

現在適用されている義務に関する化粧品チェックリスト

責任者、製品情報ファイル、届出、表示、広告文言、およびEU化粧品法におけるアレルゲン表示期限——確認事項一覧です。

このチェックリストでカバーされている内容

**このチェックリストの性質について。 **これらの義務は、現行法に基づき現在適用されています。この業界向けの製品パスに関する法令はまだ制定されていません。法令が公布され次第、このリストを更新いたします。

このチェックリストは、[化粧品向けのデジタル製品パスポートに関する当社の参考資料](#)の一部であり、業界全体にわたる法的状況、各主体の役割、必須データ、および公的文書を網羅しています。このページでは、現在すぐに確認・完了できる義務に焦点を絞ってご紹介しています。

化粧品にはパスポートの提示義務はありません。ただし、2013年7月11日から適用されている一連の義務があり、これによって、パスポートに記載される情報のほとんどがすでに求められています。このリストは、[規則（EC）第1223/2009号](<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>) が、EU域内で化粧品を流通させる者に求めている事項と、[規則（EU）第655/2013号](<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2013/655/oj>) における広告表示に関する規則およびアレルゲンに関する改正[EU規則2023/1545](<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/1545/oj>)を遵守することが求められています。各期限はタイムラインとして記載されており、公式文書は末尾の「出典」にリンクされています。また、リスト全体は下部にPDFファイルとしてダウンロード可能です。

各項には、それぞれの条項が明記されています。責任が製造業者ではなく責任者にある場合は、その旨が明記されています。というのも、化粧品業界では、製造業者と責任者が異なる企業であることが多いからです。

どのような役割を担っておられますか？

ご自身に当てはまる記述にチェックを入れてください。その回答によって、このリストの各項目を誰が担当するかが決まります。また、第4条では、担当者が指定されていない製品は認められません。

- ☐ 化粧品は、EU域内の法人または自然人が責任者として指定されている場合に限り、市場に流通させることができます。

第4条第1項

- ☐ 欧州連合内で製造を行い、輸出および再輸入を行わない場合、書面による委任により、書面で同意した他の責任者を指名しない限り、貴方が責任者となります。

第4条第3項

- ☐ 第三国から輸入する場合、各輸入業者は、自らが市場に流通させる製品について責任者となり、書面による委任および書面による同意を得て、他の者を指名することができます。

第4条第5項

- ☐ ご自身の名義またはブランド名で販売する場合、あるいはすでに市場に流通している製品を、その適合性に影響を及ぼすおそれのある方法で変更する場合——その場合、貴社が責任者となります。なお、表示の翻訳は、明示的にそのような変更とはみなされません。

第4条第6項

- ☐ 他者の製品を未変更のまま販売する場合、貴社には販売業者としての義務が生じ、責任者としての義務は生じません。

第6条

責任者、安全報告書、およびファイル

責任者は、適合性を保証し、関連書類を管理します。第5条第1項には、その役割の内容を規定する項目が列挙されており、その後のすべての内容はこれに依存しています。

- ☐ 第3条、第8条、第10条から第18条、第19条第1項、第2項および第5項、ならびに第20条、第21条、第23条および第24条の遵守を確保すること。

第5条第1項

- ☐ 製品を市場に流通させる前に、安全性評価を実施させ、附属書Iに定める安全性報告書を作成しなければなりません。

第10条第1項、附属書I

- ☐ その際、使用目的および完成処方各成分に対する予想される全身曝露量を考慮しなければなりません。

第10条第1項a号

- ☐ 市場投入後に得られた追加の関連情報を踏まえ、安全性報告書を最新の状態に維持すること。

第10条第1項c号

- ☐ 製品情報ファイルを作成し、製品説明、安全性報告書、製造方法の説明（適正製造規範（GMP）に関する説明を含む）、製品の性質または効能がそれを正当化する場合における主張された効能の証明、および動物実験に関するデータを記載すること。

第11条第2項a号からe号

- ☐ 当該ファイルは、最後のロットが市場に流通した日から起算して10年間、保管しなければなりません。

第11条第1項

- ☐ 当該ファイルは、ラベルに記載された住所において、電子形式またはその他の形式で容易に参照可能な状態に保ち、かつ、所管官庁が容易に理解できる言語で作成しなければなりません。

第11条第3項

- ☐ 貴社が市場に流通させた製品が適合していない場合は、直ちに是正措置を講じ、回収またはリコールを行い、かつ、それが人の健康にリスクをもたらす場合は、管轄の国内当局に通知しなければなりません。

第5条第2項

初回販売前の届出

届出は、製品ごとに1回、市場への流通開始前に電子的手段で欧州委員会へ提出されます。これは毒物情報センターや市場監視の目的で用いられるものであり、貴社が公表するいかなる情報も、これに代わるものではありません。

- ☐ 製品の 카테고리およびその名称（または名称）を、当該製品を明確に特定できる形式で提供してください。

第13条第1項a号

- ☐ 製品情報ファイルに容易にアクセスできる責任者の氏名および住所を提出すること。

第13条第1項b号

- ☐ 輸入に際しては、原産国および当該製品が市場に流通される予定の加盟国を通知すること。

第13条第1項c号およびd号

- ☐ 必要に応じて連絡を取ることができる自然人を指名すること。

第13条第1項e号

- ☐ ナノ材料の形態をとる物質の存在について、その特定情報を明記すること。

第13条第1項f号

- ☐ 発がん性、変異原性、または生殖毒性のある物質としてカテゴリ1Aまたは1Bに分類されている物質を、名称およびCAS番号またはEC番号とともに記載すること。

第13条第1項g号

- ☐ 苦情が生じた場合に、迅速かつ適切な医療処置を可能にする基本処方を提出してください。

第13条第1項h号

- ☐ 市場への流通に際しては、元の表示および、十分に判読可能な場合には、当該包装の写真も事後報告してください。

第13条第2項

- ☐ 第13条第1項、第3項または第4項に基づき届出された情報のいずれかに変更が生じた場合は、直ちに情報を更新すること。

第13条第7項

パッケージに記載すべき事項

第19条は、チューブに充填される内容に関する条項です。その内容はすべて、容器および包装に、消えない、読みやすく、はっきりと見える文字で記載されなければなりません。まさにその理由から、2つ目のデジタル表示領域を設けることが有効なのです。

- ☐ 責任者の氏名または登録名および住所。人物および住所が識別できる限り、その記載を省略しても差し支えません。輸入製品の場合は、原産国も併記してください。
- 第19条第1項a号
- ☐ 充填時点における表示内容量（重量または体積）。ただし、5グラムまたは5ミリリットル未満のもの、および無料サンプルや使い切りパックを除く。
- 第19条第1項b号
- ☐ 適切な保管条件下において、当該製品が本来の機能を維持できる期限。
- 第19条第1項c号
- ☐ 使用時に遵守すべき特別な注意事項。少なくとも附属書IIIからVIIに記載されている事項を含めること。
- 第19条第1項d号
- ☐ 製造ロット番号、または当該製品を特定するための識別記号。
- 第19条第1項e号
- ☐ 製品の用途（その用途が包装から明らかでない場合に限りです）。
- 第19条第1項f号
- ☐ 「Ingredients」という語句で始まる成分リスト。添加時の重量順に降順で記載すること。ただし、1%未満の成分については、その後、任意の順序で記載してもよい。
- 第19条第1項g号
- ☐ 香料またはアロマとして使用される香気・香味成分の組成、およびこれに加えて、附属書IIIで個別に記載が義務付けられている物質。
- 第19条第1項g号
- ☐ ナノ材料の形態をとる成分については、名称の後に括弧で「nano」と記載し、着色料については、適用可能な場合はカラーインデックスの名称を記載すること。
- 第19条第1項g号
- ☐ 注意事項や成分リストを製品に直接印刷することが事実上不可能な場合は、付属の、または固定された紙片、ラベル、紙または帯状のラベル、あるいはカードに、附属書VII第1項の記号を用いて表示すること。
- 第19条第2項
- ☐ 石鹸、バスボム、その他の小型製品で、上記も不可能な場合、当該製品が販売用に陳列されている容器のすぐ近くに、成分リストを記載した表示板を掲示すること。
- 第19条第3項
- ☐ 内容、賞味期限、注意事項および使用目的に関する表示の言語は、当該製品が最終消費者に提供される加盟国の法令に従うものとします。
- 第19条第5項
- ☐ 成分表には、第33条に基づく用語集の共通名称を使用し、それがいない場合は、一般に認められた命名法に基づく用語を使用します。これはEU全域で統一された命名法であり、各市場ごとの翻訳ではありません。
- 第19条第6項

香料アレルゲン

これは、ラベルの中で最後に変更された部分であり、そのデータはお客様のものではありません。配合は香料メーカーが担当しているため、これはアートワークとなるのはるか以前に、サプライヤーによる申告書としての役割を果たしています。

- ☐ 規則（EU）2023/1545により附属書IIIに追加された香料アレルゲンについては、「Parfum」および「Aroma」という表記に加え、成分表に個別に明記してください。

規則（EU）2023/1545、第1条

- ☐ 当該物質の記載が義務付けられる閾値を適用すること。皮膚に残留する製品では0.001%、洗い流す製品では0.01%です。

附属書IIIの改正された記載事項

- ☐ 貴社の処方に影響する変更された各記載項目の移行に関する脚注をご確認ください。制限を満たさない製品については、2026年7月31日までEU市場での流通が認められます。

付属書、移行に関する脚注

- ☐ 2028年7月31日までに在庫を売り切ってください。この日が、当該製品をEU市場で提供できる最終日となります。

付属書、移行に関する脚注

広告の表現と、一般の人々が目にしてもよいもの

広告メッセージとは、あらゆる媒体において、ある特性や機能を伝えるあらゆるものを指します。これにはパースページも含まれますので、その証明資料は、3年後に同僚が発見できる場所に保管しておく必要があります。

- ☐ 製品に実際にはない特性や機能を付与するような、文章、名称、商標、画像、および図形標章を、表示、市場への提供、広告のいずれにおいても使用してはなりません。

第20条第1項

- ☐ 媒体、マーケティング手段、主張される製品の機能、および対象読者にかかわらず、すべての広告表現に共通の基準を適用しなければなりません。

規則（EU）第655/2013号、第1条

- ☐ 許容性を、適切な情報を持ち、注意深く、理解力のある平均的な最終消費者の認識に基づいて判断し、その際、市場の社会的、文化的、言語的状况を考慮すること。

付属書、基準1

- ☐ 明示的か黙示的かを問わず、あらゆる主張を適切かつ検証可能な証拠によって裏付け、特にその主張の有効性の欠如が安全上の問題を引き起こすおそれがある場合には、主張の種類に応じた証拠のレベルを適用しなければなりません。

付録、基準3

- ☐ 製品の性能に関する表示は、入手可能な証拠の範囲を超えてはなりません。

付属書、基準4

- ☐ 定性組成、および（EC）規則第1272/2008号第3条に定める有害物質に限定した定量組成、香料組成物の名称、コード番号、供給業者、ならびに有害作用および重篤な有害作用に関する既存のデータを、適切な手段を通じて一般に容易にアクセスできるようにすること。

第21条

期限

化粧品に関して適用される期限です。そのほとんどはすでに過ぎているため、これらが現在適用されている義務の一覧となります。未経過の期限はアレルギーに関する期限の2つであり、保存期間は製品ごとに異なります。

2013年3月11日

動物実験の全面禁止

第18条に定める最後の移行期間が終了します。この日以降、完成品の組成または成分が化粧品目的で動物実験により試験された化粧品は、その試験が世界のどこで行われたかに関わらず、EU域内で流通させてはなりません。

2013年7月11日

化粧品規制が適用されます

規則（EC）第1223/2009号は、化粧品指令に取って代わるものです。責任者（第4条）、安全性報告書（第10条）、製品情報ファイル（第11条）、届出（第13条）、および表示（第19条）は、すべてこの日から適用されるものであり、規則（EU）第655/2013号における広告表示に関する共通基準も同様です。

市場投入の前には

安全性報告書、ファイル、および届出

第10条第1項に基づく安全性報告書および第11条第1項に基づく製品情報ファイルが整備されており、かつ、第13条第1項に基づく届出が提出されていなければなりません。これらが満たされて初めて、製品を市場に流通させることができます。これら3つのいずれも、最初の注文後に事後提出すればよいという形式的な手続きではありません。

2023年7月26日

香料アレルギーの表示範囲が拡大されました

欧州委員会規則（EU）2023/1545は、規則（EC）第1223/2009号の附属書IIIを改正し、皮膚に残留する製品においては0.001パーセント以上、洗い流す製品においては0.01パーセント以上の含有量がある香料アレルギーについて、成分リストに個別に記載することを義務付けています。この改正は本日公布され、2023年8月16日に発効しました。遵守すべき期限については、以下に記載されています。

2026年7月31日

アレルギー表示の拡充が義務化されます

これは、拡張表示のない製品がEU市場で流通することが認められる最後の日となります。この日付は、規則（EU）2023/1545の付属書にある移行に関する脚注に記載されており、変更された記載項目ごとに1つの脚注が設けられています。そのため、ご自身の配合に該当する記載項目の脚注をご確認ください。

2028年7月31日

古い在庫は処分しなければなりません

以前の適用期限日以前に市場に流通した製品については、同様の経過措置の脚注に基づき、当該日まで引き続き提供することが可能です。その後、EU域内の店頭にあるすべての化粧品には、拡大された表示が記載されることになります。

前回のパッチから10年後

ついにファイルを閉じることができます

製品情報ファイルは、当該製品の最後のロットが市場に流通した日から起算して10年間保存されます（第11条第1項）。これは、化粧品法で定められている唯一の保存期間であり、その起算日は最初のロットではなく、最後のロットとなります。

まだ法令は制定されていません

化粧品に関する製品パスに関する法令は存在しません

エコデザイン規則の委任法規には、化粧品に関する規定は含まれておらず、2025年4月16日付の最初の作業計画においても、化粧品は優先製品グループとして挙げられていません。このページに記載されている内容は、いずれも遵守義務ではありません。すべてが現行の化粧品関連法規に基づくものです。

出典

このチェックリストの出典となった文書と、それぞれの用途についてです。付属書IIからVIまでは年に数回改訂されますので、物質を確認する際は、原典ではなくEUR-Lexに掲載されている統合版をご参照ください。

文書	目的
規則（EC）第1223/2009号	規則の本文そのものです。第4条および第5条（責任者に関する規定）、第10条および付属書I（安全性報告書に関する規定）、第11条（データベースに関する規定）、第13条（届出に関する規定）、第19条（ラベルに関する規定）、第20条（広告表示に関する規定）、第21条（一般市民への情報公開に関する規定）。
規則（EU）第655/2013号	すべての広告表示が満たさなければならない16つの共通基準、およびそれらをあらゆる媒体に適用する旨を定めた第1条の規定です。マーケティング的な内容を書く前に、ぜひ一読されることをお勧めします。

文書	目的
EU規則第2023/1545号	付属書IIIにおけるアレルゲンに関する改正です。重要な2つの日付は、各項目ごとの付属書の移行に関する脚注に記載されており、個別の条項には記載されていません。

準備の方法

役割の明確化から、Tubeの背後で最初のページが公開されるまで、成果が表れる順に6つのステップをご紹介します。

1. ****役割を書面で明確にすること**：**製品ごとに責任者を決定し、委任契約が関係する場合は、書面による指名および書面による同意を用意してください。口頭での取り決めは、第4条で求められているものではありません。
2. ****ファイルの整備**：**製品ごとに第11条第2項の5つの項目を確認し、各項目が揃っているか、保管場所、および管理担当者を記録してください。不足している項目は、たいてい有効性の証明と動物実験データです。
3. ****香料の成分表示を要請する**：**各香料サプライヤーに対し、規則2023/1545で定められた閾値に基づくアレルゲン値について、データとして読み取れる形式で提供するように依頼してください。これは、このリストの中で最も準備に時間がかかる項目です。
4. ****ラベルを第19条に照らして確認する**：**最も売れている3つのパッケージについて、aからgまでの各項目を確認してください。すでに可読性が課題となっている箇所があれば、それを記録してください。まさにそれが、2つ目の表示スペースを設けるべき根拠となるからです。
5. ****広告文言ごとの裏付けを提示する**：**文言ごとに1つの出典を明記し、作成者に尋ねることなく確認できる状態にしておきましょう。共通基準では、単なる主張ではなく、検証可能な裏付けが求められています。
6. **少数の製品でパイロットテストを実施してください**：[無料で登録し](#)、このチェックリストの項目を一度設定して、実際の製品をいくつか公開してみてください。成分は段落ではなく行単位で表示され、アレルゲンには独自の閾値が設定され、認証情報は番号と有効期限とともに製品に添付されます。

08.09.2026 時点。このチェックリストの最新版：<https://transpareo.com/ja/ye-jie/hua-zhuang-pin/tietukurisuto-hua-zhuang-pin>