分，其名称后应加括号标注“nano”字样；对于着色剂，在适用情况下应采用《色卡》（Colour Index）的命名法。
第19条第1款g项

- ☐ 若实际无法在产品上印制预防措施或成分列表，则应附有或固定有附页、标签、纸条、封条或卡片，并标有附件七第1项所示的标志。

第19条第2款

- ☐ 对于肥皂、浴球及其他无法在包装上印制成分表的小型产品，应将成分表标示在产品销售容器附近的标牌上。

第19条第3款

- ☐ 成分、保质期、注意事项和用途的语言应遵循向最终消费者提供该产品的成员国的法律规定。

第19条第5款

- ☐ 成分表应使用第33条所列术语表中的通用名称；若无相应术语，则应采用公认命名法中的术语。该成分表采用欧盟范围内的统一命名法，而非针对各市场分别翻译的版本。

第19条第6款

香氛过敏原

这是标签中最近发生变更的部分，也是数据不属于您的部分。成分配方由香精公司负责，因此“供应商声明”才是真正的工作内容，远在“设计稿”之前。

- ☐ 除“香精”和“香气”外，还应在成分表中逐一列明《(欧盟)第2023/1545号条例》新增至附件III的香料过敏原。

(EU) 2023/1545号法规，第1条

- ☐ 应适用以下列明物质的阈值：在留置于皮肤上的产品中为0.001%，在需冲洗的产品中为0.01%。

附件III，修订后的条目

- ☐ 请阅读与您的配方相关的每个修订条目中的过渡性脚注；不符合限制要求的产品可在2026年7月31日前在欧盟市场投放。

附件，过渡性脚注

- ☐ 须在2028年7月31日前清空库存；该日期是此类产品可在欧盟市场供应的最后期限。

附件，过渡性脚注

广告宣传内容及公众可接触的信息

广告宣传语是指在任何媒介中传达某种特性或功能的任何内容。这包括简历页面，因此相关证明材料必须存放在三年后同事能够找到的地方。

- ☐ 不得在标识、市场投放或广告中使用任何文字、名称、商标、图片或图示性标志，将产品不具备的特性或功能归于该产品。

第20条第1款

- ☐ 无论采用何种媒介、营销手段、宣称的产品功能或目标受众，均须将共同标准适用于每一条广告声明。

(EU)第655/2013号条例，第1条

- ☐ 应以具备适当信息、警觉且明智的普通终端消费者的认知为标准来衡量广告的合规性，同时应考虑市场的社会、文化和语言环境。
附件，标准1
- ☐ 任何声明（无论明示或暗示）均须以适当且可核查的证据为依据，并根据声明的性质调整证据标准，特别是在声明无效可能引发安全问题的情况下。
附录，标准3
- ☐ 产品性能的描述不得超出有证据的范围。
附件，标准4
- ☐ 应通过适当渠道向公众公开香精配方的定性成分、定量成分（仅限于《(EC)第1272/2008号条例》第3条所列的危险物质）、香精配方的名称、代码和供应商，以及有关不良反应和严重不良反应的现有数据，应通过适当途径向公众公开，并确保易于获取。
第21条

期限

适用于化妆品的各项期限。其中大部分期限已过，而这恰恰构成了现行义务清单的内容；尚有两项未过期的期限是过敏原期限，且每种产品的保存期限各不相同。

2013年3月11日

全面禁止动物实验

第18条规定的最后一个过渡期届满。自该日起，任何其最终配方或成分曾为化妆品用途而进行动物实验的化妆品，无论该实验在世界何处进行，均不得在欧盟境内投放市场。

2013年7月11日

《化妆品条例》现已生效

第1223/2009号（EC）条例取代了《化妆品指令》。责任人（第4条）、安全报告（第10条）、产品信息档案（第11条）、申报（第13条）和标签（第19条）均自该日起生效，第655/2013号（欧盟）条例中关于广告声明的共同标准亦自该日起生效。

每次产品上市前

安全报告、文件和通知

在产品投放市场之前，必须提交根据第10条第1款要求的安全报告和根据第11条第1款要求的产品信息文件，并须完成根据第13条第1款要求的通知程序。这三项均非可在首次订单之后补交的程序性要求。

2023年7月26日

扩大了香精过敏原的标识范围

欧盟委员会第2023/1545号条例对第1223/2009号条例的附件III，并要求在成分表中单独列出其他香精致敏物，其含量在留置于皮肤上的产品中超过0.001%，在需冲洗的产品中超过0.01%。该修订于本日颁布，并于2023年8月16日生效；具体强制执行日期详见下文。

2026年7月31日

扩展过敏原声明将成为强制性规定

这是在欧盟市场内允许销售未附带扩展声明的产品的最后一天。该日期载于《(EU) 2023/1545号条例》附件的过渡性脚注中，每项被修改的条目对应一条脚注；因此，请阅读与您的配方相对应的条目下的脚注。

2028年7月31日

旧库存必须清理干净

在原截止日期之前投放市场的产品，可根据相同的过渡性脚注规定，在该日期之前继续供应。此后，欧盟境内货架上的每款化妆品均须标注扩展成分声明。

距离最后一批产品生产已过去十年

终于可以关闭该文件了

产品信息文件的保存期限为十年，自该产品最后一批次投放市场之日起计算（第11条第1款）。这是化妆品法规中规定的唯一保存期限，且该期限自最后一批产品起算，而非自第一批产品起算。

尚无法律文件

化妆品领域暂无《产品护照》相关法规

《生态设计条例》中没有任何一项授权法规涉及化妆品，且2025年4月16日发布的首份工作计划中，化妆品亦未被列为优先产品类别。本页面内容均不构成强制性要求；其中所有内容均为现行化妆品法规。

来源

本核对表所依据的文件及其各自的用途。附件II至VI每年会进行多次修订；因此，在核查某种物质时，请查阅EUR-Lex上的合并文本，而非原始文本。

文件	用途
第1223/2009号（EC）条例	条例正文。第4条和第5条关于责任人，第10条和附件I关于安全报告，第11条关于档案，第13条关于通报，第19条关于标签，第20条关于广告声明，第21条关于公众获取信息。
第655/2013号欧盟条例	每条广告声明都必须符合的六项共同标准，以及第1条中将这些标准扩展至所有媒介的表述。在撰写任何听起来像营销内容之前，建议先阅读此部分。
欧盟第2023/1545号条例	关于附件III的过敏原修订。两个关键日期分别列于该附件各条目的过渡性脚注中，而非某一条款中。

如何做好准备

按其成效高低排序的六个步骤，从明确角色到在Tube上发布第一页内容。

1. ****以书面形式明确职责：****针对每种产品，确定负责人，并在涉及授权的情况下，备妥书面指定文件和书面同意书。口头约定不符合第4条的要求。
2. ****完善文件资料：****针对每款产品逐一核对第11条第2款规定的五项内容，并记录哪些文件已备齐、存放位置及负责维护的人员。通常缺失的是功效证明和动物实验数据。
3. ****索取香精声明：****请每位香精供应商提供符合第2023/1545号法规阈值的致敏原数据，且格式需便于您读取。这是本清单中准备周期最长的环节。
4. ****根据第19条核查标签：****仔细检查您销量最高的三个包装上的a至g项。如果当前可读性已是瓶颈，请记录下来，因为这正是增设第二块标签区域的理由。
5. **为每条广告声明提供佐证：每条声明需提供**一个来源，且无需询问撰写者即可查证。共同标准要求的是可核查的证据，而非主观臆断。
6. **选取少量产品进行试点：** [免费注册](#)，按本检查清单的各项要求设置一次，并发布几款真实产品。成分列表应以行而非段落形式呈现，过敏原需设置独立的阈值，认证信息应附带编号和有效期并显示在产品上。

更新于08.09.2026。本检查清单的最新版本：<https://transpareo.com/zh/xing-ye/hua-zhuang-pin/hua-zhuang-pin-jian-cha-qing-dan>