

歐盟新化妝品規章 Regulation EC No. 1223/2009  
問答集(Q&A) 更新日期：2019/02/20

Q1. 「責任人(responsible person)」是否可由自然人擔任？

A: 依據 Regulation (EC) No 1223/2009 第 4 條規定，責任人須為歐盟設有據點之自然人或法人，自然人亦可擔任。

Q2. 歐盟新化妝品規章 Regulation EC No. 1223/2009 Article 2(s) 提到：「.....The commission shall provide indications for the establishment of the **frame formulation** and adapt them regularly to technical and scientific progress.」，有關「frame formulation」資訊之提供，以及未來資訊更新之取得方式？

A: 歐盟新化妝品規章施行後，於歐盟上市之化妝品，其責任人須依規章第 13 條(Article 13 Notification)將相關資訊通知歐盟執委會單一窗口，毋須再個別通知各會員國政府。「歐盟化妝品通知入口網站」(Cosmetic Products Notification Portal, CPNP)網址為：

<http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cpnp/>。

該網址有「操作手冊」(the CPNP User Manuals)可供下載，操作手冊之 Annex II 即有 frame formulation 之說明，未來更新資訊歐盟亦將公布於該網站。

Q3. 歐盟新法規 Regulation EC No. 1223/2009 Article 11.2(d) 提及：「PIF shall contain the information where justified by the nature or the effect of the cosmetic product, **proof of the effect claimed for the cosmetic product**」，惟法規中並未提到哪些 claims 是需要 proof of effects？亦未提供 proof of effects 的標準評估方法？

A: 歐盟曾於 2013 年 7 月公布與化妝品有關之 claims 判定法規 Commission Regulation (EU) No 655/2013，可自歐盟網站下載 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:en:PDF>。其綱領“Guideline to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products”共 12 頁，可自歐盟網站下載：[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide\\_reg\\_claims\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide_reg_claims_en.pdf)。

Q4. 歐洲的原料供應商是否有義務提供客戶其原料的「物質安全資料表」(Material Safety Data Sheet, MSDS)、化妝品詳細成分析(breakdown)成分百分比的分析檢測方法及毒理等資訊?

A: 在歐盟 REACH 法規中「物質安全資料表」被稱為 SDS (Safety Data Sheet), 是化學品(化妝品原料)生產商、進口商和銷售商按照法規要求提供的一份說明。化妝品成份供應商須依據 REACH 規定提供成份相關資訊：[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index_en.htm)。至於供應商可能須依化妝品規章 Regulation (EC) No 1223/2009 Annex I 準備產品成份之「毒理檔案」(toxicological profile)：<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L2013:315:0082:0105:EN:PDF>。

Q5. 「產品開封後使用期限」(Period after opening, PAO)的計算或估計方式的指引?

A: 評估 POA 的資訊來源有下列幾種, 如「微生物檢測」(microbiological challenge tests)、 「穩定性數據」(stability data)、 「可分析數據」(analytical data, 如 preservative analysis 等)、包裝型態、類似配方、產品經驗及消費者習性等。相關資訊可參閱歐盟網站：[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guideline/labelling/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guideline/labelling/index_en.htm)。以及 SCCS Notes of Guidance:[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/scc\\_s\\_006.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scc_s_006.pdf)(4-3.3 Stability and physical and chemical characteristics of the finished cosmetic product)。至於歐洲化妝品協會則對歐洲通行之 PAO 有部分說明：<https://www.cosmeticseurope.eu/using-cosmetics-colipa-the-european-cosmetic-cosmetics-association/how-to-keep-products-period-after-opening-pao-.html>。

Q6. 歐盟是否有「安全評估人員」(Safety assessors)和「責任人」(Responsible persons)之建議清單?為何「責任人」可拒絕「安全評估人員」所簽署的安全評估報告?

A: 歐盟及歐洲化妝品協會皆無相關建議清單。另責任人須依規章第 10 條規定, 審視安全評估報告是否符合規定; 倘責任人認為安全評估人員之信譽不足, 或其報告不符規定, 可加以拒絕。市場上有專職擔任責任人之業者, 該等業者多係公司組

織，並有策略聯盟之安全評估人員網絡，協助中小企業及外國出口商處理安全評估及法律責任事宜。

Q7.各會員國有關違反化粧品法規的罰則及國內相關法令是否會統一由歐盟公告上網?

A: 各會員國有關違反化妝品規章之罰則係由各會員國自行規定及決定是否上網，歐盟各會員國之化妝品法規連繫窗口可自歐盟網站查詢：[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cooperation-trade/eu-level/national-contacts/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cooperation-trade/eu-level/national-contacts/index_en.htm)。

Q8.「安全評估人」(Safety assessor)、「責任人」(Responsible person)及「製造商」(Manufacture)是否可由同一家廠商擔任?

A: 法規中並無明文規定「安全評估人」、「責任人」及「製造商」不可由同一人擔任。但實務上，倘製造商在歐盟設有據點，通常製造商本身即為責任人。倘製造商在第三國，通常進口商為責任人。安全評估人通常為責任人所指定，在此情況下，責任人較容易採信該安全評估人所寫的報告。

Q9:歐盟有關安全評估人員文憑及資格認證的管道和流程。

A: 安全評估人資格須符合規章 Regulation (EC) No 1223/2009 第 10 (2) 之規定，其資格倘獲歐盟一會員國認可，則可為各會員國銷售之化妝品製作安全評估報告。至於各會員國對安全評估人員文憑及資格之認證流程，則屬各會員國權責範圍。有關歐盟內部市場各會員國間專業資格認證之規定，詳見歐盟指令 Directive 2005/36/EC 其中 Article 3(3)之規定，或可詢問歐盟內部市場總署 (DG Internal Market) e-mail: [MARKT-E4@ec.europa.eu](mailto:MARKT-E4@ec.europa.eu)。