

## 全球化学品

# 法规观察快报



## 本期内容:

### 中国..... 3

- 国家卫生健康委发布 2020 年第 8 号食品相关产品新品种批准公告 (2020-10-29) ..... 3
- 生态环境部公开 2020 年第 5 和第 6 批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果 . 3
- 生态环境部公开 2020 年第 12 批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果 ..... 4
- 生态环境部发布关于《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公告 ..... 4
- 关于拟增补列入《中国现有化学物质名录》的第 2 批化学物质信息的公示 ..... 4
- 生态环境部公开 2020 年第 13 批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果 ..... 5
- 生态环境部公开 2020 年第 14 批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果 ..... 5
- 中国国家药品监督管理局六年来首次拟通过化学品新原料的注册 (2020-12-02) ..... 5
- 生态环境部公示并公开 2020 年第 7 批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果 . 6
- 国家食品安全风险评估中心公开征求 11 种食品相关产品新品种意见 (2020-12-04) ... 6

- 生态环境部公示并公开 2020 年第 8 批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果 . 7
- 生态环境部发布关于增补《中国现有化学物质名录》的公告 ..... 7
- 生态环境部公开 2020 年第 15 批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果 ..... 8
- 中国通过了四种化妆品新原料 ..... 8
- 生态环境部发布新化学物质环境登记证核发办理流程 ..... 8
- 食品安全标准与检测评估司发布 7 种食品相关产品新品种批准公告 (2021-01-07) ..... 8
- 生态环境部公开 2020 年第 16 批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果 ..... 9
- 生态环境部公示并公开 2020 年第 9 批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果 . 9
- 生态环境部公开 2021 年第 17 批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果 ..... 10
- 生态环境部公开 2020 年下半年新化学物质环境管理科学研究备案情况 ..... 10
- 台湾环保署将一氧化二氮列为首个关注化学物质 ..... 10

## 全球化学品

# 法规观察快报

### 本期内容:

- 台湾对化妆品禁用成分清单草案进行公开意见征询 ..... 11
- 环保署修正公告《环境用药禁止含有之成分及检验方法》 ..... 11
- 台湾将现有化学物质注册期延长至 2022 年年底 ..... 12
- 台湾拟将氢氟酸列入关注化学物质名录 ... 12
- 英国 (UK) 与欧盟 (EU) ..... 14
  - 英国将不会按照欧盟废物框架指令建立类 SCIP 数据库 ..... 14
  - 英国政府计划建立自己的 CLP 标准与数据库 ..... 14
  - 英国食品标准局发布《食品接触材料授权指南》 ..... 14
  - REACH 计划对于低吨位 CMR 物质要求提供化学品风险评估报告 ..... 15
  - 欧盟委员会修订了关于限制染发和防晒产品的化妆品条例 ..... 16
  - 欧盟委员会通过了两种物质在指甲产品中的浓度限值条例 ..... 17
  - 欧盟委员会设定了危险化学品在纹身墨水中的限值 ..... 17
  - 欧盟委员会发布欧盟食品接触材料法规修订战略指南 ..... 17
  - 欧盟委员会调整了铝在口红中的浓度限值 19
  - REACH 法规第 24 批 SVHC211 项高度关注物质正式发布实施 ..... 19
- 北美 ..... 19
  - 美国-加拿大联合提议与参照 GHS 第七修订版制定 hazcom ..... 19
  - 美国 FDA 发布 13 个食品接触通告 FCN ..... 20
  - 美国 FDA 发布 3 个食品接触通告 FCN ..... 25
  - 纽约签署食品包装中 PFAS 禁令 ..... 26
- 其他地区 ..... 24
  - 土耳其更新分类和标签法规 ..... 24
  - 土耳其正在制定 SEIF 论坛详细的规则, 为即将开始的正式注册做充分准备! ..... 24
  - 泰国发布新化学物质法案草案 ..... 25
  - 欧亚化学品法规发布可能推迟至 2022 年 . 25
  - 俄罗斯发布了更新版本的化学品目录 ..... 26
  - 瑞士增加了 53 种用于食品接触材料用的油墨物质 ..... 26
- 近期活动 ..... 27
  - 化学品系列 ..... 27
  - 食品接触材料系列 ..... 27
  - 化妆品系列 ..... 28

## 中国

---

### 国家卫生健康委发布2020年第8号食品相关产品新品种批准公告 (2020-10-29)

2020年10月29日，国家卫生健康委发布2020年第8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聚乙烯、丙烯酸与1,3-丁二烯和苯乙烯的共聚物这2种食品相关产品新品种的安全性评估材料审查并通过。上述审查通过的2种食品相关新品种分别为扩大使用范围食品接触材料及制品用添加剂与扩大使用范围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/spgg/202011/afc24240eb494466932e6e1ca1cb51ab.shtml>

### 生态环境部公开 2020年第5和第6批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果

2020年11月05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50份新化学物质常规申报资料和13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50份常规申报中有8项为“一般类”，25项为“危险类”，17项为“重点环境管理危险类”。

详情请点击以下链接：

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202011/t20201105\\_806411.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202011/t20201105_806411.shtml)

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202011/t20201105\\_806413.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202011/t20201105_806413.shtml)

## 生态环境部公开 2020年第12批新化学物质环境管理登记证简易申报 审批结果

2020年11月10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237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237份简易申报中有36项为基本情形，201项为特殊情形。

详情请点击以下链接：

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202011/t20201110\\_807199.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202011/t20201110_807199.shtml)

## 生态环境部发布关于《新化学物质环境管理登记指南》及相关配套表 格和填表说明公告

2020年11月17日，为了实施《新化学物质环境管理登记指南》（生态环境部令第12号），生态环境部制定了《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，自2021年1月1日起施行。

详情请点击以下链接：

[http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202011/t20201119\\_808843.html](http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202011/t20201119_808843.html)

## 关于拟增补列入《中国现有化学物质名录》的第2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业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2批245种化学物质的增补申请资料满足《通知》要求和《办法》第四十二条的规定，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2批245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11月17日至2020年11月30日。

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/wzml/202011/t20201117\\_808235.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/wzml/202011/t20201117_808235.shtml)

## 生态环境部公开 2020年第13批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果

2020年11月26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118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118份简易申报中有2项为基本情形，72项为特殊情形，44项登记证变更。

详情请点击以下链接：

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202011/t20201126\\_809922.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202011/t20201126_809922.shtml)

## 生态环境部公开 2020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11月28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164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164份简易申报中有35项为基本情形，129项为特殊情形。

详情请点击以下链接：

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202011/t20201128\\_810311.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202011/t20201128_810311.shtml)

## 中国国家药品监督管理局六年来首次拟通过化学品新原料的注册 (2020-12-02)

12月2日，中国国家药品监督管理局发布征求意见，拟批准4种化妆品新原料，这是6年以来首次发布拟批准化妆品新原料的公告。

- 乙基月桂酰银酸盐酸盐；

- 甲氧基PEG-23甲基丙烯酸酯 / 甘油二异硬脂酸酯甲基丙烯酸酯共聚物；
- 磷酸基寡糖钙；
- 硬脂醇聚醚-200

这项进展改变了中国化妆品原料注册与批准的发展方向。长久以来，相关公司表示由于严格的数据要求，以及缺少明确的审核进程和标准，化妆品新原料的批准一直是十分困难的。

## 生态环境部公示并公开 2020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12月03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16份新化学物质常规申报资料和8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16份常规申报中有1项为“一般类”，5项为“危险类”，10项为“重点环境管理危险类”。2020年12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711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/202012/t20201203\\_811172.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202012/t20201203_811172.shtml)

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202012/t20201216\\_813283.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202012/t20201216_813283.shtml)

## 国家食品安全风险评估中心公开征求11种食品相关产品新品种意见 (2020-12-04)

2020年12月4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，十二烷基肌盐盐酸盐等11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2021年1月7日。

详情请点击以下链接：

<https://www.cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=09A727A28F490CE3A298717744E3ACE240901E507F73F720>

## 生态环境部公示并公开 2020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12月16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16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16份常规申报中有2项为“一般类”，10项为“危险类”，4项为“重点环境管理危险类”。

2021年01月19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/202012/t20201216\\_813287.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202012/t20201216_813287.shtml)

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202101/t20210119\\_817859.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202101/t20210119_817859.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12月21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238种符合要求的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/xgk01/202012/t20201224\\_814606.html](http://www.mee.gov.cn/xgk/2018/xgk/xgk01/202012/t20201224_814606.html)

## 生态环境部公开 2020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12月21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235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235份简易申报中有36项为基本情形，110项为特殊情形，89项登记证变更。

详情请点击以下链接：

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202012/t20201221\\_814009.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202012/t20201221_814009.shtml)

## 中国通过了四种化妆品新原料（2020-12-28）

2020年12月28日，中国国家药品监督管理局（NMPA）官方通过了甘油二异硬脂酸酯/氢化松脂酸酯，磷酸钙低聚醚和硬脂醇聚醚-200作为化妆品新原料，以及月桂醯精氨酸乙酯盐酸盐作为化妆品添加剂，并将它列入了2015化妆品安全技术导则的第三章-允许使用化妆品添加剂名录。

## 生态环境部发布新化学物质环境登记证核发办理流程图

2021年1月05号，生态环境部发布了新化学物质常规登记、简易登记、备案、新用途环境管理登记和新化学物质登记证变更的审批流程图。

详情请点击以下链接：

<http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202101/P020210105567457731325.pdf>

## 食品安全标准与检测评估司发布7种食品相关产品新品种批准公告 (2021-01-07)

2021年1月7日，食品安全标准与检测评估司发布2020年第9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1,3,5-三（2,2-二甲基丙酰胺）苯等7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1种新添加剂、4种扩大使用范围和使用量的添加剂、2种新树脂。

详情请点击以下链接：

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202101/59f6380209494ea6b67a49648e59fd84.shtml>

## 生态环境部公开 2020年第16批新化学物质环境管理登记证简易申报审批结果

2021年01月08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201份新化学物质环境管理登记证特殊简易申报审批结果予以公开。公开的118份简易申报中有36项为基本情形，201项为特殊情形，44项登记证变更。

详情请点击以下链接：

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202101/t20210108\\_816680.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202101/t20210108_816680.shtml)

## 生态环境部公示并公开 2020年第9批新化学物质环境管理登记证常规申报审批结果

2021年01月20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40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40份常规申报中有5项为“一般类”，17项为“危险类”，18项为“重点环境管理危险类”。2021年01月29日，生态环境部对第9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/202101/t20210120\\_818075.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202101/t20210120_818075.shtml)

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202101/t20210129\\_8193](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202101/t20210129_8193)

21.shtml

## 生态环境部公开 2021年第17批新化学物质环境管理登记证简易申报 审批结果

2021年01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711号）的要求，对649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649份简易申报中有34项为基本情形，520项为特殊情形，95项登记证变更。

详情请点击以下链接：

[http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202101/t20210129\\_819310.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202101/t20210129_819310.shtml)

## 生态环境部公开2020年下半年新化学物质环境管理科学研究备案情况

2021年01月29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）第二十二项规定，将2020年7月1日-2019年12月31日收到的1100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/hxphjgl/xhxwz/202101/t20210129\\_819316.shtml](http://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpgl/hxphjgl/xhxwz/202101/t20210129_819316.shtml)

## 台湾环保署将一氧化二氮列为首个关注化学物质（2020-10-30）

一氧化二氮（也称为“笑气”）除了在医疗手术中用作麻醉剂，还可用于半导体行业用于制作液晶显示器和高科技薄膜，作为火箭和赛车的燃料氧化剂及食品的发泡剂等。但由于便宜易得，有麻醉止痛效果且尚未被列管为毒品，近年来常被青少年吸食毒品时作为玩乐助兴使用。为了防止青少年使用和滥用一氧化二氮，台湾地区“环保署”在2020年10月30日正式将一氧化二氮作为第一个关注化学物质进行管理，公告为《毒性及关注化学物质管理法》（TCGSCA）第一个列管关注的化学物质，即日起制造商、进口商和分销商需按规定每月报告其

使用情况。根据该规定，制造商和进口商必须在明年 5 月 1 日之前准备 SDS 并遵守容器、包装、运营地点和设施的标签义务。到此日期，公司必须更新有关包装的警告声明，指定制造、进口、销售、使用、存储和其他操作也必须遵守相关规定。环保署对有毒物质和有关化学品的筛选原则侧重于具有以下一种或多个特性的物质：食品安全问题；高度危险；大量生产的物质；腐蚀性有毒物质；事故风险；或可用作制造非法药物的前体的物质

## 台湾对化妆品禁用成分清单草案进行公开意见征询（2020-12-03）

2020年12月3日，台湾食品药品监督管理局（TFDA）发布了化妆品中禁用成分清单的草案，公开征询公众意见，将于2月2日结束。按计划，该意见征询结果将在2021年7月1日宣布，并立即生效。拟定于2021年7月1日生效。自该日起，禁止生产、进口、销售、供应或展示包含清单中成分的化妆品。

与现有的化妆品中禁用成分清单相比，此新清单可能会有以下更改：

- 新增了255种成分，其中73种是仅在染发产品中禁止使用的成分。
- 修订了40种成分，其中删除了2种成分例外，对2种进行了名称更正，对36种（主要涉及染发产品）进行了要求修订。

## 环保署修正公告《环境用药禁止含有之成分及检验方法》

（2020-12-10）

2020年12月10日，台湾环保署毒物及化学物质局危害控制组发布《环境用药禁止含有之成分及检验方法》修正公告。本次修正的主要目的是为了进一步配合《汞水俣公约》（Minamata Convention on Mercury）（下称汞公约）。根据该公约，2020年起禁止生产、进口或出口含汞杀虫剂产品。修订内容为增订「汞」及「甲基汞」为环境用药禁止含有之成分，并规定其检出限为10 MDL（Method

Detection Limit, MDL)。目前国内环境用药产品成分无登记汞相关物质，将汞及甲基汞列为环境用药禁止含有之成分，对我国产业无显著影响，本次循环公约禁用规范，不仅可与国际管理接轨，更有利于保障国人健康及维护环境安全。

## 台湾将现有化学物质注册期延长至2022年底（2020-12-11）

依据 2019 年 3 月 11 日修订发布的《新化学物质及既有化学物质资料登录办法》（下称“登录办法”），自 2020 年1月1日起，106 种指定优先既有化学物质需要向台湾地区“环保署”提交资料完成标准登录。考虑到新型冠状病毒所带来的影响，台湾环保署现已确认，将把首批106种优先现有化学品（PECs）的注册期限延长至2022年底，并允许企业继续推迟提交某些数据的要求。依照“登录办法”规定，有两个时间节点：在 2019年12月31日之前取得预登录 / 后预登录的登录码，按照申请的吨位，生产或进口量在1-100吨的应该在 2022年12月31日之前完成标准登录；生产或进口量超过100吨的应该在2021年12月31日之前完成标准登录。毒物及化学物质局（TCSB）目前正就现有化学物质注册规例的修订草案，批准延期，该修订计划将于明年公布。《办法》公布了106个既有物质为第一批需要进行标准登录的既有物质，后续相关部门可能还会公布第二批需要标准登录的既有物质名单，已在台湾进行既有物质登录的相关企业值得关注。

## 台湾拟将氢氟酸列入关注化学物质名录（2021-01-07）

氢氟酸属于中等强度偏弱的酸，具有极强的腐蚀性，主要用于制造半导体芯片、清洁和除锈，但在台湾的过往案例中，也曾有过将氢氟酸用于生产油和牛奶的个案。为了防止氢氟酸的滥用，台当局“环保署”（EPA）下设的毒物与化学物质局（TCSB）正计划将氢氟酸列入关注化学物质名录中，并于一月底前就此项提议展开公开意见征询。如该项提案顺利通过，氢氟酸将成为继2020年11月一氧化二氮（笑气）之后进入该名录的第二个关注化学物质（CCS）。环保署对“关

# 法规 动态 中国

注化学物质”的认定，是由主管机构基于物质特性或全球关注的民生消费话题，从中选出具有污染环境或危害人体健康的化学物质。以下列出了环保署对关注化学物质的筛选条件：食品安全问题；高度危险；大量生产的物质；腐蚀性有毒物质；事故风险；或可用作制造非法药物的前体的物质。

## 英国（UK）与欧盟(EU)

---

### 英国将不会按照欧盟废物框架指令建立类SCIP数据库

英国已确认不会重新设立类似欧盟废物框架指令下的SCIP数据库。在英国结束了长达一年的脱欧缓冲期后，2021年1月5日为欧盟SCIP数据库强制开始实施。因此，该指令将不再适用于英国。

### 英国政府计划建立自己的CLP标准与数据库

英国政府计划建立独立于EU CLP之外的自己的法规。健康和执行局会作为CLP的建立主管机构，但是英国CLP管辖制度仅限于大不列颠，北爱尔兰会继续沿用EU CLP管辖制度。在缓冲期结束后，HES会尽快使用通报来建立一个自己的英国分类以及标签数据库。

### 英国食品标准局发布《食品接触材料授权指南》(2021-01)

2021年1月，英国食品标准局发布《食品接触材料授权指南》及授权申请方式，该指南概述了英国脱欧后新的食品接触材料（FCMs）在英国市场（北爱尔兰将继续受欧盟法规管辖）使用的授权流程，解释了如何申请新的FCM，并提到了一些保留的欧盟法规。

食品接触材料的授权可分为四类：

- (1) 塑料单体和添加剂（EU No 10/2011）
- (2) 活性/智能材料（EC No 450/2009）
- (3) 回收塑料（EC No 282/2008）
- (4) 再生纤维素膜（Commission Directive 2007/42/EC）。

指南中提出，如果企业在2021年1月1日之前获得欧盟委员会（EC）批准的塑料或再生纤维素薄膜添加剂将不需要由英国当局重新授权，可以正常投放英国市场。如果FCM申请在2021年1月1日之前提交给欧

# 法规 动态 英国与欧盟

盟当局，但申请过程尚未完成，则需要通过英国食品标准局提供的免费申请服务向其提交新的申请，申请人还需要向英国国家检验实验室（NRL）提供样品。在欧盟法规对活性/智能材料和再生塑料建立正清单前，这两类产品如果符合英国通用食品法规和FCM法规中的通用标准的要求，则可在英国境内使用。英国当局预计处理申请（包括风险评估和制定风险管理措施）需要长达15个月左右的时间。

详情请点击以下链接：

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/regulated-products/food-contact-materials-guidance>

## REACH 计划对于低吨位CMR物质要求提供化学品风险评估报告

欧盟计划修改REACH 法规，要求低吨位的致癌、致畸、致突变性物质也提供化学品风险评估报告。

根据条例14，只有超过10吨年售量的物质需要提供CSA以及CSR给下游用户，但是条例138（1）要求欧盟委员会将其范围拓展到年售量1-10吨每年的物质。

根据ECHA最新数据，316种物质被归类为CMR并且注册在1-10吨内。其中92个物质只注册了1-10吨，包含了36个注册为中间体的物质（数据要求最低）。

根据条例14，一个物质的CSA必须包含以下评估内容：

- 健康危害
- 物理化学危害
- 环境危害
- 持久性，生物累积性和毒性（PBT）以及高持久性和高生物累积性（vPvB）

### 欧盟委员会修订了关于限制染发和防晒产品的化妆品条例

(2020-11-19)

根据消费者安全科学委员会的意见，委员会修订了附录II和附录III，禁止了三种物质在头发、睫毛染色产品中的使用，且这三种物质具有基因毒性和皮肤致敏性：

- 1, 2, 4-三羟基苯
- 2-[ (4-氨基-2-硝基苯) -氨基]-苯甲酸
- 4-氨基-3-羟基甲苯

此外，这项条例限制了六种染发物质的浓度，并将于2021年6月3日起实施：

- 盐酸二甲基哌嗪氨基吡唑啉-2%
- 甲基咪唑丙基对苯二胺HCl-2%
- HC染料橙6号-0.5%
- 酸性橙 7号-0.5%
- 溴苯酚蓝-0.2%
- 木蓝提取物-25%

根据该条例，含有2-甲氧基甲基对苯二胺和它的硫酸盐的睫毛染色产品，仅限专业人员使用。

第二项条例规定了紫外线过滤物质甲氧基丙胺基环己基亚乙基氰乙酸乙酯的最高浓度为3%，除了某些会对使用者造成吸入风险和肺部伤害的情况。

这两项条例于11月13日发布并将于20天后正式施行。

## 欧盟委员会通过了两种物质在指甲产品中的浓度限值条例

(2020-11-23)

这项条例将HEMA 和Di-HEMA TMHDC列入了附录三-化妆品禁用物质清单与特定浓度限制。

含有这两种物质的指甲类产品必须添加警告用语“仅供专业人员使用”以及“可能导致过敏反应”。

这两种致敏物质的全名为：

- 甲基丙烯酸羟乙酯
- 三甲基己基二氨基甲酸二HEMA酯

## 欧盟委员会设定了危险化学物质在纹身墨水中的限值 (2020-12-17)

欧盟委员会正式通过了几种危险化学物质在纹身墨水和永久性化妆品中的浓度限值法规，且取消了几种特定颜料的豁免。

这项条例修改了 REACH附录五，且限制清单中新增了超过90种物质，包括绿色7号和蓝色15：3。此外，委员会设定了24个月的过渡期，包含这些物质的纹身产品需要在过渡期内替换配方并退出市场。

## 欧盟委员会发布欧盟食品接触材料法规修订战略指南

欧盟委员会的食品监督管理局DG SANTE发布欧盟食品接触材料法规修订的初始战略指南。本指南概述了本次评估中确定的八项主要“问题”（列于下），以及可能会考虑的政策选择。对本次法规修订指南的评论与意见接收截止时间为2021年1月29日。

本文件概述了以下8个“基本问题”，这些问题涉及了欧盟缺乏的具体管理措施，也与欧盟现行法规的各个方面有关：

非塑料的食品接触材料可能存在的安全问题以及缺乏市场内部运作。对于大多数非塑料食品接触材料类型，欧盟统一法规的缺乏导致没有明确的安全水平要求，因此行业没有适当的法律基础来开展合规工

# 法规 动态 英国与欧盟

作。此外，执法和管制方面的困难亦是伴随而来的挑战。

正面清单授权的方法，对终产品缺乏足够的关注。

正面清单的发布可能带来“实际问题和限制”，并导致“公共当局和行业的过度负担”。此外，目前的食品接触材料评估集中在起始物质上，不能充分保障最终产品的安全性，也没有考虑最终产品的实际潜在用途和寿命，以及材料老化的影响。

缺乏对最危险物质的排序以及及时更新的评估。

目前的欧盟立法方法并没有一贯地优先考虑所有食品接触材料中最危险的物质，也没有迅速考虑到新的科学信息或根据其他法规进行的物质评估机制。

缺乏供应链中安全与合规信息的交换，确保合规性的能力不足。

强调“物理取样和分析”和“合规文件”对于建立食品接触材料的安全性都是至关重要的。然而，目前整个供应链的信息交换不够充分，也不够透明。

关于食品接触材料法规的执行力不足。

欧盟成员国目前面临极大的法规执行困难，这与缺乏对非塑料材料的明确规则和控制当前欧盟具体规则的要求有关。

法规没有充分考虑到中小企业的特殊性。

中小型企业尤其受到现有法规监管体系的挑战，因为它们没有足够的资源来确保遵守多种不协调的规则。也正因此，它们在欧盟各地销售产品的范围受到限制。

法规没有做到鼓励更安全、更可持续的替代能源的开发。

食品接触材料法规应提供支持和鼓励可持续的包装材料替代品或确保这些替代品是安全的规则依据。而现行的欧盟法规在这一方面是十分缺乏的。

部分主题并不十分明确，需要审查定义。

约有一半咨询者在先前提出意见，在确定某些产品是否属于现行食品

# 法规 动态 英国与欧盟

接触材料法规的管理范围方面有困难。这些问题部分源于难于预测或监控消费者行为和某些材料/物质的使用所带来的挑战。

详情请点击以下链接：

<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12497-Revision-of-EU-rules-on-food-contact-materials>

## 欧盟委员会调整了铝在口红中的浓度限值

(2021-01-07)

欧盟消费者安全科学委员（SCCS）会修正了铝在某些化妆品中的安全性评价。

在以下浓度限值内，铝被认为是安全的：

- 6.25%：非喷雾型除臭剂，非喷雾剂止汗剂；
- 10.60%：喷雾型除臭剂，喷雾型止汗剂；
- 2.65%：牙膏；
- 14%：口红

欧盟消费者安全科学委员（SCCS）认为化妆品的日常使用并不会显著增加铝在体内的总含量，因为还有其他主要的暴露途径，比如日常饮食。

## REACH法规第24批SVHC211项高度关注物质正式发布实施

2021年1月19日，欧洲化学品管理局（ECHA）发布将两种物质加入到SVHC候选物质清单。四乙二醇二甲醚和二月桂酸二辛基锡，锡烷，二辛基-，双(椰油酰氧基)衍生物，以及任何其他锡烷，二辛基-，双(脂肪酰氧基)衍生物，其中C12为脂肪酰氧基部分的主要碳原子数，由于这两种物质具有生殖毒性，因此被纳入SVHC候选清单。至此，SVHC候选清单共包括REACH24批211项SVHC物质。

ECHA强调企业需遵循法规的要求，履行法规所规定的义务。如物品中

# 法规 动态 英国与欧盟

SVHC物质含量超过0.1% (w/w) ，根据《废弃物框架指令》WFD要求，自2021年1月5日起，企业需进行SCIP通报，SCIP通报信息将会在ECHA官网进行公布。根据REACH法规要求，如物品中SVHC物质含量超过0.1% (w/w) ，且物质在物品中的含量超过1吨/年/制造商或出口商需向ECHA进行通报，如产品中SVHC物质含量超过0.1% (w/w) 需履行信息传递义务。

No.	Substance name	EC No.	CAS No.	Reason for inclusion	Examples of use(s)
1	四乙二醇二甲醚	205-594-7	143-24-8	生殖毒性 (条款 57c)	溶剂/萃取剂
2	二月桂酸二辛基锡，锡烷，二辛基-，双(椰油酰氧基)衍生物，以及任何其他锡烷，二辛基-，双(脂肪酰氧基)衍生物。其中 C12 为脂肪酰氧基部分的主要碳原子	-	-	生殖毒性 (条款 57c)	未在 REACH 下注册，该物质的安准形态（二月桂酸二辛酯）用作作料和橡胶轮胎生产中的添加剂

官方链接及更多详细内容参见以下链接：

<https://echa.europa.eu/-/candidate-list-updated-with-two-chemicals-that-are-toxic-for-reproduction>

## 北美

---

### 美国-加拿大联合提议与参照GHS第七修订版制定hazcom

加拿大提议国家危险产品条例从第五修订版改为与参照GHS第七修订版进行修订。

提案修改内容包括：

- 增添新的非易燃气溶胶危害分类
- 细化易燃气体危害类别
- 增添新的化学品不稳定气体以及发火气体类别
- 氧化性固体新测试方法
- 更新SDS信息要求

加拿大和美国在三月制定了协调hazcom与GHS第七修订版相协调的计划，并且OSHA声明hazcom标准的更新不会于2021年以前实施。

美国于2012年做HCS的重大更新并且目前参照GHS第三版实施标准。加拿大目前参照GHS第五版实施标准。

加拿大政府并没具体说明与GHS第七版协调的时间，但是会从危险产品条例修订案 强制实施后有两年缓冲期。

<http://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p1/2020/2020-12-19/html/reg4-eng.html>

## 美国FDA发布13个食品接触通告FCN

(2020-11-19)

美国FDA更新13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 2062	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), sulfuric acid (SA) (CAS Reg. No. 7664-93-9), and 1-hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid (HEDP) (CAS Reg. No. 2809-21-4).	-	Agri-Neo Inc.	作为抗微生物剂在小麦，玉米和大米谷物的回火过程中和碾磨之前使用。谷物中食品接触物质成分不得超过 114 ppm PAA, 1,704 ppm HP, 193 ppm AA, 25 ppm SA 和 12.5 ppm HEDP。根据联邦食品、药品和化妆品法 (FD & C Act) 第 201(q)(1)(B)(i)条的规定，食品接触物质可用于商业目的的食品的制备，包装或保存。	2020 年 8 月 6 日
FCN 2063	Styrene block polymer with 1,3-butadiene, hydrogenated.	66070-58-4	TSRC Corporation	用于与食品接触物品中的其他聚合物共同混合，但不能与婴儿配方奶粉和人乳接触。在使用条件 A 到 H 下，含有食品接触物质的制成品可以与 III, IV-A, V, VII-A 和 IX 食品接触使用。食品接触物质不适用于与婴儿配方奶粉和母乳接触。在 FCN 中，此类用途不作为该物质预期用途的一部分。	2020 年 10 月 14 日

FCN 2064	Fatty acids, C18-unsaturated, dimers, hydrogenated, polymers with caprolactam and hexamethylenediamine.	47599 4-94-6	Nylon Corporation of America, Inc. (NYCOA)	<p>作为一次性多层食品包装材料中的单一聚合层，不允许与婴儿配方奶粉和母乳接触使用。如表 2 所示，在最终多层食品包装中，食品接触物质的最大基重为 22.0 g / m<sup>2</sup> (14.2 mg / in<sup>2</sup>)，与所有类型的食品接触时在使用条件 E 至 G 下使用。食品接触物质不可与婴儿配方奶粉和母乳接触。在 FCN 中，此类用途不作为该物质预期用途的一部分。</p>	2020 年 8 月 19 日
FCN 2065	Alcohols, C <sub>10-14</sub> -branched, C <sub>11</sub> -rich, reaction products with polyethylene glycol and 2-[(2-propen-1-yloxy)methyl]oxirane (CAS Reg. No. 403983-11-9 and 1000866-04-5). REPLACES FCN 1944	-	Adeka Corporation	<p>食品接触物质将在水基聚合物的乳液聚合过程中用作反应性乳化剂可用于制造粘合剂，不允许与婴儿配方奶粉和母乳接触。根据 21 CFR 175.105 和 21 CFR 175.125 对胶粘剂聚合物的要求，食品接触物质的使用量最多可占单体总量的 3%。包含食品接触物质的成品食品接触物品不可与婴儿配方奶粉和母乳接触。在 FCN 中，此类用途不作为该物质预期用途的一部分。</p>	2020 年 8 月 26 日
FCN 2066	Copolymers of terephthalic acid (CAS Reg. No.100-21-0), ethylene glycol (CAS Reg. No. 107-21-1), diethylene glycol (CAS Reg. No. 111-46-6), and 1,4-cyclohexanedimethanol (CAS Reg. No. 105-08-8), optionally branched with trimellitic anhydride (CAS Reg. No. 552-30-7).	-	SK Chemicals Co., Ltd.	<p>用作制造一次性和重复使用的食品接触物品的刚性材料，不可与婴儿配方食品和母乳接触。食品接触物质可在在使用条件 C 至 G 下与所有食品接触。食品接触物质不可与婴儿配方奶粉和人乳接触。在 FCN 中，此类用途不作为该物质预期用途的一部分。</p>	2020 年 9 月 1 日

FCN 2067	Tricyclodecanedimethanol (CAS Reg. Nos. 26896-48-0 and 26160-83-8).	-	Akzo Nobel Coatings Inc.	<p>作为制造以下单体的单体：</p> <p>(1) 用作金属基材和重复使用的食品接触表面的涂料组分的聚酯树脂，(2) 用作粘合剂的聚酯树脂。</p> <p>1. 在 A 至 H 的使用条件下，含有食品接触物质的涂料可以接触所有类型的食物，但高酒精度食物 (&gt; 15% v / v 乙醇) 除外。</p> <p>2. 包含食品接触物质的聚酯类粘合剂应符合 21 CFR 175.105 或 21 CFR 175.125 的要求，并将在室温或更低温度下使用。食品接触物质不可与婴儿配方奶粉和母乳接触。在 FCN 中，此类用途不作为该物质预期用途的一部分。</p>	2020 年 9 月 1 日
FCN 2068	Alcohols, C <sub>10-14</sub> -branched, C <sub>11</sub> -rich, reaction products with ethylene oxide, [(2-propenyloxy)methyl]oxirane and sulfamic acid (CAS Reg. No. 905843-50-7). The FCS is comprised primarily of poly(oxy-1,2-ethanediy), α-sulfo-ω-[1-(hydroxymethyl)-2-(2-propen-1-yloxy)ethoxy]-, C <sub>11</sub> -rich, C <sub>10-14</sub> -branched alkyl	-	Adeka Corporation	<p>作为水基聚合物乳液聚合工艺中的反应性乳化剂可用于粘合剂的生产，不可与婴儿配方食品和人乳接触外。在符合 21 CFR 175.105 和 21 CFR 175.125 的胶粘剂聚合物中，食品接触物质的使用量最多可以占单体总量的 3%。包含食品接触物质的成品食品接触物品不可与婴儿配方奶粉和母乳接触。</p>	2020 年 9 月 5 日

	ethers, ammonium salts (CAS Reg. No. 403983-53-9). REPLACES FCN 1945				
FCN 2069	Pentaerythritol.	115-77-5	Kaneka North America LLC	作为用于制造 FCN 1835 的聚 ( (R) -3-羟基丁酸-共- (R) -3-羟基己酸) (PHBH, CAS 号: 198007-37-3) 的成核剂, 用于食品接触材料的生产, 但不能与婴儿配方奶粉和母乳接触。在 E 至 G 的使用条件下, 以不超过 PHBH 重量的 1%的水平用于 IV, VIA, VIB 和 VII-IX 型接触食品。食品接触物质不可使用与婴儿配方奶粉和母乳接触。在 FCN 中, 此类用途不作为该物质预期用途的一部分。	2020 年 9 月 15 日
FCN 2070	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), and optionally sulfuric acid (CAS Reg. No. 7664-93-9).	-	Hydrite Chemical Co.	作为过程用水中的抗菌剂, 用于在食品加工设施中洗涤或冷却水果和蔬菜的水和冰。在用于食品加工设施中的水果和蔬菜洗涤和冷藏的水和冰中, 食品接触物质应用混合物的成分不得超过 600 ppm 过氧乙酸, 430 ppm 过氧化氢和 31 ppm HEDP。	2020 年 9 月 18 日
FCN 2071	Amorphous hydrogenated carbon coating produced from acetylene as the carbon source in a radio-frequency plasma as described in the notification.	-	Fuji WPC Co., Ltd.	作为与所有食品接触的加工设备的重复使用涂料, 但不能用于婴儿配方奶粉和母乳接触。非晶态氢化碳涂层的厚度不超过 1 微米, 可用于除婴儿配方奶粉和母乳之外的所有食品。在 FCN	2020 年 9 月 25 日

				中，此类用途不作为该物质预期用途的一部分。	
FCN 2075	Glass-based pearlescent pigments.	-	Merck KGaA, Darmstadt, Germany and its affiliated companies	作为与食品接触的聚合物的着色剂，但不能用于婴儿配方食品和母乳接触。在 A 至 H 和 J 的使用条件下与所有食品类型接触的聚合物中的聚合物含量最高为 5%。食品接触物质不可与婴儿配方奶粉和母乳接触。在 FCN 中，此类用途不作为该物质预期用途的一部分。	2020 年 10 月 1 日
FCN 2076	Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphite.REPLACES FCN 524	31570-04-4	BASF Corporation	作为苯乙烯嵌段共聚物中的抗氧化剂/稳定剂，可用作与食品接触的物品的组分，不可用于婴儿配方食品和母乳接触。在使用条件 A 至 H 下，与所有类型的食品接触时，食品接触物质的含量不得超过苯乙烯嵌段共聚物重量的 0.4%。食品接触物质不适用于婴儿配方食品和人乳。在 FCN 中，此类用途不作为该物质预期用途的一部分	2020 年 8 月 19 日
FCN 2079	Ethanol, 2-amino-. REPLACES FCN 1756	141-43-5	Omya International AG and its Affiliates	作为纸和纸板的填充剂或涂料的成分，包括与干燥（粉状）婴儿配方食品接触使用。对于填料应用，成品纸中的最大比例为 0.041%；对于涂料应用，最大比例为 0.01%。含有食品接触物质的成品材料和物品可在使用条件 A 到 H 下用于一次性使用形式，可与所有类型的食品接触，包括干燥（粉状）婴儿食品。	2020 年 10 月 20 日

详情请点击以下链接：

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

## 美国FDA发布3个食品接触通告FCN

(2020-11-28)

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
FCN 2084	N1-(2-ethoxyphenyl)-N2-(2-ethylphenyl)ethanediamide	23949-66-8	BASF Corporation	作为线性低密度聚乙烯聚合物中的紫外线吸收剂，计划与食品重复接触，但不能与婴儿配方奶粉和母乳接触。用量不超过最终聚合物重量的 0.04%，最高使用温度为 100°C。此食品接触物质不可与婴儿配方奶粉和母乳接触。在 FCN 中，此类用途不作为该物质预期用途的一部分。	2020 年 11 月 11 日
FCN 2087	Styrene block copolymers with 1,3-butadiene, fully hydrogenated	66070-58-4	USI Corporation	作为一次性和重复使用制品的组成部分，不可与婴儿配方奶粉和母乳接触时除外。在 A 至 H 的使用条件下可与所有类型的食品接触。食品接触物质不可与婴儿配方奶粉和人乳接触。在 FCN 中，此类用途不作为该物质预期用途的一部分。	2020 年 11 月 20 日
FCN 2089	Terephthalic acid polymer with 1,4:3,6-dianhydro-D-glucitol, 1,4-cyclohexanedimethanol and 1,2-ethanediol (CAS Reg. No. 1038843-64-9) and optionally prepared with trimellitic anhydride (CAS Reg. No. 552-30-7) as a branching agent. REPLACES FCNs 1075, 1444 and 1556	-	SK Chemicals Co., Ltd.	作为与食品接触的物品的组成部分，包括婴儿配方奶粉和母乳。食品接触物质可以在使用条件 A 到 H 下与所有类型的食物接触，包括婴儿配方奶粉和母乳接触的制品中重复使用。	2020 年 11 月 28 日

详情请点击以下链接：

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

## 纽约签署食品包装中PFAS禁令

(2020-12-2)

2020年12月3日，纽约州州长安德鲁·科莫签署了一项新法案。纽约州将从2022年12月起，禁止在所有食品包装中的有意添加全氟烷基磺酸盐物质 (PFASs)。

与此前在华盛顿和缅因州通过的相关法案相比，纽约州本次签署的法案并没有要求该州在禁止上述物质之前找到替代品。如果公司多次违反了本法律，将被要求必须支付1万美元的首次罚款，罚金最高可达2.5万美元。

在目前逐步淘汰食品包装中PFAS物质的趋势中，这部法律只是预期的几项立法行动和行业倡议之一，预计明年将通过更多的立法行动和行业倡议。

详情请点击以下链接：

<https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2019/s8817>

## 其他地区

---

### 土耳其更新分类和标签法规

土耳其环境和城市化部 计划更新分类和标签法规（SEA），使其符合欧盟CLP法规，这个更新内容也包括将于2025年1月设定的PCN。

2013 SEA法规于2020年12月10日更新，以前SEA参照了第4 ATP修订案的CLP，这次重做完全使用了CLP 前13个修订案中的除了第12修订案以外的12个，增加了 Article 6 中的分类列表的物质。

除此之外，需要做C&L通报的物质范围从有害物质需要做通报 修改为了所有需要 在KKDIK要求下做注册的物质都需要做通报。

SEA 重做给了两年的缓冲期，即在2023年1月1日前，对于已经投放到市场的产品，没有被强制重新分类以及重新标签，对于在KKDIK下已经做过注册的产品，无需做C&L通报。

在2025年1月1日，PCN通报也将实施。土耳其卫生部被指认为负责主体。

### 土耳其正在制定SEIF论坛详细的规则，为即将开始的正式注册做充分准备！

土耳其正在制定SEIF的规则，包括如何任命领头注册人。目前统计已有22000种化学物质完成了预注册。IT平台KKS正在更新中，其中关于“递交”按钮目前暂时无效。SEIF指南文件发布后将“递交”按钮将对企业开放。土耳其当局考虑设定领投注册人选举时间表，例如给与一年的时间，指南中将给与如何在系统中进行操作的细节说明。

土耳其设置了2023年为所有的化学物质的注册截止期，并未像欧盟REACH按照吨位设置不同截止期限。

此外，系统将预注册递交功能一直开放直至2023年。因此，对于2021年开始才投放于土耳其市场的化学物质依然可以进行预注册，直至正式注册的截止期2023年到来。

### 泰国发布新化学物质法案草案

2021年1月下旬，泰国食品药品监督管理局（FDA）发布了第四版化学物质法案提案，该法案将会取代现行的危害物质法案。但是目前新法案合适生效，尚未有清晰的时间表。最新的法案草案，泰国FDA并未正式发布征求公众意见。草案中对几个官方主管机构做的责任和义务做了说明：

1. 化学品评估委员会，负责物质的危害分类；
2. 专业管理委员会，负责农业、工业、公共卫生以及其他化学品的管理工作；
3. 国家化学品局，为各委员会提供支持以及设立化学品信息中心

### 欧亚化学品法规发布可能推迟至2022年

欧亚经济联盟的成员包括俄罗斯、亚美尼亚、白俄罗斯、哈萨克斯坦和吉尔吉斯斯坦，已经发布了各国的国家化学物质目录。接下来，欧亚五国的化学物质目录将进行整合后发布。

一旦欧亚化学品法规实施，任何不在名录中的化学物质需要先完成新化学物质注册才能投放欧亚市场。任何新化学物质，无论是纯物质或者混合物，不管生产/进口量多少都需要再成员国主管当局进行注册。

## 俄罗斯发布了更新版本的化学品目录

2021年1月，俄罗斯工业贸易部发布了最终的化学品目录。终版目录中包含约80,000种化学物质。

2020年，当局在原先的6月30日的目录增补截止期后，由于受到新冠疫情的影响，给与企业一次目录增补延期开放日，延迟至2020年8月1日。

此外，若未能在2020年8月1日前纳入目录的化学物质，若且可以提供依据证明该化学物质在2020年8月1日前投放俄罗斯市场，依然可以在2023年6月2日前先完成通报，以豁免按照新物质进行注册。2021年，当局将会发布企业需要递交何种依据文件作为证明。

欧亚化学品目录预计将在2021年第一季度发布。

## 瑞士增加了53种用于食品接触材料用的油墨物质

(2020-12-1)

2020年11月，瑞士根据第149号官方公报发布了RO 2020 4811（法文，德文或意大利文），修订了食品接触材料用油墨的允许使用物质清单以及相关要求。法规RS 817.023.21列出的正面清单现在包含5343种物质，比上一清单多53种。这些物质只允许在不直接接触食品的油墨层中使用。此外，油墨物质不允许从接触食品材料或制品迁移到食品中。

该法规规定，印刷油墨只能使用附录2和10中列出的物质，以及包括列表中存在物质的酸、酚和醇盐。新的正面清单于2020年12月1日起生效。

详情请点击以下链接：

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143393/index.html#a35>

## 近期活动

### 化学品系列

网络研讨会		
Implications of UK REACH within the Supply Chain	2月17日	英文
网络研讨会_UK REACH对供应链的影响	2月24日	中文
Updates on KOSHA Amendments	3月11日	英文
菲律宾新化学物质通报	3月17日	中文
Updates on China New Chemical Substances Registration (MEE Order No. 12)	3月30日	英文
网络研讨会_越南、泰国、新加坡的化学品合规性概述	4月	中文
印度化学品（管理和安全）规则草案简介	5月	中文
培训课程		
(M)SDS化学品安全说明培训班	3月25-26日	中文

### 食品接触材料系列

网络研讨会		
How to Apply for Membership of JCII (Japan Association)	2月25日	英文
美国食品接触通告FCN	4月	中文
Compliance Strategy of Japan New Food Contact Regulations and Positive Lists	5月	英文

# 法规 动态 近期活动

## 近期活动

### 化妆品系列

网络研讨会		
中国化妆品安全评估导则解析	3月25日	中文
Analysis of Regulation of New Cosmetic Ingredients in China	4月	英文

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](mailto: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](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.