

## 歐盟通過化妝品上市與安全新規則，惟德國對內含奈米物質產品標示規範表達不同意見



於去年(2009)年11月20日，歐盟會員國通過了一項關於化妝品上市與安全相關的新規則(REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on cosmetic products，以下簡稱化妝品規則)，該項規則也將歐盟過往用以規範化妝品的55項指令化整為零，成為一項單一且更具法律拘束力之規範。

化妝品規則中前言中也特別肯認奈米物質於化妝品之應用為未來趨勢，而有必要於消費者保護、貨物自由流通以及對於製造商之法律確定性之間取得一平衡作法。針對此種內含奈米物質化妝品之管理，該規則也十分重視對產品內含奈米物質之事實提供資訊之義務。以標示為例，化妝品規則第19條針對此等化妝品，要求以「nano」字樣標明於包裝上之成分標示。值得注意的是，德國針對是項條款於去年(2009)年11月17日於歐盟理事會之官方文件中表達不同意見。認為此種標示可能被消費者誤解為一警告標示，且亦強調市售的化妝品皆屬通過嚴格的安全測試者，此也表示對內含奈米級物質之化妝品不應再給予額外的檢視。其也認為消費者對於奈米物質所關切之重點，應為此等奈米物質對產品之特性所生之改變，而非產品中是否含有奈米物質。

在歐盟綠黨成員和環保遊說團體針對奈米科技刻正鼓吹「沒有數據，就不得上市」原則之際，該項原則將加重業者證明自身產品安全無虞之舉證責任，業者也擔心該項原則將導致市面上有數百種產品自市場中下架，而德國上述聲明的意見，似乎較傾向於業者以奈米物質之功能而非以物質本身作為標示基礎之意見。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關連結

- [Nanowerk News · Germany resists EU regulation for](#)
- [EurActiv · Germany opposed](#)

### 相關附件

- [http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st12/st12682-ad01re01.en09.pdf \[pdf\]](http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st12/st12682-ad01re01.en09.pdf)
- [http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st03/st03623.en09.pdf \[pdf\]](http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st03/st03623.en09.pdf)

詹世榕 編譯整理

上稿時間：2010年1月

資料來源：

EurActiv, Germany opposed 'nano' label for cosmetics, 2009年11月24日, <http://www.euractiv.com/en/enterprise-jobs/germany-opposed-nano-label-cosmetics/article-187583>, 最後瀏覽日: 2009年11月25日

Nanowerk News, Germany resists EU regulation for 'nanotechnology' label for cosmetics, 2009年11月24日, <http://www.nanowerk.com/news/newsid=13681.php>, 最後瀏覽日: 2009年11月25日

The European Parliament, REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on cosmetic products, 2009年11月10日, <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st03/st03623.en09.pdf>, 最後瀏覽日: 2009年12月24日

Statement for the minutes by the Federal Republic of Germany on the proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on cosmetic products, 2009年11月17日, <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st12/st12682-ad01re01.en09.pdf>, 最後瀏覽日: 2009年12月24日

**延伸閱讀:** 李昂杰、陳郁庭, 法學新論: 奈米科技對於健康之危害及法律對策—以我國既有法規之檢視與調適為中心, 載於科技法律透析, 2005年12月

 推薦文章