

行政院及所屬各機關出國報告

(出國類別：其他)

出席「WTO/TBT 委員會第 60 次例會」暨
「標準與良好法規作業研討會」出國報告

服務機關： 經濟部標準檢驗局

出 國 人 職 稱： 科長

姓 名： 蘇柏昌

出國地區： 瑞士日內瓦

出國期間： 102 年 3 月 3 日至 3 月 9 日

報告日期： 102 年 5 月 23 日

摘要

本次技術性貿易障礙委員會（簡稱 TBT 委員會）於 102 年 3 月 5 日至 7 日召開第 60 次例會及標準與良好法規作業研討會。TBT 例會就協定之履行與管理、技術合作活動、觀察員組織活動報告、TBT 委員會報告及下次會議時間等議題進行討論。

本次出席會議報告建議事項如下：

- 一、雖本次例會我方並未提出特定貿易關切議題事項，由於例會過程中大部分時間均於特定貿易關切議題之討論，相關主管機關也可多加利用特定貿易關切議題機制，降低技術性貿易障礙，並爭取自身權益。
- 二、本(2013)年度第 2 次及第 3 次例會期間非正式會議已規劃將針對 GRP、技術援助、特殊差別待遇及符合性評估等議題召開相關研討會，建議我國仍宜積極派員瞭解各國最新發展動態。
- 三、本次會議有關特殊貿易關切案(STC)議題包括歐盟「煙草製品零售包裝」及紐西蘭「引進紐西蘭煙草製品包裝」，特別受到關切，主要為「人體健康保障」與「技術性障礙影響香菸生產國之發展」等不同觀點，引起與會代表熱烈討論，歐盟表達該措施主要追求健康目標，並回應 WHO 世界衛生組織煙草控制框架公約及消費市場趨勢，值得我國持續追蹤後續發展。

目 次

壹、會議資料.....	4
貳、前言及目的	4
參、標準與良好法規作業研討會摘要	4
肆、TBT 委員會第 60 次會議過程紀要.....	6
伍、心得及建議事項.....	25
陸、附件.....	27
附件 1. 良好法規作業研討會議程及總結	
附件 2. JOB/TBT/44	
附件 3. 標準研討會議程及總結	
附件 4. TBT 委員會 60 次例會議程	
附件 5. G/TBT/N/IND/44	
附件 6. G/TBT/N/ARE/116	
附件 7. G/TBT/N/THA/413	
附件 8. G/TBT/N/CHL/219, G/TBT/N/CHL/219/Add.1	
附件 9. G/TBT/N/KOR/393	
附件 10. G/TBT/N/UKR/89	
附件 11. G/TBT/N/CAN/365,	
附件 12. G/TBT/N/KOR/342	
附件 13. G/TBT/N/EU/88	
附件 14. G/TBT/N/ECU/94	

- 附件 15. G/TBT/N/ECU/7、G/TBT/N/ECU/7/Add.1、G/TBT/N/ECU/7/Add.2
- 附件 16. G/TBT/N/IND/20、G/TBT/N/IND/20/Add.1、G/TBT/N/IND/40/Rev.1
- 附件 17. G/TBT/N/IND/32
- 附件 18. G/TBT/N/USA/518
- 附件 19. G/TBT/N/BRA/328
- 附件 20. G/TBT/N/CHN/821; G/TBT/N/CHN/937
- 附件 21. G/TBT/N/IDN/64
- 附件 22. G/TBT/N/RUS/2
- 附件 23. G/TBT/N/VNM/22
- 附件 24. G/TBT/N/NZL/62
- 附件 25. G/TBT/N/ISR/609
- 附件 26. G/TBT/N/EU/34
- 附件 27. G/TBT/N/AUS/71
- 附件 28. TBT/N/BRA/440
- 附件 29. G/TBT/N/COL/185 、G/TBT/N/COL/186
- 附件 30. G/TBT/N/PER/37
- 附件 31. G/TBT/N/EEC/264
- 附件 32. G/TBT/N/CHN/928

壹、會議資料：

一、會議時間：102 年 3 月 5 日至 7 日共計 3 日：

- 3 月 5 日召開會議標準與良好法規作業研討會（非正式會議）
- 3 月 6 日至 7 日召開世界貿易組織技術性貿易障礙（WTO/TBT）委員會第 60 次正式會議

二、會議主席：摩洛哥籍 Mr. Salim Lahjomri

三、與會代表：各 WTO 會員及觀察員代表。

我國由經濟部標準檢驗局科長蘇柏昌及常駐世界貿易組織代表團秘書麥嘉容出席。

貳、前言及目的：

2013 年「WTO/TBT 委員會第 60 次例會」暨「標準與良好法規作業研討會」，主要係於 2012 年「世界貿易組織技術性貿易障礙委員會第 59 次會議」暨「WTO/TBT 協定第 6 次 3 年檢討會議」期間，委員會同意在回應以往和現在的檢討報告決定和建議，故特別舉辦本次良好法規作業及標準研討會。TBT 例會就協定之履行與管理、技術合作活動、觀察員組織活動報告、其他事項及下次會議時間等議題進行討論；另 TBT 協定第 6 次 3 年檢討係依該協定第 15.4 條規範進行，會員就協定之執行與管理提出建議，討論議題涵蓋良好法規作業、符合性評鑑、標準、透明化及委員會運作等，鑑於本局為國內 TBT 業務推動單位，故派員參與本次會議，以即時掌握委員會最新動態。

參、良好法規作業及標準研討會摘要：

一、良好法規作業研討會（3 月 5 日上午）：

（一）研討會主要由 4 會員包括中國大陸簡報「召回缺陷汽車產品規則」

制定過程、歐盟代表簡報「透明度和利益相關者的磋商機制」、印尼代表簡報「APEC 小組委員會標準和一致性工作 GRP 與標準化合作相關事項」、美國代表簡報「TBT 中的義務和 GRP 之聯繫」，議程及總結詳如附件 1。

(二)綜合研討內容有關實施良好法規作業不外乎以下原則，包括透明化、公共諮詢、合適政策評估及工具、充分溝通協調、經濟效益評估、檢視法規與符合性評鑑程序競合及避免貿易障礙等。

(三)本次研討會由於美國等國家對目前良好法規作業屬於自願性質對全球商品流通仍有相當影響，並由秘書處說明有關 JOB/TBT/44 表 1(如附件 2)背景資料包含 GRP 原則等，如「技術性貿易障礙協議」（制定，採納和應用程序）結構。本次研討會延續委員會 3 年檢討相關工作，並提供良好基礎。並請各位會員提供意見，以便日後秘書處修改 JOB/TBT/44 表 1 中之相關內容。

二、標準研討會（3月5日下午）：

(一)研討會主要分為 3 大主題包括良好做法準則、使用 6 項原則及標準制定的透明度等，並分別由澳大利亞代表簡報「澳大利亞標準」、歐盟代表簡報「歐盟範圍內的良好行為守則的執行概況」、印尼代表簡報「標準制定的 6 項原則-印尼經驗」、美國代表簡報「廣泛的接受使用標準和貿易便利化程序和機制」、國際標準化組織（ISO）和國際電工委員會（IEC）代表簡報：「該組織使用 6 大原則」及日本代表簡報在「標準制定的透明度」等，議程及總結如附件 3。

(二)本次研討會之內容主要在於各會員如何建立「合理措施」使各界能遵守良好規範內容。重申 TBT 主要 6 大原則包括：不歧視待遇及國民待遇原則、貿易障礙避免原則、技術規規格和原則、技術

性法規等同原則、符合性評估結果相互承認原則及透明化原則。

(三)研討會中我國代表於國際標準化組織（ISO）和國際電工委員會（IEC）代表簡報「使用 TBT 六大原則」後提出具體建議，表示本持六大原則中有關透明化原則，應儘可能使 WTO 會員參與國際組織相關活動。

肆、TBT 委員會第 60 次會議過程紀要：

會議主要根據議程（詳附件 4），討論協定之履行與管理、技術合作活動、觀察員組織活動報告、TBT 委員會報告（2013）、其他事項及下次會議時間等各項議題：

一、協定之履行與管理：

本節包含會員國依據 TBT 協定 15.2 條提出入會履行協定之行政措施一次性通知、特殊貿易關切議題、會員經驗交換、其他事項及 TBT 協定第 6 次 3 年檢討等 5 部分。

(一) 有關會員國依據 TBT 協定第 15.2 條提出入會履行協定之行政措施一次性通知，資料彙整於 G/TBT/GEN/1/Rev.11 (2012 年 2 月 28 日發行)，從 1995 年迄今共有 126 個會員至少提出一次此種聲明通知。有關會員查詢點之資料可於 TBT 資訊管理系統（TBT Information Management System, IMS）取得，該管理系統網頁為 <http://tbtims.wto.org>。

(二) 特定貿易關切議題

本次例會 WTO 畘書處彙整會員事先提出之關切事項詳如 JOB/TBT/36 之附件，本次會議共計有會員提出新議題與延續議題共 41 項，其中新議題計 13 項，延續議題計 28 項。

1. 新議題計 13 項：

(1). 印度電子和資訊科技產品強制登記要求(G/TBT/N/IND/44 and

G/TBT/IND/44/Add.1，附件 5)：日本代表表達印度延後實施日期的電子資訊技術產品強制登記要求公佈日起 6 個月後正式實施之請求，建議延後生效日起 12 個月實施。依據日本業界人士估計，需要超過 9 個月才能符合所有要求，且印度只指定 4 個印度境內之測試實驗室，且鑑於印度是 IECEE CB 計畫的成員，建議印度接受國外認證機構頒發的證書。美國代表贊同由日本所表達的關切，有關測試部分由於印度目前只指定 4 個印度境內之測試實驗室，並不符合 IECEE CB 計畫，且測試能量可能有限，無法涵蓋所有產品，因此可能產生延遲產品上市等問題。歐盟表達支持由日本和美國提出的關切，並表示該制度過於嚴苛，以涵蓋的產品的範圍包括筆記型電腦、印表機、無線鍵盤、電視遊樂器、CD/DVD 播放機、電視機等都是被公認為低風險性產品，由於相關程序及時程規劃還不太明確，希望印度能考慮可預見性及法律符合性，使廠商可以規劃自己的產品進入市場的時程。韓國表達依據 TBT 協定第 2.12 條要求會員提供合理的技術法規和實施出版之間的時間，並請求印度方面提供延長 6 個月寬限期，如果不能延後實施，並請印度依照 IECEE CB 計畫接受其他實驗室之測試報告。瑞士請印度能簡化符合性評鑑程序以減輕廠商負擔，並根據 IECEE CB 計畫和其他有關國際計劃接受其他實驗室之測試結果。印度代表回應，該要求於 2013 年 4 月 3 日起生效，並已提供 7 個月的緩衝期，許多跨國公司代表已與印度當局討論，相關內容已公開於網站，並表示大多數發展中國家沒有發達的後市場監督系統，這個註冊制度有助於填補後市場監督之不足，由於印度標準基本上已與 IEC 標準調和，對廠商應不至於造成負擔，另關

於國際符合性評鑑和認證系統的問題，大多數實驗室都集中在先進國家，但發展中國家，明顯具有產品大量進口和後市場監督不佳之現象，此登記制度便能達到建置測試實驗室之目的。

- (2). 阿拉伯聯合大公國汽車輪胎符合性評鑑程序(G/TBT/N/ARE/116,如附件6): 日本代表表示雖該措施自2012年9月1日生效，仍擔憂此一措施，日本出口到阿拉伯聯合大公國的汽車輪胎已經符合了海灣合作理事會標準化組織(GSO)的規定，阿拉伯聯合大公國是其中成員之一。日本輪胎製造商需要每年續簽GSO認證，這是全球最嚴格認證體系之一，日本要求阿拉伯聯合大公國解釋此一符合性評鑑程序的理由和目標及相關的附加程序。歐盟代表贊同日本關切意見，並表示歐盟對此一通知已於2012年10月表達意見，要求阿拉伯聯合大公國考慮取消進口禁令，以符合聯合國歐洲經濟委員會法規108和109。
- (3). 泰國輪胎進口規則(G/TBT/N/THA/413,如附件7): 日本代表表示關切泰國汽車輪胎進口規則，於2013年11月1日發布，並於2013年12月1日生效，日本表達1個關切事項：第1項關於這方面的約束並未提供有關標準的信息，因此該規則是不必要的貿易限制，要求泰國暫緩生效，第2項關於輪胎標準保證證書，因為日本沒有採取輪胎的技術法規，日本要求泰國接受歐洲經濟委員會法規符合性聲明，第3項根據規則第6條研究用輪胎應予排除，然而泰國海關當局已要求日本就這些輪胎提供標準保證證書和原產地證書。第4項要求泰國應考慮日本的關切事項，並對日本產業界查詢及時給予回應。歐盟支持日本的關切，並指出這一措施屬TBT協定範圍，但因為沒有

通知 WTO 成員而被剝奪分析草案之機會，此外該措施生效後才公佈，完全沒有過渡期緩衝，要求延後該措施的實施，以便足夠時間使廠商適應新的要求，該代表認為規則中第 5 條所列進口商的職責產生廠商不必要的負擔，尤其是存儲需求和每月報告義務，同時請泰國尋求澄清有關措施追求的合法目的。泰國代表回應，由於輪胎進口標準過低，主管部門認為有必要盡快建立解決進口輪胎不符合相關標準的問題，以免造成生命和財產損失之措施。所以採技術法規的手段來解決這些緊迫的安全問題。並表示法規的實施日期將延遲至 2013 年 3 月 13 日，實施並已通知 TBT 委員會。

- (4). 智利食品衛生條例修訂第 977/96 號(G/TBT/N/CHL/219, G/TBT/N/CHL/219/Add.1, 如附件 8)：幾個國家代表關切智利其食品衛生條例“的修訂建議提出將”STOP“的標誌放置於垃圾食品中。根據該修正案，某些類別的食物，都需要告知並鼓勵消費者避免攝入過多，且可能導致肥胖和有關疾病的標籤。此外產品中含有的某些物質（如脂肪，糖，鹽）的一個關鍵含量將進行標示，例如「高鹽」、「高熱量」或同等之警告。這些警告將需要被放置在一個八角形的圖標（即一個停止標誌）。各代表團關切該修正案並非依據有關營養標籤的食品法典委員會的相關指引，將造成國際貿易不必要的障礙，且沒有通知 TBT 委員會。智利回應尤其是在青年人中衡量肥胖流行，該措施是提供容易理解的產品上警語，以促進人民維護健康。
- (5). 韓國提議在手機的 SAR 值或電磁場暴露(G/TBT/N/KOR/393, 如附件 9)：美國代表表示，該國手機產業已提交對韓國建議標籤制度意見，此外是否有任何科學證據

或依據區分兩類產品的健康標準，並要求韓國澄清目前最新狀況。歐盟代表表示關切，韓國建議制定手機的電磁波的等級，歐盟已於 2012 年 11 月 14 日提出評論，但尚未收到答復，並表達包裝或標籤可取代相關貿易限制措施，例如用戶手冊或網站公開。韓國代表說明，其手機標準 1.6W/kg 門檻，與美國規定相同，並指出自 2011 年 5 月世衛組織已宣佈手機發出的電磁波可能導致癌症，且韓國通信委員會進行消費者調查顯示，82% 的消費者擔心電磁波的危害，且本措施旨在幫助消費者更了解手機 SAR 值，手機符合 1.6W/kg 門檻進入韓國市場規定應無問題。

- (6). 俄羅斯酒精飲料儲存技術條件：美國於 2012 年 11 月對這一措施提出評論，並指出美國的出口商仍然面臨相關困難。鼓勵俄羅斯應提供公開透明及明確指示如何進行檢查和許可，且認為應該允許廠商將牌照延展於屆滿前完成，同時希望俄羅斯將遵守 TBT 協議，勿造成貿易障礙。俄羅斯代表回復，這酒類產品的倉儲要求，該法案目前正在最後定稿階段，符合 WTO 規則，且美國意見已仔細評估，並可以在雙邊基礎上討論。
- (7). 印度 2008 年危險廢棄物法的修訂建議：美國代表指出，印度環境和森林部正在考慮第五次修正 2008 年危險廢物規則，並指出前 4 次危險廢物規則修訂並未通知 TBT 委員會，此做法使外國競爭對手處於不利地位，希望印度第五次修正案能通知 TBT 委員會，讓各界提供意見。印度代表回復，如果印度後續進行法律的修訂，將在草案階段通知 TBT 委員會。
- (8). 烏克蘭修訂廣告法(G/TBT/N/UKR/89，如附件 10)：美國代表感謝烏克蘭在此一措施的通知，並表達美國業界透過諮詢點提

出之評論，同時請烏克蘭考慮採納美國意見，也提出新的意見包括酒精飲料及煙草實施這項措施的規定為何。烏克蘭代表回復，該國衛生部門已通知新修正之法律，主要修正了部份廣告的法律和法規，該法律禁止直接和間接的煙草製品的廣告，包括贊助和促銷，而全面禁止煙草廣告是烏克蘭的煙草控管政策，主要為保護公眾健康和減少吸煙率，為合法的公共衛生措施，而酒類產品已經存在一個較全面性的禁止間接廣告形式，不致於構成貿易障礙。

(9). 加拿大改進食品檢驗模式 (G/TBT/N/CAN/365, G/TBT/N/CAN/365/Rev.1, G/TBT/N/CAN/365/Rev.1/Add.1, G/TBT/N/CAN/365/Rev.1/Add.2，如附件 11)：中國代表要求加拿大有關食品標準中與國際標準為基礎措施的任何變化，如食品法典標準，期待接受這一措施的通知。加拿大的代表說明，加拿大正在開發一種更加一致和全面的檢驗方法，可以適用在所有食品。加拿大以內部協商的方式強化其食品檢驗系統，可以最佳方式因應當前食品安全管理的挑戰和趨勢，加拿大已經提供兩次機會，請各國發表評論，分別為在 2012 年 6 月第 1 次，徵求通知 G/TBT/N/CAN/365，以及 2012 年 8 月第 2 次，尋求對草案的反饋改進食品檢驗模式 G/TBT/N/CAN/365/Rev.1，這 2 次通知感謝各國提供意見，未來修正食品檢驗模式後將會再進行相關通知。

(10). 韓國機動車控制法修正案草案條例及規例 (G/TBT/N/KOR/342，如附件 12)：歐盟代表指出，歐盟 2012 年 3 月 1 日發送該通知草案的意見未獲韓國回應。該通知草案宣布某些汽車零部件自我認證系統引進並要求，A. 這些零部件製造商或進口商就必須韓國有關機關（土地，運輸和海

洋事務部 MLTM) 與登記，B.提交他們的產品由 MLTM 所指定的測試機構測試進行測試，C.進入韓國市場前申請產品自我認證標誌，但有沒有詳細說明如何會進行登記，檢驗和自我認證程序。韓國代表回應說明，這項措施目的，主要希望減少從低等級和缺陷產品，關於歐盟要求韓國，根據韓歐自由貿易協定的規定，接受 E-mark 認證符合安全標準，韓國無法接受，而在尺寸的零件太小情況下，允許標籤黏貼方式，韓國認為已努力儘可能公開透明，並給予 3 個月的緩衝期，減輕廠商負擔，並給予足夠調適時間。

- (11). 歐盟煙草產品指令 (G/TBT/N/EU/88，如附件 13)：包括廣泛的包裝，成分和銷售煙草產品在歐盟的相關規定如將被禁止之薄荷醇香煙或細長香煙（直徑小於 7.5mm 毫米）的煙草製品與健康警告將需要佔據至少 75% 的正面和背面面積，煙盒需要是均勻的大小和形狀。這些規定不適用於雪茄，小雪茄，煙斗煙草，根據這種產品主要用於老年人的理由-而不是現有的煙草指令的規定將繼續適用 (2001/37/EC 號指令)。認為是不必要的貿易限制，並有可能歧視，就其本身而言，歐盟稱合法追求健康目標，並回應國際發展（即“世界衛生組織煙草控制框架公約”）和煙草市場消費趨勢。
- (12). 厄瓜多 厄瓜多標準化協會 (PRTE INEN) 080 號鞋類標籤技術法規草案 (G/TBT/N/ECU/94，如附件 14)：哥倫比亞代表感謝厄瓜多爾在此措施草案回應哥倫比亞的書面意見，但仍然有一些問題，特別是鞋類的標籤第三方合格證書的要求，通常為技術法規的要求，哥倫比亞要求厄瓜多提供更多資訊。厄瓜多爾代表告知，將會回應哥倫比亞關切事項。

(13). 厄瓜多服裝、家居用品和服裝配件標示內容(G/TBT/N/ECU/7, G/TBT/N/ECU/7/Add.1 G/TBT/N/ECU/7/Add.2, 如附件 15):哥倫比亞代表感謝厄瓜多爾回應哥倫比亞的這個措施草案的書面意見。如同先前的意見，哥倫比亞要求提供第三方合格證書更多資訊，以及該措施草案所涵蓋的產品的標籤上的詳細訊息。厄瓜多爾代表回復哥倫比亞提出關切，這些草案均仍處磋商階段，已於 3 月 4 日根據 TBT 協定將相關回復往哥倫比亞。

2. 延續議題計 28 項：

(1). 歐盟註冊，評估，授權和限制的化學品 (REACH): 包括印度、澳大利亞和菲律賓的代表重申在過去的會議表達之關切事項。印度代表特別提出懸而未決的問題，主要為不透明和任意的物質資訊交換論壇 (SIEF)，包括與相關的高昂成本，微型、小型和中型規模的企業的定義，唯一代表 (OR) 相關的成本，以及要求進口商的直接辦理登記等。歐盟代表回復這些問題表示，REACH 法規審查委員會的報告，已於 2013 年 2 月 5 日通過確認，其運作良好，但也確定需減少對小型和中小型企業 (SME) 的影響。新登記截止日期為 2013 年 5 月 31 日，所有的物質每年 100 萬噸以上生產或進口將進行登記。歐洲化學品管理局 (ECHA) 和歐盟委員會已努力通知公司關於 REACH 的義務，而 ECHA 已經提供了一系列的活動，包括會議、研討會和其他訓練機會。

(2). 印度汽車充氣輪胎 (G/TBT/N/IND/20, G/TBT/N/IND/20/Add.1; G/TBT/N/IND/40/Rev.1, 如附件 16): 日本代表詢問的現狀第 10.2 條的修訂後的“協議出讓 BIS 牌照”(簡稱 BIS 協議)，要

求只有外資輪胎製造商提供銀行擔保費 USD10,000。反映印度和外國的輪胎製造商之間的差別待遇，產生不公平競爭條件。此外日本呼籲修訂 ISI 標誌費的計算方法。歐盟的代表重申印度質量訂購充氣輪胎和內胎汽車車輛，強制性標記的輪胎，包括要求支付的銀行擔保的 USD10,000，是否適用於國內和國外生產商以同樣的方式，並敦促印度刪除特許權使用費，或者修改計算方式。韓國的代表重申關切以何種方式計算費用，且大多數國家不收取輪胎的標識費，並舉出 TBT 第 5.1.1 條規定，符合性評鑑程序。印度代表回復，費用收取應屬公平，印度的整體收費在輪胎方面的單位成本為國內外廠商相同。

(3). 印度鋼產品的強制性認證 (G/TBT/N/IND/32，如附件 17)：歐盟代表表示關切，印度的強制性第 3 方認證下鋼及鋼產品自 2013 年 3 月 31 日生效。歐盟詢問關於實施強制第 3 方認證，歐洲業者在認證過程中持續產生困難，其中包括長期拖延頒發證書，缺乏廣泛詳細訊息，並欠缺承認的外國實驗室進行的測試結果，歐盟再次請印度採取措施，以確保平等對待國內和國外廠商。日本代表認為不需要中間產品，例如鋼材產品技術法規，確保消費者的健康安全的目標應該達到最終產品的安全法規，其次日本重申關切該技術法規的的產品範圍，並要求印度澄清，如果如期付諸實施，這將造成不必要的障礙。中國代表要求澄清產品認證範圍。印度代表回復，該措施的生效日期已從 2012 年 9 月 12 日延長至 2013 年 3 月 31 日，有關中間產品的適用性，印度指出調節中間產品，因為其將影響最終產品的性能。

(4). 美國危險物質運輸鋰離子電池 (G/TBT/N/USA/518，如附件

18)：歐盟代表表示歡迎 2013 年 1 月 16 日第二次通知 G/TBT/N/USA/518，這顯示美國已實施 2013-2014 國際民航組織技術說明。歐盟尋求確認裝運的鋰電池符合 2013-2014 國際民航組織技術說明，可以運到美國有無任何單方面要求，並詢問關於第二次通知是否提供靈活選擇最合適的方法。美國代表回復，2013 年 1 月 7 日，美國法規授權使用 2013-2014 國際民航組織技術說明有害物質的運輸，目前 PHMSA (Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration) 正在評估修改。

- (5). 土耳其醫藥品的符合性評鑑程序：美國的代表感謝土耳其為緩解日益累積的檢驗數量，允許平行提送程序，並接受美方所要求額外步驟，使積案問題得以解決，如 GMP (良好生產規範)，FDA 或其他的 PIC/ S (藥品檢驗公約和藥品檢驗識別合作計劃)，以及提供詳細討論貿易問題的機會，並建立減少檢查延誤之目標。土耳其代表說，土耳其的藥品 GMP 認證過程已在之前會議中詳細解釋，並將持續進行建設性工作。
- (6). 巴西保健品 (G/TBT/N/BRA/328，如附件 19)：美國代表指出國家衛生監督局 (ANVISA) 工作與其他監管機構，例如美國 FDA (食品和藥物管理局) 開發單一程序，以幫助解決積壓工作問題，美國曾指出 ANVISA 已制定並公佈了 2013-2016 年擴大其重點從健康，安全和成本效益，同時考慮市場的醫療產品策略，要求巴西進一步了解未來變化和貿易的潛在影響。歐盟代表要求巴西提供關於良好生產規範 (GMP) 的醫療設備的檢查更新現況，並請巴西考慮採取品質管理系統審核，例如歐盟認證機構認可的機構。巴西代表回復，巴西將考慮美國及歐

盟提出的建議，以便找到一個暫時性解決方案。

- (7). 歐盟傳統草藥產品指令 2004/24/EC(THMP): 印度代表表達，儘管過去委員會會議多次提出相關問題，仍然沒有得到解決，其中包括未通知 WTO，需要審查通用技術文件 (CTD)，不適合多重傳統藥用配方的草藥產品等，因此印度幾乎沒有任何出口計劃。歐盟代表指出，委員會在以前的會議上已提供廣泛的技術澄清，歐盟和印度已經召開專家會議，特別是討論指令的範圍，登記程序和文件提供，目前仍可在雙邊專家層面進行討論。
- (8). 印度電信相關規則：美國代表指出，2011 年 5 月印度修訂電信相關法規，提出以下關切包括 A. 要求供應商印度測試所有進口網路元素之產品 B. 允許的電信服務提供商和政府機構檢查供應商的生產設施和供應鏈，並在任何時間執行 C. 實行預防性安全措施不足黑名單措施。美國重申要求外國公司在印度國內測試會增加廠商額外成本。歐盟代表呼應由美國提出的關切，特別提出的最後期限生效的措施的擔憂，並沒有任何指定的實驗室處理測試。日本代表亦關切可能不符合 CCRA (Common Criteria Recognition Arrangement)，同時指出印度已接受的實驗室名單，並希望印度確保外國公司沒有障礙。印度代表回應，有沒有不承認該名單下的實驗室，但基於安全考量，測試必須在指定實驗室進行。
- (9). 中國對資訊安全產品保護計劃：美國代表回顧了過去在委員會聲明指出，中國承諾到 TBT 協定的良好行為規範的義務，特別是在為期 60 天的公眾評議期的要求。歐盟代表強調法規和標準的發展有必要增加透明度，並贊同美國的擔憂由中國中央

政府機構負責制定相關標準，歐盟關切多級保護計劃（MLPS），也提出了新的關切，主要為中國人民銀行公佈的所有銀行業金融支付系統需要整合中國的計算方法。日本代表贊同美國和歐盟的關切特別是加密 OSCCA 法規和多級保護計劃（MLPS），並要求中國提供關於如何引進這些措施的訊息。中國代表回復報告，中國國務院 2013 年立法工作計劃已上市的商用密碼產品的監管並正在起草，OSCCA 將進行科學的評估和公眾諮詢，以確保在立法過程中的開放性。MLPS 旨在保障訊息網絡和重要資訊系統的本質，以確保國家安全，保障公眾利益。中國高度重視在銀行，教育，醫療，交通等公共事業的資訊系統安全，中國境內所有企業一視同仁，均符合 TBT 協定的非歧視原則。

- (10). 中國化妝品受理管理規定 (G/TBT/N/CHN/821; G/TBT/N/CHN/937，如附件 20)。日本代表指出，自 2009 年 11 月以來已經 3 年多，只有幾件在此期間通過中國核准新的成分，除要求中國加快審查，並在審查過程中提供更明確的指引，許多由日本產業新登記申請已被拒絕，這些新的成分在日本對消費者安全並沒有造成任何問題，也提出了新的關切，有關 2012 年 12 月 21 日標籤規定的通知，根據通知標籤中要求，需要製造商的名稱，地址，衛生許可證號，化妝品批准文號或備案號，這是沒有必要的。歐盟的代表表示讚賞歐盟委員會和中國國家食品藥品監督管理局 (SFDA) 的建設性的監管對話，不過也希望國家藥監局的註冊制度更具可操作性，且中國化妝品衛生管理辦法的修訂過程中持續以系統性解決問題，將使中國的立法方向符合國際標準。美國代表支持日本和歐盟提出

的意見，也鼓勵中國考慮在化妝品產品，如採用後市場監督和國際公認的良好生產規範，以減輕各項負擔。中國代表指出持續與其貿易夥伴在實施監管方面密切合作，並提供了各種訓練及相關資訊。

- (11). 法國編號 2010-788：國家環境法案：印度代表重申 Grenelle 的法律缺乏透明度和可預見性的擔憂。特別 TBT 通報，缺乏明確措施及國際標準範圍，計算碳足跡的方法，風險評估分析及與發展中國家開展協商，到目前為止碳足跡仍然沒有 ISO 標準。阿根廷，巴西和中國的代表贊同印度的關切。阿根廷和中國要求提供試行階段更多資訊，巴西要求歐盟向 TBT 委員會通知 Grenelle 的法律。歐盟的代表重申該法案不包含有技術方面的法規，但只提供了關於環境標誌的實驗，實驗結果將提供分享，
- (12). 印尼國家標準的通過和監督實施強制性玩具安全技術準則 (G/TBT/N/IDN/64，如附件 21)：美國代表在這個問題在去年 11 月會議上討論表示贊同，但指出美國產業仍尋求印尼澄清一些問題上，包括該法令是否將只適用於產品放置在市場上或進口日期後生效，要求書面答覆澄清。歐洲聯盟的代表也表示贊同 2012 年 11 月進行討論，但指出應該闡明製造商如何符合 SNI 玩具的強制性安全標準（如測試方法，抽樣程序等），還指出沒有實驗室已被指定，並促請印尼考慮延後生效日期，也提出是否接受國外實驗室出具的測試報告水平的疑慮。印尼代表告知委員會目前由衛生部門整合，考慮將偶氮染料，甲醛和鄰苯二甲酸酯類等要求，被列入技術規範。
- (13). 俄羅斯聯邦酒精飲料安全技術法規草案 (G/TBT/N/RUS/2，如

附件 22)：美國代表指出強調諮詢過程中的重要性，在對 WTO 承諾的透明度，美國要求俄羅斯延後實施 SF171 並加以澄清，並在可能的情況下予以簡化。澳大利亞代表強調澳大利亞和俄羅斯有著共同的承諾酒類產品採用國際公認的標準，以避免不必要的貿易障礙。歐盟的代表表示關切有關酒類產品的通知的程序，歐盟要求確認的生產控制程序和合格評定程序的技術法規草案，過多的標籤要求，可能會誤導消費者，此外根據該草案，受保護的地理標誌和指定的原產地保護。墨西哥表達對美國，澳大利亞和歐盟提出的意見表示贊同，墨西哥要求俄羅斯澄清包括提供有關龍舌蘭酒和龍舌蘭進入海關時澄清的方式，其中一個可以註冊的原產地名稱的名稱瓶裝飲料是否可以他們屬於其次是具體的產品名稱，製造商是否會在每個國家有自己的產品註冊類別。阿根廷代表解釋重要的是要尊重有關國際組織制定的標準，紐西蘭代表團贊同其他國家提出的意見，並指出意見已直接提交給俄羅斯，並希望刪除重複性的措施。俄羅斯聯邦的代表回應說明，該草案仍在進行政府間的程序尚未完成，聽證會已在 2011 年 12 月完成，但當時俄羅斯並非 WTO 會員，且已經 60 天期間提供意見徵詢，此外俄羅斯舉行了一系列雙邊磋商，其中已涵蓋一些問題的解決方式，在 2013 年 2 月俄羅斯已收到來自美國和紐西蘭將審查的補充意見，俄羅斯表達歡迎相關技術專家進行雙邊磋商。

- (14). 歐盟 2009/28/EC 再生能源指令 (EU - RED)：阿根廷代表重申委員會歷次會議提出的某些特定方面的指令 2009/29/EC，因為它影響到來自阿根廷的生物柴油出口到歐盟的關切，並強調該指令要求的合規性和可持續發展的標準和認證，都被單方

面的減排值，並指出大豆生物柴油的指令附件中的溫室氣體減排值，沒有科學基礎和技術，阿根廷要求歐盟考慮其意見，以消除在生物燃料市場的不確定性和避免措施的實施，在新的國際貿易造成不必要的障礙。歐盟的代表回應歡迎雙邊交流。

- (15). 越南實施食品安全法條款 (G/TBT/N/VNM/22, 如附件 23)：
澳大利亞代表表示關切後續執行法令的發展，但如何實際運作缺乏透明度，希望越南延遲實施該法令，並鼓勵越南繼續通知 WTO 的有關食品安全法相關通告。歐盟代表指出，越南的通知已發出了 7 個月後通過的法令，以及實施後 6 個月，歐盟繼續敦促越南暫停該應用程序的法令，直到得到充分解決 WTO 成員的關切事項，使廠商有足夠的時間符合要求，且考慮簡化不必要的措施，以減少廠商負擔。紐西蘭代表贊同澳大利亞和歐盟的意見，並說明紐西蘭將通過適當的渠道就草案內容提出意見，且鼓勵越南通知所有其他成員草案內容之通告。越南代表指出根據“TBT 協定”，第 38 號法令草案被通知之前已於 2011 年 3 月 25 日 (G/SPS/N/VNM/27) 通知 SPS 委員會，並最終採用的法令已通知 2012 年 5 月 11 日 (G/SPS/N/VNM/27/Add.1)，相關意見將盡快回復。

- (16). 歐盟指令 2011/62/EU 的歐洲議會和理事會修訂指令 2001/83/EC 預防供應鏈偽造醫藥產品：印度代表關切歐盟指令應提供足夠時間使業界能符合該指令，認為新規定的架構已改變及歐盟是否接受 WHO GMP 證書等。巴西代表指出程序過於嚴格及不夠靈活。歐盟代表回復該指令書面確認的模式，完全符合世界衛生組織要求，所有相關資訊已公開，歐盟預計 2013 年 7 月正式實施。

- (17). 中國醫療設備的測試和認證要求：歐盟提出進口到中國的醫療器材由兩個主管機關包括國家質檢總局及國家食品藥品監督管理局重複管制，明顯增加成本，並說明歐盟在過渡期間，可以接受兩個版本的標準，這讓業界更加適應容易，且要求中國擴大接受國外臨床試驗數據和測試結果。日本、美國及巴西代表表示部份的技術規範在中國是獨一無二的，不符合國際標準，並要求消除不必要的測試和不需要的文件，有關每四年更新醫療器械註冊，將加重製造商負擔，並要求能延長註冊週期。中國代表回復指出，中國自 2010 年 9 月已經線上徵詢意見，在此期間，已收到來自不同組織的建議，未來修改條文時將考慮各界意見。
- (18). 紐西蘭菸品素面包裝 (G/TBT/N/NZL/62, 如附件 24) 通知：多明尼加關切該規範不符合 TBT 協定、由於該國菸品從業人口多而受重大影響、禁用商標及規定使用標準字體與標誌影響智慧財產權、違反 WTO 義務、不符合 TBT 協定第 2.2 條規定。瓜地馬拉表達該通知內容不符合 WTO 協議，希望紐西蘭列入考慮。
- (19). 以色列警告對酒精飲料規定 (G/TBT/N/ISR/609, 如附件 25)：美國及歐盟代表提出關切，表示依照以色列的相關法律，產品含有酒精含量超過 15.5% 的體積，需要攜帶一個獨特和較強的警告聲明。以色列建立了兩種不同類型的依賴酒精含量的酒精消費的警告，可能誤導消費。據科學研究，這是過量飲酒有害健康，無論酒精飲料的類型。者。以色列代表回復，將會傳達美國和歐盟的意見。
- (20). 歐盟歐盟委員會法規草案實施的歐洲議會和理事會關於方向

燈，發光二極管燈和相關設備的生態設計要求指令 2009/125/EC 通知 (G/TBT/N/EU/34，如附件 26)。中國感謝歐盟這星期有關雙邊協商，但對歐盟無法接納中國的觀點感到遺憾，並希望能考慮到發展中國家的其他成員。韓國持續關切有關該指令 3.2 附件 3 中是違反 TBT 協議。歐盟表達不考慮延長第二階段之申請，並告知委員會，將根據第 7 條每 2 年進行審查。

- (21). 澳大利亞 2010 年獨立審查用水效益標籤和標準審查 (G/TBT/N/AUS/71，如附件 27)：。韓國鼓勵澳大利亞政府調整期程，以減少廠商管理成本負擔。澳大利亞回應註冊制度使該計劃更為簡單，一旦將完成過渡期，會對產業帶來方便。相關產業表示，新措施可以減輕負擔，而每年重新註冊相當簡單，且大部分產品只適用於申請費。
- (22). 巴西有關中古、重製、出租醫療器材之規範通知 (TBT/N/BRA/440，如附件 28)，歐盟表示關切該規範草案版本尚未定案歐盟對醫療器材有嚴格標準，巴西應該允許由嚴格標準國家進口相關產品，巴西回應已於 2011 年 7 月進行公開諮詢。
- (23). 韓國通知 KSC IEC61646 : 2007 標準的薄膜太陽能電池板，美國請韓國測試實驗室 KTL 就該標準特性，具體可用的測試方法，使用材料和多種循環過程予以回應。歐盟自 2010 年以來也有與美國相同之的關切事項，並希望 KTL 研究能予以確定更新，並建議提供更多資訊供參。
- (24). 哥倫比亞通知柴油引擎商用車排放法規 (G/TBT/N/COL/185、G/TBT/N/COL/186，如附件 29)。日本要求哥倫比亞延後實施此項法規，以使相關廠商具足夠因應時間，一般廠商準備符合

本項法規約 15 個月，因此法規在正式實施前 18 個月就應公告，請哥倫比亞澄清時程規劃。美國提出強烈要求延後實施並感謝韓國所提供之歐盟相關標準。墨西哥支持日本及美國的意見，該法規內容似乎違反 TBT 協議 2.2 即採用 EPA 標準技術，目前柴油車空氣污染主要是舊車所造成。墨西哥回應未符合環保法規即等於未能實現哥倫比亞環境保護政策，未來將再與評估。

(25). 秘魯通知最高法令草案，修正基因食品標示規定

(G/TBT/N/PER/37，如附件 30)。美國關切有關基因食品強制性標示將造成貿易影響，將增加包裝時費用，如採自願性標示提供消費者選擇將減少貿易障礙，並請祕魯釐清相關，並延長評論期，使其他國家有足夠時間因應。

(26). 歐盟發行蜂蜜中含有花粉的轉基因玉米 MON810 通知。阿根廷表示預測一年半之後該措施將影響貿易發展，歐盟內部應該儘可能降低貿易障礙與影響，否則除了影響阿根廷之外，也將影響其他國家的蜂蜜計入歐盟市場。巴西表達這項措施將造成法律上之不確定性。加拿大感謝歐盟兩天來的雙邊會談。美國透過與歐盟雙邊會談同意早期介入的方向。歐盟回應已通過修訂，無須標示蜂蜜成分，例如花粉為蜂蜜中天然成分，所以無須考慮成分以及不完全花粉之計算。

(27). 歐盟實施條例草案 (EC) 607/2009 依據詳細的規則的應用程序的理事會條例 (EC) 479/2008 號有關保護的原產地名稱和地理標識，傳統術語，標籤和介紹某些葡萄酒產品通知

(G/TBT/N/EEC/264，如附件 31)。阿根廷措施已影響到葡萄酒產品由阿根廷輸往歐盟地區，已經造成技術性貿易障礙。歐盟回應未來將於歐盟內部就此一議題進行討論。

(28). 中國加強智慧手機連網終端管理草案 (G/TBT/N/CHN/928，如附件 32)，財政部，工業和信息化部 (MIIT)，2012 年 4 月 10 日。日本此依規定內容涉及過多的貿易限制，建議中國放寬此依規定，美國已於 2012 年 4 月與對此議題進行雙邊協商，感謝中國此議題透明化。歐盟表達此依議題涉及網路許可證或可能的智慧財產權等事宜，希望中國持續提供透明化、公眾諮詢及 TBT 通知。中國大陸回復本項措施主要為了保護人身安全，為正確的和有效的措施，以確保個人隱私。由於範圍主要包括智慧型手機，但不包括個人電腦及沒有智慧型功能之手機範圍，中國未來會給予更明確的澄清。

二、會員經驗交換：

1. 良好法規作業：根據第 6 次 3 年總檢討會議的建議，於 2013 年 3 月 5 日舉行了一次良好的法規作業研討會。該研討會的主持人提供口頭總結報告的介紹和討論 (G/TBT/GEN/143，如附件 1)。
2. 標準：根據第 6 次 3 年總檢討會議的建議，於 2013 年 3 月 5 舉行標準研討會。該研討會的主持人提供口頭總結報告 (G/TBT/GEN/144，如附件 3)。
3. 下次專題研討會：主席總結為 2013 年 6 月會議，非正式會議之研討會將繼續討論「GRP」的相關議題；而 2013 年 10 月會議，非正式會議之研討會將討論技術援助和特殊和差別待遇及符合性評估等議題。

三、第 18 回檢討：

委員會通過了 18 回檢討於 G/TBT/33 G/TBT/33/Corr.1 TBT 協定的實施和運作。有關接受良好守則之標準化機構清單（符合 TBT

協定附件3) 包含在文件G/TBT/CS/1/Add.17
G/TBT/CS/2/Rev.19中。

四、觀察員活動：

IEC, UNECE(聯合國歐洲經濟委員會)和ITC(美國國際貿易委員會)的代表向委員會對他們的活動。BIPM的代表第一次以觀察員身份出席委員會的會議，提供TBT委員會活動相關訊息。

五、下次會議：

下次TBT委員會的會議為期一週，將自2013年6月17日(星期一)至6月20日(星期四)召開，而第7次資訊交換會議將於2013年6月18日舉行。

伍、心得及建議事項：

一、技術性貿易障礙協定係在於確保各會員之技術性法規或標準，以及符合技術法規或標準等有關之符合性評估程序，不致使檢驗、發證程序等產生障礙，促進會員在適當之下情況下採行國際標準，但未強制要求會員採行國際標準而改變其原有標準，各會員擬採用標準之內容如與現行國際標準不同，但可能產生貿易影響時，則須於該標準生效前之適當期間以前，通知WTO秘書處分送各會員，使各會員可對其提供相關意見，以避免技術性貿易障礙，由於本次例會過程中大部分時間均於特定貿易關切議題之討論，相關主管機關或產業也可多加利用特定貿易關切議題機制，降低技術性貿易障礙，並爭取自身權益。

二、國際間由於技術法規及標準之強制性措施進而導致之貿易爭端案例近來日益增加，除非關稅措施取代關稅成為貿易保護手段以外，也由於產品、製程益趨複雜，且消費者對於健康、安全及環保要求日益增加，因此導致各界對技術與標準之標準及技術性法規要求逐漸

提高，各國技術性措施的管理範圍持續擴大，因此本次例會所舉辦之標準與良好法規作業研討會藉由經驗分享，瞭解其他國家實際作法，而本(2013)年度第2次及第3次例會期間非正式會議已規劃將針對 GRP、技術援助、特殊差別待遇及符合性評估等議題召開相關研討會，建議我國仍宜積極派員瞭解各國最新發展動態。

三、本次會議有關特殊貿易關切案(STC)議題包括歐盟「煙草製品零售包裝」及紐西蘭「引進紐西蘭煙草製品包裝」，特別受到關切，主要為「人體健康保障」與「技術性障礙影響香菸生產國之發展」等不同觀點，引起與會代表熱烈討論，歐盟表達該措施主要追求健康目標，並回應 WHO 世界衛生組織煙草控制框架公約及消費市場趨勢，值得我國持續追蹤後續發展。

陸、附件：