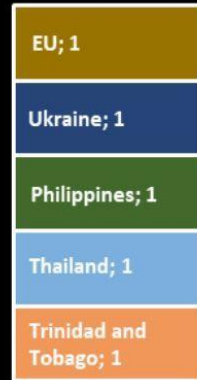
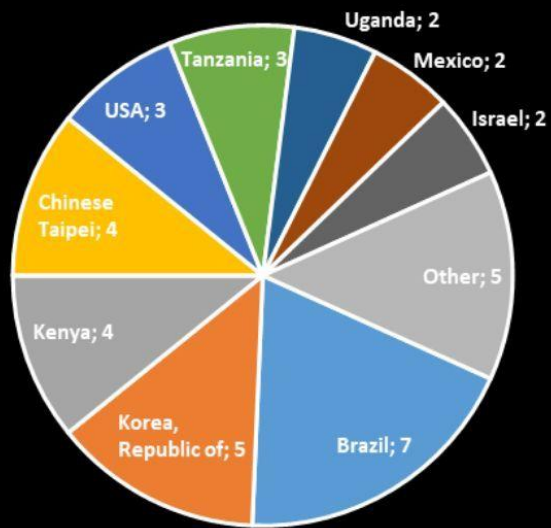


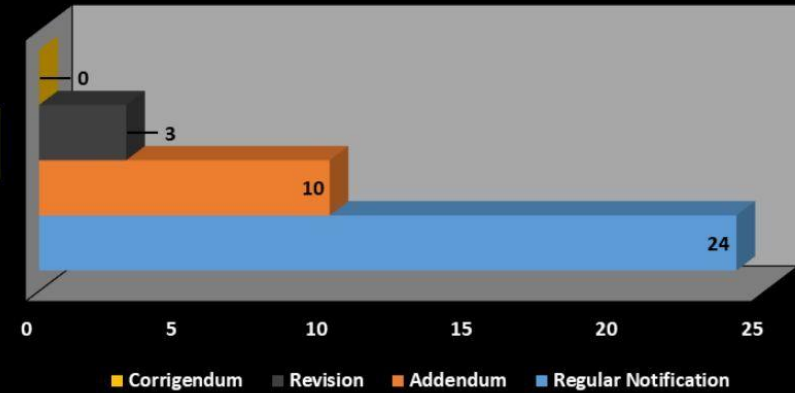
Notifikasi Rancangan Regulasi Teknis

23-27 Maret 2020



Negara Penotifikasi

Jenis Notifikasi



G/TBT/N/USA/1476/Add.1



Notifikasi ini menginformasikan bahwa Occupational Safety and Health Administration (OSHA) memutuskan beberapa hal sebagaimana berikut:



- 1) Menambahkan satu standar pengujian baru ke daftar standar untuk program Nationally Recognized Testing Laboratories (NRTL)
- (2) menghapus atau mengganti beberapa standar uji dari daftar standar uji yang sesuai Program NRTL, dan
- (3) memperbarui ruang lingkup pengakuan beberapa NRTL.

G/TBT/N/PHL/232

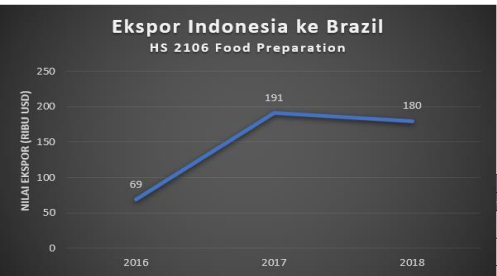


Pedoman tambahan untuk layanan Food and Drug Agency (FDA) terutama terkait beban dan biaya untuk validasi izin beroperasi (License to Operate), sertifikat registrasi produk (Certificate of Product Registration), dan Sertifikat Foreign Good Manufacturing Practice (FGMP), selain persyaratan lainnya. Pedoman ini menyediakan panduan terhadap biaya dan beban untuk layanan FDA termasuk layanan/ proses dalam menerbitkan perizinan dan otorisasi produk di pasar terhadap seluruh produk kesehatan sebelum manufaktur, importasi, eksportasi, penjualan, penawaran penjualan, distribusi, transfer untuk penggunaan non-konsumen, periklanan, serta sponsorship.

**Daftar Notifikasi Regulasi Teknis TBT WTO yang terkait Indonesia
Periode 23 - 27 Maret 2020**

No	Judul	Notifying Member(s)	Deskripsi Regulasi Teknis	Nilai Ekspor ke Negara Tujuan terkait	Link(s) to full text								
1	Proposal for amendments to the inspection requirements for protective helmets for drivers and passengers of motorcycle and mopeds pedal cyclists and for users of skates skateboards and roller skates G/TBT/N/TPKM/390/Rev.1	Chinese Taipei	Seiring dengan perkembangan helm pelindung (<i>protective helmets</i>) yang saat ini memiliki beragam fungsi dengan menggunakan teknologi tinggi semisal pemutaran video dengan bluetooth dan fungsi fotografi, maka muncul kekhawatiran akan masalah keamanan karena fungsi tersebut ditenagai oleh baterai baik sel litium sekunder atau paket baterai litium sekunder). Oleh karena itu BSMI mengajukan amandemen terhadap persyaratan inspeksi untuk beberapa jenis helm pelindung yang saat ini telah diwajibkan melakukan inspeksi untuk memastikan aspek keselamatan dari fitur multi fungsi tersebut. Proposal perubahan ini akan diberlakukan untuk helm pelindung bagi: 1. Pengemudi dan penumpang dari sepeda motor dan <i>mopeds</i> ; 2. Sepeda pedal; 3. Pengguna <i>skate</i> , <i>skateboards</i> , dan <i>roller skates</i> Sebagai tambahan, versi terbaru dari standar inspeksi akan diadopsi untuk kategori kedua dan ketiga dari helm pelindung. Prosedur penilaian kesesuaian yang diberlakukan akan tetap sama, yaitu <i>batch inspection</i> atau registrasi sertifikasi produk (<i>Registration of Product Certification</i>)	Nilai perdagangan untuk HS Code 650610 (Protective Helmets) selama tiga tahun terakhir (2017 - 2019) adalah sebagaimana tabel berikut.  <table border="1"> <caption>Nilai Perdagangan Indonesia - Taipei HS Code 650610</caption> <thead> <tr> <th>Tahun</th> <th>Nilai (USD Thousand)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2017</td> <td>287</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>435</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>558</td> </tr> </tbody> </table>	Tahun	Nilai (USD Thousand)	2017	287	2018	435	2019	558	https://members.wto.org/crattachments/2020/TBT/TPKM/20_2170_00_x.pdf
Tahun	Nilai (USD Thousand)												
2017	287												
2018	435												
2019	558												
2	Resolution – RDC number 350 19 March 2020 G/TBT/N/BRA/989	Brazil	Resolusi ini menetapkan kriteria dan prosedur untuk pembuatan dan penjualan preparat antiseptik dan pembersih tanpa izin pasar sebelumnya dari ANVISA serta memberikan ketentuan lagi sehubungan dengan kondisi darurat kesehatan masyarakat internasional terkait dengan SARS-CoV-2.	Tidak terdapat nilai perdagangan untuk HS Code 38089990 dan 33079090. Namun untuk HS Code 3402 untuk tiga tahun terakhir (2017-2019) adalah sebagaimana tabel berikut:  <table border="1"> <caption>Nilai Perdagangan Indonesia - Brazil HS Code 3402</caption> <thead> <tr> <th>Tahun</th> <th>Nilai (USD Thousand)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2017</td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>398</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>454</td> </tr> </tbody> </table>	Tahun	Nilai (USD Thousand)	2017	230	2018	398	2019	454	http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_350_2020_.pdf/2929b492-81cd-4089-8ab5-7f3aabd5df61
Tahun	Nilai (USD Thousand)												
2017	230												
2018	398												
2019	454												



No	Judul	Notifying Member(s)	Deskripsi Regulasi Teknis	Nilai Ekspor ke Negara Tujuan terkait	Link(s) to full text
3	New Schedule of Fees and Charges of the Food and Drug Administration for Licensing Registration and Other Authorizations and Regulatory Services Amending Administrative Order No. 50 s. 2001 "Revised 2001 Schedule of Fees and Charges for the Corresponding Services Rendered by the Bureau of Food and Drugs". G/TBT/N/PHL/232	Philippines	Pedoman tambahan untuk layanan Food and Drug Agency (FDA) terutama terkait beban dan biaya untuk validasi izin beroperasi (<i>License to Operate</i>), sertifikat registrasi produk (<i>Certificate of Product Registration</i>), dan Sertifikat <i>Foreign Good Manufacturing Practice</i> (FGMP), selain persyaratan lainnya. Pedoman. Pedoman ini menyediakan panduan terhadap biaya dan beban untuk layanan FDA termasuk layanan/ proses dalam menerbitkan perizinan dan otorisasi produk di pasar terhadap seluruh produk kesehatan sebelum manufaktur, importasi, eksporasi, penjualan, penawaran penjualan, distribusi, transfer untuk penggunaan non-konsumen, periklanan, serta <i>sponsorship</i> .	Secara total nilai perdagangan antara Indonesia dan Filipina adalah sebesar USD 6.789.011.000 dengan komponen terbesar adalah ekspor di bidang kendaraan (HS Code 87). Adapun dibawah ini adalah tabel untuk nilai perdagangan HS Code 30 dan HS Code 24 yang diantaranya masuk dalam ruang lingkup regulasi ini 	https://members.wto.org/crattachments/2020/TBT/PHL/20_2131_00_e.pdf
4	Proposal for Amendment to Legal Inspection Requirements for Static Converters, Power Supplies and Other Products G/TBT/N/TPKM/395/Add.1	Chinese Taipei	Wilayah Pabean Terpisah Taiwan Penghu Kinmen dan Matsu menginformasikan bahwa "Amandemen Peraturan Inspeksi Hukum tentang Konverter Statis dan sebelas komoditas lainnya" sesuai G/TBT/N/TPKM/395 pada 11 Desember 2019 telah diundangkan pada tanggal 19 Maret 2020 dan mulai berlaku pada tanggal pengumuman. Untuk informasi lebih lanjut, dapat menghubungi: TPKM-WTO / TBT Enquiry Point Bureau of Standard Metrology and Inspection Ministry of Economic Affairs No. 4 Sec. 1 Jinan Rd. Zhongzheng Dist. Taipei City 100 Taiwan Telp: + (886 2) 2343-5140 Faks: + (886 2) 2343-1804 E-mail: tbtreq@bsmi.gov.tw	Terdapat nilai perdagangan yang cukup signifikan untuk HS Code 85 dan meningkat selama tiga tahun terakhir sebagaimana ditunjukkan dalam tabel berikut 	https://members.wto.org/crattachments/2020/TBT/TPKM/20_2111_00_e.pdf https://members.wto.org/crattachments/2020/TBT/TPKM/20_2111_00_x.pdf
5	Draft Normative Instruction number 786 6 March 2020. Comment form: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=54602 G/TBT/N/BRA/987	Brazil	Rancangan instruksi normatif ini menetapkan pemutakhiran daftar batas penggunaan kesehatan dan pelabelan daftar pemilih untuk suplemen makanan.		https://members.wto.org/crattachments/2020/TBT/BRA/20_2132_00_x.pdf





No	Judul	Notifying Member(s)	Deskripsi Regulasi Teknis	Nilai Ekspor ke Negara Tujuan terkait	Link(s) to full text										
6	Resolution – RDC number 348 17 March 2020 G/TBT/N/BRA/990	Brazil	Peraturan ini menetapkan kriteria dan prosedur luar biasa dan sementara untuk pemrosesan petisi dan pengesahan produk-produk biologis dan produk-produk diagnosis in vitro dan untuk otorisasi untuk obat-obatan dan produk-produk biologis karena darurat kesehatan masyarakat internasional dari coronavirus baru (Covid-19).	Indonesia tidak mengekspor HS 2941 (antibiotics) dan HS 3003 (Medicament) ke Brazil	http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5815062/RDC_348_2020_.pdf/ea3791b2-ca73-4ae9-83b8-18821e80662										
7	Draft Commission Regulation amending Annex III to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products G/TBT/N/EU/707	European Union	Rancangan Peraturan Komisi ini akan membatasi produk kuku yang mengandung HEMA / Di-HEMA hanya untuk penggunaan profesional dan peringatan berikut "hanya untuk penggunaan profesional" dan "Dapat menyebabkan reaksi alergi" harus ditambahkan pada paket.	Indonesia tidak mengekspor HS 3304 (Nail products) ke Uni Eropa	https://members.wto.org/crnattachments/20/TBT/EEC/20_2198_01_e.pdf										
8	Draft Thai Industrial Standard for Hot-Rolled Steel Strip for Pipes and Tubes (TIS 1735-2563(2020)) G/TBT/Notif.98/618/Rev.1	Thailand	Thai Industrial Standards Institute (TISI) telah mengusulkan untuk merevisi rancangan Standar Industri Thailand untuk Hot-Rolled Carbon Steel Coil and Strip untuk Pipa dan Tabung (TIS 1735-2542 (1999)) yang telah dinotifikasikan ke WTO / TBT berdasarkan G/TBT/Notif.98.618; dengan menarik versi sebelumnya dan menggantinya dengan TIS 1735-2563 (2020): Standar Industri Thailand untuk Strip Baja Hot-Rolled untuk Pipa dan Tabung. Standar yang direvisi ini berlaku untuk strip baja karbon canai panas, baik baja tanpa paduan atau baja paduan, yang digunakan untuk pipa dan tabung baja yang dilas. Revisi utama termasuk mengubah ruang lingkup, definisi, jenis dan komposisi kimia; dan meletakkan persyaratan untuk bahan dan massa.	<table border="1"> <caption>Indonesia's exports to Thailand</caption> <thead> <tr> <th>Year</th> <th>US Dollar Thousand</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2015</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>2016</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2017</td> <td>265</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>28</td> </tr> </tbody> </table>	Year	US Dollar Thousand	2015	50	2016	0	2017	265	2018	28	https://members.wto.org/crnattachments/20/TBT/THA/20_2157_00_x.pdf
Year	US Dollar Thousand														
2015	50														
2016	0														
2017	265														
2018	28														
9	Draft resolution (Consulta Publica) number 653, 21 May 2019. Published on D.O.U, 27 May 2019, G/TBT/N/BRA/870/Add.22	Brazil	The Resolution - RDC nomor 301, 21 Agustus 2019 - yang sebelumnya dinotifikasikan melalui G/TBT/N/BRA/870 - yang mengadopsi Panduan Praktik Manufaktur yang Baik untuk Produk Obat dari Konvensi Inspeksi Farmasi dan Skema Kerjasama Inspeksi Farmasi (PIC / S) tanggal 1 Juli 2018, telah diperbaiki.	Indonesia tidak mengekspor produk HS Codes: 3003; 3004; 3005; dan 2941 ke Brazil	http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/isp/visualiza/index.jsp?data=23/03/2020&jornal=515&pagina=134										
10	Further Amendments to General Regulations of the Food and Drug Administration to Incorporate Tobacco Products G/TBT/N/USA/626/Add.2	United States of America	Food and Drug Administration (FDA) mengumumkan ketersediaan panduan akhir untuk industri yang berjudul "Pengajuan Paket untuk Paket Rokok dan Iklan Rokok." Panduan ini dimaksudkan untuk membantu mereka yang diharuskan menyerahkan paket rokok untuk paket rokok dan iklan rokok dengan menyediakan konten, waktu, dan rekomendasi lain yang terkait dengan pengiriman tersebut. Pengumuman panduan ini diterbitkan dalam Daftar Federal pada 20 Maret 2020. Dokumen Panduan FDA, Maret 2020: Pengajuan Paket untuk Paket Rokok dan Iklan Rokok: https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-plans-cigarette-packages-and-cigarette-advertisements	<table border="1"> <caption>Indonesia's exports to USA</caption> <thead> <tr> <th>Year</th> <th>US Dollar Thousand</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2015</td> <td>7,260</td> </tr> <tr> <td>2016</td> <td>10,559</td> </tr> <tr> <td>2017</td> <td>8,501</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>7,447</td> </tr> </tbody> </table>	Year	US Dollar Thousand	2015	7,260	2016	10,559	2017	8,501	2018	7,447	https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-20/html/2020-05936.htm https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-20/pdf/2020-05936.pdf https://members.wto.org/crnattachments/20/TBT/USA/20_2135_00_e.pdf
Year	US Dollar Thousand														
2015	7,260														
2016	10,559														
2017	8,501														
2018	7,447														





No	Judul	Notifying Member(s)	Deskripsi Regulasi Teknis	Nilai Ekspor ke Negara Tujuan terkait	Link(s) to full text																				
11	Amendment of Enforcement Rule of Electrical Appliances and Industrial Products Safety Control Act G/TBT/N/KOR/885	Korea Republic of	Notifikasi ini menginformasikan tentang amandemen pada peraturan pemberlakuan Electrical Appliances and Industrial Products Safety Control Act. Peraturan ini menetapkan pengecualian untuk verifikasi aspek keselamatan perangkat listrik pada peralatan medis, sebagaimana berikut: -Produk listrik untuk produk yang disertifikasi atau ditetapkan sesuai dengan Medical Device Act. -Model yang baru dibentuk untuk setiap kategori item manajemen keselamatan seperti sel dan baterai	<p>Ekspor Indonesia ke Korea Selatan Electrical Medical Devices</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Year</th> <th>HS Code 9018</th> <th>HS Code 9030</th> <th>HS Code 9006</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2015</td> <td>82</td> <td>707</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2016</td> <td>345</td> <td>500</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>2017</td> <td>247</td> <td>631</td> <td>359</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>783</td> <td>862</td> <td>523</td> </tr> </tbody> </table>	Year	HS Code 9018	HS Code 9030	HS Code 9006	2015	82	707	0	2016	345	500	84	2017	247	631	359	2018	783	862	523	email: tbt@korea.kr
Year	HS Code 9018	HS Code 9030	HS Code 9006																						
2015	82	707	0																						
2016	345	500	84																						
2017	247	631	359																						
2018	783	862	523																						
12	Proposed Modification to the List of Appropriate NRTL Program Test Standards and the Scopes of Recognition of Several NRTLs G/TBT/N/USA/1476/Add.1	United States of America	Notifikasi ini menginformasikan bahwa Occupational Safety and Health Administration (OSHA) memutuskan beberapa hal sebagaimana berikut: 1) Menambahkan satu standar pengujian baru ke daftar standar untuk program Nationally Recognized Testing Laboratories (NRTL) (2) menghapus atau mengganti beberapa standar uji dari daftar standar uji yang sesuai Program NRTL dan (3) memperbarui ruang lingkup pengakuan beberapa NRTL. Pemberlakuan peraturan ini akan efektif mulai tanggal 24 Maret 2020.	<p>Total Ekspor Indonesia ke USA</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Year</th> <th>Total Value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2015</td> <td>16,268,488</td> </tr> <tr> <td>2016</td> <td>16,171,264</td> </tr> <tr> <td>2017</td> <td>17,810,480</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>18,471,771</td> </tr> </tbody> </table>	Year	Total Value	2015	16,268,488	2016	16,171,264	2017	17,810,480	2018	18,471,771	https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-24/pdf/2020-06144.pdf										
Year	Total Value																								
2015	16,268,488																								
2016	16,171,264																								
2017	17,810,480																								
2018	18,471,771																								
13	Significant New Use Rules on Certain Chemical Substances (19-1) G/TBT/N/USA/1480/Add.1	United States of America	Notifikasi ini menginformasikan bahwa EPA mengeluarkan peraturan baru yang signifikan sebagai turunan the Toxic Substances Control Act (TSCA) untuk zat-zat kimia yang diidentifikasi pada Unit IV. Personel atau Industri yang memproduksi, menggunakan selanjutnya diwajibkan untuk memberikan premanufacture notices (PMNs) kepada EPA setidaknya 90 hari sebelum memulai produksi (ditentukan oleh undang-undang untuk memasukkan impor) atau pemrosesan zat kimia ini untuk aktivitas yang ditetapkan sebagai penggunaan baru yang signifikan oleh aturan ini. Berdasarkan pemberitahuan tersebut, EPA akan melakukan revaluasi penggunaan zat yang dimaksud dalam periode tertentu. Orang-orang tidak boleh memulai pembuatan atau pemrosesan untuk penggunaan baru yang signifikan sampai EPA melakukan peninjauan dan menentukan keputusan atas hasilnya. Peraturan ini berlaku mulai tanggal 19 Mei 2020.	<p>Ekspor Indonesia ke USA HS Code 28</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Year</th> <th>Value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2015</td> <td>2,547</td> </tr> <tr> <td>2016</td> <td>2,197</td> </tr> <tr> <td>2017</td> <td>3,654</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>3,915</td> </tr> </tbody> </table>	Year	Value	2015	2,547	2016	2,197	2017	3,654	2018	3,915	https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-20/pdf/2020-05351.pdf										
Year	Value																								
2015	2,547																								
2016	2,197																								
2017	3,654																								
2018	3,915																								
14	Resolution – RDC number 349 19 March 2020 G/TBT/N/BRA/988	Brazil	Resolusi ini menetapkan kriteria dan prosedur yang luar biasa dan sementara untuk penanganan petisi untuk otorisasi pasar dari peralatan perlindungan paru-paru, peralatan ventilator paru-paru dan perangkat medis lain yang diidentifikasi sebagai strategi oleh Anvisa karena darurat kesehatan masyarakat internasional dari coronavirus baru (Covid-19).	Tidak terdapat nilai ekspor produk-produk kesehatan terkait ke Brazil	https://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_349_2020_.pdf/1db02b46-604a-4345-8362-8267bb802045																				





No	Judul	Notifying Member(s)	Deskripsi Regulasi Teknis	Nilai Ekspor ke Negara Tujuan terkait	Link(s) to full text												
15	Proposed Amendments to the enforcement decree of the act on Promotion of Environment-friendly Agriculture and Fisheries and Management of and Support for Organic Foods G/TBT/N/KOR/882	Korea Republic of	Mengembangkan pedoman terperinci baru untuk perhitungan biaya sehubungan dengan biaya tambahan denda untuk pelanggaran kebiasaan dan standar terperinci untuk pengumpulan biaya tersebut (Pasal 3-2 Tabel 1 (draft)) - Menentukan hal-hal rinci tentang pengenaan dan pengumpulan biaya tambahan penalti sebagai peletakan dasar pengenaan biaya tambahan denda B. Mengembangkan standar terperinci untuk menempatkan denda administratif amandemen berisi pengelompokan batas atas (Tabel 2 (draft)) - Menetapkan standar spesifik untuk mengenakan denda administratif mengenai mereka yang dilanggar dan pentingnya hal-hal di bawah amandemen terhadap tindakan tersebut. khususnya batas atas denda administrasi C. Mengubah peraturan tentang pendelegasian wewenang setiap lembaga berdasarkan amandemen undang-undang ini (Pasal 5 (draft)) - Mengembangkan peraturan khusus tentang pendelegasian termasuk penelitian dan evaluasi tentang kondisi aktual sumber daya pertanian dan perikanan dan penunjukan lingkungan dan pemantauan agenc y untuk pendidikan dan pelatihan yang memaksakan dan mengumpulkan biaya tambahan penalti	<table border="1" data-bbox="1317 555 1789 619"> <thead> <tr> <th></th> <th>2016</th> <th>2017</th> <th>2018</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HS Code 16</td> <td>5275</td> <td>9824</td> <td>6119</td> </tr> <tr> <td>HS Code 20</td> <td>5688</td> <td>7319</td> <td>10214</td> </tr> </tbody> </table>		2016	2017	2018	HS Code 16	5275	9824	6119	HS Code 20	5688	7319	10214	https://members.wto.org/crattachments/2020/TBT/KOR/20_2130_00_x.pdf
	2016	2017	2018														
HS Code 16	5275	9824	6119														
HS Code 20	5688	7319	10214														
16	Amendments to the notification of items of waste subject to the Act on the transboundary movement of hazardous wastes and their disposal. G/TBT/N/KOR/881	Korea Republic of	Kami mencoba menghapus pengecualian deklarasi ekspor dan impor limbah bagi mereka yang ingin mengimpor dan mengekspor kertas limbah yang terkontaminasi dengan minyak atau mengandung zat asing.	<table border="1" data-bbox="1317 715 1789 938"> <thead> <tr> <th>Year</th> <th>Value (Ribu USD)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2014</td> <td>137</td> </tr> <tr> <td>2015</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td>2016</td> <td>66</td> </tr> <tr> <td>2017</td> <td>319</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>383</td> </tr> </tbody> </table>	Year	Value (Ribu USD)	2014	137	2015	52	2016	66	2017	319	2018	383	https://members.wto.org/crattachments/2020/TBT/KOR/20_2098_00_x.pdf
Year	Value (Ribu USD)																
2014	137																
2015	52																
2016	66																
2017	319																
2018	383																

