

# ナノマテリアルの安全性

## —EUの化粧品規則制定をめぐって—

海外立法情報調査室 植月 献二

### 【目次】

はじめに

#### I ナノマテリアルの化粧品への応用

- 1 ナノテク化粧品の開発
- 2 ナノテク化粧品の種類

#### II ナノマテリアルの安全性に対する懸念

#### III EUにおけるナノマテリアルの安全性への対応

- 1 予防原則の考え方
- 2 ナノ研究のための行動計画
- 3 安全性に関する欧州委員会の活動
- 4 欧州議会の動向

#### IV 化粧品規則制定の要点

- 1 化粧品規則の制定
- 2 ナノマテリアル規制に対するEUの基本認識
- 3 化粧品規則の構成及び内容
- 4 規則に対する評価

#### V わが国のナノマテリアル安全性への対応

おわりに

翻訳：化粧品に関する2009年11月30日の欧州議会及び  
理事会規則 ((EC) No 1223/2009) (抄)

### はじめに

ナノマテリアルとは何か。

ナノという言葉は、長さや大きさを示す尺度に使用されており、以下に示すように、1ナノメートルという単位は10億分の1メートルにあたる。インフルエンザウィルスが100nm程度であるから、ウィルスの大きさを測るような尺度である。

1 m = 1,000 mm (ミリメートル)  
1,000,000 μm (マイクロメートル)  
1,000,000,000 nm (ナノメートル)

これまで、超微細加工技術は集積回路などのコンパクト化・高速化を達成してきた。これにより、コンピュータをはじめとする情報技術が急速に進歩してきたのは周知のとおりであるが、さらに、この技術によって超微細な物質を観察し、操作することも可能となってきた。

物質をウィルスより小さいナノ単位の大きさにすると、物質がこれまでになかった機能や性質をもつことがあることもわかってきた。同じ物質でも、ナノ単位の大きさにすれば、狭い隙間に浸透することができるので、その透過性が高まるが、それだけではない。物質は、その全体量を変えずに、細かくしていくと、その総表面積はどんどん増えていく。例えば、一辺1mmの立方体の物質を、その体積を変えないで一辺10nmのナノレベルの立方体に細分化した場合、粒子の数は1000兆個となり、その全体の表面積は元の立方体の10万倍となる。つまり元の立方体の表面積が、正方形で換算してみれば、爪先ほどの、わずか一辺2.5mm弱に相当する正方形の面積であったものが、風呂敷ほどの、一辺77cm強の正方形相当の面積にまで大きくなるのである。物質の反応（例えば酸化反応など）は、主としてその物質の表面で起こる。それゆえ、その表面積が増大すると、それだけ活性度が高まる。したがって、物質をナノレベルの粒子として利用するとその反応性は飛躍的に高まるわけである。そのほか、物質がナノレベルの大きさになると、力学的、熱的、電氣的、磁氣的及び光学的な特性も大きく変わる。

こうしたナノレベルの微小な構造を持つ物質をナノマテリアルという<sup>(1)</sup>が、その特性を生かすことによって、その応用は、電子、機械、エ

エネルギー、化学、バイオ・医療、環境などへと広がってきている。

ナノ材料の透過性や表面活性などを活用している一例として、化粧品への応用がある。化粧品に使用されているナノ材料は、その大きな効果に注目される一方で、浸透力や触媒能力の高い粒子によっては、遺伝毒性・発がん性、細胞障害性・起炎性などの、健康や環境に問題を起こす可能性があるという事例が次々と報告されるようになってきた<sup>(2)</sup>。これらの結果だけで安全性を判断することは適切でないが、実用に対する懸念は広がってきているといえる。

近年、その使用は確実に増えてきている。しかし、必ずしも利用者はその実態を認識しているわけではない。また、化粧品に限らないが、一旦、環境に放出されたこれらナノ材料へのばく露を、われわれは避けることができない。

かつて、断熱材などに重宝されて一般に利用されるようになったアスベストが人々の健康に害を与えることが後年に判明して使用禁止となり、健康被害補償やその廃棄処理が問題となっていることはよく知られている<sup>(3)</sup>。

危険性に関して未知である物質の利用に際し、その安全性が立証されるまでは利用制限を設けるとするのか、健康被害などの事象が生起するなどその危険性が立証されて初めてその利用制限を設けるとするのでは、危険性対処に関する考え方の違いは大きい。

本稿では、主として化粧品におけるナノマテ

リアルの使用状況と安全性に対する懸念について第I章及び第II章で解説する。第III章においては、欧州連合（以下「EU」）がこうした技術の安全性に対して、どのような観点で臨んでいるかについて紹介し、第IV章では、EUの最近の対策事例として、2009年11月に制定した「化粧品に関する規則」を取り上げて解説する。第V章にてわが国のナノ材料の安全性への対応について触れた上で、本稿の末尾に、第IV章で紹介する化粧品に関する規則の主要部分を抄訳として付す。

## I ナノ材料の化粧品への応用

この章では、ナノ材料がどのように化粧品に応用されているかについて、わが国における状況を例に紹介する。

### 1 ナノテク化粧品の開発

化粧品に求められる要素は多々あるが、伸びや広がり、感触を良くするために、その成分の粒子を小さくすることが旧来から模索されてきた。

酸化亜鉛や酸化チタン等は、白色顔料として40年以上前から使用されている紫外線遮断効果をもつ無機成分である。これらの粒径を小さくし、10～50nmの球状や針状などの形状のナノサイズの物質を生成することが可能になった。酸化チタンは、例えば粒径が1マイクロメートル（ $\mu\text{m}$ ）であれば白く不透明で紫外線遮蔽力も弱い、ナノ領域まで小さくすると透明にな

(1) ナノ物質、ナノ材料などとも呼ばれているが、ナノレベルの長さの次元を外部構造にもつ物質やそういう物質が凝集したものを、ここではナノ材料と呼ぶ。化粧品などに用いるナノ材料の中で粒子状のものをナノ粒子（nano-particle）とも呼ぶ。本稿では引用の場合等は文献等の表現も尊重し、名称を混在して使用する。なお、国際標準ISO/TS 27687では、ナノ技術の用語として、そのほか、ナノオブジェクト、ナノファイバー、ナノプレート、ナノチューブ等々と分類しており、化粧品を規制する場合はその定義が必要である。

(2) 吉川友章ほか「研究開発 化粧品ナノ材料の安全評価の現状と技術的課題—安全なナノ材料の開発支援に向けて—」『Cosmetic stage』4巻4号、2010.2, pp.45-46.

(3) 「石綿被害 国に賠償命令」『朝日新聞』2010.5.20.など。

り紫外線遮蔽効果も高くなるという<sup>(4)</sup>。こうした物質を使用することにより、紫外線防御機能を高め、使用感を高め、透明感を保つという化粧品ができるようになった。こうしたナノマテリアルの利用は、1990年には日焼け止め製品やファンデーションなどへの応用として始まっていた<sup>(5)</sup>。

ナノサイズの粒子を作る方法としては、機械的に微小化する方法や、あるいは、最初から微細な粒子を生成する方法がある。一般に、これらナノサイズの粒子はマイクロメートルのサイズの粒子と異なり、付着凝集性が強く、活性度が高いために、安定性が低く、取扱いに困難な面があるという。しかし、今世紀に入ってから、美容成分などの有機成分を、ナノサイズの安定した乳化滴に微小粒子化できるようになった。これは、人の皮膚への浸透性を高めるものとして、美容液などに用いられるようになった。また、有機成分をフラーレン (Fullerene) というサッカーボール状の炭素骨格からなる籠状のナノサイズのカプセルに閉じ込める技術も開発され、カプセルに閉じ込められた成分が長時間にわたってしみだすことによって、効果を持続させることができるようになった<sup>(6)</sup>。

そのほか、特にスキンケア製剤の分野においてはリポソームというものが使用されている。これは、人の細胞膜と同様なリン脂質を主たる構成成分とした二分子膜でできた80~300nm程の粒径をもつ微小な小胞体カプセルである。リポソームのこの構造は、中心に水溶性の薬剤を、そして、二分子膜の中には脂溶性の薬剤を含ませることが可能である。また、リポソームは皮膚への浸透性が高い。このようなりポソームの性質を利用し、有効成分を皮膚の内部に浸透させて持続的に放出させるなどの保湿と持続性効果を狙った製品が多数開発されている<sup>(7)</sup>。

こうした技術を利用して、各社からは様々な製品が市場に出されるようになった。製品の主な効果としては、輝き、色彩、浸透性、透明度、なめらか感、サラサラ感、長時間の効果、消臭効果などがうたわれている。

これらナノ科学を利用した化粧品 (以下「ナノテク化粧品」<sup>(8)</sup>) の研究開発は、大学や研究機関との産学協同の枠組みで共同開発がなされている<sup>(9)</sup>。

経済産業省の平成17年度の委託調査によれば、図1に示すように、ナノテク化粧品関連の市場規模は2005年から2010年の間に4倍程の成

(4) 日本酸化チタン工業会「ナノサイズ酸化チタンについて」(ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会 第1回会合配布資料5-3) 2008.11.27, p.6.

(<http://www.meti.go.jp/committee/materials2/downloadfiles/g81127c08j.pdf>) 以後、インターネット情報はすべて2010年7月30日現在である。

(5) 高野勝弘「ナノ原料と化粧品」(第2回ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会、第2回ナノマテリアルの安全対策に関する検討会(第2回合同会合)資料5) 2008.4.4. (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/04/dl/s0404-3e.pdf>)

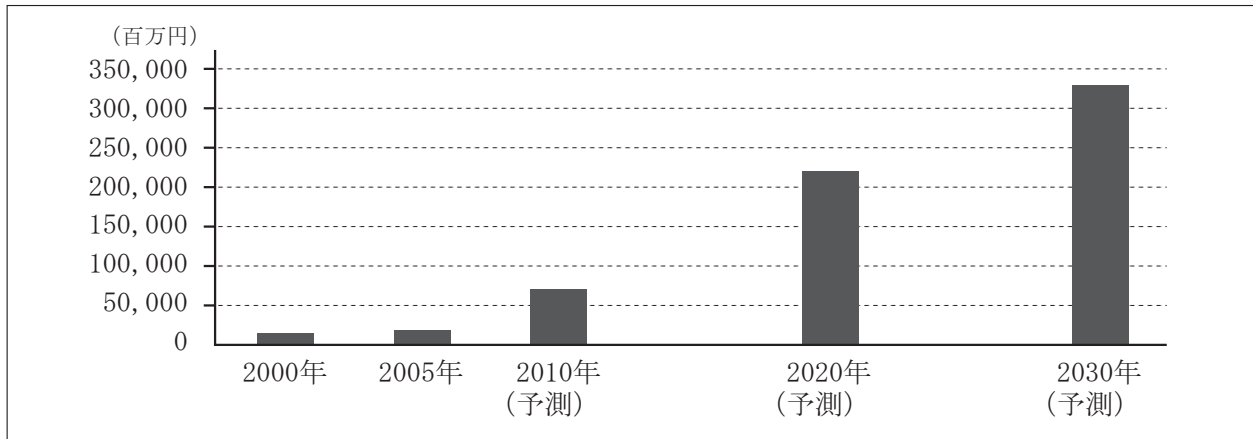
(6) 佐々木一郎「ナノテクノロジーに關与する微粒子製剤の最近の話題(1)化粧品」『オレオサイエンス』4巻9号, 2004, pp.3-8; 辻本広行・横山豊和「最先端の化粧品テクノロジー—ナノ複合粒子の化粧品への応用」『Cosmetic stage』1巻4号, 2007.4. pp.46-54.などを参考にした。

(7) 佐々木 同上, p.6.などを参考にした。

(8) ナノテクノロジーには、ナノテク、ナノ技術などの用語が使われているが、本稿ではナノテク化粧品にはナノテク、それ以外の用語については「ナノ技術」とし、文献を参照する場合などにはその用法に従う。ナノサイエンスもナノ科学として本稿では記述するが、文献を参照している場合はそれに従う。

(9) 「大学発、独自ブランド化粧品—研究失敗から皮膚回復成分発見/聖マリアンナ医大」『読売新聞』2007.7.9, 夕刊; 「DNAで紫外線カット—化粧品を開発中—神戸」『神戸新聞』2009.10.3. (<http://www.kobe-np.co.jp/news/shakai/0002413897.shtml>) など産学協同の例は多い。

図1 化粧品関連市場規模の現状と予測



出典：『ナノテク関連市場規模動向調査報告書—平成17年度超微細技術開発産業発掘戦略調査』（経済産業省委託事業）富士経済，2006.3, p.46. のデータをもとに筆者作成。

〈<http://www.meti.go.jp/report/downloadfiles/g60703a01j.pdf>〉

長を見込み、将来の市場規模の急激な伸びを予測している。

## 2 ナノテク化粧品の種類

新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)平成16年度の研究費により、「ナノ原料を使用した化粧品の安全性評価システムに関する基礎調査」の委託調査が行われ日本化粧品工業連合会がこれを実施し報告書を提出した<sup>10)</sup>。

この調査は、日本化粧品工業連合会の傘下会員である化粧品の製造業者及び輸入販売業者741社に調査票を送付することで行われ、478社から回答を得ている（回収率64.5%）。

そのうち、ナノマテリアル<sup>11)</sup>を配合していると回答した企業は122社（25.5%）、うち、無機成分を使用しているのは120社、有機成分を使用しているのは10社であった。6年ほど前の調査であるが、その結果を以下に紹介する<sup>12)</sup>。

使用していた無機成分は13物質で、使用していると回答した120社での内訳は次のとおりとなっている。なお括弧内は使用している企業の割合である（以下、同様）。

酸化チタン（95.8%）、酸化亜鉛（60.0%）、シリカ系（21.7%）、酸化鉄（6.7%）、白金（2.5%）、酸化ジルコニウム（2.5%）、カーボンブラック（2.5%）、その他、6物質。

一方、有機成分を使用していた10社は、ビタミンA、ビタミンC、ビタミンE、水添レシチン等の10物質の名を挙げた。

そして、これらの物質を使用しているとした化粧品の種類は、日焼け止め製品（76.7%）、ファンデーション（54.2%）、クリーム・乳液（20.8%）、おしろい（16.7%）、眉目製品（13.3%）、口紅・リップクリーム（13.3%）、化粧水（6.7%）、その他であった。

材料として多く使用される酸化チタンの大き

<sup>10)</sup> 日本化粧品工業連合会『平成16年度「ナノ原料を使用した化粧品の安全性評価システムに関する基礎調査」報告書』（NEDO平成16年度委託調査研究）2005.3.18. 〈<http://www.jcia.org/nano/nedo.pdf>〉

<sup>11)</sup> 対象としたナノマテリアルの定義は「一般的な化粧品基材（水、油分、アルコール界面活性剤等）に溶解せず、製剤中に非溶解状態で配合されているもので一次粒径の平均の大きさ（棒状、板状等の球状でないものについては最短径）が100nm以下のもの」としている。（同上，p.4）

<sup>12)</sup> 同上，pp.4-14.

さや形状について、これを使用している115社中、回答のあった105社の集計結果は次のようであった。酸化チタンは、球状（43.8%）、紡錘状（15.2%）、針状（12.4%）、不定形（10.5%）、板状（2.9%）、その他（15.2%）の形状を持っている。これらの大きさとして、粒径分布は、20nm未満（28.3%）、20～50nm（52.4%）、50～100nm（10.9%）、その他（8.7%）、となっており、粒径分布が20nm以上50nm未満が主流となっていることがわかる。

無機成分の汎用ナノマテリアルについて、8割以上の企業（101社）が、製剤上の理由から、それらを表面処理しており、表面処理に使用しているとした原料は、シリコーン（70.3%）が一番多く、以下ステアリン酸（16.8%）、水酸化アルミニウム（14.9%）、シリカ（14.9%）、アルミナ（6.9%）、界面活性剤（5.9%）、その他の順で、全体で21種類の使用が報告されている。

そして、ナノマテリアルの使用について宣伝・広告を行っているか尋ねたところ、訴求していると回答したのは、使用企業120社中28社（23.3%）であった<sup>13)</sup>。

## II ナノマテリアルの安全性に対する懸念

わが国では、化粧品は薬事法による規制を受けている。一般の化粧品には、同法上、化粧品と医薬部外品の別があり、区分によって取扱いが異なる。

「医薬部外品」とは、薬事法第2条第2項で次のように定義されている。

次に掲げる物であつて人体に対する作用が

緩和なものをいう。

1. 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかには、併せて前項第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの
  - イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
  - ロ あせも、ただれ等の防止
  - ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 2～3（略）

「化粧品」は、同条第3項で次のように定義している。

人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかには、第1項第2号又は第3号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

したがって、化粧品は、医薬品でないものについては、その種類によりこの区分の下に規制を受ける。しかし、薬事法においては、その配合禁止成分等について規定があるものの、大きさや形状は規制されていない。すなわち、平成12年9月29日 厚生省告示による化粧品基準<sup>14)</sup>には、成分の使用禁止と配合の制限に関する表が規定されているが、それに含まれない成分については規定がなく、企業が使用している酸化チタンや酸化亜鉛などはこれに当たる。

<sup>13)</sup> 同上, pp.8-9.

<sup>14)</sup> 平成12年9月29日 厚生省告示第331号：薬事法（昭和35年法律第145号）第42条第2項の規定に基づき化粧品基準を定めている。

前述したように、ナノマテリアルが問題になるのは、これまで使用に問題がないとされていた物質でも、ナノサイズの世界になると有害な作用を起こす懸念が生じてくるということにある。

前述した日本化粧品工業連合会の報告書では、汎用ナノ原料成分の安全性の確認に関して、無機成分を使用しているものについて10項目にわたって質問している。その結果は、図2のとおり。

安全性確認を行っている企業においても、局所刺激性（39.2%）、単回投与毒性（35.8%）などの実施割合であり、とりわけ、長期毒性試験項目であるがん原性、慢性毒性、生殖発生毒性については1.7~3.3%と、ほとんど実施されていないのが実情である<sup>(15)</sup>。

この報告書は、その緒言で安全性と市場拡大に関して以下のように述べている<sup>(16)</sup>。

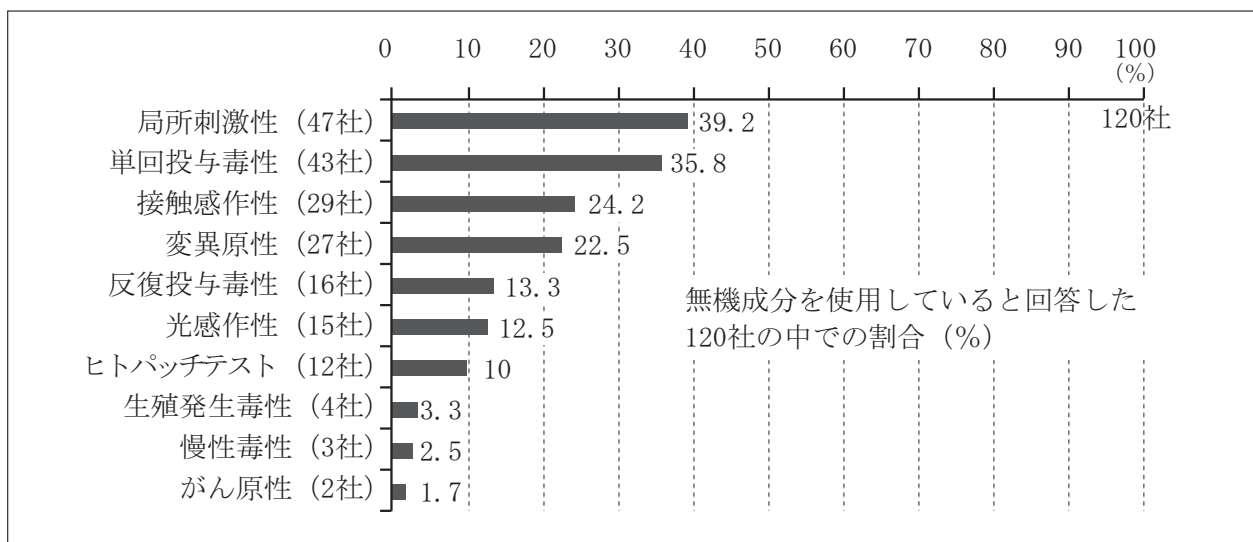
一方でナノテクノロジーを活用して作られ

た超微細粒子に関して、例えば「肺の細胞膜、血液脳関門を通過」「物理的・化学的性質や毒性が変化」する等により、人体への安全性を疑問視する声が欧米を中心に起こり、また日本においてもマスコミでナノ粒子に関する問題が提起されているが、これを明確に反証できる科学的データは少なくとも現時点ではないといつて過言ではない。

化粧品業界では、化粧品が人体の皮膚に直接塗布して使用される特性から、消費者が不安感を持つことなく安心して使用していただくために、信頼しうる科学的データを取得し、それをもって消費者に理解を頂く説明をしなければならない。

化粧品業界としては、現在の約3兆円市場規模を更なる拡大を続けるためにも化粧品の使用感の向上を付加できるナノテクノロジーによる微粒子化した原料の利用拡大が必要不可欠であり、このためにも粒径を超微細化した原料及びその原料を使用した化粧品の安全

図2 汎用ナノ原料成分に対して安全性確認を実施している企業の割合



出典：日本化粧品工業連合会『平成16年度「ナノ原料を使用した化粧品の安全性評価システムに関する基礎調査」報告書』（NEDO平成16年度委託調査研究）2005.3.18, p.8.のデータをもとに筆者作成。

<<http://www.jcia.org/nano/nedo.pdf>>

<sup>(15)</sup> 日本化粧品工業連合会 前傾注(10), p.8.

<sup>(16)</sup> 同上, p.2.

性を確認するための標準的な安全性評価システムの構築が急がれるところである。

この緒言に示されたとおり、化粧品におけるナノマテリアルについての問題は、一言でいえば「安全性が確認されていない。」ということに尽きる。つまり、化粧品におけるこれらの基準や、安全性の評価手法がまだ全く確立していないことに問題があるといえる。

繰り返しになるが、従来から使用されていた物質でも、ナノの粒度にされた時に、それまで知られていなかった特別な振る舞いをするところがあることから、毒性が示される可能性も否定はできない。浮遊しやすいことから吸入によって体内に取り込まれる可能性も考えられる。

また、この問題はアスベスト禍と関連付けて語られることが多いが、当時の安全性の認識と問題が認識されるまでのタイムラグ、そして被害の原因となるアスベストの形状とナノチューブの類似性に関心が寄せられている。

カーボンナノチューブはフラーレンと同じく炭素骨格を構成単位とするグラファイトシートが単層あるいは多層のチューブ状に丸まった、直径0.4～2 nm、長さはμmの単位からcmの単位程度までの巨大分子である。しかし、これについては、動物実験によると、肺の細胞毒性及び炎症を引き起こすことなどが報告されてい

る<sup>(17)</sup>。

カーボンナノチューブの一方の口が閉じた形状をもつカーボンナノホーンという物質は直径は太く2～7 nmで、これらが放射状に並んで80～100nmの球形集合体を形成している。これらは、医療分野において、そのチューブ内に薬剤を封入して薬物を運搬し、必要なところで放出するという目的の利用可能性に注目されている<sup>(18)</sup>。

化粧品に使用されているフラーレンについても、顕著な障害の例は認められてはいないとするが、皮膚の損傷部、目、耳、口などから直接人体に入り込む可能性もあり、その無害性が証明されているわけではない<sup>(19)</sup>。

また、化粧品の成分についても、実際、これまでの研究によれば、いくつか懸念される研究例が報告されている。例えば、日焼け止め等に使用される酸化亜鉛粒子からの亜鉛が健康な皮膚に浸透し、血液と尿中に観察された<sup>(20)</sup>ことや、カーボンナノチューブには遺伝毒性・発がん性が、酸化チタンには細胞障害性・起炎性などの健康や環境に問題を起こす可能性<sup>(21)</sup>及びより微小な粒子ほど体内の深部に到達する高度の蓋然性及び体内細胞組織との相互作用が促進される高度の蓋然性のあること<sup>(22)</sup>が指摘されている。

さらに、ナノマテリアルを含んだ化粧品は

(17) Craig A. Poland et al., "Carbon nanotubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos-like pathogenicity in a pilot study," *Nature Nanotechnology*, 3, 2008.5, pp.423-428. (<http://www.nature.com/nnano/journal/v3/n7/abs/nnano.2008.111.html>) ほか、多くの研究例があるが、最近では、多層カーボンナノチューブを一回投与した結果、マウスの肺に急性肺疾患を引き起こしたことが報告されている (Sung Gu Han et al., "Acute pulmonary response of mice to multi-wall carbon nanotubes," *Inhalation Toxicology*, Vol.22, No. 4, March 2010, pp.340-347. (<http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/08958370903359984>)).

(18) 湯田坂雅子ほか「カーボンナノチューブとカーボンナノホーンのDDS応用」『*Pharm tech Japan*』21巻12号, 2005.10, pp.176-180.

(19) 石原陽子「化粧品とナノ粒子の皮膚・人体への安全性」『*Cosmetic stage*』2巻2号, 2007.12, p.62.

(20) Brian Gulson et al., "Dermal absorption of ZnO particles from sunscreens applied to humans at the beach," 2010.2. (<http://realizebeauty.files.wordpress.com/2010/02/iconn2010-abstract-gulson1.pdf>)

(21) 吉川ほか 前掲注(2)

(22) 石原 前掲注(19), p.64.

日々消費され、大部分は環境に放出される。その意図はないにしても、環境から間接的に、あるいは、食物に取り込まれたものが、経口で摂取されることも考えられる。

### Ⅲ EUにおけるナノマテリアルの安全性への対応

#### 1 予防原則の考え方

ナノ技術の開発自体については、先進各国においてしのぎを削っている状況であるが、その安全性の検討については欧米が先進的である。潜在的危険性に対しては、包括的な視点から人々の健康と環境に関する政策決定において、予防原則が必要であるという主張は以前から欧米ではなされていた。例えば、1998年1月に、科学者、哲学者、法律家、環境活動家たちが、ジョンソン基金本部（米国）に集まって「予防原則に関するウィングスプレッド会議」を開催し、政府や産業界、科学者などに対して、政策決定を行うにあたっては予防原則を適用するように要求する声明<sup>23</sup>を出している。

EUにおけるナノ技術やナノマテリアルの取扱いについては、化学物質の登録及び規制を行うREACH規則<sup>24</sup>をはじめ、健康と安全、環境に関する法規など、さまざまな法規上の規制を受けているが、その考え方の基礎にあるのは予

防原則である。EUにおいては、2000年2月に欧州委員会が政策文書として「予防原則<sup>25</sup>」を提唱しているが、これは政策決定者側の意思を示したものとして重要な方針であったといえる。

英国王立協会と王立工学アカデミーは、2004年7月に『ナノ科学、ナノ技術：機会と不確実性』という報告書<sup>26</sup>を発表した。これは、10章からなり、ナノ科学及びナノ技術の産業への適用において、環境や健康、倫理の領域における問題を提起し、第10章で英国政府に21項目からなる勧告を行っている。これは、当時において、世界に先駆けた注目すべき見識であった。以下、参考のためにいくつかの勧告を抜粋し要約する。

(勧告4) 人工的ナノ粒子とナノチューブの環境への安全性が証明されるまでは、環境中への排出を可能な限り回避する。

(勧告5) 工場及び研究機関は、人工的ナノ粒子とナノチューブは有害なものとして仮定して取扱うこととし、廃棄物処理の流れに入れないようにし、又はその中からこれらの物質を除去するよう努める。遊離した人工的ナノ粒子を、汚染浄化などの環境で使用することは、適切な調査の結果、潜在的利益が潜在的危険性よりも高いことが確認されるまで禁止す

<sup>23</sup> “Wingspread Conference on the Precautionary Principle,” January 26, 1998. <http://www.sehn.org/wing.html>

<sup>24</sup> “REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC,” *Official Journal of the European Union*, L396, 30 December 2006, pp.1-849. 統合版 (2009.6.27) は以下を参照。 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20090627:EN:PDF>

<sup>25</sup> COM(2000)1 final : “COMMUNICATION FROM THE COMMISSION on the precautionary principle,” 2.2.2000. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0001:FIN:EN:PDF>

<sup>26</sup> “Nanoscience and Nanotechnologies : Opportunities and Uncertainties,” The Royal Society & The Royal Academy of Engineering, UK,2004. <http://www.nanotec.org.uk/finalReport.htm>



る。

(勧告6) ナノ粒子及びナノチューブを含む製品及び材料を開発・設計する際に、企業は製品のライフサイクルを通じたそれらの成分が放出される危険性を評価し、それらの情報を管轄官庁に提供する。

(勧告10) ナノ粒子及びナノチューブ形状の化学物質はREACH規則等において新たな物質として扱う。ナノ粒子及びナノチューブの毒性に関する情報を入手したとき、関係規制機関は、これらの形状の物質に関する試験の実施義務を負う要件として規則が適用対象として定めている年間生産量の最小値及びその試験の方法を改定するべきかを検討する。

(勧告12) 消費者製品に含まれるナノ粒子は、使用が認可される前に関係科学諮問機関による十分な安全評価を受ける。(後略)

この勧告をはじめ、欧州及びEUにおいては、この分野において、予防原則の考え方に基づいた安全を確保するための方策が検討されてきた。

## 2 ナノ研究のための行動計画

EUでは、2004年の欧州委員会の政策文書「ナノテクノロジーのための欧州戦略に向けて」の

中で、研究開発の急速な進歩におけるもっとも期待される領域のひとつであるナノ技術に対しては、健康又は環境への影響に関する科学的調査を行い適切な規則を制定する必要があるとしている<sup>27)</sup>。

さらに、欧州委員会は、ナノ科学及びナノ技術の研究において予防原則に立った責任ある開発が行われるべきとする勧告「責任あるナノ科学及びナノ技術研究のための行動規範<sup>28)</sup>」を2008年2月に採択しており、加盟国にも同様の措置を求めている。同規範は、事前の2007年に行ったパブリックコメントに寄せられた意見を踏まえて策定されたもので、2005年の「欧州ナノ技術行動計画2005-2009<sup>29)</sup>」の「安全で責任あるナノ科学及びナノ技術を促進する」という目的に沿ったものである<sup>30)</sup>。この行動規範は次の7つの原則で構成されている<sup>31)</sup>。

### 1) 意義

ナノ科学及びナノ技術の研究活動は、市民に理解しやすいものでなければならない。それらは基本的権利を尊重しつつ、個人と社会の幸福のために計画、実行、普及、使用されなければならない。

### 2) 持続可能性

ナノ科学及びナノ技術の研究活動は、安

<sup>27)</sup> COM(2004) 338 final : “COMMUNICATION FROM THE COMMISSION Towards a European strategy for nanotechnology,” 12.5.2004. <ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nano\_com\_en.pdf>

<sup>28)</sup> C(2008) 424 final : “COMMISSION RECOMMENDATION of 07/02/2008 on a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research,” 7.Feb.2008, p.3. <http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/nanocode-rec\_pe0894c\_en.pdf>

<sup>29)</sup> COM(2005) 243 final: “COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL, THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE Nanosciences and nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009,” 7.6.2005. <ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nano\_action\_plan2005\_en.pdf>

<sup>30)</sup> “European Commission adopts Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnologies Research,” *Press Release Rapid*, IP/08/193, 8 February 2008. <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/193&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

<sup>31)</sup> “European Commission adopts Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnologies Research,” 8 February 2008. <http://ec.europa.eu/research/index.cfm?pg=newsalert&lg=en&year=2008&na=na-080208-3>

全かつ道徳的で社会の持続可能な発展に貢献すべきであり、現在及び未来にわたって人や動植物、環境に危害を加えるものであってはならない。

### 3) 予防

ナノ科学及びナノ技術の研究活動は、社会と環境の発展を奨励し、予防のレベルに応じた配慮のもとに、その成果が環境、健康及び安全に与える影響の可能性に期待しつつ、予防原則に則して行われるべきである。

### 4) 包括性

ナノ科学及びナノ技術の研究活動の管理は全ての利害関係者に開かれているべきで、透明性を保ち情報へのアクセスの正当な権利に留意すべきである。また、ナノ研究活動に関する意思決定過程にはすべての利害関係者や研究者にも参加を認めるべきである。

### 5) 卓越性

ナノ科学及びナノ技術の研究活動は、研究の完全性や優秀な実験活動を含め、最良の科学的基準に適合していなければならない。

### 6) 革新性

ナノ科学及びナノ技術の研究活動の管理は、革新と成長のために、最大限の創造性、柔軟性及び計画能力を奨励すべきものである。

### 7) 説明責任

研究者及び研究機関は、自らの研究の社会、環境、人の健康への影響について説明責任を果たすべきである。

行動規範は更にこれら7原則の実施に係る次の3つのガイドラインを提供している。

- ・優良なナノ研究の管理
- ・予防措置への留意
- ・行動規範の普及と監視

現在、欧州委員会は、2005年の行動計画に代わる「新しい欧州ナノ技術行動計画2010-2015」を策定しようとしており、計画に先だって、計画が対象とする5年間に必要なナノ技術に関する需要について利害関係者、専門家及び一般公衆に意見招請を行った。これは2009年12月18日から2010年2月19日にわたって行われ、寄せられた意見の分析がひとつの報告書にまとめられている<sup>32)</sup>。この報告書では、専門家及び一般公衆はナノ技術に多くの便益があるとして高い期待を持つ一方で、健康分野においては、潜在的リスクが強く意識されており、農業、食料及び日用品への応用については、より懐疑的にみられていることが示されている。政策面での主たる関心はナノマテリアルの安全性とその規制であり、一般に、安全確保のためのさらなる行動を期待しているなどという結果が出ている。

## 3 安全性に関する欧州委員会の活動

欧州委員会では、ナノ技術は様々な利益をもたらすので、安全性を確保した発展が重要という認識であり、そのために、独立したさまざまな科学委員会を設置し、健康や環境に対する危険に関する検討を付託している。この分野においては、「新規の及び新たに特定された健康リスクに関する科学委員会<sup>33)</sup>」が新しい食物や化粧品に関するEU法の実施や提案に貢献してお

<sup>32)</sup> “Report on the European Commission's Public Online Consultation TOWARDS A STRATEGIC NANO-TECHNOLOGY ACTION PLAN (SNAP) 2010-2015.”

([http://ec.europa.eu/research/consultations/snap/report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/consultations/snap/report_en.pdf))

<sup>33)</sup> Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks: SCENIHR

([http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/index_en.htm))

り、2006年から、ナノ技術による製品の人や環境へのばく露に関する評価手法及び潜在的な危険性を識別する手法の開発の必要性が高まっていることを発表してきた。直近の報告書では、2009年1月に「ナノ技術製品の危険性評価<sup>34)</sup>」が保健・消費者担当委員に提出されている。ここでは、人工のナノマテリアルには健康や環境に有害性を示すものもあるが、有害性を特定するための一般的理論もまだ存在しないとして、個別の危険性評価を行うことを勧告している。

また、「消費者安全科学委員会<sup>35)</sup>」もナノマテリアルを使用した化粧品の安全性を検討しており、2007年12月18日に「化粧品中のナノマテリアルの安全性に関する意見<sup>36)</sup>」を欧州委員会の保健・消費者保護担当委員に提出し、未だ情報と研究が不足していることなどを指摘している。

翌2008年6月17日に、欧州委員会は「ナノマテリアルの規制状況についての報告書<sup>37)</sup>」を欧州議会及び閣僚理事会等に提出した。これは、前節で紹介した「欧州ナノ技術行動計画2005—

2009」を受けて、その関連分野についてのEUにおける規制を再調査した結果に基づくものである。これによれば、現行規制は、基本的に、ナノマテリアルによって生じうる人の健康や環境に対する危険性を対象としてはいるが、保護の強化をもっと図る必要があると結論し、今後再審査を行い、3年後にその進捗報告を行うとした。これとは別に、同行動計画についての実施報告書が2007年9月6日<sup>38)</sup>と2009年10月29日<sup>39)</sup>の2回にわたって提出されており、目覚ましい進捗が行動計画の全ての点においてみられるとし、注力すべき点を示して次期ナノ技術行動計画を欧州の研究領域の推進力として検討するとしている。

また、欧州委員会は、課題やナノマテリアル使用に関する潜在的リスクの特定などに関するパブリックコメントを2009年6月19日に行い、ナノ技術に関する科学的公聴会を同年9月10日に実施するなど、様々な利害関係者の参加する機会を設けてきている<sup>40)</sup>。さらに「新しい欧州ナノ技術行動計画2010—2015」を策定しようと

<sup>34)</sup> Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, *Risk Assessment of Products of Nanotechnologies*, 19 January 2009.

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_023.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_023.pdf)

<sup>35)</sup> The Scientific Committee on Consumer Safety: SCCS

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/index_en.htm)

<sup>36)</sup> Scientific Committee on Consumer Products, *OPINION ON SAFETY OF NANOMATERIALS IN COSMETIC PRODUCTS*, SCCP/1147/07, 18 December 2007.

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_123.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_123.pdf)

<sup>37)</sup> COM(2008) 366 final: “COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE REGULATORY ASPECTS OF NANOMATERIALS,” June 17, 2008.

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0366:FIN:EN:PDF>

<sup>38)</sup> COM(2007) 505 final: “COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL, THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE Nanosciences and Nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009. First Implementation Report 2005-2007,” 6.9.2007.

[ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/com\\_2007\\_0505\\_f\\_en.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/com_2007_0505_f_en.pdf)

<sup>39)</sup> COM(2009)607 final: “COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL, THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE, Nanosciences and Nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009. Second Implementation Report 2007-2009,” 29.10.2009. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0607:FIN:EN:PDF>

<sup>40)</sup> “Scientific Hearing on Risk Assessment of Nanotechnologies - Launch of Public Consultation.”

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/scenihhr\\_cons\\_10\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/scenihhr_cons_10_en.htm)

していることは前節の最後に述べた。

欧州委員会は、こうした一連の努力の一環として、化粧品に使用されるナノマテリアルについても見直しを進め、2009年11月、既存の化粧品指令を廃止して、新たな規則を制定した<sup>(41)</sup>。この規則において、化粧品に用いるナノマテリアルが初めて定義され、安全性の向上を図る規定が置かれた。この規則については、第V章で詳しく解説する。

#### 4 欧州議会の動向

欧州議会において化粧品規則案が採択された第1読会の1か月後の2009年4月24日、スウェーデンの緑のグループに所属している欧州議会議員カール・シリターが作成した「ナノマテリアルの観点からの規制に関する報告書」が欧州議会で採択された<sup>(42)</sup>。内容は、ナノ技術に対してより厳しい姿勢をとるように欧州委員会に要求するもので、「安全性確認データがなければ市場に出さない (no data, no market)」の原則のもと、ナノマテリアルの全ライフサイクルの全段階における危険性の評価を行い安全性を保障する必要があるとし、製品にナノマテリアルを使用している場合はその旨を消費者に明示することを求めている。また、具体的に、化学物質を規制するREACH規則については、特に次のように見直すよう求めている。

・製造又は輸入されたナノマテリアルについて

は1トン以下であっても簡易登録すること。

- ・全てのナノマテリアルを新規物質として見なすこと。
- ・すべての登録されたナノマテリアルのばく露評価を行い化学物質安全性報告書を提出すること。
- ・上市<sup>(43)</sup>した又は製造中の商品に含有されているすべてのナノマテリアルについて届け出ること。

ここでは、安全が確認されている材料を使う場合でも、ナノの大きさになったときには新しい物質と考えるべきであり、すべてのナノマテリアルを新規物質とみなし、直接的利用はもちろんのこと、製造過程から廃棄に至るまで安全を保証すべきであるというものである。また、REACH規則で取扱う物質は、新規化学物質か既存化学物質かを問わず、年間の製造・輸入量が1トンを超える化学物質が対象となっている。したがって、これ以下のものは見過ごされることになるのであるが、この報告書では、ナノマテリアルについては流通量だけでなく別の基準の必要性が主張されている。これは決議であるから法的な拘束力を持つものではないが、産業グループは、このような「不適切な」規制はヨーロッパにおける産業の成長を妨げると警告しており、安全性と産業振興との間の齟齬は大きな問題である<sup>(44)</sup>。

食品分野においても、欧州委員会は、クロー

(41) “REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products,” *Official Journal of the European Union*, L342, 22.12.2009, pp.59-209. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:EN:PDF>)

(42) “Nanomaterials: MEPs call for more prudence,” *European Parliament Press release*, 24.4.2009. (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?language=EN&type=IM-PRESS&reference=20090422IPR54260>)

(43) 上市：新製品を初めて市場に出すこと。(『広辞苑 (第六版)』より。)

(44) “MEPs back tougher rules for nanotechnology,” *EurActiv.com*, 28 April 2009. (<http://www.euractiv.com/en/science/meps-back-tougher-rules-nanotechnology/article-181695>) 報告書は次のとおり。Carl Schlyter, *REPORT on regulatory aspects of nanomaterials (2008/2208(INI))*, Session document of the Committee on the Environment, Public Health and Food Safety, A6-0255/2009, 7.4.2009. (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A6-2009-0255+0+DOC+PDF+V0//EN&language=EN>)

ン動物由来の食品と同様にナノ技術を使用して造られる食品を所定の適切な危険性評価を受けるまでは市場に出すべきでないとする、新規食品に関する規則案を2008年1月に採択し、現在、その共同決定手続による審議が進んでいるが、2010年7月7日、欧州議会は総会第2読会においてこれを修正の上採択した。欧州議会が行ったナノマテリアルに関する修正内容は、より厳しい規定を設けるもので、ナノマテリアルを成分表示にその名称を明確に記述し、括弧してナノ (nano) と追記するとした<sup>45)</sup>。

#### IV 化粧品規則制定の要点

この章では、前章第3節末尾に紹介した化粧品規則の制定とその内容について、ナノマテリアルの観点から解説する。

##### 1 化粧品規則の制定

EUが、最初に化粧品に関する法規を制定したのは、欧州共同体時代の1976年の閣僚理事会指令76/768/EECであった<sup>46)</sup>。これは15条、5つの別表からなる指令であり、化粧品の定義、健康被害の防止、特定成分の使用規制、標示情報、成分分析手法、専門委員会の設置、健康被害発生時の対処、欧州委員会の責務等を規定し

た比較的簡素なものであった。その後、科学技術の発展等に伴い、この指令は61回にわたって改正が加えられ、条項や付表・附則の数も倍増した。大きな改正は2003年のもので、動物実験が行われた製品や成分の販売を禁止する内容を含み、欧州議会及び閣僚理事会の共同決定手続によるものである<sup>47)</sup>。その他の改正は、6つは閣僚理事会指令として条項の改正を伴うものであり、残る54回は欧州委員会指令によるもので、主として別表の内容を改正するものであった<sup>48)</sup>。

第I章で解説したように、近年、ナノ技術が急速に発展し、欧州委員会の推定では、ナノマテリアルがEUの化粧品市場において、日焼け止め、口紅、老化防止クリームなどとして、およそ約5%の化粧品に用いられている状況となっていた。そこで、欧州委員会は、それまでの化粧品指令(76/768/EEC)(以下「旧指令」)を廃止して、旧指令の内容を統合し、新しい規定を盛り込んで、今回は新たに規則として制定する提案を2008年2月5日に行った。指令は加盟国に対してその内容を国内法化することを求めるものであり、その方法や手段は各国に任されているが、他方、規則は各国に対して直接拘束力を持つものであり、国内法の一部として適用されるものである。今回、規則とすることに

<sup>45)</sup> 共同決定手続2008/0002/CODでの検討が進められている。“a regulation of the European Parliament and of the Council on novel foods, amending Regulation (EC) No 1331/2008 and repealing Regulation (EC) No 258/97 and Commission Regulation (EC) No 1852/2001.”各機関での審議経過は以下を参照。

〈[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=en&DosId=196620](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=196620)〉

<sup>46)</sup> “Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products,” *Official Journal of the European Economic Community*, L262, 27.9.1976, pp.169-200. 〈<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31976L0768:EN:HTML>〉

<sup>47)</sup> “DIRECTIVE 2003/15/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 February 2003 amending Council Directive 76/768/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products,” *Official Journal of the European Union*, L66, 11 March 2003, pp.26-35. 〈<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:066:0026:0035:en:PDF>〉

<sup>48)</sup> *op.cit.* (41), pp.205-208. 新規則の附則第IXを参照している。これは旧指令(76/768/EEC)の改正指令の一覧であるが、2008年4月24日時点の参考のための統合バージョンが編集されているのでURLを紹介する。〈<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20080424:en:PDF>〉

よって、指令を実施する国内法の制定時に起こりうる齟齬などはなくなることも期待された。

この規則案は、最終的に「化粧品に関する2009年11月30日の欧州議会及び閣僚理事会規則(EC) no.1223/2009」<sup>(49)</sup> (以下「新規則」)として採択され、2009年12月22日に公布された。施行日は2013年7月11日であり、旧指令も同日に廃止される。

新規則の主たる目的は、手続を簡素化することによる管理負荷の軽減、用語を整理することによる曖昧性の軽減、そして、公衆の健康保護を強化することである。そのために、製造者の責任を強化し、発がん性、遺伝子に損傷を与える可能性、生殖毒性のある物質に厳しい条項を設定した。そして、本稿で注目するところのナノマテリアルについて、新規則では、これを定義し、安全性の向上を図る規定を置いた。当然、新規則は、外国からEUに対して輸出される化粧品についても適用されることになる。

## 2 ナノマテリアル規制に対するEUの基本認識

欧州委員会が化粧品へのナノマテリアルの使用規制を新規則で定めるにあたって前提とした基本的認識は、新規則の前文や本文の様々な規定として現われており、次のようにまとめることができよう。

第1には、ナノマテリアルの危険性に関する知見はまだ十分ではなく、同時にナノ科学の研究の進展は非常に速いという認識である。それ

ゆえ、その安全性評価に関しては、ナノマテリアルの特性を考慮に入れたテスト方法に関する指針を作成すべきであり、これは消費者安全科学委員会が関連組織と協力して行うことが適切であるとしている。

第2には、科学的研究の進歩に照らして、欧州委員会はナノマテリアルに関する規定を定期的に見直すべきであり、その目的による規則の改正を適切に行うことができるようにする必要があるという認識である。EU法の執行機関は欧州委員会であるが、同委員会にはこれを適切に行うための権限が委任されている。閣僚理事会から執行権を委任される場合に欧州委員会が課される所定の手続は、閣僚理事会決定1999/468/EC<sup>(50)</sup>にて規定されている。この手続をコミトロジー手続と呼ぶ。この化粧品の規則のように閣僚理事会と欧州議会の規則の改正にかかる手続の場合、規則の本質的でない事項の改正などは、コミトロジー手続のひとつである規制手続審査委員会による手続が適用される。ナノマテリアルに関する規定を技術進歩に適合させるなどの場合は次のように進められる。まず、欧州委員会が適宜改正案を策定し、これを各加盟国の専門家の代表からなる規制手続審査委員会に諮問する。欧州委員会は、その結果を勘案して、改正案を閣僚理事会及び欧州理事会に付託する。両機関が可決又は検討期限までに回答しない場合は改正案は実施される。一方、いずれかの機関が否決した場合は廃案となる。

さて、第3の認識として、最後に挙げたいの

<sup>(49)</sup> *op.cit.* (41)

<sup>(50)</sup> 1999/468/EC : “COUNCIL DECISION of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission,” Official Journal of the European Communities, L184, 17.7.1999, pp.23-26. (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:184:0023:0023:EN:PDF) 同決定は閣僚理事会決定2006/512/ECにて改正され、統合版は以下のURLで参照可能である。規制手続審査委員会による手続 (regulatory procedure with scrutiny) は、第5 a 条に規定されている。(http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1999D0468:20060723:EN:PDF) コミトロジー手続についてはつぎの資料も参照されたい。宮畑建志「2 欧州理事会、閣僚理事会、欧州委員会」『拡大EU—機構・政策・課題— 総合調査報告書』(調査資料2006-4) 国立国会図書館調査及び立法考査局, 2007, pp.44-45.

は、責任の所在と内容を明確にすることが重要であるという認識であり、関連して、透明性と公開性を確保することが重要であるという認識である。

### 3 化粧品規則の構成及び内容

次に新規規則の内容をナノマテリアルに関する規定を中心に解説する。

新規規則は、前文71項、本則40条、附則10からなり、構成は次のとおりである。

前文(1)～(71)

- 第I章 範囲及び定義
- 第II章 安全性、責任、物の自由な移動
- 第III章 安全性評価、製品情報ファイル、届出
- 第IV章 特定成分に関する制限
- 第V章 動物実験
- 第VI章 消費者情報
- 第VII章 市場監視
- 第VIII章 違反行為、緊急輸入制限条項
- 第IX章 管理協力
- 第X章 施行、補則
- 附則第I 化粧品安全性報告書
- 附則第IIから第VIまでの前文
- 附則第II 化粧品の禁止成分一覧
- 附則第III 規定された制限事項に従う場合を除き化粧品が含有してはならない成分一覧
- 附則第IV 化粧品に許可される着色料一覧
- 附則第V 化粧品に許可される保存料一覧
- 附則第VI 化粧品に許可される紫外線フィルター一覧
- 附則第VII 包装／容器に使用される標識
- 附則第VIII 動物実験に代替される有効な方法

一覧

附則第IX A部：廃止された指令及びその改正の一覧 B部：その国内法制定及び施行期限一覧

附則第X 対照表（廃止される76/768/EEC指令の条項とこの規則の条項との対照表）

以下、この節において、旧指令からの事実上の改正点を中心に、この規則の要点を順を追って解説する。

#### 【ナノマテリアルの定義】

第I章では、新規規則の施行地域及び目的並びに用語の定義について規定している。

新規規則の制定で特筆すべきことは、旧指令に存在しなかったナノマテリアルについて、定義を新たに導入していることである。

旧指令においては、化粧品に使用されてはならない物質は、その別表に記載されており、それ以外の物質であれば、その粒子等の大きさにかかわらず認可されていた。これに対し、新規規則ではナノマテリアルを次のとおり定義した。

「ナノマテリアルとは、意図的に製造された非溶解性物質又は生体内持続性物質<sup>51)</sup>であって、いずれかの次元の規模が1～100nmの外部構造を有するもの、又はそのような物質を内部構造として有するものをいう。」（第2条（定義）第1項（k））

実際、ナノマテリアルには様々な形状や長さがあり、例えば国際標準ISO/TS 27687では、ナノ技術<sup>52)</sup>の用語として、その名称は、ナノオブジェクト、ナノパーティクル、ナノファイバ

<sup>51)</sup> 生体内で分解されない（biopersistent）物質。

<sup>52)</sup> ISO/TS 27687: Nanotechnologies -- Terminology and definitions for nano-objects -- Nanoparticle, nanofibre and nanoplate <[http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail?csnumber=44278](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=44278)>

一、ナノプレート、ナノロッド、ナノチューブ、ナノワイヤーなどと分類されている。しかし、化粧品に利用する物質の形状としては、これらの区分にかかわらず、3次元である物質の少なくとも1次元が1~100nmの大きさであれば、ナノマテリアルとするものである。それゆえ、粒状、棒状、板状、チューブ状などの外形や構造などを問わず、この要件を満たせば新規則においてナノマテリアルとされる。しかし、毒性物質がこの定義の範囲に収まるかについては疑問の声もあり、この定義はナノ科学の進展に応じて前述したコミトロジー手続によって修正していくことができるとしている。

#### 【責任者等の義務】

第II章は、安全性、責任、物の自由な移動についてである。

ここでは、安全性の遵守が第3条に規定されているが、これは、化粧品の通常使用条件において、人の健康に対して安全でなければならないという一般的な安全遵守規定であり、安全を確保するために他の条項を遵守するという構造となっている。

第4条では、その商標又は名前の下に化粧品を上市する者が「責任者」と規定し、責任者が特定されていない場合において製品の上市を禁止することが明示された。また、第5条では、責任者の義務が新しく明記され、そのほか、新しく定義が置かれた「販売業者」についても第6条にその義務が規定された。

#### 【安全性評価とナノマテリアル】

第III章は、安全性評価、製品情報ファイル、届出等に関することが規定されている。

第10条が安全性評価に関する規定であるが、この条項では、安全性評価の責任と方法を挙げている。具体的には、責任者は、安全性を実証するために化粧品安全性報告書を作成しなけれ

ばならないとしており、その記述項目は附則第Iに規定されている。ナノマテリアルについての記述は同附則に規定されたので、今後はナノマテリアルの記述が義務付けられたことになる。

附則第Iにおいて、化粧品安全性評価報告書に記述する内容として規定しているものは、安全性情報及びそれを基にした安全性評価である。安全性情報として記述が義務付けられているものの一つに「成分の毒性学的特性」情報がある。そこでは、すべての化粧品に含まれる成分の毒性学的特性を記述することとされ、皮膚及び目への刺激、皮膚の過敏反応、紫外線を吸収することによって誘発される毒性などに特別に留意しなければならないとされている。そして、新規則では、皮膚等への浸透性作用を検討するのと同様に、吸収に関するすべての顕著な毒性学的経路を検討しなければならないこと、また、最大無毒性量（有害な影響が生じない最大の投与量）に基づいて余裕をもつべき安全幅の計算を行わなければならないとしている。ちなみに、ここで、特別に検討しなければならないとされている毒性学的特性の影響に関する項目は、次の3つである。

- ・ナノマテリアルを含む、粒子の大きさ
- ・使用されている成分及び未加工原料の不純度
- ・成分の相互作用（interaction）

なお、企業、とくに中小企業がこの報告書を作成することができるように、欧州委員会は関係者の協力を得て適切なガイドラインを採択しなければならないことも定めている。

#### 【製品情報ファイルの管理と公開】

第11条は、製品情報ファイルに関する規定で、化粧品を上市するときは、その責任者はそのための製品情報ファイルを管理しなければならないと、上市してから10年間の管理が義務付けられた。製品情報ファイルとは次に示す情報及び



データを記載したものであり、必要に応じて更新されるべきことが今回新たに規定された。

- (a) その化粧品のものであることを特定する記述
- (b) 化粧品安全性報告書
- (c) 製造管理及び品質管理規則（第8条）に準拠して製造された旨の表示
- (d) 化粧品の訴求内容の証明
- (e) その化粧品に関して行ったすべての動物実験に関するデータ

責任者は、ラベルに標示したアドレスにおいて、製品情報ファイルが保存されている加盟国の監督官庁が電子的形態等の製品情報ファイルを入手することができるようにしなければならない。

第13条では届出義務について規定されているが、電子媒体で提出すること、ナノマテリアルについても、化学物質名や識別情報、その予測可能なばく露条件を提出することなどが新たに規定された。

#### 【制限される成分】

第IV章は、特定成分に関する制限規定である。

第14条では、附則に掲げられた物質（禁止成分、制限成分、着色料、保存料、紫外線フィルター）及びその使用条件に従って、化粧品に含まれてはならない成分を特定している。

ちなみに現時点で、着色料や紫外線フィルターに多く使用されている酸化亜鉛は、着色料としては認可対象だが、紫外線フィルターとしては規制されていることになる。

第15条は、発がん性、遺伝子毒性、生殖毒性成分として区分された成分の化粧品への使用を禁止する規定である。この条には、この成分の安全使用を評価するために適切な手引きを策定されるようにすることを欧州委員会に義務付けること、これを、消費者安全科学委員会及び他

の利害関係者等と協議して策定することなどが追加された。

#### 【新ナノマテリアル条項】

第16条はナノマテリアルに関して新規に規定された条項で、第14条に規定する着色料、紫外線フィルター及び保存料として使用されているナノマテリアルを除いたものに適用される。

ここでは、第13条の届出義務に加えて、責任者はナノマテリアルについて、少なくとも次の項目について欧州委員会に届け出なければならないとしている。

- (a) ナノマテリアルの識別情報
- (b) 粒子の大きさ、物理的及び化学的性質などのナノマテリアルの規格
- (c) 上市予定の化粧品に含まれるナノマテリアルの年間想定供給量
- (d) ナノマテリアルの毒性学的な特性
- (e) 化粧品のその区分に関連したナノマテリアルの安全性データ
- (f) 合理的に予測可能なばく露条件

そのほか、欧州委員会がナノマテリアルの安全性に懸念を持った場合は、いかなる時でも、消費者安全科学委員会に諮問しなければならないこと、そして、これに応じて同委員会は6か月以内に回答し、その回答を公開しなければならないと定めている。その結果などを考慮の上、欧州委員会は、人の健康への危険性があると判断する場合は、附則第II及びIIIの修正並びに上記報告項目に要件を追加することができるものとしており、これらは規定のコミットロジー手続に従って行うものとする。

さらに、欧州委員会は、上市された化粧品に使用されているすべてのナノマテリアルの目録を公開し、定期的にこれを更新し、また、ナノマテリアルの利用状況の年次報告書を欧州議会及び閣僚理事会に提出しなければならないとした。そして、欧州委員会は、科学技術の進歩に

照らして、ナノマテリアルに関する新規則の規定を定期的に見直し、必要に応じて、適切な改正案を提示しなければならないとしている。最初の見直しは、2018年7月11日までに行わなければならない。

#### 【動物実験の禁止】

第V章第18条は、旧指令中2003年の改正で追加された動物実験を禁止する規定に由来する。

ここでは、欧州委員会が別途採用する代替方法と異なる動物実験を行った化粧品については、その動物実験が最終製品そのもの又はそれが含有している原料等に対するものであるかによらず、その化粧品の上市は禁じるとしており、基本的にEUでは化粧品についての動物実験を禁止している。

#### 【情報公開・透明性の確保】

第VI章は消費者情報に関する章で、標示ラベル、広告、情報公開を扱っている。

第19条には標示ラベルに明記すべき内容が規定されている。新規則では、化粧品のパッケージに標示がなければ市場に出してはならないことが明記され、内容については、責任者の住所を記載すること、輸入品については原産国を明記することが新たに規定された。ナノマテリアルについては、その形で存在する全成分を成分リストに明記しなければならないこと、当該成分の名称については括弧してナノ (nano) と追記しなければならないことが新たに規定された。

第20条は製品の訴求に関することで、化粧品の広告や効能書きの正当性を問題にしている。すなわち、ここでは、化粧品のラベル標示中の文章、品名、商標、写真等は、それらの製品が保有しない性質又は効能を暗示することに使用されてはならないとされている。これを実効あるものとするために、新規則には次の規定が置

かれた。すなわち、欧州委員会は、各加盟国と協力して、広告の一般基準の一覧を前述のコミットロジー手続によって策定することとし、その一般基準に基づいて、広告の実態に関する報告書を作成し、2016年7月11日までに、欧州議会及び閣僚理事会に対して提出すること、そして、使用されている広告が一般基準に合致していない場合には、各加盟国と協力して広告を一般基準に準拠させるために適切な措置をとらなければならないということである。

第21条は情報公開に関する規定であるが、ここでは、化粧品の定性的及び定量的組成、化粧品使用の結果として生じた望ましくない作用等に関するデータに、公衆があらゆる適切な方法によって容易にアクセス可能とするよう責任者に求めている。

#### 【市場監視】

第VII章では、第22条で各加盟国による化粧品の市場の管理・規制について規定している。新規則では、各加盟国は、製品情報ファイルやサンプルを用いた実験・検査を通じて、化粧品の検査を行うこと、製造管理及び品質管理規則の遵守状況を監視することなどの項目、さらに、各加盟国は、市場監視機関がその任務を適切に達成することができるように必要な権限や資源等をその機関に付与すること、そして、定期的に彼らの監視活動が機能しているかを、少なくとも4年毎に見直し、評価し、その結果は公開されなければならないとした。

そのほか、第23条では、極めて望ましくない作用に関する、責任者や販売業者の通知義務について、新たに監督官庁の役割や対応手順を具体化する規定が置かれた。

#### 【違反行為への措置】

第VIII章では、違反行為、緊急輸入制限条項について規定されている。第25条では責任者の違

反行為に対する措置が規定されており、監督官庁はその責任者に対し、危険性の性質に応じて化粧品を規則へ準拠させるための是正策、市場からの回収又はリコールを含むあらゆる必要な措置を、明示した期限内に採ることを要求しなければならないとされているが、新規則では、違反行為の対象に関する記述がより具体的に規定され、そのほか、違反行為責任者の所属する加盟国の監督官庁への通知義務などが新たに規定された。

また、販売業者による違反行為の場合の措置が新たに第26条として規定され、監督官庁は、販売業者にも、化粧品を規則に準拠させる是正措置、製品の市場からの回収又はリコールを含む、一切の適切な措置を講じるよう命じなければならないことが明記された。

第27条の緊急輸入制限条項には、監督官庁は、市場に流通している化粧品等が、人の健康に重大な危険性を引き起こし又は起こしうると判断した場合は、消費者安全科学委員会に助言を求め、その他の各加盟国と連携し、必要なあらゆる緊急措置を採らなければならないことが規定されている。

第28条は、管理基準として、監督官庁は、第25条及び第27条に従って下す決定について、責任者及び販売業者に対して、その決定の明確な根拠と、改善措置及びその期限を遅滞なく通知しなければならないこと、人の健康への重大な危険性がある緊急な場合を除き、決定の前に、責任者に対してその意見を提出する機会が与えられなければならないことを規定している。

#### 【附則の修正】

第31条では、附則を改正する条件と手続について規定している。欧州委員会は、化粧品の安全性を確実にするために、科学技術の進歩に適

応させ、それを欧州共同体全体に周知する必要がある場合には、附則をコミトロジー手続によって改正できるものとしている。

第32条はコミトロジー手続においてとるべき委員会手続を簡便に整理している。まず、第1項では、欧州委員会が化粧品に関する常設の委員会に補佐されることを規定しており、第2項から第4項までの各項に、規則の改正手続に必要な決定手続の選択肢をコミトロジー手続<sup>53</sup>の中から必要な条項を整理して規定し、他の各条項からそれぞれ必要となる手続をこれらの項から選択して参照させている。

以上が、新規則の概要であるが、紙幅の関係もあり、冒頭で述べたように、本稿では改正の要点を中心に解説せざるを得なかった。なお、本稿の末尾に、化粧品規則を抄訳し、新規則が旧指令と異なる個所を下線で示したので、そちらも参照していただきたい。

#### 4 規則に対する評価

新規則は、2009年3月24日の欧州議会第1読会において、賛成：633、反対：29、棄権：11で可決され、同年11月30日の閣僚理事会では議論せずに採択している。したがって、大勢においては問題なく了承されたといつてよいが、各団体によってどのような意見や反応があったのか少し紹介しておきたい。

欧州議会での採決の結果について、ヨーロッパの消費者団体BEUC (Bureau Européen des Unions de Consommateurs) は要求に合致した法的枠組みであると歓迎し、その上で、容器にナノ標示を行うことは消費者の選択に役立つであろうとした。しかし、すでに市場に出ている製品が安全テストの対象とならないこと、また、新規則の施行が2012年(筆者注：最終的に

<sup>53</sup> 1999/468/EC : *op.cit.* (50)

は予定が延び、2013年となった)と時間をおいてしまうことに懸念を表明した。また、ナノマテリアルの定義については、定義したことは第一歩として評価するものの、生体内で分解されない物質あるいは非溶解性物質のみに限定して定義したことは不十分である旨を述べた。また、ナノマテリアルが、着色料、保存料又は紫外線フィルターのような特定用途に使用される場合は、発売前に安全性評価が課されるが、他方で、化粧品へのナノマテリアルの用途は他に数百もある中で、製造者の欧州委員会に対して課せられる義務は、使用事実を通知するのみであるのは不十分であるとし、化粧品に含有されている全ナノマテリアルの安全性評価を発売前に実施する義務を課すよう要求した<sup>54</sup>。

ドイツとデンマークの緑のグループは、新規規則の採択を歓迎するが、ナノマテリアルの定義の範囲については不満を表明し、この点を国際的な既存の定義に沿って修正するよう欧州委員会に要求するとの共同声明を発表した<sup>55</sup>。

一方、ドイツは化粧品のラベル標示に「ナノ」と標示すること(以下「ナノ標示」)に難色を示した。2009年11月17日付の閣僚理事会資料によると、ドイツは、一般安全要件によって上市することが認可されるのにもかかわらず、化粧品にナノマテリアルを使用していることを示すナノ標示を行うことによって、それが消費者に警告と誤解されかねないとの声明を出した<sup>56</sup>。

## V わが国のナノマテリアル安全性への対応

最後に、わが国のナノマテリアルの安全性に関するわが国の対応及び動向を概観する。

ナノ科学は、将来性のある分野として該当する省庁において積極的に検討や研究開発がなされており、わが国でのこの分野の安全性に関して検討している部署は多い。そして、わが国においてもナノマテリアルに対する問題認識は深まってきたといえる。以下に、所轄別にその活動状況を見ていく。

### 【厚生労働省】

労働衛生分野において、労働者の作業実態等を踏まえて必要な予防的ばく露防止対策を検討しているのが厚生労働省である。同省は、施策のひとつに「ナノマテリアル安全対策調査業務」を立て、ナノ粒子の毒性メカニズム及び体内動態を解明することを中心として有害性の研究を行い、これへの安全対策を検討している。

同省では、2008年になってから、ナノマテリアルへのばく露に対する予防的考え方に基いて、都道府県労働局長あての厚生労働省労働基準局長通知「ナノマテリアル製造・取扱い作業現場における当面のばく露防止のための予防的対応について<sup>57</sup>」を出した。そして、同年3月より「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会」を設置して9回にわたる検討ののち、同年11月に報告書<sup>58</sup>を取りまとめた。この

<sup>54</sup> “MEPs back new rules on nanomaterials in cosmetics,” EurActiv.com, 25 March 2009. (<http://www.euractiv.com/en/science/meps-back-new-rules-nanomaterials-cosmetics/article-180605?Ref=RSS>)

<sup>55</sup> *ibid.*

<sup>56</sup> “ADDENDUM TO “I/A” ITEM NOTE,” COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, Interinstitutional file: 2008/0035, (COD)12682/09 ADD1 REV1, 17 November 2009, p.2. (<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st12/st12682-ad01re01.en09.pdf>)

<sup>57</sup> 厚生労働省 基発第0207004号, 2008.2.7. (<http://www.rourei.mhlw.go.jp/rourei/doc/tsuchi/200207-a00.pdf>)

<sup>58</sup> 『ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会(ナノマテリアルについて)報告書』厚生労働省, 2008.11. (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/dl/s1126-6a.pdf>)

結果をもって、平成21年3月31日に、前出の通知を廃止し、「ナノマテリアルに対するばく露防止等のための予防的対応について<sup>59)</sup>」を新たに通知している。

そのほか、同省は2008年2月に「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会」を設置し、専門家及び消費者側の代表者等による7回の検討を経て2009年3月に報告書<sup>60)</sup>をまとめている。

また、本稿のテーマである化粧品に関しては、2007年から化粧品規制協力国際会議を同省、米国食品医薬品局、カナダ厚生省、欧州委員会企業産業総局をメンバーとして開催している<sup>61)</sup>。

#### 【環境省】

環境省は、ナノマテリアルの環境への放出に視点を置いた関連研究を実施しており、2008年6月に「ナノ材料環境影響基礎調査検討会」を設置し、ナノマテリアルの使用実態等を踏まえた環境中への放出の可能性と管理手法についての知見の収集と整理について5回の審議ののち「工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン<sup>62)</sup>」を2009年3月にとりまとめた。

#### 【経済産業省】

経済産業省は、ナノ技術開発を振興する立場で2005年に「ナノテクノロジー政策研究会」を

設け、中間報告として「ナノテクノロジーによる価値創造実現のための処方箋（4つの国家目標と7つの推進方策）<sup>63)</sup>」を公表している。

一方、2006年から「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」を施策として挙げ、ナノ粒子のリスク評価手法等の研究を実施し、リスク管理方策についても検討しており、これは産業技術総合開発機構（NEDO）に委託されて実施されている。

また、同省は2008年11月より「ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会」を開催し、2009年3月に報告書<sup>64)</sup>を出した。

#### 【文部科学省】

文部科学省においては、2005年から、科学技術振興調整費プロジェクト「ナノテクノロジーの社会受容促進に関する調査研究」を行っている。調査研究は5つのワーキンググループ（ナノマテリアルのリスク管理手法、ナノマテリアルの健康影響、ナノマテリアルの環境影響、ナノテクノロジーの倫理・社会影響、ナノテクノロジーの社会受容性促進のための技術評価、経済効果）に分けて行われている。調査研究は産業技術総合研究所に委託されており、同研究所から毎年報告書が出されている<sup>65)</sup>。

そのほか、同省は平成16年度委託調査研究成果として「ナノ材料が人体・環境に及ぼす影響

<sup>59)</sup> 厚生労働省 基発第0331013号, 2009.3.31.

(<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/2001K210331013.pdf>)

<sup>60)</sup> 『ナノマテリアルの安全対策に関する検討会報告書』厚生労働省, 2009.3.

(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/03/dl/h0331-17c.pdf>)

<sup>61)</sup> International Cooperation on Cosmetics Regulations: ICCR 第1回目 (2007.10) の厚生労働省の報道発表資料は以下を参照。( <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/10/h1011-1.html> )

<sup>62)</sup> 『工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン』環境省ナノ材料環境影響基礎調査検討会, 2009.3.

([http://www.env.go.jp/press/file\\_view.php?serial=13177&hou\\_id=10899](http://www.env.go.jp/press/file_view.php?serial=13177&hou_id=10899))

<sup>63)</sup> 経済産業省 ナノテクノロジー・材料戦略室『ナノテクノロジー政策研究会中間報告 ナノテクノロジーによる価値創造実現のための処方箋（4つの国家目標と7つの推進方策）』2005.3.

(<http://www.meti.go.jp/report/downloadfiles/g50331e01j.pdf>)

<sup>64)</sup> 『ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会報告書』経済産業省製造産業局化学物質管理課, 2009.3. (<http://www.meti.go.jp/press/20090331010/20090331010-2.pdf>)

に関する研究の文献調査 文献調査報告<sup>66)</sup>」を公表している。

なお、同省には、2009年にナノテクノロジー・材料委員会が設置された。

#### 【農林水産省】

農林水産省は、食品分野において、ナノ技術が食品に応用されることを想定し、加工技術と評価を中心として研究を実施している。

#### 【内閣府】

内閣府は、各省を政策的にとりまとめる立場にあり、そこに置かれた総合科学技術会議は、内閣総理大臣、科学技術政策担当大臣のリーダーシップの下、各省より一段高い立場から、総合的・基本的な科学技術政策の企画立案及び総合調整を行うことを目的として設置されている。同会議の決定により、2007年から、科学技術連携施策群に「ナノテクノロジーの研究開発推進と社会受容に関する基盤開発」が加えられ、科学技術振興調整費の配分の基本的考え方において、「科学技術連携施策群の効果的・効率的な推進」の対象とされた<sup>67)</sup>。科学技術連携施策群は、2003年7月に総合科学技術会議において、各府省の縦割り施策に横串を通す観点から、国家的・社会的に重要であって関係府省の連携の下に推進すべきテーマを定め、関連施策

等の不必要な重複を排除し連携を強化して積極的に推進すると決定されたものである。

#### 【化学物質の審査と規制を行う法律】

EUには化学物質の登録及び規制を扱うREACH規則<sup>68)</sup>があるが、わが国にも化学物質の審査と規制を行う法律に「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（昭和48年法律第117号。以下「化審法」）がある。新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする者は、一定の条件により、あらかじめ、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届け出なければならないことになっている（同法第3条）。しかし、化審法は、化学物質の大きさ及びその形状については言及しておらず、既存化学物質であればナノサイズのものであっても届出の対象とはならない。現在、化審法は見直しの対象として検討されているが、2008年の厚生労働省、経済産業省及び環境省による報告書によれば、まだ人の体内や環境中でのナノマテリアルの物理化学的性状や挙動については明らかではないとして、今後の課題とされている<sup>69)</sup>。

以上のように、わが国においても、ナノ科学についての検討は多いが、所管省庁では、それぞれの立場において開発や安全性に関する研究等が行われている。内閣府もこれらを取りまと

<sup>65)</sup> 『委託業務成果報告書（平成20年度）科学技術連携施策群の効果的・効率的な推進 社会受容に向けたナノ材料開発支援知識基盤』産業技術総合研究所，2009.5.など

〈[http://unit.aist.go.jp/ripo/ci/nanotech\\_society/Si\\_portal\\_j/doc/doc\\_report/090615\\_1\\_03.pdf](http://unit.aist.go.jp/ripo/ci/nanotech_society/Si_portal_j/doc/doc_report/090615_1_03.pdf)〉

<sup>66)</sup> 『ナノ材料が人体・環境に及ぼす影響に関する研究の文献調査文献調査報告』文部科学省ナノテクノロジー総合支援プロジェクトセンター，2005.3. 〈<http://www.nanonet.go.jp/japanese/info/file/rep20050609.pdf>〉

<sup>67)</sup> 「科学技術連携施策群の成果及び今後の課題と進め方」（平成18年11月9日基本政策推進専門調査会決定）

<sup>68)</sup> REACH規則：Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals. EUでは人や環境の保護を目的に、化学物質の登録、評価、承認、制限を拘束力のある規則として規制することを、2007年6月1日に定めている。*op.cit.* (24)

<sup>69)</sup> 『厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会合同会合（化審法見直し合同委員会）報告書』厚生労働省・経済産業省・環境省，2008.12.22, p.24. 〈<http://www.meti.go.jp/press/20081222004/20081222004-4.pdf>〉

めるための取組みを行ってはいるが、まだ途中段階であるといえよう。それゆえ、ナノマテリアルの安全性にかかる課題については、縦割り行政の中でこれへの対応のあり方が分散的であり、それぞれの対応に任されているという感を免れない。

環境問題に関するNPOやNGO等は、このような総合的な問題に対して、もっと分野横断的な体制が必要であると指摘している。例えば、環境問題の研究団体である化学物質問題市民研究会は、ナノ技術について、開発に比べて環境・健康・安全に対する取組みが不十分であり、これに関する省庁を超えた基本政策についての公開の議論は行われておらず、「国は、ナノ物質の安全管理をどのようにしようとしているのか、国民に説明することがほとんどない。」「市民への透明性ある情報提供と市民のナノ安全管理政策への参加なくして、ナノの健全な発展はない。」と警告している<sup>(70)</sup>。

## おわりに

本稿では、EUのナノマテリアルに関する姿勢や動向を解説してきた。EUの姿勢で特徴的なことは、基本的に予防原則に立ち、原則的に安全性の証明されないものは使用を認可すべきではないということである。しかし、実際には、どこまで徹することが可能であるかが課題となる。産業振興と規制の拮抗の狭間で明確に

割り切れないこともありうるであろう。化粧品にナノ標示を行うことにドイツが難色を示したのは、消費者への警告と誤解されかねないという理由であった。これは、上市前に厳密な安全性テストを行っているという建前による主張である。しかし、安全性テストは、一定の条件での結果を示すものに過ぎず、誰にとっても十分な安全性を保障しているといえるわけではない。だからこそ、ナノ標示は、消費者が自ら選択する権利を保障するために設けるものであって、安全性を優先する観点に基づく立法であった。

ナノマテリアルの効果は絶大で、様々な分野で大きな期待がもたれている。しかし、一旦、人へのばく露や環境への放出がなされた後で、その物質の負の性質が明らかになったときに、誰がどのような責任を負うことができるのか、そのことは過去の事例からも学ぶことは多い<sup>(71)</sup>。

自己責任が問われる昨今でもある。しかし、わが国において、現時点では、化粧品にナノマテリアル含有の標示義務はなく、前述したようにナノとして宣伝・広告を行っている企業は23%程度であった。化粧品購入にあたり、仮にナノマテリアルを避けたいと思い、商品にその標示がないときは、心くすぐる宣伝文句の中にその姿を見つけるしか方法はないのだろうか。

(うえつき けんじ)

<sup>(70)</sup> 「ナノテクの危険性と社会的影響」更新2010.3.4. 化学物質問題市民研究会

([http://www.ne.jp/asahi/kagaku/pico/nano/nano\\_0.html](http://www.ne.jp/asahi/kagaku/pico/nano/nano_0.html))

<sup>(71)</sup> メキシコ湾で2010年4月20日に発生した米史上最悪といわれる原油流出事故の被害が続いている。その対策として米政府がナノ・ベースの拡散剤の使用を許可することのないように要請する手紙を、17の環境・公益・研究団体が、米環境保護庁長官に出したという。本稿の執筆時点では、その使用を決定する情報はないが、莫大な量のナノマテリアルが、仮に十分なテストもなく海洋に放出された場合の影響に関する懸念は、その成分が開示されていないだけに大きいとしている。(「2010年5月21日 国際NGOsがEPA長官へ手紙 メキシコ湾の原油流出汚染の修復のためのナノ使用に反対」『ピコ通信』、141号、2010.5.24. 化学物質問題市民研究会ホームページ ([http://www.ne.jp/asahi/kagaku/pico/tsuushin/tsuushin\\_10/pico\\_141\\_nano\\_dispersant.html](http://www.ne.jp/asahi/kagaku/pico/tsuushin/tsuushin_10/pico_141_nano_dispersant.html)))

化粧品に関する2009年11月30日の欧州議会及び理事会規則（抄）  
（(EC) No 1223/2009）

REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT  
AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products

海外立法情報調査室 植月 献二訳

【目次】

前文（略）

第I章 範囲及び定義

第II章 安全性、責任、物の自由な移動

第III章 安全性評価、製品情報ファイル、届出

第IV章 特定成分に関する制限

第V章 動物実験

第VI章 消費者情報

第VII章 市場監視

第VIII章 違反行為、緊急輸入制限条項

第IX章 管理協力

第X章 施行、補則

附則第I 化粧品安全性報告書

附則第IIから第VIまでの前文

附則第II～附則第X（略）

前文

（略）

第I章 範囲及び定義

第1条 範囲及び目的

この規則は、域内市場の適切な機能を確実にし、人の健康を高水準に防護するために、市場に流通するすべての化粧品が遵守すべき基準を定めるものである。

第2条 定義<sup>(1)</sup>

(1) この規則において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ次に定めるとおりとする。

(a) 「化粧品」とは、専ら又は主として清浄し、芳香を付け、容貌を変更し、保護し、良好な状態を保ち又は体臭を改善することを目的として、人の外面の部分（皮膚、毛髪、爪、口唇及び外部生殖器）又は歯及び口腔の粘膜に意図してつける成分又は混合物をいう。

(b) 「成分」とは、その安定性確保に必要な添加物及び処理過程で抽出された不純物を含み、自然の状態又は製造過程で得られた化学要素及びその化合物をいう。ただし、成分の安定性に影響を与えること又はその組成を変えることなく分離可能な溶剤はこれに含めないものとする。

(c) 「混合物」とは、二以上の成分によって組成された混合物又は溶液をいう。

(d) 「製造業者」とは、化粧品を製造し又は当該製品を考案し若しくは製造した自然人又は法人であって、その氏名又は商標の下にその化粧品を出荷するものをいう。

(e) 「販売業者」とは、製造業者及び輸入業者を除き、供給販売網に属する自然人又は法人であって、化粧品を欧州共同体市場に流通させるものをいう。

(f) 「末端利用者」とは、化粧品を使用する消費者又は専門家をいう。

(g) 「市場に流通させる」とは、有償無償にかかわらず、商業活動の一環として化粧品を欧州共同体市場に流通、消費又は使用の目的で供給することをいう。

(1) 訳者注：この抄訳においては、今回制定された規則が旧指令と異なる個所を下線で示した。



- (h) 「上市する」とは、化粧品を欧州共同体市場において初めて流通させることをいう。
- (i) 「輸入業者」とは、欧州共同体域内に在住する自然人又は法人で、化粧品を第三国から欧州共同体市場に上市する者をいう。
- (j) 「統一基準」とは、指令98/34/EC<sup>(2)</sup>第6条に従って欧州委員会が行う要求に基づいて、当該指令の附則第Iに掲げる欧州の基準局のいずれかによって採択された基準をいう。
- (k) 「ナノマテリアル」とは、意図的に製造された非溶解性物質又は生体内持続性物質であって、いずれかの次元の規模が1～100nmの外部構造を有するもの、又はそのような物質を内部構造として有するものをいう。
- (l) 「保存料」とは、専ら又は主として化粧品中における微生物の繁殖を防止することを目的とする成分をいう。
- (m) 「着色料」とは、その全体又は特定の部分が、可視光を吸収又は反射することによって専ら又は主として化粧品を着色する成分をいい、酸化毛髪染料の前駆体も着色料と見なす。
- (n) 「紫外線フィルター」とは、紫外線を吸収、反射又は散乱することによって専ら又は主として特定の紫外線から皮膚を防護することを目的とする成分をいう。
- (o) 「望ましくない作用」とは、化粧品の使用で通常の又は合理的に予測可能なもの起因する反応であって、人の健康に有害なものをいう。
- (p) 「極めて望ましくない作用」とは、一時的若しくは永久的な機能不全、障害、入院若しくは先天的異常の原因となり、又は人の生命に対して即時に危害を及ぼすおそれを生じさせ若しくは即時に人を死亡させる望ましくない作用をいう。
- (q) 「回収」とは、供給販売網において化粧品を市場で入手不可能とするために採る措置をいう。
- (r) 「リコール」とは、末端利用者が既に入手した化粧品を返却してもらうことを目的として採る措置をいう。
- (s) 「原料表示形式 (frame formulation)」とは、化粧品の原料の種類又は作用及びその最大濃度を列挙した原料表示又は化粧品に当該原料表示がない場合若しくは部分的にない場合において当該原料に必要な量的及び質的情報を記載する原料表示をいう。欧州委員会は、その原料表示形式の策定を指示し、定期的に科学技術の進展に適合させなければならない。
- (2) 第1項(a)において、人体に摂取し、吸入し、注入し又は埋設することを目的とした成分又は混合物は、化粧品でないものとみなす。
- (3) 異なる団体がナノマテリアルの多様な定義を公表している状況並びにナノ技術及び科学の絶え間ない進歩の状況に鑑み、欧州委員会は、第1項(k)の規定を科学技術の進歩及び今後国際的に合意される定義に調整し適合させなければならない。この規則における本質的でない要素の改正に関するこの措置は、第32条第3項に規定する規制手続審査委員会による手続によるものとする。

(2) “Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations and of rules on information society services,” *Official Journal of the European Communities*, L204, 21.7.1998, p.37.

(3) 訳者注：生体内で分解されない (biopersistent) 物質。

## 第Ⅱ章 安全性、責任、物の自由な移動

### 第3条 安全性

市場に流通させる化粧品は、その通常の又は合理的に予測可能な使用条件において、特に次に掲げる事項を考慮した上で、人の健康に対して安全なものでなければならない。

(a) 指令87/357/EECの遵守状況等について<sup>(4)</sup>  
説明を行うこと

(b) ラベル標示を行うこと

(c) 使用と廃棄に関する指示

(d) その他第4条に規定する責任者が行い又は提供する表示又は情報

この警告事項に関する規定は、第2条及び第4条に規定する者について、この規則で定めるその他の要件の遵守を免除するものではない。

### 第4条 責任者

(1) EU域内の法人又は自然人がその「責任者」に指定されていない化粧品は、上市してはならない。

(2) 上市する化粧品について、責任者は、この規則に規定する義務を確実に遵守しなければならない。

(3) 欧州共同体域内において製造され、後に輸出及び逆輸入されていない化粧品については、欧州共同体域内に居住するその製造業者を責任者とする。(後略)

(4) 欧州共同体域内において製造され、後に輸出及び逆輸入されていない化粧品の場合において、その製造業者が欧州共同体域外に居住するときは、その製造業者は、共同体域内に居住しその責任者として書面をもってこれを受諾する者を指名しなければならない。

(5) 輸入化粧品については、各輸入業者をその特定の化粧品を上市する責任者とする。(後

略)

(6) その商標若しくは氏名の下に化粧品を上市し、又は既に上市された化粧品にその適用要件の遵守が損なわれるような変更を加える販売業者は、その責任者となる。

既に上市された化粧品に関する情報の翻訳については、その化粧品にこの規則の適用要件の遵守を損なうような性質の変更を加えなかったものとみなす。

### 第5条 責任者の義務

(1) 化粧品に責任を負う者は、第3条、第8条、第10条から第18条まで、第19条の第1項、第2項及び第5項、第20条、第21条、第23条並びに第24条の規定を確実に遵守しなければならない。

(2) 上市した化粧品がこの規則に適合しないと認め又は適合しないと信ずるに足りる相当の理由があると認める責任者は、直ちにこれをこの規則に適合させるために必要な是正措置、必要に応じて、回収又はリコールを行わなければならない。

さらに、化粧品が人の健康に対して危険である場合については、責任者は直ちに、その化粧品を流通させ、かつ、その登録製品情報が容易に参照可能となっている各加盟国の監督官庁に対し、特にこの規則に適合しない点及び採った是正措置に関して、詳細な情報を提供して通報しなければならない。

(3) 責任者は、これらの監督官庁と協力して、その要求に応じて、市場に流通させた化粧品の危険性を排除するためにあらゆる対策を講じなければならない。特に、責任者は、さらなる当該監督官庁の正当な要求に応じて、その化粧品が特定の点でこの規則に適合していることを実証するために必要なすべての情報

(4) 訳者注：食品に似た製品などの誤用を防ぐための消費者保護指令。

及び文書を当該官庁が理解しやすい言語で提供しなければならない。

## 第6条 販売業者の義務

(1) 販売業者は、業として化粧品を市場に流通させる場合には、その適用要件に関して十分に配慮して行動しなければならない。

(2) 化粧品を市場に流通させる前に、販売業者は、次の項目について検証しなければならない。

・第19条第1項(a)、(e)及び(g)並びに第3項及び第4項に規定する情報が化粧品に標示されていること。

・第19条第5項に規定する言語要件が満たされていること。

・第19条第1項の適用による最短有効期限が明記され、それが経過していないこと。

(3) 販売業者は、次に掲げる事実があると認め又はあると信ずるに足りる相当の理由があると認めるときは、それぞれ次に定める義務を負う。

・化粧品がこの規則に定める要件に適合しないこと。これを適用要件に適合させるために必要な是正措置がとられるまでは、これを市場に流通させてはならない。

・市場に流通させた化粧品がこの規則に適合しないこと。規則に準拠させるために必要な是正措置、必要であれば、回収又はリコール、を採ることを確実にしなければならない。

さらに、製品が人の健康に対して危険である場合については、販売業者は、直ちにその責任者及びその製品を流通させている各加盟国の監督官庁に対し、詳細情報を提供することによって、とくに基準不適合点及び採った是正措置に関して、通報しなければならない。

(4) 販売業者は、製品がその責任の下にある間

は、貯蔵又は輸送の状態がこの規則に定める要件を確実に遵守しなければならない。

(5) 販売業者は、監督官庁と協力して、それらの要請に応じて、市場に置いた製品による危険性を排除するためのあらゆる対策を講じなければならない。とくに、販売業者は、さらなる当該監督官庁の正当な要求に応じて、その製品の第2項に列挙された要件への適合性を実証するために必要なすべての情報及び書類を、その機関に理解しやすい言語で提供しなければならない。

## 第7条 供給販売網内における責任者の特定

監督官庁の要求に対し、次に掲げる者は、それぞれ次に定める義務を負う。

・責任者 その化粧品の供給を受けることとなる販売業者を特定しなければならない。

・その販売業者 その販売業者にその化粧品を供給した販売業者又は責任者及びその販売業者により化粧品の供給を受けた販売業者を特定しなければならない。

この義務は、一群の化粧品が販売業者に卸された翌日から3年間適用されるものとする。

## 第8条 製造管理及び品質管理規則

(略)

## 第9条 流通の自由

(略)

## 第三章 安全性評価、製品情報ファイル、届出

### 第10条 安全性評価

(1) 化粧品が第3条に適合することを実証するために、責任者は化粧品を上市するに先立ち、化粧品の当該情報に基づく安全性評価を完了し、附則第Iによる化粧品安全性報告書  
を確実に作成しなければならない。

責任者は、次の事項を確実に実施すること：

(a) 安全性評価においては、最終的な調査における化粧品の用途及び個々の原料の浸透的ばく露の想定を考慮すること

(b) 安全性評価において、あらゆる既存の情報源のデータを検討するためには、科学的根拠の重要度による評価方法を使用すること

(c) 化粧品を上市した後に発生する関係追加情報を考慮して、化粧品安全性報告書を常に更新すること。

(a)の規定は、指令76/768/EEC<sup>(5)</sup>の下で申請された化粧品にも適用するものとする。

欧州委員会は、すべての利害関係者との密接な協力のもとで、企業、とくに中小企業が附則第 I に定める要件の遵守が可能になる適切なガイドラインを採択しなければならない。そのガイドラインは、第32条第 2 項に規定する規制委員会による手続によって採択されるものとする。

(2) 附則第 I の B 部に規定する化粧品の安全性評価は、大学における薬学、毒物学、医学若しくはこれらに類する専門分野の理論課程及び実技課程又は加盟国によって認可された同等の課程を修了して取得した学位その他の正式な資格の証明書を有する者によって行われなければならない。

(3) 化粧品の安全性評価の目的のために、第 1 項の規定に従い安全性評価に記載された非臨床的安全性研究で1988年 6 月30日以降に行われたものは、その時点の研究実績で適用可能な優良試験所規範の原則に関する欧州共同体の法令を遵守し、又は欧州委員会若しくは欧

州化学物質庁<sup>(6)</sup>が同等と認めるその他の国際基準に適合しなければならない。

## 第11条 製品情報ファイル

(1) 化粧品の上市するときは、その責任者は、そのための製品情報ファイルを管理しなければならない。製品情報ファイルは、最後に一群の化粧品の上市した日の翌日から10年間管理しなければならない。

(2) 製品情報ファイルは、次に掲げる情報及びデータを記載するものとし、必要に応じて更新されなければならない。

(a) 化粧品についての記述で、その製品情報ファイルに係る化粧品の明示することができるもの

(b) 第10条第 1 項に規定する化粧品安全性報告書

(c) 製造方法に関する記述及び第 8 条に規定する製造管理及び品質管理規則を遵守した旨の記載

(d) 化粧品の性質又は作用によって正当化される場合、その化粧品の広告内容の証明

(e) 化粧品及びその原料の進歩又は安全性評価に関連して、製造者、その代理業者又は納入業者が実施した動物実験（第三国の法令上の要件を満足するために実施するすべての動物実験を含む。）に関するデータ

(3) 責任者は、電子的形態又はその他の形態による製品情報ファイルを、ラベルに表示したファイルが保存されている責任者の住所において、加盟国の監督官庁が容易に参照できるようにしなければならない。

(5) 訳者注：既存の化粧品指令のこと。“COUNCIL DIRECTIVE of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products (76/768/EEC),” *Official Journal*, L262, 27.9.1976, pp.169-200. 附則 (Annex) に関する改正がしばしばなされているが、2003年の大きな改定は動物実験の禁止に関するものであった。統合版は以下、<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20080424:en:PDF> 以後、インターネット情報はすべて2010年 7 月30日現在である。

(6) 訳者注：European Chemicals Agency (ECHA) のことをいう。

製品情報ファイルに入っている情報は、その加盟国の該当監督官庁に理解しやすい言語で提供しなければならない。

- (4) 前3項に規定する要件は、指令76/768/EECの下で申請された化粧品にも適用するものとする。

## 第12条 標本採取・分析

(略)

## 第13条 届出義務

- (1) 化粧品を上市するに先立ち、責任者は、電子的手段により、次の情報を欧州委員会に提出しなければならない。
- (a) 化粧品の種別及び化粧品の特定が可能な一又は二以上の品名
- (b) 容易に参照可能になっている製品情報ファイルに記載された責任者の氏名及び住所
- (c) 輸入品の場合には、その原産国
- (d) 化粧品が上市された加盟国
- (e) 必要に応じて連絡すべき個人の具体的な連絡先情報
- (f) ナノマテリアルの形状における成分の存在及び次に掲げる情報
- (i) 化学物質名（IUPAC<sup>(7)</sup>）及び附則第IIから第VIまでの前文(2)に規定するその他の記述を含む成分識別情報
- (ii) 合理的に予測可能なばく露条件
- (f) 発がん性、遺伝子毒性又は生殖毒性物質として規則（EC）No 1272/2008<sup>(8)</sup>の附則第

VI第3部において1A又は1Bに分類される成分（以下「CMR成分」という<sup>(9)</sup>。）の名称及びCAS番号<sup>(10)</sup>又はEC番号

- (h) 事故の際に迅速な医療処置を可能とするための原料表示形式
- a号は、指令76/768/EECの下で申請された化粧品にも適用するものとする。
- (2) 化粧品を上市するときに、責任者は、無理なく判読できる現物の標示ラベル及びこれに対応する包装の写真を欧州委員会に届け出なければならない。
- (3) 2013年7月11日以降、既に他の加盟国において上市している化粧品を、ある加盟国において流通させ、標示ラベルの要素を国内法に準拠させるために自発的に翻訳する販売業者は、電子的手段をもって、以下の情報を欧州委員会に送付しなければならない。
- (a) 化粧品の特定を可能とする、化粧品の種別、これを発送した加盟国における品名及び流通させる加盟国での品名
- (b) その化粧品を流通させる加盟国
- (c) 販売業者の氏名及び住所
- (d) 製品情報ファイルを容易に参照可能とした責任者の氏名及び住所
- (4) 化粧品を2013年7月11日前に上市して同日以後上市していない場合において、加盟国に同日後その化粧品を導入するときは、その販売業者は、責任者に対し次の情報を提供しなければならない。

(7) 訳者注：International Union of Pure and Applied Chemistryのこと。ここでは、化学物質の国際命名法を用いることを意味している。

(8) 訳者注：CLP規則と呼ばれている化学物質の分類、標示、包装に関する規則。“Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006,” *Official Journal of the European Union*, L353, 31.12.2008, pp.1-1355. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF>)

(9) 訳者注：発がん性、遺伝子毒性、生殖毒性を持つ物質（substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction）をCMR物質と呼ぶ。

(10) 訳者注：アメリカ化学会が発行しているChemical Abstracts誌で使用される化合物番号。

- (a) 化粧品の特定を可能とする化粧品の種別、これを発送した加盟国における品名及び流通させる加盟国での品名
- (b) その化粧品を流通させる加盟国
- (c) 販売業者の氏名及び住所
- (略)
- (5) 欧州委員会は、遅滞なく、第1項(a)から(g)まで並びに第2項及び第3項に規定する情報を、すべての監督官庁が電子的手段によって利用可能となるようにしなければならない。  
(後略)
- (6) 欧州委員会は、遅滞なく、第1項、第2項及び第3項に規定する情報を、各加盟国が設置する毒物センター又は同様の団体が電子的手段によって利用可能となるようにしなければならない。(後略)
- (7) 第1項、第3項及び第4項に規定する情報に変更があった場合には、責任者又は販売業者は、遅滞なく更新した情報を提供しなければならない。
- (8) 欧州委員会は、市場調査に関する科学技術的進歩及び特定の需要を考慮して、第1項から第7項までの規定を改正して、要件を追加することができるものとする。  
この規則における本質的でない要素の改正に関するこの措置は、第32条第3項に規定する規制手続審査委員会による手続によるものとする。

#### 第IV章 特定成分に関する制限

##### 第14条 附則に掲げる成分の制限

- (1) 第3条の規定にかかわらず、化粧品は、次に掲げる成分を含有してはならない。
- (a) 禁止成分—附則第IIに掲げる禁止成分
- (b) 制限成分—附則第IIIに規定する制限に従って使用をしてはならない制限成分
- (c) 着色料

- (i) 第2項に規定する毛髪染料を除き、附則第IVに掲げるもの以外の着色料及び同附則に列挙された着色料で同附則に規定する条件に従った使用をしないもの
- (ii) (b)、(d)(i)及び(e)(i)の規定にかかわらず、附則第IVに掲げる成分で着色料として使用されることなく、同附則に規定する条件に従った使用をしないもの
- (d) 保存料
- (i) 附則第Vに掲げるもの以外の保存料及び同附則に掲げる保存料で同附則に規定する条件に従った使用をしないもの
- (ii) (b)、(c)(i)及び(e)(i)の規定にかかわらず、附則第Vに掲げる成分で保存料として使用されることなく、同附則に規定する条件に従った使用をしないもの
- (e) 紫外線フィルター
- (i) 附則第VIに掲げるもの以外の紫外線フィルター及び同附則に掲げる紫外線フィルターで同附則に規定する条件に従った使用をしないもの
- (ii) (b)、(c)(i)及び(d)(i)の規定にかかわらず、附則第VIに列挙されている成分であるが紫外線フィルターを目的として使用されることなく、同附則に規定した条件に従った使用をしないもの
- (2) 毛髪染料製品に対する附則第IVの範囲を拡張する欧州委員会の決定に従って、当該製品は同附則に掲げるもの以外の毛髪を染色する目的の着色料及び列挙されているが当該附則に規定した条件に従った使用をしない毛髪を染色する目的の着色料を含有してはならない。

この規則における本質的でない要素の改正に関し前段に規定する欧州委員会の決定は、第32条第3項に規定する規制手続審査委員会による手続によるものとする。

**第15条 発がん性、遺伝子毒性、生殖毒性成分  
（CMR成分）**

(1) 規則（EC）No 1272/2008の附則第VI第3部において区分2のCMR成分として区分された成分は、化粧品に使用することを禁止する。ただし、区分2に分類された成分で消費者安全科学委員会<sup>(1)</sup>によって化粧品への使用の安全性が認められたものは、この限りでない。この項の目的を達成するため、欧州委員会は、第32条第3項に規定する規制手続審査委員会による手続により必要な措置を採択するものとする。

(2) 規則（EC）No 1272/2008の附則第VI第3部において区分1 A又は1 BのCMR成分として分類された成分は、化粧品に使用することを禁止する。

ただし、規則（EC）No 1272/2008の附則第VI第3部において区分1 A又は1 BのCMR成分として分類された成分に続く例外として、次に掲げる条件を満たす場合には、この限りでない。

(a) 規則（EC）No 178/200<sup>(2)</sup>に規定する食品安全要件を備えていること。

(b) 代替成分の分析において、利用可能な適合した代替成分に関する文書が存在しないこと。

(c) ばく露の知見のある製品区分の特定の使用に対して適用すること。

(d) 特に化粧品へのばく露の観点において、他の原料も含め総合的なばく露を考慮し、化粧品について、消費者安全科学委員会が

ばく露の影響を受けやすい集団に特別の配慮をした評価を実施して、その安全性が確認されていること。

有害成分が存在することによって起こりうる危険及びそのばく露経路を考慮し、この規則の第3条の規定により、化粧品の誤用を回避するための特定のラベル標示を行わなければならない。

この項の規定を実施するために、規則（EC）No 1272/2008の附則第VI第3部に関係成分が取り入れられた後15か月以内に欧州委員会は第32条第3項に規定する規制手続審査委員会による手続により、この規則の附則を改正しなければならない。

緊急の要請に基づく場合には、欧州委員会が第32条第4項に規定する緊急手続をとることを妨げない。

欧州委員会は、関係成分について安全上の懸念が生じた場合には、直ちに、また、それらがこの規則の附則第IIIから第VIに取り入れられてから遅くとも5年以内及びそれ以降遅くとも5年毎に、消費者安全科学委員会に再評価を要請しなければならない。

(3) 欧州委員会は、2012年1月11日までに、CMR成分の安全使用を評価するための総合的なばく露推定値の整備及び利用への統一した方法を可能にすることを目的とした適切な手引きを確実に作成しなければならない。この手引きは、適切な優良事例を参考にしつつ、消費者安全科学委員会、欧州化学物質庁、欧州食品安全機関<sup>(3)</sup>及び他の利害関係者

<sup>(1)</sup> 訳者注：Scientific Committee for Consumer Safety (SCCS) 欧州委員会決定2008/721/ECによって2008年9月5日に設置された委員会。

<sup>(2)</sup> OJ L 31, 1.2.2002, p.1. (訳者注：これは次の欧州議会及び理事会規則を指している。“Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety,” *Official Journal of the European Communities*, L31, 1.2.2002, pp.1-24. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:EN:PDF>))

<sup>(3)</sup> 訳者注：European Food Safety Authority (EFSA)

と協議して作成するものとする。

- (4) 欧州共同体域内で又は国際的に、内分泌かく乱性を有する成分を特定する基準が利用可能になった時又は遅くとも2015年1月11日までに、欧州委員会はこの規則を内分泌かく乱性成分の観点で見直しを図らなければならない。

## 第16条 ナノマテリアル

- (1) ナノマテリアルを含有するすべての製品については、人の健康を高水準で保護することを確保しなければならない。

- (2) 別段の定めがある場合を除き、この条の規定は、第14条に規定する着色料、紫外線フィルター又は保存料として使用されるナノマテリアルには適用しないものとする。

- (3) 第13条の届出に加え、ナノマテリアルを含有する化粧品は、2013年1月11日前に同じ責任者によって上市されている場合を除き、上市の6か月前までに、責任者が電子的手段により欧州委員会に届け出なければならない。

第13条の届出に加え、前段に規定する場合には、ナノマテリアルを含有する上市された化粧品は、その責任者が2013年1月11日から同年7月11日までの間に電子的手段により欧州委員会に届け出なければならない。

前段及び中段の規定は、附則第Ⅲに規定する要件を満たすナノマテリアルを含有する化粧品には適用しないものとする。

欧州委員会への届出事項は、少なくとも次に掲げる事項を含むものとする。

- (a) 化学物質名 (IUPAC) その他附則第Ⅱから第Ⅵまでの前文(2)に規定する事項を含むナノマテリアルの識別情報
- (b) 粒子の大きさ、物理的及び化学的性質を含むナノマテリアルの規格
- (c) 上市しようとする化粧品に含有されるナノマテリアルの年間想定供給量

- (d) ナノマテリアルの毒性学的な特性

- (e) 当該化粧品に使用されるナノマテリアルの安全性データで化粧品のその区分に関連するもの

- (f) 合理的に予測可能なばく露条件

責任者は、委任状により、他の法人又は自然人をナノマテリアルの届出代理人に指定することができ、これを欧州委員会に通知しなければならない。

欧州委員会は、届出事項(d)に該当する情報に代えて良いとする毒性学的特性の提出については、参照番号を提供しなければならない。

- (4) 欧州委員会がナノマテリアルの安全性に懸念を持った場合には、遅滞なく消費者安全科学委員会に対し、当該化粧品区分での利用に係るナノマテリアルの安全性及び合理的に予測可能なばく露条件に関して意見を提出するよう要請しなければならない。欧州委員会は、提出された情報を公開しなければならない。消費者安全科学委員会は、欧州委員会の要請に応じて6か月以内に意見を提出しなければならない。データの欠落があると消費者安全科学委員会が認めた場合は、欧州委員会は、その責任者に対して、明示的に定めた適切な期間内に、そのデータの提供を要請しなければならない。当該期間は、延期されてはならない。消費者安全科学委員会は、その追加のデータを受け取った後6か月以内に最終意見を提出しなければならない。消費者安全科学委員会は、これを公開しなければならない。

- (5) 欧州委員会は、第三者によって新たな情報が提供された等の場合において、安全上の懸念があるときは、いつでも第4項の手続を開始することができるものとする。

- (6) 欧州委員会は、消費者安全科学委員会の意見を考慮して、データが不十分である場合を



含めて、人の健康に危険の可能性がある場合は、附則第Ⅱ及び第Ⅲを改正することができるものとする。

- (7) 欧州委員会は、科学技術の進展を考慮して、第3項の規定に要件を追加することができるものとする。
- (8) この規則の本質的でない要素として第6項及び第7項に規定した措置は、第32条第3項に規定する規制手続審査委員会による手続によるものとする。
- (9) 緊急の要請に基づく場合には、欧州委員会は、第32条第4項に規定する手続をとることができるものとする。
- (10) 欧州委員会は、次の情報を公開しなければならない。
- (a) 欧州委員会は、上市された化粧品に使用されているすべてのナノマテリアルの目録を着色料、紫外線フィルター及び保存料の用途に区分し、化粧品の種別と合理的に予測可能なばく露条件を明示して、2014年1月11日までに利用可能としなければならない。この目録は、同日以降、定期的に更新され公開されなければならない。
- (b) 欧州委員会は、欧州共同体において化粧品に使用されているナノマテリアルの着色料、紫外線フィルター及び保存料の用途に区分した利用状況の年次報告書を欧州議会及び理事会に対して提出しなければならない。最初の報告書は、2014年7月11日までに提出されなければならない。報告書の更新は、とくに、新たな種類の化粧品に使用される新規ナノマテリアル、届出の数、ナノ特有な評価手法の開発及び安全評価の手引きの進捗状況並びに国際協力事業に関する情報を要約しなければならない。
- (11) 欧州委員会は、科学の進歩に照らして、ナノマテリアルに関するこの規則の規定を定期的に見直し、必要に応じて、適切な改正案を

提出しなければならない。

最初の見直しは、2018年7月11日までに終わなければならない。

## 第17条 禁止成分の残留

天然の原料又は合成された原料に含まれる不純物、製造工程、貯蔵、包装からの転移で製造管理及び品質管理規則においても技術的に避けることのできないものによって生じた意図的でない少量の禁止成分の存在は、第3条の規定に適合する場合に限り、禁止されないものとする。

## 第V章 動物実験

### 第18条 動物実験

- (1) 第3条の規定に基づく一般的義務にかかわらず、次に掲げる行為をしてはならない。
- (a) 最終製剤が、この規則の要件に適合させるために、OECD内の検証の進展に配慮して欧州委員会レベルで検証し採用された代替方法と異なる方法の動物実験を行った化粧品を上市すること。
- (b) 含有している原料又は原料の組合せについて、この規則の要件に適合させるために、OECD内の検証の進展に配慮して欧州委員会レベルで検証し採用された代替方法と異なる方法の動物実験を行った化粧品を上市すること。
- (c) この規則の要件に適合させるために、完成した化粧品の動物実験を欧州共同体の域内において実施すること。
- (d) この規則の要件に適合させるために、含有している原料又は原料の組合せについて、必要な当該試験の方法を欧州委員会規則 (EC) No 440/2008<sup>(4)</sup>又はこの規則の附則第Ⅷに掲げる一又は二以上の検証された代替方法に変更しなければならない日の

後、動物実験を欧州共同体の域内において実施すること。

(2)~(3) (略)

## 第VI章 消費者情報

### 第19条 標示ラベル

(1) この条の次項から第6項までの規定にかかわらず、化粧品は、その容器及び包装に次に掲げる事項を消えない明確な文字で読みやすく表示しなければ、市場に流通させてはならない。

(a)~(g) (略<sup>(14)</sup>)

(略)

ナノマテリアルについては、その形で存在するすべての原料は原料リストに明記しなければならない。当該原料の名称の表示には、括弧してナノと付記しなければならない。

(後略)

(2)~(6) (略)

### 第20条 化粧品の広告<sup>(16)</sup>

(1) 化粧品の市場流通及び広告に用いる標示ラベルにおいて、文章、品名、商標、写真及び図形その他の標識は、その化粧品が保有しない性質又は効能をそれらが保有しているように暗示することに使用されてはならない。

(2) 欧州委員会は、各加盟国と協力して、使用されている広告に関する行動計画を策定し、広告の使用を正当化する一般規準を定めるための優先順位を決定しなければならない。

消費者安全科学委員会又は他の関係機関と協議した後、欧州委員会は化粧品に関して使用され得る広告の一般規準の一覧を、指令2005/29/EC<sup>(17)</sup>を考慮しつつ、この規則の第32条第3項に規定する規制手続審査委員会による手続によって採用しなければならない。

2016年7月11日までに、欧州委員会は、欧州議会及び理事会に対して、中段の規定により採択された一般規準に基づいた広告の使用に関する報告書を提出しなければならない。仮にその報告書が化粧品に関して使用されている広告が一般規準に適合していないと認めるときは、欧州委員会は、各加盟国と協力して一般規準の遵守を確保するための適切な措置をとらなければならない。

(3) 責任者は、製品の包装又は化粧品に付属若しくはこれについて言及している文書、掲示、標示ラベル (中略) においても、製造者及びその供給者が動物実験をしていない場合、完成化粧品、その試作品若しくはそれが含有する原料についての動物実験を委託していない場合又は新しい化粧品を開発する目的で他人が動物実験に用いた原料を使用してい

(14) 訳者注：これは次の理事会規則である。“Council Regulation (EC) No 440/2008 of 30 May 2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH),” *Official Journal of the European Union*, L142, 31 May 2008, pp.1-739.)

(15) 訳者注：ここでは、責任者については住所の記載が義務化され、輸入品については原産国を明記することなどが加えられている。

(16) 訳者注：原文はclaim。訴求内容や宣伝、効能書等を指すものと思われるが、ここでは広告とした。

(17) “Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council of 11 May 2005 concerning unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market and amending Council Directive 84/450/EEC, Directives 97/7/EC, 98/27/EC and 2002/65/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 2006/2004 of the European Parliament and of the Council (Unfair Commercial Practices Directive),” *Official Journal of the European Union*, L149, 11.6.2005, pp.22-39.  
(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:149:0022:0039:EN:PDF>)

ない場合に限り、動物実験を行っていないと主張することができる。

## 第21条 情報公開

責任者は、保護、特に営業上の秘密及び知的財産権の保護を侵害することなく、化粧品<sup>18</sup>の定性的及び定量的組成、香料及びアロマの組成の場合には組成の名称並びにコード番号及び供給者の身元確認情報並びに化粧品使用の結果として生じた望ましくない作用及び極めて望ましくない作用に関する既存のデータをあらゆる適切な方法によって、確実に公衆にとって容易に参照可能になるようにしなければならない。

公開するよう要求されている化粧品の原料に関する定量的な情報は、規則(EC)No 1272/2008の第3条に規定する有害成分に限定するものとする。

## 第七章 市場監視

### 第22条 市場内管理

各加盟国は、市場に流通した化粧品の市場内管理を行うことによって、この規則の遵守状況を監視しなければならない。各加盟国は、製品情報ファイル及び、必要に応じて、適正な試料を用いて身体的な及び実験室での検査により、適正な規模の、化粧品の適切な検査及び経営者の監視を行わなければならない。

各加盟国は、製造管理及び品質管理規則の原則への遵守状況を監視するものとする。

各加盟国は、市場監視機関がその任務を適切に達成することができるように、必要な権限、資源及び知識を当該機関に付与しなければならない。

各加盟国は、定期的にその監視活動が機能しているかを評価し、監視活動を見直さなければ

ならない。そのような見直し及び評価は、少なくとも4年毎に実施するものとし、その結果は、電子的通信手段、適切であれば他の手段によって、他の各加盟国及び欧州委員会に報知され一般に公開されなければならない。

### 第23条 極めて望ましくない作用にかかる報知 (略)<sup>18)</sup>

### 第24条 成分情報

(略)

## 第八章 違反行為、緊急輸入制限条項

### 第25条 責任者による違反行為

(1) 第4項の規定にかかわらず、次に掲げる規定の違反行為があった場合には、監督官庁は、その責任者に、明示した期限内に、危険性の性質に応じて化粧品を規則に適合させるための是正策、市場からの回収又はリコール等あらゆる必要な措置を採ることを要求しなければならない。

(a) 第8条に規定する製造管理及び品質管理規則

(b) 第10条に規定する安全性評価

(c) 第11条に規定する製品情報ファイルの要件

(d) 第12条の標本採取・分析に関する規定

(e) 第13条及び第16条に規定する届出義務

(f) 第14条、第15条及び第17条に規定する物質の規制

(g) 第18条に規定する動物実験に係る要件

(h) 第19条の第1項、第2項、第5項及び第6項に規定するラベル標示に係る要件

(i) 第20条に規定する化粧品の広告に関連した要件

(j) 第21条に規定する公衆のための情報の公

<sup>18)</sup> 訳者注：ここでは、新たに監督官庁の役割や対応手順を具体化する規定がなされている。

開

(k) 第23条に規定する極めて望ましくない作  
用の報知

(1) 第24条に規定する物質にかかる情報要件

(2) 前項に規定する違反行為があった場合には、  
監督官庁は、責任者の在住する加盟国の  
監督官庁に、その責任者に採るよう要求した  
措置について通知しなければならない。

(3) 責任者は第1項に規定した措置が、欧州共  
同体全体に流通させている関係化粧品すべて  
について、確実に第1項に規定する措置を採  
らなければならない。

(4) 化粧品に人の健康への重大な危険性があ  
り、監督官庁がその違反行為がその化粧品を  
国内市場に流通させている加盟国の域内に止  
まらなると認めた場合は、欧州委員会及び各  
加盟国の監督官庁に対して、その責任者に採  
るよう要求した措置について通知しなければ  
ならない。

(5) 監督官庁は、その化粧品を市場に流通させ  
ることを禁止若しくは制限し、市場から化粧  
品を回収し、又は次に掲げる場合においてそ  
れをリコールするために、あらゆる適切な措  
置を採らなければならない。(後略)

(6) 人の健康への重大な危険性がない場合にお  
いて、責任者が採らなかつた適切な措置があ  
るときは、監督官庁は、遅滞なくその責任者  
の在住する加盟国の監督官庁に対して、どの  
ような措置が採られたかについて通知しなけ  
ればならない。

(7) (略)

## 第26条 販売業者による違反行為

監督官庁は、第6条に規定する義務に違反す

る行為がある場合には、販売業者に、指定した  
合理的な期間内に、違反行為の危険性に応じ  
て、化粧品を規則に適合させる是正措置、当該  
化粧品の市場からの回収、そのリコールその他  
一切の適切な措置を講じるように命じなければ  
ならない。

## 第27条 緊急輸入制限条項

(1) 監督官庁は、市場に流通している化粧品が  
人の健康に重大な危険性を引き起こし又は引  
き起こす可能性があると認め又は認めるに足  
りる相当な理由がある場合において、第25条  
第1項に該当する化粧品であると認めるとき  
は、当該化粧品の回収、リコールその他利用  
規制の確実な実施に必要なあらゆる暫定措置  
を採らなければならない。

(2) 前項の監督官庁は、直ちに欧州委員会及び  
他の各加盟国の監督官庁に対して、実施した  
措置及び補完する情報を報知しなければならない。

この場合においては、指令2001/95/EC第12  
条第1項に規定する情報交換システム<sup>(9)</sup>を使  
用するものとする。

この場合においては、同指令第12条第2  
項、第3項及び第4項の規定を適用するもの  
とする。

(3) 欧州委員会は、できるだけ速やかに、第1  
項に規定した暫定措置が適正であるかを決定  
しなければならない。この場合において、欧  
州委員会は、できるだけ関係団体、各加盟国  
及び消費者安全科学委員会に助言を求めな  
ければならない。

(4) 前項の暫定措置が適正である場合は、第31  
条第1項の規定を適用するものとする。

<sup>(9)</sup> 訳者注：Community Rapid Information System (RAPEX) を指す。“DIRECTIVE 2001/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 3 December 2001 on general product safety,” *Official Journal of the European Communities*, L11, 15 January 2002, pp.4-17. 統合版は以下を参照。  
(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0095:20100101:EN:PDF>)

- (5) 第3項の暫定措置が適正でない場合は、欧州委員会は、各加盟国にその旨を通知し、関係監督官庁は当該暫定措置を無効としなければならない。

## 第28条 管理基準<sup>(20)</sup>

- (1) 第25条及び第27条の規定による決定は、その的確な理由を示して行わなければならない。その決定は、監督官庁によって、遅滞なく、責任者に対し関係加盟国の法令上利用可能な改善措置とともにその改善措置の期限を通知して行わなければならない。
- (2) 人の健康への重大な危険性により迅速な行動が必要な場合を除き、決定の前に、責任者に意見を提出する機会が与えられなければならない。
- (3) 第1項及び第2項の規定を適用することができる場合には、当該規定は、販売業者に関しては第26条及び第27条の規定による決定について適用するものとする。

## 第IX章 管理協力

### 第29条 監督官庁間の協力

(略)

### 第30条 製品情報ファイルの検証に関する協力

(略)

## 第X章 施行、補則

### 第31条 附則の改正

- (1) 化粧品中の成分の使用によって人の健康に

危険を生ずるおそれがある場合で、その危険を欧州共同体全体に周知する必要がある場合には、欧州委員会は、状況に応じて、消費者安全科学委員会の議を経て、附則第IIから第IVまでの規定を改正することができるものとする。

この規則における本質的でない要素の改正に関するこれらの措置は、第32条第3項に規定する規制手続審査委員会による手続によるものとする。

急を要する理由のある場合には、欧州委員会は、第32条第4項の規定による緊急手続をとることができるものとする。

- (2) 欧州委員会は、この規則を科学技術の進歩に適応させるため、消費者安全科学委員会の議を経て、附則第IIIから第VIまで及び第VIIIを改正することができるものとする。

(後略)

- (3) 市場に流通している化粧品の安全性を確保するために必要と認められる場合には、欧州委員会は、消費者安全科学委員会の議を経て、附則第Iを改正することができるものとする。

(後略)

### 第32条 委員会手続

- (1) 欧州委員会は、化粧品に関する常設の委員会に補佐されるものとする。
- (2) この項の規定を引用する場合は、決定1999/468/EC<sup>(21)</sup>第5条及び第7条の規定を、同決定第8条の規定に配慮しつつ、適用するものとする。

<sup>(20)</sup> 訳者注：原文はGood administrative practices。

<sup>(21)</sup> 訳者注：1999/468/EC: “COUNCIL DECISION of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission,” *Official Journal of the European Communities*, L184, 17.7.1999, pp.23-26. 〈<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:184:0023:0023:EN:PDF>〉 同決定は理事会決定2006/512/ECにて改正されており、統合版は以下のURLで参照可能である。〈<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1999D0468:20060723:EN:PDF>〉

この場合において、同決定第5条<sup>22)</sup>第6項に規定する期間は3か月とする。

- (3) この項の規定を引用する場合は、決定1999/468/ECの第5 a条<sup>23)</sup>第1項から第4項まで及び第7条の規定を、同決定第8条の規定に配慮しつつ、適用するものとする。
- (4) この項の規定を引用する場合は、決定1999/468/ECの第5 a条第1項、第2項、第4項及び第6項<sup>24)</sup>及び第7条の規定を、同決定第8条の規定に配慮しつつ、適用するものとする。

### 第33条 共通原料名の用語集

(略)

### 第34条 監督官庁、毒物管理センター又は同様の主体

(略)

### 第35条 動物実験に関する年次報告

(略)

### 第36条 統一基準に対する異議申立て

(略)

### 第37条 罰則

(略)

### 第38条 廃止

指令76/768/EECは、2010年12月1日に効力を失う第4 b条の規定を除き、2013年7月11日に廃止される。

他の法令の規定が廃止された指令の規定を引用している場合には、同指令の規定に相当するこの規則の規定が当該法令の規定に引用されているものとみなして解釈しなければならない。

(略)

ただし、引き続き2020年7月11日までの間、管轄官庁にあっては、指令76/768/EECの第7条第3項及び第7 a条第4項の規定により提供を受けた情報を入手可能な状態に、責任者にあっては、同指令第7 a条の規定により収集した情報を容易に参照可能な状態に維持しなければならない。

### 第39条 経過規定

指令76/768/EECの特例規定として、この規則に適合する化粧品は、2013年7月11日前に上市することができる。

2012年1月11日以降、指令76/768/EECの特例規定として、この規則の第13条による届出は、同指令の第7条第3項及び第7 a条第4項の規定に適合していると思なすものとする。

### 第40条 施行期日及び適用期日

(1) この規則は、欧州連合官報に掲載<sup>25)</sup>されてから20日後に施行するものとする。

(2) この規則は、2013年7月11日から適用するものとする。ただし、

・第15条第1項及び第2項の規定は、その適用に必要な範囲で第14条、第31条及び第32条とともに、2010年12月1日から適用するものとする。

・第16条第3項(b)の規定は、2013年1月11日から適用するものとする。

この規則は、すべて、あらゆる加盟国に対し

<sup>22)</sup> 訳者注：規制委員会による手続 (regulatory procedure) を指している。

<sup>23)</sup> 訳者注：規制手続審査委員会による手続 (regulatory procedure with scrutiny) を指している。

<sup>24)</sup> 訳者注：第6項では、緊急等の理由によるなどでこの規則が定める場合に限り、欧州委員会は理事会及び欧州議会の審議を待たずに措置可能であることを定めている。理事会又は欧州議会が1か月以内に否決した場合には、健康保護等に関する場合の暫定措置を除いて、その措置は廃止される。

<sup>25)</sup> 訳者注：2009年12月22日に欧州連合官報に掲載された。Official Journal of the European Union, L342, 22.12.2009, pp.59-209.

(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:EN:PDF>)

て拘束力を有するものであり、直接適用されるものである。

ブリュッセルにて、2009年11月30日

欧州議会議長 J. ブゼク

理事会議長 B. アスク

## 附則第 I 化粧品安全性報告書

化粧品安全性報告書は、最低限、次のものを含まなければならない。

### A 部—化粧品安全性情報

#### 1. 化粧品の定性的及び定量的組成

成分の化学的同定（可能であれば化学名、INCI、CAS、EINECS/ELINCSを含む）を含む化粧品の定性的及び定量的組成及びそれらが目的とする機能

香料及びアロマの組成の場合には組成の名称並びにコード番号及び供給者の身元確認情報

#### 2. 化粧品の物理的及び化学的特性並びに安定性

化粧品と同様に、成分又は混合物の物理的及び化学的特性

合理的に予測可能な貯蔵条件における化粧品の安定性

#### 3. 微生物学的特性

成分又は混合物、及び化粧品の微生物学的規格。目の付近、粘膜一般、痛んだ皮膚、3歳未満の子ども並びに老人及び免疫反応障害のある人に対しては、特別の注意がはらわれなければならない。

保存負荷試験の結果

#### 4. 不純物、残留、容器材質情報

成分及び混合物の純度

禁止成分が残留する場合、それが技術的に避けることができないことの証明

容器材質に関する特性、特に純度と安定性

#### 5. 通常の及び合理的に予測可能な利用

製品の通常の及び合理的に予測可能な使用（方法）。とくに製品の標示ラベルの警告及びほかの説明の観点から理にかなって予測できるものでなければならない。

#### 6. 化粧品へのばく露

5. における次に関係する結果を考慮した化粧品へのばく露に関するデータ

1) 適用部位

2) 適用する表面の範囲

3) 適用する製品の分量

4) 使用の期間及び頻度

5) 通常の及び合理的に予測可能なばく露経路

6) 目標とする（又はばく露している）人数。

潜在被ばくの具体的人数も検討しなければならない。

ばく露の計算は、毒性効果を考慮しなければならない（例えば、皮膚の面積の単位あたり又は体重の単位あたりでばく露の計算をする必要があるかもしれない）。直接適用の結果のほかの経路による二次ばく露の可能性も考慮されるべきである（例えば、スプレーの意図しない吸入、口唇製品の意図しない摂取、等）。

粒子の大きさによって起こりうるばく露の影響に対しては特別に検討しなければならない。

#### 7. 成分へのばく露

6. における情報に注意した毒性学的評価項

目に関連した、化粧品の中に含まれる成分へのばく露に関するデータ

## 8. 成分の毒性学的特性

第18条の規定を侵害することのない、毒性学的評価項目に関連したすべての化粧品に含まれる成分の毒性学的特性。局所的毒性評価（皮膚及び目への刺激）、皮膚感作、及び紫外線吸収光誘発毒性の場合に対して特別に焦点をあてなければならぬ。

浸透性作用と同様に、吸収のすべての顕著な毒性学的経路の検討、及び最大無毒性量<sup>26)</sup>に基づいた安全マージン<sup>27)</sup>の計算を行わなければならない。これらの検討が欠如している場合は、その正当な理由を示さなければならない。

つぎの原因による毒性学的特性に関して生じうる影響については特別に検討しなければならない。

- ・ ナノマテリアルを含む、粒子の大きさ
- ・ 使用されている成分及び未加工原料の不純度
- ・ 成分の相互作用 (interaction of substances)

試験をせず結果を類推する場合 (read-across) はすべて、そうすることの正当な理由を示さなければならない。

情報の典拠は明確に記述しなければならない。

## 9. 望ましくない作用及び極めて望ましくない作用

化粧品の又は、関連ある場合その他の化粧品のすべての入手可能な望ましくない作用及び極めて望ましくない作用に関するデータ。これは統計的なデータを含む。

## 10. 化粧品の情報

その他の関連情報、例えば、ボランティアからの既存研究又はその他の関連領域において実施された危険性評価の正式に承認され実証された研究結果

## B部—化粧品安全性評価

### 1. 評価の結論

第3条に関連した化粧品の安全性の記述

### 2. ラベル標示した使用に関する注意及び指示

第19条第1項(d)に従ったラベル標示義務のある使用に関する注意及び指示についての記述

### 3. 論証

1. に規定した評価の結論及び2. に規定した記述を導く科学的論証の説明。この説明はA部に規定した記述に基づいて行わなければならない。関係がある場合は、安全マージンについても評価及び検討を行わなければならない。

とりわけ3歳未満の子どもへの使用を目的とした化粧品及び外部生殖器への専用使用を目的とした化粧品の具体的評価を行わなければならない。

化粧品に含まれる成分同士に起こりうる交互作用を評価しなければならない。

異なる毒性学的特性毎で検討及び未検討とするものは、そうする正当な理由を示さなければならない。

化粧品の安全性の安定性に対する影響は正当に検討しなければならない。

### 4. 評価者の証明及びB部の承認

安全性評価者の氏名及び住所

<sup>26)</sup> 訳者注：no observed adverse effects level (NOAEL)

<sup>27)</sup> 訳者注：安全幅、安全域又は安全な範囲 (margin of safety : MoS)



安全性評価者の資格証明  
安全性評価者の日付及び署名

段の定めがある場合を除き、ナノマテリアルを対象としない。

附則第Ⅱから第Ⅵまでの前文

(1) 附則第Ⅱから第Ⅳまでにおいて、次に掲げる用語の意義は、それぞれ次に定めるとおりとする。

(略)

(2) 成分の同定を促進するために、次の記述子を用いる。

- ・医薬品の国際一般名（INN）：WHO、ジュネーブ、1975年8月
- ・CAS登録番号（The Chemical Abstracts Service numbers）
- ・欧州既存商業化学物質リスト（European Inventory of Existing Commercial chemical Substances：EINECS）番号、欧州新規届出化学物質リスト（European List of Notified Chemical Substances（ELINCS））番号又は規則（EC）No 1907/2006に規定された登録番号のいずれかに該当するEC番号
- ・特定のX国によって承認されたXAN、例えば、米国承認番号に相当するUSAN
- ・この規則の第33条に規定する共通原料用語集名称

(3) 附則第Ⅲから第Ⅳまでに掲げる成分は、別

附則第Ⅱ 化粧品<sup>28</sup>の禁止成分一覧

(略)

附則第Ⅲ 所定の制限事項に反しない場合を除き化粧品が含有してはならない成分一覧

(略)

附則第Ⅳ 化粧品の成分として許可される着色料一覧

(略)

附則第Ⅴ 化粧品の成分として許可される保存料一覧

(略)

附則第Ⅵ 化粧品の成分として許可される紫外線フィルター一覧

(略)

附則第Ⅶ 包装／容器に使用される標識

(略)

附則第Ⅷ 動物実験の有効な代替方法一覧

(略)

附則第Ⅸ A部 廃止された指令及びその改正の一覧

B部：その国内法制定及び施行期限

一覧

(略)

附則第Ⅹ 対照表<sup>28</sup>

(略)

（うえつき けんじ）

<sup>28</sup> 訳者注：廃止される指令76/768/EECの条項とこの規則の条項との対照表である。