

# 全球化学品 法规观察快报

2020年4月 | 2020年第2期 (季刊)



## 导读

### 法规动态

- 生态环境部发布关于增补《中国现有化学物质名录》的公告 (第1页)
- 国家卫生健康委员会办公厅发布〔2020〕19号通知-公开征集2020年度食品安全国家标准立项建议 (2020-1-10) (第1页)
- 生态环境部公开2019年第14批新化学物质环境管理登记证-简易申报审批结果 (第2页)
- 生态环境部公开2019年第15批新化学物质环境管理登记证-简易申报审批结果 (第2页)
- 国家发展与改革委员会和生态环境部发布发改环资〔2020〕80号通知-关于进一步加强塑料污染治理的意见 (2020-1-16) (第2页)
- 国家食品安全评估中心公开征求硬脂酸钙等10种食品相关产品新品种意见 (2020-02-11) (第4页)

### 法规动态

#### 中国 (大陆)

#### 生态环境部发布关于增补《中国现有化学物质名录》的公告

2020年1月3日,生态环境部根据《新化学物质环境管理办法》(环境保护部第7号令)和《关于新化学物质环境管理登记有关衔接事项的通知》(环办[2010]123号)相关要求,对18种符合要求的《新化学物质环境管理办法》(国家环境保护总局令第17号)下已登记新化学物质和29种符合要求的环境保护部令第7号下已登记新化学物质进行了审查并增补列入《中国现有化学物质名录》,并按现有化学物质管理。

详情请点击以下链接:

[http://www.mee.gov.cn/xgk/2018/xgk/xgk01/202001/t20200113\\_758915.html](http://www.mee.gov.cn/xgk/2018/xgk/xgk01/202001/t20200113_758915.html)

#### 国家卫生健康委员会办公厅发布〔2020〕19号通知

#### -公开征集2020年度食品安全国家标准立项建议 (2020-1-10)

2020年1月10日,国家卫健委办公厅发布〔2020〕19号通知,根据《食品安全法》有关规定,为做好食品安全国家标准制定、修订工作,公开征集2020年度食品安全国家标准立项建议。如有建议(农兽药残留标准及屠宰规

程除外) 可登录 <https://bzlx.cfsa.net.cn/>进入“食品安全国家标准立项建议征集系统”, 按照系统提示的流程在线填写食品安全国家标准立项建议书。征求意见的截止日期为 2020 年 1 月 31 日。

详情请点击以下链接:

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/202001/a1e02e10a6994f0cb248f7c89fa9bb10.shtml>

## **生态环境部公开 2019 年第 14 批新化学物质环境管理登记证**

### **简易申报审批结果**

2020 年 1 月 13 日, 生态环境部按照《中华人民共和国政府信息公开条例》(国务院令 492 号) 的要求, 对 692 份新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果予以公开。公开的 692 份简易申报中有 68 项为基本情形, 338 项为特殊情形, 286 项为登记证变更申请。

详情请点击以下链接:

<http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhwxwz/202001/t20200113759045.shtml>

## **生态环境部公开 2019 年第 15 批新化学物质环境管理登记证**

### **简易申报审批结果**

2020 年 1 月 13 日, 生态环境部按照《中华人民共和国政府信息公开条例》(国务院令 492 号) 的要求, 对 317 份新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果予以公开。公开的 317 份简易申报中有 82 项为基本情形, 235 项为特殊情形。

详情请点击以下链接:

<http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhwxwz/202001/t20200113759046.shtml>

- 中国发布了 GB30000.1 报批稿 (第 4 页)
- 生态环境部公示并公开 2019 年第 7 批新化学物质环境管理登记证-常规申报审批结果 (第 4 页)
- 生态环境部公示并公开 2019 年第 8 批新化学物质环境管理登记证-常规申报审批结果 (第 5 页)
- 生态环境部公开 2019 年下半年新化学物质环境管理科学研究备案情况 (第 5 页)
- 生态环境部公开 2020 年第 1 批新化学物质环境管理登记证-简易申报审批结果 (第 6 页)
- 关于拟增补列入《中国现有化学物质名录》的第 1 批化学物质信息的公示 (第 6 页)
- 欧盟对 BPA 在热敏纸中的限制使用生效 (第 7 页)
- SVHC 清单增至 205 项 (第 7 页)
- 欧盟委员会将二氧化钛列为致癌物 (第 7 页)
- 您的公司规模是否填报正确? (第 8 页)
- 企业需提供更多有关纳米物质的数据 (第 9 页)
- 欧洲化学品管理局将全氟丁烷磺酸 PFBS 加入 REACH 的高度关注物质候选清单 (2020-1-16) (第 9 页)
- EFSA 发布双 (2-乙基己基) 环己烷-1,4-二羧酸酯的科学性评估意见 (2020-1-29) (第 10 页)
- ECHA 将收集关于提议授权使用的七种物质的用途 (第 10 页)
- ECHA 委员会总结了五项物质限制用途 (第 11 页)
- 欧盟消费者安全科学委员会 (SCCS) 通过吡硫鎇锌的最终安全评估意见 (第 12 页)
- 欧盟消费者安全科学委员会 (SCCS) 通过二羟丙酮的最终安全

## 国家发展和改革委员会和生态环境部发布发改环资〔2020〕80号通知

### 关于进一步加强塑料污染治理的意见（2020-1-16）

2020年1月16日，国家发改委和生态环境部发布发改环资〔2020〕80号通知：关于进一步加强塑料污染治理的意见。该通知发布了未来五年内在全国范围内限制使用一次性塑料的详细计划，其主要目标是：到2020年，率先在部分地区、部分领域禁止、限制部分塑料制品的生产、销售和使用。到2022年，一次性塑料制品消费量明显减少，替代产品得到推广，塑料废弃物资源化能源化利用比例大幅提升，到2025年，塑料制品生产、流通、消费和回收处置等环节的管理制度基本建立，多元共治体系基本形成，替代产品开发应用水平进一步提升，重点城市塑料垃圾填埋量大幅降低，塑料污染得到有效控制。

该计划中与食品接触材料相关的要求主要如下：

**1.不可降解塑料袋。**到2020年底，直辖市、省会城市、计划单列市城市建成区的超市及餐饮打包外卖服务，禁止使用不可降解塑料袋，集贸市场规范和限制使用不可降解塑料袋；到2022年底，实施范围扩大至全部地级以上城市建成区和沿海地区县城建成区。到2025年底，上述区域的集贸市场禁止使用不可降解塑料袋。鼓励有条件的地方，在城乡结合部、乡镇和农村地区集市等场所停止使用不可降解塑料袋。

**2.一次性塑料餐具。**到2020年底，全国范围餐饮行业禁止使用不可降解一次性塑料吸管；地级以上城市建成区、景区景点的餐饮堂食服务，禁止使用不可降解一次性塑料餐具。到2022年底，县城建成区、景区景点餐饮堂食服务，禁止使用不可降解一次性塑料餐具。到2025年，地级以上城市餐饮外卖领域不可降解一次性塑料餐具消耗强度下降30%。

此外，政府还要求企业严格执行有关法律法规，生产符合相关标准的塑料制品，并且积极鼓励企业承担绿色管理责任；并在全社会推广应用替代产品，例如在超市等场所，推广使用环保布袋、纸袋等非塑制品和可降解购物袋，鼓励设置自助式、智慧化投放装置，方便群众生活。推广使用生鲜产品可降解包装膜（袋）。建立集贸市场购物袋集中购销制。在餐饮外卖领域推广使用符合性能和食品安全要求的秸秆覆膜餐盒等生物基产品、可降解塑料袋等替代产品。与此同时，政府也会积极建立完善健全的法规制度和标准，严格

#### 评估意见（第12页）

- 加快消毒剂的供应（第13页）
- 欧盟委员会列出了全欧盟范围内的Covid-19消毒剂豁免（第14页）
- 欧盟委员会就染发剂酸性黄3的安全性征求意见（第13页）
- 墨西哥参议院通过禁止在化妆品中进行动物试验的法案（第14页）
- EFSA发布OpenFoodTox数据库的第二次更新（2020-03-27）（第15页）
- 欧盟科学委员会就二羟丙酮的安全性进行磋商（第15页）
- 欧盟委员会提出HEMA和Di-HEMA在指甲产品中的限制规定（第15页）
- 欧盟委员会发布塑料食品接触材料法规EU No. 10/2011的第15次修正案草案（2020-03）（第16页）
- 荷兰国家公共卫生与环境研究所（RIVM）发布有关《荷兰塑料公约》的数据收集新进展（2020-02-17）（第19页）
- 荷兰更新高度关注物质清单（第19页）
- 法国循环经济法制定了塑料微珠限制期限（第19页）
- 美国、加拿大概述了协调Hazcom标准的计划（第20页）
- 美国FDA发布3个食品接触通告FCN（2020-1-31）（第20页）
- 美国FDA发布9个食品接触通告FCN（2020-03-31）（第22页）
- 韩国化学物质危害性信息调查资料指南（第26页）
- 韩国2020年现有化学物质联合注册政府支援项目（第27页）

监督执法，加强技术支持和强化宣传引导加大对塑料污染治理的宣传力度，引导公众减少使用一次性塑料制品，参与垃圾分类，抵制过度包装。

详情请点击以下链接：

[https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/202001/t20200119\\_1219275.html](https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/202001/t20200119_1219275.html)

### **国家食品安全评估中心公开征求硬脂酸钙等 10 种食品相关产品新品种意见 (2020-02-11)**

2020 年 2 月 11 日，据《食品相关产品新品种行政许可管理规定》和《食品相关产品新品种申报与受理规定》要求，硬脂酸钙等 10 种食品相关产品新品种（具体情况见附件）已通过专家评审委员会技术审查，现公开征求意见，意见收集截止于 2020 年 3 月 11 日。

详情请点击以下链接：

<https://www.cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=0295C8026A72C61519CA75F83F251AD884B50779EA09DF10>

### **中国发布了 GB30000.1 报批稿**

中国工信部于 3 月发布了名为《化学品分类和标签规范第 1 部分：通则》的 GB30000.1，表明中国将采用 GHS 第 7 修订版，并参考 UN rTDG 第 20 修订版。

GB 30000.1 的主要内容包括：

化学品分类和标签所涉及的术语和定义；

化学品危险性分类；

物质和混合物的分类标准；

危险公示：标签；

危害说明编码；

防范说明编码；

- 韩国向 WTO 通告修订《食品用具、容器及包装标准》法规（2020-03-04）（第 28 页）
- 韩国《生活化学产品及生物灭杀剂的安全管理法案》修订案（第 17103 号）发布于 2020 年 3 月 24 日（第 28 页）
- 台湾已确定 500 种“关注化学物质”（第 30 页）
- 现在就开始为台湾 PEC 注册做准备（第 31 页）
- 日本拟新增 271 个化学物质进入 PRTR 法管辖范围（第 32 页）
- 厚生劳动省提出了六种有害物质清单（第 33 页）
- 厚生劳动省延长了对全氟辛酸（PFOA）及其相关化合物的限制的时间表（第 33 页）
- 日本三个政府部门就 130 个可豁免 CSCL 年报的化学物质清单进行磋商（第 34 页）
- 日本塑料食品接触材料正清单推迟发布（2020-02-27）（第 34 页）
- 日本拟在有毒有害物质控制法中增加 16 种物质（第 35 页）
- 土耳其发布 2019/43 号和 2019/44 两项食品接触材料相关法规（2019-12-25）（第 36 页）
- 瑞士联邦食品安全和兽医局（FSVO）修订食品接触材料法规 RS 817.023.21（2019-12-1）（第 36 页）
- 澳大利亚根据新化学法就修订的收费制度进行磋商（第 37 页）
- 澳大利亚计划于 7 月 1 日截止日期之前采用 GHS 第七版（第 38 页）
- 澳大利亚发布《工业化学品法》最终规则（第 39 页）
- 马来西亚更新物质危害分类（第 39 页）
- 马来西亚更新分类化学品清单（第 40 页）

和编制化学品安全技术说明书 (SDS) 的一般指导。

## **生态环境部公示并公开 2019 年第 7 批新化学物质环境管理登记证**

### **常规申报审批结果**

2020 年 3 月 2 日, 生态环境部根据《新化学物质环境管理办法》(环境保护部第 7 号令), 对 24 份新化学物质常规申报资料和 3 份新化学物质常规申报登记证的变更申请材料进行了审核, 符合有关要求, 拟批准登记。公示的 24 份常规申报中有 5 项为“一般类”, 12 项为“危险类”, 7 项为“重点环境管理危险类”。2020 年 3 月 18 日, 生态环境部按照《中华人民共和国政府信息公开条例》(国务院令 492 号) 的要求, 对第 7 批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果予以公开。

详情请点击以下链接:

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202002/t20200228\\_766587.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202002/t20200228_766587.shtml)

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202003/t20200318\\_769399.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202003/t20200318_769399.shtml)

## **生态环境部公示并公开 2019 年第 8 批新化学物质环境管理登记证**

### **常规申报审批结果**

2020 年 3 月 2 日, 生态环境部根据《新化学物质环境管理办法》(环境保护部第 7 号令), 对 21 份新化学物质常规申报资料和 2 份新化学物质常规申报登记证的变更申请材料进行了审核, 符合有关要求, 拟批准登记。公示的 21 份常规申报中有 7 项为“一般类”, 9 项为“危险类”, 5 项为“重点环境管理危险类”。2020 年 3 月 18 日, 生态环境部按照《中华人民共和国政府信息公开条例》(国务院令 492 号) 的要求, 对第 8 批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果予以公开。

详情请点击以下链接:

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202002/t20200228\\_766595.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202002/t20200228_766595.shtml)

- 印度尼西亚发布关于化妆品执法的修订法规 (第 40 页)
- 菲律宾颁发消毒剂生产临时许可证 (第 41 页)
- 越南发布新的法令取代化妆品之前的第 113 号法令 (第 42 页)
- 泰国食品药品监督管理局计划允许使用回收 PET 和 HDPE 在食品接触塑料中 (2020-02) (第 42 页)

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpjgl/hxpjgl/xhxwz/202003/t20200318\\_769400.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpjgl/hxpjgl/xhxwz/202003/t20200318_769400.shtml)

### **生态环境部公开 2019 年下半年新化学物质环境管理科学研究备案情况**

2020 年 3 月 9 日，生态环境部根据《新化学物质环境管理办法》（环境保护部第 7 号令）第二十二條規定，將 2019 年 7 月 1 日-2019 年 12 月 31 日收到的 954 份新化学物质科学研究备案情况予以公开。

详情请点击以下链接：

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpjgl/hxpjgl/xhxwz/202003/t20200309\\_767803.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpjgl/hxpjgl/xhxwz/202003/t20200309_767803.shtml)

### **生态环境部公开 2020 年第 1 批新化学物质环境管理登记证**

#### **简易申报审批结果**

2020 年 3 月 18 日，生态环境部按照《中华人民共和国政府信息公开条例》（国务院令 492 号）的要求，对 287 份新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果予以公开。公开的 287 份简易申报中有 84 项为基本情形，203 项为特殊情形。

详情请点击以下链接：

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpjgl/hxpjgl/xhxwz/202003/t20200318\\_769401.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpjgl/hxpjgl/xhxwz/202003/t20200318_769401.shtml)

### **关于拟增补列入《中国现有化学物质名录》的第 1 批化学物质信息的公示**

根据《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第 7 号，以下简称《办法》）和《关于增补完善<中国现有化学物质名录>工作的通知》（环办固体函〔2019〕575 号，以下简称《通知》）要求，生态环境部对相关企業提交的化学物质增补列入《中国现有化学物质名录》的申请材料进行了审核，其中第 1 批 168 种化学物质的增补申请资料满足《通知》要求和《办法》第四十二條的规定，拟列入《中国现有化学物质名录》。现将拟列入《中国现有化学物质名录》的第 1 批 168 种化学物质审核情况在我部政府网站上公示，公示时间为 2020 年 3 月 9 日至 2020 年 3 月 20 日。

Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)

#### **联系我们**

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

#### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

## 欧盟

### 欧盟对 BPA 在热敏纸中的限制使用生效

2016 年 12 月，欧盟委员会发布了一项法规，将 BPA 添加到 REACH 附件 XVII（限制物质清单）中，限制含有大于等于 0.02%（重量）双酚 A 的热敏纸的使用。该限制于 2020 年 1 月 2 日其生效。

由于该物质具有生殖毒性，该物质于 2017 年首次被添加到 REACH SVHC 候选清单中，随后又发现其对人体健康和环境均具有的内分泌干扰性。

在 2019 年 10 月，ECHA 建议委员会将 BPA 列入 REACH 附件 XIV -授权清单。

在欧盟以外，去年 4 月，瑞士禁止在热敏纸中使用 BPA 或双酚 S（BPS）。尽管人们担心 BPS 具有相似的特性，BPS 已被越来越多的欧洲纸张制造商用来替代 BPA。

### SVHC 清单增至 205 项

2020 年 1 月 16 日，欧洲化学品管理局（ECHA）发布新闻，将邻苯二甲酸二异己酯、2-苄基-2-二甲基氨基-1-(4-吗啉苯基)丁酮、2-苄基-2-二甲基氨基-4'-吗啉代丁苯酮和全氟丁烷磺酸（PFBS）及其盐 4 个（类）物质新增至候选清单（Candidate list）。至此，SVHC 清单已由 2019 年 6 月的 201 项目更新为 205 种物质。新增授权候选物质信息如下：

物质名称	EC No.	CAS No.	列入清单原因	用途
邻苯二甲酸二异己酯	276-090-2	71850-09-4	生殖毒性 (Article 57 (c))	尚未注册
2-苄基-2-二甲基氨基-1-(4-吗啉苯基)丁酮	404-360-3	119313-12-1	生殖毒性 (Article 57 (c))	聚合物生产
2-苄基-2-二甲基氨基-4'-吗啉代丁苯酮	400-600-6	71868-10-5	生殖毒性 (Article 57 (c))	聚合物生产

Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)

#### 联系我们

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

#### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

全氟丁烷磺酸 (PFBS) 及其盐	-	-	可能对环境造成严重影响 (Article 57(f) – 环境) 可能对人体健康造成严重影响 (Article 57(f) – 人体健康)	在聚合物生产和化学成中用作催化剂/添加剂/反应物。它也用作聚碳酸酯的阻燃剂 (于电子设备)。
-------------------	---	---	--	--

## 欧盟委员会将二氧化钛列为致癌物

2020年2月18日，欧盟委员会 (European Commission) 发布了将二氧化钛列为 2 类致癌物的决定。

在 2017 年 9 月 14 日对二氧化钛物质的科学意见中，风险评估委员会建议将该物质分类为经吸入暴露的 2 类致癌物。

欧盟委员会将二氧化钛列入法规 1272/2008 附录 II 的第 2 部分，并做如下规定：

含有≥1%的二氧化钛微粒（空气动力学直径≤10μm）的液体混合物的包装上应标注如下警示语：

EUH211: ‘Warning! Hazardous respirable droplets may be formed when sprayed. Do not breathe spray or mist.’

含有≥1%的二氧化钛的固体混合物的包装上应标注如下警示语：

EUH212: ‘Warning! Hazardous respirable dust may be formed when used. Do not breathe dust.’

此外，对于产品非普通大众使用的，产品不被分类为危害的液体和固体混合物。包装上不需要添加 EUH211 或 EUH212，但是应当添加 EUH210 要求的标签。

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2020.044.01.0001.01.ENG&toc=OJ:L:2020:044:TOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2020.044.01.0001.01.ENG&toc=OJ:L:2020:044:TOC)

## 您的公司规模是否填报正确？

ECHA 即将审核在 2016 年至 2019 年之间根据 REACH 注册物质并受益于行政费减免的中小微型企业 (SME) 的规模。

如果您是 SME 注册者，则应检查在注册或更新注册时声称的企业规模是否正

Intertek 健康、环境与法规服务 (HERS)

### 联系我们

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。



确，以及是否在 REACH-IT 中上载了所需的支持文件。

如果您声称的企业规模不正确，则应在 2020 年 2 月 11 日之前发送电子邮件至 [sme-verification@echa.europa.eu](mailto:sme-verification@echa.europa.eu) 以通知 ECHA，并在 REACH-IT 中更新您的信息。

通过在 ECHA 开始进行验证检查之前声明并更正您的大小，您将受益于全部的行政费用豁免，并且仅需支付适用注册费中的差额即可。

如果在日后 ECHA 的审查中发现您申报的企业规模不正确，则您必须支付行政费用差额及最高 19 900 欧元的罚款。

详情请点击下方链接：

<https://echa.europa.eu/-/is-your-company-size-declared-correctly->

### **企业需提供更多有关纳米物质的数据**

截止 2020 年 1 月 1 日，根据最新的 REACH 要求，仅有 36 种纳米物质完成了注册，仅为 ECHA 预期的 10%。

截止 2020 年 2 月 24 日，ECHA 已收到 95 份，涉及 36 种纳米物质的卷宗材料。而根据比利时和法国国家清单的数据以及欧洲委员会化妆品中使用的纳米材料目录，ECHA 预计将收到约 300 种物质的最新注册信息。

由于提交率如此之低，并且有一半的卷宗未通过技术完整性检查，因此 ECHA 准备了最新的网络研讨会，为公司提供实用建议，以帮助他们为纳米物质准备登记材料。

对于 REACH 附件 VII 和 VIII 数据要求，如果没有对应的经过验证的测试方法，ECHA 已发布模板来帮助注册人填写卷宗并满足数据要求。

ECHA 提醒企业，符合 REACH 定义的纳米材料，如果没有有效的注册，目前在市场上是非法的。

详情请点击下方链接：

**Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)**

### **联系我们**

021-53397986

[hers@intertek.com](mailto:hers@intertek.com)

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

<https://echa.europa.eu/-/companies-need-to-provide-more-data-on-nanoforms>

## **欧洲化学品管理局将全氟丁烷磺酸 PFBS 加入 REACH 的**

### **高度关注物质候选清单 (2020-1-16)**

2020 年 1 月 16 日，欧洲化学品管理局 (ECHA) 将全氟丁烷磺酸 PFBS 及其盐类加入 REACH 的高度关注物质 (SVHC) 的候选清单中。该物质也属于食品接触材料中目前高度关注的物质类别：全氟和多氟烷基物质 PFAS，并且列在 FACET 食品接触物质数据库中。

根据 REACH 法规第 57f 款，发现 PFBS 可能由致癌致畸致突变，持久性及生物蓄积毒性，超高持久性及生物蓄积毒性等相关风险，对环境和人体健康可能造成严重影响。因此在未来几个月中将会把此类物质加入 SVHC 候选清单中。

详情请点击以下链接：

<https://echa.europa.eu/documents/10162/1e516c08-d91e-6da3-87f7-cc0679135422>

<https://echa.europa.eu/de/-/four-new-substances-added-to-candidate-list>

## **EFSA 发布双 (2-乙基己基) 环己烷-1,4-二羧酸酯的科学性**

### **评估意见 (2020-1-29)**

2020 年 1 月 29 日，欧洲食品安全局 (EFSA) 的食品接触材料、酶和加工助剂小组发布了对食品接触塑料用添加剂双 (2-乙基己基) 环己烷-1,4-二羧酸酯 (DEHCH, CAS 号 84731-70-4) 的科学性意见。

根据评估，双 (2-乙基己基) 环己烷-1,4-二羧酸酯 (FCM 号为 1079) 可以用作聚氯乙烯 (PVC) 薄膜中的增塑剂，其最高使用浓度为 25%w/w，可在室温或低于室温条件下与水性、酸性和低酒精度食品接触，但不适用于加热食物，其特定迁移限量为 0.050 mg/kg。

详情请点击以下链接：

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5973>

**Intertek 健康、环境与法规服务 (HERS)**

### **联系我们**

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号

86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

## ECHA 将收集关于提议授权使用的七种物质的用途

2020年3月5日，ECHA正在考虑向欧洲委员会推荐以下七种新物质，以将其列入授权清单（REACH 附录 XIV）。

物质	CAS 号	与 SVHC 相关的特性	授权范围内的用途举例
八甲基环四硅氧烷 (D4) 十甲基环戊硅氧烷 (D5) 十二甲基环己硅氧烷 (D6)	556-67-2 541-02-6 540-97-6	PBT, vPvB	电子器件，非金属表面处理
氢化三联苯	61788-32-7	vPvB	热传导液体，胶粘剂，密封剂，涂料，油漆
邻苯二甲酸二环己酯 (DCHP)	84-61-7	生殖毒性，人体健康内分泌干扰性	塑料和橡胶用增塑剂，有机过氧化物的增敏剂
八硼酸钠	12008-41-2	生殖毒性	涂料，油漆，建筑材料，粘合剂，肥料
1,2,4- 苯 三 酸 酐 (TMA)	552-30-7	呼吸道致敏	未注册

**Intertek 健康、环境与法规服务 (HERS)**

### 联系我们

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号

86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

欧洲化学品管理局（ECHA）呼吁企业提出意见和进一步信息，特别是有关物质的用途，有关可能豁免授权申请的条件，以及有关供应链结构和复杂性等信息。

同时，欧洲委员会呼吁提供有关这七种物质列入授权清单可能带来的社会经济后果的信息。收到的信息将直接传递给委员会。

所有意见和信息都可以在 2020 年 6 月 5 日前给出。

详情请点击下方链接：

<https://echa.europa.eu/-/do-you-have-further-information-on-uses-of-seven-substances-proposed-for-authorisation->

## ECHA 委员会总结了五项物质限制用途

2020年3月16日，社会经济分析委员会（SEAC）和风险评估委员会（RAC）通过了五项限制建议的意见。

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)

### 联系我们

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

1. D4, D5 和 D6 作为物质, 其他物质的成分或混合物中质量百分含量大于等于 0.1%的物质, 该提议既涵盖免洗型个人护理产品 (D4, D5 和 D6) 和其他消费品或专业产品, 也包括清洗型个人护理产品 (D6);

2.在工业和专业应用中, 五种钴盐作为物质本身或混合物中质量百分含量大于等于 0.1%的物质。 RAC 在 2020 年 2 月以书面程序通过了对此限制建议的意见;

3. RAC 采纳了法国和瑞典提出的成品纺织品, 皮革和毛皮制品中皮肤致敏物质的限制提案。关于 SEAC 意见草案的协议被推迟到 2020 年 6 月;

4. RAC 和 SEAC 支持挪威的提案, 即限制混合物或物品中 PFHxS (直链或支链), 其盐或相关物质, 或作为另一种物质的成分的制造或投放市场;

5.甲醛的浓度大于 0.124 mg / m<sup>3</sup>, 并且在公路车辆和飞机内部不得超过 0.1 mg / m<sup>3</sup> 的甲醛浓度。 RAC 支持该提议, 并对其提议的范围和条件作出了若干修改。

有关 SEAC 意见 (钴盐, PFHxS 和甲醛) 的公开讨论即将开始, 预计该委员会将在 2020 年 6 月的会议上采纳其意见。

详情请点击下方链接:

<https://echa.europa.eu/-/echa-s-committees-conclude-on-five-restrictions>

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确, 但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时, 应自行分析, 审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题, 请咨询专业人士。

### **欧盟消费者安全科学委员会 (SCCS) 通过吡硫鎓锌的最终安全评估意见**

2020 年 3 月 17 日, 欧盟消费者安全科学委员会 (SCCS) 通过化妆品成分吡硫鎓锌 (ZPT) 安全性的最终意见。认为吡硫鎓锌作为去屑剂用在淋洗类产品中最高安全浓度为 1%。

### **欧盟消费者安全科学委员会 (SCCS) 通过二羟丙酮的最终安全评估意见**

2020 年 3 月 10 日, 欧盟消费者安全科学委员会 (SCCS) 通过了关于化妆品中使用二羟丙酮 (DHA) 的最终意见。委员会认为二羟丙酮 (DHA) 作为染发成

分用于停留类（非氧化性）化妆品中的安全浓度为 6.25%。

委员会还认为与含有最高浓度 10%DHA 的美黑乳液和面霜一起使用是安全的。

### **加快消毒剂的供应**

2020 年 3 月 24 日，为增加在欧洲市场上消毒剂的生产和供应，ECHA 支持欧盟/欧洲经济区当局对常规生物灭杀产品许可要求进行流程简化。

随着 COVID-19 大流行，对于医疗保健专业人员和欧洲公民来说，获得更多消毒剂变得至关重要，因此需要增加这类产品的制造和供应。

企业如希望将含有已批准活性物质的消毒剂迅速进入市场，可以按照《生物灭杀剂法规》（BPR）第 55 (1) 条向相关国家主管部门申请许可。在目前公共卫生遭到威胁的情况下，这项规定允许国家当局对产品授权进行必要的流程简化。但此类授权只是临时的，产品只能以特定用途投放市场 180 天。如果成员国提出特殊申请，欧盟委员会可以将该授权期限延长至 550 天。

几个欧盟/欧洲经济区国家已经向有能力生产消毒剂的公司授予了此类许可。

ECHA 还提出了对两种已批准活性物质——丙-1-醇和丙-2-醇在消毒剂中使用的某些成分要求。这些建议将使国家主管部门能够在决定流程简化之前迅速检查待许可产品的质量。

此外，为了简化主管部门和寻找信息的公司的工作，ECHA 还提供了三个列表，其中包含：

- 已批准或正在审查其用于消毒产品中的生物灭杀活性物质；
- 杀菌产品法规（BPR）授权的消毒产品；和
- 在西班牙，荷兰和瑞士的国家体制下授权的消毒剂产品。

详情请点击下方链接：

<https://echa.europa.eu/-/speeding-up-the-supply-of-disinfectants>

**Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)**

#### **联系我们**

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

#### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

## 欧盟委员会列出了全欧盟范围内的 Covid-19 消毒剂豁免

欧盟委员会已发布了关于每个欧盟成员国法律豁免的物质和用途的概述，以补充在冠状病毒 Covid-19 流行期间消毒剂的供给。

大多数成员国正在使用《生物杀灭剂法规》（BPR）的第 55 条，该条款允许它们在公共卫生紧急情况下搁置某些产品的标准授权要求。

每个国家都在以不同的方式减损。委员会的概述列出了豁免涵盖的活性物质和产品类型。

同时，欧洲化学品管理局(ECHA)已发布了简短的问答集 (Q&A) ，供希望将消毒剂投放到欧盟和欧盟经济区 (EU/EEA) 市场的公司使用。

<https://echa.europa.eu/covid-19>

<https://members.chemicalwatch.com/article?id=104063>

## 欧盟委员会就染发剂酸性黄 3 的安全性征求意见

2020 年 3 月 25 日，欧盟委员会要求消费者安全科学委员会 (SCCS) 对染发剂酸性黄 3 (2-(2-喹啉基)-1,3-茚二酮二磺酸二钠盐的混合物) 的安全性发表意见。

该物质目前列在化妆品法规附件 IV (化妆品允许使用的着色剂列表) 的第 82 条。

欧盟的行政部门正在咨询 SCCS，酸性黄 3 用在非氧化性染发产品中，最大的头部浓度高达 0.5% 是否是安全的。SCCS 必须在 12 日之前回复。

## 墨西哥参议院通过禁止在化妆品中进行动物试验的法案

2020 年 3 月 25 日，墨西哥参议院通过了一项全面禁止墨西哥的化妆品动物试验，同时禁止从其他国家进口任何经过动物试验的化妆品的法案。

3 月 19 日该法案获得一致通过，现在送至墨西哥立法机构-众议院审议。

根据提出该法案的参议院指令，法案将禁止生产、进口和销售经过动物试验的化妆品或包含任何经过动物试验的成分或成分组合的化妆品。

Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)

### 联系我们

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼  
<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

制造商或进口商将需要在包装上标注未进行动物试验。

该法案提议修订墨西哥关于一般健康和动物健康的法律，以实施该动物试验禁令。它建议对违反它的人进行制裁，包括罚款和 2 到 7 年的监禁。

如果该法案通过，从法案在墨西哥官方杂志上发表起，制造商将有 1 年的时间，用“评估化妆品的安全性和有效性的替代方法”来代替动物试验。

Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)

### 联系我们

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号

86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

### EFSA 发布 OpenFoodTox 数据库的第二次更新 (2020-03-27)

2020 年 3 月 27 日，欧洲食品安全局 (EFSA) 发布其 OpenFoodTox 数据库的第二次更新。该数据库现在包括自 2002 年以来 EFSA 进行的 2,000 多次科学评估中提取的近 5,000 种化学物质的毒性数据。该数据库旨在使科学家能够创建动物试验的替代方案，例如用于环境风险评估的计算机模型。

OpenFoodTox 于 2017 年启动，该数据库对每种物质进行了详细描述，即包括物质在食品/饲料领域的用途，例如添加剂，杀虫剂，污染物以及受这些物质风险影响的人群，例如人类，农场动物和野生动物。此次更新增加了 150 多种物质，其中一些物质用于多个食品/饲料领域。

详情请点击以下链接：

<http://www.efsa.europa.eu/en/news/chemical-hazards-data-and-modelling-boost>

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

### 欧盟科学委员会就二羟丙酮的安全性进行磋商

欧盟委员会消费者安全科学委员会 (SCCS) 就化妆品中使用的二羟丙酮 (DHA) 安全性的初步意见征求意见。

委员会认为 DHA 在下列使用中是安全的：

作为停留类染发剂，最大浓度为 6.25%；

作为停留类染发剂，最大浓度为 6.25%，与美黑乳液和面霜一起使用的最大浓度为 10%。

反馈的最后期限是 1 月 20 日。

2019 年 12 月，SCCS 发布了关于化妆品中使用的两种物质（四溴酚蓝（C183）和甲氧基丙基氨基环己烯基乙氧基乙基氰基乙酸酯（S87））安全性的最终意见。

同月，它要求对化妆品成分吡硫鎓锌的意见发表评论。

<https://chemicalwatch.com/87848/eu-scientific-committee-consults-on-safety-of-cosmetic-ingredient>

Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)

### 联系我们

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

### 欧盟委员会提出 HEMA 和 Di-HEMA 在指甲产品中的限制规定

欧盟委员会已提出仅在欧盟化妆品法规下，限制专业人士在指甲产品中使用致敏剂甲基丙烯酸羟乙酯（HEMA）和三甲基己基二氨基甲酸二 HEMA 酯（Di-HEMA）的规定。

该法规附件 III 的修订草案遵循了消费者安全科学委员会（SCCS）2018 年的意见，即该物质可能因滥用，不当施涂或意外污染指甲附近皮肤而构成致敏的风险。

该委员会表示，含有这些化学物质的指甲产品的包装上应标明“仅供专业使用”，还应该“可能引起过敏反应”的警示语。

致敏剂的完整化学名称为：

- 甲基丙烯酸 2-羟乙酯（HEMA）；
- 11,14-二恶-2,9-二氮杂十七烷-16-烯酸-4,4,6,16-四甲基-10,15-二氧代-2-[(2-甲基-1-氧代-2-丙烯基)氧代]乙酯（Di-HEMA）

该修正案将在欧盟官方杂志上发布后 20 天生效，它将适用于所有欧盟成员国。

### 欧盟委员会发布塑料食品接触材料法规 EU No. 10/2011 的

### 第 15 次修正案草案 (2020-03)



欧盟发布塑料食品接触材料法规 EU No 10/2011 的第 15 次修正案草案，该修订案预计将于 2020 年 6 月生效。该草案对附件 I 的修订如下：

- 表 1 中增加了 FCM No.236 1,3-苯二胺 (CAS 号 108-45-2) 在食品或食品模拟物中的检出限,该检测限值为 0.002 mg/kg
- 表 1 中 FCM No.398 三氧化二锑 (CAS 号 1309-64-4) , 合规注意事项: 在很高温度下会超过迁移限量
- 表 1 中增加了三种物质, 依次为 FCM No.1075 十六烷基三甲基溴化铵改性的蒙脱土、FCM No.1076 亚磷酸三苯酯, 具有  $\alpha$ -氢- $\omega$ -羟基聚[氧基(甲基-1,2-乙二基)]的聚合物, C10-16 烷基酯(CAS 号 1227937-46-3), FCM No.1077 氟化物改性的氧化铝表面处理过的二氧化钛。

该草案对附件 II 中的金属限量修订如下：

- 对已有金属的限量要求并未更改, 新增了下表中的金属的限量要求, 并且增加了下表中第 2 栏和第 4 栏的要求, 新增金属的特定限量不得超过下表中第 (3) 栏的规定, 如第 4 栏备注中有特定要求以第 (4) 栏为准。

名称	是否为根据第 6 条第 3 款 (a) 项允许的盐*	特定迁移限量 (mg/kg)	备注
铵盐 (Ammonium)	是		迁移必须遵守第 11 条第 3 款和第 12 条
锑 (Antimony)	否	0.04	在很高的温度下会超过特定迁移限量
砷 (Arsenic)	否	ND	
镉 (Cadmium)	否	ND(LOD0.002)	

Intertek 健康、环境与法规服务 (HERS)

### 联系我们

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号

86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确, 但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时, 应自行分析, 审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题, 请咨询专业人士。

**Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)**

**联系我们**

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号

86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

钙 (Calcium)	是	-	迁移必须遵守第 11 条第 3 款和第 12 条
铬 (Chromium)	否	ND	铬的检出限为 0.01 mg/kg, 食品中铬的总含量限量为 3.6 mg/kg
铈 (Europium)	是	0.05	镧系元素的特定迁移限量为 0.05 mg/kg
钆 (Gadolinium)	是	0.05	
镧 (Lanthanum)	是	0.05	
铽 (Terbium)	是	0.05	
铅 (Lead)	否	ND	
镁 (Magnesium)	是	-	迁移必须遵守第 11 条第 3 款和第 12 条
汞 (Mercury)	否	ND	
钾 (Potassium)	是	-	
钠 Sodium	是	-	

注: \*表示第 6 条第 3 款 (a): 铝, 铍, 钡, 钙, 钴, 铜, 铁, 锂, 镁, 锰, 钾, 钠的所有盐及授权的含锌的酸、酚、醇。

**免责声明**

我们已尽一切努力确保本文件信息精确, 但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时, 应自行分析, 审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题, 请咨询专业人士。

预计欧盟部长理事会和欧洲议会将在 4 月初开始对修订后的法规草案公开征求意见, 公开征求意见时间为三个月。

详情请点击以下链接:

[https://members.wto.org/crnattachments/2020/SPS/EEC/20\\_1804\\_00\\_e.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2020/SPS/EEC/20_1804_00_e.pdf)

[https://members.wto.org/crnattachments/2020/SPS/EEC/20\\_1804\\_01\\_e.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2020/SPS/EEC/20_1804_01_e.pdf)

## 荷兰国家公共卫生与环境研究所 (RIVM) 发布有关《荷兰塑料公约》

### 的数据收集新进展 (2020-02-17)

2020 年 2 月 17 日, 荷兰国家公共卫生与环境研究所 (the Dutch National Institute for Public Health and the Environment, 简称 RIVM) 发布了从《荷兰塑料公约》签署国获得的第一批数据。

Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)

#### 联系我们

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号

86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

- 荷兰塑料公约 (Plastic Pact NL) 于 2019 年 2 月在荷兰推出, 是使一次性塑料产品和包装可持续和再利用的第一步, 其目标主要为以下四个:
- 一次性塑料产品和包装将 100% 可回收;
- 除其他事项外, 通过更多的重复利用, 塑料包装减少 20%;
- 至少 70% 的一次性产品和包装将被回收;
- 这些产品将至少包含 35% 的再生塑料。

目前此公约由包括生产商, 零售商和荷兰基础设施与水管理部的 97 个组织签署。RIVM 此次发布的第一批数据包括了 27 个签署国提供的相关的基础数据。

数据主要描述了 2017 年和 2018 年塑料的使用情况, 大多数数据是关于再生塑料的回收利用的可能性, 关于塑料的再利用和分类的信息很少。同样, 关于塑料中有害物质 (例如高度关注物质 (SVHC)) 的数量信息也很少。

#### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确, 但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时, 应自行分析, 审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题, 请咨询专业人士。

详情请点击以下链接:

<https://www.rivm.nl/node/152271>

### 荷兰更新高度关注物质清单

3 月 24 日, 荷兰国家公共卫生与环境研究所 (RIVM) 将几种化学物质列入高度关注物质 (ZZS) 清单。3 月初, 该研究将几种 CMR 物质 (致癌、致突变或生殖毒性物质) 添加到欧盟 CLP 法规附件 VI, 这些物质是:

- 钴;

- 乙醇，2,2'-亚氨基二氨基，N-（C13-15 支链和直链烷基）衍生物；
- 二丁基双（戊烷-2,4-dionato-O,O'）锡；
- 卤代磺隆；
- 2-甲基咪唑。

RIVM 表示，高度关注物质清单每年至少更新两次，最近一次更新在 1 月份。增加了 27 种化学品，包括最近添加到 REACH 候选清单中的物质。

RIVM 表示，清单上的所有化学物质均符合 REACH 第 57 条款以及相关法规如 CLP，《持久性有机污染物法规》以及《废弃物框架指令》中关于高度关注物质（SVHC）的认定标准。

Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)

### 联系我们

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

### 法国循环经济法制定了塑料微珠限制期限

3 月 19 日，法国政府关于废物和循环经济的新法已经明确规定在某些领域限制使用塑料微珠的最后期限。

2 月 10 日通过的法国法律进一步制定了具体的最后期限，这些期限为：

- 2024 年 1 月 1 日：医疗器械和体外诊断医疗器械；
- 2026 年 1 月 1 日：淋洗类化妆品（含特定固体塑料颗粒用于去角质或清洁的化妆品除外）；
- 2027 年 1 月 1 日：洗涤剂产品和清洁产品。

法国的禁令规定了几项豁免。其中包括在工业现场使用塑料微珠或在生产用于人或兽用的药物时，以及采取适当的技术措施以确保“严格限制”物质以避免环境释放时。

其中包括塑料微微塑料用于工业场所或用于制造供人类或兽医使用的药物时，以及当有技术措施以确保“严格限制”这些物质以避免环境释放。

法律还规定，从 2023 年 1 月 1 日起，任何生产商，进口商或用户必须在标签上标注帮助阻止释放到环境中中的相关说明。

自 2018 年 1 月 1 日起，法国禁止在淋洗类化妆品使用塑料微珠。

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。



**Intertek 健康、环境与法规服务 (HERS)**

**联系我们**

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

**美国**

**美国，加拿大概述了协调 Hazcom 标准的计划**

美国和加拿大的监管机构制定了计划，以协调两国在工作场所危害通识标准方面的工作，因为两国都正在实施对联合国化学品分类和标签全球协调体系 (GHS) 的更新。

根据 3 月发布的美国加拿大监管合作委员会 (RCC) 2019-2020 工作计划，该委员会预计将就 GHS 的实施，解释安全数据表 (SDS) 的要求以及在两个司法管辖区之间传达产品危害进行联合指导。

在 RCC 工作计划中强调的另一个主要目标是要有一个两国都可以接受的“一书一签”。美国和加拿大监管机构还将继续合作，以在未来的联合国会议上就 GHS 达成共同立场，并计划于今年夏天举行利益相关方会议。

**美国 FDA 发布 3 个食品接触通告 FCN (2020-1-31)**

美国 FDA 更新 3 个已通过 FCN 的食品接触新物质，具体信息如下表：

FCN 号	物质英文名称	CAS 号	申请公司	预期用途及限量	生效日期

**免责声明**

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

**Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)**

**联系我们**

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

**免责声明**

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

FCN 2011	An aqueous mixture of peroxyacetic acid (PAA) (CAS Reg. No. 79-21-0), hydrogen peroxide (HP) (CAS Reg. No. 7722-84-1), acetic acid (AA) (CAS Reg. No. 64-19-7), 1-hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid (HEDP) (CAS Reg. No. 2809-21-4), dipicolinic acid (DPA) (CAS Reg. No. 499-83-2), and optionally sulfuric acid (CAS Reg. No. 7664-93-9).	---	LPR Technologies	抗菌剂	2019 年 11 月 6 日
FCN 2013	Butyl acrylate	141-32-2	PPG Industries, Inc.	用作树脂和涂料的丙烯酸聚合物单体，不能用于婴儿配方奶粉和人乳的接触材料	2019 年 11 月 16 日
FCN 2014	2-propenoic acid, 2-methyl-, 1-methyl-1,3-propanediyl ester, polymer with 1,3-butadiene, butyl 2-propenoate, ethenylbenzene, and methyl-2-methyl-2-propenoate, 代替 FCN 1508	143646-08-6 或 25101-28-4	Kaneka Belgium NV	作为苯乙烯丙烯腈共聚物 (SAN) 和聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 共聚物中的改性剂，仅用于重复使用的食品接触物品，但不能用于婴儿配方奶粉和人乳接触材料	2019 年 11 月 20 日

详情请点击以下链接:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=FCN>

### 美国 FDA 发布 9 个食品接触通告 FCN (2020-03-31)

美国 FDA 更新 9 个已通过 FCN 的食品接触新物质, 具体信息如下表:

Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)

#### 联系我们

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

FCN 号	物质英文名称	CAS 号	申请公司	预期用途及限量	生效日期
FCN 2019	Platinum 5,10,15,20-tetrakis(pentafluorophenyl)porphyrin	109781-47-7.	GEA Food Solutions Germany GmbH	作为用于气调食品包装的氧气传感器的组分, 不能与婴儿配方奶粉和母乳接触	2020 年 1 月 2 日
FCN 2020	Mixed esters of C5-C12 fatty acids with pentaerythritol, dipentaerythritol, and poly-pentaerythritol	-	LANXESS Solutions US Inc.	作为与食品偶然接触的润滑剂, 不能与婴儿配方奶粉和母乳接触	2020 年 1 月 3 日

#### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确, 但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时, 应自行分析, 审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题, 请咨询专业人士。

**Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)**

**联系我们**

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

**免责声明**

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

FCN 2021	Microfibrillated cellulose pulp	65996-61-4	Kemira Oyj	生产有涂层和无涂层的食品接触纸和纸板时，用作片材成型操作之前的干强度和湿强度剂。FCS 的用量应不超过成品纸和纸板中干纤维重量的 5%，用 FCS 生产的涂布纸和纸板可与粉状和液态婴儿配方奶粉接触。	2020 年 1 月 9 日
FCN 2022	Microfibrillated cellulose pulp	65996-61-4.	FIBERLEAN TECHNOLOG IES LIMITED	用作可以接触香蕉皮的涂料的成分。FCS 的用量不超过涂料配方（水性悬浮液）干重的 0.3%，相当接触香蕉皮的涂料干重的 13%。	2020 年 1 月 14 日



**Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)**

**联系我们**

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

**免责声明**

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

FCN 2023	A mixture of 35-60 percent hydroxysulfinoacetic acid, disodium salt (CAS Reg. No. 223106-41-0), 10-60 percent hydroxysulfoacetic acid, disodium salt (CAS Reg. No. 29736-24-1), and 0-40 percent sodium sulfite (CAS Reg. No. 7757-83-7)	-	Brüggemann Chemical US, Inc.	作为乳液状聚合氧化还原催化剂体系中的还原剂。生产的聚合物将用作食品接触制品的成分，包括与婴儿配方食品和人乳接触。 除非另有说明，否则，FCS 的使用量最高不得超过所生产聚合物总单体重量的 1.0%。使用 FCS 生产的聚合物可以接触所有食品类型，包括婴儿配方奶粉和人奶，但受 21 CFR 法规对此类聚合物使用的限制	2020 年 1 月 22 日
-------------	--	---	------------------------------------	---	-----------------------

**Intertek 健康、环境与法规服务 (HERS)**

**联系我们**

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号

86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

**免责声明**

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

FCN 2024	Acetic acid ethenyl ester, polymer with ethene and ethenol (CAS Reg. No. 26221-27-2).	-	Kuraray Co, Ltd. Kuraray America, Inc. Kuraray Europe GmbH Kuraray Asia Pacific Pte. Ltd.	用作一次性咖啡胶囊的成分。FCS 与一次性咖啡胶囊中授权聚合物混合使用的最高含量为 40%。	2020 年 1 月 28 日
FCN 2025	Cellulose, triacetate	9012-09-3	Eastman Chemical Company	作为可重复使用的食品接触物品的组成部分，不能与婴儿配方奶粉和母乳接触。	2020 年 1 月 31 日
FCN 2028	Polyurethane resins (CAS Reg. No. 89097-02-9) derived from the reaction of diphenylmethane diisocyanate with 1,3-propanediol and polytetramethylene ether glycol.	-	BASF SE and its affiliates	FCS 只能用作食品加工设备中模压制品的组成部分，例如传送带，软管和管材，FCS 不适用于与婴儿配方奶粉和母乳接触使用。	2020 年 2 月 12 日

Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)

### 联系我们

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号

86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

FCN 2031	Zinc pyrithione (CAS Reg. No. 13463-41-7).		Symphony Environmental Technologies Plc.	用作抗菌剂， 以抑制线性低 密度聚乙烯 (LLDPE) 膜 表面细菌的生 长。 最大厚度为 6.5 微米的 LLDPE 膜中的 使用量为 230ppm	2020 年 2 月 25 日
-------------	--	--	---	---	-----------------------

详情请点击以下链接：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=FCN>

### 全球其他地区

#### 韩国化学物质危害性信息调查资料指南

2020 年 1 月 31 日，韩国环境部指出根据《韩国化学物质注册与评估法案》第 10 条规定，必须要递交化学物质危害性资料。自 2017 年以来，环境部一直在对现有化学物质的危害性信息进行调查和验证，以帮助准备或获取化学物质注册数据，并表示于 2020 年 1 月 31 日开始将分阶段提供物质的危害性信息，具体可参考该指南的附件“危害性信息日程表（草案）”，该日程表可能根据特殊情况会发生变动。

该指南中系统提供的危害性信息是有关理化特性和人体与环境危害性的数据，是将美国，日本，澳大利亚，欧盟和经合组织等国家和国际组织发布的风险评估报告和化学物质危害性测试数据进行检查后，提供的每个测试项目的测试结果值和测试方法，但并非为测试数据的原始文本，同时危害性信息调查范围有限，所以该些资料仅作为参考用途。

因此，为了准备和提交化学物质注册数据，需企业自己努力查询其他资料和获取原始文本。

#### 韩国 2020 年现有化学物质联合注册政府支援项目

2020年2月13日，韩国环境部发布了2020中小企业联合注册支援项目招募公告。政府在整个联合注册过程中为中小企业提供支援，因此，要求企业自2月12日至2月25日递交加入支援项目的申请文件。

同时，韩国环境部发布了2020中小企业联合注册支援项目委托机构招募公告。招募委托机构是为了现有化学物质的联合注册更有效地运营，因此，要求企业自2月12日至2月18日递交申请文件。

### **韩国向 WTO 通告修订《食品用具、容器及包装标准》法规**

**(2020-03-04)**

Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)

#### **联系我们**

021-53397986  
hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼  
<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

2020年3月4日，韩国向WTO通告对《食品用具、容器及包装的标准》法规进行修订，通告内容如下：

- 修订通用制造标准。
- 修订了使用再生合成树脂的标准。
- 修订了通用标准，各个用途标准以及合规性判断标准。
- 修改了测试方法。

该通告目前向WTO其他成员国公开征求意见，意见反馈截止日期为2020年5月3日。

详情请点击以下链接：

<http://www.tbt-sps.gov.cn/tbcx/getTbcxContent.action?mid=24257&TBType=1>  
[https://members.wto.org/crnattachments/2020/SPS/KOR/20\\_1621\\_00\\_x.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2020/SPS/KOR/20_1621_00_x.pdf)

### **韩国《生活化学产品及生物灭杀剂的安全管理法案》修订案**

**(第17103号) 发布于2020年3月24日**

主要修订内容如下：

#### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

**Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)**

**联系我们**

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

**免责声明**

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

- A. 第 10 条 (安全标准的确认和标签标准) 和第 3 章 (生物杀灭剂的安全管理) 不适用于用于科学实验、分析或研究的日用化学产品或生物杀灭剂 (第 5 条第 2 项是新增的)。
- B. 要求环境部披露有关已报告或批准的经过安全验证的家用化学产品名称, 制造商和进口商的名称和商品名称以及产品中使用的主要成分的信息 (第 10-2 条是新增的)。
- C. 在申请批准生物杀灭物质或批准生物杀灭剂时, 扩大了豁免提交数据义务的范围, 并根据《化学物质注册与评估法案》第 10 条自 2019 年 1 月 1 日起将数据提交注册。即使在这种情况下, 也不应提交数据 (第 13 条第 2 项 3 和第 21 条第 2 项 3)。
- D. 在现有生物杀灭物质的范围内, 增加了在 2018 年 12 月 31 日之前在韩国流通的生物杀灭处理产品中所含的现有生物杀灭物质, 并取消了现有生物杀灭物质的批准宽限期的申报期限 (第 18 条)。
- E. 迫切需要公共卫生等方面的生物杀灭产品没有可替代产品时, 环境部长应根据中央管理机构负责人的要求, 相关产品及所含生物杀灭物质暂时无需批准就可以生产或进口。(第 24 条第 4 项是新增的)。
- F. 为日用化学产品的风险评估、生物杀灭物质或生物杀灭产品批准的脊椎动物试验, 可根据《化学物质注册与评估法案》通过对脊椎动物的替代试验, 在最小程度上进行脊椎动物试验。(第 32-2 条是新增的)。
- G. 环境部长可以建立和运行一个信息网络, 以管理相关化学物质和含化学物质产品的安全性信息, 这些信息由相关的中央管理机构获取 (第 47 条)。
- H. 生产或进口经过安全验证的家用化学产品或生物杀灭剂的企业, 必须将经过安全验证的家用化学产品或生物杀灭产品的质量管控的事宜保存 10 年 (第 49 条)。
- I. 举报违反本法生产或进口受禁的日用化学产品、未获得产品批准等的生物杀灭产品的人员提供奖金 (第 52-2 条是新增的)。
- J. 制造生物杀灭剂的外国制造商可选择委任韩国的唯一代理人来履行批

准生物灭杀物质等的义务（第 54-2 条是新增的）。

- K. 根据第 15511 号《生活化学产品及生物灭杀剂的安全管理法案》的执行，制造或进口高风险产品的企业将根据先前的《化学物质注册与评估法案》确保相关产品的安全，从确认遵守安全标准及标签标准之日起 3 年内，无需按照本法确认安全标准和报告，即可制造或进口产品，但自 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 1 月 1 日如果已确认到当天为止均已遵守安全标准，则将补充相关措施，例如允许在 2020 年 12 月 31 日之前制造或进口产品（第 15511 号法令，《生活化学产品及生物灭杀剂的安全管理法案》附则第 2 条至第 4 条）。

Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)

### 联系我们

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

### 台湾已确定 500 种“关注化学物质”

台湾环保署已经确定了 500 种“关注的化学品”，并将分批发布。第一批预计于 6 月发布，其中将包含氟化氢和一氧化二氮。

2019 年 12 月 23 日，该机构还发布了经修订的《毒性及相关化学物质的筛选和鉴定原则》，其中解释了其用于鉴定物质的标准。

该原则与修订后的《毒性及关注化学物质控制法》(TCSCCA) 保持一致，扩大了先前法规《毒性化学物质控制法》(TCSCA) 的范围，除有毒化学物质外还包括了关注的化学物质。

主要修改包括：

- 扩大最初的物质清单—先前的法规详细列出了台湾从何处提取候选物质，例如欧盟 REACH 高度关注物质 (SVHCs) 候选清单。这些参考文献已删除。但仍引用其他国家和地区的清单，受国际公约约束的物质和在台湾标识的物质；
- 增加指定关注化学品的标准—将包括消费者关注的物质[上述类别]，以及有关指定关注化学品的更多信息；
- 更改了指定第 4 类有毒物质的标准；
- 物质审查规定的变更—如果有新的证据表明不符合当前分类，则详细说明了 EPA 的处理方式。

- 但是，即使物质被包括在清单中，它仍然只是候选物质。在最终将其指定为关注的/有毒的化学物质之前，要经过一个漫长的过程。

### **现在就开始为台湾 PEC 注册做准备**

台湾 EPA 正在建议企业根据国际数据，从 2020 年 1 月 1 日开始联合注册 106 种优先使用的现有化学物质（PEC）。

截止日期为：

- 2021 年 12 月 31 日-生产或进口量超过 100 吨的物质；
- 2022 年 12 月 31 日-生产或进口量超过 1 吨但少于 100 吨的物质。
- 该机构将接受包括定量构效关系（QSAR）数据，交叉阅读和系统评价的数据。

如果需要提交致癌性测试或其他需要更多时间才能完成的测试，则企业可以申请延长期限。

### **联合注册**

EPA 在 9 月份启动了一个在线平台，以帮助公司识别注册同一物质的其他公司。企业可以开始讨论是否要进行联合注册和共享数据。还可以选择表明是否有兴趣成为领头注册人，共享数据或只是观察。

他们可以随时变更身份。该平台由用户自行运行，不受政府干预

### **国际数据来源**

EPA 将接受来自以下方面的信息：

- 国际化学安全卡（ICSC）数据库-物理化学/毒理学数据；
- 国际化学安全计划（IPCS）-物理化学/毒理学/ecotox 数据；
- 国际癌症研究机构（IARC）-物理化学/毒理学数据；
- 美国环保局-物理化学/毒理学数据；
- 世界卫生组织（WHO）-毒理学数据；

**Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)**

### **联系我们**

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

- 日本的 Nite 化学风险信息平台 (Nite-Chrip) –生态毒理数据;
- 日本的化学合作知识数据库 (J-check) –生态毒物数据; 和
- NICNAS 的现有化学品优先评估, 澳大利亚国家工业化学品通报和评估计划-生态毒理数据。

### **日本拟新增 271 个化学物质进入 PRTR 法管辖范围**

**Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)**

#### **联系我们**

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

日本经济产业省 (METI) 正在考虑修订其污染物排放和转移登记簿 (PRTR) 涵盖的化学物质清单。

目前, 企业必须每年就 462 种 I 类指定物质向环境部 (MoE) 提交报告。该部提议添加 199 种现行化管法以外的化学物质, 去除 87 种原 I 类清单中的化学物质, 将该清单扩展到 527 种物质。其中 27 种是 I 类特定指定化学物质。

METI 还考虑将 II 类指定物质清单从 100 种增加到 137 种, 其中新增 72 个现行化管法以外的化学物质, 去除 82 个原 II 类清单中的化学物质。II 类物质不受 PRTR 报告要求的约束, 但是公司必须保留有关这些物质的安全数据表, 并在将物质转让给另一方时共享这些数据表。

详情请点击下方链接:

[https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen\\_taisaku/kakanho\\_sentei/2019\\_02.html](https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/kakanho_sentei/2019_02.html) [meti.go.jp]

<https://www.env.go.jp/en/chemi/prtr/substances/index.html> [env.go.jp]

#### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确, 但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时, 应自行分析, 审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题, 请咨询专业人士。



## 厚生劳动省提出了六种有害物质清单

日本厚生劳动省提议根据《有毒有害物质控制法案》将六种物质指定为“有害物质”。

化学工业协会必须在 1 月 31 日之前申请审查包含这些物质的特定产品，支持材料必须在 7 月 31 日之前提交审查。

该六种物质分别为：

- 二丁基二氯化锡；
- 3-氨基-1-丙醇；
- (三乙酰氧基) 乙基硅烷；
- 9-十八烯-1-胺；
- 4-氯硝基苯；
- 2,4-二氯苯酚。

打算制造，进口和/或销售这些物质的公司以及含有这些物质的制剂必须通知厚生劳动省。他们将受到以下要求的约束：

- 生产，进口和销售注册；
- 容器/包装上的标签；
- 存储规则；
- 安全数据表；
- 任命有资格的人员以防止健康和卫生危害。

详情请点击下方链接：

<https://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti/R011220/20191220tuuti.pdf> [nihs.go.jp]

## 厚生劳动省延长了对全氟辛酸 (PFOA) 及其相关化合物的限制的时间表

日本厚生劳动省 (MHLW) 根据公众咨询的结果，延长了实施最近提议的对

Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)

### 联系我们

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号

86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

全氟辛酸（PFOA）及其相关化合物的限制的时间表。

按照原计划，政府将在 2 月发布《化学物质控制法》（CSCL）的修订版，并从 4 月起将 PFOA，其盐类和相关化合物指定为 I 类特定物质。被指定为 I 类特定物质后，企业将被禁止进口或制造包含这些物质的产品，在药品中的使用除外。关于此项限制公众意见征求已于 2019 年 12 月 14 日结束。

1 月 16 日，化学物质调查委员会在下次会议之前宣布，他们已收到需要进一步考虑 PFOA 物质的其他必要用途的意见。因此延长了其限制时间表，预计会于 2020 年 12 月后加强对其使用和进口的限制。

详情请点击下方链接：

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000584597.pdf>  
[mhlw.go.jp]

### **日本三个政府部门就 130 个可豁免 CSCL 年报的化学物质清单进行磋商**

截止 2020 年 2 月 8 日，日本厚生劳动省（MHLW），经济工业贸易部（METI）和环境部（MoE）三个政府部门，公开讨论 130 个非 I 类或 II 类指定化学物质的物质，是否可以豁免《化学物质管制法》（CSCL）规定的风险评估与通报义务。

如果获得批准，这些物质将被添加到“免于制造/进口数量通知的化学物质”列表中，该列表目前包括 2847 种物质。大多数提议的物质属于有机聚合物。

如果该草案被采用，相关物质的制造商和进口商将不再被要求在本财政年度及以后年度提交其进口/制造报告。

详情请点击下方链接：

<https://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000196734>  
[search.e-gov.go.jp]

### **日本塑料食品接触材料正清单推迟发布（2020-02-27）**

Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)

#### **联系我们**

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

#### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。



2020年2月27日，日本厚生劳动省（Ministry of Health, Labour and Welfare，简称 MHLW）发布推迟了计划于2月下旬宣布更新版本的正清单，受新冠疫情影响原定于3月2日至4日在仙台、名古屋和福冈举行的关于修改食品卫生法的法令说明会被推迟，一系列区域性届时会也暂停但预计本月仍会更新列表。目前 MHLW 没有改变6月份实施修订法规的目标。

详情请点击以下链接：

[https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/1111212865\\_00019.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/1111212865_00019.html)

**Intertek 健康、环境与法规服务 (HERS)**

**联系我们**

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

**日本拟在有毒有害物质控制法中增加 16 种物质**

日本厚生劳动省于3月19日告知世界贸易组织，计划在有毒有害物质法（PDSCA）中增加16种物质。制造商，进口商或从事这些物质销售的任何人都必须根据法律进行注册。

该法律还涵盖了处理，标签，安全数据表（SDS）的合规以及此类物质的运输程序。

该 16 种物质分别是：

- 氧化钴 (II) ；
- 二丁基 (二氯) 锡烷；
- 1-氨基丙烷-2-醇；
- 2-异丁氧基乙醇；
- 环氧乙烷-2-甲基丙烯酸甲基酯；
- 1-氯-4-硝基苯；
- 2,4-二氯苯酚；
- 壬基酚；
- 1-乙烯基-2-吡咯烷酮；
- 氟化铵；
- 氟化钠；

**免责声明**

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

- 苯-1,4-二羰基二氯化物;
- 苯甲酰氯;
- 甲磺酸;
- 二硫化钠; 和
- 硫化钠 (无水) 。

经磋商后, 预计将于 6 月 15 日通过变更, 并于 7 月 1 日开始执行。

Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)

### 联系我们

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号

86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确, 但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时, 应自行分析, 审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题, 请咨询专业人士。

### 土耳其发布 2019/43 号和 2019/44 两项食品接触材料相关法规 (2019-12-25)

2019 年 12 月 25 日, 土耳其发布关于食品接触塑料的 2019/43 和 2019/44 两项法规。这两项法规将于 2020 年 12 月 31 日生效。

其中, 2019/43 法规主要规定了塑料食品接触材料及制品的迁移实验使用的食品模拟物类型以及在接触不同的食品类型时应该如何选择食品模拟物等实验相关要求; 2019/44 法规主要规定塑料食品接触材料及制品的范围, 相关定义, 符合性声明以及允许使用的物质清单, 清单中授权的物质有超过 1000 个, 两项法规的主要内容来源于欧盟塑料法规 (EU) 10/2011 相关章节, 但是法规语言为土耳其语。

详情请点击以下链接:

<https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2019/12/20191225M1-9.htm>

<https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2019/12/20191225M1-10.htm>

### 瑞士联邦食品安全和兽医局 (FSVO) 修订食品接触材料法规 RS 817.023.21 (2019-12-1)

2019 年 12 月 1 日, 瑞士联邦食品安全和兽医局 (Federal Food Safety and Veterinary Office, 简称 FSVO) 对 RS 817.023.21 法规中的附件 10 进行了修订。附件 10 是用于食品接触包装油墨的物质的正面清单及相关限制性要求。此次修订在清单中增加了 42 种物质, 修订了已在清单中的 72 种物

质，并且删除了 83 种物质。

FSVO 最早发布这项食品接触法规 RS 817.023.21 是在 2016 年 12 月，并在次年 5 月正式生效。此次修订已向欧盟委员会进行通告，现阶段正在评估进程中，下一步的文件进展预计将会在春季。

详情请点击以下链接：

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143393/index.html>

Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)

## 联系我们

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

## 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

## 澳大利亚根据新化学法就修订的收费制度进行磋商

澳大利亚国家化学机构 NICNAS 将于 3 月 13 日之前，就根据新的《工业化学法》进行注册的拟议收费进行公开咨询，该制度将于 2020 年 7 月 1 日生效。

届时，澳大利亚工业化学品引进计划 (AICIS) 将取代 NICNAS。工业化学品的制造商和进口商必须在 AICIS 注册并支付年费。根据提议的结构，这将基于他们去年进口的化学品吨数。

咨询文件列出了每种注册人类型应支付的费用。它列出了四种不同的年度注册费用计算方法：

- 选项 1：当前的四层结构—保留当前在 NICNAS 下适用的层级别（和阈和阈值）。这种结构将继续免除 A 级注册人（低于 100,000 澳元的引进量）的注册费；
- 选项 2：八层模型-增加层数。如果注册人的上一个财政年度引进的化学品价值少于八层模型-增加层数。如果注册人的上一个财政年度引进的化学品价值少于 50,000 澳元，则免除注册费。最高费用上限为 40,000 澳元，；
- 选项 3：统一征费-删除所有等级，并要求所有注册人支付相同的注册费；和
- 选项 4：基于百分比的征费-删除所有级别，并根据年度（上一财政年度）引进价值的百分比收取费用。此选项可为引进价值少于 50,000 澳元的企业提供豁免。最高费用上限为 60,000 澳元。

协商结束后，NICNAS 将审核所有反馈并最终确定收费计划，然后再将其提交给政府批准。如果获得批准，将会在 6 月发布收费制度实施声明。

新的收费系统将从 9 月 1 日开始生效。

### **澳大利亚计划于 7 月 1 日截止日期之前采用 GHS 第七版**

**Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)**

#### **联系我们**

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

澳大利亚安全工作局正在努力将化学品分类和标签的全球统一制度 (GHS) 的第七版整合到该国的工作健康与安全 (WHS) 法律范本中。

该负责起草 GHS 所依据的法律的机构，计划在 7 月 1 日之前采纳第七修订版，这一日期恰逢澳大利亚向新的化学品监管框架过渡的日期。

制造商和进口商将有一个为期两年的过渡期，以准备危险化学品的新分类，标签和安全数据表。供应商和用户可以继续供应和使用根据 GHS 第三版进行分类和标记的化学品，直到库存用完为止。

中央政府发布新法律 (包括 WHS 法典范本，法规和业务守则) 后，必须在该国所有辖区实施这些法律。

根据 GHS 第七修订版的积木块原则，该国计划引入：

- 退敏爆炸品[第六版首次引入];
- 气溶胶类别 3 [在第四版中首次引入];
- 第 1 类易燃气体的子分类[在第七版中完成]; 和
- 对自燃和化学不稳定气体的其他危险等级[在第七版中最终确定]。
- 但它不打算采用用：
- 急性毒性 5 类 (所有接触途径) ;
- 吸入危害类别 2;
- 可燃气体 2 类; 和
- 所有环境危害等级。

#### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

## 澳大利亚发布《工业化学品法》最终规则

澳大利亚国家化学品管理局 (NICNAS) 已发布了《工业化学品法》的通用和过渡规则, 该规则将于 2020 年 7 月 1 日生效。

该法案于 2019 年 4 月 4 日通过并成为法律, 并将为监管进口或制造的工业化学品创建新框架——澳大利亚工业化学品引进计划 (AICIS) ——将取代 NICNAS。

经过协商, NICNAS 将所有化学物质的过渡期从 12 个月延长到两年。

公司将能够继续获得少量和控制许可, 直到 2022 年 6 月 30 日。以下豁免仍将允许到 2022 年 8 月 31 日:

- 研究与开发或分析—在特定位置的固定设备中制造;
- 研究与开发或分析—仅进口;
- 化妆品使用 (没有不合理的风险);
- 化妆品用途 (无不合理的风险和无害的化学物质); 和
- 非化妆品用途 (没有不合理的风险)。

澳大利亚还在建立可下载格式的新清单——澳大利亚工业化学品清单, 它将替代澳大利亚化学物质清单。

### **工业化学品分类**

该机构还发布了《分类指南》的最终草案, 旨在帮助公司在引入工业化学品时确定正确的类别。

### 马来西亚更新物质危害分类

马来西亚的职业安全与卫生部 (DOSH) 已添加了 393 种物质的危害分类, 并根据联合国化学品分类和标签的全球统一制度 (GHS) 第三版修订了 40 种物质的分类条目。

工业界必须在 6 月 11 日之前根据修正案中提供的新的或修订的分类信息, 更新包含危险物质的产品的安全数据表 (SDS) 和标签。

**Intertek 健康、环境与法规服务 (HERS)**

### 联系我们

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼  
<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确, 但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时, 应自行分析, 审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题, 请咨询专业人士。



**Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)**

### **联系我们**

021-53397986

[hers@intertek.com](mailto:hers@intertek.com)

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

修订后的分类列在《化学品分类和危害通报行业操作规范》(ICOP) 第一部分。

到现在为止，即使企业拥有表明适用其他危险等级的数据，也必须严格按照 ICOP 中的分类对物质进行分类。

如果公司想要排除其中列出的特定化学品的任何危险类别，则必须向 DOSH 提出申请，并提交证明文件以证明差异。

修正案于 12 月在马来西亚的政府公报上发布，并于 2 月在 DOSH 的网站上发布。

### **马来西亚更新分类化学品清单**

马来西亚职业安全与卫生部 (Dosh) 发布了 ICOP-2019。ICOP 现在包含 662 种物质，包括新增加的 393 种有害物质，并修订了 40 个条目。此分类化学品清单将不时更新。

对于所列化学药品，主要供应商应按照《规章》第 4 (1) 款的要求，按照清单中指定的分类对化学药品进行分类。列表中指定的分类是化学品的最低分类。如果主要供应商拥有的数据或其他信息导致与最小分类相比，可以分类为其他危险类别或更严重的类别，则主要供应商可以进行相应分类。

### **印度尼西亚发布关于化妆品执法的修订法规**

印度尼西亚国家药品和食品管理局 (BPOM) 发布了关于化妆品执法的修订法规，以取代自 2011 年起生效的法规。

2 月 5 日，《化妆品生产和流通监督条例》(The Regulation on Supervision of Cosmetics Production and Circulation) 在官方公报上发布，该法规概述了政府将如何对进口或在国内销售的化妆品实行法律管理。

它将化妆品定义为在人体外部使用的材料或制剂，特别是用于清洁，芳香，改变外观，改善体味或保护或保持身体状况良好的材料或制剂。

该法规还规定了化妆品的销售条件，包括从制造商到商店以及从商店到消费者的销售规则。



在印度尼西亚生产、销售和/或分销此类产品的公司将接受检查，检查分为以下几类：

- 例行检查-检查是否符合标准和其他要求；
- 专项检查-跟踪监督结果；
- 有关潜在违规的信息。

**Intertek 健康、环境与法规服务 (HERS)**

### 联系我们

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号

86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。

去年，印度尼西亚药品食品管理局 (BPOM) 发布了《化妆品材料技术要求条例》 (The Regulation on the Technical Requirements for Cosmetic Materials.) 的修订版。

大部分修正条例与印度尼西亚签署的《东盟化妆品指令》 (ACD) 所做的修改保持一致。

### **菲律宾颁发消毒剂生产临时许可证**

菲律宾食品和药物管理局 (FDA) 鼓励公司生产异丙醇或乙醇类的消毒剂，以满足在冠状病毒 Covid-19 大流行期间日益增长的市场需求。

根据 3 月 19 日发布的指南，FDA 要求化妆品法规和研究中心 (CCRR) 加快批准含有乙醇或异丙醇的消毒剂。

公司将需要通过 FDA 的电子门户系统申请化妆品制造商的临时许可证 (LTO)。此后，他们可以申请消毒酒精的产品通报证书 (CPN)。

FDA 表示，通常许可证有效期为一年。但是，为了在流感盛行期间加快这一进程，他们将发布临时的，快速的 LTO，这些 LTO 的有效期限仅为三个月。

同时，该机构还发布了一份目前已在 CCRR 完成注册的洗手液清单，以及批准用于消毒剂的活性物质清单。

FDA 建议消费者只购买已注册的产品，并检查标签上的“相关信息”，例如制造国，销售公司名称和地址，生产日期或有效期以及使用说明。

## **越南发布新的法令取代化妆品之前的第 113 号法令**

2020 年 3 月 10 日，越南政府已发布一项法令，将多种消费品从要求中删除，以遵守有关化学品的总体法律。更改于 3 月 22 日生效。

2 月 5 日发布的新法令 17/2020 / ND-CP 修订了 2017 年法令的若干规定，该法令支持实施化学品法 (06/2007 / QH12) ，并由工业和贸易部管理。其中不再需要遵守第 113 号法令的产品包括化妆品。

**Intertek 健康、环境与法规服务  
(HERS)**

### **联系我们**

021-53397986

hers@intertek.com

上海市徐汇区钦州北路 1198 号  
86 栋 5 楼

<https://www.intertek.com.cn/industries/hers>

## **泰国食品药品监督管理局计划允许使用回收 PET 和 HDPE 在食品接触塑料中 (2020-02)**

2020 年 2 月，泰国食品药品监督管理局因为正在计划修订食品接触塑料的相关法规，所以考虑修订版本中允许相关生产企业使用由回收塑料颗粒制成的塑料容器。为获取更多工业界信息，泰国食品药品监督管理局公开向相关企业征求意见，例如在塑料生产过程中使用的化学物质，重点在于允许使用回收的（聚对苯二甲酸乙二酯； PET）和高密度聚乙烯（HDPE）来制造塑料产品并收集相关信息。

企业可以通过邮件，电子邮件，传真和电话多种方式向提供信息，收集截止日期为 2020 年 4 月 20 日。

详情请点击以下链接：

[http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=FoodNews  
&TF=1&IDdata=132](http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=FoodNews&TF=1&IDdata=132)

### 免责声明

我们已尽一切努力确保本文件信息精确，但对其内容的准确性、真实性和合法性不做任何形式的担保。阅读者在重要事项上源引相关信息时，应自行分析，审慎判断。如遇有关法律、技术等专业问题，请咨询专业人士。



For over 130 years, businesses around the world have trusted us to ensure the quality and safety of their products and processes.

#### FOR MORE INFORMATION



**Intertek 健康、环境与法规服务 (HERS)**

上海市徐汇区钦州北路  
1198号86栋5楼



**021-53397917**



**hers@intertek.com**



**intertek.com.cn/service/chemical**

### Total Quality. Assured.

Intertek is a leading Total Quality Assurance provider to industries worldwide. Our network of more than 1,000 laboratories and offices and over 44,000 people in more than 100 countries, delivers innovative and bespoke Assurance, Testing, Inspection and Certification solutions for our customers' operations and supply chains. Intertek Total Quality Assurance expertise, delivered consistently with precision, pace and passion, enabling our customers to power ahead safely.

Intertek 是全球领先的全面质量保障服务机构，始终以专业、精准、快速、热情的全面质量保障服务，为客户制胜市场保驾护航。凭借在全球 100 多个国家的 1,000 多家实验室和分支机构、及 44,000 多名专业员工，Intertek 正致力于以全面质量保障的服务理念重新定义行业。我们以超越传统的质量控制手段，打造创新和定制的保障、测试、检验和认证解决方案，为客户的运营和供应链带来全方位的安心保障。