

## 产品安全符合性更新



### 本期内容

- 欧盟玩具安全指令新增5种限制物质
- 欧盟提议将11项物质列入REACH法规的“需授权物质清单”
- CEN发布新版眼镜架和太阳镜的镍释放标准EN 16128:2015
- 美国消费品安全委员会推迟零部件测试和纺织品中铅含量测定规则的生效时间
- 哥伦比亚共和国修订服装及纺织类产品标签法案

## 内容简介

### 欧盟玩具安全指令新增物质

2015年11月24日，欧盟官方公报发布 [\(EU\)2015/2115](#)、[\(EU\)2015/2116](#)、[\(EU\)2015/2117](#)三个新指令，对玩具安全指令2009/48/EC的部分化学物质的要求进行修订。



### 欧盟提议11种物质列入法规监管

2015年11月18日，欧洲化学品管理局提议将**第七批11种物质**列入欧盟REACH法规附件XIV的需授权物质清单中，公众评议截止日期为2016年2月18日。

### CEN 发布EN 16128:2015标准

2015年9月19日，欧洲标准化委员会（CEN）批准通过了EN 16128:2015眼科光学 - 眼镜框和太阳镜镍释放测试参考方法，取代了EN 16128:2011 和 CEN/TS 16677:2014。

### CPSC 推迟一项法规生效时间

美国消费品安全委员会（CPSC）于近期公布了零部件测试和纺织品中铅含量测定最终规则的生效日期。最终的修订案将于2016年1月13日生效。

### 哥伦比亚修订有关服装的法案

2015年9月18日，哥伦比亚贸易、工业及旅游服务部颁布服装及纺织类产品标签法案 Resolution No. 3023，对2009年7月17日颁布的法案 Resolution No. 1950第5.2章进行修订。

# 产品安全

## 欧盟玩具安全指令新增5种限制物质

2015年11月24日，欧盟官方公报发布(EU)2015/2115、(EU)2015/2116、(EU)2015/2117三个新指令，对玩具安全指令2009/48/EC的部分化学物质的要求进行修订。

修订指令主要新增玩具指令2009/48/EC中附件二附录C（供36个月以下儿童使用的玩具或可以放入口中的玩具中特定化学物质的限量要求）的限制物质，分别规定了泡沫玩具材料中甲酰胺的限制，及水性玩具材料中多种防腐剂的限制，修订后附录C的限制物质及实施日期如下：

附录C 供36个月以下儿童使用的玩具或可以放入口中的玩具中特定化学物质的限量要求			
物质	CAS	限值	实施日期
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (含量)	2015年12月21日
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (含量)	2015年12月21日
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (含量)	2015年12月21日
BPA	80-05-7	0.1 mg/l(迁移量) 测试方法：EN71-10:2005和 EN71-11:2005	2015年12月21日
甲酰胺*	75-12-7	对于甲酰胺含量超过 200mg/kg的泡沫材料，其 28天测试期的甲酰胺释放量不 得超过20µg/m <sup>3</sup>	2017年5月24日
1,2-苯并异噻唑-3-酮 (BIT) *	2634-33-5	水性玩具材料中5mg/kg (含 量) 测试方法：EN71-10:2005和 EN71-11:2005	2017年5月24日
5-氯-2-甲基异噻唑啉-3-酮和 2-甲基异噻唑啉-3-酮的混合 物*	55965-84-9	水性玩具材料中1mg/kg (含 量)	2017年11月24日
5-氯-2-甲基异噻唑啉-3-酮 (CMI) *	26172-55-4	水性玩具材料中0.75mg/kg (含量)	2017年11月24日
*(EU)2015/2115、(EU)2015/2116、(EU)2015/2117修订后新增物质			

其中，甲酰胺主要用于塑料及聚合物工业，特别是用作溶剂、增塑剂及泡沫材料的发泡剂助剂。因儿童吸入甲酰胺将带来一定的健康危害，许多欧盟成员国已对其有所限制。

1,2-苯并异噻唑-3-酮 (BIT) 主要用作包括绘画颜料、指画颜料等水性玩具材料的防腐剂；5-氯-2-甲基异噻唑啉-3-酮 (CMI)、2-甲基异噻唑啉-3-酮 (MI) 主要用作包括绘画颜料、指画颜料、窗户/玻璃涂层、胶水和肥皂泡泡等水性玩具材料的防腐剂。此类防腐剂易致敏，儿童皮肤直接接触可能导致过敏反应。

2015年9月19日，欧洲标准化委员会（CEN）批准通过了EN 16128:2015眼科学 - 眼镜框和太阳镜镍释放测试参考方法，取代了EN 16128:2011 和 CEN/TS 16677:2014，并且BS EN 16128:2015已于今年11月30日发布。



### CEN发布新版眼镜架和太阳镜的镍释放标准EN 16128:2015

2012年5月，欧盟委员会将EN 16128:2011眼镜架、太阳镜的镍释放验证办法新增为

REACH法规附件XVII的27条镍释放的协调标准，技术与EN 1811:1998+A1:2008基本一致。6月份CEN通过了欧盟镍释放标准的修订版EN 1811-2011+A1: 2015，EN 16128:2015也随之进行了修订。

新标准EN 16128:2015进行了大幅修改，与EN 16128:2011 相比主要有以下变化：

	EN 16128:2015	EN 16128:2011
标题	眼科学 - 眼镜框和太阳镜镍释放测试参考方法	与皮肤长时间紧密接触的眼镜架和太阳镜的组件的镍释放量参考试验方法
测试方法	--涂覆有机涂层的测试部件采用电化学交流阻抗光谱法(EIS); --没有有机涂层的测试部件进行迁移量测试，用人工汗液浸泡一周，然后对试纸中的镍释放量进行后续定量分析	测试部分用人工汗液浸泡一周，然后采用原子吸收光谱、电感耦合等离子体光谱法或其他方法进行分析
结果评估	--EIS测试 阻抗值 $\geq 3.0 \times 10^5 \Omega \cdot \text{cm}^2$ 视作符合 --迁移测试 迁移值 $< 0.76 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ 视作符合	将测试结果 $\times 0.1$ (校正值) 再与法规要求比较
要求	REACH法规附件XVII第27条 $\leq 0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$	
实施情况	成员国需于2016年5月前转化成国家标准，2018年11月前将所有冲突标准废除	2012年5月成为协调标准，现行

依据新版标准EN 16128:2015，有机涂层EIS 阻抗测试结果  $\geq 3.0 \times 10^5 \Omega \cdot \text{cm}^2$ 、迁移测试结果  $< 0.76 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$  即视作符合REACH法规附件XVII第27条  $\leq 0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ 的限制要求；此外新增氢氧化钠溶液作为人工汗液消解溶液，与EN 1811-2011+A1: 2015保持一致。

2016年5月31日之前，欧盟成员国需要把该标准转化为本国标准，最迟于2018年11月30日废除所有冲突标准。

## 欧盟提议将11项物质列入REACH法规的“需授权物质清单”

2015年11月18日，欧洲化学品管理局提议将**第七批11种物质**列入欧盟REACH法规附件XIV的需授权物质清单中，公众评议截至日期为2016年2月18日。

被提议列入附件XIV的授权物质清单的11种物质如下：

物质名称	CAS号	危害类别	用途
邻苯二甲酸二（支链与直链） 己酯	68515-50-4	生殖毒性	PVC增塑剂
六氢邻苯二甲酸酐、 六氢-1,3-异苯并呋喃二酮、 反-1,2-环己烷二羧酸酐	85-42-7 13149-00-3 14166-21-3	同等高关注物质	环氧树脂固化剂
邻苯二甲酸二己酯(DHXP)	84-75-3	生殖毒性	PVC增塑剂
甲基六氢苯酐、 4-甲基六氢苯酐、 甲基六氢化邻苯二甲酸酐、 3-甲基六氢苯二甲酯酐	25550-51-0 19438-60-9 48122-14-1 57110-29-9	同等高关注物质	环氧树脂固化剂
氧化铅	1317-36-8	生殖毒性	电池和橡胶生产的吸附剂
四氧化三铅	1314-41-6	生殖毒性	电池和橡胶生产的吸附剂
氧化铅与硫酸铅的复合物	12065-90-6	生殖毒性	电池和橡胶生产的吸附剂
过硼酸钠盐类	—	生殖毒性	洗涤剂和漂白产品
过硼酸钠	7632-04-4	生殖毒性	洗涤剂和漂白产品
三碱式硫酸铅	12202-17-4	生殖毒性	电池和橡胶生产的吸附剂
磷酸三（二甲苯）酯	25155-23-1	生殖毒性	润滑油、液压油和塑料生产

如果这些高关注物质最终列入附件XIV的授权清单，相关产品的制造商、配方设计商以及产品进口商将必须向欧洲化学品管理局提交授权申请，以便让“清单”中的物质可以继续投放欧盟市场。REACH附件XIV包含了豁免条款和“日落日期”，可以让生产商、配方设计方和制造商有足够的时间来适应授权要求。

日落日期解释：产品制造商、配方设计师、以及产品进口商必须在“日落之日”的18个月之前(即最迟授权日期)提交授权申请，获得授权和已经提交授权的企业产品在“日落日期”后可以继续在欧盟市场上销售。

与高关注物质相比，欧盟对REACH“授权清单”中物质的管控更为严格，并且这些物质将被逐步淘汰，因此建议我国相关出口企业对此予以重点关注。



测试



验货



验厂

## 哥伦比亚共和国修订服装及纺织类产品标签法案

2015年9月18日，哥伦比亚贸易、工业及旅游服务部颁布服装及纺织类产品标签法案Resolution No. 3023，对2009年7月17日颁布的法案Resolution No. 1950第5.2章进行修订。新法案将于2015年12月18日正式实施。

修订要点如下：

- 移除标签中需要提供监督工商局的信息，用提供制造商或者进口商的税务识别号码所替代；
- 清晰阐明原产地信息、制造商或者进口商的名称、产品的成分和护理说明需要呈现在永久性产品标签上，其它信息例如产品尺寸大小可以呈现在非永久性的产品标签上；
- 若产品的不同部件是由不同的纤维成分构成，则还需在标签上披露不同产品部件的成分信息。

针对更新后的法案，对服装及纺织类产品的标签要求总结如下：

常规要求：

- 标签及标签上的文字必须是永久性的；
- 标签信息中的字符必须清晰、明显，使消费者容易阅读；
- 若产品是成对销售，且产品的设计和纤维成分相同例如袜子、手套等，则只需要一个标签；
- 若产品包含2片或者更多片或部位，则每一片或部位都需要标注；
- 由于产品本身特性，需要密封包装销售，外在的标签会损害产品的表面，消费者看不到产品的成分，则产品包装上必须提供一个含有成分的贴纸。例如连裤袜、袜子、紧身衣、腕带、领带和两面穿外套；
- 标签上所有信息需要使用西班牙语，除此之外亦可增加其它语言；
- 呈现在标签上的信息必须是真实的且没有误导和欺骗消费者的内容；

服装及纺织类产品标签必须至少包含以下信息：

- 原产地信息；
- 制造商或者进口商的名称包括进口商的纳税识别号；
- 护理说明；
- 产品成分（若产品不同部分由不同的纤维成分组成，则产品不同部分的成分信息需分别标注在标签上）；
- 若可以，请提供产品的尺寸和规格；
- 若产品有里衬，则产品标签上需提供里衬的成分信息；
- 若产品有瑕疵，则需要提供一个标签或者其他信息提醒消费者。

注意：原产地信息、制造商或者进口商的名称、产品成分和护理说明都需要呈现在永久性产品标签上，其它信息例如产品尺寸大小可以呈现在非永久性的产品标签上。

## 美国消费品安全委员会推迟零部件测试和纺织品中铅含量测定规则的生效时间

美国消费品安全委员会（CPSC）于近期公布了零部件测试和纺织品中铅含量测定最终规则的生效日期。最终的修订案将于2016年1月13日生效。

2015年10月14日，美国CPSC于《联邦公报》上公布一则修订，阐明2项现有规则：

- 何种纺织品被判定其含铅量不得超过100ppm（16 CFR 1500.91(d)(7)）
- 何时可使用零部件测试（16 CFR part 1109）

提出的直接最终规则，如果在11月13日之前未收到负面评论，则将于2015年12月14日开始生效。

2015年11月19日，CPSC发布了第80号联邦文件72342，将最终规则公开接受意见的时间从2015年11月13日延期到2015年12月14日。所以最终规则的生效时间也推迟到了2016年1月13日。如果在此公开意见收集时间内收到任何重要的负面评论，美国消费品安全委员会将发布政府文件通知，在最终规则生效前对其撤销。

最终规则修订案的重要部分总结请见表1。

表1

授权方	引用文件	说明	生效日期	延迟后的生效日期
美国消费品安全委员会	16 CFR 1500.91(d)(7)	纺织品材料铅含量不得超过100ppm	2015年12月14日	2016年1月13日 (除非在2015年12月14日前收到任何重要的负面评论)
	16 CFR 1109	明确了需要测试部位	生效日期	延迟后的生效日期

