

技术性贸易措施动态

山西省商务厅 编

2023年09月30日

目 录

联合国公布塑料公约零草案.....	3
美国通过第一版信通技术电力电缆 UL 标准.....	4
美国发布突破性器械项目最终指导意见.....	5
美国发布增强药品分销安全行业指南.....	5
欧盟公布关于限制杂酚油可执行性建议.....	6
欧盟委员会批准 DEHCH 用于食品接触材料.....	7
英国政府更新 UKCA 标志法规.....	7
加拿大就复合木制品甲醛释放量公开征求意见.....	9
巴西政府将提高进口钢铁关税.....	10

巴西将提高清洁能源和脱碳标准.....	11
澳大利亚将对包装进行规范.....	14
印度发布环氧乙烷质量控制相关法令.....	15
越南发布进口汽车技术安全检查和认证规定.....	16
日本将对三种持久性有机污染物进行监管.....	17

联合国公布塑料公约零草案

2023年9月4日，联合国公布了塑料公约零草案。零草案针对塑料全生命周期维度提出了13个关键的要素，其中包括关于塑料限产、问题塑料限制、制品设计、生产者责任延伸EPR制度、使用再生塑料、废物管理等方面。

对于会员国在前几次国际会议上提出的每一个问题，零草案称之为要素，列出了解决该要素的多种选择。此外，文本还概述了特定元素选项之间的共享。该系统允许成员根据自己的偏好选择或组合。

在文本的第二部分，这些要素大致围绕塑料和塑料产品的生命周期构建，旨在解决塑料污染问题。

备选方案1将约束各国禁止并消除塑料生产中令人担忧的化学品和聚合物。备选方案2要求尽量减少使用令人担忧的化学品和聚合物。这两种选择都要求化学品和聚合物的生产商和进口商关注除了第II.13部分要求的关于透明度、跟踪、监测和标签的信息外，向政府当局提供相关化学品、聚合物或产品对人类健康或环境的危害以及对其安全使用、可回收性和处置影响的完整信息。选项3由每个国家来监管所关注的化学品和聚合物的存在和使用。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

美国通过第一版信通技术 电力电缆 UL 标准

2023年7月31日,美国第一版 ANSI/UL9990,信息和通信技术(信通技术)电缆标准发布,之后达成了 UL9990 标准技术委员会(TC)的共识。这第一版被批准为美国国家标准的信通技术电力电缆总成。

UL9990 确定了评估信通技术电缆组件在用于为音频/视频、信息和通信技术设备应用提供电源或充电时的潜在危险的技术要求。这些电缆提供了更方便和更简单的设备连接,因为它们允许数据同步充电电缆通过同一电缆同时传输数据和电源。然而,随着信通技术电力电缆组件携带的电力水平继续上升,潜在的安全风险也在增加。在电缆设计和材料选择中需要考虑这些危害。

经 ANSI/UL9990 认证的信通技术电缆组件可以在产品包装上打 UL 标记,这增加了消费者的信心,并使他们能够识别 UL 认证的信通技术电力电缆组件。

(信息来源:江苏省技术性贸易措施信息平台)

美国发布突破性器械项目 最终指导意见

2023年9月15日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布突破性器械项目最终指导意见。

突破性器械项目是一项针对治疗或诊断危害生命或不可逆转的使人衰弱的疾病的医疗急需医疗器械和以器械为主导的组合产品的自愿性项目。突破性器械项目的目标是根据FDA保护和促进公众健康的使命，在符合上市前批准、510(k)和De Novo的法定标准的同时，通过加快开发、评估和审查，为患者和医疗保健提供者提供及时获得这些器械产品的机会。突破性器械项目取代了医疗器械加速途径和优先审查，前期获得加速途径指定的医疗器械即被认为符合突破性器械项目。

本次修订更新了2018年12月18日发布的同名指南版本。根据患者和社区支持法下的义务，突破性器械项目可适用于某些非成瘾医疗产品，以治疗疼痛或成瘾。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

美国发布增强药品分销 安全行业指南

2023年8月28日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布“增强药品分销安全—合规政策”的行业指南最终版本。

根据《药品供应链安全法案》在包装级别增强药品分销安全指南是一系列指南之一，以支持“到 2023 年 11 月 27 日建立电子互操作系统的¹关键增强药品分销安全要求。”自 2013 年以来，该过程已逐步实施；这是分阶段实施过程中的另一步骤。本指南中概述的合规政策将有助于供应链利益相关者，特别是贸易伙伴，为继续开发和完善适当的系统和流程提供可能性，在包装层面进行可互操作的电子追踪，根据 DSCSA 实现强大的供应链安全，同时帮助患者获得处方药。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

欧盟公布关于限制杂酚油 可执行性建议

2023 年 9 月 13 日，欧盟公布 ECHA 执法论坛关于限制提案可执行性的建议。

执法论坛就 REACH 限制提案的可执行性提供建议，以帮助评估和决策限制提案。其目的是确保欧盟成员国当局能够在限制生效后执行这些限制。首次公布的建议是关于限制处理过的木材中的杂酚油和相关物质。论坛认为：拟议的限制范围明确，可以强制执行，但建议进行一些修改，例如设定限值和澄清限制的措施。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

欧盟委员会批准 DEHCH 用于食品接触材料

2023 年 8 月 10 日，欧盟委员会修订欧盟范围内的塑料食品接触材料（FCM）法规，允许在 PVC 薄膜中使用浓度高达 25%（以重量计）的 1,4-环己烷二羧酸二异辛酯（DEHCH，CAS 84731-70-4）作为添加剂用于室温或更低温度的食物接触的物品。修订后的法规将 DEHCH 列为附件一中的批准物质。

这一决定是在欧洲食品安全局（EFSA）食品接触材料、酶和加工助剂小组（CEP）进行评估后做出的，欧盟委员会考虑到欧洲食品安全局的调查结果，规定 DEHCH 的迁移限值为 0.050 mg/kg。

该法规在欧盟官方公报上发布后第二十天生效。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

英国政府更新 UKCA 标志法规

2023 年 9 月 8 日，据 SGS 报道，英国政府宣布决定无限期延长对进入英国市场的大多数商品 CE 标志的认可。这些更新适用于商业和贸易部（DBT）下属的 18 项法规：

玩具

烟火

休闲船和私人船只

电磁兼容性

非自动称重仪表

测量仪器

测量容器瓶

电梯

潜在爆炸性环境使用设备（UKEX）

无线电设备

压力设备

简单压力容器

个人防护装备（PPE）

燃气用具

机械

户外使用的设备

气溶胶

低压电气设备

目前 CE 标志在英国不被接受的日期还未明确，UKCA 标志需要的日期也未明确。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

加拿大就复合木制品甲醛释放量 公开征求意见

2023 年 6 月 17 日，加拿大政府启动了为期 75 天的公众咨询，以修订《复合木制品甲醛释放量法规》(SOR/2021-148)。此举旨在澄清法规细节并最大程度地减少误解风险。复合木制品甲醛排放法规的拟议修正案将进行以下更改：

1. 取消对进行甲醛释放量检测常规质量控制的实验室的认可要求；
2. 明确复合木制品供应链中成品的记录保存要求。具体来说，修正案仅要求单个制造商提供证明，确认只有经过认证的板材才能纳入成品中，而不是收集成品中每种类型复合木板的声明；
3. 对《条例》进行了一些细微的修改，明确了某些要求，纠正了次要的技术问题，增强了可执行性，并调整了监管文本的英文和法文版本；
4. 进一步使要求与美国环境保护署 (EPA) 采用的 TSCA Title VI 保持一致。这些最近的变化涉及减少不添加甲醛或超低甲醛释放树脂测试的性能标准，以及建立与美国材料试验协会 (ASTM) 排放测试方法等效的方程。

该拟议法规可能会在加拿大公报上发布后的第 90 天生效。

(信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台)

巴西政府将提高进口钢铁关税

2023年9月19日，巴西外贸商会 (Camex) 执行管理委员会 (Gecex) 批准将 12 种钢铁产品排除在该委员会于 2022 年批准的 GECEX 353 号决议中，该决议当时允许减少这些物品的进口税为 10%。该决定将在欧盟官方公报上公布，并于 10 月 1 日起生效，届时进口税将恢复至 9%至 14.4%。

巴西发展工业外贸部临时主席兼部长 Geraldo Alckmin 表示：“执行管理委员会 的决定反映了我们对加强国家钢铁工业的承诺。将这 12 种钢铁产品排除在进口关税下调之外，将保证国内制造商获得更公平、更有竞争力的条件。”该措施旨在提高巴西钢铁在国内市场的竞争力，帮助国内制造商应对以不公平价格进口的激增，从而保持当地工业的强劲。

实际上，巴西外贸商会执行管理委员会于 2022 年批准的清单中删除了 12 个项目，这使得当时的进口税可以降低 10%。返回到共同外部关税 (TEC) 的 12 个南方共同市场共同命名法 (NCM) 钢材代码是：7208.37.00 (粗卷)；7208.38.90 (热线圈)；7208.39.10 (热线圈)；7208.39.90 (热线圈)；7209.16.00 (冷盘管)；7209.17.00 (冷盘管)；7210.49.10 (镀锌板)；7210.61.00 (铝锌涂层板)；7213.91.90 (机器线)；7222.20.00

（冷不锈钢棒）；7304.19.00（无缝管）；和 7304.29.39（无缝管）。去年批准的决议授权这些产品的进口关税折扣截止至 2023 年 12 月 31 日。

巴西发展工业外贸部执行秘书 Márcio Elias Rosa 认为，Gecex 的决定使巴西钢铁在国内市场更具竞争力。他评估道：“Gecex 的决定对于巴西钢铁行业非常重要，特别是对于维持该行业在巴西创造的就业机会而言。”

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

巴西将提高清洁能源和脱碳标准

2023 年 9 月 14 日，巴西总统向国会递交了《未来燃料法案》--这是一个旨在加强技术创新和移动路线脱碳的法律框架。除其他进展外，该法案还鼓励使用绿色柴油和可持续航空燃料，并将汽油中乙醇混合物的限制从 27.5%提高到 30%。

根据该法案，这些措施重视巴西在可再生和低碳能源方面的潜力，有助于实现国家气候中和战略，并符合巴西在能源转型方面的领导地位。该项目由矿产和能源部（MME）、发展、工业、贸易和服务部（MDIC）、财政部以及港口和机场部共同建设。在讨论起草过程中，其他政府机构以及来自工业、燃料市场相关部门和科学界的代表也参与其中。

巴西能源部部长亚历山大-西尔韦拉 (Alexandre Silveira) 宣布，将有超过 2,500 亿雷亚尔的投资，这将使巴西引领世界能源变革。他总结了什么是绿色燃料："它是柔性、混合动力和电动汽车的整合；它是第二代乙醇；它是使用 E-30 的更高效发动机。它是我们的生物柴油，是绿色柴油，是可持续航空燃料。这是碳捕集与封存。所有这些都是未来的燃料。

从油井到车轮

未来燃料法案》涉及运输能源去碳化、国家工业化和提高车辆能效等问题。

该法案建议将国家生物燃料政策 (RenovaBio)、现行的 "2030 年罗塔计划" (该计划正在扩大，并将在未来几周内由巴西工业发展部 (MDIC) 推出) 和巴西车辆标签计划 (PBE Veicular) 整合在一起，该计划基于对推进源整个生命周期的评估，对碳排放量进行衡量，即 "从油井到车轮"。

除了整合和扩大现有机制的范围，该法案还设立了两个新方案：国家可持续航空燃料方案和国家绿色柴油方案。该法案还为二氧化碳的捕获和地质封存建立了法律框架。

航空燃料

国家可持续航空燃料计划 (ProBioQAV) 旨在鼓励生产和使用可持续航空燃料 (SAF)。根据该法案，航空公司有义务在国

内运营中减少二氧化碳排放，减少比例从 1%（2027 年起）开始交错递减，到 2037 年达到 10%。

减排将通过逐步增加 SAF 与化石航空石蜡的混合来实现。

绿色柴油

国家绿色柴油计划（PNDV）不仅是提高去碳化的努力的一部分，也是减少对化石柴油的外部依赖的努力的一部分，鼓励将其逐步纳入国家燃料组合。

在这种情况下，年度纳入目标将由国家能源政策委员会（CNPE）制定，该委员会将评估产品的供应条件，包括原材料的可用性、产能和位置。

根据该法案，到 2037 年，绿色柴油在传统柴油中的强制比例将不超过 3%。

为了确定强制比例，CNPE 必须考虑到对最终消费者价格的影响以及国内生产的绿色柴油在国际市场上的竞争力。

生产绿色柴油所使用的技术比生物柴油更先进，因此这种燃料可以完全用作汽车的推进燃料，而无需与石油柴油混合使用。

汽油中的乙醇

该法案的另一个要点是提高了汽油中无水乙醇的最高和最低限制。案文将最低含量改为 22%，并将最高比例定为 30%，但须经技术可行性验证。

这一变化是提高巴西汽油辛烷值战略的一部分，从而带来内燃机改进的新周期。此外，乙醇还有助于降低消费者的汽油价格。

合成燃料和碳捕获

该提案将国家石油、天然气和生物燃料局（ANP）定义为监管合成燃料以及地质二氧化碳捕获和储存活动的实体。

这种合成燃料被称为“电子燃料”，是通过氢气和二氧化碳之间的化学反应产生的，在生产过程中补偿燃烧产生的碳排放。这是为减少污染气体排放而采取的举措之一，有助于在能源转型的背景下提高内燃机的环保性能，而无需修改零部件。

二氧化碳的地质捕获和储存包括在温室气体进入大气之前将其封存，并将其注入地下水库。捕集发生在大型排放源，例如重工业。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

澳大利亚将对包装进行规范

2023年8月25日，澳大利亚气候变化、能源、环境和水资源部门宣布，将在联邦层面对包装进行监管。此前，澳大利亚具有环保意识的包装法规一直处于州一级或不具有约束力的政府和行业目标。2018年，环境部制定了自愿包装目标：至2025年，100%的包装可重复使用、可回收或可堆肥，70%的塑料包装

在使用后可回收或堆肥。然而 2021 年，澳大利亚只有约 18% 的塑料被回收或堆肥。

即将出台的法规将投放市场包装的责任分至各个行业，包括强制性的包装设计标准和目标、回收内容和解决食品包装中有害化学物质的使用问题等。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

印度发布环氧乙烷质量控制相关法令

2023 年 9 月 13 日，印度发布 2023 版环氧乙烷质量控制相关法令。

环氧乙烷用于有机合成，特别是乙二醇的生产。它是制造丙烯腈和非离子表面活性剂的原料，还被用作食品、纺织和制药工业的熏蒸剂。环氧乙烷具有一定的毒性，因此，为了保护人类健康和环境，印度需要强制执行环氧乙烷的 BIS 标准。当地制造或进口的环氧乙烷应符合印度标准（IS 5573:1984），并应根据 2018 年印度标准局（合格评定）条例附表 2 方案 2 的规定，在印度标准局的许可下带有标准标志。标准标志的使用受 2016 年《印度标准局法》及其制定的规则和条例的规定管辖。印度标准局为认证和执行机构。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

越南发布进口汽车技术安全 检查和认证规定

2023年8月24日，越南政府发布第60/2023/ND-CP号法令，对国际协定进口的汽车和零部件的技术安全和环境保护的审查和认证作出了明确的规定。该法令囊括的国际交易包括欧盟-越南自由贸易协定和英国-越南自由贸易协定。

该法令适用于与根据协定进口的汽车和零部件的技术安全和环境保护的管理、审查和认证有关的进口商和机构、组织和个人。它不适用于根据总理核准的计划为国防和安全目的进口的人员。

已投放市场的汽车若存在技术缺陷需要召回，进口商应当履行以下职责：

1. 进口商应在接到制造商或主管部门指令召回的通知书之日起5个工作日内，通知销售商停止销售未解决故障的缺陷汽车产品。

2. 自收到制造商或检验机构召回通知之日起10个工作日内，进口商必须向检验机构提交书面报告，报告内容包括缺陷的原因、补救措施、召回的汽车数量、召回计划和及时、全面在进口商、代理商网站发布召回计划信息和召回汽车清单。

该法令还明确了检验机构的职责。此外，若进口商能够提供制造商不配合执行召回计划的证据，检验机构将考虑停止对

同一制造商所有汽车产品的技术安全、质量和环保检验、认证程序。

对于需要召回但尚未获检验机构认证的汽车，检验机构应通知进口报关地海关允许进口商临时提货，以便进口商对问题车辆采取补救措施。在进口商提供已完成维修的汽车清单后，检验机构继续按规定办理检验、认证手续。

该法令将于 2023 年 10 月 1 日生效，2025 年 8 月 1 日起适用于汽车产品。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

日本将对三种持久性有机污染物进行监管

2023 年 8 月，日本经济产业省（METI）制造业局宣布，根据化学物质评估和制造监管法（CSCL），将三种持久性有机污染物（POP）制定为第一类特定化学物质。这三种物质为甲氧基氯（农药）、得克隆（阻燃剂）、UV-328（紫外线吸收剂）。

2023 年 9 月，日本经济产业省、环境省和厚生劳动省（MHLW）将对禁止进口产品进行审议。2023 年第四季度将向 WTO 提交通报，并就部分修订化学物质管制法开展公众评论。

新法规预计 2024 年第三季度后生效。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）