

行政院及所屬各機關出國報告

(出國類別：開會)

出國報告

「2013 化粧品科學管理會議」

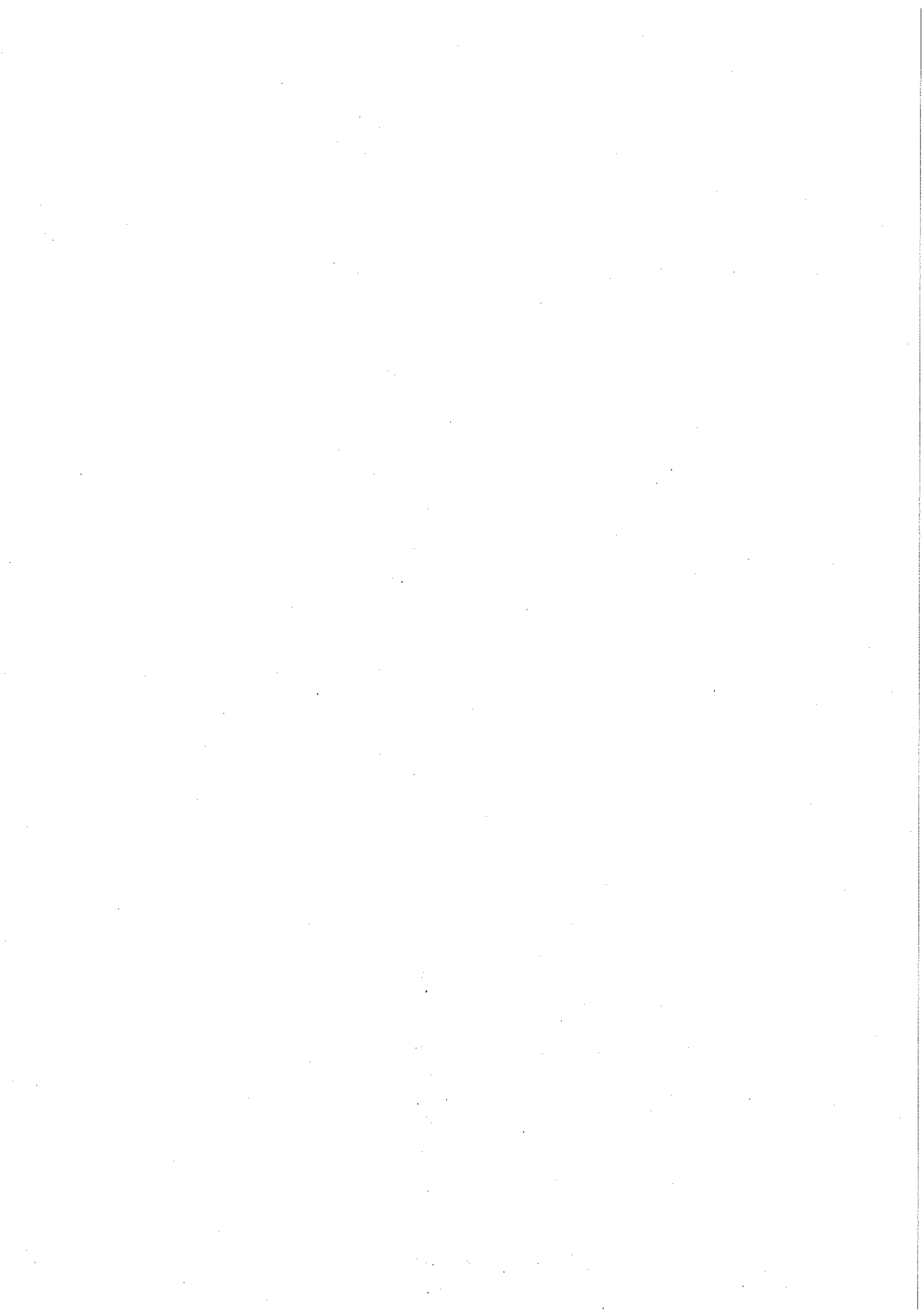
服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林宜潔 技士

派赴國家：美國

出國期間：102年10月21日至10月27日

報告日期：103年1月24日



摘要

此次奉派出國赴美參加美國個人照顧產品協會(Personal Care products council, PCPC)主辦之「2013 化粧品科學管理會議, 2013 Cosmetic Science Symposium」, 以瞭解國際間化粧品管理最新狀況與趨勢, 並拓展與會人士交流。

本次會議主要在瞭解美國綠色化學概念在化粧品領域的影響, 在保障消費者使用化粧品之安全的同時, 也關注如何減少化學品對於生態、環境的危害, 內分泌干擾物(環境荷爾蒙)的管理方針, 其他內容包括國際間對於使用於化粧品之化學物質的管理策略, 歐盟 REACH 法規介紹及管理細節規畫, 歐盟動物替代性試驗的進展, 傳統型防腐劑及新型防腐劑的介紹及管理, 這些國際化粧品主流市場國家地區的之管理規範及策略的內容, 可做為我國化粧品政策管理與改革的參考。

目次

壹、 目的	p. 4
貳、 行程與議程	p. 5
參、 過程	p. 9
肆、 心得	p. 32
伍、 建議事項	p. 34

壹、目的

美國的化粧品市場佔有全球極重要的地位，為使各化粧品廠商對於國際間現行之政策有更進一步之瞭解，且共同分享化粧品的進展及重大議題，美國「個人照顧產品協會」每年定期舉辦化粧品科學管理會議(Cosmetic Science Symposium)，讓廠商了解國際間化粧品主流市場地區目前管理規範標準以保護消費者安全，並促進各廠商間之交流。今年關切的綠色化學產品、化學物質的管理以及化粧品防腐劑等議題，這些議題結論牽動各國間法規管理策略，我國也不例外。為與國際化同步，近年來我國朝調合趨勢修訂相關法規並研擬修法以與國際調合接軌，其相關執行策略及配套措施更須借鏡歐美經驗。

Personal Care Products Council (PCPC, 原 Cosmetics, Toiletry and Fragrance Association) 是美國的「個人照顧產品協會」，相當於世界其他主要國家的「個人用品、化粧品與香水」協會，是美國歷史悠久具有眾多會員的非營利組織；會員家數超過 600 家，涵蓋原料、製造業、通路等行業，委員會的工作內容則包括：化粧品成分評估、科技與產品安全、法規、法務、國際事務、會員服務與訊息傳布等，每年舉辦化粧品法規與科學管理的國際研討會。歷年來舉辦之 Cosmetic Science Symposium 會議包含化粧品品質管理、化粧品微生物管理規範、化粧品安全性評估及相關環境影響等專題研討會。主辦單位除歡迎政府管理單位、學界及業界參與，亦邀請專家學者進行演講。今年研討主題有國際間化粧品成分安全性與風險評估發展方向、新興防腐劑的介紹，防腐劑管理規範、歐盟禁止化粧品採動物性試驗執行狀況，以及「綠色化學」(Green Chemistry) 發展趨勢與其管理策略等，與未來管理法規修訂息息相關，其結果內容與經驗可幫助與提供未來擬定合適我國管理法規與機制之參考。此外，本次參與亦可促進我國與其他國家管理單位之交流與溝通連繫，藉由和各與會人員的交流，加強了解國際間化粧品政策與促進我國與他國間化粧品管理經驗分享。

貳、行程與議程

一、行程內容

日期	行程	備註
10/21	搭機	桃園國際機場出發 抵達紐約甘迺迪國際機場
10/22	Personal Care Product Council 2013 Cosmetic Science Symposium	搭車前往紐澤西州紐華克
10/23	Personal Care Product Council 2013 Cosmetic Science Symposium	
10/24	Personal Care Product Council 2013 Cosmetic Scienc Symposium	
10/25	搭機	紐澤西州紐華克機場出發
10/26	搭機	
10/27	搭機	抵達桃園國際機場

貳、議程

(一) 安全性評估研討會

時間	內 容
8:30	Introduction
8:40	Keynote Address – Green Chemistry – Present and Future Directions (Speaker: Dr. Paul Anastas, Yale University Center for Green Chemistry and Green Engineering)
9:20	Public Policy Challenges in Implementing Green Chemistry Initiatives (Speaker: Dr. George Gray, Center for Risk Science and Public Health, George Washington University)
10:00	Break
10:30	Practical Implications for Green Chemistry and Alternatives Assessment (Speaker: Dr. Jack Linard, Unilever)
11:10	Sustainability Aspects from the Ingredient Supplier's Point of View (Speaker: Ellen Pfrommer, BASF)
12:00	Lunch
13:00	Biomonitoring Equivalents - Current State of Science (Speaker: Dr. Sean Hays, Summit Toxicology)
13:40	Endocrine Disruption (Speaker: Dr. George Daston, Procter and Gamble)
14:20	Preservatives – EU Regulatory Landscape and Safety Overview (Speaker: Evelyn Coelis, Cosmetics Europe)
14:50	Break
15:20	EU Animal Testing Ban - Update/State-of-Play on Implementation (Speaker: Evelyn Coelis, Cosmetics Europe)
15:50	REACH Surprising Effects on Cosmetics (Speaker: Janet Blaschke, International Cosmetics)
16:20	Wrap-up and Adjourn

(二)微生物學研討會

時間	內 容
8:30	Opening Remarks (Speaker: John Krowka, Council)
8:35	Introduction (Speaker: Phil Geis, Geis Microbiological Services)
8:45	Formulating with Preservatives in Personal Care Products (Speaker: Irwin Palefsky, Cosmetech)
9:25	The Good, the Bad, and the Ugly: Formulation Tips for Traditional Preservatives (Speaker: Chuck Jones, Dow Chemical)
10:05	Break (展覽會)
10:35	The Chemistry and Use of 1,2 -Alkanediols and Hydroxyacetophenone for Product Protection (Speaker: Ravi Pillai, Symrise)
11:05	Formulating with Ethylhexylglycerin: Tips, Tricks and Things to Think About (Speaker: Linda Sedlewicz, Schülke)
11:45	Lunch
13:00	Formulating with Natural Organic Acids and Surface Active Materials (Speaker: Chris Johnson, Kinetik)
13:40	Challenges of Formulating with Natural Preservatives (Speaker: Cheryl Hili, Burt's Bees)
14:20	EU Regulatory Landscape and Safety Overview (Speaker: Evelyn Coelis, Cosmetics Europe)
15:00	Break
15:30	Next Generation Preservatives: International Regulatory Status (Speaker: Janet Blaschke, International Cosmetics & Regulatory Specialists, L.L.C)
16:00	Roundtable Q&A



圖一. 研討會文宣



圖二~四. 研討會現場情況

叁、過程

一、安全性評估研討會 (Safety Assessment Workshop)

10月23日安全性評估研討會，探討之議題包括 Green Chemistry (綠色化學) 包括綠色化學、Endocrine disruptors(內分泌干擾物)、歐盟禁止化粧品採動物性試驗執行狀況以及歐盟 REACH 法規等，以下簡述議題討論重點：

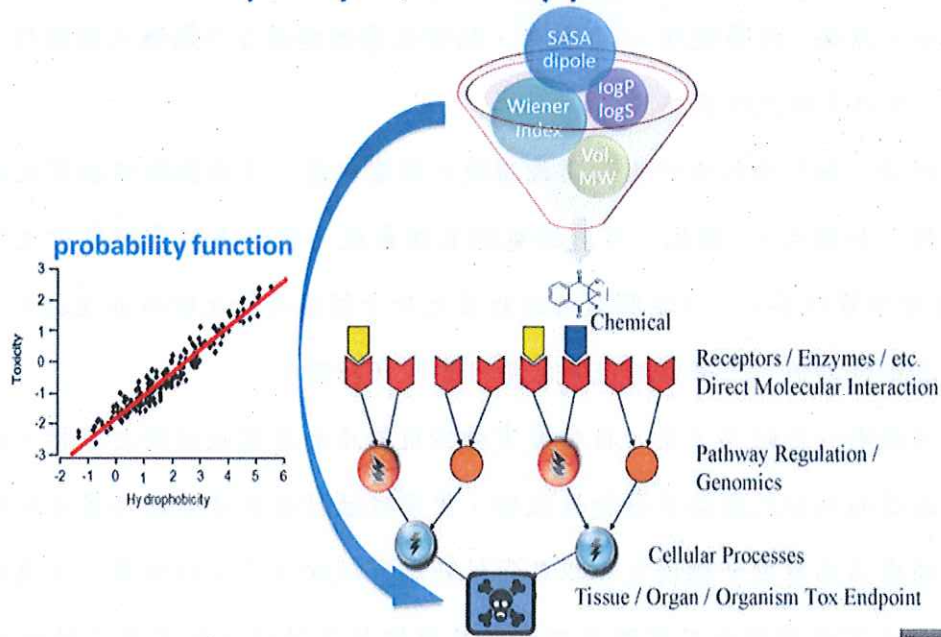
(一) Green Chemistry (綠色化學) 與化粧品

隨著全球經濟發展及科技日益進步，消費者對於化粧品產品之期待，除基本的產品安全品質衛生等條件外，亦追求更高品質、更少危害及環境友善的產品。「Green chemistry (綠色化學)」係探討有關如何減少或避免產品及其製程產生對於人體健康或環境有害的物質，其所探討之範疇包括替代性能源、生質能源、生物來源之原料、化學合成反應設計、製程設計、可分解的聚合物、以水溶性溶劑替代有機溶劑、超臨界流體、使用新一代的化學反應催化劑...等。整體而言，落實「Green chemistry (綠色化學)」之策略可大致歸納為以下 12 項原則：

1. 與其事後探討如何處置或清除有害廢棄物質，不如即早著力於如何防止有害廢棄物質產生。
2. 好的化學合成方法應是能夠完全地把所有用於反應之物質皆轉換為最終產物的一部分，而不遺留多餘的物質。
3. 避免製程中產生對人體健康或環境有害之物質。
4. 設計有效而毒性低的產品。
5. 輔助性物質 (如：溶劑、分散劑等)，倘非必要應儘量避免使用；若須使用，應使用無毒性或毒性低之物質。
6. 使用能源前應確認其對環境及經濟之影響輕微。
7. 在技術上及經濟上允許的情況下，盡可能將製程所使用之原料回收、還原並再利用，以減少原料之使用量。
8. 盡可能避免進行不必要的衍生化反應，減少製造化學衍生物類的物質。
9. 於化學反應後可再還原使用的 catalytic reagents (且專一性愈高愈好)，優於會在反應中直接被消耗掉的 stoichiometric reagents。

10. 化學產品應設計為經消費者使用後不會繼續對環境造成影響，且可自行分解為無毒的物質。
 11. 精進分析方法，發展在有害物質還沒產生之前，就能夠於化學反應過程或產品製程中即時同步偵測並控制有害物質產生的分析方法。
 12. 選擇使用那些於製程中引發意外(溢漏、爆炸、火災...等)之風險較低的物質。
- 由上述原則可見，「Green chemistry (綠色化學)」精神之重點不在於「節約使用」本身，而是在於如何讓產品及其製程透過研究及設計，在不犧牲產品品質及效能的前提下，利用更聰明的方式減少使用能源及對環境不友善的物質，以降低對生物體及環境的危害。

Property-based approaches



圖五、物質的物化特性（如：分子量、偶極矩、分配係數、分子之鍵結能量...等）決定了其於生物體之作用機轉。化合物之物化特性影響其與細胞受體之作用情形，進而影響受體所媒介之訊息傳遞。

為探討產品或物質於生物體及環境之危害，首先須著手探討物質如何對生物體及環境造成危害。由於一物質對於生物體及環境之影響取決於其物理及化學性質(如圖五)，而物質之物理及化學性質又源自於其分子結構及化學鍵結之特性，故可透過研究一個化合物的分子結構、化學鍵結…等特性，佐以其物化性質相關

Relating toxic endpoints to molecular features

Acute toxicity	Carcinogenicity	Bioconcentration
Subchronic & chronic toxicity	Neurotoxicity	Degradation & transport
Reproductive toxicity	Immunotoxicity	Aquatic toxicity
Developmental toxicity	Genotoxicity	Terrestrial organism toxicity



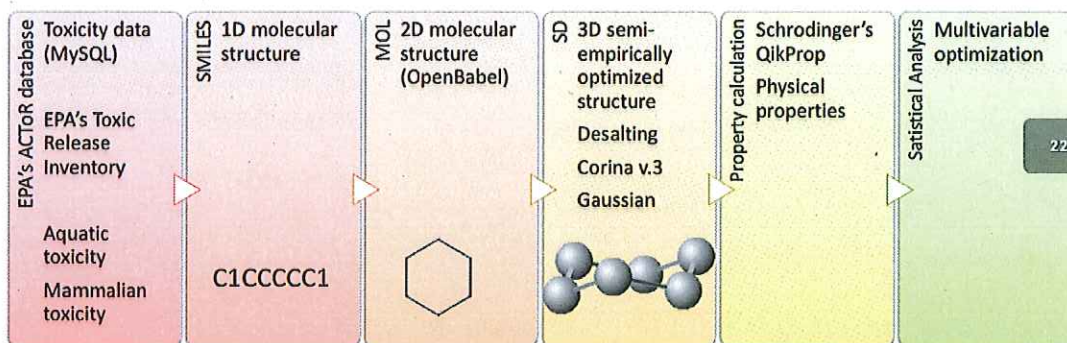
Molecular weight	Molecular volume	Dipole moment
Hydrophilic surface area	Hydrophobic surface area	Rotatable bonds
Hydrogen bonds	Ionization potential	Electron affinity
Partition coefficients	Acid/base properties	Polarizability

圖六、物質之毒性與其分子特性之關聯性等特性，佐以其物化性質相關

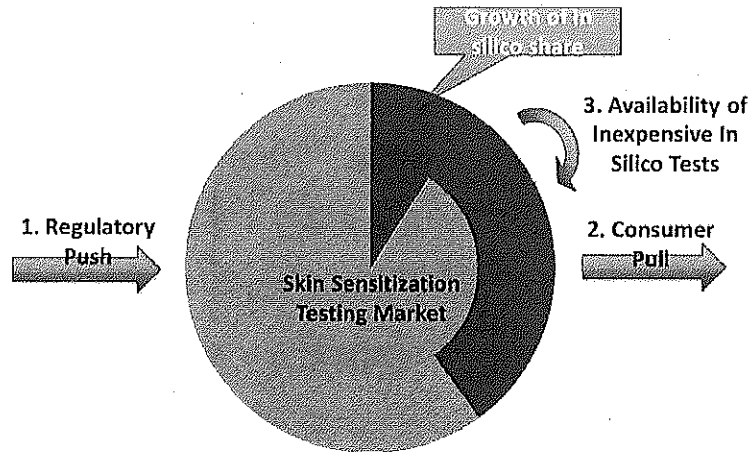
資料，評估一個化合物對於生物體或環境之影響程度，進而推斷該物質之毒性或環境危害性(如圖六)。因此，可透過電腦資訊系統，整合多種資料庫中之相關資料(如：毒理學資料等)，以電腦分析該物質之分子結構及物化特性並進行計算，再以統計方法進行分析，來評估特定物質物之毒性(如圖七)。

上開技術於化粧品工業，目前最常被應用於產品皮膚致敏性之評估。國際管理規範日益趨向鼓勵化粧品非動物性試驗、皮膚致敏性於全球普遍為最受化粧品消費者關注的產品品質安全特性之一以及傳統致敏性試驗省時且經濟等，皆為促進國際間化粧品產業逐漸朝向以電腦資訊分析及模擬技術評估化粧品產品致敏性之誘因(如圖八)。

Computational-statistical approach



Market drivers for *in silico* skin sensitization testing:
 1. fast, cheap screening 2. regulatory changes 3. rising consumer demand for products free of animal testing.



Currently: skin sensitization testing ~ 5% of all commercial tests

圖七、八、電腦資訊分析及模擬技術應用於化粧品毒理性之評估—以皮膚致敏性評估為例。

有關如何將「Green chemistry (綠色化學)」應用於化粧品之製造，Dr. Paul Anastas 歸納了數個方向，包括研究如何發展不使用「色素 (dye)」的著色方法、不使用「香料 (fragrance)」的矯味方法、不使用「溶劑 (solvent)」的溶解方法、不使用「催化劑 (catalyst)」的催化反應方法及不利用「化學反應 (reaction)」的方法轉換物質的特性…等，盡可能地透過擅用既存於自然界的物化特性及原則，來完成產品的製造。

(二) 美國化學物質及化學產品相關管理策略及其職掌機關

有關美國化學物質及化學產品之管理，依其種類及範疇，在中央主要分別由美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA)、美國國家環境保護局 (Environmental Protection Agency, EPA) 及美國消費者產品安全委員會 (Consumer Product Safety Commission, CPSC) 所執掌，管理法規為美國聯邦法。屬藥物及化粧品者，須依循美國聯邦食品、藥物及化粧品法相關規定，其職掌機關為 FDA。美國國家環境保護局 (Environmental Protection Agency, EPA) 及美國消費者產品安

全委員會(Consumer Product Safety Commission, CPSC) 所執掌則執掌其他非屬 FDA 所轄之化學物質及化學產品；其中，殺蟲劑、農藥 (pesticide)及抗微生物產品 (anti-microbial products)之職掌機關為 EPA，須依循聯邦除蟲劑、殺真菌劑及殺鼠劑法 (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act)。至於產品之廣告則由聯邦貿易委員會(Federal Trade Commission, FTC)所執掌。為因應產業界 Green Chemistry 之潮流，FTC 為此訂定「Green Guides」，目的在於規範業者對於產品所做之「對環境保護有益」、「綠色產品」…等相關宣稱是否真實並符合公平交易原則，並分別對於其相關宣稱詞句做規範及說明。

另，鑒於各州政府之自治權，除聯邦法之外，美國有些州政府對於化學物質及化學品另訂有相關管理規範，例如加州州政府為加強保障消費者使用產品安全及加強對環境之保護，採取更嚴格之管理規範，近年來已訂定有綠色化學相關法案，最新之「加強消費品安全法規(Safer Product Consumer Regulations)」於 2013 年 10 月 1 日起生效，消費性產品倘使用該法規所指定之危害物質，製造商或其他責任單位應發展為害物質的替代方案。該法規除能加強保護消費者之健康及權益外，還能促使業者以產品安全及環境保護為訴求，呼應全球市場趨勢之需，鼓勵創新開發新客層，拓展銷售市場。

其他由州政府所訂定之法規，包括加州用以規範噴霧劑產品推進劑使用限量的「Volatile Organic Compound (VOC) Regulations」、明尼蘇達州的用以規範甲醛及甲醛釋放劑使用於兒童用產品的「Ban on Formaldehyde and Formaldehyde Donors in Products marketed to Children」、麻州用以規範兒童用產品原料的「Reporting requirement for many chemicals in products marketed to children, including parabens」…等。

(三) Endocrine disrupters(內分泌干擾物)

Endocrine disrupters(內分泌干擾物) 又稱環境荷爾蒙，可經由許多不同的機制，對生物體產生類似荷爾蒙作用，擾亂內分泌系統本身既有的賀爾蒙訊息傳遞。其最常影響人體的範圍為 estrogen、androgen 及 thyroid hormone 的訊息傳遞路

徑。透果與體內荷爾蒙受體結合，造成促進或抑制生理反應的效果，或者藉由影響細胞內訊息傳遞的路徑，調控遺傳物質，影響賀爾蒙分泌及代謝。因 Endocrine disruptors(內分泌干擾物)與荷爾蒙相關的疾病以及失調問題有很大的關聯性，Endocrine disruptors(內分泌干擾物)相關議題於國際間已日益受到重視。

在美國有關消費產品內分泌干擾物之管理，屬藥品者係由 FDA 所轄。FDA 已於 2013 年發佈指引「Guidance for Industry Endocrine Disruption- Potential of Drugs: Nonclinical Evaluation」之草案，詳述如何評估藥品中環境賀爾蒙對於病人內分泌系統之影響。其中，該指引草案敘及，跟據 FDA 過去的經驗，環境賀爾蒙對於人體內分泌影響之評估，大部分可用非臨床試驗之方式執行，如受體結合與酵素實驗(receptor-binding and enzyme assays)、藥理學試驗(pharmacology studies)、重複劑量試驗(repeat-dose toxicity studies)、發展與生殖毒性試驗(developmental and reproductive toxicity studie)及致癌性試驗(carcinogenicity studies)。至於其他消費產品，有關其環境賀爾蒙相關潛在風險，則由 EPA 主管。美國環保局 (EPA)為此已推行「環境賀爾蒙篩選計畫」(Endocrine Disruptor Screening Program, EDSP)，於 2009 年 4 月 15 日公布第一階段最終篩選清單 (Final List of Chemicals for Initial Tier 1 Screening)，共 67 種化學物質，其中大多數為農藥成分。有關環境賀爾蒙之相關規範之研擬目前仍持續進行中，規範之草案已由 EPA 送請 National Research Council 審查，預計於 2014 年初完成。

另歐盟亦擬將環境賀爾蒙納入法規規範，歐洲議會已決議將環境賀爾蒙風險性予以分類並訂定相關標準，主管機關為 DG Environment。雖然該分類標準係由農藥(pesticides)及殺微生物劑 (biocides)相關母法規所授權訂定，但所涵蓋之產品種類範疇可能更廣泛，包括化粧品等個人照護用品。目前初階段之草案，收載有環境賀爾蒙及疑似環境賀爾蒙之物質清單，並依其影響程度人體及環境之程度，歸納為若干個分類，其中包含了部分經推斷評估可能具風險但尚無足夠實證證明會對人體內分泌造成不良影響的物質。由於評估物質毒性閾值(Threshold)及內分泌干擾程度的方式複雜、每種物質之毒理特性不盡相同以至於管理策略或規範標準不能一體適

用，以及歐盟採取較嚴格的方式將一些尚無明確證據證實風險性的物質那入規範，因此目前該清單及分類標準仍存在著很大的爭議性，部分業者及一些歐洲國家對於此政策仍有諸多質疑，甚至 DG Environment 和 DG SANGO 間之意見亦有所分歧，European Commission 也呼籲應再多加徵詢外部專家的意見。另，按目前歐盟 REACH 法規對於物質之歸類原則，會對內分泌造成影響之致癌物質(Carcinogens)及具生殖毒性物質(Reprotoxicants)即被歸為 Endocrine disruptors(內分泌干擾物)。未來這些物質可能被視為歐盟 REACH 下高度關切物質(SVHC) 的方式來管理。

儘管美國與歐盟對於內分泌干擾物的管理，制定了一系列的策略，惟從科學性評估至管理規範的訂定，還須仰賴更深入之研究、與大眾及利益相關者充分溝通與協商、國際合作以及建立主管機關、廠商及民眾三方之間的相互合作，以達管理內分泌干擾物，維護消費者使用化粧品之安全與權益之目標。

(四) 歐盟 REACH 法規

歐盟 REACH 法規 (EC Regulation No.1907/2006, concerning Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, 以下簡稱 REACH)，係歐盟關於化學品註冊、評估、許可和限制法規於 2007 年 6 月 1 日公告實施，適用於所有歐盟國家。REACH 為歐盟化學品管理之新政策，提出「沒有資料，就沒有市場 (No data, no market)」之概念，要求製造商或進口商必須對現有化學品或新化學品安全評估資訊登錄，經相關主管機關評估後始得於歐盟市場流通、販售或使用。REACH 法規之目的包括：

1. 鼓勵以較不危險的化學物質取代現有危險化學物質，以高規格之要求檢視化學物質之使用對人體健康和生態環境的危害性及影響，以達永續發展的目標。
2. 將安全使用化學物質的責任，由政府轉移到產業界。
3. 促進化學物質的資訊透明化。
4. 控管化學物質之使用風險，致力於將其風險降至最低
5. 提倡以採用替代物質的方法取代評估物質的危害性，並減少動物試驗。

REACH 法規所轄之範為十分廣泛，無論是獨立存在的，還是存在於各種產品之中

的化學物質，皆受 REACH 所管制，須註冊、授權或被限制使用。因此，REACH 可能涉及之產業極其多元，直接衝擊化學品供應鏈系統中之各廠商及相關產業，對於歐盟經濟貿易亦造成極大的變革。又正因為此更嚴格的製造及輸入門檻，倘歐盟外之輸歐廠商未能積極瞭解並依循 REACH 法規之相關規定，將有可能因此喪失商機。

REACH 法規可歸納為以下幾個要點，以下逐一簡要說明：

1. 註冊 (Registration)

註冊 (Registration) 係 REACH 之基礎。凡於歐盟製造或進口每年每一製造或進口人達 1 公噸以上 (含 1 公噸) 之既有化學物質 (Existing Substances) 或新化學物質 (New Substances) 化學物質，除非 REACH 法規中明確指示可免除註冊，否則無論該物質是否被分類為危害性物質，其製造商或進口商必須提交應提交之化學物質相關資料至歐洲化學品主管機關 — 歐洲化學品管理署 (ECHA) 進行註冊。應遵循 REACH 規定之化學物質不只是獨立存在的化學物質 (Substance)，尚包括存在於各種化學混和物 (Mixture) 中及各種成品 (Article) 中的化學物質。按 REACH 規章中對於混合物註冊之說明，每項存在於 Mixture 中之物質，只要其每年每一製造或進口人之製造或進口量超過 1 公噸，每項物質都須分別由該物質的製造商、進口商或混合物進口商 (若該混和物係「混合物」的狀態進口) 進行的註冊；至於成品之註冊，存在成品內的物質總量每年每一製造或進口人超過 1 公噸且該物質在正常或是和合理可預見的狀況下預期會釋放出來者，亦須進行註冊。

因此受 REACH 所規範之範圍不受產業類別所限制，凡涉及化學品，不分產業，化學品供應鏈中的以下角色都有符合 REACH 的責任：

- (1) 歐盟境內化學物質 (Substance)、化學混和物 (Mixture) 及受 REACH 規範之成品 (Article) 製造商的製造商
- (2) 歐盟境內化學物質、混和物及受 REACH 規範之成品的進口商
- (3) 設立於歐盟境內，受歐盟境外生產原料、配方調配劑或製造商所授權之唯一代表 (Only representative)，須替代非歐盟的製造商承擔進口之責任與義務。

(4) 歐盟境內供應鏈體系內之下游業者

化學物質的註冊流程要求製造商或進口商充分收集物質之安全性相關資料，以評估物質之風險性並針對風險研擬適當之風險控管措施。因此，物質註冊所提交之文件中必須包含物質危害性、物質可能造成的風險及如何控制風險等相關資訊。註冊所須之文建主要由技術性資料(Technical dossier)和化學品安全報告(Chemical Safety Report)兩部分所組成。

(1)技術性資料(Technical dossier)：所有物質皆須提具之資料，可大至分為註冊基本文件及測試資料，其內容包含：

- a. 物質之基本特性
- b. 物質之製造及使用相關資料
- c. 物質之分類與標示
- d. 使用該物質之安全指引
- e. 物質之研究資料及結果
- f. 物質之研究試驗方法（其目的包括確認未進行不必要的試驗或動物試驗等）
- g. 物質暴露相關資料，包含物質的使用類別、使用用途及主要暴露途徑等

(2)化學品安全報告(Chemical Safety Report)：每年製造或輸入量超過 10 公噸之物質才須提供。須更詳盡地提供物質對於環境及人體之危害之評估方法、評估結果及處理方式，其中必須包含物質暴露的評估 (Exposure assessment) 及風險評估 (Risk assessment) 等資料。化學品安全報告(Chemical Safety Report)所提供之化學安全評估資料亦為相關主管機關用以評估該物質之安全性及研擬其相關管理策略之重要基礎。

為了讓業者有足夠的時間因應新法規，歐盟對於 REACH 規章之施行訂定有緩衝過渡期。REACH 規章正式施行前已製造或輸入之物質，稱為「Phase-in substance」，於 2008 年 12 月 1 日前完成預註冊(Pre-registration)者，可繼續製造或輸入，但須於指定期限前完成註冊，否則不准再製造或輸入。該註冊期限係依物質的產量及特性而異，產量大之化學物質及 CMR 化學物質(Carcinogenic, Mutagenic, toxic for

Reproduction substances)須優先登記。相關註冊期限如下：

- (1)產量超過 1,000 公噸之既有化學物質及 CMR 化學物質：須於 REACH 正式施行後 3 內完成註冊 (2010 年 12 月 1 日前)。
- (2)產量介於 100 - 1,000 公噸之既有化學物質：須於 REACH 正式施行後 6 年內完成註冊 (2013 年 5 月 31 日前)。
- (3)產量介於 1 - 100 公噸之既有化學物質：須於 REACH 正式施行後 11 年內完成註冊 (2018 年 12 月 1 日前)。

至於新化學物質或既有化學物質(REACH 規章正式施行前已製造或輸入之物質)未於 2008 年 12 月 1 日前完成預註冊者，則不能夠想有註冊過度期的優惠措施，必須立即停止該物質的製造或輸入。上開物質必須先提供相關資料向 ECHA 提出詢問 (Inquiry)動作，經 ECHA 同意後並完成註冊，始得再製造或輸入。於 Inquiry 階段，ECHA 會評估該物質是否與其他廠商曾註冊過之物質相同，以促進相同物質之註冊者之間的資料共享，並提供 Inquiry 申請者 ECHA 收載之該物質相關研究資料。因此，提出 Inquiry 申請之廠商應於盡量提交有助於 ECHA 評估判斷現有物質是否與先前曾在 ECHA 註冊登記過之物質相同。另，於 2008 年 12 月 1 日後第一次製造或輸入物質超過 1 公噸以上之廠商，還可享有延遲預註冊(Late pre-registration)優惠；只要於其註冊過渡期限前 12 個月完成預註冊，即可製造或輸入物質直至過渡期限截止前。

2. 評估 (Evaluation)

廠商提交註冊所需資料後，歐洲化學品管理署 (ECHA) 須於三周內完成資料完整性的檢視。若該機關未要求廠商更進一步提供資料，則廠商得於提交註冊資料之三周後開始製造或進口該物質；未能註冊成功之化學物質，則不得製造或輸入。

化學物質之評估方式可分為「文件評估(Dossier Evaluation)」及「物質評估 (Substance Evaluation)」兩種方式：

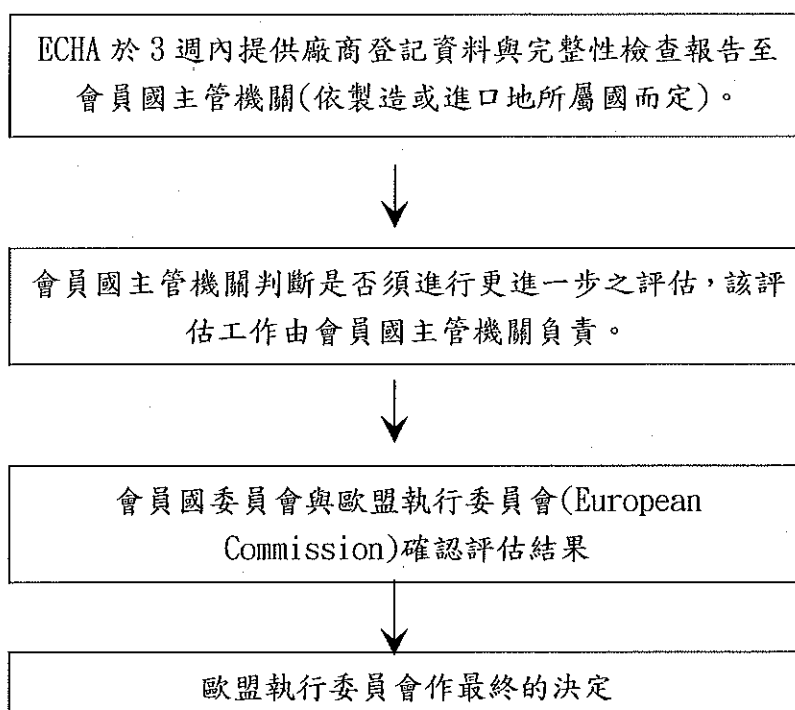
(1) 文件評估 (Dossier Evaluation)：

由 ECHA 負責，評估註冊之技術文件是否符合 REACH 規章之要求，並檢視動物試驗計畫，以避免不必要之動物試驗。

(2) 物質評估 (Substance Evaluation) :

由歐盟會員國負責，評估物質對於人體健康及環境之風險性。

ECHA 之評估流程如下圖所示：



圖九、ECHA 物質評估流程示意圖

3. 高度關切物質 (Substances of Very High Concern, SVHC)

高度關切物質 (Substances of Very High Concern, SVHC) 係指歐盟會員國或 ECHA 應 European Commission 要求，經審核及評估，可能對人體健康及環境造成嚴重或不可性危害之物質，同通常為可能具致癌性、致突變性及生殖毒之物質 (CMR 物質)，或具有持久性、生物累積性之毒性物質 (PBT 物質)，以及高持久性及高生物累積性之物質 (vPvB) 物質。凡 SVHC 者，每年製造或輸入物質之總量超過 1 公噸

且於產品中濃度高於 0.1% (W/W)，自 2011 年 6 月 1 日起須向 ECHA 進行通報 (Notification)。另，產品為成品且不含會釋出之物質者，須進行 SVHC 之分析。

REACH 規章並要求商品若含有 SVHC 物質，其供應商有義務須能夠即時應顧客之要求提出該物質之相關資料，即使是由零售業層級業者所提出之要求亦然。

ECHA 會適時不斷更新並公佈 SVHC 清單。其目的在於使大眾、業者及相關利害關係人瞭解物質之資訊。歷年來，ECHA 平均每年會更新清單 2 至 3 次。

4. 授權(Authorisation)

歐盟會員國或 ECHA 應 European Commission 要求提出 SVHC 之物質，經公開徵詢各界意見後，會被列入「候選清單(Candidate List)」。ECHA 經評估後，再從候選清單中選出物質列入「正式需授權清單 (Authorisation List)」(載於 REACH 規章之 Annex XIV)。凡屬「正式需授權清單 (Authorisation List)」中之物質，每年製造或輸入物質之總量超過 1 公噸且於產品中濃度高於 1000 ppm 者，須於期限內向 ECHA 進行通報，且於落日條款日期之後如欲製造或輸入該物質，不論物質之量或於產品中之濃度，皆須申請授權方可使用。其目的在於管制 SHVC，以期 SHVC 之使用在科技及經濟許可的情況下能夠被其他危害性較低之替代性物質所取代，只允許 SHVC 物質在經評估後無法被其他替代性物質所取代的情況下，以授權的方式准予使用。

5. 限制 (Restriction)

經評估後，歐盟內相關主管機關對於人體健康及環境造成極大危害之物質，應予以限制使用或禁止使用。

6. 罰則 (Penalty)

任何未按規定註冊的化學物質均視為非法，必須立即從歐盟市場上被移除，且亦可能會受到各所屬會員國本身所訂定之相關罰則所處罰。REACH 規章中並敘明各會員國對於物質是否符合 REACH 規定有稽查之義務，並應針對違反 REACH 規定訂定罰則，且罰則應以勸誡性質之處罰為主並符合比例原則。惟實際之處罰方式仍可能依各會員國所自行訂定之法規而異，因此目前對於違反 REACH 之處罰方式從罰款到入獄服刑皆有。

(五) 歐盟動物替代性試驗的進展 (EU Animal Testing Ban)

2004年9月	化粧品產品禁止動物性試驗
2009年3月11日	1. 化粧品成分禁止動物性試驗 2. 第一階段禁止市場上經動物性試驗之產品或含經動物性試驗之成分之產品(如:皮膚刺激性、眼睛刺激性及急性毒性試驗...等)
2013年3月11日	第二階段禁止市場上經動物性試驗之產品或含經動物性試驗之成分之產品(如:亞慢性毒性、生殖毒性及皮膚致敏性試驗...等)

基於國際間日益重視動物福祉的趨勢，減少動物使用量及尋找替代方案為目前極受重視的議題。為了推動動物替代試驗之發展，歐盟為此訂定了一系列的化粧品階段性廢除動物試驗之時程，以求以非動物替代性試驗取代動物性試驗。歐盟所訂定之相關時程如下：

1. 2013年3月11日，歐盟執行委員會(European Commission)對歐盟化粧品禁止動物性試驗提出聲明。儘管該聲明不具法律效力，但係近期內歐盟主管機關對於此議題對外所做之正式表述，其聲明要點如下：2009年3月11日或2013年3月11日之後若對化粧品成分進行動物性試驗，由該成分所製成之化粧品將被禁止於歐盟市場流通。
2. 應第三國家法規要求而禁行動物性試驗之產品得不受歐盟市場流通禁止，惟該動物試驗資料不得做為於歐盟內相關法規要求所要求之安全性評估資料之用。
3. 非為化粧品用途之產品允許使用動物性試驗資料。

儘管現階段許多動物試驗如致突變性(Mutagenicity)、皮膚刺激性(Skin Irritation)及眼刺激性試驗(Eye Irritation)得以替代性試驗方法執行，但仍有部分動物試驗如急性系統毒性試驗(Acute systemic toxicity (LD₅₀))、局部淋巴結分析之致敏性試驗(Sensitization (LLNA))等尚無法被替代性試驗方法取代。

Status availability alternative test methods



(endpoints relevant for cosmetic ingredients)

	Status Availability of Alternative Test Method			Regulatory Acceptance of AT (e.g. for REACH)
	Reduction	Refinement	Replacement	
Mutagenicity *			√	√
Acute systemic toxicity (LD ₅₀)	√			○√
Skin Irritation *			√	√
Eye Irritation *			√	not yet
Sensitization (LLNA) *	√	√		○√
Potential further tests (e.g. repeated systemic toxicity)	depends on test needed			

○ = Animal test unavoidable * Minimum data set needed for safety assessment (cosmetics)

10.10.2013

25

圖十、化粧品替代性試驗方法執行情形

REACH - Toxicological Requirements Animal Testing unavoidable



	> 1 t/a Annex V	> 10 t/a Annex VI	> 100 t/a Annex VII	> 1000 t/a Annex VIII	Availability of full replacement method
Acute oral	X	X	X	X	No
Acute dermal		X/O	X/O	X/O	No
Acute inhalative		X/O	X/O	X/O	No
Skin irritation	X	X	X	X	Yes
Eye irritation	X	X	X	X	Yes
Sensitization	X	X	X	X	No/Yes
Ames assay	X	X	X	X	Yes
Chromosome aberration	○	X	X	X	Yes
Additional mutagenicity studies	○	X	X	X	No/Yes
Reprotox Screening		X			No
Teratogenicity			X	X	No
28 day test		X	○		No
90 day test			X	X	No
Chronic study				○	No
2 generation study			○	○	No
Carcinogenicity study				○	No

X: test required; O: optional, waiving possible

→ animal testing required for many endpoints, this generates data which is most welcome for safety assessors (cosmetic company)

圖十一、歐盟 REACH 法規要求之毒理性試驗項目，目前尚有許多試驗項目無法以替代試驗取代

Toxicological Endpoint	Estimate 2010 2 nd EU Experts Opinion
Repeated dose toxicity	> 2020
Skin sensitization	2017 - 2019
Carcinogenicity	no estimate possible
Toxicokinetics	2015 - 2017
Reproductive toxicity	> 2020

Source:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/final_report_at_en.pdf

Arch Toxicol (2011) 85:467–488
DOI 10.1007/s00204-011-0693-2

REVIEW ARTICLE

Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects—2010

Sarah Adler · David Basketter · Stuart Cruton · Olavi Pelkonen · Jan van Bennekom · Valérie Zang · Klaus Ejner Andersen · Alexandre Angers-Loustau · Aynur Aptula · Anna Bal-Price · Emilia Benfenati · Ulrike Bernauer · Jos Bessens · Frédéric V. Bols · Alan Boobis · Esther Brandon · Susanne Bremer · Thomas Broschard · Silvia Casati · Sandra Cocker · Raffaella Corvi · Mark Cronin · George Daston · Wolfgang Dekant · Susan Felber · Elise Grignard · Ursula Gundert-Remy · Tuula Heinonen · Ian Kimber · Jos Kleinjans · Hannu Komulainen · Reinhard Kreiling · Joachim Kreysa · Sofia Batista Leite · George Loizou · Gavin Maxwell · Paolo Mazzalorta · Sharon Munn · Stefan Pfobler · Pascal Pirakonkham · Albert Piersma · Albrecht Poth · Pilar Prieto · Guillermo Repetto · Vera Rogiers · Greet Schoeters · Michael Schwarz · Rositsa Serafimova · Hanna Tihiti · Emanuela Testai · Joost van Delft · Henk van Loveren · Mathieu Vinken · Andrew Worth · José-Manuel Zabivar

Received: 21 February 2011 / Accepted: 1 March 2011 / Published online: 1 May 2011
© Springer-Verlag 2011

summary, the experts confirmed that it will take at least another 7–9 years for the replacement of the current in vivo animal tests used for the safety assessment of cosmetic ingredients for skin sensitisation. However, the experts were also of the opinion that alternative methods may be able to give hazard information, i.e. to differentiate between sensitisers and non-sensitisers, ahead of 2017. This would, however, not provide the complete picture of what is a safe exposure because the relative potency of a sensitiser would not be known. For toxicokinetics, the timeframe was 5–7 years to develop the models still lacking to predict lung absorption and renal/biliary excretion, and even longer to integrate the methods to fully replace the animal toxicokinetic models. For the systemic toxicological endpoints of repeated dose toxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity, the time horizon for full replacement could not be estimated.

圖十二、目前仍有許多化粧品試驗無法以替代性實驗執行，歐盟專家估計，重複劑量毒性、皮膚致敏性、致癌性、毒理動力學及生殖毒性等試驗，倘欲以替代性試驗取代傳統動物試驗，至少尚需若干年的時間。

二、微生物學研討會 (Microbiology Workshop)

2013 年的微生物研討會的主題是防腐劑。為了保證產品從製造到消費者使用完畢前都能讓產品之品質免於受到微生物如細菌、黴菌及真菌等的影響，添加防腐劑已經是發展製劑不可避免的一環，惟如何在確保效期內產品的安全與防腐劑可能帶來的傷害作出平衡，除了仰賴產品研發端業者的努力，尚須管理端政府完善及審慎的管理策略。隨著消費意識抬頭，以及追求健康及環保潮流之風行，消費者日益以愈趨嚴謹的眼光看待使用於化粧品中之防腐劑。身為管理者，面對日益多元的化粧品成分，首先須對各項將新興於市場上之防腐劑有一定的瞭解，經審慎評估安全性及風險性，再研議訂定相關管理規範。恰巧本次研討會對於防腐劑議題作了深入淺出的介紹，從傳統的防腐劑開始，到新世代防腐劑的管理皆有著墨，以下按照會議順序簡略介紹各議題：

(一)防腐劑與個人照護用品 (Formulating with Preservatives in Personal Care Products)

防腐劑主要是為了保護產品不受微生物破壞(不論是否開封)，而非設計作可以降低生產時所需維持衛生清潔的生產環境，也非可作為降低原料為生物標準的手段。使用防腐劑的考慮方向主要分兩大類，調劑與非調劑考量，舉例來說：非調劑類需要考慮如產品的使用方式、消費者可能污染產品的機率、世界各國的法律規範、非政府組織的呼籲、防腐劑本身的安全性以及成本。調劑類主要考慮到水相，所以包括 pH 值、化學的配伍禁忌、有效期限、對抗微生物的範圍、會不會影響配方本身的穩定等等，這些也是評估防腐劑時應該向廠商求證的問題，以保護消費者的安全。

現在的防腐劑由過去的單一功能逐漸趨於多功能，比如說 alkanediol 類、Caprylyl glycol、Ethylhexylglycerin 及其他需多種成分，都不是傳統的防腐劑卻兼有防腐劑功能。也開始嘗試用傳統防腐劑與有防腐功能的多功能成分混和，以此降低傳統防腐劑的劑量，也擴增原有對抗微生物的範圍。因應消費者對於「天然」的接受度遠大於「化學」來源，有抗微生物效果的天然物開始被應用在產品上，比如說植物的萃取物(Citrus sinensis peel extract)、精油、植物萃取混合物(Linatural™)。這些方式都已有成功的案例，惟生產者考慮到產品本身的安定性(非針對使用者使用的安全)，市面上推出的產品其防腐的機制還是以傳統型防腐劑如 paraben 和 phenoxyethanol 為主，部分已經開始使用具防腐功能的多功能性成分或天然成分，代表防腐劑的使用已經開始轉型，但是提供給消費者安全產品還是最重要的考量。

(二) 防腐劑之使用與化粧品之配方設計—以傳統型防腐劑為例

在設計產品配方時，就需要把防腐劑考慮在內，每種防腐劑都可能對劑型造成影響，也有個自抑菌的能力及範圍。以下首先就傳統型防腐劑，介紹防腐劑使用與產品配方設計考量之關聯性。

1. Formaldehyde releaser (例：DMDM)

優點：formaldehyde 穩定釋放且時間長，容易使用。

缺點：對真菌幾乎無效，不耐高溫，pH 值大於 9 時不穩定。

2. Isothiazolinones (例：Methylchloroisothiazolinone/methylisothiazolinone)

優點：廣效型抑菌，可適用 pH 值範圍廣，易溶於水和 propylene glycol 等常用溶劑。

缺點：容易和 amine、bisulfite、strong nucleophile 反應，使用時不耐高溫。

3. Organic acid (例：Benzoic acid)

優點：易溶於水和其他常用溶劑，屬於天然成分，相當安全。

缺點：salt form 才可溶，但 acid form 才是有效狀態，能抑制真菌但對細菌效果較差。

4. Paraben (例：Methylparaben)

優點：對真菌非常有效，供應鏈穩定。

缺點：有些可以對抗 G(+)細菌，但對 G(-)細菌大多無效，效力會被有強力氫鍵化合物(例：polysorbate)減弱，使用時 pH 值需小於 6。

5. Phenoxyethanol

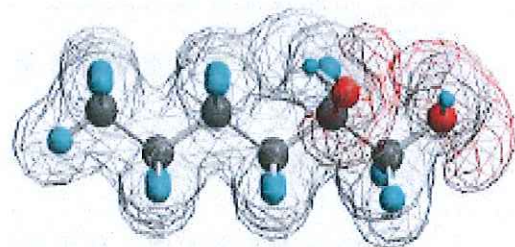
優點：市場接受度高，耐高溫，可用 pH 範圍廣，具極佳流動性，可溶於水或 propylene glycol 及 glycerin。

缺點：不適合用在含有 ethoxyl group 化合物的產品中，防腐效力低但對 G(-)細菌有效，純度對產品的氣味和顏色影響很大。

(三) 新興防腐劑

1. 1,2-alkanediols

1,2-alkanediol 是具有兩個相鄰 OH 基的化合物，在化學上可和大多數化粧品成分相配，多功能的成分(保濕劑、助溶劑、防腐增進劑)，具有界面活性劑的功能，但碳鏈太長時會因為不溶於水而失去防腐劑的效用。在微生物學上具廣效型抗細菌效力，但是需要高劑量



1,2-Hexanediol
Amphiphilic Molecule

圖十三、1,2-Hexanediol 化學結構

才對真菌有效且對黴菌的效果不彰。和其他防腐劑有協同作用的效力而常被使用。

在調配產品時，1,2-alkanediol 可直接加入水相或者乳劑完成後加入，但因 1,2-alkanediol 具有界面活性特性，可能造成乳劑被破壞或黏度下降，需要增加安定劑(例：carbomer)或增加乳化劑使用量。

抗氧化劑(例：tropolone 和 hydroxyacetophenone)也可當防腐劑使用，使用時也被美國、歐盟、日本所接受。除了本身的功能外，也可以增進其他防腐劑或抗菌成分功效。

2. Ethylhexylglycerin

Ethylhexylglycerin(EHG)是具有防腐功能的多功能成分,按照結構特性本身也有界面活性能力(HLB 值 7.5),因此設計調配產品時,需要注意劑型的安定。在 O/W 乳劑解決辦法有 1.增加乳化系統的 HLB 值。2.增加乳化劑的量。3.加入陰離子型共乳化劑。4.使用植物油作基礎油；在 W/O 乳劑可以 1.降低系統的 HLB 值 2.增加乳化劑 3.增加鹽量 4.使用聚合物型乳化劑(例：PEG—30 dipolyhydroxylstearate)來確保製劑的穩定。

EHG 能降低產品對皮膚刺激性並讓活性成分有效的穿過角質層。與香氣成分共用時,EHG 有增進香味,持續香氣效果的效用,因此能降低香氣物質的使用,很適合應用在香水等直接觸及皮膚且有香味的產品。以低濃度香氣物質讓消費者能減少對化學精油疑慮。

3. 天然有機酸及界面活性物質(Natural organic acid and surface active materials)

隨著環保意識高漲，以及消費者對於個人護理產品中添加化學物質開始產生排斥與恐慌，各國廠商開始開發非傳統型的防腐方式，例如：Hurdle technology(利用不同防腐機制產生遠超過單一機制疊加的效果)、多功能性成分等。當中多功能性成分在環保及健康的考量下，「綠色防腐劑」的概念被提出且受到重視。綠色防腐劑目前主要有兩個分類：surface active membrane disruptor(例：Glyceryl caprylate)和 Fragrance components(例：Leuvulinic acid、p-anisic acid)。其中若化學結構為有機酸類的分子，其製劑的 pH 值應避免超過

5.5，以免抗菌能力下滑；若化學結構屬 glyceryl monoester 者，因其本身具有界面活性劑的特性，配置產品時應注意乳劑系統的安定性。前述兩類分子互相有協同效應，可以增進抗菌效果，可考慮作傳統性防腐劑的替代選項。

4. 使用天然防腐劑於製劑中之挑戰(Challenges of formulating with natural preservatives)

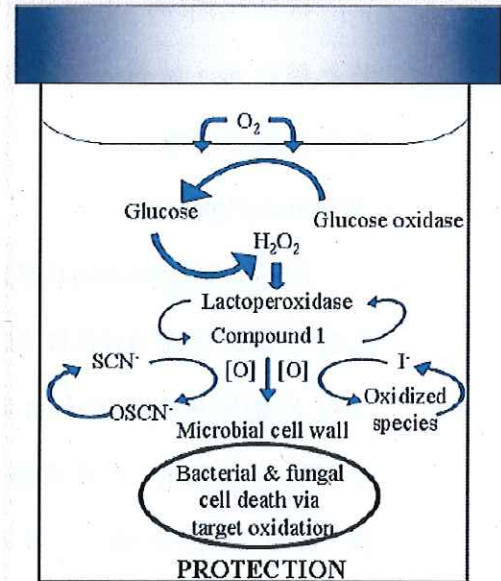
除了自植物中萃取有防腐功效的成分外，利用酵素系統來達到防腐的效果，也是一門有潛力的新技術，例：Glucose oxidase 和 lactoperoxidase(Biovert™)，Biovert™是模仿哺乳動物天然產生的抗菌機制，而且對真菌也有效果。

抑菌機轉是利用包裝中的氧氣讓 Glucose oxidase 轉化葡萄糖並產生 H_2O_2 ，而 lactoperoxidase 利用 H_2O_2 產生 hypiodite 和 hypothiocyanate 造成細菌和真菌的死亡，於是密閉包裝中的氧氣會逐漸減少，使得 H_2O_2 不會繼續產生，防止反應會持續運作造成葡萄糖被用光。當產品被打開的時候，因為氧氣被外界補充，殺菌的反應重新被啟動，使得產品能一直處在防護狀態。另外的一個好處是，因為氧氣在密閉包裝的時候是會被用掉的，也可以避免產品被氧化而變質。

雖然這技術的好處可以宣稱產品無使用防腐劑，但製作時還是有所限制的，在技術上，受限於狹窄的 pH 範圍，且操作溫度不能超過攝氏 40 度，對抗黴菌效果不佳，以及較昂貴的製造成本。在法規管理面，歐美兩國可以用在化粧品中，但是日本還是不允許用在化粧品中。

(四) 歐盟防腐劑管理現況 (EU Regulatory Landscape and Safety Overview)

依據歐盟對於防腐劑之定義，防腐劑係指「於化粧品中專門或主要用於抑制微生物之物質 (Substances which are exclusively or mainly intended to inhibit the



圖十四、Glucose oxidase 酵素系統之作用機轉

development of microorganisms in cosmetic products)」。目前歐盟法規係以正面表列方式管理化粧品防腐劑，僅有列於歐盟 Regulation 1223/2009/EEC Annex V 中的物質方可作為化粧品防腐劑使用。至於非收載於表列之成分，倘欲作為防腐劑之用（該物質的 Primary function 為防腐劑），則須以新成分論，應提出新成分申請，方可使用作為化粧品防腐劑。截至目前，Regulation 1223/2009/EEC 的 Annex V 已收載 54 種防腐劑，其中僅 12 種為目前市面上之化粧品經常用的防腐劑。儘管歐盟允許收載於正面表列清單中之防腐劑成分使用於化粧品，惟部分成分被收載後仍會持續受到歐盟的審視評估。例如，目前 Annex V 收載之 54 種防腐劑中有 19 種於過去幾年間仍在持續接受歐盟的審視評估，且 19 種中有 9 種是屬於前述 12 種化粧品常用的防腐劑成分。

目前仍持續接受評估中之 Annex V 防腐劑成分，相關資訊節錄如下：

1. Parabens

SCCS 評估報告結論，以目前歐盟對於 Methyl paraben 及 Ethyl paraben 規範之方式使用該二項成分尚無安全疑慮，至於 Propyl paraben 及 Butyl paraben 則應下修使用限量，其使用限量之修訂目前已進入相關行政作業程序。另對於 parabens 防腐劑中的 isopropyl、isobutyl、benzyl、phenyl 及 pentyl paraben，歐盟已於 2013 年 10 月決定予以禁用，預計於 2014 年 2 月左右正式頒布。為減少新規定對於業者之衝擊，目前預訂之緩衝期為自頒布日起，新產品擁有約 6 個月的緩衝過渡期，以上市產品給予約 15 個月的緩衝過渡期。

2. Phenoxyethanol

法國官方最近曾申明應重新評估 Phenoxyethanol 使用於三歲以下嬰幼兒之安全性，並建議禁止該成分使用於小孩包尿布的部位(nappy zone)及下修三歲以下嬰幼兒之產品之 phenoxyethanol 限量。目前 European Commission 仍在蒐集各業相關意見並要求 SCCS 再評估該成分安全性。Cosmetic Europe 則認為法國所依用以憑據之安全性評估方法及資料有瑕疵，因此其所提出之申明仍有待商榷，但依據目前關於該成分的最新安全性評估資料，皆未能支持 Phenoxyethanol 依目前規範使用有安全疑慮之說法。

3. Methylisothiazolinone (MIT)

目前歐盟對於 Methylisothiazolinone 規定之使用限量為 0.01%，惟近年來越來越多的臨床試驗顯示在皮膚炎的病人，使用該成分會增加皮膚敏感性測試 patch test 產生陽性反應，同時，陸續有許多會員國及皮膚醫學專家也提出請求建議重新評估 Methylisothiazolinone 使用於化粧品的安全性。目前 European Commission 已要求 SCCS 再針對該成分進行安全性評估。至於 Cosmetic Europe 則表示根據現有風險性評估資料，Methylisothiazolinone 不建議用於有傷口的皮膚及防曬產品。

另有關 Methylisothiazolinone 和 Chloromethylisothiazolinone 的混合物 (MIT/CMI)，SCCS 已再進行其安全性及風險性評估，並持續蒐集各界意見，整體而言關注重點仍在於該防腐劑的致敏性。至於化粧品使用 MIT/CMI 之包裝警語標示，目前歐盟尚未訂有相關規定，惟已規劃列入法規修訂研議議題。

4. 其他防腐劑於歐盟之管理現況：

Substance	Status in EU
Benzyl alcohol	Considered as a potential fragrance allergen
Cetyl Pyridinium Chloride	Application for use as preservative (antimicrobial use, oral care). SCCS opinion awaited.
Chlorphenesin, chlorhexidine)	Regular media/NGO attention in Northern Europe
O-phenylphenol	Human health, Member State recommendation to EC to ban preservative, public call for data (deadline 9 Dec '13), SCCS evaluation and regulation expected
Climbazole	Additional non preservative use (foot care); SCCS review (cross-resistance, borderline) and favourable opinion (Feb '13); regulatory follow-up awaited
Ethyl Lauroyl Arginate	Additional use (oral care); SCCS review and opinion (Sep. '13) (mouthwash only) – public consultation
Mercury containing preservatives (phenylmercury salts and thiomersal)	Environmental safety – New Minamata Convention (Apr. '13) (phase out by 2020, cosmetics > 1ppm except preservative use in eye area)
Cis-CTAC	CMR 2 class., SCCS review and unfavourable opinion (Dec. '11). Cis-CTAC considered as banned. Still to be delisted.
Triclosan	Antimicrobial resistance and alleged ED, SCCS review and favourable opinion (acceptable reduction for mouthwash), regulation adopted (Oct. '13) – EU biocides and REACH (ED) review ongoing
IPBC	Regulated. Part of EC survey on iodine exposure. <i>Harmonised classification</i> expected (human health not CMR)
4-hydroxybenzoic acid	Alleged ED, included on REACH substance review list (Feb' '12)
Glutaraldehyde	Human and environmental safety, CLP (not CMR) and BPD review ongoing.
Citric acid/silver citrate	Application for use as preservative and active in deodorant and APs, SCCS review and favourable opinion ('09), adoption of regulation awaited.
Chloroacetamide	CMR, SCCS review and unfavourable opinion (not supported, lack of data), adoption of ban awaited
BIT	Application for preservative use, SCCS review and unfavourable opinion (sensitisation, also non-preservative use), adoption of ban awaited
Benzoic acid	Human health, proposal for <i>harmonised classification</i> (not CMR)
MIT/CMIT	State-of-the art submission request; SCCS review (sensitisation, only rinse-off supported) and favourable opinion; regulation awaited (discussion on label warning)

(五) 防腐劑管理策略 (Next Generation Preservatives: International Regulatory Status)

防腐劑管理面臨的困境有：

1. 各界對防腐劑安全性的質疑 (不論是否已納入相關法規規範)
2. 很少有新成分被核准使用

3. 生產方僅有少數種類防腐劑可以選擇
4. 因各國的管理規範有所差異，很難設計並開發全球通用的產品配方等問題
5. 各國對於允許檢出微生物的標準(例：Total Plate Count, TPC)及檢測方法不一致，亦可能影響到產品配方的設計。

肆、心得

一、以促進人類健康及環境保護為訴求之「綠色產品」已成為全球新興潮流

個人護理用品的歷史，可以溯及使用天然的動植物或礦物成分，製成胭脂、黛粉開始，進入工業時代後，開始使用石油產品及有機化學合成的方式，提供大量、穩定、成本低廉的產品，到了今天，以促進人類健康及環境保護為訴求之「綠色產品」已成為全球新興潮流。

經由這次會議，學習到綠色化學將對化粧品產業帶來以下的影響：

1. 使用天然成分的產品比傳統以化學合成製造的產品更容易被民眾所接受。
2. 使用綠色化學概念設計的製程，除了能降低處理污染物的成本，在電價及能源愈趨昂貴的趨勢下，合理且低耗能的製程設計使製造廠更具競爭力。
3. 綠色化學所提倡的環保理念，是大多數人能普遍贊同且接受的，使用綠色化學概念製造的產品，除了容易被民眾接受外，更能提升整體形象，有利於拓展市場。
4. 綠色化學的精髓並非僅限制減少原料用量，而著重在不犧牲現有品質及生產效能的前提下使用化學物質，避免不必要的浪費。

隨著全球經濟發展及科技日益進步，以及環保意識的抬頭，消費者對於化粧品產品之期待，除基本的產品安全品質衛生等條件外，尚追求更安全、更高品質、更少危害及環境友善的產品。綠色化學概念下的化粧品產業，對專業能力要求極高，且必須結合多方面的人才，亟需官、產、學相互合作，才能完成此目標，換句話說，這是一個具有高度介入門檻的產業，然而此種產業通常都具有高收益、能夠影響市場的特點。同時，綠色產品的興起亦透露未來產品之原物料及製造過程會依市場需求而有所變革。面對此全球化的新潮流，扮演管理者角色的政府如何通盤了解相關新成分與技術的發展，作出相應的配套措施，並作好有效的管理，是全球政府共同須面對的重要課題。再者，如何透過有效管理，因應國際潮流，提升產業競爭力，更是刻不容緩的課題。

二、歐盟對於化粧品原料的管理策略可供我國制定相關政策的參考

近年來國際間對於化粧品之法規管理有相當多的革新和進展，對於化粧品原料之安

全評估與管理亦甚關注。因化粧品通常為由多項化學原物料所組成之混合物，有關化粧品的品質安全的控管與提升，除了從產品製程方面來著手外，亦可從源頭控管，加強產品原物料的管理，以提升管理效率。針對於化粧品所使用之原料，歐盟制定了一系列十分嚴謹的管理策略，從 Regulation 1223/2009/EEC 的禁用成分、限用成分、正面表列等規範，到 REACH 法規對於各項化學成分嚴格的安全及風險管理策略，從單純考量產品或其成分對人體之危害性，到評估產品或其成分對於環境、生態之危害性，甚至顧及對於整個產業的永續發展性，無不顯示國際間對於化粧品的品質安全的日益重視，且逐漸朝向由源頭控管以有效提升管理效率的決心。然而、這些策略皆須主管機關、業者及民眾的相互合作，彼此之間環環相扣。歐盟如何使三方相互幫助，以達管理化粧品原料及產品品質安全的目標，可做為我國之後訂定相關管理策略的參考。

伍、建議事項

一、建立我國化粧品原料安全性與風險評估機制

隨著社會各界對於化學成分影響人體健康安全的重視，近年國際間各國無論是透過制定法規或由民間團體提出自律指引，愈發嚴謹規範化粧品原料選用及產品施用條件。為加強化粧品之品質與安全，以維護國內消費者使用化粧品之安全與權益，同時因應國際管理趨勢，以增進我國化粧品生產之化粧品於全球市場上之競爭力，除積極持續關注國際間對於化粧品成分安全風險性評估及各國管理策略之最新動態外，亦應考慮建立我國化粧品原料安全性與風險評估機制，以確保消費者化粧品原料之使用安全。惟我國現行化粧品研發環境尚未如歐美成熟，業者須投入資金與研發人力，且考量社會民情及經貿環境的差異，若要完全參照歐盟化粧品原料管理策略恐非一蹴可幾。是以，有關維護化粧品原料之使用安全，建議採階段式進行，相關建議策略依推動時程長短概述如下：

1. 參考國際間化粧品原料使用情形，修訂我國化粧品原料基準。
2. 探討國際間化粧品原料使用評估機制，規劃國內化粧品原料使用之安全性與風險性評估機制。
3. 鼓勵國內化粧品公會團體成立化粧品相關安全評估委員會，宣導業者瞭解產品與成分安全使用之重要性。
4. 輔導並推動國內化粧品安全性評估試驗研究機構之建立。
5. 建立我國化粧品原料安全性與風險評估機制，並配合修法將使業者建置產品資訊檔案，內容須包含產品及其成分之安全性評估資料，以確保消費者化粧品原料之使用安全。

二、舉辦研討會、提供相關宣導及諮詢服務，加強業者對於國際間管理規範之瞭解

化粧品的商銷，從產品的開發到上架，甚至消費者使用後的反應追蹤，每一環節皆可能涉及各國相關權責機關對於化粧品的管理規定。鑒於國際間化粧品相關法令日益規章繁雜且多有變化，倘業者未能熟習並隨時掌握國際間最新管理動態，將承擔許多法律風險，且失去於全球化市場中商銷之競爭力。為提升產業競爭力以及我國產品形象，針對產品輸出國外主要市場時應注意的法令規定，建議可結合政府資源，藉由舉辦研討

會、提供相關宣導及諮詢服務等，讓業者多加瞭解國際間相關管理規定及其最新動態，幫助業者能順利將產品輸出至他國，以及降低我國產品在他國誤觸法令的風險，藉此不僅可促進外銷產業之發展，更可利用此機會增進與業者的良性互動，提升政府形象。