

[返回列表](#)[上一篇](#)[下一篇 →](#)

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項指令重整為零，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/st03/st03623.en09.pdf> [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
文章標籤



推薦文章

你 可 能 還 會 想 看

美國FDA擬修法調整臨床實驗知情同意義務之豁免標準

美國FDA擬修法調整臨床實驗知情同意義務之豁免標準 資訊工業策進會科技法律研究所 蔡宜臻法律研究員 2018年11月27日 壹、事件摘要 知情同意 (informed consent) 是人體試驗受試者保護重要的一環, 同時也是生物醫學長期以來的研究傳統, 然其規範內容卻會因科技與研究方式的改變而略有調整。美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 於2018年11月15日發布一份法規提案 (proposed rule), 公開徵求意見評論。該提案目的在於調整FDA知情同意的相關規定, 未來FDA希望允許人體試驗倫理委員會 (Institutional Review Boards, IRB) 在試驗僅有最小風險 (minimal risk) 的情況下,

美國Uber被訴利用軟體應用程式追蹤用戶位置資訊

美國電子隱私資訊中心(The Electronic Privacy Information Center, EPIC)向聯邦貿易委員會(Federal Trade Commission, FTC)檢舉Uber利用手機軟體"God view"追蹤並蒐集軟體用戶(乘客)位置資訊, 並利用該資訊發送廣告給乘客。EPIC主張該作法為違法、詐欺的商業模式。 議員Al Franken對該軟體用戶服務條款也提出質疑, 因該服務條款載明即使用戶終止使用, 該軟體仍將繼續蒐集用戶的位置資訊, 並可無限期使用用戶的個人資料。雖然Uber後續對該服務條款進行增修, 但仍對外主張保有最後解釋的權利。 EPIC認為目前依「駕駛隱私法」(Driver's Privacy Act)的規定, 除具要求提供車輛資料的,

美國最高法院在Bilski v. Kappos案中仍然留下對於商業模式的專利性做下模糊的判決

美國最高法院於2010年6月28日對Bilski v. Kappos案作出5比4的拉距判決。原告Bilski為一家能源產品公司, 其就一種讓買家或賣家在能源產品價格波動時, 可用來保護、防止損失或規避風險的方法申請商業方法專利 (Business Method Patent)。但美國商標專利局審查人員以此發明只是一種解決數學問題, 而為抽象而無實體呈現的想法為理由而拒絕。經該公司於專利上訴委員會上訴無效後, 繼續上訴至聯邦巡迴法院與最高法院。 最高法院拒絕適用前審以美國專利法第101條 (35 U.S.C. §101), 創造發明是否為有用的、有形的及有體的結果作為認定方法專利的標準。而最高法院多數意見係採用「機械或轉換..

世界智慧財產權組織執行ICANN/UDRP決定之趨勢分析

☆ 最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片為例
- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢

- 何謂「監理沙盒」？
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則？

▶ 隱私權聲明

▶ 聯絡我們

▶ 相關連結

▶ 徵才訊息

▶ 資策會

▶ 網站導覽

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416

Copyright © 2016 STLI,III. All Rights Reserved.