

# 立法院議案關係文書

(中華民國 41 年 9 月起編號)  
中華民國 103 年 5 月 14 日印發

## 院總第 874 號 委員提案第 16439 號

案由：本院委員丁守中、羅淑蕾、田秋堇、陳怡潔、李慶華等 22 人，鑑於化粧品因與人體長期使用及接觸，所以須確保不含有刺激性、毒性與其他不良反應之藥品，確保人體健康。因此，化粧品製造廠商有時會先以動物實驗，證實沒有安全顧慮後，再進入人體臨床實驗。然而，以動物實驗極為殘酷且不道德；縱使在動物身上沒有不良反應，但也不能保證在人體身上不會有不良反應。如果，動物實驗結果未能阻止任何新化粧品上市，則以動物實驗作為安全檢測實無意義，應予以全面禁止之。上述不道德實驗之例子不勝枚舉，但隨著科技不斷地進步，科學家實際上逐漸發現許可較具有人道之替代檢測方式，能最終地取代動物實驗。只要消費者不再購買以動物實驗之產品，製造廠商就會立即停止使用動物實驗，並認真地考量市場需求與經濟效益，投入資金以其他科學替代方式取代動物實驗。因此，為了提升我國國際聲譽與動物權，實有必要在一定期間內，予以全面禁止動物實驗。在台灣包括關懷生命協會、台灣動物平權促進會、台灣大學動物權利發展社等民間團體已連續 3 年與 Body Shop (美體小舖) 同步發起反對動物實驗連署活動，現已獲得全球超過 100 萬人支持。歐盟化粧品指令 (2003/15/EC，公布於 2003 年 2 月 27 日)，逐步限制化粧品成品與原料，以動物作為檢測對象。此 2003 年指令內容大致為：(一)如有其他有效替代方式，即立即禁止以動物進行實驗；(二)到 2004 年 9 月止，禁止化粧品成品以動物進行實驗；(三)到 2009 年 3 月止，禁止化粧品

## 立法院第 8 屆第 5 會期第 10 次會議議案關係文書

原料以動物進行實驗；(四)到 2013 年 3 月止，禁止毒劇藥品之化粧品以動物進行實驗。為早日達成「零動物實驗」之目標，爰提案分別增訂與修正「化粧品衛生管理條例」第二十三條之二及第二十七條條文。是否有當？提請公決。

提案人：	丁守中	羅淑蕾	田秋堇	陳怡潔	李慶華
連署人：	蔡煌瑯	姚文智	王進士	簡東明	潘維剛
	蔡錦隆	林岱樺	楊 曜	周倪安	李昆澤
	陳節如	楊玉欣	蔣乃辛	王育敏	蘇清泉
	吳育仁	廖國棟			

化粧品衛生管理條例第二十三條之二及第二十七條條文修正草案  
對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第二十三條之二 為保護人體健康，須對化粧品成品、半成品、原料、配料等進行安全檢測時，如有其他科學替代檢測方法，即不得以動物作為檢測對象。</p> <p>化粧品之包裝、容器、標籤、仿單、廣告等，於本條文公布施行後一年內，不得標示、宣傳以動物作為安全檢測。</p> <p>第一項所指之其他科學替代檢測方法，由中央衛生主管機關以清單列舉之。</p> <p>除因保護人體健康且經中央衛生主管機關同意者外，依下列時間逐步禁止以動物作為檢測對象：</p> <p>一、化粧品成品，於本條文公布施行後一年內。</p> <p>二、化粧品半成品、原料、配料等，於本條文公布施行後二年內。</p> <p>三、醫療或毒劇藥品之化粧品，於本條文公布施行後三年內。</p> <p>前項例外情事之申請之資格與程序、事證之檢附、准駁之決定標準及其他相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p> <p>外國進口產品所屬之國家若對中華民國出口產品有任何歧視性待遇，導致出口利益受到損害時，其輸入之申請，得不予受理。</p> <p>中央衛生主管機關應定</p>		<p>一、增訂本條，共計七項條文。</p> <p>二、化粧品因與人體長期使用及接觸，所以須確保不含有刺激性、毒性與其他不良反應之藥品，確保人體健康。因此，化粧品製造廠商有時會先以動物實驗，證實沒有安全顧慮後，再進入人體臨床實驗。然而，以動物實驗極為殘酷且不道德；縱使在動物身上沒有不良反應，但也不能保證在人體身上不會有不良反應。如果，動物實驗結果未能阻止任何新化粧品上市，則以動物實驗作為安全檢測實無意義，應予以全面禁止之。</p> <p>三、以動物作為實驗對象，極為殘酷與不道德。例如：(一)兔子沒有淚水，所以不會因為淚水即將檢測物質從它們眼中沖洗掉。因此，經常以兔子實驗，測試洗潔劑、髮膠與指甲油等產品是否對人類眼睛所產生之刺激影響程度。如此，一隻又一隻可愛的兔子就被拘禁起來，強迫地拉開它們的下眼瞼，滴入檢測物質後，又強迫地緊閉它們的眼睛，好讓檢測物質的刺激性達到最強程度。科學上許多實驗方法往往因出於習慣，而欠缺動力發展或使用其他較具有人道之替代方式，使得「Draize 測試」自 1944 年到現在仍被</p>

期向立法院，提出本條文實施成果、檢討之年度報告。

廣泛使用。但「Draize 測試」，僅是諸多此類實驗選項之一。吾人實在應不忍看到許多兔子因眼睛刺痛、潰爛、出血或失明，甚至因痛苦掙扎而折斷脖子。即使兔子能在殘酷的實驗中生存下來，但等到實驗結束後，不論健康與否之兔子，都會被殺死。再例如，(二)為了檢測某項物質是否會對人體皮膚產生影響，即將兔子部分的毛皮剃光，然後塗上該項物質。當兔子的皮膚發炎或皮膚潰爛時，即會記錄實驗觀測結果。同樣的，在實驗結束後，所有兔子都會被殺死。

四、另例如，(三)「LD50」為檢測某項物質是否有毒之標準實驗，此種實驗經常以老鼠作為實驗的對象。每項物質檢測都會使用上百隻老鼠，強迫餵食、直接用管子插入胃中、使用皮下注射或強迫性吸入等。因每項檢測物質皆不同，老鼠的反應也會不同，包括驚攣、嘔吐、腹瀉、癱瘓或流血等；直到老鼠死亡達到一半（故名「LD50」）時，實驗才會結束。同樣的，在實驗結束後，所有老鼠都會被殺死。

五、上述不道德實驗之例子不勝枚舉，但隨著科技不斷地進步，科學家實際上逐漸發現許可較具有人道之替代檢測方式，能最終地取代動物實驗。例如，(一)Eytex 為一種以豆類製成之物品、Skintex 則為一種利用南瓜皮製成之物品，皆可用來作

為 5,000 種有毒物質之體外檢測。除了可讓兔子或其他動物免於痛苦與折磨外，Eytex 與 Skintex 也具有較高之經濟效益。此種替代檢測方式僅需動物實驗一半之花費，且能得到更客觀之統計資料，而非僅以兔子眼睛紅腫發炎程度作為主觀之判斷。

六、再例如，(二)Testskin 為另一種替代檢測方式，係將人類細胞在人體外培植後，將之作成人造皮膚，可用來檢測乳液、除皺面霜、放曬用品、肥皂與洗髮精對皮膚刺激、吸收與日曬等影響，亦可作為燒傷病患皮膚移植之用。

七、只要消費者不再購買以動物實驗之產品，製造廠商就會立即停止使用動物實驗，並認真地考量市場需求與經濟效益，投入資金以其他科學替代方式取代動物實驗。因此，為了提升我國國際聲譽與動物權，實有必要在一定期間內，予以全面禁止動物實驗。

八、我國目前將化粧品區分為兩種，含有醫療或毒劇藥品化粧品（簡稱含藥化粧品）、一般化粧品。含藥化粧品不論輸入或國內製造，均須向衛生福利部辦理查驗登記，其中須附有多項動物實驗報告，經核發許可證後方得輸入、製造或販賣。另法令雖未規定一般化粧品須經動物實驗，但由於化粧品原料大都來自進口，且消費者尚未全部具有動物保護意識，

故廠商並未刻意選擇免於動物實驗之化粧品原料。因此，消費者若要選擇「免於殘酷」(Cruelty free)之化粧品，僅能選擇屬於一般化粧品之外國品牌。例如，Body Shop (美體小舖)、Revlon (露華濃)、Chanel (香奈兒)等，其成品、半成品、原料、配料未使用動物實驗或未委託其他機構作動物實驗。

九、Body Shop (美體小舖)已連續 3 年發起反對動物實驗連署活動，並獲得全球超過 100 萬人支持，其中在台灣包括關懷生命協會、台灣動物平權促進會、台灣大學動物權利發展社等民間團體亦予以支持這項連署活動。期望能經由立法，限制以動物實驗之化粧品。

十、歐盟化粧品指令 (EU Cosmetics Directive, 76/768/EEC) 要求每一新的化粧品上市前，為了人體健康之評估，須使用法令所准許之科學方式予以檢測。直到第七次歐盟化粧品修正指令 (2003/15/EC，公布於 2003 年 2 月 27 日)，逐步限制化粧品成品與原料，以動物作為檢測對象。此 2003 年指令內容大致為：(一)如有其他有效替代方式，即立即禁止以動物進行實驗；(二)到 2004 年 9 月止，禁止化粧品成品以動物進行實驗；(三)到 2009 年 3 月止，禁止化粧品原料以動物進行實驗；(四)到 2013 年 3 月止，禁止毒劇藥品之化粧品以

動物進行實驗。上述相關資料亦可參考，"Working Together to Replace Animal Testing",由歐洲化粧品協會(Colipa)發行。

十一、本條文「動物」一詞，係依「動物保護法」第 3 條第 1 款之定義為，「動物：指犬、貓及其他人為飼養或管領之脊椎動物，包括經濟動物、實驗動物、寵物及其他動物。」

十二、因此，本條第一項如有其他科學替代檢測方法，須立即禁止以動物進行實驗；並且不得以動物實驗作為標示、廣告與宣傳之用。

十三、本條第一項所指之其他科學替代檢測方法，由中央衛生主管機關以清單列舉之。列舉一詞，係以清單有明文准許者為限，課以中央衛生主管機關明訂之義務。

十四、本條第四項同歐盟化粧品指令，除因保護人體健康且經中央衛生主管機關同意者外，採逐步禁止以動物作為檢測對象，俾利化粧品製造商與進口商有足夠調整之時間，以減低對其衝擊之影響。

十五、為保護人體健康，有時以動物實驗作為安全檢測仍有其必要性，故准予例外情事；但相關申請之資格與程序、事證之檢附、准駁之決定標準及其他相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之，俾利嚴格管控。

十六、目前並非所有國家皆採行相關措施，若他國有不利我國出口廠商之情事者，我

## 立法院第 8 屆第 5 會期第 10 次會議議案關係文書

		<p>國亦可採相對應之措施，以保護我國廠商之出口利益。對本國及外國廠商在我國市場販售化粧品，同時採行逐步禁止動物實驗，係符合世界貿易組織（WTO）國民待遇（National Treatment）；故籲他國平等對待我國廠商，並不抵觸世界貿易組織之條文。</p> <p>十七、中央衛生主管機關應定期向立法院，提出本條文實施成果、檢討之年度報告；俾利立法院監督行政院，早日達成「零動物實驗」之目標。</p>
<p>第二十七條 違反第七條第一項、第八條第一項、第十一條、第十五條第一項、第十六條第一項、第十七條第一項、第十八條第一項、<u>第二十三條之二第一項、第二項及第四項</u>、或第二十三條第一項禁止規定之一者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣一百五十萬元以下罰金；其妨害衛生之物品沒收銷燬之。</p> <p>違反第二十三條第一項禁止規定情節重大或再次違反者，並得由各該主管機關撤銷其有關營業或設廠之許可證照。</p> <p>法人或非法人之工廠有第一項情事者，除處罰其行為人外，並對該法人或工廠之負責人處以該項之罰金。</p>	<p>第二十七條 違反第七條第一項、第八條第一項、第十一條、第十五條第一項、第十六條第一項、第十七條第一項、第十八條第一項、或第二十三條第一項禁止規定之一者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣十五萬元以下罰金；其妨害衛生之物品沒收銷燬之。</p> <p>違反第二十三條第一項禁止規定情節重大或再次違反者，並得由各該主管機關撤銷其有關營業或設廠之許可證照。</p> <p>法人或非法人之工廠有第一項情事者，除處罰其行為人外，並對該法人或工廠之負責人處以該項之罰金。</p>	<p>一、修正本條第一項條文。</p> <p>二、為因應第二十三條之二之增訂條文，對違反該條文之第一項、第二項及第四項條文者，明訂違法者之刑事責任。</p>