

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：開會)

參與第十一屆國際化粧品法規
合作會議(ICCR-11) 出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：朱玉如副組長、洪國登科長

派赴國家：巴西

出國期間：106年7月10日至106年7月17日

摘要

國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)成立於 2007 年，目前由 5 個會員國組成：巴西、歐盟、美國、日本、加拿大。ICCR 會議主要致力於國際間之化粧品法規調和，旨於保護消費者權益並減少國際間貿易障礙。

ICCR 第十一屆會議(ICCR-11)於 2017 年 7 月 12 日至 7 月 14 日於巴西之首都巴西利亞(Brasilia)舉辦，本署向本屆會議之主辦單位巴西 ANVISA 提出申請擔任 ICCR 會議之觀察員，獲邀以觀察員身分參與 ICCR-11 會議，本次會議主要議題為：電子商務之現況、化粧品中鎘(Cd)之殘留限量標準，以及各工作小組報告微生物、安全評估、防腐劑、過敏原等工作議題之最新進展及未來工作規劃，並邀請動物保護團體就禁止以動物執行化粧品安全評估測試此議題進行報告。

藉由參與 ICCR-11 會議，透過與各國與會代表之化粧品法規管理討論及交流，使與會者可廣泛瞭解目前世界各國化粧品產業的發展趨勢，以及國際間化粧品管理法規更新方向，以利未來我國制定化粧品管理方針與政策推行。

關鍵字(Keyword)：國際化粧品法規合作會議、ICCR

目錄

壹、目的.....	1
貳、行程紀要.....	3
參、會議內容摘要	13
肆、心得與建議	20

壹、目的

國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)為國際間化粧品法規人員組成之自願性組織，成立於 2007 年，目前由 5 個會員國組成：巴西、歐盟、美國、日本、加拿大。ICCR 會議提供各國化粧品法規人員共同討論國際間化粧品法規及管理趨勢之平台，主要致力於國際間之化粧品法規調和，旨於保護消費者權益並減少國際間貿易障礙。

因應國際化粧品管理趨勢，我國目前正著手推動化粧品衛生管理條例全法修正，包含產品登錄制度(Notification)、產品資訊檔(Product Information File, PIF)及化粧品優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)等新規範，「化粧品衛生管理條例」修正草案業於 2016 年 9 月通過行政院審查並送請立法院審議。另我國於 2016 年 11 月公布修正化粧品衛生管理條例部分條文修正案，明文禁止化粧品或化粧品成分於我國進行動物試驗，為化粧品管理建立嶄新的歷史里程碑，在確保消費者使用化粧品安全前提下，兼顧動物保護的化粧品使用環境。

為強化我國與國際間化粧品法規及政策交流，並完善我國化粧品管理機制，本署向本屆會議之主辦單位巴西 ANVISA 提出申請擔任 ICCR 會議之觀察員，獲邀以觀察員身分參與 ICCR-11 會議，出席 ICCR

會議有助於瞭解國際化粧品法規發展趨勢、各國關注之化粧品議題，並與各國與會代表進行討論與交流，分享管理實務經驗，作為我國未來制定化粧品管理政策之參考。

ICCR 第十一屆會議(ICCR-11)於 2017 年 7 月 12 日至 7 月 14 日於巴西之首都巴西利亞(Brasilia)舉辦，本次會議主要議題為：電子商務之現況、化粧品中鎘(Cd)之殘留限量標準，以及各工作小組報告微生物、安全評估、防腐劑、過敏原等工作議題之最新進展及未來工作規劃，並邀請動物保護團體就禁止以動物執行化粧品安全評估測試此議題進行報告。本次會議討論之化粧品重點議題以及工作小組工作報告，使與會者可廣泛瞭解目前世界各國化粧品產業的發展趨勢，以及國際間化粧品管理法規更新方向。

貳、行程紀要

一、行程內容

日期	行程
7/10	桃園國際機場出發 抵達東京成田機場，轉機前往達拉斯機場 抵達達拉斯機場，轉機前往聖保羅瓜洛荷斯機場
7/11	抵達聖保羅瓜洛荷斯機場，轉機前往巴西利亞機場 抵達巴西利亞機場
7/12	以觀察員身分參與 ICCR -11 國際化粧品法規合作會議
7/13	以觀察員身分參與 ICCR -11 國際化粧品法規合作會議，並針對我國化粧品管理現況及未來管理方向做簡報
7/14	以觀察員身分參與 ICCR -11 國際化粧品法規合作會議
7/15	巴西利亞機場出發
7/16	抵達邁阿密機場，轉機前往達拉斯機場 抵達達拉斯機場，轉機前往東京成田機場
7/17	抵達東京成田機場，轉機前往桃園國際機場 抵達桃園國際機場

二、行程內容紀要

ICCR-11 會議時間為 106 年 7 月 12 日至 106 年 7 月 14 日，
會議議程如下：

2017/7/12

TIME	TOPIC
1:00-1:15 PM	1. Welcome, Introductions and Overview of Agenda
1:15-1:45 PM	2. Microbiology Standards (WG) a. John Misock as WG Leadership b. ICCR-11 Deliverables
1:45-2:15 PM	3. Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients (WG) a. Hajime Kojima as WG Leadership b. ICCR-11 Deliverables
2:15-2:45 PM	4. Cosmetic Product Preservation (WG) a. Petra Cadova as WG Leadership b. Next Step
3:00-3:30 pm	5. Allergens II (WG) a. Stanislav

	Vukmanovic as WG Leadership b. Next Step
3:30-3:40 PM	6. Preview of July 13, 2017 agenda
3:40-4:00 PM	7. Other issues and closing remarks

2017/7/13

TIME	TOPIC
8:30-8:40 AM	1. Welcome
8:40-8:50 AM	2. Introductions
8:50-9:00 AM	3. Opening Statement on behalf of Brazilian Association of the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Industry (ABIHPEC)
9:00-9:20 AM	4. Presentations from Argentina a. National Administration of Drugs, Food and Medical Devices (ANMAT) b. Argentine Chamber of Cosmetics and Perfumes Industry (CAPA)
9:20-9:40 AM	5. Presentations from Chile a.

	<p>Institute of Public Health of Chile (ISP)</p> <p>b. Chilean Chamber of Cosmetics Industry and Scientific Society of Comestic Chemists of Chile</p>
9:40-9:50 AM	<p>6. Updates from Colombia</p> <p>a. National Institute of Food and Drugs Surveillance (INVIMA)</p> <p>b. National Business Association of Colombia (ANDI), Chamber of Cosmetics and Toiletries</p>
9:50-10:00 AM	<p>7. Updates from Korea</p> <p>a. Korea Ministry of Food and Drug Safety</p> <p>b. Korea Cosmetic Association</p>
10:00-10:10 AM	<p>8. Updates from South Africa</p> <p>a. South Africa National Department of Health (NDOH)</p> <p>b. Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association of South Africa (CTFA)</p>

10:10-10:20 AM	9. Updates from Taiwan a. Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) b. Taiwan Cosmetics Industry Association (TWCIA)
10:40-11:40 AM	10. E-commerce
11:40-11:50 AM	11. Industry Presentation on Cadmium Levels in Cosmetic Products
1:30-2:00 PM	12. Microbiology Standards (WG) a. John Misock and Pedro Amores da Silva as WG Leadership b. ICCR-11 Deliverables
2:00-2:30 PM	13. Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients (WG) a. Hajime Kojima and Matthew Dent as WG Leadership b. ICCR-11 Deliverables c. Next Step
2:30 -3:00 PM	14. Cosmetic Product Preservation (WG) a. Petra Leroy Cadova and Elsa

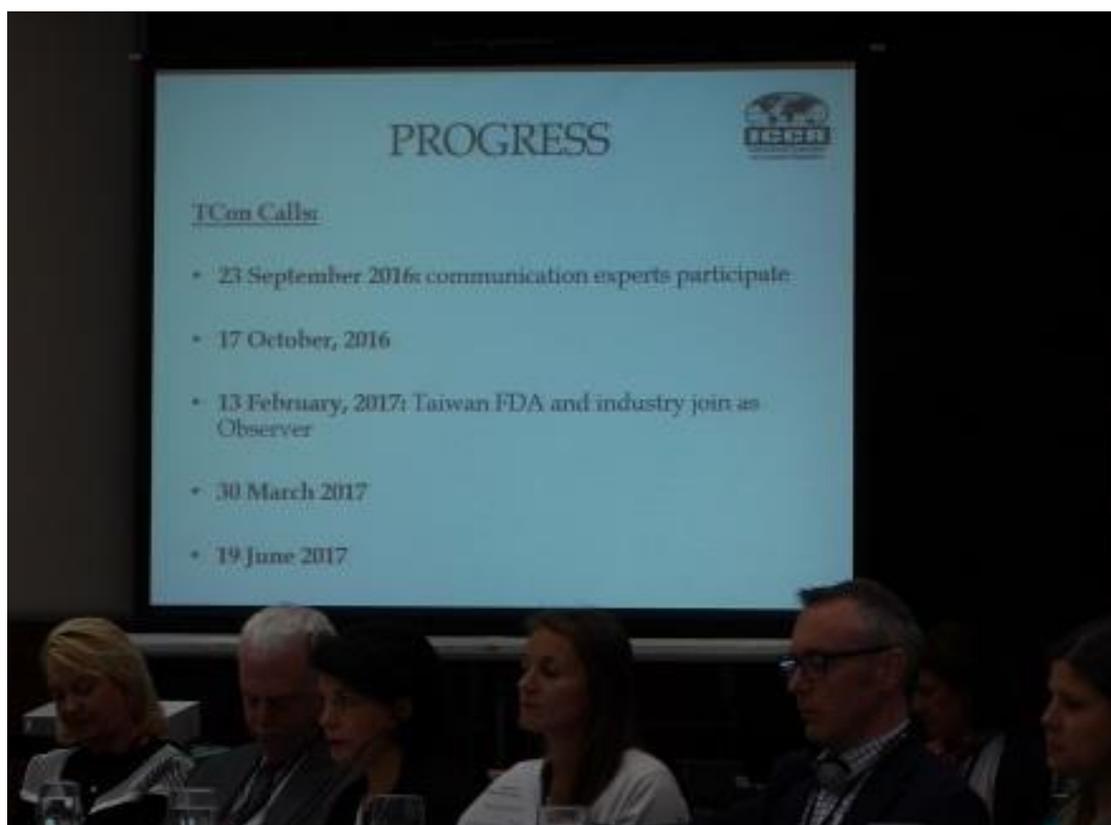
	Dietrich as WG Leadership b. Next Step
3:00-3:30 PM	15. Allergens II (WG) a. Stanislav Vukmanovic and Jay Ansell as WG Leadership b. Next Step
3:30-3:50 PM	16. Closing remarks
4:00-4:10 PM	1. Welcome and Overview of ICCR Process
4:10-4:30 PM	2. Presentation by Brazilian Society of Clinical Research Professionals (SBPPC- Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica)
4:30-4:50 PM	3. Presentation by Cruelty Free Brasil
4:50-5:10 PM	4. Presentation by The Humane Society Brasil
5:10-5:30 PM	5. Closing Remarks

2017/7/14

TIME	TOPIC
9:00-9:10 AM	1. Welcome and Overview of the agenda
9:10-10:30 AM	2. Review ICCR-11 Action items a. Decision regarding new ICCR initiative(s) b. Stakeholders feedback for future discussion c. Final decision regarding which Documents will be posted on ICCR website
10:30-11:30 AM	3. Feedback from Observers
11:40-11:55 AM	4. ICCR-12 Planning a. Host b. Potential Dates c. Location
11:55-12:40 PM	5. Press Statement
12:40-1:40 PM	6. New ICCR Document Posting and Other Issues
1:40-2:00 PM	7. Closing remarks



圖一、ICCR-11 與會人員全體合影



圖二、ICCR-11 會議現場情況

(報告內容提及我國加入防腐劑工作小組紀要)



圖三、ICCR-11 會議現場情況



圖四、ICCR-11 會議現場情況(與日本代表合影)



圖五、ICCR-11 會議現場情況

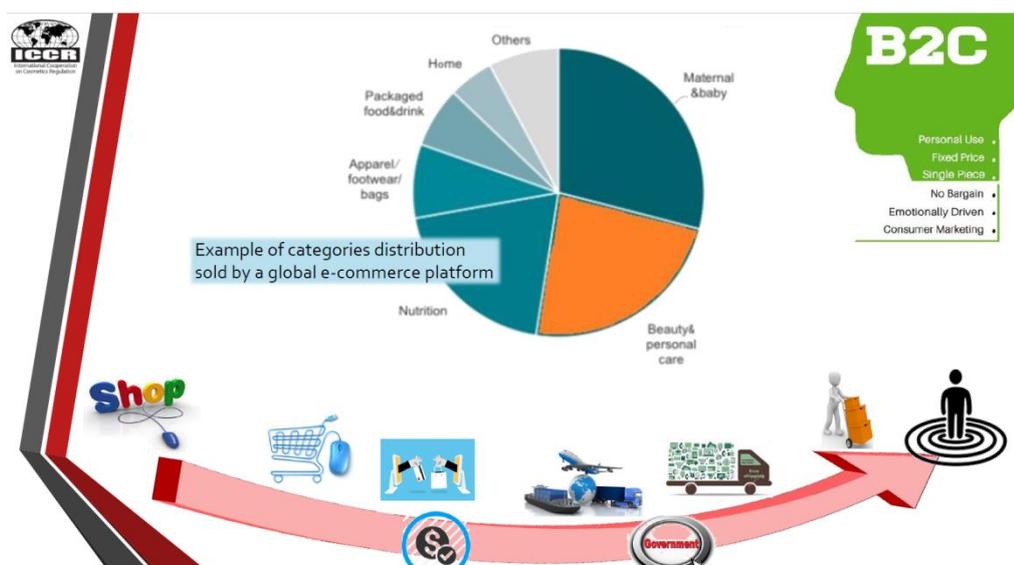


圖六、ICCR-11 會議現場情況

叁、會議內容摘要

一、電子商務 E-commerce

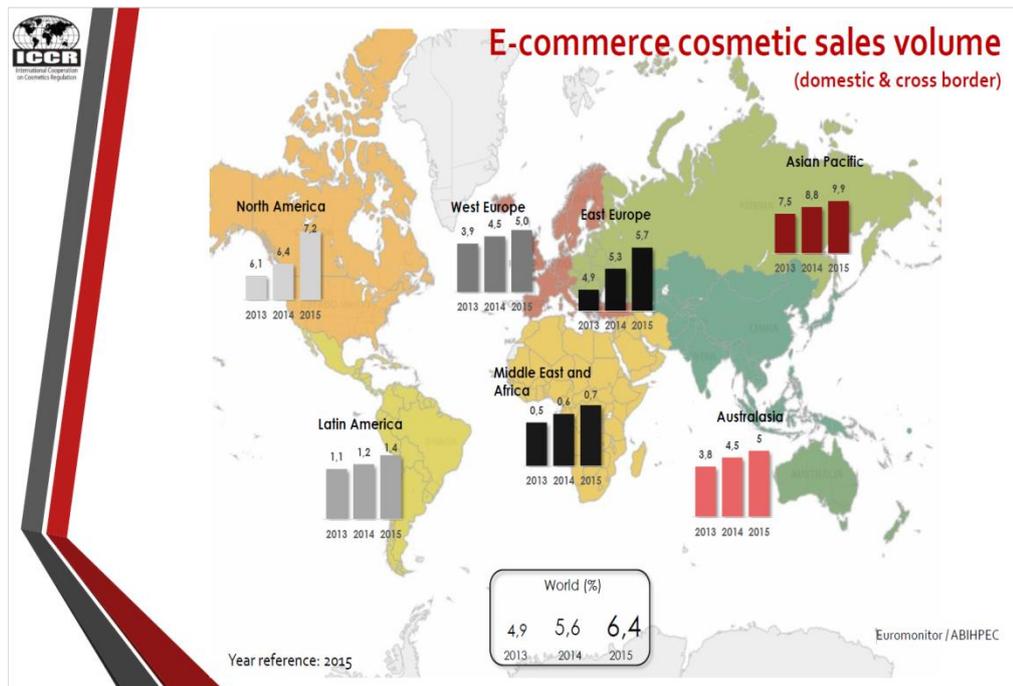
1. 近年來由於網路科技發展，電子商務崛起，根據消費對象之類型，電子商務可以分為企業對企業(Business-to-Business, B2B)、企業對消費者(Business-to-Consumer, B2C)、消費者對消費者(Consumer-to-Consumer, C2C)以及消費者對企業(Consumer-to-Business, C2B)等四種主要類型。由於網路之普及與發達，除企業間之商業行為改變外，消費者的消費型態、習慣也隨之改變，網路購物逐漸成為一個重要的消費管道，且消費者於網路購物之主要產品類別，係以美粧及個人用品為大宗(如圖七)。



圖七、電子商務常見銷售產品種類

2. 依據統計資料顯示，化粧品經由電子商務之銷售總額，在全球

各地區都是逐年上升的，2013 至 2015 年之成長率分別為 4.9%、5.6%、6.4%(如圖八)，且推估未來仍將持續成長，電子商務已是化粧品產業之未來重要發展趨勢，未來將有更多消費者經由網路購物方式購買化粧品。



圖八、化粧品經由電子商務之銷售總額

3. 基於網路購物之特性，消費者經由網路購買到不良品、仿冒品之化粧品，致生危害消費者健康安全之事件頻傳，傳統化粧品管理、查核模式，亦須因應電子商務時代來臨所有調整。

二、化粧品中鎘(Cd)之殘留限量標準

1. 人體接觸或攝入過量之重金屬鎘(Cd)，可能造成鎘中毒性疾病，常見為腎、骨骼、肺等多種器官病變。
2. 為了保障消費者使用化粧品安全，國際間多數國家地區均已禁

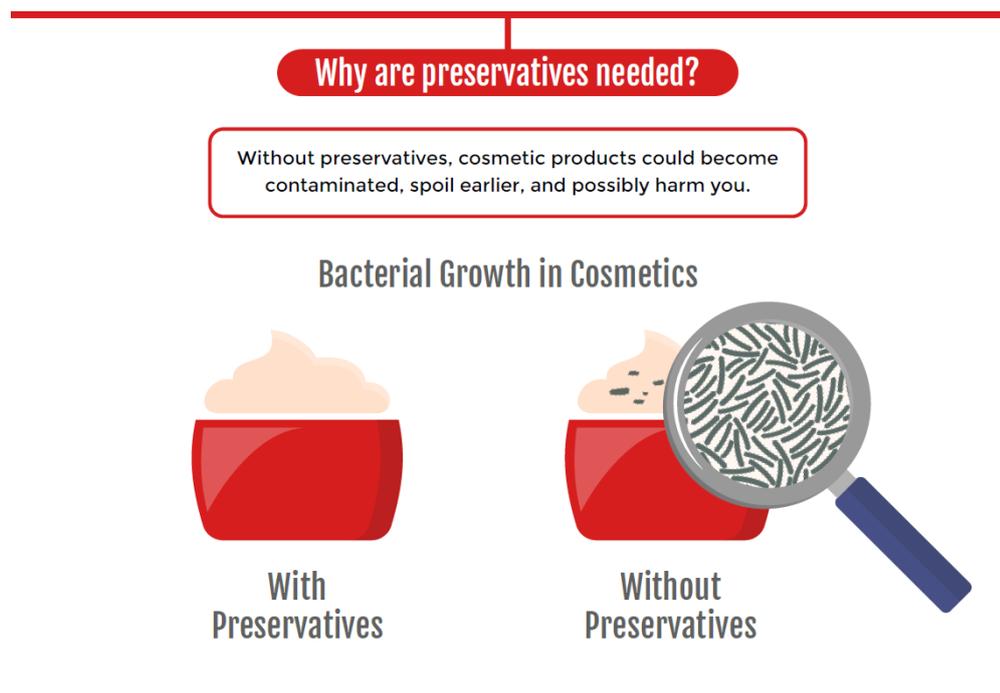
止化粧品中添加使用鎘(Cd)，惟化粧品於製造過程中，因使用之原料或其他因素，且技術上無法避免，可能導致化粧品中含自然殘留微量之鎘(Cd)。目前各個 ICCR 會員國對於化粧品中鎘(Cd)之自然殘留量，尚無一致標準，且多數未有明訂殘留限量標準。

3. 我國亦已將鎘(Cd)列為化粧品之禁用成分，惟考量「鎘」可能存在於天然礦物成分中，經評估化粧品係使用於人體外部，且該成分非常不易經由皮膚吸收，對於化粧品製造過程中因技術上或使用原料等因素無法排除之自然殘留，前行政院衛生署 74 年 7 月 23 日衛署藥字第 539747 號公告，我國規範其殘留限量標準不得超過 20 ppm。

三、化粧品防腐劑工作小組報告

1. 近年來，由於消費者高度重視化粧品安全性，化粧品是否添加防腐劑，或是否含過量防腐劑均係重要之議題，為了解化粧品防腐劑管理之發展趨勢，本署於參加 2016 年 ICCR-10 會議後，提交申請加入化粧品防腐劑工作小組，並於 2017 年 2 月 13 日正式獲得同意加入化粧品防腐劑工作小組。
2. 化粧品防腐劑工作小組本年度重點工作在於進行消費者溝通與教育，向消費者說明化粧品中使用防腐劑之必要性、重要性

以及安全性等主題。經由化粧品防腐劑工作小組多次國際電話會議討論，除已製作化粧品防腐劑常見問答集(FAQ)文件外，並已完成製作圖形化文件(Infographic)，提升資訊之可讀性、便利性(如圖九)。



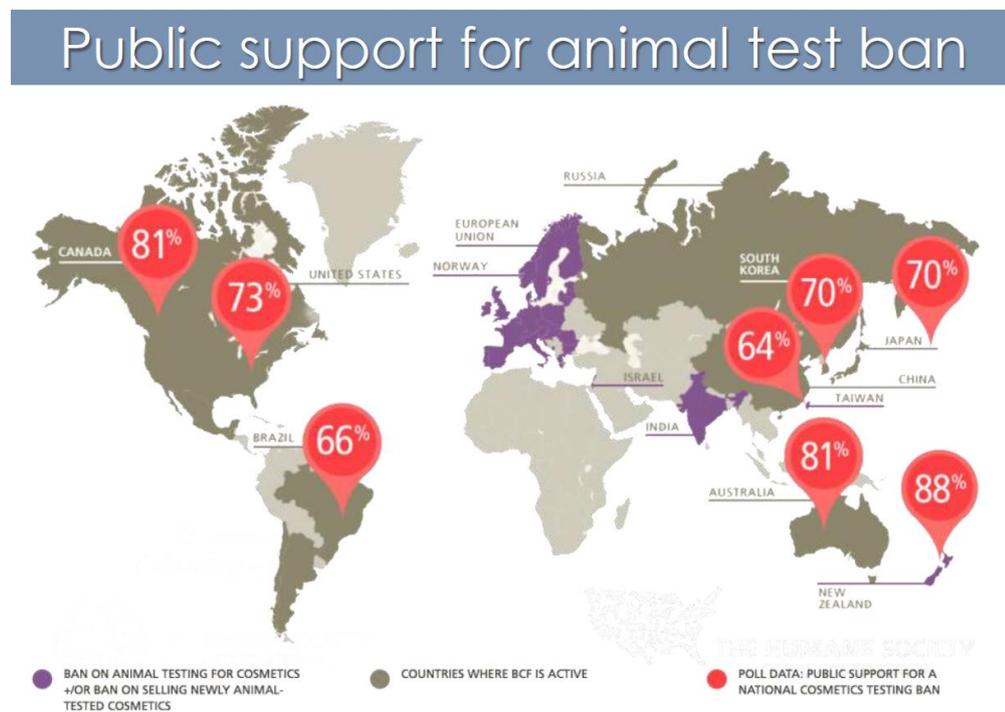
圖九、化粧品防腐劑常見問答集之圖形化文件摘錄

四、化粧品禁止進行動物試驗

1. 近年來，動物權利保護意識高漲，國際人道社會(Humane Society International)等動物保護團體認為化粧品進行動物試驗，除了使得兔子、老鼠等實驗動物遭受痛苦，侵害實驗動物之健康權益外，並無實益。故國際人道社會等動物保護團體，積極推廣「讓美麗遠離殘酷(Be Cruelty Free)」運動，

呼籲各國政府應重視動物權利，並訴求化粧品禁止進行動物試驗。

2. 依據動物保護團體之調查資料顯示，國際間多數國家地區均有過半的民意支持化粧品禁止進行動物試驗(如圖十)，是故化粧品禁止進行動物試驗已是國際間化粧品管理一個重要的議題。

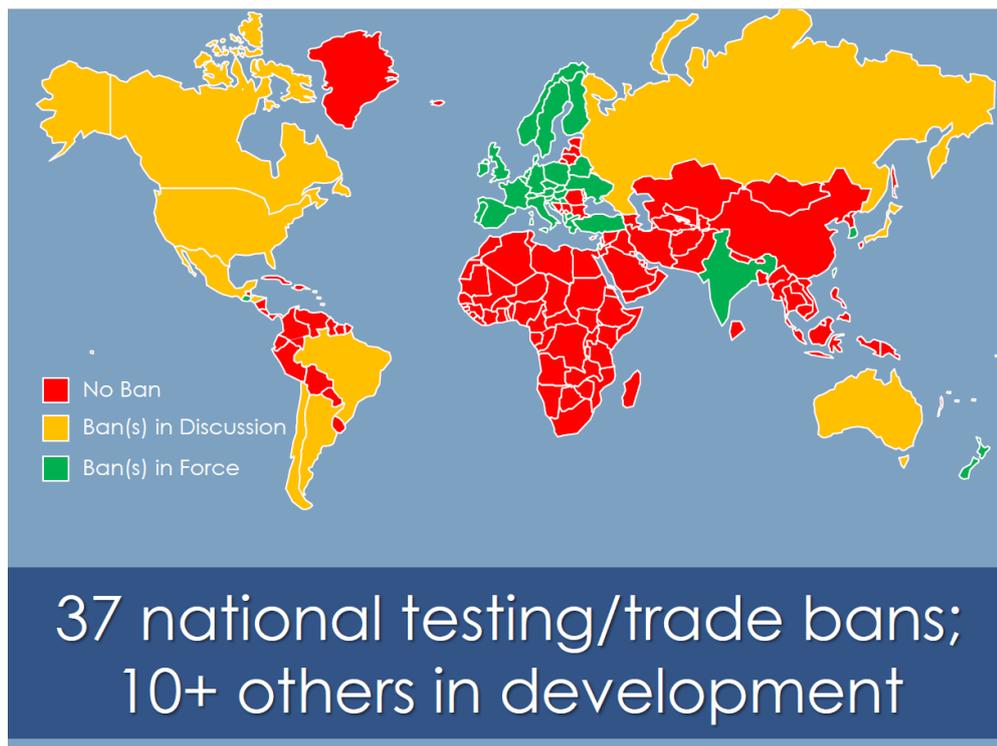


圖十、公眾支持化粧品禁止進行動物試驗之調查結果

3. 為使我國化粧品管理與國際接軌，以保障消費者使用安全為前提，兼顧人道與動物保護精神，提升我國國際形象，我國已於105年11月9日公布修正化粧品衛生管理條例，增訂第23條之2，規範化粧品製造、輸入或販賣業者於國內進行化粧品或

化粧品成分之安全性評估，除該成分被廣泛使用，且其功能無法以其他成分替代，或具評估資料顯示有損害人體健康之虞，須進行動物試驗，並經中央主管機關許可者外，均不得以動物作為檢測對象。

4. 目前國際間已有 37 個國家地區，立法明文禁止化粧品進行動物試驗，我國亦為其中之一(如圖十一)，使我國領先許多先進國家，明文禁止化粧品或化粧品成分於我國進行動物試驗，為化粧品管理建立嶄新的歷史里程碑。



圖十一、國際間禁止化粧品進行動物試驗情形

五、2018 年 ICCR-12 會議規劃：

ICCR 正式會員目前共有五個國家，分別為：歐盟、美國、日本、

加拿大、巴西，ICCR 每年舉辦一次大會會議，分別由各正式會員輪流舉辦，2018 年預計將由日本主辦，原則上將規劃於 2018 年 7 月第二週於日本東京舉辦，至於會議詳細之舉辦時間、地點、工作小組名單、觀察員加入辦法等會議細節，將待 ICCR 指導委員會會議(Steering Committee, SC)討論決議後，陸續公布於 ICCR 之官方網站(網址：<http://www.iccrnet.org/>)。

肆、心得與建議

一、建議持續編列經費積極參與 ICCR 會議及其工作小組，並積極爭取轉為正式會員，加強與各國化粧品主管機關進行合作

1. 本次 ICCR-11 會議係本署第 2 次以觀察員身分參加，與各國化粧品主管機關及產業界代表共同討論國際間化粧品管理重要議題。另本署已於 2017 年 2 月獲准加入化粧品防腐劑工作小組，就化粧品防腐劑相關議題與各國化粧品主管機關及產業界代表進行深入交流與合作。

2. 為掌握國際間最新化粧品管理動態以及化粧品產業發展趨勢，並加強與各國化粧品主管機關進行合作，進行實務經驗交流分享，建議持續編列經費積極參與 ICCR 會議及其工作小組，並積極爭取轉為正式會員，對於我國化粧品管理法規與國際協和化將有極大助益，並可提升我國於國際間之能見度。

二、建議搭配 ICCR-12 會議期程，規劃舉辦國際化粧品保養品管理法規研討會

1. ICCR-12 會議已預定由日本主辦，目前規劃於 2018 年 7 月第二週於日本東京舉辦。本署過去邀請國外化粧品主管機關之官方人員擔任講師不易，倘自日本東京搭機往返台灣，所需時間單趟僅約 3 小時，可避免國外講師舟車勞頓專程訪台，應可提

高國外講師來台演講意願。

2. 建議搭配 ICCR-12 會議期程，於我國規劃舉辦國際化粧品保養品管理法規研討會，並邀請參與 ICCR-12 之各國化粧品主管機關官方人員擔任講師，介紹各國化粧品管理法規制度，有助於本署進一步瞭解各國化粧品管理法規，推動國際法規協和化，亦有利於我國化粧品產業發展與拓展國際市場。

三、建議加強監控網路販售化粧品之品質，並持續關注國際間管理模式發展

1. 鑑於我國電子商務日漸興盛，國人透過網路購買化粧品之消費行為日漸增加，為確保網路販售化粧品之衛生安全，本署已於 105 年間啟動電子網路化粧品安全監控計畫，針對網路販售之 160 件化粧品進行產品標示及品質檢測，標示檢查結果為 128 件符合規定、32 件標示不符合規定，合格率 80%；同時針對 64 件產品進行品質檢測，產品品質皆未違反規定。
2. 由於網路購物已成消費者重要消費管道，建議未來持續監控網路販售化粧品之品質，以保障民眾使用化粧品安全及消費權益。另建議持續關注國際間對於化粧品電子商務管理規定之發展，並適時研修我國管理規定，與時俱進，強化我國化粧品管理。

四、建議評估研擬修正我國化粧品中鎘(Cd)之殘留限量標準

1. 我國已將鎘(Cd)列為化粧品之禁用成分，並訂有殘留限量標準 20ppm，惟目前之殘留限量標準係於 74 年 7 月 23 日所公告，可能與目前國際間之管理規定已不相同。
2. 為符合國際趨勢，與國際接軌，並提升化粧品品質安全，本署已規劃修訂我國化粧品中鎘(Cd)之殘留限量標準，蒐集國際間鎘(Cd)之殘留限量標準管理規定後，提化粧品衛生管理諮議會進行討論，建議持續關注國際間管理規定發展趨勢，適時評估研擬修正我國化粧品中鎘(Cd)之殘留限量標準。