

附件 11

氯咪巴唑（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	使用范围和限制条件	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 1 化妆 品准用防腐剂 （表 4）	16	氯咪巴唑	1-(4-Chlorophenoxy)-1- (imidazol-1-yl)-3,3- dimethylbutan-2-one	Climbazole	(a) 0.5 %	(a) 淋洗类香波	
					(b) 0.2 %	(b) 驻留类发用产品和 驻留类面部产品	

氯咪巴唑（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《氯咪巴唑》的制修订工作。现将有关情况说明如下：

一、概述

氯咪巴唑，INCI 名称为 Climbazole，《化妆品安全技术规范》规定其可作为化妆品准用防腐剂使用。

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

参考欧盟等国家或地区原料管理要求，确保修订后的协调一致性。

三、起草过程

通过背景调查、资料文献整理及研究、安全评估、国内外相关法规标准分析、行业使用情况调研等，形成《化妆品中氯咪巴唑安全评估报告》，提出修订建议。

四、与国际同类标准的关系

氯咪巴唑收录于《欧盟化妆品法规（EC）No 1223/2009》附录III（化妆品限制使用的物质清单）和附录V（化妆品准用防腐剂清单）。基于可能存在的生殖毒性风险，欧盟调整了附录V中氯咪巴唑的使用管理要求，淋洗类香波使用时的最大允许浓度为 0.5%，发露、面霜和足部护理产品为 0.2%。

五、与我国已有标准的关系

氯咪巴唑收录于我国《化妆品安全技术规范》中的准用防腐剂（表 4），化妆品使用时最大允许浓度为 0.5%。本次修订拟将化妆品使用时最大允许浓度调整为淋洗类香波 0.5%，驻留类发用产品和驻留类面部产品 0.2%。调整后与欧盟的法规标准基本一致。

六、其他需要说明的问题

无。