

附件 12

甲基异噻唑啉酮（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）	31	甲基异噻唑啉酮	2-Methylisothiazol-3(2H)-one	Methylisothiazolinone	0.0015%	淋洗类产品	

甲基异噻唑啉酮（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《甲基异噻唑啉酮》的制修订工作。现将有关情况说明如下：

一、概述

甲基异噻唑啉酮，INCI 名称为 Methylisothiazolinone，《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，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、加拿大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、行业调研等，形成《化妆品中甲基异噻唑啉酮安全评估报告》，提出修订建议。

四、与国际同类标准的关系

甲基异噻唑啉酮收录于《欧盟化妆品法规（EC）No 1223/2009》附录V（化妆品准用防腐剂清单）。基于可能存在的致敏风险，欧盟调整其使用管理要求，淋洗类产品使用时的最大允许使用浓度为 0.0015%。加拿大相关使用管理要求与欧盟一致。

五、与我国已有标准的关系

甲基异噻唑啉酮收录于《化妆品安全技术规范》化妆品准用防腐剂（表 4），化妆品使用时的最大允许使用浓度为 0.01%。本次修订拟将化妆品使用时的最大允许使用浓度调整为淋洗类产品 0.0015%。调整后，与欧盟和加拿大使用管理要求一致。

六、其他需要说明的问题

无。