

# 附件 10

## 水杨酸（征求意见稿）

章节	序号	物质名称			限制			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	适用及（或）使用范围	化妆品使用时的最大允许浓度	其他限制和要求	
第二章 3 化妆品限用组分 （表 3）	8	水杨酸	Salicylic acid	Salicylic acid	(a)淋洗类发用产品	(a)3.0%	不得用于三岁以下儿童使用的产品；不得用于可能具有吸入风险的产品	含水杨酸；三岁以下儿童勿用
					(b)除体乳、眼影、睫毛膏、眼线笔、唇膏、除臭产品外的驻留类产品和淋洗类肤用产品	(b)2.0%		
					(c)体乳、眼影、睫毛膏、眼线笔、唇膏和除臭产品	(c)0.5%		

# 水杨酸（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《水杨酸》的制修订工作。现将有关情况说明如下：

## 一、概述

水杨酸，INCI 名称为 Salicylic acid，《化妆品安全技术规范》规定其可作为化妆品限用原料和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，形成安全评估报告，提出修订建议。

## 四、与国际同类标准的关系

水杨酸收录于《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）。基于可能存在的内分泌干扰风险，欧盟调整了附录III中水杨酸的使用管理要求，将体乳、眼影、睫毛膏、眼线笔、唇膏和除臭产品使用时的最大允许浓度调整为 0.5%，同时增加其他限制和要求，不得用于可能具有吸入风险的产品。

## 五、与我国已有标准的关系

水杨酸收录于《化妆品安全技术规范》化妆品限用组分（表 3），驻留类产品和淋洗类肤用产品使用时的最大允许浓度为 2.0%，淋洗类发用产品使用时的最大允许浓度为 3.0%，除香波外，不得用于三岁以下儿童使用的产品中。

本次修订拟将“驻留类产品和淋洗类肤用产品使用时的最大允许浓度为 2.0%”调整为“除体乳、眼影、睫毛膏、眼线笔、唇膏、除臭产品外的驻留类产品和淋洗类肤用产品使用时的最大允许浓度为 2.0%，体乳、眼影、睫毛膏、眼线笔、唇膏和除臭产品使用时的最大

允许浓度为 0.5%”，将其他限制和要求中调整为“不得用于三岁以下儿童使用的产品；不得用于可能具有吸入风险的产品”。调整后与欧盟使用管理要求基本一致。

## 六、其他需要说明的问题

无。