

产品安全符合性更新



本期内容

• 《化妆品安全技术规范》
2015年版发布

• 韩国宣布有关儿童用品安全管理的特殊法案

• 2016版OEKO-TEX®
Standard 100 更新发布

• 欧盟委员会正式发布
REACH法规纺织品中NPE
限制条款

内容简介

欧盟发布REACH法规条款

2015年1月14日，欧盟委员会在其官方公报（OJ）上发布了 [\(EU\) 2016/26](#)，对REACH法规中附件XVII第46项壬基酚聚氧乙烯醚（NPE）的相关条款进行修订，新增了对纺织品中NPE的限制内容。

新《化妆品安全技术规范》公布

2015年12月23日，国家食品药品监督管理总局发布2015年第268号公告，《化妆品安全技术规范》（2015年版）经化妆品标准专家委员会全体会议审议通过，现予发布，自2016年12月1日起实施。

韩国新儿童用品管理特殊法案

韩国技术标准院（KATS）设立了一项通用安全标准，用于所有为儿童设计的产品。新规定将在2016年6月4日后生效。

新版OEKO-TEX® Standard

2016年1月4日OEKO-TEX官网发布了2016版OEKO-TEX® standard 100的多个语言版本。对于新增或更加严厉的标准，其合法过渡期安排至2016年4月1日。



《化妆品安全技术规范》2015年版发布

2015年12月23日，国家食品药品监督管理总局发布2015年第268号公告，《化妆品安全技术规范》（2015年版）经化妆品标准专家委员会全体会议审议通过，现予发布，自2016年12月1日起实施。

《化妆品安全技术规范》规定了化妆品的安全技术要求，包括通用要求、禁限用组分要求、准用组分要求以及检验评价方法等，适用于中华人民共和国境内生产和经营的化妆品（仅供境外销售的产品除外）。

《化妆品安全技术规范》是原卫生部印发的《化妆品卫生规范》（2007年版）的修订版。在《化妆品卫生规范》的基础上，本版规范主要修订了以下内容：

（一）**明确了名词术语的释义。**对涉及的名词和术语提供了释义，明确相关概念及其内涵。

（二）**细化了化妆品安全技术通用要求。**根据化妆品中有关重金属及安全性风险物质的风险评估结果，将铅的限量要求由40mg/kg调整为10mg/kg，砷的限量要求由10mg/kg调整为2mg/kg，增加镉的限量要求为5 mg/kg，根据国家食品药品监督管理总局规范性技术文件的要求，收录了2种有害物质的限量要求，分别为二噁烷不超过30mg/kg，石棉为不得检出。

化妆品中有害物质限值

有害物质	限值 (mg/kg)	备注
汞	1	含有机汞防腐剂的眼部化妆品除外
铅	10	
砷	2	
镉	5	
甲醇	2000	
二噁烷	30	
石棉	不得检出	

化妆品中微生物指标限值

微生物指标	限值	备注
菌落总数 (CFU/g或CFU/ml)	≤ 500	眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品
	≤ 1000	其他化妆品
霉菌和酵母菌总数 (CFU/g或CFU/ml)	≤ 100	
耐热大肠菌群/g (或ml)	不得检出	
金黄色葡萄球菌/g (或ml)	不得检出	
铜绿假单胞菌/g (或ml)	不得检出	

（三）**对化妆品禁限用组分和准用组分表等进行修订。**本版规范与《化妆品卫生规范》比较，禁用组分共1388项，其中新增133项，修订137项。限用组分共47项，其中新增1项，修订31项，删除27项。准用防腐剂共51项，其中修订14项，删除5项；准用防晒剂共27项，其中修订6项，删除1项；准用着色剂共157项，其中新增1项，修订69项；准用染发剂共75项，其中修订63项，删除21项。

（四）**对化妆品检验及评价方法中理化检验方法进行修订。**在《化妆品卫生规范》原有检验方法基础上，增加收录新近颁布的60个针对化妆品中有关禁限用物质的检验方法，并删除了《化妆品卫生规范》中不属于本版规范管理范畴的内容，如锶、总氟2个检验方法；更正《化妆品卫生规范》中的少数错误内容。对微生物检验方法和毒理学试验方法进行文字规范，调整格式。对人体安全性和功效评价检验方法进行修订，拆分为人体安全性检验和人体功效评价检验方法。人体功效SPF评价检验方法中增加高SPF标准品（P2和P3）的制备方法。

欧盟委员会正式发布REACH法规纺织品中NPE限制条款

2015年1月14日，欧盟委员会在其官方公报（OJ）上发布了 [\(EU\) 2016/26](#)，对REACH法规中附件XVII第46项壬基酚聚氧乙烯醚（NPE）的相关条款进行修订，新增了对纺织品中NPE的限制内容。（EU）2016/26将于OJ发布后第20天开始生效，并且直接适用于所有成员国。

根据（EU）2016/26，在REACH法规附件XVII中新增了以下内容：

物质名称	限制条款
46a. 壬基酚聚氧乙烯醚（NPE） (C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O	<p>1. 2021年2月3日之后，在其正常的生命周期中，可以水洗的纺织品，如产品或产品的任意部分含有等于或超过0.01%（以重量计）的NPE，则不得投放市场。</p> <p>2. 第1段不适用于二手纺织品以及通过回收纺织品制造的，且制造过程中未使用NPE的新纺织品的投放。</p> <p>3. 第1段和第2段中所指“纺织品”，包括由至少80%（以重量计）的纺织纤维组成的任意未完工产品、半成品以及成品，以及产品某部分是由至少80%（以重量计）的纺织纤维组成的其他产品，包括服装、配饰、室内装饰织物、纤维、纱、面料和针织品等。</p>

此前，条款46中管控的产品仅针对物质和混合物组分形式投放或使用的产品，限量为0.1%，此次修订使受控产品范围进一步扩大，且针对纺织品中的NPE的限量为0.01%，相比更为严格。

2016年1月24日，（EU）2016/26开始生效，而从2021年2月3日之后，欧盟将不再允许NPE含量≥0.01%的纺织品进入欧盟市场。

韩国宣布有关儿童用品安全管理的特殊法案

韩国技术标准院（KATS）设立了一项通用安全标准，用于所有为儿童设计的产品。根据相关立法，婴幼儿及儿童纺织品和皮革制品受《儿童用品安全管理特殊法案——儿童用品通用安全标准制定、安全确认法和供应商符合性申报法》管辖。新规定将在2016年6月4日后生效。

(A) 安全确认法

所有婴幼儿纺织品均受《儿童用品安全管理特殊法案——儿童用品通用安全标准制定和安全确认法附录1（婴幼儿纺织品）》管辖。产品进入韩国市场前，必须通过当地获得授权的韩国检验机构的认证，且韩国认证标志（KC标志）必须附在产品上。婴幼儿纺织产品范围包括：外套、内衣、寝具、鞋履、袜子、手套、帽子、箱包，婴儿用品。

(B) 供应商符合性申报法

婴幼儿和儿童皮革制品以及儿童纺织品受《儿童用品安全管理特殊法案——儿童用品通用安全标准制定和供应商符合性申报法附录1（皮革制品）和附录15（纺织品）》管辖。生产商或进口商必须通过第三方服务供应商（国际标准化组织 ISO 17025 认可实验室）对可能存在的所有有害物质进行自检或测试，以确认其满意度。检验机构应根据供应商符合性申报法验证其是否符合标准。

婴幼儿皮革制品的范围与婴幼儿纺织品范围相同。

儿童纺织品和皮革制品的范围包括：直接接触皮肤的内衣和贴身衣物，非直接接触皮肤的外衣，床上用品和其他物品（例如箱包）（注：表面有大于60%的区域材料为天然或合成皮革或毛皮，都视为皮革产品。）

(C) 安全质量标志法

除婴幼儿和儿童用品外，13岁以上儿童的纺织品及皮革制品受《工业产品质量管理和安全控制法——安全质量标志法附录1（家用纺织品）和附录3（皮革制品）》管辖。生产商或进口商必须通过自检或者第三方服务机构（国际标准化组织 ISO 17025 认可实验室）对所有有害物质进行测试，以确认其是否符合标准要求。检验机构应根据安全质量标志法验证其是否符合标准。

纺织品和皮革制品范围包括：直接接触皮肤的内衣和贴身衣物，非直接接触于皮肤的外衣以及床上用品。

2016版OEKO-TEX® Standard 100 更新发布



产品安全

2016年1月4日OEKO-TEX官网发布了2016版OEKO-TEX® standard 100的多个语言版本。对于新增或更加严厉的标准,其合法过渡期安排至2016年4月1日。

除了OEKO-TEX® standard 100 认证中的一般要求外,每个组件还必须符合附录四中所订的特定要求,而此要求同样适用于非典型纺织产品,例如家具、摇篮、推车、床等等。本次的所有更新也主要集中在OEKO-TEX® standard 100的附录四及附录五。

与2015年版本相比,2016版OEKO-TEX® standard 100主要有以下变化:

<一>限量值和色牢度,第一部分

1、新增8种杀虫剂,针对总量的限值没有发生改变:

产品级别/Product Class	I类	II类	III类	IV类
杀虫剂/Pesticides [mg/kg]				
总计/Sum	0.5	1.0	1.0	1.0

新增的杀虫剂列表如下:

名称	CAS
Acetamiprid	135410-20-7
Aldicarb	116-06-3
Clothianidin	210880-92-5
Dinotefuran	165252-70-0
Imidacloprid	105827-78-9
Nitenpyram	150824-47-8
Thiacloprid	111988-49-9
Thiamethoxam	153719-23-4

2、将二氯苯酚及单氯苯酚纳入限制列表,共新增9种氯化苯酚:

产品级别/Product Class	I类	II类	III类	IV类
氯化苯酚/Chlorinated phenols[mg/kg]				
Dichlorophenols(DCP),总计/Sum	0.5	3.0	3.0	3.0
Monochlorophenols(MCP),总计/Sum	0.5	3.0	3.0	3.0

新增的氯化苯酚如下:

名称	CAS
2,3-Dichlorophenol	576-24-9
2,4-Dichlorophenol	120-83-2
2,5-Dichlorophenol	583-78-8
2,6-Dichlorophenol	87-65-0
3,4-Dichlorophenol	95-77-2
3,5-Dichlorophenol	591-35-5
2-Chlorophenol	95-57-8
3-Chlorophenol	108-43-0
4-Chlorophenol	106-48-9

3、邻苯二甲酸盐限值列表中增加了DCHP,现在OEKO-TEX共管控15种邻苯,同时调整了限量的计算方法,修改后的限制要求如下:

产品级别/Product Class	I类	II类	III类	IV类
邻苯二甲酸酯/Phthalates[w-%]				
总计/Sum	0.1	0.1	0.1	
不含DINP总和/Sum without DINP				0.1

<二>限量值和色牢度,第二部分

4、新增10种有机锡化合物:

产品级别/Product Class	I类	II类	III类	IV类
有机锡化合物/Organotin compounds[mg/kg]				
TBT,TPhT	0.5	1.0	1.0	1.0
DBT,DMT,DOT,DPT,MBT,MOT,MT,TeBT,TCyHT,TMT,TOT,TPT	1.0	2.0	2.0	2.0

新增的有机锡化合物如下:

名称	简写
Dimethyltin	DMT
Diphenyltin	DPT
Methyltin	MT
Monobutyltin	MBT
Monooctyltin	MOT
Tetrabutyltin	TeBT
Tricyclohexyltin	TCyHT
Trimethyltin	TMT
Trioctyltin	TOT
Tripropyltin	TPT

5、新增3种致癌染料及涂料，OEKO-TEX要求致癌物不得使用:

名称	CAS
C.I.Basic Blue 26(with $\geq 0.1\%$ Michler's ketone or base)	2580-56-5
C.I.Basic Green 4(oxalate, chloride or free)	2437-29-8
C.I.Basic Violet 3(with $\geq 0.1\%$ Michler's ketone or base)	548-62-9

6、限用氯化苯及氯化甲苯新增Chlorobenzene，总限值仍然为1.0ppm:

产品级别/Product Class	I类	II类	III类	IV类
氯化苯和氯化甲苯 / Chlorinated benzenes and toluenes [mg/kg]				
总计 / Sum	1.0	1.0	1.0	1.0

7、新增三种禁用阻燃剂:

名称	CAS	缩写
2,2-bis(bromomethyl)-1,3-propanediol	3296-90-0	BBMP
Bis-(2,3-dibromopropyl)phosphate	5412-25-9	BIS
TetrabromobisphenolA	79-94-7	TBBPA

<三>限量值和色牢度，第三部分

8、残余溶剂新增对甲酰胺 (CAS 75-12-7) 的限制要求:

产品级别/Product Class	I类	II类	III类	IV类
残余溶剂/Solvent residues[w-%]				
Formamide	0.02	0.02	0.02	0.02

9、新增三种全氟化合物:

产品级别/Product Class	I类	II类	III类	IV类
PFC's,全氟化合物/Perfluorinated Compounds[mg/kg]				
PFHpA	0.05	0.1	0.1	0.5
PFNA	0.05	0.1	0.1	0.5
PFDA	0.05	0.1	0.1	0.5

10、新增对家饰材料的紫外光稳定剂的限制要求:

产品级别/Product Class	I类	II类	III类	IV类
紫外光稳定剂/UV stabilizers[w-%]				
UV320				0.1
UV327				0.1
UV328				0.1
UV350				0.1

备注: I类婴儿/baby, II类直接接触皮肤/in direct contact with skin, III类不直接接触皮肤/with no direct contact with skin, IV类家饰材料/decoration material.

