



1. 玩具类



欧盟玩具安全指令加强对铝和甲醛的管控

为了适应技术和科学发展的目的，2019年1月8日，欧盟委员会修改了关于玩具安全的第2009/48/EC号指令附件二第三部分关于铝含量限值的规定，根据2009年6月18日欧洲议会和理事会发布的玩具安全指令2009/48/EC，特别是第46(1)(b)条，和以往的多次修订，本次做如下更新，

重金属铝的限值对比	I类 干燥，易碎，粉末状或柔韧玩具材料中的对应限值（单位：mg/kg）	II类 液体或粘性玩具材料中的对应限值（单位：mg/kg）	III类 可刮取的玩具材料（如涂层，塑料）中的对应限值（单位：mg/kg）
更新前	5625	1406	70000
更新后	2250	560	28130

该指令应在其在欧盟官方公报上发布后的第二十天生效，针对成员国。各成员国最迟应于公布后的18个月通过并公布遵守本指令所必需的法律，法规和行政规定。各个玩具制造商，供应商，经销商和卖家等应注意如上更新对于玩具出口欧盟的影响，注意控制好原材料中重金属铝含量的限值，确保其能通过欧盟法规标准EN71-3的测试要求。

与此同时，欧盟委员会也修订了欧洲议会和理事会指令2009/48/EC附件二的附录C，新增以下条目：

限制物质	玩具中材质	限值	测试方法	备注
CAS: 50-00-0	聚合物材料	1.5mg/L	EN 71-10 and EN 71-11	甲醛迁移量
	树脂粘合木质材料	0.1mg/m ³	EN 717-1	甲醛释放量
	纺织材料	30mg/kg	EN ISO 14184-1	甲醛含量
	皮革材料	30mg/kg	EN ISO 17226-1	甲醛含量
	纸质材料	30mg/kg	EN 645 和 EN 1541	甲醛含量
	水基材料	10mg/kg	EDQM 方法	甲醛含量

该指令旨在增加管控 3 岁以下儿童使用的玩具或其他可入嘴的玩具的甲醛含量的要求，修订草案的征求意见期到 2019 年 2 月 16 日。根据 CLP 法规 (EC) No 1272/2008，甲醛被归类为 1B 类致癌物。这条指令也是针对各成员国，各成员国最迟应于其公布后的 18 个月通过并公布遵守本指令所必需的法律，法规和行政规定。各个玩具制造商，供应商，经销商和卖家等请控制好上述各种材料的甲醛含量，特别注意确保玩具使用的材料能满足欧盟法规标准 EN 71-9 对甲醛含量的要求。



2. 纺织品类

OEKO-TEX®关于 STANDARD 100 的更新

2019 年 1 月 2 日，OEKO-TEX®国际环保纺织协会按照惯例，更新了 STANDARD 100 by OEKO-TEX® 生态环保纺织产品认证的测试标准和限量值要求。新标准将在为期 3 个月的过渡期后，于 2019 年 4 月 1 日开始对所有认证产品生效。



2019 版 OEKO-TEX®与最新 REACH 法规附件 XVII 的 CMR 法规一致。STANDARD 100 和皮革标准新增苯、喹啉和四种铵盐，并确定了限量值标准。在限量要求“标准化”过程中，要求“<”现在几乎适用于所有限量值。

限量值目录新增高度关注物质硅氧烷 D4、D5、D6 以及二氢-1,2-二甲酰胺 (ADCA)，并对金属钡和硒的可萃取部分提出要求。在 OEKO-TEX®的 STANDARD 100 附件 6 中，加严了对邻苯二甲酸酯 (软化剂)，烷基酚和烷基酚乙氧基化物，以及单氟化合物和多氟化合物的各种参数限值。

2019 年，草甘膦及其盐类以及致癌物 n-亚硝胺和 n-亚硝基物质将被“监测”。

通过以上要求，OEKO-TEX®希望纺织品生产链企业提高对纺织品中潜在有害物质的意识。希科检测提醒，纺织企业将面临着更为严苛的要求，建议企业选择权威的检测咨询机构寻求专业的合规方案，及时关注相关有害物质的修订状态，有效防范后续风险。

3.食品接触材料类

欧盟修订食品接触塑料材料法规 (EU) No. 10/2011

2019年1月10日, 欧洲委员会在布鲁塞尔签署并发布了法规(EU) 2019/37, 鉴于之前欧盟委员会法规(EU) No. 10/2011的相关规定, 本次通过如下:



第1条: 法规(EU) No 10/2011的附件I和III根据本法规附录进行了修订;

第2条: 符合本法规生效前适用的法规(EU) No 10/2011的塑料材料和物品可在2020年1月31日之前投放市场, 并可在库存用尽前继续投放市场;

第3条: 本法规应在其在欧盟官方公报上公布后的第二十天生效, 本法规应具有全部约束力, 并直接适用于所有欧盟成员国。

法规(EU) No 10/2011的附件I和III修改如下:

(1) 在附件I中, 表1修正如下:

(a) 有关FCM(食品接触材料英文简称FCM)物质编号467,744,1066和1068的条目被以下内容取代:

FCM物质编号	CAS 编号	物质名	限制和规范
467	3724-65-0	巴豆酸	无
744	080181-31-3	3-羟基丁酸-3-羟基戊酸, 共聚物	该物质用作通过细菌发酵获得的产物,符合附件I表4中提到的规格。
1066	23985-75-3	1,2,3,4-四氢化萘-2,6-二羧酸, 二甲酯	仅用作塑料多层材料中聚酯非食品接触层制造中的共聚单体, 其仅用于与食品模拟物 A, B, C 和/或 D1 的食品接触。附件三表2中列出。第8列中的特定迁移限制是指物质与其二聚体(环状和开链)的总和。
1068	2530-83-8	[3-(2,3-环氧丙氧基)丙基]三甲氧基硅烷	仅用作上浆剂的组分, 用于处理嵌入玻璃纤维增强低扩散塑料(聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET), 聚碳酸酯(PC), 聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT), 热固性聚酯和环氧双酚中的玻璃纤维)乙烯基酯)与所有食品接触。在处理过的玻璃纤维中, 该物质的残留物不得为 0.01 mg / kg, 对于每种反应产物(水解单体和含环氧基的环状二聚体, 三聚体和四聚体)为 0.06 mg / kg

(b) 以 FCM 物质编号的数字顺序插入以下条目

1059	147398-31-0	聚((R)-3-羟基丁酸酯 - 共 - (R)-3-羟基己酸酯)	只能单独使用或与其他聚合物混合使用, 与食品模拟物 E 在附件 III 表 2 中指定的食品接触。
1067	616-38-6	碳酸二甲酯	仅用于: 方法 a) 用 1,6-己二醇制备聚碳酸酯预聚物, 其用量高达 30%, 用 4,4'-亚甲基二苯基二异氰酸酯和二醇如聚丙二醇和 1,4-丁二醇制造热塑性聚氨酯。所得材料仅适用于与附件三表 2 中模拟物 A 和/或 B 分配的食品短期接触(室温≤30 分钟)的重复使用物品; 或者方法 b) 用于生产其他聚碳酸酯和/或在其他条件下, 条件是碳酸二甲酯的迁移不超过 0.05 mg / kg 食品, 并且分子量低于 1000 Da 的所有聚碳酸酯低聚物的迁移不超过 0.05 毫克/千克食品。
1069	75-28-5	异丁烷	只能用作发泡剂。

(2) 在附件 I 的表 2 中, 增加了以下条目:

35	467 744 1059	0.05	以巴豆酸表示
----	--------------------	------	--------

(3) 在附件 I 的表 3 中, 增加了以下条目:

(27)	当含有该物质并在表 1 (a) 第 10 栏所述条件以外的条件下生产的最终材料或物品投放市场时, 采用详细描述的方法确定低聚物迁移是否符合规定的限制 (b) 表 1 第 10 栏应构成第 16 条所述支持文件的一部分。该方法应适合主管当局用于核实遵守情况。如果可以公开获得适当的方法, 则应参考该方法。如果该方法需要校准样品, 则应根据其要求向主管当局提供足够的样品。
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(4) 在附件三第 4 点表 3 中, 第三和第四行由以下内容代替:

所有含水和含酒精的食品和乳制品, pH≥4.5	食物模拟物 D1
所有含水和含酒精的食品和乳制品, pH<4.5	食品模拟物 D1 和食品模拟物 B

4. 综合信息

6 项新物质正式列入 SVHCs 清单

赫尔辛基时间 2019 年 01 月 15 日，ECHA 正式将第二十批新增 6 种物质加入高关注度物质清单 (SVHC list) 中。目前 REACH 法规授权候选清单上物质已增加至 197 种，合计 20 批。这六种物质为 4, 4'-(1, 3-二甲基丁基)二苯酚，苯并(k)荧蒽，荧蒽，菲，芘，3-亚苄基樟脑。



EUR-Lex

企业如将候选清单中的物质应用到混合物或物品中需要承担相应的法律义务。若物品含有候选清单 (至 2019 年 01 月 15 日) 上 197 项任何物质，且该种化学物质的使用

符合以下两个条件：(i) 该物质在物品中的总含量超过 1 T/Y/生产商或进口商，及 (ii) 该物质在物品中的质量浓度超过 0.1%，其生产者和进口商需根据法规第 7 条第 4 款向欧洲化学品管理局 (ECHA) 进行通报。



5. 前沿资讯

你网上购买的产品安全吗？

随着电子商务的飞速发展，网上购物成了人们生活中越来越流行的购物方式。近日，瑞典化学品管理局 (KEMI) 在电子商务执法项目中，抽查了瑞典，其他欧盟国家和非欧盟国家的在线商店的产品，包括玩具、珠宝和电子电气产品。在被抽查的 106 款产品中竟然有 40 款含有浓度高于法规规定限值的禁用化学物质，不合格率高达 37.7%。其中非欧盟国家的电商违规占比最高，达到 43%。

相关产品的不合格情况如下：

产品	超标化学物质	来源	危害	管控法案
电子电气	铅	焊料	影响中枢神经系统	RoHS 指令
	短链氯化石蜡	PVC 电线电缆	持久性有机污染物、致癌物	POPs 法规
玩具	邻苯二甲酸酯	PVC 及软塑料	生殖毒性、内分泌干扰物	REACH 法规
珠宝	镉	镉及镉合金材料	损害肾脏和骨骼	REACH 法规
	镍释放	金属及合金材料	引起接触性过敏	REACH 法规

质量是电商健康发展的压舱石，近年来不断有电商质量事故被曝光，官方监管力度不断加强。特别是跨境电商，也必须明确不同商品市场的准入要求，确保产品符合性。HCT 虹彩检测拥有丰富的技术团队，研究不同商品市场的法律法规，提供一站式市场准入方案，助力电商企业迈进全球市场。