

## 产品安全符合性更新



### 本期内容

- 阿尔及利亚对若干类儿童护理用品进行规管
- 欧盟委员会条例(EU) 2017/999
- 欧盟委员会条例(EU) 2017/1000(关于 PFOA)
- MSC通过SVHC候选物质清单-双酚 (BPA) 相关提议
- 加拿大婴儿睡衣法案
  - 欧盟指令 (EU) 2017/1009、(EU)2017/1010和 (EU)2017/1011(关于镉和铅)

## 内容简介

### 阿尔及利亚对儿童用品加强管理

近日，阿尔及利亚对进入其市场的儿童护理用品颁布了**若干项强制性技术规定**。新法律将于2017年5月27日生效。

### 欧委会条例(EU) 2017/999

2017年6月14日，欧盟官方公报发布REACH法规修订案 **(EU)2017/999**，REACH法规附件XIV授权物质清单新增12项物质，正式增至43项。

### 欧委会条例(EU) 2017/1000

2017年6月14日，欧盟在其官方公报上发布 **(EU)2017/1000**，新增REACH法规附件XVII第68项关于全氟辛酸(PFOA)的限制条款

### SVHC候选物质清单

2017年6月16日，ECHA发布信息，欧盟成员国委员会(MSC)一致同意法国提议的**双酚 (BPA)**在SVHC候选列表中增加内分泌干扰属性

### 加拿大婴儿睡衣法案

加拿大近日更新了**婴儿睡衣法案**。根据“儿童睡衣：2016易燃性要求指南”相关规定，为体重7公斤及以下婴儿设计的儿童紧身睡衣的最大胸围不超过508毫米。

### 三项欧盟新指令

2017年6月16日，欧盟官方公报发布 **(EU) 2017/1009**、**(EU) 2017/1010** 和 **(EU) 2017/1011** 三个指令，对RoHS附件III中豁免条款9(b)、13(a)及13(b)进行修订。





## 欧盟委员会条例(EU) 2017/999

2017年6月14日，欧盟官方公报发布REACH法规修订案(EU)2017/999，REACH法规附件XIV授权物质清单新增12项物质，正式增至43项。该法规从欧盟官方公报发布第20天开始生效，适用于所有成员国。

根据(EU)2017/999，欧盟REACH法规(EC)No 1907/2006新增以下物质：

序号	物质	根据法规第57条的物质特性	过渡期安排	
			最晚申请日	日落之日
32	1-溴丙烷 EC : 203-445-0 CAS : 106-94-5	生殖毒性 (1B类)	2019-1-4	2020-7-4
33	邻苯二甲酸二异戊酯 EC : 210-088-4 CAS : 605-50-5	生殖毒性 (1B类)	2019-1-4	2020-7-4
34	邻苯二甲酸二 (C6-8支链) 烷基酯, 富C7链 EC : 276-158-1 CAS : 71888-89-6	生殖毒性 (1B类)	2019-1-4	2020-7-4
35	邻苯二甲酸二 (C7-11支链) 烷基酯 EC : 271-084-6 CAS : 68515-42-4	生殖毒性 (1B类)	2019-1-4	2020-7-4
36	邻苯二甲酸二戊酯, 直链和支链 EC : 284-032-2 CAS : 84777-06-0	生殖毒性 (1B类)	2019-1-4	2020-7-4
37	邻苯二甲酸二甲氧基乙酯 EC : 204-212-6 CAS : 117-82-8	生殖毒性 (1B类)	2019-1-4	2020-7-4
38	邻苯二甲酸二戊酯 EC : 205-017-9 CAS : 131-18-0	生殖毒性 (1B类)	2019-1-4	2020-7-4
39	邻苯二甲酸正戊基异戊基酯 EC : — CAS : 776297-69-9	生殖毒性 (1B类)	2019-1-4	2020-7-4
40	葱油 EC : 292-602-7 CAS : 90640-80-5	致癌性 (1B类), PBT, vPvB	2019-4-4	2020-10-4

41	高温煤焦油沥青 EC : 266-028-2 CAS : 65996-93-2	致癌性 (1B类), PBT, vPvB	2019-4-4	2020-10-4
42	4- (1,1,3,3-四甲基) 乙氧基苯酚 (包括界定明确的物质以及UVCB物质、聚合物和同系物) EC :— CAS :—	内分泌干扰物 (Article 57(f)-环境)	2019-7-4	2021-1-4
43	4-壬基乙氧基苯酚 (苯酚的4号位被含有9个碳原子的直链或直链烷基链取代, 乙氧基化覆盖UVCB-和明确的物质、聚合物和同系物, 包括所有独立的同分异构体及其组合) EC :— CAS:-	环境内分泌干扰物 (Article 57(f)-环境)	2019-7-4	2021-1-4

## 欧盟指令 (EU) 2017/1009、(EU)2017/1010和(EU)2017/1011(关于镉和铅)

2017年6月16日, 欧盟官方公报发布 [\(EU\) 2017/1009](#)、[\(EU\) 2017/1010](#)和 [\(EU\) 2017/1011](#)三个指令, 对RoHS附件III中豁免条款9(b)、13(a)及13(b)进行修订, 涉及压缩机轴承壳和衬套中的铅以及光学玻璃中的铅和镉。修订指令将于OJ发布后第20天生效, 并在2018年7月6日开始实施。

对指令2011/65/EU 附录III中条款9(b), 13(a) 和13(b)作如下修改:

9(b)	采暖、通风、空调和制冷 (HVACR) 设备中的含制冷剂压缩机上的轴承壳和衬套中使用的铅	适用于类别8,9和11; 并于以下日期到期: 1.类别8的体外诊断医疗器械于2023年7月21日到期; 2.类别9的工业控制设备以及类别11于2024年7月21日到期; 3.类别8和9的其他子类别于2021年7月21日到期。
9 (b) -(I)	采暖、通风、空调和制冷 (HVACR) 设备中声明了电功率输入小于等于9KW的含制冷剂涡旋式压缩机上的轴承壳和衬套中使用的铅	适用于类别1; 于2019年7月21日到期。
13(a)	光学应用的白色玻璃中的铅	适用于所有类别, 并于以下日期到期: 1.类别8的体外诊断医疗器械于2023年7月21日到期; 2.类别9的工业监控设备以及类别11于2024年7月21日到期; 3.其他类别于2021年7月21日到期。
13(b)	滤光玻璃及用于反射标准片玻璃中的铅和镉	适用于类别8,9和11; 并于以下日期到期: 1.类别8的体外诊断医疗器械于2023年7月21日到期; 2.类别9的工业控制设备以及类别11于2024年7月21日到期; 3.类别8和9的其他子类别于2021年7月21日到期。
13(b)-(I)	离子彩色光学滤光玻璃中的铅	适用于类别1~7和类别10; 对于类别1~7和类别10将于2021年7月21日到期。
13(b)-(II)	光学滤光玻璃中的镉; 不包括本附件第39条款中的设备	
13(b)-(III)	反射标准片中釉料中的镉和铅	

## 加拿大婴儿睡衣法案

加拿大近日更新了**婴儿睡衣法案**。根据“儿童睡衣：2016易燃性要求指南”相关规定，为体重7公斤及以下婴儿设计的儿童紧身睡衣的最大胸围不超过508毫米。为了和美国儿童睡衣可燃性法规(16 CFR 1615)中的“婴儿服装”尺寸分级相一致。

新修订后的政策如下：

一件衣服被认为是为一个体重为7公斤及以下的婴儿设计使用的，必须满足以下条件：

胸围小于或等于508毫米；

衣服上必须有标签声明其适合多大年龄的婴儿，且婴儿的年龄不能超过9个月；

此修订案自发布后立即生效。

## 欧盟委员会条例(EU) 2017/1000(关于 PFOA)

2017年6月14日，欧盟在其官方公报上发布(EU)2017/1000，新增REACH法规附件XVII第68项关于全氟辛酸(PFOA)的限制条款，正式将PFOA及其盐类和相关物质纳入REACH法规限制清单。法规将于官方公报发布后第20天开始生效，适用于所有成员国。

对比(EC) No 1907/2006，根据(EU) 2017/1000，欧盟REACH法规附件XVII新增以下条款：

物质名称	限制要求
68.全氟辛酸 (PFOA) CAS号: 335-67-1 EC号: 206-397-9 及其盐类。 含有直链或支链的全氟庚基基团 (C7F15-), 直接连接在另一个碳原子上, 作为一个结构要素的任何相关物质 (包括其盐类和聚合物)。 含有直链或支链的全氟辛基基团 (C8F17-), 作为一个结构要素的任何相关物质 (包括其盐类和聚合物)。 以下物质不包含在内: — C8F17-X, X=F, Cl, Br. —C8F17-C(=O)OH, C8F17-C(=O)O-X' 或者C8F17-CF2-X' (X' =任意基团, 包括盐类)	<ol style="list-style-type: none"> <li>自2020年7月4日起, 该物质本身不得生产或投放市场。</li> <li>自2020年7月4日起, 当PFOA及其盐类物质含量<math>\geq 25\text{ppb}</math>或者PFOA相关物质单项或者总量<math>\geq 1000\text{ppb}</math>时, 以下用途不得用于生产或投放市场: (a)另一种物质, 作为组分; (b)混合物; (c)物品。</li> <li>第1条和第2条规定适用于:             <ol style="list-style-type: none"> <li>自2022年7月4日起实施:                 <ol style="list-style-type: none"> <li>用于制造半导体的设备;</li> <li>乳胶印刷油墨。</li> </ol> </li> <li>自2023年7月4日起实施:                 <ol style="list-style-type: none"> <li>用于保护工人健康和安全的纺织品;</li> <li>用于医用纺织品、水处理过滤、生产过程和污水处理的膜;</li> <li>等离子体纳米涂层。</li> </ol> </li> <li>自2032年7月4日起实施: 93/42/EEC指令范围内除植入性医疗装置以外的医疗器械。</li> </ol> </li> <li>第1条和第2条规定不适用于:             <ol style="list-style-type: none"> <li>法规 (EC) No 850/2004附件I 的A部分所列全氟辛酸磺酸及其衍生物;</li> <li>生产碳链长度<math>\leq 6</math>的氟化物过程中不可避免地产生该类副产物;</li> <li>被单独使用或用作独立的中间体, 符合法规 Article18 (4) 条款 (a) 至 (f) ;</li> <li>作为另一个物质或混合物的组分, 被用于:                 <ol style="list-style-type: none"> <li>93/42/EEC指令范围内的植入性医疗器械;</li> <li>用于胶片、纸张或印版的摄影涂料;</li> <li>用于半导体光刻过程或化合物半导体蚀刻过程;</li> </ol> </li> <li>于2020年7月4日前投放市场的压缩消防泡沫混合物, 或被用于生产其他消防泡沫混合物。</li> </ol> </li> <li>第2 (b) 条款不适用于以下消防泡沫混合物:             <ol style="list-style-type: none"> <li>于2020年7月4日前投放市场;</li> <li>按照4 (e) 生产, 用于培训用途, 将对环境的排放量减至最少, 且收集的废水被安全处置。</li> </ol> </li> <li>第2 (c) 条款不适用于:             <ol style="list-style-type: none"> <li>于2020年7月4日前投放市场的物品;</li> <li>符合4 (d) (i) 条生产的植入性医疗器械;</li> <li>涂有4 (d) (ii) 所述的摄影涂料的物品;</li> <li>第4 (d) (iii) 所述半导体或化合物半导体。</li> </ol> </li> </ol>





## 阿尔及利亚对若干类儿童护理用品进行规管

近日，阿尔及利亚对进入其市场的儿童护理用品颁布了若干项强制性技术规定。新法律将于2017年5月27日生效。新法律中的某些化学物质要求如下表所示：

2016年7月11日部级会议指令代表性化学物质要求		
范围	物质	要求
4岁以下儿童护理用品	可溶性元素	符合
	双酚A (BPA)	禁止
	BBP、DBP和 DEHP	对于塑料材质物品，每种邻苯二甲酸盐的含量不得超过0.1%
	DIDP、DINP和DNOP	对于可被放入口中的塑料材质物品，每种邻苯二甲酸盐的含量不得超过0.1%

新法律包含了一些重要条款，其中包括：

- 要求“符合安全要求”的词语必须标记在产品或包装上。这是对现有标签法的增补。
- 附有表明装配说明和使用地点、方法、条件和预防措施的使用说明。用阿拉伯语表明其他一种或多种辅助语言。
- 一致性证书 (CoC) 证明产品符合技术规定的要求。

## MSC通过SVHC候选物质清单-双酚 (BPA) 相关提议

2017年6月16日，ECHA发布信息，欧盟成员国委员会 (MSC) 一致同意法国提议的双酚 (BPA) 在SVHC候选列表中增加内分泌干扰属性，此前BPA因其具有生殖毒性已被加入了SVHC候选物质列表。

