

出國報告 (出國類別:會議)

出席 WTO 技術性貿易障礙委員會
第 88 次例會及相關會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林蘭砮 科長

出國地區：瑞士日內瓦

出國時間：2022 年 11 月 13 日至 20 日

報告日期：2023 年 1 月 9 日

目次

摘要	1
壹、前言	3
貳、過程	4
參、周邊會議及主題性研討會內容	5
一、2022年11月14日周邊會議(side event)摘要	5
二、2022年11月15日主題性研討會(thematic session)摘要	6
三、2022年11月17日周邊會議(side event)摘要	12
肆、2022年11月16日-18日TBT第88次例會摘要	14
伍、建議事項	25

附件：

1. 第88次例會及主題性研討會線上參與名單
2. TBT 委員會第88次例會會議議程(JOB/TBT/469)
3. 我國STC發言資料

摘要

世界貿易組織(World Trade Organization, 下稱 WTO)技術性貿易障礙(Technical Barriers to Trade, 下稱 TBT)委員會於本(2022)年 11 月 15 日至 18 日舉行非正式會議及第 88 次例會(正式會議),另於 14 日及 17 日分別由美國及土耳其舉辦 2 場周邊會議(side event)。本次會議採實體及視訊方式並行,由 TBT 委員會主席 Mr. Anwar Hussain Shaik (印度籍)主持。因應我國 COVID-19 防疫政策及邊境管制放寬,及各會員已陸續自首都派員前往瑞士與會,我國本次以實體方式出席會議。

11 月 15 日為非正式會議,共舉辦兩場主題性研討會(thematic session): (1)上午舉辦「良好法規實踐(Good Regulatory Practice, 下稱 GRP)」,計有 11 位會員代表分享有關如何在其國內落實法規以及在貿易協定上有關 GRP 之條文;(2)下午舉辦「CODEX 標準之發展(Standards Development in CODEX)」,計有 2 位 CODEX 秘書處代表說明 CODEX 與 TBT 有關之發展及 9 位會員代表分享參與 CODEX 活動制定標準之挑戰與機會,會議討論熱烈。

11 月 16 日至 18 日召開第 88 次例會(正式會議),主要就特定貿易關切事項(Specific Trade Concern, 下稱 STC)充分討論。本次會議中,會員提出新增及既有 STC 案計 87 項,我國共提出 3 項 STC,分別是「印度-化學及石化物質品質管理法令系列措施草案」、「印度-鋼鐵產品認證要求案」及「中國-進口食品境外生產企業註冊管理規定草案(第 248 號令)」。

美國及土耳其共舉辦 2 場周邊會議(side event),分別是 11 月 14 日由美國簡介「美國 FDA 健康標示規則草案」及 11 月 17 日由土耳其簡介「伊斯蘭國家標準及度量衡局之功能與清真認證扮演之全球角色」。

本報告提出 4 項建議:(1)注意符合性評鑑程序(Conformity Assessment Procedure, CAP)指引之討論、(2)留意國際食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission, CAC)在 WTO 舉辦之說明會議、(3)關注美國健康標示規則草案之發展、(4)持續參與正式會議、各項主題性研討會及周邊會議,掌握各會員 TBT 相關議題之發展。

關鍵詞: WTO、TBT、GRP

壹、前言

世界貿易組織(WTO)技術性貿易障礙(TBT)委員會於每年定期召開 3 次例行會議，本(2022)年 11 月 15 日至 18 日召開第 88 次例會及相關會議(例會議程如附件 2)，本次例會採實體及視訊方式並行，由 TBT 委員會主席 Mr. Anwar Hussain Shaik (印度籍)主持。另於 14 日及 17 日分別由美國及土耳其舉辦 2 場周邊會議(side event)，相關會議如下：

- 一、2022 年 11 月 14 日：美國舉辦周邊會議，簡介「美國 FDA 健康標示規則草案(Session on FDA Healthy Label Propose Rule)」。
- 二、2022 年 11 月 15 日：WTO 秘書處舉辦「良好法規實踐(Good Regulatory Practice, 下稱 GRP)研討會」及「CODEX 標準之發展(Standards Development in CODEX)研討會」。
- 三、2022 年 11 月 17 日：土耳其舉辦周邊會議，簡介「伊斯蘭國家標準及度量衡局之功能與清真認證扮演之全球角色(The Functions of Standards and Metrology Institute for Islamic Countries(SMIIC) and its Global Role in Halal Conformity Assessment and Accreditation) 」。
- 四、2022 年 11 月 16 日至 18 日：TBT 委員會第 88 次例會。

查我國去(2021)年申請加入之跨太平洋夥伴全面進步協定(Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership，下稱 CPTPP)條文，及今(2022)年積極籌備之「臺美 21 世紀貿易倡議」討論內容，與標準、GRP 及符合性評鑑程序(Conformity assessment procedure, 下稱 CAP)等 TBT 議題相涉；另因應我國防疫政策與邊境管制放寬及各會員已陸續自首都派員前往瑞士出席會議，此次由我國常駐 WTO 代表團及衛生福利部食品藥物管理署林蘭砮科長以實體方式出席前述各會議參與討論，並進行場邊交流，掌握各會員 TBT 相關議題之發展；行政院經貿談判辦公室、經濟部國際貿易局、經濟部標準檢驗局、農業委員會動植物防疫檢疫局派員線上旁聽第 88 次例會，衛生福利部食品藥物管理署派員旁聽 11 月 14 日周邊會議及 11 月 15 日兩場主題性研討會議(名單如附件 1)。

貳、過程

WTO TBT 相關會議舉辦地點在瑞士日內瓦(Geneva, Switzerland)，會議期間自 2022 年 11 月 14 日至 18 日，共計 6 日。行程表如下：

日期	地點	工作記要
11/13	搭機前往瑞士日內瓦	臺灣出發至瑞士
11/14	瑞士日內瓦 WTO 總部	抵達瑞士日內瓦，出席周邊會議 11/14 12:45 抵達日內瓦 17:00-18:00 出席美國舉辦之「健康標章相關準則草案說明會」
11/15	瑞士日內瓦 WTO 總部及我國常駐 WTO 代表團	出席 WTO TBT 秘書處舉辦之兩場非正式會議(主題性研討會)及拜會我國常駐 WTO 代表團 1. 10:00-13:00 良好法規實踐(GRP) 2. 13:00-15:00(中場休息時間)拜會我國常駐 WTO 代表團及羅昌發大使 3. 15:00-18:00 CODEX 標準之發展
11/16	瑞士日內瓦 WTO 總部	出席 WTO TBT 第 88 次例會 10:00-18:00：討論 STC
11/17	瑞士日內瓦 WTO 總部	出席 WTO TBT 第 88 次例會及出席周邊會議 1. 10:00-18:00：討論 STC 2. 14:00-15:00 (中場休息時間)：出席土耳其舉辦之「伊斯蘭國家標準及度量衡局之功能與清真認證扮演之全球角色」會議
11/18	瑞士日內瓦 WTO 總部及我國駐日內瓦代表處	出席 WTO TBT 第 88 次例會及拜會我國駐日內瓦代表處 1. 10:00-18:00：STC、ePing 現況說明、透明化工作小組會議情形、CAP 指引進度等 2. 13:00-15:00(中場休息時間)：拜會我國駐日內瓦辦事處蘇瑩君大使銜處長及李雨育組長
11/19-11/20	搭機返臺	自瑞士返回臺灣

參、周邊會議及主題性研討會內容

一、2022 年 11 月 14 日周邊會議(side event)摘要

此項周邊會議係美國主辦，主題為「美國 FDA 健康標示規則草案」(Session on FDA Healthy Label Proposed Rule)，由美國食品藥物管理局(FDA)食品安全與應用營養中心(Center for Food Safety and Applied Nutrition)國際營養政策(International Nutrition Policy)資深科學顧問(Senior Science Advisor) 的 Dr. Douglas Balentine 簡介美國食品藥物管理局於 2022 年 9 月 28 日提出、可以在食品包裝上宣稱「健康(Healthy)」的自願性標示規則。

此項自願性標示規則係 1994 年以來的首次健康標示更新，該規則結合營養科學、最新的營養標示及美國人飲食指南，要求食品的鈉、糖含量必須保持在規定量之下，且須含有水果、蔬菜或乳製品成分。

FDA 表示，在美國有超過 80%的人蔬菜水果與乳製品攝取不足，且攝取過多的糖、飽和脂肪與鈉，為幫助消費者改善營養和飲食模式，以減輕慢性疾病負擔並促進健康，於是在白宮的「飢餓、營養及健康」會議(Conference on Hunger, Nutrition and Health)上發布此新規則。這是白宮自 1969 年以來首次舉辦飢餓會議，期望在 2030 年達到消除飢餓、改善營養和體能、減少與飲食相關疾病之目標。

新的健康標示規則要求區分不飽和脂肪與飽和脂肪，如堅果、富含 omega-3 的魚類以及橄欖油等，都可以在包裝上標示「健康(Healthy)」，因為適量攝取多元不飽和脂肪酸(polyunsaturated fat)及單元不飽和脂肪酸(monosaturated fat)有助於降低發炎及低密度脂蛋白膽固醇(LDL)，增加高密度脂蛋白膽固醇(HDL)、降低罹患心臟病與肥胖的風險。

同時新規則要求，產品必須符合以下三種情形：至少包含一種美國人膳食指南上推薦的食物種類且達到一定含量；嚴格限制如飽和脂肪、鈉及額外添加糖的含量；且符合每日攝取量基準值(Daily Value%)。例如一款穀物麥片要標示健康，必須含有四分之三的全穀(whole grains)，且飽和脂肪不得超過 1g、鈉含量不得超過 230 mg 以及額外添加糖不得超過 2.5 g。

在新規則下，水果及蔬菜將自動符合可以標示健康的條件，因為其營養成分及其對健康飲食的正向貢獻；而部分目前不符合、但未來可以標示健康的食品包括：水、酪梨、堅果類、種子類、高脂肪魚類(如：鮭魚)及部分油脂。目前可以標示健康、但不符新規則草案的食品包括：白麵包、加糖優格及加糖穀物麥片。Dr. Douglas Balentine 進一步表

示，美國官方也在研究制訂可供企業自願性使用的健康標章，目前將蒐集公眾意見至 2022 年 12 月中旬，規劃在 2024 年年中可以正式實施。

筆者於會中提問：雖是自願性標示「健康(Healthy)」，但美國是否仍會確認企業有無如實標示？Dr. Douglas Balentine 回復：在美國的標示檢查機制，係由美國農業部(USDA)的食品安全和檢驗署(Food Safety and Inspection Service, FSIS)負責上市前(pre market)的食品標示，而美國食品藥物管理局(FDA)負責上市後的食品標示，已有相關機制可以確認標示，如有不實會採取相關行動。加拿大也提問，美國民眾及企業對於此標示原則草案的態度？Dr. Douglas Balentine 回復：民眾或企業的反應都相當正面。

會後筆者向 Dr. Douglas Balentine 表達感謝其分享美國之最新自願性標示健康之規則，因我國針對健康食品有特別的規定及定義，並採取上市前審查方式，也有特定的標誌讓消費者辨識。Dr. Douglas Balentine 和筆者互換名片留下聯繫方式，表示有問題可再以電子郵件聯繫，亦可以隨時至 FDA 相關網站查詢最新資訊 (<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition>)。

二、2022 年 11 月 15 日主題性研討會(thematic session)摘要

WTO TBT 秘書處於 11 月 15 日舉辦兩場主題性研討會(thematic session)，上午場次為「良好法規實踐(GRP)」，下午場次為「CODEX 標準之發展(Standards Development in CODEX)」，摘要如下：

(一)、「良好法規實踐(GRP)」：

主席為澳洲駐 WTO 代表團 Mr. Don Spedding，第一階段先由巴西、美國、祕魯、英國、歐盟、尚比亞等會員分享國內如何落實法規(Domestic implementation of GRP)。

來自巴西 National Institute of Metrology, Quality, and Technology (Inmetro)的主席 Mr. Marcos Heleno Guerson 於現場表示以前巴西同一產品可能有不同標準，巴西和私人企業合作，花了七年並參考國際標準，終於在 2022 年 2 月建立法規架構(regulatory framework)及法規透明度工具(tools of transparency)。

美國預算管理局(U.S. Office of Management and Budget, 下稱 OMB)資訊法規辦公室(Office of Information and Regulatory Affairs)的 Mr. Alex Hunt 以視訊方式說明美國向來重視 GRP，自 1983 年 10 月起實施 GRP 原則及法規影響評估(Regulation Impact Assessment, 下稱 RIA)相關機制，供行政部門遵循；後由直屬總統轄下之該部門掌理相關法規與其影響之分析審查，統籌協調國內各機構間之法規爭議，確保行政機關管制措

施未與總統確立之政策原則相牴觸。2011 年歐巴馬總統任內要求每 3 年定期廣泛性地檢視修正有礙經濟、就業之相關法規，其審查方式由各主管機關自我獨立審查。在公眾諮詢機制部分，美國 1946 年制定之行政程序法(the 1946 Administrative Procedure Act, APA) 賦予公民參與次級法規制定程序之法定權利，並建立相關法定行政程序，包括明定草案預告期至少 60 日，並賦予政府內部與外部公眾參與法規制定之「通知與評論」程序，此外主管機關應通盤考慮所有相關意見，於法規最終定案公布時，說明何以如此訂定或修正之邏輯立論，並針對公眾意見進行回應。對此，美國建置有中央專屬預告網站(central website portal)，並將 RIA 列入預告文件。但美國並非所有法規皆需 RIA，OMB 僅審查一般法規主管機關之次級法規，涉及國防、外交、政府組織、金融服務及洗錢防治等相關法規，豁免 RIA 與 OMB 之審查。此外，RIA 通常不針對法律，理由為美國採總統制，法律制定單位為國會，總統不能下令國會使用 RIA，故由美國國會自行決定是否對法律進行 RIA，然實際上少有執行。

秘魯理事會公眾管理秘書處代表 Ms. Miriam Peña Niño 說明自 2016 年起，秘魯成立理事會來處理 GRP，理事有三人，來自經濟及財政等領域，會和產業界及學術界合作，頒布 GRP 指引(guideline)及工具箱(toolbox)，並針對政府官員對於如何落實 GRP 提供訓練課程，雖然也有挑戰且耗費大量人力，但這是必須做的事。英國國際貿易部(Department for International Trade)的 Ms. Kate Maxwell 說明該國亦重視 GRP，甫於 2015 年完成法規執行的檢視(review of implementation)。尚比亞商務貿易及企業部(Ministry for Commerce, Trade and Industry)的 Mr. Moses Ngosa 說明該國亦依照 WTO 相關規定落實 GRP。

第二階段則是討論在貿易協定中的 GRP 條文(GRP in trade agreements)，由歐盟、英國、巴西、美國、智利、印尼等會員說明該國最近在與他國自由貿易協定(Free Trade Agreement, 下稱 FTA)中的 GRP 條文。歐盟貿易總署(Directorate General for Trade)的 Ms. Katja Modric Skrabalo 說明歐盟在與日本及英國 FTA TBT 專章中有放入 GRP 條文，最近在與新加坡討論的 FTA 亦有相關條文，強調公眾評論(public consultation)及法規影響評估(impact assessment)的重要性。英國國際貿易部 Ms. Kate Maxwell 表示該國和澳洲及紐西蘭的 FTA(尚未正式生效)有 GRP 專章，亦注重法規影響評估，公眾可在網路上提供對於政策的意見。巴西經濟部的 Ms. Juliana Ghizzi Pires 表示與美國、智利的 FTA 皆有 GRP 專章。顯示在 FTA 中列入 GRP 專章，已經越來越常見。

智利國際經濟部的 Ms. Carolina Ramirez Joignant 亦說明太平洋聯盟(Pacific Alliance，拉丁美洲的貿易集團，現有四名正式成員：智利、哥倫比亞、墨西哥和秘魯)

已有 GRP 專章，而智利與烏拉圭、厄瓜多及巴西的 FTA 亦有專章，其他尚未生效的包含 CPTPP、與歐盟及巴拉圭的 FTA，也是將 GRP 條文以專章方式呈現。智利依照 TBT 相關規定，其經濟部已規定：法規徵詢期為 60 天，並讓公眾知悉該法規如何制訂、有無替代方案、優缺點，權責單位需分析公眾意見及回應，給予新法規在實施前至少六個月以上的適應期。1997 年成立 TBT 國家委員會，用以協調國內各部會在技術性法規及符合性評鑑的合作。2018 年起在法規制定過程中納入公眾意見及 RIA，並要求行政部門必須在向國會報告法規草案前一併提出 RIA 報告。

最後，美國貿易代表處(Office of the United States Trade Representative, USTR)法規政策(Regulatory Policies)主管 Ms. Renee Hancher 提及健全及透明的法規，將可促進政府治理及減少貿易障礙，因此 APEC(亞太經濟合作會議)及 OECD(經濟合作暨發展組織)在 2005 年已經完成 APEC-OECD 管制革新整合式查核清單，有制訂線上工具可以參考使用(online tools)。2011 年美國等經濟體再於 APEC 提出「強化落實良好法規作業實務」倡議，強調三項工作重點：國內法規工作協調、法規影響評估及公開諮詢機制。美國是第一個將 GRP 列入 FTA 專章的國家，例如北美自由貿易協定/美墨加協定(USMCA)、與巴西及厄瓜多的協議(protocol)亦納入，以及最近的印太經濟框架(Indo-Pacific Economic Framework, IPEF)、和臺灣(Taiwan)洽談中的臺美 21 世紀貿易倡議，都有 GRP 專章，用以促進技術法規之調和。

Ms. Renee Hancher 進一步分析在美國相關貿易協定中 GRP 的重點為：法規透明度(重要資訊要上網，要徵求公眾意見)、政策決定步驟(需有法規影響評估、有法規分析原則及流程)及與利害關係者之合作(如科技技術日新月異，會影響到技術性法規，因此政府必須要和利害關係者緊密合作)。另強調國內溝通協調(含產官學研各界)的重要性。

筆者後於會議結束後向 Ms. Renee Hancher 問候，因曾共同出席幾次臺美 TIFA 視訊會議，並感謝其於 WTO 相關會議中主動使用「臺灣」一詞，而非使用「中華台北」。Ms. Renee Hancher 表示臺美雙方甫於美國紐約討論臺美 21 世紀貿易倡議中的四項議題(含 GRP)，臺灣在 GRP 上做得相當不錯，希望持續落實，也期待未來可以到臺北一遊。

綜上，GRP 係改善各經濟體之國內法規管理系統工具，其內涵包括(1)建立國內系統性之法規管理協調機制，各先進國家如美國、英國、加拿大、澳洲、紐西蘭、日本、韓國等皆設立一專責機構，我國則為國家發展委員會、行政院法規會及法務部；(2)踐行法規影響評估(RIA)，以協助政府採取最適管制措施；(3)於管制措施選項之產出過程，持續性的強化公眾參與，以提升法規透明性與降低法規遵循成本。檢視我國積極欲加入

的 CPTPP 條文，GRP 之內容涵蓋在第 25 章法規調和(Regulatory Coherence)，依其規定，RIA 之適用範圍為法規措施(Regulatory measure)，據此精神應係只要對人民造成負擔，增加遵循成本者，宜進行 RIA，而不限於法規位階所述法律、法規命令等，而 RIA 之執行由各行政機關執行，亦即本署轄管之相關法律、子辦法及實質法規命令，皆需實施 RIA。查臺美 21 世紀貿易倡議亦將 GRP 列為第一階段討論議題，各國於簽訂 FTA 時將 GRP 納入條文或專章，亦蔚為風潮；並且可以發現其內容多參考號稱 WTO-Plus 的 CPTPP 第 25 章內容，不論是否為 CPTPP 成員國。有關 GRP 之國內主政單位為國家發展委員會、行政院法規會、法務部，經盤點，本署於制定相關產品之技術性法規時，已落實法規資訊公開及公眾諮詢；未來應持續踐行相關規定，包括：即時於網路提供關於法規及法規制定過程資訊、提供充足時間與公眾溝通、給予公眾有意義的評論機會並考量各方意見、基於最佳資訊科學及證據做成法規決策。未來如在與單國雙邊諮商時有新的 GRP 要求，仍有待主政單位建立上位機制補足，以供相關部會據以辦理，並滾動式檢視是否落實。

(二)、「CODEX 標準之發展(Standards Development in CODEX)」：

主席為哥倫比亞駐 WTO 代表團 Ms. Lorena Rivera，第一階段先由食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission, CAC)秘書處代表分享 CAC 近來制定的標準及與 TBT 相關部分為何，分別由 Ms. Verna Carolissen (視訊) 及 Ms. Gracia Brisco (現場)說明。CAC 係由聯合國糧食和農業組織(Food and Agriculture Organization, FAO)世界衛生組織(World Health Organization, WHO)於 1963 年共同創建，被公認為國際最重要之食品安全標準制定機構，CAC 秘書處目前設在羅馬 FAO 食品政策與營養部食品標準處，目前有 189 個會員(含歐盟)，另有 243 個觀察員(60 個國際組織、167 個非政府組織、16 個聯合國機構)。CAC 並不強制其會員境內必須採用這些國際標準，其組織亦無與 WTO 類似的貿易手段來敦促會員採用國際標準，但 SPS 協定明文承認其為國際標準的制定機構，因此我國仍要遵守 CODEX 有關 SPS 的相關規定(或根據風險評估的原則，制定更加嚴格的國家標準)。SPS 協定的第 3.1 條規定，WTO 成員國應將本國的 SPS 措施建立在現有的國際標準、準則或建議的基礎之上，在食品安全方面，需以 CAC 制定的有關食品添加劑、動物用藥和農藥殘留、污染物、分析和採樣方法，以及衛生操作規範和準則等為基礎。TBT 措施包括與食品安全無直接關聯的標籤要求、營養聲明、以及質量和包裝規定等。TBT 協定的第 2.4 條規定，WTO 成員國在制定本國的技術法規時，應當

以現有的國際標準為基礎。雖然 TBT 協定中沒有明確提到 CODEX，但在食品的範疇內，國際上多認定 TBT 協定中提及之國際標準就是 CODEX。CAC 與 WTO 訂有國際合作與資訊交換協定，其官員(目前為 Ms. Gracia Brisco)會定期應邀前往 WTO 的 SPS 委員會以及 TBT 委員會報告 CAC 的相關進展。CAC 下設執行委員會(Executive committee，法典委員會的執行機構，負責提出基本工作方針)以及秘書處，而其主要工作是透過三類法典委員會(商品法典委員會、一般法典委員會、地區法典委員會)、政府間特別工作組及其分支機構來推展。一般法典委員會下並成立各項委員會，負責起草標準(程序主要有發起、草擬與結案等 3 個步驟，分為 8 個步驟)，草案經過兩輪關鍵性審查(critical review)後，由執行委員會送 CAC 採認並公布。此次介紹與 TBT 相關的商品法典委員會、一般法典委員會下之食品標示法典委員會(CODEX Committee on Food Labelling, CCFL)、分析及採樣方法法典委員會(CODEX Committee on Methods of Analysis and Sampling, CCMAS)、食品輸出入查驗及驗證系統法典委員會(Codex Committee on Food Import/Export Inspection/Certification Systems, CCFICS)近來討論議題，重點摘錄如下：

- 1、商品法典委員會：主要工作在定義產品(根據基本組成及特性)，包括產品標示及確認是否符合其定義的分析流程。目前不只定義單一食品，現在為食品組(food groups)制定標準，例如：果汁和果肉飲料的一個通用標準，而不是每個水果一個標準。
- 2、分析及採樣方法法典委員會：由匈牙利擔任主席國，負責涉及食品國際貿易之食品檢測等議題討論及制定標準，包含採樣方式、檢驗方法及檢驗品質與實驗室管理等。1999 年即建立採樣及分析方法，持續檢視及更新；2009 年亦制定分析測試結果爭端解決指南，提供食品監管當局解決針對食品貨物狀態發生爭議的程序之指南(當進口國對同一批貨品的檢測結果與出口國不一致時)。近幾年新增的分析方法，主要著重於評估產品是否符合食品標準。
- 3、食品標示法典委員會：最新進展有將包裝正面營養標示指南(Guidelines on Front-of-pack nutrition labelling (FOPNL))做為營養標示指南(Guidelines on nutrition labelling)的附錄，以及制定非零售食品外包裝一般標示標準(General standard for the labelling of non-retail containers of foods)。正在討論的議題包括網購食品應補充之標示內容(Supplementary text on internet sales/e-commerce)、預防性過敏原標示指南(Precautionary allergen labelling-guidance)、科技在食品標示上之應用(Guidelines on innovation-use of technology in food labelling)、食品標示於緊急情況之豁免(Food labelling exemptions in emergency situations)及永續性宣稱(Sustainability claim)。

4、食品輸出入查驗及驗證系統法典委員會：近幾年已完成的議題有電子驗證(Electronic certificates)指引、自願性第三方保證計畫(Voluntary Third-Party Assurance (vTPA) programs)原則及指引、國家食品監管體系(National Food Control Systems)原則及指引。正在討論中的議題有國家食品監管體系內文件的等效性、食品貿易中的食品詐欺、資通訊技術在監管框架下之運用(使用遠距查核和查證)、將產品追溯追蹤納入國家監管體系中。

第二階段由加拿大、美國及巴西代表深入分享食品標示法典委員會近來與 TBT 相關的進展。該委員會自 1965 年以來，皆由加拿大代表擔任主席，此次亦由主席 Ms. Kathy Twardek 以視訊方式說明，COVID-19 疫情加速以網路購買產品的機會，因此目前正討論產品以電子商務方式販賣時之標示；此外，過敏原標示也是持續關注的議題。來自美國食品藥物管理局(FDA)食品安全與應用營養中心(Center for Food Safety and Applied Nutrition)國際營養政策(International Nutrition Policy)資深科學顧問(Senior Science Advisor) 的 Dr. Douglas Balentine 進一步補充，WHO 及 FAO 的專業團體及四個工作坊持續針對過敏原進行實驗，如多少劑量會有什麼樣的過敏反應(如紅疹)，對預防性過敏原標示提出建議，並嘗試依據發生率及嚴重程度，建立全球性的主要過敏原清單(Global List of Priority Allergens)。巴西國家衛生監督局(Anvisa)的 Mr. Rodrigo Martins Vargas 表示依據 CODEX 之條文，包裝正面營養標示(FOPNL)可以是自願行或強制性實施(依照各國法規)，巴西考量消費者知的權利，包裝食品之強制性營養宣稱自 2006 年起上路。包裝正面營養標示(FOPNL)由巴西政府主導，但會多方諮詢各利害團體包括產業界、非政府組織、學術界及消保團體之意見。巴西自 2014 年起成立工作小組，2018 年發布法規影響評估報告(RIA)並徵詢公眾意見，2019 年集結公眾對 RIA 之意見，並完成定稿版 RIA、預告營養標示之草案，後於 2020 年正式頒布營養標示之標準(須標示添加糖、飽和脂肪及鈉)。

第三階段由肯亞、哥倫比亞、智利、巴西及南非等代表分享該國參與 CAC 活動近況及挑戰與機會。肯亞標準局的 Ms. Esther Ngari 說明目前肯亞國內各部門參與 CAC 情形，並說明挑戰來自於因為經費緣故無法多參與 CAC 相關活動。哥倫比亞衛生部的 Ms. Blanca Cristina Olarte 則認為新興科技興起，是 CAC 在討論相關標準時必須重視及注意的面向。巴西國家度量衡研究所的 Mr. André Luis de Sousa dos Santos 表示巴西鼓勵該國學術界與消費者團體多參與 CAC 活動，希望可以更有意義地參加各項討論會議，分析各項 CAC 文件及嘗試向相關委員會(如 JECFA)提供研究數據與資料。來自南非衛

生部的 Mr. Malose Daniel Matlala 表示目前較缺乏國內利害關係者的參與，因為企業界缺乏專業知識。

會後筆者向 CAC 秘書處的 Ms. Gracia Brisco 請教有關食品輸出入查驗及驗證系統法典委員會討論議題的細節，其表示各委員會會議決議內容皆會在 CAC 官方網站 (<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/en/>) 上公布，但要出席會議必須具有會員或觀察員身分。她明白臺灣因為身分特殊目前不是 CAC 會員，建議可以透過觀察員之專家身分，出席相關會議；或是可藉由 WTO 邀請 CAC 秘書處(如此次主題性研討會)或 CAC 相關委員會說明(如於 2022 年 6 月 21 日舉辦之「於管理框架上使用遠距查核與驗證」主題性研討會)之機會，獲得 CODEX 標準發展方向。

綜上，目前 CAC 討論中議題與 TBT 相關處，因應電子商務或科技發展而與時俱進，主要為食品標示及食品進出口之通關程序之標準，包含網購食品應補充之標示內容、資通訊技術在監管框架下之運用(使用遠距查核和查證)；除了隨時關注 CAC 官方網站訊息，爭取以專家身分代表 CAC 的觀察員團體(如 AOAC 等國際組織)出席相關會議，亦可透過 WTO 及 APEC 等場域，主動與 CAC 代表交流，獲得相關訊息。

三、2022 年 11 月 17 日周邊會議(side event)摘要

此項周邊會議係土耳其主辦，主題為伊斯蘭國家標準及度量衡機構之功能及清真認證扮演之全球角色(The Functions of Standards and Metrology Institute for Islamic Countries (SMIIC) and its Global Role in Halal Conformity Assessment and Accreditation)，由伊斯蘭國家標準及度量衡機構秘書處的 Mr. Cagri Cankurtaran 說明。

伊斯蘭合作組織(Organization of Islamic Cooperation, OIC) 是一個伊斯蘭世界的政府間國際組織，成立於 1969 年，目前有 57 個會員(其中有 46 個會員亦為 WTO 會員)，是僅次於聯合國之第二大政府間國際組織，覆蓋人口約為 16 億。而伊斯蘭國家標準及度量衡機構(SMIIC)成立於 2010 年，總部在土耳其伊斯坦堡，是 OIC 的 17 個附屬組織之一，其主要工作在標準化，消除涉及材料、製造業者和產品標準的技術障礙，以執行 OIC 框架內的貿易發展任務，促進會員經濟發展。SMIIC 並不是符合性評鑑機構(conformity assessment body)，而是在制定標準，並促進會員間標準、度量衡及實驗室測試的一致性，同時提供沒有類似機構的成員國技術協助，最終目的是建立一套會員間符合性評鑑的架構及機制。SMIIC 有董事會(board of directors，由被選出的 13 個會員擔任)，其下設有秘書處及驗證、標準與管理(下有 17 個技術性委員會)、度量衡等三個理

事會，一年至少在土耳其舉辦一次會員大會(General assembly)。OIC/SMIIC 目前已經頒布了 50 個標準，其中與清真產品(Halal products)有關的有 17 個標準，包含產品(食品和化妝品)、服務、符合性評鑑及驗證機構之規定。SMIIC 亦與其他國際組織簽署合作備忘錄(MOU)，正規劃與 ISO 簽署。SMIIC 自 2017 年起向 WTO 遞交申請為觀察員，惟尚未通過。清真產品的產值在 2022 年已達 7 兆美元，預計 2030 年達 11 兆美元，近年 SMIIC 會員亦陸續向 WTO 提出有關清真產品的 TBT 通知文件，且獲得多國提出 STC；SMIIC 的標準是其會員基於 TBT 相關規定制定，SMIIC 亦朝避免各國際標準組織重複驗證清真產品方向努力，以降低相關費用及促進國際貿易。有鑑於目前國際間對於清真產品或服務之符合性評鑑及驗證活動之規定仍有相當的落差，SMIIC 制定的標準應有助於縮小各國間規定之差距。

肆、2022 年 11 月 16 日-18 日 TBT 第 88 次例會摘要

本次例會會議議程如附件 1(JOB/TBT/489)，花了兩天半的時間討論 TBT 協定的執行，尤其是處理特定貿易關切案，以下分別說明。

一、特定貿易關切(Specific Trade Concern, STC)

本次計有 81 件 STC(原 87 案，撤回 6 件)，被關切會員以歐盟(17 案)、印度(13 案)及中國(12 案)居前 3 名，涉及產品以食品、電機電子和化學品類產品等為主。本次會上有 20 件新特定貿易關切，其中以歐盟提出的「修正特定產品中可尼丁(clothianidin)及賽速安(thiamethoxam)(皆為農藥活性物質)最大殘留容許量(G/TBT/N/EU/908)」草案通報最受關注。查歐盟已自 2018 年起，在田間全面禁用益達胺、可尼丁和賽速安三種類尼古丁殺蟲劑，2022 年 7 月的修正案則是要求進口至歐盟的產品需不含可尼丁和賽速安，旨在為全球環境安全，保護全球傳粉媒介(如蜂群)，降低兩項農藥活性物質之最大殘留容許量(MRL)到定量極限(LOQ)。計有美國、加拿大、澳洲、紐西蘭、日本等 19 個會員提出關切或支持，關切重點多集中於需考量修訂最大殘留容許量是否能真正達到保護蜜蜂等授粉者的健康(MRL 並非用來保護環境的工具)、EFSA 引用之科學證據不足(只引用歐盟地區之研究資料，且資料有限)，且提出該草案違反 TBT 多項規定(2.1、2.2、2.4、12.3)，應再辦理 SPS 通報，並鼓勵歐盟與美國、加拿大等會員合作保護傳粉媒介。

我國於本次會議提出 3 項 STC 案件，分別是第 27 案「印度-化學及石化物質品質管理法令(QCO)系列措施草案」、第 54 案「印度-鋼鐵產品認證要求案」及第 61 案「中國-進口食品境外生產企業註冊管理規定草案(第 248 號令)」，茲將相關討論摘述如下(我國發言資料如附件 3)：

(一)、第 27 案「印度-化學及石化物質品質管理法令(QCO)系列措施草案」

1. 我國及美國等兩國提出關切，歐盟、印尼、新加坡及加拿大等四國支持，發言重點摘錄如下：

(1)現場工廠檢查程序繁瑣，對外國廠商造成負荷，已堆積大量檢查案件，導致延遲許可證核發程序。建議印度考量採取替代措施，如接受 ILAC 架構下被認證之外國實驗室所出具的測試報告或透過視訊檢查。我國表示自今年 10 月 13 日起解除入境隔離要求，請印度儘速派員來臺查廠。

(2)建議印度化學品 QCO 與國際標準調和並提供適當之調適期、再次延後生效日期。歐盟建議印度提供化學品 QCO 計畫實施日期等相關訊息。

(3)美國請印度說明聚乙烯產品需在最小包裝強制標示規定之目的及受眾，並建議採取其他替代措施。

(4)美國、加拿大及我國於今年 11 月 11 日共同發布關切文件(G/TBT/W/774)，針對印度鋼鐵產品、化學品、玩具及通信設備等 4 項產品之 QCO 表達關切，呼籲印度考量相關措施，包括接受 ILAC 架構下被認證之外國實驗室所出具的測試報告、建議採取更靈活的工廠檢查措施(考量外國工廠檢查困難)、調和其國家標準與國際標準一致、電子化標示及提供適當調適期。

2. 印度回復如下：

(1)印度首府正在審查 G/TBT/W/774 文件對印度 QCO 之關切及建議。

(2)依據 2018 年印度標準局(BIS)符合性評鑑條例之 Scheme-I 規定，工廠檢查係強制性要求，目前無接受視訊檢查之規定。

(3)自各國放寬與疫情相關之入境限制以來，已開始對接受完全接種疫苗之印度標準局(BIS)官員之地區執行工廠檢查，截至 11 月已完成 350 件案件之初步審查，但部分案件因為簽證問題而延期。

(4)約有 94%印度 QCO 已經與 ISO/IEC 相關標準調和。

(二)、第 54 案「印度-鋼鐵產品認證要求案」

1. 我國提出關切：

(1)自從 BIS 的 IS 17404:2020 生效以來，我國廠商因疫情而無法接受 BIS 工廠現場檢查，惟今年 10 月 13 日起解除入境隔離要求，請印度儘速派員來臺查廠，以利我國業者完成驗證程序。

(2)請印度參考 G/TBT/W/774，考量工廠現場檢查之替代方案及接受 ILAC MRA 架構下認證機構出具之符合性評鑑報告。

2. 印度回復如下：

(1)印度無接受視訊檢查之規定。

(2)自各國放寬與疫情相關之入境限制以來，已開始對接受完全接種疫苗之印度標準局(BIS)官員之地區執行工廠檢查，截至 11 月已完成 350 件案件之初步審查，但部分案件因為簽證問題而延期。

(三)、第 61 案「中國-進口食品境外生產企業註冊管理規定草案(第 248 號令)」

1. 加拿大、肯亞、澳洲、日本、歐盟、美國及我國等七國提出關切，韓國、巴西、瑞士及墨西哥等四國表示支持：

- (1)我國由筆者代表發言，提出三關切點：(a)註冊規定繁瑣，並缺乏足夠的註冊規定、操作說明及審核狀態不明，對必須自己遞交文件的廠商更是困難重重。我國要求提供聯絡窗口及實施指引，並舉辦說明會，使各國更清楚明白中國海關總署(GACC)針對實施此命令所採取的措施。(b)另外，審查方式與標準及審查流程與時間表未明，廠商無法知道為何被拒絕及無法修正申請資料，導致貨品通關延遲。我國要求中國依照 TBT 第 5.2.2 條，包括審查程序之透明，並隨時告知申請者需補件處、處理期限及提供修正資料機會。(c)最後，適用此項規定之產品 HS code 與範圍不明。綜上，我國請中國提供足夠的申請資訊及指引、廠商可以聯繫之窗口，並提供更長的過渡期，暫時允許申請的廠商可以進口其生產之所有產品，俾利廠商爭取時間在系統上正確登錄及更新產品資訊。
- (2)其他國家亦表示：(a)由於產品範圍不明，建議釐清產品範圍、風險分析方法及僅管制高風險產品。(b)食品境外生產企業註冊管理系統(CIFER)有許多技術性問題，建議應改善，包括在系統中提供完整之產品代碼(HS/ ICS code)選項、利用經過審查之資料以簡化登錄步驟(因中國要求廠商依產品項目逐筆登錄工廠資料，造成重複登錄問題)、更新業者資訊權限，並改善審核批准流程太長之問題；同時對於已經註冊或需展延證書有效期之廠商，提供合理過渡期，使廠商有充分時間更新相關資訊。(c)建議放寬須強制標示免費樣品或消費規定，直播工廠審查情形，若產品不符合需於短期內通知外國廠商。
- (3)美國另建議中國依照其第 248 號令第 11 條規定，運用其既有之政府間雙邊協定之註冊程序，巴西要求中國釐清第 248 號令第 5 條有關同等性評估之標準、程序及進行時程等規定。

2. 中國回復：

- (1)中國已經在多個雙邊及相關場合澄清中國為何及如何依照相關法令修正規定，並依會員需要提供技術性指引。中國感謝提出疑問及建議的會員，以幫助讓註冊過程更為平順。中國想要重申，此法規修正已經在開放及透明情況下完成，符合相關國際規定。這個規定的實施已將強化食品安全及貿易便捷化列入考量。實施前，中國海關總署(GACC)對海外企業發布了此規定說明、註冊指引、清楚的註冊格式及文件、註冊資訊系統，並且透過外交管道及合作機制正式通知有向中國出口食品的會員。
- (2)截至 2022 年 10 月 27 日為止，超過 100 個會員已經提供企業清單，超過 79000

個產品已經註冊，實施順利。我們了解部分會員在註冊時感到困惑，歡迎隨時向 GACC 聯絡以取得技術性支援。

其餘涉及食品、醫療器材及化粧品之 STC，經統計有 17 個(食品 13 個、醫療器材 2 個及化妝品 2 個)，彙整如下表：

編號	STC 內容 (被關切國家-通知內容-產品)	關切及支持會員	關切重點摘錄
2	歐盟-369/2005 附錄 2 及 5 有關產品中可尼丁及賽連安 MRL 修正案-食品	12 個關切(美國、紐澳等)，9 個支持	<ol style="list-style-type: none"> 1. 需考量修訂最大殘留容許量是否能真正達到保護蜜蜂等授粉者的健康(最大殘留容許量並非用來保護環境的工具) 2. EFSA 引用之科學證據不足(只引用歐盟地區之研究資料，且資料有限)。 3. 該草案違反 TBT 多項規定(2.1、2.2、2.4、12.3)。 4. 應再辦理 SPS 通報。 5. 並鼓勵歐盟與美國、加拿大等會員合作保護傳粉媒介
23	印度-進口乳製品、豬肉製品及漁產品貨櫃檢附衛生證明之其他規定-食品	1 個關切(歐盟),5 個支持(美國)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建議印度針對產品範圍及 HS code、採用之衛生標準等細節說明。 2. 提供容易獲取進口衛生措施之管道，釐清定期檢查/監視查驗之模式。 3. 未給予充分評論期，建議提供較長過渡期，並延長生效日期，另說明生效日係指貨品抵達印度或離開出口國。 4. 有關重複衛生驗證之問題，此單一健康證書是否被印度食品安全及準局、畜牧業及乳品部、漁業部所接受。 5. 歐盟要求與其協調證書模式、認可出口國食品安全監管系統。 6. 若是為食品安全因素要求檢附衛生證明，建議印度發布 SPS 通報。
30	墨西哥-起司產品之符合性評鑑程序-食品	1 個關切(美國),2 個支持	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建議考量脂肪分析為自願性，因為目前國際間尚無生物標記可以分辨牛乳脂肪及植物性脂肪，亦無 CODEX 或國際標準。 2. 建議延後 12 個月實施。

40	中國-化粧品之 GMP 檢查關鍵步驟及判斷原則、化妝品安全及技術標準 2022 年版、兒童化粧品技術指引-化妝品	1 個關切(美國)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建議延後實施及在有實質更新時辦理通知。 2. 澄清如何使用 GMP(良好作業規範) 查核點，以及中國評估企業符合性的方式，是否具有彈性。 3. 建議兒童化粧品技術指引給予合理的評論期。 4. 提供化妝品安全技術規範更新之公眾諮詢、定稿和執行的時程表。 5. 說明化粧品技術標準、規範是否依據國際標準、指引制定，如果無，請說明國際標準不符合中國監管質量的要求。
43	歐盟- MRL 過渡期及國際諮商-食品	2 個關切(美國),9 個支持	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在未證明要降低 MRL 之農藥對消費者健康有害之前(且應基於攝取量及暴露量評估)，建議延長過渡期。 2. 建議歐盟可以參考其他國家提供的數據，並依據科學數據來做風險評估。
44	歐盟-Chlorothalonil(四氯異苯腈)(農藥活性物質)-食品	2 個關切，4 個支持	<ol style="list-style-type: none"> 1. 歐盟不再核准 Chlorothalonil 登記之措施，並沒有足夠的風險分析及科學證據，且 CODEX 目前仍規定其 MRL 為 70 mg/kg。 2. 持續關心歐盟 EFSA 對於農藥活性成分核准之措施，應以科學證據或國際間可接受之方法來訂定 MRL，而非預防原則。
45	祕魯-第 015-2019-SA 號最高法令，修訂第 012-2018-SA 號最高法令批准之廣告警語-食品	3 個關切(歐盟),4 個支持	<ol style="list-style-type: none"> 1. 歐盟感謝祕魯同意在 2022 年 12 月 31 日前，加工食品可以使用貼紙方式來符合祕魯食品廣告警語之新規定，盼祕魯能同意進口包裝食品可以永久使用貼紙方式來符合規定。 2. CODEX 允許在包裝食品上使用貼紙或額外標示方式(若不會脫落或原語言並不是對消費者必須之情況下)，祕魯應採用國際標準，巴西不排除持續提出 STC，直到祕魯撤回對使用貼紙之限制，以及永久排除此項造成標示額外負擔的規定。
46	印度-進口食品隨附非基改源和無基改驗證要求令-食品	2 個關切(美國、歐盟),6 個支持	<ol style="list-style-type: none"> 1. 具歧視性且造成貿易障礙，已提出五次關切。 2. 強制 24 種非基改食品及無基改食

			<p>品隨附驗證沒必要且不合理；建議已採有基改控制措施的原產地撤銷此規定的適用或承認其他國家基改控制監管系統。</p> <p>3. 建議豁免部分食品品項，及展開政府階層之技術對話與合作。</p>
47	印度-進口食品安全及標準修正法規草案-食品	3 個關切(美國、歐盟)，4 個支持	<p>1. 建議印度針對風險分析方法、食品生產設施的定義、審查方式及程序、產品範圍及 HS code、衛生標準等細節說明。</p> <p>2. 提供書面指引給出國國家及廠商，並隨時更新指引。</p> <p>3. 建議避免出口國主管機關針對同一衛生措施重複簽署相關證明。</p> <p>4. 此法已於 2022 年 6 月生效，建議延長調適期至 24 個月以上。</p> <p>5. 建議與國際食品標準調和，如 Codex 及發佈 SPS 通報。</p> <p>6. 美國請印度說明基於何種科學證據及技術資訊決定是否產品有風險。</p>
48	埃及-清真驗證措施及清真食品一般要求-食品	4 個關切(美國、歐盟)，5 個支持	<p>1. 請埃及明確告知產品範圍、註冊文件、符合性評鑑方法、規費結構、稽核過程。</p> <p>2. 埃及只有一家驗證單位，已大幅提高驗證成本。</p> <p>3. 建議給予超過一年的過渡期。</p>
52	中國-醫療器材監督管理法規-醫療器材	1 個關切	<p>韓國建議中國將「國際認證測試實驗室及「海外測試實驗室列入第 75 條具資格之測試實驗室定義中。</p>
53	印尼-清真產品認證法 (No. 33 of 2014)及施行細則-食品、化粧品	2 個關切(美國、歐盟)，3 個支持	<p>1. 請說明外國驗證機構是否能驗證組成成分及最終產品？</p> <p>2. 建議延後實施，直至產品製造、保存及運輸之相關實施細節都完備。</p> <p>3. 之前法規公布時未提供至少 60 天之評論期及至少 6 個月過渡期。</p> <p>4. 盼能持續繼續雙邊或多邊對話，並期待有免清真驗證之農產品清單、需要清真驗證之產品 HS code、如何驗證冷凍水產品、GM 是否需要清真驗證。</p> <p>5. 考量非清真食品必須提供非清真資訊之必要性，不應對廠商造成過分負擔；並應僅針對食品和飲料施以</p>

			清真要求。
57	中國-化粧品監督管理條例(CSAR)和非特殊化妝通知程序-化粧品	3 個關切(美國),3 個支持(歐盟)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 接受等同 CMA (China Metrology Accreditation)資格和能力之國外實驗室的測試結果；接受 OECD 或 ISO 的測試方法，避免不必要的限制。 2. 擴大「共同功效聲明」評估測試數據使用範圍；除雀斑/美白測試方法採交叉參閱方式。 3. 要求提供過多的化粧品成分安全資訊，建議在化妝品的成分不須在登記或備案時提交。 4. 化粧品境外檢查暫行管理規定，說明進行海外檢查的目的，建議排除公司研發部門之適用；銷售證書僅適用進口化妝品，要求海內外商品遵守同樣規範。 5. 化粧品標籤管理辦法:標示多個公司名稱易造成消費者誤解，建議標示一個負責人即可，無須標示生產商；建議與國際標準一致，允許含量低於 1%之成分不需依特定順序列出；不允許外國包裝，建議在第二次包裝使用中文標示。 6. 採用國際標準及利害關係人意見制定奈米成分的定義；測試樣品毋須一直留在中國；給予寬限期。 7. 建議提交品質管理或良好製造規範證書無須提交毒理檢測文件。 8. 關注強制對兒童用化妝品採取動物測試的作法，而不考量產品風險等級。 9. 要求提供成份來源及品質數據等涉及商業機密資訊及智慧財產權，說明管制理由及相關保障機制。 10. 化粧品新原料註冊和備案資料規範要求未獲得良好製造規範(GMP)驗證之產品，必須進行動物試驗的替代方案，建議採取其他不強加動物測試的作法(如 ISO 22716、接受被授權之機構發出的驗證文件)。 11. 將化粧品功效聲明上傳至國家藥品監督管理總局(NMPA)指定網站，恐

			有侵害商業機密之虞，建議說明相關保護措施。
58	歐盟-醫療器材法規(MDR)及體外診斷醫療器材(IVDR)法規-醫療器材	3 個關切(美國)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 歐盟符合性評鑑機構數量不足，難以負荷未來大量驗證工作。 2. 法規驗證程序冗長。 3. 希望原醫療器材有效期限可以延長至 2025 年 5 月 25 日。 4. 歐盟使用之 EMDN 與 GMDN 未調和。 5. 希望歐盟給予更明確的執行表及指引。 6. 希望簡化低等級之醫材評估要求。
59	卡達-起司保存期限-食品	1 個關切，1 個支持	<ol style="list-style-type: none"> 1. 出口廠商無法預測卡達會實施什麼措施，建議應依照 WTO 相關規定。 2. 有關保存期限之規定，是不必要的帽醫限制行為，且未依照國際標準。
63	哥倫比亞-食品中鈉含量及驗證需求-食品	3 個關切	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請分享確定訂定食品中鈉含量百分比之標準依據或風險分析。 2. 逐批提供證書對進口商來說過於繁重。
64	墨西哥-包裝食品及非酒精飲料標示修正草案-食品	2 個關切	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用八角形黑色圖案的警示標章，標示食品含有超過含量門檻之熱量、糖分、飽和脂肪、反式脂肪或鈉，並不能讓消費者充分理解食品完整營養成分，且有違反 TBT 第 2.2 條必要性原則之虞。 2. 有關標示規定，建議使用 CODEX 標準。 3. 目前國際間沒有分析方法可以區分總糖和添加到食品中的糖，造成標示困難。

多個會員針對歐盟有關農藥活性成分或 MRL 之 3 個法規通報連續提出 STC，經查係因歐盟以「預防原則」(precautionary principle)核准農藥及設定 MRL，近年常發布暫停核准農藥活性成分或降低 MRL 之通報，與美國以「科學證據為依據(science-based evidence)」之原則不同，美國遂於 2019 年聯合其他出口農產品之 14 名會員提交關切文件，歷次 TBT 會議皆有多位主要出口農產品至歐盟之會員(如：美國、加拿大、拉丁美洲諸多國家)提出特定貿易關切。我國農藥 MRL 之制定多參考 CODEX 標準，惟仍可持續注意後續發展。

另歐盟的醫療器材新法規定 2024 年 5 月 26 日起在歐盟銷售的醫療器材，都必須重

新取得歐盟上市許可(體外診斷醫療器材為 2025 年 5 月 26 日起)，新法實施後審查時間最多要等兩年半，且許多業者還得重新進行臨床試驗，造成業者需負擔 3 到 10 倍成本。美國、日本、加拿大等國自第 85 次 TBT 例會即提出關切，包含符合性評鑑機構數量不足、醫材命名系統等疑慮。歐盟於此次例會表示，歐盟執委會正討論針對不同等級之醫材給予不同之緩衝期，並說明目前已有 34 個 MDR 第三方驗證機構(Notified Body, NB)，IVDR 則有 7 個，且會持續增加。另外，已經持續製作及發佈相關指導文件，目前已經超過 100 個。歐盟地區為我國醫療器材第三大出口國，值得繼續注意後續法規動向及各國關切意見。

另外，筆者觀察到部分會員有以 CPTPP/TBT 條文檢視 WTO/TBT 通報內容之趨勢，尤其是已經成為 CPTPP 會員者(如智利)，在 STC 提出應有的法規評論期及調適期天數(CPTPP 條文明訂新制訂之法規應給予 60 天評論期和 6 個月調適期)，或是接受其他會員的符合性評鑑結果等內容。CPTPP 被視為 WTO plus，我國亦積極爭取加入並已落實法規公告之程序，應持續配合國家發展委員會等單位建立之上位機制。

二、經驗分享

(一)透明化

主席報告 10 月 13 日透明化工作小組會議討論情形，此議題緣由為美國觀察到會員辦理通知時，經常未能準確說明是否為確保 TBT 協定實施之措施，於是提議在現有 TBT 通知文件的欄位增加第 15.2 條的選項，以便會員辦理通報時勾選，進而提高 15.2 條相關措施的更新、修訂及補充通知的數量，使通知之內容更具結構性及一致性，及讓其他會員能更準確地考量及評論這些措施。加拿大、英國及澳洲表示支持，惟中國另提出建議，爰主席決定再召開工作小組會議討論。主席另確認在 2023 年 6 月 19 日舉辦第十次資訊交換流程之特別會議，秘書處報告 11 月 14 日 ePing 平台說明會情形。

(二)符合性評鑑程序(Conformity Assessment Procedure, CAP)指引

WTO 秘書處於 2022 年 1 月初撰擬一份要件書(Elements Paper，JOB/TBT/438)，做為未來推動發展 CAP 指引之基礎；後經 WTO 秘書處彙整各會員意見，提出要件書修正版(JOB/TBT/438/Rev.1)，並已分別於 4 月 27 日、6 月 29 日及 10 月 13 日召開非正式會議討論，10 月 13 日亦討論第一方/第三方符合性評鑑、如何參考運用 ISO/IEC 標準及風險評估等議題。CAP 是指確認產品是否符合技

術性法規或標準之任何程序，包含取樣、測試(testing)及檢查(inspection)；評估、證明及符合性保證；登記、認證及認可等。如：依照衛生福利部公告方法檢驗食品中殘留農藥，即為測試；經由工廠檢查，決定生產與品管的方法與作業是否符合要求，即為檢查。要件書分為風險評估、市場監測、國際標準、公正及獨立性、結果接受、透明化、國內合作等，提供各會員執行 CAP 自我檢視之確認清單。以風險評估為例，提醒產品應依風險屬性決定要執行什麼程度的符合性評鑑，如低風險者可由生產者自我宣稱、高風險者由政府發證書，且需考量中小型企業實施 CAP 之限制。

(三)良好法規實踐

由澳洲駐 WTO 代表團 Mr. Don Spedding 報告 11 月 15 日主題性研討會「良好法規實踐(GRP)」情形，詳見前述。

(四)標準

由哥倫比亞駐 WTO 代表團 Ms. Lorena Rivera 報告 11 月 15 日主題性研討會「CODEX 標準之發展(Standards Development in CODEX)」情形，詳見前述。

(五)COVID-19

WTO 秘書處報告因應 COVID-19 之措施及相關通知等最新消息，自 2020 年疫情發生以來，秘書處建立 eAgenda，方便會員可以在線上提出 STC、舉辦非正式會議及主題性研討會議等。會員在第 86 次例行性會議建議秘書處以書面說明 TBT 委員會因應疫情之作為及執行情形，秘書處遂於第 87 次例行性會議時提出第一次報告；到 2024 年為止，WTO 及其所屬相關機構將會在疫情期間報告有關 COVID-19 的挑戰和經驗等，並鼓勵會員討論及分享 COVID-19 相關議題和經驗。截至 2022 年 11 月止，總計有 34 個會員提出與 COVID-19 相關通知 225 件，佔了 WTO 所有通報案件之 46%，內容主要為因應疫情之額外及暫行驗證方式及程序(緊急暫時措施、引用新標準及技術法規、以及暫停生效)，以及與疫情相關醫療產品(個人防護設備、醫藥產品、醫療器材及其他醫療用品)之新法規。與 COVID-19 相關的 STC 計有 54 件，通常不是針對 COVID-19 相關措施本身，而是關切因為疫情造成遵守法規與符合性評鑑程序執行上之困難，以及疫情在標準與法規工作上之整體影響，而要求延期或給予更多的調適期。會員亦紛紛分享經驗，包括貿易促進措施(如遠端監控、法規合作、相互承認)、特定醫療產品之法規合作、暫行措施、符合性評鑑及較長緩衝期等。

(六)委員會功能(WTO reform)

秘書處預計向貨品貿易理事會報告執行現況，包含對會員代表之協助、委員會運作情形，如何運用 eAgenda 及 ePing 等數位工具辦理會議及協助會員提出通報與 STC，總計已舉辦 12 場正式會議、23 場非正式會議與 28 場周邊會議。

(七)其他業務

WTO 預計於 2023 年 3 月 7 日舉辦塑膠法規及氣候變遷等兩場主題性研討會，於 2023 年 6 月 20 日舉辦電子商務(含網路商品安全)及國家質量技術設施(National Quality Infrastructure, NQI)等兩場主題性研討會。

三、技術合作活動

WTO 秘書處更新透明化冠軍計畫，該計畫是在提升透明化的執行和利益，對象是非洲國家，已在 2022 年 10 月 10-14 日間於日內瓦舉行實體研討會，此冠軍計畫所獲得的經驗將會使 WTO 秘書處推展到其他地區。

四、觀察員組織活動報告

本次會議有非洲地區標準化組織(ARSO)及國際度量衡局(BIPM)報告近期活動；另土耳其發言謝謝各會員出席其 11 月 17 日舉辦之周邊會議，並再次發言支持伊斯蘭國家標準度量衡局(SMIIC)成為觀察員。

五、TBT 委員會年度報告

報告 2022 年舉辦 3 次 TBT 例行性會議，及相關工作成果。

六、下一次 TBT 會議日期

WTO 預計於 2023 年 3 月 8 日至 10 日舉辦第 89 次例會。

伍、檢討與建議

一、注意符合性評鑑程序(Conformity Assessment Procedure, CAP)指引之討論

查 CPTPP 之 TBT 章節，鼓勵更高的法規合作，如：在符合性評鑑部分，從原本 WTO 第 6.4 條「鼓勵」性質，到 CPTPP 的第 8.6 條已成為具有拘束力、且明定可執行規定之條文；再查 CPTPP 部門別產品附件之內容，涉及檢測、驗證、認證、認可、檢測報告或產品驗證證書的承認等議題，皆為 CAP 涵蓋內容，將是未來法規主管機關間討論與合作重心之一。歷次 CAP 指引進展討論會議係由經濟部標準檢驗局參與，本署轄管之食藥醫粧產品被列入 CPTPP 部門別產品附件內容，經檢視相關法規文字，大多依照國際組織之規範，大致可符合 CPTPP 規定，然在執行細節層面(如報告及證書的承認，涉及有哪些資訊才可承認)，可再注意 CAP 指引是否有相關建議。

二、留意國際食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission, CAC)在 WTO 舉辦之說明會議

目前 CAC 討論中議題與 TBT 相關處，因應電子商務或科技發展而與時俱進，主要為食品標示及食品進出口之通關程序之標準，包含網購食品應補充之標示內容、資通訊技術在監管框架下之運用(使用遠距查核和查證)；除了隨時關注 CAC 官方網站訊息，爭取以專家身分代表 CAC 的觀察員團體(如 AOAC 等國際組織)出席相關會議，亦可透過 WTO 及 APEC 等場域，主動與 CAC 代表交流，獲得相關訊息。

三、關注美國健康標示規則草案之發展

美國將推出可以在食品包裝上宣稱「健康(Healthy)」的自願性標示規則，也在研究制訂可供企業自願性使用的健康標章，目前將蒐集公眾意見至 2022 年 12 月中旬，規劃在 2024 年年中可以正式實施。筆者於會中提問：雖是自願性標示「健康(Healthy)」，但美國是否仍會確認企業有無如實標示？講者 Dr. Douglas Balentine 回復：在美國的標示檢查機制，係由美國農業部(USDA)的食品安全和檢驗署(Food Safety and Inspection Service, FSIS)負責上市前(pre market)的食品標示，而美國食品藥物管理局(FDA)負責上市後的食品標示，已有相關機制可以確認標示，如有不實會採取相關行動。最新資訊可至 FDA 相關網站查詢 (<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition>)。

四、持續參與正式會議、各項主題性研討會及周邊會議，掌握各會員 TBT 相關議題之發展

TBT 委員會於 2021 年完成第 9 次 3 年總檢討報告，並自 2022 年起就各會員關切議題陸續舉辦主題性研討會，如：透明化、GRP、CODEX 標準之發展等，在我國積極爭取加入 CPTPP 之際，藉由會員於會中發表之內容，有助掌握該國之現況及未來發展方向，做為日後諮商之參考。且透過於會場實際與講者交流，除可進一步釐清其分享內容之細節，亦可互留聯絡資訊，未來可進一步交流。TBT 委員會 2023 年將繼續舉辦塑膠法規、氣候變遷、電子商務(含網路商品安全)等主題性研討會，值得持續參與。

另外，會員亦可能舉辦周邊會議，亦是了解各會員 TBT 議題發展趨勢之大好良機。如透過美國主辦「美國 FDA 健康標示規則草案」說明會議，可清楚得知其未來食品包裝健康標章之規劃；透過土耳其介紹「伊斯蘭國家標準及度量衡機構之功能及清真認證扮演之全球角色」，再比對近期逐漸增加的清真認證規定通報或 STC，可以得知相關產品(如食品或化妝品)之品質及驗證要求，在龐大產值(2022 年已達 7 兆美元，預計 2030 年達 11 兆美元)的誘因下，已成為各會員注目焦點，各國清真認證規定是否能整合，亦應繼續留意。

最後，出席正式會議可由各會員會中發言得知其關切點，進而檢視本署於制定法規時須通盤考量處，如：執行此措施是否有必要？是否會造成不必要之貿易障礙？是否具歧視性？是否給予充分評論期及法規適應期？是否有科學數據或參照國際標準？是否有管道可以得知因應此措施之指導文件？符合性評鑑程序如何執行、評鑑機構數量及評鑑結果報告之相互承認？而由各國代表於現場之發言內容，亦可學習在諮商場合如何傳達不同意立場但又不失禮節，如：美國針對歐盟之聲明不以為然，於是以”The United States respectfully disagrees with this statement...”之發言，表達其尊敬但不同意歐盟聲明之堅定立場；加拿大請印度考量衛生證明可被多個單位承認時，使用”...strongly encourages...”，說明其強烈、但不強迫的立場；但也有會員直白地表達強烈關切，如巴西針對歐盟連續幾個 MRL 通報案時表示” ...stress our systemic concern...”，針對祕魯遲未解決 STC 時傳達” ...regrets having to once again express...”及”...will continue to raise this STC until...”。說話是一門藝術，在國際經貿會議中如何使用文字，更是一門學問。WTO 為少數我國正成為會員之國際組織，WTO 各貿易議題常非只涉及單一技術性法規，多為跨領域議題，亦會牽涉國際貿易法規及諮商談判技巧；建議本署相關業務同仁可多爭取出席相關會議或參加 WTO 舉辦之訓練課程，在此一可訓練我國政府人員國際事務能力與經驗之重要場域，培養署內之跨領域國際合作人才。