附件5

产品质量安全风险监测项目申报表（模板）

（技术检测机构填报）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 免洗洗手液产品有害物质质量安全风险监测 |
| 产品名称 | 免洗洗手液 |
| 风险点 | 根据前期研究发现，免洗洗手液中可能存在甲醇、防腐剂（三氯生、三氯卡班、苯扎氯铵、卡松）等有害物质，由于免洗洗手液用完之后不需要用水清洗，产品中的有害物质可能残留在手部通过皮肤渗入进入体内，或在接触食物时通过食物带入体内，对于婴幼儿还可能通过吮吸手指摄入。此外，如果使用的免洗洗手液的抗菌抑菌效果与宣传相差甚远也会增加消费者的使用风险。 |
| 监测指标 | 甲醇、三氯生、苯扎氯铵、苯氧乙醇、卡松 |
| 检测依据 | **监测指标** | **测试方法** |
| 甲醇 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 三氯生 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 三氯卡班 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 苯扎氯铵 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 甲基异噻唑啉酮 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 甲基氯异噻唑啉酮 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 抑菌率或杀菌率（仅针对标称有抑菌、抗菌功能的产品） | QB/T 2738-2012 日化产品抗菌抑菌效果的评价方法 |
| 判定依据 | 无 |
| 承担单位 | ××× |
| 项目负责人 | ××× | 联系电话 | \*\*\* |
| 项目是否已纳入总局或省局风险监测计划 | □是 ☑否 |
| 项目监测指标是否已开展过监督抽查 | □是 ☑否 |
| 列入风险监测的主要原因 | **阐述产品边界、产品特点、行业质量安全状况、产品伤害案例与原因、监测指标与伤害的相关性及国内外标准情况。**免洗洗手液即不需要用水清洗的洗手液，主要有两种，分别是以乙醇为主和以苯扎氯铵为主，再混以表面活性剂和防腐剂、抑菌剂等添加剂的清洁产品。近年来，免洗洗手液在国内使用逐渐广泛，某媒体在母婴群里调查有60%家长给孩子准备了免洗洗手液。当前，国内免洗洗手液主要是由传统的日用品企业和消毒产品企业推出。广州是国内日用品的主要产地，其中舒肤佳、威露士是免洗洗手液行业著名的品牌，此外，威宝（SWIPE）也推出了针对于婴幼儿及儿童的免洗洗手液，在白云区等地方还有众多日用品、化妆品企业从事免洗洗手液的OEM/ODM代加工。免洗洗手液的潜在危害主要在于产品中的有害物质残留可能通过皮肤渗入进入体内，或通过接触食物进入体内。免洗洗手液中的有害物质主要来自三个方面：一是免洗洗手液在生产制作过程中由原料带入一些污染物质，比如乙醇型的免洗洗手液可能带入甲醇，甲醇是常见有毒物质，经消化道、呼吸道或皮肤接触均会产生毒性反应，对人体的神经系统和血液系统影响最大。二是生产企业为了提高免洗洗手液的杀菌（或抑菌）效果可能违规或超量添加某些杀菌（或抑菌）成分，如三氯生、三氯卡班、甲基异噻唑啉酮、甲基氯异噻唑啉酮等。三氯生和三氯卡班存在人体富集现象、容易污染水体以及某些条件下会反应生产氯仿等风险，美国FDA已禁止含三氯生和三氯卡班的抗菌洗涤产品上市。卫生部规定甲基异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮在化妆品中最大允许浓度为0.01%。三是某些产品由于生产工艺控制不严格，导致最终产品的有效成分含量出现波动。苯扎氯铵对人体的皮肤和眼睛都具有强烈的刺激作用，国内已报道过量使用苯扎氯铵可能会引起过敏等不良反应。对于婴幼儿，误吞乙醇型免洗洗手液还会造成中毒，美国毒物控制中心累计收到超过 113000 起洗手液中毒的事件报告，90%是 5 岁以下的孩子，大部分都是误食乙醇型免洗洗手液。我国与洗手液相关的标准有QB/T 2654-2013《洗手液》和GB 19877.1-2005《特种洗手液》，《特种洗手液》对甲醇含量规定为≤2000mg/kg，对于抗菌型洗手液要求杀菌率≥90%，抑菌型洗手液要求抑菌率≥50%，但这两项标准已明确不适用于非水洗型产品，且均未对防腐剂指标作出规定。我国《化妆品安全技术规范》（2015年版）中对化妆品中的三氯生、三氯卡班等防腐剂有具体限量规定，其中，三氯生最大允许浓度为0.3%，三氯卡班为0.2%，苯扎氯铵、苯扎溴铵、苯扎糖精铵在除淋洗类的其他产品中最大允许浓度为0.1%，甲基异噻唑啉酮和甲基氯异噻唑啉酮3:1的混合物最大允许浓度为0.0015%。但洗手液不属于化妆品，而免洗洗手液也未明确属于哪一个范畴，因此，目前免洗洗手液的生产尚缺乏统一的国家、行业标准，处于监管的空白地带。综上所述，免洗洗手液属于近年来新兴的消费品，其中可能含有的甲醇、防腐剂等有害物质对消费者尤其是婴幼儿人身健康安全存在潜在风险；此外，免洗洗手液所宣称的具有抑菌或抗菌实际效果尚存疑虑，可能误导消费者的使用。因此，有必要对免洗洗手液的甲醇、三氯生、三氯卡班、苯扎氯铵等有害物质及抑菌或抗菌效果开展检测检验与风险评估。 |
| 采样计划 | **阐述样品来源、采样方式及样品数量**计划在流通领域采购40批次样品，每批次10瓶。其中线下20批次，主要从超市、母婴店、小商店、批发市场等流通领域购买，线上20批次，主要从京东、天猫、淘宝、蜜芽等电商平台购买。优先采购选购广州企业生产、广州流通、标注为广州发货的样品。 |
| 拟采用的评估方法 | 针对监测结果，结合产品使用中的有害物质迁移途径，利用美国EPA暴露模型计算经皮暴露量和经口暴露量，并结合专家评分法和风险矩阵法确定最终的风险等级。 |
| 项目起止时间 | 2021年8月-2021年11月 |
| 项目经费预算 | **项目** | **金额（元）** |
| 检验费 | 指标1：\*\*元/批次×\*\*批次=\*\*元指标2：\*\*元/批次×\*\*批次=\*\*元指标3：\*\*元/批次×\*\*批次=\*\*元…… |
| 采样费 | \*\*元/批次×\*\*批次=\*\*元 |
| 调研和分析研讨费 | \*\*元 |
| 评估费 | \*\*元 |
| 合计 | \*\*元 |
| 备注 |  |