

## 全球化学品

# 法规观察快报



### 本期内容:

#### 中国..... 3

- 生态环境部公开 2020 年第 5 批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果..... 3
- 中国《化妆品监督管理条例》要点 (03/07/2020) ..... 3
- 生态环境部公示并公开 2020 年第 2 批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果 . 4
- 生态环境部公开 2020 年上半年新化学物质环境管理科学研究备案情况 ..... 4
- 生态环境部公开 2020 年第 6 批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果..... 4
- 国家卫生健康委发布 2020 年第 6 号食品相关产品新品种批准公告 (2020-07-30) ..... 5
- 国家食品安全评估中心公开征求 7 种食品相关产品新品种意见 (2020-08-05) ..... 5
- 中国发布了两项针对化妆品原料和产品的技术导则草案 (06/08/2020) ..... 5
- 生态环境部发布公开征求《新化学物质环境管理登记指南 (征求意见稿)》意见的通知 ..... 6
- 生态环境部公开 2020 年第 7 批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果..... 6

- 生态环境部公开 2020 年第 8 批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果 ..... 7
- 食品安全国家标准审评委员会秘书处发布食品安全国家标准征求意见稿 (2020-08-27) ..... 7
- 中国发布了《化妆品注册与备案资料规范》草案 (02/09/2020) ..... 7
- 生态环境部公开 2020 年第 9 批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果 ..... 8
- 生态环境部公示并公开 2020 年第 3 批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果 . 8
- 生态环境部公示并公开 2020 年第 4 批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果 . 9
- 关于公开征求《化学物质环境与健康危害评估技术导则 (试行)》(征求意见稿)等三项技术导则意见的通知 ..... 9
- 生态环境部公示 2020 年第 5 批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果 ..... 9
- 国家卫生健康委员会食品安全标准与监测评估司公开征求胶基及其配料等 18 项食品安全国家标准意见 (2020-10-12) ..... 10

## 全球化学品

# 法规观察快报



### 本期内容:

- 生态环境部发布关于增补《中国现有化学物质名录》的公告 ..... 10
- 国家食品安全评估中心公开征求氢氧化钙等6种食品相关产品新品种意见 (2020-10-16) ..... 11
- 生态环境部公示 2020 年第 6 批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果 ..... 11
- 生态环境部公开 2020 年第 10 批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果 ..... 11
- 生态环境部公开 2020 年第 11 批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果 ..... 12
- 生态环境部发布关于新化学物质环境管理登记有关衔接事项的公告 ..... 12
- 台湾的新化妆品合法添加着色剂列表已生效实施 (30/09/2020) ..... 12
- 台湾: 指定既有化学物质注册人无需危害和暴露评估就可以“完成”注册 ..... 13
- 由于 Covid-19, 台湾对现有优先物质注册截止日期进行了延期 ..... 13
- 欧盟(EU) ..... 15
  - 欧盟委员会发布对欧盟现有食品接触材料法规的终期评估报告 (2020-07-03) ..... 15
  - 丹麦兽医和食品管理局发布的对于食品接触用纸及纸板中的氟化物禁令于 2020 年 7 月 1 日正式生效 (2020-07-01) ..... 16
  - 欧盟委员会要求两种化妆品原料  $\alpha$  和  $\beta$  熊果苷的安全数据信息 (29/07/2020) ..... 16
  - 荷兰在高度关注物质 (SVHC) 列表中添加了 3 种物质 (29/07/2020) ..... 17
  - 德国联邦粮食及农业部 (BMEL) 发布了国家消费品条例的第 22 号修订案 (2020-08-17) ..... 17
  - 法国发布关于食品接触用橡胶材料及制品和婴幼儿橡胶奶嘴的新法令 (2020-08-11) 18
  - 欧盟发布塑料 FCM (EU) No 10/2011 法规的第 15 次修订案 (2020-09-07) ..... 19
  - 欧盟的化学品战略计划涉及食品接触材料管理 (2020-10-04) ..... 20
  - 欧盟委员会计划禁用化妆品原料: 脱氧熊果苷 (27/10/2020) ..... 21
  - ECHA 的 Scip 数据库开放提交 ..... 21
  - 欧盟研究预测 33,000 种聚合物可能需要 REACH 注册 ..... 22
  - REACH 对消费品中四种邻苯二甲酸盐的限制正式生效 ..... 23
  - 政府为北爱尔兰公司发布英国 REACH 指南 23
- 北美 ..... 19
  - 美国 FDA 发布允许撤销 FCN 草案 (2020-06-30) ..... 19
  - 美国 FDA 发布 5 个食品接触通告 FCN (2020-07-31) ..... 19
  - 美国新泽西州发布一次性塑料袋和聚苯乙烯泡沫包装的禁令 (2020-09-24) ..... 21



## 全球化学品

# 法规观察快报



### 本期内容:

- 美国 FDA 发布 8 个食品接触通告 FCN (2020-09-29) ..... 21
- 加利福尼亚考虑增添 22 个化学物质进 65 法案 ..... 23
- OSHA 计划使美国 Hazcom 与 GHS 保持一致 25
- 三氧化钨, 锡锡氧化物列入加州 65 号提案 ..... 26
- 加拿大发布了两种物质乙基己酸乙基己酯和乙基己基酯和羟乙基乙二胺 (AEEA) 新的使用要求 (16/09/2020) ..... 27
- 加拿大正在考虑禁止聚己亚甲基盐酸 PHMB) 在化妆品中的使用 (07/10/2020) ..... 27
- 其他地区 ..... 24
  - 日本更新有毒有害物质清单 ..... 24
  - 日本厚生劳动省发布对于食品接触正清单的意见递交要求 (2020-07-29) ..... 25
  - 日本厚生劳动省发布食品接触正清单中既存物质征求意见的截至时间 (2020-09-28) 26
  - 日本内阁食品安全委员会修订食品用器具及容器包装对食品健康影响的评价方针 (2020-10-06) ..... 26
  - 韩国发布了 115 种 K-BPR 物质的简化审批流程 ..... 27
  - 韩国向工业界提供最新的毒理测试数据清单 ..... 27
  - 澳大利亚《新工业化学品计划》(AIGIS) 和动物实验禁令于 2020 年 7 月 1 日实施 (08/07/2020) ..... 28
  - 土耳其设定 KKDIK 注册费 ..... 28
  - 泰国发布第一个现有化学品清单 ..... 29
  - 越南开放了第二次名录提名窗口 ..... 30
  - 印度正在商讨关于发水产品标准的第四次修订 (20/08/2020) ..... 31
  - 印度制定了牙齿美白和漂白产品的标准 (14/10/2020) ..... 31
  - 印度化学品法要求在 18 个月内进行优先物质注册 ..... 32

## 中国

### 生态环境部公开 2020年第 5批新化学物质环境管理登记证简易申报 审批结果

2020年7月1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485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485份简易申报中有47项为基本情形，201项为特殊情形，237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/xhxwz/202007/t20200701\\_786903.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202007/t20200701_786903.shtml)

### 中国《化妆品监督管理条例》要点（03/07/2020）

2020年6月29日，中华人民共和国国务院最终确定了《化妆品监督管理条例》（CSAR）并将于2021年1月1日实施。以下总结了该新规重点内容。

1. 低风险化妆品原料将加快进入市场。根据法规条文，申请人在国家药品监督管理局（NMPA）网络政务平台上提交所需的备案资料后，被视为完成备案。
2. 特殊用途化妆品的分类减少至5+1类，包含染发，烫发，祛斑和美白，防晒，防脱以及宣称有新功能的化妆品。
3. 牙膏将按照通化妆品进行管理。
4. 化妆品注册人与备案人应对该化妆品的质量，安全和宣称功效负责。
5. 电商平台和美容美发机构将遵循《化妆品监督管理条例》（CSAR）的监管。

<https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/key-points-in-china->

[cosmetic-supervision-and-administration-regulation-csar](#)

## 生态环境部公示并公开 2020年第 2批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果

2020年7月7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15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1项为“一般类”，10项为“危险类”，13项为“重点环境管理危险类”。2020年7月29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2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/hxphigl/xhxwz/202007/t20200706\\_787780.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphigl/xhxwz/202007/t20200706_787780.shtml)

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphigl/xhxwz/202007/t20200729\\_791690.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphigl/xhxwz/202007/t20200729_791690.shtml)

## 生态环境部公开2020年上半年新化学物质环境管理科学研究备案情况

2020年7月22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）第二十二条规定，将2020年1月1日-2019年6月31日收到的715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/gtfwyhxpgl/hxphigl/xhxwz/202007/t20200722\\_790499.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphigl/xhxwz/202007/t20200722_790499.shtml)

## 生态环境部公开 2020年第 6批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果

2020年7月29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240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240份简易申报中有25项为基本

情形，215项为特殊情形。

详情请点击以下链接：

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphigl/xhxwz/202007/t20200729\\_791696.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphigl/xhxwz/202007/t20200729_791696.shtml)

## 国家卫生健康委发布2020年第6号食品相关产品新品种批准公告 (2020-07-30)

2020年7月30日，国家卫生健康委发布2020年第6号食品相关产品新品种批准公告，根据《食品安全法》规定，审评机构组织专家对微纤化纤维素纸浆等16种食品相关产品新品种的安全性评估材料进行审查并通过，包括3种新添加剂、5种扩大使用范围和使用量的添加剂、8种新树脂。

详情请点击以下链接：

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7890/202008/093a12a711a04ff98bfd2b10be90f2db.shtml>

## 国家食品安全评估中心公开征求7种食品相关产品新品种意见 (2020-08-05)

2020年8月5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》要求，7种食品相关产品新品种已通过专家评审委员会技术审查，现公开征求意见。征求意见截止期为2020年8月30日。

详情请点击以下链接：

<https://www.cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=121266E5078FCDAEDCCAAD15244F493EC896C1D12923C7B7>

## 中国发布了两项针对化妆品原料和产品的技术导则草案 (06/08/2020)

中国国家药品监督管理局正在商讨两份技术指导方针草案，该草案的影响将涉及所有生产商以及“非特殊”、“普通用途化妆品原料和产品的进口商。

该技术指导方针在化妆品安全评估方面描述了如何对原材料和成品进行评估。两份指导方针均适用于料和高风险成分，以及由高风险成份带入的或在生产过程中产生的高风险杂质。

该指导方针规定了内部评估或第三方实验室评估应基于现有数据和相关信息。认可的参考数据材料包括技术报告、权威书籍和学术论文，以及被国际机构认证的数据和风险报告。

详情请点击以下链接：

<https://chemicalwatch.com/141765/china-publishes-two-draft-technical-guidelines-for-cosmetic-ingredients-and-products>

## 生态环境部发布公开征求《新化学物质环境管理登记指南（征求意见稿）》意见的通知

2020年8月17日，生态环境部发布公开征求《新化学物质环境管理登记指南（征求意见稿）》意见通知。征求意见截止时间为2020年9月6日。

详情请点击以下链接：

[http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk06/202008/t20200817\\_793827.html](http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk06/202008/t20200817_793827.html)

## 生态环境部公开 2020年第7批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果

2020年8月17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172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172份简易申报中有24项为基本情形，128项为特殊情形，20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/xhxwz/202008/t20200817\\_793820.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202008/t20200817_793820.shtml)

## 生态环境部公开 2020年第8批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果

2020年8月24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711号）的要求，对190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190份简易申报中有29项为基本情形，161项为特殊情形。

详情请点击以下链接：

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphigl/xhxwz/202008/t20200824\\_794806.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphigl/xhxwz/202008/t20200824_794806.shtml)

## 食品安全国家标准审评委员会秘书处发布食品安全国家标准征求意见稿（2020-08-27）

2020年8月27日，食品安全国家标准审评委员会秘书处发布食标秘发[2020]16号公告。根据《食品安全法》及其实施条例规定，国家标准审评委员会组织起草了16项食品安全国家标准（征求意见稿），其中与食品接触相关两项标准的如下：

《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》

《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 5-亚乙基-2-降冰片烯迁移量的测定》

目前公开征求意见，应在2020年10月20日前登录食品安全国家标准管理信息系统（[http://bz.cfsa.net.cn/cfsa\\_aiguo](http://bz.cfsa.net.cn/cfsa_aiguo)）在线提交反馈意见。

详情请点击以下链接：

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s3593/202008/c44ef007064e4aeaaaa5e24bdf9f3bb1.shtml>

## 中国发布了《化妆品注册与备案资料规范》草案（02/09/2020）

中国国家食品与药品监督管理局发布了两项关于化妆品注册与备案，以及化妆品新原料的技术导则。该草案包含了两种行为需要提供的信息：



- 特殊用途化妆品的注册
- 国产和进口的非特殊用途化妆品的备案

相较于现有的化妆品注册与备案要求，该指导方针有几处进行了修改，其中涉及上市许可证、质量说明书、毒理测试和化妆品新原料。

详情请点击以下链接：

<https://chemicalwatch.com/150522/china-publishes-draft-guidance-on-cosmetics-registration-and-filing>

## 生态环境部公开 2020年第9批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果

2020年9月17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711号）的要求，对247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247份简易申报中有38项为基本情形，209项为特殊情形。

详情请点击以下链接：

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202009/t20200917\\_798884.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202009/t20200917_798884.shtml)

## 生态环境部公示并公开 2020年第3批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果

2020年9月28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25份新化学物质常规申报资料进行了审核，符合有关要求，拟批准登记。公示的25份常规申报中有5项为“一般类”，16项为“危险类”，4项为“重点环境管理危险类”。2020年10月15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711号）的要求，对第3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/202009/t20200925\\_800520.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202009/t20200925_800520.shtml)

[https://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpjgl/hxphjgl/xhxwz/202010/t20201015\\_803326.shtml](https://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpjgl/hxphjgl/xhxwz/202010/t20201015_803326.shtml)

## 生态环境部公示并公开 2020年第 4批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果

2020年9月28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4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1项为“一般类”，11项为“危险类”，9项为“重点环境管理危险类”。2020年10月15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711号）的要求，对第4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/gtfwyhxpjgl/hxphjgl/xhxwz/202009/t20200925\\_800521.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpjgl/hxphjgl/xhxwz/202009/t20200925_800521.shtml)

[https://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpjgl/hxphjgl/xhxwz/202010/t20201015\\_803329.shtml](https://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpjgl/hxphjgl/xhxwz/202010/t20201015_803329.shtml)

## 关于公开征求《化学物质环境与健康危害评估技术导则（试行）》（征求意见稿）等三项技术导则意见的通知

2020年9月29日，生态环境部发布公开征求《化学物质环境与健康危害评估技术导则（试行）》（征求意见稿）等三项技术导则意见的通知。征求意见截止时间为2020年10月26日。

详情请点击以下链接：

[http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk06/202009/t20200930\\_801876.html](http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk06/202009/t20200930_801876.html)

## 生态环境部公示2020年第 5批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果

2020年10月12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25份新化学物质常规申报资料和7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4项为“一般类”，11项为“危险类”，10项为“重点环境管理危险类”。

详情请点击以下链接：

[https://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpjgl/hxphjgl/xhxwz/202010/t20201012\\_802568.shtml](https://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpjgl/hxphjgl/xhxwz/202010/t20201012_802568.shtml)

## 国家卫生健康委员会食品安全标准与监测评估司公开征求胶基及其配料等18项食品安全国家标准意见（2020-10-12）

根据《食品安全法》及其实施条例规定，国家卫生健康委员会食品安全标准与监测评估司组织起草了《食品安全国家标准 食品添加剂 胶基及其配料》等18项食品安全国家标准（征求意见稿），现向社会公开征求意见。截止日期为2020年11月30日，可于该日期前登录食品安全国家标准管理信息系统在线提交反馈意见。

其中与食品接触材料相关的国家标准有如下四项；

- 食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品（GB4806.8-2016修订）
- 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用油墨（新增）
- 食品安全国家标准 食品接触用复合材料及制品（新增）
- 食品安全国家标准 食品接触用竹木材料及制品（新增）

详情请点击以下链接：

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/202010/3dbf276c3c134ffc8efef71b37a932a2.shtml>

## 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10月15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10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17号）下已登记新化学物质和18种符合要求的环境保护部令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/xgk2018/xgk/xgk01/202010/t20201022\\_804385.html](http://www.mee.gov.cn/xgk2018/xgk/xgk01/202010/t20201022_804385.html)

## 国家食品安全评估中心公开征求氢氧化钙等6种食品相关产品新品种意见（2020-10-16）

2020年10月16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》要求，氢氧化钙等6种食品相关产品新品种（包含2种食品接触材料及制品用添加剂新品种，1种树脂新品种和3种扩大适用范围的食品接触材料及制品用添加剂）已通过专家评审委员会技术审查，现公开征求意见。征求意见截止期为2020年11月16日。

详情请点击以下链接：

<https://www.cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=34B5B411551902B4A7E4F87F95CDCC47EEB118D4E0868FAC>

## 生态环境部公示2020年第6批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果

2020年10月19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25份新化学物质常规申报资料和6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25份常规申报中有4项为“一般类”，14项为“危险类”，7项为“重点环境管理危险类”。

[https://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpj/hxphjgl/hxhwz/202010/t20201019\\_803665.shtml](https://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpj/hxphjgl/hxhwz/202010/t20201019_803665.shtml)

## 生态环境部公开2020年第10批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果

2020年10月27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711号）的要求，对273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273份简易申报中有36项为基本情形，74项为特殊情形，163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/xhxwz/202010/t20201027\\_805116.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202010/t20201027_805116.shtml)

## 生态环境部公开 2020年第11批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果

2020年10月27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711号）的要求，对516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516份简易申报中有26项为基本情形，104项为特殊情形，386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/xhxwz/202010/t20201027\\_805114.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202010/t20201027_805114.shtml)

## 生态环境部发布关于新化学物质环境管理登记有关衔接事项的公告

2020年10月27号，为保证12号令于2021年1月1号实施，7号令同时废止时，新化学物质环境管理登记工作的有序延续，生态环境部发布关于新化学物质环境管理登记有关衔接事项的公告。

详情请点击以下链接：

[http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202010/t20201029\\_805427.html](http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202010/t20201029_805427.html)

## 台湾的新化妆品合法添加着色剂列表已生效实施(30/09/2020)

2020年9月28日，台湾食品药品监督管理局修订了化妆品中合法使用的着色剂列表，以及各着色剂的适用范围与限制要求。这项修订将于2021年7月1日正式生效。特殊用途化妆品许可证的持有者必须在2021年6月20日前根据该修订完成修改。

与现有的化妆品合法着色剂列表相比，该修订有巨大的变动，其中包括：

1. 列表新增了77种着色剂
2. 修改了35种着色剂的要求
3. 4种着色剂被移除

详情请点击以下链接：

<https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/taiwan-to-implement-a-new-list-of-legal-colorants-in-cosmetics>

## 台湾：指定既有化学物质注册人无需危害和暴露评估就可以“完成”注册

台湾的EPA允许标准注册指定既有化学物质（PEGs）的企业先获取“完成代码”，日后再提交一些注册所需信息。

作为标准注册的一部分，公司必须向当局提交九项信息。一般认为，项目八和项目九（危害评估和暴露评估）花费的时间最多。而在注册人开始进行这些评估之前，必须完成前七个项目。

由于冠状病毒Covid-19的影响，EPA允许企业仅提交前七个信息项就可获得注册“完成代码”。而危害和暴露评估信息可在以后提供。

尽管在指南中包含了此项豁免，但这只是一个解释性文件，其法律效力与2019年3月11日生效的《新化学物质及既有化学物质资料登录办法》的法律效力不同。

该豁免已写在指南中，但法规并未赋予该指南以超越法规的扩展权力。延长注册期限将需要对《新化学物质及既有化学物质资料登录办法》进行法律修订。

## 由于Covid-19，台湾对现有优先物质注册截止日期进行了延期

台湾当局正在考虑将第一批106种优先使用的现有化学品（Pec）的注册截止日期至少延长到2023年。

Pecs的注册于1月1日开始，当前截止日期为：

- 2021年12月31日，生产或进口量超过100吨的物质；和
- 2022年12月31日，生产或进口量超过一吨但少于100吨的物质。

# 法规 动态 中国

4月，由于冠状病毒Covid-19的影响，化学制造和进口协会对其成员完成注册的能力提出了担忧。

EPA将与利益相关者举行会议，届时可以提供更多细节。

延长注册期限将需要对《新化学物质及既有化学物质资料登录办法》进行法律修订

## 欧盟(EU)

---

欧盟委员会发布对欧盟现有食品接触材料法规的终期评估报告  
(2020-07-03)

2020年7月3日，欧盟委员会发布对欧盟现有食品接触材料法规包括框架法规(EC) No 1935/2004的终期评估报告。该报告由Ecorys咨询机构完成，目的是为欧盟委员会提供事实，定性和定量数据，以及全面分析以支持委员会对于10个评估问题作出解答，最终更好地完善现有法规体系。

该终期报告主要基于现有法规体系的五个方面进行分析：有效性，效率，相关性，连贯性和欧盟附加值。报告中针对每个方面都给出具体的数据及现阶段阶段，目前欧盟委员对于现有食品接触材料法规的评估还在进行中，相关进展可参考欧盟委员会相关网站：

[https://ec.europa.eu/food/safety/chemical\\_safety/food\\_contact\\_materials/evaluation\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/evaluation_en)

详情请点击以下链接：

<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/3ae0294b-bc0c-11ea-811c-01aa75ed71a1/language-en>



## 丹麦兽医和食品管理局发布的对于食品接触用纸及纸板中的氟化物禁令于2020年7月1日正式生效（2020-07-01）

丹麦环境与食品部下属的兽医与食品管理局于2020年5月25日发布的第681号政令-对于食品接触用纸及纸板中的氟化物禁令将于2020年7月1日正式生效。该禁令曾于2020年5月15日向WTO通告，并向WTO成员国公开征求意见，征求意见截止日期为2020年6月15日。

该政令规定禁止将使用了全氟烷基和多氟烷基物质（PFAS）的食品接触用纸和纸板制品投入市场，但如果该类产品中使用了功能阻隔层以阻止PFAS迁移至食物中，则此类含有氟化物的纸及纸板产品依然可以投放市场。

详情请点击以下链接：

<https://www.foedevarestyrelsen.dk/SiteCollectionDocuments/Kemi%20og%20foedevarekvalitet/FKM/Fakta%20ark%20fluorerede%20stoffer.pdf>

<https://www.foedevarestyrelsen.dk/english/SiteCollectionDocuments/Kemi%20og%20foedevarekvalitet/FCM%20order%20681%202020.pdf>

## 欧盟委员会要求两种化妆品原料 $\alpha$ 和 $\beta$ 熊果苷的安全数据信息（29/07/2020）

欧盟委员会发布了对化妆品原料  $\alpha$  和  $\beta$  熊果苷的安全信息的要求。提出该要求的原因是以前提交文件中存在数据缺失和安全评估不一致的问题。提出该要求的原因是以前提交文件中存在的数据缺失和安全评估不一致的问题。

委员会要求的信息包括所有理化性质，物动力学和毒理端点，物质暴露评估和或该成份的安全浓度限值。

该要求的重点包括：

- $\alpha$  和  $\beta$  熊果苷的稳定性；
- 经皮吸收率；
- 包含  $\alpha$  和  $\beta$  熊果苷的面霜和身体乳的累积暴露数据。

相关意见截止到2021年4月27日。

详情请点击以下链接：

<https://chemicalwatch.com/139834/eu-commission-calls-for-safety-data-on-two-cosmetic-ingredients>

荷兰在高度关注物质（SVHC）列表中添加了3种物质  
(29/07/2020)

荷兰国家公共卫生和环境研究所（RIVM）在高度关注物质（SVHC）列表中添加了3种物质，包括：

- 羟苯丁酯，也叫做尼泊金丁酯，由于它具有紊乱人体内分泌的作用而被列入《关于化学品注册、评估、许可和限制的法规》（REACH）候选列表。该化学物质常用于化妆品，个人护理产品和药品。
- 三联苯和邻三联苯，由于在氢化三联苯的评估中发现邻三联苯具有非常高的持久性和生物累积性。邻三联苯被用于传热流体，粘合剂，密封剂，涂层，涂料，且欧洲化学品管理局（ECHA）已提议将其列入授权列表。

详情请点击以下链接：

<https://chemicalwatch.com/139543/the-netherlands-adds-three-substances-to-its-svhc-list>

德国联邦粮食及农业部（BMEL）发布了国家消费品条例的第22号修订案（2020-08-17）

2020年8月17日，德国联邦粮食及农业部（BMEL）发布了国家消费品条例的第22号修订案，目前进行公开征求意见，征求意见截止期为2020年11月18日。

此次修订内容涉及食品接触材料生产中再生纸的使用，要求使用再生纸生产的食品接触材料时需要增加功能阻隔层，以防止矿物油芳烃（MOAH）的迁移。但是如果制造商可以证明MOAH迁移不超过0.5 mg MOAH/kg食品或0.15 mg MOAH/kg食品模拟物时，则可以豁免上述要

求。

详情请点击以下链接：

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/index.cfm/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=510&mLang=EN>

## 法国发布关于食品接触用橡胶材料及制品和婴幼儿橡胶奶嘴的新法令 (2020-08-11)

2020年8月11日，法国发布 2020年8月5日法令-食品接触用橡胶材料及制品和婴幼儿橡胶奶嘴的法令。该法令取代并废除了1994年11月9日法令-食品接触用橡胶材料及制品和婴幼儿橡胶奶嘴的要求进行修订，主要修订内容如下：

- 明确了橡胶套和硫化热塑性弹性体的定义，但未对有机硅弹性体进行定义；
- 更新了食品接触用橡胶材料及制品和婴幼儿橡胶奶嘴的授权物质清单；
- 修订了授权物质的包括特定迁移限量在内的限制性要求；
- 新增了橡胶材料及制品的符合性判定原则；
- 新增了符合性声明的要求；
- 修订了总迁移限量要求等。

该法令自2021年7月1日起生效，新法令生效前有过渡期内要求，即2021年7月1日前投放市场的，符合原法规要求的食品接触用橡胶材料及制品可以继续销售至库存用完为止。

详情请点击以下链接：

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000042225149&fastPos=50&fastReqId=1225225469&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

## 欧盟发布塑料FCM (EU) No 10/2011 法规的第15次修订案 (2020-09-07)

2020年9月7日，欧盟委员会发布了欧盟塑料法规 (EU) No 10/2011预期接触食品的塑料材料及制品的第15次修订案。本次修正案修订了原法规中的附件1、2、4和5，其内容主要包括：

针对附件1 食品接触塑料用物质的正清单：

- 新添加了1, 3-苯二胺 (CAS 108-45-2) 的特定迁移限量为 0.002mg/kg。
- 取消了对物质三氧化锑的特定迁移量的规定，因为该物质的特定迁移限量已被本次修订中对锑元素的规定 (0.04mg/kg) 覆盖，无需再体现在清单中。

FCM 序号	CAS 号	物质英文名称
1075	-	Montmorillonite clay modified with hexadecyltrimethylammonium bromide
1076	1227937-46-3	Phosphorous acid, triphenyl ester, polymer with alpha-hydro-omega-hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethanediyl)], C10-16 alkyl ester
1077	-	Titanium dioxide surface-treated with fluoride-modified alumina (including in the nanoform)

- 本次修订将三种新物质添加到了附件1的正清单中。信息详见下表；

针对附件2：

- 相较之前欧盟法规中仅限定了9种金属元素的特定迁移量，本



次修订新增了24种金属元素（包括铵、锑、砷、镉等）的特定迁移限量。

- 更新了初级芳香胺（PAAs）在食物或食物模拟物中的检出限为0.002mg/kg，同时各种PAAs的总和不得超过0.01mg/kg。

针对附件4：

- 补充修改了第6点，为了确保下游企业的产品或物质符合法规要求，上游生产商应提供其产品的充分说明。本次修订针对中间产品应包含的说明信息补充了两条要求：a. 应指出该产品受限于附件2的相关规定，b. 应标出符合以下三种条件的物质：1) 尚未排除基因毒性的物质；2) 在中间材料制造阶段有意添加的物质；3) 在最终材料中的迁移量会可预见性的超过0.00015mg/kg的物质。

针对附件5：

- 允许对整个食品加工设备或设备部件进行迁移测试。

此次修订后的规定将于2020年9月23日在欧盟官方期刊上发表并于20天后生效。

详情请点击以下链接：

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1245>

专家评论：本次9月7日对欧盟塑料法规的修订涉及的条款及附件内容较多，但主要关注点在于新增了多种金属元素在最终产品中的特定迁移限量以及允许对整个食品加工设备或设备部件进行迁移测试。在接下来的合规过程中应综合信息全面判断。

## 欧盟的化学品战略计划涉及食品接触材料管理（2020-10-04）

2020年10月14日，欧盟委员会（EC）发布新的《化学品可持续性战略》（CSS）。本战略计划采取对所有化学品进行分组管制的办法。针对食品接触材料（FCM）的具体管理办法修订包括扩大风险管理的通用方法，识别内分泌干扰物，考量化学混合物的累积效应。计划禁止

所有非必要用途的全氟烷基化合物（PFAS）

详情请点击以下链接：

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_20\\_1839](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_1839)

### 欧盟委员会计划禁用化妆品原料:脱氧熊果苷（27/10/2020）

欧盟行政机关计划将脱氧熊果苷加入附录II化妆品禁用清单中。在2005年，消费者安全科学委员会（SCCS）发现该面霜成分存在风险。同时，欧盟委员会根据消费者安全科学委员会（SCCS）的建议，计划修订录III限制二羟丙酮在染发剂和晒黑产品中的使用浓度。在3月份，委员会发现，该化学物质作为染发剂用于停留类(非氧化)染发产品时，其浓度高达6.25%；用于美黑乳和面霜时，其浓度高达10%，是安全的。

根据委员会对世界贸易组织（WTO）的通报，这两项修订于2021年第二季度开始采纳。该提案正式生效的六个月后，含有二羟丙酮的染发剂和美黑产品不得放于欧盟市场，已经存在于市场的此类产品必须在提案正式生效的九个月后下架。

详情请点击以下链接：

<https://chemicalwatch.com/169841/european-commission-plans-ban-of-cosmetics-ingredient>

### ECHA的Scip数据库开放提交

从10月28日起，公司可以在1月5日截止日期之前开始向ECHA递交产品中关注物质（Scip）数据库所需的信息。

该数据库来自经修订的废物框架指令（WFD），该指令要求供应商根据REACH第33条的规定，传达与候选清单物质重量超过0.1%重量（w/w）的物品有关的信息。公司需要将2021年1月5日起投放市场的物品进行相关信息通报。

今年2月，ECHA发布了该数据库的测试版本，以使公司“熟悉”它并提供反馈“帮助改进最终版本”。

最终版本的发布将使公司有两个多月的时间可以开始准备和提交所需的信息。

收集的信息针对的是消费者和废物操作者，他们可以从2021年2月开始访问和使用这些数据。增加的知识可以保护工人，公民和环境，帮助消费者做出更安全的选择，并鼓励行业用更安全的化学品代替危险化学品。

有些人要求将提交截止日期推迟一年，而SME United则要求将提交期限延长至2025年。但是，ECHA和委员会强调，该义务将按原计划进行。

ECHA表示，公司可以查阅其网站上发布的资料或联系该机构的帮助台。关于Scip的网络研讨会将于11月19日举行，其中包括工具和新功能的演示。

详情请点击下方链接：

<https://ECHA.europa.eu/-/tracking-chemicals-of-concern-in-products-scip-database-ready-for-use>

## 欧盟研究预测33,000种聚合物可能需要REACH注册

欧盟高管委托进行的一项重大研究表明，根据欧盟委员会的一项可能提案，约33,000种聚合物可能需要注册REACH。

其中11,000个是“唯一聚合物”，唯一聚合物是一组不同的物质，需要分别进行注册。而分组将使某些聚合物一起注册，并得到许多相同数据的支持。

可以理解，Wood-PFA报告的结论将为该小组的工作提供重要基础。它提出了识别需要注册的聚合物的标准，评估了数据要求并提供了详细的成本效益分析。

提议的标准包括：

- 根据CLP将聚合物分类为11种严重危害之一。
- 分子量（MW）低于1,000 Da，或具有高分子量（MW）但对低于500

Da和低于1,000 Da的低聚物含量有具体要求；

- 阳离子性，阴离子性或两性性质（具有最小的离子密度），表面活性性质；和
- 某些反应性官能团。

报告说，被怀疑与符合标准的聚合物具有同等危害的聚合物也应接受注册。

#### REACH对消费品中四种邻苯二甲酸盐的限制正式生效

7月7日起，对欧盟市场上消费产品中邻苯二甲酸酯DEHP，BBP，DBP和DIBP的使用限制正式生效，该限制最初由2018年12月提出。

在消费者使用的物品或室内区域中，四种物质的浓度不得超过0.1%（重量）（单独或存在于任何增塑材料中）。

目前这四种物质因其具有生殖毒性和内分泌干扰特性已被列入REACH SVHC候选清单。

#### 政府为北爱尔兰公司发布英国REACH指南

计划在英国市场生产，销售或分销化学品的北爱尔兰（NI）公司必须确保自明年1月1日起履行UK REACH规定的义务。

该确认来自10月26日的英国政府指导文件，该文件阐明，根据《北爱尔兰议定书》，现有的欧盟REACH制度将继续在该国适用。这意味着当前拥有NI或EU / EEA的EU REACH注册或受其覆盖的基于北爱尔兰的业务不会发生变化。

在过渡期（截至12月31日）之后，英国公司在欧盟REACH的注册将不再有效，包括覆盖北爱尔兰市场的注册。因此后者必须由有效的EU REACH注册覆盖。这意味着依赖于英国企业的EU REACH注册的北爱尔兰企业必须向注册持有人咨询，是否打算转移到基于EU / EEA / NI的法人实体。

将合格的北爱尔兰商品出售到英国的NI业务可以遵循健康与安全执行署（HSE）网站上的新指南，以便为过渡期结束做准备。

拥有现有EU REACH注册的英国公司可以通过将注册转移到EU/EEA/NI实体来继续向EU / EEA / NI出口，或者鼓励客户在12月31日之前成为注册人。他们还需要遵守UK REACH，以保持进入英国市场的机会-重复性工艺行业遭受了重创。

10月19日，英国政府向议会提交了英国REACH法定文书草案，这是其第四次修订草案。这将有助于确保英国履行《爱尔兰/北爱尔兰议定书》所规定的义务，并设定延长注册截止期。现在，SI草案将通过议会程序，并有望在过渡期结束时生效。

## 北美

### 美国FDA发布允许撤销FCN草案（2020-06-30）

2020年6月30日，美国FDA发布允许撤销FCN草案，该草案为21 CFR 170.105章节相关，允许出于安全性以外的原因删除食品接触物质通告（FCN）。具体来说，生产商可以向FDA通告其不再生产的食品接触物质，并将相关的FCN删除。但是该草案目前尚未生效。

详情请点击以下链接：

<https://www.reginfo.gov/public/do/eAgendaViewRule?pubId=202004&RIN=0910-AI01>

### 美国FDA发布5个食品接触通告FCN（2020-07-31）

美国FDA更新5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
FCN 2047	Hydrogenated castor oil monoglycerides, acetylated	736150-63-3	DuPont Nutrition & Biosciences ApS and DuPont de Nemours, Inc.	作为包括婴儿配方奶粉和母乳在内的食品接触用聚丙烯和聚乙烯均聚物中添加剂的载体	2020年 6月4日
FCN 2050	Copolymer of acrylamide, 2-methacryloxyethyltrimethylammonium chloride, itaconic acid, and N,N'-	214495-32-6	Harima Chemicals, Inc. Plasmine Technology, Inc.	用作湿强剂和干强剂，在纸和纸板生产过程中作为片层形成前的助留和/或排水助剂，以及在片层形成前/或添加到	2020年 6月17日



	methylenabis(acrylamide)			纸浆中的树脂障碍控制剂，可以接触包括婴儿配方奶粉在内的食品。	
FCN 2051	Bis(4-tert-butylbenzoate-O)hydroxyl aluminum	13170-05-3	Shanghai Xinxin Chemical Co., Ltd.	作为增加聚丙烯均聚物和高丙烯烯烃共聚物硬度和冲击模量的添加剂使用，不用于婴儿配方奶粉或母乳接触	2020年 7月29日
FCN 2052	Tricyclodecanedi methanol.	26896-48-0 & 26160-83-8	Chang Chun Plastics Co., Ltd.	用作食品接触用聚酯罐涂料或聚酯粘合剂的单体，但不能接触婴儿配方奶粉或母乳	2020年 6月20日
FCN 2053	Manganese ferrite black hematite (C.I. Pigment Black 33).	188735-18-4	Ferro Corporation	作为所有食品接触聚合物中的着色剂，但不能接触婴儿配方奶粉和母乳。	2020年 6月30日
FCN 2054	Chromium(3+) iron(3+) trioxidandiide (C.I. Pigment Brown 29).	109414-04-2 & 12737-27-8	Ferro Corporation	作为所有食品接触聚合物中的着色剂，但不能接触婴儿配方奶粉和母乳。	2020年 6月30日

详情请点击以下链接：

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

## 美国新泽西州发布一次性塑料袋和聚苯乙烯泡沫包装的禁令（2020-09-24）

2020年9月24日，美国新泽西州立法机构通过了一项法案，禁止使用一次性塑料和纸质手提袋，禁止使用一次性聚苯乙烯泡沫制成的食品容器和杯子，并限制使用塑料吸管。

这项法案的独特性在于，与之前通过类似立法的美国其他州相比，它是唯一专门针对塑料袋和纸袋而设立的。该州州长已经承诺将签署本法案。此项法案将在签署18个月后生效。

详情请点击以下链接：

[https://www.njleg.state.nj.us/2020/Bills/S1000/864\\_R4.PDF](https://www.njleg.state.nj.us/2020/Bills/S1000/864_R4.PDF)

## 美国FDA发布8个食品接触通告FCN（2020-09-29）

美国FDA更新8个已通过FCN的食品接触新物质，具体信息如下表：

FCN 序号	物质英文名称	CAS 号	申请公司	预期用途	生效日期
FCN 2056	1-Decene, homopolymer, hydrogenated	68037-01-4	The Sherwin-Williams Company	作为符合 21 CFR 175.300 的树脂和聚合物涂料中的消泡剂，用于婴儿配方奶粉和母乳的情况下除外。	2020 年 7 月 25 日
FCN 2057	Poly(ethylene furandicarboxylate)	52733-28-5	DuPont Industrial Biosciences LLC	非直接接触使用。在多层结构中该材料将被一层最小厚度为 2 毫米的聚对苯二甲酸乙酯与食物隔离开。不用于婴儿配方奶粉或母乳接触。	2020 年 7 月 28 日

FCN 2058	Poly(ethylene furandicarboxylate)	52733-28-5	DuPont Industrial Biosciences LLC	使用在聚对苯二甲酸乙二醇酯共混物中含量可达16%，不用于婴儿配方奶粉或母乳接触。	2020年 7月28日
FCN 2059	An aqueous mixture of peroxyacetic acid (PAA), hydrogen peroxide (HP), acetic acid (AA), 1-hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid (HEDP), and/or dipicolinic acid (DPA), and optionally sulfuric acid (SA)	79-21-0, 7722-84-1, 64-19-7, 2809-21-4, 499-83-2, 7664-93-9	Hydrite Chemical Co.	作为抗菌剂用于商业无菌灌装系统的灭菌以及玻璃和塑料在食品包装及其闭包灌装之前的灭菌,不能用于接触婴儿配方奶或母乳的食品包装或接触该类食品的不锈钢灌装设备	2020年 7月28日
FCN 2060	An aqueous mixture containing peroxyacetic acid (PAA), hydrogen peroxide (HP), acetic acid (AA), 1-hydroxyethylidene-1,1-	79-21-0, 7722-84-1, 64-19-7, 2809-21-4, 7664-93-9	Alex C. Fergusson, LLC (AFCO)	作为一种抗菌剂用于清洗或冷却水果和蔬菜的加工用水或冰中	2020年 7月10日

	diphosphonic acid (HEDP), and, optionally, sulfuric acid (SA)				
FCN 2061	Fatty acids, C14-C20, esters with pentaerythritol	68440-28-8, 85116-93-4	INEOS Styrolution Group GmbH	作为一种混合释放剂用于丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物(ABS)和苯乙烯-甲基丙烯酸甲酯共聚物与甲基-甲基丙烯酸甲酯-丁二烯-苯乙烯共聚物(SMMA-MBS), 不用于接触婴儿配方奶粉和母乳	2020年 7月16日
FCN 2074	Tungsten carbide containing up to 15 percent nickel with up to 1.5 percent chromium carbide		EXTRAMET AG	将用于食品加工设备的制造(具体来说,作为磨损部件用于食物生产,例如: 削减奶酪块,均化牛奶(喷嘴), 和包装(切割)不同类型的包装材料), 不用于接触婴儿配方奶粉和母乳	2020年 7月16日

详情请点击以下链接:

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

#### 加利福尼亚考虑增添22个化学物质进65法案

加利福尼亚合规员将会在12月份开会讨论将近2组化学品和化学品组的可能发展和生殖毒性(DART), 可能会根据该州65号提案的知情权计划下的列出和通报要求设置这些物质。

Oehha于10月2日说，发育和生殖毒性鉴定委员会在12月11日举行会议就有限考虑潜在的加州65提案的化学品优先次序向加利福尼亚州环境健康危害评估办公室（Oehha）提供建议，同时也会于11月16日前接受公众关于22个物质的意见。

Oehha说不会有任何写进法案的决定在12月会议中产生，但是会在随后的另一份通知告知此类的判决。

Dartico会讨论的该22个物质和化学品组为：

- benzophenone-3;
- bisphenol S;
- diazinon;
- diethyl phthalate;
- domoic acid;
- glyphosate and its salts;
- manganese;
- titanium dioxide nanoparticles;
- vinpocetine; and
- zearalenone.

#### **Neonicotinoid pesticides**

- acetamiprid;
- clothianidin;
- imidacloprid; and
- thiamethoxam.

#### **Parabens**

- butyl paraben;
- isobutyl paraben;
- methyl paraben; and
- propyl paraben.

## Per- and polyfluorinated substances (PFASs)

- perfluorodecanoic acid (PFDA);
- perfluorohexanesulfonic acid (PFHxS);
- perfluorononanoic acid (PFNA); and
- perfluoroundecanoic acid (PFUnDA).

需要讨论的一个物质，草甘膦 已经被列入加州65法案，根据世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）的判断，改除草剂可能对人类有致癌性。加州目前正在上诉6月法院的一项决定，该决定阻止该州要求65号提案公告警告其致癌性，称国际癌症研究机构的判定与包括美国环保署在内的其他权威机构的发现不一致。

根据DART的评估，基于潜在的发育和生殖毒性的草甘膦的新清单可能会导致新的加州65提案要求。

详情请点击以下链接：

<https://chemicalwatch.com/162988/california-to-consider-prop-65-listing-for-22-substances>

## OSHA计划使美国Hazcom与GHS保持一致

美国职业安全与健康管理局（OSHA）表示，预计今年夏天会提出法案修订案，以使其危害通报标准（HCS）与化学品分类和标签的全球统一制度（GHS）的第七修订版保持一致。

根据美国劳工部6月30日发布的2020年春季监管议程，这项提案预计于8月公布。OSHA是美国劳工部的一个部门。

如果按照计划表实施，这将代表着自2012年第三版GHS修订以来第一次HCS的重大改变。

全球分类系统每两年更新一次，现在已经是第八版。

OSHA一直试图更新HCS。该机构最初表示2014年秋季更新HCS，但推迟



了时间表。

去年，OSHA标准与指导局副局长莫林罗斯金表示，最早要到2021年才能确定。

今年早些时候，美国和加拿大的监管机构制定了计划以协调有关工作场所烟气排放标准的工作来更新系统与GHS保持一致。

2020年春季议程没有给出完成HCS更新规则的最终日期

详情请点击以下链接：

<https://chemicalwatch.com/131784/osha-outlines-plan-to-align-us-hazcom-rules-with-ghs>

### 三氧化钼，铟锡氧化物列入加州65号提案

加利福尼亚州环境健康危害评估办公室（Oehha）宣布计划添加三氧化钼、铟锡氧化物至加州65号提案已知致癌清单。

10月9号出版的国际致癌研究机构（IARC）的2018评估表明该两物质“基于动物实验致癌性充分，对人类可能致癌”

Oehha 根据他认为权威的机构，例如IARC，来增添在加州65号提案上的物质。如果物质最终被列入提案，商业公司需要提供接触该两物质的警告信息。

曾经这种添加方式有被反对过。加州正在因为同样的原因上诉了联邦法院，联邦法院反对除草剂草甘膦因为被列入IARC列表而添加至加州65号警告令。联邦法院认为除了IARC的结论外没有任何对于物质影响的科学共识所以没必要添加物质进加州65号警告令。

三氧化钼主要用于钢铁生产和钼金属生产。氧化铟锡是广泛用于电子设备的透明导电氧化物。

详情请点击以下链接：

<https://chemicalwatch.com/165893/california-proposes-prop-65-listing-for-molybdenum-trioxide-indium-tin-oxide>

## 加拿大发布了两种物质乙基己酸乙基己酯和乙基己基脂和羟乙基乙二胺（AEEA）新的使用要求（16/09/2020）

9月12日采纳并发布之后，相关公司在将这两种物质用于特殊用途之前必须向政府进行通告，以便监管机构了解并管理这种新用法存在的风险。

根据筛检评价，乙基己酸乙基己酯可被用于特定的化妆品，如彩妆和足部乳液。2018年的评估确定了暴露于皮肤可能对人体健康造成影响，包括发育影响。对乙基己酸乙基己酯的通报条件：

- 生产的消费品中该物质浓度大于0.1% 或；
- 含有该成分的，单年生产/进口/销售等数量超过10千克的产品。

详情请点击以下链接：

<https://chemicalwatch.com/155066/canada-proposes-significant-new-use-activity-requirements-for-two-substances>

## 加拿大正在考虑禁止聚己亚甲基盐酸(PHMB) 在化妆品中的使用（07/10/2020）

由于聚合物可能对人体健康造成危害，加拿大政府宣布正在考虑禁止在化妆品中使用聚己亚甲基盐酸（PHMB），以及新的通告要求。

根据加拿大环境和卫生部的联合评估，PHMB作为抗菌防腐剂用在化妆品和药品中。10月3日的公告称，PHMB存在的最大风险是吸入暴露风险，且欧盟消费者安全科学委员会2017年就提议禁止在喷雾产品的配方里使用PHMB。

同时，PHMB存在引起皮肤敏感的风险。根据《加拿大环境保护法》（Cepa）第64（c）章节，“一定量/浓度的PHMB进入环境中可能会对人体健康造成威胁”。

详情请点击以下链接：

# 法规 动态 北美

<https://chemicalwatch.com/163744/canada-considers-prohibiting-use-of-phmb-polymer-in-cosmetics>

## 其他地区

### 日本更新有毒有害物质清单

2020年7月，日本厚生劳动省（MHLW）根据日本的《有毒有害物质控制法》将两种新物质定为有毒物质，将14种定为有害物质。生产、进口和/或销售新添加的物质以及包含这些物质的制剂的公司必须向环保部申报。

两种新增有毒物质为：

- 氧化钴（II）和含钴的制剂；和
- 二丁基（二氯）锡烷及其制剂。

14种新增有害物质为：

- 氨基-2-丙醇，但不包括少于4%的制剂；
- 异丁氧基乙醇，但不包括少于10%的制剂；
- 环氧乙烷-2-基甲基=甲基丙烯酸酯及其制剂；
- 氯-4-硝基苯及其制剂。
- 2,4-二氯苯酚和含有它的制剂；
- 壬基酚，但不包括少于1%的制剂；
- 乙烯基-2-吡咯烷酮，但不包括少于10%的制剂；
- 氟化铵和含有氟化铵的制剂；
- 氟化钠及其制剂；
- 1,4-二羰基二氯化苯和含有它的制剂；
- 苯甲酰氯，但不包括体积小于0.05%的制剂；
- 甲磺酸，但不包括体积少于0.5%的制剂；
- 二硫化钠及其制剂。和
- 硫化二钠及其制剂。

6月24日，厚生劳动省还从有毒有害物质清单中删除了以下物质：

- 4-乙基八-3-烯腈及其制剂。和
- 3,4-二甲基苄腈及其制剂。

该部还将氢氧化锂一水合物的允许阈值从小于0.3%更新为小于0.5%。含量大于0.5%的制剂被视为有害物质。

该法的部分修正案于6月24日发布，新指定的物质于7月1日生效。

### 日本厚生劳动省发布对于食品接触正清单的意见递交要求（2020-07-29）

2020年7月29日，日本厚生劳动省正式发布对于食品接触正清单的意见递交要求。

其中主要是针对“既存物质”，即于2020年5月31日前在日本有过生产销售或出口到日本的物质，给出了两项表格及说明样式，具体如下：

- 1) 意见提出表格
- 2) 实施日前使用情况的确认书

对于需要新追加的物质，分别针对于树脂，少量使用单体及添加剂三种不同类型的物质给出不同的意见提出表格，但是确认书样式都是一样的。

而对于更正正清单中已有的物质，即使是不同类型物质也仅给出一种表格样式。

此外对于“新物质”，即于2020年5月31日前没有在日本有过生产销售或出口到日本的物质，此次没有更新任何样式要求，依然需要参考相应通知，和2019年食品安全委员会发布的食品用器具及容器包装的食品健康影响评估指南来递交相关信息。

此次意见递交的方式是发送邮件给到厚生劳动省相应邮箱：

packpl4@mhlw.go.jp

详情请点击以下链接：

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_11487.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11487.html)

## 日本厚生劳动省发布食品接触正清单中既存物质征求意见的截至时间 (2020-09-28)

2020年9月25日，日本厚生劳动省发布对于食品接触正清单的既存物质征求意见的递交截止日期为2020年10月30日。其递交方式无变化，需要根据要求递交相关表格等资料，并通过邮件方式递交（邮箱地址：packpl4@mhlw.go.jp）。

对于希望正清单收录的新既存物质的意见，需要提交该物质类别下的标准意见提出表格以及实施日前使用情况的确认书。对于已经存在于正清单中的既存物质的物质信息修正意见则需要提供一些该物质的指定信息，如物质名、CAS号、食品区分、最高温度等。

同时，日本厚生劳动省计划于之后的时间里将征求到的意见作为既存物质清单提案整理发布到厚生劳动省官方网站上。

详情请点击以下链接：

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_11487.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11487.html)

## 日本内阁食品安全委员会修订食品用器具及容器包装对食品健康影响的评价方针（2020-10-06）

2020年10月6日，日本内阁食品安全委员会修订了发布于2019年5月的《食品用器具及容器包装对食品健康影响的评价方针》，本次修订的内容主要包括；

### 1. 添加了聚合物添加剂的评估方法。

在第二章中新设了第4部分：聚合物添加剂的评估方法。其基本原则为分子量小于1000 Da的聚合物添加剂及其单体需提交附件2中规定的溶出实验结果各组分在食物中的浓度。若该聚合物添加剂中不含或含有极少量分子量小于1000 Da的成分，则不需要提交附件2中的测试结果。但是，如果该聚合物添加剂存在特殊的理化性质（如可水解，对于残留单体仍不确定等情况），根据评估也可能需要提交上述材料。

### 2. 修正了与溶出实验相关的内容；

- 扩充了可以省略溶出实验的例子（附件2-1）



- 添加了乳制品的详细溶出实验测试条件（附件2-1中的（2）④）
- 增加了针对微波炉加热食品的溶出实验的补充说明（附件2-1中的（2）④）

新增干燥食品的测试方法示例（附件2中新增了关于以PPO为模拟物的溶出实验的操作方法说明）

详情请点击以下链接：

<http://www.fsc.go.jp/senmon/kiguyouki/>

### 韩国发布了115种K-BPR物质的简化审批流程

2020年9月18日，韩国环境部(MoE)发布了115种K-BPR物质的简化审批流程。韩国政府已经发布了简化的程序，供公司提交有关生物杀灭物质的数据，这些数据先前已获得欧盟《生物杀灭产品法规》(BPR)或美国联邦《杀虫，杀菌和灭鼠法》(FIFRA)的批准。

现在，申请人可以根据韩国《生活化学产品及生物灭杀剂的安全管理法案》(K-BPR)提交所选物质的简化数据资料，以供批准。

迄今为止，已公布K-BPR预注册的生物杀灭物质有743种，其中142种已获得EU BPR或美国FIFRA的批准，且其中115种被包括在第一批需要在2022年12月31日之前获得批准的K-BPR物质中，但是部分产品类型中使用以下3种物质时，是被拒绝批准的，包括戊二醛，2-甲基-1,2-苯并噻唑啉-3-酮；MBIT和聚六亚甲基双胍盐酸盐；PHMB。

为了简化审批，政府要求在10月16日之前提供成分，含量，用途和暴露信息等，详细的暴露信息可于12月再做递交。

最后，2021年6月，环境部将最终发布简化数据清单和追加递交数据清单。

### 韩国向工业界提供最新的毒理测试数据清单

2020年7月28日，8月10日，9月10日，环境部(MoE)下属的韩国环境工团(KECO)分别公布了第1批、第2批和第3批现有化学物质毒理数据

生产支援项目中被选定的物质及测试项目结果，中小企业可以以较低的价格购买。

## 澳大利亚《新工业化学品计划》（AICIS）和动物实验禁令于2020年7月1日实施（08/07/2020）

澳大利亚的动物实验禁令意味着自2020年7月1日起，任何澳大利亚生产或进口的新化妆品原料不得通过动物实验来证明产品的安全性和功效。但是其他备选数据资料可以用于新化妆品原料的进口，包括经济合作与发展组织（OECD）认证的体外测试方法，计算机测试方法和交叉参照法。

重要的是，这项禁令并不广泛适用于所有化妆品，其中包括：

1. 已经上市的化妆品不受该禁令影响
2. 该禁令仅针对用于化妆品的原料，不适用于成品或其他工业用途的原料。例如用于化妆品中的香精香料和家用清洁产品。

详情请点击以下链接：

<https://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/australias-aicis-and-animal-testing-ban-commenced-on-july-1-2020>

## 土耳其设定KKDIK注册费

土耳其环境和城市化部（MoEU）于9月公布了KKDIK注册费草案，收费仅为ECHA的REACH注册费的一小部分。最终版本将于2021年初发布。

KKDIK的注册费与REACH相同，根据该草案显示，中小型企业联合递交注册1-10吨/年的最低注册费用为50土耳其里拉（约5.5欧元），而大型企业单独递交注册>1000吨/年的最高费用为15,000土耳其里拉（约1,640欧元）。

联合递交的标准注册费用在750里拉至12,000里拉（约82-1,323欧元）之间，单独递交的标准注册费在1,000里拉至15,000里拉（约109-1,640欧元）之间，而中小型企业在这每种类型中都可享受大量的费用减免。

MoEU提醒企业，它们必须在12月31日截止日期之前完成预注册。

KKDIK将所有1吨以上的物质的注册截止日期统一定为2023年。

土耳其预计将于明年在KKDIK的附件14中发布候选清单物质，该附件将于2024年生效。该清单将反映REACH候选清单，并接受公众咨询。

同时，在对收到的咨询反馈进行评估之后，土耳其已经完成了期待已久的分类与标签法（SEA）更新草案，该草案与欧盟的CLP法规保持一致，目前正在等待批准发布。

### 泰国发布第一个现有化学品清单

泰国工业部（DIW）发布了该国的第一个现有化学品清单。

建立国家化学品清单是建立该国新的化学法（目前处于草拟形式）的重要步骤。

目前清单中包含11,476种化学物质。企业可通过以下信息进行搜索：

- 化学名称；
- 分子式
- 有害物质类型；
- 化学类型 - 无机，有机和聚合物；
- 化学品组 - 低关注度化学品，普通化学品，关注和高度关注化学品；
- Cas号；
- 化学编号 - 仅适用于2017年至2020年之间通报的物质。

对于已列入化学品或未分类为1-4类危险物质但具有化学代码的物质，目前没有其他义务。

### 化学法草案

如果现有化学法草案被通过，它将取代现有的《有害物质法》

（HSA）。它还将引入一个新的化学物质注册和分类系统，并建立一个国家化学机构。

最初预计该法律草案将在12月/1月提交泰国国家化学品管理政策委

员会。但是该进程也因冠状病毒Covid-19而减慢。

## 越南开放了第二次名录提名窗口

越南已重新打开提名化学品的窗口，直到2021年4月15日为止。

在第一次提名时，越南化学品应急响应中心（VCERC）从今年4月初至5月30日接受了业界的意见，此后它便开始检查和核实提名物质。当时，据一位政府官员说，这是工业提名物质的最后机会。

但是这次，由于几个行业机构表示先前缺乏时间来收集所需的信息，因此给予了更长的六个月的提交时间。

清单公布后，任何未经核实并在清单上“或在由越南正式认可的[其他]国际清单”中的物质都将被视为新化学品并接受风险评估。但是对于如何监管新物质尚不明确。

## 印度正在商讨关于洗发水产品标准的第四次修订(20/08/2020)

印度标准局（BIS）在商讨洗发水标准的草案，其中涉及对重金属和活性清洁剂成分的检测要求。

修订的内容包括：

- 铅的最高浓度定为20ppm；
- 砷的最高浓度定为2ppm；
- 活性清洁剂成分（包括离子和非离子）的测定方法纲要；
- 规定配方中不得使用致癌物质。
- 产品标签必须包含：
  - 生厂商名称
  - 生产日期
  - 生产批号
  - 净含量
  - 保质期

详情请点击以下链接：

<https://chemicalwatch.com/146638/india-consults-on-fourth-revision-to-standard-for-shampoo-products>

## 印度制定了牙齿美白和漂白产品的标准（14/10/2020）

印度标准局制定了牙齿美白与漂白产品的国家标准，并将于两个月内向世界贸易组织（WTO）通报。生产商须要提供氟离子在包装中的ppm值，以及各活性成分的名称、百分比和储藏方式。

该新标准将规定下列物质的最高容许值限制：

- 重金属 - 20ppm；
- 砷；
- 汞 - 1ppm；
- 氟离子 - 50ppm 含氟产品； 1,000ppm 无氟产品
- 过氧化氢的浓度

详情请点击以下链接：

<https://chemicalwatch.com/166847/india-sets-standards-for-dental-whitening-and-bleaching-products>

## 印度化学品法要求在18个月内进行优先物质注册

印度即将颁布的化学品法最新草案表明，年进口量超过一吨的所有优先物质都须在其生效后的18个月内进行注册。

化学品和肥料部向部分行业组织分发了8月24日发布的《化学品（管理和安全）规则》（第20XX条）的第五次修订稿，但仍未公开发布该文件。

附表二中的750种优先物质将需要在18个月内注册。任何“后续添加”的物质将有额外的18个月的时间来遵守注册义务。

虽然没有列出具体的实施时间表，但该法律预计将于明年第一季度生效，说明企业需在2022年6月之前注册附表二中列出的所有750种物质。

对于先前的草案中提出的通报和注册费用，尽管业界反馈费用过高，对中小型企业造成不公平的负担，但这些费用在最新版的草案中依然保持不变。

## 限制物质清单减少

最新草案将附表六的名称从“待注册物质”更改为“限制或禁止物质”，并删除了之前列出的36种物质。现在仅将一种物质——光气列为受限制物质。

删除的36种物质出现在附表二 - “需注册的优先物质”列表中，该列表包含750个条目。



## 南非拟应用GHS于农业部门

南非农业部门出版了一个法规草案规定农业部门强制实施UN GHS化学品危害分类与化学品标签。

该草案应用于所有的“农业补救措施”，定义了化学物质或者生物救济用于控制植物或害虫的生长。它同时应用于商业和家用农业产品以及会影响农业，消费品以及生物灭杀产品。

根据业内人士透露，该条例草案正处于公共咨询的“最后阶段”。

今年2月，南非采用GHS自愿标准，应用GHS第四版本。相关的部门例如劳动部，交通部，健康和农业部必须参考立法的标准，使其成为本部门的法定要求。

劳工部门在过去一年一直在审查关于修订其职业健康和安全法的修订案（一个包含

有关工作场所化学物质的法规的总括性立法）的咨询意见。这项更新的法规将在工业部门实施GHS。

危害废物必须根据GHS分类，就如同国家2019环境废物法案规定的一样。

详情请点击以下链接：

<https://chemicalwatch.com/163314/south-african-draft-regulation-to-implement-ghs-in-agricultural-sector>



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](mailto: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.