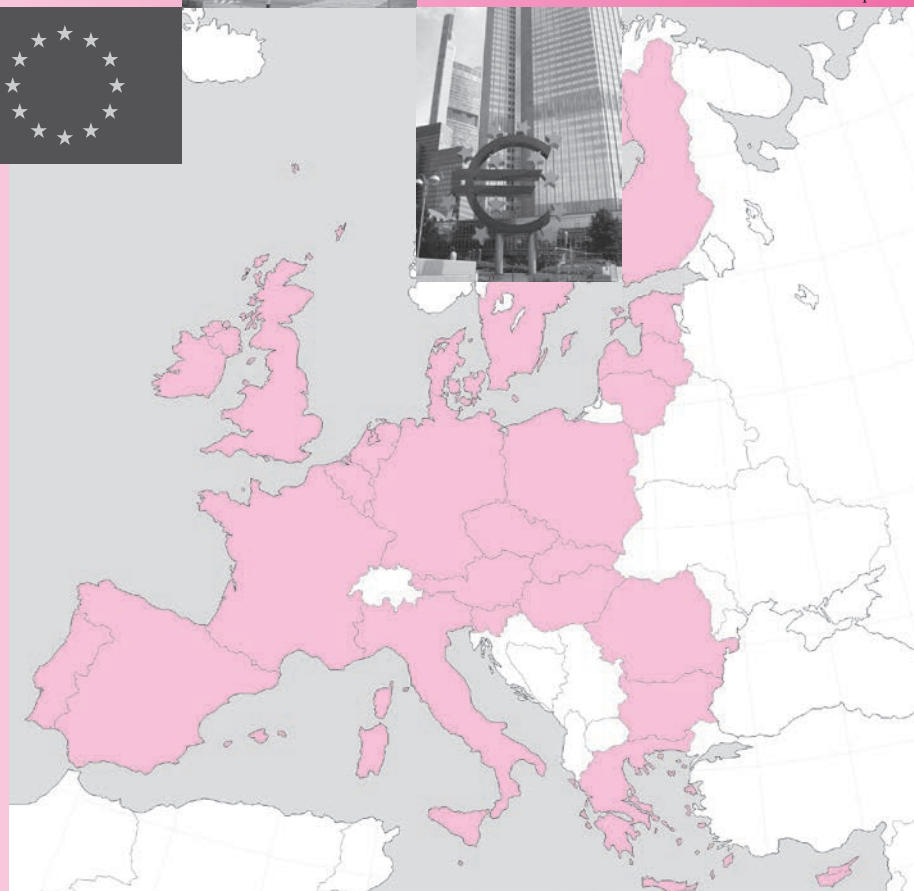


EU

European Union



PHOTO©Wikipedia



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

現在の欧州連合（Europe Union, 以下 EU）はフランス、旧西ドイツ、イタリア、オランダ、ベルギー及びルクセンブルクの6か国で1958年に発足した欧州経済共同体（European Economic Community, 以下 EEC）をはじめとするが、その後1973年にイギリス、アイルランド、デンマークの3か国が加わり、いかに経済統合を進めていくかが課題となった。加盟国間における政策や法制度の違いは貿易の自由化を妨げており、世界における市場競争の障害となっているという意見が出るようになったことを受けて、欧州経済共同体では域内の単一市場の設立が持ち上がり、欧州共同体（European Community；EC）と改称した後は、マーストリヒト条約成立後に EU と再改称され現在に至っている。

化粧品規制についても、それまでは各加盟国独自の法体系の中で規制されてきたが、1976年には、EECの9つの加盟国は、消費者保護を最大限に確保し、化粧品を欧州共同体全体に自由に流通できるようにする「化粧品指令76/768/EEC」（以下、指令）を採択成立させた。本指令の成立により、化粧品は医薬品とは異なり、低リスクの日用消費財として認識されるようになった。指令以降、現在に至るまでの化粧品規制の主たる動きを図1-1に示す。

1979年には利用可能な科学的証拠に基づいて化粧品原料の安全性を評価するために、独立した科学専門家のパネルから構成される「化粧品に関する科学委員会」が設立された。現在では、「消費者の安全に関する科学

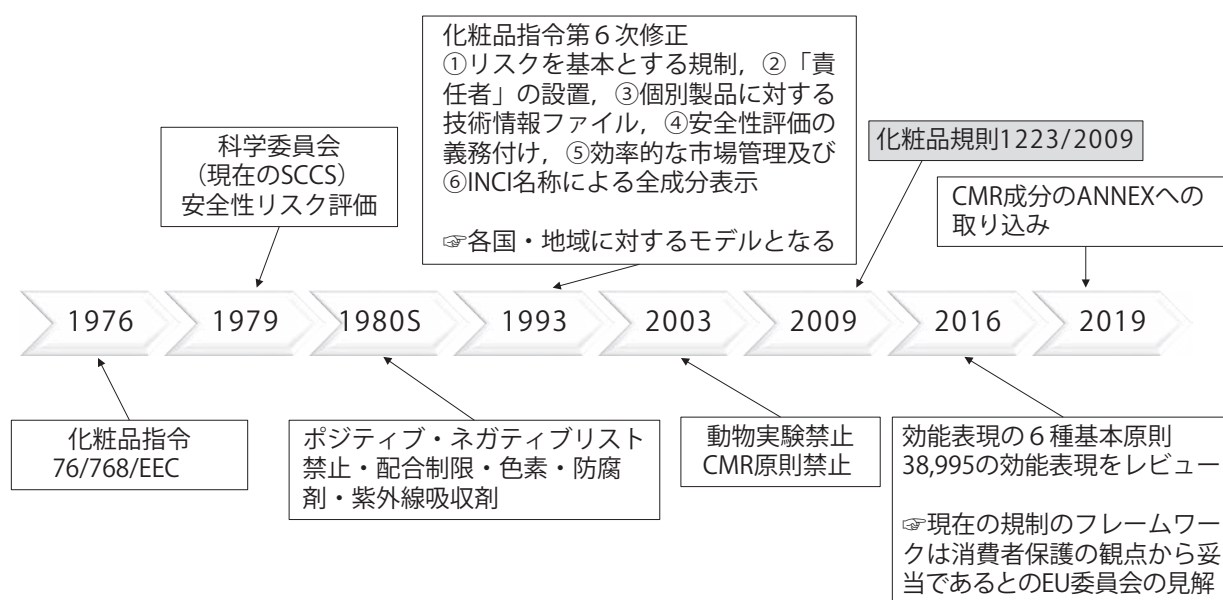


図1-1 EU化粧品指令発足以降の化粧品規制の主たる動き

委員会 (Scientific Committee on Consumer Safety), 以下 SCCS」と名称は変更されているが、公衆衛生と消費者の安全に関連する事項についてリスク評価と科学的助言を提供することにより、欧州委員会の証拠に基づく政策立案をサポートしている。その後、EEC は、科学委員会の支援を受けて、化粧品に配合許可/禁止成分に関する明確な情報を企業に提供するために、成分のポジティブリストとネガティブリストを作成し公表した。すなわち、Annex II (禁止成分), Annex III (配合制限成分), Annex IV (配合できる色素), Annex VI (現在はV) (配合できる防腐剤), Annex VII (現在はVI) (配合できる紫外線吸収剤) である。Annex 番号の一部は現在とは異なるが本質は同等であり、最新の科学情報を反映するために定期的に更新されるこれらのリストは、化粧品の成分を合法的に使用できるかどうかとその方法に関する情報を現在でも提供し続けている。

1993年には指令の第6次修正が行われた。その中では以下の6つの項目が定義され、多くの国や地域での化粧品規制のモデルとして影響を与えることになった：①リスクを基本とする規制、②「責任者」の設置、③個別製品に対する技術情報ファイルの作成、④安全性評価の義務付け、⑤効率的な市場管理及び⑥ INCI 名称による全成分表示。

2003年になると化粧品業界に大きな影響を与えた変化があった。一つは、化粧品と成分の動物実験の禁止とマーケティングの禁止であり、これにより、2013年以降に動物でテストされた成分を含む製品を EU では法的に販売できなくなった。欧州司法裁判所はさらに2016年、企業は EU 以外の動物実験から得られた安全性に関するデータを使用して、成分や製品を EU 市場に投入することはできないと裁定した。二つ目は、厳格な基準に従ってその安全性が明確かつ科学的に実証できる場合を除き、化粧品における発がん性、変異原性、生殖毒性 (Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction (CMR) substances) 物質の使用を原則禁止とするものであった。

2009年には、指令での限界から「化粧品規則1223/2009」(以下、規則) への変更が採択された。すなわち、国内法に含めることを加盟国に要求するのではなく、規則の内容がすべての加盟国に直接適用される法律になった。また、新しい規制では、これまでの20を超えるさまざまな国内製品通知システムを、より効率的な単一の電子システム (Cosmetic Products Notification Portal, 以下 CPNP) に置き換えられることになり、効率化が図られた。

Coffee Break 1

「EU の化粧品規制の影響」

種々の経緯を経て規則が制定され現在に至っていますが、EU の化粧品指令や規則の考えが本書でも取り上げた国・地域だけでなく多くの国や地域に影響してきています。その影響をまとめると次のようになるのではないのでしょうか。

- ① 国や地域での規制に規則の内容を原則的に採用している (成分規制も含む)
：ロシア, トルコ, アラブ首長国連邦, ブラジル, アセアン
 - ② 独自の化粧品規制を有しているが、成分規制では規則に準じる内容を採用している
：韓国, 中国, インド
 - ③ 成分規制では規則と共通する規制もあるが、独自の化粧品規制がある
：米国, 日本, カナダ, オーストラリア, 台湾
- アンダーラインを付したのは本書で取り上げた国や地域です。