

欧盟与英国化妆品 CPSR & PIF 合规要求

一、什么是化妆品？

根据欧盟化妆品法规 (EC) No 1223/2009 第 2 条，“化妆品”指旨在与人体外部部位（皮肤、毛发、指甲、嘴唇及外生殖器），或牙齿、口腔黏膜接触，以清洁、增香、改变外观、防护、维持良好状态或改善体臭为目的的物质或混合物。英国脱欧后保留了相同定义。

常见示例：

- 护肤类：面霜、乳液、面膜、防晒霜、身体乳
- 洗护类：洗发水、护发素、沐浴露、洗手液
- 彩妆类：粉底、唇膏、眼影、睫毛膏、腮红
- 香水及除臭剂
- 口腔护理类：牙膏、漱口水
- 剃须用品、脱毛剂、指甲油

二、什么是 CPSR？

CPSR（化妆品产品安全报告）是根据法规第 10 条要求的强制性安全评估文件，必须由具备资质的安全评估员完成。CPSR 是产品合法上市和通报备案的前提。

欧盟与英国的 CPSR 框架基本一致——英国保留了欧盟法规的安全评估框架。法规附件一规定了 CPSR 的最低内容要求，分为两部分：

Part A – 化妆品安全信息

1. 产品描述（名称、类别、预期用途）
2. 定性和定量配方（所有成分的 INCI 名称及浓度）
3. 原料的理化性质（性状、纯度、稳定性等）
4. 微生物质量（微生物限度、防腐挑战测试结果）
5. 杂质与残留物（如重金属、溶剂残留）
6. 使用方式和暴露数据（使用部位、频率、每次用量）

Part B – 安全评估

- 评估结论（产品是否安全）
- 安全裕度 (MoS) 计算
- 标签警告语和使用说明建议
- 科学论证过程
- 评估员资质证明及签名

三、做 CPSR 需要准备什么资料？

企业需向安全评估员提供以下资料（这些资料将作为 CPSR Part A 的基础数据）：

1. 产品基本信息（名称、类别、照片、包装说明）
2. 完整配方表（INCI 名称、CAS 号、各成分百分比浓度）
3. 原料资料（SDS、TDS、COA、原料规格书、香精/香料-IFRA 证书和 26 种致敏原声明）
4. 原料毒理学数据（如有安全性数据或供应商评估更好）
5. 相关测试报告（视产品类型而定）：
 - 微生物限度测试
 - 防腐挑战测试
 - 稳定性测试（加速/长期）
 - 包材相容性测试
 - 重金属或其他有害物质检测
6. 标签样稿（成分表、使用说明、警告语、PAO 标识等）

四、PIF（产品信息档案）

CPSR 只是合规的一部分。根据法规 Article 11，责任人（Responsible Person）必须为每种产品建立产品信息档案（PIF），并保存至最后一批产品上市后至少 10 年。

PIF 的法定内容（欧盟与英国一致）

根据 Article 11(2)，PIF 必须包含：

- (a) 产品描述（名称、类别、预期用途、照片、包装信息等）；
- (b) 第 10(1)条所述的化妆品安全报告（即 CPSR）；
- (c) 工艺描述及符合良好生产规范（GMP）的声明；
- (d) 需提供宣称功效的证明（例如防晒 SPF 值、抗皱效果等）；
- (e) 由制造商、其代理人或供应商进行的与产品或其成分的开发或安全评估相关的任何动物试验数据。

附加要求：

- 产品标签样稿（最终版本）
- 责任人信息（名称、地址）
- PIF 更新记录

五、欧盟与英国的关键差异

差异点	欧盟	英国（大不列颠）
责任人地址	必须设在欧盟成员国	必须设在英国
通报系统	CPNP	SCPN（互不认可）
PIF 语言	成员国当局可理解的语言	英文

法规更新	欧盟持续修订	独立立法，不自动适用欧盟修订
北爱尔兰	—	继续遵循欧盟规则，使用 CPNP 通报

同时销往欧盟和英国的产品：需分别指定责任人、分别完成 CPSR/PIF、分别在 CPNP 和 SCPN 通报

六、没有 PIF 或 PIF 不合规的后果

PIF 是监管机构检查时首先要求查看的文件。缺失或不合规可能导致：

- 产品被召回、下架，库存及物流损失
- PIF 重建、标签重印、系统重新通报等补救成本
- 零售商终止合作，损失市场份额
- 高额罚款（单项违规可达 1 万至 10 万欧元，严重者最高 100 万欧元）
- 暂停销售，甚至被逐出市场

特别提示：电商平台同样严格要求

通过电商渠道（如亚马逊欧洲站、TikTok Shop、eBay 等）销售化妆品的卖家，同样需要完成上述所有合规要求。各大电商平台已陆续要求卖家上传 CPNP/SCPN 通报证明及 CPSR 安全评估文件，缺乏合规文件将直接影响产品上架、店铺运营，甚至面临封店风险。电商卖家需特别注意：平台对产品标签、责任人信息、CPSR 文件的要求与线下渠道完全一致，并无豁免。

若您在欧盟及英国化妆品合规方面有任何疑问，欢迎联系我们。深圳市元素检测有限公司可为您提供 CPSR 安全评估、PIF 档案审核及配套检测等一站式合规服务。

联系电话：0755-28506411

邮箱地址：service@element-testing.com

网址：<http://www.element-testing.com>

深圳市元素检测有限公司（简称 Element）专注于为电子雾化器企业提供检测及合规服务。

Element 实验室配备了数十台先进的检测仪器设备，如进口模拟抽烟机(Vaping Machine)、液相色谱—三重串联四级杆液质联用仪(LC-MSMS)、电感耦合等离子体质谱仪(ICP-MS)、气相色谱-质谱联用仪(GC-MS)、电感耦合等离子体发射光谱仪(ICP-OES)、高效液相色谱仪(HPLC-DAD)、气相色谱仪(GC-FID/ECD/TCD)、离子色谱仪(IC)、X 射线荧光光谱分析仪(XRF)、电子烟寿命测试机、泄压安全测试仪、泄压安全仪、灼热丝测试仪、针焰测试仪、IPX3、IPX4 测试箱、盐雾测试箱、恒温恒湿箱、力学测试系统、电池组跌落堆码测试机、静电放电（ESD）测试仪等。Element 实验室工作人员均具有本科及以上学历，并在检测及合规服务领域工作多年，其中电子雾化器项目的工程师是国内第一批从事电子雾化器检测及合规服务的资深专家。

Element 坚持法律法规及检测标准研究，持续向客户传递最新的法律法规资讯，第一时间完成新检测标准的方法验证并将其应用于相关产品的检测。