附件 2

银（纳米）（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）	1302	银（纳米），包括胶态银	Silver (nano), include colloidal silver（CAS No. 7440-22-4）

银（纳米）（征求意见稿）起草说明

为加强化妆品的监督管理，进一步提高化妆品使用安全性，国家药监局化妆品标准化技术委员会组织开展了《银（纳米）》的研究制定工作。现将有关情况说明如下：

一、概述

胶态银，英文名称为 Colloidal Silver，INCI 名称为 COLLOIDAL SILVER，CAS 号为 7440-22-4，收录于《已使用化妆品原料目录》。基于银（纳米）可能存在的生殖毒性风险，对其加强管理。银（纳米）包括胶态银。

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，提出标准制定建议。

（三）协调性原则

参考欧盟等国家或地区使用管理要求，确保制定后的协调一致性。

三、起草过程

通过背景研究、资料文献整理及研究、安全评估、国内外监管政策调研、行业调研、专家论证等，形成《化妆品中银（纳米）的安全评估报告》，提出标准制定建议。

四、与国际同类标准的关系

基于可能存在的生殖毒性风险，欧盟将银（纳米，1 nm＜粒径＜100 nm）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）。

五、与我国已有标准的关系

胶态银收录于《已使用化妆品原料目录》。本次修订拟将“银（纳米），包括胶态银”列入《化妆品安全技术规范》化妆品禁用原料目录（表 1）。调整后，与欧盟的相关规定一致。

六、其他需要说明的问题

无。