

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：其他)

出席「世界貿易組織技術性貿易障礙委員會
第三十五次會議」報告

服務機關：經濟部標準檢驗局
出國人 職 稱：科 長 秘 書
姓 名：陳明山 查全淑
出國地區：瑞士日內瓦
出國期間：93年10月31日至93年11月6日
報告日期：93年11月12日

目 次

壹、前言	1
貳、WTO/TBT 委員會資訊交換程序特別會議紀要	1
參、WTO/TBT 委員會非正式會議紀要	9
肆、WTO/TBT 委員會第三十五次會議紀要	10

附件：

1. WTO/TBT 委員會各項會議議程
2. G/TBT/M/33 及 G/TBT/M/33/Add.1 (WTO/TBT 委員會第 34 次會議紀錄)
3. G/TBT/GEN/13 (WTO/TBT 委員會召開資訊交換程序特別會議議程)
4. JOB(04)/148 (第四次資訊交換程序特別會議背景文件)
5. WTO 秘書處處理通知文件簡報
6. 我國報告 TBT 查詢單位運作之經驗
7. JOB(04)/156 (SDoC 研討會議程修正草案)
8. JOB(04)/147 (TBT 委員會第四次三年總檢討工作計畫)
9. 歐盟答復會員就其 REACH 法規草案評論意見之立場說明
10. 歐盟於 TBT 委員會中就其回應立場所作之簡報
11. G/TBT/W/248 (墨西哥良好法規作業報告)
12. JOB(04)/163 (智利報告 APEC 良好法規作業研討會進展)
13. Integrating Market Openness into the Regulatory process: Emerging Patterns in OECD Countries (OECD 報告)
14. APEC-OECD Integrated Checklist on Regulatory Reform (OECD 報告)
15. G/TBT/W/247 (瑞士提出有關技術協助討論文件)
16. G/TBT/W/242 (歐盟對中國過渡期檢討所提報告)
17. G/TBT/W/243 (日本對中國過渡期檢討所提報告)
18. G/TBT/W/245 (美國對中國過渡期檢討所提報告)
19. G/TBT/W/246 (中國對會員所提中國過渡期檢討意見之回應)
20. G/TBT/1/Rev.8 (第四節有關資訊交換程序部分)

壹、前言

世界貿易組織技術性貿易障礙工作小組於本（九十三）年十一月二、三日及十一月四日分別召開資訊交換程序特別會議、非正式會議及第三十五次例會，就協定之執行與管理、第三次三年總檢討、第四次三年總檢討工作計畫、技術合作、觀察員進度報告、中國過渡期檢討機制等議題進行討論。（各項會議議程詳附件一，前次會議紀錄詳附件二，其中包含秘書處就七月一日符合性評估程序特別會議各項報告及問答情形所做之彙整報告）。

貳、九十三年十一月二、三日 TBT 委員會召開資訊交換程序特別會議內容紀要（議程詳附件三，背景文件詳附件四）

TBT 委員會已分別於 1995、1998 及 2001 年舉辦資訊交換程序特別會議，原則上此會議每兩年召開一次，希望提供各會員 TBT 國家查詢單位交換經驗的機會。第一次特別會議於 1995 年 11 月 6-7 日召開，與 SPS 委員會聯合舉辦，主要討論如何區別某項措施應於 TBT 協定及／或 SPS 協定下提出通知，並協助開發中國家建立查詢單位；第二次別會議於 1998 年 9 月 14 日召開，主要就會員在提出 TBT 通知文件的困難交換經驗；第三次特別會議於 2001 年 6 月 28 日召開，主要討論內容擴及利用電子工具傳遞資訊。

本次會議係第四次特別會議，討論範圍涵蓋通知文件提出前的國內協調工作（智利及美國）、提出通知文件的準備工作（加拿大、千里達巴貝多及泰國）、WTO 秘書處報告會員國提出的通知文件處理程序（詳附件五）、評論意見的處理（歐盟）、標準機構符合協定附件三良好作業規範的透明化義務（馬來西亞及 ISO）、查詢單位的整體運作（巴西、中國及肯亞）及從資訊分送討論透明化條款的利益（墨西哥、我國及烏干達，我國簡報資料詳附件六）等七個子題，各項子題下分別有會員提出簡報分享經驗。我國部分由本局陳科長明山報告我國 TBT 查詢單位如何將通知文件分送國內相關單位及業界的作法，由於

報告內容完整精確，會員並無進一步詢問。以下謹簡要說明觀察到的幾個重點。

一、國內的協調工作確保符合透明化義務

如何確保國內法規主管機關能夠確實履行 TBT 協定的通知義務是個會員反應較為困難的一個環節，開發中國家（如智利、泰國、烏干達、肯亞等）或設有一國家委員會由相關部會、業者組成或授權由單一部會負責，藉以檢討國內技術性法規或符合性評估程序的擬訂及修訂。智利另外特別提及國內協調的工作將良好法規作業納入對法規主管機關的要求。

加拿大 TBT 查詢單位由加拿大標準協會（Standards Council of Canada）擔任，其人員定期從每週六發刊之加拿大公報（Canada Gazette）上瀏覽相關法規制訂的情形，並於必要時與法規主管機關協調提出通知文件；美國 TBT 查詢單位由國家標準驗證資訊中心（National Center for Standards and Certification Information，簡稱 NCSCI，設於商務部的國家標準技術院 NIST 下）擔任，每日從聯邦公報（Federal Register）中過濾刊登的技術性法規草案；泰國的 TBT 查詢單位由泰國工業標準院（Thai Industrial Standards Institute，簡稱 TISI）擔任，每三個月提醒相關國內法規主管機關有關通知義務的必要性，另也從法規主管機關網站以及媒體報導瞭解該機關制訂技術性法規的動態。

從簡報中也觀察到建立國家及國外技術性法規資料庫的重要性，智利正與歐盟合作建立這樣的資料庫，千里達巴貝多亦將此列為未來重點工作，美國最近建立了一個新的網站 www.regulations.gov，方便大眾取得各主管機關擬議中的技術性法規資訊並發表評論意見，這個網站的設立係為加強政府法規的透明性，該網站並聯結到聯邦公報網站，提供更完整的資訊體系。歐盟則設有歐體公報網站，每日刊登採納及擬議中的法規。

有關通知文件提出的時點，依據 TBT 協定第 2.9 條「若無相關之國

際標準，或擬議之技術性法規所含技術內容不符合相關國際標準之技術內容，且該技術性法規可能對其他會員貿易有重大影響者，各會員應：」及第 2.9.2 條「將擬實施之技術性法規所適用之產品，連同其目標及理由要點，一併經由秘書處通知其他會員，該通知應於適當階段提早為之，俾便修正案之提出及評論意見之考慮」，泰國對此提到該國對於採用國際標準但對貿易有重大影響之技術性法規，基於透明化精神，仍以提出通知為原則，因此泰國很教驕傲的報告，自一九九五年至二〇〇四年十月止，泰國已發出 263 件 TBT 通知文件，其數量不亞於已開發國家（依據 WTO 秘書處統計，只有 11 個會員提出超過 200 份的 TBT 通知文件）。主席補充非常歡迎泰國這樣的決定，這證明國家的開發程度並不影響透明化義務的履行，也呼籲會員如猶豫是否要提出通知文件時，應考慮提出，以落實透明化的精神。

二、電子工具的使用

從本次的簡報中可以看出會員已普遍藉重電子工具達到符合協定所規定的透明化義務，其中包含歐盟將評論意見放置於網站中與其他會員分享、查詢單位網站的設立及加拿大建議設計網頁方便會員直接填具通知文件各欄資訊並傳送中央存放區以節省通知文件的傳送時間。開發中國家仍希望能夠加強查詢單位硬體的能力建置。

三、通知文件的分送

各提出報告的會員國查詢單位均普遍建立自己的通知文件資料庫，並嘗試將通知文件提供真正相關的利益團體，包含加拿大的出口預警系統 Export Alert

(www.scc.ca/en/news_events/subscriptions/export_alert.shtml)

、歐盟 TBT 網站 (europa.eu.int/comm/enterprise/tbt)、巴西 alterta exportador 系統 (www.inmetro.gov.br) 及墨西哥 Notificarnom-Alert 系統 (www.economia.gob.mx/?P=85)。事實上 WTO 亦提供蒐尋功能方便會員尋找特定的通知文件 (從 WTO 首頁中 Documents Online 功能進入或輸入 docsonline.wto.org 可以進行簡易、進階及通知文件中央登錄處 Central Registry of Notifications 之蒐尋)，此外，使用者

亦可設定條件訂閱所需的**通知文件**（從WTO首頁進入WTO Trade Topics，選取**Technical Barriers to Trade**，選取**Receive TBT notifications by e-mail**），WTO將每星期傳送符合訂閱條件的**通知文件**。我國雖尚未發展類似系統供業者或使用者訂閱通知文件，不過已利用人工將通知文件分類並於瞭解相關公會所需產業領域後即時提供摘譯的通知文件，資訊的提供從原先的十天一次縮短為三天，而公會亦不會收到與其產業領域無關的通知文件。

除了透過電子方式傳送通知文件，會員亦同時透過刊物公布通知文件的訊息，以期能夠將訊息傳遞至所有可能相關的人士。語言障礙對非以WTO三種官方語為主的會員來說還是一項須要克服的問題，我國建議翻譯的進行可以限於重要資訊，以節省人力並提高通知文件傳送的效率。會中亦有會員建議於WTO網頁中提供會員查詢單位的通訊錄，以方便會員運用。

參、九十三年十一月三日 TBT 委員會非正式會議

一、SDoC 研討會議程草案

TBT 委員會秘書處依據前次非正式會議擬出明年三月召開的 SDoC 研討會議程修正草案（文件編號 JOB(04)/156，詳附件七），墨西哥願從業界的角度提供經驗分享，提供開發中國家在此領域的經驗，使整個研討會的討論能夠平衡呈現；中國希望經驗分享內容能夠涵蓋風險分析；歐盟說明可能提供兩項案例研討，一為低電壓指令產品，一為機械產品，將涵蓋風險分析、市場監督及不合格品的處理。

二、第四次三年總檢討工作計畫

主席草擬了一份未來兩年 TBT 委員會進行第四次三年總檢討（應於 2006 年底完成）相關議題討論的工作時程表（JOB(04)/147，詳附件八），以避免重複第三次三年總檢討工作進行緊迫，議題未能充分討

論的情境，會員對此工作時程表多表贊成，惟希望能夠呈現彈性並即時提供討論文件的翻譯。

三、技術協助計畫資訊整合機制

本項議題會員意見仍分為三派，一派由紐西蘭、加拿大主導，建議建立一套簡單的通知機制，使技術協助的提供更有效率並避免重複；一派由巴西、埃及提出，希望從 TBT 委員會的管理機制著眼，避免與現行各國國際組織所提供之技術協助重複；另一派意見由瑞士提出，建議加強現有 WTO/OECD 技術協助資料庫。歐盟立場較為折衷，一方面認為長期而言，資料庫的建立有其好處，另一方面則建議短期而言可以從現有的手中資料進行分析（會員之前提出之技術協助需求問卷填答內容、會員自發性提出的技術協助計畫摘要等）；秘書處可以分析前兩派意見之利弊再提供會員討論。墨西哥則重提建置政府機關品質系統的構想，使得技術協助的提供不會因為人事異動而效果打折。

肆、九十三年十一月四日 TBT 委員會第三十五次會議

一、協定之履行與管理

本項議題共計有十八項會員措施受到關切，其中最重要者為歐盟 REACH 法規草案，歐盟於會中就美國、日本、加拿大、中國、巴西、澳洲、智利、新加坡、我國、泰國、古巴、美國化學協會及 APEC 提出之意見提出綜合答覆（詳附件九）。

有關會員質疑違反不歧視原則，歐盟從成品中的化學物質及歐盟與非歐盟製造商兩部分回應。對於 REACH 法規草案第六條，會員希望歐盟能夠對等性的處理化學物質本身或準備過程中所產生的風險以及成品釋出化學物質的風險；有些意見指出由於第 6(5)條的排除條件事實上僅是用於歐盟境內的進口商或製造商登錄的化學物質；有些建議只要求成品中特定的化學物質。

歐盟首先回應，對於進口商而言，成品皆於歐盟境外產製，進口商輸入成品只需考量成品中可能釋放出的化學物質是否歸類為危險化學物質；相對的，歐盟境內的成品製造商無論其使用的化學物質來自何處都需受到 REACH 法規的規範，進口成品中之化學物質所需符合的義務較為簡單；此外，第六條係於 REACH 法規生效後的十一年又三個月才實施，製造商及進口商有非常充裕的時間作準備，屆時相關的指導文件亦已訂出協助廠商符合；而限制成品中受規範的化學物質將與原先意欲推動的業界責任原則不一致，況且事先亦很難指出哪些化學物質要納入規範；第六條的範圍已限於意欲釋放出或負責登錄者被先告知可能意外釋出之危險物質，已將風險納入考量，縮小範圍。

對於有意見指出非歐盟製造商要符合 REACH 規定將額外困難，歐盟回應，任何一個會員都在其境內實施一些措施要求境外的製造商符合，歐盟已建立一套化學法規網，要求非歐盟公司對其使用的化學物質加以分類並做適當的標示；如為新的化學物質（包含從成品中釋放出來的化學物質）應通知歐盟並遵守一些限制的規定，因此非歐盟製造商已經將相當的資訊提供進口商。而 REACH 法規只是將規定延伸到某些領域，其原則是一致的，也確保法規的一致性及透明性，對所有的製造商都是同樣的待遇。這樣的原則也適用資訊的機密性，為了協助非歐盟製造商對機密資料公開的關切，REACH 法規第 6(a)條允許非歐盟製造商指定唯一代理，以代其處理資料及登錄，其實歐盟製造商一樣要將機密性資料提供給客戶。

有關會員質疑 REACH 法規草案對貿易產生不必要的限制，歐盟回應，REACH 制度主要希望透過一套比現行各國或國際間化學法規較為完整、涵蓋面廣的規定，以確保對人類健康及環境提供較高的保護程度。TBT 協定前言即明訂「不宜阻止任何國家於該國認為適當之程度內，採必要措施以…保護人類、動物、植物之生命或健康或環境…但以該等措施之適用方式，在各國間於相同狀況下不致構成恣意或無理歧視之手段，或成為國際貿易之隱藏性限制為限，且並應符合本協定之規定」，此部分亦於杜哈宣言第六段重申。

有些意見針對 REACH 法規整體可行性及行政作業負擔提出質疑，特別是因為對於整個制度的細節上的不確定性而臆測此法規對業界及國際貿易會造成極重的負擔。歐盟認為這些意見並沒有舉出清楚的例子說明 REACH 法規不可行，事實上，歐盟還認為 REACH 法規將比現行切割成片段的法規體系要來得簡易。歐盟進一步進行的法規影響評估（extended impact assessment, EIA）顯示 REACH 法規對業者及進口商的成本增加在 11 到 15 年間約為 28 到 52 億歐元，針對法規想要達到的高保護程度，光是為人類健康所帶來的益處在 30 年間就達 500 億歐元，所以整個制度是合理且永續性的。此外，歐盟也正進行一項中期策略計畫，藉由發展指導文件及策略伙伴的關係利益團體合作，測試並建立可行的 REACH 法規。歐盟與歐洲化學工業協會（European chemicals industry association, CEFIC）的計畫就涵蓋 6 到 8 種化學物質的登記及評估作業，其間涉及歐盟與非歐盟化學公司及下游使用者。

最常被提出的關切意見為 REACH 法規對化學物質的下游使用者、國際供應鏈乃至於國際貿易造成不合比例的影響。歐盟執委會的 EIA 也涵蓋了對下游使用者的間接影響評估，目前正與相關利益團體（包含第三國廠商在歐盟的代表在內）就 REACH 法規對汽車及電子等全球性產業所可能造成的影響進行細部分析，其中特別包含化學物質可能因 REACH 法規的實施而自市場消失的影響。

有關意見關切每個製造商或進口商要登記每一種化學物質的要求將造成重複測試及風險評估的問題，歐盟認為這些意見忽略了登記是針對一種化學物質的實際用途所產生的風險，同一種化學物質不同的登記者可能會針對不同的用途、不同的資料及不同的化學安全評估。由於這些資料可能都視為商業機密，因此需要不同的登記，但 REACH 法規中要求登記者有義務分享其自動物測試所取得之風險資料，以減少重複的動物測試。

有些意見提出「一種化學物質一次登記（one substance one registration, OSOR）」的建議，認為強制要求非動物測試及重要資

料的分享制度可以降低業界在登記階段的成本負擔。在維護其所欲達成的時間表、目標及範圍的前提下，歐盟表示歡迎可以降低成本及行政作業的任何建議，但歐盟對於 OSOR 制度的可行性及業界對於同意重要技術資料的強制性分享規定的可行性表示待評估。

有些意見對於 REACH 法規中許可的同意係基於危險而非風險的決定 (hazard rather than risk) 表示質疑，法規第 54(f) 條將引發進口商的不確定性。歐盟回應雖然許可制度是針對危險化學物質的規定，但整個許可的決定過程的確是基於該種化學物質的風險考量，化學物質並沒有因為它們是危險的而禁止使用，如果申請者沒有辦法證明可以適當地控管化學物質的風險，那麼許可制度會考慮社會經濟因素及替代物質的可行性。將一些可能干擾內分泌系統的化學物質納入許可制度是合理的，因為有充足的科學資料顯示這些化學物質本身及應用上的危險，任何要納入許可制度的化學物質將經過謹慎的科學評估並經所有會員同意。

有關歐盟會員國間不一致的作法，將造成進口商的不確定性而造成技術性貿易障礙，歐盟回應 REACH 是以法規的型態出現，代表直接適用於會員；再者，未來登記作業將由歐盟化學品機構 (European Chemicals Agency) 直接負責，而該機構亦有權責確保評估階段決策的一致性；其他如指導文件的訂定、執行 REACH 資訊交換論壇 (Forum for Exchange of Information on Enforcement)、向歐盟化學品機構或歐洲議會申訴、歐盟執委會主動介入等都是確保一致性的機制。

其他關切意見包含與國際化學品政策【如國際化學協會理事會的高產量計畫 (International Council of Chemical Associations (ICCA) the High Production Volume (HPV) 及化學品分類及標示全球調和制度 (Globally Harmonised System for classification and labelling (GHS))】的相容性問題，歐盟回應 REACH 法規並未負面影響 OECD 的 Screening Information Data Set (SIDS) 計畫及美國的 HPV 計畫，REACH 法規只是要求登記者可以證明其有權使用這些計畫下的研

究，而非僅從SIDS資料庫中複製一些研究摘要。歐盟並逐一列出REACH法規條文出處以反駁有關此類的質疑：如附件一 0.4 節允許使用其他國際或國家計畫的評估資料及附件九 1.3 節說明如何使用QSARs；附件九 1.1 節允許使用特定條件下非良好實驗室作業的資料（non-GLP data），歐盟亦不要求資料需由歐洲實驗室提供；REACH法規亦未改變其分類及標示規定。

有關REACH法規影響創新的質疑，歐盟回應這不在WTO協定的規範內，但事實上法規中已透過多種方式鼓勵創新（如產製過程的研發不需登記、移除新舊化學物質的區分、提高登記的門檻量等）。有關保護機密資料的質疑，歐盟相信法規第 116 條已提供適當的保護，而且也可以在保護智慧財產權及公開健康與環境風險資訊中取得平衡。有些資料的確會被視為機密，但有關健康及環境風險的資料都應該提供公眾瞭解，存於歐盟化學品機構或會員國主管機關的資料於公開時會依現行歐盟規定諮詢提供者的意見後做決定。

有關提供開發中國家技術協助及能力建構的問題，歐盟瞭解其於TBT協定第 11.3 條的義務，歐盟將協助開發中國家瞭解REACH法規並符合規定。

由於該法規仍屬草案階段，歐盟表示還有修改空間，歐洲議會預定於明年秋天進行一讀。

其他被會員提出討論的重要措施如下：

- 阿根廷有關酒精性飲料措施（G/TBT/N/ARG/159），墨西哥質疑南錐共同市場（MERCOSUR）會員國實施 MERCOSUR 技術性法規應確實提出通知文件。
- 阿根廷有關酒類標示措施（G/TBT/N/ARG/107），歐盟認為標示非必要。
- 歐盟有關酒類標示措施（G/TBT/N/EEC/15、57），紐西蘭（質疑法規公布及實施期間過短）、墨西哥、澳洲、烏干達及阿根廷希望得到歐盟之書面回應意見。

- 巴西有關酒類及飲料的措施（G/TBT/N/BRA/135、160），質疑仍存在於定義部分。
- 歐盟重新分類醫療器材（G/TBT/N/EEC/70）
- 中國代表仍質疑美國拋棄式打火機之規定不瞭解打火機價格與產品安全間的關係，亦未採用國際標準 ISO 9994，要求美方應就價格調整的變動再次提出通知文件。
- 紐西蘭再次延長禁止鱒魚輸入之規定期程十一年，加拿大關切紐西蘭措施缺乏科學證據，紐西蘭仍回應為保育目的。
- 比利時禁止海豹皮進口之措施，加拿大質疑未提出通知文件且造成不必要的貿易障礙。

二、 第三次三年總檢討後續事宜

在良好法規作業方面有墨西哥（G/TBT/W/248，附件十一），內容涵蓋前次於正式會議中提出之說明、智利（JOB(04)/163，附件十二）及 OECD。OECD 報告在其法規改革計畫中已檢討二十個國家市場開放之模式（詳附件十三）並打算就非 OECD 會員國進行檢討，目前選定的國家為俄羅斯。OECD 另報告與 APEC 合作發展出法規查檢表，（詳附件十四），預計將於明年 OECD-APEC 會議中定案並採納。OECD 並提出法規改革於標準、技術性法規及符合性評估程序領域呈現的五個重點：達成合法目的工具的選擇—強制性或自願性（目前的趨勢為承認自願性標準以保留實施的彈性，不過消費商品例外，在消費商品部分可見越來越多的政府介入）、透明化機制（程序定期檢討並有效利用公眾諮詢，包含中央與地方政府及非政府機構在法規上的協調）、運用法規影響評估（分析問題、成本效益分析及可行性評估）、法規或標準對等性考量（單方面承認、區域性承認、跨境合作及政府對企業對話，如汽車領域）及改善符合性評估程序（單邊承認、MRA、民間機構間的協議、認證及 SDoC）。

在透明化方面，主席報告前日召開資訊交換特別會議情形，並歸納國內協調、使用電子工具及資訊分送三項重點提醒會員注意。

在符合性評估程序方面，明年三月召開之 SDoC 研討會已納入 WTO 技術協助計畫，屆時可以補助開發中國家一名出席代表的費用，至於原訂於明年秋天舉辦的符合性評估研討會礙於經費限制，延至後年初舉辦。

在技術協助方面，瑞士提出一份文件（G/TBT/W/247，詳附件十五），建議從三方面繼續本議題之討論：納入質化的分析以增加現有 WTO-OECD 資料庫之附加價值、以會員填報的技術協助需求為基礎檢視 OECD 資料庫如何回應技術協助需求、將本部分的進展與 TBT 協定之履行聯結。埃及並詢問有關第三次三年總檢討決議事項第 55-56 段秘書處準備 TBT 協定小冊子及 CD-ROM 事，秘書處回應準備工作正進行中，尚未完成。

三、 技術合作

ISO 報告 2005-2010 年開發中國家行動計畫、IEC 報告 Affiliate Country Programme 及秘書處報告二最近完成與即將進行的技術協助計畫（我國明年舉辦的 TBT 區域研討會已納入）。

四、 中國過渡期檢討機制

有關中國過渡期年度檢討，有歐盟、日本及美國提出意見（詳附件十六至十八），中國並以 G/TBT/W/246（詳附件十九）回應，主要關切項目為 3C 標誌品目、汽車相關法規、化妝品登記制度、藥品登記制度、食品的標示規定及化工產品法規。

五、 下次會議時間

TBT 委員會決議於明年三月廿一日召開 SDoC 研討會、三月廿二日召開非正式會議及三月廿三日召開正式會議。