

# 出口欧盟化妆品CPSR测试

产品名称	出口欧盟化妆品CPSR测试
公司名称	广州国检检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道1号金科工业园2栋1层101房
联系电话	13926218719

## 产品详情

### 什么是CPSR测试、化妆品CPSR报告

#### 欧盟化妆品法规(EC)No

1223/2009在2013年7月11日正式实施后，进入到欧盟市场的所有化妆品提供“化妆品安全报告”(Cosmetic Product Safety Report, CPSR)。

该法规的附录一详细列出了化妆品安全报告所需的内容，包括A部分:产品安全信息，和B部分:安全评估。需要说明的是，B部分的安全评估是有资质的风险评估师(如毒理学家)，根据A部分的测试及对该化妆品的成分分析、使用分析、毒理信息分析等进行综合评估并得出结论，由毒理学家正式签署后才能称为正式的“化妆品安全报告”，也才能真正符合欧盟新法规的要求。欧盟部化妆品法规Regulation(EC)1223/2009已于2013年7月11日正式实施，相比于之前的化妆品指令Directive 76/768

EEC，对化妆品的安全性提出了更加严格的要求，其中明确规定了产品完成化妆品安全报告(Cosmetic Product Safety Report, CPSR)后方能够在欧盟经济区上市销售。

根据新法规，欧洲化妆品协会(原Colipa)和欧盟委员会共同制定了化妆品安全报告指南，详细解读和列出了法规中关于CPSR的要求。该指南文件于2013年11月

25日由欧盟委员会作为委员会决议(Commission Decision)发布，欧盟委员会决议具有法律效率，因此企业遵从该决议。目前进行的毒理学风险评估(Toxicological Risk Assessment, TRA)以及类似的简单升级版本已经不能够满足CPSR以及该指南的要求。指南更加细化了新法规关于CPSR的要求。增加的重要细则如下：

1. 产品配方中的各组分需提供准确的含量，若无法提供定量信息则按照高剂量计算。复杂成分如提取物或生物制品等需提供纯度标准及测试方法。
2. 产品中使用的原材料供应商须在报告中指出，香料和香精提供生产商和产品代码信息。
3. 化妆品包装材料需要满足食品接触材料(Food Contact Material)的标准并保证其稳定性。特别对于一些对光和空气敏感的产品，其正确的贮存方法需要在标签上得以体现。

4. 产品需要提供稳定性（Stability）报告，其中包括稳定性测定方法，防腐剂挑战试验报告，产品有效期以及开盖使用日期（Period-after-opening）。
5. 化妆品微生物方面的要求进一步细化，高风险的原料需要注意微生物危害。
6. 化妆品原料及其包材中可能含有的杂质需要进行风险评估并证明其技术上是不可避免的（如GMP条件下也无法避免）。
7. 化妆品所使用的原料需要提供详细的毒理档案（Toxicological Profile of Substance，TPS），每一个原料需要提供其毒理学信息，包括急性毒性、刺激性、过敏性等共12项毒理学端点。
8. 化妆品原材料和成品的生产商都需要达到GMP（ISO 22716）标准。由于原料中的杂质具有潜在的可以影响物质毒性的风险因素，因此在评估杂质的安全性时可以引入毒理学关注阈值（TTC）作为有效的评估手段。
9. 若出现不良反应，则需在报告中评估其发生的可能性和因果关系，出现严重的不良反应需上报欧盟成员国有关主管部门，并在CPSR报告中以附件形式存在并描述处理和解决方法。
10. 在评估报告结论中提到新的化妆品法规Regulation(EC)1223/2009，并且明确指出产品是否符合新的化妆品法规。
11. 关于产品标签，警告用语和使用说明在满足新法规外还须参考相关文件，如 Commission Recommendation 2006/647/EC 及其它与标签相关的指导文件。为了直观地表达该内容，可以在CPSR中附上产品的图片。
12. 毒理风险评估由定性评估变为定量评估。包括产品系统性的风险评估，配方组合后的兼容性，稳定性，微生物，包装，标签以及使用等各个方面。产品所有的测试报告、技术文档和其它相关信息须经过毒理风险评估师评估，并特别注意三岁以下儿童使用的产品，除了满足新法规要求还需遵循欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）指南。
13. 当法律要求出现变化或更改时，产品的原材料发生改变（如更换供应商），使用条件发生改变，以及监测到在正常使用条件下不良反应发生率增加时，毒理风险评估师须对产品进行重新评估，确保化妆品安全报告（CPSR）保持同步更新并满足新法规要求。
14. 指南对于可以出具化妆品安全报告（CPSR）的安全评估师资质做了详细的定义，非欧盟成员国承认的药学，毒理学等相关人员不得从事化妆品安全报告评估工作。并且评估师的资质及相关学历证明需要附在评估报告后。
15. 该指南自发布之日起20日起生效。