

UAEで製品を輸入販売するために 日本企業が押さえておくべきポイント： 行政申請の視点から

株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン

清水 鼓由紀

はじめに：

アラブ首長国連邦 (UAE) は7つの首長国で構成されている。(アブダビ、ドバイ、シャルジャ、アジュマーン、ウンム・アル・カイワイン、ラス・アル・ハイマ、フジャイラ)

UAEは、ヨーロッパ、アフリカ、アジアをつなぎ、化粧品を輸入、流通、販売するためのハブとして栄えている。

その要因は、以下の2つである。

1) 戦略的立地と市場アクセス

UAEは、北アフリカや南アジアのような、湾岸協力会議 (GCC) 市場よりも広い地域にアクセスしやすい、ヨーロッパ、アフリカ、アジアの中間地点に位置するという比類なき幸運に恵まれている。

2) 化粧品に対する旺盛な需要

UAEは世界で国民所得が最も高い地域の1つであり、消費者は所得以上に化粧品を購入することを望んでいるため、プレミアム化粧品や高級化粧品、イノベーション化粧品など、市場機会はますます広がっている。

また、UAEの公式宗教はイスラム教であり、総人口9,282,410人のうちイスラム教徒が圧倒的に多いことから、ハラール化粧品の需要が高まっている。

日本企業にとって、UAEでの化粧品製品の輸入・販売方法や規制への適合性を確保することは

重要であるが、オンライン上で入手可能な公的情報が限られていることが、UAE進出の障壁となっている。

参照：<https://u.ae/en/about-the-uae/factsheet>

今回は、UAEでの化粧品輸入を円滑に進めるために、日本企業が知っておくべき基本要件を述べる。

UAEにおける化粧品の定義：

化粧品とは、身体の外部部分 (表皮、毛髪系、爪、唇、外性器) または歯及び口腔粘膜と接触させることを目的とした物質または製剤を指すものである。

その目的は専らまたは主に、これらを清潔にすること、芳香を付けること、外見を変えること、体臭をケアすること、またはそれらを保護し良好な状態に保つことである。

UAEにおける化粧品の主要規制：

UAEにおける主要な化粧品規制は、産業・先端技術省 (MOIAT: Ministry of Industry and Advanced Technology^{※1}) によって管理されている。UAEは湾岸協力会議 (GCC: Gulf Cooperation Council^{※2}) の化粧品規制に準拠しており、その内容は国際的な規範と一致している。

GCCが発行する規制は、Standards Storeの

ウェブサイトで閲覧及び完全版を購入することが可能である。

※¹ 産業・先端技術省 (MOIAT)

2020年からは、産業政策の効率化と先端技術の発展を目的に、欧州証券市場監督局 (ESMA : European Securities and Markets Authority) を含む複数の機関の業務を統合してMOIATが設立され、現在、化粧品を含むUAEの国家規制基準を監督及びエミレーツ適合性評価スキーム (ECAS : Emirates Conformity Assessment Scheme) 証明書の発行を行っている。

※² 湾岸協力会議 (GCC)

GCCは、湾岸地域の6つの国 (サウジアラビア、アラブ首長国連邦、クウェート、オマーン、カタール、バーレーン) によって構成される地域連合であり、経済、貿易、規制の調和を進めることを目的としている。この地域では、化粧品製品の輸入・販売に関する規制も統一化が進められている。

UAEの管轄当局 :

化粧品の安全性、品質、規格は、以下の2つの当局 (MOIATと各首長国の関連当局) によって監督されている。例えば、ドバイ市はドバイの化粧品を監督している。

GCC標準機関 (GCC Standardization Organization : GSO) の化粧品基準の採用 :

ASEANのASEAN化粧品指令 (ACD : ASEAN Cosmetic Directive) と同様に、GCCは、化粧品を含む消費者製品を地域規模で規制するため、GSOを設立した。

こうした標準機関の存在下で、UAE、バーレーン、サウジアラビア、オマーン、カタール、クウェート、イエメンの湾岸諸国は、GSOの化粧品基準を

遵守している。

GCCにおける化粧品主要規制 :

1. GCC技術規則 GSO 1943:2024 - 化粧品及びパーソナルケア製品の安全要件

(Gulf Technical Regulation GSO 1943:2024, Cosmetic Products – Safety Requirement of Cosmetics and Personal Care Product)

この規制は、化粧品の用語及び定義、製品の安全要件、ラベル及び包装、化粧品成分のポジティブリスト及びネガティブリスト、その他の項目で構成されている。

参照 : <https://gso-sims-preview-doc-aws.s3-eu-west-1.amazonaws.com/gso-2528-2024-en.pdf>

2. GCC技術規則 GSO 2528:2024 - 化粧品及びパーソナルケア製品の効能表示

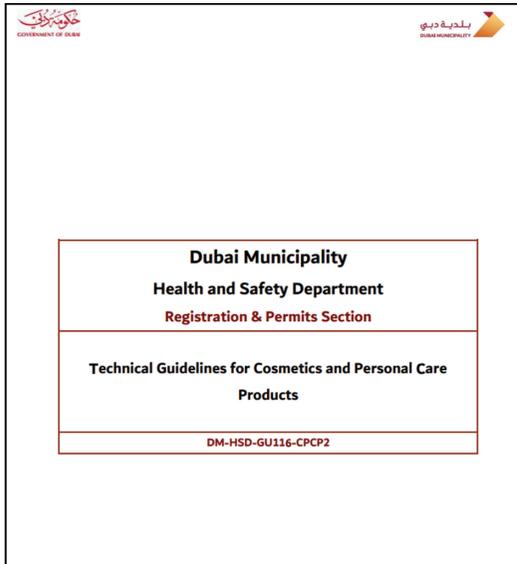
(Gulf Technical Regulation GSO 2528 : 2024, Cosmetic products – Technical Regulation of Cosmetic and Personal Care Products Claims)

この規制には、化粧品の定義、適用範囲及び適用分野、さらに化粧品の効能訴求に関する基準や不適切な効能訴求の例が含まれている。

参照 : <https://gso-sims-preview-doc-aws.s3-eu-west-1.amazonaws.com/gso-1943-2024-en.pdf>

これらの規制は、欧州連合 (EU)、カナダ政府の公表文書、米国FDA、オーストラリア政府 (TGA) など、国際的な優良事例及び基準を参考にしている。

ドバイ市では化粧品及びパーソナルケア製品の技術ガイドライン (Technical Guidelines for Cosmetic and Personal Care Products) を公開しておりUAEにおける化粧品規制を理解するための手引きとして活用できる。



参照： https://www.dm.gov.ae/wp-content/uploads/2022/07/DM-HSD-GU116-CPCP2_Technical-Guidelines-for-Cosmetic-Personal-Care-Products_V1.pdf

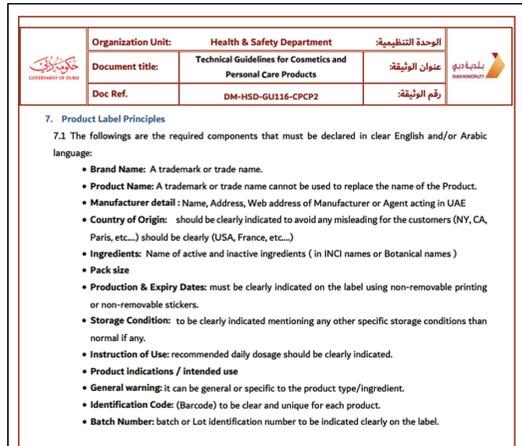
この技術ガイドラインは、ドバイの化粧品事業者が遵守すべき化粧品規則と規制をまとめ、国家基準への準拠を保証するものである。

本ガイドラインは以下のトピックで構成されている：

- 1) 化粧品の範囲と定義
- 2) 安全性と品質規格
- 3) ラベルの原則
- 4) 化粧品登録
- 5) 化粧品登録に必要な書類
- 6) 化粧品の輸入
- 7) 市場コンプライアンスと施行
- 8) 附属書 (化粧品分類と適用試験リスト)

UAE 化粧品規格 (UAE Cosmetic Standard):

UAEで、化粧品を輸入、流通、販売するためには、



- a) ブランド名
- b) 製品名
- c) 生産者情報：生産者名、住所、またはUAE内の責任会社情報
- d) 原産国
- e) 成分：INCI名で記載し、高濃度から低濃度の順に配列。ただし、1%未満の成分は任意の順序で配列可能。
- f) 容量：例：200mL、200g
- g) 製造日及び有効期限
- h) 保管条件
- i) 使用方法
- j) 製品の用途
- k) 一般的な警告
- l) バーコード
- m) ロット番号

■ 図1 化粧品ラベルの記載要素

製品の処方、ラベル表示、効能訴求、品質及び汚染に関する試験を含め、UAE化粧品規格に準拠する必要がある。

化粧品製品には、禁止成分リストに記載されている成分を使用してはならず、使用される成分は当局が定める規制に適合していなければならない。

・化粧品ラベル

化粧品のラベルは、英語及び/またはアラビア語で記載される必要がある。

ラベルには以下の情報がすべて記載されている必要がある。

・効能訴求

効能訴求とは、化粧品が特定の特性を持つことを示す、表現、シンボル、及びあらゆる形態のク

クリームを指す。効能訴求は化粧品の範囲内であり、化粧品訴求の基準を満たす必要がある。「予防」「治療」「診断」「緩和」など、疾病や症状に関する表現は化粧品の効能訴求として認められない。

・製品試験

製品試験は、製品が当局の求める品質及び基準を満たしていることを確認するために実施される。試験は中央試験所またはその他の認定試験所（海外の試験所も許容される）で行う必要がある。

一般的な試験項目は以下のとおりである。

1. 重金属試験（カドミウム、鉛、クロム、ヒ素、水銀）
2. アスベストの不在確認
3. ホルムアルデヒドの不在または未検出確認
4. 微生物試験

さらに、特定の製品カテゴリーには追加の試験項目が必要とされる場合がある。

例えば、美白製品の場合、以下の試験が求められる。製品の安全性と適合性を保証することが要求される。

1. ハイドロキノンの不在確認
2. 過酸化水素4%の確認

Organization Unit:	Health & Safety Department	الوحدة التنظيمية:	الصحة والسلامة
Document title:	Technical Guidelines for Cosmetics and Personal Care Products	عنوان الوثيقة:	إرشادات فنية للمنتجات التجميلية ومنتجات العناية الشخصية
Doc Ref.	DM-HSD-GU116-CPCP2	رقم الوثيقة:	
<p>13 . Annex 1</p> <p>In order to ensure the compliance of each product to the recommended limits by Dubai Municipality, products should be tested at Dubai Central Laboratory or any other accredited laboratory. The table below shows each category and its applicable test that can be performed.</p>			
Test Description	Specification limit		
General Safety Tests			
Toxic Metals (Cadmium, Lead, Chromium, Arsenic, Mercury)	Cadmium 3ppm Lead 10ppm Arsenic 3 ppm Mercury 3 ppm Chromium (no standard) *For baby products, oral care, eye care up to 1 ppm		
Note: as impurities / not added			
Asbestos	Absent - Not detected		
Zinc	1%		
Free Formaldehyde	Absent - Not detected		
Preservatives (Benzoic Acid, Methyl 4-Hydroxybenzoate, Ethyl 4-Hydroxybenzoate, n-Propyl 4-Hydroxybenzoate and n-Butyl 4-xybenzoate)	0.5% benzoic acid 0.4% Methyl Hydroxybenzoate (methylparaben) 0.4% Ethyl Hydroxybenzoate (ethylparaben) 0.4% Propyl Hydroxybenzoate (propylparaben) 0.4% Butyl Hydroxybenzoate (butylparaben) 0.8% Total Hydroxybenzoates		
*Skin Whitening Products			
Hydroquinone	Absent		
Hydrogen Peroxide	Skin products: 4%		

UAEにおける化粧品製品申請手続き:

UAEにおける化粧品製品の申請システムは、2つのステップで構成される。

・第1ステップ：ECAS証明書の取得

ECAS証明書（有効期限：1年間）は、製品がUAE政府によって承認され、国内の技術規則に適合していることを確認するものであり、UAE市場での製品の流通及び税関通過の際に必要とされる。また、MOIATによって発行されている。

・第2ステップ：化粧品製品の登録

化粧品製品の登録が完了することで、製品の輸入、流通、販売がUAEで可能になる。

一方で、ドバイ市は例外的にECAS証明書は必須ではないが、ドバイ市では製品を

輸入、製造、販売、流通するために、ドバイ市への登録を義務付けている。

UAEにおける化粧品製品申請の流れ:

1) 現地の輸入責任会社 (CNH) の準備

製品登録は、UAEに進出している現地法人のみが行うことができる。

2) 成分・クリーム（訴求内容）チェック

成分の確認及び効能訴求の確認は、申請者により、申請前に製品の適合性を確認

することが推奨される。

このプロセスでは、製品の処方やラベル上の効能訴求がUAEの化粧品規制基準に準拠しているかどうかを確認する。また、特定の成分の使用に関して、当局から追加の文書提出を求められる可能性がある場合、事前に準備をする必要がある。

UAEではポジティブリストやネガティブリストが公開されていない。また、製品の効能訴求に関しては、ガイドラインに許容されない訴求の例が示されているが、それは網羅的なリストではない。



■ 図2 申請手続きの流れ

このように、UAEで化粧品を輸出・販売する際には、規制の不透明性が大きな課題となる。

そのため、専門家のサポートなしで海外企業がUAEで化粧品を輸出・販売することは非常に難しい状況である。

3) 申請書類準備

申請に必要な書類は以下のとおりである。

生産場所はGood Manufacture Practice (GMP) に準拠するか、ISO 22716に相当する基準に適合している必要がある。

この証明書は、製品の原産国の政府機関が発行したものであれば受理される。

追加書類の提出が必要となるかどうかは、当局担当者の判断による。一般的なケースとして、製品が動物由来の成分を含む場合、申請補足のために製造業者が発行する原産地証明書を求められることがある。また、当局の試験所で製品が検査される場合(ランダム検査)もある。

- a) 製品概要 (ブランド名・使用方法 等)
- b) 成分処方レポート (英語INCI、含有率、配合目的)
- c) 署名と押印の両方が必要
- d) ラベル/パッケージデータ
- e) 自由販売証明書 (CFS)
- f) GMP
- g) 製品規格とCOA
- h) 当局から書類提出の指示があった場合
- 例) SDS、ハラル証明、認定ラボからのラボ試験報告書

■ 図3 通知申請に必要な情報/書類(例)

9.3 Good Manufacturing Practices (GMP:ISO 22716):
 A document that defines quality measures for both production and quality control and defines general measures to ensure that processes necessary for production and testing are clearly defined, validated, reviewed, and documented, and that the personnel, premises and materials are suitable for the production of Cosmetics.
Note:
 This certificate is requested for local manufacturer product must be issued from certified bodies, and needs to be valid at the time of submission.

申請が承認されると、5年間が有効期間とされ、その後もUAE市場で製品を販売する場合、有効期限が切れる前に更新手続きを行う必要がある。

4) 広告ライセンス

関連する広告や宣伝活動は、当局の事前承認を受けなければならない。例えば、パンフレット、新聞、雑誌、販促キャンペーン、ソーシャルメディア、テレビ、メディア、屋外広告、屋内広告などが含まれる。

ただし、以下のように、例外的に事前承認が不要なものもある。

- a. 贈り物、賞品、割引券などとして配布される製品
- b. 登録製品の無料サンプル

ハラール認証：

2022年、MOIATは、合計7,585のハラール国家マークのうち、化粧品とパーソナルケア製品は1,004マークを占めると発表した。UAEのハラール基準は、UAEの「ハラール製品基準(UAE.S 2055-4:2014) 第4部：化粧品及びパーソナルケアの要件」と呼ばれる規則によって施行されている。ハラール証明書は、製品の製造活動及び原材料がシャリア法に準拠していることを保証するものである。

UAEの主要文化はイスラム教であるため、ハラール認証は一定の重要性を持つが、必須ではない。特に化粧品の場合、その製品に使用されている成分に動物由来成分が含まれていると、当局からハラール認証を求められる可能性がある。

例えば、製品にコラーゲンが含まれている場合、当局はまず製造業者が作成した原産地証明書の提出を求め、その成分が陸上動物に由来するものである場合、その成分のハラール証明書が立証書類として要求される。

参照：<https://moiat.gov.ae/en/programs/halal>

日本企業が注目すべきポイントとは？：

UAEで化粧品の輸入・販売を検討している日本企業にとって、注目すべき点は以下のとおりである。

1) 製品登録と認証

- ・ ECAS認証：化粧品がUAEの安全規格に適合していることが義務付けられている。
- ・ 製品登録：輸出前にUAE自治体への登録を行う。
*ドバイ以外はECAS認証は必須でない。

2) 禁止成分の使用を避け、制限分量を守ること。

3) 誤解を招くような謳い文句や、当局の定める化粧品の範囲や定義から外れた謳い文句は避けること。

4) UAEでの化粧品申請は簡単のように見えるが、当局からの追加要求がある場合が多々あるため、このような事態に備え、常に準備しておくこと。

5) UAEの主要な文化はイスラム教であるため、ハラール証明書は重要であるが、必須ではない。

弊社は、アジアエリアはじめ中東エリアなどで多様化する化粧品規制や申請制度について、日本企業がスムーズに進出できるよう、今後もサポートを提供していきたいと考えている。