

附件 17

甲苯-2,5-二胺、甲苯-2,5-二胺硫酸盐（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		其他限制 和要求	标签上必须标印的使 用条件和注意事项
		中文名称	INCI 名称	氧化型染发产品	非氧化型染发产品		
第三章 4 化妆品准 用染发剂 （表 7）	73	甲苯-2,5-二胺	Toluene-2,5- diamine	2.0%			含苯二胺类
	74	甲苯-2,5-二胺硫 酸盐	Toluene-2,5- diamine sulfate	2.0%（以游离基计）			含苯二胺类

甲苯-2,5-二胺、甲苯-2,5-二胺硫酸盐（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《甲苯-2,5-二胺、甲苯-2,5-二胺硫酸盐》的制修订工作。现将有关情况说明如下：

一、概述

甲苯-2,5-二胺，INCI 名称为 Toluene-2,5-diamine；甲苯-2,5-二胺硫酸盐，INCI 名称为 Toluene-2,5-diamine sulfate。《化妆品安全技术规范》规定二者均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）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《化妆品中甲苯-2,5-二胺、甲苯-2,5-二胺硫酸盐的安全评估报告》，提出修订建议。

四、与国际同类标准的关系

甲苯-2,5-二胺、甲苯-2,5-二胺硫酸盐收录于《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）。基于可能存在的致敏风险，欧盟将甲苯-2,5-二胺、甲苯-2,5-二胺硫酸盐在氧化型染发产品使用时的最大允许浓度分别调整为 2%（以甲苯-2,5-二胺计）和 3.6%（以甲苯-2,5-二胺硫酸盐计）。

五、与我国已有标准的关系

甲苯-2,5-二胺、甲苯-2,5-二胺硫酸盐收录于《化妆品安全技术规范》化妆品准用染发剂（表 7），氧化型染发产品使用时的最大允许浓度分别为 4.0%和 4.0%（以游离基计），标签上必须标印“含苯二胺类”。本次修订拟将氧化型染发产品使用时的最大允许浓度分别调整

为 2.0%和 2.0%（以游离基计）。调整后，与欧盟使用管理要求一致。

六、其他需要说明的问题

调研目前我国染发化妆品有效批件中染发剂甲苯-2,5-二胺、甲苯-2,5-二胺硫酸盐的使用情况，超过 99%的产品使用时甲苯-2,5-二胺的浓度低于 2%（配方中含甲苯-2,5-二胺硫酸盐的折算为以甲苯-2,5-二胺计）。