2024年08期
Issue August 2024
中英双语刊物
Bilingual Journal in Chinese and English

香妆行业国际资讯

International News of Fragrance Flavour and Cosmetic Industry

主办单位：中国香料香精化妆品工业协会
协办单位：通标标准技术服务有限公司

中国香料香精化妆品工业协会 CAFFCI

SGS

目录
CONTENTS

泰国计划更新含氯咪巴唑化妆品标签警示语要求

2024年8月5日，泰国数字政府发展办公室发布泰国化妆品委员会关于含氯咪巴唑化妆品标签警示语更新草案的公告，计划对作防腐剂使用的氯咪巴唑标注警示语进行更新，拟将现行要求更替为如下语句。

- 含有氯咪巴唑
- 避免产品接触眼睛
- 使用产品后如出现刺激，请立即停止使用并需求医生或药剂师帮助

相较现行要求，拟修订的标签警示语变化如下。

- 删除警示语“禁止6周岁以下儿童使用”，因为该情况没有明确的数据支持。
- 将原先“如出现刺激或异常，请立即停止使用并且寻求医生或药剂师帮助。”改为“如使用产品后出现刺激，请立即停止使用并且寻求医生或药剂师帮助。”
- 移除原注释“在头发、眉毛、胡须（不包括睫毛）产品中需在标签上标注含量。”，因为氯咪巴唑目前仅被允许用于头发、眉毛、胡须产品中，不包括用于睫毛等产品，该限用范围已经具有限制作用，因此无需再次特别进行注释。
- 统一两种用途中警示语“含有氯咪巴唑”的表述，使得该物质作为防腐剂和准用物质时的警示语文本一致。

目前对作防腐剂使用的氯咪巴唑，泰国化妆品委员会关于含防腐剂化妆品标签警示语标注公告中第30条款要求标注警示语如下。

- 禁止6周岁以下儿童使用
- 含有氯咪巴唑Climbazole
- 避免产品接触眼睛
- 如出现刺激或异常，请立即停止使用并且寻求医生或药剂师帮助
- 注释：在头发、眉毛、胡须（不包括睫毛）产品中需在标签上标注含量

以上信息摘自泰国数字政府发展办公室，详情请见如下链接：
https://law.go.th/listeningDetail?survey_id=NDEzOURHQV9MQVdfRlJPTlRFTkQ=

编者注：本文所有警示语，中文仅供参考，以泰文表述为准

QUICK TIPS

氯咪巴唑，INCI名称Climbazole，CAS号38083-17-9，目前在泰国可作为防腐剂或限用物质用于化妆品。用作非防腐剂时，氯咪巴唑仅可作为去屑成分用于清洁头发、眉毛、胡须等特定产品，受泰国化妆品法案限用物质清单第73条款监管，同时需要在标签上标注其在产品中的使用目的。用作防腐剂时，氯咪巴唑受泰国化妆品法案准用防腐剂清单第30条款监管，以特定浓度用于面部、发用等化妆品，标注特定警示语。

编者专栏

东盟探索：东盟市场美白化妆品监管一览

由于东南亚特殊的地理环境以及当地人民对白皙肌肤的审美偏好，美白产品尤为受欢迎。根据彭博社引用的研究报告显示，全球美白肌肤市场在2020年达到了约80亿美元的规模，其中亚太地区贡献了总收入的一半以上。Grand View Research预计2025年全球美白亮肤产品市场规模将达到137亿美元，这意味着亚太地区尤其是东盟市场将在美白产品领域发挥核心驱动作用。

《东盟化妆品消费者信息手册》中，皮肤美白产品的定义是通过减少表皮黑色素来提亮肤色或使肤色更加均匀的产品。使用目的超出此定义范畴的产品，如美白口服或注射类产品，东盟明确其不属于美白化妆品。

美白化妆品在东盟上市前，必须在上市国家进行单独产品通报。目前，东盟并未实现统一的产品通报监管，因此，出口企业需向目的国监管机构提交通报并按照要求完成通报程序。

在东盟市场销售的所有化妆品，必须符合《东盟化妆品指令》及其附录的相关监管要求。烟酰胺、熊果苷、曲酸、维生素C等在美白成分在东盟可被用于化妆品中，氢醌、视黄酸等属于禁用物质。

标签方面，东盟要求化妆品必须包含全成分列表，且使用国际化妆品成分命名INCI标准，同时遵守东盟相关的标签标注要求。化妆品标签必须标注在产品外包装上，如果没有外包装，需要直接标注在容器上，包含的信息包括：产品名称及功能、使用说明、全成分表、原产国、负责投放市场的公司或人员的名称和地址、净含量（质量/体积）、批号、生产日期/限用日期和注意事项等，同时需要使用销售地官方语言进行标注。

宣称方面，美白化妆品必须遵循《东盟化妆品指令》和《东盟化妆品宣称指南》要求，不得夸大或误导消费者。产品上市后如果被发现使用夸大宣传用语（如永久美白）和非化妆品用途（如直接抑制黑色素在黑色素细胞中的产生）宣称，则存在被处罚风险。此外，部分国家对于化妆品的广告投放有提前注册的要求，如越南、泰国、印度尼西亚。

此外，部分东盟成员国还会对美白化妆品实施严格的上市后监管措施，例如马来西亚要求，美白化妆品上市后一个月内必须向马来西亚国家药品监管局提交分析证书，以确保产品不含违禁成分且符合当地法规要求。

欧盟SCCS评估皮肤致敏风险评估模型QRA2适用性

2024年8月26日，欧盟消费者安全科学委员会SCCS发布关于柠檬醛致敏终点的意见（SCCS/1666/24），反馈2021年12月FRA向欧盟委员会提出根据柠檬醛案例对QRA2模型适用性的评估的诉求。

在该意见的结论中，SCCS表示，虽然QRA2方法表明化妆品使用建议浓度的柠檬醛在诱导致敏方面时安全的，但是QRA2方法中某些方面仍需要继进行说明，因此在就柠檬醛的安全性得出确切结论之前，QRA2模型还需进行一些改进。

此外，SCCS还指出，需要获得更多的案例和研究后，才可能确定QRA2模型对香水和其他化妆品成分的适用性。

在此之前，SCCS曾对QRA和QRA2模型在香精过敏原和其他化妆品成分风险评估中应用的准确性进行多次评估，均给出不适用的结论。

以上信息摘自SCCS/1666/24号意见初稿，详情请见如下链接：
https://health.ec.europa.eu/document/download/1d28405e-f5f9-4ee2-ac1c-465407e3b569_en?filename=sccs_o_287.pdf

> QRA，英文全称Quantitative Risk Assessment，是国际香料协会IFRA开发的用于皮肤致敏定量风险评估的模型。

QUICK TIPS

欧盟SCCS更新水杨酸己酯评估
提出0-3周岁儿童产品安全条件

2024年7月29日，欧盟消费者安全科学委员会SCCS发布关于水杨酸己酯科学意见补遗（SCCS/1668/24）初稿，补充此前关于水杨酸己酯的评估结论，确定考虑潜在内分泌干扰特性情况下，提出如下结论。

- 水杨酸己酯以0.1% w/w浓度在沐浴露、洗手液、洗发水、护发素、身体乳、面霜、护手霜、口红/润唇膏、香水产品中对3周岁以下儿童都是安全的。
- 水杨酸己酯以0.0010.1% w/w浓度在牙膏中使用时，对3周岁以下儿童都是安全的。
- 用于计算三周岁以下儿童牙膏吞咽的安全边际值MoS已经接近100，相比此前评估有很高的提升，需要引起关注。
- 本结论不涉及对环境方面的安全评估。

目前，SCCS/1668/24号初版意见正在公示接受评议，评议提交截止日期为2024年9月23日。

以上信息摘自SCCS/1668/24 号初版意见，详情请见如下链接：
https://health.ec.europa.eu/document/download/7aa2f176-65af-494f-883e-3cf578b46cee_en?filename=sccs_o_290.pdf

QUICK TIPS

水杨酸己酯，英文名称Hexyl Salicylate，CAS号6259-76-3，由水杨酸和正己醇的酯化反应所得，其在人体内的主要代谢产物是水杨酸与正己醇，常用作香精原料，被广泛应用于化妆品，目前未被欧盟化妆品法规(EC) No. 1223/2009收录监管。

欧盟SCCS发布邻苯基苯酚及其钠盐评估初步意见

2024年8月1日，SCCS发布关于化妆品中邻苯基苯酚和邻苯基苯酚钠安全性的意见（SCCS/1669/24）初稿，在考虑作为2类致癌CMR物质的情况下，确定如下结论：

- 邻苯基苯酚作为防腐剂，以0.2%/0.15%浓度分别用于淋洗类和驻留类化妆品时是安全的；
- 邻苯基苯酚钠作为防腐剂，以0.2%/0.15%浓度分别用于淋洗类和驻留类化妆品时是安全的；
- 邻苯基苯酚和邻苯基苯酚钠混合使用时，在驻留类化妆品中的浓度不应该超过0.15%，在淋洗类化妆品中的浓度不应该超过0.2%。

SCCS/1669/24号意见初稿目前处于公开评议期，评议截止日期为2024年9月27日。

以上信息摘自SCCS/1669/24号意见初稿，详情请见如下链接：
https://health.ec.europa.eu/document/download/83cee23f-24be-4ec4-8987-b289c3e0427a_en?filename=sccs_o_291.pdf

> 邻苯基苯酚，英文名称Biphenyl-2-ol，CAS/号90-43-7；邻苯基苯酚钠，英文名称Sodium 2-biphenylolate，CAS号132-27-4。目前，邻苯基苯酚是欧盟化妆品法规收录的准用防腐剂，受附录V第7条款监管，在淋洗类和驻留类化妆品中的最大允许浓度分别为0.2%（以苯酚计）/0.15%（以苯酚计），且需标注特定警示语。

QUICK TIPS

欧盟SCCS发布HC黄16评估意见初稿

2024年8月，SCCS发布关于HC黄16的科学建议（SCCS/1670/24）的初稿，结论指出，基于新收到的数据，染发产品中添加1%（氧化型）/1.5%（非氧化型）浓度的HC黄16时是安全的。

SCCS/1670/24号意见目前处于公开评议期，评议截止日期为2024年9月27日。

以上信息摘自SCCS/1670/24号意见初稿，详情请见如下链接：
https://health.ec.europa.eu/document/download/73062780-ac23-433b-8c45-1bce0ed935b2_en?filename=sccs_o_292.pdf

> HC黄16，INCI名称HC Yellow 16，CAS号1184721-10-5，可用于氧化型和非氧化型染发产品中。

QUICK TIPS

欧盟Safety Gate 化妆品通报

2024年8月案例汇总

2024年8月，欧盟非食品类危险消费品快速预警系统Safety Gate共发布5期周报，通报324批次不合规化妆品。其中，含化妆品禁用物质铃兰醛的化妆品共314批次（详情参见18-33页），含铃兰醛和新铃兰醛的化妆品共8批次（详情参见34页），微生物超标化妆品共2批次（详情参见34页）。

本月通报中共有13批次产品产自中国，不合规原因均为含有铃兰醛，详情参见07页。

以上信息摘自欧盟Safety Gate通报系统，详情请见如下链接：
https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport

违规原因解析

铃兰醛，化学名称2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde，CAS号80-54-6。因被确认为CMR物质且在化妆品中没有可豁免使用的情况，欧盟(EU) 2021/1902号修订案将铃兰醛从化妆品限用物质清单中移除，添加至化妆品禁用物质清单监管。自2022年3月1日起，含铃兰醛的化妆品禁止在欧盟市场上市销售。

新铃兰醛，英文名称Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene arboxaldehyde (HICC)，CAS号31906-04-4，欧盟2017年发布的 (EU) 2017/1410 号修订案中将其列为禁用物质监管，任何含有HICC成分的化妆品自2019年8月23日起将禁止在欧盟市场上市，自2021年8月23日起禁止在欧盟市场销售。

欧盟对化妆品中微生物指标限值参照欧洲化妆品微生物标准 EN ISO 17516 的要求进行监管，要求3周岁以下儿童/眼部或黏膜用化妆品中好氧细菌、霉菌、酵母菌总数≤100 CFU/g或ml，其他化妆品中好氧细菌、霉菌、酵母菌总数≤1000 CFU/g或ml，所有化妆品中的大肠杆菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠球菌均不得检出。

欧盟Safety Gate化妆品通报中国化妆品不合规案例

通报编码	通报产品	通报国	通报原因	通报发布时间	通报链接
A12/01987/24	女孩淡香水（15 ml）	捷克	依据成分表，产品含有化妆品禁用物质铃兰醛	2024年8月9日	点击查看
A12/02067/24	香水（100 ml）	意大利	依据成分表，产品含有化妆品禁用物质铃兰醛	2024年8月9日	点击查看
A12/02194/24	沐浴套装	意大利	依据成分表，产品含有化妆品禁用物质铃兰醛	2024年8月16日	点击查看
A12/02281/24	淡香水	立陶宛	依据成分表，产品含有化妆品禁用物质铃兰醛	2024年8月16日	点击查看
A12/02286/24	淡香水	立陶宛	依据成分表，产品含有化妆品禁用物质铃兰醛	2024年8月16日	点击查看
A12/02288/24	男士淡香水	立陶宛	依据成分表，产品含有化妆品禁用物质铃兰醛	2024年8月16日	点击查看
A12/02289/24	男士淡香水	立陶宛	依据成分表，产品含有化妆品禁用物质铃兰醛	2024年8月16日	点击查看
A12/02290/24	淡香水	立陶宛	依据成分表，产品含有化妆品禁用物质铃兰醛	2024年8月16日	点击查看
A12/02325/24	男士香水（35 ml）	立陶宛	依据成分表，产品含有化妆品禁用物质铃兰醛	2024年8月23日	点击查看
A12/02382/24	男士淡香水	立陶宛	依据成分表，产品含有化妆品禁用物质铃兰醛	2024年8月30日	点击查看
A12/02475/24	香水（35 ml）	捷克	依据成分表，产品含有化妆品禁用物质铃兰醛	2024年8月30日	点击查看
A12/02476/24	香水（35 ml）	捷克	依据成分表，产品含有化妆品禁用物质铃兰醛	2024年8月30日	点击查看
A12/02477/24	女士香水（35 ml）	捷克	依据成分表，产品含有化妆品禁用物质铃兰醛	2024年8月30日	点击查看

美国FDA拒绝进口化妆品入境汇总

2024年7月

2024年7月，美国FDA共拒绝72批次进口化妆品入境，占比最高产品类别是：洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉）不含氟化物（口腔卫生用品）（19批次）、洗发剂（发用品，非染色）（10批次）。

本月产品被拒绝入境的原因中，产品在美国不属于化妆品监管是比例最高。此外，含有不安全色素、标签存在不合规问题也是被拒入境产品中较多存在的问题。

被拒绝入境的化妆品中，产自中国内地的共2批次，详情参见下表，其他国家及地区被拒绝产品请查阅35-40页。

入境或相关编码	拒绝入境产品	产地	拒绝日期	拒绝入境原因
231-2520350-2/42/1	眼影（眼部彩妆）	广东省	2024年7月18日	含有不安全色素
231-2514647-9/722/1	眼影（眼部彩妆）	广东省	2024年7月23日	含有不安全色素

以上信息整理自美国FDA网站，https://www.fda.gov/

2024年7月

英国化妆品安全警示信息

案例编号	召回产品	原产国	存在风险	发布时间	链接
2406-0073	面部精华（SPF 15）	法国	糖皮质激素氯倍他索丙酸酯含量323 mg/kg	2024年7月8日	点击查看
2405-0077	身体乳（SPF 15）	英国	氢醌含量3.0% w/w	2024年7月12日	点击查看
2405-0078	面霜（SPF 15）	法国	氢醌含量3.1% w/w	2024年7月12日	点击查看
2405-0044	亮白面霜	美国	氢醌含量22310mg/kg (2.23%w/w)	2024年7月19日	点击查看
2405-0043	牙齿美白笔	中国	过氧化物含量0.9%	2024年7月24日	点击查看
2407-0042	爽肤甘油	法国	氢醌含量2.8% w/w	2024年7月24日	点击查看
2407-0043	洁面霜	法国	糖皮质激素氯倍他索丙酸酯含量279 mg/kg	2024年7月24日	点击查看
2407-0041	淡斑精华	法国	糖皮质激素氯倍他索丙酸酯含量267 mg/kg	2024年7月26日	点击查看
2407-0039	提亮凝胶	法国	糖皮质激素氯倍他索丙酸酯含量472 mg/kg	2024年7月26日	点击查看
2407-0038	身体乳	法国	糖皮质激素氯倍他索丙酸酯含量213 mg/kg	2024年7月26日	点击查看
2407-0037	身体乳	法国	糖皮质激素氯倍他索丙酸酯含量227 mg/kg	2024年7月26日	点击查看
2406-0099	眉毛、睫毛染色剂	未知	包装宣称不含对苯二胺PDD，实则含有与PDD相似的染发剂甲苯-2,5-二胺，存在误导性标注	2024年7月31日	点击查看
2310-0179	香水	阿联酋	含禁用物质铃兰醛	2024年7月31日	点击查看

以上信息摘自英国政府网站，详情请见：
https://www.gov.uk/product-safety-alerts-reports-recalls

Regulation Updates in ASEAN Member Countries

Thailand Plans to Amend the Warning on Labels of Cosmetics Containing Climbazole as Preservative

On 3 July 2024, the Thailand Digital Government Development Agency published an announcement of the Cosmetics Committee on changing the display of warning on labels of cosmetics containing climbazole as preservative. The corresponding wording is planned to be replaced by following.

- Contains Climbazole
- Be careful not to ingest
- If irritation occurs after using the product, stop using and consult a doctor or pharmacist.

Climbazole is listed as number 73 on the list of substances that may be used as ingredients in cosmetic production, also appears as number 30 on the list of preservatives that may be used. When used as preservative, Climbazole must display specified warn wording provided by the Cosmetics Committee's announcement on displaying warnings on the labels of cosmetics containing preservatives B.E. 2561 dated September 24, 2018.

The main changes of the requirements compared with current provisions are:

1. Remove the phrase “Do not use in children under 6 years of age” because there is no clear supporting data in this case.
2. Improve the text “If irritation or abnormalities occur, stop using and consult a doctor or pharmacist.” to “If irritation occurs after using the product, stop using and consult a doctor or pharmacist.”
3. Remove the text in the notes section because currently, Climbazole is specified for use only in products for hair, eyebrows, mustaches, beards, except eyelashes and facial skin. The same precautions can be used, so there is no need to specify the notes.
4. Improve the text "Contains Climbazole" to be consistent in both announcements. The amendment of the warning text under Section 5 will make the text that appears in the warning on the label of the use of Climbazole as a preservative in cosmetics consistent with the warning for Climbazole in the case of a substance that may be used as an ingredient in the production of cosmetics.

Reference: Thailand Digital Government Development Agency, https://law.go.th/listeningDetail?survey_id=NDEzOURHQV9MQVdfRlJPTlRFTkQ=

European Union SCCS Opinions

Opinion on Citral (CAS No. 5392-40-5) Sensitisation Endpoint (SCCS/1666/24, Final Opinion)

Citral (CAS No. 5392-40-5, EC No. 226-394-6) with the chemical name ‘3,7-Dimethyl-2,6-octadienal’ is a mixture of neral and geranial, which are monoterpene aldehydes. It is widely used as both a fragrance and flavour ingredient in food, beverages and various cosmetic and household products due to its distinct, acceptable, and lemon-like pleasant odour. Citral is also a common constituent of many essential oils, such as lemongrass and Litsea cubeba oils.

Citral has been subject to a safety evaluation by SCCP in 2008 (SCCP/1153/08)5 using the QRA methodology and by the SCCS in 2012 (SCCS/1459/11)6 in the context of the opinion on Fragrance Allergens. Citral is currently regulated as a fragrance ingredient in cosmetic products in entry 70 of Annex III to the Cosmetics Regulation7. In particular, the presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)g of the Cosmetics Regulation when its concentration exceeds 0.001% in leave-on products and 0.01% in rinse-off products.

In light of the information provided, the European Commission requests the SCCS to assess whether the derived safe use levels for Citral by application of the QRA2 based on the induction of skin sensitisation is adequate to protect consumers.

On 26 August 2024, the SCCS published opinion on Citral sensitisation endpoint and concluded the following:

- The SCCS has noted that the QRA2 methodology has indicated that Citral can be considered safe in relation to the induction of sensitisation at the concentrations proposed for use in cosmetic products. However, the SCCS has identified some aspects of the QRA2 methodology that still need clarification and therefore, some refinement is needed before a firm conclusion on the safety of Citral could be drawn.
- Whereas the SCCS considers that the proposed QRA2 methodology is an improvement to QRA1 methodology, more case studies are needed to further confirm the applicability of this approach to fragrances and other cosmetic ingredients. Until then, the SCCS will consider the suitability (for a population not already sensitised) of this methodology for fragrances and other cosmetic ingredients on a case-by-case basis.

Reference: The European Union Scientific Committee on Consumer Safety, https://health.ec.europa.eu/document/download/1d28405e-f5f9-4ee2-ac1c-465407e3b569_en?filename=sccs_o_287.pdf

European Union SCCS Opinions

Addendum to the Scientific Opinion on Hexyl Salicylate SCCS/1658/23 (CAS No. 6259-76-3) - Children Exposure 0-3 Years Old – Preliminary Vision

Hexyl Salicylate (CAS/EC No. 6259-76-3/228-408-6) is the INCI name of ‘hexyl 2-hydroxybenzoate’, an ingredient with sweet, floral, and fruity odour used in formulations of fragrances in multiple consumer goods including cosmetic, household cleaning products, detergents, and air care products.

Hexyl Salicylate is not listed in the Annexes to the Cosmetic Regulation (EC) No. 1223/2009 and its use is not otherwise restricted in cosmetic products.

The European Risk Assessment Committee (RAC) of ECHA issued in March 2022 an opinion recommending a ‘Toxic for Reproduction Category 2’ (i.e., suspected of damaging the unborn child) and ‘Skin sensitizer Category 1’ classification for Hexyl Salicylate. These classifications were based on ‘read across’ from the structural analogue Methyl Salicylate and the metabolite Salicylic Acid and on the results of an LLNA assay, respectively.

Hexyl Salicylate is the ester of 1-hexanol and Salicylic Acid, with the latter being the main metabolite. Salicylic Acid has been subject to a safety evaluation by SCCNFP in 2002 and SCCS in 2018, while the SCCS has recently re-evaluating its safety in view of endocrine disrupting concerns. In addition, the scientific committee has concluded on the safety of Methyl Salicylate in 2021.

Following the RAC opinion, it is expected that the European Commission will propose a classification for Hexyl Salicylate as a ‘Toxic for Reproduction Category 2’ and ‘Skin sensitizer Category 1’ (CLP Regulation Annex VI).

In December 2022, stakeholders submitted a dossier to support the safe use of Hexyl Salicylate according to Art. 15(1) Reg. 1223/2009 with specific concentration limits for various product types. The SCCS concluded in their Opinion SCCS/1658/23 that Hexyl Salicylate is safe when used up to the maximum concentrations as provided in Table 1 of that Opinion. However, the scientific committee noted that the Applicant did not provide any specific scenarios for children applying cosmetic products on their skin (dermal exposure), nor were the differences between age categories in some exposure parameters (body weight, amount of the products applied, body surface, etc) taken into consideration. The SCCS, nevertheless stress that in view of the high MoS for adults, far above 100, the MoS will also be above 100 for children between 3 to 10, considering also the products categories used by children of these ages.

In May 2024, industry submitted additional information to address the SCCS concerns relevant to children’s exposure to Hexyl Salicylate, in particular for children below 3 years of age.

The European Commission requests the SCCS to carry out a safety assessment on Hexyl Salicylate in view of the new information provided.

European Union SCCS Opinions

On 29 July 2024, SCCS published Addendum to the Scientific Opinion on Hexyl Salicylate SCCS/1658/23 - Children exposure 0-3 years old and open for comments (deadline: 23 September 2024). The preliminary vision concluded the following:

- Based on the assessment of data provided and taking into consideration the concerns related to potential endocrine disrupting properties, the SCCS considers Hexyl Salicylate safe for children < 3 years old when used up to the maximum concentrations as provided below.

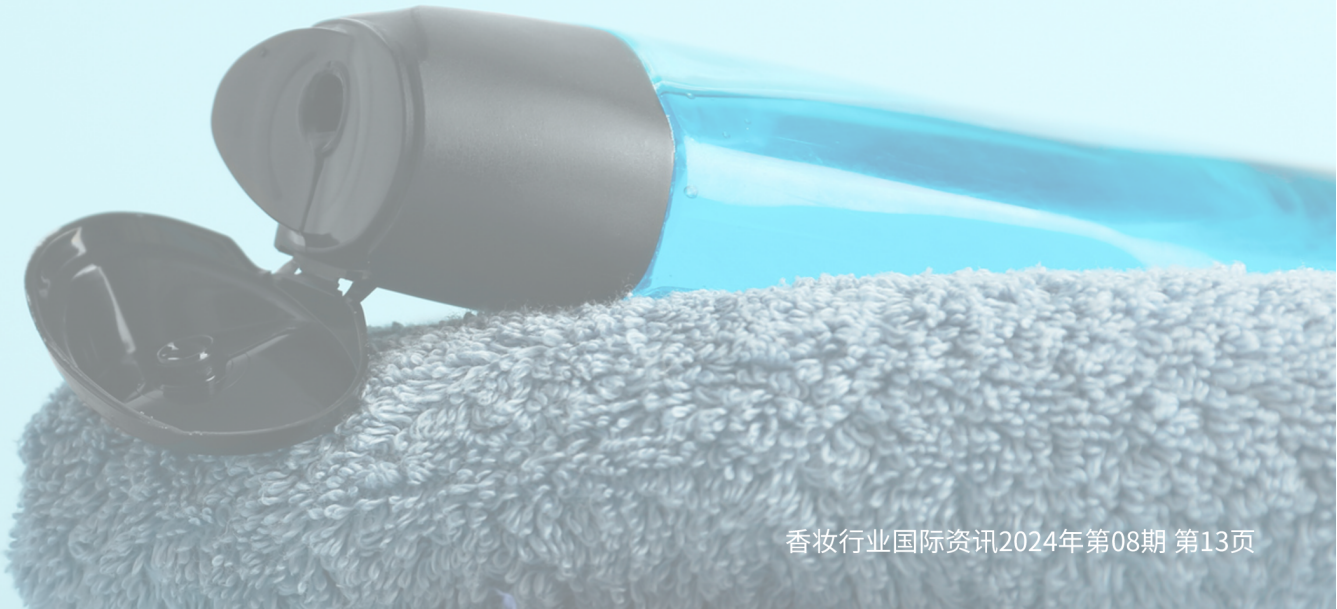
  1. Shower gel, hand soap, shampoo, hair conditioner, body lotion, face cream, hand cream, lipstick/lip balm, fragrance products, Maximum concentration 0.1% w/w;
  2. Toothpaste, Maximum concentration 0.001% w/w.

- The results of the infant survey by Cosmetics Europe that have been available as draft to the SCCS show that a significant proportion of babies had "skin issues" and that children with damaged skin could be exposed to cosmetic products containing Salicylates. This raises concern to the SCCS as it is not known whether Salicylic Acid may be present in the products as an impurity or resulting from the breakdown of hexyl salicylate. Furthermore, Salicylic Acid is classified as a skin sensitiser Category 1 and Salicylic Acid is not permitted in cosmetic products used by children under the age of 3 years.

  The amount of toothpaste ingested by children below 3 years old considered in this opinion for the calculation of the MoS has been adapted based on available data and now is much higher than the one used in previous opinions on Salicylates in cosmetic products used by children (eg. Methyl salicylates, SCCS/1654/23). This may raise concerns about their safety, in particular wwhere the MoS is close to 100.

  The SCCS mandates do not address environmental aspects. Therefore, this assessment did not cover the safety of Hexyl Salicylate for the environment.

Reference: The European Union Scientific Committee on Consumer Safety, https://health.ec.europa.eu/document/download/7aa2f176-65af-494f-883e-3cf578b46cee_en?filename=sccs_o_290.pdf



European Union SCCS Opinions

Opinion on Biphenyl-2-ol and Sodium 2-Biphenylolate Used in Cosmetic Products (Preliminary Version)

'Biphenyl-2-ol' and 'Sodium 2-biphenylolate' (CAS/EC No. 90-43-7/201-993-5 and 132-27-4/205-055-6) are known with the INCI names 'o-Phenylphenol' and Sodium 'o Phenylphenate', respectively, as cosmetic ingredients.

The use of o-Phenylphenol as a preservative is currently authorised in entry 7 of Annex V to the Cosmetics Regulation (EC) No.1223/2009, with a maximum concentration of 0.15 % (as phenol) in leave-on and 0.2 % (as phenol) in rinse-off cosmetic products.

The European Risk Assessment Committee (RAC) of ECHA issued in December 2022 an opinion recommending among others a classification for o-Phenylphenol3 as 'Carcinogen of Category 2'. Following the RAC opinion, the European Commission may propose a classification for o-Phenylphenol as a 'Carc.2' (CLP Regulation Annex VI entry).

In December 2023, the European Commission services received a dossier to defend the safe use of o-Phenylphenol, as well as its sodium salt (CAS/EC No. 90-43-7/201-993-5 and 132-27-4/205-055-6) as preservatives in cosmetic products according to Article 15(1) of the Cosmetics Regulation 1223/2009. The Commission, therefore, requests the SCCS to carry out a safety assessment on these ingredients in view of the information provided.

On 1 August 2024, SCCS published opinion on Biphenyl-2-ol and Sodium 2-biphenylolate used in cosmetic products (Preliminary version)(open for comments, deadline: 23 September 2024), concluded the following.

- In light of the data provided and taking under consideration the classification as 'Carcinogen Cat. 2', the SCCS considers o-Phenylphenol safe when used as preservative up to a maximum concentration of 0.2 % in rinse-off and 0.15 % in leave on cosmetic products.O–Phenylphenol and Sodium o-Phenylphenate, when used together, should not exceed the maximum concentration 0.15 % in leave-on cosmetic products. O-Phenylphenol and Sodium o-Phenylphenate, when used together, should not exceed the maximum concentration 0.2 % in rinse-off cosmetic products.
- In light of the data provided and taking under consideration the classification as 'Carcinogen Cat. 2', the SCCS consider Sodium o-Phenylphenate safe when used as preservative up to a maximum concentration of 0.2 % in rinse-off and 0.15 % in leave-on cosmetic products. Sodium o-Phenylphenate and o-Phenylphenol, when used together, should not exceed the maximum concentration 0.15 % in leave-on cosmetic products. O-Phenylphenol and Sodium o-Phenylphenate, when used together, should not exceed the maximum concentration 0.2 % in rinse-off cosmetic products.

Reference: The European Union Scientific Committee on Consumer Safety, https://health.ec.europa.eu/document/download/83cee23f-24be-4ec4-8987-b289c3e0427a_en?filename=sccs_o_291.pdf

European Union SCCS Opinions

Scientific Advice on Hair Dye HC Yellow No. 16 (Colipa No B123) (CAS No. 1184721-10-5) – Submission II

The ingredient with the INCI name ‘HC Yellow 16’ and chemical name ‘2-chloro-4-[(1E)-(1-methyl-1H-pyrazol-5-yl)diazenyl]-phenol’ (CAS No. 1184721-10-5, EC No. -) may be used as an ingredient in oxidative and non-oxidative hair dye formulations.

In 2015, the Commission services received a dossier from industry to support the safe use of ‘HC Yellow 16’ in cosmetic products. In its corresponding opinion (SCCS/1568/15), the SCCS concluded that ‘…the use of HC Yellow No. 16 (B123) as an ingredient at 1 % in oxidative hair dye formulations and at 1.5 % in non-oxidative hair dye formulations is safe’. In addition, the SCCS stated that ‘The purity of HC Yellow No. 16 and impurities in it are not adequately quantified. Data on purity and impurities of HC Yellow No. 16 (B123) should be provided, together with purity specifications of the substance intended for use in cosmetic products”.

With the current submission (i.e., submission II), received in February 2024, the applicant requests to assess the safety of ‘HC Yellow 16’ in view of the newly provided information on its purity, when used as an ingredient at 1 % in oxidative hair dye formulations and at 1.5% in non-oxidative hair dye formulations.

On 1 August 2024, SCCS published Scientific advice on hair dye HC Yellow No. 16 (Colipa No B123) (CAS No. 1184721-10-5) – Submission II (open for comments, deadline: 23 September 2024) and concluded the following.

In the light of the data provided, SCCS considers that the use of HC Yellow No. 16 (B123) as an ingredient at 1% in oxidative hair dye formulations and at 1.5% in non-oxidative hair dye formulations is safe, considering the specifications of the new commercial batches as described in the submission II file.

Reference: The European Union Scientific Committee on Consumer Safety, https://health.ec.europa.eu/document/download/73062780-ac23-433b-8c45-1bce0ed935b2_en?filename=sccs_o_292.pdf

EU Safety Gate Alerts Cosmetics

Safety Gate: the EU rapid alert system for dangerous non-food products published 5 weekly reports in August 2024, notified 324 cosmetic products totally.

- 314 of these cosmetics contain 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde (BMHCA) ;
- 8 contain 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde (BMHCA) and hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde (HICC);
- 2 are contaminated with bacteria.

The risks notified are as following:

- According to the list of ingredients, the product contains 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde (BMHCA), which is prohibited in cosmetic products. BMHCA may harm the reproductive system, may harm the health of the unborn child and may cause skin sensitisation.
- According to the list of ingredients, the product contains 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde (BMHCA), which is prohibited in cosmetic products. BMHCA may harm the reproductive system, may harm the health of the unborn child and may cause skin sensitisation. Moreover, the product contains hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde (HICC), which is prohibited in cosmetic products. HICC may cause an allergic skin reaction.
- The product contains an excessive amount of bacteria and moulds (Rhizopus spp. and Aspergillus sp). These bacteria can cause infections in vulnerable individuals and the moulds are hazardous for immunodeficient patients.
- The product is contaminated with aerobic mesophilic microorganisms and lacks instructions for use and warnings. This can result in ear, skin and eye infections.

Reference: European Union Safety Gate Alerts, https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport

US FDA Cosmetics Product Import Refusal Report

The US FDA refused 72 cosmetics products in July 2024. “Dentifrices (aerosol, liquid, toothpastes, toothpowders), without fluoride (oral hygiene products)” and “Shampoos (hair preparations, non-coloring)” are the products have the highest number of notifications, which is 19 and 10 batches respectively.

The charge statements appeared most frequently in July are as following.

- The article is subject to refusal of admission pursuant to Section 801(a)(3) in that the methods used in and controls used for the manufacture, processing, packing, or holding of drugs and other products do not appear to conform to current good manufacturing practices within the meaning of Section 501(a)(2)(B). (22 batches)
- The article is subject to refusal of admission pursuant to Section 801(a)(3) in that it appears to be a new drug within the meaning of Section 201(p) without an approved New Drug Application (NDA). (16 batches)
- The article is subject to refusal of admission pursuant to Section 801(a)(3) in that it appears to contain a color additive which is unsafe within the meaning of Section 721(a) which renders it adulterated under Section 601(e). (15 batches)
- The labeling appears to fail to comply with cosmetic labeling requirements of Section 602(a), and/or (b), and/or (c), and as identified by 21 C.F.R. Part 701. (10 batches)

Reference: US Food & Drug Administration, https://www.fda.gov/

Cosmetic Safety Alerts, Reports and Recalls United Kingdom

In July 2024, Office for Product Safety and Standards of UK published 13 cosmetic safety alerts, reports and recalls. The notified products mainly are skin care product. Hazards found mainly are containing glucocorticoid substance, presenting hydroquinone.

Reference: Office for Product Safety and Standards, UK, https://www.gov.uk/product-safety-alerts-reports-recalls

欧盟Safety Gate化妆品通报铃兰醛不合规案例（其他国家及地区）

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/02006/24	沐浴泡沫（300 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02007/24	护发乳（200 ml）	意大利	法国	2024年8月9日	点击查看
A12/02008/24	护发乳（200 ml）	意大利	希腊	2024年8月9日	点击查看
A12/02009/24	除臭滚珠（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02010/24	除臭剂（175 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02011/24	抗菌洗手液（30 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02015/24	香水（30 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02016/24	沐浴露（150 ml）	意大利	波兰	2024年8月9日	点击查看
A12/02017/24	身体乳（400ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02018/24	身体乳（400 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02019/24	淡香水（100ml）	意大利	法国	2024年8月9日	点击查看
A12/02020/24	香水（75 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02021/24	男士淡香水	意大利	法国	2024年8月9日	点击查看
A12/02022/24	香水（100 ml）	意大利	土耳其	2024年8月9日	点击查看
A12/02026/24	香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02027/24	女士香水（50 ml）	意大利	未知	2024年8月9日	点击查看
A12/02028/24	淋浴油（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02029/24	除臭喷雾（150 ml）	意大利	德国	2024年8月9日	点击查看
A12/02030/24	洁面乳（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02031/24	香水（30 ml）	意大利	法国	2024年8月9日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报铃兰醛不合规案例（其他国家及地区）

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/02032/24	粉底（30 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02033/24	除臭喷雾（150 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02034/24	男士除臭喷雾（120 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02035/24	身体乳（250 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02036/24	男士洗发水（宣称防脱发）	意大利	荷兰	2024年8月9日	点击查看
A12/02037/24	淡香水（50 ml）带蒸发器	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02038/24	男士香水（50 ml）	意大利	未知	2024年8月9日	点击查看
A12/02039/24	须后水	意大利	圣马力诺	2024年8月9日	点击查看
A12/02041/24	沐浴泡沫（250 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02042/24	沐浴乳（250 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02043/24	女士淡香水（100 ml）	意大利	西班牙	2024年8月9日	点击查看
A12/02044/24	除臭滚珠（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02045/24	洗发水（500 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02046/24	除臭棒（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02047/24	护发素（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02048/24	淡香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02050/24	美黑防晒霜（SPF 6, 200 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02051/24	除臭喷雾（75 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02053/24	男士洗发水（250 ml）	意大利	荷兰	2024年8月9日	点击查看
A12/02054/24	洗发水（宣称卷发适用）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报铃兰醛不合规案例（其他国家及地区）

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/02056/24	身体乳（200ml）	意大利	瑞士	2024年8月9日	点击查看
A12/02057/24	沐浴乳（250 ml）	意大利	波兰	2024年8月9日	点击查看
A12/02058/24	块状香皂（90 g）	意大利	波兰	2024年8月9日	点击查看
A12/02059/24	洗手香皂（90 g）	意大利	土耳其	2024年8月9日	点击查看
A12/02060/24	沐浴露（1000 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02061/24	液体香皂（250 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02064/24	洗发水（250 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02065/24	洗发水（250 ml）	意大利	英国	2024年8月9日	点击查看
A12/02066/24	女士香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02068/24	定型发胶（150 ml）	意大利	法国	2024年8月9日	点击查看
A12/02069/24	面霜（75 ml）	意大利	德国	2024年8月9日	点击查看
A12/02070/24	面霜（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02073/24	女士淡香水（100 ml）	意大利	西班牙	2024年8月9日	点击查看
A12/02074/24	女士淡香水（100 ml）	意大利	西班牙	2024年8月9日	点击查看
A12/02075/24	男士淡香水（100 ml）	意大利	西班牙	2024年8月9日	点击查看
A12/02077/24	护发素（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02079/24	男士淡香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02081/24	护发素（200 ml）	意大利	英国	2024年8月9日	点击查看
A12/02083/24	男士淡香水（100 ml）	意大利	西班牙	2024年8月9日	点击查看
A12/02084/24	发膜（300 ml）	意大利	法国	2024年8月9日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报铃兰醛不合规案例（其他国家及地区）

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/02085/24	晒后修复乳（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02086/24	护发素（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02087/24	消毒湿巾	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02088/24	洗发水（350 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02089/24	女士身体乳	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02090/24	男士除臭剂（150 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02091/24	淡香水	意大利	法国	2024年8月9日	点击查看
A12/02092/24	香水	意大利	英国	2024年8月9日	点击查看
A12/02093/24	女士香水（100 ml）	意大利	比利时	2024年8月9日	点击查看
A12/02094/24	男士淡香水（15 ml）	意大利	未知	2024年8月9日	点击查看
A12/02095/24	身体乳（400 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02096/24	男士淡香水（100 ml）	意大利	西班牙	2024年8月9日	点击查看
A12/02097/24	染色头发洗发水（350 ml）	意大利	波兰	2024年8月9日	点击查看
A12/02098/24	除臭滚珠（50 ml）	意大利	德国	2024年8月9日	点击查看
A12/02099/24	女士香水（50 ml）	意大利	未知	2024年8月9日	点击查看
A12/02101/24	沐浴露（250 ml）	捷克	德国	2024年8月9日	点击查看
A12/02103/24	须后水（100 ml）	捷克	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02104/24	沐浴露（250 ml）	捷克	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02106/24	香水（ 90 ml）	捷克	法国	2024年8月9日	点击查看
A12/02107/24	须后水（100 ml）	捷克	德国	2024年8月9日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报铃兰醛不合规案例（其他国家及地区）

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/02109/24	女士香水（100 ml）	意大利	比利时	2024年8月9日	点击查看
A12/02110/24	沐浴露（1000 ml）	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02115/24	女士除臭喷雾（75 ml）	匈牙利	法国	2024年8月16日	点击查看
A12/02116/24	沐浴露（250 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02117/24	香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02118/24	除臭喷雾（125 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02119/24	除臭霜	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02120/24	保湿霜（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02121/24	男士沐浴露（250 ml）	匈牙利	德国	2024年8月16日	点击查看
A12/02122/24	沐浴泡沫（250 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02123/24	防晒霜SPF 10（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02125/24	身体和头发防晒油SPF 6	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02126/24	洗发水（250 ml）	意大利	法国	2024年8月16日	点击查看
A12/02127/24	儿童护肤霜	意大利	英国	2024年8月16日	点击查看
A12/02128/24	发用喷雾（500 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02129/24	除臭喷雾（150 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02130/24	身体乳（宣称保湿，200 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02131/24	防晒霜SPF 10（150 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02132/24	发用喷雾（300 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02133/24	美黑凝胶SPF 30（150 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报铃兰醛不合规案例（其他国家及地区）

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/02134/24	沐浴泡沫（750 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02135/24	保湿护手霜（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02136/24	洗发水（宣称适用脆弱发质）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02137/24	防晒喷雾SPF 20（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02138/24	除臭滚珠（40 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02139/24	发蜡（水基，130 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02140/24	香皂（100 g）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02141/24	沐浴露（250 ml）	意大利	法国	2024年8月16日	点击查看
A12/02142/24	护发素（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02143/24	沐浴露（250 ml）	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02144/24	防晒喷雾SPF 20（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02145/24	除臭喷雾（150 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02146/24	护肤水	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02147/24	发用摩丝（宣称丰盈，200 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02148/24	除臭喷雾（150 ml）	意大利	英国	2024年8月16日	点击查看
A12/02149/24	沐浴乳（600 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02150/24	定型发胶（300 ml）	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02151/24	发用摩丝	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02152/24	沐浴乳（500 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02153/24	女士香水（20 ml）	意大利	西班牙	2024年8月16日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报铃兰醛不合规案例（其他国家及地区）

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/02154/24	沐浴露/洗发水（250 ml.）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02155/24	身体乳（100 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02156/24	护发素（宣称热防护，200 ml）	意大利	英国	2024年8月16日	点击查看
A12/02157/24	按摩霜（125 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02158/24	香水	意大利	西班牙	2024年8月16日	点击查看
A12/02159/24	美容套装	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02160/24	固态香皂（100 g）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02161/24	沐浴乳（600 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02162/24	除臭剂（40 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02163/24	沐浴乳（600 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02164/24	女士香水（100 ml）	匈牙利	波兰	2024年8月16日	点击查看
A12/02165/24	香水（100 ml）	匈牙利	波兰	2024年8月16日	点击查看
A12/02166/24	香水（100 ml）	匈牙利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02167/24	男士淡香水（15 ml）	匈牙利	德国	2024年8月16日	点击查看
A12/02168/24	淡香水（100 ml）	匈牙利	法国	2024年8月16日	点击查看
A12/02169/24	香水（100 ml）	匈牙利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02170/24	化妆品套装	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02171/24	沐浴露（500 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02172/24	香水（20 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02173/24	须后水（100 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报铃兰醛不合规案例（其他国家及地区）

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/02174/24	化妆品套装（淡香水+沐浴露）	意大利	西班牙	2024年8月16日	点击查看
A12/02176/24	男士淡香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02179/24	女士香水（ 50 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02180/24	女士香水（ 50 ml）	意大利	荷兰	2024年8月16日	点击查看
A12/02181/24	女士香水（ 100 ml）	意大利	荷兰	2024年8月16日	点击查看
A12/02183/24	女士香水	匈牙利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02184/24	淡香水和沐浴泡沫套装	意大利	法国	2024年8月16日	点击查看
A12/02185/24	女士淡香水（30 ml）	匈牙利	西班牙	2024年8月16日	点击查看
A12/02186/24	洗发水（300 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02187/24	身体乳（400 ml）	匈牙利	西班牙	2024年8月16日	点击查看
A12/02188/24	女士香水（100 ml）	匈牙利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02189/24	身体乳（250 ml）	意大利	美国	2024年8月16日	点击查看
A12/02191/24	护手霜（75 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02192/24	淡香水套装	意大利	圣马力诺	2024年8月16日	点击查看
A12/02193/24	身体乳（宣称适用干燥皮肤）	意大利	英国	2024年8月16日	点击查看
A12/02195/24	香皂（150 g）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02196/24	香水	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02197/24	固态香皂（100 g）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02198/24	身体乳（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02199/24	身体乳	意大利	德国	2024年8月16日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报铃兰醛不合规案例（其他国家及地区）

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/02201/24	洗护套装（沐浴乳+蜡烛）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02202/24	防晒霜（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02204/24	女士化妆品套装	匈牙利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02206/24	男士化妆品套装	匈牙利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02207/24	粉状除臭剂（75 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02209/24	发用定型喷雾（300ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02210/24	香水	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02211/24	化妆水（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02212/24	淡香水	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02213/24	沐浴露+须后水套装	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02214/24	美黑防晒霜SPF 10（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02215/24	淡香水	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02216/24	美黑防晒霜SPF 15（250 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02217/24	沐浴乳（1000 ml）	意大利	梵蒂冈	2024年8月16日	点击查看
A12/02218/24	女士淡香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02219/24	淡香水（15 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02220/24	男士除臭剂（150 ml）	意大利	英国	2024年8月16日	点击查看
A12/02221/24	香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02222/24	女士香水（100 ml）	意大利	印度	2024年8月16日	点击查看
A12/02223/24	男士香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报铃兰醛不合规案例（其他国家及地区）

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/02224/24	男士化妆品套装	匈牙利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02225/24	女士淡香水（100 ml）	意大利	西班牙	2024年8月16日	点击查看
A12/02226/24	护发素（350 ml）	意大利	英国	2024年8月16日	点击查看
A12/02227/24	护手霜（80 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02228/24	防晒霜SPF 30（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02229/24	女士香水（75 ml）	匈牙利	波兰	2024年8月16日	点击查看
A12/02230/24	洗发水（250 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02231/24	沐浴乳（1000 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02232/24	须后水（100 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02233/24	身体乳（400 ml）	意大利	英国	2024年8月16日	点击查看
A12/02234/24	防晒霜SPF 20（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02235/24	洗发水（宣称抗发梢分叉）	意大利	英国	2024年8月16日	点击查看
A12/02236/24	多色染发剂（每种50 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02237/24	女士淡香水（100 ml）	意大利	法国	2024年8月16日	点击查看
A12/02238/24	香水	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02239/24	香水	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02240/24	护肤水	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02241/24	染发剂	意大利	法国	2024年8月16日	点击查看
A12/02243/24	防晒霜（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02244/24	洗护套装（沐浴乳+蜡烛）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报铃兰醛不合规案例（其他国家及地区）

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/02246/24	淡香水	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02247/24	脱毛膏（150 ml+150 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02248/24	男士淡香水（15 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02250/24	沐浴乳（250 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02251/24	男士淡香水	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02252/24	淡香水（15 ml）	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02253/24	染发剂（栗子巧克力色）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02256/24	防晒霜SPF 10（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02257/24	身体乳（300 ml）	意大利	德国	2024年8月16日	点击查看
A12/02258/24	身体乳（宣称保湿，250 ml）	意大利	德国	2024年8月16日	点击查看
A12/02259/24	洗护套装（沐浴乳+蜡烛）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02260/24	身体乳	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02261/24	香水	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02262/24	身体乳（600g）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02263/24	淡香水	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02264/24	女士香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02265/24	香水	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02266/24	除臭喷雾（宣称为止汗剂）	意大利	英国	2024年8月16日	点击查看
A12/02267/24	护发霜（宣称强韧头发）	意大利	英国	2024年8月16日	点击查看
A12/02268/24	护发素（350 ml）	意大利	英国	2024年8月16日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报铃兰醛不合规案例（其他国家及地区）

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/02269/24	女士香水（100 ml）	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02270/24	香水（100 ml）	意大利	英国	2024年8月16日	点击查看
A12/02271/24	淡香水（100 ml）	意大利	法国	2024年8月16日	点击查看
A12/02272/24	香水	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02273/24	护发素（200 ml）	意大利	法国	2024年8月16日	点击查看
A12/02276/24	身体乳（250 ml）	意大利	德国	2024年8月16日	点击查看
A12/02277/24	香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02278/24	沐浴乳（250 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02279/24	发用喷雾	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02280/24	除臭滚珠（40 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02282/24	身体乳（宣称保湿，200 ml）	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02291/24	淡香水（100 ml）	意大利	法国	2024年8月16日	点击查看
A12/02292/24	女士淡香水（30 ml）	匈牙利	德国	2024年8月16日	点击查看
A12/02293/24	除臭喷雾（150 ml）	意大利	英国	2024年8月16日	点击查看
A12/02294/24	发用摩丝（150 ml）	意大利	德国	2024年8月16日	点击查看
A12/02296/24	女士淡香水（20 ml）	匈牙利	德国	2024年8月16日	点击查看
A12/02297/24	化妆品套装	意大利	德国	2024年8月16日	点击查看
A12/02298/24	化妆品套装	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02299/24	定型发胶（150 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02300/24	洗发水（350 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报铃兰醛不合规案例（其他国家及地区）

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/02301/24	洗发水（350 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02302/24	洗发水（250 ml）	意大利	德国	2024年8月16日	点击查看
A12/02303/24	身体乳（宣称用于干燥皮肤）	意大利	法国	2024年8月16日	点击查看
A12/02304/24	身体乳（宣称用于干燥皮肤）	意大利	英国	2024年8月16日	点击查看
A12/02305/24	液体香皂（500 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02306/24	化妆水（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02307/24	发用喷雾（150 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02308/24	美黑喷雾SPF 6（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02309/24	香水（50 ml）	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02310/24	香水（100 ml）	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02311/24	晒后修护乳（宣称保湿修护）	意大利	西班牙	2024年8月16日	点击查看
A12/02312/24	香水（100 ml）	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02313/24	香水（100 ml）	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02314/24	香水（100 ml）	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02315/24	香水（100 ml）	意大利	未知	2024年8月16日	点击查看
A12/02320/24	女士香水（50 ml）	匈牙利	波兰	2024年8月23日	点击查看
A12/02321/24	女士香水（100 ml）	匈牙利	未知	2024年8月23日	点击查看
A12/02322/24	男士香水（50 ml）	匈牙利	印度	2024年8月23日	点击查看
A12/02323/24	女士香水	匈牙利	未知	2024年8月23日	点击查看
A12/02326/24	液体香皂（1000 ml）	意大利	意大利	2024年8月23日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报铃兰醛不合规案例（其他国家及地区）

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/02327/24	清洁乳（200 ml）	意大利	法国	2024年8月23日	点击查看
A12/02328/24	防晒乳SPF 30（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月23日	点击查看
A12/02329/24	女士除臭喷雾	匈牙利	未知	2024年8月23日	点击查看
A12/02331/24	香水（50 ml）	意大利	未知	2024年8月23日	点击查看
A12/02332/24	男士香水（50 ml）	意大利	未知	2024年8月23日	点击查看
A12/02333/24	香水（50 ml）	意大利	未知	2024年8月23日	点击查看
A12/02334/24	女士香水（100 ml）	匈牙利	未知	2024年8月23日	点击查看
A12/02336/24	化妆品套装（2种沐浴露）	意大利	意大利	2024年8月23日	点击查看
A12/02343/24	淡香水（100 ml）	匈牙利	荷兰	2024年8月23日	点击查看
A12/02344/24	女士淡香水（100 ml）	匈牙利	波兰	2024年8月23日	点击查看
A12/02345/24	身体乳（宣称滋养，250 ml）	意大利	意大利	2024年8月23日	点击查看
A12/02346/24	晒后修护霜（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月23日	点击查看
A12/02347/24	防晒霜SPF 20（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月23日	点击查看
A12/02349/24	男士香水（33 ml）	匈牙利	波兰	2024年8月23日	点击查看
A12/02350/24	女士化妆品套装	匈牙利	意大利	2024年8月23日	点击查看
A12/02351/24	晒后修护霜（宣称保湿修护）	意大利	西班牙	2024年8月23日	点击查看
A12/02353/24	除臭喷雾（宣称为止汗剂）	意大利	英国	2024年8月23日	点击查看
A12/02354/24	男士淡香水（100 ml）	匈牙利	比利时	2024年8月23日	点击查看
A12/02355/24	女士化妆品套装	匈牙利	意大利	2024年8月23日	点击查看
A12/02358/24	香水	意大利	意大利	2024年8月23日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报铃兰醛不合规案例（其他国家及地区）

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/02380/24	女士淡香水（40 ml）	匈牙利	德国	2024年8月30日	点击查看
A12/02381/24	女士淡香水（20 ml）	匈牙利	德国	2024年8月30日	点击查看
A12/02383/24	男士淡香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月30日	点击查看
A12/02384/24	须后水（100 ml）	意大利	意大利	2024年8月30日	点击查看
A12/02385/24	男士淡香水（100 ml）	匈牙利	荷兰	2024年8月30日	点击查看
A12/02398/24	卸妆湿巾	意大利	意大利	2024年8月30日	点击查看
A12/02406/24	发用定型喷雾（250 ml）	捷克	德国	2024年8月30日	点击查看
A12/02412/24	沐浴露（250 ml）	捷克	德国	2024年8月30日	点击查看
A12/02413/24	沐浴露（500 ml）	捷克	意大利	2024年8月30日	点击查看
A12/02414/24	沐浴露（250 ml）	捷克	波兰	2024年8月30日	点击查看
A12/02433/24	香水（100 ml）	意大利	法国	2024年8月30日	点击查看
A12/02434/24	女士香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月30日	点击查看
A12/02459/24	洗发水（250 ml）	意大利	意大利	2024年8月30日	点击查看
A12/02460/24	除臭喷雾（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月30日	点击查看
A12/02461/24	化妆水（200 ml）	意大利	意大利	2024年8月30日	点击查看
A12/02467/24	须后霜（100ml）	意大利	意大利	2024年8月30日	点击查看
A12/02468/24	液体香皂（ 250ml）	意大利	意大利	2024年8月30日	点击查看
A12/02469/24	除臭剂（75ml）	意大利	意大利	2024年8月30日	点击查看
A12/02470/24	香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月30日	点击查看
A12/02479/24	女士淡香水（100 ml）	匈牙利	比利时	2024年8月30日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报铃兰醛不合规案例（其他国家及地区）

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/02480/24	香水（100 ml）	匈牙利	比利时	2024年8月30日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报其他不合规案例（其他国家及地区）

新铃兰醛和铃兰醛不合规通报

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/02082/24	香水	意大利	意大利	2024年8月9日	点击查看
A12/02284/24	浓香精（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02175/24	男士香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02177/24	女士香水（ 50 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02178/24	女士香水（ 50 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02124/24	香水（ 100 ml）	意大利	意大利	2024年8月16日	点击查看
A12/02337/24	香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月23日	点击查看
A12/02338/24	香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年8月23日	点击查看

微生物超标通报

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/01971/24	牙粉	德国	立陶宛	2024年8月2日	点击查看

微生物超标/标签不合规通报

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/02442/24	海娜粉	德国	未知	2024年8月30日	点击查看

美国FDA拒绝入境化妆品汇总
其他国家及地区

入境或相关编码	拒绝入境产品	原产国	拒绝日期	拒绝入境原因
CHQ-1457986-8/11/1	沐浴油、片剂和盐（沐浴用品）	韩国	2024年7月24日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
SCS-4473670-4/21/1/B	洗眼液（眼部彩妆）	加拿大	2024年7月8日	标签不符合FDC Act和21 CFR要求
SCS-5041986-4/71/1/A	洗眼液（眼部彩妆）	加拿大	2024年7月8日	标签不符合FDC Act和21 CFR要求
799-2299643-5/41/1	睫毛和眉毛护理凝胶、油、妆前乳、护发素、精华液、嫁接睫毛加固剂（眼部彩妆）	英国	2024年7月17日	标签不符合FDC Act和21 CFR要求
E66-0177593-7/71/1	香水（香料）	法国	2024年7月24日	含有不安全色素；含有未申报的色素，存在错误标注
8GQ-0058180-0/21/1	护发素（发用品，非染色）	尼日利亚	2024年7月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
814-0337178-4/151/1	护发素（发用品，非染色）	多米尼加	2024年7月12日	产品为未经批准的新药，非化妆品
CHQ-1460285-0/11/1	其他发用品（非染色），未分类	韩国	2024年7月24日	产品在不卫生的条件下制造、加工或包装
CHQ-1456586-7/11/1	其他发用品（非染色），未分类	韩国	2024年7月24日	产品在不卫生的条件下制造、加工或包装
814-0337178-4/131/1	护发素（发用品，非染色）	多米尼加	2024年7月12日	产品为未经批准的新药，非化妆品
814-0337178-4/131/2	护发素（发用品，非染色）	多米尼加	2024年7月12日	产品为未经批准的新药，非化妆品
PDR-0056642-8/21/2	护发素（发用品，非染色）	多米尼加	2024年7月17日	含有不安全色素；含有未申报的色素，存在错误标注
DP4-8636751-0/91/3	洗发剂（发用品，非染色）	印度	2024年7月2日	含有不安全色素
DP4-8636751-0/91/4	洗发剂（发用品，非染色）	印度	2024年7月2日	含有不安全色素；产品为未经批准的新药，非化妆品
DP4-8636751-0/91/5	洗发剂（发用品，非染色）	印度	2024年7月2日	含有不安全色素
DP4-8636751-0/91/6	洗发剂（发用品，非染色）	印度	2024年7月2日	含有不安全色素

美国FDA拒绝入境化妆品汇总
其他国家及地区

入境或相关编码	拒绝入境产品	原产国	拒绝日期	拒绝入境原因
DP4-8636751-0/91/7	洗发剂（发用品，非染色）	印度	2024年7月2日	含有不安全色素
DP4-8636751-0/91/8	洗发剂（发用品，非染色）	印度	2024年7月2日	含有不安全色素
814-0337178-4/121/1	洗发剂（发用品，非染色）	多米尼加	2024年7月12日	产品为未经批准的新药，非化妆品
814-0337178-4/121/2	洗发剂（发用品，非染色）	多米尼加	2024年7月12日	产品为未经批准的新药，非化妆品
XXX-0628627-0/1/1	洗发剂（发用品，非染色）	西班牙	2024年7月18日	产品存在FD&CA规定的药品和医疗器械错误标注；标签缺少英文信息；产品为药品或医疗器械，且不在清单中
KM6-3628533-0/121/1	护发液、敷料和其他头发美容辅助工具（发用品，非染色）	印度	2024年7月23日	含有不安全色素；标签存在虚假或误导性；含有未申报的色素，存在错误标注
KM6-3628533-0/121/2	护发液、敷料和其他头发美容辅助工具（发用品，非染色）	印度	2024年7月23日	含有不安全色素；标签存在虚假或误导性；含有未申报的色素，存在错误标注
KM6-3628533-0/121/3	护发液、敷料和其他头发美容辅助工具（发用品，非染色）	印度	2024年7月23日	含有不安全色素；标签存在虚假或误导性；含有未申报的色素，存在错误标注
799-1548771-5/21/1	洗发剂（发用品，非染色）	巴西	2024年7月16日	标签缺少英文信息
SCS-5041986-4/31/1	其他发用品（非染色），未分类	加拿大	2024年7月8日	标签不符合FDC Act和21 CFR要求
799-1554534-8/31/1	其他发用品（非染色），未分类	韩国	2024年7月8日	产品为未经批准的新药，非化妆品
336-5385274-5/11/1	唇膏（非眼部使用彩妆）	意大利	2024年7月9日	含有不安全色素
SCS-4473670-4/91/1/B	唇膏（非眼部使用彩妆）	加拿大	2024年7月8日	标签不符合FDC Act和21 CFR要求
SCS-5041986-4/41/1/B	其他非眼部彩妆，未分类	加拿大	2024年7月8日	标签不符合FDC Act和21 CFR要求
799-1711877-1/11/1	其他美甲用品，未分类	墨西哥	2024年7月3日	标签不符合FDC Act和21 CFR要求

美国FDA拒绝入境化妆品汇总
其他国家及地区

入境或相关编码	拒绝入境产品	原产国	拒绝日期	拒绝入境原因
MFT-2752460-2/81/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
MFT-2752460-2/71/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
MFT-2752460-2/61/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
MFT-2752520-3/51/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
MFT-2752520-3/21/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
MFT-2752520-3/91/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
MFT-2752520-3/71/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
MFT-2752520-3/61/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
MFT-2752520-3/11/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
MFT-2752520-3/41/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
MFT-2752520-3/121/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
MFT-2752520-3/81/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求

美国FDA拒绝入境化妆品汇总
其他国家及地区

入境或相关编码	拒绝入境产品	原产国	拒绝日期	拒绝入境原因
MFT-2752520-3/31/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
SCS-4871711-4/391/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	英国	2024年7月15日	含有不安全色素
MFT-2752460-2/11/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
MFT-2752460-2/21/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
MFT-2752460-2/31/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
MFT-2752460-2/41/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
MFT-2752460-2/51/1	洁牙剂（气雾剂、液体、牙膏、牙粉），不含氟化物（口腔卫生用品）	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
MFT-2752460-2/91/1	其他不含氟化物的口腔卫生产品，未分类	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
MFT-2752460-2/111/1	其他不含氟化物的口腔卫生产品，未分类	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
MFT-2752460-2/101/1	其他不含氟化物的口腔卫生产品，未分类	泰国	2024年7月3日	产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求
SCS-5041986-4/51/1/A	洗浴皂类和沐浴清洁产品（不包括止汗剂）（个人清洁用品）	加拿大	2024年7月8日	标签不符合FDC Act和21 CFR要求
EH2-0048759-1/11/2	洗浴皂类和沐浴清洁产品（不包括止汗剂）（个人清洁用品）	德国	2024年7月23日	标签存在虚假或误导性
EH2-0048759-1/11/3	洗浴皂类和沐浴清洁产品（不包括止汗剂）（个人清洁用品）	德国	2024年7月23日	标签存在虚假或误导性

美国FDA拒绝入境化妆品汇总
其他国家及地区

入境或相关编码	拒绝入境产品	原产国	拒绝日期	拒绝入境原因
EH2-0048759-1/11/1	洗浴皂类和沐浴清洁产品（不包括止汗剂）（个人清洁用品）	德国	2024年7月23日	标签存在虚假或误导性
9RN-1212487-8/31/1/L	洗浴皂类和沐浴清洁产品（不包括止汗剂）（个人清洁用品）	科特迪瓦	2024年7月11日	标签不符合FDC Act和21 CFR要求
799-1577920-2/31/1	保湿产品（护肤品）	法国	2024年7月18日	产品存在FD&CA中规定的药品和医疗器械错误标注；产品为药品或医疗器械，且不在清单中
799-1394469-1/21/1	其他护肤品, 未分类	越南	2024年7月11日	标签不符合FDC Act和21 CFR要求
8GQ-0058341-8/271/3	清洁用品（冷霜、清洁乳液、液体、棉片）（护肤品）	科特迪瓦	2024年7月25日	产品为未经批准的新药，非化妆品
8GQ-0058341-8/271/1	面部、身体和手部护肤品（不包括剃须产品）（护肤品）	科特迪瓦	2024年7月25日	产品为未经批准的新药，非化妆品
8GQ-0058341-8/271/2	面部、身体和手部护肤品（不包括剃须产品）（护肤品）	科特迪瓦	2024年7月25日	产品为未经批准的新药，非化妆品
AN1-0636780-6/31/11	保湿产品（护肤品）	韩国	2024年7月17日	产品为未经批准的新药，非化妆品
AEK-4858698-4/11/1	其他护肤品, 未分类	韩国	2024年7月12日	产品为药品和生物制品，缺少有效生物制品许可证，也属于未经批准的新药，存在错误标注未提供足够的使用说明
AEK-5481630-9/101/1	面部、身体和手部护肤品（不包括剃须产品）（护肤品）	韩国	2024年7月25日	产品为未经批准的新药，非化妆品
XXX-0626099-9/1/1	发用产品（非染色），含有动物副产品的化妆品（其他）	哥伦比亚	2024年7月23日	产品存在FD&CA中规定的药品和医疗器械错误标注；标签中缺少英文信息；产品为药品或医疗器械，且不在清单中；产品为未经批准的新药，非化妆品
XXX-0626099-9/1/2	发用产品（染色），含有动物副产品的化妆品（其他动物副产品）	哥伦比亚	2024年7月23日	产品存在FD&CA中规定的药品和医疗器械错误标注；标签中缺少英文信息；产品为药品或医疗器械，且不在清单中；产品为未经批准的新药，非化妆品

美国FDA拒绝入境化妆品汇总
其他国家及地区

入境或相关编码	拒绝入境产品	原产国	拒绝日期	拒绝入境原因
AEK-5422552-7/11/1	其他化妆品,未分类	韩国	2024年7月3日	产品为医疗器械，且没有提交符合标准的申请；产品属于III类医疗器械，上市前没有获批或不符合豁免条件；产品属于医疗器械，根据FD&C Act规定，需要提前注册才能上市
SCS-5345445-4/11/1	其他化妆品,未分类	德国	2024年7月26日	产品为未经批准的新药，非化妆品

联系信息

中国香料香精化妆品工业协会
网址：www.caffci.org
邮箱：caffci@caffci.org
地址：北京市海淀区复兴路69号华熙LIVE五棵松场馆办公区

中国香料香精
化妆品工业协会
公众号

香妆行业国际资讯2024年第08期
主编：颜江瑛
执行编辑：吴涵宇、李继超（通标标准技术服务有限公司）
发布日期：2024年09月05日