

附件 6

环四聚二甲基硅氧烷（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）	1294	环四聚二甲基硅氧烷	Octamethylcyclotetrasiloxane （INCI: Cyclotetrasiloxane） （CAS No. 556-67-2）

环四聚二甲基硅氧烷（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《环四聚二甲基硅氧烷》的制修订工作。现将有关情况说明如下：

一、概述

环四聚二甲基硅氧烷，INCI 名称为 Cyclotetrasiloxane，CAS 号为 556-67-2，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）、欧洲化学品管理局（ECHA）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、泰国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《化妆品中环四聚二甲基硅氧烷的安全评估报告》，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，欧盟将环四聚二甲基硅氧烷收录于《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）。泰国也禁止环四聚二甲基硅氧烷用于化妆品。此外，环四聚二甲基硅氧烷收录于欧盟《关于化学品注册、评估、许可和限制的法规（EC）No 1907/2006》（REACH 法规），含有环四聚二甲基硅氧烷浓度等于或大于 0.1%（w/w）的化妆品不得投放市场。

五、与我国已有标准的关系

环四聚二甲基硅氧烷收录于《已使用化妆品原料目录》。本次修订拟将环四聚二甲基硅氧烷列入《化妆品禁用原料目录》。调整后，与欧盟和泰国的相关规定一致。

六、其他需要说明的问题

无。