

CiRS

2024

瑞旭集团年刊

全球产品合规服务机构
Your Compliance Expert



2024年，
瑞旭继续秉承其助力企业产品合规，
提升健康生活品质的使命，
致力于成为全球领先的产品合规服务机构。
在这一年中，
我们在化学品、日化品、食品、医疗器械、农药、可持续发展和消费品等
多个合规业务领域持续深耕，
通过提供更加高效、成本优化的解决方案，
帮助国内外企业顺利进入目标市场，
为全球贸易的发展贡献力量。

过去一年，
瑞旭团队不畏挑战，
勇于创新，
不仅在技术能力和服务质量上取得显著提升，
还在新的业务领域取得了突破性进展。
我们持续加强技术研发，
确保客户享受到更加专业和可靠的服务。
同时，
我们也不断探索和拓展新的业务领域，
以稳健的步伐向前发展，
开创更加辉煌的未来。

目录

公司布局	01
公司发展史	03
成就概览	05
工业化学品	06
日化	08
食品	10
农药	12
医疗器械	13
检测	15
研发支持	18
汽车	20
法规前沿纪要	22
深化人才发展，践行社会责任	24
法规演变展望	27
工业化学品24年法规和25年即将实施的法规	28
可持续发展24年法规和25年即将实施的法规	33
化妆品24年法规和25年即将实施的法规	35
食品24年法规和25年即将实施的法规	39
中国农药登记24年实施的法规	42
医疗器械24年实施的法规	44
数字化产品	46

公司布局



瑞旭集团(总部)
地址: 杭州市滨江区秋溢路288号东冠高新科技园1号楼11楼
Tel: +86 571 8720 6555 邮箱: service@cirs-group.com

- 希科检测**
地址: 杭州市滨江区滨安路1180号华业高科技产业园2号楼4层 (西侧)
电话: +86 571 8720 6587 邮箱: test@cirs-group.com
- 上海瑞旭绿循**
地址: 上海市浦东新区东方路738号裕安大厦1412室
电话: +86 21 5077 8970 邮箱: service@cirs-group.com
- 南京瑞旭**
地址: 江苏省南京市江北新区星火路19号星智汇商务花园9栋306-307室
电话: +86 571 8720 6561 邮箱: cxd@cirs-cn.com
- 北京西尔思**
地址: 北京市西城区宣武门西大街28号大成广场西座7门11层1109-1111室
电话: +86 10 6398 4062 邮箱: md@cirs-group.com
- 瑞旭科新生物**
地址: 浙江省杭州市滨江区浦湖街75号A幢5楼
电话: +86 571 8839 3962 邮箱: kexinbio@cirs-group.com
- 瑞环检测**
地址: 杭州市滨江区滨安路1180号华业科技园3号楼319室
- 爱尔兰子公司**
地址: CIRS, Regus Harcourt Centre, Dublin, Ireland, D02 HW77
电话: +353 1 477 3710 邮箱: service@cirs-group.com
- 英国子公司**
地址: Unit 536, Salisbury House, London Wall, London, EC2M 5SQ
电话: +44 (0) 203289 6395 邮箱: service@cirs-group.com
- 韩国子公司**
地址: 583, Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea
电话: +82 2 6347 8816 邮箱: service@cirs-group.com
- 美国子公司**
地址: 4250 North Fairfax Drive, Suite 600, Arlington, Virginia, 22203, United States of America
电话: +1 703 520 1420 邮箱: Service@cirs-group.com
- 日本子公司**
地址: 東京都中央区入船 2-3-7 築地 エー・アイ・ユービル 5 階
邮箱: Service@cirs-group.com



公司发展史

2007-2024

2007

杭州瑞旭产品技术有限公司正式成立运营。

2011

瑞旭技术与南京化学工业园合资成立南京瑞旭产品技术有限公司。

2015

瑞旭技术全资子公司-北京西尔思科技有限公司正式运营。

2018

“杭州瑞旭产品技术有限公司”正式变更登记为“杭州瑞旭科技集团有限公司”，简称“瑞旭集团”。

瑞旭集团在美国华盛顿成立美国子公司。
瑞旭集团在韩国首尔成立韩国子公司。

2020

瑞旭集团在英国伦敦成立英国子公司。

2023

瑞旭集团全资子公司-上海瑞旭绿循技术服务有限公司成立，为企业提供可持续发展服务。
瑞旭集团获ISO 9001质量管理体系和ISO 27001信息安全管理双认证。
瑞旭集团荣获浙江省专精特新中小企业。
瑞旭集团韩国子公司获100万美元的出口塔奖。

2008

瑞旭技术爱尔兰子公司正式成立。

2013

瑞旭技术全资子公司-杭州希科检测技术有限公司正式独立运营。

2017

瑞旭技术及其子公司希科检测共同荣获“国家高新技术企业”认定。

2019

瑞旭集团及子公司希科检测双获浙江省服务型制造示范平台称号。

2022

瑞旭集团韩国子公司与韩国岭南大学合作成立检测实验室。
瑞旭集团子公司-杭州瑞旭科新生物技术有限公司正式成立，为企业提供专业的CRO服务。

2024

瑞旭集团在日本东京成立日本子公司。
瑞旭集团韩国子公司被选定为KCII 2024全球化妆品许可咨询支援事业执行机关。



成就概览



工业化学品

瑞旭集团工业化学品事业部一直与客户共同成长。十多年来我们总共服务过10000余家客户，许多客户从单一的产品国内销售到销往全球，规模从小变大，从大变强，并逐渐发展成了行业领头羊。我们服务模式也从帮助国内企业化学品出海拓展到助力海外企业产品进入中国，再衍生至为全球企业实现化学品在主要国家和经济体准入，我们也迅速成长为化学品合规咨询和安全管理全球头部服务机构。

回顾2024年，我们深耕化学品注册和登记，危险化学品管理和GHS，产品认证及可持续，并在相关领域取得了重大突破。

全球化学品注册和登记领域

- 我们推出了全球化学品准入咨询服务，帮助企业产品在上市前判定法规要求和责任义务，并排查相关产品在全球主要经济体的管理要求，如授权，限制，禁止等，促进企业推出更加绿色安全且有市场竞争力的产品。
- 2024年底是韩国K-REACH法规100-1000吨物质注册截止期，我们顺利帮助企业完成了百余份正式注册，同时协助韩国政府完成了50余个高吨位联合体管理项目。
- 在日本化审法（CSCL）和安卫法（ISHL）下，我们已帮助数家国内及海外新材料企业完成多个吨位的新物质注册。
- 2024年是修订版中国新化学物质环境管理办法（即生态环境部12号令）推出第4年，我们在环境风险评估报告，社会经济效益评估报告及致癌性评估报告等方面克服技术难关，在新政下已成功获得数十份新化学物质常规及百余份简易登记证，并帮助全球知名医药和生物大型跨国公司中国供应商规范履行在供应链上的合规义务。
- 2024年底是中国台湾地区毒性及关注化学物质管理法（即TCCSCA）超过1吨既有物质注册截止期，我们帮助百余家企业顺利完成了既有物质正式注册，占总递交量30%以上。
- 在欧盟REACH法规下，我们重点履行卷宗和物质评估下合规义务，把控好注册号保留，降低注册吨位，决议草案评审，领头注册人沟通，卷宗及风险评估报告更新等各个环节，助力企业规避合规风险；同时推出LR评估应对，联合体管理等服务。
- 我们密切关注全球主要国家食品接触材料法规并提供相关服务，突破技术壁垒，帮助国内多家企业完成中国的食品相关产品新品种申报，也成功申报美国FDA食品接触通报（FCN），为企业开拓国际市场铺平了道路。

危险化学品管理和GHS

我们为近千家企业提供了GHS合规及中国危险化学品管理服务，并提供市场准入合规规范，助力企业产品在中国市场的合规投放。还依据不同国家标准和要求，为全球企业产品出海至欧盟、日韩、美国、加拿大、墨西哥、澳大利亚、新西兰、东南亚、中东等国家和地区编制了近万份安全数据表（SDS）和标签，帮助企业实现产品通关及产品危害信息下游传递。我们顺利通过CNAS评审，进一步巩固了危险特性分类鉴定，SDS鉴定和标签鉴定能力和资质，并全方位进军危险货物运输鉴定领域，为企业提供空运、海运、公路运输及铁路运输的鉴定及合规咨询。瑞旭旗下智能危险化学品管理系统(iCIMS)，顺利升级了追溯码及动态出入库功能，不但提升了企业产品合规管理及风险控制能力，更助力数十家世界化工100强企业应对上海市一企一品一码要求，顺利完成SAP、Oracle和WMS等系统的对接交付，实现了危险化学品追溯码自动化赋码和动态出入库数据自动化上报。

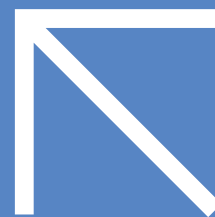
可持续发展领域

可持续发展领域，瑞旭已为包括众多化工行业企业提供绿色化学评估与认证及绿色双碳咨询服务，如产品端的产品碳足迹、环境产品声明（EPD）、生物基认证，企业端的碳盘查，CDP，EcoVadis填报，欧盟CBAM法规应对，碳管理SaaS及定制化服务等，助力企业在实现商业增长的同时，迈向低碳和环保的未来。

重要活动

- 2024年2月，瑞旭集团成功协助企业完成GreenScreen®物质评估，并获得GreenScreen Benchmark 3的评级。
- 2024年2月22日，瑞旭集团参与编制的《石油和化工行业产品碳足迹核算指南》团体标准正式公示。
- 2024年5月，瑞旭集团参加“2024亚洲精油大会&2024亚洲香料大会”，与香精香料行业企业分享可持续发展最新动态。
- 2024年5月14日，瑞旭集团与蓝西咨询联合筹办“绿色化学可持续发展论坛”。
- 2024年8月，瑞旭集团受邀参加UL Solutions新能源行业产品可持续发展专题研讨会，分享新能源行业产品生命周期分析经验。
- 2024年11月，瑞旭集团参加2024泰国曼谷IFEAT香精香料年会，共讨行业可持续新篇。
- 2024年12月，瑞旭集团助力化工企业获得EcoVadis铜牌。

展望2025年，同时随着集团全球化布局战略推进及服务网络建立，我们会以更专业的技术能力服务好客户，也会持续关注新兴国家（如巴西，印度，乌克兰等）化学品法规的动态及要求，并提供相关技术服务，为企业产品全球上市保驾护航。





日化

合规服务

受大环境以及法规新政影响，今年进口化妆品进口额以及注册备案量均持续下滑。由于化妆品行业市场竞争异常激烈，越来越多的国内外化妆品企业通过研发更具市场竞争力的产品或者选择出口更多市场区域寻求更大的市场空间。瑞旭集团为企业应对复杂多变的市场环境提供了专业的支持并获得以下重要成果。

中国化妆品法规

2024年瑞旭集团协助企业获得上千个化妆品注册备案号；完成上千份化妆品及原料的安全评估报告、多款进口儿童防晒产品的注册；开展近百个化妆品新原料项目并获得多个不同类型不同情形的进口和国产新原料备案号。

国际化妆品法规

2024年瑞旭集团协助国内外的化妆品企业以及平台商家出口除中国区域外的其他地区如美国、欧洲、日本、韩国、东南亚以及中国台湾等。同时也帮助国内外化妆品原料企业成功申请多个INCI名。

数据服务

- 瑞旭集团自主研发的妆合规平台的化妆品完整安评生产系统为国内首个可以在线生成完整安评报告的系统。该系统涵盖证据链各个节点的所有数据。2024年完成了3次更新：1) 已纳入最新的《已使用牙膏原料目录（初稿）（协会版）》；2) 上线“已使用原料的高级筛选”功能，含使用目的过滤，以及关联原料安评数据详情以及使用目的加入了历史产品数量。3) 新增了国际食品数据对完整安评的支持，数据来源包括FAO/WHO 食品添加剂联合专家委员会(JECFA)、CODEX 食品添加剂通用法典标准(GSFA) 以及三个FDA 表：FDA GRAS 公告、FDA 添加到食品中的物质清单（原EAFUS）、FDA 着色剂监管状态。
- 妆合规隆重推出了国际原料清单查询功能和妆品智镜合规产品数据洞察系统。这一全新平台提供了INCI名称和Mono ID查询，支持PCPC一键直达，能够快速访问所需信息。用户通过查企业和查产品功能，可以轻松掌握产品合规趋势，全面了解市场动态。

重要活动

- 英国商业贸易部与杭州瑞旭科技集团有限公司联合举办“中英可持续发展创新原料合作交流”。
- 受邀参加了由法国化妆品协会COSMED在巴黎举办的第24届化妆品法规研讨会(24th Regulatory Congress)。
- 受邀作为演讲嘉宾出席In-cosmetics Global举办的关于市场与法规趋势研讨会。
- 受邀作为演讲嘉宾出席由中国国际化妆品、个人及家庭护理用品原料展览会(PCHi)在法国巴黎In-cosmetics展会期间举办的“中国化妆品市场洞察”午餐交流会。
- 瑞旭集团(CIRS)在广州举办全球化妆品原料合规研讨会。
- 受邀作为演讲嘉宾出席中国法国工商会(CCI France Chine)主办的会议。此次会议专注于法国及欧洲化妆品品牌进入中国市场的挑战，特别关注化妆品合规性和品牌保护问题。
- 受邀作为演讲嘉宾出席CEAC欧洲化妆品年度会议。
- 受邀担任由浙江省药品监督管理局、浙江省食品药品检验研究院以及浙江省药品化妆品审评中心共同举办的关于举办化妆品安全评估宣贯培训班的演讲嘉宾，分享了中国化妆品完整版安评数据使用要求及案例分析。
- 参加中国香精香料化妆品行业年会。
- 受邀担任中国食品药品企业质量安全促进会举办的“国际化妆品政策法规解读及出口经验分享研讨会”演讲嘉宾分享中国台湾、日本以及韩国化妆品最新法规。
- 受邀担任第二十二届Congress on Regulatory Issues-Fragrance & Cosmetics的演讲嘉宾。
- 受邀担任浙江省食品检验研究以及浙江省产品安全研究院主办化妆品安全评估培训和功效研讨会的演讲嘉宾。





食品

中国食品添加剂新品种申报

- 2024年，瑞旭继续在中国食品添加剂申报方面持续展现专业技术能力，尤其在合成生物学领域的服务水平处于行业领先。全年帮助国内外企业提交数十个项目的申请，并取得多个成功案例，包括母乳低聚糖、羟基酪醇、甜味剂、酶制剂等新品种。
- 助力弈柯莱获得国内首个通过合成生物学技术生产的甜味剂“甜菊糖苷（酶转化法）”（曾用名：瑞鲍迪苷M）的批准，引领行业申报标杆。
- 助力Viablife获得国内首个“羟基酪醇”的批准。
- 助力企业再次获得2个“D-阿洛酮糖-3-差向异构酶”的批准，包揽当前国内该酶制剂的全部批准记录。

中国新食品原料申报

- 随着新技术新资源的不断开放，我国新食品原料的申报热情持续高涨。瑞旭全年帮助企业提交近10个项目，并有5个项目已顺利通过专家技术审评。

中国食品接触材料新品种申报

- 2024年，成功助力海外企业（泰国PTTMCC Biochem Co., Ltd.）正式获批1个可降解树脂新品种“聚丁二酸-己二酸丁二酯（PBSA）”。
- 另外，成功助力两家企业，在半年时间内完成从受理到对外征求意见的工作。



中国特殊食品注册与备案

- 2024年，在保健食品备案领域，瑞旭成功帮助企业获得进口保健食品批件4个（获批占比约20%），并帮助国内保健食品企业获得数十个国产备案证书。
- 2024年，在婴幼儿配方奶粉注册和特医食品注册领域，成功助力海内外企业提交数个产品的注册申请，并顺利通过进口婴幼儿奶粉的资料技术审查。

美国GRAS

- 2024年，中国企业对美国GRAS的申报热情持续，瑞旭全年帮助企业完成数十个Self-GRAS并出具证书，提交多个FDA官方GRAS并均已成功备案，获得GRN号。
- 成功帮助虹摹获得中国首个“2'-岩藻糖基乳糖”的FDA官方GRAS Notice认证。
- 成功帮助均瑶快速获得2个益生菌（动物双歧杆菌乳亚种BL-G101、凝结魏茨曼氏菌BC-G44）的Self GRAS认证。
- 成功帮助邦泰的“NMN”快速获得Self GRAS认证。

欧盟novel food和酶制剂新品种

- 2024年，瑞旭助力多家企业完成novel food卷宗撰写，并成功帮助一家中国企业通过EFSA的资料有效性审查，进入安全性评估。
- 2024年，瑞旭成功助力企业提交2份欧盟酶制剂新品种申请。

美国FDA认证等服务

- 2024年，瑞旭成功帮助近50家企业完成美国FDA企业注册工作，并完成了近百款膳食补充剂、普通食品的合规性审查，进一步巩固了我们在国际市场的服务能力。



农药

瑞旭集团在农药合规领域已具备丰富的经验及良好的口碑。瑞旭集团签约中国农药和境外农药注册量持续增长100%。

中国农药登记

- 2024年，随着生物农药的不断开发，生物化学农药的申报也迎来了春天，瑞旭成功帮助国内企业拿到一个新生物化学农药原药和制剂登记；并同时准备提交多个原药和制剂的登记申请。
- 2024年瑞旭帮助企业完成了多个卫生杀虫剂的登记。
- 2024年瑞旭帮助多个农药原药企业提交了农药原药的登记申请。

中国肥料登记

- 2024年瑞旭帮助海外企业完成微生物肥料和化学肥料的登记。

欧盟农药登记

- 2024年，瑞旭协助多个企业取得欧盟农药原药等同登记。
- 瑞旭完成多份QSAR报告支持客户获得欧盟原药等同登记的Tier II 阶段评审。

澳洲农药登记

- 2024年，瑞旭成功帮助多个知名企业完成澳洲原药和制剂的登记。

美国农药登记

- 2024年，瑞旭成功帮助企业递交并拿到了美国传统农药和抗菌农药登记以及州登记。



医疗器械

● 开发定制化临床评价（CER）解决方案，助力企业医疗器械快速通过注册

2024年，瑞旭集团医疗器械CER团队在前期临床评价经验积累基础上，为医疗器械企业量身定制临床评价解决方案，减少临床试验及动物实验要求，成功通过非试验的临床评价完成注册的医疗器械30+个，所有项目100%通过技术审评。涉及内窥镜系列产品包含各类内窥镜、摄像系统、冷光源，敷料，手术导航系统，荧光病理设备等领域。

● 创新医疗器械申报再创佳绩

2024年，瑞旭集团医疗器械RA团队创新医疗器械申报服务方面再创佳绩，顺利完成创新医疗器械申报10个，助力中国医疗器械创新发展。

● 医疗器械临床试验项目完成数量和质量再创新高

2024年，瑞旭集团医疗器械CRO团队高效完成临床试验项目，特别是多个创新医疗器械临床试验项目完成并成功获批医疗器械注册证。完成临床试验的医疗器械产品涉及角膜接触镜、康复机器人、可视化导管、创新性内窥镜、造影辅助装置、胃肠动力标记物、新型水凝胶敷料、医用人工智能软件、体外诊断试剂、骨科植入材料、美容填充注射剂等。



● **承接政府的医疗器械审查项目并超预期完成**

2024年，瑞旭集团承接了多个地方医疗器械监管部门的医疗器械上市后审查工作，累计完成300+医疗器械产品规范性审查工作，同时给予被审查医疗器械企业合规性引导和指导工作，深得医疗器械行业的认可。

● **助力多个进口医疗器械产品国内生产**

2024年，瑞旭医疗器械RA团队继续深入并跟进研究国家药监局出台的针对已获证进口器械在中国境内生产的法规政策，为来自德国、日本、韩国等国家的企业提供了专业的进口国产注册体系整体解决方案，涉及口腔科、血透、X射线系统、射频、医美等医疗器械在国内生产。

● **医疗器械上市后临床研究及IIT项目稳步推进**

2024年，瑞旭集团医疗器械CRO团队及SMO团队结合国内外医疗器械法规要求，针对医疗器械上市后临床试验、真实世界临床试验及研究者发起的临床研究（IIT）深入研究并帮助企业 and 研究者顺利完成临床研究项目，涉及导管、监测系统、运动医学等临床研究项目。

检测

三大业务主线：轻工、日化、环境



轻工主要涉及传统消费品、塑胶跑道、食品接触材料、医疗器械



日化主要涉及化妆品、消毒产品、一次性卫生用品



环境主要涉及水、气、声、土

六大实验室



理化实验室



功效评价中心



体外替代实验室



毒理实验室



微生物实验室



环境实验室

实验室场地



华业科技园实验室



天和科技园实验室



浦沿实验室

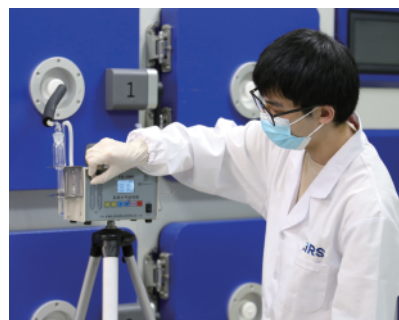
轻工领域

- 2024年，瑞旭集团旗下自有实验室希科检测技术专家团队通过钻研REACH法规中高度关注物质特性，深入研究开发检测方法，申请并获得“一种测定电子电气产品中乙烯基-三（2-甲氧基乙氧基）硅烷的方法”的国家发明专利，为客户提供专业检测服务。
- 2024年，希科检测技术专家长期跟踪和解读最新全氟化合物国内外法规动态，利用各类型国际一流仪器设备，针对PFAS项目，及时开发新管控物质检测方法，助力企业产品合规，提升质量安全和品牌竞争力。

希科检测轻工产品检测服务领域稳步发展，持续提升检测技术和服务能力。全年共出具检测报告19000+份。截止目前，轻工产品检测服务遍布世界各地，已与全球超过30000家企业建立长期的检测服务合作关系。服务领域包含日用品、玩具、电器、纺织服装、食品接触材料、一次性卫生用品、家具、鞋包、塑胶场地、涂料、文化用品、医疗器械等等。

- 积极探索检测新技术，引进新型实验室智能检测设备及信息化管理系统。以缩短检测周期，提高客户满意度为目标，最终实现检测过程和报告制作效率大幅提升，为企业提供更加优质的服务。
- 本年度轻工实验室共参加10次能力验证，结果均为满意。
- 实验室通过CNAS和CMA评审共3次，目前已获得CNAS 17020、CNAS 17025和CMA资质的轻工领域测试项目及参数近1000项。

轻工实验室已经建设成为以化学分析测试为基础，物理性能测试、微生物检测、毒理测试等多方面延伸的全方位服务特色的实验室。



日化领域

在2024年，希科检测在日化检测服务领域持续深化专业能力，特别是在新项目的研发与实施方面取得了显著进展，致力于为客户打造更全面、更高质量的服务解决方案。

夯实专业能力

- 参加了中国食品药品检定研究院组织的防晒化妆品防晒指数（SPF值）的测定（含防水性能测定）能力验证项目，并获得满意结果；
- 参加了浙江省市场监督管理局组织的跨境电商防晒产品中重金属元素的测定的能力验证项目，并获得满意结果；



新项目研发

- 发用产品功效评价方法创新：重点投入于发用产品功效评价的创新研究。在体外真发试验领域，成功开发并建立了多个发用损伤场景模型，并从物理性能、化学成分分析、微观结构三个维度全面验证发用产品的功效。在人体功效评价方面，我们收集并分析了千份来自杭州市敏感人群的调研问卷，收集了典型头皮敏感问题及相关表征，此外通过多样化的图片采集和图片分析方法，为功效评价数据验证提供了更多元化、更精准的释义。这些成果获得了安利、爱茉莉等国际品牌的高度认可，并与我们保持了深度合作关系。
- 多场景的化妆品功效评价服务：通过极寒环境模拟技术，我们能够精确评估化妆品在极端低温条件下的稳定性和效能；高温环境模拟服务的开展，使我们能够测试并保证化妆品在炎热气候中的持久性和安全性，满足热带和亚热带地区的需求。此外，针对日益严重的城市环境污染问题，我们建立了抗污染模型，专门评价化妆品抵御外界污染、保护肌肤的能力。在医美领域，随着轻医美治疗的普及，我们推出了医美场景后化妆品功效评价服务，为光电类治疗后的皮肤修护产品提供科学、客观的效果评估。这些服务的推出，显著拓宽了我们功效评价的可应用场景，为化妆品行业提供了更为全面和专业的技术支持，满足了市场对高效、安全化妆品的迫切需求。
- 多种分析技术的联动验证：通过整合体外试验、理化分析、毒理学评估、微生物检测以及人体功效评价等多种技术方法，实现了对产品功效的全面验证。这种多维度的联动分析技术，为我们的客户提供了全面而深入的产品性能数据，确保了产品功效的科学性和准确性，从而增强了产品在市场上的竞争力和消费者信任度。

行业交流与技术支持服务

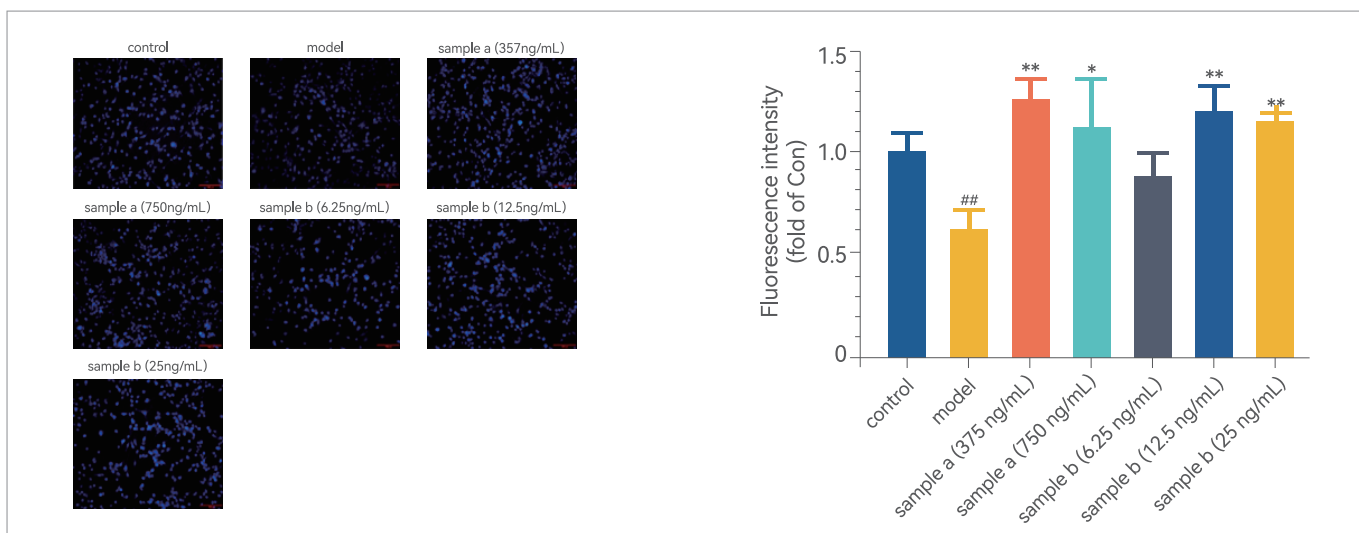
- 行业培训与交流：受邀参与中国食品药品企业质量安全促进会，培训交流“特殊、普通化妆品人体功效评价技术要点”，积极共享功效评价技术要点，促进行业交流。
- 行业技术高峰论坛：参加PCT个人护理品技术高峰论坛，并宣讲《头发受损模型的建立及损伤后修护的评价方法》，展示了我们在头发护理产品功效评价领域的专业能力，也为行业提供了科学、创新的评价方法，推动了个人护理品技术的创新与发展。
- 线上研讨会：举办《发用化妆品功效评价创新可视化应用》、《医美场景后化妆品定制化功效评估解决方案》线上研讨会，帮助企业把握行业新趋势，加强了行业内的信息交流和知识分享，促进了行业内的合作与发展。



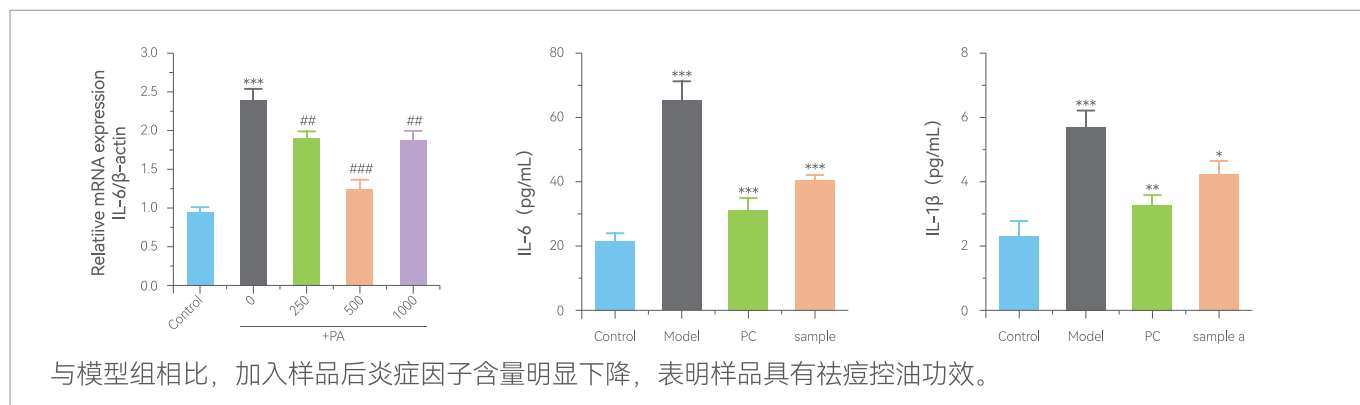
研发支持

瑞旭科新生物建立了以抗衰，美白，敏感肌三大板块为主要方向的体外细胞测试模型及一系列测试方法。在研发端，与客户进行深入合作，发表学术文章；在市场端，积极响应集团国际化布局，与集团海外子公司建立了良好合作，共同参与海外市场推广活动，为海内外化妆品原料及产品客户提供优质的技术服务。

细胞自噬通量

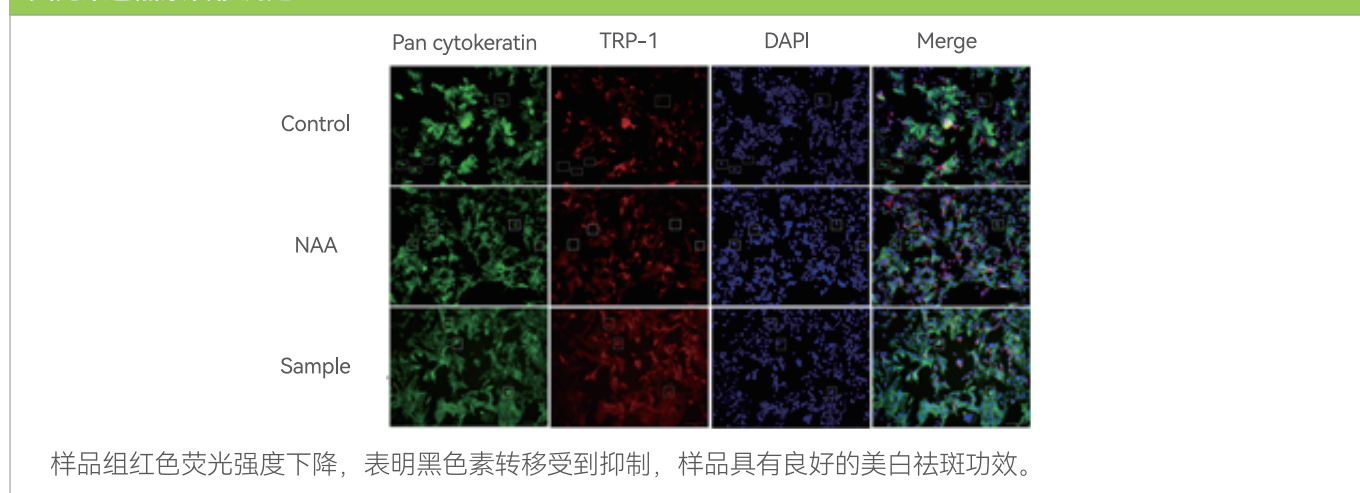


炎症因子 (IL-6、IL-8、TNF- α 、IL-1 β 等)

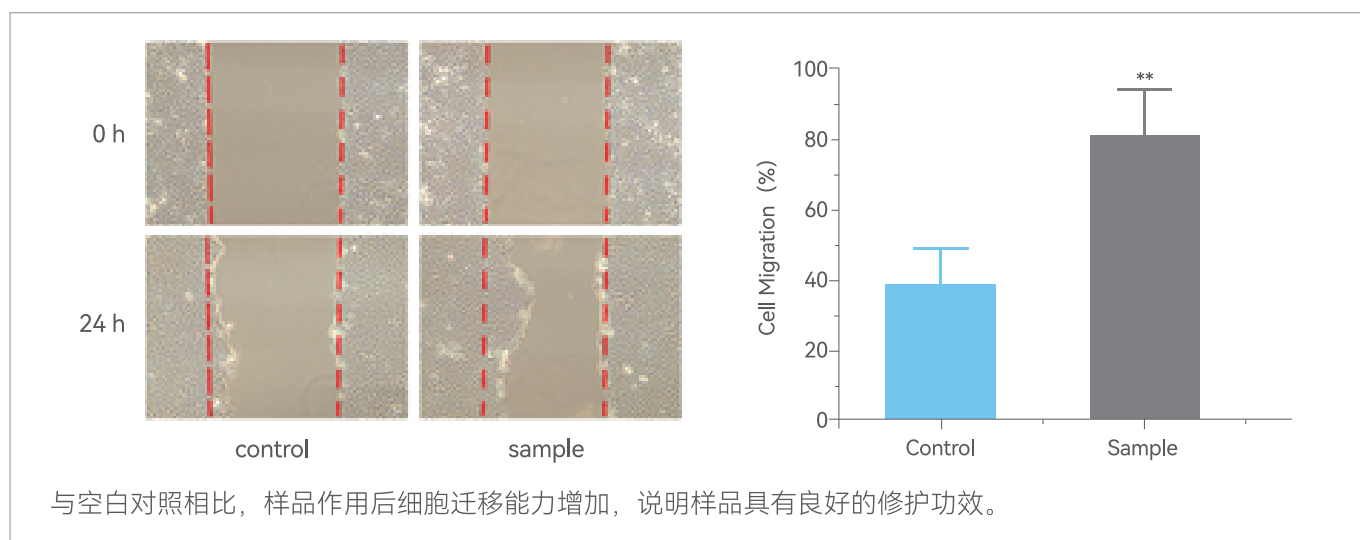


黑色素转移测定 (HaCaT- MNT-1共培养, IF)

荧光染色黑色素转移测定



基于细胞迁移的修护功效测定





汽车

2024我们的成就

2024年瑞旭集团汽车事业部进一步深入汽车出海环境合规咨询领域。除欧盟外，我们的服务范围扩大到美国、加拿大、新加坡、日本、韩国等地区的环境法规，并依据瑞旭集团的全球网络为客户提供一站式综合解决方案。

汽车出海环境合规解决方案

- 2024年，瑞旭集团汽车事业部为中国主流的整车制造商完成了超过50款各类车型的欧盟环境法规合规项目，评估与测试的总成零件数超过万件，是中国汽车出海首选的环境合规咨询服务机构。
- 2024年，汽车事业部将为中国车企搭建欧盟境内的回收网络与其他售后服务资源，帮助车企完成新电池法与新ELV法等循环经济配套法规的应对。并为中国车企开发全球各主要经济体的环境合规综合解决方案，为出口北美、南美、亚太、中东、澳洲等市场提供有毒有害物质与化学品法规的合规咨询服务。



汽车低碳服务与认证

- 2024年，瑞旭集团汽车事业部与EPD中国促进中心共同成立了“EPD促进中心中国汽车专业委员会”，为中国汽车出海跨越碳关税壁垒提供技术支持服务。专委会下一步计划发布整车与零部件的行业PCR，为汽车行业提供更多碳计算的标准方法支持。另外，瑞旭集团加入欧盟ECOplatform，成为其专业LCA咨询机构，可为中国车企的海外碳认证（EPD认证）提供足够的技术支持。瑞旭集团汽车事业部全年为中国汽车企业完成三款公交车的国际EPD认证，并为车企在供应链碳数据收集和核心部件建模方面提供了强有力的信息化工具支持。
- 2025年，汽车事业部将为中国车企提供更多双碳数字化解决方案，助力车企更高效地收集供应链碳排放等数据。随着全球ESG相关立法进程的加快，瑞旭集团也将为中国车企提供可持续发展的综合解决方案。



法规前沿纪要



Global Chemical Regulation Conference - London



韩国化妆品峰会



2024中英可持续发展创新原料合作交流会



2024中国危险化学品管理及一企一品一码政策研讨会



农药出海法规研讨会



2024年化学品法规研讨会-杭州站



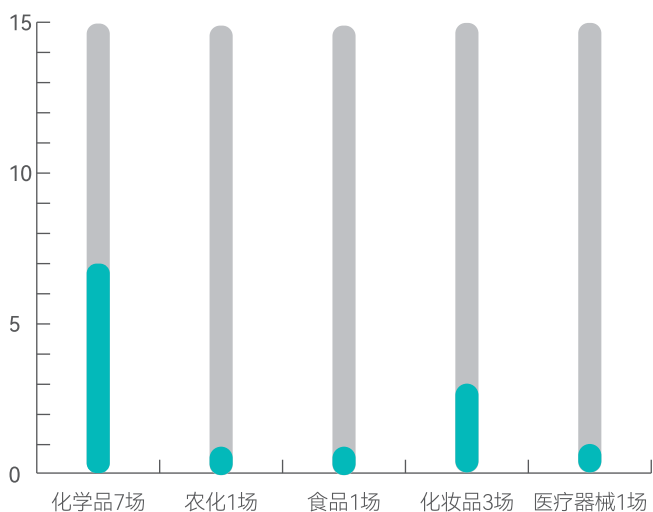
2024年化学品法规研讨会-青岛站



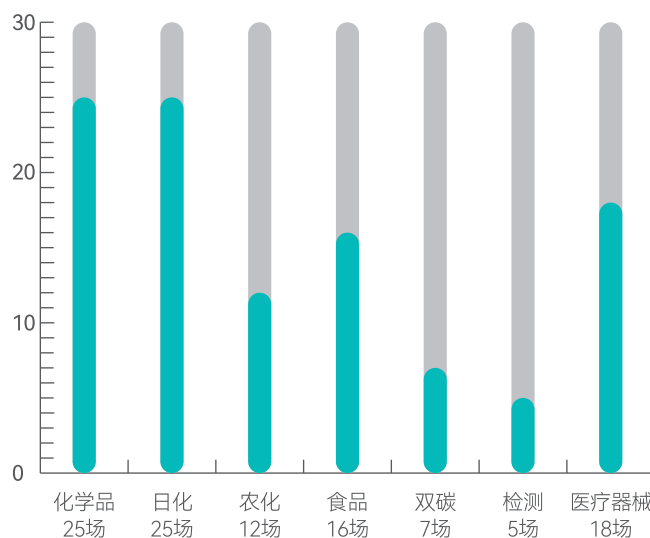
2024年化学品法规研讨会-苏州站



2024年化学品法规研讨会-武汉站



线下会议 (13场)



线上会议 (106场)

深化人才发展， 践行社会责任

瑞旭集团作为一家综合性的产品合规机构，我们鼓励员工探索新方向，储备新技能，重视人才留存和储备。在社会节奏逐步加快的今天我们也同样关心员工的身心健康。作为一家女性比例过半的企业，我们也一直在践行妇女儿童相关的社会责任。

年度表彰大会，有培养，也有激励



关注心灵健康



三国风云新征程新人入局展谋略



高潜赋能，逐梦前行



微光有爱，筑梦唇腭裂儿童（社会责任）



青春不散场，团建绽光芒



缤纷六一，童趣无限，快乐成长



圣诞温馨满场，共享幸福时光



要学习，要奋斗，也要快乐.....



法规演变展望



工业化学品24年法规和25年即将实施的法规



中国

《危险化学品安全法》立法进程加速

2024年11月4日，全国人民代表大会社会建设委员会公布了41件代表议案的办理意见审议结果，其中包括《危险化学品安全法》。为了更好地规范危险化学品的管理，确保人民生命财产安全，全国人大常委会已将《危险化学品安全法》的制定列入立法规划的第一类项目，并纳入2024年度立法工作计划。国务院已提请审议该法案，标志着我国在危险化学品安全管理方面的法治建设迈出了重要一步。

上海市推出以“一企一品一码”为基础的危险化学品追溯码

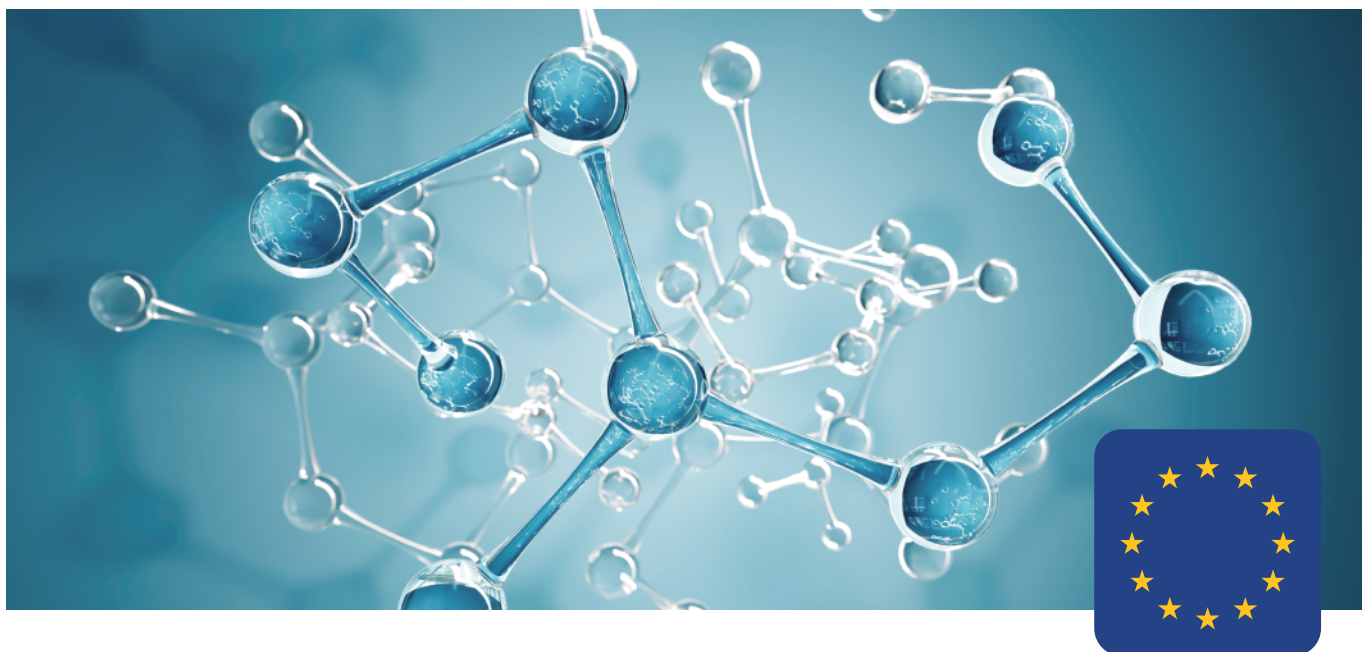
2024年2月，上海市应急管理局、上海市交通委员会根据法规以及有关规定，决定在全市推进以“一企一品一码”为基础的危险化学品出入库及危险货物装卸信息化管理工作，加强各环节的信息及业务衔接。利用上海市危险化学品出入库信息管理及追溯码系统，对列入《危险化学品目录（2015版）》的危险化学品实现危险化学品的出入库动态管理和风险预警，加强上海市危险化学品安全领域跨部门综合监管，提升政府科技监管效能，有效降低安全风险。

《中华人民共和国两用物项出口管制清单》正式发布

2024年11月15日，商务部等四部门联合发布《中华人民共和国两用物项出口管制清单》（商务部公告2024年第51号）（以下简称《管制清单》），自2024年12月1日起实施。《管制清单》系统整合了原《中华人民共和国核两用品及相关技术出口管制条例》等多项法规、规章所附出口管制清单，以及商务部会同有关部门发布的10余个两用物项出口管制公告，与《中华人民共和国两用物项出口管制条例》配套实施。

中国台湾EPA将要求首批PEC标准登录企业限期完成CSR

中国台湾第一期指定的106种「既有化学物质」(PEC)需于2024年12月31日前完成标准登录并取得登录码，方能继续进行生产或进口。在第一期PEC物质提交标准登录申请时，只需要提交第1-第7大项资料，经审核符合登录要求即可核准登录。预计从2025年开始，中国台湾化学物质管理署会对登录资料进行回顾，并要求企业在规定的期限内提交危害及暴露评价（CSR，即第8-第9大项）资料。企业需要根据CSR编制的相关指引文件，及时准备其已登录PEC物质的CSR，并在规定的期限内提交审核，以满足登录要求。



欧盟

欧盟公布PFAS最新限制进展报告

2024年11月20日，欧洲化学品管理局（ECHA）及丹麦、德国、荷兰、挪威和瑞典五国机构最近联合发布了一份详细报告，概述了在欧洲限制全氟和多氟烷基物质（PFAS）的最新进展。该报告基于2023年公众咨询期间风险评估委员会和社会经济分析委员会收集的5600余条科学和技术反馈，旨在更新和完善PFAS的管理策略。报告提出了以下在最初的限制草案中没有特别指出的用途：密封应用，技术性纺织品，印刷应用以及其他医疗应用。

同时报告也提及新的可能的限制方案：提出某些用途允许继续生产、上市或使用PFAS的条件；或者在替代品可用之前，生产、上市或使用PFAS必须满足相关的条件。PFAS限制提案工作预计将在2025年进一步推进，并实施新一轮的公众咨询活动。

多种紫外线吸收剂被提议进行REACH限制-包括UV327、UV350、UV320

2024年1月18日，欧洲化学品管理局（ECHA）公布了一份针对四种苯并三唑类化合物的筛选评估报告。该报告旨在评估是否应根据REACH法规第69条第2款，对四种苯并三唑类化合物进行限制，建议为UV-327、UV-350、UV-320制定REACH附件XV的限制档案，以限制或禁止它们在各类产品中的应用。由于光引发剂的广泛用途，以及这大类化合物的结构相似性，对替代产品的开发提出了更高的要求。

欧洲PCN专项检查将于2025年初开始

据ECHA发布的消息，监管部门将于2025年1月开展针对欧盟毒理中心通报（PCN）的检查。该项检查持续时间6个月，项目检查报告预计于2025年底公开。检查人员不仅会确认是否已经提交了PCN，还会核实混合物的标签和SDS。该项检查旨在强制要求责任人，向国家主管部门通报危险混合物的信息，以达成保护人类健康的宗旨。



其他国家和地区

巴西版REACH法规正式实施

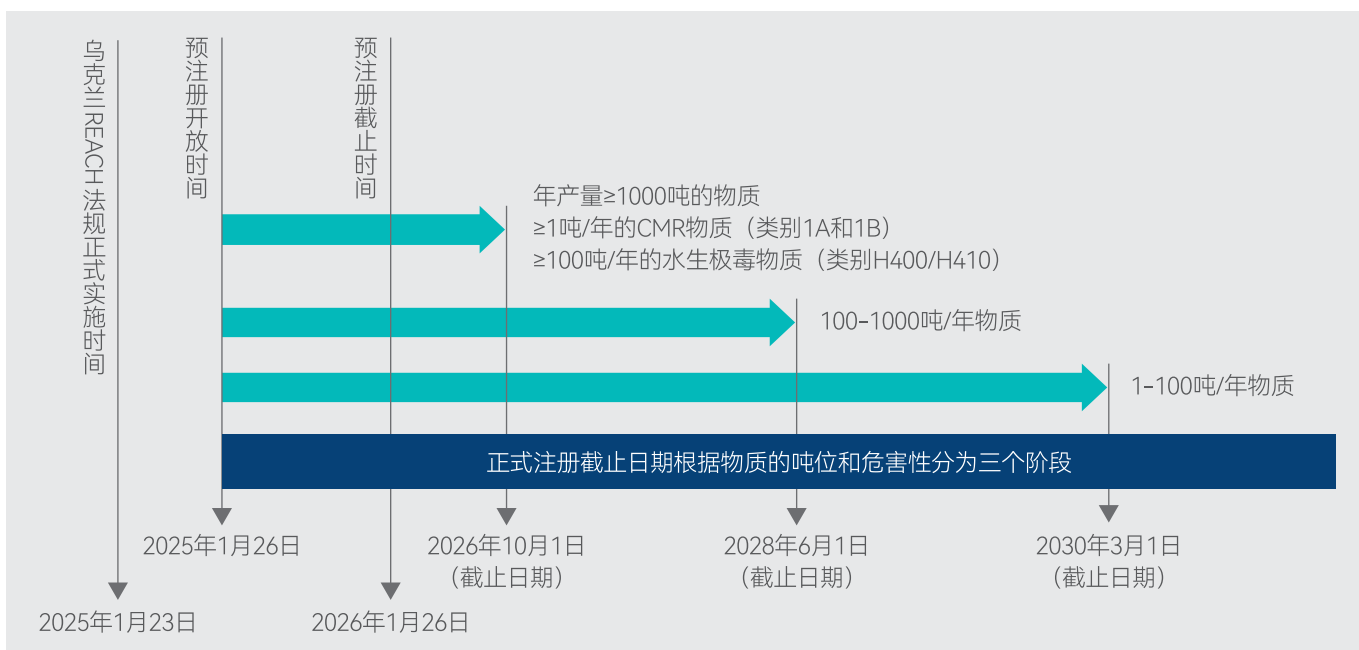
2024年11月15日巴西第15.022号化学品管理法正式生效，标志着巴西在化学品监管领域迈出了重要一步。根据该法规的规定，对于年产量或进口量超过1吨的非豁免化学品，制造商和进口商必须在新建立的注册系统中完成注册。此举旨在优先识别并关注化学品，进行风险评估，并最终采取风险管理措施。巴西官方会在180天内来发布一项重要的实施条例，以充实法律中遗留的细节，将在三年内开发新的注册系统平台。

法规预计实施时间线



乌克兰REACH法规将于2025年1月生效

乌克兰的REACH法规将于2025年1月23日正式实施。预注册开放时间：2025.1.26-2026.1.26。目前乌克兰REACH下尚无类似REACH-IT这样的提交系统，预注册可能会通过邮件的方式提交至官方。企业可尽快梳理进入乌克兰市场的化工产品及其出口量，如有超过1t/a，可准备清单，2025年1月26日开始，可先提交预注册。之后根据市场需求，再考虑是否要做正式注册。



越南《化学品法》（修正案）提交给WTO，预计2025年实施

越南《化学品法》（修正案）已提交至WTO，新规涉及禁用化学品、特别控制化学品、有条件化学品、新化学物质、危险化学品等的管理，合规手段包括遵守定期报告的义务；获得相关许可证；保存指定的单据等。预计越南《化学品法》（修正案）有可能在2025年正式通过并生效，企业需要提前做好准备，以适应新的法规环境。

美国EPA要求PFAS及含PFAS产品进行申报

美国环境保护局（EPA）提议修改《有毒物质控制法案》（TSCA）的法规，增加对全氟烷基和多氟烷基物质（PFAS）的申报（含报告和记录保存）要求，即在2011年至2022年之间任何一年制造或进口属于商业生产的PFAS及含PFAS产品的企业需从某个时间节点开始向EPA报告有关其用途、产量、处置、暴露和危害等信息。这一措施旨在进一步控制这类难以降解化学物质的环境和健康风险，影响范围广泛，涉及多个行业，包括化工、纺织和消费品等。

相关企业需要确认化学物质是否满足PFAS定义，确认是否进行了商业生产(含进口),如果确认属于PFAS，需要通过EPA的Central Data Exchange (CDX)系统电子提交报告。该申报预计从2025年7月开始，2026年1月截止。

日本从2025年起禁止138种全氟化合物

2024年9月9日，日本厚生劳动省、经济产业省和环境省共同发布了一项草案，根据《化学物质审查及制造管理法》（化审法）的规定，计划将138种全氟化合物指定为第一类特定化学物质。这一措施旨在全面禁止这些化学物质的制造、进口和使用。公众意见征集已于2024年9月9日开始，至2024年10月9日截止。根据目前的计划，新的省令预计将在2024年11月公布，并预计自2025年1月10日起正式实施。



GHS相关

欧盟CLP法规提案进入审查，欧盟版一企一品一码要来了

2024年4月23日，欧盟委员会批准了于2022年草拟的更新欧洲化学品分类和标签（EU CLP）的新提案No 1272/2008。此举标志着更新该立法的进程将推进至最后阶段，该拟议提案将由欧洲理事会做进一步审查确认后，公布于欧盟官方日报，并自公布之日起20天内生效。值得注意的是，此次更新涉及数字标签的引入，这与中国目前正在推动的“一企一品一码”颇有相似之处。

2024年美国GHS标准更新！！以GHS第7修订版为主

2024年5月20日，美国职业安全与健康管理局（OSHA）发布Hazard Communication (HAZCOM) standard, HCS) 修订，与UN GHS第7修订版保持一致，增加了一些UN GHS第8修订版元素，但仍保留了美国特有的一些要求。该法规将于2024年7月19日生效。物质的制造商、进口商和分销商必须在2026年1月19日前遵守修订后的法规；混合物的过渡期为2027年7月19日。

GB30000.1-2024 化学品分类和标签规范第1部分：通则正式发布

2024年7月24日，国家市场监督管理总局、中国国家标准化管理委员会发布了GB30000.1-2024 化学品分类和标签规范第1部分：通则。该文件规定了与化学品分类和标签相关的术语和定义以及化学品危险性分类、标签和化学品安全技术说明书的通用要求，适用于按联合国《全球化学品统一分类和标签制度》对化学品进行分类和公示。GB30000.1-2024自2025-08-01起实施。

《化学品安全标签编写规定》即将修订

2024年9月19日，国家标准化管理委员会发布通知，就《化学品安全标签编写规定》等9项拟立项的强制性国家标准项目公开征求意见。征求意见截止日期定于2024年10月14日。新修订的《化学品安全标签编写规定》主要解决以下问题：（1）与联合国最新版本GHS规定的危险性分类、防范说明等技术内容保持一致。（2）满足国家危险化学品安全监管的需要，落实“一企一品一码”的规定，强化危险化学品危害信息传递手段，打通危险化学品危害信息传递的最后一公里。



可持续发展24年法规和25年即将实施的法规



中国多个证券交易所要求上市企业披露可持续发展报告

2024年5月1日起，中国多个证券交易所要求上市企业披露可持续发展报告：

上证180指数、科创50指数样本公司以及境内外同时上市的公司应当按照本指引及本所相关规定披露《上市公司可持续发展报告》或者《上市公司环境、社会和公司治理报告》（以下统称《可持续发展报告》）。本所鼓励其他上市公司自愿披露《可持续发展报告》，报告中涉及本指引规范内容的，需与本指引的相关要求保持一致。

深证100指数、创业板指数样本公司以及境内外同时上市的公司应当按照本指引及本所相关规定披露《上市公司可持续发展报告》或者《上市公司环境、社会和公司治理报告》（以下统称《可持续发展报告》）。本所鼓励其他上市公司自愿披露《可持续发展报告》，报告中涉及本指引规范内容的，需与本指引的相关要求保持一致。

北交所上市公司可以按照本指引及本所相关规定自愿披露《上市公司可持续发展报告》或《上市公司环境、社会和公司治理报告》（以下统称为《可持续发展报告》），报告中涉及本指引规范的内容规定范围的，需与本指引的相关要求保持一致。

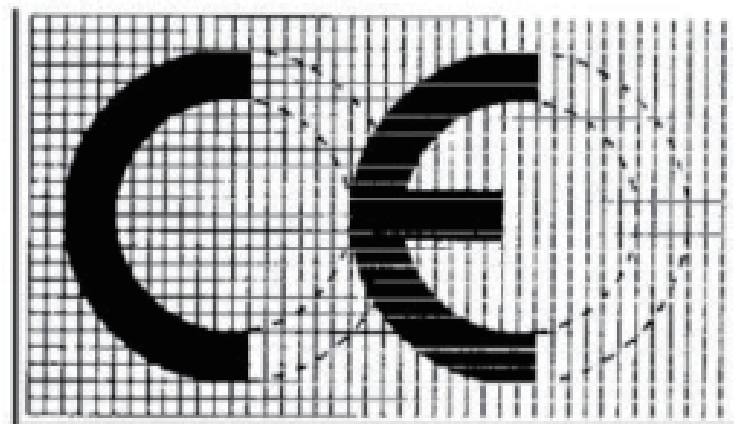
欧盟新电池法——8月18日起强制实施多项新要求

2024年8月18日起，欧盟新电池法中的多项新要求开始生效。包括有害物质、标签标识、电化学性能和耐久性、电池管理系统要求、固定式电池储能系统的安全性、合格评定、符合性声明、CE标志等要求，涉及所有电池类型。

以CE标志为例，2024年8月18日起，电池在投放市场或投入使用前需要加贴CE标志，CE标志应明显、清晰且不可擦除地贴在电池上。如果电池的尺寸或性质不允许，则应将其贴电池的包装或随附文件上。

CE标志要求:

- a. 应由字母“CE”组成，其形式如图
- b. 如果CE标志被缩小或放大，
则应遵守上图刻度图中给出的比例
- c. 电池CE标志应至少高5mm



产品碳足迹国标发布，10月1日正式实施!

8月23日，国家标准信息公共服务平台发布GB/T 24067-2024《温室气体-产品碳足迹 量化要求和指南》（Greenhouse gases— Carbon footprint of products—Requirements and guidelines for quantification）。这是一项重要的国家标准，它基于ISO 14067: 2018标准进行了修改，于2024年10月1日正式实施。

GB/T 24067-2024标准规定了产品碳足迹（CFP）和部分产品碳足迹（PCFP）量化和报告的原则、要求和指南，适用于产品碳足迹研究，其结果可作为不同应用的依据。该标准仅针对气候变化这一单一影响类别，不评价产品生命周期产生的其他方面环境潜在影响，也不评价产品生命周期可能产生的社会和经济影响。

欧盟零毁林法案 (EUDR) 2024年12月30日生效，延期1年执行

2023年6月29日，欧盟零毁林法案Regulation (EU) 2023/1115 (EU Deforestation-free Regulation, 简称为EUDR)正式生效，过渡期至2024年12月30日。本法规制定了关于在欧盟市场上投放和提供以及从欧盟出口的牛、可可、咖啡、棕榈油、橡胶、大豆和木材，以及这7种商品的相关衍生产品，如巧克力、汽车轮胎、木家具等等。

EUDR与之前的法规相比，主要变化是运营商和贸易商做的尽职调查需追溯到原产地地块的地理坐标信息，证明产品没有毁林和造成森林退化。鉴于收到的各种反馈，10月2日，欧盟委员会发布指导文件以支持包括第三国和成员国在内的全球利益相关方实施欧盟零毁林法案(EUDR)。欧盟委员会提议给予利益相关方额外的12个月过渡期，若该提议得到欧盟议会和理事会批准，该方案将于2025年12月30日对大型公司生效，2026年6月30日对微小型企业生效。



化妆品24年法规和 25年即将实施的法规



中国

2024年发布实施的法规

- 3月21日，国家药监局发布关于将化妆品毒理学试验方法样品前处理通则等19项制修订项目纳入化妆品安全技术规范（2015年版）的通告（2024年第12号），自2024年12月1日起实施。
- 3月21日，国家药监局发布关于将牙膏pH值的检验方法等15项检验方法纳入化妆品安全技术规范（2015版）的公告（2024年第13号）。自2024年12月1日起，牙膏注册、备案及抽样检验相关检验应当采用本通告发布的检验方法。
- 4月19日，国家药品不良反应监测中心发布《化妆品注册人、备案人收集和报告化妆品不良反应指南（试行）》的通知。
- 4月22日，国家药监局发布《优化化妆品安全评估管理若干措施》的公告（2024年第50号），自2024年5月1日起施行。
- 4月29日，国家药监局发布《化妆品检查管理办法》的公告（2024年第52号），自2024年11月1日起施行。
- 4月30日，中检院发布《国际权威化妆品安全评估数据索引》和《已上市产品原料使用信息》。
- 4月30日，中检院发布《化妆品安全评估资料提交指南》和《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》。
- 7月8日，中检院发布《化妆品稳定性测试评估技术指南》，《化妆品防腐剂挑战测试评估技术指南》和《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》。
- 7月8日，中检院发布《皮肤致敏性整合测试与评估策略应用技术指南》。
- 7月8日，国家药监局发布关于全面实施化妆品及化妆品新原料注册备案资料电子化有关事项的公告（2024年第91号），自2024年9月1日起实施。
- 8月14日，国家药监局发布关于印发《国家药监局化妆品标准化技术委员会章程》的通知（药监综妆〔2024〕67号），自印发之日起施行。
- 8月15日，国家药监局综合司发布关于印发《化妆品标准制修订工作程序规定（试行）》的通知（药监综妆〔2024〕67号）。



- 8月31日，海南省药品监督管理局发布关于试点实施海南离岛免税化妆品电子标签有关事宜的公告。自2024年9月1日起，通过海南离岛免税购物渠道销售的化妆品（以下简称离岛免税化妆品），可以采用电子标签方式标注产品中文标签。试点期限暂定为2年。
- 9月27日，国家药监局综合司发布关于印发《2024年化妆品标准立项计划》的通知（《药监综妆〔2024〕76号》）。
- 10月12日，JJF 1070—2023《定量包装商品净含量计量检验规则》开始实施，实施日期前生产或者进口的商品，可以销售至保质期结束。

2025年即将实施的法规

- 2025年1月1日，《网络数据安全条例》开始实施。
- 2025年5月1日，化妆品注册人、备案人申请注册或者进行备案时需提交符合《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》等文件的完整版安全评估资料。
- 2025年7月1日起，开始实施3项纳入《化妆品安全技术规范（2015年版）》的新方法：《化妆品中壬二酸及其盐类的检验方法》、《化妆品中非那西丁的检验方法》和《化妆品中羟基癸酸的检验方法》。
- 2025年7月1日起，化妆品注册、备案及抽样检验等相关检验应当采用《化妆品中石棉的检验方法》《化妆品中葡糖醛酸等14种原料的检验方法》两个修订的化妆品检验方法，替换《化妆品安全技术规范（2015年版）》中原有检验方法。



其他国家和地区

24年法规

欧洲

- 2月20日，欧盟委员会更新了《化妆品法规 (EC) No 1223/2009 适用化妆品产品 (边界产品分组) 工作组手册》，将用于固定假指甲、假睫毛、牙齿上的珠宝等物品的胶水和粘合剂以及磁性眼线笔两类产品列为化妆品管理。
- 3月14日，欧盟委员会发布法规 (EU) 2024/858以修订欧盟化妆品法规 (EC) 1223/2009，对欧盟化妆品法规 (EC) No 1223/2009 中的化妆品禁用物质清单 (附录 II) 和限用物质清单 (附录 III) 进行修订。其中，附录II新增多个纳米材料，附录III新增羟基磷灰石 (纳米) 的使用限制。
- 4月10日，英国向WTO递交通报，拟修订英国化妆品法规 (UK Regulation (EC) 1223/2009) 原料清单，涉及新增52个禁用原料和1个限用原料，于2024年6月25日实施。

美洲

- 4月24日，加拿大发布化妆品法规修订案，要求化妆品标注香精过敏原、允许线上销售标注所有原料清单的小包装化妆品、修订化妆品监管要求等。
- 9月23日，巴西国家卫生监督局 (ANVISA) 通过政府公报发布RDC第906号决议，规定了直发剂和烫发剂类化妆品注册程序和要求以及RDC第907号决议，即个人护理用化妆品和香水管理规定2项化妆品法规。

东南亚

- 5月17日，印度尼西亚针对Permendag 36/2023修订的Permendag 8/2024出台，取消对化妆品的进口许可证（PI）要求，产品清关更加便捷。
- 6月19日，马来西亚国家药品管理局发布2/2024号公告，修订《化妆品管制法规》，化妆品限制使用的成分清单中新增水杨酸等4种物质。
- 9月23日，印度尼西亚食药局发布2024年16号公告，发布化妆品中污染物限量要求法规，自政府公报发布之日起生效。
- 11月18日，泰国食品药品监督管理局（Thai FDA）正式批准有关化妆品中二氧化钛使用的法规修订。

日本

- 3月8日，日本厚生劳动省（MHLW）发布《化妆品标准》（Standards for Cosmetics）修订草案，法规拟在2024年6月下旬实施。
- 3月19日，日本化妆品工业联合会（JCIA）发布《化妆品中焦油色素自愿标准》（Voluntary Standards for Tar Colors in Cosmetics）的修订版。

韩国

- 8月2日，韩国食药部（MFDS）消息，拟修订《化妆品安全标准规定》，增加一种新的防晒成分-三联苯三嗪并删除一种防晒成分以及增加6种化妆品成分使用标准要求。
- 9月24日，韩国食药部(MFDS)发布2024-388号公告，拟修订《化妆品法施行细则》以及第 2024-51 号公告，修订化妆品使用注意事项和过敏原标识规定。

25年及之后即将实施的法规

- 2025年1月1日起，根据2024年3月15日美国华盛顿州签署的HB 1097号法案，将禁止动物试验，并禁售在研发和制造中涉及动物试验的化妆品。
- 2025年1月1日起，根据2023年美国华盛顿州通过的无毒化妆品法案 (Toxic-Free Cosmetics Act, TFCA)，将禁止含有甲醛及会释放甲醛的物质、乙二醇、汞及其化合物等9种(类)成分的化妆品在华盛顿州的生产、分销和销售等；现有的相关化妆品允许销售至2026年1月1日。
- 根据2024年4月3日，欧盟委员会发布的法规 (EU)2024/996以修订 (EC)1223/2009欧盟化妆品法规：
 - (1) 自2025年5月1日起，含有4-甲基苄基樟脑(4-MBC)的化妆品不得投放欧盟市场。自2026年5月1日起，不得在欧盟市场上销售。
 - (2) 自2025年2月1日起，含有α-熊果苷 (Alpha-Arbutin)、熊果苷 (Arbutin)、染料木黄酮 (Genistein)、大豆苷原 (Daidzein)、曲酸 (Kojic Acid) 且不符合条件的化妆品不得投放欧盟市场；自2025年11月1日起，含有上述物质且不符合条件的化妆品不得在欧盟市场上销售。
 - (3) 自 2025年11月1日起，含有视黄醇 (Retinol)、视黄醇乙酸酯 (Retinyl Acetate)、视黄醇棕榈酸酯 (Retinyl Palmitate) 且不符合条件的化妆品不得投放欧盟市场；自2027年5月1日起，含有上述物质且不符合条件的化妆品不得在欧盟市场上销售。
 - (4) 含有三氯卡班和三氯生但不符合条件的化妆品，只要符合 2024 年 4 月 23 日适用的条件，可在 2024 年 12 月 31 日之前投放欧盟市场，如果在该日期之前已经投放市场，则可在2025年10月31日之前继续在欧盟市场上销售。
 - (5) 自2025年5月1日起，在附录VI(化妆品准用防晒剂清单)，删去第18条(原4-甲基苄基樟脑的使用要求)。
- 2025年第三季度起，欧盟化妆品法规将禁用20余种CMR(致癌、致突变或生殖毒性)物质。

“ 食品24年法规和 25年即将实施的法规



中国食品原料、食品添加剂

1. 遗传修饰微生物安全性评价要求发布，“三新食品”合成生物学通道全面打开

- 《食品加工用遗传修饰微生物安全性评价申报材料要求（试行）》

🕒 发布日期：2024.09.13 实施日期：2024.09.13

2. 24版GB 2760正式发布

- GB2760—2024《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》

🕒 发布日期：2024.02.08 实施日期：2025.02.08

中国保健食品

1. 人参、西洋参、灵芝等进入保健食品备案范围，24年5月起正式备案

- 《保健食品原料目录人参》《保健食品原料目录西洋参》《保健食品原料目录灵芝》

🕒 发布时间：2023.12.31，实施日期：2024.05.01

- 《保健食品原料人参 西洋参 灵芝备案产品技术要求》

🕒 发布时间：2024.04.30，实施日期：2024.05.01

2. “清理换证”配套文件正式发布，“双无”产品换证要点明确

- 《在产在售“无有效期和无产品技术要求”保健食品集中换证审查要点》

🕒 发布时间：2024.11.01，实施日期：2024.11.01

3. 24版备案技术要求和辅料目录发布征求意见稿，糖果、巧克力、果冻、饮料等拟纳入备案

- 《保健食品备案产品剂型及技术要求（2024年版）（征求意见稿）》

- 《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2024年版）（征求意见稿）》

🕒 征求意见时间：2024.10.11

中国婴幼儿配方奶粉、特医食品

1. 液态婴幼儿配方食品拟将纳入注册管理

- 《〈中华人民共和国食品安全法〉（修正草案征求意见稿）》

🕒 征求意见日期：2024.01.19

2. 市场监管总局进一步加强婴幼儿配方乳粉原辅料管理

- 《婴幼儿配方食品原料等事项备案工作指南》

🕒 发布日期：2024.10.09，实施日期：2024.10.09

- 《关于进一步加强婴幼儿配方乳粉原辅料管理有关事宜的公告（征求意见稿）》

🕒 征求意见日期：2024.10.18

3. GB 29922《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》发布征求意见稿

🕒 征求意见日期：2024.01.18

4. 市场监管总局发布多份特医食品注册指南，涉及非全营养配方

- 《特殊医学用途电解质配方食品注册指南》
- 《特殊医学用途碳水化合物组件配方食品注册指南》
- 《特殊医学用途蛋白质组件配方食品注册指南》
- 《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2024年版）（征求意见稿）》

🕒 发布日期：2024.07.19，实施日期：2024.07.19

5. 市场监管总局《特殊医学用途配方食品注册优先审评审批工作程序》

🕒 发布日期：2024.10.22，实施日期：2024.10.22

中国食品接触材料

1. 17项食品接触材料相关国家标准，包括塑料材料、金属材料、复核材料等更新标准，以及油墨新标准，于2024年正式实施

- GB 4806.7-2023食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
- GB 4806.9-2023食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品
- GB 4806.11-2023食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品
- GB 4806.13-2023食品安全国家标准 食品接触用复合材料及制品
- GB 4806.14-2023食品安全国家标准 食品接触材料及制品用油墨（新标准）
- GB 31604.1-2023食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则

🕒 发布日期：2023.09.25 实施日期：2024.09.06

2. 黏合剂新国家标准正式发布

- GB 4806.15-2024食品安全国家标准 食品接触材料及制品用黏合剂

🕒 发布日期：2024.02.08 实施日期：2025.02.08



美国和欧盟食品法规

1. 美国：FDA更新了新膳食成分通知（NDIN）的行业指南以及指南草案，包括卷宗主体内容、NDIN提交的常见问题解答

- 行业指南：新膳食成分通知程序和时间框架Guidance for Industry: New Dietary Ingredient Notification Procedures and Timeframes

🕒 发布日期：2024年3月

- 行业指南草案：膳食补充剂的新膳食成分通知主文件Draft Guidance for Industry: New Dietary Ingredient Notification Master Files for Dietary Supplements

- 行业指南草案：新膳食成分通知和相关问题Draft Guidance for Industry: New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues

🕒 发布日期：2024年4月

2. 欧盟：Novel Food多份申报指南更新，为申请人提供更多科学指导

- NF申报行政指南：Administrative guidance for the preparation of novel food applications in the context of Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283

🕒 发布日期：2024.10.03 实施日期：2025.02.01

- NF授权申报指南：Guidance on the scientific requirements for an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283

- NF第三国传统食品申报指南：Guidance on the scientific requirements for a notificatio

🕒 发布日期：2024.09.30 实施日期：2025.02.01

3. 欧盟：用于食品酶暴露评估的食品生产过程和技术数据的科学指南更新

- Food manufacturing processes and technical data used in the exposure assessment of food enzymes

🕒 发布日期：2023.07.25 实施日期：2024.01.25

4. 欧盟食品安全局（EFSA）就食品用微生物的全基因组序列分析发布明确要求

- EFSA statement on the requirements for whole genome sequence analysis of microorganisms intentionally used in the food chain

🕒 发布日期：2024.08.12



中国农药登记24年实施的法规



- 2024年4月8日，农业农村部农药管理司农药登记信息（2024年第5期），指出新农药原则上不批准以食品添加剂、农药助剂作为有效成分的新农药登记。
- 2024年7月4日，农业农村部农药管理司发布农药登记信息（2024年第12期）。
- 2024年7月26日，农业农村部种植业管理司发布关于公开征求食品中农药最大残留限量国家标准（征求意见稿）意见函。
- 2024年7月30日，农业农村部种植业管理司发布了关于公开征求农药残留检测方法国家标准（征求意见稿）函。农业农村部种植业管理司组织拟定了《食品安全国家标准 植物源性食品中二氯吡啶酸等11种农药残留量的测定 液相色谱-质谱联用法（征求意见稿）》等3项农药残留检测方法国家标准。
- 2024年8月1日，农业农村部办公厅发布农办农函〔2024〕2号。农业农村部拟对磷化铝、氯化苦等2种高毒农药采取如下管控措施。
 - 自2024年10月1日起，撤销磷化铝制剂生产企业相应产品的农药登记和生产许可，保留原药生产企业的原药和制剂农药登记及生产许可，磷化铝制剂产品使用范围仅保留防治储粮害虫。
 - 自2024年10月1日起，停止批准氯化苦新增农药登记和生产许可，保留现有氯化苦制剂产品的农药登记和生产许可，使用范围和施用方法仅限土壤熏蒸。
 - 自2024年10月1日起，磷化铝、氯化苦产品生产企业直接供应给具备安全使用技术条件的储粮企业、专业化病虫害防治服务组织，仅限熟悉相应产品的使用方法和安全防护措施的专业技术人员使用。2024年10月1日前，已进入市场流通的产品，在有效期内可以继续销售，但仅限专业技术人员使用。



- 2024年8月9日，农业农村部农药检定所发布关于征求农药登记环境影响试验相关国家标准意见函。主要是对《化学农药环境安全评价试验准则 第1部分：土壤代谢试验》等17项国家标准进行了修订。
- 2024年8月30日，法规司发布关于征求《农业农村部关于推行应用农业行政审批有关电子证照的公告（征求意见稿）》意见。
- 2024年9月29日，农业农村部农药检定所药效审批处组织修订了《农药登记用卫生杀虫剂室内药效试验及评价》、《农药田间药效试验准则（一）》等63项国家标准，并发布征求意见稿。
- 2024年10月11日，农业农村部法规司发布中华人民共和国农业农村部公告第829号。自2024年11月1日起，在全国范围内推行应用农业农村部本级颁发的《农药登记证》、《农药登记试验单位证书》、《肥料登记证》、《兽药产品批准文号批件》、《国（境）外引进农业种苗检疫审批单》共5种电子证照。电子证照与纸质证照同步制发、并行使用，具有同等法律效力。自2025年1月1日起，不再制发相应的纸质证照。
2024年11月5日，农业农村部对《农药登记管理办法》《农药生产许可管理办法》《农药经营许可管理办法》《农药登记试验管理办法》《农药标签和说明书管理办法》进行了修改，并发布《农业农村部关于修改〈农药登记管理办法〉等5部规章（征求意见稿）》。
- 2024年11月29日，农业农村部农药检定所发布关于征集2025年农药残留国家标准制修订项目建议的通知。



医疗器械24年实施的法规



1. 医用电气设备9706系列强制标准陆续发布实施：2020-2023年国家市场监督管理总局和国家药品监督管理局共发布76项医用电气设备强制性标准，即GB 9706.1-2020及部分配套并列标准和专用标准。其中48项已于2023年开始实施，8项于2024年开始实施，剩余20项中，有4项将于2025年实施，剩余部分将于2026年开始实施。
2. 射频美容仪产品注册截止期再延期2年至2026年4月1日：国家药监局于2024年7月2日发布《国家药监局关于进一步明确射频治疗仪类产品有关要求的公告（2024年第84号）》称，射频美容类产品自2026年4月1日起，射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售。表明所有未取得医疗器械注册的射频美容仪又迎来2年缓冲期。
3. 医疗器械临床试验进入常态化监督检查阶段：国家药监局发布《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》的通告（2024年第22号），该检查办法自2024年10月1日起实施。
4. 医疗器械经营监督检查指南修订实施：国家药监局于2024年7月30日发布实施了修订的《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》，是继新修订的《医疗器械经营质量管理规范》于2024年7月1日施行后补充性文件，该指导原则自发布之日起施行。原食品药品监管总局印发的《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（食药监械监〔2015〕239号）同时废止。
5. 医疗器械行业监管启动立法程序：2024年8月26日国家药监局综合司首次公开征求《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》意见，医疗器械管理进入立法程序。
6. 体外诊断试剂发布新的分类目录：2024年5月10日国家药监局发布《体外诊断试剂分类目录》（2024年第58号）公告和关于实施《体外诊断试剂分类目录》有关事项的通告（2024年第17号）以及《体外诊断试剂分类目录》及《关于实施〈体外诊断试剂分类目录〉有关事项的通告》解读。对于产品注册，《分类目录》自2025年1月1日起实施；对于产品备案，为尽快指导和规范，《分类目录》自2024年7月1日起实施。



7. 国家药监局对部分医疗器械分类进行调整：2023年08月17国家药监局发布《国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2023年第101号）》，01-01-03“超声手术设备附件”中“超声切割止血刀头、超声软组织手术刀头、超声吸引手术刀头”管理类别由II类调整为III类，新增二级产品类别01-10-06“乳腺旋切活检系统及附件”作为第三类医疗器械管理。涉及分类调整的产品若已取得二类医疗器械注册证的，2025年12月31日前产品注册证继续有效，所涉及注册人应当按照相应管理类别的有关要求积极开展注册证转换工作，在2025年12月31日之前完成转换。已受理但未批准的医疗器械按照原受理类别审评审批，限定医疗器械注册证有效期截止日期为2025年12月31日。

8. 进口医疗器械产品在中国转产规定进一步明确：2024-11-04 国家药监局综合司公开征求《关于进一步明确进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告（征求意见稿）》意见，明确“进口医疗器械注册人设立的，或者与其具有同一实际控制人的外商投资企业在境内生产第二类、第三类已获进口医疗器械注册证产品的有关事项，适用《公告》。”

9. 进一步规范透明质酸钠产品的管理类别（国家药监局关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告（2022年第103号）），已获得药品批准文号或医疗器械注册证的产品，需要改变管理属性、管理类别的，原药品批准文号或医疗器械注册证在证书有效期内继续有效；所涉及企业应当按照相应管理属性和类别的有关要求积极开展转换工作，在2024年12月31日之前完成转换。正在进行审评审批的，继续按原要求进行审评，需要改变管理属性或类别的，限定其批准文号或注册证书的有效期截止日期为2024年12月31日。

10. 2023年08月17国家药监局发布《国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2023年第101号）》，01-01-03“超声手术设备附件”中“超声切割止血刀头、超声软组织手术刀头、超声吸引手术刀头”管理类别由II类调整为III类，新增二级产品类别01-10-06“乳腺旋切活检系统及附件”作为第三类医疗器械管理。涉及分类调整的产品若已取得二类医疗器械注册证的，2025年12月31日前产品注册证继续有效，所涉及注册人应当按照相应管理类别的有关要求积极开展注册证转换工作，在2025年12月31日之前完成转换。已受理但未批准的医疗器械按照原受理类别审评审批，限定医疗器械注册证有效期截止日期为2025年12月31日。



数字化产品

1. 瑞旭iCIMS智能化学品合规管理系统 – 化学品合规 管理最佳助手



为了帮助企业解决化学品管理法规庞杂、管理名录繁多，SDSs及标签不规范等化学品合规管理难题，瑞旭集团开发了iCIMS智能化学品合规管理系统。

主要功能及特色：

- 内置强大的化学品法规数据库，同步更新
- 帮助企业精准管理化学品种类及危害信息
- 电子化管理SDS及GHS标签
- 智能识别化学品监管类别及合规义务
- 动态管理各类合规文件，并提供合规预警和实时跟踪
- 一键导出最新化学品清单和法规管制信息

2. ChemRadar(化规通国际版) – 化学品合规信息查询利器!



由全球产品合规服务机构瑞旭集团打造，提供面向化工及下游行业的化学品全生命周期合规资讯、数据及技术服务，为企业贸易决策和合规管理提供支持。

主要功能及特色：

- 查询全球100多种化学品监管清单，涉及近百万种化学物质。
- 查询16000多个化学物质在不同国家和地区的GHS分类。
- 最新资讯、最新数据更新、最新法规动态合力达成行业合规。
- 全球食品接触材料数据库，PFAS筛选数据库等数据专题助力降低合规难度。
- 一键预警快速了解合规风险，并确定需要采取哪些措施来实现合规。

3. 妆合规 – 国内首发化妆品原料毒理数据库及完整安评报告生成系统



准确、及时、全面地查询化妆品原料法规信息，并可以同时支持对各国法规进行一站式的合规判定和风险预警。2024年11月，又一次加入国际上各地区的原料清单和禁限用情况，升级为国际版的化妆品原料法规数据库（Global CosIng），力争为企业进行国际化化妆品贸易合规保驾护航。

主要功能及特色：

- 一键生成报告（原料）：快速生成化妆品原料报告，禁限用情况一目了然。
- 原料批量查询（成分表）：支持多种原料的禁限用情况查询，配方表图文识别。
- 配方在线审核（配方）：自动修复中英文名称、计算原料含量、提供配方审核预警。
- 一键配方预警（预警）：对配方中的每个原料分别进行各个国家地区禁限用的判定。

4. 食规查 - 一站式食品、保健食品原辅料及法规查询平台



我国食品类别丰富，食品法规标准广泛而复杂。在一款食品或保健食品上市或进口前，准确判断所用原料和添加剂是否符合我国法规要求是至关重要的一步。瑞旭集团基于在食品及原料合规领域10多年的丰富经验，结合专业团队为企业打造出食品、保健原料及添加剂一站式的数字化智能查询平台“食规查”。

主要功能和特色有：

- 聚合查询15个食品、保健食品原料及添加剂名录，如GB 2760、GB 14880
- 1000+普通食品原料，支持行业惯用名如“玻尿酸”进行查询
- 支持特膳食品的营养素限量查询
- 查询新食品原料、添加剂申报受理名单及评审状态
- 保健食品法规与标准数据库

5. 瑞碳云 - 瑞旭集团自主研发的双碳管理数字化服务平台



瑞碳云基于全球标准方法和可信数据库，为企业提供一站式组织碳管理解决方案，可供用户进行碳排放因子数据库查询引用与排放源活动数据填报，并开展企业碳排放核算工作。

通过瑞碳云系统界定企业的排放源，排放因子与GWP系数，按月填入各排放源的活动数据，计算企业的碳排放结果。

依托瑞旭绿色双碳团队技术优势，为企业和组织提供碳盘查，SBTi申报，CDP披露，Ecovadis评级等综合服务。

6. GPM绿色产品管理系统 - 基于全物质申报的产品有害物质管理系统



GPM绿色产品管理系统帮助企业有效应对全球禁限用物质法规的合规，包括EU REACH、RoHS、POPs、加州65、TSCA、冲突矿产等法规合规。

供应链合规调查：用户可以沿供应链收集、审核和管理供应商提交的各类物料数据和测试报告等合规文件；满足企业冲突矿产调查的合规管理；满足企业对供应商所供文件的有效性的管理。

全物质申报：系统内置标准物料树结构申报模型，实现零件和材料全物质信息收集，审核和管理；通过智能合规判定实现物料合规状态的目视化智能管理；针对企业运营面临变更情况，及时输出产品合规风险预警和提示，协助企业第一时间完成产品动态合规响应。

杭州瑞旭科技集团有限公司

> 中国总部

地址: 杭州市滨江区秋溢路288号东冠高新科技园1号楼11层

电话: +86 571 8720 6574 传真: +86 571 8720 6533 Email: service@cirs-group.com

> 爱尔兰

地址: CIRS, Regus Harcourt Centre, Dublin, Ireland, D02 HW77

电话: +353 1 477 3710 Email: service@cirs-group.com

> 美国

地址: 4250 North Fairfax Drive, Suite 600, Arlington, Virginia, 22203, United States of America

电话: +1 703 520 1420 Email: service@cirs-group.com

> 韩国

地址: 583, Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea

电话: +82 2 6347 8810 Email: service@cirs-group.com

> 英国

地址: Unit 536, Salisbury House, London Wall, London, EC2M 5SQ

电话: +44 (0) 203289 6395 Email: Service@cirs-group.com

> 日本

地址: 東京都中央区入船 2-3-7 築地 エー・アイ・ユービル 5 階

Email: Service@cirs-group.com



关注瑞旭集团微信公众号