

美国食品药品监督管理局（FDA）提供此译文作为面向广大国际读者的一种服务。我们希望您觉得此译文对您有用。虽然本局努力获取尽可能忠于英文原文的译文，但是我们意识到译文不可能如英文原文那么精确、清楚或完整。本文件的正式版本是英文版。

主要法律概念：州际贸易，掺假和冒牌

《联邦食品、药品和化妆品法案》禁止在州际贸易中分销掺假或冒牌的化妆品。现将此等术语的含义介绍如下。

- [简介](#)
- [《联邦食品、药品和化妆品法案》中的“州际贸易”的含义是什么？](#)
- [何为掺假的化妆品？](#)
- [何为冒牌化妆品？](#)
- [欲获取更多资源](#)

简介

[《联邦食品、药品和化妆品法案》](#) (以下简称《FDC 法案》) 主要禁止下列行为：

- “引进或交付企图打入州际贸易市场的任何掺假或冒牌食品、药品、器械或化妆品” [FDC 法案第 301 条(a)款；《美国法典》第 21 篇第 331 条(a)款]。
- “对州际贸易中的任何食品、药品、器械或化妆品进行掺假或冒牌” [FDC 法案第 301 条 (b)款；《美国法典》第 21 篇第 331 条(b)款]。
- “在州际贸易中接收任何掺假或冒牌的食品、药品、器械或化妆品，和以付款等目的交付或建议交付此类食品、药品、器械或化妆品” [FDC 法案第 301 条(c)款；《美国法典》第 21 篇第 331 条(c)款]。
- “篡改、毁损、破坏、涂抹或擦除食品、药品、器械或化妆品标签的全部或部分内容，或实施任何其他与食品、药品、器械或化妆品相关且具有下列特征的行为：该等行为是在该等产品待售期间(无论是否是首次在州际贸易中进行销售)实施的，而且导致该等产品被掺假或冒牌” [FDC 法案第 301 条(k)款；《美国法典》第 21 篇第 331 条(k)款]。

这意味着，几乎每一个参与化妆品州际贸易的人士，如制造商、包装商、分销商和零售商，都有责任保证其不在从事掺假或冒牌产品的交易，即使掺假或冒牌的结果最开始是别人造成的也是如此。如果您将掺假或冒牌产品引入到州际贸易中，或在州际贸易中接收掺假或冒牌产品，您将需要承担责任。该法适用于组件、包装以及成品。

FDC 法案规定了何谓州际贸易、掺假和冒牌。该法案还授权 FDA 在发现掺假或冒牌化妆品的情情况下采取法律行动。此外，《正确包装和标识法》(FPLA)要求提供具体标签信息。违反 FPLA 会导致产品被认定为冒牌产品。

《联邦食品、药品和化妆品法案》中的“州际贸易”的含义是什么？

FDC 法案第 201 条(b)款[《美国法典》第 21 篇第 321 条(b)款]规定了在何种情况下产品可以进入州际贸易：

“(1)任何州或领地与该州或该领地之外的任何州或领地之间进行贸易时；和
(2)在哥伦比亚特区或任何其他没有组建立法机构的领地内进行贸易时。”

“州际贸易”适用于产品制造、包装和配送的所有步骤。市场上的化妆品未在该法项下的“州际贸易”范围内的情况是非常罕见的。例如，您的化妆品中至少有一些成分或包装最有可能来自于另外一个州，或者甚至来自于另外一个国家。同样，可以预见的是，您的产品会离开您所在的州。尽管有某些豁免条款[《联邦法规汇编》第 21 篇第 701.9 条]，包括以上一般因素在内的一些因素还是会导致 FDC 法案的要求适用于您的产品。

何为掺假的化妆品？

FDC 法案第 601 条[《美国法典》第 21 篇第 361 条]规定了导致化妆品被视为掺假化妆品的原因：

“在下列情况下，化妆品会被视为掺假化妆品——

- (a)带有或含有任何具有下列特征的有毒或有害物质：在化妆品标签规定的使用条件下，或在惯例或通常的使用条件下，该等物质可能会对用户造成伤害。但此规定不适用于标签上印有下列显眼字样的煤焦油染发剂：“注意：本产品含有可能导致某些个体的皮肤过敏的成分，因此，使用前应当根据随附的指示对皮肤进行初步测试。本产品不得用于染睫毛或眉毛，否则可能会导致失明。”同时，煤焦油染发剂的标签上应标有关于如何进行该等初步测试的适当指示。在本款和(e)款中，术语“染发剂”不包括睫毛染料或眉毛染料。
- (b)化妆品全部或部分由任何肮脏、腐烂或分解的物质组成。
- (c)化妆品是在不卫生的条件下生产、包装或保存的，导致其可能已受到污物污染的举行或被视为有害健康。
- (d)容纳化妆品的容器全部或部分是由任何可能导致化妆品有害健康的有毒或有害物质制成。
- (e)相应的化妆品并不是染发剂，或其含有符合 FDC 法案第 721 条(a)款定义的不安全的着色添加剂。”(FDC 法案第 721 条(a)款[《美国法典》第 21 篇第 379 条(a)款]规定了着色添加剂会被视为不安全的情况。)

请注意，该法涉及——

- 产品本身的成分；
- 制造、运输和储存产品的条件；

- 产品容器；和
- 有关煤焦油染发剂的除外条款。

[返回顶部](#)

何为冒牌化妆品？

FDC 法案第 602 条[《美国法典》第 21 篇第 362 条]规定了导致化妆品被视为冒牌化妆品的原因：

“在下列情况下，化妆品会被视为冒牌化妆品—

- (a)如果其标签具有虚假性或在任何方面具误导性。
- (b)如果包装上未标明(1)制造商、包装商或分销商的名称及营业地；以及(2)对内容物在重量、尺寸或数量方面的准确说明：如果根据本条第(2)款允许进行合理的改变，应根据国务院制定的法规制定小包装豁免规定。
- (c)如果本法案要求或经本法案许可的情况下，出现在化妆品的标签上的任何词语、声明或其他信息，或印在标签上的信息不够显著（与标签上的其他词语、声明、图案相比），不便于普通人在购买和使用时，在习惯使用的条件下进行阅读和理解。
- (d)如果盛装化妆品容器的材料、形状或填充物具有误导性。
- (e)如果化妆品的着色添加剂在包装和标签方面均不符合根据第 721 条颁布的法规中所载的适用的包装和标签规定。本条不适用于着色添加剂的包装，着色添加剂就化妆品的用途而言，宣传的用途定位仅在于染发剂（其定义请见第 601 条(a)款的最后一段）。
- (f)如果其包装或标签违反根据《1970 年危险物品包装法案》第 3 条或第 4 条颁布的法规。

请注意，根据 FDC 法案，术语“冒牌”适用于以下情况--

- 虚假或误导性信息，*
- 缺少必要的信息，
- 必要信息的可识别性和可读性，
- 误导性的包装，
- 着色添加剂的不当包装和标签，以及
- 未达到《危险物品包装法案》的特殊包装要求。

*注：根据 FDC 法案，确定化妆品具有“误导性”的标准包括标签的内容及标签未披露的内容：

“如果某种商品因标签或广告具有误导性而被指控为冒牌货，则在确定标签或广告是否具有误导性时，应主要考虑以下因素：不仅应考虑标签或广告上的声明、词语、图案或综合信息所反映或提示的内容，也应考虑标签或广告未披露的事实，该等事实对该等内容至关重要或对可能因在商品标签与广告规定的使用条件下或在习惯使用的条件下使用该等商品引发的后果至关重要”

（FDC 法案，第 201 条(n)款；《美国法典》第 21 篇第 321 条(n)款）。

此外，以违反 FPLA 的规定或根据其条款颁布的任何法规的方式销售的化妆品可认定为 FDC 法案 [《美国法典》第 15 篇第 1456 条(a)款]规定的冒牌货。作为消费品发售的化妆品，FPLA—

- 必须提供进一步的标签信息，如产品标识[《美国法典》第 15 篇第 1453 条]，和
- 授权执行对适当呈现必要的标签信息进行明确说明的法规，要求提供成分声明并防止虚假包装[《美国法典》第 15 篇第 1454 条(c)款]

FPLA 定义的消费品适用于 FDA 规定的产品，定义如下：

“任何食品、药品、器械或化妆品（术语的定义参见《联邦食品、药品和化妆品法案》）以及任何类型的其他物品、产品或商品，其通常产于零售经销商或个人消费或使用机构或通过该等机构进行分销，个人消费或使用机构的目的在于提供个人护理或常用的家居服务，该等服务通常在消费或使用该等物品、产品或商品的过程中进行消费或使用”。[《美国法典》第 15 篇第 1459 条(a)款]

请注意，FPLA 对消费品的定义在于其营销的方式而不在于印标签的方式。将产品贴上“仅供专业人士使用”的标签并不能使您的产品脱离 FPLA 项下消费品的范畴。

标签规定非常复杂。欲了解与化妆品相关的详细信息可参阅 FDA 的[化妆品标签指南](#)和[标签规定](#) [《联邦法规汇编》第 21 篇第 701 条]。

欲获取更多资源

- [FDA 对化妆品的管制](#)
- [是化妆品还是药品，或者两者都是?\(或者是肥皂?\)](#)
- [指导与规范](#)

2006 年 2 月 9 日。本文件是最新版本。仅在必要时进行更新。

[返回顶部](#)

更多的法律法规

[主要法律概念：州际贸易、掺假或冒牌；与受美国法律禁止和限制的化妆品成分相关的法规；](#)

上一次更新日期：2014年3月20日

注:欲了解不同文件格式的信息，请参见[Instructions for Downloading Viewers and Players](#)（浏览器和播放器下载说明）。