

附件 4

6-氨基间甲酚（征求意见稿）

章节	序号	中文名称	英文名称
第二章 1 化妆品禁用原料目录（表 1）	1292	6-氨基间甲酚	6-Amino- <i>m</i> -cresol（INCI）（CAS No.2835-98-5）

6-氨基间甲酚（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《6-氨基间甲酚》的制修订工作。现将有关情况说明如下：

一、概述

6-氨基间甲酚，INCI 名称为 6-Amino-*m*-cresol，CAS 号为 2835-98-5，《化妆品安全技术规范》规定其可作为化妆品准用染发剂使用。

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）、化妆品原料评价委员会（CIR）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，综合考虑化妆品监管工作需求和行业实际，提出修订建议。

（三）协调性原则

参考欧盟、韩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、专家论证等，形成《化妆品中 6-氨基间甲酚的安全评估报告》，提出修订建议。

四、与国际同类标准的关系

基于可能存在的遗传毒性风险，欧盟将 6-氨基间甲酚收录于《欧盟化妆品法规（EC）No 1223/2009》附录II（化妆品禁止使用的物质清单）。韩国也禁止 6-氨基间甲酚用于化妆品。

五、与我国已有标准的关系

6-氨基间甲酚收录于《化妆品安全技术规范》化妆品准用染发剂（表 7）。本次修订拟将 6-氨基间甲酚列入《化妆品禁用原料目录》。调整后，与欧盟、韩国等的标准一致。

六、其他需要说明的问题

无。