

各國化妝品法規懶人包

	台灣	中國	日本	美國	加拿大	歐盟	東協
定義	本條例所稱化粧品：係指施於人體外部，以潤澤髮膚、刺激嗅覺、掩飾體臭或修飾容貌之物品；其範圍及種類，由中央衛生主管機關公告之。 -【化粧品衛生管理條例】第三條	化粧品是指以塗擦、噴灑或者其它類似的方法，散佈於人體表面任何部位（皮膚、毛髮、指甲、口唇等），以達到清潔、消除不良氣味、護膚、美容和修飾目的的日常化學工業產品。 -【化粧品衛生監督條例】第二條	根據此法，化粧品是為了清潔、美化人體、增加魅力、改變容貌或讓皮膚變年輕、毛髮保健，而在身體上塗擦、散佈或以其他類似方法來使用，對人體的作用是溫和的產品... 【日本藥事法】第二條	『化粧品』是指以擦、倒、噴、灑或其他等方式使用於人體或任何部位用以清潔、美容、增進吸引力或改變外觀的商品，或指做為商品成份的產品，皂除外 【FD&C Act, sec.201, Sec. 321 (j)】	『化粧品』包含任何為清潔、改善和改變膚色、皮膚、頭髮或牙齒而生產、銷售或展示之物質或混合物，包含除臭劑和香水 -【Food and Drugs Act, R.S.C., 1985, c. F-27, s.2】	化粧品者，應指任何可能在使用時會接觸到人體外部（表皮、毛髮系統、指/趾甲、口腔或外生殖器），或牙齒及口腔之黏膜，且其唯一或是主要用途為清潔、芳香、改變外觀、及/或保護、維持良好狀態的物質或混合物。 -【Regulation(EC) No.1223/2009】 Article 2; (1); (a)	化粧品者，應指任何可能在使用時會接觸到人體外部（表皮、毛髮系統、指/趾甲、口腔或外生殖器），或牙齒及口腔之黏膜，且其唯一或是主要用途為清潔、芳香、改變外觀及/或矯正體味、及/或保護、維持良好狀態的物質或製劑。 【ASEAN Cosmetic Directive】 Article 2; 1
管理機關	衛福部食品藥物管理署 (TFDA)	國家食藥監總局 (CFDA)	厚生勞動省 (MHLW)	美國食品藥物管理局 (U.S.FDA)	Health Canada	各國之衛生主管機關	各國衛生主管機關
主要法規	化粧品衛生管理條例 化粧品衛生管理條例施行細則	化粧品衛生監督條例 化粧品衛生監督條例實施細則 化粧品安全技術規範 (2015年版) 可使用原料： 已使用化妝品原料名稱目錄 (2015年第105號)	日本藥事法 化粧品基準 (日文版) (英文版)	FD&C Act Chapter IV: Cosmetics - Subchapter VI - Cosmetics (sections 361 - 364)	Cosmetic Regulation Food and Drugs Act, R.S.C., 1985, c. F-27	Regulation(EC) No.1223/2009	ASEAN Cosmetic Directive Technical Documents
分類	1. 一般化粧品 2. 含藥化粧品：防曬、染髮、脫色/脫染、燙髮、止汗制臭、美白、面皰預防、軟化角質、潤膚、美白牙齒之產品 (化粧品含有醫療或毒劇藥品基準)	1. 一般化妝品：非特殊用途化妝品 2. 特殊用途化妝品：指用於育髮、染髮、燙髮、脫毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防曬的化妝品	1. 化粧品 2. 醫藥部外品 (Quasi-drug)：具有輕微的活性並擁有特定功效	1. 化粧品 2. 非處方藥 (OTC drugs) *抑汗劑、體香劑、抗屑劑、防齲齒牙膏與防曬劑規範為藥品	一般化粧品	一般化粧品	一般化粧品
禁用成分	化粧品中禁止使用成分公告 化粧品中禁止使用成分總表	【(2015年版)】 第二章【化粧品禁用組分】 禁用組分： 1. 化粧品禁用組分 (表1) 2. 化粧品禁用(植)動物組分(表2)	化粧品基準： Appendix 1	【What ingredients are prohibited by regulation?】	Cosmetic Ingredient Hotlist 【List of Ingredients that are Prohibited for Use in Cosmetic Products】	Regulation (EC) No 1223/2009 - Annex II 【List of substances prohibited in cosmetic products】	ASEAN Cosmetic Directive Article 5: ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients - Annex II - 【List of substances which must not form part of the composition of cosmetic products】
限用物質	化粧品含有醫療或毒劇藥品基準	化粧品安全技術規範 (2015年版)： 第二章【化粧品禁用組分】 化粧品限用組分(表3)	化粧品基準： Appendix 2	【What cosmetic ingredients are restricted by regulation?】	Cosmetic Ingredient Hotlist 【List of Ingredients that are Restricted for Use in Cosmetic Products】	Regulation (EC) No 1223/2009 - Annex III 【List of substances which cosmetic products must not contain except subject to the restrictions laid down】	ASEAN Cosmetic Directive Article 5: ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients - Annex III - Part 1 【List of substances which cosmetic products must not contain except subject to the restrictions and conditions laid down】 - Annex III - Part 2 【List of substances provisionally allowed】
防腐劑限量規定	化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表；若無規定則參照歐盟	化粧品安全技術規範 (2015年版)： 第三章【化粧品准用組分】 1. 化粧品准用防腐劑 (表4)	化粧品基準： Appendix 3			Regulation (EC) No 1223/2009 - Annex V 【List of preservations allowed in cosmetic products】	ASEAN Cosmetic Directive Article 5: ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients - Annex VI - Part 1 【List of Preservatives Allowed】
防曬	化粧品含有醫療或毒劇藥品基準 -【防曬劑】	化粧品安全技術規範 (2015年版)： 第三章【化粧品准用組分】 2. 化粧品准用防曬劑 (表5)	化粧品基準： Appendix 4	【What cosmetic ingredients are restricted by regulation?】		Regulation (EC) No 1223/2009 - Annex VI 【List of UV filters allowed in cosmetic products】	ASEAN Cosmetic Directive Article 5: ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients - Annex VII - Part 1- 【List of permitted UV filters which cosmetic products may contain】
色素	法定化粧品色素品目總表 【發布日期：2017/02/07】	化粧品安全技術規範 (2015年版)： 第三章【化粧品准用組分】 3. 化粧品准用著色劑 (表6)		【Color Additives Permitted for Use in Cosmetics】		Regulation (EC) No 1223/2009 - Annex IV 【List of colorants allowed in cosmetic products】	ASEAN Cosmetic Directive Article 5: ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients - Annex IV - 【List of Colouring Agents Allowed For use in Cosmetic Products】
重金屬	鉛 < 10 ppm、砷 < 3 ppm、汞 < 1 ppm、鎘 < 20 ppm； 鎳、硒、鉻、錳、鈷、鈷、銻不得殘留 ※用於頭髮之Selenium disulfide除外、用作色素之Zirconium lakes, salts除外。	鉛 ≤ 10 ppm、砷 ≤ 2 ppm、汞 ≤ 1 ppm、鎘 ≤ 5 ppm、	鉛 < 20 ppm、汞：不得檢出、砷 < 2 ppm	鉛 < 10 ppm、汞 < 1 ppm、砷 < 3 ppm (https://goo.gl/DTDhni)	1. 化粧品：鉛 < 20 ppm、砷 < 5 ppm、汞 < 1 ppm、鎘 < 5 ppm、銻 < 10 ppm 2. 口腔清潔用品：鉛 < 1 ppm、砷 < 0.5 ppm、汞 < 0.2 ppm、鎘 < 0.1 ppm、銻 < 0.5 ppm 【Guidance on Heavy Metal Impurities in Cosmetics】	鉛 < 10 ppm、汞 < 1 ppm、砷 < 2 ppm、銻 < 10 ppm	鉛 < 10 ppm、汞 < 1 ppm、砷 < 2 ppm、銻 < 10 ppm

❏ 歐盟會員國：奧地利、比利時、保加利亞、塞浦路斯、捷克、丹麥、愛沙尼亞、芬蘭、法國、德國、希臘、匈牙利、克羅地亞、意大利、愛爾蘭、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡、馬耳他、荷蘭、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、斯洛伐克、斯洛文尼亞、西班牙、瑞典、英國

❏ 東協十國：汶萊、柬埔寨、印尼、寮國、馬來西亞、緬甸、菲律賓、新加坡、泰國、越南

❏ この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌ほうを変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。

❏ The term “cosmetic” means (1) articles intended to be rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on, introduced into, or otherwise applied to the human body or any part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance, and (2) articles intended for use as a component of any such articles; except that such term shall not include soap.

❏ “cosmetic” includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in cleansing, improving or altering the complexion, skin, hair or teeth, and includes deodorants and perfumes.

❏ “Cosmetic product” means any substance or mixture intended to be placed in contact with the external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odours.

❏ A “cosmetic product” shall mean any substance or preparation intended to be placed in contact with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition.