

附件 14

二苯酮-3（征求意见稿）

章节	序号	物质名称			化妆品使用时的最大允许浓度	其他限制和要求	标签上必须标印的使用条件和注意事项
		中文名称	英文名称	INCI 名称			
第三章 2 化妆品准用防晒剂（表 5）	3	二苯酮-3	Oxybenzone (INN)	Benzophenone-3	(a)面部、手部和口唇产品（不包括喷雾和气雾产品）6%		含二苯酮-3
					(b)体用产品（包括喷雾和气雾产品）2.2%		

二苯酮-3（征求意见稿）起草说明

为进一步加强化妆品的监督管理，提升化妆品使用安全性，国家药监局化妆品标准化技术委员会组织开展了《二苯酮-3》的制修订工作。现将有关情况说明如下：

一、概述

二苯酮-3，INCI 名称为 Benzophenone-3，《化妆品安全技术规范》规定其可作为化妆品准用防晒剂使用。

二、起草原则

（一）科学性原则

依据《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》，参考欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）等国际机构最新评估结论，以现有科学数据和相关信息为基础进行安全评估。

（二）适用性原则

基于安全评估结论，调研我国行业使用情况，提出标准修订建议。

（三）协调性原则

参考欧盟、英国等国家或地区使用管理要求，确保修订后的协调一致性。

三、起草过程

通过背景研究、资料文献整理及研究、安全评估、国内外相关法规标准分析、行业调研、监督抽检、专家论证等，形成《化妆品中二苯酮-3 的安全评估报告》，提出修订建议。

四、与国际同类标准的关系

二苯酮-3 收录于《欧盟化妆品法规（EC）No 1223/2009》附录VI（化妆品准用防晒剂清单）。基于可能存在的内分泌干扰风险，欧盟调整其使用管理要求，面部、手部和口唇用产品（不包括喷雾和气雾产品）使用时的最大允许浓度 6%，体用化妆品（包括喷雾和气雾产品）2.2%，其他产品 0.5%。英国相关使用管理要求与欧盟一致。

五、与我国已有标准的关系

二苯酮-3 收录于《化妆品安全技术规范》化妆品准用防晒剂（表 5），化妆品使用时的最大允许浓度为 10%。本次修订拟将化妆品使用时的最大允许浓度调整为面部、手部和口唇产品（不包括喷雾和气雾产品）6%，体用产品（包括喷雾和气雾产品）2.2%。调整后与欧盟、英国等国家或地区的相关规定基本一致。

六、其他需要说明的问题

无。