202年度報告

杭州瑞歐科技有限公司

目錄

01

總經理致辭

02

認識瑞歐

 4

 與時偕行,

 行穩致遠

- 04 產品合規諮詢及技術服務
- 10 安全諮詢和數位化解決方案
- 12 垂直媒體及綜合性商業服務
- 14 CRAC2022: 共識 共創 共享

2023,創造新價值!

總經理致辭

新元肇啟,華章日新!在這裡,我謹代表杭州瑞歐科技有限公司,向所有客戶、合作夥伴致以最誠摯的祝福!在這個特殊時期,正是來自客戶、夥伴和社會各界的信任與支持,給予了瑞歐機會與信心,再次感謝大家對瑞歐的認可!

回望 2022,最是奮鬥動人心,全體瑞歐夥伴負重奔跑、迎難而上,在化學品、消費品、農藥等主營業務領域不斷突破技術壁壘,以更快更低成本的解決方案幫助國內外企業進入目標市場,實現了營收、利潤"雙增"的好成績。

過去這一年,瑞歐科技持續打磨技術能力,我們攻克了中國化妝品新規下的可食用複配原料的註冊難題;實現了美國大田農藥、抗菌農藥和生物農藥的中國登記大滿貫;幫助企業的新型生物降解材料獲批美國 FDA,成功打破了海外企業的市場壟斷······

過去這一年,瑞歐科技持續提升行業影響力,我們參與擬定的化妝品七項功效團體標準正式發佈,積極推動了行業規範化發展;我們作爲政府機構智庫,參與化學品全球貿易壁壘通報評議,維護我國企業的出口利益;我們與國際香料協會 IFRA 和韓國化妝品產業研究院 KCII 合作,幫助跨國企業構建全球化妝品合規體系……

過去這一年,瑞歐科技深耕客戶需求,持續打造及優化服務及產品,我們以法規技術團隊的經驗爲基礎,先後上線了全球化學品名錄查詢系統"瑞查查"、食品配料和標簽管理平臺"食合 Food Combox"及化妝品原料合規查詢等高效、可靠的資訊化管理工具,確確實實地解決企業難題;各業務線技術服務均升級,業務版圖不斷擴大……

過去這一年,瑞歐科技在多元化的發展徵途中,奔湧不歇。瑞歐科技韓國公司與政府官方合作,幫助韓國化妝品龍頭企業完成化妝品天然原料註冊,將更安全健康的原料推向市場;海樊科技數位化產品不斷升級,成爲海南自由貿易港指定合作單位; 瑞歐佰藥的跨境貿易事業欣欣向榮……我們一邊開疆擴土,探索新的業務方向, 一邊加強穩固技術能力建設,降本增效,爲更好地走向未來做準備。

推進企業發展目標的同時,我們始終堅守企業、社會、員工齊頭並進的理念,做一家"有溫度"的企業: 2022年,疫情防控的關鍵時期,瑞歐人積極響應,主動支援社區一線防疫工作;啟動貧困山區助學計劃,爲社會發展注入一份"瑞歐力量";我們關注每一位瑞歐人的幸福感、歸屬感,成立第一家瑞歐咖啡館,成爲他們的"加油站"。

展望未來,待到春暖花開,瑞歐自當揚帆破浪,新年再登萬丈樓! 2023,將持續沿着多元化、集團化、低碳化方向前進。徵途漫漫,惟 有奮鬥!瑞歐全體夥伴將攜手前行,把握契機,共創美好明天!



瑞歐科技總經理 李征宇

認識瑞歐

一站式全球市場准入服務商

全球市場准入服務商

知識密集型服務貿易企業

助推產業升級轉型

瑞歐科技創立於 2009 年,秉承"合規創造價值"的發展理念,爲工業化學品、農藥、消殺、化妝品、食品、食品接觸材料、醫藥等多個行業提供一站式的全球市場准入服務,累計服務全球超過12,000 家企業,包括 103 家世界五百強企業,幫助企業產品克服技術性貿易壁壘,順利進入全球市場。

擁有 288 人的專業團隊,其中 65% 以上員工擁有碩士及以上學歷,涉及環境、化學、毒理、食品、醫學、藥學等多個領域,擁有多名國際認證的毒理學家、安全評估師和風險評估專家、資訊化專家提供專業的技術及諮詢服務。

瑞歐科技幫助更加優質的企業和產品掌握貿易主動權在市場立足,轉變對技術性貿易措施僅作爲壁壘的理解,促使相關部門和出口企業完成從被動應付到主動應對的轉變,以合規促發展助推產業發展理念、技術和管理升級,爲供給側改革提供技術保障。

佈局全球 24 小時服務網路



2022年

- 攻克中國化妝品新規下的可食用複配 原料的註冊難題
- 實現美國大田農藥、抗菌農藥和生物 農藥的中國登記大滿貫
- 成爲海南自貿港服務貿易開放創新合作調研單位
- 被評爲 "2022 年杭州市服務貿易示範企業"

2021年

·韓國子公司被韓國政府指定 爲官方諮詢服務機構

2020年

·設立瑞歐佰藥、海樊 科技子公司

2019年

· 韓國、英國全資子 公司成立

2018年

·被評爲國家石油和化工中 小企業公共服務示範平臺

2017年

· 金磚國家標準化研究聯 盟成員

2016年

• 國家高新技術企業

2015年

•台灣地區辦事處成立

2014年

• 美國全資子公司成立

2012年

ChemLinked 資訊平臺上線

2013年

• 被評爲浙江省重點省級企業技術中心

2010年

成爲全球 500 強中石油歐盟 REACH 戰略合作夥伴

2011年

• 中國首個具備領頭註冊能力的諮詢機構

2009年

•瑞歐科技正式成立,打造 24 小時合規諮詢服務平臺

與時偕行,行穩致遠

2022年,瑞歐科技秉承"合規創造價值"的核心理念,在化學品、農藥、消費品等合規業務領域不斷突破,以更快更低成本的解決方案幫助國內外企業進入目標市場,在推動全球貿易往來方面發揮著重要作用。

江河眷顧奮楫者,星光不負趕路人。這一年所有瑞歐人全力以赴,逆勢而上,我們一邊加強穩固技術能力建設,提質增效,爲客戶提供專業的服務保障;一邊開疆拓土,探索新的業務方向,穩中有進拓展業務版圖,走向更好的未來。

產品合規諮詢及技術服務

工業化學品

2022 年化學品合規業務穩步增長,爲全球企業提供一站式化學品合規服務,服務範圍已覆蓋中國、歐盟、英國、 美國、加拿大、俄羅斯、土耳其、日本、韓國、泰國、菲律賓、越南、馬來西亞、印度、新加坡、澳大利亞、紐西 蘭等國家和地區,用專業和高效的服務贏得全球企業信賴,截至目前已累計服務超過 8,000 家化工企業。



業務進展

- 2022 年,瑞歐科技作爲技術支持單位協助企業取得多個中國新化學物質常規登記證和數十個簡易登記證,在同行業中均處於領先水平。其中常規登記的物質涉及用途範圍廣泛,包含醫藥中間體、聚合物原料、消費品用途等多場景全生命週期階段。
- 2022 年,瑞歐科技協助企業提交近千個新化學物質備案項目,其中包括 **上百份聚合物備案**。對於聚合物備案中的難點,技術團隊通過鑽研法規深 層內涵,摸索總結出聚合物備案技術策略,受到官方認可。同時結合官方 培訓和實操經驗,首創開發了聚合物穩定性、吸水性測試方案,週期成本 均有巨大優勢,爲企業提供全面、快速、專業的聚合物備案和登記全套服務。
- 截止 2022 年底,臺灣地區官方受理的新物質標準登錄案件中,由瑞歐提供技術支持的項目**占三分之一以上**,其中最高級共登錄案件中(4 筆), 50% 由瑞歐完成。
- 2022 年,瑞歐科技成功完成 2 個土耳其 KKDIK 領頭註冊項目,積累技 術經驗,協助企業做好 2023 年截止期前的準備工作。



全球合作

● 與歐盟化學品管理局保持緊密的溝通合作, ECHA 連續 **13 年**委派代表參加瑞歐 CRAC 峰會, 傳遞最新管理動態。





● 基於多年在有害物質方面的專業研究,2022 年9月瑞歐科技受上海海關等相關部門邀請, 爲相關單位人員提供消耗臭氧層物質的宣貫培 訓,在化學品識別和企業合規應對方面進行了 交流和分享。 ● 與生態環境部固體廢物與化學品管理技術中心等單位保 持密切交流,共同研究和評議全球法規更新動態,深入剖析 國內外合規技術要點,助力全球企業開拓國內外廣闊市場。



瑞歐科技受邀參與新化學物質環境風險評估技術培訓班並分享案例



- 受邀參與"歐美化學品法 規"通報評議會,向相關通 報國提出代表中國政府的評 議意見,減輕中國企業出口 壓力,維護中國企業的利益。
- 2022 年,隨著各省"一企一品一碼"的政策變化,瑞歐 科技聯合國家應急管理部化學品登記中心,開辦線上宣講會, 幫助數百家企業深入解析"一企一品一碼"新要求。

農用化學品

2022 年,瑞歐科技農藥合規服務領域業務穩中有進,持續加強穩固技術服務能力,爲全球企業提供專業的技術服務。截至目前,瑞歐科技已與 90% 中國農藥 100 強企業達成合作,保障企業產品合規進入目標市場。



中國農藥登記

- 2022 年,在中國農藥業務板塊取得突破式進展,新政正式實施後,瑞歐科技成功幫助國內外企業取得農藥登記證 20 餘個,其中新農藥登記證 4 個,保持 **100% 通過率**。
- 2022 年,瑞歐科技通過深入的技術研究,結合中國農藥登記當前的實際情况,成功幫助農藥企業解決中國農藥登記中相關代謝物和相關雜質的識別、評估和設定等一系列難點問題,進一步提升中國新農藥登記、非相同原藥登記和相同原藥登記的技術能力。
- 2022 年,瑞歐科技緊跟生物農藥發展潮流,成功與多家企業及研究機構建立了多項新型生物 大分子生物農藥的登記戰略合作,並隨著相關領域國內外政策的持續向好,也將在行業內形成永 續性增長。



美國農藥登記

- 2022 年,美國 EPA 農藥登記需求迎來爆發式增長,產品正式登記項目需求較 21 年同期增長 70%,爲上百家企業成功取得生物農藥、抗菌農藥、常規農藥及其他類型登記證。
- 瑞歐科技具備美國 EPA 下全類型農藥登記成功經驗,也是中國首家能夠獨立完成全套美國 EPA 農藥登記的法規服務機構。



歐盟農藥登記

- 憑借專業的技術實力,扎實的官方資源以及豐富的項目經驗,截止至 2022 年完成近 200 個物質的歐盟原藥等同申請,實現**最快 1 個月**拿下歐盟原藥等同性認定批准信的超級記錄。
- 與近 **20 個**歐盟成員國建立了長期合作關係,第一時間掌握瞭解官方要求,搭建起官方和企業之間的溝通橋梁。



農藥毒理學評估

● 針對於全球農藥原藥等同性登記中企業所面對的健康和生態毒理官方評估難點,瑞歐科技通過 先進的 (Q)SAR 軟體和深厚的技術儲備,成功幫助企業解決了立體異構雜質評估、非遺傳毒性致 癌性判斷、雜質限量制定等眾多難點問題,同時隨著新版本《FAO 和 WHO 農藥規範制定和使用 手冊》的發佈,也首次幫助企業成功解決了 FAO/WHO 農藥等同性登記中毒理學評估難點。



韓國 K-BPR 活性物質申報

● 2022 年,瑞歐科技成功幫助中國企業拿下首批韓國 K-BPR 活性物質申報。本次申報的活性物質均全部獲得最終批准,保持韓國 K-BPR 下 **100% 登記通過率**。



化妝品

2022年,瑞歐科技持續拓展服務領域和服務範圍,覆蓋化妝品合規的全生命週期,包括原料報送、新原料申報、化妝品註冊/備案、安全評估、功效評價、境內責任人服務、不良反應監測等。

得益於多年的技術沉澱和客戶服務基礎,2022 年化妝品合規業務迎來爆發式增長,更多企業選擇瑞歐作爲技術服務單位,服務體量較 2021 年增長 150%,中國化妝品原料合規服務體量同比增長 273.3%。

深耕中國化妝品合規技術領域

- 化妝品新規極大調動了原料商的研發積極性。2022 年瑞歐化妝品合規團隊幫助全球原料企業完成多個新原料註冊備案,包括美白原料、可食用原料、聚合物、一般低風險原料等,攻克多個技術難題。
- 自原料報送平臺上線以來,瑞歐科技第一時間整合資源,形成項目技術承繼能力,爲數百家國內外原料企業提供及時的 原料安全信息報送服務,順利幫助原料企業解決合規時限壓力和技術瓶頸。
- 憑借多年歐盟合規經驗以及安全評估的專業優勢,幫助中國客戶積極應對歐盟化妝品安全評估的技術困境,全年安全評估報告簽發**增長 200%**。
- ●積極推動行業發展,參與擬定的《化妝品抗皺、緊緻、保濕、控油、修護、滋養、舒緩七項功效測試方法》正式發佈。

搭建全球化妝品市場准入服務能力

● 爲更好響應客戶需求,2022 年瑞歐積極拓展海外市場服務能力,除了亞洲、歐洲、北美洲、澳洲的化妝品合規服務,成功孵化中東、南美、東盟等地區的化妝品市場准入服務能力,搭建起更加完善的全球化妝品合規技術服務能力。

持續拓展全球合作資源

- 與**韓國衛生部**開展進一步合作,成功在韓國和 泰國落地消費者皮膚特徵和遺傳數據和分析的市場 調研項目。
- 聯合**加拿大衛生部**舉辦線上培訓,傳遞加拿大 化妝品監管要求。
- 成爲**美國獨立美容協會 (IBA)** 的首席合作夥伴,爲協會會員提供中國和亞太地區化妝品合規諮詢服務。
- 與大韓化妝品產業研究院(KCII)、國際日用香料香精協會 (IFRA)、上海市毒理學會、中國毒理學會等國內外組織協會在 資訊交流、項目合作、標準共建、企業培訓等方面開展深入合作。





聯合 IFRA、KCII 開展化妝品 安全評估研討會



聯合 KCII 舉辦化妝品合規 研討會

包裝材料

2022 年,包裝材料業務線營業額同比增長 38%,更多企業選擇瑞歐作爲合規服務商。技術和服務能力覆蓋食品接觸材料的全生命週期,包括原輔料合規、新原料申報、中間材料、終產品合規、非有意添加物安全性評估等。

- 2022 年,成功協助中日合資企業申報食品相關產品新品種 造紙過程中添加劑,並在官方受理後 7 個月內獲得衛健委批准。
- 協助國內外客戶申請多個美國 FCN 通告,爲可生物降解塑膠 PBS,PLA,變性澱粉等新型食品接觸材料成功拿到 FDA 批准。
- 協助中國企業開展美國再生塑膠註冊,順利完成再生能力評估以及卷宗的提交。



食品

2022年,瑞歐科技食品合規服務不斷擴充,提供合規支持的同時,爲品牌開展代運營,品牌孵化投資、併購等支持。

● 2022 年 1 月 1 日起海關總署 248 號令正式生效。瑞歐幫助來自幾十個國家的上百家企業完成了境外生產企業註冊,其中不乏推薦註冊的境外生產企業。另外瑞歐直接同一些國家的主管機構合作,協助企業合規,支持當地企業出口中國。



- 2022 年度,通過食品和藥品、食品和化妝品等不同行業聯合的方式,給多家大型消費品企業、政府機構提供了更爲全面的跨行業綜合技術服務。
- 與 Treasury Wine Estates, 嘉必優等全球領先食品及原料企業開展合作,幫助企業產品進入全球市場,提供全面合規諮詢服務。
- ●提供全球食品安全資訊以及法規預警服務,充分實現資訊降噪, 節省用戶瀏覽和決策時間,幫助規避進口風險,建立快速決策解 決方案。
- 與多家知名企業深入合作,自主開發的食合系統助力多家企業 實現數位化食品合規審核。

醫藥

2022年,瑞歐醫藥在原料藥、創新藥及藥包材等合規技術領域深度探索,服務領域覆蓋醫藥企業研發、生產、經營、進出口等環節,助力醫藥企業實現合規全流程閉環管控,並進入全球目標市場。



- 搭建中國首個 PDE 報告數據庫,並爲多家國內知名藥企提供 PDE/OEL 報告,解決藥品雜質研究方面的毒理學難題。
- 完成多個產品的美國 DMF 註冊,幫助客戶進行資料差距 分析及申報資料整理,順利取得備案登記號。
- 協助國內外多個客戶進行 CDE 的註冊申報及補充研究工作,爲客戶提供註冊代理人服務。
- 取得被廣泛認可的 QSAR 數據庫授權,積極推進 QSAR 預測服務。

雙碳

2022 年,瑞歐雙碳技術服務升級,全方位覆蓋碳核算(產品碳足跡、企業碳盤查等)、碳管理(SBTi 科學碳目標、活動碳中和、CCER 項目開發等)、碳披露(CDP 問卷塡報、ESG 報告、EcoVadis 評級等)、綠色低碳產品、雙碳培訓與能力建設。

- 瑞歐雙碳技術團隊成員經中國認證認可協會 (CCAA)考核評價,符合《溫室氣體核查員註冊準則》 要求,獲得"溫室氣體正式核查員"資格。
- 瑞歐雙碳服務能力連續兩年受到日本貿易振興機 構(Jetro)認可,多次爲其開展雙碳目標下關於促 進低碳消費的案例調研服務。
- 2022 年,瑞歐幫助企業積極推進雙碳工作,聯合政府官方、行業專家、知名企業,通過政策宣講、專家探討等形式助力企業抓住這新一輪產業競爭帶來的歷史性挑戰和機遇,自辦/承辦線上研討會5次,觀看總人數超4000人,其中"綠色低碳循環創新"專題峰會,單場觀看人次達到2000餘人。



安全諮詢和數位化解決方案

海樊科技作爲瑞歐科技在化工安全生產領域的重要佈局,已經成長爲行業內有獨特優勢的安全管理諮詢與資訊化服務提供商,爲全球上百家企業建立危險化學品全生命週期管理系統,精準提升企業的安全管理水平。

自主研發實力及項目能力得到專業認可

- 2022 年,海樊科技成爲"海南自貿港服務貿易開放創新合作調研單位";
- 成功獲得 4 項軟體著作權,申請 2 項軟體開發專利,完成了上海海樊科技的 ISO9001 複審工作及海南分公司 ISO9001 質量認證。
- 4 項軟體著作權
- 2 項軟體開發專利

資訊化產品實現突破式創新

● 創新開發了化學品管理系統,並在全球知名化工企業成功上線。系統實現了對化學品准入、生產、儲存、運輸、使用、經營等各環節的全過程資訊化管理和監控,推動實現企業化學品的數位化、標準化管理,提升企業化學品合規管理能力和安全管理效率。



● 創新開發了基於事件影響鏈的 風險評估工具,實現了典型工藝 的自動風險分析;整合海樊體系 審核工具,實現了從危害辨識、 風險評估、風險管理、隱患排查 到風險動態管控的企業風險全生 命週期管理。

●利用"一企一品一碼"建立危險化學品全生命週期管理。開發危險化學品全生命週期管理平臺,利用 QR Code 融合技術,整合"危險化學品安全訊息碼"與企業產品物料碼,實現二碼合一,同時滿足化學品訊息公開要求和企業"標識解析"要求。此外,平臺整合 SDS 管理、安全標籤管理、儲存管理等模塊,幫助企業高效實現危險化學品全生命週期管理。

成爲政府及國內外知名企業的優質服務機構

● 助力海南省自由貿易港安全生產發展,協助政府部門制定並發佈了《海南省危險化學品安全提昇行動方案》以及配套省級文件、地方標準、規範性文件等近 10 份。出色完成海南省化學品安全監管現狀調研、重大風險診斷、重點企業輔導、風險集中治理評估等重要項目。此外,主導開發了"海南省危險化學品流通監管系統",在中國率先實現了省級範圍內的危險化學品全產業鏈、全流通過程的動態監管,得到政府部門和危化品企業的高度認可。



海南省危化品流通監管系統正式啟用 部署視頻會議





- 充分發揮過程安全諮詢服務 專業優勢,繼 2021 年持續簽約 超過 10 家 500 強化工企業,成 爲多家知名企業過程安全管理 (PSM) 的指定技術諮詢供應 商,提供專業的 HAZOP 分析、 SIL 評估、安全完整性等級 (SIL) 評估、粉塵防爆評估等服務。
- 成爲某全球知名訊息與通信智能終端製造企業研發總部安全管理體系和運維諮詢服務的指定供應商,協助企業完善實驗室安全管理體系,建立實驗室四新(新材料、新工藝、新設備、新模式)業務安全評估和驗收標準,幫助企業提升實驗室安全管理績效。
- 成爲國家南繁科研育種基地 重大科技平臺崖州灣科技城指定 安全諮詢供應商。創新開發了化 學品研發實驗室安全評估體系, 並提供實驗室安全管理和專家指 導服務。



垂直媒體及綜合性商業服務

ChemLinked 是瑞歐科技旗下以媒體爲旗艦的國際性綜合商業服務平臺,爲全球企業發展提供亞太地區多元化服務。經過 10 年發展沉澱,ChemLinked 已經成爲享譽全球的行業媒體平臺,爲來自 100 多個國家超過 65,000 名註冊會員提供專業服務。



65,000+



100+ 行業專家



200,000+



步入更廣闊的領域

在過去的十年中,ChemLinked 將監管訊息的覆蓋面從中國延伸到亞太地區,再到世界各地。服務範圍覆蓋化學品、 農用化學品、化妝品、食品、食品接觸材料、藥品等領域,致力於成爲全球極具價值的監管資訊平臺和值得信賴的合規合 作夥伴。

專注合規解決方案

作爲整合全球法規資訊、專業諮詢、研究報告和定制培訓資源於一體的垂直媒體平臺,ChemLinked 致力於即時爲用戶提供全面專業的監管解決方案。此外,我們從未停止對新領域、新內容的探索,爲客戶提供更有價值的服務。2022 年上線了多國化妝品原料合規查詢工具,多國食品添加劑合規系統,全球法規預警服務等等。

加強全球合作交流

持續加強與全球合作夥伴的交流合作,同加拿大領館、澳大利亞農業部、巴西貿促局、美國農業部、紐西蘭貿易發展局、瑞士領館、菲律賓大使館、西班牙領館、歐盟商會、英中貿易協會、法國化妝品協會及西班牙化妝品協會等組織在合規領域、品牌發展方面進行更爲密切的合作,提升優質海外品牌方的知名度及合規安全性,順利進入中國市場,還與部分機構達成框架合作協議,互惠互利,共同發展。



受意中商會邀請發表演講



美國伊利諾伊州政府邀請演講

In Partnership With







承擔更多的社會責任

ChemLinked 一直堅持 "合規創造價值"的宗旨,將行業的綠色發展放在首位。在全球範圍內推廣合規意識,關注中小企業的成長和發展,幫助企業提升國際市場競爭力。

CRAC2022: 共識 共創 共享

線上峰會話題回顧



搭建線上峰會平臺



6大



40+ 熱門話題



42 位 演講嘉賓



8000+ 觀看人次

2022年,由瑞歐科技主辦的第14屆全球化學品法規年度峰 會 -CRAC2022 化整爲零,打破常規會議模式,再次以前所未有的方式、 以永續的視角,策劃上線系列特別活動,通過小規模線下行業交流沙 龍和線上直播交流平臺的形式,邀請行業內永續發展、合規管理、市 場洞悉、技術研發等專業人士分享行業發展和管理洞見,促進行業深 入交流,共享前沿訊息。



危險品安全顧問(DGSA)

鋰離子電池

線下行業沙龍交流

















互相賦能,彼此成就

瑞歐科技的發展離不開每一位瑞歐人的辛勤努力與點滴付出,致力於給每一位瑞歐人建立平等、尊重、包容、 多元的工作環境,讓每個瑞歐人發揮才能、充分協作。

未來,瑞歐將繼續秉持"積極、多元、開放"的人才觀和"彼此成就"的發展理念,重視員工的真正想法和需要,爲他們創造"瑞歐人"專屬的安全感和幸福感!

提供豐富的學習機會

新人訓練營







MOT- 客戶服務關鍵時刻管理培訓



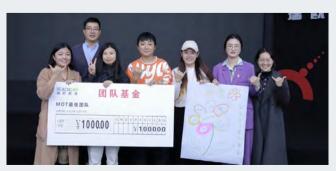






專業技能培訓





促進瑞歐人的健康和活力

瑞歐 13 週年毅行活動





2023, 創造新價值!

工業化學品

中國相關企業重視聚合物備案符合性判斷和相關證明資料的準備

1

2022 年官方已開展過多次專題培訓,從符合性抽查的案例來看對於排除情形中的穩定性、吸水性論證材料要求頗高,若企業相關人員不具備足夠的聚合物理論知識,難以給出有針對性的闡述材料。

瑞歐建議企業可尋求專業機構的幫助,結合聚合物機理闡釋、結構分析,輔以週期成本可控的測試方案,一站 式解決聚合物備案註冊難題。

中國簡易登記(年進口 / 生產量 1~10 噸)的企業,需重點關注累積環境風險的評判標

2

對於適用於簡易登記(年進口 / 生產量 $1\sim10$ 噸)的企業來說,重點關注累積環境風險的評判標準。這一問題在 2022 年已經在行業內引起了不小的討論和關注,瑞歐也多次就企業實際遇到的困難跟官方積極溝通,官方表示正在制定具體的評判標準,預計會對用途、物質屬性等進行綜合考慮。

瑞歐猜測對於國際上一些通行的做法會做一定程度的採納,比如日本化審法下,需要考慮累積環境風險的少量 或低噸位申報,這兩種申報類型有效期只有一年,累積環境風險考慮的是不同行業的排放係數,通過登記量乘以排 放係數才是該物質用於計算累積環境風險的數值。目前,12 號令下評判標準還不明朗,2023 年值得關注。

中國關注新化學物質登記後義務的履行,主動排查應報未報的情况

3

關注登記後義務的履行,主動排查應報未報的情况,時刻準備接受地方檢查。2022 年新汙染物治理行動方案發佈,中國各省市陸續做出回應,相繼印發相關各地方新汙染物治理工作方案。2023 年必將是推動新汙染物治理行動關鍵的一年,作爲重要行動舉措之一,全面落實新化學物質環境管理登記制度將被空前重視。比如加強新化學物質日常環境監督管理,將新化學物質環境管理事項納入環境執法年度工作計劃,開展監督執法檢查,加大對違法企業的查處力度等。根據新化學物質後期監督跟蹤管理要求,生態環境部門擬定編制了《新化學物質環境管理現場檢查工作指南》,爲地方生態環境主管部門開展相應現場檢查工作提供指導。同時開發了新化學物質地方監管訊息系統,服務於逐級通報制度,實現訊息共享和訊息傳遞。地方管理部門可實時獲取當地企業的新化學物質登記或備案情況,便於現場檢查工作的開展。

對於已登記/備案企業來說,登記/備案工作只是起點,新化學物質登記後跟蹤管理工作更是一項需要持續履行的義務,切莫疏忽。對於存在應報未報違法行爲的企業,得過且過的僥倖心理需要趁早轉變,以免造成更大的經濟損失。

2023 年起,歐盟 SDS 需符合歐盟法規 (EU)2020/878 要求

歐盟委員會對化學品註冊、評估和授權 (歐盟 REACH) 法規 (EC) No 1907/2006 附件 II 進行修訂,發佈了 COMMISSION REGULATION (EU) 2020/878。該法規要求於 2021 年 1 月 1 日起所有編制的 SDS 都必須符合更新後 的要求,並給予緩衝期至 2022 年 12 月 31 日。

因此,2023年1月1日起,輸歐產品 SDS 務必更新以符合 EU 2020/878 新要求,否則產品將無法進入歐盟市場。

瑞歐建議輸歐企業必須按照新法規要求更新SDS,避免在官方執法行動中受到處罰,順利完成輸歐貿易。

5

部分企業在 2023 年 1 月 16 日之前,需完成韓國 MSDS 提交和 CBI 申請

需要注意的是,年噸位在 $100 \, \Xi \, 1,000 \,$ 噸的生產 / 進口企業應在寬限期內,即 $2023 \, \Xi \, 1 \, \Pi \, 16 \, \Xi \, 1$ 后 日之前,通過 KOSHA 系統完成 MSDS 提交和 CBI 申請。根據瑞歐經驗,目前 OR 委任的審核週期爲 1-2 周,CBI 申請的審核週期爲 $1 \, \Xi \, 1$ 個月,對於在此寬限期內並有保密需求的企業,時間上已是刻不容緩。

瑞歐科技提醒廣大目標市場爲韓國的危化品相關企業,盡早梳理產品中的成分訊息,完成 CBI 申請,準備合規的 MSDS 並提交。

6

中國生產、經營柴油的企業2023 年 6 月 30 日前需危險化學品辦理生產 / 經驗許可證

現有生產、經營柴油(閉杯閃點 > 60°C)企業,其生產、儲存設施未取得相應安全許可的,應依法進行安全 現狀評價;未經正規設計的,應先進行安全設計診斷。

企業符合安全條件和相關規定後,應於 2023 年 6 月 30 日前依法申請辦理危險化學品安全生產許可證或危險 化學品經營許可證。

7

中國強制性國家標準《危險化學品倉庫儲存通則》正式發佈,2023 年 7 月 1 日起施行

危險化學品強制性國家標準《危險化學品倉庫儲存通則》(標準號: GB 15603-2022)正式發佈,該標準將替代現行國標 GB 15603-1995,並於 2023 年 7 月 1 日實施。



2023 年 12 月 31 日前,需完成土耳其 KKDIK 正式註冊

與歐盟 REACH 法規不同的是,土耳其 KKDIK 沒有依據噸位分級設置不同緩衝期,這意味著所有出口大於 1 噸/年的企業都需要在 2023 年 12 月 31 日前完成正式註冊, 否則將不得在土耳其範圍內繼續製造、進口或銷售該化學品。

韓國禁限物質要求更新,2023年起禁止生產及進口

韓國環境部對禁限物質的實施方法提出了新的限制與要求,2023年相關產品企業需注意:

● 六價鉻化合物 [Chromium(6+) compounds; 18540-29-9] 及其 0.1% 以上含量的混合物:

從 2023 年 1 月 1 日起限制生產及進口, 2023 年 7 月 1 日起限制其售賣, 保管、保存, 運輸及使用。

但由於鉻酸鍶 (strontium chromate,SrCrO4) 具有優秀的高溫穩定性,廣泛用於高溫塗料,有色金屬的防銹底漆,玻璃、陶瓷著色,航空等領域。官方特將該物質的製造,進口,售賣,保管、貯藏,運輸,使用的限制開始時間從 2023 年 1 月 1 日修改爲 2025 年 1 月 1 日。

● 鉛 [Lead; 7439-92-1] 及其含量超過 0.009% 的混合物:

從2022年7月1日起限制生產和進口,自2023年1月起限制其銷售、儲存、運輸和使用。但是對其金屬首飾用途, 從2024年7月1日起限制其製造和進口,從2025年1月1日起限制其用途的銷售、儲存保管、運輸和使用。

● 丙烯酰胺 [Acrylamide; 79-06-1] 及其含量爲 0.1% 或以上的混合物:

自 2023 年 7 月 1 日起限制其製造和進口, 自 2024 年 1 月 1 日起限制其銷售、儲存刪除、運輸和使用。



農用化學品〈

草甘膦: 歐盟有效期將延長至 2023 年 12 月 15 日

歐盟發佈正式公告 COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2022/2364 宣布:延長草甘膦有效期至2023 年 12 月 15 日。

草甘膦是世界範圍內使用最爲廣泛的農藥品種之一,在農化行業具有舉足輕重的地位。近年來,草甘膦由於其可能存在的致癌性而備受爭議,其在多個國家和地區的使用前景都面臨來自各方的壓力。瑞歐提醒相關企業,需即時關注目標國家對於草甘騰的監管要求,以免造成不必要的損失。

美國農藥登記改進法案 PRIA 版本,評審週期拖延有望得到改善

2022 年 12 月底,美國國會重新授權《農藥登記改進法案》,即 PRIA 5。相較於 PRIA 4,爲支持農藥項目辦公室(OPP)的農藥評審工作,EPA 官方評審費和年度維護費將上漲。目前,2023 年的農藥登記年度維護費已經根據 PRIA 5 上調。預計 2023 年 3 月份開始,農藥登記評審費也將正式上調。部分多收取的費用,EPA 會用於擴充 OPP 部門編制人員,改進農藥註冊流程等,疫情以來,EPA 農藥評審嚴重延期的現象後續有望得到改善

2023 年歐盟 TE 評審槽位有限,相關企業需提前規劃

從英國脫歐開始,歐盟成員國的評審負荷就一直處於高位,這導致歐盟每年 TE 項目的評審窗口期(time slot槽位)一直在縮減中;而另一方面,申請 TE 的企業越來越多,找不到成員國評審,已然成爲了制約國內企業進行 TE 申請的主要瓶頸。

瑞歐一直在提前進行槽位的佈局,目前 2023 年和 2024 年還有少量槽位。與此同時,瑞歐也在大力拓展其他 優秀成員國,爲更多企業尋找提交窗口。

中國農藥環境風險評估指南將進一步完善

中國農藥混配制劑環境風險評估、微生物農藥環境風險評估等指南及配套文件將於2023年3月1日起正式實施,隨著新《農藥管理條例》及其配套規章的逐步發布,農藥登記的把關趨嚴,門檻提高,中國以風險爲導向的農藥安全性評價政策也已日趨完善。

4



化妝品

中國化妝品原料安全相關訊息報送

1

自 2023 年 1 月 1 日起,註冊人備案人進行化妝品註冊備案時,需提供全部原料的安全相關訊息。此前已註冊 備案的化妝品,應在 2023 年 5 月 1 日前補充提供產品配方中全部原料的安全相關訊息。

中國普通化妝品年度報告進行準備

2

自 2022 年 1 月 1 日起,通過原註冊備案平臺和新註冊備案平臺備案的普通化妝品,統一實施年度報告制度。 備案人應當於每年 1 月 1 日至 3 月 31 日期間,通過新註冊備案平臺,提交備案時間滿一年普通化妝品的年度報告。

提交年度報告必須在新系統中開通註冊人/備案人或境內責任人權限,並完成產品確認,年報主要內容包含產品的生產、進口概况,以及期間產品的停產情况等。未及時完成年度報告的產品後續將強制註銷。

中國化妝品功效宣稱評價

3

2021年5月1日前已取得註冊或者完成備案的化妝品,化妝品註冊人、備案人應當於2023年5月1日前,對化妝品的功效宣稱進行評價,並上傳產品功效宣稱依據的摘要。

2021年5月1日前申請並取得註冊的祛斑美白、防脫髮化妝品,註冊人應當在2023年5月1日前補充提交人體功效試驗報告。

4

中國化妝品標籤更新_____

自 2022 年 5 月 1 日起,申請註冊或者進行備案的化妝品,必須符合《化妝品標籤管理辦法》的規定和要求。 此前申請註冊或者進行備案的化妝品,必須在 2023 年 5 月 1 日前完成產品標籤的更新,使其符合辦法的規定和要求。

中國兒童化妝品



自 2022 年 5 月 1 日起,申請註冊或者進行備案的兒童化妝品,必須按照《兒童化妝品監督管理規定》進行標籤標識。此前申請註冊或者進行備案的兒童化妝品,應當在 2023 年 5 月 1 日前完成產品標籤的更新,使其符合規定的要求。



食品

2023 年,中國嬰兒配方奶粉的新國標將正式實施

2023年2月22日起,嬰配的新國標將正式實施,屆時未通過新國標註冊的產品配方將無法繼續生產,預計大批境外工廠將會無法按期完成新國標註冊,國產奶粉將進一步提高市場佔有率。

中國預計 2023 年發佈保健食品新版的功能評價方案

保健食品新版的功能評價方案徵求意見後遲遲未出正式稿,預計 2023 年能夠正式發佈,保健食品相關企業敬請關注。

中國兩項重要的食品安全國家標準將於 2023 年發佈

兩項重要食品安全國家標準 - 食品標籤通則 GB7718 和食品中食品添加劑使用限量 GB2760 的新版標準預計將在 2023 年發佈,根據慣例將會預留充足的時間供企業過渡,因此正式實施可能會在 2024 年或者 2025 年。

包裝材料

2023 年起,再生塑膠產品需事先向歐盟申請成爲 "合適的再生技術",才可進行歐盟再生塑膠註冊

2022 年 10 月,新的歐盟再生食品接觸塑膠法規(Regulation (EU) 2022/1616)生效,明確了只有通過屬於"台適的再生技術"的工藝生產的再生塑膠才可用於食品接觸應用。目前僅有 PET 塑膠物理回收技術和循環回收屬於法規要求下的"合適的再生技術"。所有不屬於通過"合適的再生技術"生產的塑膠產品,需要事先向歐盟提交將該技術加入法規附件 I 表 1 的申請,通過後才能用於生產食品接觸材料產品。

瑞歐建議相關企業: PET 類塑膠物理回收技術應事先獲得歐盟委員會批准,才能用於生產食品接觸材料產品。 未列入法規附件 I 表 1 的再生技術需要事先通過歐盟 EFSA 的安全性評估,整個流程可能長達數年,企業應盡早準備。

_







台灣瑞歐國際科技有限公司 REACH24H Taiwan CO., LTD

tw.reach24h.com



桃園市蘆竹區經國路 898號9 楊



03-3466936



twreach24h@reach24h.com

