

附件 9

吡硫鎧鋅（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）	1297	吡硫鎧鋅	Zinc pyrithione（INCI）； Pyrithione zinc（INN）（CAS No. 13463-41-7）

吡硫鎧锌（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《吡硫鎧锌》的制修订工作。现将有关情况说明如下：

一、概述

吡硫鎧锌，INCI 名称为 Zinc Pyrithione（INN），CAS 号 13463-41-7，《化妆品安全技术规范》规定其可作为化妆品限用原料和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、行业使用情况调研等，形成《化妆品中吡硫鎧锌的安全评估报告》，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，且存在可替代原料，吡硫鎧锌收录于《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）。

五、与我国已有标准的关系

吡硫鎧锌收录于《化妆品安全技术规范》中限用组分（表 3）和准用防腐剂（表 5）。本次修订拟将吡硫鎧锌列入《化妆品禁用原料目录》。调整后，与欧盟相关规定一致。

六、其他需要说明的问题

无。