

纽扣电池美国合规指南及问答

美国已于 2022 年 8 月通过了里斯法案 (Reese's Law)，旨在防止儿童意外吞食居家或消费性产品中的纽扣电池，并指示美国消费品安全委员会 (CPSC) 制定相关安全标准与规则。

CPSC 在 2023 年 9 月于《美国联邦公报》发布了两项最终规则 (Final rule)，即联邦法案 16 CFR part 1263。此法案规范凡在美国市场販售下列产品的制造商或进口商，均应提供儿童产品的产品证书 (CPC) 或一般用途产品的符合性证书 (GCC)。

里斯法第 2 节要求 CPSC 颁布一项针对纽扣电池或纽扣电池以及包含此类电池的消费品的规则。美国消费品安全委员会 (CPSC) 发布了一项直接的最终规则 (88 FR 65274)，该标准通过引用纳入 ANSI/UL 4200A-2023 作为强制性安全标准。这些要求编纂在《美国联邦法规》第 16 卷第 1263 部分以及适用于 2023 年 10 月 23 日当天或之后制造或进口的包含纽扣电池或纽扣电池的消费品 (除非在 2023 年 10 月 5 日之前收到重大负面评论)。在 2023 年 12 月 20 日当天或之后，无需对受 16 CFR 第 1263 部分约束的儿童商品进行第三方检测和认证。本委员会认识到，检测可用性可能有限，并且满足强制性要求可能存在困难；因此，本委员会授予了执法自由裁量权，使这些要求适用于 2024 年 3 月 19 日之后制造或进口的产品。

受 16 CFR 第 1263 部分要求的“纽扣电池或纽扣电池”是指直径大于电池高度的单芯电池。该规则将锌空气纽扣电池或纽扣电池排除在 16 CFR 第 1263 部分的范围之外。

根据 ANSI/UL 4200A-2023，对包含或设计为使用纽扣电池或纽扣电池的消费品的要求如下：

包含可更换纽扣电池或纽扣电池的电池仓必须固定，以便需要使用工具或至少两个独立且同时进行的手部动作才能打开。

纽扣电池或纽扣电池仓不得因使用和滥用测试而允许访问或释放此类电池。

整件商品的包装必须带有警告。

如果可行，商品本身必须带有警告。

随附的说明和手册必须包含所有适用的警告。

根据法规，如果玩具商品符合电池可访问性和贴标要求，则该规则不适用于作为 14 岁以下儿童玩具设计、制造或营销的玩具商品《美国联邦法规》第 16 卷第 1250 部分，该指南通过参考纳入了 ASTM F963。玩具标准第 4.25 节包含对电池供电玩具的要求。

此外，根据里斯法第 2 条，消费品安全委员会发布了一项单独的最终规则 (88 FR 65296) 为纽扣电池或纽扣电池 (包括与消费类商品分开包装的电池) 的包装制定警告标签要求《美国联邦法规》第 16 卷第 1263.4 节。此要求将适用于 2024 年 9 月 21 日之后制造或进口的商品。纽扣电池或纽扣电池的包装适用其他要求 (见下文)。

纽扣电池或纽扣电池的包装 – 里斯定律第 3 节

里斯法第 3 条要求“任何出售、要约销售、制造销售、商业分销或进口到美国的纽扣电池或纽扣电池，或与销售、要约销售、制造销售、商业分销或进口到美国的消费品分开”使用符合以下要求的包装 16 CFR § 1700.15。此要求在 2023 年 2 月 12 日之后生效。因此，2023 年 2 月 12 日之后制造或进口的任何标的商品都必须满足此包装要求。这些包装要求不适用于 2023 年 2 月 12 日或之前制造或进口的纽扣电池或纽扣电池。

2023 年 3 月 8 日，委员会投票决定指示合规和现场运营办公室对锌空气纽扣电池或纽扣电池 (一种用于为助听

器和其他听力辅助技术供电的技术) 第 3 节的包装要求行使执法自由裁量权。根据执行自由裁量权的行使, 目前锌空气纽扣电池或纽扣电池的特殊包装要到 2024 年 3 月 8 日才会执行。有关强制裁量权的更多信息, 请参阅委员会的政策声明。

有关要求的更多信息 16 CFR § 1700.15 和特殊包装, 请访问我们的《防毒包装法》(PPPA) 业务指导页面。

根据法规, 符合 ANSI C18.3M 标记和包装规定的纽扣电池或纽扣电池包装不受里斯法第 3 节中的特殊包装要求的约束。您可以在此处访问 ANSI C18.3M 标准的只读副本: NEMA IBR 标准可用 (ansi.org) 。

认证

《条例》第 14 (a) 条消费品安全法 (CPSA) 要求受 CPSC 执行的法规、标准或禁令约束的消费品制造商通过为儿童产品颁发儿童产品证书 (CPC) 或为通用产品颁发通用合规证书 (GCC) 来证明这些产品符合该标准的要求。受里斯法第 2 条约束的产品的证书必须包括引文“16 CFR § 1263.3 – 包含纽扣电池或纽扣电池的消费品”或“16 CFR § 1263.4 – 纽扣电池或纽扣电池包装标签”, 具体取决于适用的要求。受里斯法第 3 条约束的产品的证书必须包括引文“15 U.S.C. § 2056e – 纽扣电池或纽扣电池包装”。

请注意, 根据里斯法第 3 条, 根据 PPPA 的特殊包装要求进行测试不需要由 CPSC 认可的第三方实验室进行。因此, 单独包装但包含在儿童产品中的纽扣电池或纽扣电池不需要由 CPSC 认可的第三方实验室进行测试。此类儿童产品的 CPC 仍必须包括对里斯法第 3 节 (见上一段) 的引用以及其他适用的儿童产品安全规则。CPC 中与测试相关的部分可能会根据需要列出多条信息 (例如, 多个测试日期和地点)。

Product Type	Requirement	Effective Date (and source)
Button cell or coin battery packaging	Must be in packaging that meets 16 CFR § 1700.15	Products manufactured or imported after February 12, 2023 (P.L. 117-171)
Zinc-air button cell or coin battery packaging	Must be in packaging that meets 16 CFR § 1700.15	Products manufactured or imported after March 8, 2024 (enforcement discretion)
Product containing or designed to use button cell or coin battery	Must meet performance and labeling requirements of ANSI/UL 4200A-2023	Products manufactured or imported on or after March 19, 2024 (enforcement discretion)
Button cell or coin battery packaging	Must meet labeling requirements of 16 CFR § 1263.4	Products manufactured or imported after September 21, 2024 (88 FR 65296)

- Every domestic manufacturer or importer of a product subject to a mandatory consumer product safety rule must issue a certificate of compliance that they meet the rule based on testing
 - General Certificate of Conformity (GCC) for general-use products
 - Children's Product Certificate (CPC) for products primarily designed or intended for children 12 years old and under
- Illustrative examples of certificates available at www.cpsc.gov/CPC and www.cpsc.gov/GCC.

问题答疑：

Q1: 什么是“纽扣电池或纽扣电池”？

里斯定律适用于“纽扣电池或纽扣电池”，并将该术语定义为直径大于电池高度的任何单芯电池，以及委员会确定构成吞食危险的任何其他电池。

为了满足 16 CFR 第 1263 部分的要求，本委员会确定锌空气纽扣电池或纽扣电池不会造成吞食危险；因此，此类电池不受 16 CFR 第 1263 部分要求的约束。请注意，根据《里斯法》（Reese's Law）第 3 节的规定，此类电池仍需遵守特殊包装要求（请参阅下面的常见问题解答“里斯法”（P.L. 117-171）的要求是什么？）

Q2: 里斯法何时开始执行？

由于有不同的规则，不同的生效日期和执行自由裁量权，关键日期请参考下表：

产品类型 | 要求 | 生效日期（和来源）

纽扣电池或纽扣电池包装 | 必须采用符合 16 CFR § 1700.15 的包装 | 2023 年 2 月 12 日之后制造或进口的产品（PL 117-171）

锌空气纽扣电池或纽扣电池包装 | 必须采用符合 16 CFR § 1700.15 的包装 | 2024 年 3 月 8 日之后制造或进口的产品（执法自由裁量权）

包含或设计为使用纽扣电池或纽扣电池的消费品（一般用途） | 必须满足 16 CFR 第 1263 部分的性能和标签要求 | 2023 年 10 月 23 日或之后制造或进口的产品（88 FR 65274）；执法自由裁量权至 2024 年 3 月 19 日

包含或设计为使用纽扣电池或纽扣电池的消费品（儿童） | 必须满足 16 CFR 第 1263 部分的性能和标签要求 | 2023 年 12 月 20 日或之后制造或进口的产品（88 FR 65274）；执法自由裁量权至 2024 年 3 月 19 日

纽扣电池或纽扣电池包装 | 必须满足 16 CFR § 1263.4 的标签要求 | 2024 年 9 月 21 日之后制造或进口的产品（88 FR 65296）

Q3: 里斯法（P.L. 117-171）的要求是什么？

根据里斯法第 2 节，美国消费品安全委员会制定了 16 CFR 第 1263 部分，该部分通过引用纳入 ANSI/UL 4200A-2023 作为强制性标准，并包括对包含或设计为使用纽扣电池或纽扣电池的消费品的以下要求：

包含可更换纽扣电池或纽扣电池的电池仓必须固定，以便需要使用工具或至少两个独立且同时进行的手部动作才能打开。

纽扣电池或纽扣电池仓不得因使用和滥用测试而允许访问或释放此类电池。

整件商品的包装必须带有警告。

如果可行，商品本身必须带有警告。

随附的说明和手册必须包含所有适用的警告。

此外，根据里斯法第 2 节，美国消费品安全委员会为纽扣电池或纽扣电池的包装制定了警告标签要求。这些内容见 16 CFR § 1263.4。

里斯法第 3 节要求纽扣电池或纽扣电池采用特殊包装（儿童安全包装和老年人友好包装），无论是单独出售还是包含在消费品中。

Q4 里斯法第 2 节的要求是否有任何法定豁免？

是的。根据法规，设计、制造或销售的玩具产品是供 14 岁以下儿童使用，符合电池可及性和标签要求 16 CFR 第 1250 部分，也称为玩具标准，不受第 2 条的约束。

此外，委员会确定锌空气纽扣电池或纽扣电池不存在摄入危险；因此，此类产品不受 16 CFR 第 1263 部分的约束，该部分实施了里斯定律第 2 节。但是，锌空气纽扣电池或纽扣电池仍必须满足里斯定律第 3 节规定的特殊包装要求。

Q5: 里斯法第 3 节中的包装要求是否有任何豁免？

是的。根据法规，按照 ANSI 便携式锂原电池和电池安全标准（ANSI C18.3M）的标记和包装规定包装的电池不受第 3 节包装要求的约束。您可以在此处访问 ANSI C18.3M 标准的只读副本：提供 NEMA IBR 标准品 (ansi.org)。

Q6: 包含使用锂以外的技术的电池的包装是否有资格获得豁免？

是的，但需要满足便携式锂原电池和电池的 ANSI 安全标准（ANSI C18.3M）的标识和包装规定。

Q7: 如何满足第 3 节中有关包装的要求？

按照本节中提供的标准包装的任何纽扣电池或纽扣电池《美国联邦法规》第 16 卷第 1700.15 节，根据中描述的方法通过测试确定《美国联邦法规》第 16 卷第 1700.20 节（即《防毒包装法》或 PPPA 标准），将满足第 3 节的要求。有关 PPPA 的更多信息，请访问我们的《防毒包装法》业务指南页面和相关常见问题。

符合 ANSI C18.3M 便携式锂原电池和电池安全标准的标记和包装规定的电池包装不受里斯法第 3 节的要求的约束。

Q8: 我需要同时进行儿童检测和成人测试吗？

受《里斯法》第 3 节约束的商品，该节涉及《美国联邦法规》第 16 卷第 1700.15 节，必须同时接受儿童测试和成人测试。看《美国联邦法规》第 16 卷第 1700.15 (b) 节。

Q9: 如果我的商品符合 ANSI 标准的标识和包装规定，这是否意味着我不需要按照 16 CFR § 1700.20 的规定安

排儿童检测?

不。便携式锂原电池和电池的 ANSI 安全标准仍然要求包装满足《美国联邦法规》第 16 卷第 1700.15 (b) (1) 节和 1700.20 (a) (2) 根据 PPPA。这意味着包装必须满足所需的儿童安全效果水平, 并且公司必须按照 16 CFR § 1700.20 (a) (2) 规定的方式对其包装进行儿童检测。

Q10: 是否有认证要求?

是的。如果商品的制造商或进口商必须遵守《里斯法》的任何要求, 则必须为儿童商品签发儿童商品证书 (CPC), 或为通用商品签发通用合规证书 (GCC)。有关证书的更多信息, 请访问我们的 CPC 业务指南页面和相关常见问题或 GCC 业务指南页面和相关常见问题。

请注意, 根据《里斯法》第 3 节的规定, 根据 PPPA 的特殊包装要求进行的检测不需要由 CPSC 认可的第三方实验室进行。因此, 单独包装但包含在儿童商品中的纽扣电池或纽扣电池不需要由 CPSC 认可的第三方实验室进行测试。此类儿童商品的 CPC 仍必须包含对《里斯法》第 3 节以及其他适用的儿童商品安全规则的引用。CPC 中与检测相关的部分可能会根据需要列出多条信息 (例如, 多个检测日期和地点)。

Q11: 里斯法是否要求在纽扣电池或纽扣电池的包装上贴上任何警告或特定标签?

是的。纽扣电池或电池包装标签的要求见 16 CFR § 1263.4, 适用于 2024 年 9 月 21 日之后制造或进口的纽扣电池或纽扣电池包装。

如果因符合 ANSI C3M 而寻求里斯定律第 18.3 节的豁免, 请务必记住, ANSI 标准确实需要有关包装的具体警告建议。符合 ANSI 标准的封装纽扣电池或纽扣电池不受里斯法第 3 (a) 节中的特殊包装要求的约束, 但不受标签要求的约束。因此, § 1263.4 中的标签要求适用于所有纽扣电池或纽扣电池的包装, 即使是那些符合 ANSI C18.3M 的电池。

Q12: 标签需要彩色吗?

不一定。仅当标签以多种颜色打印 (例如, 黑白以外的任何颜色) 时, 引用的配色方案才需要是彩色的。

Q13: 医疗器械是否受 Reese 法的要求约束?

由于医疗器械被排除在“消费品”的定义之外, 因此在《消费品安全法》中, 此类产品不受里斯法第 2 条 (或 16 CFR 第 1263 部分)。但是, 根据《联邦有害物质法》, 供儿童使用的医疗器械可能受美国消费品安全委员会的管辖。如果此类产品造成严重伤害或死亡的不合理风险, 公司必须向美国消费品安全委员会报告, 并且美国消费品安全委员会可能会寻求召回任何此类产品, 这些产品含有对儿童造成重大伤害风险的缺陷。

Q14 零售商品展示或其他商品是否仅以企业对企业的方式销售, 并遵守 Reese 法的要求?

是的。根据评论和回应 27 在 88 FR 65274、商店展示和不打算由消费者购买但消费者可能会与之互动的类似产品受《美国联邦法规》第 16 卷第 1263.3 节如果它们包含纽扣电池或纽扣电池。

Q15: 促销商品是否受 Reese 法的要求的约束?

是的。提供给消费者的促销产品是受适用的 CPSC 要求约束的消费品。

Q16: 对于奇特的形状或带窗口的封装，应该如何计算主面板或产品显示面板的面积？

投影面积应包含在面积计算中，以确定主显示面板的大小。有关显示面板面积计算的详细指南，请访问《美国联邦法规》第 16 卷第 1500.121 (c) (1) 节。

Q17: 可以使用纽扣电池或纽扣电池但不与电池一起销售的商品是否需要贴标？

是的。16 CFR § 1263.3 适用于包含或设计为使用纽扣电池或纽扣电池的消费品。产品在制造、进口或销售时实际上并不包含电池这一事实并不能免除其适用要求。

Q18: 应如何处理重新包装或翻新的商品？

CPSA 第 3 (a) (10) 条，15 USC § 2052 (a) (10)，指出术语“制造”的意思是“制造、生产或组装”。重新包装或翻新产品属于“组装”。此外，CPSA 第 14 (a) (1) 条，15 USC § 2063 (a) (1)，要求在执行日期之后对进口用于消费或仓储或商业分销的物品进行测试和认证。如果产品在美国重新包装或翻新，则满足“商业分销”方面，并且成品需要符合适用的要求。请注意，CPSA 第 3 (a) (7) 条，15 USC § 2052 (a) (7)，指出术语“在商业中分销”和“在商业中分销”是指在商业中销售、引入或交付以引入商业，或在引入商业后持有销售或分销。

因此，在 2024 年 3 月 19 日之后重新包装或重新装修以引入或交付商业的商品必须遵守 16 C.F.R. § 1263.3，其中包括 16 C.F.R. § 1263.3 规定的产品和包装的性能和标签要求。

如果重新包装或翻新发生在海外，并且产品是在 2024 年 3 月 19 日或之后进口的，则还必须符合 16 C.F.R. § 1263.3。

如果消费者将其产品运送到美国境外进行维修，并且他们的目的是在产品维修后保留产品供个人使用和消费，而不是用于将产品分销到美国的州际贸易中，则消费者在产品重新进入美国时无需根据 16 CFR § 1263.3 对产品进行测试或认证。

Q19: 我可以将蓝色的“放在儿童接触不到的地方”图标作为包装上的拆分标签吗？

不。UL 4200A 第 7B.1 节中包装的完整标签要求提到使用图 7B.1 或 7B.2（后者包含蓝色的“放在儿童接触不到的地方”图标），但第 7B.3 节中的拆分标签要求未提及此图标。此外，完整标签的第 7B.1 节参考了两个图标的尺寸要求，但第 7B.3 节仅参考了带有电池图标的安全三角形的尺寸要求。