

## 歐盟新化妝品法規簡介

駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組

2009年11月30日歐盟公布新化妝品規章 Regulation (EC) No 1223/2009，以取代原化妝品指令(Council Directive 76/768/EEC)。該規章於2013年7月11起實施，只要化妝品符合該規章規定，即可於歐盟境內任何會員國銷售。為使產業有足夠之時間準備以因應新規定，該規章自公布至正式實施期間超過三年。

新規章目的在使符合規定之化妝品可在歐盟境內自由流通，同時亦提供消費者更高標準之保護，使化妝品成份及標示可被充份監督。該規章亦規定各項擬在歐盟銷售之化妝品須提供安全評估報告，及禁止動物實驗等。重點如下：

一、化妝品定義：該規章對化妝品定義較廣泛，舉凡用於身體外部接觸之「物質」(substances)或「物質混合物」(mixtures of substances)，如使用於身體表皮、頭髮及指甲等，或用於清潔牙齒及口腔粘膜者，無論是為改變身體外觀、清潔、芳香、或保養目的，皆可被定義為化妝品。至於實務上個別產品是否為規章定義之化妝品，則視個案各別評估。

二、責任人制度：新規章為加強市場監督機制，每種於歐盟上市化妝品皆須指定一「責任人(responsible person)」該責任人須為歐盟設有據點之自然人或法人。責任人之主要義務如下：

- (一)確保該化妝品符合歐盟化妝品規章規定；
- (二)確保該化妝品對人體健康及安全無害，須提供消費者充份之資訊；
- (三)須準備產品資訊檔案(product information file)，以備銷售地點之各會員國權責機關查閱。在各會員國間流通之同一產品資訊檔案須標示同一地址；產品資訊檔案須包含產品安全報告(product safety report)，表示該產品已作安全評估(safety assessment)；
- (四)為使產品易於追溯，責任人須於產品首次批發給經銷商日期(the date on which the batch of the cosmetic product was made available to

the distributor)的三年內，掌握產品流向那些經銷商；

- (五)倘產品不符規定，責任人須召回所有已在歐盟境內銷售產品。倘責任人未採取因應措施，各會員國權責機關將採行更正措施；另，倘該化妝品已符合規定，卻仍證實對人體有害，各會員國權責機關可採取必要措施，亦可能要求召回產品；以及
- (六)化粧品於歐盟上市前，責任人須依規章第13條(Article 13 Notification)將相關資訊通知執委會，執委會亦須將該等資訊再迅速傳送各會員國權責機關。

三、倘該化妝品係在歐盟生產製造，則生產商本身即可為責任人；倘為進口化妝品，可由進口商自身為責任人或再指定另一責任人，經銷商在某些情況下亦可擔任責任人。

四、部份物質用於生產化粧品之限制：該規章附錄Annex II係規範禁止用於化粧品生產之物質、Annex III係限制性使用之物質。此外，部份染色劑(colorants，除Annex IV中之染色劑例外)、保存劑(perservatives，除Annex V中保存劑例外)、及紫外線過濾劑(UV-filters，除Annex VI中例外)為亦為禁止使用。

除特殊情況，致癌物質、致突變原或易繁殖有毒物質等(統稱CMR物質：carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction)也被禁止使用於化粧品製造中。此外，奈米成份須充份標示。

五、消費者資訊：產品包裝資訊須以不易塗改、易讀及清晰可辨識之文字書寫，含：1. 責任人名稱住址；2. 原出口國；3. 包裝時之容量；4. 使用期限；5. 使用注意事項；6. 批號(batch number)；7. 成份等。各化粧品標示語言將由上市當地之各會員國權責機關決定使用，以最終消費者可瞭解之語言為主。

六、安全評估報告須符合規章附錄Annex I之規定，責任人須依規章第10條規定評估報告是否符合規定；安全評估人資格須符合第10條規定，其資格倘獲歐盟一會員國認可，則亦可於為各會員國銷售之化粧品製作安全評估報告。

七、此外，化粧品之研製過程禁止動物實驗。