

TTIP 化妝品成分使用談判困境及可能之調和方式

王耀誠

由於美國及歐盟的化妝品廠商佔有世界多數化妝品市場，兩者對廠商、成分及相關法規的規範，對於世界各國化妝品管制上具有舉足輕重之領導地位。若雙方能於目前的歐美跨大西洋貿易與投資夥伴協定 (Transatlantic Trade and Investment Partnership, 簡稱 TTIP) 談判中完成對化妝品調和規範便可能進一步聯手於 International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)¹ 場域等國際場域，將雙方共識推動為國際之標準，最後達成對全球的化妝品管制的調和。

2014 年 7 月，從歐盟提出 TTIP 第六輪談判的現況文件可以發現，目前在化妝品使用成分上，歐美雙方目前已聚焦於「禁止與允許使用成分的相互承認」、「標示規定」、「化妝品標準或綱要」及「動物實驗的替代方案」四項議題的討論²。然而，在「禁止與允許使用成分的相互承認」議題上，因歐盟委員會 (European Commission) 共明文禁止 1300 餘項成分；反觀美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, 簡稱 FDA) 僅禁止 11 項成分，故歐盟許多媒體與團體表示，在雙方化妝品禁止使用項目差距過大的情況下，TTIP 的化妝品談判將因此陷入僵局³，其中更有擔心若在差距過大的情況下相互承認將出賣消費者健康⁴。

系爭僵局得否解決，除單純比較「禁止使用成分」的數量差異外，或可從現況文件之部分內容及歐美雙方化妝品管制法規出發。因此本文將透過以下流程，分析 TTIP 化妝品成分使用談判困境及可能之調和方式：一、首先特定出現況文件中「防曬劑與色素」之角色；二、接著簡介歐美雙方化妝品管制法規；三、再

¹ 歐盟於本(2014)年 5 月，即已提出一份對化妝品管制的立場文件，羅列其欲討論之七大議題，包括：「(一) 禁止與允許使用成份的相互承認、(二) 良好製造範例的合作及審查結果的相互承認、(三) 法規上接受動物實驗替代方案、(四) 測試方法及測試要件的調和、(五) 標示規定的適當化、(六) 強化 ICCR 的合作、(七) 新興議題法規上的合作。」；EU position on cosmetics, The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) Regulatory Issues, European Commission, available at http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/may/tradoc_152470.pdf；其中 ICCR 為歐盟、美國、加拿大及日本等國化妝品主管機關間對化妝品法規之溝通、合作之場域。

² European Commission, *The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) Regulatory Issues EU position on cosmetics*, available at http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/may/tradoc_152470.pdf.

³ *TTIP deal on banned cosmetics substances may prove difficult*, CHEMICAL WATCH, July 24, 2014, available at <http://www.reuters.com/article/2011/03/21/> (last visited Sept. 26, 2014).

⁴ Monique Goyens, *Cosmetic products: What TTIP will not make up*, THE EUROPEAN CONSUMER ORGANISATION, Aug. 8, 2014, available at <http://www.beuc.eu/blog/325/> (last visited Sept. 26, 2014).

進一步比對雙方「防曬劑與顏色添加允許使用成分」及「一般禁止使用成分」之差異；四、最後依兩者差異提出可能的調和方式；五、對全文總結。

一、「防曬劑與色素」之角色

從歐盟的現況文件中可以發現，歐美雙方目前僅對化妝品中防曬劑 (UV-filter⁵) 及色素 (colorant⁶) 二種類成分的使用為資訊之交換⁷，不禁讓人懷疑此二種類的成分，是否在雙方法規上有別於「一般禁止使用成分」獨立規範且雙方具有較一致的規範內容，因而雙方能先就化妝品章節上爭議較低的成分種類尋求合作之契機，以利進一步完成整體「禁止與允許使用成分的相互承認」的談判。故接下來將針對歐美雙方化妝品法規為簡介，並針對「防曬劑與色素」與「一般禁止使用成分」的差異所在予以述明。

二、簡介歐美雙方化妝品管制法規

歐盟一直以來有專門之法規規範化妝品產業、有關當局之義務；目前於 2009 年制訂之歐盟化妝品規章 (Regulation (EC) No 1223/2009，下簡稱 1223/2009 指令⁸) 所有條文於 2013 年 7 月全數施行；該指令取代過去使用逾三十年的歐盟化妝品指令 (Council Directive 76/768/EEC⁹) 作為歐盟所有會員國統一遵循之新法規；且在該指令下化妝品廠商亦無庸再向各會員國分別通知，僅需對歐盟委員會單一窗口為通知即可。另外，該指令不僅對標示、良好製造範例等舊有規定予以更新之外，更針對新興議題予以明文規範，包括：奈米材料、動物實驗替代方案全面實施等；因此該指令的施行可謂歐盟化妝品規範的內部整合已告完成。

而美國並未將化妝品單獨法典化，而是與食物及藥品一同規範於「聯邦食品藥物及化妝品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act，簡稱 FD&C Act)」中，但同樣對化妝品的定義、製程、標示等要求予以明文規定；而聯邦層級對於化妝品禁止或允許成分則規範於聯邦法規法典第 21 冊以下 (Code of Federal Regulations Title 21，簡稱 21 C.F.R)。值得注意的是，因美國與歐盟對於化妝品

⁵ 美國則稱為遮光活性劑 (sunscreen active ingredient)，用於減少紫外線對人體的傷害，屬於藥物之範疇。

⁶ 美國則稱為顏色添加劑 (color additives)，用於改變化妝品的顏色，屬化妝品之範疇。

⁷ *Supra* Note 2 ¶ 2.4.4.

⁸ Regulation (EC) No 1223/2009, of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products, 2009 O.J. (L 342) 59, available at <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:en:PDF>.

⁹ Council Directive 76/768/EEC, of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products, 1976 O.J. (L 262) 169, available at <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20100301:en:PDF>.

之定義不同，所以部分歐盟化妝品可能落入美國藥品之範圍；舉例而言，歐盟認為，防曬乳其係為了保護人體外部以維持其良好狀態，而與人體外部接觸，因此符合化妝品的定義¹⁰而屬於化妝品；反觀在美國，雖其不符化妝品之定義¹¹，但因功能是預防日曬所導致的皮膚疾病，符合藥品定義¹²，故僅屬於藥品。自然而然，防曬乳之重要成分—防曬劑亦規範於藥品章節。

最後值得注意的是，在歐盟及美國的化妝品規範下，廠商製造販售化妝品雖無須事前取得主管機關之許可，然其負有通知義務及保證其所提供之產品對消費者的健康無危險之虞；故雖雙方均有「禁止使用成分」清單，然其並非一窮盡列舉之清單，而只是廠商無論如何不得在化妝品中添加該成分，且廠商仍須保證其他使用在化妝品中、未在「禁止使用成分」清單上的成分之安全，縱該成分不在禁止使用成分清單之列，若對消費者造成傷害，則仍需負起損害賠償之責任。

三、化妝品「防曬劑與色素允許使用成分」及「一般禁止使用成分」之差異

首先，在法規上或可使用之物質清單上，無論歐盟或美國對化妝品中使用的「防曬劑與色素」均獨立於「一般禁止使用成分」規定；其中，在清單表列的形式上，歐美對「防曬劑與色素」均表列允許使用之成分及含量¹³；而「一般禁止使用成分」則均表列禁止使用之成分及含量¹⁴。再者，或因「防曬劑或色素」為正面表列允許使用之成分，其成分應已經過歐美雙方主管機關檢驗及評估無虞，方能列於清單之上，因此清單上成分安全性應相對「『一般禁止使用成分』以外未禁止之成分」更高¹⁵；除非歐美雙方在科學檢驗標準上有巨大差異，否則雙方

¹⁰ Regulation (EC) No 1223/2009, art. 2.1(a): “‘cosmetic product’ means any substance or mixture intended to be placed in contact with the external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odours;”

¹¹ 21 U.S.C. § 321(i): “The term ‘cosmetic’ means (1) articles intended to be rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on, introduced into, or otherwise applied to the human body or any part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance, and (2) articles intended for use as a component of any such articles; except that such term shall not include soap.”

¹² 21 U.S.C. § 201(g)(1): “The term ‘drug’ means ... (B) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals;”

¹³ Regulation (EC) No 1223/2009, art.14.1: “Without prejudice to Article 3, cosmetic products shall not contain any of the following: ... (c) colorants (i) colorants other than those listed in Annex IV and colorants which are listed there but not used in accordance with the conditions laid down in that Annex, except for hair colouring products referred to in paragraph 2; ... (e) UV-filters (i) UV-filters other than those listed in Annex VI and UV-filters which are listed there but not used in accordance with the conditions laid down in that Annex;”

¹⁴ Regulation (EC) No 1223/2009, art.14.1.

¹⁵ 1223/2009 指令中，對於奈米等級的成分更進一步要求需滿足第 16 條以下的要件，以確保成分的安全性，然而防曬劑及色素則例外不適用該條規定，因此可見允許使用的二清單上的成分，應已有較高之安全性。Regulation (EC) No 1223/2009, art.16: “1. For every cosmetic product that contains nanomaterials, a high level of protection of human health shall be ensured. 2. The provisions

列於清單上的成分，多半已是經年累月驗證下安全性無虞之成分，故應較能期待雙方之清單有較高的一致性。

因此，以下將更進一步比較歐美雙方「防曬劑或色素允許使用成分」與「一般禁止使用成分」的清單，藉以釐清清單間差異的程度，以做為調和可能方式的論述基礎：

(一) 防曬劑

歐盟允許使用 23 種¹⁶，美國允許使用 19 種¹⁷，其中雙方均允許使用的共有 13 種¹⁸；此外雙方均允許使用的種類中，允許使用的含量雖有雖略有不同，但差異均在百分之十以下¹⁹。

(二) 色素

歐盟允許使用 153 種²⁰，美國允許使用 65 種²¹，其中雙方均允許使用的共有 47 種²²；此外雙方均允許使用的種類中，在允許使用的身體部位上並無甚大差異。

(三) 一般禁止使用成分

歐盟共禁止 1328 種²³，美國共禁止 11 種²⁴，其中美國禁止的 11 種均已被歐盟禁止。

of this Article do not apply to nanomaterials used as colorants, UV-filters or preservatives regulated under Article 14, unless expressly specified.”

¹⁶ Regulation (EC) No 1223/2009, Annex IV.

¹⁷ 21 C.F.R. § 352.10

¹⁸ 比對方式乃依 CAS 編號 (CAS Registry Number) 單獨比對。CAS 編號之來由為，美國化學會的下設組織化學文摘社 (Chemical Abstracts Service, 簡稱 CAS) 負責為每一種出現在文獻中的物質分配一個 CAS 編號，其目的是為了避免化學物質有多種名稱的麻煩，使資料庫的檢索更為方便。如今幾乎所有的化學資料庫都允許用 CAS 編號檢索。CAS 號，維基百科，2014 年 6 月 28 日，網址：<http://zh.wikipedia.org/wiki/CAS号> (最後瀏覽日：2014 年 9 月 26 日)。

¹⁹ 允許含量差異最大的成分為：Aminobenzoic acid (又稱為 PABA, CAS 號碼：150-13-0)，其允許含量於歐盟為 5%；於美國為 15%。

²⁰ Regulation (EC) No 1223/2009, Annex IV.

²¹ 21 C.F.R. §§ 73.2030-73.2995, 74.2052-74.2711

²² 依 CAS 號碼單獨比對；此外，經美國聯邦食品藥物和化妝品法案 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 核可之色素，已編號為某色某號之色素者，在美國為數號色素，但在歐盟為同一種色素，舉例而言：紅色 6 號 (D&C Red No. 6) 及紅色 7 號 (D&C Red No. 7) 色素同屬歐盟 CI 15850 色素；在此種情形，其數量仍以二計。

²³ Regulation (EC) No 1223/2009, Annex II.

²⁴ 21 C.F.R. §§ 250.250, 700.11-35.

(四) 限制使用清單

除此之外，有別於美國僅另列 2 種限制使用成分²⁵，歐盟尚有一「限制使用清單²⁶」，共列載 256 種成分，限制在一定含量內得使用於化妝品中。

綜上所述，無論是「防曬劑與色素允許使用成分」或「一般禁止使用成分」，歐盟都列出較美國為多之成分種類；但歐美雙方在「防曬劑與色素允許使用成分」清單上，相較「一般禁止使用成分」清單上，種類差異較不懸殊。此外歐盟尚有一限制使用清單，限制了美國未列載但於一定含量內得使用之成分。

四、可能之調和方式

透過前一段的比較可以發現，雙方的化妝品成分清單，實因不同的成分類別而有不同的表列方式及「許可或禁止成分」種類多寡的差異，因此以下將依成分類別而分別分析可能之調和方式：

首先，在「防曬劑與色素允許使用成分」上，雙方具有相對接近之清單，因此雙方可能透過雙方主管機關之資訊交換，檢視彼此間許可使用之檢驗方式及標準，而試圖在 TTIP 場域，共同制訂出一份統一的「相互承認清單 (mutual recognition of lists of substances)」²⁷。此外，因系爭成分是一允許使用之清單，若未載於清單者除是過去已為評估決定不予允許之成分，亦可能是從未評估該成分安全性之情形；故縱雙方未能定出統一的標準，亦能試圖將目前存在於一方清單，但另一方過去未曾評估過的成分予以評估，並決定是否允許使用，如此一來，縱然雙方標準仍存在差異，但至少歐美廠商已可以明確知道雙方清單上的每種成分在雙方境內得否使用。

接著，在「限制使用清單」上，因「禁止使用清單」並非窮盡之列舉而謂未載於清單上之成分均得無限制之使用，廠商仍須確保其使用成分之安全性，故若發生事故則廠商必須舉證證明其成分安全無虞；既歐盟存有一「限制使用清單」，而其所列成分美國並未規定，故即便美國於其目前的法令架構下不大可能馬上將此一清單上之成分完全納入，但美國或可考慮賦予此一清單某種程度上的效力或證明力，例如若其廠商之產品中不含有此一清單上之成分、或符合此一清單上劑量，則或許可在一定的條件下，將該產品視為安全，部分減輕廠商證明其產品安

²⁵ 該二成分為色素、防曬劑以外，明文限制的二成分，分別為六氯酚 (Hexachlorophene) 及汞化合物 (Mercury compounds)，於美國限制一定含量得使用，但兩者皆被歐盟所禁止使用，因此歐盟之限制使用清單均為美國所無。21 C.F.R. §§ 250.250, 700.13.

²⁶ Regulation (EC) No 1223/2009, art.14.1: “Without prejudice to Article 3, cosmetic products shall not contain any of the following: ... (b) restricted substances—restricted substances which are not used in accordance with the restrictions laid down in Annex III; ...”; Annex III.

全之舉證責任，進而降低廠商之遵約成本。

最後，在「一般禁止使用成分」清單上，不僅數量上存在懸殊的種類差距，美國禁止之成分亦已全遭歐盟禁止使用，若要美國驟然全數接受歐盟之清單，無異是直接單方面限制美國廠商使用之成分；此外，若欲比照「限制使用清單」的模式將歐盟之清單引入，然因其仍是一禁止使用成分清單，廠商縱表示其未使用歐盟所禁止之成分，亦不能當然視為安全²⁷，廠商所負之舉證義務無從降低，故於「一般禁止使用成分」的調和實有一定之困難。

以上，按成分類別所分析的可能調和方式，其概念實可表示為：「除『一般禁止成分外』，就雙方清單上『防曬劑及色素允許使用』與『限制使用之成分』做成相互承認清單」，藉此簡化法規差異達到降低雙方非關稅貿易障礙之目的，最後完成 TTIP 化妝品章節此部分的談判；此方法亦與歐盟官方「歐盟 2014 年 5 月立場文件表明之可能方式²⁸」、「2014 年 7 月歐盟 TTIP 首席談判員 Garcia Bercero 表明之目標²⁹」與以及「歐美化妝品產業界之目標³⁰」相符。

五、總結

本文從 2014 年 7 月歐盟公布的現況文件出發，經比較歐美雙方在法規上及清單上之異同後，認為「禁止使用成分」的數量存在懸殊差異，但歐美在 TTIP 化妝品成分的談判上並不致全然無法調和，而可能在「防曬劑及色素允許使用成分」與「限制使用成分」上做成相互承認清單，藉此降低雙邊之貿易障礙、達成談判之目標。

最後，再從歐盟角度以觀，其於 2013 年先以 2009/1223 指令完成境內化妝品法規的整合及更新；此次 TTIP 化妝品談判內容又多與 2009/1223 指令之更新

²⁷ 舉例而言，即便於歐盟境內，歐盟廠商使用的成分並非 1328 種歐盟「禁止使用成分」，其仍須保證該成分無害於人體；故即便美國引入該清單，未使用系爭禁止成分的美國廠商同樣須另行舉證證明其使用成分之安全，故實際上引入該清單並無以降低美國廠商之舉證責任。

²⁸ *Supra* Note 1 ¶ 2.1 “Mutual recognition of lists of substances that can be used in cosmetic products (positive lists) and of lists of substances that are prohibited or restricted in cosmetic products (negative list).”

²⁹ *Supra* Note 3.

³⁰ 於 2012 年由美國的 U.S. Personal Care Products Council 與歐洲的 Cosmetics Europe 兩產業界組織寫給美國貿易代表署及歐盟執委會的意見，即已見到雙方業界希望美國承認歐盟的正面清單項目（例如防曬劑）；“Our top priorities for the cosmetics and personal care products industry include: ... Mutual recognition of Cosmetics and Cosmetic Ingredients.... The U.S. should recognize EU positive list materials (e.g. UV filters). ...” U.S. PERSONAL CARE PRODUCTS COUNCIL & COSMETICS EUROPE, *48-cosmetics-europe_en*, available at http://ec.europa.eu/enterprise/policies/international/cooperating-governments/usa/jobs-growth/files/consultation/regulation/48-cosmetics-europe_en.pdf (last visited Sept. 26, 2014).

重點相符，若能再順利完成與美國之整合，並進一步藉歐美雙方之重要地位推展至 ICCR 等國際場域，對歐盟化妝品廠商而言，最終於國際場域將與歐盟 2009/1223 指令在相關化妝品規範上具有一定的類似性，故其貿易障礙著實能大幅降低。

