第１章　EU（欧州連合）

１．欧州化粧品規制の概要

1-1．化粧品規制の背景と特徴

欧州連合（European Union：以下「EU」と略す）の新たな化粧品規制が2009年12月22日に公布された（Regulation（EC）No.1223/2009 of The European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on Cosmetic products（recast）（以下「化粧品規則1223/2009」と略す）[1]）。一部の条項を除いてその殆どが2013年に効力を発する。このような過渡期において現在の規制内容と将来的に変更になるであろう内容を記述するのは非常に難しいが，幸い「化粧品規則1223/2009」は，1976年から30年以上にわたってヨーロッパの化粧品を管理してきたCosmetic Directive　76/768/ECC（以下「化粧品指令76/768」と略す）と基本的な考えはほぼ同様であるので，最初に「化粧品指令76/768」を中心とした内容について記述し，最後に新たな「化粧品規則1223/2009」での主たる変更点等について記述することにしたい。したがって，第２章以下の構成と若干趣きが異なる点があることを最初にお断りしておきたい。また，第２部の成分編で記載したそれぞれの成分についても，様々な検討が行われているのも事実であるが，本書利用者の今後の利便性も考え，2010年３月末時点での最終リストにしたがって整理してあることをお断りしておく。

欧州（ヨーロッパ）というと，歴史ある建造物や数々の遺跡がイメージされるように，紀元前から脈々と引き継がれてきた歴史や文化がすぐに思いだされる。また，近年になっては，ドルに匹敵する強い通貨ユーロを生みだし，統治形態も独特な様式を採用しており，世界の各国・各地域に大きな影響力を持つようなってきている。実際，EU の GDP は世界の30％を超えており，化粧品産業でみるならば全世界の40％弱の生産量でもあるといわれている[31]。さらに，EU の化粧品規制の内容は，アセアンや中国等の地域にも大きな影響を与えてきている。「多様性の中での統一」を目指した EU 統合の方向は，今後も世界の一つのモデルとなるであろう。化粧品産業では，化学成分の人体に対する安全性に加えて環境影響も慎重に考えなければならなくなり，今後は他の予測しえないような事態も生じるかもしれない状況では，EU の採ってきている「予防原則」的考えがますます重視されてくるものと考える。

このように考えると，第二次世界大戦後 EU がどのように統一化の道をたどってきたのか，その背景を理解することが今後の事態を予測する意味でも非常に重要になる。そこで，まず EU について，どのような過程を経て現在に至ったのか，その中で現在の化粧品規制がどのように変化してきたのか記述する。

1946年９月19日，スイスのチューリッヒでウィンストン・チャーチルは「今日，私はヨーロッパの悲劇について話したい」と語りはじめた。それは，「２回の世界戦争や数々の戦いで疲弊したヨーロッパという家を再び創造し，平和と安全，そして自由の下に住むことのできる構造を築きあげる」という，今日の EU 構想をまさに示唆するものであった[28]。**表１-１**に，2009年のリスボン条約締結までの EU 統一化の経緯を示す。チャーチルの演説から２年後の1948年には平和を目指したブリュッセル条約が締結され，10年後に

表1－1　欧州連合発足までの経緯（概要）

<table>
<tr><th>年</th><th>条約名等</th><th>主たる内容</th><th colspan="3">名称等</th><th>加盟国数</th></tr>
<tr><td>1948</td><td>ブリュッセル条約</td><td>第2次大戦後の欧州の安全保障の取り決め</td><td rowspan="7">欧州石炭鉄鋼共同体（ECSC）</td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td>1952</td><td>パリ条約</td><td>欧州石炭鉄鋼共同体（ECSC）設立</td><td rowspan="5">欧州経済協力体（EEC）</td><td rowspan="7">欧州原子力共同体（EURATOM）</td><td rowspan="9">1952：6ヵ国
1973：9
1981：10
1986：12
1995：15
2004：25
2007：27</td></tr>
<tr><td>1958</td><td>ローマ条約</td><td>超国家主義，国際法の原理に基づき，欧州原子力共同体（EURATOM），欧州経済共同体（EEC）設立</td></tr>
<tr><td>1967</td><td>ブリュッセル条約</td><td>ECSC, EURATOM, EEC の統合を決定した。欧州委員会，理事会を設置</td></tr>
<tr><td>1987</td><td>単一欧州議定書</td><td>単一市場の設立のための障害を取り除き，制度上の整備，議決の手続きなどを決定</td></tr>
<tr><td>1993</td><td>マーストリッヒ条約</td><td>通貨統合，欧州連合（European Union）設立を決定</td></tr>
<tr><td>1999</td><td>アムステルダム条約</td><td>マーストリヒト条約，アムステルダム条約の修正。安全保障，司法政策を決定</td><td rowspan="2">欧州共同体（EC）</td></tr>
<tr><td>2003</td><td>ニース条約</td><td>マーストリヒト条約，アムステルダム条約の修正</td><td></td></tr>
<tr><td>2009</td><td>リスボン条約</td><td>欧州連合発足</td><td colspan="3">欧州連合（EU）</td></tr>
</table>

は経済的な統合も目指したローマ条約が締結された。1958年のローマ条約ではヨーロッパに経済共同体設立の決定がなされ，経済統合を目的とし，加盟国の国境を超える経済活動を規律する法体系が作られた。

経済活動の自由化を確保するためには，自由化に伴う労働者保護や環境保護にかかわる超国家レベルの法律も必要となった。約20年後の1987年には，市場統合に向けた議定書が取り交わされ，通貨までも統一化する方向が打ち出された。

欧州では**表1－1**に示すように目的別に種々の共同体が形成されてきている。その間，政治・経済状況の変化に伴い数多くの国が共同体に加盟してくるようになった。加盟国数の推移は**表1－1**の右欄に示した。現在では27ヵ国がEUに加盟し，23の多様な言語が用いられるという独特な統治形態を有している。チャーチルの「ヨーロッパの家」構想から60年余の長い時間をかけながら，安全保障や経済的発展，さらには社会保障という面で，多くのヨーロッパの国々が文化，歴史，言語が異なる多様な状況の中で統一を図ってきているのが現在のEUであろう。

一方，加盟国はそれぞれ独立した国家であり，固有の統治がなされているが，EUとしては，議会や最近では大統領（President）も存在する超国家組織でもある。EUはもともと物・人・サービス・資本の自由移動を確保する共同市場を目的として発足した。つまり加盟国間の貿易上の障害を取り除き，個人及び企業の経済活動を自由化することが大前提となっている。加盟国を宛名人とするEUレベルでの社会政策や消費者政策，また環境政策に関する規制は，この目的のためにある。EC法の法源（存在形式）としては，EC条約，国際機構との協定，及びEC条約に基づく立法派生法としての，規則（regulation），指令（directive），決定（decision）と，それ自体は拘束力をもたない勧告（recommendation），意見（opinion）がある。これらの規制区分及びその範囲や具体的な例を**表1－2**に示す。EC法の煩雑さは，なによりも

表１－２　EU での規制の種類（条約第288条）

規制の区分	規制範囲等
規則（REGULATION）	加盟国に直接の効力を持ち，加盟国の法律に transpose（置き換え）されない。基本規則は欧州議会で採択され，執行規則は，EC 条約代第211条に従い，欧州委員会と議会によって採択される。技術的事項は comitology の原則により欧州委員会に決定権がある。 【例】化粧品規則1223/2009，REACH（化学品の登録・評価・認可及び制限規則）
指令（DIRECTIVE）	加盟国の国内法に置き換えられたときのみ効力を発揮する。指令は集団的決定であり，欧州閣僚理事会と欧州議会において採択される。国内法への置き換えに際し，加盟国は，制定の期間も含め，一定の裁量権を有し，その結果，全ての加盟国の法律が完全に同じものにはならないことがある。言い換えれば，完全に統一することが不可能な場合に制定され，特に域内市場の分野に多い。 【例】化粧品指令76/768，RoHS（電気・電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限指令）
決定（DECISION）	特定の当事者（加盟国，会社または個人）を対象としたもので具体的な行為の実施，または禁止など直接的に適用される。決定の採用には，その事項により，共同決定，賛成，コンサルテーションの３つのプロセスがある。 【例】BSE に関する決定（1994）
勧告（RECOMMENDATION） 意見（OPINION）	勧告，意見は，それ自体が加盟国，加盟国の個人，法人に対し，法的拘束力は持つものではないが，加盟国によって適切な手続きに従って協議，採択されることを意図している。 【例】サンスクリーン製品の効能と効能表現について（2006）

まず，基本条約が大幅に改正されること，上記に示したように加盟国が大幅に増加したことにより，経済分野における協力を基本にした条約であったものが，いまや社会保障にも及んでいることである。

前述のように様々な分野での統一化が進められた中で化粧品規制についても当然 EU レベルでの規制が必要となった。1976年，欧州経済共同体（ECC）の化粧品規制として化粧品指令76/768が公布された（Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products[2]：化粧品に関する加盟国法律の近似化に対する1976年７月27日理事会指令）。欧州各国の中で化粧品産業の歴史が古いフランスでは，1962年には保健法典（Code de la Santé）に化粧品の規制が加えられており，そこには製造業者，輸入業者の届出，化粧品に配合できない成分，条件つきで配合可能な成分，虚偽表示の禁止などが盛り込まれている。化粧品指令76/768はフランスなどの化粧品規制がもとになったとされている。当初は他と同様に域内での規制を近似化する意味合いでの内容であった。世界的に見ても1970年代後半は，米国では FDA が業界自主基準による安全性の確立や様々な自主プログラムを確立した時期でもあり，さらにはその後の日米欧での化粧品規制についての相互理解プログラムの進行，1990年代前半の BSE に代表されるような安全性にかかわる諸問題の出現，化学成分の環境影響に対する懸念等々新たな問題が化粧品産業を襲った。このような状況の中で，グローバルな法規制とのハーモナイゼーションを図りながら種々の科学的・技術的問題にも対応し，さらには域内の統一化も目指すということから化粧品指令76/768は７回の改正と40余りの技術的進歩への適合（Adaptation to Technical