

附件 15

胡莫柳酯（征求意见稿）

章节	序号	物质名称			化妆品使用时的最大允许浓度	使用范围和限制条件	标签上必须标印的使用条件和注意事项
		中文名称	英文名称	INCI 名称			
第三章 2 化妆品准用防晒剂（表 5）	17	胡莫柳酯	Homosalate (INN)	Homosalate	7.34%	面部产品（非气雾产品）	

胡莫柳酯（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《胡莫柳酯》的制修订工作。现将有关情况说明如下：

一、概述

胡莫柳酯，INCI 名称为 Homosalate，《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，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、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《化妆品中胡莫柳酯安全评估报告》，提出修订建议。

四、与国际同类标准的关系

胡莫柳酯收录于《欧盟化妆品法规（EC）No 1223/2009》附录VI（化妆品准用防晒剂清单）。基于可能存在的内分泌干扰风险，欧盟调整其使用管理要求，面部产品（非气雾产品）使用时的最大允许浓度为 7.34%。东盟相关使用管理要求与欧盟一致。

五、与我国已有标准的关系

胡莫柳酯收录于《化妆品安全技术规范》化妆品准用防晒剂（表 5），化妆品使用时的最大允许浓度为 10%。本次修订拟将化妆品使用时的最大允许浓度调整为面部产品（非气雾产品）7.34%。调整后，与欧盟、东盟使用管理要求一致。

六、其他需要说明的问题

无。