

CRAC-HCF

第12届全球化学品法规年度峰会
暨赫尔辛基化学品论坛亚洲会议

2020
特别
峰会



会后报告

2020年11月16日-12月10日

主办机构：杭州瑞欧科技有限公司 / 赫尔辛基化学品论坛



×



主办机构

REACH24H

[杭州瑞欧科技有限公司](#)

瑞欧科技是一家专业的技术服务机构，总部位于中国杭州，在中国台湾、爱尔兰、美国、韩国均设立了分支机构。瑞欧科技拥有多名国际认证毒理学家、安全评估师和风险评估专家。通过打造 24 小时全球咨询服务网络和技术专家团队，为企业及产品提供一站式的国际市场准入服务。服务领域覆盖工业化学品、农药和消杀产品、化妆品、食品和食品接触材料、消费品等多个行业，服务内容包括产品注册登记、法规资讯和新闻预警、专题会议培训和公开课，以及依托互联网技术的供应链管理软件及信息化等服务。

“合规创造价值 - Value in Compliance”是瑞欧科技的行动宗旨。自公司成立以来，瑞欧科技为各国政府、协会、社会团体提供技术支持，服务数千家企业，完成了数万个产品注册、登记和咨询项目，为消除贸易壁垒，促进全球贸易一体化提供了优质的技术服务。瑞欧科技将持续秉承绿色、健康、可持续发展的指导理念，为客户提供专业高效的解决方案。

作为全球法规合规服务商，瑞欧科技是中国橡胶工业协会、中国食品土畜进出口商会等多个行业协会以及全球 500 强企业中石油指定的欧盟 REACH 法规服务机构，并获得了浙江省经信委“企业应对欧盟 REACH 法规综合服务平台”指定服务机构资格，取得了国家高新技术企业、国家认证企业技术中心（省级）、浙江科技型企业等资格认证。瑞欧科技自 2012 年起成为美国商务部指定推荐的中国区法规合规服务供应商，与欧洲化学品工业联合会、新加坡化工协会、马来西亚化工协会、爱尔兰出口商协会、泰国商务部等建立了紧密的合作关系。



[赫尔辛基化学品论坛](#)

2009 年，欧盟化学品管理局、欧盟委员会、欧洲化学工业理事会、芬兰化学工业联合会、赫尔辛基市政府以及赫尔辛基大学等机构共同创办了赫尔辛基化学品论坛（Helsinki Chemicals Forum, HCF），将先进的化学品管理理念进行传递，致力于促进全球化学品可持续管理。多年来，赫尔辛基化学品论坛将化学品风险管理体系所带来的社会影响逐渐从政府法规层面，扩展到了全球化工产业和市场运行领域，成为欧洲乃至全球范围内极具影响力的高级别对话平台。

支持机构



联合国环境规划署



经济合作与发展组织



欧盟化学品管理局



中国石油和化学工业联合会



中国化学品安全协会



VEGA HUB



中国农药工业协会



中国香料香精化妆品工业协会



中国食品土畜进出口商会
香精香料分会



山东省农药行业协会



安徽省农药工业协会



作物保护联盟



中国洗涤用品工业协会



浙江省保健品化妆品行业
协会



中关村汇智抗菌新材料产业
技术创新联盟



中国国际贸易促进委员会化
工行业分会



意中商会



农业对外合作公共信息服务平台



Centro Reach



上海市食品接触材料协会



宁波市食品接触材料及制品
行业协会



中国美妆小镇



法国中小型化妆品企业协会



淘美妆商友会

媒体支持



新华社



世界农化网



中国环境报



ChemLinked



彭博社



日本化学工业日报



农药市场信息

赞助机构



Charles River



Global Product
Compliance (GPC)



青岛诺诚化学品安全科技
有限公司

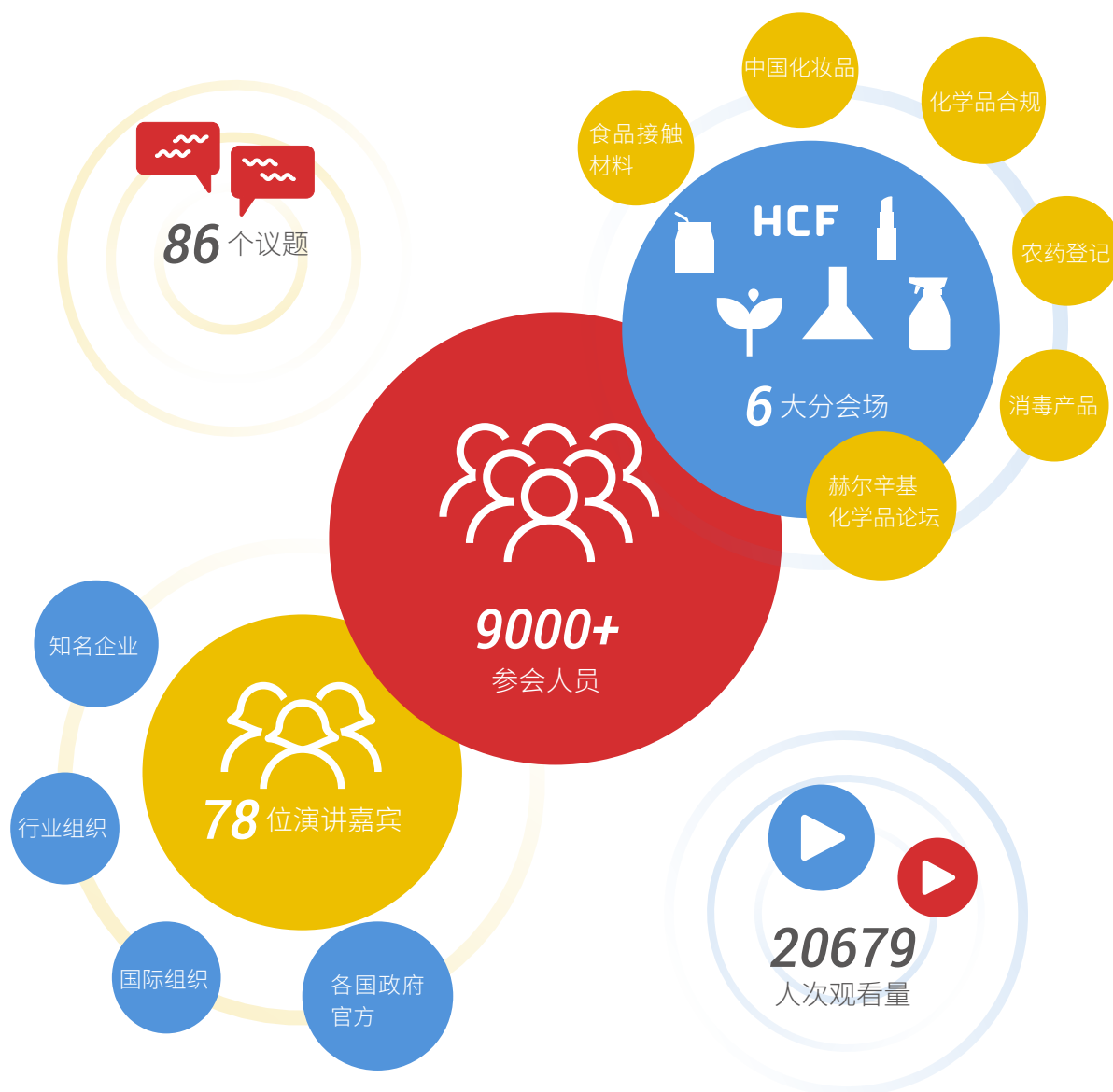
目 录

01	数据概览
07	精彩回顾
07	赫尔辛基化学品论坛亚洲会议
07	话题回顾
09	全球化学品合规管理分会场
09	话题回顾
13	要点速递
17	全球农药登记管理分会场
17	话题回顾
20	要点速递
22	全球消毒产品市场：机遇与挑战
22	话题回顾
24	要点速递
26	新条例下中国化妆品管理
26	话题回顾
28	要点速递
30	食品接触材料安全管理
30	话题回顾
31	要点速递
33	CRAC-HCF 2021 预注册

数据概览

11月16日-12月10日，由杭州瑞欧科技有限公司与赫尔辛基化学品论坛联合主办的 CRAC-HCF 2020 特别峰会圆满落幕。

秉承“合规创造价值”的初心，在各行各业的共同参与和支持下，CRAC-HCF 2020 特别峰会取得了以下成果：





CRAC-HCF2020

EU REACH 生物农药
 中国农药 欧盟BPR
 EHS 化学品安全
 ICCM 5 美国EPA
 UK REACH 德国BfR

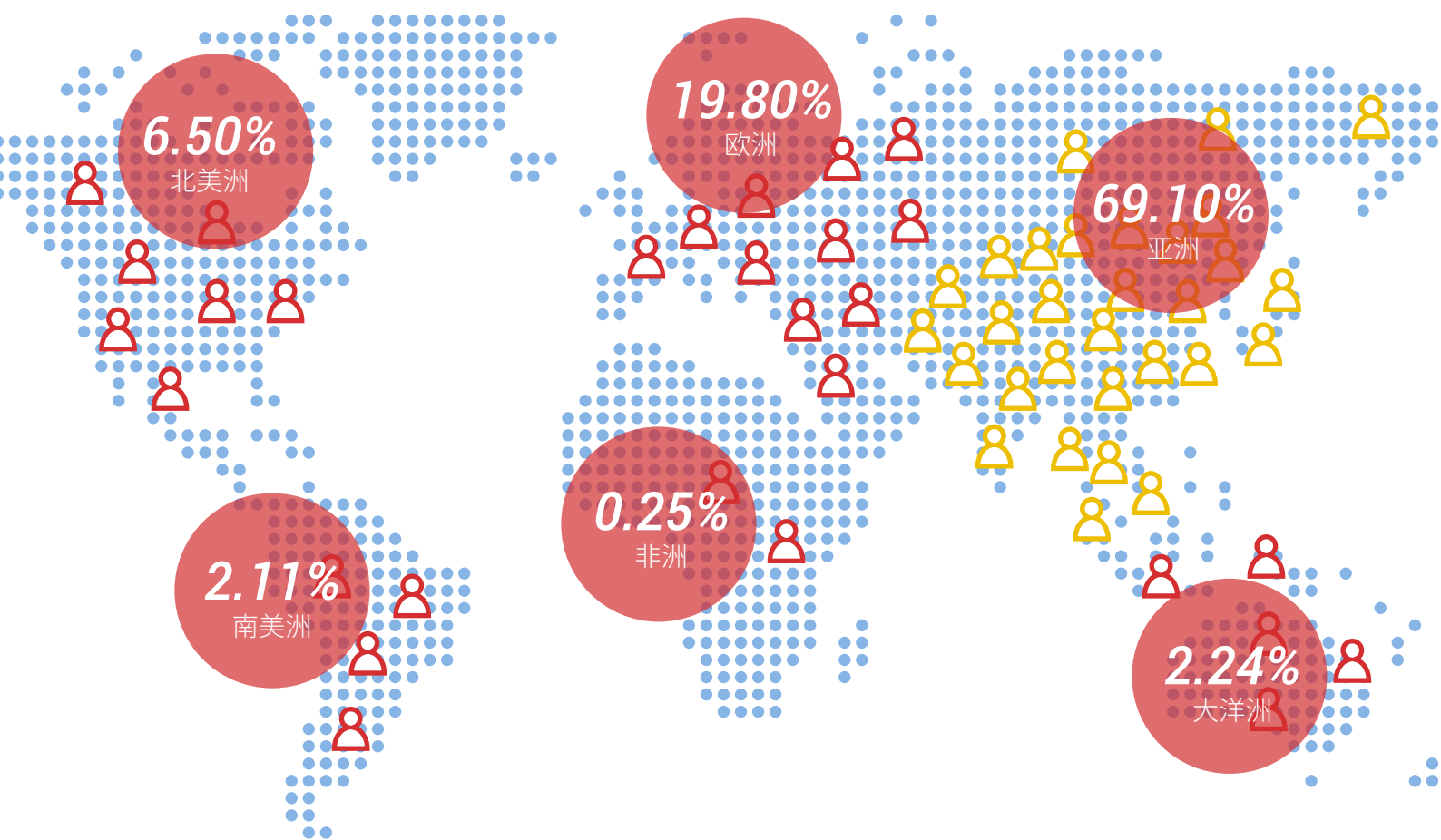
化妆品
 新原料
 生物降解塑料
 动物实验替代方法
 化妆品监督管理

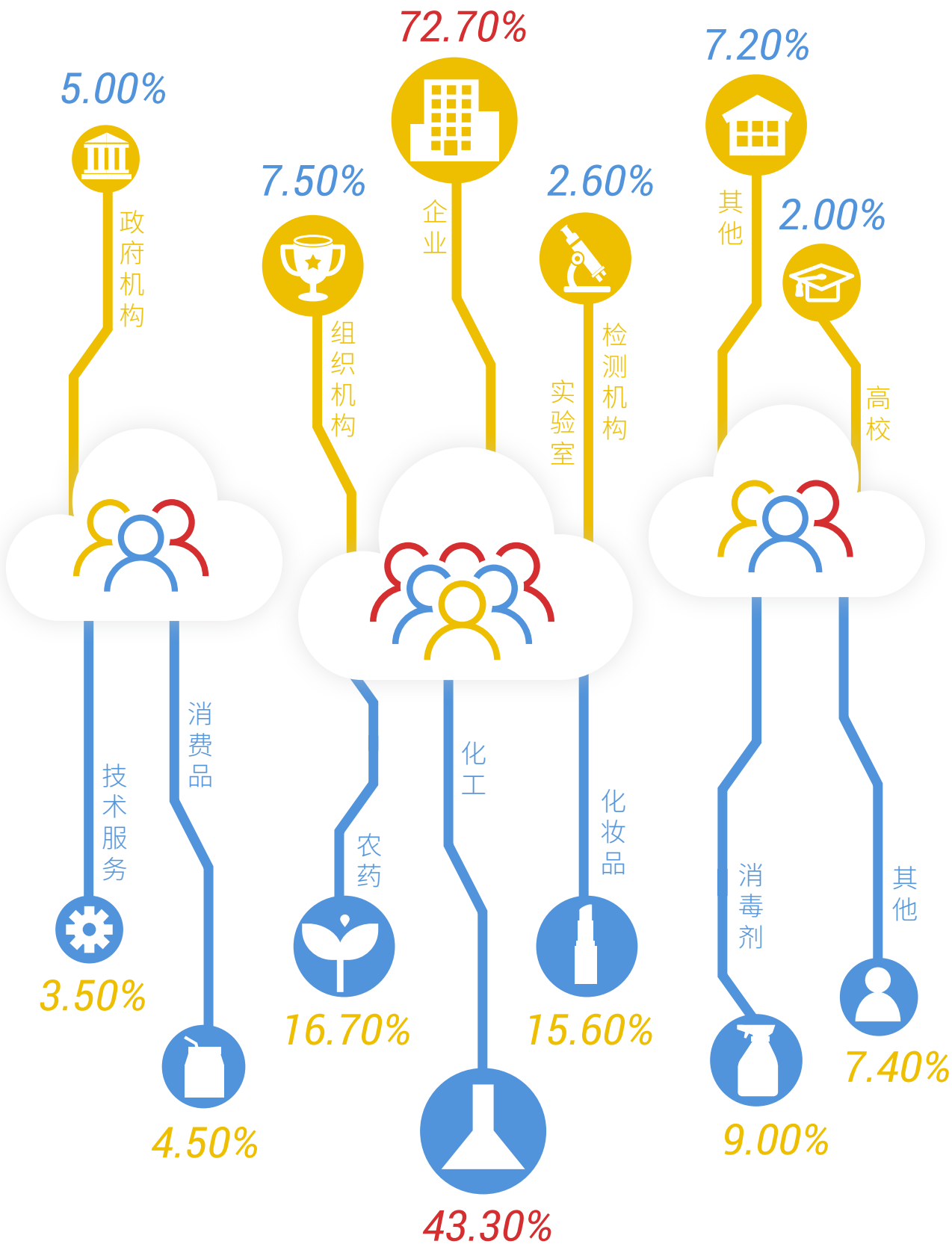
消毒剂市场准入
 标签回收
 危险运输
 固体废物
 化学品安全
 化学品安全
 化学品安全
 化学品安全
 化学品安全

参会群体多样化

CRAC-HCF2020 特别峰会首次面向全球所有组织和企业免费开放，让更多来自全球各地的官方代表、行业代表有机会参与其中，参会人员涵盖全球 91 个国家和地区。

除了来自各个行业的企业代表，还受到了来自全球各国的政府机构、行业组织协会以及学术界的广泛关注，其中包括来自国内外 85 所高校的科研工作者和在校学生。合规可持续发展理念，就像蒲公英一样正在飘向世界各地，播撒着更多新的种子。





致谢

CRAC-HCF 2020 特别峰会获得了各个行业的广泛关注及高度评价，再次感谢所有的演讲嘉宾，感谢你们带来的精彩演讲和启发性的交流讨论，感谢所有的合作伙伴、支持单位以及媒体对本届峰会的支持，感谢所有幕后工作人员为本届峰会所做的工作和贡献。

希望 CRAC-HCF2020 特别峰会能够让所有的参会代表有所受益，为全球企业和各个行业的可持续发展提供力所能及的支持。

观众评价



“第一次参加这次会议，感觉了解了很多行业信息，也能在线上听取很多专家学者在管理和科研方面的进展。而且峰会还分了几个专题，也有相应的视频回放，这都是很宝贵的资料。希望下次还可以参加。”

“很感谢大会给我们提供了更广阔的平台，让我们了解到跟专业相关的最前沿知识，这些知识经在以后的工作中很受用。还会继续关注相关会议。谢谢！”



“很满意，特别是在这个特殊形式下灵活的采用线上的讲解形式加上后期回放功能，为我们提供了很大的方便。如果 PPT 能全部免费下载就更加完美了。”



“ 感谢瑞欧提供了这么好的平台和机会供我们学习相关法规知识和追踪最新动态，这凝聚了瑞欧同事巨大的艰辛和努力，尤其在现在这种疫情的影响下还能举办如此高质量的研讨会，大写的牛，大大的赞!!! ”

“ 峰会内容很丰富，引入的观点也很契合企业实际关注的内容，对下一届也很期待。 ”



“ 貴峰會舉辦活動的主題、議程、講師都非常值得給予相關化學人士得到非常不錯的知識與見解，但是許多國家關於化學物質風險評估這塊並未有建設性的政策與規範，期許能多方推廣讓更多化學人員與主管機關透過本活動了解其重要性，謝謝! ”

“ 感谢主办方瑞欧科技提供免费的机会能够在线上参与本次峰会，获得很多便利，特别是能够获得演讲者的资料，能够为后续的学习提供帮助。今后依然希望能够参加主办方举办的相关活动，再次感谢! ”



“ 本次大会举办的十分成功，面对当前疫情防控时期，全球受疫情的影响的情况下，能够筹划和成功举办这次会议，且参加的会议的人员和汇报人员在过程中十分配合，本次大会的成功举办后也有一个领导作用，对于线上会议的开播有积极的影响。 ”

“ 感谢瑞欧带来这么大知识量与信息在线上峰会，收获颇多。化学品管理是未来 10 年最值得关注的领域，希望除了峰会外，可以在峰会后与不同的机构、企业有建立直接合作的机会，也希望瑞欧在此方面做更多的拓展! ”



“ 本次会议组织特别好，能在线上办理规模这么大的论坛，是非常成功的尝试。毕竟是在线的会议，感受不到观众的热情，现场反馈没有这么及时。嘉宾够重量级，会议内容也很丰富，剪辑、字幕和翻译也非常到位了。如果下一年继续举办在线峰会，希望能在会议直播间和讨论区上打造一下，让观众能有时间及时参与其中。感谢瑞欧组织这场峰会，辛苦了，给你们点赞! ”

精彩回顾

赫尔辛基化学品论坛亚洲会议

2020年，赫尔辛基化学品论坛亚洲会议聚焦“2020年后化学品与废弃物健全管理行动”、“加快化学品安全和可持续替代步伐”及“化学品管理透明度和风险披露传递”三大主题，由联合国环境规划署（UNEP）、经济合作与发展组织（OECD）和欧盟化学品管理局（ECHA）担任主导人组织政府官方代表、权威机构代表、知名企业代表及学术界代表参与讨论，从未来趋势、国际目标以及行动倡议等方面探讨全球化工行业的可持续发展路径。

话题回顾

 主题讨论：ICCM 5—2020年后化学品与废物健全管理行动 



Monika MacDevette 女士
联合国环境规划署 (UNEP)
经济司化学和健康处负责人



庞广廉 先生
中国石油和化学工业联合会
副秘书长



Csilla Magyar 女士
陶氏化学 / 国际化学协会理事会
总监



Melissa Wang 女士
绿色和平
高级科学家



刘建国 先生
北京大学环境科学与工程学院
副教授

主题讨论：加快化学品安全和可持续替代步伐



Eeva Leinala 女士
经济合作与发展组织 (OECD)
危害评估和风险管控部首席行政官



Bob Diderich 先生
经济合作与发展组织 (OECD)
环境、健康与安全部部长



Joel Tickner 先生
美国马萨诸塞大学洛厄尔分校
教授



童有好 先生
中华人民共和国工业和信息化部
处长



李庆 先生
万华化学集团股份有限公司
可持续发展委员会秘书长



Anne-Sofie Bäckar 女士
国际化学品秘书处
执行董事

主题讨论：化学品管理透明度和风险披露传递



Jukka Malm 先生
欧盟化学品管理局 (ECHA)
副执行董事



魏文锋 先生
杭州老爸评测科技有限公司
创始人



Yim Sunghyun 先生
韩国化学物质管理协会
技术顾问



毛达 先生
深圳市零废弃环保公益事业
发展中心
发起人



张效伟 先生
南京大学环境学院
教授



全球化学品合规管理分会场

话题回顾

欧美地区化
学品管理

点击回看



欧盟 REACH 化学品管理
的新纪元

Ofelia Bercaru 女士
欧盟化学品管理局



英国脱欧：UK-REACH
实施计划

Simon Johnson 先生
英国环境、食品和乡村事务部



土耳其化学品管理：
KKDIK 的注册与进展

张佩佩 女士
杭州瑞欧科技有限公司



TSCA- 新 / 现有物质相关
法规 2020 更新

Alexandra Dapolito Dunn 女士
美国环保署 EPA



加拿大新物质申报法规
介绍

Shannon Leeder Gainey 女士
REACH24H USA INC.

亚太地区化学品管理
点击回看



中国化学品环境管理
政策进展

王蕾 女士
生态环境部固体废物与化学品司



《新化学物质环境管理
登记指南》最新解读

陈珍珍 女士
杭州瑞欧科技有限公司



台湾地区化学物质管
理法规发展近况

倪雅惠 女士
环资国际有限公司



韩国 ARECs(K-REACH) 的
监管展望及更新介绍

Yim Sunghyun 先生
韩国化学物质管理协会

亚太地区化
学品管理
点击回看



日本化学物质管理法规概述

Hitoshi Nanimoto 先生
日本国家技术与评估研究所



澳大利亚化学品管理法规介绍

Rebecca Janson 博士
澳大利亚工业化学品引入管理署



越南化学品法规和国家化学品目
录的概述与更新

Dinh Thanh Nghia 先生
E&H Consulting Co., Ltd



印度化学品法规草案最新进展

Shisher Kumra 先生
全球产品合规集团

中国化学品
环境和管理
点击回看



透过新《固体废物污染环境防治法》看危险废物资源化利用的趋势

周跃 先生
中国循环经济协会



EHS 法规政策动态及应对

戴阳安 先生
杭州瑞欧科技有限公司



危险化学品安全管理进展

陈金合 先生
中国应急管理部化学品登记中心



危险化学品目录实施指南
修订及登记变革

陈军先生
中国应急管理部化学品登记中心

危险货物运输
管理
点击回看



中国危险货物道路运输安全管理新政

吴金中 先生
中国交通运输部公路科学研究院



如何有效利用“有限数量”
和“例外数量”降低在中国的运输成本？

沈小燕 女士
长安大学



欧洲 DGSA 制度及对中国的借鉴意义

Willi Weßelowsky 先生
UMCO GmbH



巴斯夫化学品储存安全实践分享

李东红女士
巴斯夫（中国）有限公司



日本化审法风险评估方法简介

李斌 先生
北京宝洁技术有限公司



非测试方法及其案例介绍 (QSAR、Read-across、WoE 等方法)

Ravi Menon 先生
Afton Chemical Corporation



AMBIT 在化学风险评估中的应用

Bruno Hubesch 博士
欧洲化学工业委员会



PBT/vPvB 评估技术方法

刘济宁 先生
中国生态环境部南京环境科学研究所



要点速递

欧盟 REACH 化学品管理的新纪元

[点击阅读全文](#)

在过去长达 10 年的 EU REACH 注册中，欧盟已经掌握了大量物质的危害毒理数据，在此基础上，欧盟将致力于发展可持续发展的化学品和可持续的产品。会上，来自于欧洲化学品管理局危害评估部分的负责人 Ofelia Bercaru 女士负责了多年的卷宗评估工作，她在会上详细介绍了 ECHA 未来的合规工作方向和监管策略。

合规建议：

- 1) 及时检查并保持个人卷宗的更新，包括：
 - 法规的更新，例如纳米材料信息更新
 - 物质鉴定信息
 - 用途和吨位信息
 - 人类健康和环境信息的数据的更新
- 2) 特别注意决议草案的发布，并及时作出选择。因为一旦卷宗审查或者物质评估决议终稿下发，即使遇到停产或者降低吨位都仍需应对决议，提交相关数据信息分摊相应新增数据费用。



英国脱欧：UK-REACH 实施计划

[点击阅读全文](#)

随着脱欧过渡期的结束，从 2021 年 1 月 1 日开始，英国将不再受欧盟法律、欧洲单一市场及若干自由贸易协定约束，将从明年起实施独立的化学品法规 --UK REACH，在英国和欧盟境内生产、售卖、进口分销化学品将不得不分别应对 UK REACH 和欧盟 REACH 法规。

会上，来自英国环境、食品和乡村事务部 (Defra) 的 Simon Johnson 先生详细介绍了 UK REACH 的实施计划，Simon Johnson 先生表示，企业目前应重点聚焦在“过渡性政策”方面。对于已经持有欧盟 REACH 注册号的英国注册者和欧盟注册者，分别给出了 120 天和 300 天的时间，来提交基础信息，以避免生产、售卖、进口活动的中断。

合规建议： UK REACH 实施在即，企业应尽可能早做了解，早做准备。

土耳其化学品管理：KKDIK 的注册与进展

[点击阅读全文](#)

土耳其化学品法规 KKDIK 是近几年继 K-REACH 之后最受关注的 REACH-like 法规之一，对于已有欧盟 REACH 应对经验的企业来说，在应对 KKDIK 时会有非常大的优势，企业几乎可以参考欧盟 REACH 的应对方案来考虑产品的 KKDIK 合规义务。

为了帮助企业在预注册截止前及时做好相应准备，杭州瑞欧科技有限公司张佩佩女士针对 KKDIK 注册注意要点进行了介绍。需要特别注意，2020 年 12 月 31 号是预注册截止期，2023 年 12 月 31 号是正式注册截止期，相关企业需要在相应的截止期前完成预注册和正式注册的工作。



合规建议：

- 对于已有贸易并且已经达到吨位限值的企业，仍然需要遵循法规要求在截止期之前提交预注册。
- 正式注册将在明年启动，相应的 SIEF 活动、领头注册人选举以及数据谈判等都会慢慢活跃起来，相关企业也可以做好准备，积极参与其中。
- 除了注册外，企业还需要关注评估，授权和限制的义务，以及 SDS 和 CLP 法规的合规要求。

《新化学物质环境管理登记指南》最新解读

[点击阅读全文](#)

2020 年 11 月 19 日，生态环境部正式发布了《新化学物质环境管理登记指南》及相关配套表格和填表说明。相比现行 7 号令及其配套的申报指南，12 号令《指南》针对从登记前到登记后跟踪管理的整个新化学物质登记周期，主要做了四个方面的修订工作，包括完善登记申请材料要求、优化了登记数据标准和要求、细化了登记后跟踪管理要求、推进登记申请及跟踪管理工作规范化和标准化。会上，来自瑞欧科技的高级合规咨询师陈珍珍和沈婷婷女士，针对《新化学物质环境管理登记指南》进行了深入解读，并提供了专业有效的合规应对建议。

台湾地区化学物质管理法规发展近况

[点击阅读全文](#)

2020 年，台湾地区化学品管理重点是 106 个指定既有化学物质的标准登录工作。有相关贸易往来的企业依旧存有如何应对这项工作？如何准备登录资料？官方审查的重点在哪里？未来法规又会有怎样的变化等问题。在 CRAC-HCF2020 特别峰会上，来自台湾环资国际有限公司的倪雅惠女士分享台湾地区化学物质登录要求的最新动态，并对以上问题均作了详细的解答。

韩国 ARECs(K-REACH) 的监管展望及更新介绍

[点击阅读全文](#)

2019年1月1日,韩国化学品注册与评估法案 ARECs (K-REACH) 修正案实施后,引起全球化工企业的广泛关注。韩国环境部,劳工部,国立环境科学院等官方联合行动,为了推进韩国 K-REACH 的合规进程,韩国官方致力于减轻韩国产业体负担同时为其注册提供各项支援;而对所有对韩贸易的企业来说,对新法注册体系的深入理解也至关重要。本届峰会邀请到韩国化学物质管理协会(KCMA)的 Sung Hyun Yim 先生,分享 K-REACH 法规的系列更新及监管展望。

合规建议:

- 目前,韩国对化学品的监管日趋严格,对韩贸易企业只有在了解相关法规监管重点的前提下,才能更好的进行合规应对,使得对韩贸易更加顺畅。
- 现有化学物质联合注册正如火如荼,年生产/进口1000吨以上的企业需要尽早加入协议体,密切关注注册动态,确保在2021年底前完成注册,避免对韩贸易受阻的风险。



越南化学品法规概述与更新

[点击阅读全文](#)

越南方面,最值得注意的就是近年来开放的两次国家名录增补窗口(National Chemical Inventory, NCI)。NCI 后续将作为越南新物质法规的重要名录支撑。据目前统计,截止到10月总共有41307个物质申请增补,而仅有8889个物质批准列入,大量的物质还处于缺少证据或信息不正确的状态。目前开放的 NCI 名录增补截止期为2021年4月15日,届时未列入名录中的将会被视为新化学物质。

合规建议:

由于此次增补将会是越南 NCI 名录的最后一次增补,如果企业尚有产品流通越南,但未提交增补,也请抓住机会,以免在新物质法规实施后增加合规成本、影响正常的贸易。

印度化学品法规草案最新进展

[点击阅读全文](#)

印度 CMSR 草案最早发布于2019年11月,之后也历经多次公开与非公开的草案修订,最新一版的草案发布于2020年8月24日。该草案计划于2021年初实施,届时也将会对化学品行业产生不小的影响。

基于目前的 CMSR 草案内容,管控主要为两类物质:新物质与现有物质。由于目前 CMSR 并没有建立现有物质名录,因此在法规实施一年后开启的预通报将会成为现有物质名录的基础,也就意味着在预通报期间内未获得通报证明的化学物质将被视为新物质。

危险化学品登记将基于风险管理迎来新改革

[点击阅读全文](#)

自《危险化学品登记管理办法》(原安监总局令第53号)2012年修订发布实施以来,现行危险化学品登记制度已开展近十年,随着“放管服”政策的实施,行政许可范围将减少弱化,而登记作为一项基础性工作将会继续加强,为满足危险化学品安全生产需要,危险化学品登记也需要与时俱进,进行改革。

11月30日,来自国家应急管理部化学品登记中心的陈军先生就我国危险化学品登记变革的方向、范围、内容及监管四个方面进行了细致说明,未来将基于风险管理为导向,扩大危险化学品登记企业范围并调整登记内容和监管方式。



危货运输有限数量和例外数量道路运输指南预计今年年底发布

[点击阅读全文](#)

2019年11月10日,交通运输部联合工业和信息化部、公安部、生态环境部、应急管理部、市场监督管理总局颁布了《危险货物道路运输安全管理办法》(交通运输部令2019年第29号,以下简称《办法》),自2020年1月1日起施行。该《办法》对道路危险货物运输各环节和要素进行了系统规定。

在CRAC-HCF 2020特别峰会上,交通运输部公路科学研究院交通物流工程研究中心吴金中主任对《办法》的重点内容做了介绍,如加强人员培训,实行运输全链条管理,明确各环节各参与方责任,尤其加强对托运、承运、装卸环节的管理,同时建立了托运清单、运单、充装查验及罐体检验制度,弥补之前的管理漏洞;此外吴主任还重点介绍了《办法》注重降本减负,接轨国际,完善了对例外数量及有限数量危险货物的豁免制度。

来自长安大学的沈小燕教授也在本次峰会上就有限数量和例外数量等小件危险货物道路运输豁免制度和应用做了详细介绍,从我国道路危险货物豁免制度的制定实施历程,到各种豁免方式的具体内容,为大家一一解惑。

全球农药登记管理分会场

话题回顾

中国农药登
记管理

点击回看



中国农药进出口形势分析
及专供出口登记政策解读

曹兵伟 先生
中国农业农村部农药检定所



中国农药登记最新动态
及政策解读

于荣 女士
中国农业农村部农药检定所



缓释剂型的控制指标及
评价方法

赵鹏跃 女士
中国农业科学院植物保护研究所



中国农药行业市场情况及
相关政策分析

李钟华 女士
中国农药工业协会



生物农药在欧盟的登记管理

Rob Van Drent 先生
Ctgb



欧盟植物保护产品风险评估简介

Jean Lou Dorne 博士
欧洲食品安全局



脱欧过渡期结束后，英国的大不列颠和北爱尔兰地区的 PPP 法规的变化

Rachel Brown 女士
英国健康安全委员会 (HSE)



美国 EPA 农药登记要求详解

马光明 博士
美国加利福尼亚州农药管理部



巴西农药登记概况及发展趋势

Bruno Breitenbach 先生
巴西农业、畜牧业和食品供应部



阿根廷农药登记政策解析

Daniel Mazzarella 先生
阿根廷国家农业食品健康与质量局 SENASA



阿根廷农药登记政策解析

Diego Ciancaglini 先生
阿根廷国家农业食品健康与质量局 SENASA





东南亚农药
登记管理

点击回看



泰国农药登记要点详解及
市场战略分析

Chutima Ratanasatien 女士
泰国农业部植物品种保护司



越南农药登记最新法规政
策及市场动态分析

Nguyen Xuan Hong 博士
越南农业部



新印度农药登记政策与风险评
估解读

Debabrata Kanungo 博士
印度食品安全和标准管理局 (FSSAI)



要点速递

2020 年度中国农药出口有望持续保持增长

[点击阅读全文](#)

随着疫情得到控制，农业农村部在内的国家相关管理部门纷纷出台保障农业生产资料运输畅通、生产优先复工复产等政策，促进农药出口贸易。2020 年前三季度实现了农药出口 182.6 万吨，89.7 亿美元，较上年度同期分别增长了 28.77% 和 14.37%。预计 2020 年度农药出口规模有望超过上年。11 月 19 日，CRAC-HCF 2020 特别峰会农药分会场，来自中国农业农村部农药检定所曹兵伟先生、于荣女士对目前行业态势和法规影响进行了深入解读。

生物农药在欧盟的登记管理

[点击阅读全文](#)

目前，美国农药市场上约有 200 多个生物农药产品，而欧盟市场上的生物农药产品却只有 60 多个，所批准的有效成分数量也少于印度，巴西和中国这些发展中国家。2020 年 11 月 20 日，在 CRAC-HCF 2020 特别峰会邀请来自荷兰植物保护产品授权委员会 (ctgb) 高级政策官员 Rob Van Drent 介绍生物农药在欧盟的登记管理。生物农药在欧盟发展较慢的原因之一是欧盟相对复杂的农药管理法规体系，虽然这一切有望通过欧盟最新的农药使用减量计划得到改变，但目前对于企业登记来说依旧繁琐。



巴西农药登记体系与未来趋势

[点击阅读全文](#)

农业在巴西经济中占据了重要地位，巴西政府也认为深耕细作，良种引入和农药的使用有助于解决人口增长，粮食供应和耕地有限这样的世界性问题。有效的农作物保护手段也成为了巴西农业管理部门的工作重心。11月26日，来自巴西农业畜牧和食品供应部的 Bruno Breitenbach 先生对巴西农药登记管理和发展趋势进行了深入解读。巴西农药登记管理的范围包括用于防护或者保护农产品生产加工和存储，牧草，原始或种植林，城市和工业环境免受多种生物侵袭的化学，物理，生物产品或者制剂，此外，脱叶剂，去湿剂，生长刺激和抑制剂类物质也被列为农药。



越南农药登记管理和市场动态

[点击阅读全文](#)

根据 2018 年数据，越南农业用地面积为 115.08 万公顷，水稻是最重要的作物，用地面积达到了 41.26 万公顷，在 5430 万 15 岁以上的劳动人口中，有 2050 万人从事农业生产。但越南本土生产的农药原药数量有限，大部分的化学农药原药需要从境外进口。11月27日，来自越南农业和农村发展部的 Nguyen Xuan Hong 先生分享了越南目前的市场状况和监管要求。农药在越南受到多个法规体系的监管，包括，化学品法，植物保护和检疫法，产品和货物质量法，标准和技术法规法。

全球消毒产品市场：机遇与挑战

话题回顾

中国消毒产品
机遇与挑战

点击回看



消毒产品卫生安全评价新要求

顾健女士
江苏省疾控中心



消毒产品的卫生监督管理

周晓鹞女士
上海市卫生健康委员会监督所



消毒剂行业的机遇与挑战

姜华威先生
浙江省保健品化妆品行业协会



抗击疫情 保障供应 引领
洗涤消杀产业高质量发展

汪敏燕女士
中国洗涤用品工业协会





韩国 BPR 生物杀灭剂法规介绍

Lee Jaewoong 博士
韩国国立环境科学院 NIER



抗新冠病毒产品和其他消毒剂如何合规进入日本市场？

Takayuki USUI 先生
Yakujihou.com



欧盟市场：欧盟 BPR 生物杀灭剂法规详解

Klaus Berend 先生
欧洲联盟委员会



美国联邦杀虫剂灭菌剂杀鼠剂法案 2020 年度动态

Alexandra Dapolito Dunn 女士
美国环保署 EPA



美国 FDA 手部消毒剂合规要点解析

Shannon Leeder Gainey 女士
REACH24H USA INC.



要点速递

我国消毒产品卫生安全评价新要求

[点击阅读全文](#)

WS 628-2018《消毒产品卫生安全评价技术要求》自2019年3月1日开始实施，作为强制性卫生行业技术性标准，规定了消毒产品卫生安全评价的基本要求和内容。广泛应用于消毒产品责任单位和经营使用单位、相关检测机构，对消毒产品进行合格的卫生安全评价有较强的实用性和可操作性，对规范消毒产品市场，保证消毒产品的安全性、有效性上具有重要的意义。

会上，来自国家卫健委消毒标准专业委员会顾健女士分享了中国消毒产品卫生安全评价新要求，针对什么是消毒产品卫生安全评价，哪些消毒产品需要进行卫生安全评价，消毒产品卫生安全评价主体及上市要求，消毒产品卫生安全评价违法情形等诸多问题进行了解答。

消毒产品的卫生监督管理

[点击阅读全文](#)

在2017年以来，为加强对消毒产品市场的监管，规范企业生产经营行为，督促企业落实主体责任，市场监管部门对消毒产品进行“双随机、一公开”执法检查，对规范消毒产品市场行为取得了良好效果。疫情爆发以来，根据相关要求，结合疫情防控工作，消毒产品的受到更加严格的监督，相关部门依法严厉打击消毒产品市场中出现的制售假冒伪劣消毒产品行为，从而确保所生产销售消毒产品的安全性和有效性。

会上，来自上海卫生健康委员会监督所周晓鹏女士为大家分享消毒产品的卫生监督管理，并对市场监管过程中存在的问题均作了详细的解答，同时给企业提供了诸多的建议，包括合法合规诚信经营、明确计划生产经营的产品用途、了解不同类别产品的相关法规和标准、熟悉本公司产品合法进入市场的要求、不要擅自改变许可核准的内容、加强产品质量的把控，落实主体责任。



消毒剂行业的机遇与挑战

[点击阅读全文](#)

疫情爆发以来，消毒产品市场呈爆发式增长，生产量及进出口量大幅增加，消毒类产品是除口罩之外最受关注的商品之一，为消毒产品带来了前所未有的机遇和挑战。来自浙江省保健品化妆品行业协会姜华威先生为大家分享消毒剂行业面临的机遇与挑战。

截止到 2020 年 9 月，中国已备案消毒产品责任单位超过 8000 家（一类、二类消毒产品），中国已备案消毒产品超过 12000 个（一类、二类消毒产品），2020 年 1-8 月，我国共出口消毒剂近 59 万吨，出口额约 131.2 亿元，消毒剂出口量同比增长 1885%，出口额同比增长 2488%，进口量同比增长 172%，进口额同比增长 209%。

生物杀灭剂法规框架解读与展望

[点击阅读全文](#)

EU BPR 法规监管通过非物理和机械手段，用于消灭、阻止、预防或控制任何有害生物的产品。此外也涵盖对处理物品的监管，例如具有抗菌除臭等声称的被生物杀灭剂产品处理过的纺织品。12 月 4 日，欧盟委员会卫生和食品安全局的 Klaus Berend 先生针对欧盟生物杀灭剂法规 (EU BPR, Regulation No 528/2012) 进行了介绍，从法规概况，目前进展以及近期发展做了系统全面的解读。

美国联邦杀虫剂灭菌剂杀鼠剂法案 2020 年度动态

[点击阅读全文](#)

疫情爆发以来，美国成为全球首个确诊病例突破 1000 万例的国家。CRAC-HCF2020 特别峰会邀请到了来自美国环境保护署 (EPA) 化学品安全和污染防控办公室的 Alexandra Dapolito Dunn 女士总结了美国联邦杀虫剂灭菌剂杀鼠剂法案下的 2020 年农药动态，帮助企业了解市场准入要求。

为了应对新冠疫情这一公共卫生紧急状况，EPA 于今年一月份发布了紧急病毒病原体指南，若企业证明其产品可以杀灭比 SARS-CoV-2 更难杀灭的病毒，则可以通过非标签方式达到产品能杀灭 SARS-CoV-2 的宣称目的。目前 List N 清单有 500 多个批准用于杀灭 SARS-CoV-2 的消毒产品。

美国 FDA 管理下洗手液合规策略

[点击阅读全文](#)

在美国，洗手液不等同于消毒剂的管辖。用于非生命物体表面的消毒剂，受到美国环境保护署 (EPA) 的监管，需要按照 FIFRA 在 EPA 取得农药登记。而用于人体手部的洗手液归属于美国食品药品监督管理局 (FDA) 的监管，需要在美国 FDA 按照非处方药 (OTC) 注册。

来自瑞欧科技美国子公司的技术总监 Shannon L. Gainey 博士针对美国 FDA 管理下洗手液的合规策略的详细讲解。Shannon L. Gainey 博士提醒企业，为了防止洗手液在美国非法销售，FDA 对洗手液生产，销售和分销拥有执法权，包括制剂，标签，生产，杂质，检测和声称。FDA 无法监控每个产品，这依赖于执法裁量权和优先级。FDA 不一定重点关注洗手液的生产，而更多关注产品中含有的杂质，其次是产品包装和标签。

新条例下中国化妆品管理

话题回顾

化妆品原料
专场

点击回看



新条例下化妆品新原料开发的应对策略

赵华 先生
北京工商大学



新法规下的化妆品新原料安全评估

张宏伟 女士
中国疾病预防控制中心



中国动物实验替代方法的进展

程树军 先生
上海交通大学医学院



新法规下化妆品企业对原料管理的思考

蒋丽刚 先生
珀莱雅化妆品股份有限公司



中国化妆品监督管理条例探讨

何一凡 先生
国家药监局化妆品监管科学研究院



新条例下化妆品功效宣称评价的应对策略

吴金昊 先生
北京日化协会



欧盟化妆品安全评估经验分享

Birgit Huber 女士
德国化妆品与洗涤产品行业协会 (IKW)



化妆品标签宣称法规认识和分享

袁韧 女士
中国疾病预防控制中心



欧盟化妆品不良反应监测制度的研究和启示

Gerald Renner 博士
欧洲化妆品协会



要点速递

欧盟化妆品不良反应监测制度带来的启示

[点击阅读全文](#)

化妆品的不良反应监测，属于保障消费者安全使用化妆品的重要一环，它作为国家医药卫生监管体系的一部分，与药品、医疗器械的不良反应监测有不少相似之处。

在新《条例》中，正式提出化妆品企业也需要具有化妆品不良反应监测和评价的能力。但对于中国的大部分化妆品企业，因为前期较少主动参与不良反应的收集工作，对于化妆品的不良反应监测如何开展、以及对于收集到消费者关于化妆品不良反应报告信息之后如何来评价报告信息都缺乏认知。

CRAC-HCF2020 特别峰会邀请到欧盟化妆品协会的技术法规事务总监 Gerald Renner，分享该协会对欧盟化妆品不良反应监测制度的研究成果。

《化妆品监督管理条例》下的新原料申报

[点击阅读全文](#)

北京工商大学化妆品系赵华教授，作为曾多次参与国家药品监督管理局关于化妆品风险分类监管模式的技术研究。在 CRAC-HCF 2020 特别峰会上从整体框架解读了新《条例》下新原料申报的法规体系，应该说自 2020 年 6 月 29 日新《条例》发布以来，大量密集的二级法规已经接踵而至，甚至某些法规经历了二次征求意见，预计未来还有更多法规即将陆续发布并征求意见，据赵华老师介绍，预计将有 20 多部二级法规将做为新《条例》的配套文件最终发布和实施。

合规建议：

1. 目前中国化妆品新原料的界定以《已使用化妆品原料名称目录》2015 版进行，不在该目录的原料，均需要应对化妆品新原料注册或备案。
2. 国外收录的化妆品原料 INCI 名与国内《国际化妆品原料标准中文名称目录》2010 版收录的中文 INCI 名，都仅仅涉及规范命名的问题，不涉及原料安全性，更不表明其可在全球或中国范围内被允许使用。
3. 《化妆品安全技术规范》2015 版，作为化妆品行业内最高级别的技术规范，在现行的动态调整模式下将不定期更新，因此需要企业进行实时法规跟踪。
4. 新规下新原料的申报形式仍然保留不能以复配形式进行申报的要求，即使是不可避免共同存在的两种或两种以上物质，也需提供相应研究资料，才能按照一个整体进行申报。
5. 研发报告，生产工艺、质量控制和安全风险评估是新原料申报的四大核心资料，同时稳定性和功效等新增要求，均需要企业格外关注并及早应对。
6. 未来新原料的申报功能将不能采用笼统的方式进行描述，需要进一步细化，以便和相应的功效数据对应。

化妆品原料毒理安全评估重点内容

[点击阅读全文](#)

安全是化妆品新原料申报的底线要求，也是企业能否顺利合规与上市的重要一环，在新规下，未来对化妆品新原料的注册申报会有哪些安全层面的要求？不同的原料会涉及哪些毒理学测试及豁免要求？中国此次提出的安全评估企业又该如何应对？瑞欧此次特邀中国疾病预防控制中心的张宏伟女士为企业进行了详细的梳理。

合规建议：

1. 新规下，NMPA 将有条件接受替代方法，但需符合一定的条件。
2. 《新原料注册与备案资料规范》二次征求意见稿中，首次提出对于 D 类原料可以享受与 B 类原料一致的豁免条件，但需额外补充长期人体安全适用试验。首次提出对于 C 类原料可以在豁免亚慢的同时，一定条件下豁免急性经口 / 经皮毒性试验，这将意味着该类原料有可能通过非动物测试的方法完成毒理学测试。
3. 国外已评估原料将不享受豁免条件，而是需要将评估文件中的毒理学测试数据单独分离出来，按照相应类别原料所需的毒理学测试要求，进行对照提供。
4. 目前《新原料注册与备案资料规范》还在二次征求意见，建议企业持续关注后续正式稿的发布，并按照落地文件确认原料所属类别及毒理学测试要求。



中国动物实验替代测试方法研究进展

[点击阅读全文](#)

鉴于欧盟“动物实验禁令”的要求，国外化妆品企业对于替代方法在中国的研究进展以及法规接受程度一直极为关注，瑞欧此次特别邀请了上海交通大学医学院程树军老师进行相关介绍，程树军老师是中国较早开始进行替代方法研究的资深专家，在该领域颇有建树，程树军老师此次分别从法规接受、标准制定、科学研究和行业转化等方面，为我们详细梳理了近十年中国动物实验替代方法的研究进展。

合规建议：

1. 毒理学是公共健康的安全基石，但是毒理学不仅仅是动物实验。目前凡是涉及到动物实验的不同的行业，或多或少都已经或正在关注动物实验的替代方法。
2. 从 2016 年开始，化妆品的监管层面已经开始逐步接受一些已经被国际组织所认可的替代方法，目前共计 6 个测试方法。
3. 对于替代方法，建议企业不仅要关注具体的方法本身，也要关注相关整合策略的指南，以便于利用组合实验，提高预测的科学性。
4. 未来替代方法不仅可以用于解决化妆品安全性问题，还可以用于支持功效宣称，为功能评价提供支撑依据。

食品接触材料安全管理

话题回顾

食品接触材料安全管理

点击回看



新条例下化妆品新原料开发的应对策略

赵华先生
北京工商大学



FDA 关于食品接触通告最新进展

Anita Chang 博士
美国食品药品监督管理局 (FDA)
食品安全与应用营养中心



食品接触材料新物质申请加入德国 BfR 建议书申报指南

Stefan Merkel 博士
德国联邦风险评估研究所 (BfR)



欧盟食品接触材料及回收材料风险评估最新进展

Claudia Roncancio Peña 博士
欧洲食品安全局 (EFSA)



南方共同市场及加拿大食品接触法规介绍

周焱先生
杭州瑞欧科技有限公司

PPT 下载

要点速递

美国食品接触材料监管要求现状及重点内容

[点击阅读全文](#)

美国对食品接触物质（FCS）的监管和要求是全球主流市场中相对全面和严格的。

来自美国食品安全与应用营养中心（CFSAN）食品添加剂安全办公室（OFAS）的 Anita Chang 博士在 CRAC-HCF 2020 特别峰会上介绍了美国食品接触通告（FCN）和新的线上提交模块（COSM）。

合规建议：

对于未获得美国法规授权的食品接触物质，与欧盟和中国的新物质申请授权范围不同的是，企业可通过 FCN 申请来获得专属于自己的 FCN 号，也就是说，对于相同的化学物质，只有申报并通过 FCN 授权的企业生产的物质才能允许上市，其他企业即便生产相同化学物质也不能上市，这在一定程度上也有利于企业产品的营销。



欧盟食品安全局目前工作进展

[点击阅读全文](#)

来自欧洲食品安全局（EFSA）的 Dr. Claudia Roncancio Peña 女士具体介绍了几项 EFSA 目前正在开展的工作。

- 对 10/2011 号塑料食品接触材料法规中的部分物质进行重新评估
- 与欧洲化学品署（ECHA）开展合作
- EFSA 对回收塑料的评估工作或将有新变化

德国联邦风险评估研究所 (BfR) 对食品接触材料有相关要求

[点击阅读全文](#)

在欧盟，说到纸类食品接触材料，就不得不提德国联邦风险评估研究所 (BfR) 发布过的一系列建议书。德国联邦风险评估研究所 (BfR) 的 Stefan Merkel 博士，就如何在 BfR 的要求下进行食品接触材料新物质的申请进行了介绍。

Merkel 博士表示，新物质申请加入德国 BfR 建议书所需要的材料基本与 EFSA 此前发布的申报指南 (Note for Guidance) 要求一致，其中最关键的是物质迁移量的数据，迁移量越大，BfR 评估时需要的毒理学资料也就越多。

合规建议：

未在欧盟食品接触材料清单中的物质如需在欧盟使用应当先进行新物质申请，塑料类食品接触材料中的有意添加物可以申请加入欧盟 10/2011 号法规，纸类食品接触材料的有意添加物可申请加入 BfR 的建议书。



南方共同市场和加拿大对于食品接触材料重要监管内容

[点击阅读全文](#)

南方共同市场是南美地区最大的经济一体化组织，成员国有巴西、阿根廷、乌拉圭、巴拉圭。南方共同市场早在 1992 年就制定了 FCM 相关的法规，目前已有完善的法规体系。而加拿大目前没有制定食品接触材料正面清单和产品法规，除了婴儿配方奶粉和新食品的包装外，FCM 原料和终产品也没有上市前的许可要求。

瑞欧科技周焜先生详细介绍了南方共同市场和加拿大食品接触材料法规及其最新修订进展。

合规建议：

南方共同市场食品接触材料法规主要借鉴了欧盟、美国和德国 BfR 的 FCM 法规，而加拿大食品接触材料法规未制定正面清单和产品法规，一般企业也是自行参照欧盟和美国的法规自行评估合规。对于已有欧盟和美国食品接触材料法规经验的企业来说，相信在应对南方共同市场和加拿大市场时会有非常大的优势。

CRAC-HCF 2021

2021 年 10 月 · 杭州

第 13 届全球化学品法规年度峰会暨 赫尔辛基化学品论坛亚洲会议

预报名通道正式开启！

预定席位

预付定金，锁定席位 

前 50 名预报名用户
享参会费 **6** 折优惠

可深入参与 CRAC-HCF 2021 话题制定

合作伙伴赞助商同步招募！

合作咨询：0571-89977693/crac@reach24h.com





Extend your reach.

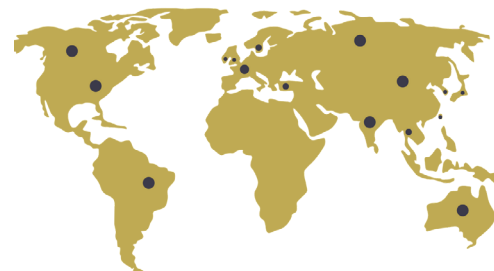
Achieving a successful registration for your chemicals is a complex, time-consuming process, so why settle for one market? Boost your return on investment and future-proof your compound with insight and careful planning from

the team at Charles River. Our global regulatory expertise and fully integrated testing capabilities will help you cost-effectively satisfy the requirements registration authorities around the world.



GPC

Global Product Compliance



"Achieve your global business vision with us"

Global Product Compliance (GPC) specializes in Global Regulatory Compliance Solutions across sectors globally. SSS Europe (renamed GPC Europe w.e.f 6th May 2020), a familiar name in chemical regulatory and compliance services now formally belongs under the umbrella of GPC Holding Sweden. Since 2008, we have emerged as one of the leading names among Global Regulatory Compliance service providers with Representation services in Europe, Asia and Middle East for respective chemical regulations. GPC being India's largest regulatory compliance service provider is also actively contributing towards the finalization of India's chemical regulation and policy (Indian Chemical (Management and Safety) Rules (CMSR)).

SPECIALIZED REGULATORY AREAS

- Indian Chemical (Management and Safety) Rules
- EU-REACH
- Korea-REACH
- Eurasia REACH
- Turkey REACH (KKDIK)
- UK-REACH
- Taiwan Regulation (TCCSCA)
- Chemical Regulations in USA, Canada, Australia, Thailand, China, Japan & Brazil
- Cosmetics Regulation (EU, India, USA)

SERVICES

- Registrations & Notifications (Pre & Late pre-registration/notification)
- Global Regulatory Compliance & Status Assessment
- Substance & Dossier Evaluation Process Management
- Lead Registration activity & Technical dossier preparation
- Toxicological assessment & Dossier updates
- Contract Study Management & Monitoring
- Compliance Verification & Certificates
- REACH & CLP compliant SDS & Extended SDS (eSDS)
- SDS translations in over 30 languages

IDEON SCIENCE PARK, BETA 5,
SCHEELEVÄGEN 17, 223 63 LUND, SWEDEN
COMPLIANCE@GPCREGULATORY.COM
WWW.GPCGATEWAY.COM

Sweden | India | South Korea | UK | Turkey | Taiwan | Russia | Ireland

- Managed portfolio of **12000+** substances.
- A client base of **1200+** happy clients with **99%** Client Retention (Loyalty)
- Client base: industrial & specialty chemical & petrochemical industry + agro-chemical, food color, cosmetic, electrical & electronics, automotive industry, leather, garment & apparel, plastic & rubber, steel, writing instruments &, polymers.
- Registered **1200+** substances.
- Lead Registration & consortia management of **600+** substances.
- **10000+** pre-registrations and notifications within chemical and cosmetic regulations, globally.
- Translated SDS in **30+** languages with combined authoring of **4200+** REACH & CLP compliant SDSs and **320+** e-SDSs.
- Extensive network of OECD-GLP certified CROs managing toxicological, eco-toxicological, environmental & phys-chem studies.
- Developed compliance certificates management system 'Supply Chain Communication Portal' used by **4000+** users.



青岛诺诚化学品安全科技有限公司

Qingdao Nuocheng Chemical Safety Technology Co., Ltd

青岛诺诚化学品安全科技有限公司作为应急管理部化学品登记中心的技术和成果转化窗口，致力于为企业提供HSSE整体解决方案，其咨询服务业务包含：

Qingdao Nuocheng Chemical Safety Technology Co. Ltd. (NUCH), belonging to National Registration Center for Chemicals (NRCC), can provide environment, health, safety regulatory compliance consulting and emergency response service. NUCH is committed to providing customers with excellent products and leading an infinite future with technology. The main services provided include:



化学品安全与应急数据库 (ChemRight)

Chemical Safety and Emergency response Database (ChemRight)



危险化学品合规服务 (登记代理、SDS制作)

Hazardous chemicals compliance Services (registration consulting, SDS production)



事故应急响应服务 (24小时应急电话、现场应急救援)

Emergency response service (level 1 and level 3 emergency response)



化学品危险性鉴定及危险货物鉴定

Hazardous classification of chemicals and dangerous goods



电话: 0532-83785032
 传真: 0532-83785000
 网址: www.qdnuch.com
 地址: 中国·山东·青岛市延安三路218号





REACH24H Consulting Group

杭州市文一西路 1288 号海创科技中心 3 幢 14 层

电话 : +86 571 8700 7555 传真 : +86 571 8700 7566 邮箱 : customer@reach24h.com

www.reach24h.com