

(生物降解产品)

| | |
|-------|-------------------------|
| 国家: | 大中华区 |
| 程序作者: | 卢艳 莱茵技术(上海)有限公司 |
| 批准: | 刘慧芳 莱茵检测认证服务(中国)有限公司 |
| 修订日期: | 2021-09-07 |



德国莱茵TÜV
关键词 1
关键词 2
关键词 3

www.tuv.com
ID 000000600

1 目的

本文件阐述了莱茵检测认证服务(中国)有限公司 (TRCHN) 中国标志认证产品范围内规定的准备、提交、评估和认证程序。

2 范围

本方案适用应用于中国市场的生物降解产品包括终端产品，中间体，材料和添加剂，将验证产品的工业堆肥，庭院堆肥等能力。

材料 材料（聚合物）主要基于有机链分子用于制造中间体或终端产品。材料通常含有进一步无机或低分子量有机材料，用于影响加工或应用性能。材料也可以由塑料以外的材料组成。

中间体 材料和终端产品之间可选的半成品状态。

添加剂 加入材料、半成品或终端产品中改进或改变一种或多种性能的物质。

终端产品 使用后作为废物（堆肥）处置的，由材料或中间体制成，并经常含有添加剂的物品。

可生物降解材料 由自然产生的微生物（如细菌、真菌和藻类）作用引发降解的材料。

可堆肥材料 一种材料，可在堆肥化条件下，由于生物反应过程，可被降解和崩解，并最终完全分解成二氧化碳（CO₂）、水（H₂O）及其所含元素的矿化无机盐以及新的生物质，并且最后形成的堆肥的有害物质含量、生态毒性、残留碎片等必须符合相关标准的规定。

3 认证模式

初次申请：型式试验+初始工厂检查+获证后监督 或 型式试验+获证后市场/生产现场抽样检查。

续证申请：工厂检查 + 符合性测试 + 获证后监督 或 符合性测试+获证后市场/生产现场抽样检查。

认证的基本环节包括：

A. 认证的申请

(生物降解产品)

- B. 产品型式试验
- C. 初始工厂检查
- D. 认证结果评价和批准
- E. 获证后的监督

或

- A. 认证的申请
- B. 产品型式试验
- C. 认证结果评价和批准
- D. 获证后市场/生产现场抽样检查

4 认证申请

4.1 认证产品单元划分

原则上按产品类型申请认证。终端产品、中间体、材料和添加剂的类型是按照与认证有关的重要特性差异来定义。与认证有关的特性包括如下，例如：

-针对终端产品/中间体:

- 预期用途和/或内容物
- 形状
- 除尺寸差异外的产品特性

-针对材料:

- 化学结构
- 成分
- 不能确定的成分范围

成分范围内的所有材料归入同一份证书。每种类型产品都会有一份单独的证书。

同一集团内不同生产厂生产的同一类型产品应分为不同的申请单元，型式试验主测仅在一个工厂的样品上进行，其他厂取样做副测。

4.2 申请材料

- A. 申请表
- B. 通用协议
- C. 营业执照(新客户适用)
- D. 开票资料(新客户适用)
- E. TÜV莱茵批准的工厂检查报告（如有）

(生物降解产品)

- F. TÜV莱茵测试报告或任何其他TÜV莱茵指定的符合ISO/IEC 17025要求的实验室出具的型式试验报告（如有）
- G. 该产品从授权机构获得的相关证书（如适用）。
- H. 要求认证的指定产品的识别号
- I. 包含每种成分的完整配方披露，即使低于0.1%的也需披露，包括其相关的干重百分比和供应商信息，CAS号和安全数据表(SDS)。配方总和需达到100%
- J. 技术宣传页（产品和配方成分）
- K. 产品和包装的照片、外包装的设计稿，以及使用说明书（如有）
- L. 同配方说明(如有)
- M. 如有需要提供生产工艺说明（含过程添加物）
- N. 复杂产品的结构说明
- O. 制造商不使用含有第5.2.2.1中物质的配方成分的声明

4.3 技术评估

基于客户申请资料，按照TÜV莱茵“生物降解产品中国标志” 2PfG CH0015第六和七部分进行技术评估得出型式试验方案。

5 型式试验

5.1 样品

5.1.1 送样原则

TRCHN从申请认证单元中抽取代表性样品。申请单元中只有一个类型的，送本类型的样品。同类型不同子类型产品申请认证时，应从中选取具有代表性的厚度/密度最大的产品子类型作为主检产品，其余子类型产品为副检样品，副检样品送样要求见附件1。

5.1.2 样品量

申请人负责把样品送到TÜV莱茵实验室或任何其他TÜV莱茵指定的实验室。样品量见附件1。

5.1.3 样品及记录处置

试验结束并出具实验报告后，有关试验原始记录由实验室保存，所有项目资料由项目组保存，样品按照TÜV莱茵有关规定处置。

5.2 型式试验

5.2.1 依据标准

终端产品，中间体，材料和添加剂适用的发证标准如下：

- TÜV 莱茵“生物降解产品中国标志” 2PfG CH0015；

(生物降解产品)

- 其他可能适用的产品标准示例表见附件 2。

5.2.2 试验项目及要求

5.2.2.1 有害物质文件检查

不应包括任何出现在根据第 1907/2006 号法规 (EC) 第 59 (10) 条发布的需授权的高度关注物质候选清单上的内分泌干扰物、任何致癌、致突变或生殖毒性 (CMR) 物质。

5.2.2.2 按照 5.2.1 标准中的规定的方法进行试验。

5.2.3 试验方法

按照 5.2.1 中的规定的方法进行试验。

5.2.4 型式试验周期

型式试验周期从收到样品和检测费用起开始计算, 取决于技术评估后需要测试项目的测试周期 (因检测项目不合格, 企业进行整改和重新检验的时间不计算在内)。不同测试项目的典型测试周期见附件 1。

5.2.5 试验结果判定

型式试验应符合 5.2.1 标准的要求, 产品如有部分试验项目不符合标准的要求, 允许申请人整改后重新提交样品进行试验。重新试验的样品数量和试验项目视不合格情况决定, 整改期限不超过 6 个月。如仍有任何 1 项不符合标准要求时, 则判定该认证单元产品不符合认证要求。

5.2.6 试验报告

由 TÜV 莱茵实验室或任何其他 TÜV 莱茵指定的实验室对样品进行试验, 并按规定格式出具试验报告。认证批准后, 为申请人提供一份试验报告。

5.3 CDF 关键材料要求

为确保获证产品的一致性, 关键材料的技术参数、规格型号、制造商、生产厂发生变化时, 持证人应及时提出变更申请, 并送样进行试验 (或提供书面材料确认), 经批准后方可在获证产品中使用。

6 初始工厂检查

6.1 检查内容

工厂检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。

6.1.1 工厂质量保证能力检查

按《TÜV 莱茵中国标志认证工厂质量保证能力要求》和附件 3 中工厂质量控制检验要求进行检查。

6.1.2 产品一致性检查

工厂检查时, 应在生产现场检查申请认证产品的一致性, 重点核查一下内容:

- A. 认证产品的标识应与型式试验报告上所标明的信息一致;
- B. 认证产品的结构应与型式试验报告中的一致;
- C. 认证产品所用的关键材料应与型式试验报告中的一致;
- D. 应至少抽取一个规格型号做一致性检查。工厂检查时, 工厂应保证申请认证的产品在生产状态。

(生物降解产品)

6.1.3 工厂质量保证能力检查和产品一致性检查应覆盖申请认证的所有产品和加工场所。

6.2 初始工厂检查人天数

一般情况下，产品型式试验合格后，再进行初始工厂检查。必要时，产品型式试验和工厂检查也可同时进行。工厂检查原则上应在产品型式试验结束后一年内完成，否则应重新进行产品型式试验。初始工厂检查时，工厂应生产申请认证范围内的产品。

工厂检查人日数为 1 人天。

6.3 初始工厂检查结论

检查组（检查员）负责报告检查结论。工厂检查结论为不通过的，检查组（检查员）直接向项目助理和 TRCHN 报告。工厂检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，TRCHN 采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的或整改不通过的，按工厂检查不通过处理。

7 认证结果评价与批准

7.1 认证结果评价与批准

组织对型式试验结论和工厂检查结论进行综合评价。评价合格后，向申请人颁发产品认证证书。每一个申请认证单元颁发一份认证证书。

同样产品，采信已经获得 TÜV 莱茵颁发的自愿性产品认证证书的型式试验报告和工厂检查结论，需由签证管批准，并注明理由。

7.2 交付周期

完成型式试验和工厂检查后，对符合认证要求的，将在提供所有文件之后 2 周颁发认证证书。

7.3 认证终止

当型式试验不合格或工厂检查不通过，TRCHN 做出不合格决定，终止认证。终止认证后，如要继续申请，按新申请进行。

8 获证后监督

获证后监督的内容包括工厂产品质量保证能力的监督检查和获证产品一致性检查。

8.1 监督检查时间

8.1.1 监督检查频次

一般情况下，初始工厂检查结束后，12 个月内应安排监督检查，每次监督检查间隔不超过 12 个月。依据产品生产的实际情况，TRCHN 可以按年度调整监督检查时间。若发生下述情况之一可增加频次：

- A. 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉并经查实为产品问题的；
- B. TRCHN 有足够理由对获证产品与认证依据标准的符合性提出质疑时；

(生物降解产品)

- C. 有足够信息表明制造商、生产厂由于变更组织机构、生产条件、质量管理体系等而可能影响产品符合性或一致性时；

8.1.2 监督检查人天数

监督检查人天数为 1 人天。

8.2 监督检查的内容

8.2.1 工厂质量保证能力和产品一致性检查。同 6.1 要求。

8.2.2 产品符合性测试的抽样

TRCHN 在生产现场或成品库对申请认证的产品，随机抽取样品，用洁净的包装物如塑封袋等装好送至 TÜV 莱茵实验室或任何其他的 TÜV 莱茵指定的实验室进行符合性测试。

8.2.3 前次工厂检查不符合项的整改情况是每次监督检查的必查内容。

8.3 监督检查结论

检查组（检查员）负责报告检查结论。工厂检查结论为不通过的，检查组（检查员）直接向项目助理和 TRCHN 报告。工厂检查存在不符合项时，工厂应在规定期限内完成整改，TRCHN 采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的或整改不通过的，按工厂检查不通过处理。

8.4 结果评价

TRCHN 组织对监督检查结论进行评价，评价合格的，颁发工厂检查通过证书，认证证书保持有效。当监督检查不通过时，按照 9.3 规定执行。

8.5 抽样检查

8.5.1 生产现场抽取样品符合性检测或者检查

TRCHN 在生产厂（包括生产线、仓库）抽取认证产品样品，所抽取的样品用洁净的包装物如塑封袋等装好由生产厂送至检测机构进行产品符合性检测或检查。

抽样应从生产厂生产的合格品中随机抽取。

8.5.2 市场抽样符合性测试或者检查

TRCHN 在市场零售商或批发商或下游加工厂的仓库或销售市场抽取认证产品进行产品符合性测试或检查。

8.5.3 抽样符合性测试的项目

抽样检测项目见附件 1.

8.5.4 监督抽样数量

每次监督抽查通常抽取认证每张证书上的 1 个型号产品进行测试，具体样品量见附件 1.

8.5.5 监督抽样频次

(生物降解产品)

一般情况下，发证后 12 个月内应安排抽样检查，每次抽样间隔不超过 12 个月。依据产品生产/销售的实际情况，TRCHN 可以按年度调整监督检查时间。若发生下述情况之一可增加频次：

- A. 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉并经查实为产品问题的；
- B. TRCHN 有足够理由对获证产品与认证依据标准的符合性提出质疑时；
- C. 有足够信息表明制造商、生产厂由于变更组织机构、生产条件、质量管理体系等而可能影响产品符合性或一致性时；

8.5.6 产品抽样检测结果

- 1) 样品检测合格，建议保持证书有效；
- 2) 样品检测不合格，或不能按要求的时间送样检测时，建议暂停认证证书。

8.5.7 抽样检查结论

检查组（检查员）负责报告检查结论。检查结论为不通过的，检查组（检查员）直接向 TÜV 莱茵项目负责人和 TRCHN 报告。检查存在不符合项时，持证者应在规定期限内完成整改，TRCHN 采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的或整改不通过的，按抽样检测不合格处理。

9 认证证书保持，变更，暂停，恢复，注销和撤销

9.1 认证保持

9.1.1 证书的有效期

本方案覆盖产品的认证周期是五年，五年有效期满后，需进行再认证。

9.1.2 认证产品的变更

9.1.2.1 变更的申请

证书上的内容发生变化时，或产品中涉及厚度、密度、外观、关键材料发生变更时，证书持有者应向 TRCHN 提出变更申请。

9.1.2.2 变更的评价和批准

TRCHN 根据变更的内容和提供的资料进行评价，确定是否可以变更。如需安排试验和/或工厂检查，则试验合格和/或工厂检查通过后方能进行变更。原则上，应以最初进行产品型式试验的认证产品为变更评价的基础。试验和工厂检查按照 TRCHN 的规定执行。

对符合要求的，批准变更，并换发新的认证证书。如果是重大变更，证书和相应的证书号将失效，改进后的制品可申请初次认证。

9.2 扩大认证范围

9.2.1 扩大的流程

认证证书持有者需要增加与已获得认证的产品为同一认证单元的产品认证范围时，应从认证申请开始办理手续，并说明扩大要求。TRCHN 核查扩大范围产品与原认证产品的一致性，确认原认证结果对扩大范围产品的有效性，针对差异和/或扩大的范围做补充试验和/或工厂检查，对符合要求的，依据认证证书持有者的要求换发证书。

(生物降解产品)

原则上，应以最初进行产品型式试验的认证产品为扩展评价的基础。

9.2.2 样品要求

持证人应先提供扩大范围产品的有关技术资料，需要送样时，按本方案第5章的要求选送样品或进行差异试验。

9.3 认证暂停、撤销和恢复

无论通过何种方式发现认证产品不符合中国标志认证方案和/或检测认证条例规定的基本要求，TRCHN 签证官将暂停或撤销相应证书。

在 TRCHN 签证官允许恢复认证状态和使用认证标志前，证书持有者必须报告并完成纠正行动。签证官依照中国标志认证流程规定，将证书恢复为有效状态。对于暂停超过6个月，将撤销相应证书；未完成纠正的，视为自愿放弃，对相应证书予以撤销。如果撤销，需要及时将原证书退回给 TRCHN。

当证书暂停或撤销时，相关证书持有者将得到书面通知，说明暂停或撤销的原因，并在记录中标记该证书无效。自暂停或撤销日期起，不得将认证标志用于所制造的产品上，且在所述期限内，不得继续销售认证产品。对可能存在缺陷的认证产品应立即采取纠正行为，包括召回（如果适用）。

10 认证标志

TÜV莱茵中国标志由是莱茵检测认证服务（中国）有限公司获证客户独家所有。例如：



- A、可以为每个中国标志认证证书持有人编制Certipedia唯一性号码。
- B、中国标志可以显示在等级标签、包装或用户手册上。
- C、只要保持一定比例，没有具体的标志尺寸要求，标志可以由肉眼看见并识别试验标志信息。
- D、只要保持试验标志的轮廓和原图，没有标志配色方案要求。
- E、TÜV莱茵测试标识可以与关键词一起使用。

客户使用的认证标志需对应获得的认证证书并符合德国莱茵TÜV中国标志认证规则。

10.1 关键词

- 生物降解产品（可工业堆肥）
- 生物降解产品（可庭院堆肥）
- 生产受控

(生物降解产品)

关键词: “生物降解产品 (可工业堆肥)”

产品被授予此关键字意味着: 根据目前的知识现状, 通过测试证明该产品在工业堆肥条件下, 由于生物反应过程, 可被降解和崩解, 并最终完全分解成二氧化碳 (CO₂)、水 (H₂O) 及其所含元素的矿化无机盐以及新的生物质, 并且最后形成的堆肥的有害物质含量、生态毒性、残留碎片等符合相关标准的规定。

关键词: “生物降解产品 (可庭院堆肥)”

产品被授予此关键字意味着: 根据目前的知识现状, 通过测试证明该产品在庭院堆肥条件下, 由于生物反应过程, 可被降解和崩解, 并最终完全分解成二氧化碳 (CO₂)、水 (H₂O) 及其所含元素的矿化无机盐以及新的生物质, 并且最后形成的堆肥的有害物质含量、生态毒性、残留碎片等符合相关标准的规定。

关键词: “生产受控”

授予具有此关键字的产品意味着: 定期进行工厂检查, 定期对当前生产的产品进行采样, 并对选定的受控有害物质, 红外光谱, 和厚度/克重/单丝线密度等进行测试。

11 收费

认证费用按TRCHN有关规定收取。

(生物降解产品)

附件1

样品量和周期

| 参数 | 样品类型 | 样品量 | 周期 |
|-----------------------------------|---------------------------|--------|---------------------------|
| 有害物质和产品特性（红外光谱，厚度，克重，单丝线密度，总有机碳等） | 主检产品/ 副检产品/ 符合性测试产品 | 30 pcs | 5-10 个工作日 |
| 高度关注物质 | 主检产品 | 50g | 7-9 个工作日 |
| 生物降解能力 | 主检产品 | 300g | 3-12 个月，具体取决于产品和选择的标 准 |
| 崩解测试（工业堆肥） | 主检产品 | 500g | 4 个月 |
| 崩解测试（庭院堆肥） | 主检产品 | 500g | 7 个月 |
| 植物毒性测试 | 主检产品 | 5kg | 1 个月 |
| 蚯蚓毒性测试 | 主检产品 | 5kg | 2 个月 |

(生物降解产品)

附件2

产品标准示例

| | |
|-------------------|--------------------------|
| GB/T 39951-2021 | 一次性纸制品降解性能评价方法 |
| GB/T 18006.3-2020 | 一次性可降解餐饮具通用技术要求 |
| GB/T 24453-2009 | 酒店客房用易耗塑料制品 |
| GB/T 28018-2011 | 生物分解垃圾袋 |
| GB/T 30406-2013 | 植物纤维模塑制品通用技术要求 |
| GB/T 33798-2017 | 生物聚酯连卷袋 |
| GB/T 35795-2017 | 全生物降解农用地面覆盖薄膜 |
| GB/T 37857-2019 | 聚乳酸热成型一次性验尿杯 |
| GB/T 38082-2019 | 生物降解塑料购物袋 |
| GB/T 16606.3-2018 | 快递封装用品 第3部分：包装袋 |
| GB/T 38727-2020 | 全生物降解物流快递运输与投用包装塑料膜、袋 |
| GB/T 39084-2020 | 绿色产品评价 快递封装用品 |
| GB/T 37866-2019 | 绿色产品评价 塑料制品 |
| GB/T 30293-2013 | 生物制造聚羟基烷酸酯(PHA) |
| GB/T 33897-2017 | 生物聚酯 聚羟基烷酸酯(PHA)吹塑薄膜 |
| GB/T 31124-2014 | 聚碳酸亚丙酯(PPC) |
| GB/T 32366-2015 | 生物降解聚对苯二甲酸-己二酸丁二酯 (PBAT) |
| GB/T 30294-2013 | 聚丁二酸丁二酯(PBS) |
| GB/T 34255-2017 | 聚丁二酸-己二酸丁二酯(PBSA)树脂 |
| GB/T 37642-2019 | 聚己内酯 (PCL) |
| GB/T 29284-2012 | 聚乳酸(PLA) |
| YZ/T 0160.2-2017 | 邮政业封装用胶带 第2部分：生物降解快递胶带 |
| YZ/T 0166-2018 | 邮件快件包装填充物技术要求 |

(生物降解产品)

附件3

工厂质量控制检验要求

工厂审核检查表



| | |
|-------|-------|
| 报告号: | 项目号: |
| 工厂名称: | |
| 认证产品: | 产品型号: |
| 审核人员: | 审核日期: |

| 文件审核 | | | | | |
|------------------------------|--------|------|--------|------|------|
| 审核资料 | 负责人/部门 | 审核时间 | 备注 | 检验结果 | 证明文件 |
| 组织结构图 | | | | | |
| 质量管理体系职责 | | | | | |
| QA/QC人员培训计划及培训记录 | | | | | |
| ISO质量体系证书 | | | | | |
| 营业执照 | | | | | |
| 质量手册 | | | | | |
| FPC负责人任命书 | | | | | |
| 产品图纸 (受控/买家确认) | | | | | |
| 制造工艺及技术 (工艺流程图) | | | | | |
| 供应商评估报告 | | | | | |
| 供应商稽核报告 | | | | | |
| 客户满意度调查表/投诉记录 | | | | | |
| 针对客诉的改进预防措施 | | | | | |
| 外包工程的质量体系证书 | | | 无外包则省略 | | |
| 认证工程对于外包工程的生产控制和产品追溯 | | | 无外包则省略 | | |
| 原材料质量及检验方法及要求 | | | | 程序文件 | |
| 原材料进料检验报告 (化学成分验证/物理性能验证/批号) | | | | 记录文件 | |
| 供方材质证明 (化学成分/物理性能/批号) | | | | | |
| 生产过程工序要求 | | | | 程序文件 | |
| 生产过程生产记录 (生产批号/订单号进行追溯) | | | | 记录文件 | |
| 生产过程半成品检验方法及要求 | | | | 程序文件 | |
| 生产过程检验记录 (生产批号/订单号进行追溯) | | | | 记录文件 | |
| 成品检验方法及要求 | | | | 程序文件 | |
| 最终成品检验记录 (生产批号/订单号进行追溯) | | | | 记录文件 | |
| 提供给客户的产品性能报告 | | | | | |
| 原材料及生产过程中的不合格品的处理记录 | | | | | |

| | | | | | |
|-------------|--|--|--|--|--|
| 生产设备列表 | | | | | |
| 生产设备保养计划和记录 | | | | | |
| 检测设备列表 | | | | | |
| 计量与校核计划与证书 | | | | | |

| 现场审核 | | | | | |
|-------------------|--------|------|----|------|------|
| 审核资料 | 负责人/部门 | 审核时间 | 备注 | 检验结果 | 证明文件 |
| 原材料仓库现场审核 | | | | | |
| 车间现场审核 | | | | | |
| 车间现场作业指导书 | | | | | |
| 产品生产控制计划 (包含抽样准则) | | | | | |
| 现场的流程标识卡 | | | | | |
| 成品仓库现场审核 | | | | | |
| 实验室现场审核 | | | | | |

| 审核意见 | | | | | |
|------|--|--|--|--|--|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

审核人员: _____
 日期: _____
 地址: _____

工厂审核负责人: _____
 日期: _____
 地址: _____