

附件 3

4-甲基苄亚基樟脑（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）	1291	4-甲基苄亚基樟脑	3-(4'-Methylbenzylidene)-camphor (INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor) (CAS No.36861-47-9/ CAS No.38102-62-4)

4-甲基苄亚基樟脑（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《4-甲基苄亚基樟脑》的制修订工作。现将有关情况说明如下：

一、概述

4-甲基苄亚基樟脑，INCI 名称为 4-Methylbenzylidene Camphor，CAS 号为 36861-47-9/38102-62-4，《化妆品安全技术规范》规定其可作为化妆品准用防晒剂使用。

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，调研我国行业使用情况，提出标准修订建议。

（三）协调性原则

参考欧盟、美国、日本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、行业使用情况分析等，形成《化妆品中 4-甲基苄亚基樟脑的安全评估报告》，提出修订建议。

四、与国际同类标准的关系

基于可能存在的内分泌干扰风险，欧盟将 4-甲基苄亚基樟脑收录于《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）。美国、日本也禁止 4-甲基苄亚基樟脑用于化妆品。

五、与我国已有标准的关系

4-甲基苄亚基樟脑收录于我国《化妆品安全技术规范》中的化妆品准用防晒剂（表 5）。本次修订拟将 4-甲基苄亚基樟脑列入《化妆品禁用原料目录》。调整后，与欧盟、美国、日本相关规定一致。

六、其他需要说明的问题

无。