

全球化学品 法规观察快报



本期内容：

中国	3
• 生态环境部在 2021 年 5 月到 8 月共发布并公开了 7 批新化学物质环境管理登记证申请及登记证变更审查结果	3
• 国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告（2021 年第 74 号）	4
• 国家药监局关于发布实施《化妆品标签管理办法》的公告（2021 年第 77 号）	5
• 国家药监局综合司公开征求《儿童化妆品监督管理规定（征求意见稿）》意见	6
• 市监局公开征求 10 类产品《工业产品生产许可证实施细则（征求意见稿）》意见	6
• 食品安全国家标准审评委员会秘书处征求 2021 年度食品安全国家标准立项计划（征求意见稿）意见	7
• 关于增补《中国现有化学物质名录》的公告	7
• 国家食品安全风险评估中心征求 8 种食品相关产品新品种意见	8
• 国家卫生健康委发布 2021 年第 6 号“三新食品”的公告	8
• 台湾就《优先管理化学品之指定及运作管理办法的修正案草案》(PMCs) 进行意见征询	9
• 台湾地区新增 254 个成分至化妆品禁用成分清单	9
• 台湾环保署就《新化学物质及既有化学物质资料登录办法》修正草案征询意见	10
英国 (UK) 与欧盟 (EU)	11
• 欧盟 SCCS 建议将准用防腐剂游离甲醛释放量警示标注阈值降低至 10ppm	11
• 欧盟药品质量管理局发布食品接触用纸和纸板材料及制品技术指南	11
• 欧盟修订对于物质和混合物的 CLP 法规——第 17 ATP 修订案发布	12
• 欧盟修订 (EC) No 1223/2009 附录 II、III，新增禁限用物质“四氢吡喃氧基苯酚”、“二羟丙酮”	13
• 欧盟提议修订法规 (EC) No 1907/2006 的附件 XIV	14

全球化学品

法规观察快报

本期内容:

• ECHA 的 SCIP 传播门户将于 9 月推出	15
• 欧盟候选物质清单新增 8 项	16
• 英国政府通过新的法定文书起草对英国 REACH 的修正案	18
• 欧盟消费者安全科学委员会得出结论: 着色剂酸性黄 3 在非氧化染发剂中浓度高达 0.5% 是安全的	18
• 欧盟委员会专家初步明确紫外线过滤剂 HAA299 的纳米形式在皮肤化妆品中的浓度高达 10% 时是安全的	19
北美	19
• 美国 FDA 发布 2 个食品接触通告 FCN	19
• 美国华盛顿州通过了全面的塑料和回收立法	20
• 美国华盛顿州生态部发布食品包装 PFAS 替代物质第二次评估草案	20
• 康涅狄格州成为美国第五个禁止在食品包装中使用全氟和多氟取代烷基物质的州	21
• 美国 FDA 发布 3 个食品接触通告 FCN	22
其他地区	24
• 韩国-Nier 化学品分类标签等通告 No. 2021-40	24
• 《韩国现有化学物质名录》公示部分修订案	25
• 土耳其为确保与欧盟化妆品法规保持一致, 更新化妆品法规	25
• 智利通过全面的一次性和可回收塑料立法	26
• 乌克兰限制在油漆、清漆和原材料中使用铅	26
• 马来西亚环境与水利部发布系统环境有害物质用户手册 (MyEHS)	27
• 菲律宾 EMB 更新菲律宾化学品和化学物质名录 (PICCS)	28
近期活动	29

中国

生态环境部在2021年5月到8月共发布并公开了7批新化学物质环境管理登记证申请及登记证变更审查结果

2021年5月到8月期间，生态环境部根据《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号）、《关于新化学物质环境管理登记有关衔接事项的公告》以及国务院令第711号，总共公布并公开3批新化学物质环境管理登记证变更申请审查结果，2批新化学物质环境管理简易登记证申请审查情况，2批新化学物质环境管理常规登记证申请审查情况，具体见下表：

表 1 生态环境部对新化学物质环境管理登记证申请及登记证变更的审查结果汇总表

日期	公告栏目	公布内容
5/13/2021	关于新化学物质环境管理登记证变更申请结果的公示和公开	常规登记变更：8 项 简易登记变更：60 项
5/27/2021		
6/15/2021		常规登记变更：2 项 简易登记变更：62 项
6/28/2021		
7/15/2021		常规登记变更：6 项 简易登记变更：111 项

7/27/2021		
5/25/2021	关于 2021 年第 3 批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果的公示和公开	一般类：2 项 危险类：20 项 重点环境管理类：12 项
6/1/2021		
6/15/2021	关于 2021 年第 4 批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果的公示和公开	一般类：3 项 危险类：14 项 重点环境管理类：9 项 登记证变更：1 项
6/23/2021		
6/15/2021	关于新化学物质环境管理简易登记证申请审查情况的公示和公开	简易申报（基本情形）： 2 项 简易申报（特殊情形）： 11 项 简易登记：2 项
6/28/2021		
7/15/2021		简易登记：3 项
7/28/2021		

详情请点击以下链接：

<http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/>

国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告（2021年第74号）

为进一步加强化妆品原料管理，保证化妆品质量安全，依据《化妆品监督管理条例》相关规定，国家药品监督管理局组织对《化妆品安全技术规范（2015年版）》（以下简称《规范》）第二章中的《化妆品禁用组分（表1）》《化妆品禁用植（动）物组分（表2）》进行了修

订，形成了《化妆品禁用原料目录》《化妆品禁用植（动）物原料目录》，经化妆品标准专家委员会全体会议审议通过，现予以发布，分别替代原有禁用组分表，并纳入《规范》相应章节（详见附件1）。本公告自发布之日起施行。自本公告发布之日起，化妆品注册人、备案人不得生产、进口产品配方中使用了《化妆品禁用原料目录》《化妆品禁用植（动）物原料目录》规定的禁用原料的化妆品。

附件 1

《化妆品安全技术规范（2015年版）》修订概况表

序号	修订内容名称	列为《化妆品安全技术规范》章节内容	同时废止的《化妆品安全技术规范》内容
1	化妆品禁用原料目录	第二章 化妆品禁用组分 1 化妆品禁用原料目录（表1）	第二章 化妆品禁用组分 1 化妆品禁用组分（表1）
2	化妆品禁用植（动）物原料目录	第二章 化妆品禁用组分 2 化妆品禁用植（动）物原料目录（表2）	第二章 化妆品禁用组分 2 化妆品禁用植（动）物组分（表2）

国家药监局关于发布实施《化妆品标签管理办法》的公告（2021年第77号）

为加强化妆品标签监督管理，规范化妆品标签使用，保障消费者合法权益，依据《化妆品监督管理条例》，国家药监局组织起草了《化妆品标签管理办法》（以下简称《办法》），现予公布。现就《办法》实施有关事宜公告如下：

鼓励化妆品注册人、备案人自本公告发布之日起，按照《办法》规定对化妆品进行标签标识。自2022年5月1日起，申请注册或者进行备案的化妆品，必须符合《办法》的规定和要求；此前申请注册或者进行备案的化妆品，未按照本《办法》规定进行标签标识的，化妆品注册人、备案人必须在2023年5月1日前完成产品标签的更新，使其符合《办法》的规定和要求。

国家药监局综合司公开征求《儿童化妆品监督管理规定（征求意见稿）》意见

为贯彻《化妆品监督管理条例》，规范儿童化妆品生产经营活动，加强儿童化妆品监督管理，保障儿童用妆安全，国家药品监督管理局组织起草了《儿童化妆品监督管理规定》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。

请将意见反馈至邮箱huazhuangpinchu@163.com，并在邮件主题处注明“儿童化妆品监督管理规定”。

反馈意见截止时间为2021年7月31日。

市监局公开征求10类产品《工业产品生产许可证实施细则（征求意见稿）》意见

2021年5月25日，市场监管总局对现行10类产品共21个《工业产品生产许可证实施细则》进行了修订，并向社会公开征求意见，公众可通过邮件或邮寄《意见反馈表》反馈意见，截止日期为2021年6月15日。

其中与食品接触材料及制品相关的实施细则有：

1. 食品用塑料包装容器工具等制品食品相关产品生产许可实施细则
2. 食品用纸包装、容器等制品食品相关产品生产许可实施细则

以上两类工业产品生产许可证实施细则（征求意见稿）由总则、企业申请生产许可证的基本条件，证书许可范围和附则构成。总则中主要涉及到该细则制定的法规依据，发证部门，发证产品定义、范围及产品单元、品种等；企业申请生产许可证的基本条件则包括应具备的关键生产设备及对应的生产工艺，生产企业应具备的检验设备等。

详情请点击以下链接：

http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202105/t20210526_329871.html

食品安全国家标准审评委员会秘书处征求2021年度食品安全国家标准立项计划（征求意见稿）意见

2021年6月9日，食品安全国家标准审评委员会秘书处对《2021年度食品安全国家标准立项计划（征求意见稿）》向社会公开征求意见，公众可将意见书面反馈秘书处，截止日期为2021年6月15日。

其中与食品接触材料及制品相关的项目有：

1. 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》（GB 4806.1-2016）——修订
2. 食品接触材料及制品 4,4'-联苯二酚和1,1'-磺酰基二（4-氯苯）迁移量的测定——制定
3. 食品接触材料及制品 紫外吸收剂迁移量的测定——制定
4. 食品接触材料及制品 氯乙烯、1,1-二氯乙烯、1,1-二氯乙烷的测定和迁移量的测定（GB 31604.31-2016）——修订

详情请点击以下链接：

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/202106/d71c9e45538442b0a2e9074e4a31a8de.shtml>

关于增补《中国现有化学物质名录》的公告

2021年6月15日，生态环境部按照《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号）和《新化学物质环境管理登记指南》，对相关化学物质生产、进口、使用企业、相关行业协会及其他单位提交的申请材料进行了公示，并于2021年7月8号及进行公开。现将符合要求的第1批8种化学物质增补列入《中国现有化学物质名录》。

2021年6月18日，生态环境部根据《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号）和《关于发布〈新化学物质环境管理登记指南〉及相关配套表格和填表说明的公告》（生态环境部公告2020年第

51号)相关要求,现将255种符合要求的《新化学物质环境管理办法》(环境保护部令第7号)下已登记新化学物质增补列入《中国现有化学物质名录》。

详情请点击以下链接:

http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpjgl/hxphjgl/wzml/202106/t20210615_838948.shtml

http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202107/t20210712_846416.html

http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202106/t20210623_841359.html

国家食品安全风险评估中心征求8种食品相关产品新品种意见

2021年6月29日,根据《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》,国家食品安全风险评估中心(CFSA)对8种食品相关产品新品种向社会公开征求意见,2021年7月21日前可将意见反馈至CFSA。

其中与食品接触材料及制品相关的品种可分三大类,共计7种,分别是:

1. 食品接触材料及制品用新品种:以六甲基二硅氧烷和六甲基二硅氮烷为原料的氧化硅涂层。
2. 食品接触材料及制品用添加剂新品种:2-丙烯酸与2,5-咪喃二酮和2-丙烯酰胺聚合物的钠盐。
3. 扩大使用范围的食品接触材料及制品用添加剂:麦芽糊精, C. I. 颜料蓝 15, C. I. 颜料红 254, C. I. 颜料黑 7, C. I. 颜料黄 180。

详情请点击以下链接:

<https://www.cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=CD3242540D471BC10EBA13F901464AE6BA630B9631B60132>

国家卫生健康委发布2021年第6号“三新食品”的公告

2021年7月26日，国家卫生健康委发布2021年第6号关于4- α -糖基转移酶等28种“三新食品”的公告。

根据《食品安全法》规定，审评机构组织专家对硅酸钠与三甲基氯硅烷和异丙醇的反应产物等19种食品相关产品新品种的安全性评估材料审查并通过，其中包括3个新添加剂，9个扩大使用范围的添加剂，和7个新树脂。

详情请点击以下链接：

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s5853/202107/6502707e8eba433a8ae53ac78c020a8b.shtml>

台湾就《优先管理化学品之指定及运作管理办法的修正案草案》(PMCs)进行意见征询

从2021年6月14日开始，台湾劳工部（MoL）就《优先管理化学品之指定及运作管理办法的修正案草案》(PMCs)进行意见征询，为期60天。该办法自2014年12月起生效，这次的修正案草案将对优先管理化学品的危险特性进行分类。

它也阐明了对工人的健康和构成严重风险的优先管理化学品的处理要求。

该草案的具体内容如下：

明确运营管理的流程；

明确应进行报备的条件并简化所需的信息；

提供有关优先管理化学品年产量和最大产量的报备要求；

设定报备期限；并设立过渡期来实施这些措施。

台湾地区新增254个成分至化妆品禁用成分清单

台湾当地的食品药品监督管理局（FDA）已将254种成分添加到其禁用化妆品成分清单中，并修改了41种成分的条目。更新后的清单现

已包含 648 种化妆品成分，已于 6 月 17 日发布，并将于 7 月 1 日生效。

自生效之日起，企业将被禁止制造、进口、销售、供应或展示含有清单所列成分的化妆品。此举是在今年早些时候进行的磋商之后进行的。

在 7 月 1 日生效的另一项变更中，化妆品将被要求拥有生产信息文件 (PIF)。这些档案包含与成品相关的重要信息，包括证明所列化妆品使用安全的数据。

PIF 和禁用化妆品成分清单均受台湾总体化妆品卫生和安全法的约束，该法案于 2019 年 7 月 1 日生效。这限制了化妆品中某些成分的使用，以防止过敏、刺激和脱色，以及其他条件对健康构成风险。据了解，FDA 可能会推迟更新清单，部分原因是冠状病毒大流行导致运营中断。

台湾环保署就《新化学物质及既有化学物质资料登录办法》修正草案 征询意见

台湾环保署就将第一批 106 种优先现有化学品 (Pecs) 登录的截止日期延长一年进行意见征询。这将把生产或进口量超过 1 吨/年的登录截止日期推迟到 2023 年 12 月 31 日。

征询意见截止日期已于 7 月 26 日结束。

根据修订草案，在 2019 年 12 月 31 日之前获得第一阶段登录号，并且登录量大于等于 1 吨/年的公司可以在 2023 年 12 月 31 日之前完成正式登录。

公司只要完成登录人及物质资讯等大部分登录项目，就可取得登录完成码，后续再依据指定的期限完成危害和暴露评估即可。

英国（UK）与欧盟(EU)

欧盟SCCS建议将准用防腐剂游离甲醛释放量警示标注阈值降低至10ppm

2021年5月10日，欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）发布关于欧盟化妆品法规附录V化妆品准用防腐剂清单中甲醛缓释体标识含甲醛警示语的阈值的科学建议（SCCS/1632/21），在其结论中表示 500ppm 的游离甲醛阈值不足以保护甲醛敏感人群，相对安全的阈值应降至 10ppm。

2019年5月，欧盟委员会（EU）发布2019/831号修订案，甲醛因为不满足CMR物质在化妆品中豁免使用的条件，被添加至附录II化妆品禁用物质清单，受第1577条款监管。但是这一禁令不能完全杜绝化妆品中的甲醛风险问题——欧盟化妆品法规附录V化妆品准用防腐剂清单中的部分物质，以甲醛缓释体的形式存在于化妆品成品中。对此情况，目前欧盟化妆品法规的相关要求是附录V中甲醛缓释体游离甲醛量超过 0.05%（500ppm）时，必须在标签上标注“含有甲醛”字样。

详情请点击以下链接：

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_254.pdf

欧盟药品质量管理局发布食品接触用纸和纸板材料及制品技术指南

欧盟药品质量管理局（EDQM）于2021年5月19日发布了首版食品接触用纸和纸板材料及制品技术指南，该指南作为CM/Res（2020）9号决议-食品接触的材料和制品的安全和质量（Resolution CM/Res

法规 动态 英国与欧盟

(2020) 9 on the safety and quality of materials and articles for contact with food) 的补充文件，整合了决议内容及其指导性原则，为纸和纸板材料的要求、符合性测试和支持性文件提供技术性指导。

该技术指南规定了其适用范围、名词定义、通用要求及符合性测试（其中包括了再生纸和纸板的特定要求、不同使用情况下有效阻隔层有效性测试方法等）、支持性文件和DoC中包含内容的要求等。指南附件则具体列出了欧盟部分成员国中对纸和纸板材料的相关法规和技术指南文件，一些特殊成分或者污染物的SML及对应参考规定，现行的符合性测试标准方法等。

详情请点击以下链接：

www.edqm.eu

欧盟修订对于物质和混合物的CLP法规——第17 ATP修订案发布

2021年5月28日，欧盟发布第17 ATP修订案，该修订案针对1272/2008的附件六进行修订：

- 新增包含柠檬酸，四氟乙烯在内的22个物质的危害分类：

名称	CAS 号	危害分类
柠檬酸	77-92-9	H319 眼刺激 2 类 H335 特异性靶器官毒性-单次接触 3 类
四氟乙烯	116-14-3	H350 致癌 1B 类

- 替换包含硼酸，氧化铜 (II)，2-苯氧乙醇，R-)-1-甲基-4-(1-甲基乙烯基)环己烯 在内的41个物质的危害分类

名称	Cas 号	现有危害分类 特殊浓度限值, ATE 值及 M factor 值	新修订危害分类 特殊浓度限值, ATE 值及 M factor 值
硼酸	10043-35-3 [1] 11113-50-1 [2]	H360FD, 生殖毒性 1B 类 Repr. 1B;	H360FD, 生殖毒性 1B 类

法规 动态 英国与欧盟

		H360FD: C ≥ 5,5 %	
氧化铜 (II)	1317-38-0	水生急性毒性 1 类 (M=100) 水生慢性毒性 1 类	水生急性毒性 1 类 (M=100) 水生慢性毒性 1 类 (M=10)
2-苯氧乙醇	122-99-6	急性毒性经口 4 类 严重眼刺激 2 类	急性毒性经口 4 类 (ATE=1394 mg/kg bw) 特异性靶器官毒性——单次接触 3 类 严重眼损伤 1 类
(R)-1-甲基-4-(1-甲基乙烯基)环己烯	5989-27-5	易燃液体 3 类 皮肤刺激 2 类 皮肤致敏 1 类 水生急性毒性 1 类 水生慢性毒性 3 类	易燃液体 3 类 皮肤刺激 2 类 皮肤致敏 1B 类 吸入危害 1 类 水生急性毒性 1 类 水生慢性毒性 3 类

- 移除一个物质的危害分类

名称	Cas 号	Index 号	现有危害分类
1,3-亚苯基磷酸四(2,6-二甲苯基)酯	139189-30-3	015-192-00-1	皮肤致敏 1 类

该修订案会于2022年12月17日强制实施

详情请点击以下链接：

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj

欧盟修订 (EC) No 1223/2009 附录 II、III，新增禁限用物质“四氢吡喃氧基苯酚”、“二羟丙酮”

2021年7月6日，欧盟委员会（EU）发布官方公报2021/1099，修订（EC）No 1223/2009 附录 II、III。附录 II 新增禁用物质“四氢吡喃氧基苯酚”（脱氧熊果苷），附录 III 新增限用物质“二羟丙酮”（染发剂、美黑成分），该法规在欧盟官方公报上公布20天后生效。

欧盟提议修订法规 (EC) No 1907/2006 的附件 XIV

2021 年 6 月，欧盟提议修订 REACH 法规，在其附件 XIV 中增加以下五种物质：

- 四乙基铅；
- 4,4'-双(二甲氨基)-4''-(甲氨基)三苯甲醇[含 $\geq 0.1\%$ 的米氏酮 (EC No 202-027-5)或米氏碱(EC No 202-959-2)]；
- 1,3,4-噻二唑烷-2,5-二硫酮、甲醛和 4-庚基苯酚的反应产物，支化和线性 (RP-HP) [含 $\geq 0.1\%$ w/w 4-庚基苯酚，支化和线性]；
- 2-乙基己基 10-乙基-4,4-二辛基-7-氧代-8-氧杂-3,5-二硫杂-4-十四烷酸锡；
- 2-乙基己基 10-乙基-4,4-二辛基-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate 和 2-乙基己基 10-乙基-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE 和 MOTE 的反应物质)。

一旦该修订被采纳并生效，在每种物质指定的日期（“日落日期”）之后，只有根据REACH第60-64条获得授权的运营商才有可能将这些物质投放市场并在欧盟使用。

相关意见可在 2021 年 8 月 18 日之前通过以下方式发送：

欧盟委员会

EU-TBT咨询点

传真：+ (32) 2 299 80 43

电子邮件：grow-eu-tbt@ec.europa.eu

法规 动态

英国与欧盟

ECHA 的 SCIP 传播门户将于 9 月推出

自2021年 1 月 5 日起，所有将含有浓度超过0.1% w/w的SVHC物质的任何物品投放到欧盟市场的公司，有义务向 ECHA进行通报。自去年 10 月推出第一个正式版本以来，已有约 4,700 家公司向数据库提交了 900 万份通报。

ECHA 将从 2021年9 月起公开其收集的物品中的关注物质 (SCIP) 数据库信息。

ECHA原计划在 2 月底之前推出其传播门户的第一版，旨在向消费者和回收商提供 SCIP 信息。但在 3 月份，它宣布因“意外技术问题”而延迟。

ECHA 将发布“从通报者处收到的数据”，其内容和质量仍然是每个责任人的责任。

该门户网站将在 9 月份提供初始功能，包括根据提供的信息（例如物品标识或类别、关注的物质和材料或混合物类别）按不同标准进行搜索的可能性。它还将提供详细的页面视图，其中包含每个被通报物品的所有信息。

欧盟委员会选取了五种SVHC纳入 REACH 授权清单

欧盟委员会发布了一项法规草案，将 2019 年 10 月推荐的 18 种 REACH候选物质中的 5 种 物质纳入授权清单 - 附件 XIV，推迟了对其他 13 种物质的决定，其中包括两种皮肤致敏剂和铅化合物。

委员会提案草案中包含的五种 SVHC 来自 ECHA 向委员会提出的第九项建议。以下是这5中SVHC的化学名称、危险特性和用途：

- 四乙基铅：对生殖有毒，用作航空燃料的添加剂；
- 4,4'-双(二甲氨基)-4''-(甲氨基)三苯甲醇和 $\geq 0.1\%$ 的米氏酮或米氏碱：致癌特性，用于印刷油墨；

法规 动态 英国与欧盟

- 1, 3, 4-噻二唑烷-2, 5-二硫酮、甲醛和 4-庚基苯酚的反应产物，支化和线性 (RP-HP) 与 4-庚基苯酚，支化和线性 (4-Hbl) $\geq 0.1\%$ w/w)：对环境有影响的内分泌干扰物。该物质用于润滑剂和润滑脂；
 - 2-乙基己基 10-乙基-4, 4-二辛基-7-氧代-8-氧杂-3, 5-二硫杂-4- (DOTE)：生殖毒性，用作聚合物中的稳定剂；和
 - 2-乙基己基 10-乙基-4, 4-二辛基-7-oxo8-oxa-3, 5-dithia-4-stannatetradecanoate 和 2-乙基己基 10-乙基-4-[[2-[(2-乙基己基)氧基]-2-氧乙基]硫基]-4-辛基-7-氧-8-氧杂-3, 5-二硫-4-锡十四烷酸酯 (DOTE和MOTE的反应质量)：生殖毒性，用作稳定剂聚合物。
- ECHA 于2021年 4 月向委员会提交了关于将 SVHC 纳入授权清单的第十项建议。它包含七种物质，其中包括硅氧烷和邻苯二甲酸酯 DCHP。

欧盟候选物质清单新增8项

2021 年 7 月 8 日，ECHA 将 8 种物质添加到候选清单中。部分新增物质用于消费品，如化妆品、香味物品、橡胶和纺织品。其他物质常用作溶剂、阻燃剂或制造塑料产品。大多数被添加到候选清单中，是因为它们有生殖毒性、致癌性、呼吸道致敏性或内分泌干扰性，对人类健康有害。

企业必须遵守其法律义务并确保这些化学品的安全使用。如果他们的产品含有高度关注的物质，他们还必须根据废物框架指令通报 ECHA。已提交至 ECHA 的 SCIP 数据库的通报信息稍后将发布在 ECHA网站上。

2021 年 7 月 8 日添加到候选清单的物质：

法规 动态

英国与欧盟

No.	物质名称	EC No.	CAS No.	列入清单原因	用途
1	2-(4-叔丁基苯基)丙醛及其立体异构体	-	-	生殖毒性 (Article 57 (c))	清洗剂、化妆品、香味物品、抛光剂及油蜡混合物
2	原硼酸钠盐	237-560-2	13840-56-7	生殖毒性 (Article 57 (c))	尚未在 REACH 注册，可能用于溶剂或防腐剂
3	2,2-双(溴甲基)丙烷 1,2 二醇 (BMP)；	221-967-7	3296-90-0	致癌性 (Article 57 (a))	BMP 用于制造聚合物树脂和单组份泡沫 (OCPF)
	2,2-二甲基丙烷-1-醇，三溴衍生物/3-溴-2,2-双(溴甲基)-1-丙醇 (TBNPA)；	253-057-0	36483-57-5/ 1522-92-5		TBNPA 用于塑料制品的聚合物生产，包括复合和转化以及作为中间体
	2,3-二溴-1-丙醇 (2,3-DBPA)	202-480-9	96-13-9		DBPA 注册为中间体
4	戊二醛	203-856-5	11-30-8	呼吸道敏感性 (Article 57f – 人类健康)	生物灭杀剂、皮革鞣制、X 光胶片处理、化妆品
5	中链氯化石蜡 (MCCP) [由大于等于 80% 的碳链长度在 14 至 17 范围内的直链氯代烷烃组成的 UVCB 物质]	-	-	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)	阻燃剂、塑料、密封剂、橡胶、纺织品中的增塑添加剂
6	来自低聚反应的 C12 富集的支链或直链的苯酚烷基化合物（主要为对位）及其异构体或组合 (PDDP)	-	-	生殖毒性 (Article 57 (c)) 内分泌干扰 (Article 57f – 人类健康与环境)	润滑油添加剂、燃料系统清洁剂
7	1,4-二恶烷	204-661-8	123-91-1	致癌性 (Article 57 (a)) 对环境造成严重影响	溶剂

法规 动态 英国与欧盟

				可能(Article 57f -环境) 对人类健康产生严重影响可能 (Article 57f – 人类健康)	
8	4,4- (1-甲基亚丙基) 双酚	201-025-1	77-40-7	内分泌干扰 (Article 57f – 人类健康与 环境)	尚未在 REACH 注册, 可能用于制造酚醛树脂和聚碳酸树脂

详情请点击以下链接:

<https://echa.europa.eu/-/candidate-list-updated-with-eight-hazardous-chemicals>

英国政府通过新的法定文书起草对英国 REACH 的修正案

英国政府已通过第五项法定文书 (SI) 起草了对该国 REACH 法规的修正案。拟议的修正案于 7 月初提交议会, 将于 9 月 30 日生效。SI 的第 3 部分修订了两个欧盟委员会实施条例的保留版本, 这些条例与某些注册和数据共享条款的应用, 以及注册人更新其注册的义务有关。第 4 部分转换了英国脱欧过渡期结束前授予的一些欧盟授权。

英国 REACH 的执法官方——健康与安全管理局 (HSE) 发布了一份电子公告, 以澄清领头注册人的责任和立法规定的争议解决。

欧盟消费者安全科学委员会得出结论: 着色剂酸性黄3在非氧化染发剂中浓度高达0.5% 是安全的

2021年7月23日, 欧盟消费者安全科学委员会 (SCCS) 通过了关于着色剂“酸性黄3”的最终意见, 结论是, 该物质在非氧化的染发产品中最高“头部”浓度为0.5%是安全的。

欧盟委员会专家初步明确紫外线过滤剂 HAA299的纳米形式在皮肤化妆品中的浓度高达 10% 时是安全的

欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）暂时得出结论，紫外线过滤化合物“HAA299”的纳米材料形式（纳米）在皮肤化妆品中的浓度高达 10% 时是安全的。

然而，欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）表示，该物质不应该用于可能导致吸入暴露的产品，因为有导致肺部炎症的证据。

该委员会在 7 月 22 日通过的初步意见中表示，目前可用的证据表明，人体皮肤对 HAA299（纳米）的皮肤吸收非常低或没有。但是，如果出现任何新证据表明它在化妆品中用作紫外线过滤剂可以穿透人体皮肤到达活细胞，委员会可能会考虑修改其评估。

SCCS 先前得出结论，该化合物的非纳米材料形式在化妆品中的浓度高达 10% 时是安全的。同时，SCCS 还表示 HAA299 的非纳米和纳米形式的组合最大浓度不应超过 10%。

详情请点击以下链接：

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_256.pdf

北美

美国FDA发布2个食品接触通告FCN

美国FDA更新2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		
FCN 2117	Fluorphlogopite-based pearlescent pigments		
	CAS 号	申请公司	生效日期
	-	Merck KGaA, Darmstadt, Germany and its affiliated companies	2021 年 4 月 7 日
预期用途及限量：			
<p>1.作为用于与所有食品接触的聚合物中的着色剂，不可用于接触婴幼儿配方奶粉和母乳。</p> <p>2.限制/规格：在使用条件 A 到 H 和 J 下，与所有食品类型接触的聚合物中的含量不超过 5%（按重量计）。食品接触物质不用于接触婴儿配方奶粉和母乳，此类用途不包括在 FCN 中作为该物质预期用途的一部分。</p>			
FCN 号	物质英文名称		
FCN 2119	Tin (IV) oxide. REPLACES FCN 431		
	CAS 号	申请公司	生效日期
	18282-10-5	Merck KGaA, Darmstadt, Germany and its affiliated companies	2021 年 4 月 27 日
预期用途及限量：			
<p>1.与二氧化钛结合使用作为无机颜料的一种成分。含有食品接触物质的颜料将用作食品接触聚合物、涂料、纸张和纸板的着色剂，以及应用于食品接触物品的非食品接触表面的印刷油墨。含有食品接触物质的无机颜料不得用于接触婴儿配方奶粉和母乳。</p> <p>2.限制/规格：用量不超过无机颜料总重量的 12%。含有食品接触物质的食品接触成品在使用条件 A 至 H 和 J 下可接触所有类型的食品。食品接触物质不用于接触婴儿配方奶粉和母乳。此类用途不包括在 FCN 中作为该物质预期用途的一部分。</p>			

详情请点击以下链接：

<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=FCN#>

美国华盛顿州通过了全面的塑料和回收立法

2021年5月17日，美国华盛顿州州长签署参议院5022号法案，使华盛顿成为美国第7个禁止聚苯乙烯泡沫食品容器、第1个禁止泡沫冷却器，第1个要求顾客要求任何一次性塑料产品作为选择加入的州。

发泡聚苯乙烯禁令将于2024年6月1日起实施。在堂食、打包和外卖中，吸管、餐盒等一次性塑料用品可在顾客要求后才需提供，此规定于2022年1月1日起生效。

此外，SB 5022还要求在许多食品和家用产品包装如牛奶、酒精、洗发水和洗液中含有最低的消费后回收塑料含量。它计划从2025年回收量的15%开始，到2031年增加到50%。为了简化回收过程，华盛顿州放弃了所有硬质塑料产品都必须标注三角形“回收符号”的要求，因为在标准的市政回收中，并非所有塑料都是可回收的，这会导致消费者在如何处理回收塑料方面产生困惑。

详情请点击以下链接：

<https://app.leg.wa.gov/billsummary?BillNumber=5022&Year=2021&Initiative=false>

美国华盛顿州生态部发布食品包装PFAS替代物质第二次评估草案

2021年5月24日，美国华盛顿州生态部（DoE）公布了该机构第二次食品包装中全氟和多氟烷基物质（PFAS）替代物质评估的范围界定草案。美国能源部提议评估一次性或短期使用的五类食品包装的应用：扁平餐具、顶部开放容器、封闭容器、包装套袋以及碗。如果能找到安全的全氟和多氟烷基物质替代物质，生产企业在公布报告后，将有两年时间在州内替换食品包装中的全氟和多氟烷基物质。

第一次关于PFAS的评估发布于2021年2月，调查了10种短期食品包装材料的PFAS替代品，在其中4种中发现了更安全的替代材料，分别是包装和衬垫、盘子、食碗和比萨饼盒。自2023年2月起，这四种食品包装中的PFAS将受到限制。

在第二次评估中，DoE根据食品包装的一般功能定义了食品包装应用，并重新评估了没有确定安全的PFAS替代物质的六种材料的定义。确定PFAS的特定化学和非化学替代物质的过程没有显著变化，通过此过程产生了一份替代物质候选清单。

生态部正在考虑根据替代物质的化学危害、暴露可能性、功能性能、成本或可用性，更新用于评估替代物质的方法。目前正在接受关于第二次替代物质评估草案的意见。

详情请点击以下链接：

https://www.ezview.wa.gov/site/alias__1962/37610/pfas_in_food_packaging_alter_natives_assessment.aspx

https://www.ezview.wa.gov/Portals/_1962/Documents/PFAS-Food/PFASAA_SecondAA_DraftScope.pdf

康涅狄格州成为美国第五个禁止在食品包装中使用全氟和多氟取代烷基物质的州

2021年6月9日，美国康涅狄格州通过了第926号法案，禁止“销售含有全氟和多氟取代烷基物质（PFAS）的消费品包装”。在康涅狄格州州长签署该法案后，该法案将成为法律。法案规定了在2024年1月后，任何制造商、供应商或分销商都不得在本州销售含有全氟和多氟取代烷基物质包装的产品。康涅狄格州也将成为美国第五个禁止在食品包装中使用全氟和多氟取代烷基物质的州。

详情请点击以下链接：

https://www.cga.ct.gov/asp/cgabillstatus/cgabillstatus.asp?selBillType=Bill&bill_number=SB00926&which_year=2021

美国FDA发布3个食品接触通告FCN

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		
FCN 2122	Styrene-maleic anhydride copolymer		
	CAS 号	申请公司	生效日期
	9011-13-6	Rock Paint Co., Ltd.	2021 年 5 月 21 日
预期用途及限量：			
<p>1.作为符合 FCN 448 的粘合剂成分，拟在蒸馏温度下用于层压结构，但与婴儿配方奶粉和母乳接触的情况除外。</p> <p>2.限制/规范：FCS 可用于制备符合 FCN 448 要求的粘合剂，重量百分比可高达 4.3%。粘合剂可与除酒精含量超过 8%的食品外所有类型的食品接触，干馏包装条件温度不超过 275 °F。含有粘合剂的层压板结构应符合 21 CFR 177.1390 的所有适用规定和试验规范，包括 177.1390(c)(3)(i)(b)(3) 和 177.1390(c)(3)(ii)。FCS 不用于接触婴儿配方奶粉和母乳，此类用途不包括在 FCN 中作为该物质预期用途的一部分。</p>			
FCN 号	物质英文名称		
FCN 2123	Hexanedioic acid, polymer with 1,4-butanediol, 2,2-dimethyl-1,3-propanediol, and 1,1'-methylenebis[4-isocyanatobenzene]		
	CAS 号	申请公司	生效日期
	56815-45-3	COIM S.p.A., Italy	2021 年 5 月 15 日
预期用途及限量：			
<p>1.用于制造传送带和成型零件，如食品加工设备的 o 形圈和垫圈，但与婴儿配方奶粉和母乳接触的情况除外。</p> <p>2.限制/规范：FCS 可作为食品加工设备中使用的模塑制品的组件，如传送带、o 型环和垫圈，在使用条件 A 到 H 下可用于接触除婴儿配方奶粉和母乳外所有食品类型。婴儿配方奶粉和母乳用途不包括在 FCN 中作为该物质预期用途的一部分。</p>			
FCN 号	物质英文名称		

FCN 2124	Hexanedioic acid, polymer with 1,4-butanediol, 1,6-hexanediol, and 1,1'-methylenebis[4-isocyanatobenzene]		
	CAS 号	申请公司	生效日期
	30662-91-0	COIM S.p.A., Italy	2021 年 5 月 15 日
预期用途及限量：			
1.用于制造传送带和成型零件，如食品加工设备的 o 形圈和垫圈，但与婴儿配方奶粉和母乳接触的情况除外。			
2.限制/规范：FCS 可作为食品加工设备中使用的模塑制品的组件，如传送带、o 型环和垫圈，在使用条件 A 到 H 下可用于接触除婴儿配方奶粉和母乳外所有食品类型。婴儿配方奶粉和母乳用途不包括在 FCN 中作为该物质预期用途的一部分。			

详情请点击以下链接：

<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=FCN#>

其他地区

韩国-Nier 化学品分类标签等通告 No. 2021-40

2021年 7月12日, 韩国更新NIER 通告 2021-40, 更新了部分组分的强制危害组分, 更新物质如下

表 4	类别	危害物质编号
修订内容	危害物质	97-1-9, 97-1-90, 97-1-11, 97-1-93, 97-1-111, 97-1-134, 97-1-139, 97-1-188, 97-1-208, 97-1-250, 97-1-281, 97-1-297, 97-1-299, 97-1-300, 97-1-309, 97-1-377, 97-1-416, 97-1-423, 97-1-457, 97-1-466, 2000-1-513, 2001-1-518, 2001-1-519, 2002-1-529, 2003-1-539, 2004-1-545, 2009-1-595, 2010-1-613, 2011-1-617, 2013-1-667, 2014-1-687, 2014-1-696, 2014-1-697, 2014-1-698, 2017-1-762, 2017-1-795, 2019-1-912 and 2020-1-982
	限制物质	06-5-4, 06-5-8, 06-5-9, 06-5-11 and 06-5-12
新增物质		2021-1-1038 ~ 2021-1-1056

详情请点击以下链接:

<https://www.nier.go.kr/NIER/cop/bbs/selectNoLoginBoardList.do#>

《韩国现有化学物质名录》公示部分修订案

2021年8月12日，根据第2021-160号公告，韩国环境部发布了《化学物质注册与评估法案》（简称K-REACH）下《韩国现有化学物质名录》公示部分修订案。

修订主要包括：

对K-REACH第2条第3号下的现有化学物质，新增了现有化学物质的3个认定标准：

- 有水形式或者无水形式的现有化学物质
- 由两种以上的组分构成的反应产物，其组分均为现有化学物质（限定反应产物的每个组分技术上难以分离，并且在市场上流通和使用的确实为该反应产物。）
- 被公示为现有化学物质的、多组分物质的附属同分异构体
- 此外，附表3中所列的83种化学物质

详情请点击以下链接：

<http://www.me.go.kr/home/web/law/read.do?pagerOffset=0&maxPageItems=10&maxIndexPages=10&searchKey=&searchValue=&menuId=71&orgCd=&condition.typeCode=admrul&typeCode=admrul&lawSeq=1374>

土耳其为确保与欧盟化妆品法规保持一致，更新化妆品法规

土耳其已更新其化妆品法规，以确保与欧盟规则保持一致。这些变化包括附录和发布关于化妆品成分的单独公报。

在6月17日的WTO通知中，卫生部表示，该公报适用于2005年法规范围内的化妆品，目的是确定投放市场的产品类别及其所含成分的特性。

该公报模仿欧盟化妆品法规的附件二至六，并将根据当前的发展进行更新。

《实施条例》自公布之日起六个月后生效，公报自公布之日起生效。两者都有 60 天的评论期。

同一天，土耳其还发布了一份单独的通知，关于最大容量小于50毫升的气雾剂分配器的监管，符合欧盟的规定。

征求意见的最后日期是 7 月 3 日，该条例将于公布之日生效。

土耳其属于欧盟关税同盟，其化学品立法与欧盟密切相关。

智利通过全面的一次性和可回收塑料立法

2021年5月20日，智利立法机构一致通过了全面的一次性和可回收塑料法规。新设法律将禁止所有一次性使用的聚苯乙烯泡沫塑料容器，禁止餐馆在馆内消费食品时提供一次性产品，强制超市和便利店始终提供可退回饮料并接受退回容器，所有在智利生产的一次性瓶子将被要求含有一定比例的回收塑料。

智利总统预计将在未来几天内签署该法案。对聚苯乙烯泡沫塑料和一次性小塑料，如餐具、搅拌棒和吸管的禁令将在六个月内生效。超市还需要在6个月内开发饮料瓶退货系统。整个项目将在3年内实施完全。

详情请点击以下链接：

<https://chilecircularsinbasura.mma.gob.cl/aprueban-ambiciosa-ley-que-prohibira-los-utensilios-y-envases-plasticos-de-un-solo-uso/>

乌克兰限制在油漆、清漆和原材料中使用铅

乌克兰内阁批准的第 432 号决议要求所有涂料和清漆产品符合该国国家技术法规。该法规限制涂料和清漆产品中铅的使用，并规定了哪些原材料——颜料、颜料浓缩物和赋形剂 - 可用于生产油漆。

该条例规定，涂料材料不挥发部分的铅含量最高浓度不得超过 90mg/kg。附件 I 列出了严格禁止的先导化合物。

法规 动态 其他地区

根据该法规，含铅产品必须带有以下声明：

"НЕ БЕЗПЕЧНО: містить свинець. Не з а с т о с о в у в а т и н а п о в е р х н я х , д о с т у п н и х д і т я м ч и в а ж і т н и" （危险：含有铅。请勿在儿童或孕妇可接触的表面上使用！）

所有油漆产品都必须带有符合性标志，表明它们已符合法规要求。符合性评估包括提交信息或证明产品符合法规的所有要求。在适用的情况下，测试应基于 ISO 标准。

此限制将从 2021 年 11 月 7 日起生效并执行。

马来西亚环境与水利部发布系统环境有害物质用户手册 (MyEHS)

马来西亚环境与水务部环境部 (DOE) 的危险部门发布了用户手册，以指导行业如何通过 MyEHS 系统提交环境有害物质 (EHSNR) 的通报和注册。

MyEHS 系统的作用：

- 确保进口商和制造商将环境有害物质 (EHS) 的制造和进口通报 DOE；
- 提供有关环境有害物质的必要信息和
- 以安全和健全的方式管理此类物质，以保护人类健康和环境。

根据行业提交的信息，能源部将建立马来西亚 EHS 登记册，用于对物质进行进一步分析和风险管理。该列表将包含以下信息：

- 物质的身份；
- 物质的用途；和
- 物质的危害分类和在马来西亚投放市场的累计数量。

法规 动态 其他地区

菲律宾 EMB 更新菲律宾化学品和化学物质名录 (PICCS)

这份由环境与自然资源部和环境管理局 (EMB) 发布的备忘录正式将 52 种化学品添加到菲律宾化学品和化学物质名录 (PICCS) 的清单中。

PICCS 上的化学品被视为现有化学品，并将豁免预生产和预进口通报 (PMPIN) 程序。但是，这些化学品受其他相关化学品管理要求的约束。

加上 52 种化学品，目前的 PICCS 包含 22,277 种化学品。

EMB 网站上提供了一个在线工具进行搜索。但是，只有在公布的文件中列出的物质才被视为官方物质。

详情请点击下方链接：

<http://chemical.emb.gov.ph/wp-content/uploads/2021/05/EMB-MC-2021-08-2021PICCS.pdf>

近期活动

Webinar

全球化学品GHS合规实施情况

ウェビナー 世界のGHS 導入状況について

2021年8月26日 10:00-11:00

语言：日语

报名链接：

<https://www.intertek.com/knowledge-education/webinars/global-ghs-implementation-process-jp-wbr/>

日本新食品接触法规和正清单合规策略解读

Compliance Strategy of Japan New Food Contact Regulations and Positive Lists

2021年9月

语言：英语

往期 Webinar 回放链接

Implications of UK REACH within the Supply Chain

语言：英文

回看链接：

<http://intertek-cdn.s3.amazonaws.com/mail/images/HERS/WebinarRecording/2021-02-17-Implications-of-UK-REACH-within-the-Supply-Chain-pm.mp4>

UK REACH 对供应链的影响

语言：中文

回看链接：

<https://attendeegotowebinar.com/recording/3312227514846490637>

How to Apply for Membership of JCII (Japan association)

语言：英文

法规 动态 其他地区

回看链接：

<https://attendee.gotowebinar.com/recording/7933016390072952079>

K-OSHA Amendments Related to MSDS

语言：英文

回看链接：

<http://intertek-cdn.s3.amazonaws.com/mail/images/HERS/WebinarRecording/K-OSHA-Amendments-Related-to-MSDS.mp4>

菲律宾新化学物质通报

语言：中文

回看链接：

<https://attendee.gotowebinar.com/recording/246008443815766017>

Updates on China New Chemical Substances Registration (MEE Order No. 12)

语言：英文

回看链接：

<http://intertek-cdn.s3.amazonaws.com/mail/images/HERS/WebinarRecording/Updates-on-China-New-Chemical-Substances-Registration-MEE-Order-No-12.mp4>

中国化妆品安全评估导则解析

语言：中文

回看链接：

<https://attendee.gotowebinar.com/recording/7986221758486148103>

欧盟毒性通告，您准备好了吗？

语言：中文

回看链接：

<https://attendee.gotowebinar.com/recording/1601722773984045839>

美国食品接触通告 FCN

语言：中文

回看链接：

<https://attendee.gotowebinar.com/recording/320877489863748867>

中国新化学物质登记（MEE 12 号令）解读

语言：日语

回看链接：

<https://attendee.gotowebinar.com/recording/5392976305880572167>

Overview of Regulation for New Cosmetic Ingredients in China

语言：英文

回看链接：

<https://attendee.gotowebinar.com/recording/4542853706593000716>

Strategy for New Food Contact Petition in China

语言：英文

回看链接：

法规 动态 其他地区

<https://attendee.gotowebinar.com/recording/4468476143529648898>

China Market Access Requirement in the New Cosmetic Regulation

语言：英文

回看链接：

<https://attendee.gotowebinar.com/recording/3210413839671088907>

Updates on China New Chemical Substances

回看链接：

<https://attendee.gotowebinar.com/recording/7291779012803170818>

K-REACH Joint Registration

回看链接：

<https://attendee.gotowebinar.com/recording/913891391720447504>

美国及欧盟回收塑料认证

回看链接：

<https://attendee.gotowebinar.com/recording/4540589814511630863>

India REACH (CMSR) and BIS Chemical Certification Scheme

回看链接：

<https://attendee.gotowebinar.com/recording/4621757961920346375>

报名链接及相关详情请扫二维码关注天祥集团健康环境与法规服务部
公众号或发送邮件至 hers@intertek.com





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



5/F, Building No.86
1198 North Qinzhou Road
Shanghai, China 200233



+86 21 5339 7986



hers@intertek.com



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

DISCLAIMER

We have made every effort to ensure that the information in this document is accurate. However, we do not provide any form of guarantee for the accuracy, authenticity and legitimacy of the content. When quoting information related to important matters, the readers shall analyze by themselves and make prudent judgment. For specific questions about any technical, legal or other matter, readers should consult a qualified professional.

intertek
Total Quality. Assured.