

技术性贸易措施动态

山西省商务厅 编

2023年03月30日

目 录

美国批准首款 CGRP 受体拮抗鼻喷雾剂用于偏头痛的治疗.....	3
美国修订罐头肉类和罐头产品的进口法规条款.....	4
美国授权双价新冠肺炎疫苗作为儿童增强剂.....	4
欧盟委员会发布关于知识资产管理和标准化的实践守则建议.....	5
欧洲化学品管理局发布阻燃剂监管战略.....	6
英国就持久性有机污染物拟议法规征求意见.....	7
加拿大对化妆品成分设定使用和进口限制.....	8
加拿大公布 2022-2023 年温室气体报告要求.....	9

新西兰发布化妆品团体标准修订提案.....	9
印度尼西亚制订加工食品中可使用的微生物种类.....	10
越南起草计算机程序相关发明专利审查指南修正案.....	11
日本发布工业安全与健康法执行令修正草案.....	12
日本拟监管全氟己烷磺酸类物质的使用.....	13

美国批准首款 CGRP 受体拮抗鼻喷雾剂 用于偏头痛的治疗

2023 年 3 月 10 日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准鼻喷雾剂 ZAVZPRET（zavegepant），首款降钙素基因相关肽（CGRP）受体拮抗剂，用于成人有先兆或无先兆偏头痛的急性治疗。

美国有近 4000 万人患有偏头痛，世界卫生组织将偏头痛列为世界第二大致残原因。其特征是持续 4 至 72 小时的衰弱发作，伴有多种症状，包括中重度的搏动性头痛，通常伴有恶心或呕吐，和/或对声音敏感和对光敏感。小分子 CGRP 受体拮抗剂是一类治疗偏头痛的新型药物。Zavegepant 是第三代高亲和力、选择性和结构独特的小分子 CGRP 受体拮抗剂，也是临床开发中唯一一种鼻内和口服制剂的 CGRP 受体阻断剂。

此次批准是基于两项关键的随机、双盲、安慰剂对照研究，确定了 ZAVZPRET 对偏头痛急性治疗的疗效、耐受性和安全性。ZAVZPRET 在疼痛自由度和给药缓解度的共同主要终点方面优于安慰剂。

ZAVZPRET 最常见不良反应是味觉障碍、恶心、鼻腔不适和呕吐。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

美国修订罐头肉类和罐头产品的进口法规条款

2023年2月17日，美国农业部动植物卫生检验局发布2023-03559号公告，决定对美国联邦法规第9章第94部分§94.4进行修改，删除§318.300(d)“罐头产品（灌装肉）”的文本，并在§94.4(b)(3)节处添加“第431部分”“热加工商业无菌产品”的内容，即禁止和限制进口来自有口蹄疫等动物疫病国家或地区的热加工商业无菌产品。该公告于2月21日在联邦公报发布并于发布后30日内生效。

(信息来源:食品伙伴网)

美国授权双价新冠肺炎疫苗作为儿童增强剂

2023年3月14日，美国食品药品监督管理局(FDA)修订了Pfizer-BioNTech新冠肺炎疫苗的紧急使用授权(EUA)，在完成初级疫苗接种后至少2个月，为6个月至4岁的儿童提供单剂强化剂量的疫苗。

此次授权基于可用有效性数据的评估和可用安全性数据的评估。在完成三剂单价辉瑞生物科技新冠肺炎疫苗的初次接种后至少2个月，为6个月至4岁的儿童提供双价疫苗，FDA评估了该年龄组60名儿童的免疫应答数据。在接受

Pfizer-BioNTech 新冠肺炎双价疫苗一个月后，研究参与者证明了对 SARS-CoV-2 原毒株和 omicron BA.4/BA.5 的免疫应答。6 个月至 23 个月的 24 名参与者中，最常见的副作用包括易怒、嗜睡、注射部位发红、疼痛和肿胀、食欲下降、疲劳和发烧。36 名 2 岁至 4 岁的参与者中，最常见的副作用包括疲劳、注射部位疼痛、红肿、腹泻、呕吐、头痛、关节疼痛和发冷。113 名 5 至 11 岁的参与者中，最常见的副作用包括疲劳、头痛、肌肉疼痛、关节疼痛、发冷、发烧、呕吐、腹泻、注射部位疼痛、肿胀和发红，以及注射同一手臂的淋巴结肿胀。

接种者、护理人员和医疗保健提供者的情况说明书包括有关疫苗潜在副作用以及心肌炎和心包炎风险的信息。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

欧盟委员会发布关于知识资产管理和标准化的实践守则建议

有效的知识资产管理对于个人和组织提高合作、交流和知识价值化的能力至关重要。为了促进知识价值化，欧盟委员会最近公布了关于知识资产管理实践守则的建议。新的实践守则旨在提高研究成果和创新技术的影响力，并加速知识的使用。该守则将提供管理战略知识资产的方向，面向的是所有研究和创新（R&I）行为者。

除了《知识资产管理实践守则》，委员会还通过了一项关于标准化实践守则的建议。标准帮助研究人员和创新者建立统一的标准以及以正式的文件制定方法、实践和程序，使他们的创新更接近市场，并推动先进技术的传播。新的《标准化实践守则》旨在帮助研发和创新活动与标准化的成功结合。

这两项举措将为研究人员和创新者提供指导，指导他们如何管理知识资产，以及如何最好地利用标准化成果。

为了使这些出版物得到广泛传播，委员会还发布了两份概况介绍，以提高人们对实践守则的认识，并让尽可能多的研究和创新行为者使用其准则。

（信息来源：中国保护知识产权网）

欧洲化学品管理局发布阻燃剂监管战略

2023年3月15日，欧洲化学品管理局（ECHA）发布了阻燃剂监管战略，将芳香族溴化阻燃剂确定为欧盟范围内限制的候选阻燃剂。该战略涵盖了ECHA对卤化（包括溴化）和有机磷阻燃剂监管需求的评估，这些阻燃剂约占有机阻燃剂市场的70%。这将最大限度地减少人们和环境对这些持久性、潜在生物累积性和有毒物质的接触。

限制范围涵盖所有通过统一分类或鉴定为高度关注物质（SVHC）而被确认或将被确认为持久性、生物累积性和毒性

(PBT) 或极高持久性和极高生物累积性 (vPvB) 的芳香族溴化阻燃剂。对于一些脂族溴化阻燃剂和有机磷基阻燃剂，需要更多的数据来确定是否有必要进行限制。不建议对几种非卤代阻燃剂，包括某些有机磷基阻燃剂采取监管措施，因当前未发现危险或危险程度较低。

(信息来源:江苏省技术性贸易措施信息平台)

英国就持久性有机污染物 拟议法规征求意见

2023年3月2日，英国环境、食品与农村事务处 (DEFRA) 就其对持久性有机污染物拟议法规展开了磋商。拟议的修订与《斯德哥尔摩公约》的修改有关，英国作为《公约》的缔约国必须执行这些修改。其他拟议的修改包括对持久性有机污染物条例的审查以及对科学或技术进步的回应。

对持久性有机污染物条例附件 1 的拟议修订包含了几个重要变化：

取消对四种持久性有机污染物的现有特定豁免：全氟辛酸 (PFOA) 及其盐类和相关化合物、全氟辛烷磺酸及其衍生物 (PFOS)、短链氯化链烷烃、十溴二苯醚；

增加了对至少两种持久性有机污染物(六氯苯和五氯苯酚) 的非故意微量污染物 (UTC) 豁免；

删除和/或修订 UTC 对全氟辛烷磺酸的现有豁免。

评议截止日期为 2023 年 4 月 27 日。

(信息来源:江苏省技术性贸易措施信息平台)

加拿大对化妆品成分设定 使用和进口限制

2022 年 3 月 11 日,加拿大对化妆品和涂料成分 1-丙胺、n-(3-氨基丙基)-2-羟基-n、n-二甲基-3-磺基-、n-(C12-18 和 C18 非标准酰基)衍生物、内盐的生产和进口施加了部长级条件。这种物质通常被用于化妆品和个人护理产品,以及粘合剂和密封剂、涂料和杀生物剂。

该条件禁止生产或进口用于免洗型化妆品,且浓度大于 0.6% (以重量计) 的物质。限制法规还限制了污染物,只允许在以下情况制造或进口:

物质中 1,3-丙二胺和 n,n-二甲基的浓度 < 0.01% (以重量计);

物质中脂肪酸酰胺丙基二甲胺(酰胺胺)杂质的浓度 ≤ 1.5% (以重量计)。

(信息来源:江苏省技术性贸易措施信息平台)

加拿大公布 2022-2023 年 温室气体报告要求

2023 年 1 月 28 日，加拿大环境与气候变化部 (ECC) 在《加拿大公报》公布了 2022 年和 2023 年的温室气体 (GHG) 报告要求的通知。

根据该通知要求，符合附表 3 规定的报告标准的设施，应向环境部长报告该通知附表 4 至 18 规定的年度温室气体排放信息。该报告应分别在 2023 年 6 月 1 日和 2024 年 6 月 3 日之前提交 2022 年和 2023 年的年度报告。

任何排放 10,000 吨或以上的二氧化碳当量 (CO₂ eq.) 或该通知附表 1 所列的温室气体的设施，都必须遵守该通知中规定的报告要求。这包括但不限于从事石灰、水泥、铝、钢铁制造、发电和供热以及石油提炼的设施。它还包括“在 2022 年和 2023 年从事二氧化碳捕获、二氧化碳运输、二氧化碳注入或二氧化碳储存”的设施。温室气体报告通知是温室气体报告计划的一部分，该计划成立于 2004 年，旨在收集和公布各种设施的年度温室气体排放信息。

(信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台)

新西兰发布化妆品团体标准修订提案

2023 年 3 月 14 日，新西兰发布 2020 年化妆品团体标准修

订提案。提案具体内容如下：

更新受某些规则约束的化妆品成分清单（包括被禁止/限制的化妆品成分），以符合《欧盟化妆品条例》（第 1223/2009 号法规（EC））的现行附件；

扩大团体标准的范围，要求本身没有危险但含有危险成分的产品符合团体标准；

在 2025 年 12 月 31 日之前逐步淘汰含 PFAS（全氟烷基和多氟烷基物质）的化妆品；

更新国际香料协会（IFRA）标准的要求，以参考这些标准的第 50 次修订以及任何后续版本；

规定适当的过渡期；

其他一些小的起草变更。

通报评议截止日期为 2023 年 5 月 31 日。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

印度尼西亚制订加工食品中 可使用的微生物种类

2023 年 2 月 7 日，印度尼西亚食药局发布 2023 年第 38 号公告，制订加工食品中可使用的微生物种类，自发布之日实施。主要内容：

（1）允许食用的微生物种类如下：凝结芽孢杆菌、双歧杆

菌、短双歧杆菌、乳双歧杆菌、长双歧杆菌、嗜酸乳杆菌、干酪乳杆菌、乳酸菌酵母、乳酸杆菌、副干酪乳杆菌、植物乳杆菌、罗伊氏乳杆菌、鼠李糖乳杆菌、柠檬明串珠菌、德氏乳杆菌亚种保加利亚亚种、唾液链球菌亚种嗜热菌；

(2)已取得经营许可的加工食品企业必须在本法规生效后30 月内按照该法规要求执行，正在办理经营许可证的加工食品企业必须符合该规定；

(3)加工食品中使用的微生物种类可以是一种或多种的组合使用；加工食品在保质期内中菌落总数不超过 1000000CFU/g（或 CFU/ml）；

(4) 该规定适用于除特殊用途食品外的所有加工食品。

（信息来源：食品伙伴网）

越南起草计算机程序相关发明专利 审查指南修正案

为了提高其对专利申请处理能力，越南知识产权局在日本国际协力机构（JICA）的支持下，正在继续制定计算机程序相关发明专利申请审查指南的修正草案。

在 2021 发布了专利申请审查指南的附件一（其中涵盖了与作为发明保护的计算机程序相关的主题）之后，越南知识产权局的专利审查中心现在已经制定了附件二的草案。该草案提供

了与充分披露所要求保护的主题的实质内容以及对与计算机程序有关的主题的保护标准（新颖性和创造性）的评估有关的审查指南，并附有说明性示例。

此外，该草案引入了“子组合发明”和“混合型发明”的概念，将对“子组合发明”的明确性进行评估，并对“混合型发明”的新颖性和创造性进行评估。

为了对草案的修正案进行评估，以使之符合法律法规和审查实践，专利审查中心于2023年2月4日组织了对该草案的讨论，听取了知识产权代表、组织、学校、机构和个人的意见和评论。专利审查中心宣布，希望进一步听取有关各方的建设性意见，以完善对指南的修正。

在与计算机程序有关的发明与人工智能等新技术密切相关的背景下，越南知识产权局已经发现了审查过程中出现的许多困难，该局希望指南的修正案，特别是附件二草案中概述的修正案，能够很快定稿并正式发布。该附件将有助于审查与计算机程序相关的发明，并为申请人和发明人确立与计算机程序有关的发明的权利提供有用的参考。

（信息来源：中国保护知识产权网）

日本发布工业安全与健康法 执行令修正草案

2023年3月16日，日本卫生劳动福利部发布通报，将对《工业安全与健康法执行令》和相关条例进行部分修订，以使经营者承担与需贴标签和通知的物质相关的义务。具体内容如下：

1. 转让或提供附录1制剂中物质的经营者：含有这些物质，以及含有这些物质的其他物品有义务在这些物质放入的容器或包装上贴上指定的标签。拟生效日期2025年4月。

2. 转让或提供附录2制剂中物质的经营者：含有这些物质，以及含有这些物质的其他物品有义务在这些物质放入的容器或包装上贴上指定的标签。拟生效日期2026年4月。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

日本拟监管全氟己烷磺酸类物质的使用

日本就其管制PFH_xS、其盐类和PFH_xS相关化合物的措施草案展开了为期一个月的咨询。截止日期为2023年3月19日。

2023年2月18日，日本厚生劳动省(WHLW)、经济贸易产业省(METI)和环境省就根据国家“化学物质评估和制造等监管法案”（也称为化学物质控制法(CSCL)）对全氟己烷磺酸(PFH_xS)、其盐类和PFH_xS相关化合物进行监管的提案展开了为期一个月的咨询。

措施草案主要内容包括：

1. 从 2024 年春季起，禁止生产或进口 PFHxS 及其盐，将这些物质指定为第 1 类指定化学物质。

2. 禁止进口 10 种使用 PFHxS、其盐类或与 PFHxS 相关化合物的指定产品：

- 灭火器，灭火器用灭火剂和泡沫；
- 金属加工中使用的蚀刻剂；
- 电镀表面处理剂或其混合添加剂；
- 经处理的织物具有拒水或拒油性能；
- 经过处理的具有拒水或拒油性能的服装；
- 经过处理的具有拒水或拒油性能的地板覆盖物；
- 防水防油剂和纤维保护剂；
- 半导体制造中使用的防反射剂；
- 用于半导体制造的蚀刻剂；
- 半导体用电阻。

3. 建立消防泡沫处理技术标准。

4. 禁止在没有确定必要用途的情况下使用 PFHxS、其盐类或 PFHxS 相关化合物。

根据公告，征求意见的时间截止到 2023 年 3 月 19 日。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）