

# 贸促会经贸预警快报

第(195)期

中国贸促会山东省经贸摩擦预警中心 2023年11月22日

## 欧洲化学品管理局调查发现儿童保育产品中存在有毒化学物质

2023年11月8日,欧洲化学品管理局(ECHA)对48个不同来源的信息进行的调查发现,儿童保育产品中可能存在致癌、致突变或对生殖毒性(CMR)物质。钴和铅等金属,以及DEHP等邻苯二甲酸盐,是儿童保育产品中最常见的CMR物质。

CMR物质于汽车座椅、围兜、洗漱用品、床上用品和床垫中最为常见。儿童在使用过程中可能会接触到这些有害物质,例如通过皮肤或口腔接触。由于其体积小、生理发育、行为方面特性,儿童特别容易受到化学物质的伤害。

这些调查将有助于欧盟委员会制定一项全欧盟范围的限制措施,以限制这些化学品,目的是保护儿童。

# 加州通过法案禁止个人护理产品中的成分

2023 年 10 月 8 日，加利福尼亚州长签署第 496 号议会法案（AB496），禁止个人护理产品中 26 种特定物质。这项监管措施扩展了加州 2020 年通过的《无毒化妆品法》，该法案限制在化妆品中使用 24 种有害化学物质，包括汞和甲醛。

《无毒化妆品法》法规，自 2025 年 1 月 1 日起，禁止个人或企业制造、销售、交付、持有或在商业出售任何含有几种特定故意添加成分的化妆品，除非在某些豁免条件下。特定成分包括：

内分泌干扰化学物质，如邻苯二甲酸二丁酯、邻苯二甲酸二乙基己酯；

苯二胺盐和对羟基苯甲酸酯；

多氟烷基物质，如磺酸盐、酸等。

第 496 号议会法案将通过纳入特定的违禁成分来扩大这一禁令，从 2027 年 1 月 1 日起，禁止使用的成分列表增加包括：

硼酸盐、四硼酸盐、八硼酸盐以及硼酸盐和酯；

蒽醌和一些染发产品中的染料；

醛类等。

## 美国 FDA 认可器械制造商的安全风险

### 管理相关标准

2023 年 11 月 6 日，美国食品药品监督管理局（FDA）认可了一个关键的共识标准，以支持器械赞助商解决网络安全问题。该标准为 ANSI/AAMI SW96:2023 医疗器械安全标准——器械制造商的安全风险管理。

FDA 鼓励使用此新标准来提高质量和支持产品性能，该标准由美国国家标准协会（ANSI）和医疗器械促进协会（AAMI）发布，与现有的国际安全风险管理标准和质量体系期望保持一致，并为提供了在器械设计和开发中如何考虑和解决网络安全风险的指导。ANSI/AAMI SW96:2023 是第一个为管理产品整个生命周期的网络安全提供了具体要求的共识标准。它以 AAMI 之前发布的指南 TIR57:2016 和 TIR97:2019 为基础，将这两份 TIR 一起使用，并在 ISO14971:2019 定义的风险管理框架内使用。

## 英国强制性分类标签清单新增 98 种物质

2023 年 10 月 20 日，根据英国 CLP 条例第 37 条，该国正式更新强制性分类标签（MCL）清单，新增了 98 种物质。

这是英国脱欧后加入 GB MCL 的第一批物质。这些分类基于欧洲化学品管理局（ECHA）风险评估委员会（RAC）在 2019 年和 2020 年英国脱欧过渡期结束前发表的意见。该提案已于 2023 年 4 月通知世界贸易组织（WTO）。2023 年 8 月 24 日，健康与安全执行局通知

WTO，计划在 GB MCL 中添加第二批 26 种物质。这些物质的拟议采用日期是 2024 年第一季度。该分类将在通过时在自愿的基础上生效，并在 2025 年第三季度成为强制性。

## 欧盟就化妆品中羟丙基对苯二胺及其二盐酸盐的使用要求征求意见

2023 年 11 月 6 日，欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）发布 SCCS/1659/23 号咨询文件，就化妆品中羟丙基对苯二胺及其二盐酸盐（Hydroxypropyl p-phenylenediamine and its dihydrochloride salt）的使用要求征求意见。具体内容为：羟丙基对苯二胺及其二盐酸盐在氧化性染发产品中的最大使用浓度为 2%。

该文件意见反馈期截至 2024 年 1 月 8 日。

更多详情参见：

[https://health.ec.europa.eu/publications/hydroxypropyl-p-phenylenediamine-and-its-dihydrochloride-salt-a165-casec-no-73793-79-0827-723-1-and\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/hydroxypropyl-p-phenylenediamine-and-its-dihydrochloride-salt-a165-casec-no-73793-79-0827-723-1-and_en)

# 澳新就批准 D-阿洛酮糖作为新型食品进行 意见征求

2023 年 11 月 8 日，澳新食品标准局（FSANZ）发布 269-23 号通知，其中 A1247 号申请，就批准 D-阿洛酮糖（D-allulose）作为新型食品进行意见征求。

据了解，该申请拟使用含有阿洛酮糖-3-差向异构酶的叶片微杆菌 SYG27B-MF 将果糖酶促转化为 D-阿洛酮糖来生产 D-阿洛酮糖。意见征求截止日期为 2023 年 12 月 20 日下午 6 点（堪培拉时间）。