

中譯資料僅係初稿，刻正請專業律師潤飾中，  
倘有爭議則以英文版為準。

## 第 8 章 技術性貿易障礙 (TBT)

### 簡要說明

- 一、TBT 章節共計有 12 個條文及 7 個部門別產品附件，這個章節涵蓋的主體有 3 個，包含與產品特性、製程或產製方法規定相關的技術性法規（強制性）、標準（自願性）以及證明符合技術性法規或標準的程序（例如測試、檢驗、工廠檢查、ISO 9000 品質管理系統等，簡稱為符合性評鑑程序）。
- 二、TBT 章節的目標一方面是透過規範各締約國法規主管機關在研擬及實施技術性法規、標準及符合性評鑑程序時的相關作業，以及提高法規作業的透明化，儘可能消除產品流通時所可能遭遇不必要的技術性貿易障礙；另一方面則藉由鼓勵締約方間更高程度的法規合作，以促進締約方間的貨品貿易。
- 三、消除不必要的技術性貿易障礙

為了消除締約方間不必要的技術性貿易障礙，TPP/TBT 章節主要架構在世界貿易組織(WTO)TBT 協定的基礎之上，所以 WTO/TBT 協定的相關條文均納入本章節，而且最基本的「不歧視」、「透明化」及「使用國際標準」的原則均進一步在本章節加以延伸並做出更明確的規定。例如：

#### (一) 不歧視原則：

1. 給予位於我國境外的檢測實驗室、工廠檢查機構或品質管理系統驗證機構（統稱為符合性評鑑機構）相同於國內檢測實驗室、工廠檢查機構或品質管理系統驗證機構的待遇，不能強制要求該等機構必須在國內設立據點，方能依據我國技術性法規或標準執行所需的測試、評鑑或檢查。

中譯資料僅係初稿，刻正請專業律師潤飾中，  
倘有爭議則以英文版為準。

2. 法規主管機關用來認可或指定國內符合性評鑑機構的資格、條件或能力要求必須一體適用於境外符合性評鑑機構的認可或指定。如果拒絕認可或指定，必須在其他締約方提出要求時解釋理由。

## (二) 透明化原則

1. 允許其他締約方利害關係人參與中央政府機構制訂技術性法規、標準及符合性評鑑程序的過程，並給予國民待遇。
2. 對於所有技術性法規及符合性評鑑程序，無論是新擬訂或修正現行規定、草案或最終文本，無論是中央政府機構制訂或地方政府機構制訂都必須刊登並公告，且提供至少60日的期間（鼓勵90日）讓公眾提供評論意見。

## (三) 使用國際標準（同時包含透明化原則）

新研擬的技術性法規及符合性評鑑程序即便是以相關國際標準的技術內容為基礎，但如果對貿易可能造成重大影響時，仍然應該依據TBT協定相關條文向WTO提出通知。

## 四、鼓勵更高程度的法規合作

法規合作是貫穿TPP協定多項議題的重要內容，本章節具體列出TPP締約方推動法規合作以促進貿易便捷化的可能機制，例如：

- (一) 接受其他締約方的符合性評鑑結果以避免重複檢測，減少業者成本負擔：可以透過簽署相互承認協議、承認國際間多邊或區域體系（認證機構間，如國際實驗室認證合作ILAC，或符合性評鑑機構間，如IECEE CB Scheme）已建置的相互承認協議架構、運用認證來確認符合性評鑑機構的能力、採用供

中譯資料僅係初稿，刻正請專業律師潤飾中，  
倘有爭議則以英文版為準。

應商符合性聲明制度等方式。

(二) 推動法規主管機關間之合作，建立法規對話平台，加強資訊交換與經驗分享：合作議題可包含實施良好法規作業程序提高法規的效率與效益、國家標準與國際標準調和、廣泛使用國際標準、提倡法規等同性等。

## 五、部門別產品附件

本章節包含7個特定部門別產品附件，涵蓋葡萄酒及蒸餾酒、資訊和通訊科技（ICT）產品、藥品、化粧品、醫療器材、預先包裝食品與食品添加物之專有公式及有機產品。這些附件列出TPP締約國在制訂相關產品法規應遵守的權利與義務，以促使TPP 區域內各締約方採取相同的法規管理作法。原則上，最遲在TPP協定生效滿5年前應檢討各附件的執行情形，各附件的重點如下：

### (一) 葡萄酒及蒸餾酒

本附件針對葡萄酒及蒸餾酒要求標示之資訊訂出原則，包含允許供應商使用附加標籤標示相關資訊、酒精成分標示方式、允許供應商於容器標示產製批號、原則不得要求標示之資訊（如產製日期、有效期限、最佳飲用日期、加註商標或商品名稱之翻譯等，惟設有例外情形），及要求官方驗證機構驗證之限制條件等。

### (二) 資訊和通訊科技（ICT）產品

本附件涵蓋使用加密的資通訊科技產品、資通訊科技產品的電磁相容特性以及通訊設備的區域合作。針對資通訊科技產品的電磁相容特性，各締約方應接受供應商符合性聲明制度，也就是由供應商依據檢測結果聲明產品符合特定標準或技術

中譯資料僅係初稿，刻正請專業律師潤飾中，  
倘有爭議則以英文版為準。

性法規即可將產品於市場販售。

### (三) 藥品、化粧品、醫療器材及食品

- ◆ 各締約方必須依據國際標準，以資訊公開的方式，完備產品審查標準與技術法規（包括相關風險評估措施等），充分保障產品安全、功效，強化產品上市前審查，上市後監督之合作，任何上市許可的程序均要即時、合理、客觀、透明且公正，確認並管理利益衝突，以降低風險。
- ◆ 各締約方為了解決可能面臨之風險所採取的措施，必須要審視相關科學資訊，尋求國際合作建立科學或技術指導文件。涉及上市許可或通知程序或其中有關措施時，須遵守TBT協定第2.1條及5.11條之義務。

### (四) 有機產品

本附件適用於準備發展或維持有機農產品產製及標示規範之締約方，重點在於鼓勵締約方藉由與他方就有機農產品產製及標示規範訊息交換、參考國際指引、締結同等性約定等方式與他方進行交流，以促進有機農產品相關規範之改進，及強化與他方有機農產品之合作貿易。我國自96年農產品生產及驗證管理法施行以來，已將有機農產品納入管理，並持續推動與他國建立有機農產品之貿易管道，與本附件之旨意相符。

六、TPP/TBT章節主文大篇幅的強調超越WTO/TBT協定透明化的義務（共15個條文），是落實本章節的重點，也將是政府相關法規主管機關在制訂產品相關強制性措施應特別關注的。此外，我們也觀察到TPP/TBT章節主文的條文與臺紐於102年7月10日簽署

中譯資料僅係初稿，刻正請專業律師潤飾中，  
倘有爭議則以英文版為準。

（102年12月1日生效）之「臺紐經濟合作協定」TBT章節條文相同有極高程度的相似性，其中有關「符合性評鑑」（共16個條文）與「法規合作」（7個條文）的條文內容幾乎相同，顯示涉及檢測、驗證、認證、認可、檢測報告或產品驗證證書的承認等議題將會是未來法規主管機關間的討論與合作重心。