

附件 2

二噁烷限值（征求意见稿）

章节	条款	有害物质	限值（mg/kg）	备注
第一章 概述	3.4 有害物质限值要求	二噁烷	10	

二噁烷限值（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《二噁烷限值》的制修订工作。现将有关情况说明如下：

一、概述

二噁烷，英文名称为 Dioxane，CAS 号为 123-91-1，收录于《化妆品禁用原料目录》中。因技术上无法避免的原因，可能会作为风险物质带入化妆品产品中。

二、起草原则

（一）科学性原则

本次修订工作以安全评估为依据，充分利用风险监测数据，强化安全评估、风险监测与标准紧密衔接，确保标准制定的科学性。

（二）适用性原则

多年组织开展全国风险监测，系统和持续地收集监测数据及相关信息，并进行综合分析，确保符合行业发展实际。

（三）协调性原则

参考欧盟消费者安全委员会（SCCS）、国际化妆品监管合作组织（ICCR）、澳大利亚工业化学品引入管理署（ACSIS）和美国等不同国家、地区或机构的法规标准，同时考察《化妆品安全技术规范》中检验方法，确保限值修订后的协调一致性。

三、起草过程

通过安全评估、风险监测、参考国内外法规标准、行业调研等，形成《化妆品中二噁烷的安全评估报告》，提出有害物质限值修订建议。

四、与国际同类标准的关系

SCCS 评估认为，化妆品中二噁烷含量不超过 10 ppm 是安全的。

ICCR 建议对化妆品中二噁烷的控制分两个阶段执行，第一阶段为化妆品中不超过 25 ppm，第二阶段为逐步过渡到不超过 10 ppm。

ACSIS、美国纽约州和美国加利福尼亚州等发布的相关法规标准中均规定化妆品中二噁烷含量不超过 10 ppm。

五、与我国已有标准的关系

《化妆品安全技术规范》有害物质限值要求规定，二噁烷限值不得超过 30 mg/kg。

基于安全评估结果，对千余批次化妆品监测结果进行分析，参考其他国家、地区或机构的法规标准，现修订化妆品中有害物质二噁烷限值为不得超过 10 mg/kg。修订后限值与欧盟、澳大利亚和美国等不同国家、地区或机构的法规标准一致。根据我国风险监测结果，约 98%的产品可满足修订后的限值要求。

六、其他需要说明的问题

无。