

技术性贸易措施动态

山西省商务厅 编

2023年10月30日

目 录

美国环保局更新有毒物质控制法.....	3
美国发布重型发动机车载诊断系统要求.....	4
美国发布新版进口食品预先通知指南.....	4
欧盟公布智能手机和平板电脑的生态设计要求.....	5
欧盟采取措施限制有意添加微塑料.....	6
欧盟修订临床试验信息系统透明度规则.....	7
英国发布进口有机食品规定.....	9
英国拟修订低酒精饮料标签指引.....	9
澳大利亚批准儿童玩具安全标准.....	10

乌克兰发布食品接触塑料材料和物品特殊要求法令草案.....	11
巴西修订消毒剂和木材防腐剂中的活性成分清单.....	12
越南发布消防设备国家技术法规草案.....	12
泰国将于 2024-2025 年扩大电器监管范畴.....	13
新加坡修订短程无线电通信设备技术规范.....	16
日本修订了六种物质的 GHS 分类.....	17
韩国扩大低盐、低糖标示的适用产品范围.....	18

美国环保局更新有毒物质控制法

2023 年 10 月 11 日，环境保护局（EPA）正在最终确定《有毒物质控制法案》（TSCA）中有关全氟和多氟烷基物质（PFAS）的报告和记录要求。

根据经《2020 财年国防授权法案》修订的《有毒物质控制法案》规定的义务，环保局要求自 2011 年 1 月 1 日起任何一年制造（包括进口）或曾经制造过这些化学物质的个人向环保局提交有关 PFAS 用途、产量、副产品、处置、接触以及环境或健康影响的现有信息。

下列人员，包括但不限于这些人员，有义务向环保局报告行动建议的信息：

- 建筑
- 制造业
- 批发贸易
- 零售业
- 废物管理和补救服务

除了履行《有毒物质管制法》规定的法定义务外，该规则还将使 EPA 能够更好地确定美国制造的 PFAS 的来源和数量。

最后规则于 2023 年 11 月 13 日生效。

(信息来源: 江苏省技术性贸易措施信息平台)

美国发布重型发动机车载 诊断系统要求

2023年10月12日,美国通过WTO对外发布TBT通报G/TBT/N/USA/1403/Add.2,发布了《重型发动机机载诊断系统要求》,旨在服务生产车辆/发动机评价测试和制造商的自我测试。

加州空气资源委员会(CARB)的工作人员发布了CARB Mail-Out # ECCD 2023-01, "车载诊断仪II和重型车载诊断仪生产车/发动机评价测试和制造商自我测试报告文件指南"。

本文件载有制造商可用以报告根据《商业发展条例II》和《重型业务发展条例》所需测试结果信息的CAB开发模板的详细信息。具体而言,模板是为生产车辆/发动机评价测试和制造商自我测试的结果信息而开发的。

(信息来源: 江苏省技术性贸易措施信息平台)

美国发布新版进口食品预先通知指南

2023年10月12日,美国食药局(FDA)发布2023-22649号公告,即新版进口食品预先通知指南(第四版)。新版指南

更新的主要内容为：

(1)规定即使 FDA 已认定进口食品来源国监管体系与美国等效，也不能免除该国生产的食品进口至美国时应预先通知的要求；

(2)如 FDA 对预先通知的进口食品做出拒绝入境或扣留检查的结论，进口商可以在收到结论的 5 个自然日内提请 FDA 进行再次审查等。

该公告在 2023 年 10 月 13 日的联邦公报上正式发布并生效。

(信息来源：食品伙伴网)

欧盟公布智能手机和平板电脑的生态设计要求

2023 年 8 月 31 日，欧洲联盟委员会根据欧洲议会和欧洲理事会第 2009/125/EC 号指令，在 2023 年 6 月 16 日的《官方公报》(EU) 第 2023/1670 号条例中公布了对智能手机、智能手机以外的移动电话、无绳电话和平板电脑的生态设计要求，并修订了欧盟委员会第 2023/826 号条例。

1. 该条例规定了智能手机、其他手机、无绳电话和平板电脑市场的生态设计要求。

2. 本条例不适用于下列产品：

(a) 使用者可以部分或全部展开和卷起来的具有灵活主要显示器的移动电话和平板电脑；

(b) 高安全通信智能手机。

附件二所列生态设计要求应自其中所列之日起适用，而符合评估程序则列于第四条。

本条例在《欧洲联盟公报》公布后第 20 天生效。

自 2025 年 6 月 20 日起适用。关于规避的第 6 条，从 2023 年 9 月 20 日起适用。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

欧盟采取措施限制有意添加微塑料

2023 年 9 月 25 日，欧盟委员会为保护环境采取了另一个重大步骤，即采取措施限制根据欧盟化学品立法对产品有意添加的微塑料。

新规定将阻止大约 50 万吨微塑料排放到环境中。他们将禁止销售这种微塑料，禁止有意添加微塑料的产品，并禁止在使用时释放这些微塑料。在有正当理由的情况下，适用受影响缔约方调整适应新规则的克减和过渡期。

所采用的限制使用了微塑料的广义定义——它涵盖所有低于

5 毫米的有机、不溶和抗降解的合成聚合物颗粒。其目的是尽可能减少来自各种产品的有意微塑料的排放。限制范围内的一些共同产品实例如下：

-用于人造运动表面的颗粒填充材料----环境中有意微塑料的最大来源；

-化妆品，用于多种用途，如剥落(微珠)或获得特定的质地、香味或颜色；

-清洁剂、织物柔软剂、闪光剂、化肥、植物保护产品、玩具、药品和医疗设备等等。

工业场所使用的产品或在使用过程中没有释放微塑料的产品将被取消销售禁令，但其制造商必须提供说明，说明如何使用和处置该产品，以防止微塑料排放。

(信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台)

欧盟修订临床试验信息 系统透明度规则

欧洲药品管理局 EMA 采用了 PDF 图标修订的临床试验信息系统 (CTIS) 透明度规则，用于发布通过临床试验信息系统提交的临床试验信息。引入的简化将以更快、更高效的方式为包括患者和医疗保健专业人员在内的利益相关者提供临床试验信

息。

修订规则的一个关键变化是取消了延期机制，该机制允许赞助商在审判结束后将某些数据和文件的公布推迟七年，以保护个人数据和商业机密信息。更新后的规则在信息透明度和商业机密信息保护之间取得了平衡。引入了流程简化，使临床试验赞助商受益，有助于保护商业机密信息和个人数据。由此产生的系统对用户更友好，可获得有关临床试验和临床试验注册的信息，提高了对可能的治疗方案的认知。

修订后的透明度规则将在 CTIS 技术实施后适用，包括其公共门户网站，预计将于 2024 年第二季度最终确定。

关于 CTIS

CTIS 是欧盟为赞助商和监管机构提交和评估临床试验申请的唯一入口。该系统包括一个可供医疗专业人员、患者和公众使用的公共搜索数据库，以提供该法规所预见的高透明度。

临床试验的授权和监督由欧盟/欧洲经济区成员国负责，而欧洲药品管理局负责维护 CTIS。欧盟委员会负责监督《临床试验条例》的实施。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

英国发布进口有机食品规定

2023年9月28日，英国环境、食品和农村事务部发布进口有机食品规定。

要将有机食品进口到英国，收货人必须在英国注册，且须由英国控制机构认证进口的食品为有机产品。如果作为“第一收货人”，还需要一份检验证书（COI）来进口有机食品，即使进口的是一种不用于销售的产品或样品。从欧盟以外的地方进口有机食品到大不列颠，每批货物均需获得大不列颠 COI，同时检查出口商的控制机构以及出口的国家或地区是否在非英国有机注册表上。要将有机食品从欧盟、欧洲经济区和瑞士以外的地区进口到北爱尔兰，必须由控制机构核实有机食品是否可以进口到北爱尔兰，还需在欧盟的贸易控制和专家系统新技术（TRACES NT）上注册并获得控制机构的批准，每批货物需通过 TRACES NT 获得欧盟 COI。

（信息来源：食品伙伴网）

英国拟修订低酒精饮料标签指引

2023年9月28日，英国卫生和社会保障部（DHSC）拟修订低酒精饮料标签指引，意见反馈期截至11月23日。主要内容如下：

- (1) DHSC 建议使用“无酒精”“脱酒精”“不含酒精”和“低度酒精”等描述词的条件；
- (2) 在标签上显示酒精浓度的数字信息；
- (3) 在标签上展示英国首席医疗官的低风险饮酒指南以及向消费者传达此信息；
- (4) 显示对无酒精和低酒精产品的年龄限制以及防止儿童和青少年获取和消费相关饮料。

(信息来源：食品伙伴网)

澳大利亚批准儿童玩具安全标准

2023 年 9 月 4 日，澳大利亚政府批准了《消费品（36 个月以下（含 36 个月）儿童玩具）安全标准 2023》，并于在《联邦公报》上发布。新标准将取代之前的消费品安全标准：36 个月以下（含 36 个月）儿童玩具》（2003 年第 14 号《消费者保护公告》）。

该标准适用于 36 个月以下（含 36 个月）儿童玩具，但不包括：气球，弹珠，磁带和光盘，书籍，书写材料（包括蜡笔、粉笔、铅笔和钢笔），颜料、画笔和其他绘画工具，造型材料（包括粘土、橡皮泥和橡皮泥），轴距不小于 640 毫米的自行车，家庭和公共游乐场设备（全部或部分未组装的货物，供成

人在供货后组装，如果按照说明组装后的货物符合要求），漂浮玩具，奶嘴，完全由多孔材料制成的玩具（有绒球的玩具除外）。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

乌克兰发布食品接触塑料材料和物品特殊要求法令草案

2023年10月2日，乌克兰卫生部发布了关于批准与食品接触的塑料材料和物品的特殊要求法令草案，其主要内容如下：

详细说明食品接触塑料的范围；

豁免离子交换树脂、橡胶、硅酮、印刷油墨、粘合剂和清漆/涂料；

规定了食品接触塑料的成分要求。包括但不限于使用授权单体清单、其他起始物质、微生物发酵获得的大分子或国家注册的食品接触塑料制造物质；

详细说明一般要求、限制和技术规范，包括特定迁移限制（SML）。其中，对于没有确定检测限的物质或物质组 $SML \leq 0.01$ mg/kg。

乌克兰就该法令草案进行为期10天的磋商。如果获得批准，这些规定将于2025年11月19日生效。

(信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台)

巴西修订消毒剂 and 木材防腐剂 中的活性成分清单

2023 年 9 月 26 日，巴西国家卫生监督局修订杀虫剂、消毒剂 and 木材防腐剂中的活性成分清单。

此次修订更改了近 30 种物质的规格，包括草膦酸铵、苯并长春醚、噻嗪酮、西普唑、苯醚甲环唑、苯甲酸埃维菌素、吡啶唑、异环塞仑、帕尼巴菌、吡唑菌胺、螺吡丁和氯氰菊酯，改变了部分浓度阈值 and 纳入特定的产品应用。

修订后的条例立即生效。

(信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台)

越南发布消防设备国家技术法规草案

2023 年 9 月 5 日，越南通过 G/TBT/N/VNM/271 号 TBT 通报发布国家技术法规草案。该草案规定了对列入消防 and 预防强制性验证清单的消防 and 预防设备进行验证时的技术特征限制 and 管理要求。

草案不适用于以样品形式进口的消防 and 预防设备、在展览会 or 博览会上展出的货物；为再出口而临时进口的货物、不在

越南消费和使用的过境货物：制造、组装、国内改造和进口消防和预防设备的组织和个人；负责消防和预防设备核查的当局和组织；负责消防和预防设备质量控制的主管当局和组

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

泰国将于 2024-2025 年扩大 电器监管范畴

泰国工业标准协会（TISI）准备宣布在 2024-2025 年期间增加 7 种电器作为受控产品。此举提高了公众的安全保护水平。准备强制另外 7 种电器成为管制产品。分别用于头发或皮肤护理的电器、深油煎锅和煎锅、冷气机、冷热饮水机、住宅电气开关设备和电气控制设备总成和电动机。

工业标准协会秘书长 Banjong Sukreetha 先生透露，TISI 是按照工业部的政策运作的。通过不断执行标准加强保护确保人们使用符合标准的产品的安全。目前，TISI 有 143 种涉及人民生命财产安全的产品被 TISI 公布为受控产品，将于 2024-2025 年生效，新增 7 项：

1) 用于护理头发、毛皮或皮肤的电器，TIS 60335，第 2 卷 (23) 2021，电压不超过 250 伏，例如卷发梳、卷发器、干手机和烘干机。和足部护理设备等通过增加要求和原标准的测试是为了

防止发热。防止故障并展示标志和标签将于 2024 年 7 月生效

2) 容量不超过 5 升的洪水油煎锅和煎锅, TIS 60335, 第 2 (13) 2021 卷, 住宅中使用。商用深油油炸机不包括在内。在原标准的基础上增加了要求和测试。通过界定覆盖范围和分类更加清晰。并修改有关标志和标签的要求。它仍然保持控制安全的重要要求, 例如控制温度, 使其在使用时不会太高。油炸机工作时具有漏电保护。包括防止接触电气部件等, 将于 2024 年 7 月生效。

3) 房间空调能源效率 TIS 2134-2022 范围较之前的标准进行了修改, 更加全面、明确, 即规定总制冷量不超过 18000 瓦, 单相电电压不超过 250 伏。多相电电压不得超过 600 伏。涵盖总制冷量低于 8000 瓦、外部静压低于 25 帕斯卡运行的管道式空调等, 将于 2025 年 1 月生效。

4) 饮用热饮水机和饮用冷水饮水机 只为安全 TIS 2461-25XX 重要的要求是漏电流保护和工作温度下的电气耐久性。变压器及相关电路的过载保护 耐热性和耐火性 并防止接触电气部件等, 符合 IEC 标准, 属于国际标准。该法案将于 2024 年 6 月生效。

5) 住宅用电气开关, TIS 824, 第 1-2019 卷, 规定电压不超

过 440 伏，适用于建筑物内外的住宅。对原标准进行了修改 规定范围包括用于电气开关的盒（盒）。它还涵盖包含指示灯、电子电气开关、远程控制电气开关（RCS）、延时开关（TDS）、电气开关和配件的电气开关。用于房屋电子系统 以及消防员开关等，将于 2024 年 3 月生效。

6) 低压开关设备和控制设备组件，第 3 卷，配电板，TIS 1436，第 3-2021 卷，供公众使用。涵盖住宅中使用的配电板。重要的要求是材料和部件的耐用性。防水防尘防触电保护 设备互操作性 电路的连续性 以及与外部设备的连接 温升极限 短路耐受能力 和电磁兼容等，将于 2024 年 6 月生效。

7) 交流电动机 三相感应型，TIS 866，第 30 (101) -2018 卷，涵盖三相电动机。它不包括组装在机器中的电机。电力额定功率为 0.12-15 千瓦的电气设备，对原标准的要求进行了重要修改，即参照 IEC 标准的能效等级划分，该标准将于 2025 年 8 月生效。

对此，每一位企业家，都而这 7 种产品的进口商必须进口符合标准的产品。包括经销商必须只销售符合标准的产品。如有违反，将依法予以处罚。

“为了让企业家在这 7 项标准执行之前做好准备，TISI 2023 年 8 月 25 日组织了一次研讨会，以提供对标准和法律要求的

知识和理解。相关 包括过程 申请许可证的程序 以及获得许可证后的监控 正确、快速且不妨碍业务运营 TISI 秘书长表示，共有 531 名企业家参加了本次研讨会。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

新加坡修订短程无线电 通信设备技术规范

新加坡信息通信媒体发展局(IMDA)于2023年4月提出的《国际无线电通信技术规格说明》规定了短程无线电通信设备的最低技术要求。

近期,电信标准咨询委员会 (TSAC)就信息和通信技术标准的制定以及以下方面的发展和向 IMDA 提供建议,为采用和推进新加坡 ICT 行业(以下简称 "IMDA")的标准化工作(以下称为 "IMDA 标准")。

新加坡的电信标准制定工作是在 TSAC 的协助下完成的。TSAC 代表了电信标准方面的专业、贸易和消费者利益,其代表来自网络和服务运营商、设备供应商和制造商。TSAC 的代表来自网络和服务运营商、设备供应商和制造商、学术界和研究人员、专业机构和其他政府机构。该标准于 2023 年 9 月 1 日生效。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

日本修订了六种物质的 GHS 分类

2023 年 9 月 25 日，日本国立技术与评价研究所（NITE）修订了六种物质的推荐分类。

这六种物质是：

三氧化钛（CAS 号 7705-07-9）；

2,5-二叔丁基过氧化-2,5-二甲基己烷（CAS 号 78-63-7）；

皮蝇磷（CAS 号 299-84-3）；

异丙甲草胺（CAS 号 87392-12-9）；

对苯二甲酸二甲酯（CAS 号 120-61-6）；

2,4-二氯硝基苯（CAS 号 611-06-3）。

厚生劳动省（MHLW）、经济产业省（METI）和环境部（MoE）自 2006 年以来一直根据日本 GHS 对化学品进行分类，并发布建议的分类。到目前为止，已有 3000 多种物质被分类，但在日本只有一些物质被要求强制遵守 GHS 相关义务。所有 GHS 分类物质可通过 GHS 混合物分类和 SDS/标签制备创建系统（NITE-Gmiccs）进行搜索。

（信息来源：江苏省技术性贸易措施信息平台）

韩国扩大低盐、低糖标示 的适用产品范围

2023年10月5日，韩国食品药品安全部（MFDS）发布了第2023-65号告示，修改《低盐、低糖标示标准》的部分内容，其主要内容如下：

扩大低盐、低糖标示的适用产品范围，以扩大消费者对相关产品的选择范围：在低盐标示适用对象中新增紫菜包饭、饭团、冷冻饭、饺子，低糖标示适用对象中新增加工乳（类似于我国的调制乳）、发酵乳、浓缩发酵乳等。

（信息来源：食品伙伴网）