



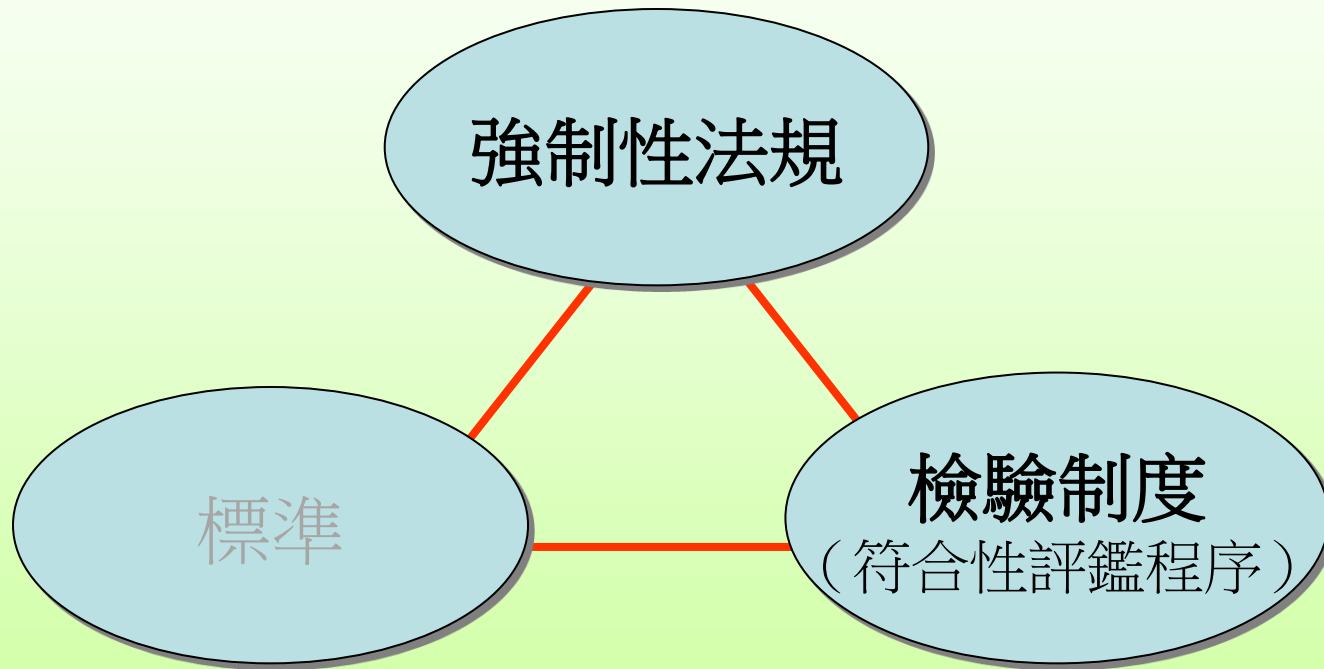
深度整合FTA之TBT-plus及TBT-extra內涵 與發展方向

李淳

中經院WTO及RTA中心

Technical Barriers to Trade (TBT)之基本意義 與原則

WTO所規範之TBT措施



TBT協定：尋求消費者保護—貿易自由化間之平衡點

技術性法規

■ 技術性法規係指

- 會員制訂的關於產品特性或其相關製程及產製方法的強制性規定
- 行政管理上規定或關於產品、製程或產製方法之專門術語、符號、包裝、標記或標示，或規範適用於產品、製程或產製方法之專門術語、符號、包裝、標記或標示的規定

■ 例如:我國商品檢驗法銷售**應施檢驗商品**，應檢查其本體上有無標示「商品檢驗標識」



或



■ 如無，不得銷售

符合性評鑑程序 (conformity assessment procedures)

- 確認產品是否符合技術性法規之程序
 - 由合格之符合性評估機構（實驗室）執行檢測，再由該實驗室或政府發給「合格證書」

- 我國稱為「指定實驗室」，其報告經審核後，由經濟部標檢局發給驗證證書。

各國TBT制度之主要類型

- 特定商品法規 VS 基本商品安全法
- 事前檢驗 VS 後市場監督 (post market surveillance)
- 民間主導 VS 政府主導
- 符合性評鑑 VS 邊境查驗

TBT協定之原則-1

■ 原則一：不歧視原則

■ 原則二：調和性原則

- 一國之技術性法規原則上應以**國際標準**為依據。該等國際標準或相關部分非屬達成合法目的有效或為適當方法時，不在此限。例如由於基本氣候、地理因素或基本技術問題。但技術性法規對貿易之限制，不應較諸達成合法目的所必須者嚴格，同時並顧及未達成該合法目的所可能產生之風險。

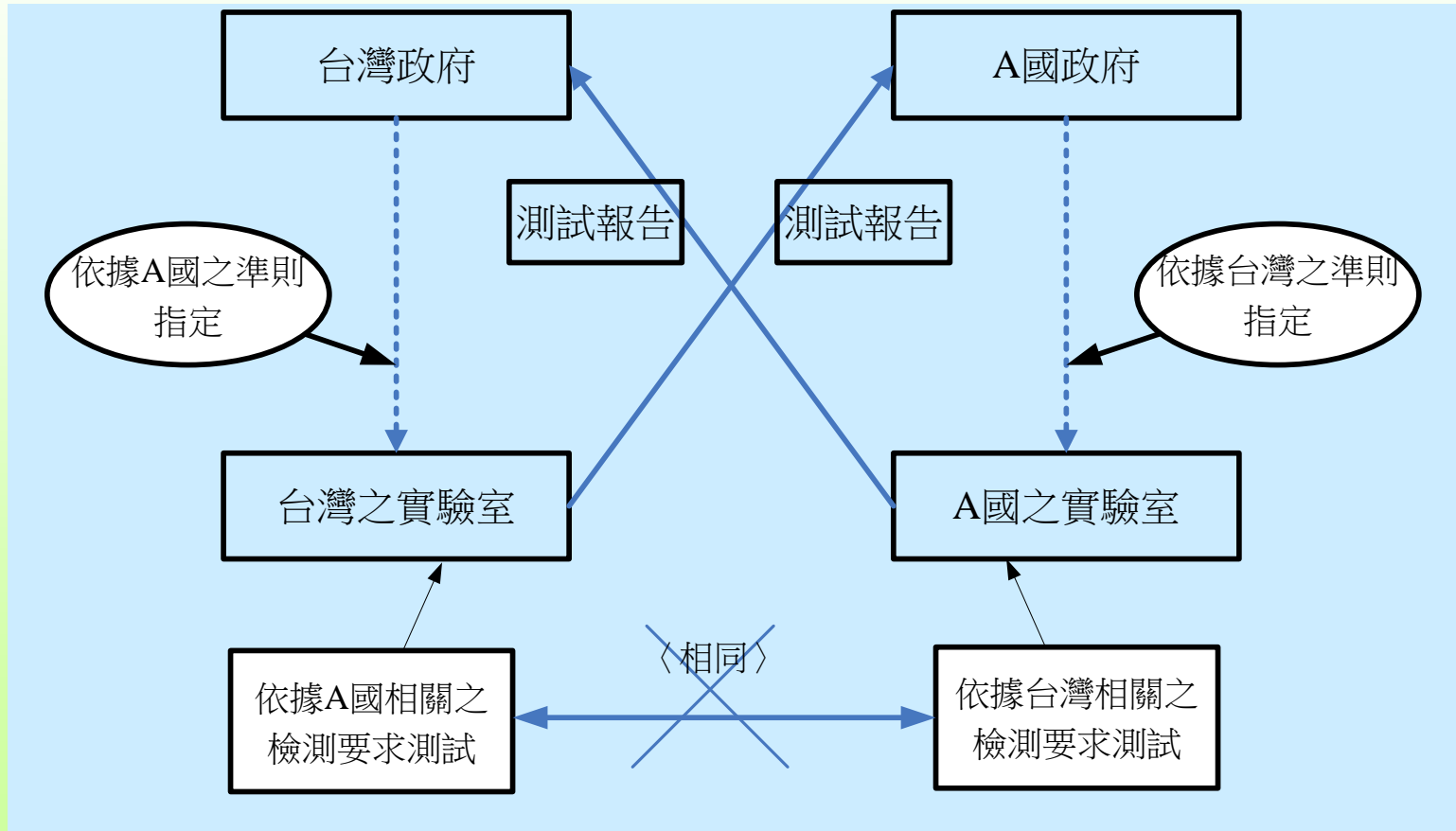
TBT協定之原則-2

■ 原則三：等同性原則

- TBT協定要求會員對與本國技術性法規不同之其他會員的技術性法規，若認為其足以達成本國技術性法規之目的者，應積極考慮將其視為同等之技術性法規而接受之，以減少因產品遭重複評定所增加之成本。
 - 「積極考慮」(positive consideration) 非嚴格的法律上義務，不具有實質拘束力
- TBT協定亦鼓勵會員間透過相互承認(mutual recognition agreement)之方式，進行有關互相接受符合性評估結果之協議。

MRA協定之架構

(主要是評估結果的相互承認)



TBT協定之原則-3

■ 原則四：透明化原則

- 透過透明化之要求，會員國對彼此間所採行之貿易措施均清楚瞭解，方不至於對貿易造成不當限制，此在技術性貿易障礙尤其重要。
- TBT協定第2.11條規定，各會員應確保經採行之技術規則，均予以立即公布或以其他方法提供之，俾使其他會員之利害關係人知悉該等技術規則。
- 此即為TBT協定中，最重要關於透明化之規範。而TBT協定係藉由設立國家諮詢點及要求通知之義務，以確保會員之技術性法規、標準和試驗等程序，符合透明化原則。



FTA之TBT-plus及TBT-extra 規則發展趨勢



雙邊FTA對於TBT之規範

	規範事項	美韓FTA	歐韓FTA
國際標準	標準之擬訂、採行及適用(TBT4.1)	WTO+規定	WTO+規定
	針對國際標準資訊交換	--	WTO+規定
	在國際場域進行合作(TBT2.6)	--	--
技術性法規	以國際標準作為技術性法規之基礎(TBT2.4)	--	類似TBT規定
	技術性法規透明化義務	WTO+規定	WTO+規定
	規範諮詢程序之國民待遇義務	WTO+規定	WTO+規定
	境內技術性法規適用之一致性	--	WTO+規定
	技術性法規同等性	--	--
符合性評鑑程序	推動接受他方符合性評鑑結果之機制	WTO+規定	WTO+規定
	拒絕接受符合性評鑑結果之說明	WTO+規定	--
	給予他方評估機構之認證、許可、發照等承認之措施國民待遇	WTO+規定	--
	符合性評鑑程序之雙邊合作	WTO+規定	WTO+規定
	相互承認協商(TBT 6.3)	WTO+規定	--
	符合性評鑑費用(TBT 5.2)	--	類似TBT協定規定
其他規定	產品之標章與標示	--	WTO+規定
特定產品TBT要求	汽車	WTO+規定	WTO-X規定
	電機電子	--	WTO-X規定
	化學品	--	WTO-X規定
	藥品及醫療器材	WTO+規定	WTO-X規定

符合性評鑑程序

- 符合性評鑑之合作部分，屬於絕大部分TBT專章均涵蓋之規定，然而不同協定間的要求強度不一。
- 傳統MRA限於
 - 電機電子
 - 資通訊

■ 締約國應協助接受他方進行之符合性評鑑結果之機制，包括：

- 相互承認他方締約過境內作成之符合性評鑑報告結果、
- 認可位於他方境內之符合性評鑑機構、
- 政府指定之符合性評鑑機構、
- 締約國承認他方締約國符合性評鑑機構在其境內作成之符合性評鑑報告、
- 位於雙方境內之評鑑機構，
- 得透過簽訂自願性協定，接受彼此之評鑑程序、
- 接受符合性聲明。

■ 拒絕對他方之特定符合性評鑑機構依據相同之技術性法規或標準進行符合性評鑑給予承認時，應在受請求時說明理由。

加拿大--歐盟CETA之 WTO-X

MRA適用議定書之產品範圍(附件一)

1. 電氣電子設備，包括電氣裝置以及電氣及相關組件	5. 機器，包括零件，成分，包括安全組件、可互換設備，以及機器裝配	9. 遊艇，包括其組成成分
2. 無線電和電信終端設備	6. 戶外使用與環境噪音有關之設備	10. 測量儀器
3. 電磁相容性(EMC)	7. 熱水鍋爐，包括相關器具	11. 建築產品
4. 玩具	8. 對於用於潛在性爆炸環境之設備 (ATEX設備)，機器，儀器，設備，控制元件，保護系統，安全裝置，控制裝置和調節裝置，以及相關的儀器儀表及預防和檢測系統	-

優先納入擴大諮商之產品清單(附件二)

1. 醫療設備包括配件	3. 壓力設備，包括船舶、管道、配件與組件	5. 家電燃燒氣體燃料，包括相關配件
2. 個人保護設備	4. 鐵路系統，子系統以及相互操作部分	6. 放置在船板上之設備

透明化

■雙方在履行TBT協定第2.9條、第3.2條、第5.6條或第7.2條之通知義務時，應：

- (a) 包含對於草案目標之說明，以及達成該等目標之方式；
- (b) 以電子方式，將草案在通知其他WTO會員時，傳送給TBT協定指定之聯絡點，以及FTA本身所建立之協調點；
- (c) (最好透過電子方式) 公布其所接獲之評論意見。並應給予至少60天之評論期，並對延長之請求給予正面考量。

■雙方應將技術性法規與符合性評鑑程序之草案與最終條文，公布於單一之官方公報(official journal)。

■經請求，一方應說明其所採取或預計採取之標準、技術性法規與符合性評鑑程序之目標及理由。此一請求，得包含他方說明是否有考量達成目標之替代方式，以及所採取之方式之優點。當事國之回應說明，應盡力在60天內做出回應。

FTA 中 TBT 規範重點-4

■ 產品別合作

- 產品別之TBT合作規範，主要為已開發國家與開發中國家所簽訂之TBT專章中所納入之項目；美國、歐盟及日本均有納入產品別之合作規定。
- 美國及歐盟之產品別合作領域相對多元，且規定具體詳盡。

FTA之產品別合作

電機電子產品之符合性宣告

(Suppliers' Declaration of Conformity, SDoC)

項目	FTA之規範	我國規範
接受供應者符合性聲明	應接受下列三種供應者符合性聲明之產品： <ul style="list-style-type: none">• 未經符合性評鑑機構或指定試驗室介入之SDoC• 附具他方通報試驗室之測試報告SDoC• 附具自願性協議或IECEE體系測試報告之SDoC	<ul style="list-style-type: none">• 我國應尚未開放採認此三種供應者符合性聲明• 需搭配「後市場監督」機制之強化

FTA之產品別合作：汽車及其零組件

規範義務	FTA之規範
汽車安全法規調和	<ul style="list-style-type: none"> ● 美韓FTA要求韓國單方面承認美國汽車安全標準符合其韓國國內標準。舉例來說，韓國國內汽車之安全驗證標準有42項，而美國要求如果某廠牌美國汽車在FTA生效前一年，在韓國銷量未達25000輛時，該美國汽車即便未完全符合42項韓國標準，但只要符合美國聯邦汽車安全標準(U. S. Federal Motor Vehicle Safety Standards, FMVSS)時，則韓國應認為已符合韓國規定。 ● 歐韓FTA針對汽車安全標準，韓國同意對於依據UNECE規範所製造之車輛，認定符合其國內規範
排放標準	<ul style="list-style-type: none"> ● 美韓FTA要求韓國單方面承認美國排放標準(LEV/ULEV)符合國內標準(K-ULEV)，並應使用美國加州低排放汽車標準法規「California LEV II Regulations, Cal. Code Regs. tit. 13, § 1961」訂定之方法學，來計算美國汽車銷售量與NMOG年平均排放量。 ● 又美韓FTA中要求韓國國內調適期間仍給予配額進口，例如在FTA生效前一年，美國汽車在韓國境內銷量低於4500輛以下者，如其符合美國低排放汽車標準(LEV)時，韓國應承認其符合韓國空氣品質保護法之要求(K-ULEV)，並給予進口。 ●

醫療器材與化妝品之TBT可能規範取向

- 適用範圍：化妝品、藥品及醫療器材
- 一般性義務
 - 容許以補充附加方式來符合個別市場的標示方法
 - 對於產品技術性法規要求應基於風險評估的結果
 - 不得以一產品須已在其他國家取得許可為前提，作為允許該產品進入本國市場之要件
 - 若需要審查方可上市，應在合理期間內作成准駁決定，以及在拒絕給予許可時應給予詳細的書面說明。且對此決定，應提供申請者申訴或救濟的管道
- 個別產品之法規要求
 - 醫療器材：
 - 對於藥品是否核准上市，主管機關僅能基於產品的「安全性、效能、標示及製造品質」要件（safety, efficacy, labeling, and manufacturing quality），作為准駁之依據。

加拿大--歐盟CETA之 WTO-X

- 藥品良好作業規範(Good Manufacturing Practice, GMP)證書之相互承認
 - 對於他方同等機關核發給予締約方境內製造廠之GMP證書，締約一方應予接受。至於同等機關核發給予締約方境外之製造廠之GMP證書，締約一方亦可接受，但其可決定接受該證書之條款與條件。
- 他方應確保該同等機關依據以下情形，於一定期間內核發GMP證書：
 - 在不需進行新的檢驗情況下，應於驗證機關收到驗證要求日起30個工作日內核發證書；
 - 如需進行新的檢驗，且製造廠通過檢驗，則應於驗證機關收到驗證要求日起90個工作日內核發證書。

歸納：深度整合FTA之基本取向

- 產品別之MRA或單方接受
- 擴大SDoC
- 強化透明化及意見表達機會

最迫切的問題：建立風險評估及科學證據（客觀化）機制

危險程度

密切觀察

禁止進口

1. 是否有進行評估程序？
2. 評估是否基於科學證據？
3. 歷史及科學數據是否充分且可受檢驗？

強化標示

Do
Nothing

強化查驗

發生機率



簡報結束，敬請指教！