

DOI: 10.7524/AJE.1673-5897.20210524003

黄湘鹭, 邢书霞, 孙磊. 国内外化学品环境管理对我国化妆品原料管理的启示[J]. 生态毒理学报, 2021, 16(6): 45-52

Huang X L, Xing S X, Sun L. Environmental management of chemicals and enlightenment to China's cosmetics ingredient management [J]. Asian Journal of Ecotoxicology, 2021, 16(6): 45-52 (in Chinese)

国内外化学品环境管理对我国化妆品原料管理的启示

黄湘鹭, 邢书霞*, 孙磊#

中国食品药品检定研究院, 北京 100050

收稿日期: 2021-05-24 录用日期: 2021-08-28

摘要: 一些化妆品原料属于化学品, 其大量生产、使用及排放可能会对生态环境造成潜在的危害。梳理化学品环境管理相关法规及清单, 并将关注度较高的化学物质与我国化妆品原料清单进行对比。经分析发现, 化学品法规管控物质中, 339种在我国作为普通原料管理, 298种在我国有明确管理要求, 83种在欧盟有管理规定但在我国没有使用历史。建议根据原料的危害特性、环境暴露情况以及行业使用情况, 对于需优先关注的化妆品原料开展风险评估工作, 必要时调整管理要求; 开展跟踪评价工作, 考虑其作为风险物质带入化妆品中的可能性; 在新原料注册备案工作中关注具有环境风险的原料, 进一步加强化妆品原料管理。同时, 多途径开展风险交流工作, 以引导行业进行配方调整和新原料研发, 推动化妆品行业健康发展。

关键词: 化学品; 化妆品; 生态环境; 原料

文章编号: 1673-5897(2021)6-045-08 中图分类号: X171.5 文献标识码: A

Environmental Management of Chemicals and Enlightenment to China's Cosmetics Ingredient Management

Huang Xianglu, Xing Shuxia*, Sun Lei#

National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China

Received 24 May 2021 accepted 28 August 2021

Abstract: Some cosmetic ingredients, which their mass production, use and discharge may cause potential harm to the ecological environment, belong to chemicals with environmental persistence and bioaccumulation. Chemical environmental management is an important component of chemical management, which pays more attention to the persistence, bioaccumulation, toxicity to aquatic organisms and carcinogenic, mutagenic, reproductive and developmental toxicity of toxic and harmful chemicals in ecological environment. From the perspective of chemical environmental management, the chemicals of high concern in the domestic and foreign chemical environmental management regulations and lists were compared with China's cosmetic ingredient lists, in order to provide a reference for further standardizing management of cosmetic ingredients used in China. It is found that among the substances regulated by chemical regulations, 339 are managed as common cosmetic ingredients in China, and 10 of them have clear management requirements in the European Union (EU), including cyclotetrasiloxane (D₄), methyl pyrro-

第一作者: 黄湘鹭(1985—), 女, 硕士, 研究方向为化妆品质量控制及风险评估, E-mail: huangxianglu@nifdc.org.cn

* 通讯作者 (Corresponding author), E-mail: xingshuxia2007@163.com

共同通讯作者 (Co-corresponding author), E-mail: dasunlei@sina.com

lidone, trisodium NTA, toluene, butylphenyl methylpropional, butoxyethanol, hexyl cinnamal, glyoxal, ethoxydiglycol, butoxydiglycol and nonylphenol ethoxylates. 298 have management requirements in China, including 279 prohibited cosmetic ingredients in China, 8 restricted ingredients and 3 permitted ingredients. 87 ingredients have management regulations in the EU but have no history of use in China. According to the harm of material properties and the situation of environmental exposure and industrial use, cosmetics raw material of priority attention is needed to carry out risk assessment. If necessary, adjust the management requirements, for example, D₄, methyl pyrrolidone, trisodium NTA and nonylphenol ethoxylates were taken as prohibited cosmetic ingredients; toluene, butylphenyl methylpropional, butoxyethanol, hexyl cinnamal, glyoxal, ethoxydiglycol and butoxydiglycol were taken as restricted cosmetic ingredients. The scope of application and use conditions should be clarified, and further control measures should be taken. On substances that may cause potential harm to the ecological environment and human safety, it is suggested to carry out follow-up evaluation, and consider the possibility of bringing them into cosmetics. The cosmetic ingredients with ecological risks should be paid attention to during the process of the registration and filing of new ingredients, and the management of cosmetic ingredients should be further strengthened. At the same time, communication of risk assessment work should be carried out through various channels to guide the industry to adjust the formula and develop innovative ingredients, so as to promote the healthy development of the cosmetics industry. For cosmetics with currently irreplaceable ingredients with certain safety risks, the industry should be encouraged to actively carry out research and development work, and to choose human and environmentally friendly ingredients.

Keywords: chemicals; cosmetics; ecological environment; ingredients

近年来,化妆品、药品及个人护理产品已被视为一类新污染物逐渐引起人们的关注,这些产品中包含的某些物质具有环境持久性和生物蓄积性,大量使用会对生态环境造成影响。这些物质通过家庭、医院和工业等污水系统排放,经污水处理厂收集处理后,统一排放到环境中。但污水处理厂对某些化学物质的处理程度是有限的,只能实现部分清除,比如合成麝香^[1-2]、全氟和多氟烷基物质^[3]、防晒剂^[4]和塑料微珠^[5]等。目前一些国家还鼓励污泥的再利用,含有未完全处理化学物质的污泥可能作为肥料或土壤基质使用,从而导致上述化学物质可能通过作物对人类健康造成影响^[6]。化妆品主要施用于人体表面^[7],在整个使用周期内不会发生代谢转化,使用后通过上述排放系统进入生态环境。由于化妆品使用的量数远远大于药品及其他个人护理产品,因此其对生态环境和人类健康造成潜在的危害不可忽略。

化学品环境管理是化学品管理的重要组成,更关注有毒有害化学品在生态环境中的持久性、生物累积性、对水生生物的毒性和对人的致癌、致突变、生殖发育等毒性^[8]。本文从化学品环境管理角度出发,梳理了国内外化学品环境管理相关法规及清单,将化学品环境管理中关注度较高的化学物质与我国化妆品原料相关的目录清单进行对比,分析化学品

管理对我国化妆品原料管理的参考意义,为进一步规范我国化妆品原料使用提供参考。

1 化妆品原料管理情况 (Management of cosmetic ingredients)

1.1 中国

《化妆品监督管理条例》(以下简称《条例》)^[7]对化妆品中使用的原料等做出了基本要求,分为新原料与已使用的原料,按照风险程度对化妆品原料实行分类管理,根据风险程度高低对新原料实施注册或备案管理。《条例》强调化妆品生产环节使用原料应当符合强制性的国家标准、技术规范,不得使用过期、废弃和回收的化妆品原料。

我国对化妆品原料实行目录管理,与化妆品原料管理相关的技术文件主要包括《化妆品安全技术规范》(以下简称《规范》)^[9]中禁用、限用和准用原料表、《已使用化妆品原料名称目录》(以下简称《已使用目录》)^[10]。进入中国境内的化妆品只能选择《规范》或《已使用目录》中收录的原料。未收录在《规范》或《已使用目录》中的原料将视为化妆品新原料,需进行注册或备案,并经过3年的风险监测期确保使用安全。

《规范》是我国化妆品监管的主要技术性文件,以列表形式对化妆品中禁用、限用及准用原料进行

管理,包括1393项化妆品禁用原料、43项限用原料、50项准用防腐剂、26项准用防晒剂、157项准用着色剂和73项准用染发剂,并对限用和准用原料的使用限量、使用条件、限制要求和标识要求等进行了详细规定。

《已使用目录》是对在我国境内生产、销售的化妆品所使用原料的进行客观收录,界定了化妆品中的已使用原料与新原料,目前已收录8965种化妆品原料。但需要注意的是,《已使用目录》所列原料未进行安全性评价,化妆品生产企业在选用目录所列原料时,应当符合国家有关法规、标准和规范的相关要求,并对原料进行安全性风险评估,承担产品质量安全责任。我国化妆品原料若为化学品,需同时满足《规范》《已使用目录》以及化学品相关管理要求。

1.2 欧盟

欧盟是化妆品生产和消费大国,欧盟化妆品管理体系体现了世界主流化妆品技术重点和监管需求,是我国化妆品监管的主要参考对象。化妆品原料安全性评价及原料管理是欧盟化妆品监管的一项重点,通过对原料的安全性评价和管理,可以帮助终产品更好地符合化妆品法规中关于质量安全的要求。欧盟《化妆品法规1223/2009》(以下简称《欧盟法规》)^[11]规定了化妆品中的禁用原料、限用原料(含染发剂)以及允许使用的着色剂、防腐剂和防晒剂。欧盟消费者安全科学委员会(Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS)负责评估法规中及其他可能需要关注的原料。欧盟根据上报的化妆品不良反应报告、化妆品行业协会与利益相关方提交的报告、化妆品的技术发展以及最新的科学研究数据,在经过SCCS评估后对《欧盟法规》中禁用、限用和准用原料进行动态调整。截至2020年11月,《欧盟法规》已经调整了37次。《欧盟法规》目前共收录1618项禁用原料、310项限用原料(包含染发剂)、53项准用防腐剂、29项准用防晒剂和153项准用着色剂。

2 国内外化学品环境管理情况 (Environmental management of chemicals)

2.1 欧盟

《关于化学品注册、评估、许可和限制的法规》(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH)^[12]由欧盟化学品管理局(European Chemicals Agency, ECHA)负责管控执行,是针对进入欧盟市场的所有化学品进行统一预防式管理的法规,旨在控制欧盟境外有毒有害化学品的迁移,

使欧盟成员国内公民免遭化学品带来的危害,为各国环境保护营造良好氛围。同时,ECHA还发布限制物质清单(restricted substances list, RSL)、授权物质清单(authorization list, AL)和高关注度物质(substances of very high concern, SVHC)清单^[13]。

限制物质是在某些产品中限制用量的物质,主要包括对人体健康或环境造成不可接受风险的物质,受欧盟REACH法规附录XVII(以下简称“限制清单”)管控,目前共收录75种物质。

授权物质指经官方授权许可后才能投放市场及使用的物质,受欧盟REACH法规附录XIV(以下简称“授权清单”)管控,目前共收录54种物质。

SVHC主要是指对环境、人体可能存在较高安全风险的化学物质。REACH法规将SVHC定位为授权物质的候选物质,因此SVHC清单又称为候选清单(candidate list)。目前共发布25批SVHC清单,共计219种物质。

2.2 美国

《有毒物质控制法》(Toxic Substances Control Act, TSCA)^[14]是美国对工业化学物质进行环境管理的重要法规,对市面上出现的化学物质进行优先评估级别排序,高优先级的化学物质先进行风险评估。截至2021年4月,高优先级清单共收录20种化学物质。

美国华盛顿州《儿童产品安全保护法案》(Children's Safe Products Act, CSPA)^[15]要求投放到华盛顿州的儿童产品(包含零部件和原材料)若含有儿童高度关注化学物质(chemicals of high concern to children, CHCC)^[16]清单中所列化学物质,需按照相关规定向监管部门通报。目前CHCC清单收录85种化学物质。

《加州安全饮用水和有毒物质执行法案》又称加州65号提案(Proposition 65, P65)^[17]规定美国加州须公布一份已知具有致癌性和生殖毒性的化学物质清单^[18],并每年更新,目前已收录962种化学物质。

2.3 日本

日本《化学物质审查和生产控制法》(Chemical Substances Control Law, CSCL)^[19]是日本工业化学品环境管理的核心法律,采取分级管理制度对日本化学品进行管理,分为4类清单:第1类特定化学物质清单收录具有持久性、生物蓄积性和毒性的化学物质,即PBT类物质,采取的措施基本是禁止生产和进口,目前已收录33种物质;第2类特定化学物质

清单收录具有持久性、毒性的化学物质,即 PT 类物质,政府根据需要可以限制其生产和进口量,目前已收录 23 种物质;监视类化学物质清单收录具有持久性、生物蓄积性,但毒性不明的化学物质,即 PB 类物质,政府对其危害进行长期监视,目前已收录 38 种物质;优先评估化学物质清单收录确定优先开展环境与健康风险评估工作的化学物质,详细掌握危害和使用情况,目前名单中收录 227 种物质。

2.4 中国

我国化学品环境管理以新化学物质环境管理登记、有毒化学品进(出)口环境管理登记有关规定 2 项行政审批制度以及国际履约机制构建了基本管理框架。

《优先控制化学品名录》(以下简称《优先控制名录》)^[20-21]要求依据相关政策法规,结合经济技术可行性,采取风险管控措施,最大限度降低其生产、使用对人类健康和环境的重大影响。《名录》先后已发布 2 批名单,共收录 40 种化学品。

《中国严格限制的有毒化学品名录(2020 年)》(以下简称《严格限制名录》)^[22]是根据《持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》《关于汞的水俣公约》和《关于在国际贸易中对某些危险化学品和农药采用事先知情同意程序的鹿特丹公约》等国际履约及相关规定制定的,涉及全氟辛基磺酸及其盐类和全氟辛基磺酰氟(PFOS/F)、六溴环十二烷、汞、四乙基铅、多氯三联苯(PCT)、三丁基锡化合物和短链氯化石蜡 8 种化学品。

3 关注度较高的化学品在我国化妆品中的使用情况 (The use and management of chemicals with high attention in cosmetics in China)

化妆品原料是否对人类健康和生态环境存在风险是化妆品原料管理工作中应考虑的因素。本文将国内外化学品环境管理相关清单与我国化妆品相关目录清单进行比对,对比情况如表 1 所示。

3.1 《规范》限用和准用原料清单与化学品环境法规比对情况

将国内外化学品相关法规与我国《规范》比对发现,279 种物质为《规范》规定的禁用原料,8 种物质为化妆品限用原料,包括二甲苯麝香、苯扎氯铵、吡硫鎓锌、过氧化氢、羟乙二磷酸、双氯酚、烷基($C_{12} \sim C_{22}$)三甲基铵氯化物和月桂醇聚醚-9;8 种物质为化妆品准用防腐剂,包括 4-羟基苯甲酸及其盐类和酯类、苯汞的盐类包括硼酸苯汞、苯甲酸及其盐类和

酯类、甲酸及其钠盐、聚氨丙基双胍、邻苯基苯酚及其盐类、烷基($C_{12} \sim C_{22}$)三甲基铵溴化物或氯化物、戊二醛;防晒剂包括甲氧基肉桂酸乙基己酯;着色剂颜料包括黑 6,7(炭黑)、碱性蓝 26。

3.2 《已使用目录》与化学品环境法规比对情况

将国内外化学品相关法规与我国《已使用目录》比对,同时还参考《规范》与《欧盟法规》的收录情况。339 种原料在我国作为普通原料管理(即《已使用目录》收录、《规范》未收录),同时属于化学品法规管控物质,其中 10 种原料在《欧盟法规》有明确管理要求,包括甲苯、NTA 三钠、甲基吡咯烷酮、丁氧基双甘醇、环四聚二甲基硅氧烷(D_4)、丁苯基甲基丙醛、丁氧基乙醇、己基肉桂醛、乙二醛和乙氧基二甘醇,其中 NTA 三钠具有致癌性,甲基吡咯烷酮和 D_4 具有生殖毒性,均属于欧盟化妆品禁用原料,其余 7 种原料为欧盟化妆品限用原料。其余 329 种原料在《欧盟法规》中没有明确管理要求,尤其是壬基酚及壬基酚聚氧乙烯醚是我国优先控制化学品名录第一批收录物质,同时还是欧盟 REACH 法规管控物质,该类原料在我国作为普通原料管理的有 19 种,在化妆品中主要用途是表面活性剂,考虑其对人类健康或生态环境存在潜在威胁,建议明确该类原料在我国的管理要求,调整为禁用原料。

三氧化二硼等 83 种原料在我国没有使用历史和管理规定,属于欧盟化妆品禁用原料,同时也是化学品法规管控物质,建议在新原料注册备案工作中对该类原料予以关注。

4 化学品管理对我国化妆品原料管理的启示 (The enlightenment to management of cosmetic ingredients in China)

近年来人们对化妆品的安全观念已从单一关注人类安全到环境生态与人类安全并重,化妆品原料有相当一部分都属于化学品,因此化学品环境管理法规对我国化妆品原料管理具有一定的参考意义。

通过对国内外化学品环境管理相关清单中涉及物质与我国化妆品原料使用管理相关的《规范》和《已使用目录》比对发现(表 2):

(1)部分物质在我国作为普通原料管理,但在《欧盟法规》中具有明确的使用管理要求,或作为禁用原料管理,如 D_4 、甲基吡咯烷酮和 NTA 三钠;或因该原料为生产必需而又不可替代的物质则作为限用/准用原料管理,明确了具体的使用条件,如丁苯基甲基丙醛、丁氧基乙醇、己基肉桂醛、乙二醛、乙氧

基二甘醇和丁氧基双甘醇;

(2)部分原料在我国具有化妆品使用历史,在欧盟和我国均无明确管理要求,但属于中国优先控制

化学品,存在一定安全风险,比如壬基酚聚醚-1、壬基酚聚醚-2、壬基酚聚醚-3、壬基酚聚醚-4、壬基酚聚醚-5、壬基酚聚醚-6、壬基酚聚醚-7、壬基酚聚醚-8、

表1 化学品法规与我国化妆品法规管控物质的比对情况

Table 1 Comparison of substances controlled by chemicals regulations and China's cosmetics regulations

国家/组织 Country/ Organization	化学品环境管理法规 Regulations on environmental management of chemicals			《化妆品安全技术规范》收录化学品 Chemicals included in <i>China Safety and Technical Standards for Cosmetics</i>			《已使用化妆品原料名称 目录》收录化学品 Chemicals included in <i>In- ventory of Existing Cosmetic Ingredients in China</i>
	法规名称 Name	清单/ 目录名称 List	化学品数量(种) Chemical number (type)	禁用 Prohibited	限用 Restricted	准用 Permitted	
欧盟 European Union	REACH	RSL	69	77	0	1	33
		AL	54	16	1	0	26
		SVHC	219	73	1	2	28
美国 United States	TSCA CSPA P65	高优先级物质 High-priority chemicals	20	9	0	0	1
		CHCC	85	33	0	2	15
		P65 清单 P65 list	962	228	1	2	20
日本 Japan	CSCL	第一类特定化学物质 Class I specified chemical substances	33	13	0	0	0
		第二类特定化学物质 Class II specified chemical substances	23	4	0	0	0
		监视类化学物质 The monitoring chemical substances	38	0	1	0	3
		优先评估化学物质 Priority assessment chemical substances	227	58	6	4	357
中国 China	-	优先控制化学品名录 List of priority controlled chemicals	40	30	1	0	21
		中国严格限制的 有毒化学品名录(2020年) List of strictly restricted toxic chemicals in China (2020)	8	2	0	0	0
合计(种) Total (Type)				279	8	11	402

注:存在1种原料收录于多个化学品法规的情况;REACH表示欧盟《关于化学品注册、评估、许可和限制的法规》;RSL表示REACH中限制物质清单;AL表示REACH中授权物质清单;SVHC表示REACH中高关注度物质清单;TSCA表示美国《有毒物质控制法》;CPSA表示美国华盛顿州《儿童产品安全保护法》;CHCC表示CSPA中儿童高度关注化学物质清单;P65表示美国《加州安全饮用水和有毒物质执行法案》;CSCL表示日本《化学物质审查和生产控制法》。

Note: There are cases where one ingredient is listed in multiple chemical regulations; REACH stands for *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*; RSL stands for restricted substances list of REACH; AL stands for authorization list of REACH; SVHC stands for substances of very high concern of REACH; TSCA stands for *Toxic Substances Control Act*; CPSA stands for *Children's Safe Products Act*; CHCC stands for chemicals of high concern to children of CPSA; P65 stands for Proposition 65; CSCL stands for *Chemical Substances Control Law*.

表2 建议优先关注化妆品原料清单
Table 2 Priority attention cosmetic ingredients

序号 No.	中文名称 Name	INCI名称/ 英文名称 INCI name/ substance name	CAS号 CAS No.	欧盟《化妆品 法规1223/2009》 Regulation (EC) No.1223/2009	《化妆品安全技术 规范》 China Safety and Technical Standards of Existing Cosmetic Ingredients for Cosmetics	《已使用化妆品原料名称目录》 序号 The serial number in Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China	化学品法规来源 Sources of chemical regulations	安全/环境风险 Safety/environmental risk
1	环四聚二甲基硅氧烷	Cyclotrasiloxane (D ₄)	556-67-2	禁用 Prohibited substance	未收录 Not included	03030	REACH-RSL/REACH-SVHC	生殖毒性、PBT、vPvB Reproductive toxicity, PBT, vPvB
2	甲基吡咯烷酮	Methyl pyrrolidone	872-50-4	禁用 Prohibited substance	未收录 Not included	03285	REACH-RSL/REACH-SVHC/P65/ CHCC/CSCL	生殖毒性 Reproductive toxicity
3	NTA三钠	Trisodium NTA	5064-31-3	禁用 Prohibited substance	未收录 Not included	00410	P65/CSCL	致癌 Carcinogenicity
4	甲苯	Toluene	108-88-3	限用 Restricted substance	未收录 Not included	03268	优先控制化学品名录/REACH-RSL/P65/CHCC/CSCL List of priority controlled chemicals/ REACH-RSL/P65/CHCC/CSCL	生殖毒性 Reproductive toxicity
5	丁苯基甲基丙醛	Butylphenyl methylpropional	80-54-6	限用 Restricted substance	未收录 Not included	01978	CSCL	生殖毒性 Reproductive toxicity
6	丁氧基乙醇	Butoxyethanol	111-76-2	限用 Restricted substance	未收录 Not included	01979	CSCL	皮肤刺激、眼刺激 Dermal irritation, eye irritation
7	己基肉桂醛	Hexyl cinnamal	101-86-0	限用 Restricted substance	未收录 Not included	03210	CSCL	皮肤致敏性 Skin sensitization
8	乙二醛	Glyoxal	107-22-2	限用 Restricted substance	未收录 Not included	07701	CSCL	致突变 Mutagenicity
9	乙氧基二甘醇	Ethoxydiglycol	111-90-0	限用 Restricted substance	未收录 Not included	07798	CSCL	眼刺激 Eye irritation
10	丁氧基双甘醇	Butoxydiglycol	112-34-5	限用 Restricted substance	未收录 Not included	01978	REACH-RSL	吸入暴露对人类健康造成风险 Inhalation exposure poses a risk to human health
11	壬基酚聚氧乙烯醚	Nonylphenol ethoxylates	/	未收录 Not included	未收录 Not included	05503/05510/05513/05515/05518 /05520/05521/05522/05523/05504 /05506/05507/05508/05509/05511 /05512/05514/05517/05519	优先控制化学品名录/REACH-SVHC List of priority controlled chemicals /REACH-SVHC	有科学证据证明会对人类或环境引起严重影响 Hazards to human health or the environment

注: INCI名称表示国际化妆品原料名称, 用于规范和统一化妆品原料名称, PBT表示持久性、生物累积性和毒性物质, vPvB表示高持久性、高生物累积性物质。

Note: INCI stands for international nomenclature cosmetic ingredient, which is used to standardize and unify the cosmetic ingredient name; PBT stands for persistent, bioaccumulation and toxic chemicals; vPvB stands for very persistent and very bioaccumulation substances.

壬基酚聚醚-9、壬基酚聚醚-10、壬基酚聚醚-11、壬基酚聚醚-12、壬基酚聚醚-14、壬基酚聚醚-15、壬基酚聚醚-20、壬基酚聚醚-23、壬基酚聚醚-30、壬基酚聚醚-40 和壬基酚聚醚-50 共 19 种壬基酚聚氧乙烯醚类原料。

我国是化妆品生产和使用大国,列入《已使用目录》的化妆品原料共 8 965 种,其中 8 190 种属于普通原料,在《规范》中未有明确管理要求,对此类原料逐一进行评估是不现实的。从环境保护角度,根据原料的危害特性、环境暴露情况等基础数据,识别优先评估化妆品原料,逐步开展风险评估工作,为精准实施风险管控提供决策依据。具体建议如下。

(1)对《规范》未收录但作为普通化妆品原料收录于《已使用目录》中的原料,尤其是同时被《欧盟法规》收录的原料,若该原料属于化学品法规管控物质,考虑其具有安全风险和环境影响,建议结合行业使用情况,参考欧盟管理情况和评估结论,必要时调整我国管理要求。建议将环四聚二甲基硅氧烷(D₄)、甲基吡咯烷酮、NTA 三钠和壬基酚聚氧乙烯醚作为化妆品禁用原料管理;将甲苯、丁苯基甲基丙醛、丁氧基乙醇、己基肉桂醛、乙二醛、乙氧基二甘醇和丁氧基双甘醇作为化妆品限用原料管理,明确适用范围和使用条件,采取进一步管制措施。

(2)《规范》收录原料若存在环境风险,应予以关注,结合其在化妆品行业实际使用情况,开展相关风险评估工作。

(3)对未收录于《规范》和《已使用目录》、但可能对生态环境和人体安全造成潜在危害的物质,建议考虑其作为风险物质由化妆品原料、包装材料、生产、运输和存储过程中产生或带入化妆品中的可能性,会作为风险评估的线索,必要时在化妆品中制定管理措施;若该类原料在《欧盟法规》有明确管理规定,建议在我国新原料注册备案工作中予以关注。

(4)多途径开展风险交流工作,以引导行业进行配方调整,对于化妆品中具有一定安全隐患,但目前又无可替代的原料,应鼓励行业积极开展研究开发工作,优先选择对人类和环境友好的原料品种,从而推动化妆品行业健康发展。

通讯作者简介:邢书霞(1970—),女,硕士,主任药师,主要研究方向为化妆品毒理学及风险评估。

共同通讯作者简介:孙磊(1981—),男,硕士,研究员,主要研究方向为药物分析。

参考文献 (References):

- [1] Carballa M, Omil F, Lema J M, et al. Behavior of pharmaceuticals, cosmetics and hormones in a sewage treatment plant [J]. *Water Research*, 2004, 38(12): 2918-2926
- [2] Liu N N, Shi Y L, Li W H, et al. Concentrations and distribution of synthetic musks and siloxanes in sewage sludge of wastewater treatment plants in China [J]. *Science of the Total Environment*, 2014, 476-477: 65-72
- [3] Campo J, Masiá A, Picó Y, et al. Distribution and fate of perfluoroalkyl substances in Mediterranean Spanish sewage treatment plants [J]. *Science of the Total Environment*, 2014, 472: 912-922
- [4] Ramos S, Homem V, Alves A, et al. A review of organic UV-filters in wastewater treatment plants [J]. *Environment International*, 2016, 86: 24-44
- [5] Browne M A, Galloway T, Thompson R. Microplastic: An emerging contaminant of potential concern? [J]. *Integrated Environmental Assessment and Management*, 2007, 3(4): 559-561
- [6] Díaz-Cruz M S, García-Galán M J, Guerra P, et al. Analysis of selected emerging contaminants in sewage sludge [J]. *TrAC Trends in Analytical Chemistry*, 2009, 28(11): 1263-1275
- [7] 中华人民共和国中央人民政府. 化妆品监督管理条例(国令第 727 号)[EB/OL]. (2020-06-29) [2021-05-20]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content_55-22593.htm
- [8] 石海佳, 陈伟强, 石磊, 等. 当前化学品环境管理的挑战与建议[J]. *中国环境管理*, 2018, 10(6): 19-28
Shi H J, Chen W Q, Shi L, et al. Status and challenges of environmental management of chemicals in China and policy implications [J]. *Chinese Journal of Environmental Management*, 2018, 10(6): 19-28 (in Chinese)
- [9] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于发布化妆品安全技术规范(2015 年版)的公告(2015 年第 268 号)[EB/OL]. (2015-12-23) [2021-5-10]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1870/140161.html>
- [10] 国家食品药品监督管理总局. 国家药监局关于发布《已使用化妆品原料目录(2021 年版)》的公告(2021 年第 62 号)[EB/OL]. (2021-04-30) [2021-5-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210430162707173.html>
- [11] European Union. Regulation (EC) No.1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on Cosmetic [S/OL]. (2009-12-22) [2021-8-19]. <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>
- [12] European Chemicals Agency. REACH Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the

- Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC [EB/OL]. [2021-05-20]. <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>
- [13] European Chemicals Agency. Candidate List of substances of very high concern for Authorisation [EB/OL]. [2021-5-20]. <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>
- [14] Office of the Law Revision Counsel of the United State House of Representatives. Toxic Substances Control Act (TSCA) [EB/OL]. [2021-05-20]. <https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title15/chapter53&edition=prelim>
- [15] Department of Ecology State of Washington. Children's Safe Products Act (CSPA) [EB/OL]. [2021-05-20]. <https://www.congress.gov/114/plaws/publ182/PLAW-114publ182.pdf>
- [16] Department of Ecology State of Washington. Chemicals of high concern to children reporting list (CHCC) [EB/OL]. [2021-05-20]. <https://ecology.wa.gov/Regulations-Permits/Reporting-requirements/Reporting-for-Childrens-Safe-Products-Act/Chemicals-of-high-concern-to-children>
- [17] California Office of Environmental Health Hazard Assessment. Proposition 65 [EB/OL]. [2021-05-20]. <https://oehha.ca.gov/proposition-65/law/proposition-65-law-and-regulations>
- [18] California Office of Environmental Health Hazard Assessment. The Proposition 65 List [EB/OL]. [2021-05-20]. <https://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list>
- [19] Japanese Ministry of Economy, Trade and Industry (METI), Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and Ministry of the Environment (MOE). Act on the Regulation of Manufacture and Evaluation of Chemical Substances [EB/OL]. [2021-05-20]. <http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=3350&vm=02&re=01>
- [20] 中华人民共和国生态环境部. 关于发布《优先控制化学品名录(第一批)》的公告 [EB/OL]. (2017-12-28) [2021-05-20]. http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201712/t20171229_428832.htm
- [21] 中华人民共和国生态环境部. 关于发布《优先控制化学品名录(第二批)》的公告 [EB/OL]. (2020-11-02) [2021-05-20]. http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202011/t20201102_805937.html
- [22] 中华人民共和国生态环境部. 关于印发《中国严格限制的有毒化学品名录》(2020年)的公告 [EB/OL]. (2019-12-31) [2021-05-20]. http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/201912/t20191231_756318.html ◆