《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》问答

发布时间：2024-04-30

**一、制定《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》（以下简称《技术指导原则》）的目的和意义是什么？**

化妆品风险物质的识别与评估是产品安全评估报告的重要内容。对化妆品中可能存在的风险物质进行全面危害识别并评估，能有效评价化妆品的潜在风险。中国食品药品检定研究院通过充分调研我国化妆品行业现状，参考国内外监管法规以及相关评估结论，并结合审评实践，基于风险管理的原则，明确不同类别风险物质的评估要求，从而指导行业评价化妆品的潜在风险，促进行业提高化妆品原料风险识别、风险分析和风险防控水平。

**二、对于《化妆品安全技术规范》（以下简称《技术规范》）中有限制使用要求的原料，其风险物质评估要求是什么？**

《技术规范》对收录在化妆品限用组分和准用组分表中的原料存在风险物质的限制和要求主要有两种情形，一种情形是针对原料本身进行限制，另一种情形是针对使用上述原料的产品进行限制。

情形一：针对原料本身中的风险物质进行限制的原料如2,6-二羟乙基氨甲苯、HC黄2号等，可通过该原料的原料质量规格或原料安全信息文件对风险物质（如亚硝胺）进行评估；也可通过原料中的风险物质（如亚硝胺）含量的检验报告配合相应质量管理措施的方式进行评估，以确保原料的相关控制指标（包括风险物质含量等）符合《技术规范》要求。

情形二：针对使用上述原料的产品中存在的风险物质进行限制的原料如聚丙烯酰胺、聚季铵盐-7等，可通过该原料的原料质量规格或原料安全信息文件对风险物质（如丙烯酰胺）进行评估；也可通过原料或者产品中的风险物质（如丙烯酰胺）含量的检验报告配合相应质量管理措施的方式进行评估，以确保产品符合《技术规范》要求。

除上述两种主要情形外，还有一些原料中的风险物质是同时针对原料本身及其应用的产品进行限制的，如三乙醇胺，其中的风险物质仲链烷胺的限制要求是针对原料本身的，而其中的风险物质亚硝胺的限制要求是针对其应用的产品的，对于此种情形中的风险物质应参照情形一进行评估。

**三、企业自行发现的未在《技术指导原则》中列出的风险物质如何设置管理要求？**

《技术指导原则》仅是在现有技术水平和认知下对化妆品中常见的风险物质提出了相应的评估要求。鼓励企业根据原料的来源、组成、生产工艺、包装材料等方面对产品中的风险物质进行全面识别，若发现未在《技术指导原则》中列出的风险物质，按照《化妆品安全评估技术导则》要求开展评估，评估结论安全的原料方可使用。