

附件 5

丁苯基甲基丙醛（征求意见稿）

章节	序号	中文名称	英文名称
第二章 1 化妆品禁用原料目录（表 1）	1293	丁苯基甲基丙醛	2-(4-tert-Butylbenzyl) propionaldehyde (INCI: Butylphenyl methylpropional) (CAS No. 80-54-6)

# 丁苯基甲基丙醛（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《丁苯基甲基丙醛》的制修订工作。现将有关情况说明如下：

## 一、概述

丁苯基甲基丙醛，又称铃兰醛，INCI 名称为 Butylphenyl methylpropional，CAS 号为 80-54-6，收录于《已使用化妆品原料目录》。

## 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、英国、东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、专家论证等，形成《化妆品中丁苯基甲基丙醛的安全评估报告》，提出修订建议。

## 四、与国际同类标准的关系

基于可能存在的生殖毒性风险，欧盟将丁苯基甲基丙醛收录于《欧盟化妆品法规（EC）No 1223/2009》附录II（化妆品禁止使用的物质清单）。英国、东盟也禁止丁苯基甲基丙醛用于化妆品。

## 五、与我国已有标准的关系

丁苯基甲基丙醛收录于《已使用化妆品原料目录》。本次修订拟将丁苯基甲基丙醛列入《化妆品禁用原料目录》。调整后，与欧盟、英国、东盟等国家或地区的相关规定一致。

## 六、其他需要说明的问题

无。