

有别于普通化妆品

# 牙膏监管有什么不同?

爱美之心人皆有之,化妆品则是满足人们对美的需求的消费品。6月29日,国务院公布《化妆品监督管理条例》,自2021年1月1日起施行。这是对实施了30年的《化妆品卫生监督条例》的一次修改与更新。

牙膏也算化妆品?让我们就看一下化妆品的定义。

根据《条例》,化妆品,是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法,施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面,以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。

同时,《条例》还按照风险程度将化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品,国家对特殊化妆品实行注册管理,对普通化妆品实行备案管理。用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品。

牙膏和其他口腔护理用品的主要目的是清洁和美化,符合化妆品的定义,美国、欧盟、日本等国家和地区均将口腔护理用品纳入化妆品管理。此前,国家质检总局发布第100号局令,颁布《化妆品标识管理规定》,规定把牙膏正式列入化妆品的管理范畴。在化妆品行业监管职能调整后,2013年国家食品药品监督管理总局发布《关于进一步做好当前化妆品生产许可有关工作的通知》,进一步强调将牙膏类产品列入化妆品监管范围。

和其他化妆品相比,牙膏在监管上有什么不同?考虑到牙膏等特点,在对其功效宣称予以规范的同时,还保留适度的灵活性。目前国家对口腔护理用品并不实行注册或者备案管理,产品只要符合相关规定就可以自由进入市场;牙膏等产品允许宣称防龋、抑菌等医疗术语,原卫生部还颁布了一系列牙膏功效评价标准,许多国产牙膏配方中含有中草药。这些方面均与其他化妆品的管理方式不完全一致,这些差异将在后续的具体政策制定中予以体现。

从管理实践上看,牙膏产品有区别于普通化妆品的独特之处,如原料管理、功效宣称、标签管理等。

国家药监局化妆品监管司有关负责人表示,下一步,药监部门将根据牙膏的特点和实际情况研究制定相应的配套文件,报国务院市场监督管理部门审核、发布。

## 小贴士

牙膏后面的颜色条代表什么意思?

据中国口腔清洁护理用品工业协会发布的《有关牙膏底色标的说明》:牙膏软管底部的色标(颜色条)主要用于牙膏灌装封尾时的定位与识别,行业称之为电眼定位点。电眼定位点在软管类包装很常见,广泛适用于软管包装的产品,其功能是在产品自动填充后封尾机的定位感应,以确保封尾时包装处于正确的位置。换句话说,牙膏尾部的颜色条只是为了便于牙膏的灌装和包装,与产品的成分无任何关系。

遥传牙膏尾部不同颜色的色条对应的是不同性质的牙膏成分。如蓝色的牙膏尾色条,代表牙膏成分为天然与药物混合;黑色代表牙膏成分为纯化学成分等,这些说法是不正确的。

牙膏的泡沫越多越好吗?

其实,泡沫越多的牙膏质量越

好是对牙膏认识的一个误区。想要清楚其中的缘由,首先要了解牙膏丰富的泡沫从何而来。

实际上,牙膏的泡沫是由其中的发泡剂产生,这些发泡剂多为表面活性剂,如月桂醇硫酸钠就是常用的发泡剂。发泡剂不但具有发泡作用,同时也具有清洁作用,它通过与摩擦剂相配合,使牙膏在刷牙的过程中发泡、乳化、吸附口腔和牙齿内的污垢,对牙菌斑和牙垢溶解、分解和中和等,起到清洁口腔和牙齿的作用。

一般情况下,泡沫越多,牙膏的润滑度就越大,这样反而降低了牙膏摩擦剂的能力,影响清洁牙齿的功能。此外,对于儿童来说,刷牙时过多的泡沫很容易刺激其娇嫩的咽部,使其产生呕吐反应,从而影响刷牙效果。所以牙膏的泡沫并非越多越好。

## 延伸阅读

今年5月,口腔护理品牌BOP完成了1000万元Pre-A轮融资,该品牌创立于2019年,目前已推出牙膏产品线,售价在50元左右。

值得关注的是,近年来越来越多定位高端的口腔护理新品牌获得资本市场的青睐,如参半、素士、贝医生等,传统国货企业也推出了定位更高端的新锐牙膏品牌,如隆力奇旗下的Avec Moi、环亚集团旗下的冰泉等。而在天猫等主流电商平台,15元以下的牙膏单品已经非常少见。

25-50元牙膏渐成主流

在天猫平台搜索牙膏,销量排名前五位的商品售价在19.9-39.9元之间,算上买一送一或第二件半价等常规活动,单支牙膏的实际售价约在14-20元之间。

相比销量排行,天猫牙膏V榜或许更能反映出市场风向。目前,天猫牙膏V榜

上榜产品共14个,包括elmex、ELGYDIUM、狮王等进口品,佳洁士、高露洁、舒适达等主流品牌以及参半、云南白药等国货品牌。单支产品实际售价在16.2-128元之间,其中25-50元牙膏占据主流。

而在年轻美妆消费群聚集的小红书上,主流牙膏单品价格也多在25-50元左右。小红书牙膏榜排名前三的产品分别为Avec Moi海洋之风益生菌牙膏、REGENERATE修复牙釉质牙膏、素士低研磨亮白牙膏,单品参考价分别为58元、95元、25元。上榜的10款单品中,价格在25-50元之间的占到8成。

高端国货冒尖

值得一提的是,在高端美妆市场几乎缺席的国产品牌,却在高端牙膏市场出头了。如隆力奇旗下的Avec Moi品牌登上多个牙膏品类榜单,其海洋之风益生菌牙膏在天猫旗舰店的售价为68元/100g,

受健康意识提升及消费观念转变,消费者越来越重视口腔护理,从而带动牙膏市场的快速发展。据中商产业研究院发布的数据显示,2013年中国牙膏市场规模仅有197亿元,到2019年增至291亿元,预计2020年突破300亿元。

与市场规模扩大同步的是,国货牙膏品牌在中国市场开始反攻“洋品牌”。公开资料显示,从牙膏行业市场格局来看,本土企业牙膏产量占比最大,达48%,外资企业和合资企业占比近年来有所下降,2018年产量占比分别为37%、15%。2019年,中国牙膏行业十大品牌分别为云南白药、黑人、高露洁、佳洁士、中华、舒适达、狮王、欧乐B、舒客和皓乐齿。其中,国货品牌云南白药占据第一。

较于牙膏产业规模不断扩大和国货品牌快速崛起,针对牙膏品类的监管走向有序。也可以说,是一个不断出现问题到解决问题的过程。据了解,2006年以前,牙膏生产是不需要许可

## 行业

本次《化妆品监督管理条例》相比2007年国家质检总局发布的《化妆品标识管理规定》,更多是针对牙膏、牙刷、牙线等用于口腔和牙齿的产品,在化妆品“标识管理”的层面进行规范。

“按照条例规定,牙膏并非直接归入化妆品。”从业者称,新《条例》第三条化妆品定义中的使用部位并不包括牙齿及口腔黏膜;新《条例》第七十七条明确,牙膏

## 企业

本次《条例》对牙膏企业又有什么影响呢?

“总的方向应是优化营商环境,鼓励行业创新,强化安全责任,加大违法惩处,确保健康发展。”中国口腔清洁护理用品工业协会秘书长郭强表示,国家适度监管,行业会更加规范,有利于企业专注技术创新,更加重视质量安全,提高企业主体责任意识,纠正个别企业夸大产品功效宣称现象。可以起到塑造更加良性的竞争环境,让规范的企业得利,加快行业健康发展的步伐。

“暂时还看不到什么影响,但进行政策层面的规范是件好事。”广东康王

## 专家

记者走访超市发现,大部分牙膏都在醒目位置,标注了各种各样的功效,有防蛀的,有抗过敏的,还有美白的,止血的,让人眼花缭乱。

超市工作人员向记者推荐一款标价67元的牙膏,声称含有“活性肽”,针对口腔溃疡、牙齿修复有很好的疗效,其中的成分也都是厂家保密的。

在即将实施的《化妆品监督管理条例》中,允许牙膏宣称具有防龋、抑牙菌

预计2020年中国牙膏市场规模突破300亿元

# 牙膏品类的监管走向有序



证。这之后,牙膏开始实行生产许可证制度,并加贴QS标志,且年产量为2000吨以上的牙膏生产企业才有资格申请。

出台这一措施,或许源于当年的“全国牙防组认证风波”。许可证制出台前一年,媒体曝光牙防组认证市场混乱,并指责由卫生部批准的牙防组不具备认证资格。然而,许可证制度并未根本解决牙膏市场乱象。此后,又相继出现“二甘醇牙膏”和高露洁全效牙膏“三氯生”事件,及功效型牙膏时不时引起争议。

为此,2015年国务院法制办公布《化妆品监督管理条例(修订草案送审稿)》,将牙膏等口腔护理用品纳入化妆品范畴进行监管,但并未明确针对牙膏的具体管理办法。

据了解,牙膏产业发展多年来受中国口腔清洁护理用品工业协会(下称口腔协会)指导,牙膏产品生产许可证最初由口腔协会颁发。但据中国口腔清洁护理用品工业协会秘书长郭强称,“牙膏生产许可证的颁发自几年前就由协会移交给药监部门了,现今叫化妆品

生产许可证(牙膏单元)。”

不过,除生产许可证外,牙膏及其它口腔产品暂未执行化妆品的法规要求,但这并不意味着没有监管。据好来化工(中山)有限公司法规及消费者事务部副总监何琪莹称,国家通行法规是可以管理的,如广告法、产品质量法等。对于牙膏的安全、质量、原材料使用限制及安全性评估,也有一整套行之有效

的国家、行业标准、行业自律文件等对此进行详细规定。

公开资料显示,截至2018年8月有101家企业有牙膏生产许可证,其中广东有45家位列第一。且需遵守的行业自建标准不少,其中制定安全、原料、功效产品标准及功效评价方法等有39个,其中包括11个国标,26个行标和12个团标,另还有相关立项75项。

中国口腔清洁护理用品工业协会:

## 相关部门正在拟定牙膏管理办法

作为口腔清洁护理用品,根据条例规定,牙膏是参照普通化妆品的规定进行管理,具体的管理办法会另行拟再发布。

对此,中国口腔清洁护理用品工业协会秘书长郭强同样表示,牙膏参照该条例有关普通化妆品的规定进行管理,具体管理办法由国家药监部门拟订中。“牙膏管理办法正在拟订中,协会不清楚具体条文,因此还不能做出具体的分析研判。”

## 有利于将主体责任进一步落实

日化有限公司总经理柯训忠表示,牙膏分为普通清洁和功效型牙膏,参照普通化妆品的规定进行管理,如果不将这两者进行有效分开,在概念上还是很模糊。不过,这有待新条例细则出台,才能作出评析。

“监管趋严,师出有名。”广东润洁日化有限公司副总经理张志伟表示,新条例对规范企业是利好,对小企业则意味着难以生存。在他看来,新条例意味着企业需各方面要求严格,生产条件、原料溯源、备案水平、风险评估能力、检测手段、生产水质、环保达标等,没有一定规模的企业坚持不下去。

与此同时,国家药监局化妆品监管司有关负责人也公开表示,在产品安全性要求不降低的前提下,将一般清洁类及宣称具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效的牙膏按照普通化妆品实施备案管理。宣称上述功效的产品,在按照功效评价标准进行人体功效验证后,应当将相关评价依据对外公开,接受社会监督。

珀莱雅化妆品股份有限公司法规部经理孙淑蓉也表达了类似观点:“和化妆品一样,监管越严格对大企业越有利,这等同于在一定程度上把小企业给限制了,这可能会导致牙膏企业的洗牌。”同时她认为,这会催生中介机构的生意火爆。“化妆品生产许可证有5千多家,最近这3年内增加了1500多家,而中介机构可以包办备案等业务。”牙膏作为普通化妆品管理,将可能出现这类服务需求。

“没有强制性备案,就对企业产生不了太大影响。”广州荟智美肤生物科技研究院研发总监张大军认为,新条例

也就是说,一般宣传清洁类的牙膏,归属于普通化妆品实施备案管理。而宣称功效型的牙膏产品,则需按照国家标准、行业标准进行功效评价后,方可宣称牙膏具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效。这意味着,牙膏品类不仅在定义与概念上得到了进一步厘清,也首次明确了监管主体与管理形式。

主要亮点是进行分类管理,根据风险评估来进行管理,这样不仅能够有效节约行政资源,还能够让企业知道哪一类产品需要强制约束,哪一类则是需要约束,甚至不用监管依靠自律就行了。

虽然目前针对企业的影响还不好评估,但总体来说,针对牙膏的政策性规范,不仅给现阶段还游走于管理“灰色地带”的牙膏企业敲响了警钟,还有利于承担牙膏质量问题的主体责任进一步落实。从长远来看,必将有利于中国牙膏企业提升牙膏品质的核心竞争力,从而进一步促进国货牙膏产业的有序发展。

## 美白功效不在新《条例》允许宣传的范围内

斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效。对此,江苏省口腔医院的专家说,牙膏的这些功效都是已经被广泛认可的。

江苏省口腔医院牙周科主任医师孙颖介绍,牙膏里面有一些化学药物的成分,可以麻痹我们的神经,牙齿感受冷热的敏感性下降,只要是经过合格认证的,在一定程度上他们都是具有抗过敏功效的。

而对于一些牙膏经常宣称的美白功

效,则不在新《条例》允许宣传的范围内。专家说,一些牙膏所谓的美白效果是利用过氧化物和多磷酸盐等化学成分对牙齿表面进行漂白,有的是使用遮色效果,牙膏的微颗粒附着在黄色牙齿表面,使人产生牙齿变白的错觉。

专家提醒,对于牙龈出血等症状,如果牙膏宣称是通过药物作用来止血,则不推荐。

孙颖介绍,牙龈出血的原因一般就

轻消费者对口腔护理需求越来越个性化、多样化;其二,技术、科技的升级带来研发成本的提升;其三,营销成本提升;其四,价值创新升级,消费者对品牌价值和时尚潮流品味有了更高的追求;其五,与国际接轨,推动中高端产品的发展。

他指出,过去牙膏品类的渠道渠道在商超,采取的是人海战术和价格战术,过去品牌在电商渠道的运营方式也是针对消费者追求实惠的心理,以8支、10支的量贩价出售。如今,这种运营手法显然不再符合市场趋势了,“因为消费者在年轻化、消费需求情感化、消费交易方式出现了多样化。”

以冰泉为例,程英奇强调如今牙膏品类的运营方式,在商超渠道要注重个性化的促销方式,打造场景感,运用直播新零售等手段;在线上要聚焦于内容,比如冰泉主打口气清香这一社交情感需求,通过内容营销与消费者沟通,打入年轻消费群体。

“当然,传统‘好用不贵’的牙膏产品依然会有市场,但是年轻化、个性化、高端化一定是大势所趋。”程英奇如此认为。

(青眼 海苔)

消费方式多样化是主因

针对牙膏价格越来越高这一现象,环亚集团营销副总裁程英奇表示,主要有5个方面的原因:其一,消费需求升级,年

## 丰台市场监管局之窗

丰台区市场监管局

全力打造良好食品安全环境

为加强食品质量安全监管,着力解决群众关注度高的食品安全问题,丰台区市场监管局东铁匠营市场所加大整治力度,全力守牢辖区食品安全底线。一是围绕重点企业、重点品种、重点环节和重点区域认真梳理排查,督促食品生产经营开展自查自纠,主动降低可能存在的食品安全风险。二是严把食品生产许可准入关,关于整治对象中涉及的食品生产准人,对申请此类食品生产许可的企业从严格现场检查。三是加强抽检监测,根据专项整治中发现的问题,有针对性地开展抽检监测工作。要突出问题导向,突出解决食品生产经营领域社会危害性大,人民群众反映强烈的突出问题。四是加强食品广告、场所媒介广告巡查,集中监测普通食品宣传保健功效、涉及疾病治疗功能等违法行为。五是严厉查处违法违规行为,按照《食品安全法》相关规定,对发现的问题及时依法处置,加大处罚力度,落实违法行为为案件办理。

(耿欣)