中华人民共和国国家标准

《化妆品安全通用要求(征求意见稿)》

编制说明

标准起草组

二〇二六年三月

一、工作简况

（一）任务来源

根据《国家标准化管理委员会关于下达〈通过式金属探测门通用技术规范〉等35项强制性国家标准制修订计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2025〕2号）要求，本强制性国家标准项目由国家药监局提出并归口，项目计划编号：20250066-Q-464，国家药监局化妆品标准化技术委员会通用技术要求分技术委员会负责组织该标准的修订工作，中国食品药品检定研究院负责起草。

（二）制定背景

《化妆品卫生标准》（GB 7916-1987）自发布实施以来，对规范化妆品生产、保障消费者健康发挥了重要作用。随着我国化妆品行业的快速发展和监管体系的不断完善，尤其是《化妆品监督管理条例》等一系列法规文件的出台，原标准在术语体系、技术指标、管理要求等方面已不能完全适应行业发展和监管需求。为贯彻落实“放管服”改革精神，强化企业主体责任，提升化妆品安全治理能力，有必要对原标准进行系统性修订，形成与现行法规衔接、技术指标科学、操作性强的《化妆品安全通用要求》强制性国家标准。

（三）起草单位

本标准修订工作由中国食品药品检定研究院负责。

起草组成员：王庆利、王钢力、孙磊、邢书霞、冯克然、何欢、裴新荣、黄湘鹭。

所做的工作：王庆利、王钢力任工作组组长，主持全面协调工作。冯克然、何欢同时为本标准主要起草人，负责本标准的起草、编写。孙磊、邢书霞、裴新荣、黄湘鹭为组员，负责对国内外相关情况进行全面调研、分析和资料整理工作。

（四）起草过程

本标准修订工作于2025年2月25日启动，组建起草小组并明确工作原则与要求。2025年3月14日，起草组会议确定了修订框架与方案，随即开展修订研究。同年4月16日，通过主管部门工作交流会进一步明确了修订原则、重点问题及后续计划。

2025年4月至8月，形成标准讨论稿。8月13日，起草组组织召开研讨会，

邀请国家药监局及相关专家参与，并根据会议意见对文本进行修改。8 月 21 日，再次征求专家意见，共收到意见 17 条，经研究，采纳 10 条、部分采纳 3 条、不采纳 4 条。

2025 年 11 月 14 日，起草组组织召开了行业交流及标准初审会，邀请监管部门、技术专家、国内外行业协会及企业代表参加，开展行业交流与社会稳定风险评估，并对《化妆品安全通用要求》草案进行了初审。会议围绕技术指标的科学性、可操作性及与国际标准的协调性进行深入讨论，初审结论为：“修改后通过”。

2025 年 12 月至 2026 年 2 月，起草组根据初审意见完成修改，最终形成了《化妆品安全通用要求（征求意见稿）》及其编制说明。

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据

（一）编制原则

《化妆品安全通用要求》强制性国家标准修订工作坚持以下基本原则：

1. 贯彻国家方针政策与法律法规。严格遵循《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等现行法规要求，确保标准内容与监管政策协调一致。

2. 保留成熟技术内容，优化整合标准体系。保留《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中经实践验证成熟可靠的技术要求，并系统整合其后通过国家药监局通告持续修订的内容，通过系统化梳理与结构化整合，增强标准的完整性、适用性与可操作性。

3. 借鉴国际经验，促进与国际要求协调。重点参考了欧盟化妆品法规（EC No 1223/2009）关于产品安全责任、安全评估框架及痕量物质管理的先进理念，并在微生物指标等技术层面援引了 ISO 17516 等国际标准，通过系统化借鉴国际规范提升《化妆品安全通用要求》的科学性与国际兼容性，为我国化妆品产业国际化发展提供标准支撑。

4. 立足产品使用安全与人体健康保护，针对儿童化妆品、眼部及唇部等敏感部位用化妆品类别，设定更为严格的微生物、污染物等限量指标，切实保障消费者健康安全。

5. 兼顾使用需求与消费者权益。明确与产品安全直接相关的指标、限量及检测方法，便于企业执行和监管实施，切实维护消费者权益。

6. 注重技术先进性与经济合理性。在指标设定过程中充分调研行业技术水平与成本可行性，确保标准内容科学适用、安全可靠，推动行业高质量发展。

（二）主要技术要求的依据

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》的规则起草，结合《化妆品安全技术规范》（2015 年版）“第一章 概述”的主要技术要求，对 GB 7916-1987 进行修订，框架结构见表 1。

表 1　GB 7916-1987 与修订标准（征求意见稿）框架结构对比

1987 版标准	修订标准（征求意见稿）
1. 总则	1 范围
-	2 规范性引用文件
-	3 术语和定义 3.1 化妆品 3.2 化妆品原料 3.3 禁用物质 3.4 限用物质 3.5 防腐剂 3.6 防晒剂 3.7 着色剂 3.8 染发剂 3.9 包装材料 3.10 化妆品标签 3.11 儿童化妆品
2. 化妆品卫生标准 2.1 一般要求 2.2 对原料的要求 2.3 对产品的要求 2.4 化妆品包装材料 2.5 化妆品标签 2.6 对演员化妆品的特殊要求	4 要求 4.1 一般要求 4.2 原料要求 4.3 产品要求 4.3.1 微生物限量指标 4.3.2 有害物质限量指标

3. 化妆品的卫生检验和监督	5 检验方法
-	6 包装材料
-	7 标签
-	8 贮存及运输
表 1 化妆品中有毒物质限量	-
表 2 化妆品组分禁用物质	附录 A （规范性）化妆品禁用物质 附录 B （规范性）化妆品禁用植（动）物物质
表 3 化妆品组分中限用物质	-
表 4 化妆品组分中限用防腐剂	-
表 5 化妆品组分中限用紫外线吸收剂	-
表 6 化妆品组分中暂用着色剂	-

本标准与 GB 7916-1987 相比，主要修改内容如下：

1. 标准名称

原标准名称为《化妆品卫生标准》，根据《国家标准化管理委员会关于下达〈通过式金属探测门通用技术规范〉等 35 项强制性国家标准制修订计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2025〕2 号），标准名称修订为《化妆品安全通用要求》。

2. 范围

2.1 根据标准文本的 4.1—4.3 章节，本标准规定了化妆品的安全通用要求，内容包括“化妆品的一般要求、原料要求和产品要求”。

2.2 根据《化妆品监督管理条例》第二条关于“在中华人民共和国境内从事化妆品生产经营活动及其监督管理，应当遵守本条例”的管辖权限规定，结合我国化妆品监管法规的属地管辖原则，本标准适用范围延续了《化妆品卫生标准》GB 7916-1987 中 1.3 的核心内容，并参照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第一章“1 范围”的表述，明确规定“本文件适用于中华人民共和国境内生产、经营的化妆品”“本文件不适用于仅供中华人民共和国境外销售的化妆品”。此规定确保了本标准监管范围与上位法保持一致，聚焦于提升在中国市场流通的化妆品的规范性，以保障境内消费者的健康安全。

3. 规范性引用文件

3.1 本标准的技术内容主要来源于《化妆品安全技术规范》。为提升标准的规范性、系统性与权威性，使其更好地发挥强制性国家标准的统一规范与约束作用，在修订过程中，确保了与《化妆品安全技术规范》相关技术要求的一致性。鉴于《化妆品安全技术规范》处于持续修订完善过程中，本文件不注日期引用该文件。

3.2 根据修订文本 3.10 和 4.1.4 的内容需要，补充规范性引用文件 GB 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签。

4. 术语和定义

4.1 化妆品：新增术语和定义。该定义来自《化妆品监督管理条例》第三条。

4.2 化妆品原料：新增术语和定义。根据《化妆品安全技术规范》（2015年版）中“2.1 化妆品原料”的释义，将“化妆品配方中使用的成分”改为“化妆品配方中使用的物质”。

4.3 禁用物质：新增术语和定义。根据《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中“2.3 禁用组分”的术语和释义，将“禁用组分”改为“禁用物质”；该定义来自《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中“2.3”释义内容。

4.4 限用物质：新增术语和定义。根据《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中“2.4 限用组分”的术语和释义，将“限用组分”改为“限用物质”；该定义来自《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中“2.4”释义内容。

4.5 防腐剂：新增术语和定义。该定义来自《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中“2.5 防腐剂”释义内容。

4.6 防晒剂：新增术语和定义。该定义来自《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中“2.6 防晒剂”释义内容。

4.7 着色剂：新增术语和定义。根据《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中“2.7 着色剂”的释义内容，按照 GB/T 1.1 《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》要求，修改了表述。

4.8 染发剂：新增术语和定义。该定义来自《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中“2.8 染发剂”释义内容。

4.9 包装材料：新增术语和定义。该定义来自《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中“2.17 包装材料”释义内容。

4.10 化妆品标签：新增术语和定义。该定义来自《化妆品标签管理办法》（国家药监局 2021 年第 77 号公告），第三条“化妆品标签，是指产品销售包装上用以辨识说明产品基本信息、属性特征和安全警示等的文字、符号、数字、图案等标识，以及附有标识信息的包装容器、包装盒和说明书”。

4.11 儿童化妆品：新增术语和定义。该定义来自《儿童化妆品监督管理规定》（国家药监局 2021 年第 123 号公告），第三条“儿童化妆品，是指适用于年龄在 12 岁以下（含 12 岁）儿童，具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品”。

5. 要求

5.1 一般要求

本章节系对 1987 年版第 2.1 章进行修订，围绕化妆品全生命周期安全管理中的通用性、基础性义务提出强制性要求。修订严格遵循《化妆品监督管理条例》的法定框架，以《化妆品安全技术规范》为核心技术依据，将相关法规、规章及技术规范中的核心安全理念与管理要求系统整合，转化为本标准的技术条款。通过确立涵盖产品上市前（安全评估）、生产过程中（全过程控制与出厂检验）等关键环节的底线要求，并采用规范性引用方式与现行有效规定衔接，构建了统一、协调、可操作的基础安全规范体系。各条款具体修订依据如下：

5.1.1 修订标准文本 4.1.1，关于化妆品上市销售前的有关要求。

根据《化妆品安全技术规范》（2015 年版）3.1.1 和 3.1.3 的技术内涵进行修订，旨在确立化妆品上市前必须履行的法定前置程序，以强制性规定要求产品完成安全评估，为全生命周期安全管理奠定技术法规底线。通过引用方式，与《化妆品安全评估技术导则》有效规章相衔接，构建了技术与管理要求协调一致的动态框架，确保了标准体系的时效性与可操作性。既体现了预防为主、风险防控的前置原则，从源头落实企业主体责任，也通过引用规定保证了监管要求的统一性与执行清晰度，使本强制性国家标准成为支撑化妆品安全准入制度稳固实施的核心技术依据。

5.1.2 修订标准文本 4.1.2，关于化妆品生产的有关要求。

本条款根据《化妆品安全技术规范》（2015 年版）3.1.2 和 3.1.4 条款的技术内涵，将《化妆品生产质量管理规范》中关于生产过程控制、产品可追溯与出厂

检验的核心要求，吸纳并转化为具体技术规定。明确规定化妆品生产必须实施全过程控制并建立可追溯体系，且产品经检验合格后方可上市销售。该条款在技术上固化了生产环节质量安全不可逾越的底线，通过对生产全过程与终产品的双重强制性约束，为监管提供了明确、统一且可操作的技术判定依据。不仅强化了标准与现行有效规章之间的协同，也确保了企业质量安全主体责任在生产端得到标准化、制度化的落实，是保障化妆品质量安全稳定与可追溯的核心强制性技术措施。

5.1.3 修订标准文本 4.1.3，关于儿童化妆品的有关要求。

本条款针对《化妆品安全技术规范》（2015 年版）3.7 儿童用化妆品要求中对于儿童化妆品要求进行修订。明确规定儿童化妆品首先必须符合本标准的所有通用安全规定，此为基本底线；同时通过引用，将其必须同时满足《儿童化妆品监督管理规定》确立为强制性规定。该条款从标准技术上落实了针对儿童这一特殊使用群体给予更高水平保护的原则，构建了“通用安全要求+特别保护规定”的完整约束体系，为儿童化妆品的安全监管提供了明确、统一且严于普通化妆品的强制性技术依据。

5.2 原料要求

本章节系对 1987 年版第 2.2 章节的修订，旨在建立化妆品原料安全系统性管控的强制性技术要求，筑牢化妆品安全的源头防线。修订内容以《化妆品监督管理条例》为法定依据，全面承接并整合《化妆品安全技术规范》中禁用、限用及准用物质（如防腐剂、防晒剂等）的核心管控清单与技术要求，同时衔接危险化学品管理、新原料注册备案等相关规定。本章节通过确立原料基本安全符合性、特定物质风险控制及信息可追溯的全链条强制性要求，构建了层次清晰、操作明确的技术规则体系，为源头保障化妆品安全、落实精准化监管提供了统一稳固的技术支撑。本章节各条款具体修订依据如下：

5.2.1 修订标准文本 4.2.1，关于化妆品原料的基本要求。

本条款确立了化妆品原料安全的总体原则，明确规定原料必须符合化妆品安全相关强制性国家标准及《化妆品安全技术规范》的要求。其核心在于为所有原料的合规使用提供统一、明确且必须遵循的技术准则，是保障化妆品产品安全的前提性规定。

5.2.2 修订标准文本 4.2.2，关于禁用物质的要求。

本条款参照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第一章 概述 3.2.1，对 1987 年版 2.2.1 进行修订，规定了不得使用附录所列的禁用物质，并对技术上无法避免作为杂质带入的情形设置了限量或安全评估要求，确保了本标准的科学性与可操作性。

5.2.3 修订标准文本 4.2.3，关于限用物质的要求。

本条款参照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第一章 概述 3.2.2，对 1987 年版 2.2.2 和 2.2.3 进行修订，将其对限用物质的规定转化为本强制性国家标准的具体技术要求。目的在于确保所有化妆品在生产中，凡涉及使用限用物质，必须严格遵守统一、法定的安全限量与条件，杜绝超量或超范围使用带来的安全风险。

5.2.4 修订标准文本 4.2.4，关于准用物质的要求。

本条款参照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第一章 概述 3.2.3 进行修订，将其对准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂、准用染发剂等类别原料使用要求转化为本强制性国家标准的具体技术要求。为规范功效性原料的使用、确保其功效与安全性的平衡提供了直接、明确的技术标尺。

5.2.5 修订标准文本 4.2.5，关于原料可追溯性的要求。

本条款参照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第一章 概述 3.8.3 进行修订，确立了化妆品原料信息可追溯的要求。要求原料应能通过原料名称（如中文名称、INCI 名称）、登记号（如 CAS 号）等关键标识信息进行追溯。此项规定旨在强化企业供应链管理责任，为原料来源的合法性核查、安全性问题排查及产品全生命周期质量管理提供基础技术支撑。

5.2.6 修订标准文本 4.2.6，关于危险化学品原料管理的要求。

为衔接《危险化学品安全管理条例》，增加了对属于危险化学品的化妆品原料的合规性管理要求，完善了原料安全风险控制体系。该条款实现了化妆品安全管理与化学品公共安全管理的法规衔接，确保对此类具有特殊风险属性的原料实施双重、严密的监管，防范交叉性安全风险。

5.2.7 修订标准文本 4.2.7，关于化妆品新原料管理的要求。

本条款通过参考性引用方式，将《化妆品注册备案管理办法》及《化妆品新

原料注册备案资料管理规定》中关于新原料注册与备案的程序、资料等管理要求，与本章节的技术要求进行衔接。其目的在于明确新原料在获得上市使用许可前，必须履行法定的注册或备案程序，从而在标准层面确立了新原料上市的合规路径，确保了原料管理体系的前瞻性与完整性。

5.3 产品要求

本章节参考《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中“3.3 微生物学指标要求”和“3.4 有害物质限值要求”针对 1987 年版 2.3 章节进行修订，将其中对产品的主要技术指标及要求转化为本强制性国家标准的具体技术要求。具体修订依据如下：

5.3.1 修订标准文本 4.3.1 微生物限量指标。

根据《化妆品安全技术规范》（2015 年版）“3.3 微生物学指标要求”，将《化妆品卫生标准》（GB 7916-1987）2.3.1 关于化妆品微生物学质量的指标，分别修改为“菌落总数、霉菌和酵母菌总数、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌”等指标；为体现标准的先进性与风险管控原则，参考并采纳了《化妆品安全技术规范》（2015 年版）最新的修订内容，将眼部、口唇化妆品及儿童化妆品的菌落总数限量由《化妆品安全技术规范》（2015 年版）规定的“≤500 CFU/g 或 CFU/mL”加严至“≤100 CFU/g 或 CFU/mL”，同时为提升标准的精准性，依据《化妆品分类规则和分类目录》，对其适用的产品范围进行了清晰界定与规范表述，将《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中“眼部化妆品、口唇化妆品”改为“作用部位为眼部（包含眼周皮肤、睫毛、眉毛）和口唇的化妆品”。各项指标修改内容及依据详见表 2：

表 2 微生物限量指标修订内容及依据

指标	修订内容	修订依据
菌落总数	1.将 87 版的“细菌总数”修改表述为“菌落总数”； 2. 将《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中“≤500 CFU/g 或 CFU/mL”修改至“≤100 CFU/g 或 CFU/mL”；	1. 《化妆品安全技术规范》（2015 年版）3.3； 2. 国家药监局关于将《眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品中菌落总数限值》等 18 项标准制修订项目纳入化妆

	3. 将《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中“眼部化妆品、口唇化妆品”修改为“作用部位为眼部（包含眼周皮肤、睫毛、眉毛）和口唇的化妆品”。	品安全技术规范（2015 年版）的公告（2026 年第 6 号）； 3. 《化妆品分类规则和分类目录》附表 2。
	其他化妆品限量≤1000 CFU/g 或 CFU/mL。	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）
霉菌和酵母菌总数	新增指标及限量。	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）
耐热大肠菌群	修改指标描述及限量。	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）
金黄色葡萄球菌	修改指标描述及限量。	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）
铜绿假单胞菌	修改指标描述及限量。	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）

5.3.2 根据《化妆品安全技术规范》（2015 年版）“3.4 有害物质限量要求”，修改《化妆品卫生标准》（GB 7916-1987）2.3.2 化妆品中有毒物质限量，对各项指标统一表述；根据“中检院关于公开征求《汞及其化合物（征求意见稿）》等 3 项化妆品标准意见的通知”，如该项目顺利完成，将删除备注“化妆品准用防腐剂中的汞化合物除外”；根据国家药监局关于将《眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品中菌落总数限值》等 18 项标准制修订项目纳入化妆品安全技术规范 （2015 年版）的公告（2026 年第 6 号），将“二噁烷”修改为“二噁烷”，其限量由《化妆品安全技术规范》（2015 年版）规定的≤30 mg/kg 加严至≤10 mg/kg。各项指标修改内容及依据详见表 3：

表 3 有害物质限量指标修订内容及依据

指标	修订内容	修订依据
汞	修改限量，删除备注	1. 修改限量：《化妆品安全技术规范》（2015 年版） 2. 删除备注：中检院关于公开征求《汞

指标	修订内容	修订依据
		及其化合物（征求意见稿）》等 3 项化妆品标准意见的通知
铅	修改限量，删除备注	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）
砷	修改限量	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）
镉	新增指标及限量	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）
甲醇	统一限量单位	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）
二噁烷	新增指标及限量，限量≤10 mg/kg	1. 《化妆品安全技术规范》（2015 年版）新增指标； 2. 最新限量：国家药监局关于将《眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品中菌落总数限值》等 18 项标准制修订项目纳入化妆品安全技术规范 （2015 年版）的公告（2026 年第 6 号）。
石棉	新增指标及限量	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）

6. 检验方法

本章节明确规定产品要求中各项指标的检验依据为《化妆品安全技术规范》。此规定确保了“产品要求”中所有技术指标（包括微生物限量和污染物限量）的检验方法具有强制性、统一性和权威性，为化妆品的质量安全监管、上市后监督及行政执法提供了明确且法定的技术依据，杜绝了因检验方法不统一可能导致的技术争议与监管风险。

7. 包装材料

本条款遵循《化妆品监督管理条例》第三十条“化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范”的法定要求，并以《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第 3.5 章关于包装材料“不得迁移或释放对人体产生危害的有毒有害物质”的规定为直接技术依据，将其中核心安全理念科学转化为本强制性国家标准的具体技术条款。条款确立了两项强制性底线要求：一是包装材料本身“不应影响化妆品安全和特性”，以保障产品基本质量与功效；二是针对无法完全避免的迁移现象，将《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中“不

得迁移”的绝对禁止表述，优化为以风险防控为导向的“迁移到化妆品原料和产品中的物质量不应危害人体健康”。“安全和特性”的表述来源于 GB 19304-2018《食品安全国家标准包装饮用水生产卫生规范》第 10.2 条，符合普通化妆品安全、特殊化妆品安全并具有某种功效的质量要求；“物质量”这一量化概念，参考了 GB 4806.1-2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》第 2.7 条“某种或某类物质的量”的成熟逻辑。本条款作为适用于所有化妆品及其原料的通用安全规定，被置于“一般要求”章节，为监管提供了与现行法规和技术规范严密衔接、逻辑清晰且可操作的统一强制性技术依据。

8. 标签

本条款针对《化妆品安全技术规范》（2015 年版）3.6 章节中对于标签的技术要求进行修订，旨在将化妆品标签的合规性与安全性要求，确立为强制性国家标准的技术要求。其核心依据是《化妆品监督管理条例》关于标签标识的真实性、准确性和完整性的法定要求，并通过规范性引用 GB 5296.3《消费品使用说明 化妆品通用标签》这一基础性国家标准，确保了标签内容与形式的通用要求。

9. 贮存及运输

本条款旨在将化妆品在贮存及运输环节的质量安全保障要求，确立为贯穿产品全生命周期的强制性技术规定。其核心是基于《化妆品监督管理条例》中关于保证化妆品质量安全的总体原则，并衔接《化妆品生产质量管理规范》中对贮存、运输环节的具体管理要求，通过“不应对产品质量安全造成不良影响”这一禁止性表述，为流通环节设立了不可逾越的安全底线。该条款强调了质量安全控制的连续性，明确企业主体责任不仅限于生产环节，更须延伸至后续的储运流程，从而形成从生产到消费的完整闭环管理。通过规范性引用《化妆品生产质量管理规范》，本条款在明确通用原则的同时，保持了与现行监管制度的技术协调与执行一致性，为监督提供了明确、统一的强制性判定依据。

10. 附录

本附录系对 1987 年版表 2 进行修订，根据国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告（2021 年第 74 号），将《化妆品安全技术规范（2015 年版）》第二章 化妆品禁限用组分中“1 化妆品禁用原料目录（表 1）”和“2 化妆品禁用植（动）物原料目录（表 2）”转化为本强制性国家标准中的具体技术要求。

10.1 根据国家药监局关于将油包水类化妆品的 pH 值测定方法等 21 项制修订项目纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告（2023 年第 41 号），在“化妆品禁用物质目录”中新增化妆品禁用物质 1285 号：本维莫德。

10.2 根据国家药监局关于将化妆品毒理学试验方法样品前处理通则等 19 项制修订项目纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告（2024 年第 12 号），分别在“化妆品禁用物质目录”中新增禁用物质 1286—1290 号：比马前列素、拉坦前列素、他氟前列素、他氟乙酰胺和曲伏前列素。

10.3 根据国家药监局关于将《眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品中菌落总数限值》等 18 项标准制修订项目纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的公告（2026 年第 6 号），分别在“化妆品禁用物质目录”中新增禁用物质 1291—1297 号：4-甲基苄亚基樟脑、6-氨基间甲酚、丁苯基甲基丙醛、环四聚二甲基硅氧烷、全氟辛基磺酸及其盐类、全氟辛酸及其盐类和吡硫鎓锌。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

（一）行政法规

《化妆品监督管理条例》于 2020 年 1 月 3 日国务院第 77 次常务会议通过，2020 年 6 月 16 日中华人民共和国国务院令第 727 号公布，自 2021 年 1 月 1 日起施行；

（二）部门规章和规范性文件

1.《化妆品注册备案管理办法》，2021 年国家市场监督管理总局令第 35 号发布，自 2021 年 5 月 1 日施行；

2.《化妆品生产经营监督管理办法》，2021 年国家市场监督管理总局令第 46 号发布，自 2022 年 1 月 1 日施行；

3.《化妆品标签管理办法》，2021 年国家药监局第 77 号公告发布，自 2022 年 5 月 1 日施行；

4.《化妆品新原料注册备案资料管理规定》，2021 年国家药监局第 31 号公告发布，自 2021 年 5 月 1 日起施行；

5.《儿童化妆品监督管理规定》，2021 年国家药监局第 123 号公告发布，自

2022 年 1 月 1 日起施行。

（三）强制性技术标准

1.2015 年原国家食品药品监督管理总局批准颁布《化妆品安全技术规范》（2015 年版），持续更新；

2.GB 5296.3《消费品使用说明 化妆品通用标签》，现行标准为 GB 5296.3-2008。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

根据欧盟化妆品法规第 3 条规定，“上市化妆品必须在正常、合理、可预见条件下，对消费者安全”，同时，法规第 5.1 条把化妆品安全合规性规定为化妆品责任人的义务。欧盟化妆品产品的安全，主要是通过安全性评估实现的。根据欧盟化妆品法规要求，为保证化妆品在正常、合理、可预见条件下的使用安全，化妆品产品须经过安全性评估。在产品投放市场前，化妆品责任人应确保化妆品已经根据相关要求完成安全性评估，且化妆品安全报告应符合欧盟化妆品法规附录 I 的相关要求。化妆品安全报告应包括以下两部分内容：（1）化妆品安全信息（A 部分）：产品成分信息（定量及定性）、产品理化特性和稳定性、微生物指标、杂质、痕量风险物质、产品包装信息、正常和可预见的使用方法、化妆品及其成分的人体暴露、成分毒理学信息、不良反应和严重不良反应、其他产品有关信息；（2）化妆品安全评价（B 部分）：安全评价结论、标签中的警示语和使用说明、安全评价的科学依据、安全评价员的资质及其对化妆品安全评价的确认结果。值得注意的是，欧盟化妆品法规本身并没有对产品微生物指标、重金属等风险物质做出明确限量要求，但是要求化妆品安全评价中考虑这些方面因素对产品安全的影响，即化妆品安全信息（A 部分）应包含的微生物指标、杂质和痕量风险物质的内容。针对痕量风险物质，欧盟化妆品法规第 17 条中要求“通过天然或合成原料中所含杂质形式引入，或者通过生产过程、产品储存、产品包装环节引入的少量存在的禁用物质，这些痕量物质不是通过有意添加，而是在良好生产规范条件下，技术上不可避免的，这些痕量物质的存在是被允许，只要其存在符合第 3 项条款的要求，即产品安全相关要求”，因此，化妆品安全评价会针

对风险物质的痕量进行安全评价，只有通过安全评价的化妆品才能投放市场。而微生物指标则主要参考《化妆品原料安全性评价测试指南》中的产品微生物质量要求，这点也在《委员会实施决定—关于〈化妆品法规 1223/2009〉附录 I 的指南》中予以明确；同时，ISO 标准中也有对微生物指标的相关规定（ISO 17516），也成为一项重要参考。

在美国，生产制造化妆品的企业或经销商应承担化妆品的安全责任。在化妆品终产品的安全要求方面，化妆品产品及其使用的成分应该在预期用途下保证其安全性。根据美国《FD&C 法案》的规定，禁止掺假伪劣（Adulterated）和错误标识（Misbranded）的产品在各州间进行交易。容器或产品不得含有在使用时可能会引起危害的物质（煤焦油染发剂除外），不得含有污染、腐烂等物质，不得违规使用着色剂，不得在不卫生的条件下进行生产、包装或储存，违反以上要求将会被视为掺假伪劣产品。美国对于微生物的限量没有做出具体的要求，但 FDA 发布了一套微生物检测分析方法。在重金属等风险物质的限量方面，汞含量的要求较为严格：在没有其他有效防腐剂的情况下，眼部用产品中汞的含量最高不能超过 65ppm；其他产品中不能主动添加汞类化合物，因为生产过程中不可避免带入的汞的含量不得超过 1ppm。此外，由于石棉是一类致癌物质，FDA 规定化妆品用滑石粉中不得含有石棉。

根据日本法规要求，日本化妆品企业需对产品安全负责。关于化妆品终产品的品质要求，首先必须符合日本《化妆品基准》的要求，不得销售变质、混入异物或被微生物污染的产品（第 60 条及第 62 条沿用法第 56 条）。在重金属的管理及限量方面，镉化合物、汞及其化合物、锶化合物、硒化合物、甲醇在日本《化妆品基准》附表 1 中被列为禁用物质。此外，在化妆品中有害杂质砷的含量必须控制在 10ppm 以下（《有关化妆品的品质保证》，药事第 81 号，1968 年 5 月 13 日）。此外，根据《有关滑石粉的品质管理》，当滑石粉作为原料添加在化妆品或医药部外品中时，必须根据 X 射线分析法确认不含有石棉方可使用，如果原料未进行试验的话，须对成品进行检测。对于其他风险物质，虽暂时没有进行明确的限值规定，但企业必须承担全部的质量安全责任。

韩国《化妆品安全标准等相关规定》中，还规定了流通化妆品安全相关的具体管理标准。首先，流通化妆品应符合非故意添加且技术上不可避免的有害物质

的限量要求，包括铅、砷、汞、锑、镉、二噁烷、甲醇、甲醛、邻苯二甲酸酯类（DBP、BBP、DEHP）等；其次，当检出非故意添加且技术上不可避免的禁用物质，且该禁用物质没有设置限量要求时，应按照《化妆品法施行规则》第十七条的要求进行危害评价后，判定是否具有危害性；另外，还规定了流通化妆品中菌落总数和致病菌的限量要求等。除上述所有类别化妆品通用的标准以外，《化妆品安全标准等相关规定》中还特别规定了部分产品的 pH 值、机能性化妆品中主要功效原料的含量要求、以及烫发产品和直发产品的安全标准等。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无重大分歧意见。

六、标准发布日期至实施日期的过渡期建议及理由

（一）本标准自发布日期至实施日期之间的过渡期建议

本标准自发布日期至实施日期之间的过渡期建议为 12 个月。

（二）有关过渡期建议的理由

作为全行业必须遵守的强制性国家标准，其全面实施将对产业结构、质量管理体系及市场格局产生深远影响。

1. 系统性调整与合规成本控制：我国化妆品市场规模庞大，涉及数千家企业及数以万计的产品。新标准在框架结构、术语定义及安全原则上作了系统性调整与升级，企业需时间全面理解并将其融入从研发、生产到质检的全流程。充足的过渡期有助于企业统筹规划，避免因仓促合规而导致的高额、无序成本投入，对于维持行业稳定，特别是保护中小企业的健康发展至关重要。

2. 供应链协同与产品生命周期管理：化妆品的生产涉及复杂的原料供应、包材及代工链条。新标准的实施需要整个供应链协同适应与联动。12 个月的过渡期能为产业链上下游企业提供必要的响应窗口，以系统完成原料合规性评估、更新技术文件及调整生产工艺。同时，该过渡期安排也有助于企业根据产品生命周期，制定平稳的新旧产品切换与市场导入计划，便于其有序消化现有合规库存，确保市场供给的连续性与稳定性，最大限度减少因标准切换带来的资源浪费与市场波动。

3. 行业共识与实施可行性：在公开征求意见过程中，行业协会与广大企业

代表基于实际操作层面，普遍反映并强烈希望延长过渡期。起草组经过审慎评估，认为该诉求反映了行业的实际状况与挑战。设定 12 个月的过渡期，是对行业合理诉求的积极回应，体现了标准制定过程中科学、民主的原则，有利于提升未来标准的执行意愿与配合度，确保新政平稳落地。

七、与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

本标准实施监督管理部门为国家药监局。违反本标准依据国务院公布的《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第 727 号）进行处罚。

《化妆品监督管理条例》

第六条　化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责。

化妆品生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。

第二十八条　化妆品注册人、备案人可以自行生产化妆品，也可以委托其他企业生产化妆品。

委托生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受委托企业（以下称受托生产企业）的生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产。受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产，对生产活动负责，并接受化妆品注册人、备案人的监督。

第三十条　化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。

不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。

第六十条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备

等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；

（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；

（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；

（四）更改化妆品使用期限；

（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；

（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。

八、是否需要对外通报的建议及理由

建议对外通报。本标准是规定化妆品安全通用要求的强制性国家标准，其技术内容，包括对原料、终产品的安全指标及标签等要求，将统一适用于在中国境内生产、经营的所有化妆品产品，包括进口化妆品。鉴于其适用范围广、约束力强，预计可能对国际贸易及相关方产生显著影响。

根据世界贸易组织（WTO）《技术性贸易壁垒协定（TBT 协定）》的透明度原则，成员方在制定和实施可能对贸易产生显著影响的技术法规时，有义务通

过 WTO/TBT 委员会向其他成员进行通报。履行此项通报程序，是我国作为 WTO 成员的责任与承诺，有助于增强标准制定过程的透明度和可预见性，为境内外企业提供充分的评议机会，从而促进国际协调，预防和减少潜在的国际贸易争端。

九、废止现行有关标准的建议

本标准实施之日起，废止原标准《化妆品卫生标准》（GB 7916-1987）。

十、涉及专利的有关说明

在本标准征求意见稿的起草过程中，未识别到本标准的技术内容涉及到专利。

十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准适用于在中华人民共和国境内生产、经营的化妆品。所涉及的产品包括特殊化妆品和普通化妆品。

十二、其他应当予以说明的事项

本标准已完成公平竞争审查。本标准起草过程中无限制或者变相限制市场准入和退出、商品要素自由流动等情况，未对经营者生产经营成本、生产经营行为造成不利影响，不存在违反《公平竞争审查条例》规定的情况，符合公平竞争审查标准。