

全球化学品

法规观察快报

本期内容:

中国 (大陆) 3

- 国家发改委发布公告对《禁止、限制生产、销售和使用的塑料制品目录（征求意见稿）》公开征求意见（2020-04-10）3
- 生态环境部公开 2020 年第 2 批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果3
- 生态环境部公示并公开 2020 年第 1 批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果4
- 生态环境部发布《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第 12 号）4
- 生态环境部发布关于增补《中国现有化学物质名录》的公告4
- 生态环境部固体废物与化学品司有关负责人就《新化学物质环境管理登记办法》修订发布答记者问5
- 国家卫生健康委发布 2020 年第 4 号食品相关产品新品种批准公告（2020-05-22）5
- 关于公开征求《关于新化学物质环境管理登记有关衔接事项的通知（征求意见稿）》意见的通知6
- 国家食品安全风险评估中心对聚乙烯等 2 种食品相关产品新品种公开征求意见（2020-06-08） ..6
- 中国发布《化妆品监督管理条例》（2020. 6. 29） 6

欧盟 (EU) 8

- 德国联邦风险评估研究所 (BfR) 发布食品接触材料非约束性建议的更新 (2020-02) 8
- EFSA 发布关于双酚 S 评估信息的技术报告 (2020-04-16) 8
- 欧盟委员会发布了关于化妆品中铝的安全性评估意见 (2020. 4. 7) 9
- EFSA 发布对 (三乙醇胺-高氯酸, 钠盐) 二聚体的安全性评估文件 (2020-05-15) 9
- 丹麦兽医与食品管理局向 WTO 通告食品接触相关法令及违反欧盟法律的处罚规定 (2020-05-15) 10
- 欧盟委员会宣布将修订欧盟现行的食品接触材料法规 (2020-05-20) 10
- EFSA 发布对磷酸 2-羟乙酯和甲基丙烯酸 2-羟乙酯混合酯的安全性评估文件 (2020-05-20) ...11
- EFSA 发布对于欧盟法规中无 SML 的食品接触物质的科学性意见 (2020-06-10) 11
- 欧盟委员会已修订 REACH 附件二 12
- 欧盟委员会要求提供化妆品中关注物质的数据 (2020. 6. 24) 13
- SVHC 清单增至 209 项 14
- 间苯二酚未被确认为高度关注的物质 14
- ECHA 委员会建议限制 PFAS 类物质的使用 15

全球化学品

法规观察快报

本期内容:

- 热敏纸中的双酚 A 已由双酚 S 取代16
 - 欧盟委员会通过 REACH 关于铬酸盐授权决定 ...17
 - 欧盟研究预测 33,000 种聚合物可能需要 REACH 注册18
 - ECHA Scip 数据库通报18
 - 供应链数据交换标准19
 - 欧盟委员会修订了 CLP 附件 VI19
- 北美** 19
- 美国 OSHA 概述了使其 hazcom 规则与 GHS 保持一致的计划19
 - 加州议会通过 AB 2762 无毒物化妆品法案 (2020. 5. 19)19
 - 美国 FDA 发布 2 个食品接触通告 FCN (2020-04-30)20
 - 美国 FDA 发布 5 个食品接触通告 FCN (2020-05-31)22
- 其他地区** 24
- 台湾地区将更新其化妆品着色剂的准用清单 (2020. 4. 15) 24
 - 台湾地区废除几条禁止使用的化妆品公告 (2020. 4. 30) 24
 - 乌克兰发布限制在食品接触材料中使用 CMR 物质的草案 (2020-05-21) 24
 - 中国台湾《既有化学物质标准登录资料撰写指引 (第一版)》正式发布 25
 - 韩国发布化妆品原料使用标准指定变更审查规定草案 (2020. 5. 11) 26
 - 韩国食品药品安全部发布第 2020-43 号公告《食品容器、器具、包装的标准和规范》修订案 (2020-05-29) 26
 - 土耳其 KKDİK: 18,000 多种物质已完成预注册 27
 - 澳大利亚: 新的工业化学法规框架生效 28
 - 澳大利亚就异噻唑啉酮的限制进行意见征集 (2020. 5. 7) 29
 - 日本将六种物质添加到优先评估清单中 30
 - 日本食品接触材料法规及正面清单将于 2020 年 6 月 1 日正式生效 (2020-04-28) 31
 - 日本烯烃与苯乙烯塑料卫生协会 JHOSPA 发布合规证书相关通知 (2020-05-28) 32
 - 日本厚生劳动省 MHLW 重新开放正清单征求意见窗口 (2020-06) 33
 - 马来西亚向 WTO 通告其对《马来西亚食品法规 1985》第 28 条的修正案 (2020-03-31) 34
 - 俄罗斯进一步延长化学品名录通报期限 35
 - 巴西卫生部宣布推迟执行食品接触添加剂正面清单 (2020-05-28) 35
 - 印度推迟化学法, 企业预计需要在 2022 年 1 月之前完成化学品通报 36
 - 印度暂时放宽进口化妆品的文书工作 (2020. 4. 29) 37
 - 越南化学品库存提名于 5 月 30 日结束 38

中国（大陆）

国家发改委发布公告对《禁止、限制生产、销售和使用的塑料制品目录（征求意见稿）》公开征求意见（2020-04-10）

2020年4月10日，国家发改委为推动落实《关于进一步加强塑料污染治理的意见》（发改环资〔2020〕80号，以下简称《意见》），细化各领域塑料制品禁限生产、销售和使用的政策界限和执行标准，根据《意见》已明确的禁限方向和工作目标，起草并发布了《禁止、限制生产、销售和使用的塑料制品目录（征求意见稿）》。

该草案现向社会公开征求意见，公开征求意见的时间为2020年4月10日至2020年4月19日，如有意见可以登录国家发展改革委门户网站（<http://www.ndrc.gov.cn>）首页“意见征求”专栏进入“《禁止、限制生产、销售和使用的塑料制品目录（征求意见稿）》公开征求”栏目，填写意见反馈表，提出意见建议。

详情请点击以下链接：

https://hd.ndrc.gov.cn/yjzx/yjzx_add.jsp?SiteId=332

生态环境部公开 2020年第 2批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果

2020年4月16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211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211份简易申报中有65项为基本情形，146项为特殊情形。

详情请点击以下链接：

http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpj/hxphjgl/xhxwz/202004/t20200416_7747

法规 动态 中国(大陆)

[84.shtml](#)

生态环境部公示并公开 2020年第 1批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果

2020年4月24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9项为“一般类”，10项为“危险类”，6项为“重点环境管理危险类”。2020年5月11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2020年第1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/202004/t20200424_776178.shtml

http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202005/t20200511_778580.shtml

生态环境部发布《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号）

2020年4月29日，生态环境部发布了《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号），该法规将自2021年1月1日起施行。2010年1月19日原环境保护部发布的《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第7号）同时废止。

详情请点击以下链接：

http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk02/202005/t20200507_777913.html

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5月6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）相关要求，将经过审核和公示的符合要求的第1批156种化学物质增补列入《中国现有化学物质名录》。

详情请点击以下链接：

http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202005/t20200508_778159.html

生态环境部固体废物与化学品司有关负责人就《新化学物质环境管理登记办法》修订发布答记者问

2020年5月7日，生态环境部固体废物与化学品司有关负责人回答了记者提问，以使社会各界更加深入了解《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号）修订的背景、思路和主要内容等。

详情请点击以下链接：

http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk15/202005/t20200506_777861.html

国家卫生健康委发布2020年第4号食品相关产品新品种批准公告 (2020-05-22)

2020年5月20日，国家卫生健康委发布2020年第4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辛酸锌等28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，上述审查通过的28种食品相关新品种包括7种食品接触材料及制品用添加剂新品种、8种扩大使用范围和使用量的食品接触材料及制品用添加剂、10种食品接触材料及制品用树脂新品种、3种扩大使用范围的食品接触材料及制品用树脂。

详情请点击以下链接：

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7890/202006/d8e8073a2f064faf8496fea654835784.shtml>

关于公开征求《关于新化学物质环境管理登记有关衔接事项的通知 (征求意见稿)》意见的通知

2020年6月3日,生态环境部发布了《关于新化学物质环境管理登记有关衔接事项的通知(征求意见稿)》并公开征求意见。征求意见截止时间为2020年6月20日。

详情请点击以下链接:

http://www.mee.gov.cn/xgk2018/xgk/xgk06/202006/t20200603_782493.html

国家食品安全风险评估中心对聚乙烯等2种食品相关产品新品种公开 征求意见(2020-06-08)

2020年6月8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,聚乙烯等2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6月29日。

详情请点击以下链接:

<https://www.cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=31F92068C8DB32BF6E218916B173CECEAF2D2E9FB0AA7A4F>

中国发布《化妆品监督管理条例》(2020.6.29)

2020年6月29日晚,国务院官网发布了中华人民共和国国务院令第七十七号,《化妆品监督管理条例》正式颁布,自2021年1月1日起施行。

党中央、国务院高度重视产品质量监管工作。化妆品是满足人们对美的需求的消费品,直接作用于人体,其质量关系人民群众健康。近年来,我国化妆品产业迅速发展,市场规模逐年增长,在促进经济发展、推动消费升级方面发挥了重要作用,同时也出现了一些新情况、新问题,有必要对1989年制定的《化妆品卫生监督条例》进行全面修改,制定新的《化妆品监督管理条例》(以下简称《条例》)。《条例》共6章80条,从四个方面对化妆品生产经营活动及其监督管理予

法规 动态 中国(大陆)

以规范。

一是贯彻落实“放管服”改革要求。完善了化妆品和化妆品原料的分类管理制度，简化了注册、备案流程，鼓励和支持化妆品研究创新，优化企业创新制度环境。

二是严守质量安全底线。明确了化妆品注册人、备案人的主体责任，加强了生产经营全过程管理和上市后质量安全管控，确立了化妆品和化妆品原料的安全再评估制度以及问题化妆品召回制度，进一步保障化妆品质量安全。

三是完善监管措施。建立化妆品风险监测和评价制度，规范执法措施和程序，增加责任约谈、紧急控制、举报奖励、失信联合惩戒等监管措施，提高监管的科学性、有效性、规范性。

四是加大对违法行为的惩处力度。综合运用没收、罚款、责令停产停业、吊销许可证件、市场和行业禁入等处罚措施打击违法行为，对严重违法单位的有关直接责任人员处以罚款，将严重违法者逐出市场，为守法者营造良好发展环境。

http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content_5522593.htm

http://www.gov.cn/premier/2020-06/29/content_5522646.htm

欧盟(EU)

德国联邦风险评估研究所（BfR）发布食品接触材料非约束性建议的更新（2020-02）

2020年2月，德国联邦风险评估研究所（BfR）发布食品接触材料非约束性建议的更新；此次更新包括以下内容：

- XXXVI. 食品接触用纸和纸板：增加了允许使用的杀粘剂，防腐剂和涂层剂清单等；另外对铝的迁移限量更改为 1mg/kg
- XXXXVI/1烹饪用纸、热滤纸和过滤层和XXXXVI/2烘焙用纸和纸板：包括对铝的迁移限量的更改及增加了允许使用的抗菌剂和防腐剂清单等，
- VII聚丙烯：聚丙烯催化剂残留物的更新，
- III聚乙烯：聚乙烯催化剂残留物的更新，
- XIV聚合物分散体：扩大可使用的单体清单。

详情请点击以下链接：

<https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/mitt.pdf>

EFSA发布关于双酚S评估信息的技术报告（2020-04-16）

2020年4月16日，欧洲食品安全局（the European Food Safety Authority，简称EFSA）发布关于双酚S（BPS，CAS号80-09-1）评估信息的技术报告。根据(EU) No 10/2011法规，BPS可以用作食品接触材料的单体，其特定迁移限量为0.05 mg/kg。EFSA根据欧盟委员会的要求评估食品接触塑料中BPS的影响。基于扩展的一代繁殖毒性试验

(OECD 443) 及大鼠毒代动力学试验 (OECD 417) 研究, EFSA得出结论, 由扩展的一代繁殖毒性试验获得的NOAEL并不影响 (EU) No 10/2011法规中BPS的当前特定迁移限量。尽管如此, 因双酚S有可能成为双酚A的替代物, EFSA表示会继续收集食品接触塑料中使用双酚S在食品中的发生迁移的数据。

详情请点击以下链接:

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1844>

欧盟委员会发布了关于化妆品中铝的安全性评估意见 (2020. 4. 7)

欧盟委员会消费者安全科学委员会 (SCCS) 通过了关于化妆品中铝的安全性的最终意见。适用范围包括除臭剂和牙膏。

在SCCS 的最终意见中, 认为铝化合物的使用浓度 (以铝计) 在以下范围内是安全的。

- 1、非喷雾除臭剂或非喷雾止汗剂: 6. 25%
- 2、喷雾除臭剂或喷雾止汗剂: 10. 60%
- 3、牙膏: 2. 65%
- 4、口红: 0. 77%

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_235.pdf

EFSA 发布对 (三乙醇胺-高氯酸, 钠盐) 二聚体的安全性评估文件 (2020-05-15)

2020年5月15日, 欧洲食品安全局 (EFSA) 发布对 (三乙醇胺-高氯酸盐, 钠盐) 二聚体 (CAS 号为156157-97-0, FCM No. 1080) 的安全性评估文件。该物质用作硬质聚氯乙烯 (PVC) 的热稳定剂, PVC通常可以生产重复使用的水瓶, 在生产过程中该物质的最大使用量为

0.15% (w / w)。上述物质在PVC制品的生产过程中不会发生热降解，但在水中可以分解为三乙醇胺、钠离子及高氯酸盐，特定迁移量检测结果表明高氯酸盐的迁移量为0.3 μg/kg，未检测到乙醇胺、二乙醇胺、三乙醇胺的迁移。体外试验证实该物质无遗传毒性。因此，EFSA食品接触材料、酶和加工助剂专家组（Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids, 简称CEP）认为，在要求的条件下使用该物质作为硬质PVC的添加剂对消费者是安全的。

详情请点击以下链接：

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6046>

丹麦兽医与食品管理局向WTO通告食品接触相关法令及违反欧盟法律的处罚规定（2020-05-15）

2020年5月15日，丹麦环境与食品部下属的兽医与食品管理局向WTO通告食品接触相关法令及违反欧盟法律的处罚规定，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，生效日期为2020年7月1日。

该法令规定如材料生产过程中使用了多氟烷基物质，则此类材料禁止用于食品接触纸和纸板。但再生纸和纸板或印刷油墨使用了PFAS且上述材料和食品之间使用了功能阻隔层，即阻止了PFAS迁移到食物中，则此类材料仍可以投放市场。

详情请点击以下链接：

<http://www.tbt-sps.gov.cn/tbcx/getTbcxContent.action?mid=24657&TBType=1>

欧盟委员会宣布将修订欧盟现行的食品接触材料法规（2020-05-20）

2020年5月20日，欧盟委员会（EC）发布“从农场到餐桌”的战略文件，目的在于建立公平、健康和环保的食品体系，该文件中欧盟委员会宣布将修订现行的食品接触材料法规，以改善食品安全和公共卫生（尤其是减少有害化学物质的使用），支持使用环保、可重复利用及

可回收材料，文件中提到欧盟食品接触材料法规的修订草案计划于2022年第四季度发布。

详情请点击以下链接：

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-annex-farm-fork-green-deal_en.pdf

EFSA 发布对磷酸2-羟乙酯和甲基丙烯酸2-羟乙酯混合酯的安全性评估文件（2020-05-20）

2020年5月20日，欧洲食品安全局（EFSA）发布对磷酸2-羟乙酯和甲基丙烯酸2-羟乙酯的混合酯（FCM No. 1082）的安全性评估文件，在获得欧盟委员会批准之前，该物质的使用浓度及产品名称未被披露。该物质用于厨房台面和厨房的水槽的生产，使用量为评估文件中未披露的浓度，可以接触所有食品类型。特定迁移试验测得特定迁移量为24.8 $\mu\text{g}/6 \text{ dm}^2$ ，并对寡聚物和反应产物进行了筛选试验。基于Ames试验和体外微核试验，EFSA食品接触材料、酶和加工助剂专家组（Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids, 简称CEP）认为该物质没有遗传毒性。因此，CEP认为在预期使用浓度下，当该物质作为共聚物单体使用是安全的。

详情请点击以下链接：

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.6120>

EFSA发布对于欧盟法规中无SML的食品接触物质的科学性意见（2020-06-10）

2020年6月10日，欧盟委员会要求EFSA食品接触材料、酶和加工助剂专家组（简称CEP）重新审查欧盟法规(EU) No 10/2011附录1中无SML要求的物质，先前根据(EU) No 10/2011中的要求，这些物质被通用迁移量要求60 mg/kg限制，但是随着(EU) 2016/1416中该要求被删

除，这些物质需要重新进行评估。

EFSA CEP评估这些物质的目的是为了确保其安全性，将这些物质按优先级高、中、低分为三组作为后续进行再评估的基础，并建立了分步评估流程。流程考虑每种物质在致癌性/致突变性/再毒性（CMR），生物蓄积性和内分泌干扰物（ED）特性方面的现有危害评估和利用计算机进行的遗传毒性预测，而且还要考虑物质的分子量和沸点对潜在消费者暴露情况的影响。

该评估流程总共用于451种物质，其中在起始阶段就78种物质被排除，因为这些物质之前已经作为食品接触物质被EFSA充分评估过。CEP就在剩下的物质得出结论，89种物质不需要迁移限制要求，这些物质在食品科学委员会（SCF）的清单0或1中被认定为是不需要建立允许每日摄入量ADI的物质，并且它们已在受现有限制和/或通用限制的管辖范围中。在其余的284种物质中，179种物质被分为低优先级组别中，102种物质被分为中优先级组别中，3种物质被分为高优先级组别中，分别是水杨酸（FCM No 121），苯乙烯（FCM No 193）和月桂酸乙烯基酯（FCM No 436）。

详情请点击以下链接：

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6124>

欧盟委员会已修订REACH附件二

欧盟委员会于2020年6月26日发布了《欧盟法规（EU）2020/878》，修订了（EC）No 1907/2006法规的附件II，使其符合GHS第六修订版和第七修订版安全数据表的规定。此法规于2021年1月1日强制实施。

附件二的主要变化：

1. 允许在SDS中为工业现场提供的危险混合物只使用唯一配方标识符（UFI）的可能性；
2. 要求未包装的某些混合物在SDS中注明UFI；
3. 给出一些与具有内分泌干扰特性的物质和混合物有关的SDS具体要

求；

4, 规定在安全数据单中提供与安全使用物质和混合物有关的特定浓度限值, 乘数因子和急性毒性估计值 (如果有)。

不包含这些信息的现有安全数据表必须在2022年12月31日之前进行修订。

<https://chemicalwatch.com/128587/eu-commission-calls-for-data-on-substances-of-concern-in-cosmetics>

欧盟委员会要求提供化妆品中关注物质的数据 (2020. 6. 24)

欧盟委员会正在征求与在化妆品中使用前列腺素及其类似物的安全性评估有关的科学信息。

2018年, 德国联邦风险评估研究所 (BfR) 一项评估发现, 该物质用于旨在促进睫毛生长的产品中, 可能对消费者构成健康风险。

前列腺素是有助于组织损伤或感染部位恢复的脂质。

欧盟委员会正在邀请研究机构、欧盟当局和制造商等相关方提供有关理化性质, 毒代动力学, 毒理学终点的数据以及为下列物质及其类似物提供安全浓度限值:

- 异丙基氯前列醇;
- 比马前列腺素
- 乙基他氟前列腺素 (又称他氟前列素);
- 前列腺素的其他合成类似物。

该信息将被纳入欧盟消费者安全科学委员会 (SCCS) 的未来评估中。

提交截止日期为10月22日。

SVHC清单增至209项

2020年6月25日，欧洲化学品管理局（ECHA）发布新闻，将1-乙烯基咪唑、2-甲基咪唑、二正丁基双(乙酰丙酮基)锡和4-羟基苯甲酸丁酯（对羟基苯甲酸丁酯）4个（类）物质新增至候选清单（Candidate list）。至此，SVHC清单已由2020年1月的205项目更新为209种物质。新增授权候选物质信息如下：

No.	物质名称	EC No.	CAS No.	列入清单原因	用途
1	1-乙烯基咪唑	214-012-0	1072-63-5	生殖毒性 (Article 57 (c))	在聚合物生产中作为单体或配方
2	2-甲基咪唑	211-765-7	693-98-1	生殖毒性 (Article 57 (c))	作为涂料产品生产中的催化剂
3	二正丁基双(乙酰丙酮基)锡	245-152-0	245-152-0	生殖毒性 (Article 57 (c))	在涂料生产中作为催化剂和添加剂
4	4-羟基苯甲酸丁酯 (对羟基苯甲酸丁酯)	202-318-7	94-26-8	内分泌干扰性-人类健康 (第 57 (f) 条-人类健康)	化妆品，个人护理产品和药品

企业应检查与该物质安全使用相关的法律义务。从2021年1月起，企业还必须将含有SVHC的产品通报给ECHA即将发布的SCIP数据库。该数据库旨在确保含危险化学品的物品信息在整个生命周期内公开透明。

详情请点击下方链接：

<https://ECHA.europa.eu/-/candidate-list-update-four-new-hazardous-chemicals-to-be-phased-out>

间苯二酚未被确认为高度关注的物质

在6月份的会议上，成员国委员会不同意法国提出的将间苯二酚（EC 203-585-2；CAS 108-46-3）确定为SVHC的提议。但是，委员会承认，有科学证据表明间苯二酚是世界卫生组织（WHO）定义的内分泌干扰物。

如果MSC无法达成共识，则欧洲委员会的REACH委员会将做出最终决定。收到MSC的意见后，委员会会有三个月的时间来准备关于将其识别

为SVHC的提案草案，然后将在其委员会程序中做出最终决定。

间苯二酚用于制造橡胶化合物，树脂和涂料以及化妆品。它是第一种因对人体的甲状腺破坏作用而被提议作为SVHC的物质。大多数委员会成员认为，有科学证据表明，甲状腺功能减退症和怀孕期间潜在的神经发育影响可能对人体健康造成严重影响。但是，一些成员对于该物质是否具有同样的关注水平表达了不同的看法。

详情请点击下方链接：

<https://ECHA.europa.eu/-/resorcinol-not-identified-as-a-substance-of-very-high-concern>

ECHA委员会建议限制PFAS类物质的使用

SEAC在6月的会议上通过了限制PFHxS，其盐或混合物和物品中的相关物质的制造或投放市场的最终意见。在此之前，风险评估委员会（RAC）在2020年3月发表了较早的意见。

根据《持久性有机污染物（POPs）条例》，自2020年7月4日起将禁止使用PFOA和PFOS。一旦采用，它将减少进口到EU / EEA的产品和混合物（例如从疏水的户外纺织品中）产生的环境排放，最大程度地减少子孙后代暴露于PFHxS，并进一步防止不可逆的饮用水污染。

SEAC通过后，RAC和SEAC的意见将发送给欧洲委员会，后者将与欧盟成员国一起对该提案做出决定。

在6月的会议上，RAC和SEAC还讨论了其他包括限制建议，授权申请，职业接触限值（OEL）以及统一分类和标签等内容。主要结论是：

- 两个委员会都支持ECHA关于限制故意添加的微塑料的提议，而RAC则采纳了它的意见。有关SEAC意见草案的60天磋商预计将于2020年7月上旬启动。
- 两个委员会都支持ECHA的提案，即限制氰氨化钙作为肥料在市场上的投放。关于SEAC意见草案的60天磋商将于2020年6月24日启动。

- SEAC同意了法国和瑞典关于在纺织品，皮革，兽皮和毛皮制品中的皮肤敏感物质限制提案的意见草案。关于SEAC意见草案的60天磋商将于2020年6月24日启动。
- 两个委员会就一种使用铬酸钠，五种使用辛基酚乙氧基化物和一种使用壬基酚乙氧基化物的授权申请通过了他们的意见。
- 应欧洲委员会的要求，RAC通过了对铅及其化合物和二异氰酸酯的职业接触限值（OEL）的科学评估的意见。
- RAC通过了关于统一分类和标签的11项意见。

详情请点击下方链接：

<https://ECHA.europa.eu/-/ECHA-s-committees-recommend-restricting-a-subgroup-of-pfas>

热敏纸中的双酚A已由双酚S取代

ECHA关于热敏纸中BPA的使用和其他开发人员的第四次也是最后一次市场调查证实，纸制造商持续用BPS代替BPA。2019年，187吨基于BPS的热敏纸投放到了欧盟市场。到2022年，预计欧盟所有热敏纸中有61%（或307吨）将使用BPS。

欧盟境内的对于热敏纸中双酚A（BPA）的禁令于2020年1月生效。根据调查，基于BPA的热敏纸在2019年仍占欧盟市场29%的份额，而从2020年起，BPS将成为BPA的主要替代物。

BPS在热敏纸中的广泛使用引起了人们的关注，因为BPS被认为会影响人类的生殖和激素系统。比利时当局目前正在评估使用BPS是否对人类健康或环境构成威胁，他们的结论有望在2021年得出。此外，比利时在2019年提出了一项提案，希望得出其对生殖毒性的统一分类和标签。预计ECHA风险评估委员将会在2021年春季就该提案发表意见。

此外，ECHA目前正在将双酚视为一个整体而不是单个物质，并收集信息以获取有关这些化学品的更全面的监管策略。

详情请点击下方链接：

<https://ECHA.europa.eu/-/bisphenol-s-has-replaced-bisphenol-a-in-thermal-paper>

欧盟委员会通过REACH关于铬酸盐授权决定

欧盟委员会已通过一项决定，授权许可使用五水合五嗪锌铬酸盐，三重铬酸铬和重铬酸钾。前两种由于其致癌性而被确定为SVHC，其日落日期为2019年1月22日。重铬酸钾具有致癌性，致突变性和生殖毒性（CMR），日落日期为2017年9月21日。

本月，欧盟执行委员会允许Aviall Services和Finalin在以下方面使用或配制五水合五嗪锌铬酸盐：

- 在航空底漆中用于防腐蚀的清洗底漆，油箱底漆和镀铝底漆中，用途必须具有以下任何关键功能或特性：耐腐蚀，活性腐蚀抑制，附着力，耐化学性，层厚，耐高温性，与其他基材/其他涂料的相容性，动态性能（仅适用于油箱底漆）和外观（仅适用于镀铝底漆）。

此外，欧盟执行委员会还授权Wesco Aircraft EMEA在以下方面使用三重铬酸铬，建议的批准使用期限为2026年1月22日：

- 在航空航天和国防部门的化学转化涂料应用中，必须满足以下任何关键功能或特性：耐腐蚀性，活性腐蚀抑制，附着力增强，耐化学性，层厚度和电性能。

委员会还批准了Brenntag在以下方面使用或配制重铬酸钾，建议的审核期为2024年9月21日：

- 用于金属（铝，钢，锌，镁，钛和合金），阳极膜的复合材料和密封件的表面处理，用于航空航天领域的表面处理工艺。

授权清单（REACH附录XIV）当前包含54种化学物质。ECHA已于三月份开始就添加其他七种优先物质进行公开咨询。

欧盟研究预测33,000种聚合物可能需要REACH注册

根据欧盟委员会的一项可能提案，大约33,000种聚合物可能需要进行REACH注册。

单一的聚合物是一组独特的物质，仅需要注册一次。而聚合物组可以使这些聚合物在许多相同数据的支持下一起注册。

尽管由于缺乏数据和聚合物的复杂性，欧盟委员会此前一直不愿采取这种行动，但该委员会最近恢复了对聚合物的监管。聚合物目前不受REACH注册和评估义务的约束。

为了识别需要注册的聚合物，评估数据要求并提供详细的成本效益分析，建议的标准包括：

- 根据CLP将聚合物分类为11种严重危害之一。
- 分子量（MW）小于或大于1,000 Da，且低于500 Da和低于1,000 Da的低聚物含量需符合要求；
- 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。

怀疑与符合标准的聚合物具有同等危害的聚合物也应进行注册。

ECHA Scip数据库通报

从2021年1月5日起，欧洲所有公司都必须将含有超过0.1%的REACH候选清单中物质的商品通报ECHA产品关注物质（Scip）数据库。该要求来自修订后的废物框架指令。

通报要求适用于供应链中的所有公司，包括原始物品的供应商，包含受影响物品的组件，子组件和制成品的供应商，以及向零售商提供成品的经销商和分销商。

ECHA正在开发技术解决方案，以简化Scip数据库通报流程，而新的IPC-1752B行业标准使供应链跟踪软件能够满足其数据要求。

目前有以下3种解决方案：

1. 系统间服务
2. 母公司提交
3. 再次使用供应商提交的信息

供应链数据交换标准

为了帮助公司从其供应链中收集必要的Scip信息，全球贸易协会IPC已开发了IPC-1752B供应链数据交换标准。这个新的行业标准适用于所有行业的产品，适用于希望以适合Scip数据库要求的格式从其供应链收集数据的公司。

该标准预计将在6月底完成，它将以Scip数据库使用的XML格式交换数据。

欧盟委员会修订了CLP附件VI

欧盟委员会采用了CLP法规的第15版技术修正案。

该修正案对附件六进行了修订。目前，该法规由欧洲议会和部长理事会进行为期两个月的审查。如果无人提出异议，该修正案将在《欧盟官方杂志》上发表，并在发表20天后生效。

北美

[美国OSHA概述了使其hazcom规则与GHS保持一致的计划](#)

美国职业安全与健康管理局（Osha）表示，预计将在今年夏天晚些时候提出法规修订案，以使其危害通讯标准（HCS）与全球化学品统一分类和标签制度（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，该提案预计将于8月发布。

[加州议会通过AB 2762 无毒物化妆品法案\(2020. 5. 19\)](#)

加利福尼亚州一项禁止个人护理产品中十多种物质的法案已经通过了立法

的第一个步骤，并得到了主要行业贸易组织的支持。加州议会的环境安全和有

毒物质委员会于5月14日一致投票通过了该措施（AB 2762）。全球化妆品

行业的国家贸易协会个人护理产品委员会（Personal Care Products

Council）当天就对该措施表示了支持。

今年2月推出的AB 2762 将从2025年1月1日起，禁止生产或销售含有

文中12组在欧盟已被禁止用作故意添加成分的物质的化妆品，这些

物质包括：

甲醛；汞；邻苯二甲酸酯DBP 和DEHP； 十几种特定的长链全氟烷基物质

和多氟烷基物质及其盐； 几种防腐剂。

该法案于5 月18 日再次进行了修正。AB 2762 删除了先前版本中的最低

限度阈值规定，并修改了限制成分的限量。根据当前法案，如果某产品的存在

源于以下一种情况而含有技术上不可避免的痕量，则该产品并不构成违法行

为：

天然或合成成分的杂质；制造过程；存储；从包装迁移至产品。

https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=201920200AB2762

https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=201920200AB495

美国FDA发布2个食品接触通告FCN（2020-04-30）

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	CAS 号	物质英文名称	申请公司	预期用途及限量	生效日期
FCN 2033	-	An aqueous mixture of peroxyacetic acid (PAA) (CAS Reg. No. 79-21-0), hydrogen peroxide (HP)	Solvay Chemicals, Inc.	用作洗涤或冷却水果和蔬菜过程中用的水和冰中的抗菌剂。	2020 年 3 月 31 日

		(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), and optionally dipicolinic acid (DPA) (CAS Reg. No. 499-83-2) and/or sodium hydroxide (NaOH) (CAS Reg. No. 1310-73-2). REPLACES FCN 1426		FCS 混合物各个组分不得超过以下用量: PAA \leq 600 ppm, HP \leq 1112 ppm, AA \leq 934 ppm, HEDP \leq 34 ppm 和 DPA \leq 0.68 ppm。	
FCN 2034	-	Copolymers of styrene (CAS Reg. No. 100-42-5), α -methylstyrene (CAS Reg. No. 98-83-9), butyl methacrylate (CAS Reg. No. 97-88-1), 2-ethylhexyl acrylate (CAS Reg. No. 103-11-7), methyl methacrylate (CAS Reg. No. 80-62-6), butyl acrylate (CAS Reg. No. 141-32-2), itaconic acid (CAS Reg. No. 97-65-4), methacrylic acid (CAS Reg. No. 79-41-4), hydroxypropyl acrylate (CAS Reg. No. 999-61-1 and CAS Reg. No. 2918-23-2), sodium methallyl sulfonate (CAS Reg. No. 1561-92-8), and sodium styrene sulfonate (CAS Reg. No. 2695-37-6).	Arakawa Chemical Industries, Ltd.	用作松香施胶剂的分散剂, 在纸张和纸板的片材成型工艺之前添加, 但不能接触婴儿配方奶粉和母乳。FCS 的用量不得超过与所有食品接触的成品纸和纸板干重的 0.1%。	2020 年 3 月 31 日

详情请点击以下链接：

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

美国FDA发布5个食品接触通告FCN（2020-05-31）

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	CAS 号	物质英文名称	申请公司	预期用途及限量	生效日期
FCN 2036	-	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). REPLACES FCN 1639	Biosan LLC	用作以下情况中的抗菌剂： 1.在加工过程中洗涤，漂洗，烫伤或冷却整个或切下的肉类和家禽的尸体，零件，部分和器官的水，冰或盐水中； 2.在加工过程中洗涤，漂洗或冷却加工和预制的肉类和家禽产品的水，冰或盐水中； 3.在生产过程中冲洗，漂洗，冷却或加工食品加工设施中的水果和蔬菜的水或冰块中；	2020年4月2日

法规 动态 北美

				<p>4.在鱼类和海鲜商业化生产过程中的水和冰中；</p> <p>5.涂于表面或注入加工过的或未加工的，煮熟的或未煮过的，完整的或切碎的家禽零件或碎片的盐水，调味汁和腌泡汁中；</p> <p>6.应用于加工和预制的肉类和家禽产品的表面酱料和腌泡汁中；</p> <p>7.在灌装前对无菌灌装系统以及玻璃和塑料食品包装及其包装进行商业灭菌时，单独或与其他过程结合使用；但禁止用于与婴儿配方奶粉或母乳接触的食品包装以及填充此类包装的无菌灌装设备上。</p>	
FCN 2037	49553-76-6	Oleic acid, mono ester with oxybis(propanediol) (also	DuPont Nutrition & Biosciences	用作食品接触用聚丙烯和聚乙烯均聚物及共聚物	2020年4月4日

		known as diglyceryl monooleate)	ApS and DuPont de Nemours, Inc.	生产中的抗静电剂，可以接触婴儿配方奶粉和母乳。	
FCN 2038	1021701-36-9	Benzenesulfonic acid, 2-[2-(2,4-diamino-1,6-dihydro-6-oxo-5-pyrimidinyl)diazenyl]-5-methyl-	BASF Schweiz AG	用作食品接触用聚合物的着色剂，不可接触婴儿配方奶粉和母乳。	2020年4月9日
FCN 2043	-	Cellulose acetate (CAS Reg. No. 9004-35-7), and optionally modified with propionate to form cellulose acetate propanoate (CAS Reg. No. 9004-39-1) resulting in up to 49 weight-percent propionate esters.	Eastman Chemical Company	用作一次性食品接触用品的基础树脂，不能接触婴儿配方奶粉和母乳。	2020年4月14日
FCN 2045	1874228-60-0	2-Propenoic acid, 2-methyl-, polymer with butyl 2-propenoate, cyclohexyl 2-methyl-2-propenoate, methyl 2-methyl-2-propenoate, 2-oxiranylmethyl 2-methyl-2-propenoate, 1,2-propanediol mono(2-methyl-2-propenoate) and 2-propen-1-yl 2-methyl-2-propenoate	Akzo Nobel Coatings Inc.	用作 21 CFR 175.300 章节中树脂和聚合物涂层的组分，不能接触婴儿配方奶粉。	2020年4月28日

详情请点击下方链接：

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

其他地区

台湾地区将更新其化妆品着色剂的准用清单（2020. 4. 15）

台湾食品药品监督管理局（FDA）正在更新其化妆品着色剂清单。此次更新增加了77种着色剂，并修改了35种着色剂的列表。FDA还对22种物质进行了一些新的使用限制。

该列表现在包含171种成分。更改将于2021年7月1日生效。

FDA在4月6日发布了该通知，并在4月9日通知了WTO。

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=5072&id=25997>

台湾地区废除几条禁止使用的化妆品公告（2020. 4. 30）

台湾食品和药物管理局（FDA）已经废除了几项关于化妆品中禁止使用的成分

的通知。这一举措是为了简化去年11月生效的新《化妆品卫生与安全法

案》（Cosmetic Hygiene and Safety Act）中的通知。

FDA于2019年5月30日发布了化妆品中禁止成分清单的英文更新版。

<https://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?cid=5072&id=26023>

乌克兰发布限制在食品接触材料中使用CMR物质的草案（2020-05-21）

2020年5月21日，乌克兰经济贸易和农业发展部发布限制在食品接触材料中使用致癌、诱变或生殖毒性（Carcinogenic, mutagenic or reprotoxic，简称CMR）物质的草案，该草案包括以下相关规定：

- 食品接触材料及制品的通用和特定限制要求；

- 食品接触材料的标签、符合性声明、可追溯性要求；
- 食品接触材料的良好生产规范要求等。

目前该草案已于2020年5月27日向WTO进行通告并公开征求意见，征求意见截止期为2020年7月27日。该草案的具体发布日期尚未确定，但一经发布将于6个月后立即生效。

详情请点击以下链接：

<https://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=uk-UA&id=6d7fa4b9-680d-4dfb-b9ef-f6cf7001de70&title=ProektZakonuUkrainiproVimogiDoMaterialivTaPredmetiv-SchoKontaktuiutZKharchovimiProduktami>

中国台湾《既有化学物质标准登录资料撰写指引（第一版）》正式发布

台湾于2020年6月9日发布了《既有化学物质标准登录资料撰写指引（正式版）》，与2019年《草案》相比，有四大调整要点：

调整了数据来源的先后顺序，削弱了测试数据的优先性，提高了国家公开数据库在收集数据过程中的优先性。

明确接受非测试性方法的节点，以下项目的登录资料，建议登录人可提交结构活性推估报告或交叉参照资料：物理与化学特性资讯（第5大项）项目5.1-5.15；毒理咨询（第6大项）项目6.2-6.5；生态毒理资讯（第7大项）项目7.1-7.16。

认可的测试实验室范围扩大，具有CNAS认证的实验室出具的报告均可用于台湾既有化学物质标准登录。

风险评估要求细化，登录人可先行提交1-7大项资料，以获取完成码，后续再根据要求补充提交第8大项（危害评估信息）或第9大项（暴露评估信息）资料。

详情请点击下方链接：

<https://tccsachemreg.epa.gov.tw/Epareg/content/login/NewsDetail.aspx?enc=071CEA0EA450088F9FFB07C1FB1E4A7B6F5EE6CE01AD3AF6>

韩国发布化妆品原料使用标准指定变更审查规定草案（2020. 5. 11）

2020年5月11日，韩国食药部发布第2020-179号通知，发布《化妆品

原料使用标准的指定变更审查规定》行政法规草案。修改内容主要包括：

- (1) 确定指定或更改化妆品成分使用的标准；
- (2) 申请指定或指定使用标准变更时，确定所提交数据的类型和要求；
- (3) 在审查使用标准的指定时，建立了补充数据的程序；
- (4) 不合格的通报和异议申请的事项；
- (5) 制定专家咨询程序。

该草案意见反馈期截至2020年6月1日。

韩国食品药品安全部发布第2020-43号公告《食品容器、器具、包装的标准和规范》修订案（2020-05-29）

1. 2020年5月29日，韩国食品药品安全部（Ministry of Food and Drug Safety，简称MFDS）发布第2020-43号公告《食品容器、器具、包装的标准和规范》修订案，该修订案曾在2020年3月4日向WTO公开征求意见。此次修订于发布之日，即2020年5月29日正式生效。

2. 与2019年的版本相比，该修订案的修订内容如下：

3. 修订案中11.1 通用生产标准重新分成三部分：原材料标准、生产加工标准、回收利用标准，新增对原料的要求及回收利用的要求，尤其提到初次使用的原料的回料在未收到污染的情况下，也可以作为原料继续使用；此外，多层材质中非直接接触层可以使用回收利用的合成树脂材料；

4. 修订案中II.2 通用规范中修订了一些高风险物质的迁移量要求，例如邻苯二甲酸酯及双酚A等；
5. 修订案中II.3 各用途规范中新增橡胶奶嘴的要求：总挥发量不得超过0.5%；
6. 修订案中II.5 标准和规范的符合性判定修订如下：
7. 如果在该标准和规范中没有指定的标准和规范，则食品药品安全部会在必要时全面收集与该物质的相关的国外主要标准规范和每日摄取量（Tolerable Daily Intake, TDI）来判断其符合性等。
8. 该标准和规范规定的合成树脂材料（含橡胶材料）的材质规范中，对尚未规定的有害物质的符合性判定，可以暂时采用其他合成树脂材料的规范。
9. 修订了IV中砷、1-己烯和1-辛烯的测试方法。

详情请点击以下链接：

https://www.mfds.go.kr/brd/m_211/view.do?seq=14488&srchFr=&srchTo=&srchWrd=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1

土耳其KKDIK：18,000多种物质已完成预注册

土耳其环境与城市化部（MoEU）已收到了77,037项预注册，涉及18,277种不同物质，目前距离提交截止日期还有五个月的时间。

KKDIK法规要求企业在今年年底之前使用该部的IT工具对化学品进行预注册，并对所有超过1吨的物质设定统一的注册截止日期——2023年。

同时，该部正在进行将候选物质清单发布在KKDIK附件14中的工作。

该列表当前未填充，将根据REACH候选清单制定KKDIK附件14。

该部还正在对土耳其的分类和标签法规（SEA）进行持续更新，以使其与欧盟的CLP法规保持一致。

澳大利亚：新的工业化学法规框架生效

自7月1日起，澳大利亚工业化学品引进计划（AICIS）已成为澳大利亚工业化学品进口和生产的新国家监管机构。它取代了自1989年以来一直负责的国家工业化学通报和评估计划（NICNAS）。

AICIS将对化学品监管采取“风险比例”的方法，在将低风险或中风险的物质投放市场之前，不会对其进行评估。

新框架根据化学品对人类健康和环境的风险将其分为五类：

- 已列入——如果公司符合名录指定条件，则可以引入《澳大利亚工业化学品目录》中列出的任何化学品；
- 豁免型——风险极低的化学品，企业在引入该化学品后必须提交一次性申报；
- 报告型——低风险的化学品，企业必须在引入该化学品之前一次性提交声明。如果企业的情况发生变化，则必须申请修改引入前报告；
- 评估型——中高风险的化学品，企业在引入化学品之前必须获得评估证书。风险评估完成后，该化学品将会被列入名录；和
- 商业评估授权型——AICIS会在企业将该化学品投放市场之前进行风险评估。

如果企业已经根据NICNAS获得了针对少量引入的化学品或包括化妆品在内的R&D的豁免，则他们可以继续使用这些化学品，直到2022年8月31日。

6月30日在NICNAS上注册的公司将转移到AICIS，注册号不变。如希望继续向澳大利亚市场供应化学品，企业必须在每年9月1日之前注册更新。

工业化学品名录

在NICNAS之下，澳大利亚化学物质清单（AICS）分为两个部分 - 保密和公开。

根据AICIS修订后的清单（澳大利亚工业化学物质清单（AIICS））将

仅包含工业化学物质。修订后的清单将包含公共和机密信息。机密商业信息（CBI）将通过以下替代条款得到保护：

- AICIS批准的化学名称（AACN）；和
- 通用最终用途（GEU）。

CBI的要求至少每五年进行一次审核，如果未经重新批准，则将其公开列出。

企业收到化学品的评估证书后五年，这些物质便会被添加到名录中。证书持有者也可以申请提前进名录，但是如果多个公司持有相同的评估证书，则必须全部提出申请。

年度报告

所有将化学品投放市场的公司都必须向AICIS提交关于上一个注册年度内生产或进口的化学品的年度报告。他们必须回答一些“简单”的问题，并通过在线表格提供合法声明，以确认所有化学品均已获得法律授权。

第一份报告应于2021年11月30日提交，涵盖2020年7月1日至2021年8月31日。此后，所有后续年度报告将涵盖9月1日至8月31日，必须于每年11月30日之前提交。

动物试验数据

禁止使用新动物试验数据的禁令也于7月1日开始生效。这适用于具有以下条件的化学品：

- 仅用于化妆品的最终用途；和
- 多种最终用途，包括化妆品。

现有的动物实验数据（在7月1日之前编译）仍可以使用，对于新数据的使用，依然有某些豁免条款。

[澳大利亚就异噻唑啉酮的限制进行意见征集（2020.5.7）](#)

澳大利亚卫生部正在就限制异噻唑啉酮用于漂洗化妆品和其他制剂的计划进行意见征集，截止日期为5月18日。

异噻唑啉酮类杀菌剂广泛应用于水冷却系统、油漆、化妆品和个人护理产品中。然而，在Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritisation (Imap)框架下，Nicnas 将它们确定为皮肤敏感剂。根据Nicnas 的建议，卫生部门计划在毒物标准下将六种异噻唑啉酮添

加到限制物质清单中：

甲基异噻唑啉酮；

甲基氯异噻唑啉酮；

4,5-二氯-2-正辛基-3(2H)-异噻唑啉酮；

辛基酮

苯并异噻唑啉酮；

2-甲基-1,2-苯并噻唑-3-酮。

任何含0.05%以上该类物质的拟用于皮肤的制剂的标签上必须具有警告异噻唑啉酮含量及其对皮肤敏感的潜在危险的语句。

根据该标准，甲基异噻唑啉酮和甲基氯异噻唑啉酮也有各自的条目，在以下领域的应用也需要类似的警告标签：

冲洗类含该物质0.0015%以上的化妆品和治疗用品；

其他含0.05%以上但不直接接触皮肤的制剂

对于该提案的评论可以通过邮箱发送给评审委员会，并在邮件中明确表示是否支持该提案。

<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/consultation-proposedamendments-poisons-standard-acms-and-joint-acmsaccs-meetings-june-2020.pdf>

日本将六种物质添加到优先评估清单中

日本根据《化学物质审查法》(CSCL)将指定六种物质作为优先评估化学品(PACs)进行评估。此外，还有两种物质从清单中被删除。

目前，PACs清单中共有227种物质，这些物质是经济产业省从日本的一般化学品目录和新化学通报中筛选出的可能对人类健康和/或环境

构成风险的物质。

企业必须从明年开始根据更新后的清单提交化学品年度报告。第一个报告期适用于2020年4月至2021年3月制造或进口的物质。报告必须在4月至2021年6月之间提交。

此六种将被指定为PACs的新物质为：

- 氰化氢；
- 邻苯二甲酸二乙酯；
- 5-氯-2-(4-氯苯氧基)苯酚；
- 4,4-二氨基-3,3-二氯二苯甲烷[也称为4,4-亚甲基双(2-氯苯胺)]；
- 双环[2,2,1]庚烷-2,5(或2,6)-二基二氰化物混合物；和
- 聚(氮杂二烷基碳亚胺基氮杂氮杂基碳亚胺基氮杂二烷己烷16-二基)的阳离子盐，限于通过在氮原子上添加质子形成的盐。

该部还决定取消以下两物质的PACs称号：

- 吡啶-三苯基硼烷(1/1) - 船用防污剂；和
- N,N-二甲基丙烷-1,3-二烷基二胺 - 工业表面活性剂。

详情请点击以下链接：

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/pacs_announcement.html

日本食品接触材料法规及正面清单将于2020年6月1日正式生效 (2020-04-28)

2020年4月28日，日本厚生劳动省发布告示第195号和第196号，其中告示第195号发布了对于食品卫生法(1947年法律第233号)中第十八条第一项的修订案：为保证人体健康，食品接触材料及制品中的物质迁移到食品中的浓度不得超过0.01 mg/kg。

告示第196号明确说明以下三项法规修订案于2020年6月1日正式生

效，即正清单制度正式生效：

- 食品卫生法修正法律（2018年法律第46号）
- 食品卫生法（1947年法律第233号）中第十八条第一项修订案（厚生劳动省告示第195号）
- 食品、添加剂的规格基准（厚生劳动省告示第370号）修订案

其中食品、添加剂的规格基准（厚生劳动省告示第370号）修订案中明确规定着色剂并未包括在正面清单的范围中，并更新以下四项正面清单的PDF版本且只有日本名无CAS号，随后会发出包含日英名称及有CAS号对照的正面清单：

- 附录1第1表（1）基础聚合物
- 附录1第1表（2）基础聚合物（涂料）
- 附录1第1表（3）可以少量聚合到基础聚合物上的单体
- 附录1第2表 添加剂

上述法规自生效期开始至2025年5月31日的5年为过渡期，在此期间相关企业可以售卖在法规生效期前已经生产的，但未满足新生效法规的食品接触材料及制品。

此外厚生劳动省依然发布了截止至2019年12月23日的“继续确认既存物质清单”。该清单中包括：截止到2019年12月23日为止，在收到的行业各界提供补充清单的物质中排除已经列入正面清单后，仍在进行安全性确认的物质清单。厚生劳动省表示一旦确认信息完整并且确认其安全性之后，会再次将正面清单进行更新，但是并未说明下次更新的时间。

详情请点击以下链接：

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html

日本烯烃与苯乙烯塑料卫生协会JHOSPA发布合规证书相关通知
(2020-05-28)

2020年5月28日，日本烯烃与苯乙烯塑料卫生协会JHOSPA在其会员界

法规 动态 其他地区

面发布了如何使用2020年5月31日前已收到的合规证书的通知。

此外，早在5月18日，JHOSPA发布如何更新合规证书的指南，指南中将协会覆盖范围的产品分为三种：

- 1) 添加剂及涂布用添加剂（单个物质），合成树脂（无添加剂）
- 2) 添加剂及涂布用添加剂（混合物），母料，着色剂，合成树脂（原材料）
- 3) 一次加工品，二次加工品

JHOSPA就以上三种产品给出了更新证书的时间线如下表：

更新证书 时间线	添加剂（单个物质） 涂布用添加剂（单个物质） 合成树脂（无添加剂）	添加剂（混合物） 涂布用添加剂（混合物） 母料 着色剂 合成树脂（原材料）	一次加工品 二次加工品
官网发布新申请表及说明	5月底	7月底	9月中旬
进行申请资料准备	6月到“新自主基准”发布	/	/
申请资料最终确认，提交及审查	“新自主基准”发布到8月中旬	8月到10月底	9月底到11月底

详情请点击以下链接：

<http://www.jhospa.gr.jp/>

日本厚生劳动省MHLW重新开放正清单征求意见窗口（2020-06）

2020年6月初，日本厚生劳动省重新开放对于食品接触材料正清单的意见征集窗口，此次征求意见以是否在2020年5月31日前作为食品接触用途在日本使用过为界限，将物质分为两大类：

1. 既存物质：2020年5月31日前已经作为食品接触用途在日本境内使用的物质
 - 1) 追加目前正清单（包括基础树脂清单，微量使用的单体清单和添加剂清单）中没有的物质
 - 需要按照填写申请表格，目前MHLW正在准备申请表格样式
 - 2) 对于目前清单（包括基础树脂清单，微量使用的单体清单和添加剂清单）已有的物质进行修正
 - 需要按照填写申请表格，目前MHLW正在准备申请表格样式

11. 新物质：未在2020年5月31日前作为食品接触用途在日本境内使用的物质

值得注意的是，MHLW指出在申请的物质列入在正清单（附录1）中之前，企业无法在日本境内制造或进口相应的产品。

- i. 追加目前正清单（包括基础树脂清单，微量使用的单体清单和添加剂清单）中没有的物质
 - 发邮件给MHLW递交相关信息
- ii. 对于目前清单（包括基础树脂清单，微量使用的单体清单和添加剂清单）已有的物质进行修正
 - 发邮件给MHLW递交相关信息

详情请点击以下链接：

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11487.html

马来西亚向WTO 通告其对《马来西亚食品法规1985》第28条的修正案（2020-03-31）

2020年3月31日，马来西亚向世界贸易组织（WTO）通告其对1985年《马来西亚食品法规》第28条的修正案，此次修正案增加了陶瓷厨具（cooking ware）的定义，和对铅和镉的迁移限量要求，陶瓷厨具铅的迁移限量为0.5 mg/L，镉的迁移限量为0.05 mg/L。

《马来西亚食品法规1985》是1985年颁布实施的，先后经过多次修改，目前现行的该法规中第VI部分的27A至36A条为食品包装相关法规条例，分别对以下部分做了相关规定：食品包装的禁限用要求、陶瓷制品的要求、聚氯乙烯包装中单体限量、禁止在婴儿奶瓶中使用BPA及对食品包装回收利用的要求做了以下规定：

- 禁止回收利用的食品包装：如曾用于糖、面粉的包装，曾用于盛装食用脂肪或食用油的瓶子或金属容器等
- 同类产品的包装可以回收利用
- 曾用做酒精饮料的瓶子可以用于盛装香迪酒，反之亦然，

- 曾用做蔬菜的盒子或箱子可以用于盛装水果，反之亦然。

该通告现公开征求意见，征求意见截止期为2020年5月30日。

详情请点击以下链接：

https://members.wto.org/crnattachments/2020/SPS/MYS/20_2262_00_e.pdf

俄罗斯进一步延长化学品名录通报期限

由于冠状病毒Covid-19大流行的影响，俄罗斯工业和贸易部

(Minpromtorg) 已正式延长了化学品名录提名截止期。目前，企业须在8月1日之前将数据提交到俄罗斯国家化学品清单中。。

这是该部第二次推迟截止日期——今年早些时候，该期限已从最初的1月1日延长至5月1日。

化学品过渡清单已于6月发布。化学品的制造商，进口商，分销商和用户都可以进行搜索查询。

欧亚经济联盟 (EAEU) 成员国-亚美尼亚，白俄罗斯，哈萨克斯坦，吉尔吉斯斯坦和俄罗斯-都将创建名录，作为国家物质和混合物登记册的一部分。这些将被纳入有关化学产品安全性的欧亚技术法规，也称为TR EAEU 041/2017和Eurasia-REACH。欧亚经济委员会最终会将各成员国的所有数据合并到整个地区的通用清单中。

在实施技术法规所规定的次级法规之前，该联盟开始编制各清单数据。但各成员尚未在某些领域达成共识。目前尚不清楚何时恢复谈判，但预计该技术法规将于明年6月2日生效。

根据该法规，公司将按照年吨位范围进行分级注册。目前尚不清楚二级法规草案为物质设定的建议期限是否也将延长。根据目前设定的截止期，最早的是年产量> 1,000吨的化学品——2021年6月2日。

巴西卫生部宣布推迟执行食品接触添加剂正面清单 (2020-05-28)

2020年5月28日，由于Covid-19导致的“国际公共卫生突发事件”，巴西卫生部宣布推迟执行RDC No. 236号法规中的食品接触添加剂正面清单。该正面清单已于2019年12月3日通过决议，其内容与南方共同市场GMC/RES. N° 39/19法规保持一致，原定于2020年6月1日生效。但是在2020年5月26日发布的RDC No 391号决议中，将该正面清单的执行日期推迟至2021年6月3日，该决议也于2020年6月29日向WTO通告。

该正面清单中包括允许用于食品接触材料的数百种添加剂及其使用限制要求，例如特定迁移限量及使用限量等，并且规定了重金属迁移限量要求。

详情请点击以下链接：

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427171/RDC_391_2020_.pdf/6aea5d4d-78d9-442c-a5de-951b945de5b6

http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=28/05/2020&jornal=515&pagina=64http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427171/RDC_326_2019_.pdf/3dfc1310-3eef-4efe-9046-6dbfae73a8b1

印度推迟化学法，企业预计需要在2022年1月之前完成化学品通报

印度政府将在持续发生的冠状病毒Covid-19大流行期间推迟实施《化学（管理与安全）规则》。最终的规则草案原定于5月完成，但现在将推迟至2021年初。届时物质通报很可能在次年开始。

行业反馈

在该规则的第四版草案中，附表五概述了通报所需的数据，包括“光谱数据”，许多公司将其视为负担。根据《经合组织化学品测试指南》，一些国家要求通报者进行光谱分析，但从未公开发表过。业界表示，应在注册时提交此数据，以简化通报过程。

另一个通报要求是企业必须公开其下游用户的名称，业内人士认为这是共享机密信息，这将使该过程非常耗时。

此外，业界表示通报行政费太高。印度的大多数染料制造商都是中小

型企业，因此高额收费会对其产生巨大负担。政府正在对此进行重新考虑，但尚未正式确认。

工业界还希望可以免除少量进口化学品以及聚合物和单体的通报，这在法规中尚未定义。

授权代表

与欧盟REACH一样，规则草案将允许境外化学品制造商任命授权代表（相当于欧盟唯一的代表），但不适用于境外分销商。这是因为印度政府认为，只有化学品的制造商才能了解其化学成分并能够提供有关其数据的信息。

印度暂时放宽进口化妆品的文书工作（2020. 4. 29）

印度中央药品标准控制组织（CDSCO）宣布，进口化妆品、药品和医疗设备不再需要正式盖章并签名的文件，以作为政府应对新冠肺炎措施的一部分。

根据《1940 年药品和化妆品法（Drugs and Cosmetics Act 1940）》和《1945 年规则（Rules 1945）》，进口商在通常需要从 CDSCO 获得注册证书。

化妆品申请必须包括某些经过公证的正式文件，包括：授权委托书、森林管理委员会证书和生产许可证。

CDSCO 的最新公告允许进口商提交这些文件的自证副本。但是，在这之后必须在4 个月之内或在目前受新冠肺炎影响的活动正常化之后提交正式文件。

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=NTg2OA==
https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdfdocuments/cosmetics/FAQcos.pdf

越南化学品库存提名于5月30日结束

越南已开始制定国家化学品清单草案，并鼓励工业界在5月30日之前提名要列入的物质。

根据4月9日越南化学品紧急响应中心（VCERC）网站上发布的文件，截至3月1日，该中心已收到36,777种物质提名。现在，它已经验证了660种物质并将其添加到国家化学品清单草案中。

目前尚不清楚何时公布最终清单以供实施，以及新化学物质注册法规的当前状态如何。

物质提名要求：

- 化学名称；
- CAS号；
- 安全数据表；和
- 证明该化学品已在越南市场使用的证据或文件（可能包括采购合同和发票）。

在将物质放入国家化学品清单草案之前，VCECR将验证市场上是否存在每种提名的化学品。

提名企业必须是在越南合法注册的商业实体，且在线注册过程中需要税号。注册完成后，企业可以在该站点上搜索化学物质，查询提名状态。



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.