



SGS

香妆行业 国际资讯

International News of Fragrance
Flavour and Cosmetic Industry

2024年12期 Issue December 2024

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

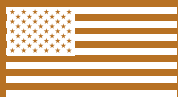
中英双语刊物 Bilingual Journal in Chinese and English

目录 CONTENTS

1. 美国FDA更新化妆品工厂和产品注册指南（第01页）
2. 泰国更新化妆品二氧化钛使用要求（第02页）
3. 泰国更新安瓿、西林瓶、针筒形包装化妆品备案指南（第03-04页）
4. 英国修订化妆品法规，增设曲酸限用条款、禁用64种CMR物质（第05-09页）
5. 英国化妆品安全评估机构SAG-CS简介（第10-11页）
6. 欧盟Safety Gate化妆品通报-2024年12月汇总及违规原因解析（第12-16, 28-39页）
7. 美国FDA拒绝进口化妆品入境汇总-2024年10月（第17, 40-43页）
8. 英国化妆品安全警示信息-2024年11-12月（第18页）

1. FDA Updates Guidance for Industry on Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products (Page 19)
2. Thailand Updates Regulations Governing the Use of Titanium Dioxide and Its Nanoform in Cosmetics (Page 20)
3. Thailand Launched Guideline for Consideration of Notification of Cosmetics in Ampoule, Vial or Syringe Forms (Page 21-22)
4. United Kingdom Published Statutory Instruments on Prohibiting 64 CMRs and Restricting Usage of Kojic Acid (Page 23)
5. EU Safety Gate Alerts Review - Cosmetic Products - December 2024 (Page 24)
6. US FDA Cosmetics Product Import Refusal Report - November 2024 (Page 25-26)
7. UK Cosmetics Product Safety Report - November & December 2024 (Page 27)

CAFFCI



美国FDA更新化妆品工厂和产品注册指南

2024年12月11日，美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）发布化妆品工厂和产品注册更新指南“Guidance for Industry: Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products”。

本次更新最终确定了附件B中关于常见问题解答（第1-19条）的内容。此外，附件B中新增了三项常见问题解答（第20-22条），涉及以下主题：

- 美国代理人的职责：主要负责协助美国FDA与外国机构沟通、回答关于进口产品的问题、协助进行相关检查、代表外国机构接收信息或文件等；
- 单个FEI号码与多个化妆品生产或加工场所的关联方式：如果多个化妆品生产或加工场所相距三英里内、业务相关且受同一管理监督，并且美国FDA能够单次进行全覆盖检查，那么这些场所可共用一个FEI号码；
- 关于免费样品/赠品的产品注册要求：责任人必须向美国FDA提交每个化妆品的产品清单，包括免费样品/赠品（可以豁免的情况除外）。

根据《2022年化妆品法规现代化法案（Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022, MoCRA）》的要求，美国FDA于2023年12月首次发布了化妆品工厂和产品注册指南。作为化妆品监管法案MoCRA的配套文件之一，该指南详细阐述了工厂注册和产品注册相关要求，解答了企业关心的问题，并明确了产品和工厂强制注册的相关法定要求、主体和对象定义、申请负责人、递交信息、申请流程和时间等规定。同时，该指南明确了FEI号作为工厂注册号以及其详细的申请说明。

目前，化妆品工厂和产品注册更新指南中新增的三个常见问答正在公开征求意见，反馈截止日期2025年1月13日。

以上新闻整理转译自美国食品药品监督管理局官网，链接 <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-news-events/fda-updates-guidance-industry-registration-and-listing-cosmetic-product-facilities-and-products>



泰国更新化妆品 二氧化钛使用要求

2024年11月18日，泰国《皇家公报（Royal Gazette）》刊登多则公告，对二氧化钛和纳米二氧化钛作为限用物质、着色剂和防晒剂在化妆品中使用时的相关要求进行修订和更新。新规定将于2024年11月19日起生效，设180天过渡期。

二氧化钛此前没有被泰国列入化妆品限用物质清单，此次法规修订新增第212a和212b条款，授权含1%或更多空气动力学直径小于等于10um颗粒形态的二氧化钛粉末，以色素形态用于面部粉状产品（最大允许浓度25%）和含压缩气体的发用喷雾（普通消费者使用最大允许浓度1.4%，专业认识使用最大允许浓度1.1%）以及其他除可能引起使用者肺部吸入风险产品类型或应用以外的其他产品。而其他形态的二氧化钛，仅可作为着色剂或者防晒剂在化妆品中使用，并且必须符合准用着色剂和准用防晒剂的相关规定要求。

作为着色剂在化妆品中使用时，二氧化钛需遵循泰国化妆品准用着色剂清单第146条款的规定要求，可作为白色做色剂用于各类化妆品。此次法规修订，对现有第146条款进行更新，增加了限制要求条件，即含1%或更多空气动力学直径小于等于10um颗粒的二氧化钛粉末使用时，必须要符合限用物质清单212a和212b条款的相关规定要求。

作为防晒剂使用时，二氧化钛受泰国化妆品准用防晒剂清单第24条款监管。本次法规修订，对原先的监管条款进行了更新，并增加24a条款用于监管纳米二氧化钛。新规要求，二氧化钛和纳米二氧化钛用作防晒剂时，单独或混合使用时二氧化钛成分总含量不可超过25%。此外，准用的纳米二氧化钛必须符合特定的技术规格，且禁止用于引起肺部吸入风险的产品类型或应用。

以上新闻整理转译自泰国《皇家公报》，链接 <https://ratchakitcha.soc.go.th>



泰国更新安瓿、西林瓶、 针筒形包装化妆品备案指南

2024年11月，泰国食品药品监督管理局发布《安瓿、西林瓶、针筒形包装化妆品备案指南（2024年9月版）》（以下简称《指南》），对该类型化妆品在泰国进行备案时所需考虑及注意的事项进行说明。

该指南涉及使用特定规格的安瓿、西林瓶、针筒作为包装的化妆品不属于药品或医疗器械，不能与任何医疗器械或设备一同使用，并且不能在激光或微针等医疗治疗后使用。

采用安瓿、西林瓶、针筒形包装的化妆品类型，该指南对可备案的化妆品在使用目的、施用部位和使用方式进行了说明，具体要求如下表。

使用目的	施用部位	使用方式
滋养皮肤	面部皮肤	使用后无须冲洗
滋养皮肤	身体皮肤	使用后无须冲洗
滋养皮肤	眼部周围	使用后无须冲洗
滋养皮肤	头发和头皮	使用后无须冲洗
使用前与其他化妆品混合	面部皮肤	使用后无须冲洗
滋养头发和头皮	头发和头皮	使用后无须冲洗

《指南》对安瓿、西林瓶、针筒包装化妆品的包装规格提出了要求，重点有：1.化妆品包装用的安瓿应配备部件，以便产品开启后可以封闭供下次使用；2. 化妆品包装用西林瓶必须易于开启和关闭，在拔出橡胶塞后安装喇叭滴头使用，喇叭滴头必须包含在包装盒内；3. 化妆品包装用针筒不能预装内容物，且不能有连接针头或其他设备的结构，否则将会被视为医疗器械，例如螺口注射器或一次性注射器都不可以作为化妆品的包装。示例图如下页所示。



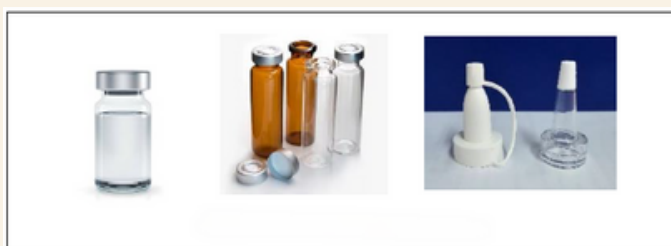
泰国更新安瓿、西林瓶、针筒形包装化妆品备案指南

使用安瓿、西林瓶、针筒形包装的化妆品，在备案时应提供如下文件。如果产品名称为注射类产品或在其他国家为医疗器械产品的，其备案申请将不被接受。

- 制造商提供的详细使用说明，证明产品仅限皮肤表面使用，不会用于注射或者搭配医疗器械使用；
- 产品本身、标签、容器、包装盒、内页等的照片，保证清晰可读。非泰文文件需由认可的泰国政府语言机构翻译成泰文。产品包装盒和产品本身的标签上，必须同时标注“禁止注射或与医疗器械一起使用。仅限皮肤表面使用。”或类似警示语；
- 真实产品样品；
- 制造商或进口商关于防止滥用措施的声明函；
- 原产国出具的自由销售证书（Free Sale Certificate），以证明产品是化妆品；
- 制造商关于产品是否是无菌产品的声明。若是，需提供说明原因；
- 可能会被要求额外提供的资料：产品如何使用的视频。



▲ 《指南》安瓿示例图 ▲



▲ 《指南》西林瓶示例图 ▲



▲ 《指南》针筒示例图 ▲

以上新闻摘译自《安瓿、西林瓶、针筒形包装化妆品备案指南（2024年9月版）》，链接
<https://cosmetic.fda.moph.go.th/media.php?id=694118959632490496&name=%E0%B9%81%E0%B8%99%E0%B8%A7%E0%B8%97%E0%B8%B2%E0%B8%87%20AMP%20VIAL%20SYRINGE%20%E0%B8%81%E0%B8%B1%E0%B8%99%E0%B8%A2%E0%B8%B2%E0%B8%A2%E0%B8%99%202567.pdf>



英国修订化妆品法规 增设曲酸限用条款 禁用64项CMR物质

2024年12月17日，英国发布《2024年化妆品（化学物质限制）（第2号）法规（The Cosmetic Products (Restriction of Chemical Substances) (No. 2) Regulations 2024)》，对英国化妆品法规(EC) 1223/2009中的成分清单进行了修订，禁用64项CMR物质，增加曲酸限用条款，自2025年1月31日起生效。

新增的64项禁用CMR物质，以序号1680至1743被收录至英国化妆品法规禁用物质清单监管，详情请见第05-08页。含有序号1680至1730条款物质的化妆品，自2025年4月20日起不得在英格兰、威尔士和苏格兰地区上市，自2025年10月20日起不得在上述地区销售。含有序号1731至1743条款物质的化妆品，自2025年9月2日起不得在英格兰、威尔士和苏格兰地区上市，自2026年3月2日起不得在上述地区销售。

曲酸此前不受英国化妆品法规监管。经英国非食品与非医药消费产品化学安全科学咨询组SAG-CS评估后，英国决定新增323条款至化妆品限用物质清单，授权曲酸可用于面部和手部化妆品，最大允许使用浓度1%。不符合新条款要求的化妆品，自2025年6月20日起不得在英格兰、威尔士和苏格兰地区上市，自2025年11月1日起不得在上述地区销售。

以上新闻摘译自英国《2024年化妆品（化学物质限制）（第2号）法规》，链接 <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2024/1334/made>

64项禁用CMR物质详情列表

序号	化学名称/INN号	CAS号	EC号
1680	Tetrafluoroethylene	116-14-3	204-126-9
1681	6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol; [DBMC]	119-47-1	204-327-1
1682	(5-chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridyl)(4,5,6-trimethoxy-o-tolyl)methanone; pyriofenone	688046-61-9	692-456-8
1683	(RS)-1-{1-ethyl-4-[4-mesyl-3-(2-methoxyethoxy)-o-toluoyl]pyrazol-5-yloxy}ethyl methyl carbonate; tolpyralate	1101132-67-5	
1684	3-methylpyrazole	1453-58-3	215-925-7
1685	N-methoxy-N-[1-methyl-2-(2,4,6-trichlorophenyl)-ethyl]-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazole-4-carboxamide; Pydiflumetofen	1228284-64-7	
1686	N-{2-[[1,1'-bi(cyclopropyl)]-2-yl]phenyl}-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1Hpyrazole-4-carboxamide; Sedaxane	874967-67-6	
1687	Thiophanate-methyl (ISO); dimethyl (1,2-phenylenedicarbamoithioyl) biscarbamat; dimethyl 4,4'-(o-phenylene)bis(3-thioallophanate)	23564-05-8	245-740-7
1688	Mancozeb (ISO); manganese ethylenebis(dithiocarbamate) (polymeric) complex with zinc salt	8018-01-7	
1689	Trinickel disulfide; nickel subsulfide; [1] heazlewoodite [2]	12035-72-2 [1] 12035-71-1 [2]	234-829-6 [1] – [2]
1690	7-oxa-3-oxiranylbicyclo[4.1.0]heptane; 1,2-epoxy-4-epoxyethylcyclohexane; 4-vinylcyclohexene diepoxide	106-87-6	203-437-7
1691	4-methylpentan-2-one; isobutyl methyl ketone (MIBK)	108-10-1	203-550-1
1692	Carbendazim (ISO); methyl benzimidazole-2-ylcarbamat	10605-21-7	234-232-0
1693	Dimethomorph (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl)morpholine	110488-70-5; (1135441-72-3)	404-200-2
1694	1,2,4-triazole	288-88-0	206-022-9
1695	Flumioxazin (ISO); N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximide	103361-09-7	
1696	Imazamox (ISO); (RS)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-5-methoxymethylnicotinic acid	114311-32-9	
1697	Thiamethoxam (ISO); 3-(2-chloro-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl[1,3,5]oxadiazinan-4-ylidene-N-nitroamine	153719-23-4	428-650-4

64项禁用CMR物质详情列表

序号	化学名称/INN号	CAS号	EC号
1698	Triticonazole (ISO); (RS)-(E)-5-(4-chlorobenzylidene)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)methylcyclopentanol	138182-18-0	1698
1699	Desmedipham (ISO); ethyl 3-phenylcarbamoyloxyphenylcarbamate	13684-56-5	237-198-5
1700	Tellurium dioxide	7446-07-3	231-193-1
1701	Tellurium	13494-80-9	236-813-4
1702	Fluopicolide (ISO); 2,6-dichloro-N-[3-chloro-5-(trifluoromethyl)-2-pyridylmethyl]benzamide	239110-15-7	607-285-6
1703	Daminozide (ISO); 4-(2,2-dimethylhydrazino)-4-oxobutanoic acid; N-dimethylaminosuccinamic acid	1596-84-5	216-485-9
1704	Benzophenone	119-61-9	204-337-6
1705	Acetamiprid (ISO); (1E)-N-[(6-chloropyridin-3-yl)methyl]-N'-cyano-N-methylethananimidamide; (E)-N 1-[(6-chloro-3-pyridyl)methyl]-N 2-cyano-N 1-methylacetamidine	135410-20-7	603-921-1
1706	Theophylline; 1,3-dimethyl-3,7-dihydro-1H-purine-2,6-dione	58-55-9	200-385-7
1707	N-(2-nitrophenyl)phosphoric triamide	874819-71-3	477-690-9
1708	Dibutyltin di(acetate)	1067-33-0	213-928-8
1709	Dibutyltin bis(2-ethylhexanoate)	2781-10-4	220-481-2
1710	Cumene	98-82-8	202-704-5
1711	Barium diboron tetraoxide	13701-59-2	237-222-4
1712	2-ethyl-2-[[[(1-oxoallyl)oxy]methyl]-1,3-propanedioldiacrylate; 2,2-bis(acryloyloxymethyl)butyl acrylate; trimethylolpropane triacrylate	15625-89-5	239-701-3
1713	Quinoclamine (ISO); 2-amino-3-chloro-1,4-naphthoquinone	2797-51-5	220-529-2
1714	Pendimethalin (ISO); N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidene	40487-42-1	254-938-2
1715	Isoflucypram (ISO); N-(5-chloro-2-isopropylbenzyl)-N-cyclopropyl-3-(difluoromethyl)-5-fluoro-1-methyl-1H-pyrazole-4-carboxamide	1255734-28-1	
1716	Dimoxystrobin (ISO); (2E)-2-{2-[(2,5-dimethylphenoxy)methyl]phenyl}-2-(methoxyimino)-N-methylacetamide; (E)-2-(methoxyimino)-N-methyl-2-[a-(2,5-xilyloxy)-o-tolyl]acetamide	149961-52-4	604-712-8

64项禁用CMR物质详情列表

序号	化学名称/INN号	CAS号	EC号
1717	2,2-dimethylpropan-1-ol, tribromo derivative; 3-bromo-2,2-bis(bromomethyl)propan-1-ol	36483-57-5; 1522-92-5	253-057-0
1718	2,4,6-tri-tert-butylphenol	732-26-3	211-989-5
1719	Ammonium bromide	12124-97-9	235-183-8
1720	Divanadium pentaoxide; Vanadium pentoxide	1314-62-1	215-239-8
1721	Bentazone (ISO); 3-isopropyl-2,1,3- benzothiadiazine-4-one-2,2-dioxide	25057-89-0	246-585-8
1722	Margosa extract. [from the kernels of Azadirachta indica extracted with water and further processed with organic solvents]	84696-25-3	283-644-7
1723	Valifenalate (ISO); methyl N-(isopropoxycarbonyl)-L-valyl- (3RS)-3-(4-chlorophenyl)-β-alaninate	283159-90-0	
1724	Isopyrazam (ISO); reaction mass of 3-difluoromethyl-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide and 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide [$>78\%$ syn isomers $\leq 15\%$ anti isomers relative content];	881685-58-1	
1725	Perfluoroheptanoic acid; tridecafluoroheptanoic acid	375-85-9	206-798-9
1726	4,4'-sulphonyldiphenol; bisphenol S	80-09-1	201-250-5
1727	6-[C10-C13]-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanoic acid(tetra-PSCA)	2156592-54-8	701-118-1
1728	6-[C12-18-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanoic acid(Penta-PSCA)		701-162-1
1729	[C12-18-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl] hexanoic acid,sodium and tris(2-hydroxyethyl) ammonium salts; (penta-PSCA Na-TEA)		701-271-4
1730	1,3,5-triazine-2,4,6-triamine; melamine	108-78-1	203-615-4
1731	Benzyl(diethylamino)diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-hydroxyphenyl)propan-2-yl]phenolate	577705-90-9	479-100-5
1732	Benzyltriphenylphosphonium, salt with 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]bis[phenol] (1:1)	75768-65-9	278-305-5

64项禁用CMR物质详情列表

序号	化学名称/INN号	CAS号	EC号
1733	Reaction mass of 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]diphenol and benzyl(diethylamino)diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-hydroxyphenyl)propan-2-yl]phenolate (1:1)		
1734	Reaction mass of 4,4'-[2,2,2-trifluoro 1-(trifluoromethyl)ethylidene]diphenol and benzyltriphenylphosphonium, salt with 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]bis[phenol] (1:1)		
1735	Reaction mass of 1-(2,3-epoxypropoxy)-2,2-bis((2,3-epoxypropoxy)methyl)butane and 1-(2,3-epoxypropoxy)-2-((2,3-epoxypropoxy)methyl)-2-hydroxymethylbutane		
1736	4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]diphenol; bisphenol AF	1478-61-1	216-036-7
1737	Transfluthrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl trans-2-(2,2-dichlorovinyl)-3,3-dimethylcyclopropanecarboxylate	118712-89-3	405-060-5
1738	Salts of 2-ethylhexanoic acid		
1739	Benfluralin (ISO); N-butyl-N-ethyl- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidine	1861-40-1	217-465-2
1740	N,N-dimethyl-p-toluidine	99-97-8	202-805-4
1741	4-nitrosomorpholine	59-89-2	
1742	3,3'-dimethylbiphenyl 4,4'-diyl diisocyanate	91-97-4	202-112-7
1743	Foramsulfuron (ISO); 2-[[[4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl]carbamoyl]sulfamoyl]-4-formamido-N,N-dimethylbenzamide; 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidophenylsulfonyl)urea	173159-57-4	



英国化妆品安全评估机构 SAG-CS简介

英国非食品与非医药消费产品化学安全科学咨询组SAG-CS（Scientific Advisory Group on Chemical Safety of Non-Food and Non-Medical Consumer Products），由英国产品安全和标准办公室OPSS（Office for Product Safety and Standards）组建成立，旨在在公共卫生和消费者安全领域提供非食品与非医药消费产品的科学建议与风险评估。

2020年，英国正式脱离欧盟并结束过渡期，其境内的英格兰、威尔士和苏格兰地区不再遵循欧盟化妆品法规监管，开始实施英国自有的监管体系。北爱尔兰地区则延续欧盟化妆品法规(EC) No 1223/2009及其相关文件要求监管。

为适应脱欧后的新监管要求，2021年3月，OPSS成立了SAG-CS，旨在评估非食品和非医药消费产品的化学和生物风险，包括化妆品及其成分（如纳米材料、染发剂、防腐剂、防晒剂、着色剂和香料成分）和其他产品（如玩具和纺织品）。作为科学顾问小组，SAG-CS不具有监管地位，然而，它为OPSS提供了具有监管作用的建议。

SAG-CS确定中短期内遵循欧盟SCCS化妆品成分测试和安全评估指南（SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation）进行风险评估工作，独立发布评估意见。因此，SAG-CS和SCCS对同一种物质的评估意见，可能存在不同结论的情况。其中特别需要注意的是，SAG-CS基于英国国情等考虑，在2023年将风险评估中成人的默认体重由欧盟SCCS使用的60kg修改为70kg。

本文未完，前往下一页继续浏览。



英国化妆品安全评估机构 SAG-CS简介

受OPSS委托，SAG-CS每年计划召开五次会议，其中2024年设在2月、4月、7月、9月和11月进行。针对OPSS对某种物质在化妆品中的安全性疑问，SAG-CS通常会发表以下形式的科学建议：

- 根据秘书处提出的案例提供风险评估意见，如评估行业提交的安全档案，以支持化妆品成分的批准，如防腐剂、防晒剂、着色剂、纳米材料等；
- 与公共卫生、消费者安全、OPSS监管范围内的非食品和非医药消费品相关的科学建议；
- 应OPSS邀请，确定研究需求以解决关键信息缺口，评估拟议的未来研究，并评估专业领域相关的研究结果；
- 根据最新实践和技术，审查和更新技术指导；
- 在出现紧急风险的情况下，就有关特定风险的科学知识状态提供快速风险建议；
- 应OPSS邀请，与其他政府机构或科学组织/委员会/团体（如毒理委员会The Committee on Toxicity和致突变性委员会The Committee on Mutagenicity）一起参加专题网络或活动，监测公共卫生和消费品安全领域的科学知识发展并提供相应支持；
- 提示OPSS可能对消费者安全或公共卫生构成实际或潜在风险的任何特定或新问题。

截至目前，SAG-CS共发布15篇科学建议，其中与化妆品相关的有11篇，具体如下。

- 化妆品中的脱氧熊果苷禁令（Opinion 03）
- 化妆品中的水杨酸限制（Opinion 05）
- 化妆品中的 N-甲基邻氨基苯甲酸甲酯（Opinion 06）
- 甲醛释放物质（Opinion 07）
- HAA299和HAA299（纳米）作为化妆品中的防晒剂（Opinion 08）
- 化妆品中的曲酸（Opinion 10）
- 化妆品中的丁基羟基甲苯（Opinion 11）
- 化妆品中的水杨酸甲酯（Opinion 12）
- 化妆品中的二羟基丙酮（Opinion 13）
- 化妆品中的二苯酮-3（Opinion 14）
- 化妆品中的奥克立林（Opinion 15）

SAG-CS科学建议查询链接

<https://www.gov.uk/government/groups/scientific-advisory-group-on-chemical-safety-in-consumer-products>



欧盟Safety Gate 化妆品通报

2024年12月案例汇总

2024年12月，欧盟非食品类危险消费品快速预警系统Safety Gate共发布3期周报，通报237批次不合规化妆品。这些通报的通报国分别是意大利（207批次）、卢森堡（15批次）、匈牙利（10批次）、西班牙（1批次）、保加利亚（1批次）、德国（1批次）、爱尔兰（1批次）、立陶宛（1批次）。

上述通报的化妆品分别产自意大利（118批次）、法国（49批次）、美国（12批次）、德国（10批次）、西班牙（10批次）、英国（7批次）、土耳其（5批次）、波兰（4批次）、荷兰（4批次）、比利时（2批次）、阿联酋（2批次）、印度（1批次）、摩纳哥（1批次）。另外，有多达12批次化妆品无法确认原产国。

违规原因方面，含禁用物质铃兰醛的违规产品依据占绝大多数，一共218批次，其中4批次化妆品还同时含有禁用物质新铃兰醛（通报案例参见第28-39页）。12月违规案例中，出现11例PFAS物质不合规的情况尤为值得关注，通报案例请查阅第15页。2024年10月底，欧洲化学品管理局发布其执法信息交流论坛完成的“关于化妆品中全氟羧酸类PFCAs及相关物质限用情况的执法”试点项目报告，发现6.4%受调查化妆品含欧盟POPs法规和REACH法规规定的禁用有害物质全氟辛酸PFOA、长链全氟羧酸PFCAs及其相关物质和环硅氧烷D4/D5（详情请查阅本刊2024年第11期）。

本月被通报的违规原因还有曲酸含量不合规、含禁用物质次氨基三乙酸三钠、微生物超标、标签没有警示信息，通报案例请查阅第16页。

以上信息摘自欧盟Safety Gate通报系统，链接
<https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport>



违规原因解析

欧盟Safety Gate化妆品通报

PFOA相关成分

全氟辛酸，英文名称Perfluorooctanoic acid (PFOA)，是PFAS类物质。2020年4月8日，欧盟委员会发布POPs法规修订案 ((EU) 2020/784号授权条例)，将PFOA及其盐类和相关化合物纳入监管要求，并于当年7月4日起实施，要求物质及配制品在内的产品中PFOA不得超过0.025mg/kg，单个PFOA相关物质及其总和不得超过1mg/kg。

PFCAs类物质

全氟烷基羧酸，英文名称Perfluoroalkyl carboxylic acids (PFCAs)，属于PFAS类物质。REACH法规附录XVII第68条收录了全氟化合物相关监管要求，规定自2023年2月25日起不得在欧洲经济区生产、上市及销售含C9-C14 PFCAs及其盐类和相关物质的化妆品。

次氨基三乙酸三钠

次氨基三乙酸三钠，英文名称Trisodium nitrilotriacetate，CAS号5064-31-3，是欧盟化妆品法规收录的禁用物质，受附录II第1490条款监管。

曲酸

曲酸，英文名称Kojic Acid，CAS号501-30-4。2022年3月，SCCS发布关于曲酸的意见，将潜在内分泌干扰特性纳入评估范畴的情况下，认为0.7%浓度的曲酸作为皮肤提亮成分在化妆品中使用是安全的，该结论仅适用于曲酸在化妆品中的常见应用。同年6月，SCCS勘误上述意见 (SCCS/1637/21)，确认1%浓度的曲酸作为皮肤提亮成分在化妆品中使用是安全的。2024年4月，欧盟发布(EU) 2024/996号修订案，将曲酸添加至欧盟化妆品法规附录III进行监管，限用范围规定为面部和手部产品，最大允许使用浓度1%。不符合新条款要求的化妆品自2025年2月1日起不可在欧盟市场上市，自2025年11月1日起不可在欧盟市场销售。



违规原因解析

欧盟Safety Gate化妆品通报

新铃兰醛

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。

铃兰醛

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。

微生物

欧洲化妆品微生物标准 EN ISO 17516 要求的化妆品微生物限制如下表。

3周岁以下儿童/眼部或黏膜用化妆品		其他化妆品
好氧细菌、霉菌、酵母菌总数	≤100 CFU/g或mL	≤1000 CFU/g或mL
大肠杆菌	不得检出	不得检出
铜绿假单胞菌	不得检出	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出	不得检出
白色念珠球菌	不得检出	不得检出

欧盟Safety Gate化妆品通报 PFAS物质违规案例

含PFOA相关成分不合规案例

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/03437/24	唇线笔	卢森堡	美国	2024年12月6日	点击查看
A12/03650/24	眼线笔	卢森堡	德国	2024年12月13日	点击查看
A12/03651/24	眼线笔	卢森堡	美国	2024年12月13日	点击查看
A12/03652/24	眼线笔	卢森堡	德国	2024年12月13日	点击查看
A12/03653/24	眼线笔	卢森堡	美国	2024年12月13日	点击查看
A12/03654/24	眼线笔	卢森堡	德国	2024年12月13日	点击查看
A12/03656/24	眼线笔	卢森堡	德国	2024年12月13日	点击查看
A12/03692/24	唇线笔	卢森堡	美国	2024年12月20日	点击查看
A12/03694/24	唇线笔	卢森堡	美国	2024年12月20日	点击查看
A12/03695/24	唇线笔	卢森堡	美国	2024年12月20日	点击查看

含PFCAs类物质不合规案例

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
SR/03731/24	唇线笔（1.2 g）	卢森堡	美国	2024年12月20日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报 其他违规案例详情

含次氨基三乙酸三钠违规案例

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/03659/24	老茧喷雾（125 ml + 75 ml）	保加利亚	西班牙	2024年12月13日	点击查看

曲酸含量不合规案例

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
SR/03761/24	皮肤亮白乳（500 ml）	德国	意大利	2024年12月20日	点击查看

标签未标注使用注意事项案例

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/03415/24	美黑霜（150 ml）	西班牙	西班牙	2024年12月6日	点击查看

微生物超标案例

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/03398/24	清洁乳（250 ml）	爱尔兰	土耳其	2024年12月6日	点击查看
A12/03421/24	沐浴露（250 ml, 750 ml）	卢森堡	未知	2024年12月6日	点击查看
A12/03425/24	抗老面霜（50 ml）	卢森堡	未知	2024年12月6日	点击查看
A12/03426/24	眼霜（50 ml）	卢森堡	未知	2024年12月6日	点击查看
A12/03427/24	面膜	卢森堡	未知	2024年12月6日	点击查看

美国FDA拒绝进口

化妆品入境汇总

2024年11月

2024年11月，美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）共通报拒绝58批次进口化妆品入境。其中，"保湿产品（护肤品）"是被拒绝入境批次数最多的一类产品，数量为21批次。

本月被拒绝入境的化妆品共产自11个国家及地区，其中科特迪瓦是出现频次最高的国家，达到27批次产品。此外，被拒绝入境的化妆品产有4批次自中国内地，详情如下表。其他国家及地区被拒绝案例请查阅第40-43页。

违规原因方面，将未经批准的新药被作为化妆品申报案例占比最高，共有32批次产品。

以上信息整理自美国FDA网站，链接<https://www.fda.gov/>

美国FDA拒绝入境中国化妆品-2024年11月

入境或相关编码	拒绝入境产品	产地省份	拒绝日期	拒绝入境原因
799-3864049-8/12/1	眼影（眼部彩妆）	广东	2024年11月14日	着色剂包装标签不符合21 CFR要求
MK8-5939450-6/82/1	眼线（眼部彩妆）	浙江	2024年11月6日	含有未申报的色素，存在错误标注
D77-0915602-1/82/1	其他染色发用品，未分类	浙江	2024年11月19日	含有不安全色素
AEK-5717836-8/11/1	化妆刷（其他化妆品）	北京	2024年11月7日	产品存在FD&CA中规定的药品和医疗器械错误标注



2024年11-12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
2411-0047	身体乳（500ml）	科特迪瓦	含氢醌	2024年11月12日	点击查看
2411-0076	素颜霜	未知	含糖皮质激素	2024年11月22日	点击查看
2411-0078	面部精华	未知	含糖皮质激素	2024年11月14日	点击查看
2411-0079	素颜霜（50g）	未知	含糖皮质激素	2024年11月22日	点击查看
2411-0080	面部精华	未知	含糖皮质激素	2024年11月14日	点击查看
2411-0082	面部精华（50ml）	未知	含糖皮质激素	2024年11月14日	点击查看
2411-0087	面部精华	未知	含糖皮质激素	2024年11月14日	点击查看
2411-0088	祛斑精华	未知	含糖皮质激素	2024年11月9日	点击查看
2411-0089	祛斑产品	未知	含糖皮质激素	2024年11月28日	点击查看
2411-0090	身体乳	未知	含氢醌	2024年11月28日	点击查看
2411-0091	身体乳	未知	含氢醌	2024年11月22日	点击查看

以上信息整理自英国产品安全与标准办公室发布的信息，链接<https://www.gov.uk/product-safety-alerts-reports-recalls>

Regulation Updates in United States

FDA Updates Guidance for Industry on Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) issued updated guidance entitled Guidance for Industry: Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products. In summary, the guidance finalizes the frequently asked questions and answers (FAQ) in Appendix B (Q1-19). In addition, three new FAQ in Appendix B of this guidance (Q20-22) are marked “for comment purposes only” to provide an opportunity for comment before they are finalized.

The three new FAQ address the following topics: responsibilities of a U.S. Agent, situations when one FEI number may be associated with multiple buildings that manufacture or process cosmetic products, and product listings for free samples/gifts.

The FDA first issued a final guidance for industry on cosmetic product facility registrations and product listings in December 2023, as mandated by the Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA). At that time, we asked for comments on the FAQ in Appendix B (Q1-19). The guidance assists stakeholders with requirements for cosmetic product facility registration and product listing submissions to the FDA by describing who is responsible for making the registration and listing submissions, what information to include, how to submit, when to submit, and certain exemptions to the registration and listing.

To ensure that the agency considers your comments on the three new FAQ (Q20 – Q22) in Appendix B before it begins work on the final versions of these FAQ, submit either electronic or written comments on these FAQ, as described in the Federal Register Notice: Guidance: Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products. The comment period closes on January 13, 2025.

Reference: The U.S. Food and Drug Administration, <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-news-events/fda-updates-guidance-industry-registration-and-listing-cosmetic-product-facilities-and-products>

Regulation Updates in Thailand

Thailand Updates Regulations Governing the Use of Titanium Dioxide and Its Nanoform in Cosmetics

On November 18, 2024, the Thai Royal Government Gazette published several announcements detailing the updated provision for Titanium dioxide and its nano form as substances permitted in cosmetics and warnings on product labels. All announcements shall come into force from the date of its publication in the Government Gazette onwards. Cosmetic contains relative substance shall take action to comply with the latest requirements within one hundred and eighty days from the effective date of announcement.

Titanium dioxide was not in the list of substance may used in cosmetics¹ in Thailand previously. The announcement added numbers 212a and 212b entries for regulating the use of Titanium dioxide. For Titanium dioxide in powder form containing 1% or more of particles with aerodynamic diameter $\leq 10\mu\text{m}$, it is allowed to be used ONLY as pigmentary form in powder/dust form facial products (maximum concentration 25%), hair spray products with compressed gas (maximum concentration 1.4% for general consumers and 1.1% for professionals), and other products except the form or application that may pose a risk of inhalation into the lungs of the end users. For Titanium dioxide other than the above specification, it may only used as colorant or sunscreens ingredient, and shall meet the corresponding requirements.

When used as a colorant in cosmetics, Titanium dioxide shall follow the requirements in entry 146 in the list of permitted colorant in cosmetics² currently, shall be authorized to be used as color white colorant in all types of cosmetics. The amendment published on 18 November decided to add a request for the existing provision, which demands that Titanium dioxide in powder form containing 1% or more of particles with aerodynamic diameter $\leq 10\mu\text{m}$ should comply with the conditions specified in 212a and 212b entries of the latest list of substance may used in cosmetics.

In the case of using as sunscreen ingredient, Titanium dioxide is regulated by entry 24 in the list of permitted sunscreen substances³. The announcement introduced the nano form of Titanium dioxide into the list and added entry 24a as regulatory reference. Meanwhile, the current provision in entry 24 is updated correspondingly. The new requirement regulated that Titanium dioxide and its nano form can be used alone or in combination, but the total amount of these two substances must not exceed 25%. When in powder form containing 1% or more of particles with aerodynamic diameter $\leq 10\mu\text{m}$, Titanium dioxide shall comply with the provisions in 212a and 212b entries of the latest list of substance may used in cosmetics. In addition, for Titanium dioxide in nano form, it shall meet specific properties and should not be applied in form or product that may pose a risk of being inhaled into the lungs of the end users.

1. Official name of this list: Ministry of Public Health's announcement on the name, quantity and conditions of substances that may be used as ingredients in the production of cosmetics, B.E. 2561, dated 29 April B.E. 2561.

2. Official name of this list: Ministry of Public Health Announcement on the determination of colors that may be used as ingredients in the production of cosmetics B.E. 2564 dated 20 May B.E. 2564.

3. Official name of this list: Ministry of Public Health Announcement on the determination of sunscreen substances that may be used as ingredients in the production of cosmetics B.E. 2562 dated February 18, B.E. 2562.

Reference: Thai Royal Government Gazette, <https://ratchakitcha.soc.go.th>

Regulation Updates in Thailand

Thailand Launched Guideline for Consideration of Notification of Cosmetics in Ampoule, Vial or Syringe Forms

The Food and Drug Administration Thailand issued the Guideline for Consideration of Notification of Cosmetics in Ampoule, Vial or Syringe Forms (Revised September 2024) in November 2024, which includes information about container physical technical specification, documents needed for notification procedure, etc.

Cosmetics in ampoule, vial or syringe forms covered by this guideline, must not be classified as a medicine or medical device, do not be used with any medical devices or equipment (such as Mesotherapy, Iontophoresis, Microneedle Therapy System (MTS)) and not be intended for use after medical procedures such as laser or Microneedle Therapy System (MTS).

The guideline indicates purpose of use, application area and usage pattern of acceptable cosmetics in ampoule, vial and syringe form notification. The details listed below.

Purpose of use	Apply area	Usage pattern
Nourishing skin	Facial care	After use, do not wash off.
Nourishing skin	Body skin	After use, do not wash off.
Nourishing skin	Around eyes	After use, do not wash off.
Nourishing skin	Hair and scalp	After use, do not wash off.
Mix with other cosmetics before use	Facial skin	After use, do not wash off.
Nourishing hair and scalp	Hair and scalp	After use, do not wash off.

The guideline detailed physical characteristics of ampoule, vial and syringe can be used for cosmetics. Key elements listed as below.

- 1.If the glass or plastic tube ampoule containing cosmetics is opened, it can be stored for future use. Ampoule must be packed with a cap that can close the glass tube containing cosmetics neatly in the packaging box.
2. Vial must be a bottle that is easy to open and close, as opposed to a bottle that cannot be opened with bare hands. The rubber stopper must be opened to put on a pointed cap. The pointed cap must be neatly packed in the packaging box.
3. Do not use a syringe that is filled with a substance and ready for injection into the body (prefilled syringe) or a syringe with a connector for connecting to a syringe needle, tool or any device that is considered a medical device (Luer lock tip syringe or locking fit syringe).

Regulation Updates in Thailand

When submitting cosmetic notification for ampoule, vial and syringe form cosmetics, the following documents must be provided as supporting information.

- Certificate from manufacturer which details instruction of using and explains how to use it with various devices and certifies that “This product is for topical use only. It is not for injection or use with medical devices.”
- A picture of the actual product/ label/ tube/ bottle/ box/ insert ready for sale, enlarged to be clearly readable in all aspects, which must not exceed the scope of being a cosmetic. Documents must be translated into Thai by a reliable government language institute. Warnings "Do not inject or use with medical devices. For external use only" or similar message must be labelled on both the box label and product bottle.
- Real product samples.
- A statement letter from manufacturer or importer explaining measures the company has to prevent misuse.
- Certificate of Free Sale (CFS) from the country of origin indicating that this product is a cosmetic.
- A statement from the manufacturer stating whether the product is a sterile product or not. If so, please provide reason.
- In case the officer has any doubts, he/she may request additional supporting documents for consideration, such as video showing how to use the product.

Reference: Guideline for Consideration of Notification of Cosmetics in Ampoule, Vial or Syringe Forms (Revised September 2024), <https://cosmetic.fda.moph.go.th/media.php?id=694118959632490496&name=%E0%B9%81%E0%B8%99%E0%B8%A7%E0%B8%97%E0%B8%B2%E0%B8%87%20AMP%20VIAL%20SYRINGE%20%E0%B8%81%E0%B8%B1%E0%B8%99%E0%B8%A2%E0%B8%B2%E0%B8%A2%E0%B8%99%202567.pdf>

id=694118959632490496&name=%E0%B9%81%E0%B8%99%E0%B8%A7%E0%B8%97%E0%B8%B2%E0%B8%87%20AMP%20VIAL%20SYRINGE%20%E0%B8%81%E0%B8%B1%E0%B8%99%E0%B8%A2%E0%B8%B2%E0%B8%A2%E0%B8%99%202567.pdf

Regulation Updates in United Kingdom

United Kingdom Published Statutory Instruments on Prohibiting 64 CMRs and Restricting Usage of Kojic Acid

On 17 December 2024, the Department for Business and Trade of United Kingdom published statutory instruments (2024 No. 1334) “The Cosmetic Products (Restriction of Chemical Substances) (No. 2) Regulations 2024” , aims to add 64 CMRs as prohibited substances into Annex 2 of Regulation (EC) No 1223/2009 (the UK Cosmetic Regulation, UKCR) and introduce entry 323 in Annex 3 as regulatory reference for Kojic acid. The amendment comes into force on 31 January 2025.

The 64 CMRs are insert as entries 1680-1743 to Annex 2 of UKCR. Cosmetic products containing any of the substances set out in Annex 2 of UKCR at reference entries 1680 to 1730 that are placed on the market on or before 20th April 2025 may continue to be made available on the market on or before 20th October 2025. Cosmetic products containing any of the substances set out in entries 1731 to 1743 that are placed on the market on or before 2nd September 2025 may continue to be made available on the market on or before 2nd March 2026.

Kojic acid is authorized as a restricted substance to be used in cosmetic at maximum concentration 1% in face and hand products. Cosmetic products containing kojic acid and not comply with the new provision that are placed on the market on or before 20th June 2025 may continue to be made available on the market on or before 1st November 2025.

Please note that the UKCR amendments above extend to England and Wales and Scotland, Northern Ireland region is not included.

Reference: The legislation.gov.uk, <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/1334/made>

EU Safety Gate Alerts Cosmetic Products

Safety Gate: the EU rapid alert system for dangerous non-food products published 3 weekly reports in December 2024, notified 237 cosmetic products totally.

218 of these cosmetics contain 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde (BMHCA), and 4 contain 3-cyclohex-3-ene-1-carbaldehyde (HICC) additionally. The rest risks notified are as following.

- The product contains the substance perfluorononyl dimethicone. Perfluoroalkyl carboxylic acids (PFCAs) can cause developmental and reproductive toxic effects and are carcinogenic.
- The product contains perfluorononyl dimethicone, which is a perfluorooctanoic acid (PFOA) related compound. PFOA's pose a risk to human health and the environment.
- According to the ingredients list, the product contains Trisodium nitrilotriacetate. This substance is harmful if swallowed, causes serious eye irritation and can cause cancer.
- The product has an excessive concentration of kojic acid (measured value: 2.7 %). Kojic acid can affect the balance of the thyroid system and also induce skin sensitisation, when used at high concentrations on hand and face, or if used on large areas of skin.
- The product is microbiologically contaminated. If used on damaged skin, or if it comes into contact with the eyes, the product may cause infection or irritation.
- The label of the product does not indicate that the product should be used in combination with sunscreen. Consequently, the user is not protected against UV radiation, increasing the risk of sunburns or skin cancer.

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 58 cosmetics products in October 2024. “Moisturizing (skin care preparations)” has the highest number of notifications, which reaches 21.

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

- 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).
- The article is subject to refusal of admission pursuant to section 801(a)(3) of the FD&C Act in that it appears to be misbranded as defined in section 502(o) of the FD&C Act. Based on the information available to the FDA, it appears that the drug or device is not included in a list required by Section 510(j), or a notice or other information respecting it was not provided as required by 510(j) or 510(k).
- 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).
- 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.
- Required label or labeling appears to not be in English in violation of 21 C.F.R. 201.15(c)(1).
- The article is subject to refusal of admission pursuant to Section 801(a)(3) in that the device appears to be a Class III device and does not appear to have in effect an approved application for premarket approval pursuant to Section 515 of the Act, or an exemption pursuant to Section 520(g)(1).
- The article is subject to refusal of admission pursuant to section 801(a)(3) in that it appears to be misbranded as defined in section 502(o) of the FD&C Act. Based on information available to FDA, it appears that it was manufactured, prepared, propagated, compounded, or processed in an establishment not duly registered under Section 510 of the Act.
- The cosmetic's labeling appears to be false or misleading within the meaning of Section 201(n).
- The article is subject to refusal of admission pursuant to Section 801(a)(3) in that it appears that its labeling is false or misleading in any particular.
- The article is subject to refusal of admission pursuant to Section 801(a)(3) in that it appears to be misbranded within the meaning of sections 5(c)(3)(B) and 7 of the Fair Packaging and Labeling Act (15 U.S.C. 1454(c)(3)(B) and 1456) because it appears that the cosmetic contains an undeclared color additive.
- The article appears in violation of FPLA because of its placement, form and/or contents statement.
- It appears the label does not bear the common or usual name of the cosmetic.
- Information required by the Act to be on the label or labeling does not appear to be conspicuous enough as to render it likely to be read and understood by the ordinary individual under customary conditions of purchase and use.

US FDA Cosmetics Product Import Refusal Report

- The article is subject to refusal of admission pursuant to Section 801(a)(3) in that the article of drug appears to be adulterated under Section 501(j) because it has been manufactured, processed, packed, or held in any factory, warehouse, or establishment and the owner, operator, or agent of such factory, warehouse, or establishment delays, denies, or limits an inspection, or refuses to permit entry or inspection.
- 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).
- The color additive appears to not have its packaging and labeling in conformity with such requirements as issued under section 721.
- The article is subject to refusal of admission pursuant to section 801(a)(3) of the FD&C Act in that it appears the device is subject to listing under 510(j) and the initial distributor has not registered as required by 21 CFR 807.20 (a)(5).

Reference: The U.S. Food & Drug Administration, <https://www.fda.gov/>

Cosmetics Product Safety Report - United Kingdom

The Office for Product Safety and Standards of United Kingdom published 11 cosmetics product safety reports in November and December 2024. The details of cosmetics notified is listed as below.

PSD notification	Product Type	Country of Origin	Hazard	Published Date	Link
2411-0047	Body Lotion (500ml)	Cote d' Ivoire	contain hydroquinone	12 November 2024	Link
2411-0076	Tone Boosting Cream	Unknown	contain clobetasol propionate	22 November 2024	Link
2411-0078	Face Serum	Unknown	contain clobetasol propionate	14 November 2024	Link
2411-0079	Tone Boosting Cream	Unknown	contain clobetasol propionate	22 November 2024	Link
2411-0080	Face Serum	Unknown	contain clobetasol propionate	14 November 2024	Link
2411-0082	Face Serum (50ml)	Unknown	contain clobetasol propionate	14 November 2024	Link
2411-0087	Face Serum	Unknown	contain clobetasol propionate	14 November 2024	Link
2411-0088	Dark Spot Corrector Serum	Unknown	contain clobetasol propionate	9 November 2024	Link
2411-0089	Spot Corrector	Unknown	contain clobetasol propionate	28 November 2024	Link
2411-0090	Body Lotion	Unknown	contain hydroquinone	28 November 2024	Link
2411-0091	Body Lotion	Unknown	contain hydroquinone	22 November 2024	Link

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

新铃兰醛和铃兰醛违规案例

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/03373/24	香水（30 ml）	意大利	美国	2024年12月6日	点击查看
SR/03737/24	香水（30 ml）	意大利	土耳其	2024年12月20日	点击查看
SR/03755/24	香水（30 ml）	意大利	土耳其	2024年12月20日	点击查看
SR/03759/24	香水（30 ml）	意大利	土耳其	2024年12月20日	点击查看



欧盟Safety Gate化妆品通报

铃兰醛违规案例

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/03360/24	淡香水（100 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03363/24	沐浴露（400 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03365/24	淡香水（30 ml）	意大利	未知	2024年12月6日	点击查看
A12/03366/24	男士淡香水	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03368/24	淡香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03369/24	淡香水（50 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03370/24	淡香水	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03371/24	淡香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03372/24	淡香水（100 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03375/24	女士香水（30 ml）	意大利	英国	2024年12月6日	点击查看
A12/03376/24	身体乳（200 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03378/24	身体乳（200 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03379/24	香水（50 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03380/24	香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03381/24	男士淡香水（100 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03383/24	须后水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03384/24	身体乳（400 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03385/24	淡香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03386/24	淡香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03387/24	淡香水（100 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报

铃兰醛违规案例

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/03388/24	淡香水（50 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03389/24	男士淡香水（100 ml）	匈牙利	阿联酋	2024年12月6日	点击查看
A12/03390/24	沐浴泡沫（400 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03391/24	男士淡香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03392/24	淡香水（75 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03393/24	男士淡香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03394/24	须后水（90 ml）	意大利	英国	2024年12月6日	点击查看
A12/03395/24	须后水（60 ml）	意大利	英国	2024年12月6日	点击查看
A12/03396/24	淡香水（50 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03397/24	须后水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03400/24	男士香水（100 ml）	匈牙利	波兰	2024年12月6日	点击查看
A12/03401/24	香水套装（70 ml, 30 ml）	匈牙利	印度	2024年12月6日	点击查看
A12/03402/24	淡香水（75 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03403/24	男士淡香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03404/24	淡香水	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03405/24	须后水（75 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03406/24	男士淡香水（75 ml）	意大利	英国	2024年12月6日	点击查看
A12/03407/24	洗发沐浴液（200 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03408/24	沐浴露（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03409/24	女士淡香水（40 ml）	意大利	英国	2024年12月6日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报

铃兰醛违规案例

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/03410/24	淡香水（100 ml）	意大利	英国	2024年12月6日	点击查看
A12/03413/24	香水（50 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03414/24	淡香水（75 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03417/24	香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03418/24	沐浴露（300 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03422/24	沐浴露（200 ml）	意大利	西班牙	2024年12月6日	点击查看
A12/03428/24	淡香水（100 ml）	意大利	英国	2024年12月6日	点击查看
A12/03430/24	须后水（100 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03431/24	除臭喷雾（150 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03438/24	淡香水（30 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03439/24	淡香水（90 ml）	意大利	西班牙	2024年12月6日	点击查看
A12/03440/24	沐浴露（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03441/24	身体乳（50 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03443/24	淡香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03445/24	香水（25 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03451/24	淡香水（50 ml）	匈牙利	波兰	2024年12月6日	点击查看
A12/03453/24	淡香水（50 ml）	匈牙利	波兰	2024年12月6日	点击查看
A12/03457/24	男士淡香水	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03460/24	男士淡香水	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03462/24	身体乳（200 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报

铃兰醛违规案例

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/03463/24	淡香水（30 ml）	意大利	西班牙	2024年12月6日	点击查看
A12/03465/24	沐浴露（60 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03467/24	除臭喷雾（150 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03468/24	身体乳（宣称抗老）（50 ml）	意大利	德国	2024年12月6日	点击查看
A12/03469/24	身体乳（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03470/24	除臭喷雾（150 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03471/24	男士淡香水（50 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03472/24	淡香水（120 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03473/24	沐浴露（150 ml）	意大利	摩纳哥	2024年12月6日	点击查看
A12/03474/24	女士香水（50 ml）	意大利	美国	2024年12月6日	点击查看
A12/03475/24	女士香水（50 ml）	意大利	美国	2024年12月6日	点击查看
A12/03476/24	淡香水（50 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03477/24	淡香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03478/24	淡香水（50 ml）	意大利	美国	2024年12月6日	点击查看
A12/03480/24	女士香水（100 ml）	匈牙利	荷兰	2024年12月6日	点击查看
A12/03482/24	淡香水（100 ml）	匈牙利	荷兰	2024年12月6日	点击查看
A12/03485/24	晒后乳喷雾（200 ml）	匈牙利	德国	2024年12月6日	点击查看
A12/03486/24	香水（50 ml）	意大利	法国	2024年12月6日	点击查看
A12/03487/24	淡香水（100 ml）	意大利	未知	2024年12月6日	点击查看
A12/03489/24	除臭喷雾	意大利	西班牙	2024年12月6日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报

铃兰醛违规案例

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/03491/24	淡香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03493/24	男士淡香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年12月6日	点击查看
A12/03515/24	香水（250 ml）	意大利	未知	2024年12月13日	点击查看
A12/03516/24	男士淡香水	意大利	未知	2024年12月13日	点击查看
A12/03518/24	男士淡香水	意大利	未知	2024年12月13日	点击查看
A12/03520/24	香水（100 ml）	意大利	未知	2024年12月13日	点击查看
A12/03522/24	淡香水套装（50 ml+12 ml）	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03526/24	淡香水+须后水	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03527/24	淡香水（30 ml）	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03531/24	香水（100 ml）	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03532/24	沐浴露（400 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03533/24	沐浴泡沫（400 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03534/24	男士香水	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03535/24	男士淡香水	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03536/24	淡香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03538/24	香水（100 ml）	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03539/24	香水（100 ml）	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03540/24	香水（100 ml）	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03541/24	香水（100 ml）	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03542/24	香水（100 ml）	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报

铃兰醛违规案例

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/03543/24	香水（100 ml）	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03544/24	儿童淡香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03545/24	沐浴露（200 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03546/24	粉底	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03547/24	淡香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03548/24	淡香水和洗发沐浴液套装	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03549/24	男士香水	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03550/24	古龙水（200 ml）	意大利	西班牙	2024年12月13日	点击查看
A12/03551/24	男士淡香水	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03552/24	香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03553/24	男士淡香水	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03554/24	男士淡香水	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03555/24	淡香水套装（100 ml+10 ml）	意大利	荷兰	2024年12月13日	点击查看
A12/03557/24	淡香水套装（100 ml+30 ml）	意大利	荷兰	2024年12月13日	点击查看
A12/03558/24	洗发水（400 ml）	意大利	波兰	2024年12月13日	点击查看
A12/03559/24	淡香水（50 ml）	意大利	西班牙	2024年12月13日	点击查看
A12/03560/24	香水（30 ml）	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03561/24	须后乳	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03562/24	淡香水（100 ml）	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03563/24	香水（30 ml）	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报

铃兰醛违规案例

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/03564/24	男士淡香水（100 ml）	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03565/24	女士香水（100 ml）	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03566/24	发胶（150 ml）	匈牙利	德国	2024年12月13日	点击查看
A12/03567/24	发胶（150 ml）	匈牙利	德国	2024年12月13日	点击查看
A12/03568/24	块状香皂	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03569/24	男士香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03570/24	淡香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03571/24	须后乳	意大利	西班牙	2024年12月13日	点击查看
A12/03572/24	沐浴露（150 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03573/24	香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03574/24	淡香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03575/24	淡香水（50 ml）	意大利	西班牙	2024年12月13日	点击查看
A12/03576/24	淡香水（40 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03577/24	淡香水（50 ml）	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03581/24	保湿霜	意大利	德国	2024年12月13日	点击查看
A12/03585/24	淡香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03586/24	身体乳（400 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03591/24	女士香水（100 ml）	意大利	比利时	2024年12月13日	点击查看
A12/03592/24	香水+身体乳（50 ml+75 ml）	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03593/24	沐浴露（200 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报

铃兰醛违规案例

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/03594/24	男士淡香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03595/24	香水（30 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03596/24	浓香精（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03601/24	沐浴乳（250 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03602/24	浓香精身体乳套装	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03603/24	化妆品（宣称清爽）（200 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03604/24	香水（100 ml）	意大利	比利时	2024年12月13日	点击查看
A12/03605/24	香水（120 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03607/24	淡香水+身体乳+沐浴液	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03609/24	淡香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03610/24	身体乳（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03611/24	防晒喷雾SPF 20（200 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03612/24	晒后乳（宣称修复）（200 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03613/24	沐浴露（400 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03614/24	沐浴露（250 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03615/24	沐浴乳（宣称补水）（250 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03617/24	发蜡（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03618/24	护手霜（75 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03619/24	淡香水沐浴露套装	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03620/24	淡香水须后水套装	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报

铃兰醛违规案例

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/03621/24	淡香水和洗发沐浴液套装	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03622/24	沐浴露（400 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03623/24	修容粉（11 g）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03624/24	沐浴露（400 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03625/24	淡香水洗发水套装	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03627/24	沐浴泡沫（400 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03629/24	香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03630/24	沐浴露（400 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03631/24	沐浴泡沫（400 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03633/24	沐浴露（400 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03635/24	身体乳淡香水套装	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03637/24	洗发水（500 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03638/24	淡香水身体乳套装	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03639/24	洗发沐浴液（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03640/24	洗发沐浴液（250 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03643/24	淡香水+身体乳+沐浴露）	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03644/24	淡香水须后水套装	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03645/24	男士淡香水（50 ml + 12 ml）	意大利	法国	2024年12月13日	点击查看
A12/03646/24	防晒喷雾SPF 10（50 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03660/24	除臭喷雾（150 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报

铃兰醛违规案例

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/03662/24	除臭喷雾（120 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03663/24	除臭喷雾	意大利	德国	2024年12月13日	点击查看
A12/03664/24	身体乳（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月13日	点击查看
A12/03666/24	化妆品套装（香水+身体乳）	意大利	法国	2024年12月20日	点击查看
A12/03667/24	除臭喷雾（150 ml）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
A12/03668/24	淡香水（15 ml）	意大利	未知	2024年12月20日	点击查看
A12/03669/24	儿童淡香水（30 ml*2）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
A12/03671/24	沐浴露（200 ml）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
A12/03672/24	沐浴露（250 ml）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
A12/03673/24	淡香水+沐浴露+化妆品包	意大利	法国	2024年12月20日	点击查看
A12/03674/24	香水+身体乳+沐浴露	意大利	未知	2024年12月20日	点击查看
A12/03675/24	香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
A12/03679/24	沐浴露	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
A12/03680/24	沐浴乳（650 ml）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
A12/03681/24	沐浴泡沫（400 ml）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
A12/03682/24	香水（250 ml）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
A12/03683/24	香水（100 ml）	意大利	阿联酋	2024年12月20日	点击查看
A12/03684/24	护发素+洗发水+洗发沐浴液	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
A12/03685/24	除臭喷雾（150 ml）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
A12/03696/24	防晒乳（200 ml）	意大利	法国	2024年12月20日	点击查看

欧盟Safety Gate化妆品通报

铃兰醛违规案例

通报编码	通报产品	通报国	原产国	通报发布时间	通报链接
A12/03697/24	发胶（150 ml）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
A12/03698/24	洁面乳（200 ml）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
A12/03699/24	洁面乳（200 ml）	意大利	法国	2024年12月20日	点击查看
A12/03705/24	护肤油	立陶宛	土耳其	2024年12月20日	点击查看
INFO/00144/24	沐浴露（700 ml）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
INFO/00151/24	沐浴露（700 ml）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
SR/03709/24	淡香水（100 ml）	意大利	美国	2024年12月20日	点击查看
SR/03710/24	沐浴露（250 ml）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
SR/03713/24	沐浴露（300 ml）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
SR/03724/24	香水（30 ml）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
SR/03764/24	淡香水（100 ml）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
SR/03767/24	香水（50 ml）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
SR/03768/24	洗发水（250 ml）	意大利	意大利	2024年12月20日	点击查看
SR/03772/24	发膜（250 ml）	意大利	意大利	2024年12月20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
799-3885729-0/11/1	眼线（眼部彩妆）	德国	2024年11月7日	化妆品标签存在虚假或误导性标注；含有未申报的色素，存在错误标注；标签不符合FDC Act和21 CFR要求
799-3836386-9/11/3	睫毛膏（眼部彩妆）	意大利	2024年11月20日	标签不符合FDC Act和21 CFR要求；标签中缺少英文信息
EWV-1125421-3/81/2	洗发剂（发用品，非染色）	多米尼加	2024年11月15日	产品为未经批准的新药，非化妆品
SCS-6625191-3/31/1	洗发剂（发用品，非染色）	日本	2024年11月21日	标签未标注通用或常用化妆品名称
SCS-6625191-3/91/1	洗发剂（发用品，非染色）	日本	2024年11月21日	标签未标注通用或常用化妆品名称
AEK-5835336-6/11/1	唇膏（非眼部使用彩妆）	韩国	2024年11月21日	标签中缺少英文信息
AEK-5835336-6/21/1	粉底（非眼部彩妆）	韩国	2024年11月21日	标签中缺少英文信息
AEK-5835336-6/31/1	唇膏（非眼部使用彩妆）	韩国	2024年11月21日	标签中缺少英文信息
AEK-5835336-6/41/1	粉底（非眼部彩妆）	韩国	2024年11月21日	标签中缺少英文信息
KM6-3631500-4/81/1	洁牙剂 (气雾剂、液体、牙膏、牙粉)， 不含氟化物（口腔卫生用品）	印度	2024年11月22日	含有不安全色素；产品为药品或医疗器械，且不在清单中
KM6-3631500-4/81/2	洁牙剂 (气雾剂、液体、牙膏、牙粉)， 不含氟化物（口腔卫生用品）	印度	2024年11月22日	含有不安全色素；产品为药品或医疗器械，且不在清单中
KM6-3631500-4/81/3	洁牙剂 (气雾剂、液体、牙膏、牙粉)， 不含氟化物（口腔卫生用品）	印度	2024年11月22日	含有不安全色素；产品为药品或医疗器械，且不在清单中
KM6-3631500-4/81/4	洁牙剂 (气雾剂、液体、牙膏、牙粉)， 不含氟化物（口腔卫生用品）	印度	2024年11月22日	含有不安全色素；产品为药品或医疗器械，且不在清单中
KM6-3631500-4/81/5	洁牙剂 (气雾剂、液体、牙膏、牙粉)， 不含氟化物（口腔卫生用品）	印度	2024年11月22日	含有不安全色素；产品为药品或医疗器械，且不在清单中

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
KM6-3631500-4/81/6	洁牙剂 (气雾剂、液体、牙膏、牙粉)， 不含氟化物（口腔卫生用品）	印度	2024年11月22日	标签标注信息不明显，可能导致消费者无法阅读和理解；产品为药品或医疗器械，且不在清单中
9RN-1212993-5/31/1	洗浴皂类和沐浴清洁产品（不包括止汗剂）（个人清洁用品）	泰国	2024年11月4日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KX2-0086877-9/551/1	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11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KX2-0086877-9/581/1	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11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KX2-0086877-9/751/1	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11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KX2-0086877-9/781/1	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11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KX2-0086877-9/831/1	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11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KX2-0086877-9/1021/1	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11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KM6-3631500-4/91/2	洗浴皂类和沐浴清洁产品（不包括止汗剂）（个人清洁用品）	印度	2024年11月21日	含有不安全色素
KM6-3631500-4/91/3	洗浴皂类和沐浴清洁产品（不包括止汗剂）（个人清洁用品）	印度	2024年11月21日	含有不安全色素
WPB-0062674-4/21/1	面部、身体和手部护肤品（不包括剃须产品）（护肤品）	墨西哥	2024年11月13日	产品为未经批准的新药，非化妆品
HL4-0053484-4/11/1	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
HL4-0053484-4/11/12	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KX2-0086877-9/561/1	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	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
KX2-0086877-9/601/1	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KX2-0086877-9/621/1	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KX2-0086877-9/841/1	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KX2-0086877-9/911/1	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KX2-0086877-9/981/1	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KX2-0086877-9/1011/1	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
HL4-0053484-4/11/16	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
HL4-0053484-4/11/15	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
HL4-0053484-4/11/2	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
HL4-0053484-4/11/13	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
HL4-0053484-4/11/14	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KX2-0086877-9/541/1	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KX2-0086877-9/571/1	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KX2-0086877-9/591/1	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KX2-0086877-9/611/1	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	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
KX2-0086877-9/821/1	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KX2-0086877-9/991/1	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
KX2-0086877-9/1001/1	保湿产品（护肤品）	科特迪瓦	2024年11月5日	产品为未经批准的新药，非化妆品
SCS-6566563-4/61/1	爽肤水（护肤品）	西班牙	2024年11月13日	产品为未经批准的新药，非化妆品
SCS-6103665-7/21/1	其他护肤品, 未分类	泰国	2024年11月1日	标签不符合FDC Act和21 CFR要求
799-4049071-8/11/1	其他护肤品, 未分类	韩国	2024年11月21日	产品存在FD&CA中规定的药品和医疗器械错误标注；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；产品为药品或医疗器械，且不在清单中
AEK-5904578-9/41/1	其他护肤品, 未分类	韩国	2024年11月22日	标签不符合FDC Act和21 CFR要求
AEK-5904578-9/51/1	其他护肤品, 未分类	韩国	2024年11月22日	标签不符合FDC Act和21 CFR要求
SCS-5564514-1/11/1	其他化妆品, 未分类	韩国	2024年11月7日	产品存在FD&CA中规定的药品和医疗器械错误标注；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；产品为药品或医疗器械，且不在清单中
799-4383188-4/61/1	其他化妆品, 未分类	日本	2024年11月14日	标签位置、形式和/或内容违反FPLA规定
SCS-6132247-9/21/1	其他化妆品, 未分类	韩国	2024年11月20日	产品为药品，由于没有按规定要求进行检查被认定为存在掺假；产品为药品，且制造管理要求不符合GMP要求；产品为未经批准的新药，非化妆品



中国香料香精化妆品工业协会
CHINA ASSOCIATION OF FRAGRANCE FLAVOUR AND COSMETIC INDUSTRIES

CAFFCI

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

美妆行业国际资讯2024年第12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: 2025年1月6日



SGS