

附件 3: (Appendix 3)

## 《已使用化妆品原料名称目录》编制说明

The instruction for compiling 《the list of having used cosmetic raw material name ( draft for comment once more )》

根据《化妆品卫生监督条例》等有关规定，为进一步规范化妆品新原料管理，我司在原卫生部、原国家食品药品监督管理局建立的有关化妆品原料名称目录基础上，组织开展了对我国上市化妆品已使用原料的收集和梳理工作，编制《已使用化妆品原料名称目录（再次征求意见稿）》（以下称《目录》）。这项工作得到化妆品业界高度关注、积极响应和中国香料香精化妆品工业协会的鼎力支持。现就有关编制情况说明如下：

### 一、基本情况

**（一）收集过程。**2014 年 1 月 21 日，药化注册司发出《已使用化妆品原料名称目录（征求意见稿）》后，收到社会各界建议 208 份，涉及原料 5294 个。3 月 11 日，组织各省级食品药品监管部门进一步征集属地化妆品生产企业意见，收到 27 份省局的意见，涉及原料 5634 个。委托专业工作组对收集的意见，与总局《已使用化妆品原料名称目录》（征求意见稿）进行了核对，并结合我国先后建立的已使用化妆品原料清单，包括原卫生部《中国已使用化妆品成分名单（2003 年版）》、原国家局先后公布的三批《已批准使用的化妆品原料名称目录》和批准的化妆品新原料，进行了系统

地梳理，列明了每个原料收集的信息。多次组织专家对《目录》的收录原则和具体问题进行专题研究。前后共涉及化妆品原料 26287 个，整理出已使用化妆品原料 8203 个，暂不列入的原料 3382 个。

**(二) 收录原则。**本着“客观梳理、科学收集”的基本原则，一是对不同来源之间相互重复的原料予以剔除；二是对复配形式的原料进行拆分，并核定拆分后的原料名称；三是依据《国际化妆品原料标准中文名称目录（2010 年版）》，对化妆品原料中文名称予以核定或修正；对尚未收录到标准中文名称目录的原料，按照化妆品原料标准中文名称命名原则进行规范命名；对尚无 INCI 名称的原料，提供英文名称。四是对确认存在安全隐患的原料予以剔除；五是将名称不准确、无使用依据、可能存在安全隐患及存在相关异议的原料，暂不列入《目录》。

## 二、主要内容

再次征求意见主要是对我国已使用化妆品原料情况的进一步核实，专家组列出了《已使用化妆品原料名称目录》（再次征求意见稿）（附件 1）和暂不列入《目录》原料表（附件 2）。

**(一) 已使用化妆品原料名称目录。**再次征求意见的《目录》收录了 8203 个原料。为便于原料的识别，《目录》列出了原料中文名称、INCI 名称/英文名称。对植物原料含义、特殊用途原料使用原则等有关具体问题做了备注说明。《目录》是对已使用原料的客观收集，也收录了我国化妆品已经使用的“限用物质、限用防腐剂、限用防晒剂、限用着色剂、

暂时允许使用的染发剂”等原料。

**(二) 暂不列入《目录》原料表。**在梳理过程中发现部分存在问题的原料 3382 个，不能列入已使用原料名称目录。主要有五个方面：一是缺少《国产非特殊用途化妆品备案凭证》等已经使用的相关证明材料；二是无法确定具体准确名称，如名称为某一类原料和命名错误、不知所指的原料；三是存在安全隐患的原料；四是可能违反国家有关规定的原料，如濒危物种作为主要来源的原料；五是可能存在安全性隐患和相关争议，需要进一步核实的原料。

### 三、需要说明的重点问题

**(一) 《目录》的目的。**《目录》是对已使用化妆品原料的客观收集，它是判断化妆品新原料的主要参考依据，不是我国允许使用化妆品原料的准用清单。

**(二) 《目录》的使用。**食品药品监管总局未组织对《目录》所列原料的安全性进行评价，化妆品生产企业在选用《目录》所列原料时，应当符合相关法规、标准的要求，并对原料进行安全风险评估，承担产品质量安全责任。需要强调的是，防腐剂、防晒剂、着色剂和染发剂，应当从《化妆品卫生规范》表 4-7 载明的相应原料中选用；限用物质的使用应当满足《化妆品卫生规范》表 3 的具体要求。

**(三) 《目录》的管理。**食品药品监管总局应依据对化妆品原料安全性认识水平的提高，评价能力的进步，对《目录》实行动态管理，确保其作为判定化妆品新原料参考依据的合法性、可行性、科学性。