

附件 7

全氟辛基磺酸及其盐类（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）	1295	全氟辛基磺酸及其盐类	Perfluorooctane sulfonic acid（CAS No. 1763-23-1）and its salts

全氟辛基磺酸及其盐类（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《全氟辛基磺酸及其盐类》的制修订工作。现将有关情况说明如下：

一、概述

全氟辛基磺酸，英文名称为 Perfluorooctane sulfonic acid（PFOS），CAS 号为 1763-23-1。《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》、欧盟《持久性有机污染物法规（EU）2019/1021》等法规禁止全氟辛基磺酸及其盐类生产、投放市场及使用。我国《重点管控新污染物清单（2023 年版）》禁止全氟辛基磺酸及其盐类的生产、加工使用及进出口。

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）》，参考欧洲食品安全局（EFSA）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、美国、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《化妆品中全氟辛基磺酸及其盐类的安全评估报告》，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和致癌性等风险，欧盟将全氟辛基磺酸及其盐类收录于《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、东盟等国家或地区也禁止全氟辛基磺酸及其盐类用于化妆品。

五、与我国已有标准的关系

《已使用化妆品原料目录》未收录全氟辛基磺酸及其盐类。本次修订拟将全氟辛基磺酸及其盐类列入《化妆品禁用原料目录》。调整后，与欧盟、美国、东盟等国家或地区相关规定一致。

六、其他需要说明的问题

无。