

OCI 分析:

新旧两版化妆品技术规范的变化及申报企业的应对

随着 2015 版《化妆品安全技术规范》正式施行的临近，各个检测机构都在进行着新版检测的调整。2015 版规范，主要是参考全球主要国家和地区（包括欧盟、美国、日本、加拿大、中国台湾等）化妆品相关法规标准，根据科学合理、保障安全的原则制定。该规范更加贴近我国化妆品行业的发展和检测技术的提高；

在 2016 年度开始，新的《化妆品安全技术规范》对我们企业申报来说有什么需要改变的地方，我们需要做些什么。。。接下来让我们一起做个分析，看一下新旧版本的变化以及应对措施：

一、修订内容：

1、质量规格

项目		2007 版要求 (mg/kg)	2015 要求 (mg/kg)
重金属	铅	40	10
	汞	1	1
	砷	10	2
	镉	/	5
风险物质	甲醇	2000	2000
	二噁烷	/	30
	石棉	/	不得检出

2、对化妆品禁限用组分和准用组分的调整

项目	共计	新增	修订	删除
禁用组分	1388	133	137	
限用组分	47	1	31	27
准用防腐剂	51		14	5
准用防晒剂	27		6	1
准用着色剂	157	1	69	
准用染发剂	75		63	21

3、对检测方法的修改：

本次变更，优化了一系列的检测方法，对于检测方法进行详细分类，更加清晰明确，且每一种检测方法都举例很好的可操作性，包括所需试剂、样品前处理、仪器、色谱条件及标准图谱都详细给出。

二、企业应对

面对如此多的变化，对于我们申报企业来说，该何去何从？没事，小编出招，帮您轻松解决：

首先，检验方法的改变对我们申报来说影响不大，主要是针对检测机构的。另外两项变更，就和我们息息相关了。

新版的技术规范给了我们缓冲期：不合规的化妆品：自 2016 年 12 月 1 日起，禁止生产或进口不符合《规范》规定的化妆品，相关产品可销售至其保质期结束。其中，仅涉及标签上必须标印的使用条件和注意事项等相关要求发生改变的，原产品包装可使用至 2017 年 6 月 30 日止，相关产品可销售至其保质期结束。

同时，此前已经获得批准或备案的化妆品，仅标签上必须标印的使用条件和注意事项等不符合《规范》新规定的，可在申请批件有效期延续时一并提交修改后的标签标识。国产非特殊用途化妆品在更换产品销售包装之前，应当通过网上备案系统及时提交修改后的产品销售包装。

这下总算松口气，已经生产和进口的还可以继续销售；但这样显然不能满足大部分的企业要求，我们辛苦申报的产品就不能再继续生产进口了？我们还可以进行以下操作，来使我们的产品符合规范。

1、针对对化妆品禁限用组分和准用组分的调整

已经申报成功的化妆品成分中，不符合新的规范，我们还可以通过更改配方来是产品符合要求。此前已经批准或备案的化妆品，根据《规范》要求需要对配方进行调整的，应当于 2016 年 12 月 1 日前，向食品药品监管部门提出变更申请。国产非特殊用途化妆品变更产品配方时，应当通过网上备案系统说明变更理由，并重新提交变更后的产品配方及市售包装，其他资料按照现行的备案管理规定存档备查。国产特殊用途化妆品及进口化妆品申请变更产品配方时，应当向食品药品监管总局提交变更申请表以及更改后的产品配方、生产工艺、产品设计包装、产品安全性评估资料等。经技术审核，符合要求的，重新核发许可批件并保留原产品批准文号；需要补充提交安全相关资料的，将通知企业补充完善；不符合安全性相关要求的，撤销原产品批准文号。

2、对于质量规格的严格要求

新版卫生技术规范提高了化妆品的门槛，这使得化妆品企业必须严把原料进口关，提高自己的生产水平，成品出库关，保证产品的质量。

此前已经批准或备案的化妆品，产品的质量控制要求、产品技术要求等技术

文件不符合《规范》规定的，化妆品生产企业应当于 2016 年 12 月 1 日前完成相关技术文件的调整，使其设定的各项质量控制指标不低于《规范》要求。调整后的相关技术文件由企业存档备查，涉及产品许可批件变更的，在申请批件有效期延续时一并提交。

同时，这也让一些小厂家的质量差的产品，不再出现在市场上，对我国化妆品行业的长远发展，起到积极作用。

通过以上方法，我们就可以轻松应对 2015 版《化妆品安全技术规范》，现在《规范》正式实施已经进入倒计时，没有更改的朋友们赶快联系我们！

北京 OCI 公司以 5A 的服务理念，为客户提供优质登记申报注册的产品合规服务。

