



东莞市 WTO/TBT 预警信息简报

东莞市标准化协会（广东省公平贸易工作站）

广东省东莞市质量技术监督标准与编码所

2018年10月



目 录

一、专题信息	2
1、电子信息.....	2
新加坡 IMDA 调整可接受登记设备频带	2
关于印度电信设备 TEC 强制认证程序的通告	2
DLC 标准 V4.4 正式版即将发布 新增园艺等多类产品的申请	2
IEC 官方发布了 IEC 62368-1: 2018(第 3 版).....	4
锂电池储能系统澳洲 CEC 列名要求	7
印度能源局发出关于彩色电视的通告(No.BEE/S&L/CTV/2/2018-19).....	7
智利手机充电器 10 月起须遵循 SEC 新协议.....	7
2、纺织服装鞋帽制造业.....	8
欧洲标准化委员会发布三项婴幼儿睡眠产品安全标准	8
埃及发布三项鞋类产品强制标准	9
欧盟发布 REACH 法规附录 XVII 中关于纺织及鞋类产品的 CMR 限制物清单	9
欧盟限制纺织品中使用 33 种有害化学物质	12
3、食品饮料.....	12
澳大利亚更新食品微生物标准纲要	12
澳新食品标准局发布通知公告 61-18.....	12
4、化工.....	13
加拿大批准新的“禁止石棉和石棉产品的条例”	13
欧洲标准化委员会修订婴儿安抚奶嘴安全标准	13
欧盟委员会发布通报修订关于化妆品的欧洲议会和理事会法规	14
5、玩具.....	15
加拿大发布新版游戏围栏安全法规	15
6、其它.....	16
美国新泽西州拟禁止含甲醛的儿童用品	16
美国加州限制部分消费品中使用阻燃剂	16
加州关于软垫家具可燃性标准将在全美范围内适用	17
美国材料试验国际协会更新婴儿床垫的安全标准 ASTM F2933.....	17
FDA 公布最新版《医疗器械、药品以及其他产品分类指南》文件	18
澳大利亚和新西兰颁布新版办公家具标准 AS/NZS 4442	20
阿根廷发布家具质量和安全法规.....	20
二、召回与扣留	21
美国对中国产无线充电器床边袋实施召回	21
美国对中国产电动滑板实施召回	21
三、TBT 通报	22



一、专题信息

1、电子信息

新加坡 IMDA 调整可接受登记设备频带

摩尔实验室

新加坡资讯通信媒体发展管理局（IMDA）将修订 698 至 806 兆赫无线电频带（“受影响频带”）的服务分配，并将停止接受在受影响频带内操作的设备的任何设备注册（包括新设备和更新设备）。自 2018 年 9 月 14 日起，只有在 470-698 兆赫范围内操作的设备才接受设备登记。此外，在新加坡使用的受影响管束设备的所有销售将于 2019 年 1 月 1 日起停止。

关于印度电信设备 TEC 强制认证程序的通告

曼瑞检测

2018 年 9 月 27 日，印度政府发布通知将 TEC 认证的强制执行日期推迟，并针对不同类型的产品划分了 2 个不同的执行时间段，主要内容如下：

1. 在 2019 年 1 月 1 日或之后在印度进口或销售的以下电信设备应按上述规则的规定进行测试和认证：

包含：电话仪器、调制解调器、音频会议设备、传真机、ISDN CPE、无线电和传输产品、包括微波、UHF 和 VHF 设备，MRTS 设备、卫星设备、WiFi 接入点和控制器、DWDM 设备、数字交叉连接，多路复用设备、SDH 设备和无绳电话。

2. 在 2019 年 1 月 4 日或之后在印度进口或销售的以下电信设备应按上述规则的规定进行测试和认证：

包含：GPON 设备、DSL 设备、IP 终端、PABX、媒体网关、信令网关、SBC、软交换机、移动设备、BTS、中继器、紧凑型蜂窝网络、路由器、LAN 交换机和 IoT 设备，以及第 1 段中未指明的任何其他电信设备。

3. 本细则所规定的强制性测试和认证，依照《电信设备程序强制性测试和认证》（以下简称《MTCTE 程序》）执行。电信工程中心（TEC）正在通过 TEC / MP / DD / TCP-702 / 02.Oct18 分别通知该程序。

4. MTCTE 程序中提供了测试和认证的程序、范围、豁免设备清单、适用的认证方案、标签指南、认证费用和其他细节。

DLC 标准 V4.4 正式版即将发布 新增园艺等多类产品的申请

中国之光网

依据美国照明设计联盟 DLC（Design Lighting Consortium）官网消息，在经过几个月草稿版征求意见之后，DLC V4.4 正式版本将正式发布，并于 2018 年 10 月 18 日生效。

此技术要求更新包含新政策，和允许高性能、高能效的园艺照明产品，DC 和 PoE 产品



以及现场可调光分布产品在 DLC QPL 上进行认证和列名。

与正在执行的 V4.3 版本比较，DLC V4.4 的具体变化主要有如下 4 点：

(1) 新增园艺照明类产品的申请

Testing and Reporting Requirements for LED-based Horticultural Lighting

新增的园艺照明类产品目前只接受 AC 供电，内置冷却系统的 luminaire 来申请，主要是考虑如下两个参数：

Parameter/Attribute/Metric	Requirement	Requirement Type	Method of Measurement/Evaluation
Photosynthetic Photon Flux (PPF) ($\mu\text{mol/s}$)	n/a	Reported	(LM-79-08) 400-700nm range, with 400-500nm, 500-600nm, and 600-700nm bins reported alongside the total
Far-Red Photon Flux (PF _{FR}) ($\mu\text{mol/s}$)	n/a	Reported	(LM-79-08) 700-800nm range
Spectral Quantum Distribution (SQD) ($\mu\text{mol/s/nm}$)	n/a	Reported	(LM-79-08) 400-800nm range
Photosynthetic Photon Intensity Distribution (PPID) ($\mu\text{mol/s/sr}$)	n/a	Reported	(LM-79-08) 400-700nm range
Photosynthetic Photon Efficacy (PPE) ($\mu\text{mol/J}$)	$\geq 1.9 \mu\text{mol/J}$, with -5% tolerance	Required/Threshold	(LM-79-08) 400-700nm range
Photon Flux Maintenance, Photosynthetic (PFM _P)	$Q_{90} \geq 36,000$ hours	Required/Threshold	(LM-80-15 / TM-21 or LM-84 / TM-28) 400-700nm range

(2) 新增 DC&POE 类产品的申请

Testing and Reporting Requirements for Direct-Current (DC) and Power over Ethernet (PoE) Lamps, Luminaires, and Retrofit Kits;

DC 直流产品，PoE 以太网供电产品已经是被 V4.4 版本收录；目前该类型的产品必须按照 family 方式来申请，efficacy 为输入功率下所计算的值。

(3) 新增 Field-AdjustableLight Distribution 产品的申请

The DLC has added a new draft policy to this V4.4 release that will enable luminaires, lamps, and retrofit kits with field-adjustable light distribution capabilities to be qualified and listed on the DLC SSL QPL.

对于目前工厂生产的 Field-Adjustable light distribution(可调光分布)的产品，DLC 要求每种 Light distribution 状态下均需要满足 DLC 标准的相关要求。

(4) 修改了 Field-AdjustableLight Output 产品的要求

Field-AdjustableLight Output (可调光通量) 产品是在 V4.3 版中新增的，在 V4.4 草稿版中，将该类产品归类至 dimmable 类别里，并且只需要产品在最大功耗模式下满足 DLC

要求即可。

注意：DLC V5.0 的草稿版将于 2019 年 1 月发布第一版，其中在 V4.4 版里面没有调整的产品光效要求将有所变化。

IEC 官方发布了 IEC 62368-1: 2018(第 3 版)

倍科电子技术

2018 年 10 月 4 日，国际电工委员会 IEC 发布了第 3 版 IEC 62368-1: 2018 标准，第 3 版将会取代过往版本以及 IEC 60065 和 IEC 60950-1(在 IEC 官方更新了第 3 版后，欧盟也很有可能随后发布 EN 62368-1 第 3 版，取代 EN 60065 和 EN 60950-1 的时间预计维持不变，为 2020 年 12 月 20 日)，相比第 2 版，IEC 62368-1 第 3 版包含以下主要变化：

变化一：增加了户外产品的要求

在第 2 版里，户外产品的要求需要参考 IEC 60950-22，而第 3 版已经把 IEC 60950-22 的要求归纳到附录 Annex Y - Construction requirements

变化二：更新了光辐射危害的要求

标准的表 39，激光投影仪的危害等级和防护说明需要依据 IEC 60825-1/-5，LED 灯投影仪的危害等级和防护说明需要依据 IEC 62471-5



变化三：增加了绝缘液体的要求

与绝缘液体接触的零件温度不要超过绝缘液体的闪点（闪点是在规定的试验条件下，使用某种点火源造成液体汽化而着火的最低温度）

变化四：增加了工作单元的要求

设备里给到人员在维修或者操作的时候完全进入或者部分进入的空间，是否会产生机械伤害，主要保护人员的安全，评估相关安全联锁和钥匙或者工具的要求。

变化五：增加了无线能量传输装置的要求

新增 9.6 章节电磁场转换电功率，手持式设备的电池无线充电器。对于靠近发射器的外部金属可能被辐射导致高温的危险，增加 9.6.3 测试评估的要求。

变化六：增加了充分绝缘线的要求

要求符合标准 IEC 60851-5:2008, IEC 60317-0-7, IEC 60317-56, 另外最大绝缘等级 Class 155(F)，成品元件要做生产线的耐压测试 G.5.3.4.7

变化七：更新了设备开孔的要求

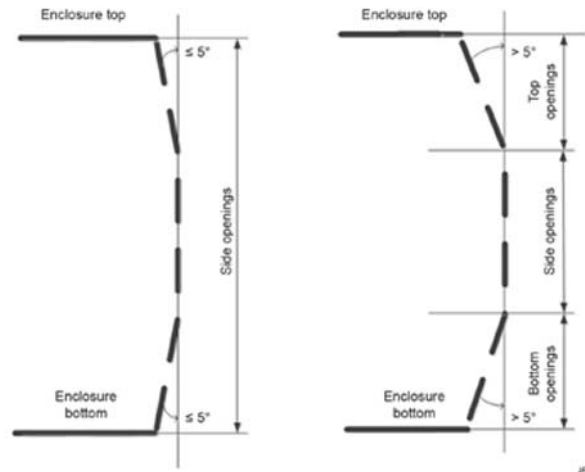
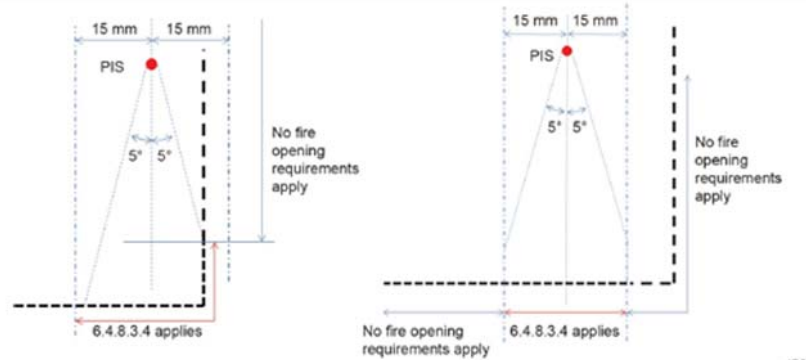


Figure 40 – Determination of top, bottom and side openings



The PIS can be either a point, a component or a trace on a printed board.

Figure 44 – PIS trajectory downwards

变化八：更新了 4.4.3.7 的玻璃固定测试要求

用于除了 PS3 的 3 类能量源采用夹层玻璃防护的需要增加该测试。

变化九：更新了声压 EN 50332-3 的要求

更新标准的 10.6 章节，在不满足 EN50332-1，EN50332-2 的时候可以考虑 EN50332-3

变化十：更新了 PS2 和 PS3 中的内部和外部导线的要求

标识有 VW-1 的 UL 认证的导线可以接受。

变化十一：更新了 5.5.6 电阻过载测试的要求，更新了 5.5.7 SPD 在火线和零线间的压敏电阻需符合 G.8 的要求

变化十二：更新了 8.11 导轨固定设备的测试要求

单一伸展位置应符合在延伸位置施加向下力的测试要求

维修和安装位置应符合维修位置施加向下力的测试要求

所有滑轨所在维修位置和安装位置均应符合 81.3.2 和 81.3.3 的测试要求

变化十三：更新了 8.6.5 水平外力测试的要求

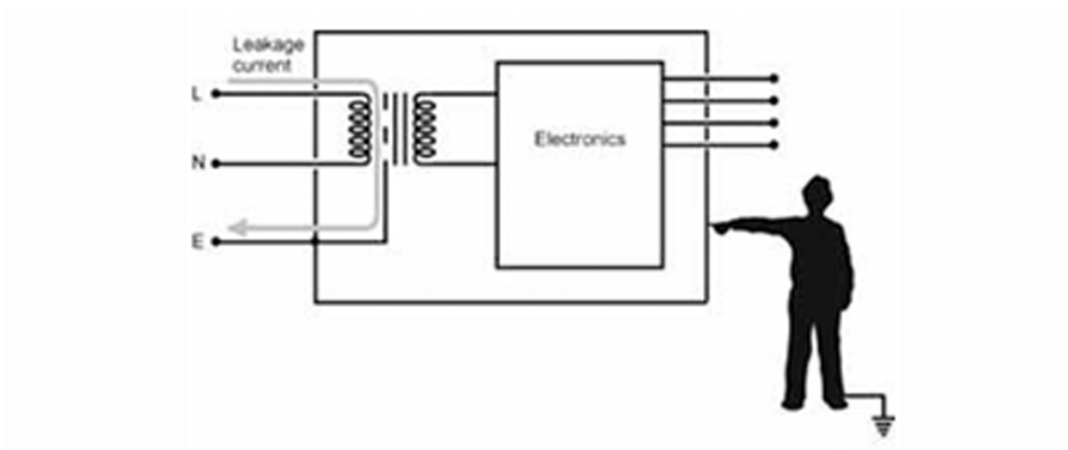
外部水平外力施加大小为设备重量的 20%或者 250N，两者取低者

变化十四：更新了 6.4.5.2 在 PS2 电路中的控制火焰蔓延的要求

原本第 2 版需要防火外壳的情况，在第 3 版，只要满足 6.4.5.2 列出的任一条件，就可

以不需要防火外壳。

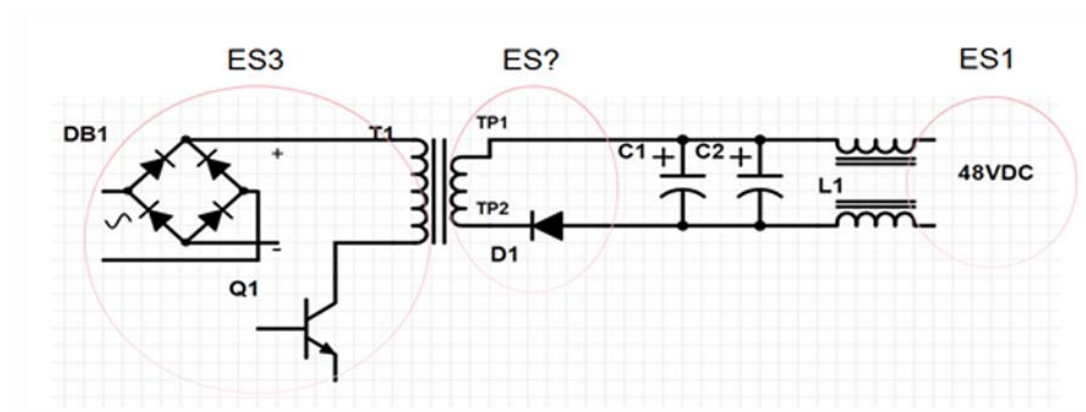
变化十五：澄清了 5.7.4 不接地的可触及部件接触电流的要求



变化十六：更新了 5.5.2.2 连接装置断开之后的电容放电测试的要求
不用在考虑 X-cap 的电容量 20%公差问题。

变化十七：更新了 5.4.4.9 频率高于 30kHz 的固态绝缘的要求
耐压测试可以基于高频电场的衰减系数进行。

变化十八：更新了 ES3 mains / ES3 isolated (5.3.1) 的要求



从 5.3.1:ES2 或 ES3 电路中抽取出可触及的 ES1 或 ES2 电路,应通过双重保护或加强保护从 ES3 电源中分离出来。此外,适用下列情况:

- 在 ES2/ES3 与可触及 ES1 之间的电路中的单故障条件下, 电流或电压水平不得超过 ES1 极限
- 在 ES2/ES3 与可触及 ES2 之间的电路中的单故障条件下, 电流或电压水平不应超过 ES2 极限

变化十九：更新了 G.15.2 的要求

静水压在正常工作条件下, 最大工作压力由原来的 5 倍改为 3 倍

静水压在异常和单一故障条件下, 最大工作压力由原来的 3 倍改为 2 倍

变化二十：更新了电池要求的 Annex M

电池标准 IEC62133, 修正为 IEC62133-1, IEC62133-2, 钮扣电池 M.2.1

二次锂电池防火外壳的要求, 即使通过了单一故障测试, 也不接受不用防火外壳, 除非电池通过 PS1 的评估, 才可以不需要防火外壳。



锂电池储能系统澳洲 CEC 列名要求

INTERTEK

近日,澳洲清洁能源委员会 CEC 在《Best Practice Guide – Battery Storage Equipment》文件的基础上发布了针对锂电池储能系统的 CEC 列名指引。意味着后续锂电池储能系统正式纳入 CEC 管控目录,只有在 CEC 认可清单上列名的产品才能被电力系统监管机构允许安装在终端储能项目上并申请政府相关补贴。

CEC 列名具体要求

• 不带变流器的锂电池系统 (BS) 或者带变流器的锂电池储能系统 (BESS) 都可以申请列名;

• BS 或者 BESS 列名可以任意选择以下三种安规标准组合之一;

1. 主标准: AS IEC 62619 (or IEC 62619:2017), AS/NZS 60950.1 (or AS/NZS 62368.1:2018)

辅标准(software): AS/NZS 60335.1:2011 Clause 22.46 (or UL 1973:2013 or newer Section 5.8.1.3)

2. 主标准: UL 1973:2013 or newer

辅标准 (software): 无

3. 主标准: AS IEC 62619 (or IEC 62619:2017), AS 62040.1.1:2003 (R2013) or IEC 62040.1:2017

辅标准(software): AS/NZS 60335.1:2011 Clause 22.46 (or UL 1973:2013 or newer Section 5.8.1.3)

该要求的影响

未能在 CEC 认可清单上列名的产品将不被澳洲当地电力监管机构允许安装在储能项目上,同时也无法申请政府相关补贴。

印度能源局发出关于彩色电视的通告

(No.BEE/S&L/CTV/2/2018-19)

倍科电子技术

印度当前的彩色电视星级表(表 2.2)将于 2018 年 12 月 31 日到期,新标将从 2019 年 1 月 1 日(至 2020 年 12 月 31 日)生效。已经注册 BEE 的彩色电视必须申请更新(保留原来的星级)或降级,在 2018 年 9 月 10 日至 2018 年 12 月 31 日期间申请更新和降级才有效。如果无法在规定的期限内申请更新或降级,当前的星级将会失效,申请方必须在旧标到期后申请新的型号注册。

智利手机充电器 10 月起须遵循 SEC 新协议

摩尔实验室

按照智利于 2016 年 12 月颁布的议定书 PE No. 8/08:2016 要求,至 2018 年 9 月 30 日,协议 PE No. 8/8:2016 的过渡时间已结束,自 2018 年 10 月 1 日起,在智利生产及销售的手​​机充电器产品必须完全遵守协议 PE No. 8/8:2016。



重要时间节点如下：

时间	事件
2018年3月8日	执行日期
2018年3月31日-2018年9月30日	过渡时间
2018年10月1日起	销售商必须完全遵守协议 PE No. 8/8:2016

2、纺织服装鞋帽制造业

欧洲标准化委员会发布三项婴幼儿睡眠产品安全标准

江苏省技术性贸易措施信息平台

为帮助改善婴幼儿睡眠环境的安全性，2018年8月，欧洲标准化委员会(CEN)发布三项婴幼儿睡眠产品标准：

EN 16779-1:2018 儿童护理用纺织品 - 儿童羽绒被安全要求和试验方法 - 第1部分：羽绒被（羽绒被除外）；

EN16780：2018 儿童护理用纺织品 - 婴儿床围栏安全要求和试验方法；

EN16781：2018 儿童护理用纺织品 - 婴儿床用儿童睡袋的安全要求和试验方法。

根据欧盟委员会决定中列出的危险来源和通用产品安全指令（GPSD）2001/95/CE 的要求，三个标准规定了包括重金属、甲醛和阻燃剂限量要求，燃烧要求，卫生要求，设计要求（包括口袋、填充材料、拉链、小部件、磁铁等），耐热性能，使用说明和警告标签等方面的内容及相关的测试方法。

除了通用安全要求，三个标准还针对产品特性及使用场景，规定了特殊安全要求。

1. 儿童羽绒被 EN 16779-1:2018

适合36个月以下儿童使用的婴儿床羽绒被，具有以下特殊要求：

- （1）最大尺寸和相关产品信息，以确保羽绒被不会覆盖孩子的头部；
- （2）产品不应是可分离羽绒被的组合，除非它们包含在封闭的封面内；
- （3）不允许使用拉绳或绳索。

此外，还应关注新的标准草案 prEN16779-2，该标准将涵盖可移动羽绒被套的安全性。

2. 婴儿床围栏 EN 16780: 2018

- （1）连接婴儿床围栏的装置，其末端不应装有任何立体装饰，并且应防止磨损；
- （2）这些连接方式的功能长度限制为75毫米，并应在同一点安装在围栏上；
- （3）由于婴儿床围栏与婴儿床的连接可能导致危险，因此拉链或粘扣应位于婴儿床外部，禁止使用粘合剂或吸盘；

（4）为防止婴儿床上的婴儿床围栏受到危险，不应让婴幼儿爬出婴儿床，应避免水平间隙以防止头部卡夹危险，并应将其固定以防止塌陷，或将其拉入婴儿床。

3. 婴儿床用儿童睡袋 EN 16781: 2018

主要适用于2岁以下婴儿使用的婴儿床用睡袋。

- （1）为防止婴儿窒息，睡袋禁止配头罩；睡袋后面不应有硬物如笨重的接缝；
- （2）不允许使用织物覆盖纽扣或木制按钮；
- （3）颈部开口或臂开口应仅通过纽扣、拉链或金属按扣固定；
- （4）不应使用绳索或拉绳，睡袋不应附在婴儿床或床垫上；
- （5）婴儿头部被睡袋覆盖可能会导致窒息，因此睡袋颈部开口应该受到限制并与睡袋



尺寸相适应,开口的紧固件在使用中应该能抵抗来自婴儿的应力。

这些标准将帮助相关产品制造商确保其产品符合欧盟法规和 GPSD 要求。

埃及发布三项鞋类产品强制标准

江苏省技术性贸易措施信息平台

2018 年 9 月 4 日,埃及标准与质量管理局通过 WTO 发布 G/TBT/N/EGY/191、G/TBT/N/EGY/193、G/TBT/N/EGY/194 号三项 TBT 通报,要求根据埃及 No. 477/2018 号法令强制执行埃及标准 ES 3572《运动鞋及其配件》、ES 7322《皮革产品及其组件的安全和健康的基本要求》、ES 3571《鞋类及其配件》三个标准。

该法令给予生产商和进口商 6 个月的过渡期,以使产品符合 ES 3571、ES 3572、ES 7322 三个埃及标准。ES 3571 和 ES3572 的要求与日本标准 JIS S 5050 相同,规定了包括 PH 值,色牢度,厚度、硬度、比重、抗挠性、抗撕性等物理性能,透气性和吸水性,尺码等十多项具体内容。ES 7322 的要求与欧盟(EC) No 552/2009 号法规相同,规定了皮革中甲醛、偶氮染料、邻苯二甲酸盐、镉、镍释放、可溶性重金属、六价铬、PCP、PVC 单体(VCM)等物质的限量要求。

2016 年 1 月,埃及贸工部曾颁布 43/2016 号法令,要求所有厂商、品牌所有者和分销中心必须在埃及进出口控制总局(GOEIC)注册后方可出口产品至该国。该法令已于 2016 年 4 月生效。此商品清单涵盖了包括鞋类产品在内的轻工、食品、机电等 25 类产品。此外,鞋类产品出口埃及还要符合埃及标准 ES 6535,该标准规定了人造皮革制品的一般要求,包括物理性质、pH 和 PCP 限量及标签要求。

2017 年,埃及与中国的双边货物贸易额为 80.6 亿美元,下降 9.1%。其中,埃及对中国出口 6.7 亿美元,增长 35.6%,占埃及出口总额的 2.7%,提高 0.4 个百分点;埃及自中国进口 73.9 亿美元,下降 11.7%,占埃及进口总额的 12.7%,下降 0.9 个百分点。

一带一路市场是中国的鞋类产品出口的主要市场。过去五年,我国鞋类产品对“一带一路”市场出口额均超过 130 亿美元,最高 172.9 亿美元。以 2017 年为例,我国鞋类产品对一带一路市场出口 145.99 亿美元,占同期我国鞋类产品出口总额的 30.3%。

一带一路建设为中国企业和沿线国家提供了双赢机会。部分沿线国家的普惠制关税为我国鞋类产品提供了潜在机会。如中国的鞋类产品出口到欧盟要收取 15%~19%的关税,而得益于东南亚国家的普惠制关税,同样的产品从柬埔寨和缅甸出口到欧盟则可享受零关税。一带一路建设不仅为我国外贸企业的发展带来更大的便利,也将为沿线国家增加就业率、引进管理经验。

欧盟发布 REACH 法规附录 XVII 中关于纺织及鞋类产品的 CMR 限制物清单

INTERTEK

2018 年 10 月 12 日,欧盟委员会发布法规(EU)2018/1513,对欧盟 REACH 法规(EC)No1907/2006 附录 XVII 中被归类为致癌、致基因突变、致生殖毒性(CMR)1A 类和 1B 类中涉及服装及相关配饰、直接接触皮肤的纺织品和鞋类产品的限制物质清单作出规定。根据法规,这些物质将会增加到附录 XVII 第 72 条,同时会新增附件 12,该条例将会在 2020 年 11 月 1 日起实施。以下是修正案的要点:



范围

受限制的化学物质适用于以下供消费者使用的产品：

服装或相关配饰；

在正常或合理可预见的使用条件下，与人体皮肤接触程度与衣物类似的衣物以外的纺织品(不包括“一次性纺织品”，即设计仅用于单次使用或在有限时间内使用，且不打算在后续使用时，用于相同或类似目的)；

鞋类。

然而，这些限制物质不适用于以下产品：

仅由天然皮革，毛皮或皮革制成的服装，相关配件及鞋类，或服装、相关配件及鞋类部件；

非纺织紧固件和非纺织装饰附件；

二手的服装、相关配件，及除服装和鞋类以外的纺织品；

用于室内使用的地毯和长条地毯，能覆盖全部地板的地毯及纺织品地板覆盖物；

(EU)2016/425 管控范围内的个人防护服，相关配件，除服装或鞋类以外的纺织品；

(EU)2017/745 管控范围内被归类为医疗器械的服装、相关附件，除服装或鞋类以外的纺织品。

限制物质

REACH 法规附录 12 列出的受限物质，其限制浓度(以均质材料浓度计)列出如下：

物质名称	CAS 号	限值以质量计(以均质材料浓度计)
镉及其化合物(列在附录 XVII 中第 28, 29, 30 项限制, 附录 1-6)	-	< 1 mg/kg (以可萃取镉计)
六价铬化合物(列在附录 XVII 中第 28, 29, 30 项限制, 附录 1-6)	-	< 1 mg/kg (以可萃取六价铬计)
砷化合物(列在附录 XVII 中第 28, 29, 30 项限制, 附录 1-6)	-	< 1 mg/kg (以可萃取砷计)
铅及其化合物(列在附录 XVII 中第 28, 29, 30 项限制, 附录 1-6)	-	< 1 mg/kg (以可萃取铅计)
苯	71-43-2	< 5 mg/kg
苯并[a]蒽	56-55-3	< 1 mg/kg
苯并[b]荧蒽	205-99-2	< 1 mg/kg
苯并[a]芘; 苯并[def]屈	50-32-8	< 1 mg/kg
苯并[e]芘	192-97-2	< 1 mg/kg
苯并[j]荧蒽	205-82-3	< 1 mg/kg
苯并[k]荧蒽	207-08-9	< 1 mg/kg
屈	218-01-9	< 1 mg/kg



物质名称	CAS 号	限值以质量计(以均质材料浓度计)
二苯并[a, h]蒽	53-70-3	< 1 mg/kg
4, α, α, α-四氯甲苯; 对氯三氯甲苯	5216-25-1	< 1 mg/kg
α, α, α-三氯甲苯; 三氯化苄	98-07-7	< 1 mg/kg
α-氯甲苯; 苄基氯	100-44-7	< 1 mg/kg
甲醛	50-00-0	< 75 mg/kg (作为过渡, 在 2020 年 11 月 1 日和 2023 年 11 月 1 日期间, 夹克, 大衣和室内装饰品中甲醛的限制浓度为 300mg/kg; 但从 2023 年 11 月 2 日起, 这些产品的限制浓度应遵照 75mg/kg。)
邻苯二甲酸二 C6-8 支链烷基酯 (富 C7)	71888-89-6	< 1000 mg/kg (单独或与其他在本条款或者附件 XVII 中其他条款中被法规(EC)No 1272/2008 的附录 VI 第 3 部分分类为致癌、生殖细胞致突变或生殖毒性 1A 或 1B 的邻苯二甲酸盐一起)
邻苯二甲酸二甲氧乙酯	117-82-8	
邻苯二甲酸二异戊酯	605-50-5	
邻苯二甲酸二戊酯(DPP)	131-18-0	
邻苯二甲酸二己酯(DnHP)	84-75-3	
N-甲基吡咯烷酮; 1-甲基-2-吡咯烷酮(NMP)	872-50-4	< 3000 mg/kg
N, N-二甲基乙酰胺(DMAC)	127-19-5	< 3000 mg/kg
N, N-二甲基甲酰胺(DMF)	68-12-2	< 3000 mg/kg
分散蓝 1	2475-45-8	< 50 mg/kg
碱性红 9	569-61-9	< 50 mg/kg
碱性紫 3 含 ≥ 0.1 % 的米希勒酮(EC 号 202-027-5)	548-62-9	< 50 mg/kg
4-氯-邻甲苯胺盐酸酯	3165-93-3	< 30 mg/kg
2-萘铵醋酸盐	553-00-4	< 30 mg/kg
2, 4-二氨基苯甲醚硫酸盐	39156-41-7	< 30 mg/kg
2, 4, 5-三甲基苯胺盐酸盐	21436-97-5	< 30 mg/kg



物质名称	CAS 号	限值以质量计(以均质材料浓度计)
喹啉	91-22-5	< 50 mg/kg

备注：上述要求不影响 REACH 法规附录 XVII 或其他应用于欧盟法律法规中所规定的任何更严格的限制要求。

欧盟限制纺织品中使用 33 种有害化学物质

江苏省技术性贸易措施信息平台

在过去十年中，欧盟大大减少了公民对有害化学品的接触，欧盟委员会不断评估如何进一步加强对消费者、工人和环境的保护。

在此背景下，欧盟委员会通过修订 REACH 法规，对服装，鞋类和其他纺织品使用的已知致癌和生殖毒性的 33 种物质（CMR 物质）采取了新的限制措施。这些化学品可能在经常接触人体皮肤时特别有害。

根据欧洲化学品管理局的科学和技术建议以及广泛征求意见的结果，新要求规定了在服装和纺织品中使用 CMR 物质的最大浓度限制，并禁止超过这些限制的产品进入欧盟市场。

它们将在欧盟官方公报发布后 24 个月内生效。委员会还发布了关于限制的解释性指南，该指南将在官方期刊上公布后提供。

3、食品饮料

澳大利亚更新食品微生物标准纲要

江苏省技术性贸易措施信息平台

2018 年 9 月，澳大利亚更新了食品微生物标准纲要。纲要汇集了对食品安全具有重要意义的病原体、指示微生物、即食食品的微生物指导标准和为特定食品建立的加工卫生标准的信息。

更新的版本包含乳制品的工艺卫生标准，包括原料散装奶、加工液态奶、奶油和奶酪。

此外，还增加了一个环境监测的部分，为单核细胞增生李斯特菌的环境监测方案提供了一般指导。

澳新食品标准局发布通知公告 61-18

浙江检验检疫技术性贸易措施信息服务平台

2018 年 10 月 23 日，澳新食品标准局（FSANZ）发布通知公告 61-18，澳新食品标准局发布当前申请和提案相关信息。具体信息如下：

1. FSANZ 已完成评估并接受的申请。申请 A1171——批准米曲霉转基因菌株产生的内切菊粉酶（酶）作为加工助剂用于生产低聚果糖。

2. 澳新《食品标准法典》第 181 号修正案。澳大利亚新西兰食品标准法第 181 号修正案由澳新食品标准局于 2018 年 10 月 23 日公布（FSC 122）。它包括以下申请的修改：申请



A1146——批准将来自 Anoxybacillus caldiproteolyticus 的嗜热菌蛋白酶（蛋白酶）作为食品生产中的加工助剂，用于蛋白质、乳制品、蛋类、肉类和鱼类加工和风味生产。

4、化工

加拿大批准新的“禁止石棉和石棉产品的条例”

Intertek 天祥新闻

加拿大公报发布了禁止石棉和含石棉产品条例（SOR / 2018-196），以取代加拿大现行的石棉条例（SOR / 2016-164）。新颁布的石棉条例（SOR / 2018-196）将作为 1999 年《加拿大环境保护法》的附件，其要求比现行石棉条例（SOR / 2016-164）更详细，以下是重点：

1. 任何人不得进口，销售或使用

- A. 加工过的石棉纤维；
- B. 含有加工过的石棉纤维的产品，除非这些石棉纤维是石棉分解而成并集成到产品，结构或基础设施中；或
- C. 石棉含量大于痕量的消费品。

2. 任何人不得制造

- A. 含有加工过的石棉纤维的产品，除非这些石棉纤维在本条例生效之前是石棉分解而成并集成到产品，结构或基础设施中；或
- B. 石棉含量大于痕量的消费品。

新的石棉条例（SOR / 2018-196）没有明确定义“痕量”。但是，为了说明，指导性文件已经准备并将公示，以提供有关在消费品中天然存在的石棉超过痕量的禁止信息。

禁止石棉和含石棉产品的条例（SOR / 2018-196）将于 2018 年 12 月 30 日生效，而现行的石棉条例（SOR / 2016-164）将据此予以取代。

欧洲标准化委员会修订婴儿安抚奶嘴安全标准

江苏省技术性贸易措施信息平台

2018 年 9 月，欧洲标准化委员会 CEN 发布修订版《儿童护理用品—婴儿和幼儿用安抚奶嘴的安全要求和试验方法》EN 1400:2013+A2:2018。主要修订不同材料的要求和测试方法，将可溶性元素从 17 种增加至 19 种，将双酚 A 限量要求从原 0.125 mg/L 修订为 0.01 mg/L。

可溶性元素的要求修订如下：

元素	新标准要求	旧标准要求
砷 (As)	≤ 5.0 mg/kg	≤ 2.5 mg/kg
钡 (Ba)	≤ 2,000 mg/kg	≤ 200 mg/kg
铬 (Cr)	—	≤ 50 mg/kg
铬 (Cr, III)	≤ 50 mg/kg	—
铬 (Cr, VI)	≤ 0.001 mg/kg	—
镍 (Ni)	≤ 28 mg/kg	≤ 100 mg/kg
有机锡	≤ 1.3 mg/kg	—



欧盟委员会发布通报修订关于化妆品的欧洲议会和理事会 法规

新华丝路

欧盟委员会于 2018 年 10 月 18 日，发布了 G/TBT/N/EU/613 号通报“欧盟委员会法规草案，修订关于化妆品的欧洲议会和理事会法规(EC)No 1223/2009 附录 III 和 V(及其附录)”。通报的内容“本欧盟委员会法规草案旨在限制在洗发液（0.2%）、面霜（0.2%）、清洗型洗发水（0.5%）、足部护理产品（0.2%）种使用氯咪巴唑作为防腐剂及在清洗型洗发水中作为去头皮屑剂（0.2%）”。通报意见反馈截至日期为通报之后 60 天，拟批准日期为 2019 年 2 季度，拟生效日期为欧盟官方公报上公布之后 20 天。

背景内容

1. 化学物质“1-(4-氯苯氧基)-1-(咪唑-1-基)-3,3-二甲基丁-2-酮”，在国际化妆品成分命名（INCI）中被命名为氯咪巴唑，目前，氯咪巴唑在化妆品中作为防腐剂最大浓度为 0.5%。氯咪巴唑列在欧盟委员会法规（EC）No 1223/2009 的附件 V 第 32 条中。根据法规（EC）No 1223/2009 第 14（1）（d）（ii）条，氯咪巴唑也可以包含在化妆品中，用于除防腐剂以外的预期用途，但是，仅限于附件 V 第 32 段中规定的浓度限值内。

2. 消费者安全科学委员会（SCCS）在 2018 年 6 月 21 日至 22 日的全体会议上，在其先前对氯咪巴唑的意见的补遗中得出结论为，在总体暴露情况下，氯咪巴唑在面霜、洗发水、足部护理产品中用作防腐剂，浓度不超过 0.2%，在冲洗型洗发水中用作防腐剂，浓度不超过 0.5%都是安全的。

3. 消费者安全科学委员会还得出结论，在总暴露情况下，当氯咪巴唑用作冲洗型洗发水的去头皮屑剂时，浓度不超过 2%，是最安全的。

4. 根据附录，在所有化妆品中目前允许使用氯咪巴唑作为防腐剂或非防腐剂的浓度为 0.5%，这将对人体健康造成潜在危害。因此，在面霜、洗发水、足部护理产品和洗去型洗发水中使用氯咪巴唑作为防腐剂的时候，面霜，护发液和足部护理产品的最大浓度应为 0.2%，冲洗型洗发水的最大浓度为 0.5%。

5. 当氯咪巴唑在冲洗型洗发水中用作去头皮屑剂时，最大浓度不应该超过 2%。

6. 因此，欧盟委员会法规（EC）1223/2009 号也应该进行相应修改。

7. 应该允许行业在合理的时间段内通过对产品配方进行必要的调整来适应新的要求，以确保只有符合新要求的产品投放市场。还应允许行业在合理的时间段内撤回不符合市场新要求的产品。

8. 本法规规定的措施符合化妆品常务委员会的意见。

修改内容

在法规（EC）No 1223/2009 的附件 III 中，增加了以下条目

附录 I

参考 编号	物质鉴定				限制		
	物质名称 /INN	常用成分名称 词汇表	CAS 号	EC 号	产品类型 身体 部位	最大浓度	其他
A	b	C	D	e	f	g	H



参考编号	物质鉴定				限制		
310	1-(4-氯苯氧基) -1-(咪唑-1-基) -3,3-二甲基丁-2-酮	氯咪巴唑	38083-17-9	253-775-4	冲洗性去屑洗发水	2.0%	用于除抑制产品中微生物繁殖之外的目的。这个目的必须在产品的介绍中明显。

附录 II

参考编号	物质鉴定				限制		
	物质名称/INN	常用成分名称词汇表	CAS 号	EC 号	产品类型 身体部位	最大浓度	其他
A	b	C	D	e	F	g	h
310	1-(4-氯苯氧基) -1-(咪唑-1-基) -3,3-二甲基丁-2-酮	氯咪巴唑	38083-17-9	253-775-4	洗发水 面霜 足部护理 冲洗性洗发水	0.2% 0.2% 0.2% 0.5%	

自生效之日后 6 个月，氯咪巴唑在化妆品中不是用作防腐剂保存目的，不遵守本法规规定的限制，不得进入联盟市场。

自生效之日后 6 个月，氯咪巴唑在化妆品中用作防腐剂保存目的，不符合本法规规定的条件，不得进入联盟市场。

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，并直接适用于所有成员国。

5、玩具

加拿大发布新版游戏围栏安全法规

江苏省技术性贸易措施信息平台

2018 年 10 月 3 日，加拿大官方公报发布新版游戏围栏安全法规 SOR/2018-186，以解决与

使用游戏围栏及其配件相关的安全隐患,并加强了结构和性能要求。

该规定适用于高度不超过 90 厘米的儿童游戏围栏产品,其侧面附着在地板上,至少有一个侧面由纺织品或其他柔性材料制成,无是充气结构部件。该法规规定了产品稳定性、睡眠角度、表面强度、网孔尺寸、角柱高度以及使用说明等方面的安全要求。

该法规取代了旧法规 SOR / 2016-189,并将于 2019 年 4 月 3 日实施。

6、其它

美国新泽西州拟禁止含甲醛的儿童用品

江苏省技术性贸易措施信息平台

2018 年 9 月 24 日,美国新泽西州提出了一项关于含甲醛或由甲醛制成的儿童产品的法案。如果该法案被通过,自 2019 年 4 月 1 日起,任何人都不得提供 12 岁及以下儿童使用的含有甲醛的儿童产品。根据该法案的规定,这些产品仅用于儿童护理或使用,或与儿童接触的物品,但不包括电池、电子产品、杀虫剂、食品或药品。

该法案要求,任何儿童产品制造商或经销商在其产品被发现含有甲醛时应立即召回,并执行以下行动:

- (1) 在收到召回通知后 48 小时内,零售商应停止展示该儿童产品。
- (2) 在 14 个工作日内,零售商应将所有儿童产品库存退回制造商或分销商。
- (3) 制造商或分销商应在 60 个工作日内销毁和处理不合格产品。

明尼苏达州目前限制儿童产品中甲醛的使用。由于甲醛在华盛顿州、佛蒙特州、缅因州和俄勒冈州被列为高关注物质,因此生产或销售含甲醛的儿童产品需要向监管部门报告。此外,2018 年 6 月生效的 EPA 联邦法规也限制了复合木制品中的甲醛释放量。

美国加州限制部分消费品中使用阻燃剂

江苏省技术性贸易措施信息平台

2018 年 9 月 29 日,美国加州签署了 AB2998 号法案,限制儿童产品,床垫,软垫家具和翻新软垫家具中使用的各种阻燃剂。

新法案要求儿童用品、床垫、软体家具或翻新的软垫家具中,阻燃剂含量不得超过 1000ppm。

阻燃剂是指华盛顿州生态部(DOE)自 2019 年 1 月 1 日起实施的高度关注儿童化学品(CHCC)清单中的化学品,并被确定为阻燃剂或阻燃剂的增效剂的化学物质,包括卤系、磷系、氮系阻燃剂,以及纳米阻燃剂。

儿童用品是指专为 12 岁以下儿童设计的家用产品,包括但不限于摇篮,加高座椅,更换垫,地板游戏垫,高脚椅,高脚椅垫,婴儿蹦床,婴儿背带,婴儿座椅,婴儿秋千,婴儿学步车,护理垫,护理枕头,婴儿围栏侧垫,游戏床,婴儿车和儿童午睡垫等;但不包括以上产品中的电子元件,用于将床垫部件缝合在一起的线或纤维,或者成人床垫中泡沫之外的其他部件。

新要求将于 2020 年 1 月 1 日开始实施。

加州关于软垫家具可燃性标准将在全美范围内适用

中国 WTO/TBT-SPS 通报咨询网

2018 年 10 月 11 日，据化学观察报道，美国通过了关于软垫家具可燃性的法案（S3551 或 Sofa），该法案将加州 2013 年的法规 TB 117-2013 上升至联邦标准。美国参议院的此举意味着将在全国范围内采用加州的软垫家具可燃性标准。

加利福尼亚州于五年前取消了“明火”测试，因为制造商总是通过添加阻燃剂的方式来满足这一要求，而阻燃剂会对消费者健康造成负面影响。

美国消费品安全委员会表示将从 2019 年开始按照联邦标准行事。

美国材料试验国际协会更新婴儿床垫的安全标准 ASTM

F2933

TUV

2018 年 8 月 15 日，美国材料试验国际协会（ASTM）将婴儿床垫的安全标准更新为 ASTM F2933-18，并于 2018 年 9 月 18 日公布。

注意事项：

1. 修订标准覆盖的产品范围，进一步明确与售后市场床垫相关的附加要求。
2. 增加 ASTM F2194 婴儿推车和摇篮的安全标准作为参考文件。
3. 增加售后市场床垫的定义（第 3.1.1-3.1.1.1 章节）。
4. 在第 5 节一般要求中增加 5.8 章节：适用于游乐场所和非全尺寸婴儿床的售后市场床垫以及子章节第 5.8.1-5.8.1.3 小节。
5. 在第 7 章节标签和标识规定中增加以下章节：
 - （1）“7.5 适用于双面网/布材料的产品和刚性非矩形产品的售后市场床垫的标识和警告的附加要求以及子章节第 7.5.1-7.5.3.2 小节；
 - （2）“7.6 适用于刚性非矩形产品的售后市场床垫的标识和警告的附加要求以及子章节第 7.6.1-7.6.1.1 小节；
 - （3）“7.7 应严格按照下述内容，添加警告标签：

窒息风险：

警告

婴儿在以下情况下会发生窒息情况：

- 被卡在错误尺寸的床垫和产品侧壁之间的间隙会发生窒息情况
- 被卡在侧壁和附加衬垫之间会发生窒息情况，例如：堆叠床垫

请将床垫紧紧地推到角落以检查床垫。查看床垫和侧壁之间是否存在间隙。如果空隙大于 1 英寸，则床垫不合适，不应使用。

请不要与其他床垫堆叠。只使用一个床垫。



FDA 公布最新版《医疗器械、药品以及其他产品分类指南》 文件

嘉峪检测网

近日，美国 FDA 公布了最新版《医疗器械、药品以及其他产品分类指南》文件。该指南特别关注产品可以被分类为药品或医疗器械的情况，还涉及其他产品分类相关问题。FDA 建议分类申请者联系组合产品办公室，在分类不明确或有争议的情况下，确定拟上市产品的分类。

1. 获得产品正式分类决定的流程

如果产品应分类为药品、医疗器械、生物制品还是组合产品尚不明确或存在争议，申请者可以根据联邦法规第 21 篇第 3 部分 (21 CFR Part 3) 的规定，向组合产品办公室提交分类认定申请。被认定为信息不完整的申请将被退还至申请者，并要求提供缺少的信息。申请内容完整并被予以备案后，将由 FDA 审查。申请者在分类认定申请中应提出分类建议，并说明其依据。

组合产品办公室在分类认定申请备案后，通常 60 天内书面回复申请者产品分类结果。未按期提供书面回复的，则申请者关于产品分类的建议将被认为是最终决定。

分类决定只涉及申请函中所述产品，包括其预期用途或适应症。如果拟定产品适应症或成分发生变化，或者申办者、FDA 获得额外信息，显示产品实现主要预期用途的方式与分类认定申请中描述不同，则可能做出新的决定。

2. FDA 决定产品分类时会考虑什么

FDA 关于产品分类为药品还是器械分别基于 FD&C 法案第 201 (g) 和 201 (h) 条规定的法定定义，具体如下：

①药品法定定义：第 201 (g) 条 (21 USC 321 (g)) 规定“药品”是指：(A) 美国官方药典、美国官方顺势疗法药典、官方国家处方集，或其任何增订版认可的产品；以及 (B) 预期用于诊断、治疗、缓解、处理或预防人体或其他动物疾病的产品；以及 (C) 预期影响人体或其他动物身体结构或任何功能的产品（食物除外）；以及 (D) 预期用作第 (A)、(B) 或 (C) 条所述物质组分的产品。

② 第 201 (h) 条 (21 USC 321 (h)) 规定医疗器械法定定义：“医疗器械”是指一种仪器、装置、工具、机器、设备、植入物、体外试剂或其他类似或相关产品，包括组件、部件或配件，其为：(A) 官方国家处方集，或美国药典，或其任何增订版认可的产品。(B) 预期用于诊断疾病或其他病症，或用于治疗、缓解、处理或预防人体或其他动物疾病的产品。

(C) 预期影响人体或其他动物身体结构或任何功能的产品，不会通过在人体或其他动物体内或体表发生化学作用实现其主要预期用途，也不依赖于代谢作用实现其主要预期用途。应注意医疗器械定义着重强调的 (C) 条款的作用。

申请者应提供所有可用的数据，以及可能与分类决定相关的其他信息（无论该数据或信息是否支持申请者的优选结果）。FDA 分类时重点分析产品实现其主要预期用途的方式。

FDA 就医疗器械法定定义产生的某些问题的解释如下：

①器械定义中的“相似或相关产品”

器械定义“是指一种仪器、装置、工具、机器、设备、植入物、体外试剂或其他类似或相关产品”。液体、半流质、凝胶、气体或粉末状产品在某些情况下，被适当地认为是“类似或相关产品”，可以被分类为器械，只要符合 FD&C 法案第 210 (h) 条规定的器械定义的其余部分，包括下文讨论的化学作用排除条款。例如，对于用于皮肤上作为屏障的凝胶或



粉末、用作空间填充剂的气体或用于清洁手术器械或隐形眼镜的液体。

②医疗器械定义中的“主要预期用途”

不通过化学作用实现主要预期用途，即使是具有化学作用的产品仍可能是医疗器械。例如可吸收缝线的主要预期用途是缝合组织，其可通过化学作用和代谢活动被身体吸收，但是该吸收作用并非其主要预期用途。因此，尽管有化学作用和代谢活动，可吸收缝线仍可分类为器械。

③医疗器械定义中的“化学作用”

如果产品“不会通过在人体或其他动物体内或体表”发生化学作用“实现其主要预期用途”，并在其他方面符合器械定义，产品仍将符合医疗器械定义。如果产品在分子水平上与身体组分（例如，细胞或组织）相互作用以介导（包括促进或抑制）身体反应，或与外来物质（例如，生物体或化学物质）相互作用以改变该物质与身体的相互作用，则该产品表现出“化学作用”。这种相互作用与医学领域中通常理解的术语“药理作用”一致。

a. 医疗器械定义中的“体内或体表”

只要化学作用不是发生在“体内或体表”，即使产品通过化学作用实现其主要预期用途，仍可分类为医疗器械。例如，用于在使用前清洁手术器械的抗微生物剂的化学作用没有发生在体内或体表。仅在体外设备特别是血液透析机内发生的化学作用、用于在器官运输容器中保存供体器官进行运输的运输溶液的化学作用，没有发生在体内或体表。

b. 没有通过在体内或体表发生化学作用实现其主要预期用途的例子（见表 1）：

表 1

产品	说明
腹腔粘连屏障	惰性可生物降解的合成聚合物，可减少术后腹腔内组织和器官的粘连。由这种聚合物组成的物理屏障片，通过组织的物理隔离，而不是通过对周围组织的药理作用来减少粘连。
聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA)	用作临时骨间隔物的丙烯酸酯聚合物，由甲基丙烯酸甲酯单体单元构成，在引发剂存在下进行自由基聚合。作为聚合过程的一部分分子彼此相互作用以产生固体物质，从而物理填充骨空隙。该过程不需要在分子水平上在 PMMA 和骨之间的相互作用，不被认为在体内或体表发生化学作用。
局部手术粘合剂	氰基丙烯酸酯是一种丙烯酸树脂，贴近皮肤组织使用，作为伤口闭合产品的附属物。这种粘合剂可以粘合到伤口 / 切口，形成物理上完整的膜帮助皮肤边缘粘合。当产品结合到组织上时，不显示药理作用，因为该结合不会介导身体反应。
金纳米颗粒	金纳米颗粒注射到肿瘤部位并暴露于电磁能，吸收电磁能量并将其转化为热能，热量被传递到周围的细胞或组织，传热导致癌细胞死亡。这种效应不是通过化学作用实现的。
牙科用汞合金	龋齿治疗时填充牙齿中空腔的树脂可以通过共价键结合到牙齿上，或者部分依靠分子间作用力从液体或糊剂变成固体形式。这种结合和 / 或状态改变不会介导身体反应，而是产生固定物质填补空腔。不被认为是化学作用。
带抗菌过滤器的呼吸器面罩	浸入呼吸面罩过滤器中以杀灭使用者可能吸入的微生物的抗微生物产品将显示药理作用。但是，面具与使用者脸部接触，而过滤器不会。因此，在过滤器上发生的化学作用不是在体内或体表发生。



3. 同时符合药品或医疗器械、生物制品定义，如何分类？

PHS 法案第 351 (i) 条 (42 USC 262 (i)) 规定的生物制品定义是指适用于预防、处理或治疗人类疾病或病症的病毒、治疗性血清、毒素、抗毒素、疫苗、血液、血液成分或衍生物、变应原产品、蛋白质（除化学合成的多肽以外）或类似产品等。符合药品、医疗器械和生物制品定义的产品也可以分类为生物制品。

4. 如果产品既符合药品定义也符合医疗器械定义。

一般而言，该产品应被分类为器械，除非其属于特殊类别。例如，用于制备复合正电子发射断层扫描药物的产品被分类为药品。

5. 两种组成完全相同的产品可能根据其预期用途进行不同的分类。

例如，如果阴道用产品仅用于提高性交过程的方便性和舒适度，通过减少摩擦（通过机械/物理作用）而不是通过化学作用的润滑来实现该用途，则其被分类为器械。但是，如果其预期用于改变 pH、控制气味或预防感染，并且通过上文所述的化学作用实现该用途，则相同的产品可以分类为药品。

以上是对 FDA 最新版《医疗器械、药品以及其他产品分类指南》主要内容的介绍。在医疗器械技术审评时经常会遇到产品分类问题，关注国际发达国家的监管法规，及时了解最新要求，有助于在医疗器械技术审评工作中，更好地履行技术审评职能，充分发挥审评优势，更全面地评价医疗器械的安全性和有效性，从而进一步保证人民群众用械安全。

澳大利亚和新西兰颁布新版办公家具标准 AS/NZS 4442

江苏省技术性贸易措施信息平台

2018 年 8 月 28 日，澳大利亚标准局发布新版办公桌、办公工作站、作为办公桌使用的桌子或站立式办公桌标准 AS/NZS 4442:2018，取代了 1997 年版本标准。

新标准主要变化包括：

- 对站立式桌面的要求更为严格；
- 经修订的人体工程学要求；
- 经修订和更新的测试，以满足当前的设计要求；
- 旧版 AS/NZ 4442 办公桌标准和 AS/NZ 4443 工作站标准现已合并为统一的新版 4442 标准。

阿根廷发布家具质量和安全法规

江苏省技术性贸易措施信息平台

2018 年 8 月 28 日，阿根廷通过 WTO 发布了关于家具质量和安全原则与要求法规框架的 G/TBT/N/ARG/342 号通报。

家具是指任何用于储存、存放或悬挂物件，以及/或提供用户可以休息的表面的产品，包括室内或室外用途产品，不包括法规第 2 条款所列的以下各项：栏杆和围栏、技术和医疗辅助设备、梯子、安装在车辆中用于公私交通运输的家具、二手物品、建筑产品（如楼梯、门、窗和地板）。

法规对家具产品的质量安全要求包括但不限于以下方面：

- 产品使用期间必须能够承受其应承受的载荷，至少包括：抗撕裂、疲劳磨损和摩擦磨损，能够承受产品预期的最大负荷，结构完整性和对相关使用条件的抗性。
- 可燃性。



——健康和环境要求，例如：识别可回收部分，限制使用含有重金属和挥发性有机化合物的物质；披露潜在有毒、致癌和致突变物质的浓度；并确保产品中使用的材料的安全性（例如油漆，粘合剂，树脂等）。

——产品应列出其组成部分并指出每种组成材料的重量百分比。产品设计应具有尺寸稳定性，且没有锐边锐角或其他具有潜在风险的处理。

——必须包括有关装配和拆卸、清洁和维护的信息以及最大允许负荷等信息。

对于该法规覆盖的产品，其国内制造商或进口商应确保产品符合相关技术要求和合格评定程序。

2018年8月31日，阿根廷又发布G/TBT/N/ARG/342/Add.1号补遗通报。要求自通报内容生效后120日起，平板式家具生产商和进口商必须遵守其附件中的技术要求，并符合贸易法第484/号决议秘书处的监管框架。

二、召回与扣留

美国对中国产无线充电器床边袋实施召回

2018年10月18日，美国消费者安全委员会(CPSC)对中国宁波 Hongrui Imp. & Exp. CP. Ltd.，产无线充电器床边袋实施召回。

此次召回产品为 Kikkerland 的无线充电器床边袋。产品挂于床侧，用于放置手机、充电器及其他电子设备等。床边袋为深灰色毡材料制成，可展开成 V 形。

电子设备置于该产品中充电时可能会过热，有造成火灾和烧伤的危险。

此次召回的产品于 2018 年 3 月-2018 年 8 月在美国销售，售出约 3600 件，售价约为 35 美元。

截止至目前，已收到 3 起冒烟的报告，尚未收到人员伤亡的报告。

美国消费者安全委员会 (CPSC) 建议消费者应立即停止使用该产品，并联系 Kikkerland 以获得全额退款。

美国对中国产电动滑板实施召回

2018年10月24日，美国消费者安全委员会(CPSC)对中国产电动滑板实施召回。

此次召回产品为 Neon 旗下 Yvolve Sports 的 Neon Nitro 8 电动滑板。产品为电池供电，使用者在滑板上通过向前或前后移动重量来控制速度。滑板上印有“Neon”。

该产品的轮胎会漏气，有造成使用者跌倒的隐患。

此次召回的产品于 2017 年 10 月-2018 年 9 月在美国实体店和网店销售，售出约 10000 件，售价约为 500 美元。

截止至目前，已收到 128 起轮胎漏气的报告，未有人员伤亡的报告。

美国消费者安全委员会 (CPSC) 建议消费者应立即停止使用该产品，并联系 Yvolve Sports 以获得新的使用说明。



三、TBT 通报

通报成员： 欧盟

通报号： G/TBT/N/EU/600

通报日期： 2018-10-02

覆盖的产品： 食品。

通报标题： 欧盟委员会法规草案，批准涉及减少疾病危险的食品健康声明

内容简述： 本欧盟委员会法规草案涉及批准涉及减少疾病危险的食品健康声明，依照欧洲议会和理事会 2006 年 12 月 20 日关于食品营养健康声明的法规 (EC) No 1924/2006 第 17(3) 条。

通报成员： 美国

通报号： G/TBT/N/USA/1008/Rev. 1

通报日期： 2018-10-02

覆盖的产品： 便携钩接式座椅；儿童设备 (ICS 97.190)。

通报标题： 修订便携钩接式座椅安全标准

内容简述： 2016 年 3 月，美国消费品安全委员会 (CPSC) 公布了基于 ASTM 便携钩接式座椅自愿标准的便携钩接式座椅消费品安全标准。此后，ASTM 公布了修订的便携钩接式座椅自愿标准。我们现公布此直接最终法规，修订 CPSC 的便携钩接式座椅强制标准，通过引用编入适用 ASTM 标准的最新版本。

通报成员： 欧盟

通报号： G/TBT/N/EU/603

通报日期： 2018-10-04

覆盖的产品： 制冷电器。

通报标题： 欧盟委员会法规草案，根据欧洲议会和理事会指令 2009/125/EC 制定制冷电器生态设计要求及撤销欧盟委员会法规 (EC) No 643/2009

内容简述： 本欧盟委员会法规草案规定了制冷电器的最低能源性能、可修复性、可回收性和信息要求，因为它具有限制能源消耗的成本效益潜力和提高资源效率的目的。根据生态设计指令 2009/125/EC，不符合这些

要求的产品不允许在欧盟上市。本法规草案基于与利益相关方共同执行的 2 项技术、环境和经济研究的结果。本法规草案撤销法规 (EC) No 643/2009 关于家用制冷电器生态设计要求。

通报成员： 玻利维亚，厄瓜多尔，哥伦比亚，秘鲁

通报号： G/TBT/N/ECU/341，
G/TBT/N/PER/108

通报日期： 2018-10-04

覆盖的产品： 代码 产品描述 注释
4202.11.10 行李箱，西装箱和化妆箱以及类似容器 除类似容器外 4202.11.90 其他
4202.12.10 行李箱，西装箱和化妆箱以及类似容器 除类似容器外 4202.12.90 其他
4202.19.00 其他 除类似容器外
4202.21.00 皮革或合成皮革外表面
4202.22.00 塑料或纺织材料外表面
4202.29.00 其他 4202.91.10 旅行包和背包 4202.92.00 塑料或纺织材料外表面 旅行包和背包 4202.99.10 旅行包和背包
6401.10.00 装有金属防护鞋头的鞋靴
6401.92.00 覆盖脚踝但不覆盖膝盖
6401.99.00 其他 6402.12.00 滑雪靴，越野滑雪鞋和单板滑雪靴 6402.19.00 其他
6402.20.00 将鞋面条带栓塞在鞋底上的鞋
6402.91.00 覆盖脚踝 6402.99.10 加入保护用金属鞋头 6402.99.90 其他
6403.12.00 滑雪靴，越野滑雪鞋和单板滑雪靴 6403.19.00 其他 6403.20.00 鞋底采用皮革外底，鞋面由鞋背和大脚趾周围的皮带组成的鞋 6403.40.00 其他加入保护用金属鞋头的鞋 6403.51.00 覆盖脚踝
6403.59.00 其他 6403.91.10 木制鞋基地或平台没有内底或保护用金属鞋头
6403.91.90 其他 6403.99.10 木制鞋基地或平台没有内底或保护用金属鞋头
6403.99.90 其他 6404.11.10 运动鞋
6404.11.20 网球鞋，篮球鞋，运动鞋，训



练鞋等 6404.19.00 其他 6404.20.00 鞋底采用皮革或合成皮革制成 6405.10.00 皮革或合成皮革鞋面 6405.20.00 纺织材料鞋面 6405.90.00 其他

通报标题: 关于鞋类、皮革制品、旅行用品和类似物品标签的安第斯技术法规草案

内容简述: 通报的安第斯技术法规规定了在安第斯地区销售的内部生产和/或进口鞋类、皮革制品、旅行用品和其它类似物品的标签最低信息要求。还规定了此类信息的说明要求,以防止在有关产品特性方面可能误导消费者的行为。

通报成员: 欧盟

通报号: G/TBT/N/EU/605

通报日期: 2018-10-05

覆盖的产品: 外部电源(EPS)。

通报标题: 欧盟委员会法规草案,根据欧洲议会和理事会指令 2009/125/EC 制定外部电源生态设计要求及撤销欧盟委员会法规(EC) No 278/2009

内容简述: 本欧盟委员会法规草案规定了外部电源的能源性能(最大空载和最小平均有效效率)和信息要求。根据生态设计指令 2009/125/EC,不符合这些要求的产品不允许在欧盟上市。本法规草案基于与利益相关方共同执行的技术、环境和经济研究的结果。措施提案是影响评估的对象。法规草案撤销了欧盟委员会法规(EC) No 278/2009 关于外部电源空载条件下电力消耗和平均有效效率生态设计要求。

通报成员: 欧盟

通报号: G/TBT/N/EU/606

通报日期: 2018-10-08

覆盖的产品: 照明光源。

通报标题: 欧盟委员会法规草案,根据欧洲议会和理事会指令 2009/125/EC 制定光源和独立控制装置生态设计要求及撤销欧盟委员会法规(EC) No 244/2009、(EC) No 245/2009 和 (EU) No 1194/2012

内容简述: 本欧盟委员会法规草案规定了照明产品的最低能源性能、功能和信息要求,因为它有限制能源消耗和提高质量的成

本效益潜力。根据生态设计指令 2009/125/EC,不符合这些要求的产品不允许在欧盟上市。本法规草案基于与利益相关方共同执行的 2 项技术、环境和经济研究结果。本法规草案撤销:(i) 关于非定向家用灯生态设计要求的法规(EC) No 244/2009;(ii) 关于无内置镇流器的荧光灯、高强度放电灯以及操作此类灯的镇流器和灯具的生态设计要求的法规(EC) No 245/2009;(iii) 关于定向电灯、发光二极管灯及相关设备生态设计要求的法规(EU) No 1194/2012。

通报成员: 欧盟

通报号: G/TBT/N/EU/607

通报日期: 2018-10-08

覆盖的产品: 照明光源。

通报标题: 欧盟委员会授权法规草案,补充欧洲议会和理事会关于照明光源能源标签的法规(EU) 2017/1369 及撤销欧盟委员会授权法规(EU) No 874/2012

内容简述: 本欧盟委员会授权法规草案规定了照明光源的能源标签和产品信息要求。特别是,从现有能源标签中删除了 A+至 A++ 类;修改了能源标签的计量尺度;中止了专门用于灯具的能源标签;并要求供应商在产品上市之前将标签数据、产品信息表和技术文档上传到产品注册数据库。本欧盟委员会授权法规草案基于与利益相关方共同执行的 2 项技术、环境和经济研究的结果。本法规草案撤销法规(EU) No 874/2012 关于电灯和灯具能源标签。

通报成员: 欧盟

通报号: G/TBT/N/EU/608

通报日期: 2018-10-08

覆盖的产品: 化妆品。

通报标题: 欧盟委员会法规草案,修订关于化妆品的欧洲议会和理事会法规(EC) No 1223/2009 附录 VI

内容简述: 本欧盟委员会法规草案旨在允许在化妆品中使用浓度低于 5% 的亚苯基双 - 二苯基三嗪作为紫外线过滤剂,通过将其添加到法规(EC) No 1223/2009 附录 VI 中的授



权紫外线过滤剂清单中。

通报成员： 欧盟

通报号： G/TBT/N/EU/609

通报日期： 2018-10-09

覆盖的产品： 电子显示器。

通报标题： 欧盟委员会法规草案，根据欧洲议会和理事会指令 2009/125/EC 制定电子显示器生态设计要求及修订欧盟委员会法规 (EC) No 1275/2008 和撤销欧盟委员会法规 (EC) 642/2009 (及其附录)

内容简述： 本欧盟委员会法规草案适用于欧盟市场上的电子显示器 (特别是电视机、监视器和标牌显示器)。法规草案规定了最低能源性能要求，特别是开机、待机、网络待机和关机模式的最大功率。没有对标牌显示器规定开机模式最大功率要求。法规草案还规定了与资源效率相关方面的要求，包括加强关键部件提取的设计、塑料部件标志以及存在汞或镉的标志。根据生态设计指令 2009/125/EC，不符合这些要求的电子显示器不允许在欧盟上市。本法规草案基于技术、环境和经济研究结果并考虑了利益相关方的意见。

通报成员： 欧盟

通报号： G/TBT/N/EU/610

通报日期： 2018-10-09

覆盖的产品： 电子显示器。

通报标题： 欧盟委员会授权法规草案，补充欧洲议会和理事会关于电子显示器能源标签的法规 (EU) 2017/1369 及撤销欧盟委员会授权法规 (EU) No 1062/2010 (及其附录)

内容简述： 本欧盟委员会授权法规草案适用于欧盟市场上的电子显示器 (特别是电视机、监视器和标牌显示器)，撤销法规 (EU) No 1062/2010 关于电视机能源标签。要求供应商在产品在欧洲上市之前将标签数据、产品信息表和技术文档上传到产品注册数据库。本欧盟委员会授权法规草案基于审查研究的结果和与利益相关方的长期讨论过程。2017 年还对用户对标签的理解进行了研究。

通报成员： 日本

通报号： G/TBT/N/JPN/608

通报日期： 2018-10-10

覆盖的产品： 转基因 (GM) 标签系统。

通报标题： 转基因 (GM) 标签系统食品标签标准修订摘要

内容简述： 在目前的标签系统中，日本允许使用“非转基因 (GM)”标签，在意外加入转基因 (GM) 农产品的情况下 (大豆和玉米 5%)。在食品标签标准修订案中，没有被认定未受 GM 污染的产品不得使用“非转基因”标签，以确保食品标签的准确性。日本将修订食品标签标准规定“非转基因”标签要求的第 3 条和第 18 条的规定。

通报成员： 韩国

通报号： G/TBT/N/KOR/788

通报日期： 2018-10-11

覆盖的产品： 医疗器械；医疗设备 (ICS 11.040)。

通报标题： 修订“医疗器械生产管理规范标准”

内容简述： ISO13485: 2016 质量管理体系 (QMS) 审核的采用和额外提交要求、术语定义的修订及审核申请和报告的表格修订。

通报成员： 日本

通报号： G/TBT/N/JPN/609

通报日期： 2018-10-15

覆盖的产品： 有害物质。

通报标题： 有毒和有害物质指定法令修订案

内容简述： 根据有毒和有害物质控制法案的规定，厚生劳动省将 4 种物质指定为有害物质。

通报成员： 中国

通报号： G/TBT/N/CHN/1287

通报日期： 2018-10-15

覆盖的产品： 化妆品。

通报标题： 《化妆品安全技术规范》修改单

内容简述： 修订了化妆品的安全技术要求中部分禁限用组分要求以及检验评价方法等内容。



通报成员： 欧盟
通报号： G/TBT/N/EU/612
通报日期： 2018-10-15
覆盖的产品： 家用洗碗机。
通报标题： 欧盟委员会授权法规草案，补充欧洲议会和理事会关于家用洗碗机能源标签的法规(EU) 2017/1369 及撤销欧盟委员会授权法规(EU) No 1059/2010（及其附录）
内容简述： 本欧盟委员会授权法规草案适用于欧盟市场上的家用洗碗机，撤销法规(EU) No 1059/2010 关于家用洗碗机能源标签。要求供应商在产品在欧洲上市之前，提供有关能耗和水耗、程序持续时间和噪音的信息标签，并将标签数据、产品信息表和技术文档上传到产品注册数据库。本欧盟委员会授权法规草案基于审查研究的结果和与利益相关方的长期磋商过程。最终用户对标签理解的消费者研究也在 2018 年进行。

通报成员： 韩国
通报号： G/TBT/N/KOR/793
通报日期： 2018-10-16
覆盖的产品： 食品。
通报标题： 最新制定的“食品标签和广告法案实施细则”
内容简述： 食品标签和广告法案颁布后，新制定了食品标签和广告法案实施细则（法案 No. 15483，2018 年 3 月 13 日），其中纳入了 3 个法案中与食品标签和广告有关的规定：食品卫生法，功能性健康食品法和畜产品卫生控制法。相关通报中的规定已纳入单一法案，新加强的标签方法要求如下：根据附录 3，从左到右字母所需宽度应大于从上到下字母长度的 90%。字母之间所需的空间应超过-5%。但是，如果信息面板的面积小于 100cm²，则从左到右字母所需宽度应大于从上到下字母长度的 50%。字母之间所需的空间应超过-5%。

通报成员： 欧盟
通报号： G/TBT/N/EU/613
通报日期： 2018-10-18
覆盖的产品： 化妆品。
通报标题： 欧盟委员会法规草案，修订关于

化妆品的欧洲议会和理事会法规(EC) No 1223/2009 附录 III 和 V（及其附录）
内容简述： 本欧盟委员会法规草案旨在限制在洗发液（0.2%）、面霜（0.2%）、清洗型洗发水（0.5%）、足部护理产品（0.2%）中使用氯咪巴唑作为防腐剂及在清洗型洗发水中作为去头皮屑剂（0.2%）。

通报成员： 越南
通报号： G/TBT/N/VNM/136
通报日期： 2018-10-18
覆盖的产品： 洗衣设备（ICS 97.060），卫生设施（ICS 91.140.70）。
通报标题： 规定测定节水用途产品和设备标准的通知草案
内容简述： •本通知草案规定了评估节水产品和设备的测定和测量标准；•本通知草案包括的产品和设备在第 4 条中列出；•本通知草案适用于制造和进口用水产品和设备的组织、个人，及主管当局和其它相关组织和个人；•根据本通知草案第 4 条的标准对节水产品和设备进行评估，将在组织和个人自愿基础上进行；节水标签必须包含以下信息：○ 认证编号，显示由认证机构授予的代码/条形码。编号应符合关于代码/条形码的规定，至少包含以下信息：• 认证机构的名称和地址；• 授予节水标签的机构/个人的详细信息；• 标明节水产品的详细信息 ○ 产品的节水效果由星数表示。1 级对应 1 星，2 级对应 2 星，3 级对应 3 星。

通报成员： 欧盟
通报号： G/TBT/N/EU/614
通报日期： 2018-10-22
覆盖的产品： 电动机和变速驱动器。
通报标题： 欧盟委员会法规草案，根据欧洲议会和理事会指令 2009/125/EC 制定电动机和变速驱动器生态设计要求及撤销欧盟委员会法规(EC) No 640/2009（及其附录）
内容简述： 本欧盟委员会法规草案规定了电动机和变速驱动器最低能源性能要求，因为存在限制其能耗的成本效益潜力。根据生态设计指令 2009/125/EC，不符合这些要求的产品不允许在欧盟上市。本法规草案基于与



利益相关方共同执行的技术、环境和经济研究结果。本法规草案撤销了关于电动机生态设计要求的法规 (EC) No 640/2009。

通报成员: 欧盟

通报号: G/TBT/N/EU/615

通报日期: 2018-10-22

覆盖的产品: 洗衣机和家用洗衣干衣机。

通报标题: 欧盟委员会法规草案, 根据欧洲议会和理事会指令 2009/125/EC 制定家用洗衣机和家用洗衣干衣机生态设计要求及修订欧盟委员会法规 (EC) No 1275/2008 和撤销欧盟委员会法规 (EU) No 1015/2010 (及其附录)

内容简述: 本欧盟委员会法规草案包括在欧盟上市的家用洗衣机和组合式家用洗衣干衣机。本法规草案规定了最低能源性能要求, 特别是家用洗衣机和家用洗衣干衣机在主动模式和低功率模式下的最大功率需求; 有助于实现循环经济目标的要求, 特别是资源效率要求, 包括必要备件的可用性和最大交付时间、维修和维护信息的获取、制冷剂气体信息要求、维修和材料回收与循环的拆卸要求; 功能要求, 特别是洗涤性能和剩余水量、耗水量和信息要求。根据生态设计指令 2009/125 / EC, 不符合这些要求的家用洗衣机和家用洗衣干衣机将不被允许进入欧盟市场。法规草案基于技术、环境和经济研究的结果, 并考虑到不同利益相关方的意见。

通报成员: 欧盟

通报号: G/TBT/N/EU/616

通报日期: 2018-10-22

覆盖的产品: 洗衣机和家用洗衣干衣机。

通报标题: 欧盟委员会授权法规草案, 补充欧洲议会和理事会关于家用洗衣机和家用洗衣干衣机能源标签的法规 (EU) 2017/1369 及撤销欧盟委员会授权法规 (EU) No 1061/2010 和欧盟委员会指令 96/60/EC (及其附录)

内容简述: 本欧盟委员会授权法规草案适用于欧盟市场上的家用洗衣机和家用洗衣干衣机, 撤销法规 (EU) No 1061/2010 关于家

用洗衣机能源标签, 及欧盟委员会指令 96/60/EC 执行关于组合式家用洗衣干衣机能源标签的理事会指令 92/75/EEC。要求供应商在产品在欧洲上市之前, 将标签数据、产品信息表和技术文档上传到产品注册数据库。本欧盟委员会授权法规草案基于审查研究的结果和与利益相关方的长期磋商过程。用户对标签理解的消费者研究也在 2018 年进行。

通报成员: 马来西亚

通报号: G/TBT/N/MYS/79

通报日期: 2018-10-24

覆盖的产品: 药品-医疗器械和医疗器械-药品组合产品 (ICS: 11.040, 11.120)。

通报标题: 药品-医疗器械和医疗器械-药品组合产品注册指南

内容简述: 本指南可作为提交药品-医疗器械/医疗器械-药品组合产品注册申请的指南。尚未注册的组合产品: 一 2019 年 7 月 1 日之后提交产品注册申请适用的药品-医疗器械和医疗器械-药品组合产品注册指南。2019 年 7 月 1 日之前提交的组合产品注册申请仍在评估中: 一 重新注册期间适用的药品-医疗器械和医疗器械-药品组合产品注册指南。已注册并上市的组合产品: 一 在 2019 年 7 月 1 日之后到期产品重新注册期间适用的药品-医疗器械和医疗器械-药品组合产品注册指南。

通报成员: 泰国

通报号: G/TBT/N/THA/522

通报日期: 2018-10-25

覆盖的产品: 燃气热水器和即热式燃气热水器。

通报标题: 标签委员会公告草案 No. (B. E...): 燃气热水装置和燃气热水器是受标签控制的商品

内容简述: 消费者保护委员会办公室 (OCPB) 提出了标签委员会公告草案 No. (BE...): 燃气热水装置和燃气热水器是受标签控制的商品, 包括燃气热水器和即热式燃气热水器的定义, 标签内容如下: 1. “燃气热水器”是指通过气体燃烧加热水用于身体清洁



或其它相同用途的装置。 2. “即热式燃气热水器”是指通过气体燃烧将水加热到接近或略高于沸点温度用于身体清洁或其它相同用途的装置。 3. 受标签管控的燃气热水器和即热式燃气热水器必须符合标签委员会公告第 1 条至第 3 条的规定:9 月 23 日受标签控制的标签特征 B.E. 2541 (1998, 标签必须包含以下信息: o 说明必须包含声明“应安装在建筑物外”。如果安装在室内, 必须配备呼吸机”。o 警告必须包含声明“如果安装在没有通风的房间内会有死亡危险”; o 警告的正面应为红色, 清晰易读, 尺寸不小于 5 毫米。警告应固定在燃气热水器和即热式燃气热水器的正面, 并应永久显示在产品上。

通报成员: 韩国

通报号: G/TBT/N/KOR/794

通报日期: 2018-10-25

覆盖的产品: 化妆品。

通报标题: “化妆品法案实施细则”修订提案

内容简述: 修订提案旨在: 1) 制定新的化妆品标签要求 A. 要求所有化妆品在包装上标明化妆品调味剂中包含的过敏成分。 B. 要求“婴幼儿使用的化妆品”在包装上标明有特定使用限制的原材料成分。 2) 为在广告暂停期间运行广告的实体设置行政处置标准。

通报成员: 美国

通报号: G/TBT/N/USA/1402

通报日期: 2018-10-25

覆盖的产品: 婴幼儿产品; 其它家具及其零件(HS 9403)。技术产品文件(ICS 01. 110), 家具(ICS 97. 140), 儿童设备(ICS 97. 190)。

通报标题: 修订耐用婴幼儿产品消费者注册要求

内容简述: 2009 年, 消费品安全委员会(CPSC)履行了消费品安全改善法 2008 (CPSIA) 的法定要求, 颁布了一项规定, 要求耐用婴幼儿产品制造商制定消费者注册计划。委员会现提出修订法规中“耐用婴幼儿产品”的定义, 以包括完整的法律定义;

澄清每个列出的产品类别范围在适用强制标准中进一步定义; 澄清了使用适用强制标准中的产品名称列出的产品类别; 并阐明婴儿背带和小床及摇篮的产品类别范围。

通报成员: 美国

通报号: 美国

通报日期: 2018-10-29

覆盖的产品: 便携式空调; 环境保护(ICS 13. 020), 通风机。风扇。空调(ICS 23. 120)。

通报标题: 电器效率法规, 便携式空调

内容简述: 通过制定单管和双管便携式空调全州能效标准, 制定提高全州能效的法规。

通报成员: 美国

通报号: G/TBT/N/USA/1026/Rev. 1

通报日期: 2018-10-29

覆盖的产品: 婴儿浴缸; 儿童设备(ICS 97. 190)。

通报标题: 修订婴儿浴缸安全标准

内容简述: 根据消费品安全改善法 2008 (CPSIA) 第 104 条, 美国消费品安全委员会(CPSC)于 2017 年 3 月公布了婴儿浴缸的消费品安全标准。该标准通过引用编入了适用的 ASTM 自愿标准。CPSIA 宣布了标准更新程序, 委员会已根据 CPSIA 第 104 条的授权颁布。根据该程序, 我们现公布本直接最终法规, 修订 CPSC 的婴儿浴缸标准, 通过引用编入适用 ASTM 标准的最新版本。

通报成员: 菲律宾

通报号: G/TBT/N/PHL/208

通报日期: 2018-10-29

覆盖的产品: 非加糖饮料。

通报标题: 政法令草案 No. ___ 行政法令 No. 2014-0030 补遗“修订的预包装食品标签管理规则和法规”, 进一步修订行政法令 No. 88-B s. 1984 “在菲律宾分销的预包装食品标签管理规则和法规”, 包括基于 R. A. 10963 . 的加糖饮料附加强制标签信息指南

内容简述: 本行政法令(0A)草案规定了关于甜味剂类型以及每升容量的粉末中含糖饮料(SB)等效份量的额外强制标签信息声明准则, 以指导食品制造商、分销商和贸易



商。

通报成员：韩国

通报号：GG/TBT/N/KOR/796

通报日期：2018-10-30

覆盖的产品：化妆品。

通报标题：化妆品安全标准法规修订提案

内容简述：修订案旨在：1) 禁止在化妆品中使用某些化学品 A. 硝基甲烷、苔黑醛、氯化苔黑醛、羟异己基 3-环己烯基甲醛、甲基乙二醇； B. 根据化学品注册及评估法案第 2(9) 条被指定为“禁用物质”的化学品； 2) 采取了限制使用防腐剂的措施 A. 降低 4 种防腐剂的极限值 B. 禁止在含有胺或酰胺的产品中使用月桂醇肌氨酸钠 3) 改进确保化妆品安全的检测方法：甲醇检测和微生物检测 4) 澄清或修订了法规中的术语。

通报成员：以色列

通报号：G/TBT/N/ISR/1026

通报日期：2018-10-30

覆盖的产品：食品标签 (ICS: 67.040)。

通报标题：SI 1145 预包装食品标签

内容简述：第 9 次修订强制标准 SI 1145。该修订案修订了以下内容：
• 更新了第 1a 款中的引用；
• 新增加了“视野”定义 (第 2.21 款)，并要求所有食品名称希伯来语标志和内容在一个视野内标明 (第 3.13 款)；
• 更换根据修订案 No. 6 公布的第 8.3 款，并应用新的标准附录 D，涉及成分数量标志；
• 增加一个新的标准附录 D，涉及成分数量标志，因此旧附录 D 改为附录 E。根据决定预包装食品标志要求生效的法案，这些新的标志要求将在以色列官方公报公布后 2 年生效。在此期间，预包装食品可以根据旧的或新的标志要求标明。

通报成员：日本

通报号：G/TBT/N/JPN/610

通报日期：2018-10-31

覆盖的产品：使用互联网协议并连接到数字数据传输设备的终端设备。

通报标题：部分修订终端设施法令的部颁法令

内容简述：等于或高于下列条件 (1) 至 (4) 中规定的功能，应适用使用互联网协议并连接到数字数据传输设备的终端设备安全措施，如果终端设备设置的电信功能 (限于与发送和接收有关的功能) 的设置可以通过连接的电信线路设备来改变。(1) 终端设备设置访问控制功能，允许电信终端设备功能的设置变化。(2) 应为 (1) 中规定的访问控制功能提供识别码。识别码应包含一个功能或特征，以提示用户在终端设备存在代码时对其进行更改。否则，应为终端设备提供唯一的识别码或类似的有效手段。(3) 终端设备应接受与终端设备的电信功能相关的软件更新。(4) 即使终端设备的电源出现故障，终端设备也应保持 (1) 中规定的访问控制功能和 (3) 中规定的软件功能更新的设置。但是，上述安全措施不适用于特定类型的终端设备 (如 PC 或智能手机)，如果它们包含等于或高于 (1) 至 (4) 的功能，并且使用用户可以随时轻松更改功能的软件。已获得基于国际标准 ISO/IEC 15408 安全认证 (CC 认证) 的终端设备应被视为具有等于或高于 (1) 至 (4) 的功能。上述条件可能不适用于终端设备，如果在本法令修订之前获得电信业务法案第 53 条第 1 款的技术标准合格认可或同一法案第 56 条第 1 款的认证，或通过同一法案第 70 条第 2 款、第 69 条第 1 款的连接检查，或同一法案第 63 条第 3 款规定的技术标准的自我确认。



东莞市标准信息服务平台

东莞市标准信息服务平台（www.dgis.cn）是集标准题录数据、标准文本数据、标准信息研究于一体的公益性平台。经过多年的积累，目前平台已拥有包括国家标准、行业标准、主要国际标准化组织标准、主要国外发达国家的国家标准、国外主要专业团体标准在内的 6 多万件标准文本，以及超过 500 个国内外标准化组织发布的超过 57 万条标准题录信息在内的大型题录数据库，是目前国内标准信息资源较为丰富的馆藏基地之一。同时，建立了 IT 产业标准体系、食品安全标准体系、毛针织行业标准体系、家具行业技术标准体系、服装行业技术标准体系，为企业建立标准体系提供了正确指引。主要服务内容包括：

一、标准检索

实时跟踪国内外标准发布机构发布的标准信息，根据标准信息的特点以及不同用户差异化的检索习惯和需求，提供专业化的标准搜索引擎。

二、标准在线阅览

标准信息服务网会员可以通过网站，在线阅读所需要的标准信息，及时掌握最新发布的标准和标准相关动态信息。

三、标准下载

跟踪国内外权威机构数据库，不断更新本地数据库，为企业事业单位提供全面、准确、快捷的标准电子文本下载服务。

四、委托建立企业标准体系

根据企事业单位生产经营的状况，按照标准体系编制原则，为会员量身打造完善的企业标准体系，包括体系目录和明细表；为会员建立标准管理个性化页面，包括企业简介、体系框架图等。

五、标准有效性维护

企事业单位通过标准信息服务系统录入所使用的标准题录，系统自动对相关标准进行跟踪管理，并通过邮件和短信的方式向用户通报相关的最新标准变更信息，如：标准是否被更新、替代、修订或作废等信息，便于用户及时更新和调整产品生产和销售策略，减少因信息不畅所造成的巨额损失。

联系人：李俊强、陈灿林

联系电话：0769-22039929、0769-23109950

地 址：东莞市东城主山社区莞温路 178 号



东莞市标准化协会简介

东莞市标准化协会是东莞市从事标准化工作的个人和单位自愿组成的专业性、非营利性社会团体，并依法登记取得社会团体法人资格，也是东莞市发展标准化事业的重要社会力量。本协会挂靠在广东省东莞市质量技术监督标准与编码所。

一、协会宗旨

团结和组织东莞市标准化工作者，充分发挥政府和企业之间的桥梁和纽带作用，根据政府、企业以及社会的需求，开展标准化学术交流和技术培训活动，普及标准化科学知识，为提高标准化科技水平和标准化工作者的素质，推动标准化事业发展，加速东莞市社会主义现代化建设服务。

二、业务范围

(一) 开展国内外标准化理论研究和学术交流，组织重点学术课题的探讨和学科考察活动，协助企业参加国内外标准化活动；

(二) 普及标准化知识，培训标准化人员；

(三) 开发标准化信息资源，组织和提供标准化咨询服务；

(四) 受政府有关部门委托，承担标准化领域的管理和技术工作；

(五) 开展标准化领域的方针、政策、法律、法规及有关技术问题的研究和社会调查，为标准化行政主管部门的决策提供建议；

(六) 推荐或奖励标准化优秀学术论文和优秀科普作品，表彰标准化工作积极分子；

(七) 与其他标准化团体和专家进行联系和合作，促进科技合作与交流；

(八) 关心、维护标准化工作者的合法权益，向政府有关部门反映标准化工作者的意见和要求；

联系部门：东莞市标准化协会秘书处

通信地址：东莞市东城区主山社区莞温路 178 号市标码所四楼

邮政编码：523120

联系电话：0769-23109941

传 真：0769-23109941

E - mail: dgbzh2009@126.com



广东省东莞市质量技术监督标准与编码所

东莞市质量技术监督标准与编码所（简称“标码所”）成立于二〇〇三年六月，直属于东莞市质量技术监督局，是东莞市唯一从事标准化研究的社会公益型事业机构，也是全国组织机构代码管理中心和中国物品编码中心对口的地方管理机构和窗口单位。标码所设有办公室、代码室、物品编码室、技术标准战略推进中心、综合业务室、等部门。

（一）办公室：负责行政、文秘、财务、人事劳资、党务、工会、后勤、安全、资产管理、政府采购、公共协调等日常工作。

（二）物品编码室：负责全市物品编码管理工作，包括商品条码的宣贯、综合管理、数据采集、胶片订作、条码质量管理和条码印刷资格认定；开展条码印刷质量的监督检验工作。

（三）技术标准战略推进中心：产业优化升级、产业集群、高新技术等标准化研究与技术性贸易壁垒研究；承担和参与国家、行业、地方标准和联盟标准的制修订工作；协助企业建立企业标准体系，开展创建“标准化良好行为企业”活动；承接企业产品标准研究和制修订工作，提供企业产品标准备案前的技术咨询服务；提供采用国际标准产品认可咨询服务；提供企业产品标准查新和登记服务。

（四）代码室：负责全市组织机构代码的管理、协调和推广应用工作，包括代码政策方针宣贯，代码数据采集、数据库建设和维护；负责代码知识培训，开展代码应用研究和市场推广工作；办理我市辖区范围内组织机构代码的日常办证业务。

（五）综合业务室：负责企业标准和物品编码相关知识的培训工作；开展政策和市场的调研工作。协助其他部门开展服务与研究；负责标准化研究成果和条码自动识别技术的推广应用；承担东莞市标准化协会秘书处工作。

（六）标准化应用研究室：从行业发展的高度建立标准联盟，并对标准联盟实施规范化建设、管理及运营，实现可持续发展；为政府在各部门、领域及行业落实标准化政策、实施标准化管理，提供技术支撑服务；为各类社会组织构建合理有效公平的评估体系，协助政府根据评估等级对社会组织实施分类管理、分类指导，以评估为手段优化政府监管方式；为负责公共服务、社会管理、重点服务业、重点农业领域标准化应用研究与服务；负责地方标准、行业标准、国家标准的申报和研制；负责标准化应用项目研究。

部门联系电话

办公室：0769-23109931

物品编码管理室：0769-23109940

技术标准战略推进中心：0769-23109930，0769-23109932

代码室：0769-22039666

综合业务室：0769-23109936，0769-23109950