

《化妆品安全风险监测与评价管理办法》本月起实施

# “易对儿童造成危害的物质”纳入重点监测

如今,越来越多的孩子开始使用化妆品,对于儿童类化妆品的监管,就成为家长们关心的话题。根据《化妆品监督管理条例》等法规,本月1日起,国家药监局组织制定的《化妆品安全风险监测与评价管理办法》(简称《办法》)正式实施。

《办法》提出,将对化妆品中易对儿童这一重点人群造成健康危害的物质开展监测和评价。日前,新快报记者与一众法律界人士对话,对《办法》内容进行全面解读。

■ 采写:新快报记者 毛毛雨 高京



■ VCG 供图

## 源头防控 聚焦高风险物质与重点人群

《办法》第8条提到,要重点监测五大类风险物质,其中包括易在化妆品中添加、可能对人体健康造成危害的物质;希望强化监测程序,从源头降低化妆品安全风险,保障重点人群的用妆安全。《办法》特别提到,将“化妆品中易对儿童等重点人群造成健康危害的物质”纳入重点监测范围。

广东国鼎律师事务所律师何生廷认为,《办法》的核心在于强化风险监测与评价,即对可能影响化妆品质量安全的风险因素进行监测、研判和处置,其目的是发现和防控化妆品质量安全风

险。“比如激素、抗生素、荧光剂以及汞、铅等重金属,这些属于非法添加物。一旦在化妆品中添加,将对人体健康造成严重威胁。”

在未成年人法律保护专家、广州市政协委员郑子殷看来,《办法》是为了在加强化妆品全生命周期风险管理之上,重点保障儿童作为敏感人群的健康安全。“儿童皮肤屏障功能较弱,更易受有害成分影响,因此需要重点监测可能引发过敏、刺激或长期健康风险的成分,如激素、重金属、致敏香料等。其中,容易‘踩红线’的重金属有铅、汞、砷、镉、锑等,均在国

标规定中被严格限制含量。”

早在2022年,我国首个儿童化妆品监管法规——《儿童化妆品监督管理规定》已正式实施,如今《办法》的实施,将风险监测范围扩展至普通化妆品,体现化妆品监管的全面性和前瞻性。

在郑子殷看来,部分普通化妆品可能被儿童误用,或含潜在风险物质(如某些防腐剂、着色剂),《办法》通过系统性监测,可提前识别风险并采取管控措施,避免危害扩散,推动行业整体安全标准提升,是对《中华人民共和国未成年人保护法》相关规定的重要体现。

## 案例

### 婴儿化妆品添加禁用原料 企业相关负责人获刑5年

2021年起,被告人吴某某在广州市白云区经营、管理广州恒某生物科技有限公司(简称“恒某公司”),为非法牟利,在生产的“婴某某婴肤霜”“婴某某益生元身体乳”“红某某婴儿护肤黄金霜”等婴幼儿化妆品中添加了赛庚啶、氯倍他索丙酸酯等3种禁用物质,以不合格产品冒充合格产品,并对外销售上述化妆品共计31万余元。

2022年2月至5月,广东省药品监督管理局抽样检查后扣押了这批婴幼儿化妆品。

同年7月14日,广东省药品监督管理局对吴某某、恒某公司分别作出行政处罚,并对吴某某处以终身禁止从事化妆品生产经营活动。

离谱的是,2022年10月,被禁业后的吴某某又以他人名义注册广州中某生物科技有限公司(简称“中某公司”)继续从事生产、销售婴幼儿化妆品,并在该公司生产的“筱某某婴亲霜”“杏某某臻护霜”等婴幼儿化妆品中添加禁用原料“他克莫司”,以不合格产品冒充合格产品。

经统计,被告人吴某某对外销售上述婴幼儿化妆品金额共计17000元。之后中某公司对上述婴幼儿化妆品进行召回,未召回货值金额共计4296元。

2024年9月27日,广州市白云区人民法院以生产、销售伪劣产品罪判处被告人吴某某有期徒刑5年,并处罚金30万元,判决刑事附带民事公益诉讼被告吴某某、恒某公司、中某公司共同支付赔偿金96万余元。目前,判决已生效。

## 全链条管控 覆盖“原料”到“消费者”

“原料或包装本身可能带入重金属、微生物等污染物;包装材料可能释放塑化剂等有害物质;生产过程中的卫生疏漏可能导致交叉污染、贮存运输环节的温湿度失控或光照

不当,都可能导致风险物质产生或污染。”在浙江恒霁律师事务所律师卢琼看来,《办法》的监管视野显著拓宽,不再局限于“生产添加”这一个环节,而是贯穿于从原料采购到

最终抵达消费者手中的全链条,真正回应了消费者对“全过程安全”的核心诉求,“消费者不仅要求产品配方合规,更希望原料纯净、包装安全、贮运规范。”

## 溯源处罚 情节严重者终身禁入行业

卢琼表示,《办法》聚焦消费者购买环节,要求采样信息包含详细的产品溯源信息,这样的意义在于从落地就着重强化产品溯源和违规惩戒。

一方面,一旦发现问题产品,详细的溯源信息能让问题化妆品的排查和召回更高效,最大限度减少消费者伤害。另一方面,透明的溯源信息让消费者更安心,并能在选购时对产品品质有初步直观的判断(如企业信息、备案号、有效期)。此外,一旦使用化妆品出现不良反应,溯源信息也是消费者维权的关键依据,形成对企业的外部监督。

值得注意的是,虽然《办法》未规定处罚情况,但其上位法《化妆品监督管理条例》第五章“法律责任”有明确规定:若在化妆品中非法添加危害物质或使用超期、废弃原料等违法行为将面临没收违法所得和产品的惩罚,违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的,并处5万元至15万元罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额15倍至30倍

的罚款。

情节严重者,企业可能被吊销许可,10年内禁入行业;相关责任人将被

处以上年度收入3倍以上5倍以下罚款,并被终身禁止从事化妆品生产经营活动,甚至追究刑事责任。

## 专家支招

### 如何挑选儿童化妆品? 一看二查三测

对于家长挑选儿童化妆品,郑子殷介绍了三招妙计。

一是“看”:化妆品外包装上的信息有很多,重点看产品生产许可证编号和执行标准,尤其是执行标准;还要看成分,尽量选择成分简单,如不含有香料、酒精、着色剂的产品。

此外,依据国家药品监督管理局《儿童化妆品监督管理规定》,2022年5月1日起,申请注册或备案的儿童化妆品必须标注“小金盾”标识,因此,家长挑选儿童化妆品时,需要留意是否有“小金盾”标识。要提醒的是,“小金盾”仅说明产品属于儿童化妆品,

并不代表该产品已经获得监管部门审批或者质量安全得到认证。

二是“查”:查询产品备案信息。可登录国家药品监督管理局的“化妆品监管App”进行查询。

三是“测”:测试是否有过敏反应。在前臂内侧中下部做少量涂抹,观察一段时间后,确定没有红肿、瘙痒、灼热、刺痛等异常现象,就可以放心购买。

此外,国家药监局发布的《化妆品分类规则和分类目录》规定,3岁以下婴幼儿使用的化妆品不包括彩妆,凡是宣称3岁以下婴幼儿可用的彩妆化妆品,均属于违法产品。