

CiRS



2022-2023 年度 全球主要国家和地区 化学品法规综述

2022-2023 年度 全球主要国家和地区化学品法规综述



化学品法规

中国

★ 全国一企一品一码最新进展

2022 年 1 月 5 日，国务院安全生产委员会关于印发《全国危险化学品安全风险集中治理方案》，推动了危化品新登记系统和“一企一品一码”政策的实施。自广东省率先开展“一企一品一码”标识化管理以来，各个省市陆续开始实施，以下汇集了目前最新工作进展：2021 年 6 月，应急管理部部署广东省作为首个试点省市，率先启用新的危险化学品登记管理系统，并同时开展“一企一品一码”标识化管理试点应用工作。之后，包括江苏省，山东省，浙江省，河北省，四川省，北京市，福州市等多省市纷纷出台了各自的行动方案，预计最终将全国大规模推行。

★ GB 15603-2022《危险化学品仓库储存通则》正式发布

2022 年 12 月 29 日，由杭州瑞旭科技集团有限公司参与起草的危险化学品强制国标 GB 15603-2022《危

《危险化学品仓库储存通则》已正式发布。新的国标将于 2023 年 7 月 1 日实施, 并替代现行国标 GB 15603-1995。

GB 15603《危险化学品储存通则》属于强制性国标, 是危险化学品储存的通用性、基础性标准, 对加强危险化学品的仓储安全管理, 规范危险化学品的仓储标准体系的建设有着重大意义。它规定了危险化学品储存的基本要求、安全管理、装卸搬运与堆码、入库作业、在库管理、出库作业、劳动保护、事故应急处理及危险化学品存储禁忌表等内容。

与上一版本 GB 15603-1995 相比, 本次版本变动较大的是附录 A 表 A.1 危险化学品储存配存表, 该表的危害分类引入了 GHS 分类的概念。其他修改包括删除了露天堆放的相关要求, 增加了剧毒化学品, 监控化学品, 易制毒化学品, 易制爆危险化学品的储存要求, 增加了堆码的要求, 增加了装卸搬运的要求等。

★ 中国重点管控新污染物清单正式发布

2022 年 12 月 29 日, 生态环境部与其它几个部委共同发布了《重点管控新污染物清单(2023)版》。清单上包括 14 种重点管控新污染物, 包括 10 种持久性有机污染物(POPs), 2 种有毒有害污染物, 1 种环境内分泌干扰物和 1 种抗生素。该清单将于 2023 年 3 月 1 日起正式施行。

最终版的重点管控新污染物清单(2023 版)与 2022 年 9 月发布的草稿版本基本一致, 在壬基酚的管控上新增了作为化妆品组分的禁用措施。对于清单上的新污染物, 基本上以禁止生产/加工使用/进口/出口为主要风险管控措施, 并对部分新污染物给予了一定的过渡期或用途豁免。2024 年 1 月 1 日为重要关键时间节点, 一旦过了该节点, 清单上的化学品多将会被完全淘汰。

韩国

★ 100-1000 吨化学物质需完成 MSDS 提交, 2023 年 1 月 16 日截止

2019 年 1 月 15 日, 韩国发布《职业安全与健康法案》(Occupational, Safety and Health Act, OSHA) 全面修订案。2020 年 1 月 16 日, 修订案正式生效。修订案规定: 根据韩国 GHS 分类为危害分类的化学物质或混合物, 需要在制造或进口之前向韩国雇佣劳动部(Ministry of Employment and Labor, MoEL)提交 MSDS。

需提交 MSDS 的物质为符合 OSHA 法案第 104 条分类标准的化学物质或混合物。提交主体为韩国境内制造商/进口商, 韩国境外的企业需通过委托韩国境内唯一代表 (Only Representative/OR) 代为提交。提交资料包括化学产品分类、用途分类信息、MSDS、产品名称、生产或进口的吨位量 (按年)、产品的生产商及进口商信

杭州瑞旭科技集团有限公司 Hangzhou REACH Technology Group Co., Ltd.

息、所有成分信息（若在 MSDS 中只体现有害成分，则需额外提交签署的确认函，简称 LOC）。新产品提交无缓冲期，应在生产或进口前向 MoEL 提交 MSDS。现有产品根据吨位不同，具有 1-5 年的缓冲期。（现有产品：是指在 2021 年 1 月 16 日前在韩国流通的化学品），目前为第二个提交截止期限。

★ KBPR 首批 48 个活性物质，88 家企业获活性物质批准

2022 年 12 月 30 日，韩国国立环境研究院（NIER）在对物质进行安全性确认及功效审查后公布首次获批活性物质清单，共计 48 个物质，有 88 家企业顺利获批。使用获批物质的生物灭杀产品需要在 2024 年 12 月 31 日前提交数据供官方审核。

2019 年 1 月 1 日，《消费品化学品及生物灭杀剂安全法》（K-BPR）正式实施。按照规定，所有生物灭杀物质及产品需进行安全性与功效确认且获得韩国官方批准后才能在市场流通，即事前批准制度。在该制度下，现有活性物质需要先申请预通报获得缓冲期，然后提交活性物质批准计划并加入联合体。联合体成员共同准备安全性数据和功效数据提交活性物质批准申请，经官方审核通过后才能用于生产生物灭杀剂产品。不仅如此，生物灭杀剂产品也需要获得产品授权后方能在韩国市场制造、进口及销售。因此，生物灭杀剂产品若想在韩国市场流通，不仅需要获取活性物质批准也需获取产品批准。

生物灭杀产品批准的缓冲期，是在活性物质缓冲截止期的基础上再延长两年。因此，使用本次获批活性物质生产生物灭杀产品的企业需要在 2024 年 12 月 31 日前提交生物灭杀产品的安全性与功效信息供官方审核。若在截止期内未获得官方批准，则含有上述物质的生物灭杀剂产品自 2025 年 1 月 1 日起不得在韩国境内流通。

★ 韩国公布第一批授权物质候选清单

2022 年 11 月 23 日，韩国环境部颁布 2022-671 号公告，公布了首批授权物质候选清单，并就清单中的 11 种物质进行公开意见征集。意见征集于 2022 年 12 月 15 日开始，2023 年 2 月 13 日截止，为期 60 天。

K-REACH 法规规定，被列入授权清单的物质，在韩国境内制造、进口及使用前需获得环境部许可（即使已经完成了 K-REACH 注册）。

一旦这批物质正式列入授权清单，参考类似欧盟 REACH 授权的做法，或给出授权缓冲期限，但最终该批物质将在市场上完全被淘汰。

土耳其

★ KKDIK 预注册截止日期 2023 年底到来

2017 年 6 月 23 号土耳其共和国环境与城市规划部正式发布了 KKDIK 法规, 法规全称为化学品注册, 评估, 授权和限制条例。KKDIK 法规于 2017 年 12 月 23 日正式生效。自此, 对于生产或进口吨位 $\geq 1\text{t/y}$ 的物质, 要在预注册截止期之前完成 KKDIK 预注册方能继续生产或进口。

原本预注册截止期为 2020 年 12 月 31 号, 之后土耳其官方继续开通受理通道, 目前还可以进行预注册的工作, 预注册的截止日期为 2023 年 12 月 31 日。

2024 年 1 月 1 号以后, 预注册号失效, 土耳其境外供应商或者土耳其进口商须对物质完成注册工作后方可从事出口或进口贸易。

欧盟

★ 德国提交 PFASs 物质的 REACH 限制提案

2023 年 1 月 13 日, 德国代表丹麦、荷兰、挪威和瑞典提交了 REACH 法规下对 PFASs 物质的限制提案。ECHA 预计于 2023 年 2 月 7 日公布该提案的具体内容。

在过去 3 年时间里, 德国、丹麦、荷兰、挪威和瑞典这 5 个国家的主管部门对 PFAS 的用途、可能对人类和环境产生的风险以及在市场投放和使用过程中产生的风险进行了详细调查。此外, 主管部门还召开会议收集并审查 PFAS 物质的有害信息。由于上述风险并未得到合理控制, 因此五国主管部门向 ECHA 提交了限制提案期望寻求合理的解决方案。

ECHA 在完成行政审查之后将于 2023 年 2 月 7 日公布限制提案及支持文件的内容。同年 3 月, 风险评估委员会(RAC)和社会经济分析科学委员会(SEAC)会检查该限制提案是否符合 REACH 法规要求。若符合要求, 则委员会将进行科学评估。3 月 22 日, ECHA 会对评估结果进行为期 6 个月的意见征集。按照 REACH 法规规定, RAC 与 SEAC 的意见通常在科学评估开始后的 12 个月内收集完毕。

若评估意见通过, 会提交至欧盟委员会, 届时欧盟委员会将与各成员国共同决定限制内容。由于 PFAS 物质目前被大量广泛使用, 包括制冷剂, 涂层等, 一旦限制方案正式通过, 将极大影响氟化工行业, 企业应及时关注

该提案内容，及时表达自己的观点。

UK

★ 英国 UK REACH 所有吨位注册时间预计均将延期三年

随着第一个缓冲 UK REACH 注册截止期“2023 年 10 月”的迫近，英国官方于 2022 年 7 月就延长当前 UK REACH 注册缓冲期的问题展开了咨询，并于 2022 年 11 月 29 日正式公布本次咨询的结果，其中 82% 选择了延期三年。

官方咨询共有 20 个问题，其中最受关注的即是缓冲期的延长方案。针对此问题，英国主管当局给出的选项如下：

- 1、将每个吨位区间的所有现有提交截止日期延长 3 年，提交日期分别为 2026 年 10 月、2028 年 10 月和 2030 年 10 月。
- 2、将第一个提交期限延长 3 年至 2026 年 10 月。第二个延长 2 年到 2027 年，第三个延长 1 年到 2028 年。
- 3、不采取任何行动也不会改变当前的提交截止日期。(2023 年 10 月 27 日、2025 年 10 月 27 日和 2027 年 10 月 27 日)。

公开结果显示，82% 的选择了“所有现有提交截止期延长三年”的选项，即：提交日期分别延长至 2026 年 10 月、2028 年 10 月和 2030 年 10 月。

目前，最新的进展是英国政府将打算引入立法，将所有吨位范围的提交截止日期延长 3 年。此外，英国政府还将立法，延长合规检查的法定日期，以便其不会早于数据提交日期。

印度

★ 印度 CMRS 法规最新进展

2020 年 8 月 24 日，印度发布了化学品(管理和安全)条例第五版草稿，英文全称为 Chemical (Management and Safety) Rules，简称 CMSR。印度制造商，进口商和授权代表 (AR，代表境外制造商) 可应对 CMSR。

企业涉及到的主要义务包括通报和注册。吨位超过 1 吨/年的所有物质需要提交通报。所有通报物质均需每年 2 月 29 号(闰年)/3 月 1 号提交年报，吨位或其他通报信息的任何变更都需要及时更新，所有新物质必须在进入

印度境内之前至少 60 天进行通报。

已确认在 CMSR 附表 II “需要注册的优先物质” 中列出的并且吨位超过 1 吨/年的物质才需要进行注册。目前，附表 II 中包含 750 个物质，并且清单会持续更新。注册应在物质被列入附表 II 后 18 个月内完成。

所有通报和注册的物质都需要年报。年报需要包含上一年引入印度境内的数量以及通报/注册信息变化。年报需要在每年 2 月 29 号(闰年)/3 月 1 号前完成。

预计印度主管部门最快有可能 2023 年 3 月递交 WTO 审议，5 月或 6 月生效，通常 12 个月后将开始实施，按照这个进程估计，2024 年上半年有望正式实施，将会影响所有向印度出口化学品的中国企业。另外，之前的附表 II 中的物质注册期限有可能会延长。

巴西

★ 巴西版 REACH 法规要来了

2022 年 11 月 23 日，巴西众议院的经济发展、工业、商业和服务委员会 (CDEICS) 已经批准了 6120/2019 号法案，并提交至宪法、司法和公民委员会 (CCJS) 进一步审批。如获批，该化学品法案将成为巴西版的 REACH 法规。法案提到巴西会建立统一化学品物质名录，筛选一批优先化学品并对其开展风险评估，筛选一批需要授权的化学物质，并规定负责化学品管理的执法机构等。

规定混合物和低关注度聚合物不需要应对化学物质申报，而非低关注度聚合物需要应对。在巴西境内生产或使用，储存超过 1t/a 的化学物质（过去 3 年平均值）需要提交化学物质申报以建立化学物质名录。申报的信息要求包括：法规中规定的制造商或进口商的信息；CAS 号或 IUPAC 名称；每年生产或进口的数量范围；化学品的推荐用途；危害分类，根据 GHS 巴西现行标准。

一旦化学品物质名录确定，未列入名录的属于新物质。新物质的生产或使用需要提交新物质注册文档并对新物质开展风险评估。目前，具体的数据要求暂未确定。

从这个版本的内容来看，和欧盟 REACH 具有高度相似性，包括豁免条款，OR 条款等。另外，通过申报的形式制定现有物质名录，将对筛选优先物质进行评估，新物质要求直接注册。



GHS 部分

欧盟

★ 2023 年, CLP SDS 需强制更新

2020 年 6 月欧盟委员会发布了 COMMISSION REGULATION (EU) 2020/878 法规, 从 2021 年 1 月 1 日起实施, 出于对供应商过渡的需求, 供应商目前使用的物质/混合物安全技术说明书 (Safety Data Sheet/SDS), 应依据更新后的 REACH 法规 (Regulation (EC) No 1907/2006) 附件 II (Annex II) 中的内容, 在 2022 年 12 月 31 日前完成更新。

以下为 CLP SDS 的最常见变化, 内容做了部分删减。

1) 纳米形态的物质

如物质或混合物中的成分, 按照委员会条例 2020/878 的定义, 符合纳米 (Nanofom) 定义, 在 SDS 第 1、3 部分应写明产品包含有纳米形态并且给出具体的形态。如物质已在欧盟 REACH 法规要求下完成注册, 且注册涵盖有纳米形态, 也应将注册中指定的纳米形态添加到 SDS 第 3 部分。

2) 修改显示限值

将欧盟 CLP 法规附件 I 中应列出物质的危险等级、危险类别和浓度限值中吸入危害的限值由原来的 “≥ 10 %” 改为 “≥ 1 %”。呼吸/皮肤致敏物 1, 1B 不变, 呼吸/皮肤致敏物 1A 的限值由原来的 “≥ 0.1 %” 改为 “≥ 0.01 %”。新增一条: 含内分泌干扰物的物质含量 ≥ 0.1 % 时也需要显示。

3) 唯一配方标识符 (Unique Formula Identifier/UFI)

如混合物产品, 按照欧盟 CLP 法规附件 VIII (Annex VIII), 具有 UFI, 则应将此 UFI 添加到 SDS 第 1 部分。

4) 内分泌干扰物

杭州瑞旭科技集团有限公司 Hangzhou REACH Technology Group Co., Ltd.

如物质/混合物中含有内分泌干扰物，且浓度超过 0.1%，应将具体的内分泌干扰物列在 SDS 第 2 部分。这些内分泌干扰物对健康、环境产生的不利影响应分别添加到 SDS 第 11、12 部分。

5) 物质/混合物成分信息

在列明物质/混合物成分信息的同时，如物质/混合物的成分依据欧盟 CLP 法规具有特殊浓度限值 (specific concentration limit), M 因子 (M-factor) 或急性毒性估计值 (ATE 值), 应将这些值都列在 SDS 第 3 部分。

6) 理化特性

在第 9 部分理化信息中, 如给出的数据并不是整体混合物的数据应给予指出该数据来自于混合物中的哪种组份。

★加拿大 GHS 法规修订, 采纳第 7 版联合国 GHS, 过渡期三年

2022 年 12 月, 加拿大发布《危险品法规》(Hazardous Products Regulations) 修订。修订版与联合国 GHS 第七修订版保持一致, 并采用了第八修订版中的一些条款。修订后的加拿大 GHS 法规, 一些最主要的变化如下 (内容做了删减):

1. 根据 UN GHS 第八版, 加入了新的物理危害类别——压力下的化学品 (Chemicals Under Pressure), 增加相关象形图、信号词、危险性说明和防范说明等。
2. 易燃气体 1 类, 高度易燃气体, 新增子类类别 1A 和 1B, 废除单独的物理危害发火气体 (pyrophoric gas), 将其归入易燃气体 1A 类。
3. 易燃气溶胶更名为气溶胶, 并采用新的 3 类, 其中涉及到非易燃气溶胶。
4. 小容量容器的规格由原来的 3 mL 以下修改为 100 mL 以下。

另外, 新的修订版在不影响条款的适用性和适用范围的前提下, 更正、修改了部分条款, 相关最重要变动如下:

1. 产品、混合物、材料或物质必须归入其符合标准最严重的危害类别或子类。
2. 如果在动物研究中, 物质或混合物的作用机制或模式不适用于人类, 则该动物研究不能用于产品分类。
3. 当存在充分的数据能够确定混合物的子类时, 应当将混合物划入一个子类。
4. 对有机过氧化物 G 类的分类标准进行更正, 将 50 公斤包装中评估时的自加速分解温度标准从 “50°C 至 75°C” 更改为 “60°C 或更高”。这一更正可能导致某些过氧化物产品被归为有机过氧化物 G 类。

5. 无论危险组分是否对混合物分类有贡献，只要其浓度高于临界值，就必须披露该危险组分。
6. 更正了可燃粉尘 (Combustible Dusts) 类别 1 的分类标准，删除了“或其他氧化介质”这一语句。指定了可燃粉尘的危险性说明可以是：May form combustible dust concentrations in air 或 May form explosible dust-air mixture。

《危险品法规》修正案于 2022 年底生效，过渡期为三年。从 2022 年至 2025 年，供应商有三年时间可完成对产品分类、SDS 和标签的更新，使其符合修订的法规。

马来西亚

★马来西亚拟实施联合国 GHS 第八版，SDS 及标签需更新

马来西亚职业安全与健康部(Dosh)正在对修订健康和安​​全条例进行意见征集，使其与联合国《全球化学品统一分类和标签制度》(GHS)第八版修订本保持一致。

2022 年 6 月 13 日，Dosh 公布的拟议变更将适用于《2013 年职业安全与健康(分类、标签和安全表)条例》，正在提议的修正案“将所有危险化学品的 GHS 分类从第三版更新至第八版”。最主要变化如下所示：

1. 引入易燃气体（化学不稳定气体）、气雾剂、加压化学品和退敏爆炸物等物理危险 GHS 类别；
2. 对皮肤腐蚀或刺激、严重的眼睛损伤或眼睛刺激引入分层分类方法；
3. 要求尽快或更新后六个月内将修订后的安全数据表（SDS）发送给化学品接收人；
4. 将吸入危害浓度的临界值(主要是 GHS 下的混合物分类)更改为 1%或更高——这些物质有可能造成窒息、伤害或不良健康影响。

该草案还规定了标签的尺寸以及标签应如何贴在化学包装上的要求。

马来西亚 DOSH 在 2013 年 10 月 11 日发布了《危险化学品分类，标签与 SDS》(CLASS2013)法规，于 2015 年 4 月份正式实施。该法规基于联合国 GHS 第三版，要求化学制造商、进口商、分销商进行分类、标签和包装化学品，并根据行业行为守则(ICOP)编译安全数据表 SDS 和标签。随着联合国 GHS 版本的不断修订升级，老的版本已不能与国际接轨，因此，此次更新也是必然的。

其他

★欧盟 CBAM 法规正式生效，征收碳关税在路上

2021 年 7 月 14 日，欧盟委员会公布“减碳 55”（Fit for 55）一揽子气候计划并同时发布了碳边境调节机制（Carbon Border Adjustment Mechanism，简称 CBAM）草案，承诺在 2030 年底温室气体排放量较 1990 年减少 55% 的目标。CBAM 作为欧盟“Fit for 55”一揽子计划的关键要素之一，其主要目的是避免碳泄漏，鼓励各国制定碳价政策，以应对全球气候变化。由于该法规对部分进口产品以实施碳边境调节机制的名义征收碳排放费用，因此也普遍被称为欧盟碳关税，欧盟也成为世界上第一个征收碳关税的经济体。

CBAM 将针对碳密集型产品的进口进行管理，通过限制碳密集型产品的生产转移或进口，从而防止该产品对欧盟的温室气体减排计划造成负面影响，将涵盖钢铁、水泥、铝、化肥、电力和氢这六个行业，以及特定情况的间接排放、特定的前驱体和一些下游产品。

CBAM 预计将与欧盟碳排放交易体系（EU-ETS）并行运行，以弥补其在进口商品上的缺失。CBAM 将逐步取代现有的机制，以全面解决碳泄漏风险，特别是 EU-ETS 中的免费排放配额的取消也使 CBAM 符合世界贸易组织（WTO）的规则。目前欧盟计划在 2023 年 10 月生效并进入缓冲期，并预计在 2026 年正式起征。

★ 印尼豁免 Halal 认证材料清单发布，含 4000 多个化学品

2022 年 6 月 14 日，WTO 发布了印度尼西亚通报的关于 Halal 认证豁免材料清单的法令，该法令已于 2021 年 12 月 27 日起生效。

该法令公布了一系列原料和化学物质清单，这些原料和物质因其性质被认为是清真材料且免于 Halal 认证。该清单也称为清真材料正向清单，不仅列入了香精油、薄荷脑、橙油等多个天然来源的原料，还包括二氧化钛、颜料在内的 4000 多个合成化学品。被列入正面清单的原料和化学品不需申请 Halal 认证即可出口印尼，从而大大减轻了企业的贸易负担。

豁免清单包括：

1. 天然来源材料，且没有任何进一步的加工，如植物、矿石等。包含以下四小类：

来自植物的材料，没有经过任何进一步的加工或物理处理，且没有添加助剂、添加剂或其他物质，如螺旋藻、琼脂粉、香精油等；来自非屠宰动物的材料，没有经过任何进一步的加工或物理处理，且没有添加助剂、添加剂或

杭州瑞旭科技集团有限公司 Hangzhou REACH Technology Group Co., Ltd.

其他物质，如牛奶、鸡蛋、鱼等；微生物发酵过程产生的材料，没有经过任何进一步的加工或物理处理，且没有添加助剂、添加剂或其他物质，如凝乳、oncom 等；来自天然水的材料，没有经过任何进一步的加工或物理处理，且没有添加助剂、添加剂或其他物质，比如泉水、冰块。

2. 不含非清真物质或者可能被非清真物质污染的原料，包括来自天然材料、采矿活动产生的物质或化学品、无机和有机合成化学品；
3. 不含非清真物质的非危险化学品，包括：源自采矿活动或天然材料净化过程产生的化学品；无机和有机合成的化学品。

虽印尼计划于 2026 年开始实施对化学品的清真认证，但如产品属于豁免清单，将省去极大精力去关注相关法规。因此，建议企业可自查是否列入豁免清单。