

出國報告（出國類別：開會）

參加第 4 次「歐盟化粧品及消費者
健康委員會（CD-P-COS）與歐盟官
方化粧品品質監控實驗室組織
（OCCLs）聯席會議」

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：黃守潔科長、王聖璋助理研究員

派赴國家：法國斯特拉斯堡

出國期間：108 年 10 月 13 日至 10 月 18 日

摘要

歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡(The European Network of Official Cosmetics Control Laboratories, 簡稱 OCCLs)係「歐洲藥品品質與衛生保健局(European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare, the Council of Europe, 簡稱 EDQM)」於 2010 年成立，其宗旨為強化歐盟成員國間化粧品管理及檢驗技術之交流合作，以提升化粧品品質，確保消費者的健康安全。該組織提供各國專家討論化粧品管理或檢驗議題平台，除使各國專家互相交流分享化粧品相關資訊或研究成果外，並透過規劃國際化粧品關注議題之檢驗方法專家審議(Peer review)、實驗室間能力試驗(Proficiency Testing Studies, PTS)及市售產品後市場監測(Market Surveillance Studies, MSS)資訊提報等，以加速檢驗方法建立及擴大市售產品監測量能，達到強化歐盟化粧品的品質管理。本署自 105 年 6 月起成為 OCCLs 之正式成員，定期出席 OCCLs 年度例會，並積極參與相關檢驗技術活動，與各國專家進行技術交流及相互討論，有助於加速本署掌握國際間化粧品管理及檢驗相關之最新訊息。

歐盟為進一步強化化粧品管理，於 2018 年成立「化粧品與消費者健康委員會(CD-P-COS)」，取代原有之「消費者健康保護委員會(CD-P-SC)」，強化歐盟各國化粧品法規及管理面整合，並透過與 OCCLs 舉辦聯席會議，使行政管理與檢驗技術可相互交流及討論，以因應化粧品管理遭遇之新興議題。本次奉派參加 OCCLs 與 CD-P-COS 第 4 次聯席會議，參與專家來自德國、瑞士、瑞典、奧地利、荷蘭等歐洲國家及新加坡，會議討論議題包括「微量禁止使用成分殘留議題(Technical unavoidability)」及「化粧品資訊共享資料庫建置 (Knowledge database)」等工作計畫討論，另進行「化粧品檢驗方法開發確效技術文件指引訂定」討論，並邀請專家進行「新興 SPF 體外測試方法(Sunscreens – New Approaches to SPF Testing)」與「刺青染料及永久性著色染料法規及檢驗」之特別專題演講，最後對於「源自大麻物質」是否納入能力試驗標的及相關歐盟管理規定可能修正之意見討論，並進行「亞硝胺類化合物」檢驗方法專家審議進度更新。本署於本次會議報告我國石綿纖維鑑別方法開發，及標準品資料庫建置及產品後市場監測成果，並與現場專家進行交流討論。本署透過持續參與 OCCLs 例行會議及參與該組織舉辦之各項活動，與各成員國專家進行建立良好的交流管道與國際人脈，以了解國際間化粧品檢驗技術發展及關注物質等趨勢。

目次

壹、 目的	1
貳、 過程	2
參、 研討會及會議內容重點摘要	2
肆、 心得及建議	11

壹、 目的

歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡(European Network of Official Cosmetics Control Laboratories, 簡稱 OCCLs)係「歐洲藥品品質與衛生保健局(European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare, the Council of Europe, 簡稱 EDQM)」於 2010 年 6 月成立。OCCLs 藉由定期會議，集合歐盟各國化粧品檢驗專家討論化粧品新興關注議題，並透過舉辦相關檢驗方法開發專家審議，能力試驗及產品後市場監測達到透過共同合作，強化歐盟地區化粧品管理，保障化粧品使用安全之目的。

我國以「衛生福利部食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) of the Ministry of Health and Welfare)」名義，於 105 年 6 月成為 OCCLs 之正式成員，並派員參與 OCCLs 舉辦之「第 1 屆歐洲化粧品檢驗科技研討會」暨「官方化粧品品質監控實驗室網絡第 13 次會議」，並陸續於 105 年 12 月(第 14 次會議)、106 年 3 月(第 15 次會議)及 11 月(第 16 次會議)派員參與 OCCLs 年度例行性會議，會議中透過檢驗方法專家審議(Peer Review)、產品後市場監測(MSS)及實驗室間能力試驗(PTS)等主題了解歐盟化粧品管理趨勢及新興關注物質，亦有助於我國化粧品管理及檢驗技術之提升。本署除參與相關能力試驗活動及提供化粧品後市場監測資訊外，亦積極分享化粧品檢驗技術及成果，例如於第 13 次會議以壁報論文發表指甲油中鄰苯二甲酸酯類(Phthalates)後市場監測結果及第 15、16 次會議以口頭分享有關本署建立化粧品中多環芳香族碳氫化合物(PAHs)檢驗方法之成果等，使本署可與歐盟化粧品專家學者保持良性互動，進一步規劃及促成人員及技術交流，例如本署於 106 年 2 月派員至法國國家藥物暨健康產品安全局(Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, ANSM)，進行防曬係數體外試驗(in vitro SPF)技術之研習，對本署建置相關儀器設備及技術提升均有相當幫助。

歐盟於 2018 年成立「化粧品與消費者健康委員會(CD-P-COS)」，取代原有的「消費者健康保護委員會(CD-P-SC)」，該委員會成立目的係為進一步強化歐盟化粧品管理領域的合作，就歐盟地區化粧品管理議題，訂定相關指引或政策；該委員會亦特別針對兒童用化粧品使用安全及目前不完全符合歐盟化粧品法規定義，卻同樣施於人體皮膚表面之產品，例如刺青染料或其他永久性著色產品，及精油之使用安全訂定相關的管理方針。該委員並透過與「歐盟官方化粧品品質監控實

驗室網絡 (OCCLs)」之聯席會議，就檢驗方法開發、能力試驗及後市場監測等議題進行意見交流及彙整，使彼此均能順利運作，以收相輔相成之效果。我國於 2018 年 3 月及 10 月分別派員參與 2018 年第 1 次及第 2 次「歐盟化粧品及消費者健康委員會 (CD-P-COS) 與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織 (OCCLs) 聯席會議」，並於會議口頭報告本署建立開發化粧品四氫大麻酚 (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol, Δ^9 -THC)、大麻二酚 (Cannabidiol, CBD) 及大麻酚 (Cannabinol, CBN) 之檢驗方法及結果，並獲取相關之意見回饋，使我國化粧品檢驗技術及管理能與國際交流與接軌。

貳、 過程

一、 行程

出國人員經奉派於 108 年 10 月 13 日起程赴法國斯特拉斯堡 (Strasbourg, France) 參加第 4 次「歐盟化粧品及消費者健康委員會 (CD-P-COS) 與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織 (OCCLs) 聯席會議」，並於 10 月 18 日返抵國門。行程與工作紀要如下表：

日期	行程／工作紀要
10 月 13-14 日	起程 (台北－法國斯特拉斯堡)
10 月 15-16 日	出席第 4 次「歐盟化粧品及消費者健康委員會 (CD-P-COS) 與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織 (OCCLs) 聯席會議」
10 月 17-18 日	返程 (法國斯特拉斯堡－台北)

參、 會議內容重點摘要

一、 歐盟化粧品及消費者健康委員會 (CD-P-COS) 與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織 (OCCLs) 聯席會議

第 4 次「歐盟化粧品及消費者健康委員會 (CD-P-COS) 與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織 (OCCLs) 聯席會議」於 10 月 15-16 日在法國斯特拉斯堡舉行，會議由 EDQM 秘書處 Susanne Bahrke 女士與來自芬蘭的 OCCLs 主席 Viljakainen Siru 共同主持，首先歡迎所有出席的歐盟化粧品及消費者健康委員會 (CD-P-COS) 及

OCCLs 成員，宣讀前次聯席會議之會議紀錄後，接著依會議議程，由負責各項目之專家報告進度或成果並進行討論。

二、 OCCL 網絡工作計畫 (WORK PROGRAMME OF THE OCCL NETWORK)

(一) 製程或技術無法避免之禁止使用成分殘留 (TECHNICAL UNAVOIDABILITY OF PROHIBITED SUBSTANCES, 科學顧問：Gregor Oezelt 先生；Durk J. Schakel 先生；Gillian McEneff 女士)

按現行歐盟化粧品法規(Regulation (EC) N° 1223/2009)，化粧品中不得添加附錄 II 列載之禁止使用成分。在該法規第 17 條亦規定，倘產品製造程序符合優良化粧品製造規範(Good manufacturing practice)，來自天然或合成成分之雜質或因製造過程、儲存、包裝材料及包裝移動等產生微量或技術上不可避免的禁用物質，只要確認產品的安全性，符合該法規第 3 條的要求，得允許其存在，並且於該法規附錄 I 要求「產品負責人(responsible person)」必須就可能微量殘留之禁用物質進行來源評估(來自原料、包裝過程、使用材質及製程)，並提出佐證，以證實該殘留確實為技術及製程無法避免。歐盟化粧品法規列載禁止使用成分達 1,000 餘種，除種類多元外，多無訂定技術及製程無法避免之殘留限量，更多無背景值資料，造成判定產品適法與否的困難，也讓「產品負責人(responsible person)」無所適從。本計畫由來自奧地利的 Gregor Oezelt 先生主責，希望就化粧品中可能微量殘留之禁止使用成分是否需訂定殘留限量及如何訂定，透過會議平台進行意見調和。截至本次會議之前，Oezelt 先生已彙整荷蘭、斯洛維尼亞、德國、塞爾維亞、克羅埃西亞、瑞士及本署等提交之資料，發現各國關注之可能微量殘留物質種類差異不大，但規範限量則不盡相同，例如重金屬有些國家會依產品於人體停留時間長短或者接觸部位不同，訂定不同之殘留限量，如針對可能與口腔黏膜接觸的牙膏、口腔清潔產品及使用後非立即沖洗產品，設定之殘留限量較其他種類化粧品更嚴格。Oezelt 先生在會議上仍歡迎其他成員提供資料供彙整，也請各成員就如何進行禁用成分殘留限量調和提出意見，惟本次會議暫未有實質結論或提出調和之建議作法。另，克羅埃西亞代表 Ivona Vidić Štrac 女士於會議上以「Guidelines for Manufacturers of Common Use Items」為題，簡報該國關於化粧品禁用成分殘留限量議題。此指引由該國 the Department of Common Use Items, Division for General Environmental Health of the Croatian

Institute of Public Health 及 Department of Common Use Items and Protection from Noise, Office for Sanitary Inspection of the Ministry of Health 共同編撰，並非僅規範化粧品，係供製造商及販售商就該國「Act on Common Use Items (Official Gazette No 39/13, 47/14)」法規及其相關子法於實務上應注意事項之備忘錄性質文件。化粧品品質部分，該指引主要納管微生物及重金屬，微生物檢驗方法可依循相關國際標準執行，並對 3 歲以下嬰幼兒可能使用，眼部周圍、黏膜或受損肌膚及免疫異常人士使用產品有較嚴格規範。重金屬則依據產品類型分為牙膏及口腔清潔產品、唇部及眼部彩粧及可能長時間與皮膚或黏膜接觸產品等 3 類，納管元素包含汞、鎘、鉛、砷、鉻、鎳及銻。針對牙膏、口腔清潔及可能長時間與皮膚或黏膜接觸產品，設定鎘、汞及砷之殘留限量為 0.1 mg/kg，銻為 0.5 mg/kg，鉛、鉻及鎳為 1 mg/kg；唇部及眼部彩粧殘留限量較寬鬆，鎘、汞及砷之殘留限量為 3 mg/kg、鎳及鎘為 5 mg/kg、鉛為 10 mg/kg、鉻為 50 mg/kg。

另，去年度會議有與會代表針對含有滑石粉之化粧品可能殘留石綿纖維提出預警，且近年國際大廠爽身粉殘留石綿纖維及歐盟 RAPEX、美國 FDA 及加拿大衛生部均曾發布化粧品殘留石綿纖維之消費警訊，引起許多與會代表建議 OCCLs 亦可進行殘留限量之評估及討論。故本次會議來自荷蘭的 Durk J. Schake 先生及英國的 Gillian McEneff 女士針對近期於各自國內進行的化粧品石綿纖維後市場監測結果進行報告，及對於石綿纖維可能殘留於化粧品管理的觀點，Durk 先生表示荷蘭食品及消費產品安全局(NVWA)於 2018 年進行了橫跨市售 105 個品牌，共 296 件化粧品(其中 232 件成分含滑石成分)之石綿纖維檢驗，初測係參採 ISO14966，採用掃描式電子顯微鏡(SEM)進行檢測，並針對疑似檢出石綿纖維產品，再參採 ISO22262-2 據以判定疑似纖維是否確為石綿纖維，初測 7 件檢出疑似透閃石(Tremolite)，經確認後其中 2 件確實含有透閃石，分別為 230 及 40 mg fibers/kg，2 產品均已下架。Durk 先生表示石綿容易沿縱向分裂成纖維，長度大於 5 μm 且長度與厚度之比 >5 的纖維吸入肺泡後難以被清除，會導致癌症的發生，例如間皮瘤(Mesothelioma)，而皮膚接觸則不會直接導致健康危害，但化粧品中確實可能殘留微量石綿纖維，且不能排除因使用導致微量吸入的可能，但考量不同化粧品使用方式不同且多數為直接塗抹於皮膚，其風險相較可能曝露於高量石綿職業環境的建築工人或其他職業相比，是相對較低的。英國的 Gillian McEneff 女士服務於英國「產品安全與標準辦公室(Office for Product Safety and Standards, OPSS)」，為 2018 年 1 月成立之政府部門，致力於

消費者安全保護，例如發布不安全產品之回收公告、產品安全相關法規之研究及發布及要求與輔導業者符合相關法規。針對石綿纖維議題，OPSS 委託英國健康與安全實驗室(UK Health and Safety Laboratory, HSL)以 TEM-EDS 進行英國市售 80 餘件化粧品之石綿纖維鑑別，目前尚未有正式書面報告，僅於會議中表示初步結果顯示可能僅極少數產品有殘留的可能。本署亦十分關注該議題，於會議現場以口頭方式簡要報告本年度進行石綿纖維鑑別方法開發之過程、採用儀器、參採方法及條件及檢測結果，會後並與 Gillian McEneff 女士討論有關檢出石綿纖維產品後續處理疑義，按我國化粧品禁止使用成分表，應不得檢出石綿纖維，而 Gillian McEneff 女士表示該國進行之後市場監測仍進行中，目前仍希望釐清石綿纖維來源及是否可以從原料端杜絕，並透過風險評估訂定石綿纖維殘留限量，例如加拿大衛生部已提出 0.1%以下石綿纖維殘留是可被允許的，英國正在朝這個方向努力，並據以規範業者。

(二) 化粧品資訊共享資料庫建置(Knowledge database, 科學顧問：Claudia Baumung 女士, Bart. Desmedt 先生及 Urs Hauri 先生)

本計畫由來自德國的 C. Baumung 女士、比利時的 B. Desmedt 先生與瑞士的 U. Hauri 共同提案。目的希望透過設立共同平台，集合 OCCLs 專家量能，針對可能造成健康風險的化粧品成分，參考歐盟消費者科學委員會 (SCCS) 評估，就該成分物化性質及在產品中可能的含量，依據皮膚吸收模式及參數，利用無觀察危害反應劑量(No observed adverse effects levels, NOAEL)推算安全極限值(Margins of safety, MoS)，理想情況下可再擴及產品的評估，並透過平台將成果提供各成員國參考外，透過互助合作加速評估速度，期許資料庫成為 OCCLs 的共有資產。本次會議列舉可能進行相關風險評估之禁用物質或普遍存在於成分中之物質，例如指甲油中之亞硝酸類成分，包括 Nitrosodiethanolamine (NDELA)、Nitrosodimethylamine (NDMA)、Nitrosodiethylamine (NDEA)等、精油之組成物質或植物萃取物等。秘書處表示將持續進行資料庫的架構、欄位內容、操作介面等細節之協調後再進行討論。

(三) 技術指引 (TECHNICAL GUIDANCE: Adaptation of existing quality documents, 報告人：Ngoc Hang Huynh 女士)

本計畫由來自瑞典醫療產品局的 Ngoc-Hang Huynh 女士提案，本身也是該局參與 OMCLs 的成員，鑒於 OMCLs 以「Validation of Analytical Procedures

(PA/PH/OMCL (13) 82 2R)」做為藥品檢驗方法開發之確效依據，目前國際對於化粧品檢驗方法確效可參考 ISO 12787:2011 Cosmetics-Analytical methods-Validation criteria for analytical results using chromatographic techniques 及聯合研究中心(Joint Research Centre, JRC)研擬之分析方法確效指引(JRC technical report : 2015 JRC Guidelines for 1-Selecting and/or validating analytical methods for cosmetics, 2-Recommendation standardization steps of analytical methods)，Ngoc-Hang Huynh 女士提議 OCCLs 亦可研擬化粧品檢驗方法確效之技術文件。依據初版文件，將檢驗方法分為三類：(1)新興檢驗方法(Development of a new analytical procedure)、(2)歐盟標準委員會之標準方法(CEN methods)或 OCCLs 現有方法於各成員實驗室之轉移(Transfer of a method)、(3)篩選鑑別特定化合物(例如倘經檢出可能涉違規(non-compliance)或微量殘留物質(Screening for trace analysis)之方法。前次會議經討論後，來自賽普勒斯的 D. Partassides 女士及希臘的 V. Violakis 先生承諾協助初版文件之修正，本次會議 Ngoc Hang Huynh 女士簡要報告目前進度，針對前述三項檢驗方法分類提出確效應評估之項目，例如新興檢驗方法應評估專一性(specificity) / 干擾(interferences)、線性(Linearity)、校正範圍(Calibration range)、基質效應(Matrix effect on calibration)、偵測極限(Limit of detection)、定量極限(Limit of quantification)、重複性(Repeatability)、中間精密度(Intermediate precision)、添加回收(Recovery)、準確度 (Accuracy/Trueness)、耐變性(Robustness) 及不確定度 (Uncertainty and traceability)；針對 Transfer of a method 則無需進行方法確效，僅需進行特定項目驗證，如：Specificity、Accuracy、Precision (repeatability)、Linearity at three measuring points in the range around the target value 等；對於篩選鑑別特定化合物之方法，則以 specificity、Limit of detection、Limit of quantification 及 precision 較為重要。部分與會代表表示方法分類稍微複雜，建議可以再予簡化，Ngoc Hang Huynh 女士表示將再予修正調整後，於下次會議再行討論。

三、 特別專題(SPECIAL FOCUS)

(一) SPF 體外測試方法 (SUNSCREENS - NEW APPROACHES TO SPF TESTING；報告人：Uli Osterwalder 先生)

多數防曬產品有 SPF 值宣稱，作為消費者選擇產品的參考，然而實際防曬效能是否與標示相符，近年成為國內外消費者及消保團體關注的議題之一，目前對

防曬產品之防曬效能所公認的指標是 ISO 24444 之 in vivo SPF 防曬係數測試法，但因直接以人體測試，除涉及倫理問題，另可能因為受試者人種、膚色不同造成最低致紅斑劑量(MED)判定差異，造成誤差，且歐盟委員會於 2006 年 9 月 22 日建議有關防曬產品的效能測試方法應優先考慮體外測試方法，惟目前國際尚無一致之 SPF 體外測試方法，雖國外發展了很多體外測試方式(如：COLIPA 2011)，多係針對 UVA 之防護效能評估，而非 UVB，OCCLs 自 105 年起即著手規劃 SPF 體外測試技術發展，由法國國家藥品安全管理局(Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, ANSM)主辦，經過 6 個實驗室參與之專家審議(PEER REVIEW)，依據該局提交至 OCCLs 秘書處之[PA/PH/OCCL (16) 4 FINAL]文件，進行包括「建立人員間重複性」及「驗證方法的可重複性」等二部分測試，若「建立人員間重複性」通過，則再進行下一部份測試。參與之實驗室，在人員間重複性均能符合規範要求，但實驗室間的結果則不符合規範的要求，依據聯合研究中心(Joint Research Centre, JRC)發布的文件指引，該方法暫不適合作為技術規範或 OCCLs 協議之標準方法，經參與實驗室討論認為測試過程中使用耗材性質、人員塗布方式及樣品性質及劑型，均可能對結果產生影響，造成再現性不佳，且後續法國國家藥品安全管理局未再提出方法修正或其他建議及再測試，來自德國的 E. Kratz 女士建議秘書處可以邀請防曬測試議題專家進行演講，達到集思廣益的效果，或者能產生新的測試提案。本次會議 OCCLs 秘書處邀請 Uli Osterwalder 先生介紹 Hybrid Diffuse Reflectance Spectroscopy (HDRS)的防曬係數測試方法，Uli Osterwalder 先生目前服務於瑞士巴賽爾的 Sun Protection Facilitator GmbH，他先簡單敘述了目前 SPF 的測試方法，包含 in vivo、in vitro 以及 SPF in silico (BASFSimulator)等。Uli Osterwalder 先生認為現有 SPF 體外測試方法之結果再現性不佳，除了耗材性質及測試人員等原因外，另一原因是由於產品防曬效能的產生不單純僅是防曬成分吸收紫外光，也和防曬產品配方與皮膚接觸，經交互作用形成均勻薄膜的阻隔效果有關，而現行體外測試方法採用的耗材多為聚甲基丙烯酸甲酯板(PMMA plate)，與皮膚性質差異甚大，所以 SPF 體外測試方法產生的數值再現性不佳。Uli Osterwalder 先生提出 Hybrid Diffuse Reflectance Spectroscopy (HDRS)係結合 in vitro 及 in vivo 的測試方法，in vitro 的部分參採 ISO 24443，量測紫外光在防曬產品塗佈前後的 PMMA plate 穿透率；in vivo 部分有別於 ISO 24444 以塗佈產品前後最低致紅斑劑量(MED)差異計算 SPF 值，係透過測量紫外光打在受試者皮膚產生的漫反射(Diffuse Reflectance Spectroscopy)，再合併 in vitro 數據合併計算產品

SPF 值，相較之下對受試者較不具侵犯性，較符合倫理也較易被受試者保護組織接受。Uli Osterwalder 先生表示以 Hybrid Diffuse Reflectance Spectroscopy (HDRS) 方法，能在 in vitro 及 in vivo 間截長補短，獲得準確的 SPF 數值，並經 80 餘件產品測試，結果與產品標示 SPF 值有一定程度的相關性，Uli Osterwalder 先生亦表示目前正在將該方法提交至 ISO 作為 SPF 體外測試之標準方法。部分與會專家表示 Uli Osterwalder 先生提出之方法因使用人體測試，考量該實驗室不進行相關人體試驗，執行上有困難。

(二)刺青染料及永久性著色染料法規及檢驗(REACH RESTRICTIONS FOR TATTOOS AND PERMANENT MAKE-UP；報告人：Claudia Leoni 女士 及 Marco Famele 先生)

本議題由來自義大利國家化學品、化粧品及消費者保護局(National Centre for Chemicals, Cosmetic Products and Consumer Health Protection)的 Claudia Leoni 及 Marco Famele 簡報有關刺青染料(Tattoo ink)及永久性著色染料(Permanent Make-up；PMU)之檢驗及相關規範，因刺青越來越受年輕人歡迎，這類染料長時間與皮膚接觸，其品質及安全性也越來越受到重視，且其來源十分多元，管理相對不易。有鑒於此，歐盟於 2003 年即由衛生與消費者總局(Directorate-General for Health and Consumers；DG SANCO；2014 年後改稱 Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE))授權聯合研究中心(Directorate General Joint Research Centre (DG JRC)；已改稱 JRC)就刺青染料及相似的永久性著色染料收集相關資料，作為制定管理法規的參考。2003 年 Council of Europe (CoE)發表初版針對刺青染料及永久性著色染料品質及安全管理的文件(ResAP)，於 2008 年修正再版為 ResAP(2008)1，此文件負面表列刺青染料及永久性著色染料不得添加之物質及不純物的殘留限量，並與「歐盟化粧品法規(Regulation (EC) N° 1223/2009)」及「化學物質和混合物分類、標示與包裝法規(Regulation (EC) No. 1272/2008 on classification, labelling and packaging of chemical substances and mixtures；CLP Regulation)相互參照及比較，例如不得存在或從偶氮色素(azo-colorants)釋出之 27 種初級芳香胺類化合物(Primary aromatic amines)，其中 19 種亦列載於歐盟化粧品法規附錄二之禁止使用成分，並禁用 35 種色素(colorants)，其中 7 種同步列載於 CLP regulation，13 種同步禁用於化粧品，惟 CoE ResAP(2008)1 亦不建議其他於歐盟化粧品法規及 CLP regulation 的禁用色素用於刺青染料；重金屬禁用 13 種重金屬，殘留限量自 0.2-50 ppm；多環芳香族碳

氫化合物(PAHs)之殘留總量不得超過 0.5 ppm、Benzo[a]pyrene (BaP)殘留不得超過 5 ppb；鄰苯二甲酸酯類(Phthalates)部分，如 Benzyl butyl phthalate (BBP)、Dibutyl phthalate (DBP)、Di (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)及 Bis (2-Methoxyethyl) phthalate (DMEP)等列於歐盟化粧品法規及 CLP regulation 之成分不得存在於刺青染料中，亞硝胺部分，N-Nitrosodiethanolamine (NDELA)、Nitrosodimethylamine (NDMA)曾於刺青染料被檢出，其他被列於 Dimethylnitrosoamine, nitrosodipropylamine 也都禁止使用。Claudia Leoni 女士 及 Marco Famele 先生之報告說明義大利這 2 年重視刺青染料及永久性著色染料之品質調查，刺青染料的組成複雜，大致為溶媒(以水居多)、醇類(Alcohols)、甘油(Glycerine)、丙二醇(Propylene glycol)、結合劑(Binding agents)、防腐劑及界面活性劑等物質，這使產品均質性不易掌握，分析時容易有基質干擾或需要方法調整。自 2008 年起，共有 144 件刺青染料曾被檢出上述一種或多種禁用物質被通報至歐盟的 RAPEX 系統，且有逐年增加趨勢，其中大多數來自美國(72%)及中國(10%)，另有 10%來源國不明，顯示亦存在產品標示不明確的問題；其中以義大利通報件數最多，近 60 件，德國近 30 件次之；不符規定原因以檢出初級芳香胺類化合物(Primary aromatic amines)最多達 53%；28%係檢出多環芳香族碳氫化合物(PAHs)、其餘多為重金屬殘留。亦整理相關文獻表示較常檢出之鄰苯二甲酸酯類為 DBP、DEHP。近兩年義大利進行相關方法之研究開發，針對初級芳香胺類化合物(Primary aromatic amines)參採 ISO 17234-1 方法調整，開發 29 個化合物之方法並和同屬於義大利之 APPA Bolzano 實驗室進行對照研究，參採 UNI EN ISO 16373 開發 Azo-dyes 之檢驗方法，並參採 CPSC-CH-C1001-09.4-Standard Operating Procedure for Determination of Phthalates (2018)，以 GC/MS 開發分析 9 種 Phthalates (DMEP、BBP、DBP、DIBP、DEHP、DnHP、DPP、DIPP 及 DNOP)之方法，並將此法應用於 19 個義大利市售之刺青染料及 15 個永久性著色染料，結果發現近七成檢體均檢出 DEHP，DMEP 僅在刺青染料檢出、DPP 僅在永久性著色染料檢出；檢出量統計：刺青染料之檢出量均小於 10 ug/g，有 2 件永久性著色染料之 DEHP 超過 10 ug/g

四、 OCCL 網絡研究進度或成果彙報 (OCCL NETWORK: STUDIES)

(一) 市場監管研究 MARKET SURVEILLANCE STUDIES (MSS)

(1) 化粧品添加致敏芳香物質調查(Allergens in perfumes (MSS 004), 科學顧問: Gregor Oezelt 先生)

按現行歐盟化粧品法規(Regulation EC No. 1223/2009) 附錄 III, 已將 Benzyl alcohol, Amyl cinnamal, Cinnamyl alcohol, Citral, Eugenol, Hydroxycitronellal, Isoeugenol, Amylcinnamyl alcohol, Benzyl salicylate, Cinnamal, Coumarin, Geraniol, Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde, Anise alcohol, Benzyl cinnamate, Farnesol, Butylphenyl methylpropional, Linalool, Benzyl benzoate, Citronellol, Hexyl cinnamal, Limonene, Methyl 2-octynoate, Alpha-isomethyl ionone, Evernia prunastri extract, Evernia furfuracea extract 等 26 種致敏芳香物質訂為限制使用成分, 於「非使用後立即沖洗的產品(leave-on products)」含量超出 0.001%(w/w), 沖洗產品(rinse-off products) 超出 0.01%時, 需明確標示, 以保護消費者使用安全。本調查計畫係為調查市售宣稱「perfume-free」(無香精)化粧品是否有添加前述之芳香物質, 發生與產品成分標示內容不符之情形。經前次會議討論後決定若產品成分標示含有上述成分, 但不作為香味用途, 則排除在本調查之外。Oezelt 先生已於今年 9 月以電子郵件寄發相關文件予參與本次調查計畫之各成員國, 計畫截止日期訂在 2020 年 1 月 31 日。

(二) 能力試驗研究 PROFICIENCY TESTING STUDIES (PTS)

(一)Cannabidiol 分析方法簡介(Analytical method for the determination of cannabidiol, 報告人: Gregor Oezelt 先生)

近年源自大麻成分是否允許添加於化粧品議題屢受關注及討論, 因大麻籽油被發現對於調節皮膚油脂分泌及保濕具有良好效果, 常用作化粧品成分, 惟大麻籽油係萃取而得, 可能造成四氫大麻酚(Δ^9 -Tetrahydrocannabinol, Δ^9 -THC)及大麻二酚(Cannabidiol, CBD)進入最終產品, 甚至已有產品標榜添加大麻二酚, 衍生管理疑義。本署於去年起即多次接獲海關送驗含大麻籽油或宣稱添加大麻二酚之化粧品, 經檢出不符合法規者均未許可入境, 因該類檢驗案件頻繁出現, 本署快速建立可同時鑑別化粧品中四氫大麻酚(Δ^9 -Tetrahydrocannabinol, Δ^9 -THC)、大麻二酚(Cannabidiol, CBD)及大麻酚(Cannabinol, CBN)分析方法, 並於 107 年 10 月之會議上進行簡報分享, 並和其他與會專家進行意見交換。本次會議議程著重於討論明年 OCCLs 將進行之能力試驗分析標的, 來自奧地利 G. Oezelt 先生提出將考慮源自大麻成分納入能力試驗主題, 並分享所屬實驗室分

析源自大麻成分之方法，標的包含 Tetrahydrocannabinol (THC)、Tetrahydrocannabinolacid (THCa)、Cannabidiol (CBD)、Cannabichromene (CBC)、Cannabigerol (CBG)及 Cannabinol (CBN)等多種大麻酚成分，並優先採用高效液相層析儀分析。G. Oezelt 先生並提出針對源自大麻成分添加於化粧品的看法，認為仍必須回歸歐盟化粧品法規(Regulation (EC) N° 1223/2009)附錄 II 及「麻醉品單一公約(the Single Convention on Narcotic Drugs)」附錄 I 所載有關大麻相關物質之管理規定，G. Oezelt 先生並提出今(2019)年 11 月世界衛生組織(WHO)所屬「藥物依賴研究專家委員會」(ECDD) 的第 41 屆會議上針對大麻成分於麻醉品單一公約研議擬放寬管制一事，該會議正審議有關四氫大麻酚及大麻二酚放寬管制，如含大麻二酚成分不超過 0.2%的產品，甚至考慮不予納管，G. Oezelt 先生表示麻醉品單一公約的可能修正會與歐盟化粧品法規(Regulation (EC) N° 1223/2009)禁用成分連動，可能引發管理變革，並合併考量原管理方式已有因萃取部位不同引起的疑義，麻醉品單一公約的修正將使大麻二酚在化粧品的管理更加複雜，惟會議現場包含新加坡及芬蘭等國均明確表示為使管理單純化，大麻二酚既然可以供藥用，即不應在化粧品中另外添加，應禁止使用於化粧品。由於市面上宣稱含大麻籽油的化粧品有愈來愈多的趨勢，現場與會代表多對於將源自大麻成分如四氫大麻酚及大麻二酚納入能力試驗標的表示贊成，秘書處亦表示將於彙整相關意見後持續研議。

(三) 檢驗方法之專家審議(PEER REVIEW)

(一) 亞硝胺類化合物檢驗方法專家審議 (Peer review 003 on nitrosamines in nail polish 項目負責人：Urs Hauri 先生)

本方法之專家審議，係透過液相層析串聯質譜儀(LC-MS/MS)分析亞硝胺類化合物，主責人 Hauri 先生彙整參與實驗室初步測試結果及回報相關意見後，調整納入本次專家審議之亞硝胺類化合物計 12 種，其中 N-nitrosodiethanolamine (NDELA)、N-nitrosodimethylamine (NDMA)、N-nitrosodiethylamine (NDEA)、N-nitrosomorpholine (NMOR)、N-nitrosopyrrolidine (NPYR) 及 N-nitrosopiperidine (NPIP)等劃歸為較具極性之亞硝胺類化合物，其餘則歸為非極性。經主責人 Hauri 先生彙整結果顯示較具極性之亞硝胺結果各實驗室間結果較具一致性，後續將微調測試條件後再針對非極性亞硝胺進行專家審議。

肆、心得及建議

(一) 透過積極主動參與及分享，獲得正面回饋，提升本署之國際能見度，促進國際交流合作

本署於 107 年 10 月出席會議時，主動提出多樣含「大麻籽油」之化粧品試圖輸入我國，並分享開發化粧品四氫大麻酚(Δ^9 -Tetrahydrocannabinol, Δ^9 -THC)、大麻二酚(Cannabidiol, CBD)及大麻酚(Cannabinol, CBN)之檢驗方法及結果，引起包括瑞士、奧地利、芬蘭及新加坡相繼提出對該議題之看法，各專家對該議題之看法不一，有「禁用」及「依歐盟化粧品法規(Regulation EC No. 1223/2009)，由業者說明資料認定殘留之合理性」等 2 種看法。時隔一年，隨著源自大麻物質用於正規醫療用途呼聲越發高漲，在化粧品之使用也越來越多，甚至已有標榜直接添加「大麻二酚」之產品試圖輸入我國。本次會議有專家主動提出將源自大麻物質相關成分列為能力試驗標的，顯示該議題已獲得各成員國重視；且並有專家主動分享「藥物依賴研究專家委員會」(ECDD) 正研議大麻成分於麻醉品單一公約可能放寬管制，可能與歐盟化粧品管理連動之訊息。另有關化粧品中殘留石綿纖維之議題，自國際大廠爽身粉被報導可能殘留石綿纖維後，引起全球關注外，本年度亦有我國廠商外銷產品經美國 FDA 發布消費警訊，更受國人重視。本署透過此事件，參採荷蘭食品及消費產品安全局(NVWA)及美國 FDA 之相關文獻及後市場監測報告，快速建立以穿透式電子顯微鏡(TEM)搭配能量色散 X-射線光譜(EDS)鑑別化粧品中石綿纖維之方法，並完成建置石綿纖維標準品及化粧品常見成分之資料庫，並於會議中主動分享方法步驟及監測結果，透過本次會議分享，與英國代表交換對於石綿纖維殘留於化粧品之檢驗技術與相關管理意見。從該等議題顯示，本署透過主動分享，均可獲得 OCCLs 成員正面回應，並提供相關技術或意見回饋，除有助於本署檢驗技術與國際接軌外，同時建立本署專業地位，提升本署之國際能見度，促進國際交流合作。

(二) 持續關注防曬產品體外測試方法之建立

有關防曬產品效能宣稱疑義，近年屢受媒體關注，國內亦有相關報導。目前

對防曬產品之防曬效能所公認的指標是 ISO 24444 之 SPF 防曬係數測試方法，惟因涉及人體測試且有受試者膚色不一的疑義，歐盟委員會於 2006 年 9 月 22 日建議有關防曬產品的效能測試方法應優先考慮體外測試方法，卻因體外測試方法之結果未能與體內測試有一定程度之相關性，國際間尚無一致之標準作法，OCCLs 持續針對該議題進行探討及檢驗方法專家審議，希望開發出測試結果可供信賴之方法，供各成員國參採運用，雖然前次專家審議之結果不盡理想，本次會議邀請的專家提出之 Hybrid Diffuse Reflectance Spectroscopy (HDRS) 測試方法，現場與會代表對於此法較 ISO24444 使人體皮膚產生紅斑之作法不具侵犯性，卻仍涉及人體測試，相關之受試者倫理問題或許仍難以迴避，且需另行建置相關儀器及測試環境，現場與會專家雖仍抱持觀望態度，卻並不否定確實提供另一種構想，惟仍需各成員國實驗室之意見調和，本署將持續追蹤該議題之發展。

(三) 持續精進本署檢驗技術與國際趨勢接軌

亞硝酸類化合物及致敏香味物質分別列屬歐盟化粧品法規(Regulation EC No. 1223/2009)之禁用物質及准用成分。染髮劑成分多為二級或三級胺，歐盟亦就部分染髮劑成分訂定亞硝酸殘留量不得超過 50 ug/kg 之殘留限量規定，且不得與亞硝基化劑一起使用，並需置於無亞硝基鹽(nitrite)之容器。已於 108 年 1 月 1 日生效之「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準中染髮劑成分」及為因應我國化粧品衛生安全管理法已於 108 年 7 月 1 日實施，將於 109 年 1 月 1 日實施之「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」均已參照歐盟化粧品法規訂定含特定染髮劑成分之亞硝酸類化合物殘留限量。致敏香味物質則需依產品使用方式及濃度(0.001-0.01%)清楚標示，為歐盟近年關注之新議題，亦有國內外媒體及消費者保護團體開始關注。本署透過參與 OCCLs 針對指甲油中亞硝酸類化合物檢驗方法專家審議，已完成建立以液相層析串聯質譜儀(LC-MS/MS)分析染髮劑中 19 項亞硝酸類化合物之方法，可應用於市售染髮劑之產品後市場監測；另透過參與致敏香味物質之能力試驗，完成建立利用氣相層析質譜儀(GC/MS)鑑別及定量之檢驗方法，並配合 OCCLs 進行為期一年有關宣稱「perfume-free」(無香精)化粧品是否有添加該類物質，而未明確標示之市售產品調查。透過參與 OCCLs 舉辦之檢驗技術活動，本署持續精進檢驗技術，除與國際接軌外，亦可保障國人化粧品使用安全。