附件4

**《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则（征求意见稿）》起草说明**

为规范和指导化妆品安全评估工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全技术规范》及相关法律法规、国家标准和技术规范的要求，国家药监局化妆品监管司组织中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）起草了《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则（征求意见稿）》（以下简称《技术指导原则（征求意见稿）》）。现将起草的有关情况说明如下：

1. **起草的必要性**

2021年，《化妆品监督管理条例》和相关配套法规已正式施行，明确规定化妆品注册或备案前，注册申请人、备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估，并在产品申请注册或进行备案时提交安全评估资料。化妆品风险物质的识别与评估是产品安全评估报告的一部分重要内容。对化妆品中可能存在的安全性风险物质进行全面危害识别与评估能有效评价化妆品的潜在风险。因此，中检院制定《技术指导原则（征求意见稿）》，规范和指导化妆品中风险物质的识别与评估，以保障化妆品的质量安全。

1. **制定原则**

**（一）依法依规原则。**《技术指导原则（征求意见稿）》遵循依法依规原则，贯彻落实《化妆品监督管理条例》及配套法规文件中关于化妆品安全评估的法规要求，研究化妆品风险物质识别与评估的具体要求，切实为化妆品安全评估提供技术指导，也为技术审评以及监管提供依据。

**（二）风险管理原则。**《技术指导原则（征求意见稿）》基于风险管理的原则，充分考虑我国化妆品行业现状和发展需求，对不同风险物质的识别与评估提出相应的资料要求。

**（三）公开透明原则。**《技术指导原则（征求意见稿）》起草过程中，坚持“公开透明、广泛参与”原则，充分参考国内外相关法规和技术标准，积极征求监管部门、专家、行业协会意见，同时根据意见反馈情况科学合理地进行修改完善。

1. **主要内容**

《技术指导原则（征求意见稿）》主要内容包括制定背景、适用范围、一般原则、不同情形风险物质识别与评估的要求等。

**四、需要说明的问题**

**（一）化妆品风险物质的识别与评估依据**

《技术指导原则（征求意见稿）》列出的需要识别与评估的风险物质主要为《化妆品安全技术规范（2015年版）》（以下简称《规范》）中《化妆品禁用原料目录》的禁用组分，在评估中如果《规范》有限量规定的如二噁烷、甲醇等，应符合《规范》的相关要求；如果《规范》没有限量要求的如二甘醇、苯酚等，可参照权威机构的评估结论。

**（二）化妆品风险物质的评估资料要求**

按照《化妆品注册和备案检验工作规范》要求，如化妆品风险物质被列为产品检验项目的如汞、铅、砷、镉等，应提供注册和备案检验机构出具的检验报告；如《规范》中有限制使用要求的原料可能含有的风险物质如亚硝胺、丙烯酰胺等，可提供原料的质量规格或原料安全信息文件；如为某些原料带入的风险物质如二甘醇、苯酚等，可提供该产品中风险物质含量的检验报告、或者原料中该风险物质含量的检验报告、或者原料安全信息文件。

**（三）苯的评估**

2023年8月，国家药监局发布《关于将油包水类化妆品的pH值测定方法等21项制修订项目纳入化妆品安全技术规范（2015年版）的通告（2023年第41号）》，新增化妆品禁用组分苯的管理限值（2mg/kg），因此《技术指导原则（征求意见稿）》明确需要对可能带入苯的原料进行识别与评估。