

# 产品安全符合性更新



## 本期内容

- 欧盟拟修订REACH附件 XVII
- AAFA发布第17版限制物质清单 (RSL)
- 加州65关于BPA的紧急条例正式生效
- 欧盟提案: 加强与食品接触之材料中双酚A含量限制
- 华盛顿州对儿童产品中5种阻燃剂含量提出限制
- 华盛顿州明确规范儿童产品中铅、镉和邻苯二甲酸盐的限制含量
- FDA就食品接触材料中的邻苯开展公众咨询

## 内容简介

### 欧盟拟修订REACH附件

2016年5月4日, 欧委会发布 [G/TBT/N/EU/375号通报](#), 拟修订 [REACH法规](#)(EC) No 1907/2006附录XVII, 增加相关条款, 对十溴联苯醚在消费产品中的使用进行限制。

### AAFA发布第17版RSL

2016年4月7日, 美国服装和鞋履协会(AAFA)发布了第17版 AAFA 限制物质清单 (RSL), 涵盖了全球成品家纺、服装、鞋类产品中禁止或限制使用的化学品或物质

### 加州65关于BPA的紧急条例

日前, 加州环境健康危害评估办公室 (OEHHA) 已经敲定关于加州65罐装或瓶装食品及饮料中BPA的警告标签的[紧急条例](#)。



### 欧盟提案: 加强双酚A含量限制

欧盟委员会 (European Commission) 于2016年3月14日向世界贸易组织 (World Trade Organisation, WTO) 通报一份提案, 通过修订《法规(EU) No. 10/2011》以加强对双酚A含量限制。

### 华盛顿州对5种阻燃剂进行限制

近日, 美国华盛顿州州长签署2545号众议院法案, 对儿童产品和软垫家具产品中的5种阻燃剂进行限制。

### 华盛顿州明确规范有害物质含量

华盛顿州生态部门发布指南, 对华盛顿儿童产品安全法 (CSPA) Part 1中的模糊语句做出明确的解释, 清晰阐明了在特定儿童产品中镉、铅和邻苯二甲酸盐的限制含量。

### FDA就邻苯开展咨询

5月20日, 美国食品及药品管理局 (FDA) 宣布开展一项关于食品添加剂的公众咨询, 就是否需要禁止30种邻苯二甲酸酯在食品接触材料中使用征求公众意见。

## 欧盟拟修订REACH附件XVII，对十溴联苯醚 (DecaBDE) 进行限制

2016年5月4日，欧委会发布 [G/TBT/N/EU/375号通报](#)，拟修订REACH法规(EC) No 1907/2006附录XVII，增加相关条款，对十溴联苯醚在消费产品中的使用进行限制。该通报的评议截止时间为公报发出后60天，预计在2016下半年正式审批生效。

### 新修订的主要内容为：

- DecaBDE不可单独作为一种产品生产或投放市场；
- 其它物质、混合物、物品或物品组成部分中DecaBDE的质量分数要求不得大于等于0.1 %。

### 豁免：

- 飞机的生产和市场投放，在2007/46/EC指令范围内飞机、机动车零部件的生产和市场投放；
- 在(EU) No 167/2013法规规定范围内的农林用车辆；
- 在2006/42/EC指令范围内的机械类；
- 在该法规生效日期前首次投放市场的物品；在Directive 2011/65/EC指令范围内的电气与电子设备。

DecaBDE被认为具有持久生物累积性及毒性，是一种广泛使用的阻燃添加剂。常用在塑料和纺织类产品、以及粘合剂、密封剂、涂层和油墨中。



## 欧盟提案：加强与食品接触之材料中双酚A含量限制

欧盟委员会 (European Commission) 于2016年3月14日向世界贸易组织 (World Trade Organisation, WTO) 通报一份提案，通过修订《法规(EU) No. 10/2011》(Regulation [EU] No. 10/2011) 以降低与食品接触之塑料材料中双酚A (Bisphenol A, BPA) 的特定迁移限值 (SML)。此外，委员会亦建议对与食品接触之塑料材料和制品上的清漆或涂层中的双酚A引入同一特定迁移限值。

### 背景

在《法规(EU) No. 10/2011》授权下，双酚A在生产塑料材料和物品的过程中作为单体使用。根据由食品科学委员会

(Scientific Committee on Food) 之前进行的评估，授权是受制于0.6毫克/公斤 (mg / kg)的特定迁移限制。由于欧洲食品安全局 (European Food Safety Authority, EFSA) 的意见中表达了一些不确定性，因此基于预防原则，一项禁令现已施行，限制双酚A使用在聚碳酸酯婴幼儿奶瓶的生产上。

### 建议修改

1. 降低双酚A的特定迁移限值在2011年就双酚A发表的科学建议公布后，欧洲食品安全局指出双酚A的暴露评估可追溯到其2006年发表的意见，需要新的数据作出更新。当局已经对双酚A进行全面的重新评估，并

在2015年1月发布了意见。因此欧盟委员会提议将双酚A的特定迁移限值降低至0.05毫克/公斤 (mg / kg)，以符合欧洲食品安全局的意见。

2. 新增清漆或涂层中对双酚A的要求

除了使用在与食品接触之塑料材料外，双酚A广泛使用于清漆和涂料中的环氧树脂 (epoxy resins) 上，特别是应用于食品罐。欧盟委员会还提议对与食品接触之清漆或涂层中的双酚A设立相同的0.05毫克/公斤 (mg / kg) 特定迁移限值。依照法规草案附件I (Annex I)，含有清漆和涂料的材料和制品需要提供书面符合性声明 (Declaration of Compliance, DoC)。

### 双酚A限制总表

| 物质                    | 范围                  | 现行要求                         | 建议要求                          |
|-----------------------|---------------------|------------------------------|-------------------------------|
| 双酚A<br>(CAS: 80-05-7) | 与食品接触之塑料材料和制品       | 特定迁移限值：<br>0.6 毫克/公斤 (mg kg) | 特定迁移限值：<br>0.05 毫克/公斤 (mg/kg) |
|                       | 与食品接触之含有清漆或涂层的材料和制品 | 没有要求                         | 特定迁移限值：<br>0.05 毫克/公斤 (mg/kg) |
|                       | 聚碳酸酯婴儿奶瓶            | 禁止                           | 禁止 (不变)                       |

## 美国华盛顿州明确规范 儿童产品中铅、镉和邻 苯二甲酸盐的限制含量

华盛顿州生态部门发布指南，对华盛顿儿童产品安全法（CSPA）Part 1中的模糊语句做出明确的解释，清晰阐明了在特定儿童产品中镉、铅和邻苯二甲酸盐的限制含量。此指南主要针对受华盛顿CSPA规范以及有优先权的联邦法律所管辖的行业。

根据指南要求，生态部门将会评估某产品是否属于儿童产品，且是否在联邦法规（消费品安全改进法(CPSIA)）管辖的范围内。若某个产品属于儿童产品但是又不在CPSIA管辖的范围内，则需遵守华盛顿儿童产品安全法Part 1的相关要求。

详情如下：

- 总铅含量 ≤ 90 ppm（不在CPSIA管辖范围内的儿童化妆品、儿童汽车座椅）
- 总镉 ≤ 40 ppm（除了玩具之外的所有儿童产品）
- 邻苯二甲酸盐（DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP和DnOP）≤ 1000 ppm（除了玩具和儿童护理产品之外的所有儿童产品）



## 美国华盛顿州对儿童产品和软垫家具产品中的5种阻燃剂进行限制

近日，美国华盛顿州州长签署2545号众议院法案，对儿童产品和软垫家具产品中的5种阻燃剂进行限制。此法案对原有法案RCW 70.240进行了修正，并将于2017年7月1日正式生效。

法案要点如下：

1、此法案正式生效之后，在华盛顿州内制造、分销和销售的儿童产品和软垫家具产品的任何部件含有以下阻燃剂的质量分数都不得超过1000ppm：

- Tris(1,3-dichloro-2-propyl) phosphate (TDCPP) 磷酸三(1,3-二氯-2-丙基)酯
- Tris(2-chloroethyl) phosphate (TCEP) 磷酸三(2-氯乙基)酯
- Decabromodiphenyl ether (decaBDE) 十溴联苯醚
- Hexabromocyclododecane (HBCD) 六溴环十二烷

• Tetrabromobisphenol A 四溴双酚A（添加剂，指在产品中以游离形式存在而不是以化学键合形式存在）

2、另外，生态局打算将以下6种阻燃物质增加到儿童产品高度关注化学物质（CHCC）清单，届时CHCC清单列表物质将增加到72种。

- Isopropylated triphenyl phosphate (IPTPP) 异丙苯基磷酸酯
- (2-ethylhexyl)-2,3,4,5-tetrabromobenzoate (TBB) 2-乙基己基-四溴苯甲酸
- Bis (2-ethylhexyl)-2,3,4,5-tetrabromophthalate (TBPH) 双(2-乙基己基)-四溴苯甲酸
- Tris (1-chloro-2-propyl) phosphate (TCPP) 磷酸三(1-氯-2-丙基)酯

- Triphenyl phosphate (TPP) 磷酸三苯酯
- Bis(chloromethyl) propane-1,3-diyltetrakis (2-chloroethyl) bisphosphate (V6) 2,2-双氯甲基-三亚甲基-双[双(2-氯乙基)磷酸酯] (V6)

儿童产品包括：

- 儿童玩具、化妆品、珠宝首饰
- 设计制作用于帮助儿童吮吸、出牙、促进睡眠、放松、喂食，或者供儿童穿着的服装类产品
- 便携式婴儿或者儿童安全座椅。



## AAFA发布第17版限制物质清单

2016年4月7日，美国服装和鞋履协会(AAFA)发布了第17版AAFA限制物质清单(RSL),涵盖了全球成品家纺、服装、鞋类产品中禁止或限制使用的化学品或物质。

第17版RSL清单共罗列了12类超过250种化学品，反映了各国对服装、鞋类和成品家纺产品中禁用或限制物质管控法规或法律的新增或修订。本次发布的版本相对第16版而言主要有以下变化：

- 1、对芳香胺类物质的测试方法进行了更新；
- 2、根据欧盟POP法规的修订案(EU) 2015/2030，阻燃剂物质新增对短链氯化石蜡(SCCPs)的限量要求；
- 3、金属类物质新增欧盟REACH法规附件XVII对铅的限制要求：总铅500ppm，释放量 $\leq 0.05\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$ 或 $0.05\mu\text{g}/\text{g}/\text{h}$ ；
- 4、新增皮革中甲醛的测试方法GB/T 19941-2005；
- 5、邻苯类物质新增一项SVHC要求：CAS；68515-51-5,68648-93-1(邻苯二甲酸二(C6-C10)烷基酯；(癸基，己基，辛基)酯与1,2-邻苯二甲酸的复合物；以上两个物质只有在邻苯二甲酸二己酯(EC号201-559-5)含量 $\geq 0.3\%$ 时，才被判为SVHC物质)。

除此之外，本版RSL还对杂项进行了多项删除，同时将旧版本的附录I、附录II和附录III进行了修订和重组，新版本中现在只有附录I(有报告要求的法规)和附录II(有标签要求的法规)。

## 加州65关于BPA的紧急条例正式生效

日前，加州环境健康危害评估办公室(OEHHA)已经敲定关于加州65罐装或瓶装食品及饮料中BPA的警告标签的**紧急条例**，4月18日，该紧急条例被加州行政法办公室(OAL)批准通过，并立即生效，该紧急条例在2016年10月18日前将一直有效。

在4月18日至10月18日的六个月内，销售者只要在销售点提供统一的警告标识，告知消费者产品中的BPA风险，即可认为符合加州65的警告要求。

## 美国FDA就食品接触材料中的邻苯开展公众咨询

5月20日，美国食品及药品管理局(FDA)宣布开展一项关于食品添加剂的公众咨询，就是否需要禁止30种邻苯二甲酸酯在食品接触材料中使用征求公众意见。

本次公众咨询源于10家非政府组织联合发起的请愿，其认为食品接触材料中的邻苯二甲酸酯会对人体生殖、发育及内分泌造成不利健康影响，因此FDA需要重新审查这些常用物质的安全性。

涉及的食品接触材料主要包括：粘合剂、树脂和聚合物涂层，包括聚烯烃薄膜、纸和纸板、生产纸和纸板的去泡剂、杀黏菌剂、半刚性和刚性丙烯酸及改性丙烯酸塑料、玻璃纸、食品容器的密封垫片、模塑品的三聚氰胺-甲醛树脂、交联聚酯高弹性体和树脂、拟重复使用的橡胶、聚合物的增塑剂、用于生产金属物品的表面润滑剂等。

本次公众咨询截止至7月19日。一旦FDA确认有新的支撑数据可以证明这些邻苯二甲酸酯在食品接触材料中的准许用途不再适用，那么FDA将对相关法规进行修订，禁止这些邻苯二甲酸酯用于食品接触材料，并在联邦公报上公示法规修订信息。

