

产品合规：高风险品类

课程路径图及内容

3.1 高风险品类合规-玩具品类

本章节详细梳理了玩具品类在北美、欧洲、日本三大站点的合规要求从而帮助卖家提前规避风险，顺利开展业务。

3.2 高风险品类合规-电子产品类

本章节为您介绍消费电子产品合规要求详解相关标准及其范围和要求等。

3.3 高风险品类合规-化妆品品类

本章节可以帮助卖家了解化妆品品类合规要求。

3.4 高风险品类合规-灯具类

本章节将详细梳理灯具类产品在北美、欧洲、日本三大站点的合规要求。

3.5 高风险品类合规-家具类

本章节详细梳理家具类产品在北美、欧洲、日本三大站点的合规要求。



目录

3. 高风险品类合规-化妆品合规	2
3.1 美国站点化妆品合规	3
3.2 欧洲站点化妆品合规	8
3.3 日本站点化妆品合规	12

据中国海关总署统计数据显示，2021年全年中国美容化妆品及洗护用品累计出口量达到968,356吨，累计下降3.1%。截至2022年12月中国美容化妆品及洗护用品出口量为85,038吨，同比下降3.2%。累计方面，2022年1-12月中国美容化妆品及洗护用品累计出口量达到1,030,189吨，**累计增长6.4%**。

在出口金额方面，2021年全年中国美容化妆品及洗护用品累计出口金额达到4,852,251千美元（4,852.25百万美元），累计增长14.4%。截至2022年12月中国美容化妆品及洗护用品出口金额为48,161万美元（481.61百万美元），同比下降1.7%。累计方面，2022年1-12月中国美容化妆品及洗护用品累计出口金额达到5,625,095千美元（5,625.10百万美元），**累计增长16%**。



在亚马逊，众多卖家表示因不了解销售目的国/地区的化妆品合规要求，而导致产品被召回。因此，为确保卖家顺利出海，亚马逊将为您一一梳理**美国、欧洲和日本的化妆品合规要求**。

3.1 美国站点化妆品合规

3.1.1 美国化妆品法规概述

化妆品在美国受**食品药品监督管理局**（Food & Drug Administration，简称 FDA）的监督和管理。卖家需符合如下法规：<Federal Food, Drug & Cosmetic Act>、<Fair Packaging and Labeling Act> 以及 <Code of Federal Regulations>。

此外，如您在某些特定的州进行销售活动，将可能被要求需额外符合相应的州法规。如，加州65号提案（California Proposition 65）不禁止含有任何程度的危险物质产品的销售活动，但如果产品含有法规清单中所列的化学物质及其含量达到已知的危险水平，则要求产品需要以合适的标签进行说明。



数据来源：中国海关总署

3.1.2 美国化妆品定义及分类

化妆品类目下产品众多，具体哪些产品需要符合法规要求？美国对化妆品的定义是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，**以清洁、保护、美化或修饰为目的的日用化学工业产品。**



符合该定义的产品有：

保湿乳液、香水、口红、指甲、面部化妆制剂、洗发液、烫发剂、染发剂、牙膏、除臭剂、拟作为化妆品的一部分进行使用的任何物质。

特别注意：

1. 如果产品以治疗或预防疾病、或以影响包括皮肤在内的身体结构/功能为目的在市场上销售，则依法属于药品，必须符合药品要求。粉刺相关产品、抗龋齿牙膏、除臭剂（含止汗剂）、去头皮屑洗发水、具有止痛功效的油/乳液、声称具有防晒功能的保湿剂（如防晒霜）、具有防晒或治疗功效的润唇膏等，此类产品在美国属于**既是药品*又是化妆品**，卖家需要先行完成药品注册。

* <Federal Food, Drug & Cosmetic Act>法案对药品的定义为：“拟用于诊断、治愈、缓解、治疗或预防疾病的物品”和“旨在影响身体结构或功能的物品（除食品外）”。

2. **抗皱或其他抗衰产品**：如果通过滋润来减少皱纹，则为化妆品；如果是去除皱纹或增加胶原蛋白的产品，则属于药品。

3.1.3 美国化妆品合规要求

2020年，美国食品药品监督管理局（FDA）共拒绝了来自35个国家/地区共计569例化妆品进入美国销售。其中，来自中国的化妆品有49例，约占总量的9%。在拒绝进口化妆品的原因分布中，前四名分别是：**未经批准的新药品、不安全色素、标签错误、有毒有害物质**。

通过以上原因分布可见，问题大多集中在成分及标签上。化妆品出海还需合规先行，接下来亚马逊就将为您一一梳理美国化妆品合规要求：

进口合规

根据美国法律要求，对化妆品准入实行**自愿注册管理**。为更好地监控市场，美国食品药品监督管理局（FDA）创建了“**化妆品自愿注册计划**（Voluntary Cosmetic Registration Program，简称 VCRP）”系统。卖家可通过此系统进行**自愿注册**，以便 FDA **事后监管**，并**提高企业的市场信誉度**。

特别注意：

1. VCRP 仅针对日常已经在美国市场上销售的产品，即**在美国年销售额超过1,000美元的常规化妆品**。不包括专业用途的产品（例如：美容院、水疗中心、皮肤诊所内使用的产品等）及非销售产品（例如：酒店房间提供的化妆品小样、免费礼物和在家自制的化妆品等）。因 VCRP 有如上适用范围，**亚马逊建议卖家在申报前先明确产品用途和未来销售渠道**。
2. VCRP 是一个产品信息申报系统，在该系统内申报成功的化妆品，不代表已通过美国食品药品监督管理局（FDA）的审核，您还需**等待 FDA 邮件确认**。

注册流程：

1

完成账号注册



2

网上提交电子版申请表

（填写包括生产商、包装商、经销商、原料等信息）

可选择全部或二选一递交以下申请表：

- ✓ FDA 2511 化妆品企业注册申请表
- ✓ FDA 2512 化妆品成分说明申请表

3

注册成功

美国食品药品监督管理局将通过邮件回复您。若还需更多材料，将会在邮件中进行说明；若不需要其他材料，则表明注册完成。

数据来源：美国FDA，www.fda.gov

成分合规

为确保化妆品成分合规，卖家有义务列出化妆品成分名称，且必须使用 INCI 系统名称。INCI（International Nomenclature Cosmetic Ingredient，国际化妆品原料名称）是国际公认的用于识别化妆品成分（即植物提取物、油、化学品）的系统名称。它们由国际命名委员会（International Nomenclature Committee，简称 INC）制定，并在国际化妆品原料字典和手册中出版。如果卖家所售的化妆品原料不包含在 INCI 系统名称内，则需要向个人护理产品委员会（Personal Care Products Council，简称 PCPC）申请新的化妆品原料名称。

您可以通过 [PCPC 官网](#) 查询原料标准名称。

特别注意：

根据美国法律要求，若化妆品中含有着色剂（Color Additives）（煤焦油染发剂中使用的着色材料除外），必须经 FDA 批准且符合允许的用途、规格和应用范围（例如必须指定在眼睛周围使用）。

除此以外，还需注意以下禁用和限用成分：

禁用成分：

Bithionol, Chloroform,
Halogenated salicylanilides

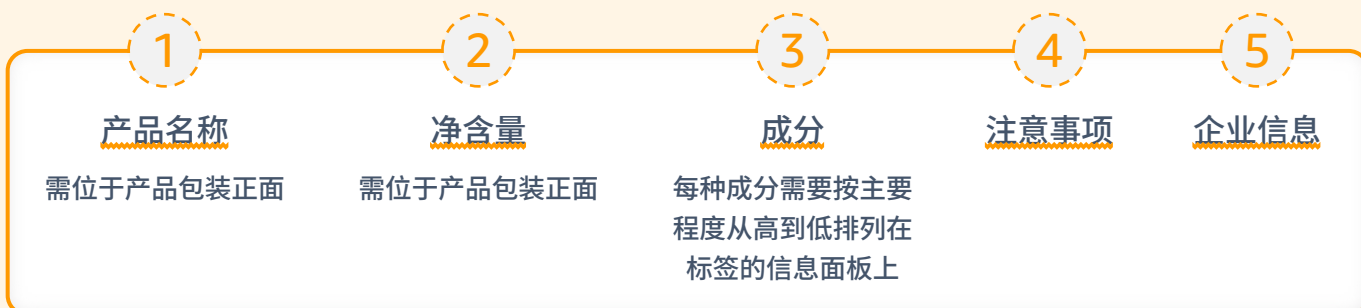
限用成分：

Hexachlorophene, Sunscreens in cosmetics（需在标签上标注“Contains a sunscreen to protect product color.”）



标签（宣称）合规

在美国，产品包装需满足全英文覆盖的要求，且标签必须包含：



为进一步规范化妆品功效宣传，FDA 监控市场上化妆品宣称，并对于违反行为发出警告函。所谓宣称，即化妆品标签中明示或暗示表达产品特性或功能的文字、名称、商标、图片及图形或其他标志，可用于化妆品的市场销售和广告宣传。卖家需注意在功效、成分、感官、消费者认知等方面的宣称必须真实且不具误导性。

3.1.4 美国化妆品合规建议

- 1 明确产品预期用途，确认产品分类，按类进行注册。
- 2 主动完成**化妆品自愿注册计划 (VCRP)** 注册，注册前进行成分审核，以便确认禁限用物质、规避风险。
- 3 核对标签标识及相关广告宣称信息，避免超出预期用途。



3.2 欧洲站点化妆品合规

3.2.1 欧盟化妆品法规概述

化妆品在欧盟需满足化妆品指令 Council Directive 76/768 EEC、化妆品法规 Regulation (EC) No 1223/2009及一系列的修订案。



3.2.2 欧盟化妆品定义及分类

欧盟对化妆品的定义为：用于人体外部任何部位（皮肤、毛发、指甲、口唇）或牙齿及口腔粘膜的物质或混合物，主要起到清洁、香化或保护作用，以达到保护良好状况、美容或消除体臭的目的。分为如下两大类：



冲洗类产品（Rinse-off）：是指化妆品接触到皮肤、头发或粘膜后将被迅速冲洗掉。



停留类产品（Leave-on）：是化妆品将在皮肤、头发或粘膜上停留一段时间。

3.2.3 欧盟化妆品定义及分类

据欧盟安全门（Safety Gate）报告显示，2020年共计召回化妆品106例，中国有14例，约占欧盟年度召回总数的13%。在化妆品召回原因分布中，主要有：含有禁用物质或限用物质超标、重金属超标、未标示香精过敏源、驻留类产品含有 MCI/MI、标签错误。

数据来源：欧盟安全门，<https://ec.europa.eu/safety-gate/>。安全门是欧盟的消费品快速预警系统，旨在协助采取行动，将危险的非食品类产品逐出消费市场。

违规案例：**美白润肤面霜：**产品含有对苯二酚**香水：**产品含有禁用物质**婴儿用湿巾：**产品含有对羟基苯甲酸丙酯**美白牙膏：**产品含有氨基己酸**肥皂：**产品含有邻苯并与窒息风险相关**唇膏：**产品使用食物造型**儿童用头发柔顺剂：**产品存在微生物风险

化妆品出海还需合规先行，但是那么多的合规要求，要如何才能一一符合？其实，您只需确保有良好的生产规范、切实的产品通报、完成安全评估、遵循欧盟《化妆品宣称合理性通用准则》即可轻松合规。接下来，将为您一一介绍：

责任人及其业务

欧盟采用责任人（Responsible Person，简称 RP）制，责任人的主体需由欧盟境内的企业法人或自然人担任，一般默认化妆品的责任人为化妆品生产企业、进口商、经销商。可通过书面授权的形式，也可由第三方法人或自然人担任。

根据欧盟 Regulation (EC) No 1223/2009法规规定，责任人必须在产品上市前经由欧盟统一线上平台进行产品通报，方可进入欧盟市场。并且责任人须在产品上市前准备好产品信息档案文件，以备官方实地检查。具体如下：

**产品通报（Cosmetic Products Notification Portal，简称 CPNP）**

信息涵盖：产品类别、产品名称、责任人、上市地区、标签及包装、产品配方、原产国（进口产品）、联系人、纳米材料、CMR 类等特殊成分。

（接下页）

(接上页)

**产品信息档案 (Product Information File, 简称 PIF)**

内容包括：产品描述、化妆品安全评估报告 (Cosmetic Product Safety Report, 简称 CPSR)、生产工艺描述和良好生产规范 (Good Manufacturing Practice, 简称 GMP) 声明、动物测试数据声明、产品功效证明。

注意：其中以化妆品安全评估报告 (CPSR) 要求最为严格。其作为确保产品使用安全的重要一环，由两个部分组成：第一部分是需由生产厂商或责任人提供化妆品安全信息；第二部分是需由拥有欧洲认证资质的毒理学家编写并签名。

标签 (宣称) 合规

欧盟《化妆品宣称合理性通用准则》中提出化妆品宣称应遵循6大基本原则：合法性、真实性、证据支持、诚实信用、公平和消费者知情。对化妆品功效、成分、感官、消费者认知、比较、环境、生活方式、夸张等8个维度进行宣称管理：

- ✓ **功效宣称：**功效测试、消费者使用测试、体内/体外实验
- ✓ **成分宣称：**有效存在、有效浓度、证据相关
- ✓ **感官宣称：**如是否油腻、易吸收等，需要有专业专家评估
- ✓ **消费者认知：**主要基于目标用户群体对其感官的个人感知
- ✓ **比较宣称：**此类宣称受到欧盟 MCAD 指令的约束
- ✓ **环境宣称：**如 ISO 14020/14044等*
- ✓ **生活方式：**如素食、清真、天然、有机等
- ✓ **夸张宣称：**不需要证明

(接下页)

* ISO 14020: Environmental statements and programmes for products — Principles and general requirements;
ISO 14044: Environmental management — Life cycle assessment — Requirements and guidelines.

(接上页)

特别注意：

《欧盟委员会关于化妆品宣称的专项检查报告》显示21个成员国38,995个产品宣称的情况发现有约10%，即3,730款的产品在宣称上存在不符合法规要求。而不合格的宣称有70%是在线上、17%在产品标签、13%在宣传册中。卖家可通过如下宣称违规案例，引起警惕：

- **宣称不含有合法成分：**例如宣称“不含对羟基苯甲酸酯”，按照欧盟的规定，这将是违规的。因为这诋毁了合法授权的成分。但“不含酒精”、“不含精油”、“不含皂基”是可以的，因为其满足消费者出于过敏或宗教原因选择。
- **宣称不含有禁止成分：**被认为是不合规的，因为这是企业的底线，并给消费者造成困惑。
- **宣称低过敏性：**如果化妆品声称是低过敏性的，则应完全避免已知的过敏源和过敏源成分。例如：有染发剂宣称低过敏性，但成分中却含有间苯二酚和对苯二胺，它们是众所周知的过敏源。
- **宣称治疗效果：**欧盟成员国主管当局一致认为治疗宣称是对消费者最危险的误导性宣称。

3.2.4 欧盟化妆品合规建议

- 1 完成相关测试（重金属、微生物等）。
- 2 完成化妆品安全性报告的第一部分：**提供化妆品安全信息**。
- 3 核对标签标识及相关广告宣称信息，避免超出预期用途。
- 4 建立和健全对原材料的审核和记录制度。



3.3 日本站点化妆品合规

3.3.1 日本化妆品法规概述

日本化妆品受到厚生劳动省、医药安全局、独立行政法人医药品和医疗器械局、地方政府（都道府县）的监管。买家需符合相关法律法规：《关于确保医药品、医疗器械等的品质、有效性和安全性的法律》（“药机法”）、《化妆品全成分的标注方法指南》、《化妆品原料规格制定方法指南》、《化妆品等适当广告指南》。



部门	职能
厚生劳动省	全国化妆品和医药部外品管理工作主管部门，负责制定化妆品和医药部外品的法规和标准
医药安全局	具体负责化妆品的管理
独立行政法人医药品和医疗器械局 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 简称 PMDA)	专注于审查医药部外品和化妆品（外国制造商，进口商）通知的应用，并评估不良反应报告
地方政府（都道府县）	负责上市后化妆品及医药部外品的监督执法工作

3.3.2 日本化妆品定义及分类

日本在法律上将化妆品（广义上的美容产品）分为两类：化妆品和医药部外品。定义分别如下：



化妆品：

为了清洁人体、美化、增加魅力、改变容貌、或者使皮肤或者毛发保持健康状态，采用涂、擦、喷、洒或者类似方法用于身体各部位，且对人体作用温和的物品。与医药部外品相比，其效果也比较轻缓，不像医药部外品那样被认可对皮肤粗糙、粗糙性、防止粉刺、皮肤杀菌等有效果，所以在包装等不能宣称功效。



医药部外品：

是指添加了厚生劳动省许可的功效成分，以一定的浓度配合在一起。与其说是治疗，不如说是以防止预防为目的而制作的。常见的比如祛痘、防晒、美白、控油、染发、防脱发等功能产品都属于这个门类。得到厚生劳动省认定的对皮肤有特殊作用、并且在包装上会标注“有效成分”的字样。

（法规规定的物品、厚生劳动大臣指定的物品及国内的“特殊化妆品”基本均包括在内）

具体起到如下的作用：

- ✔ 防止恶心、身体不适感、口臭或体臭
- ✔ 防止痱子、糜烂等
- ✔ 防止脱毛（发）、生毛（发）、去除毛（发）等
- ✔ 驱除或防止老鼠、蚊虫的叮咬

	用途	举例
化妆品	清洁、美化	香水产品、彩妆产品、护肤产品、护发产品、香皂和清洁产品
医药部外品	预防	腋臭防止产品、染发产品、烫发产品、育发产品、脱毛剂-抗头屑产品、美白产品、抗痘产品、抗菌产品、防晒产品

3.3.3 日本化妆品合规要求

根据日本药品和医疗器械管理局（PMDA）数据显示：2022年5月，PMDA 宣布召回13批次不合规化妆品和4批次医药部外品，化妆品因原产地标签错误、产品性质发生变化而被拒收，医药部外品因使用不一致的成分而被召回；2022年6月，PMDA 又宣布召回76批不合规化妆品和医药部外品，召回主要与不合规的标签有关，包括不一致的成分名称、产品名称或制造商信息，或者没有用日语标注。

从日本对于化妆品召回的情况来看，与产品生产销售、成分、标签相关的违规，很大程度影响了卖家的顺利运营。为此，亚马逊将向您逐一介绍相关合规要求：

生产/销售/进口合规



(接下页)

数据来源：日本 PMDA 独立行政法人医药品医疗器械综合机构。

(接上页)

生产合规：

日本化妆品生产销售为备案制，企业只需在各都道府县递交申请，并提供化妆品生成许可和生成销售许可。在都道府县接受受理之后，就可以进行生产销售。



生产许可证

- 制造许可证（一般）：将散装化妆品改为小容器或袋装化妆品（重新包装）
- 制造许可证（包装、标签、储存）：化妆品的最终包装、日文标签或储存



化妆品生产销售许可证

- 销售、出租、出借制造或进口的化妆品（包括委托给他人，但不包括为他人制造）
- 需要建立质量安全管理体
- 负责进行产品通报

	生产许可	生产销售许可
人员要求	全职，并具有以下任意资格： 1. 药剂师 2. 大学期间专业为化学或药学 3. 在拥有相同执照的公司有3年以上工作经验+化学或药学的学习经验	
场地要求	需设备、器具；作业场所；实验检查等方面的要求	需要有位于日本当地的办公场所
有效期	5年	
申请资料要求	1. 生产设备概况 2. 生产设施的平面图 3. 证明负责工程师资格的文件 4. 与负责工程师的雇用合同 5. 与测试实验室签订的合同副本（使用时）	1. 公司注册证的副本（不一定要有法人资格，独资经营者也可以获得营业执照） 2. 职责规格清单 3. 申请人的医疗证明 4. 证明产销总负责人资质的文件 5. 产销总负责人的雇佣合同 6. 质量管理体系证明文件 7. 披露上市后安全管理制度的文件 8. 办公室和仓储设施的平面图 9. GVP/GQP

(接下页)

(接上页)

销售合规：

根据药机法，日本产的普通化妆品上市前应向各都道府县提交化妆品制造销售备案书，记载产品销售名称、生产工艺简述、生产场所等信息，经受理后方可上市销售。日本的各化妆品制造场所也应取得都道府县的许可。

对于国外生产的化妆品，在提交化妆品制造销售备案书之后，还应向地方厚生局提交化妆品进口备案（包括化妆品的制造人员姓名、住址以及相关人员的事务所、工厂名称和地址均需申报给厚生劳动大臣），取得受理后办理化妆品进口手续。

进口合规：

进口商必须是当地的日本公司，外国公司在日本的子公司也可以充当进口商或分销商。且进口商/初级经销商进口商（主要分销商）承担化妆品的产品质量和安全性。进口商需要根据法规任命1至3名负责人。

成分合规

在日本，营销许可证持有人对成分安全问题负全部责任。为验证产品安全性，亚马逊建议对产品进行成分分析，以确保符合日本化妆品成分法规。

卖家需在厚生劳动省指定的“测试和检验机构”对样品进行分析，检测项目主要包括：防腐剂、紫外线吸收剂、抗氧化剂、重金属、日本法定色标着色剂和违禁成分。此外，还可以进行一些特定的测试，例如 pH 值、粘度、比重、细菌计数、斑贴测试、稳定性测试等。

特别说明：

该分析非强制性，也无需在上市前提交相关报告。但厚生劳动省将有可能因认为产品不安全，而检查相关报告。

- 相关法规如下：**

适用范围	可参考标准	主要内容
化妆品	化妆品基准	规定“禁用成分”和“限制成分”列表的官方文件
医药部外品	医药部外品原料规格2006	添加剂、有效成分列表
化妆品及医药部外品	微生物限度值（日本化妆品工业联合会 JCIA 自愿标准）	一般细菌和真菌(理想情况下，CFU（集落形成单位）的数量应该为“零”）
	生物由来原料基准	生物成分（如人类干细胞条件培养基、胎盘提取液等）的质量和/或安全性标准

(接上页)

• 成分名称要求：

在日本销售和分销的化妆品有义务在标签上列出所有成分。要展示的成分名称必须使用由日本化妆品工业联合会（JCIA）制定的所有成分的名称，即日文国际化妆品原料名称（International Nomenclature Cosmetic Ingredient，简称 INCI）。

* 如果某原料没有 INCI 名称，则首先需要向日本化妆品工业联合会（JCIA）申请注册 INCI 名称。

• 申请周期：约3个月

• 申请材料：

1. 注册表：可从日本化妆品工业联合会（JCIA）网站下载
2. 原始 INCI（ICID 或 INCI）专著的复印件
3. 费用：1,000日元

标签（宣称）合规

进口商承担所有的质量保证和产品责任，需要对每一件商品检查包装、并加上日本标签。根据日本法规要求，所有信息必须用日语清楚、明确地表达，禁止使用虚假或可能误解的表述以及未经批准的功效或功效声明。

• 必要的标签内容：

化妆品	医药部外品
1. 生产销售许可证上的公司名称和地址 2. 注册的日文产品名称 3. 生产批号/编码 4. 净含量 5. 使用期限 6. 注意事项 7. 产品类别（如“洗发水”、“粉底”等） 8. 日文全成分标签 9. 其他规定	1. 生产销售许可证上的公司名称和地址 2. 注册的日文产品名称 3. 生产批号/编码 4. 净含量 5. 使用期限 6. 注意事项 7. 产品类别（如“洗发水”、“粉底”等） 8. 日文指定标识成分 9. 外包装标注日语“医药部外品”字样 10. 其他规定

(接下页)

(接上页)

• 功效宣称范围：

厚生劳动省发布了56种“化妆品功效宣传范围”，化妆品在宣传功效时只能按照规定采用“化妆品功效宣传范围”中规定的56种宣传内容和用语。举例如下：

- | | |
|---------------------|------------------------|
| 1. 清洁头皮，头发 | 11. 去除皮垢、发痒 |
| 2. 以香气去除头皮，头发的不舒适异味 | 12. 抑制皮垢并止痒 |
| 3. 保持头皮和头发健康 | 13. 补充并保持头发水分，光亮头发 |
| 4. 增强头发的张力和抗拉性 | 14. 防止头发分叉和开裂 |
| 5. 滋润头皮和头发 | 15. 易于梳理并保持发型 |
| 6. 使头发和头皮保持润泽 | 16. 防止头发带电 |
| 7. 柔顺头发 | 17. 去除污物，清洁皮肤 |
| 8. 使头发易于梳理 | 18. 清洗皮肤，去除粉刺和瘰子（洗脸用品） |
| 9. 保持头发光泽 | 19. |
| 10. 亮泽头发 | |

3.3.4 日本化妆品合规建议

- 1 明确产品预期用途，确认产品分类。
- 2 提前准备资质申请（6个月），选择具备相关资质的进口代理商。
- 3 通报前进行成分审核，确认好日文 INCI 名及配方合规性，规避风险。
- 4 核对标签标识及相关广告宣称信息，避免超出预期用途。



恭喜您完成本课程的学习

接下来有更多学习内容等着您

课程路径图

3.2 高风险品类合规
- 电子品类

3.3 高风险品类合规
- 化妆品品类

3.4 高风险品类合规
- 灯具类



动动手指，一键点亮页面右下角的“👍”
让我们为您带来更多实用的学习资料！



请扫二维码填写课程反馈
让我们持续优化您的体验

延伸学习课程



合规

- 安全合规概述
- 产品合规
- 税务合规
- 贸易合规

除了本章的高风险品类合规，产品合规系列中还有更多内容等着您，别忘了持续学习更多...



官方讲堂-店铺合规宝典： 不踩红线巧避坑

手把手带您读懂合规政策要求

覆盖产品/运营2大合规课题，避免商品违规下架及救回受限帐户。



扫码了解更多



官方讲堂-账户健康

安全运营避免账户受限

带您全面梳理产品合规与侵权，提供运营建议，解决账户受限问题。



扫码了解更多