

規 例

政府規例

本公司之業務及營運受若干法例及規例所規限，包括關於化妝產品之特定法例及規例及涵蓋一般消費者保障及產品安全之規則。政府及監管機構對遵守適用法例及法規之情況進行監管。

化妝品業之特定法例及規例

本公司業務所在之若干國家已通過與化妝品業直接有關及適用於本公司之法例及規例。該等規例之主要目標是確保投入市場之化妝產品安全。本公司業務所在之主要市場為歐盟、英國及日本，下文概述本公司業務須遵守之該等市場之主要規例。

歐盟

本公司於屬歐盟成員國之國家從事之業務及營運受歐盟理事會指令第76/768/EEC號(經修訂)(**化妝品指令**)所載之規管框架所規限。化妝品指令是規管於歐盟銷售之化妝產品成品之主要框架，對化妝產品之成分、標籤及包裝作出規定。此化妝品指令將會被二零零九年十一月三十日通過之新訂歐盟化妝產品規例(EC)第1223/2009號所取代，此規例於二零一三年七月十一日方才生效，惟其中特定條款將於二零一零年十二月一日及二零一三年一月十一日生效。該兩份文件中適用於本公司之主要規定概述如下：

- **成分及外觀。**化妝品指令規定於歐盟出售之化妝產品，經考慮(尤其是)其包裝、標籤、任何使用及處置之指引以及有關產品之生產商、分銷商或零售商提供之其他指示或資料後，於正常或理應能預知之情況下使用時，不得危害人體健康。化妝產品上提供之警告字句不可豁免任何人士遵守指令所載的其他規定。化妝品指令進一步列載化妝產品成份禁含(或僅在若干限制及條件下內含)的物質清單。此外，化妝品指令亦載有獲許於化妝產品添加之染色劑、防腐劑及紫外線過濾劑的清單。
- **標籤及包裝。**根據化妝品指令，於歐盟銷售之化妝產品之容器及包裝一般須具有若干指定信息，而信息應以不褪色、容易辨讀及字體清晰之方式顯示。上述信息包括生產商或分銷商之名稱及地址、包裝時按重量或容量計算之標示成分、最短保質期、使用時須特別注意的事項及成分清單。

規 例

美國

於美國，本公司受聯邦食品、藥品及化妝品法例(**FDCA**)、公平包裝及標籤法(**FPLA**)以及美國食物及藥品管理局(**FDA**)頒佈之若干規例所規管。有關法例載於聯邦規例守則第21章(**21 CFR**)。適用於本公司之規定概述如下：

- **食物、藥品及化妝品法例。**食物、藥品及化妝品法例禁止推銷摻假或錯誤標籤的化妝品，營銷任何該等商品將導致食物及藥品管理局採取監管行動。「摻假」者，指化妝品含有任何有毒或有害物質，或其容器由該等物質製造，令使用者依循化妝品指示使用後受傷，或其含有任何不潔、腐壞或已分解物質，或其於不衛生條件下製造、包裝或儲存或其含有禁用顏色添加劑。「錯誤標籤」者，指化妝品之標籤錯誤或有誤導成分、無於當眼處展示規定字句或聲明、或其包裝並無標籤註明生產商名稱及營業地址及準確陳述其成分含量。化妝品及其成分於營銷前毋須經食物及藥品管理局批准(顏色添加劑除外)，惟必須經過測試以確保安全，否則產品須附有具體警告字句。
- **公平包裝及標籤法。**公平包裝及標籤法規定任何消費者商品(包括化妝品)須有標籤列明商品特性、生產商、包裝商或分銷商名稱及經營地址。標籤亦須清楚及準確註明成分之淨含量，而不帶修飾字眼或措辭。化妝品倘無遵守該等規定，根據食物、藥物及化妝品法例將被視為錯誤標籤化妝品。
- **聯邦規例守則第21章。**聯邦規例守則第21章載有多項與本公司業務相關的規定。該等規定詳述化妝品倘含有若干成分，根據食物、藥品及化妝品法例將被視為摻假，該守則並詳述若干類別化妝品之包裝規定，以防止根據食物、藥品及化妝品法例被視為摻假。聯邦規例守則第21章概述食物、藥品及化妝品法例項下有關標籤規定之詳情，包括當眼之陳述、成分聲明、豁免、包裝主要顯示版面上須包含資料之規定、產品警告以及誤導標籤將導致化妝品成為錯誤標籤。

日本

於日本，本公司受厚生勞動省根據藥事法(1960年第145號法案)所訂立之化妝品標準(厚生勞動省2000年第331號通告)及經厚生勞動省於二零零零年十二月二十八日所頒發化妝品功效範圍修訂所修訂之化妝品第44號藥品通告「強制執行藥事法」(Enforcement of the Pharmaceutical Affairs Law)(**第44號藥品通告(經修訂)**)所規限。該等規例中適用於本公司之主要規定概述如下：

- **化妝品標準。**化妝品標準規定化妝品成分不應含有任何可能引致感染或導致使用有關化妝品對健康造成潛在損害之成分。化妝品標準亦列明化妝品不可含有之成

規 例

分、限制可含有若干成分之分量(視乎產品類別)，以及公佈防腐劑、紫外光吸收劑等之禁止清單。

- **第44號藥品通告(經修訂)**。此通告限制化妝品標籤就55項有關產品之功效(如「滋潤頭皮」或「保持皮膚健康」)聲明可說明的內容。

一般消費者保障及產品安全及環保規例

除化妝品業相關規則外，本公司受本公司業務所在司法權區之一般消費者保障、產品安全及環保規則所規限。該等規則一般適用於牽涉消費者產品之生產及分銷業務，而並非侷限於化妝品業。本公司於歐盟、美國及日本之主要市場經營業務，受其一般產品安全及環保規例所規限，主要規例概述如下。

歐盟

歐盟訂有廣泛之法例規管消費者保障、產品安全及產品責任，有關法例於所有成員國全國實施。例如，第2001/95/EC號一般產品安全指令(**GPSD**)乃為所有產品實施高水平產品安全而設計。GPSD規定生產商有責任僅將安全產品投入市場。釐定產品根據GPSD規定是否屬安全時，須考慮多項因素，包括：(i)國家安全標準，(ii)歐盟委員會關於產品安全之指引，(iii)相關行業現行之有效產品安全慣例，(iv)先進水平及技術及(v)消費者對產品安全之合理期望。GPSD進一步規定國家政府必須委聘當地機關進行市場監督，確保實施有關安全標準。

本公司於法國之生產設施須遵守指令第2008/01/EC號，該指令關於綜合污染預防及控制(IPPC指令)，已由法國環保守則(French Environmental Code)第L511-1條併入法國法例，稱為「分類裝置制度」。分類裝置須向DRIRE (*Directions Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement*)作出聲明或提交授權檔案申請環保許可證，有關授權檔案包括環境影響研究、風險評估研究以及DRIRE規定之其他研究及分析。有關環保之分析及監管措施必須於場地營運期間進行，而有關結果則須送交環境監督員。

本公司之生產設施須遵守良好生產規範(GMP)，其依循二零零七年頒佈之EN ISO 22716 ISO規範訂定，預期將於二零一三年對歐盟之化妝品業強制執行，旨在加強對消費者保障。於法國，該等規範之合規事宜由政府組織*Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)*審查。

美國

食物、藥品及化妝品法例及聯邦規例守則第21章涵蓋上述一般消費者保障及產品安全。由於本公司並無於美國從事任何生產活動，美國有關環保之規例一般不適用於本公司。

規 例

日本

一般消費者保障規例載於藥事法(經第134及135號部級條例修訂，有關修訂由厚生勞動省於二零零四年九月二十二日頒佈，關於藥品、非管制藥品、化妝品及醫療儀器生產及銷售安全控制)。有關規例規定本公司委聘安全控制經理監督安全保持工作及設立生產及銷售後之安全控制工作程序。本公司須收集安全資料，並須編製及保留有關報告，以確保安全控制程序合適及暢順運作。

由於本公司並無於日本從事任何生產活動，日本有關環保之規例一般不適用於本公司。

合規監管

本公司業務所在之若干司法權區之機關監管本公司是否遵守適用規例。本公司於歐盟、美國及日本主要市場經營業務，監管本公司是否遵守該等市場相關規例之機關概述如下。

歐盟

歐盟每個成員國擁有自有的機關確保化妝品業相關規例之合規事宜。法國衛生部主要負責將歐盟法例併入法國法例，而本公司及本公司產品受衛生部(*direction générale de la santé*)、工業部(*direction générale de entreprises*)、法國健康產品安全署(*Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*，簡稱*AFSSaPS*)、競爭政策、消費者事宜及欺詐管制總局(*direction générale de la concurrence, de la consommation et de la repression des frauds*，簡稱*DGCCRF*，與*AFSSaPS*統稱法國機關)。本公司產品於營銷前毋須取得法國機關批准，但本公司須就產品及成分進行測試。法國機關透過定期視察及審查本公司於普羅旺斯之廠房地盤監督本公司產品之合規情況，並有權充公化妝產品及控制生產設施之寄賣及活動。本公司遵守化妝品指令，保存載有各產品成品之多項詳情(包括所用成分)之檔案。

美國

於美國，本公司受美國食物及藥品管理局(*FDA*)監管，該局監管進口美國及該國生產之化妝產品。本公司產品營銷前毋須取得批准，但美國食物及藥品管理局可就產品進行實驗及調查，而產品進入美國時亦或會受美國海關檢查及／或抽樣檢驗。看似摻假或錯誤標籤之化妝品或會遭拒絕入境，而未遵守美國法例及規例之貨物將被扣留，直至其符合法例、註銷或轉出口為止。為防止將摻假或錯誤標籤的產品付運，美國食物及藥品管理局可要求聯邦地區法院向化妝品生產商或分銷商頒發限制令，或提出刑事檢控。

規 例

日 本

於日本，本公司受厚生勞動省監管，其實行之制度為「市場內部控制」，進口產品由日本分銷商或進口商負責。同樣，產品於營銷前毋須註冊。

所有司法權區 — 無重大不合規

於往績記錄期間，本公司並無獲本公司業務所在司法權區任何監管機關知會，指發現本公司於本公司業務須遵守之規則、規例或法例項下有任何重大的不合規情況，或於定期視察或審查時發現任何不當行為。

有機認證

為使本公司生產之產品於歐洲可標籤為「有機」並以此進行營銷，本公司須向法國認可之獨立測試機構申請證書，以證明有關產品之性質確為有機。

例如，ECOCERT為法國控制及認證機構，其業務符合現行法例及法國公共機關。取得ECOCERT批准後，本公司於法國將有關產品標籤為有機並以此進行營銷，條件為本公司產品須符合ECOCERT之指明標籤規定。本公司遵守該等規定，故可持續取得證書。

目前並無國際有機認證機構。由於缺乏統一的認證機構，本公司於法國獲ECOCERT分類為「有機」之產品於本公司銷售產品之其他國家(如美國)不一定獲同等分類。