

# WTO/TBT 重要通知

( 2014 年 4 月 ~ 5 月 )

第五組

序號	發出會員/ 文件編號	通知/截止 日期	產品內容	內容重點
1	韓國 G/TBT/N/ KOR/484	2014.4.1 2014.5.31	醫藥產品	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 制定政策限制原藥品之後上市產品之銷售，及依據藥品專利扣合系統核可之優先產品。</li><li>2. 為改進準藥物標示制度，要求藥事法第 2.7 條所定義之準藥物，例如紗布及繃帶應適當標示。如產品資訊非清晰可見，則該訊息必須印在外包裝上。</li><li>3. 對不合格或偽造產品之進口及製造商課予最高總生產或進口收入 5% 的懲罰性罰款。</li><li>4. 制定仿單適應症外用途之安全性及功效評估程序，及其後續管理之依據（提交仿單適應症外用途紀錄、當被評估缺乏安全性及功效時禁止仿單適應症外使用等）。</li></ol>
2	歐盟 G/TBT/N/	2014.4.2 2014.6.1	「鐵路車輛 - 噪音」子系統	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 本執委會法規草案在其附件中制定有關「鐵路車輛 - 噪音」子系</li></ol>

	EU/209			<p>統互通性的技術規範。該互通性技術規範如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 指出其預定範圍 ( 第 1 章 );</li> <li>3. 規定有關領域的基本要求，及其與基本要求的連接 ( 第 3 章 );</li> <li>4. 規定子系統及其面對其他子系統之界面應符合之功能及技術規範 ( 第 4 章 );</li> <li>5. 各國在所考慮的不同情況下，針對歐體子系統的驗證應使用何種程序 ( 第 6 章 );</li> <li>6. 進一步定義互通性技術規範對新的和現有之鐵路車輛的適用，並表明國家的具體情況 ( 第 7 章 )。</li> </ol>
3	巴西 G/TBT/N/ BRA/586	2014.4.3 2014.6.2	輸送液體用碳鋼管。鋼鐵產品 (HS 73)	本技術性法規草案制定碳鋼管的要求，一般用於施壓輸送非腐蝕性液體及機械應用，著重於安全性及防止事故發生。
4	歐盟 G/TBT/N/ EU/211	2014.4.4 2014.6.2	農產品及食品	本執委會法規草案制定農產品有機生產之原則，並規定有機生產及在標示或廣告中提及使用有機表示之規則。本草案含括適用有機生產及加工之詳細生產規則。
5	歐盟 G/TBT/N/ EU/212	2014.4.7 2014.6.6	人用藥品之活性物質	本執委會授權法規草案提出歐盟有關人用藥品之活性物質的良好製造規範原則及指導綱要。本授權法規草案大

				<p>部分基於現行執委會公布之人用藥品之活性物質 - 歐盟藥品管理規則。實際上，本授權法規草案將不會改變歐盟現行有關活性物質良好製造規範標準，但將組織他們成為一個法律架構，幫助其實施。本法規對最新實施之進口活性物質新規則很重要 ( 指令 2001/83/EC 第 46b 及 111b 條 )。現行書面確認證明符合與歐盟標準具同等性之標準，在本授權法規實施後不需重新核發。同樣地，非歐盟國家依據 2001/83/EC 第 111b 條評鑑為具有與歐盟製造標準等同之製造標準，在本授權法規實施後不需重新評鑑。</p>
6	<p>美國 G/TBT/N/ USA/901</p>	<p>2014.4.7 2014.6.2</p>	<p>汽車燃料</p>	<p>聯邦貿易委員會擬修正其有關汽車燃料分級、驗證及張貼 ( 燃料分級規則 )，採用及修訂乙醇汽油混合燃料之分級、驗證及標示要求，並將允許一項可供選擇之辛烷分級方法。修正草案促進規則協助購買者辨識其車輛正確燃料之目的。</p>
7	<p>菲律賓 G/TBT/N/ PHL/177</p>	<p>2014.4.7 2014.5.22</p>	<p>放射攝影及放射透視用 X 光機</p>	<p>衛生部食品藥物管理局裝置法規、輻射健康及研究中心 ( 舊名：健康裝置及科技局 ) 擬再次檢視現行國際標準 IEC 60601-2-54 –放射攝影及放射透視用 X 光機基本安全及必要性能之</p>

				<p>個別要求。檢視後標準（含修正/修改）將徵求評論意見，且核可後將採用為菲律賓國家標準。本菲律賓國家標準與 IEC 標準相同，將供裝置法規、輻射健康及研究中心（舊名：健康裝置及科技局）用以管理菲律賓境內放射設備之使用。</p>
8	<p>美國 G/TBT/N/ USA/901</p>	<p>2014.4.7 -</p>	<p>軟式嬰幼兒 背帶 (追加)</p>	<p>Danny Keysar 兒童產品安全通知法（2008 消費品安全改善法第 104 節），要求美國消費品安全委員會公布耐久性嬰幼兒產品消費品安全標準。耐久性嬰幼兒產品標準必須實質上與適用的自願性標準相同或比自願性標準更嚴格，如果委員會確定更嚴格的標準將進一步降低與產品相關的損害風險。為回應消費產品安全改善法第 104(b)條之指示，委員會現公布軟式嬰幼兒背帶的安全標準。</p> <p>本規則自 2014 年 9 月 29 日生效，並適用該日或之後生效或進口之產品。本規則所引用參考之刊物由聯邦公報發行人自 2014 年 9 月 29 日核可。</p>
9	<p>韓國 G/TBT/N/ KOR/485</p>	<p>2014.4.11 2014.6.10</p>	<p>浴室地板用耐 摩磁磚</p>	<p>屬於自我管理安全確認之浴室地板用耐摩磁磚的安全標準已修訂如下： 修改測試方法將靜態耐摩擦改為動態</p>

				耐摩擦。
10	巴西 G/TBT/N/ BRA/588	2014.4.16 2014.6.9	屬醫療器材之 牙齒漂白劑	<p>本決議草案制定歸類為醫療器材之牙齒漂白劑的包裝及標示標準。</p> <p>依據本技術性法規草案，含過氧化氫或氧化碳醯二胺（單獨或組合）濃度超過 3%，用於牙齒漂白之醫療器材，應依牙科處方箋配銷。</p> <p>含該等物質之牙齒漂白劑之包裝及標示應包括，紅色粗體字：「應依牙科處方箋銷售」。說明書應包括大號粗體字「應依牙科處方箋銷售」。</p> <p>允許直接販售產品給牙醫及提供牙科服務的法人。</p>
11	日本 G/TBT/N/ JPN/455	2014.4.22 2014.6.15	肥料或蔬菜肥料，不論是否經混合或化學處理	為使牛隻的一部分能夠做為肥料或肥料成份使用，制定等同於牛骨粉的新要求。
12	巴西 G/TBT/N/ BRA/589	2014.4.22 2014.7.10	花生，未烘焙或烹煮，不論是否去殼或破碎 (HS 1202)	本法規草案係為規定花生特性及品質分類、取樣、介紹及標記規則。本草案廢止農產、畜牧及品質供應部 1987 年 7 月 14 日公布之第 147 號法令。
13	美國 G/TBT/N/ USA/877/	2014.4.22 -	消費品 (追加)	美國聯邦貿易委員會公布能源標示規則修正案，要求就電視新增一套能源部測試程序，並制定該等產品數據提

	Add.1			報要求。 修正案自 2014 年 5 月 9 日生效。
14	加拿大 G/TBT/N/ CAN/412	2014.5.5 2014.6.25	動物用生物藥品	加拿大食品檢驗局擬修正動物衛生法第 134(3)小節，要求加拿大進口或銷售、廣告或要約出售之動物用生物藥品標示應完全雙語化（即英文及法文）。（目前，進口或銷售、廣告或要約出售之動物用生物藥品標示係以官方語言之一或兩者表示）。 現行未經許可之動物用生物藥品進口供研究或緊急使用之豁免將維持。本措施已依食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定進行通知。
15	加拿大 G/TBT/N/ CAN/412	2014.5.5 2014.6.25	種子	加拿大食品檢驗局擬修正「種子法」第 20(4)小節，要求害蟲防治產品資訊應以英語及法語在種子的包裝上或以明顯的標籤附加在包裝上。（目前，本資訊要求以官方語言：英語及法語之一或兩者印在種子包裝的標籤上）。因此，已以害蟲防制產品處理之種子的包裝上應以英語及法語提供下列說明： <i>20(4) ... “不要用於食品或飼料。本種子已用（害蟲防制產品之通用或化學名稱）處理”</i> 本措施已依食品安全檢驗與動植物防

				疫檢疫措施協定進行通知。
16	日本 G/TBT/N/ JPN/456	2014.5.5 2014.5.29	麻醉劑	依「麻醉劑及精神病控制法」規定，健康、勞工及福利部指定新物質做為麻醉劑。
17	韓國 G/TBT/N/ KOR/487	2014.5.7 2014.7.6	功能性健康食品	<p>本通知明訂功能性健康食品之強制性標示要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 當功能性健康食品被分售及重新包裝，最終包裝標示必須含括原始標示內容，及重新包裝產品之製造商名稱及地址；</li> <li>2. 標示除了以點字方式提供視力不良人士功能性健康食品之資訊外，應含括條碼及電子標籤；</li> <li>3. 功能性健康食品之驗證標誌因食品藥物安全部驗證標誌整合而改變。</li> <li>4. 當標示營養素參考值比例，小數值必須四捨五入至最接近的整數。</li> <li>5. 有機加工食品標示已由「促進環境友善農業及漁業，及有機食品管理及支持法」整合並管理，(2014年1月1日起由農林畜產食品部實施)，本修正草案刪除有關有機加工食品標示部分。</li> </ol>
18	韓國	2014.5.7	醫療器材	1. 制定「植入式醫療器材」定義，

	G/TBT/N/ KOR/489	2014.7.6		<p>並要求其申請表宣告其為「植入式醫療器材」。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 禁止含有對人體有害原料如水銀、石棉及塑化劑（塑化劑部分，僅與血管內輸液套有關）產品之核可及公告。</li> <li>3. 改革核可程序，當醫療器材的「預定用途」修改，會被視為「修改之核可」取代「新核可」。</li> <li>4. 改革臨床數據提交準則，要求提交臨床試驗方法及結果，及供評估用之其他相關數據。</li> <li>5. 擴大免除銷售業務通知範圍，包括用於自我診斷/監測之移動式醫療應用，或在移動平台上運行之移動式醫療應用保健產品之配銷商。</li> </ol>
19	菲律賓 G/TBT/N/ PHL/178	2014.5.7 2014.6.30	玩具及遊戲產品	<p>這些規則應被稱為共和國第 10620 號法令實施細則及規定，或者被稱為「2013 年玩具及遊戲安全標示法」。</p> <p>這些規則適用於所有在菲律賓進口、捐贈、配銷及銷售之國內外生產玩具或遊戲的製造商、配銷商、進口商或零售商。</p>
20	泰國 G/TBT/N/	2014.5.12 2014.7.11	無線通訊設備 (HS: 8526)	<p>草案 NTC TS 1026-2557，規定使用演進通用陸地無線存取(E-UTRA)技</p>



	THA/438			術之國際行動通訊系統基地台及中繼器之最低技術要求。亦有對人體輻射接觸要求。
21	泰國 G/TBT/N/ THA/439	2014.5.12 2014.7.11	無線通訊設備 (HS: 8526)	草案 NTC TS 1027-2557，規定使用演進通用陸地無線存取(E-UTRA)技術之國際行動通訊系統用戶設備之最低技術要求。亦有對人體輻射接觸要求。
22	韓國 G/TBT/N/ KOR/491	2014.5.19 2014.6.30	化粧品	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 為與國際調和，修正草案將化粧品的申請範圍，由「皮膚及頭髮」擴大到「皮膚、頭髮、牙齒及口腔黏膜」。</li> <li>2. 現行由化粧品法制定之功能性化粧品範圍亦將修改，因其已由總統令制定。此係為解決消費者及化粧品行業之需求，並促進新功能性化粧品產品之發展。</li> <li>3. 釐清製造商及配銷商定期教育/訓練計畫，以確保化粧品之安全性及品質管理。</li> <li>4. 本修正旨在消費者保護及藉由增加「介紹/公開有害化粧品」行動，禁止銷售行為，防止有害化粧品之銷售。</li> <li>5. 新訂要求拖欠稅金之納稅人（含刑罰附加費者）財產資訊法規。</li> </ol>

				6. 免除供出口之功能性化粧品的檢查。
23	韓國 G/TBT/N/ KOR/492	2014.5.19 2014.7.18	藥物	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修訂行政罰款/刑罰附加費徵收標準 ( 暫停 1 日營業之相對罰金提高等 )。</li> <li>2. 制定罰款金額，俾向未收到安全管理人員教育訓練計畫者收取。</li> </ol>
24	韓國 G/TBT/N/ KOR/493	2014.5.19 2014.7.18	藥物	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新訂藥物生產場廠必須符合生產及品質管制標準，並由食品藥物安全部或地區的食品藥物管理局確認及核發證明，效期 3 年。當生產場廠檢附有效證書申請藥品核可，該證書可取代藥物生產及品質管制評估資料。</li> <li>2. 修正當藥品以國家批量釋出作為藥品物質，以生產醫藥產品，品質評估程序可簡化。如生產者提交檢驗結果報告，以及證明該藥品係根據國家批量釋出之文件，可只進行確認測試及目測檢查。</li> <li>3. 新訂法規，當藥物核可及進口進口商不符合良好供應規範，提供行政措施之基礎。</li> </ol>
25	加拿大 G/TBT/N/ CAN/414	2014.5.20 2014.8.31	無線通訊	<p>加拿大工業部公告下列文件立即生效：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 無線電標準規範 RSS-195，第 2</li> </ol>

				<p>版：「於 2305-2320MHz 及 2345-2360MHz 頻段運作之無線通訊服務設備」，制定在這些頻段操作之無線通訊服務無線電發射器之驗證要求；及</p> <p>2. 標準無線電系統計畫 SRSP-516，第 1 版：「於 2305-2320MHz 及 2345-2360MHz 頻段運作之無線通訊服務的技術性要求」制定有效利用這些頻段之最低技術性要求。</p> <p>上述文件之公布係為反映無線通訊服務之技術及運作的最新改變。</p>
26	日本 G/TBT/N/ JPN/457	2014.5.20 2014.6.20	醫藥產品 (HS 30)	生物製品之最低要求應部分修正，以增加最新核可之 1 種血液製品標準。
27	歐盟 G/TBT/N/ EU/213	2014.5.21 2014.7.20	輪胎或輪胎零件生產用填充油。玩具及兒童護理用品之塑化劑	本法規草案僅就新化學品政策法規 (原以 G/TBT/N/EEC/52 進行通知) 附錄 17 中第 50, 51 及 52 項的一些元素進行技術性修正。其並不影響既存限制的範圍。
28	香港 G/TBT/N/ HKG/45	2014.5.21 2014.7.20	流量控制器 (HS: 39173900 73249000)	香港將就流量控制器提出自願性用水效率標示計畫。流量控制器行業之製造商、進口商或其他相關團體可以依計畫申請登錄其流量控制器。符合性能要求之流量控制器將依該計畫登

				錄，且將依其水量耗用值分為不同用水效率等級。已登錄之流量控制器將允許黏貼顯示其用水效率等級及水量耗用值之特殊格式用水效率標示。
29	美國 G/TBT/N/ USA/906	2014.5.21 2014.7.30	兒童背架	Danny Keysar 兒童產品安全通知法 ( 2008 年消費產品安全促進法第 104 節 ) 要求美國消費品安全委員會公布耐久性嬰幼兒產品之消費品安全標準。這些標準實質上與適用的自願性標準相同或比自願性標準更嚴格，如果委員會決定更嚴格的標準將進一步降低與產品相關之損害風險。為回應消費品安全促進法第 104(b)條之指示，委員會刻正草擬一項兒童背架安全標準。另外，委員會現擬修正其公布之要求公告清單。
30	越南 G/TBT/N/ VNM/37	2014.5.21 2014.7.30	M1 類車輛及 N1 類不超過 3.5 噸車輛用 新的輕型鋁合 金輪胎圈及鎂 合金輪圈	本法規草案規定 M1 類車輛及 N1 類不超過 3.5 噸車輛用新的輕型鋁合金輪胎圈及鎂合金輪圈 ( 一般稱為輕型合金輪圈 )( 做為 OE 輪圈或更換輪圈 )。

如對上述通知有任何意見或需相關英文資料，可逕與標準檢驗局查詢單位聯絡，  
電話：02-23431801 傳真：02-23431804 e-mail:tbtenq@bsmi.gov.tw