

**フランスのウェルビーイング市場における
各種規制および手続き方法
(主にフレグランス商品)**

2024年3月

**日本貿易振興機構(ジェトロ)
パリ事務所**

海外展開支援部

報告書の利用についての注意・免責事項

本報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）パリ事務所がエービングプラス・青木千映氏に作成委託し、2024年3月に入手した情報に基づくものであり、その後の法律改正などによって変わる場合があります。掲載した情報・コメントは作成委託先の判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。また、本報告書はあくまでも参考情報の提供を目的としており、法的助言を構成するものではなく、法的助言として依拠すべきものではありません。本報告書にてご提供する情報に基づいて行為をされる場合には、必ず個別の事案に沿った具体的な法的助言を別途お求めください。なお一部文章については、引用元からの筆者翻訳が含まれます。

ジェトロおよびエービングプラス・青木千映氏は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロおよびエービングプラス・青木千映氏が係る損害の可能性を知らされていても同様とします。

本報告書に係る問い合わせ先：

ジェトロ・パリ事務所
E-mail：info-prs@jetro.go.jp

日本貿易振興機構（ジェトロ）
海外展開支援部 販路開拓課
ライフスタイル産業班
E-mail: CIB1@jetro.go.jp

JETRO

目次

I.	ウェルビーイング市場における各種規制および手続き方法.....	1
A.	規制内容.....	1
B.	具体的な手続き方法.....	4
a)	ディフューザー / ホームフレグランス.....	5
b)	キャンドル、蝋燭.....	11
c)	お香.....	18
d)	エッセンシャルオイル.....	19
II.	ヨーロッパ（フランス）市場への展開に向けたアドバイス.....	22
A.	海外展開に向けての作業順序.....	22
B.	ホームフレグランス関連・ヨーロッパの見本市.....	23
C.	視察する前にしておきたいこと.....	25
D.	その他参考資料.....	26

添付資料

別添1：語彙説明リスト

別添2：PCN local fees

別添3：潜在客のリサーチ方法

別添4：パリ市内店舗の売場の様子とラベル表示（2024年3月撮影）

I. ウェルビーイング市場における各種規制および手続き方法

A. 規制内容

本レポートにおけるウェルビーイング 関連商品は、下記フレグランス商品を指す。

- a) ディフューザー / ホームフレグランス
- b) キャンドル、蠟燭
- c) お香
- d) エッセンシャルオイル

フランスにウェルビーイング関連商品を輸入する際には、安全性データシート、フランス語でFDS (= Fiche de Données de Sécurité) が必要である。データは、EUの「化学物質の登録、評価、認可および制限 (REACH) に関する規則」に適ったものでなければならない。ヨーロッパに輸入する際は、英語バージョンの安全性データシート (SDS) があれば輸入は可能である。

SDSは、欧州議会・理事会規則1907/2006 (通称REACH規則) の付属書IIに準拠し、サプライチェーンにおける化学製品のリスクに関する情報を伝達する重要な規制文書である。すべてのサプライヤー (製剤業者、配合業者、製造業者、輸入業者) は、リスク管理や危険有害性情報に影響を与える新しいデータを考慮し、SDSを提供し、定期的に更新する必要がある。

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32020R0878>

SDSの作成は厳格に規定されており、一般的な詳細と、ケースに特化した詳細の両方を含む16の必須項目で構成されている。さらに、アクセシビリティを確保するために、多言語への翻案と翻訳が必要となる。規格に準拠したSDSがあれば、税関で製品がブロックされるのを防ぎ、現場でリスクを管理することができる。

2023年の新しい義務について

2023年1月1日以降、REACHの付属書IIに対する改正規則No 2020/878により、新たな要求事項が施行された。これらは主に、ナノフォームと内分泌かく乱物質の存在と特性の情報伝達、一意の式識別子 (UFI) と危険有害性の計算における特定の重要因子 (LCS、ATE、M因子) の情報伝達に関するものである。

以下は、2023年におけるSDSに関する主要な義務の要約である。これは、REACHの付属書IIに対する改正規則2020/878に準拠している。

- ナノフォームと内分泌かく乱物質の伝達：SDSにおいて、ナノフォームと内分泌かく乱物質の存在と特性を伝達することが義務付けられた。関連する化学物質についての詳細で正確な評価が必要。
- 一意の式識別子 (UFI)：SDSにUFIを含める必要がある。これは、EU市場で販売される各混合物に割り当てられる一意の英数字コードのことである。UFIは製品を識別し、緊急時に正確な情報を提供する役割を持つ。
- リスク特定の鍵となる要因 (LCS、ATE、M因子)：化学物質の危険を計算する際に特定の鍵となる要因を考慮する必要がある。これには、主要な濃度制限 (LCS)、過剰毒性の悪化 (ATE)、モデル因子 (M因子) が含まれる。これらをSDSに含めることが危険性における正確な評価に必要である。

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020R0878>

これらの新しい義務に従うことは、企業が制裁を回避し、最終ユーザーの安全とEU内の法令遵守を保証するために大変重要である。SDSが適切に作成され、正しく適用されていることが第一条件であり、そのためには専門家の力を借りる必要が出てくる。

専門家の役割は、EUで公表されるSDSの要点と常に更新される規制内容に沿って、お客様である企業の文書作成時の落とし穴を避けるための支援を提供することにある。決して自己流のやり方ではなく、こういった専門家に頼ることが第一歩となる。

上記のSDSをもってこれらのフレグランス商品のヨーロッパでの輸入自体は可能になるが、いざフランスをはじめとするヨーロッパで販売するには、さらに厳しい規制が設けられている。

- 現地の指定書式に沿った現地の言語のSDS（ここではフランス語 FDS）があるか
- UFI 番号が明確か（危険物質が含まれているか）：通常は現地の輸入者が作成する
- PCN届出（毒物管理センターへの申告）がなされているか：輸入販売側が申告
- CLP規則（「物質および混合物の分類・表示・包装」に関する欧州規則）に沿ったラベリングが施されているか
- AFNOR(フランス規格協会)認定ラベリング（キャンドルの場合）が施されているか

これらの条件をクリアして初めて、ヨーロッパにて正規に商品を販売することが可能となる。ここではあくまでもフランスにおける手続きを紹介する。ヨーロッパのその他の国で輸入する場合は、また違った手続きになりうるため、この点も合わせて専門家に相談されることを推奨する*。

*何度も出てくる語彙については、なるべくその都度説明を加えているが、全体的に参照する場合は、添付資料 別添1「語彙説明リスト」を参照されたい。

（参考情報）

この項目で必須の語彙は以下のとおり。

（リンクページはいずれもフランス語のため、必要に応じて自動翻訳等で参照されたい）

FDS - Fiches de Données de Sécurité 安全性データシート

<https://www.intertek-france.com/consommation/fds/>

Règlement CLP (Classification, Labelling, Packaging) CLP規則

<https://www.intertek-france.com/consommation/reglement-clp/>

Notification aux centres antipoison (PCN - Poison Centre Notification) PCN届出

<https://www.intertek-france.com/conseil/notification-pcn/>

UFI : Unique Formula Identifier 一意の式識別子（16桁の英数字コード）

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/fr/home>

*添付資料 別添1「語彙説明リスト」も合わせて参照されたい。

繰り返しになるが、これらの知識なしにヨーロッパで販売することは法に触れることになり、大変危険である。ヨーロッパに問題なく輸入できたとしても、販売の際に問題になるリスクがあるので注意すること。たとえ個人使用目的であったとしても、エッセンシャルオイルやアルコールが含まれた香水等は、危険物扱いとなり郵送は不可能である。

参考リンク：

国際郵便として送れないもの

<https://www.post.japanpost.jp/int/use/restriction/index.html>

海外に送ることができない危険物一覧

https://www.tenso.com/jp/static/guide_contraband_index

エッセンシャルオイル等危険物に分類されるものでも、一定の制限と条件のもとで発送可能な場合もある。

危険物の輸送

<https://mydhl.express.dhl/jp/ja/help-and-support/shipping-advice/what-can-i-ship/dangerous-goods.html>

アロマオイル、アロマキャンドル等は可燃性物質・引火性液体や高圧ガスが含まれるため、航空搭載は不可能。

宅急便：アロマグッズ（オイル・キャンドル・芳香剤など）は、送れますか？

https://faq.kuronekoyamato.co.jp/app/answers/detail/a_id/3852/

お香は現状、普通に問題なく輸出入されているようであるが、ルームフレグランスやエッセンシャルオイルなどは危険物質となり、これらが含まれている場合は本来CLP規則が適用される。その場合、最新REACH規制に適合している完成品のSDS（GHS分類：化学品の分類および表示に関する世界調和システム）、CLP規則に沿ったラベリング、そしてPCNの届出が必要となる。

薬局やパラファーマシー（日本でいうドラッグストアのようなイメージでコスメや衛生用品などを扱っているお店）、エッセンシャルオイル専門店で販売しているブランドの製品は、当然であるが「コスメの分野」として販売されている。一方、ファッション関係の店舗やコンセプトストア等に少しだけ置いてある輸入物といった場合は、コスメでなく「雑貨」（体につけない、飲用しない）として輸入されていると考えられる。要するに「香りのリラクゼーション効果」のみを謳うものである。前者は必ず、化粧品の現地輸入に関して責任を負う者が必要となる。

化粧品の現地輸入規則および留意点：EU向け輸出

<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04A-030301.html>

化粧品輸出の際の注意事項

<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04A-031101.html>

引火性液体であるエッセンシャルオイルの輸出には特別な知識が必要である。また、少量のエッセンシャルオイルにおいても、必要なマーキングを行い輸出することがICAO（国際民間航空機関）並びにIATA（国際航空運送協会）の規則により定められている。これらの事項を安易に考えてしまうと、現地の規制に引っかかり、たとえ現地で輸入できたとしても販売の際にトラブルに見舞われるリスクもある。

そのようなことがないよう、専門家に頼り、必要手続きを着実に済ませることが大切である。ヨーロッパ域内で販売される各化粧品同様、香りに関する雑貨製品についても、EU圏内に拠点を置く責任者（RP）を指定することが義務付けられている。責任者の役割は、製品の化粧品規制の要件を満たしているか継続的に確認し、人への健康に関する安全性を確保することである。万が一のことが起きた場合の責任を誰が請け負うのかは非常に重要な点である。それを無視して直接販売することのリスクは計り知れない。

化粧品関連責任者（RP）の定義

EC No 1223/2009規則第4条に定義されているように、責任者とは、EU市場における化粧品関連規制の準拠を期する法人または個人のことを指し、通常、製造者（EUに拠点を置く場合）、輸入者、販売者、または書面による委任状で指定されたEU域内の第三者がその役割を担うとされる。

例えば、ヨーロッパの小売店が日本から直接買い付け、そのまま現地の店舗またはオンライン販売をしている場合を見かけるが、本来は違法である。万が一消費者に何かトラブルが発生した際のクレームの矛先は、現地で販売している小売店となる。そしてその小売店は直接買い付けたサプライヤーに責任を追及する流れとなる。

また、日本の越境ECサイト、Amazon等でヨーロッパの個人客に販売するケース（BtoC、DtoC）も頻繁に見られる。これはヨーロッパの消費者が、ヨーロッパに販売責任者がいないという条件のもと、個人輸入という枠で購入する場合である。これらの販売方法において責任を請け負うのは日本企業ということになる。実際問題として、化粧品でも雑貨でも日本から直接販売する場合、ヨーロッパに責任者が不在という理由から、万が一トラブルが起きた際、その責任を海外のオンラインショップに追及しようとする一般消費者は少ないであろうと予想される。またそこまで規制をクリアしているかどうかの関連機関によるチェックも実際のところには行われていないようである。よって、Amazon等には多くの化粧品やフレグランス系雑貨がたくさん販売されているというのが実態である。こうしたいわゆるグレーゾーンでビジネスを展開しているブランドも多く存在するのは事実であるが、海外進出を行うにあたっては、リスク回避の観点からも上述の規制をクリアした上でビジネスを行う必要がある。

国際見本市等に出展し、いざ注文となった時に立ち足はだかるのが、「ヨーロッパにディストリビューター兼、あるいは責任者を置いているかどうか」という問題である。これは輸出ビジネスをスタートする上で非常に重要なキープポイントとなる。買い手となる取引先は、プロフェッショナルな小売店（専門店/コンセプトストア等）、チェーン店、ホテル、SPA・エステ関連になると予想されるが、まず必ず聞かれるのが、ディストリビューターがいるのかどうかということである。この点が普通の雑貨商品を輸出するのと大きく異なる。

B. 具体的な手続き方法

必要となる一連の手続きは以下の通り。

- 1) SDS作成
- 2) ECHA（European Chemical Agency 欧州化学品庁）登録
 - ・ UFI 番号作成（必要に応じて）
 - ・ PCN届出（毒物管理センターへの申告）：輸入販売側が申告要
- 3) CLP規則に沿ったラベリング
- 4) SDS翻訳（フランス語のほか、英語表記が可能な国の場合は英語、そうでない国はその国の言語）
- 5) CLPラベル翻訳（フランス語のほか、英語表記が可能な国の場合は英語、そうでない国はその国の言語）
- 6) AFNOR認定ラベリング（キャンドルの場合）

基本的には、下記フレグランス商品のいずれの場合もCLP規則が適用される。

- a) ディフューザー / ホームフレグランス

- b) キャンドル、蠟燭
c) お香
d) エッセンシャルオイル

実際に各商品の手続きの詳細について以下のとおり説明する。

a) ディフューザー / ホームフレグランス

1) SDS作成

フランスで輸入、申請する場合、フランスの指定様式にフランス語で作成する必要がある。したがって、英語のSDSから、フランス語のSDS (FDS) を作成する。これは必ずしも英語をフランス語に翻訳するだけという意味ではなく、フランス指定の様式を使用する。

フランス以外のEU諸国に販売する場合は、土台として作成したこのフランス語のFDSをその国の言語に翻訳する。


FDSの具体例（向かって右側）

その1

[illegible]

<https://www.faimax.fr/recharge-davania-7328.html>から引用

PA Parfum d'Ambiance
Pamplemousse 250 ml



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
Origine: JETRO n°1 a° 2000200 - n° 4000000

SECTION 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE OU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit
Nom du produit : PA Parfum d'Ambiance Pamplemousse 250 ml
Code du produit : 0000000

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées
Parfums d'ambiance d'arôme.


1.3. Remarques concernant la fourniture de la fiche de données de sécurité
Risque: Surtout, JETRO S.A.S.
Adresse: 10 RUE DES CANADIENS 97100 HERNOY (FRANCE)
Téléphone: 02 92 46 12 12 - Fax: 02 92 46 02 18
Adresse e-mail: info@jetro.fr

1.4. Numéro d'appel d'urgence: 08 89 32 35 36
Société/Entreprise: Centre européen de Nantes


SECTION 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange
Conformément aux directives (67/548/CEE, 1999/45/CE) et leurs adaptations.
Classification: Irritant.


2.2. Étiquetage
Le mélange est classé selon les prévisions.
Conformément aux directives (67/548/CEE, 1999/45/CE) et leurs adaptations.
Symbole(s) de danger:



Irritant



Dangereux pour l'environnement



Inflammable

Consentir à:
EC 227412-3
Pictogramme de risque:
R 36/37
R 40
R 50
R 51
R 52
R 53
R 54
R 55
R 56
R 57
R 58
R 59
R 60
R 61
R 62
R 63
R 64
R 65
R 66
R 67
R 68
R 69
R 70
R 71
R 72
R 73
R 74
R 75
R 76
R 77
R 78
R 79
R 80
R 81
R 82
R 83
R 84
R 85
R 86
R 87
R 88
R 89
R 90
R 91
R 92
R 93
R 94
R 95
R 96
R 97
R 98
R 99
R 100
R 101
R 102
R 103
R 104
R 105
R 106
R 107
R 108
R 109
R 110
R 111
R 112
R 113
R 114
R 115
R 116
R 117
R 118
R 119
R 120
R 121
R 122
R 123
R 124
R 125
R 126
R 127
R 128
R 129
R 130
R 131
R 132
R 133
R 134
R 135
R 136
R 137
R 138
R 139
R 140
R 141
R 142
R 143
R 144
R 145
R 146
R 147
R 148
R 149
R 150
R 151
R 152
R 153
R 154
R 155
R 156
R 157
R 158
R 159
R 160
R 161
R 162
R 163
R 164
R 165
R 166
R 167
R 168
R 169
R 170
R 171
R 172
R 173
R 174
R 175
R 176
R 177
R 178
R 179
R 180
R 181
R 182
R 183
R 184
R 185
R 186
R 187
R 188
R 189
R 190
R 191
R 192
R 193
R 194
R 195
R 196
R 197
R 198
R 199
R 200
R 201
R 202
R 203
R 204
R 205
R 206
R 207
R 208
R 209
R 210
R 211
R 212
R 213
R 214
R 215
R 216
R 217
R 218
R 219
R 220
R 221
R 222
R 223
R 224
R 225
R 226
R 227
R 228
R 229
R 230
R 231
R 232
R 233
R 234
R 235
R 236
R 237
R 238
R 239
R 240
R 241
R 242
R 243
R 244
R 245
R 246
R 247
R 248
R 249
R 250
R 251
R 252
R 253
R 254
R 255
R 256
R 257
R 258
R 259
R 260
R 261
R 262
R 263
R 264
R 265
R 266
R 267
R 268
R 269
R 270
R 271
R 272
R 273
R 274
R 275
R 276
R 277
R 278
R 279
R 280
R 281
R 282
R 283
R 284
R 285
R 286
R 287
R 288
R 289
R 290
R 291
R 292
R 293
R 294
R 295
R 296
R 297
R 298
R 299
R 300
R 301
R 302
R 303
R 304
R 305
R 306
R 307
R 308
R 309
R 310
R 311
R 312
R 313
R 314
R 315
R 316
R 317
R 318
R 319
R 320
R 321
R 322
R 323
R 324
R 325
R 326
R 327
R 328
R 329
R 330
R 331
R 332
R 333
R 334
R 335
R 336
R 337
R 338
R 339
R 340
R 341
R 342
R 343
R 344
R 345
R 346
R 347
R 348
R 349
R 350
R 351
R 352
R 353
R 354
R 355
R 356
R 357
R 358
R 359
R 360
R 361
R 362
R 363
R 364
R 365
R 366
R 367
R 368
R 369
R 370
R 371
R 372
R 373
R 374
R 375
R 376
R 377
R 378
R 379
R 380
R 381
R 382
R 383
R 384
R 385
R 386
R 387
R 388
R 389
R 390
R 391
R 392
R 393
R 394
R 395
R 396
R 397
R 398
R 399
R 400
R 401
R 402
R 403
R 404
R 405
R 406
R 407
R 408
R 409
R 410
R 411
R 412
R 413
R 414
R 415
R 416
R 417
R 418
R 419
R 420
R 421
R 422
R 423
R 424
R 425
R 426
R 427
R 428
R 429
R 430
R 431
R 432
R 433
R 434
R 435
R 436
R 437
R 438
R 439
R 440
R 441
R 442
R 443
R 444
R 445
R 446
R 447
R 448
R 449
R 450
R 451
R 452
R 453
R 454
R 455
R 456
R 457
R 458
R 459
R 460
R 461
R 462
R 463
R 464
R 465
R 466
R 467
R 468
R 469
R 470
R 471
R 472
R 473
R 474
R 475
R 476
R 477
R 478
R 479
R 480
R 481
R 482
R 483
R 484
R 485
R 486
R 487
R 488
R 489
R 490
R 491
R 492
R 493
R 494
R 495
R 496
R 497
R 498
R 499
R 500
R 501
R 502
R 503
R 504
R 505
R 506
R 507
R 508
R 509
R 510
R 511
R 512
R 513
R 514
R 515
R 516
R 517
R 518
R 519
R 520
R 521
R 522
R 523
R 524
R 525
R 526
R 527
R 528
R 529
R 530
R 531
R 532
R 533
R 534
R 535
R 536
R 537
R 538
R 539
R 540
R 541
R 542
R 543
R 544
R 545
R 546
R 547
R 548
R 549
R 550
R 551
R 552
R 553
R 554
R 555
R 556
R 557
R 558
R 559
R 560
R 561
R 562
R 563
R 564
R 565
R 566
R 567
R 568
R 569
R 570
R 571
R 572
R 573
R 574
R 575
R 576
R 577
R 578
R 579
R 580
R 581
R 582
R 583
R 584
R 585
R 586
R 587
R 588
R 589
R 590
R 591
R 592
R 593
R 594
R 595
R 596
R 597
R 598
R 599
R 600
R 601
R 602
R 603
R 604
R 605
R 606
R 607
R 608
R 609
R 610
R 611
R 612
R 613
R 614
R 615
R 616
R 617
R 618
R 619
R 620
R 621
R 622
R 623
R 624
R 625
R 626
R 627
R 628
R 629
R 630
R 631
R 632
R 633
R 634
R 635
R 636
R 637
R 638
R 639
R 640
R 641
R 642
R 643
R 644
R 645
R 646
R 647
R 648
R 649
R 650
R 651
R 652
R 653
R 654
R 655
R 656
R 657
R 658
R 659
R 660
R 661
R 662
R 663
R 664
R 665
R 666
R 667
R 668
R 669
R 670
R 671
R 672
R 673
R 674
R 675
R 676
R 677
R 678
R 679
R 680
R 681
R 682
R 683
R 684
R 685
R 686
R 687
R 688
R 689
R 690
R 691
R 692
R 693
R 694
R 695
R 696
R 697
R 698
R 699
R 700
R 701
R 702
R 703
R 704
R 705
R 706
R 707
R 708
R 709
R 710
R 711
R 712
R 713
R 714
R 715
R 716
R 717
R 718
R 719
R 720
R 721
R 722
R 723
R 724
R 725
R 726
R 727
R 728
R 729
R 730
R 731
R 732
R 733
R 734
R 735
R 736
R 737
R 738
R 739
R 740
R 741
R 742
R 743
R 744
R 745
R 746
R 747
R 748
R 749
R 750
R 751
R 752
R 753
R 754
R 755
R 756
R 757
R 758
R 759
R 760
R 761
R 762
R 763
R 764
R 765
R 766
R 767
R 768
R 769
R 770
R 771
R 772
R 773
R 774
R 775
R 776
R 777
R 778
R 779
R 780
R 781
R 782
R 783
R 784
R 785
R 786
R 787
R 788
R 789
R 790
R 791
R 792
R 793
R 794
R 795
R 796
R 797
R 798
R 799
R 800
R 801
R 802
R 803
R 804
R 805
R 806
R 807
R 808
R 809
R 810
R 811
R 812
R 813
R 814
R 815
R 816
R 817
R 818
R 819
R 820
R 821
R 822
R 823
R 824
R 825
R 826
R 827
R 828
R 829
R 830
R 831
R 832
R 833
R 834
R 835
R 836
R 837
R 838
R 839
R 840
R 841
R 842
R 843
R 844
R 845
R 846
R 847
R 848
R 849
R 850
R 851
R 852
R 853
R 854
R 855
R 856
R 857
R 858
R 859
R 860
R 861
R 862
R 863
R 864
R 865
R 866
R 867
R 868
R 869
R 870
R 871
R 872
R 873
R 874
R 875
R 876
R 877
R 878
R 879
R 880
R 881
R 882
R 883
R 884
R 885
R 886
R 887
R 888
R 889
R 890
R 891
R 892
R 893
R 894
R 895
R 896
R 897
R 898
R 899
R 900
R 901
R 902
R 903
R 904
R 905
R 906
R 907
R 908
R 909
R 910
R 911
R 912
R 913
R 914
R 915
R 916
R 917
R 918
R 919
R 920
R 921
R 922
R 923
R 924
R 925
R 926
R 927
R 928
R 929
R 930
R 931
R 932
R 933
R 934
R 935
R 936
R 937
R 938
R 939
R 940
R 941
R 942
R 943
R 944
R 945
R 946
R 947
R 948
R 949
R 950
R 951
R 952
R 953
R 954
R 955
R 956
R 957
R 958
R 959
R 960
R 961
R 962
R 963
R 964
R 965
R 966
R 967
R 968
R 969
R 970
R 971
R 972
R 973
R 974
R 975
R 976
R 977
R 978
R 979
R 980
R 981
R 982
R 983
R 984
R 985
R 986
R 987
R 988
R 989
R 990
R 991
R 992
R 993
R 994
R 995
R 996
R 997
R 998
R 999
R 1000

<https://ruedelhygiene.fr/wp-content/uploads/2020/09/fiche-securite-PAA250.pdf>から引用

企業のFDS (SDS) と関連データの日々の管理をサポートする以下のような業者も存在する。

<https://www.quickfds.com/en/>

同企業は規制に関する専門知識とデジタル情報技術を持っており、SDSの対象となる化学製品の製造業者、流通業者、輸入業者、およびエンドユーザーを対象に、固有のニーズや問題に対応した付加価値の高いサービスとソリューションを提供する (SDSの収集・処理・保存、ホスティング、SDSに応じたラベル作成等)。また、流通業者、輸入業者が必要なSDSの更新、データ保存、及び川下ユーザーが必要なSDSの収集と提供を行っている。

2) ECHA (European Chemical Agency 欧州化学品庁) への登録

- ・ UFI 番号作成 (必要に応じて)
- ・ PCN届出 (毒物管理センターへの申告) : 輸入販売側が申告要

この手続きが鍵となる。ヨーロッパでの販売業者 (輸入業者、ディストリビューター等) の名前で登録する。アカウント開設自体は難しくないが、UFI番号作成、その後の手続き等を考慮すると、専門業者に依頼することを勧める。

専門業者から提出を要求される事項は、以下のとおり。

提供物 : SDS、ラベル、物理化学データ等

- 製品の商標名
- UFI : 既に取得している場合はそれを使用。未取得の場合は、輸入販売者のVAT番号を使用して必要に応じて新たに作成。
- 製品を市場に投入するヨーロッパの国 : 一部の国 (ベルギー、イタリア、ハンガリー) で手数料が発生するので要注意。
- 包装の種類とサイズ
- pH値 :
- 使用目的 :
- 一般消費者、専門家、および/または産業用向けの商品か
- 製品使用方法 : ユーロッパの製品分類システムを使用。
(各製品に対応するコードを選択)

上記内容をもとにして、UFI、ECHAポータルへの提出 (インプット) という手順になる。

PCN届け出・通知は、ECHAアカウント上で行われる必要があるため、まずはECHAにてアカウントを作成する。



<https://echa.europa.eu/fr/home>から引用

その他の言語にも切り替え可能

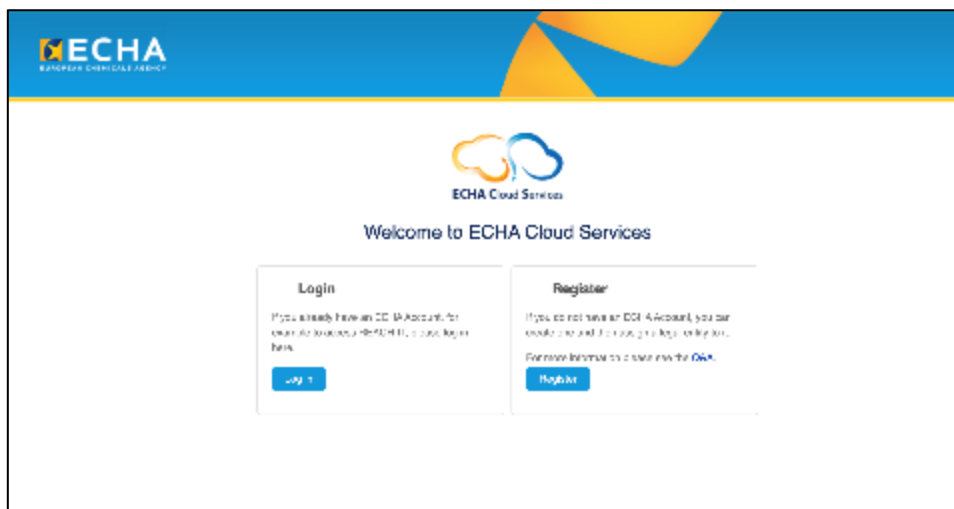
<https://echa.europa.eu/home> (英語)

ECHA Cloud Services よりアカウント作成

https://echa.europa.eu/fr/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services?utm_source=echa.europa.eu&utm_medium=display&utm_campaign=customer-insight&utm_content=homepage-it-tools



ECHA公式サイトから引用



ECHA公式サイトから引用

アカウント作成後、ECHAプラットフォームへログインし、SDSをもとにして物質(New substance)の作成を行う。この時点で構成する物質名、各CAS登録番号（化学物質に割り当てられた一意の数値識別子）が必要となるため、全ての情報を網羅したSDSが準備できていることが最低条件である。

UFI番号は、危険な混合物のラベルに表示される必要がある一意のコードである。UFI番号は、ECHAが作成した毒物情報センター用のウェブサイトであるUFIジェネレーター<https://ufi.echa.europa.eu/>で生成することができる。そのためには、企業は自社のVAT番号と特定の混合物の配合番号を提供する必要がある。この新しいラベル要素は、16文字で構成され、1つの特定の組成物に関連付けられる。混合物の組成が変わらない限り、UFIを変更する必要はない。

危険物質が含まれている場合は、PCN届出が必要となる。含まれていない場合は必要ないため、次の3) CLPラベル作成・チェックへと進む。ここまでの作業は素人では対応不可
能な作業なので専門的知識を持つ方/業者に依頼するのがベストである。

さらに販売希望国を登録する。

国によって、登録無料、有料の違いがあるので要確認*。

*添付資料 別添2)「PCN local fees」を参照。

毒物情報センターへの届け出に英語の翻訳が受け入れられている国もあれば、そうでない場合、つまりその国の言語翻訳が必要な場合もある。必要に応じてSDSをヨーロッパの他の言語に翻訳する。ドイツ、オランダ、スウェーデン、イタリア、スペイン、およびリトアニア等を含む国では、その国の言語でなく英語における届け出が可能である。

登録はほとんどの国で無料だが、下記の国では費用がかかるので確認が必要である。

- ・ベルギー： 1製品につき200ユーロ
- ・ハンガリー： 1製品につき約44ユーロ
- ・イタリア： 企業ごとに年間固定費として50ユーロ

3) CLP規則に沿った表示

CLP規則に沿ったラベリング作成が必要となる。記述事項に規定があるため、特に初回はこちらも合わせて専門家に頼ることを勧める。

EUの一般製品安全指令では、一般製品を「消費者向けに意図されているか、または消費者向けでなくても合理的に予見可能な条件で消費者に使用される可能性があり、商業活動の過程で、対価の有無にかかわらず、新品、中古、再生品を問わず、供給される、または利用可能な製品（及びサービス）」と定義している。 ルームフレグランス、キャンドル、スプレー、ディフューザーは「吸入により適用される物質／混合物」とみなされる。「エア・フレッシュナー製品」は、一般製品安全指令2001/95/ECに該当する。 またこれら「香り製品（非化粧品）」は、分類され、有害な場合はCLP規則に従ってラベリングされる必要がある。この規則は、EU 加盟国およびすべての産業部門に適用される。更にこの規則では、物質または混合物の製造業者、輸入業者、または川下ユーザーに対し、有害化学物質を市場に出す前に、適切に分類、ラベル付け、包装することを義務付けている。

出典) <https://www.cosme-week.jp/tokyo/en-gb/search/2024/product/product-details.exh-067cc25e-fdda-434f-94b2-35207eef3d03.pro-2e3afa73-b104-4f9c-9eee-0b8cd2f781c3.html#/>

CLP規則における義務：

- 物質および混合物の分類
- 物質及び混合物のラベリング：危険ピクトグラム、警告文、危険有害性情報など
- 物質および混合物の包装
- C&L インベントリ（ヨーロッパにおける化学物質の分類と表示に関するインベントリ）への特定物質の届出
- 毒物管理センターへの混合物の通知

表示例

製品名 Parfum d'ambiance

format du produit サイズ、容量等
nom du parfum フレグランス名

Etiquetage CLP

Pas de pictogramme nécessaire pour l'étiquetage CLP de ce produit
この製品に関しては、表示が必要なピクトグラムはなし

FR :

Tenir hors de portée des enfants. En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. Éliminer le contenu et le récipient conformément à la réglementation locale applicable.

EN :

Keep out of reach of children. If medical advice is needed, have product container or label at hand. Dispose of contents and container in accordance with local regulations.

Contient/contains: benzyl salicylate, α -hexylcinnamaldehyde.

Peut produire une réaction allergique /May produce an allergic reaction.

販売元/責任者

AAA Co., Ltd.
X rue YYY, France
Made In France
<https://www.xxxx.com>
tel. +33 (0)1 2345 6789

この製品に関しては、表示が必要なピクトグラムはないが、製品によっては 下記のようなマークが必要な場合もある。



(Pictogramme (8 dimension 16x16 mm, minimum 10x10mm, doit occuper au moins 1/15 de la surface minimale de l'étiquette)

後述するキャンドルのCLP規則ほど厳しくはないが、表示すべき事項、表現方法等に規則があるため、専門家のアドバイスを請うことをお勧めする。

4) SDS翻訳

※フランス語のほか、英語で対応可能な国の場合は英語、そうでない国はその国の言語
フランスではフランス語のSDSが必須だが、EU諸国の中には英語でも問題ない場合もあれば、現地語でSDSを準備しなければならない場合もある。専門家に相談されることを勧める。

5) CLPラベル翻訳

※フランス語のほか、英語で対応可能な国の場合は英語、そうでない国はその国の言語

3) の表示例はフランス語と英語を併記したものでだが、SDS翻訳と同様に英語表示で問題ない国とそうでない国、つまり現地の言語で表示が必要な場合もある。専門家に相談されることをお勧めする*。

*添付資料 別添2「PCN local fees」を参照。

b) キャンドル、蠟燭

キャンドルと蠟燭の違い：

- ・キャンドル：パラフィンワックス素材（大量生産可能で比較的安価）
- ・蠟燭：天然素材（質が良いため高価）

パラフィンワックスからできたキャンドルはもちろん、天然素材でできた蠟燭にも厳しい規制が設けられている。

SDSに関連する義務

製造業者、販売業者、輸入業者、または製剤業者にとって、SDS（安全データシート）はキャンドルのコンプライアンスを確保するための必須の書類である。SDSは16のセクションから構成され、サプライチェーンの各プレイヤーがSDSに含まれる情報に責任を負うことになっている。そこには物質の識別・特定、生態学および毒物学的危険性、成分に関する情報、安全対策が含まれる。サプライチェーンのそれぞれの立場や役割に応じて、各関係者はSDSに関して多くの義務を負っている。

製造業者は、キャンドルを製造するEU域内に本拠を置く個人または法人である。製品が混合物である場合（キャンドルの場合）、または危険な物質を含む場合、REACH規則に基づいて必ずSDSを提供する義務がある。

販売業者は、単に物質の保管および市場への供給のみを行うEU域内に本拠を置く個人または法人。ある物質を単独で、または第三者のために混合して保管し、サプライチェーンの中間に位置しており非常に重要である。そのためSDSを保持するだけでなく、推奨されるリスク管理措置も伝達する必要がある。

輸入業者は、SDSを要求することができ、受領の日から少なくとも10年間は保存する義務がある。EU非加盟国から製品を輸入する場合、その製品の責任者となり、REACH/CLPに従ってSDSを適合させる義務がある。輸入業者はまた、SDSに記載された危険予防措置を、例えば輸送条件のレベルで遵守する必要がある。ヨーロッパでキャンドルを輸入する業者は、キャンドルが販売される国の言語でSDSと適合したラベルを監修・作成する必要がある。

キャンドルの製造業者が、サプライヤーから提供される蠟を混合物として使用する場合、ユーザーの立場になることもあり得る。その場合、彼らは製剤業者・配合業者とみなされ、サプライヤーのSDSの適合性を確認し、化学安全性の評価を行い、情報が適合していることを確認する必要がある。ただし、その後、販売国の言語でSDSと適合するラベルを作成し、サプライヤーに物質の危険に関する最新の更新データを提供する必要がある。

CLP (Classification, Labelling and Packaging) 規制

キャンドルは、製品の分類、表示および包装に関するCLP規則に準拠しなければならない。同規制は、消費者に潜在的なリスクを知らせることを目的としており、非準拠のラベルは、非準拠の製品であることを示す可能性がある。各キャンドルには、製品の識別子（名称、含有物質など）、健康および/または環境に対するリスク（危険性の記述、ピクトグラムなど）、使用上の注意事項、サプライヤーの連絡先を示すラベルを貼る必要がある。

同規制は、エッセンシャルオイルで香りをつけた100%天然キャンドルを製造する場合にも適用される。

ラベルには一定の情報が義務付けられている：

- 製品の識別、すなわち製品名と香り
- 製造者の連絡先（名前、住所、電話番号）
- 危険や注意などのシグナルワード
- 感作性物質、アレルギー誘発性物質、一定の値を超える危険物質は、「このような物質が含まれています。アレルギー反応を引き起こす可能性があります。」文言表記が必要。
- 警告文
- 危険ピクトグラム
- 注意勧告

もちろん情報は見やすく、読みやすくなければならない。ピクトグラムのレイアウト、危険有害性の記述の順番、予防措置の記述の順番は自由である。CLPラベルは、使用する香料によって異なり、またすべての情報は、キャンドルを販売する国の言語で記載する必要があるので注意する。

- ・アロマキャンドル： CLPラベル + NF EN 15494ラベル
- ・無香料キャンドルの場合： NF EN 15494ラベル
- ・アロマストーンまたはワックスの場合： CLPラベル
- ・無香料ストーンまたはワックス： ラベルなし

毒性センター通知

キャンドルは危険な混合物と見なされる可能性があるため、EU加盟国共通のPCN（毒物センターへの届出）様式を用いて、混合物を申告する必要がある。

監督機関

フランスでは、DGCCRF（Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation 競争・消費・不正防止総局）が販売店を検査し、非適合製品を販売する企業に罰則を科すことができる。刑事上および行政上の影響として、最高5万ユーロの罰金および3年の禁固刑が科される。

DGCCRF

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/produits-chimiques-utilisation-a-risque>

IFRA（国際香粧品香料協会）

国際香粧品香料協会（IFRA）は、国際的にフレグランス業界を代表する協会。フランスのアロマキャンドルメーカーは、IFRAの基準と推奨に適合する物質のみを使用することを約束している。

そのため、これらのフレグランスには、製造工程が業界基準に適合していることを証明する、フレグランスメーカー発行のIFRA証明書が添付されている。

<https://ifrafragrance.org/>

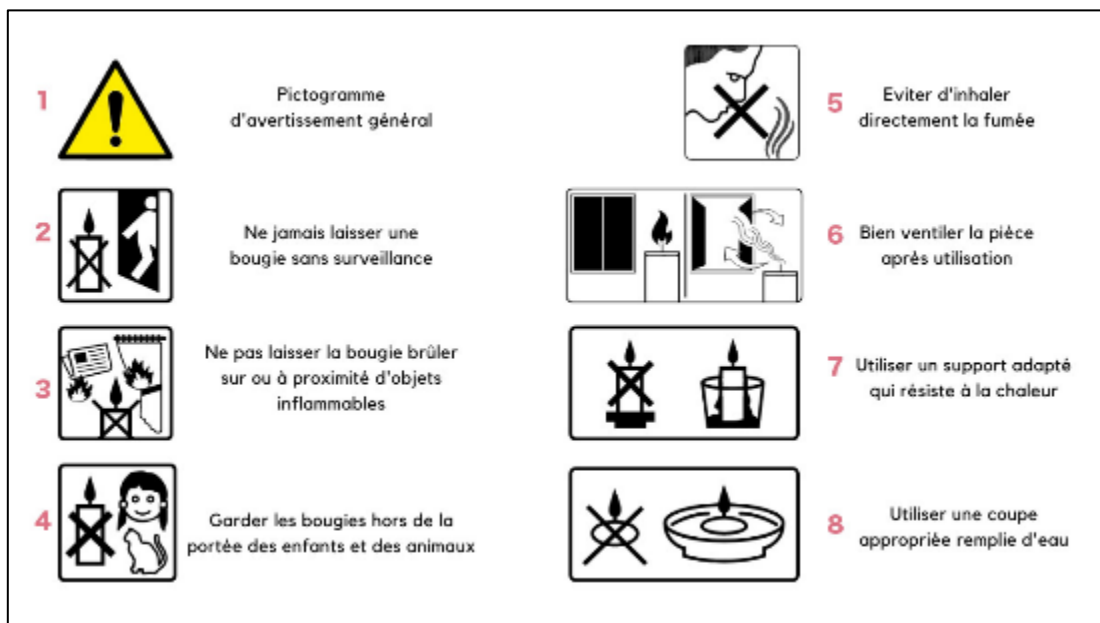
AFNOR

キャンドルが市場に出る前には、煤の排出、火災の安全性、芯の品質、表示、燃焼など、様々な基準に適合する必要がある。燃焼中にキャンドルが様々な有害な物質や微粒子（ダイオキシンや多環芳香族炭化水素など）を放出する可能性がある。

フランスでは、AFNORグループがこれらの様々な規格、特にキャンドルの火災安全性に関する規格を翻訳版を発行している。これは、ヨーロッパ規格EN 15494に沿ったもので、7つの必須ピクトグラムからなる特別な表示を要求している。また、燃焼式芳香剤・消臭剤（アロマキャンドル、お香など）に関する規格NF16740もある。

- 1) SDS作成
- 2) ECHA登録
 - ・UFI番号作成（必要に応じて）
 - ・PCN届出（毒物管理センターへの申告）：輸入販売側が申告要
- 3) CLP規則に沿ったラベリング
- 4) SDS翻訳（フランス語のほか、英語で賄える国の場合は英語、そうでない国はその国の言語）
- 5) CLPラベル翻訳（フランス語のほか、英語表記が可能な国の場合は英語、そうでない国はその国の言語）

上記の一連の手続きに加えて下記のAFNOR認定ラベルを貼る義務がある。



Perle & Coから引用

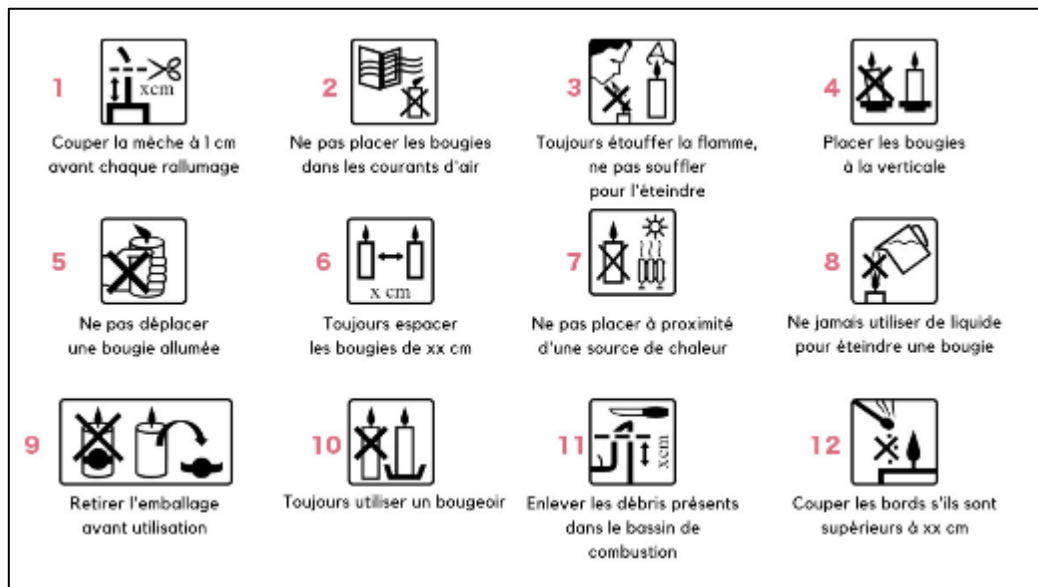
ラベルには、一般警告ピクトグラム（黄色い三角形の中に感嘆符）と、安全に関するアドバイスと使用上の注意の両方を網羅した7つのピクトグラムの表示が必須。

左上から順番に

1. 一般的な警告ピクトグラム（黄色の三角形の中に感嘆符）

2. キャンドルを放置しないこと。
3. キャンドルを燃えやすいものの上や近くで燃やさないこと。
4. 燃えているキャンドルを子供やペットの手の届かないところに保管する。
5. 煙を直接吸い込まないこと。
6. 使用後は部屋をよく換気すること。
7. 適切な耐熱性のホルダーを使用すること。
8. フローティングキャンドルの場合は、「水を入れた適当なボウルを使用する」。

その他、常識の範囲内でピクトグラムを追加してもよい：



Perle & Coから引用

左上から順番に

1. 再点火するときは芯を1センチに切る。
2. 風通しの良いところにキャンドルを置かない。
3. 炎は吹き消さず、必ず消すこと。
4. キャンドルは垂直に置く
5. 燃えているキャンドルを動かさない
6. キャンドルの間隔は必ずxxセンチ離す」(xxセンチはメーカーが推奨する安全上の最短距離)
7. 熱源の近くに置かない。
8. ろうそくの火を消すのに液体を使わない。
9. 使用前に包装を取り除く
10. キャンドルホルダーを必ず使用する
11. 端が xx cm より長い場合はカットする"(xx は製造元が推奨するカットする部分に相当する)
12. 火口からゴミを取り除くこと

アマチュアの手作りからプロフェッショナル製造のものまで、幅広いジャンルのキャンドルが市場に存在している。個人の手作りキャンドルを一般に販売することは可能だが、上記のCLP規則、AFNOR認定表示に従い販売することが義務となっている。

これらの規制は、フランスおよびEUでキャンドルを販売する場合の法的要件である。この規制は、エッセンシャルオイルで香りをつけた100%ナチュラルキャンドルを販売する場合にも適用される。

こういった工程を助けるツールとして、SDS作成、ラベル表示の仕方を教えるトレーニング（オンライン含む）や、規制のラベル表示を個々にカスタマイズしたラベル販売サイトも存在する。素人である個人が規制の知識なしにキャンドルを作って売までの工程をしつかりサポートするシステムが出来ているので、事前にリスクを回避することが可能である。

ウェルビーイング市場の人気により、近年多くのキャンドルが市場に存在している。有名ブランドから個人の手作りキャンドル等、オンラインショップ等でも頻繁に販売されている状況の中で、キャンドル販売にはかなり厳しい規制が設けられており、そのような規制・手続きに関する講座やキットなども販売されている。

SDS 作成等を含むコンサルティングを提供する業者

<https://lepetitgrassois.com/reglementation/fiche-de-securite/>

<https://itekem.fr/>

<https://www.lisam-telegis.fr/fr-fr/>

<http://fdslog.com/>

<https://competences.afnor.org/formations/fiches-de-donnees-securite-fds>

上記は、検索ワード：fds（SDSのフランス語）、rédaction（作成）で検索すると表示される。

https://www.google.com/search?q=fds+redaction&oq=fds&gs_lcrp=EgZjaHJybWUqCAGAEUUYJxg7MggIABBFGCcYOzIQCAEQRRgTGCcYOxiABBiKBTIGCAIQRRg7Mg4IAxBFGDkYQxiABBiKBTIGCAQRRg7MgYIBRBFGDwyBggGEEUYPDIGCAcQRRg80gEINDgyMGowajeoAgCwAgA&sourceid=chrome&ie=UTF-8#ip=1

個々のキャンドル用にカスタマイズしてオンラインで注文できるCLPテンプレート、CLPラベルまたはステッカーを販売するウェブサイトも多く存在する。



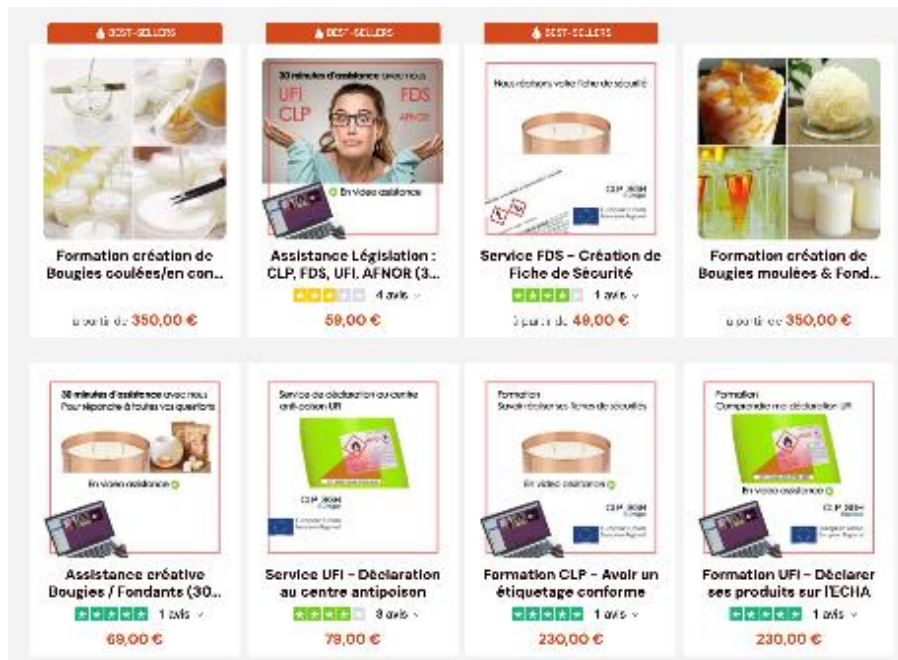
<https://www.avery.fr/blog/etiquettes-clp>

上記は、検索ワード：étiquette（ラベル）、clp、bougie（キャンドル）で検索すると表示される。

<https://www.google.com/search?q=%C3%A9tiquette+clp+bougie&source=lmns&bih=772&biw=1619&prmd=isvnbztz&hl=ja&sa=X&ved=2ahUKEwijuYOvzICFAxUQVKQEHWoFCngQ0pQJKAB6BAgBEAI>

Terre de Bougies社は、CLP、SDS、UFI、AFNOR等についての講義や、ECHAへの登録方法、SDS作成方法、UFI番号届出の方法、規制をクリアしたラベル作成方法等、規制全般に関するトレーニングが充実している。オンライン講義が可能なものの中には英語対応のものもある。

<https://www.terre-de-bougies.com/fr/284-assistances-formations-bougie-alsace>



Terre de bougies 公式サイトから引用

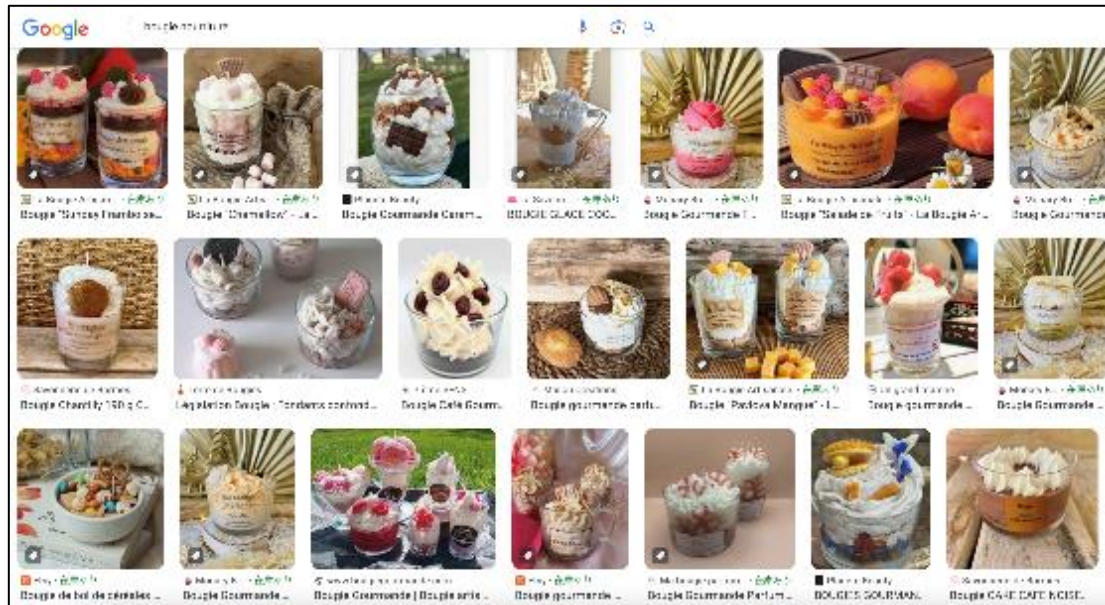
キャンドルの中には食品に酷似しているものがあり、消費者にとっては非常に魅力的かもしれないが、EU指令87/357/EECにより、形状、香り、または包装が食品に似ている可能性のある規定サイズ以上の製品は、ヨーロッパ市場で販売が禁止されている。

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31987L0357>

フランスにおいては、食品を模倣した特定の製品の使用から生じる危険の防止に関する1992年9月9日付デクレ（政令）No. 92-985にて規定されている。

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000541846>

それでも現状は、本来は違法である「食品に似たキャンドル」は市場に多く存在している。

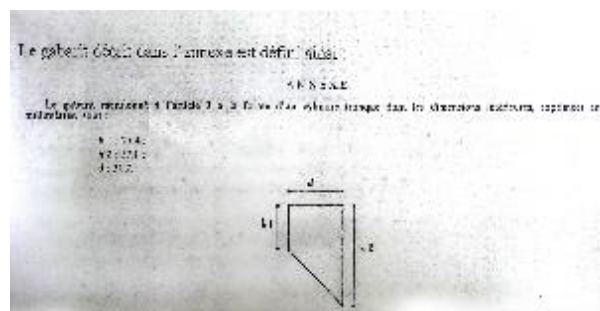


Bougie (ろうそく)、Nourriture (食べ物)でのグーグル画像検索画面より

同政令では、食品に似たキャンドルを販売する場合、一定の大きさを守らなければ販売許可が下りないと定められている。サイズが小さすぎると子供が飲み込んで窒息する恐れがあるからである。例えば、「これは玩具ではありません、36カ月未満のお子様には適していません」という文言のみでは十分ではない。上記のような、お菓子や果物を模した "グルメ" アロマキャンドルもこの法律の対象となっている。

第3条で「第1条に記載されている製品およびその取り外し可能な部品は、生後36カ月未満の子供が口にすることができないよう、十分な大きさでなければならない。そのためには、この政令の附属書に記載されている型枠に完全に収まるサイズであってはならない。」とされている。また、言及されているテンプレート（下図参照）は円柱形。

- ・高さ1：2.54cm
- ・高さ2：5.71cm
- ・直径：3.17cm：円錐の周囲を計算する： $3.17 \text{ cm} \times 3.14 (\pi) = 9.95 \text{ cm}$



<https://lespiesbavardes.com/wp-content/uploads/2019/07/DSC01501.jpg>

この寸法の模型をプリントアウトして切り抜き、折り曲げて、小さい方の辺を糊付けしたものより大きいサイズである必要がある。規定に違反した場合、1,500ユーロ、再犯の場合は3,000ユーロの罰金が科されるリスクがある。日本でも人気のある、食品に似たキャンドルに関しては、注意が必要である。このような規制に無知であることは大変危険となる。

(参考記事)

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/securite-des-produits-susceptibles-faire-confusion-avec-denrees-alimentaires>

<https://www.terre-de-bougies.com/fr/blog/precautions-vente-fondants-bougies-parfumees-n22#:~:text=Vente%20de%20bougies%2Ffondants%20parfum%C3%A9s%20et%20l%C3%A9gislation&text=Mais%20que%20cela%20peut%20Dil,sont%20soumis%20au%20pr%C3%A9sent%20d%C3%A9cret.>

<https://ecomundo.eu/blog/bougies-fiche-donnees-securite-fds-conformite>

<https://www.perlesandco.com/ressources/ft30181-reglementation-et-obligations-liees-a-la-vente-de-bougies.html>

c) お香

ディフューザー、ホームフレグランスやエッセンシャルオイルなどは危険物質となるので、これらの物質が含まれているお香の場合はCLP規則が適用される。この場合、上述の通り、最新REACH規制に適合している完成品のSDS（GHS分類）、CLP規則にそったラベリング、そしてPCNへの届け出が必要となる。危険物質が含まれていないのであれば、完成品のSDSだけで輸出・販売が可能。

フレグランス雑貨の場合、まずはSDSと成分リストを専門会社に送り、成分のコンプライアンスチェックを実施してもらい流れとなる。フランスのお香に関しては、SDSが公開されている。以下のように危険物（右下：2ページ目）が含まれている場合は、パッケージにその旨を表記する義務がある。

<div>Fiche de données de sécurité</div> <div> <div>Édité le 01/03/2024</div> <div>Version 1.0</div> </div> <div>Ensemble</div> <div>1. Informations générales sur le produit et le fournisseur</div> <div> <p>1.1. Identification du produit</p> <p>Nom : ...</p> <p>1.2. Informations relatives aux dangers</p> <p>1.3. Informations relatives aux précautions d'emploi</p> <p>1.4. Informations relatives aux conseils de sécurité</p> <p>1.5. Informations relatives aux autres données</p> </div> <div>2. Informations relatives aux dangers</div>
--

日本製、その他外国製のお香がフランスに輸入されているが、日本製のお香はパッケージ表記も日本語のままの場合が多く、フランスの日本関係の小売店、ECサイト等で販売されている。危険物が含まれていないと認定されれば表記は必要ないが、概して何も表示もされていない場合が多いのが実情である。様々な小売店（ECサイト含む）にて販売されているものの、CLP規則に従って輸出入・販売しているかどうかは判断が付きにくく、ディフューザーやキャンドルほど厳しく監督されているようには見えないのが実情ではないだろうか。実際に多くのお香が市場に出回っているが、フランス輸入時、及び販売時にディフューザーやキャンドルほど厳しく書類提出を求められることが少ないのかもしれない。

d) エッセンシャルオイル

エッセンシャルオイルについても上記の一連の手続きが必要であるが、輸出入・販売における特記事項は以下のとおりとなる。

ホームフレグランスとして使用されるエッセンシャルオイルなどは危険物質となるためCLP規則が適用される。GHS分類に対応したSDSに危険性や有害性を示すピクトグラム*が表示されている場合は、ほぼ必要となる。

「ヘルシー」なライフスタイルが注目され、エッセンシャルオイルが特に重要視されており、実際、一部の人々にとって必需品と見なされている。これらのエッセンシャルオイルは、単独で使用されるか、または化粧品や食品に組み込まれて使用される。ここでは単独で使用するフレグランス商品として記述する。

ヨーロッパでエッセンシャルオイルを含む製品を販売するためには、製造業者、サプライヤー、ブランドが、製品の紹介、成分、使用方法、提案などにおいて、それぞれのヨーロッパ規制に準拠している必要がある。すなわち、各製品に適用される規制とその結果生じる仕様を見積もらなければならない。エッセンシャルオイルは、様々な植物や花から製造され、これらには100以上の化合物が含まれる場合がある。

適用される規制を判断するために、専門家に相談されることを推奨する。

REACH：化学物質の登録、評価、認可、制限

エッセンシャルオイルの製造と市場への投入は、EUの化学物質のREACH規則により規制されている。EU向けに輸出する化学製品に含まれる化学物質が年間1トン以上の場合は、欧州既存商業化学物質リスト（EINECS）に登録されているか否かに関わらず、REACH規則に基づき、EU域内の輸入者もしくは唯一の代理人が欧州化学品庁（ECHA）に登録する必要がある。ECHAによって評価される登録書には、物質の物理化学特性、およびその健康および環境への影響、およびこれらのデータを決定する評価が含まれている必要がある。

CLP規則（Classification, Labelling and Packaging）

欧州議会・理事会規則 No 1272/2008に基づくCLP規制により、GHS分類に基づき、製品の包装に対するラベル付けに関する異なる要件を定義し、消費者に製品の危険性に関する情報を提供することが義務付けられている。製品の危険度に応じて、製品の使用方法に関する推奨事項が含まれる場合がある。

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32008R1272>

ヨーロッパ市場でエッセンシャルオイルを流通させたい場合、包装に以下の情報を記載する必要がある。

- ・ 製品名または成分のINCI名称（化粧品成分の国際的名称）
- ・ 製造ロット番号
- ・ 原産国
- ・ 責任者の氏名と住所
- ・ 製造日
- ・ 最小耐久期限（DDM）と開封後の使用期限（PAO）
- ・ 総重量
- ・ 保管推奨事項
- ・ オーガニック製品：認証番号

ティーツリーオイル等、一部のエッセンシャルオイルは危険として分類される。その場合、安全およびリスク管理のための注意喚起文言と以下の危険シンボルを包装に表示する必要がある。



危険性や有害性を示すピクトグラム*

注意：有機エッセンシャルオイルは通常のエッセンシャルオイルと物理的に分離される必要がある。

CITES（絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約：通称ワシントン条約）

CITESは、絶滅のおそれのある野生動植物の種を保護することを目的とした国際規制。野生動物や植物製品に関するものである。同条約の対象外であることを確認する。そうでない場合、欧州知事会規則338/97の付属書A/Bに従って、事前に輸出許可を取得する必要がある。

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A31997R0338>

追加条件

お客様やディストリビューターから下記のような追加の要件が求められる場合がある。

- ・ 製品の技術仕様書（CAS登録番号を含む）。新しいオイルの場合、輸出業者はCAS登録番号の割り当てを申請する必要がある。
- ・ 分析証明書
- ・ GMO（遺伝子組換え作物）証明書（必要な場合）
- ・ 原産地証明書
- ・ 製品の製造記録
- ・ アレルゲン宣言書
- ・ 良好製造規範証明書
- ・ 有機農産物またはフェアトレード製品の証明書
- ・ IFRA証明書

出典：Les huiles essentielles et leurs obligations réglementaires

<https://ecomundo.eu/blog/huiles-essentielles-obligations-reglementaires-reach-clp-cos>


「植物由来」

植物由来100%の柔軟剤や消臭スプレーは、化学的な合成成分ではなく、植物から抽出された成分のみを使用して製造されている。これらの製品は、環境にやさしく、通常の柔軟剤や消臭スプレーよりも天然の香りや効果が期待され近年人気のワードでもある。ただし、たとえ植物由来であっても“危険物”に該当する場合があるため、CLP規則を遵守する必要がある。

参考)

エッセンシャルオイルのSDS は下記からもわかるように一般に公開されている。

一例

		Fiche de Données de Sécurité <small>selon le Règlement (CE) n°1272/2008 (REACH), modifié par le Règlement (UE) n°2020/843</small> huile essentielle BIO TEA TREE - INSPHY FLACON COMPTE GOUTTE 10 ML & 30 ML	
10 Rue du Commerce 34300 Saint Georges d'Orques	Version : 1.0 du 19.11.2010 Date de : première version : 19.11.2010	Date d'application : 01/12/2010 dernière révision : N/A.	
RUBRIQUE 1 Identification de la substance ou du mélange et de la société/l'entreprise			
1.1 Identificateur de produit Nom Commercial : HELE BIOESSENCE BIO TEA TREE 10 ML & 30 ML Numéro d'identification (HSE/MSDS) : 01-2100-000001-12-00-04 (Internation) Numéro CE : 2100-0001 Numéro CAS : 0000-00-00000-000-0 Autres moyens d'identification Nom du danger : Nom INCI : Code article :			
1.2 Utilisations, identifiées, pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées. Utilisations identifiées ou autorisées : SUIVI : Utilisation par des professionnels de la cosmétique à usage public (cosme - 00000000000000) PCEP : cosmétiques, produits de soins personnels			
1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité INSPHY SAS 45 RUE DU COMMERCE - 35 000 ST 34300 ORQUES - 34300 SAINT GEORGES D'ORQUES - FRANCE Téléphone : +33 (0)4 69 12 11 12 Fax : +33 (0)4 69 12 11 11 E-mail : cosmetique@insphy.com ; info@insphy.com			
1.4 Numéros d'appel d'urgence Services d'urgence d'appels :			
Allemagne : +49 30 457 45 43 Belgique : +32 (0)249 245 477 (2424) Belgique : +32 (0)2 5154 403 Canada (Québec) : +1 (514) 315 915-422 ; +1 (514) 315 915 422 Danemark : +45 33 12 12 12 Finlande : +358 (0)9 2500 152 ou 370 089 52 918 France : +33 (0)1 67 977 33 00 ou +33 (0)1 67 977 33 01 France : +33 (0)1 49 42 59 52 / +33 (0)1 49 42 59 51 Germany : 030 150 43 Hungary : 36 1 452 6666 Islande : +354 666 9966 ou +354 666 9966 Lithuania : +370 3 250 01 52 ou 370 089 52 918 Malta : +356 2242 1555 Netherlands : 020 679 0000 New Zealand : 0800 724 766 ou 0800 611 112 Norway : +47 815 26 201 Portugal : 000 270 110 Romania : 021 21 38 26 00 Slovakia : +421 2 547 4100 Spain : +34 91 252 04 22 Sweden : +46 8 78 33 33 United Kingdom : +44 7700 000007 USA : 1 800 222 4222			

検索ワード：FDS, huiles essentielles

https://www.google.com/search?q=fds+huiles+essentielles&oq=fds+huiles&gs_lcrp=EgZjaHJvbWUqEAgBEEUYExgnGDsYgAQYigUyCagAEEUYJxg7MhAIARBFBGBMYJxg7GIAEGIoFMgYIAhBFGDkyBggDEEUYNIBCDc4MThqMG03qAIAsAIA&sourceid=chrome&ie=UTF-8#ip=1

II. ヨーロッパ（フランス）市場への展開に向けたアドバイス

A. 海外展開に向けての作業順序

1) ウェルビーイング関連商品の場合は専門家へ相談

分野が化粧品か、雑貨かで、規制やその手続きは変わってくる。まずは専門家に相談されることを勧める。

Ecomundo : <https://en.ecomundo.eu/>

Taobe Consulting : <https://taobe.consulting/jp/>

Biorius : <https://biorius.com/ja/>

認証テスト機関で相談を受け付けているところもある。日本にもオフィスがある機関を勧める。

Intertek : <https://intertekjp.com/>

Bureau Véritas : <https://www.bureauveritas.jp/>

参考)

フィルター : Etudes et Conseil で業者のリストが表示される。

<https://www.cosmed.fr/en/members-directory-2/>

2) 各手続きにかかる時間を考慮してスケジュールを組む

化学物質が含まれるのか、天然素材かで必要な書類、手続きが変わってくる。専門家のアドバイスに基づいて、海外展開のスケジュールを立てる。

様々なステップにおいて登録完了までにかかりの日数がかかる。製造業者や原材料メーカーからの資料準備のスピードにもよるが、どんなに早くても数カ月（数カ月で登録完了できるケースは稀である）、実際には更にかかる場合が多い。ヨーロッパ進出を検討されている場合は、とにかく早めに規制対応の準備を開始されることを勧める。

また、EU規制に適合しているか確認できていないままでの国際見本市等への出展については、EU規制を案内した上で、各ブランドの判断に任せている専門会社が多いようだ。

以下は、化粧品のヨーロッパ流通の場合の記述だが、ホームフレグランス商品と化粧品の境界線が曖昧な場合、ホームフレグランス商品も当てはまる場合があるため参考までに紹介する。化粧品専門分野はフレグランス雑貨より厳しい分野である。

- EU規制に準拠した化粧品であれば、ディストリビューターとして販売可能ではあるが、ディストリビューターとは別で、EU責任者の指名が必要となる。
- ディストリビューターが EU責任者を兼任しているケースも多いが、ディストリビューター側に専門の規制担当が在籍していない限り、社外のコンサルへアウトソースしている場合がほとんどである。
- EURP (EU責任者) は、EU当局への技術的な専門窓口となるため、規制専門コンサルタントを指名することを勧める。
- これまで認可されていた成分が禁止成分になるなど、日々更新される規則への対応は、素人では非常に難しいため、専門家に依頼することを勧める。
- 製品情報ファイル PIF (Product Information File) を最新の状態で保管するという作業が一番重要な責任となるが、常にEU規制の動向を追い (コスメトビジランス)、

各ブランドの処方成分や製品の特性を理解した上で、規制成分や禁止成分に変更があった場合、該当成分が存在するかなどの対応もRPの責任となる。

<https://taobe.consulting/jp/service/register/rp/>

一般的に別途EURPが指名されていない場合、EUに化粧品を輸入したインポーターやディストリビューターが自動的にEUでの責任者となる。しかし、責任内容が非常に専門的であるため、規制コンサルタントを指名することが多く、上記のような専門会社でもそのように勧めているとのことである。

3) 同時進行で市場調査を行う

自社の製品の位置付けを明確にすることを目的として、市場調査を行う。競合ブランド、競合製品、価格帯、販売店、販売方法、流通等をインターネットでリサーチする。その際、下記の項目に従って調べると効率的である。

- ・色使い

トレンドカラーをおさえる

- ・サイズ

ヨーロッパのスタンダードサイズ、ユニット数

(ヨーロッパのサイズや入り数は日本とは異なる場合がある)

- ・今、市場で求められているもの

例) 環境考慮、サステナブル等

- ・パッケージデザイン*

例) プラスチック排除、再生紙使用等

- ・表示方法

例) パッケージ表記、言語、取り扱い説明書等

*添付資料 別添3)「潜在客のリサーチ方法」を参照。

自社の製品の位置付けが明確になったところで、パッケージ、ネーミングについて検討。商標登録についても忘れずに確認する。

商標登録の費用

INPI (フランス産業財産庁) :

190 euros / 1 カテゴリー登録

(製品および/またはサービスのカテゴリーが1つ増えるごとに40ユーロ)

<https://www.inpi.fr/en/comprendre-la-propriete-intellectuelle/la-marque/combien-coute-une-marque>

B. ホームフレグランス関連・ヨーロッパの見本市

BtoB :

・Maison&Objet (メゾン・エ・オブジェ) : 特に家庭用

デザイン面を重視する、インテリア・デザインのプレタポルテといわれる見本市

開催地：パリ郊外/フランス

年に2度開催（1月と9月）

<https://www.maison-objet.com/en/paris>

・Ambiente（アンビエンテ）：特に業務用

デザイン面よりは、業務用。大手チェーンが大量の消費財を買い付けに来る見本市

開催地：フランクフルト/ドイツ

年に1度開催（2月）

<https://ambiente.messefrankfurt.com/frankfurt/en.html>

・EQUIPEHOTEL（エキップホテル）

ホテル・レストラン業界の関係者が一堂に会する見本市

開催地：パリ（隔年）

カテゴリー：インテリア・デザイン、設計、料飲サービス関連、厨房設備、ホスピタリティ（ホテルのアメニティー等、SPA、ウェルネス関連）、フードサービスの機器とサービス

<https://www.equiphotel.com/en-gb.html>

・Congrès International d'Esthétique & Spa

エステ・スパに特化した見本市

開催地：パリ

<http://www.congres-esthetique-spa.com/>

BtoC：

・Salons Bien-être

フランス国内のBien-être 関連の一般見本市、イベントの内容やスケジュールが掲載されているウェブサイト。

<https://salons-bien-etre.fr/>

下記ページより、日程や場所を入力することでイベント日程等の情報がわかる。

<https://salons-bien-etre.fr/annuaire-salons-bien-etre-gratuit/>

・SPAS Organisation

見本市の主催者。専門見本市のNatExpo（パリ、リヨン）、medFEL（ペルピニャン）、オーガニックと自然の見本市Vivre Autrement、Naturally（パリ）、地域見本市ネットワーク Zen & Bio（ナント、アンジエ、トゥール、ボルドー、リヨン）など全部で25の見本市、イベントなどを開催している。

<https://www.spas-expo.com/>

その中で、ウェルビーイング香り関連に適した見本市は以下。

・Bien-être Médecine Douce（パリ、リヨン、マルセイユ）

<https://www.salon-medecinedouce.com/paris/>

・Les Thermalies（パリ、リヨン）：タラソセラピー、テルマリズム、バルネオセラピー、スパ関連

<https://www.thermalies.com/paris/visiter/presentation-du-salon/>

・Zen（パリ）

<https://www.salon-zen.fr/>

自己啓発/ アール・ド・ヴィーヴル&スピリチュアリティ/ 代替医薬品、サプリメント、オーガニック・ナチュラル化粧品

SPASは、見本市において、ビオ&ヴィーガン、ヴィニビオ、ランデヴー・ドゥ・ラ・コンサイスといった専用エリアを通じて、トレンド分析・予測をしている。

C. 視察する前にしておきたいこと

競合、参考ブランド等を、主催者のウェブサイト上にある出展者リストからリサーチすることを勧める。

2024年メゾン・エ・オブジェ9月展における「WELL-BEING & BEAUTY」セクターの出展予定者（現在のところ90社）：

<https://www.maison-objet.com/en/paris/exhibitors?refinementList%5Bsector%5D%5B0%5D=WELL%20BEING%20%26%20BEAUTY#>

これらのブランドの各ウェブサイト、SNSを見て、製品ラインナップ、サイズ、発信方法、価格等をリサーチした上で、リスト化しておくことを勧める。実際に見本市や店舗等を視察する際には、「これらの競合・参考ブランドがどのようなブースプレゼンテーションで製品を販売しようとしているか」にフォーカスして視察されると良い。

D. その他参考資料

DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes = 競争・消費・不正防止総局) 関連等 (フランス語)

Dossier Désodorisant d'intérieur ホームフレグランス資料	https://www.quechoisir.org/dossier-desodorisant-d-interieur-t287/
Les huiles essentielles エッセンシャルオイル	https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Huiles-essentielles
Bougies キャンドル	https://www.economie.gouv.fr/recherche-resultat?search_api_views_fulltext=bougie
Comment utiliser les huiles essentielles en toute sécurité ? エッセンシャルオイルを安全に使用するためには？	https://www.economie.gouv.fr/particuliers/comment-utiliser-huiles-essentielles-en-toute-securite#
Produits chimiques, une utilisation à risque : Bougies, parfums d'ambiance, colles, peintures 化学製品における危険な用途：キャンドル、ホームフレグランス、接着剤、塗料	https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/produits-chimiques-utilisation-a-risque
Bougies gâteaux, shampoings parfumés, magnets et pâtes à slims : la DGCCRF relève de nombreuses anomalies concernant les produits susceptibles de faire confusion avec des denrées alimentaires お菓子（に似た）キャンドル、アロマシャンプー、磁石、スリムペースト...DGCCRF は、食品と混同される可能性の高い製品に関する数々の異常を確認してきた。	https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/bougies-gateaux-shampoings-parfumes-magnets-et-pates-slims-la-dgccrf-releve-de-nombreuses
Réglementation sur la production et la commercialisation des huiles essentielles エッセンシャルオイルの生産と販売に関する規制	https://www.bio-provence.org/IMG/pdf/cr_reglementation_he.pdf
Huiles essentielles & Obligations réglementaires エッセンシャルオイルと規制義務	https://fr.lisam.com/fr-fr/lisam/news/huiles-essentielles-obligations-reglementaires/#:~:text=En%202023%2C%20la%20HSA%20va,au%20Règlement%20REACH%20annex

Exigences relatives au contenu des fiches de données sécurité (FDS)	https://reach-info.ineris.fr/actualites/fds-mise-a-jour-de-lannexe-ii
安全データシート (SDS) の内容に関する要求事項	
FDS : mise à jour de l'annexe II de REACH	https://www.ecomundo.eu/blog/fds-annexe-ii-reach
SDS : REACH付属書IIの更新	