

WTO/TBT 重要通知

(2014 年 8 月 ~ 9 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/510	2014.8.6 2014.10.5	醫療器材	1. 依其目的，將臨床試驗/研究醫療器材分類為先導性臨床試驗/研究（先導性測試）及關鍵臨床試驗/研究(先導性測試)； 2. 釐清用於證明國外生產研究用器材規範之要求； 3. 改進在臨床試驗/研究用未授權研究器材核可所要求。
2	韓國 G/TBT/N/ KOR/514	2014.8.14 2014.10.13	化妝品	1. 刪除防腐劑清單中「苯基 4-羥基苯甲酸」與「氯乙酰胺」，禁止其使用於化妝品。 2. 將含量超過 150 克(毫升)之產品淨含量的實驗標準自「大於或等於 100%」改為「大於或等於 97%」。
3	加拿大 G/TBT/N/ CAN/421	2014.8.25 2014.9.4	人類病原體和毒素	1. 人類病原體和毒素對人體健康和公共安全造成危險。在 2009 年之前，人類病原體輸

				入規範(HPIR)的監管計畫曾針對輸入之人類病原體和毒素進行監督，但不包括國內代理商。隨著人類病原體和毒素法(HTPA)在 2009 年通過後，選擇性規定開始生效，以提供暫行措施直到計畫完成及法規架構制定出來。有意或無意的誤用人類病原體和毒素對公眾健康和 safety 可能會有重大影響，並建議人類病原體和毒素條例 (HPTR) 進一步減少該風險。 2. 對所有擁有、處理、使用、貯存、轉移或是釋出人類病原體或是毒素之加拿大人，HPTR 將建立驗證許可及安全要求。這將取代現行 HPIR 要求，以持有進口許可，從非國內來源取得這些代理。 3. 本條例由加拿大人類病原體和毒素活動清單附加之非監管設施和運作標準進行補充。本標準前 1 版次係於 1990 年制定。 註：加拿大依透明化目的在 TBT
--	--	--	--	---

				協定下通知本法規。
4	馬來西亞 G/TBT/N/ MYS/52	2014.8.25 2014.10.24	所有食品	1. 第 26 條修正草案：本修正草案係規定與營養添加物宣稱有關之要求。包括食品上宣稱”富含”、”強化”、”增強”或是”加強”維他命、礦物質、其他食品成分、胺基酸或是脂肪酸，以及在食品上宣稱”包含”、”添加”或”含有”維他命、礦物質、其他食品成分、胺基酸或脂肪酸。 2. 目錄 5A 之新表格 5：新表格 5 草案針對各允許營養添加物的宣稱規定了營養素及條件清單。
5	美國 G/TBT/N/ USA/917	2014.8.25 2014.10.27	飲料販售機。 商品自動販賣機(例如，郵票、香菸、食品或是飲料販賣機)、包含零錢兌換機。(HS 8476)。 商店設施	1. 美國能源部(DOE)擬修正其針對冷藏瓶或罐裝飲料自動販賣機(BVM)之測試程序，以更新所參考之 ANSI/ASHRAE 標準 32.1-2010 的測試方法，消除在 90[度]華氏環境試驗條件下之要求，設立一項產品最低適用溫度的規定，以及納入測量每日能源消耗低功率模式影響的規定。本規則制定草案公告

				(NOPR)也針對 DOE 測試程序提出一些修正及釐清，改善現有 BVM 測試程序的重覆性並刪除不明確的部分。DOE 將針對本 NOPR 舉辦公聽會，以獲得及討論評論意見。
6	美國 G/TBT/N/ USA/918	2014.8.25 2014.10.6	大客車、遊覽車。商用車輛	國家公路交通安全管理局現發布本規則制定草案公告以提出一項新的聯邦機動車輛安全標準，以加強某些種類大型大客車的翻滾結構完整性【大型大客車通常是長途運輸大客車(任何重量)以及車輛額定總重的總和在 11,793 公斤(26,000 磅)以上的公路客車】。該局提出的性能要求，是這些類型的新型大客車必須符合一項從 800 毫米升起的平台翻落到地表面的測試，這性能要求將會確保當車輛翻覆時能提供足夠的生存空間給繫上安全帶的乘客。這性能要求亦確保座位還有頭頂的行李架保持固定以及在翻滾時及翻滾後窗戶仍固定鑲嵌在原來位置上，以及確保緊急門在翻滾時是緊閉的，且在翻滾後能正常開啟。 本規則制定草案公告係依據國家公路交通安全管理局 2007 年的遊覽車安全辦法和運輸部的部門遊覽車安全行

				動計畫所公布之規則制定中的一項。 此外，依據國家交通及機動車輛安全法的授權範圍，所制定車頂強度以及抗撞擊性能要求將達到 2012 年遊覽車安全性提升行動的法令規定(納入及通過成為邁向 21 世紀交通促進法的一部分)。
7	越南 G/TBT/N/ VNM/48	2014.8.25 2014.10.24	食品調味劑	有關下列食品調味劑之要求、試驗方法及管理的國家技術法規草案： 1. 檸檬和柑橘味； 2. 桃味； 3. 草莓味； 4. 椰子味； 5. 木頭味； 6. 煙燻味； 7. 蘑菇味； 8. 爆米花味； 9. 茉莉花味； 10. 巧克力味； 11. 香草味； 12. 蘋果味。
8	越南 G/TBT/N/ VNM/49	2014.8.25 2014.10.24	加工助劑	有關下列加工助劑之要求、測試方法及管理的國家技術法規草案：

				1. 酵酶固定劑和維持劑； 2. 微生物管制劑； 3. 潤滑劑、脫模劑和抗黏著劑、成模助劑； 4. 催化劑； 5. 包裝用氣體； 6. 鍋爐水添加劑； 7. 溶劑、萃取以及處理； 8. 澄清劑/過濾助劑 9. 離子交換樹脂、模和分子篩； 10. 清洗和脫皮劑
9	韓國 G/TBT/N/ KOR/517	2014.8.26 2014.10.25	機動車輛	1. 修改行人安全評估 (表 6) : 隨著行人安全新技術的推出，加入主動式引擎蓋或行人安全氣囊系統至行人安全評估中； 2. 增加車輛移動可變型障礙壁側面碰撞測試之重量 (表 3) : 增加車輛移動可變型障礙壁側面碰撞測試之重量(從 950 公斤增至 1300 公斤)，此係考慮到國內註冊車輛的空載車重平均值為 1460 公斤； 3. 修改撞擊角度和速度的側面柱碰撞試驗 (表 9) 中：修改側面柱碰撞試驗之衝擊角度 (自

				90°改為 75°) 及速度 (自每小時 29 公里改為每小時 32 公里) , 以與新的全球性技術規章(GTR)調和 ; 4. 加強對安全帶提醒裝置的評估 (表 13) : 規範評估規則及其他特定測試程序 , 擴大其評估範圍自前排座位至後排座位 ; 5. 改善總體評價計畫以及加強安全輔助系統增修要點準則 (表 10) : 改善有關車輛增重之移動可變型障礙壁側面碰撞測試的總體評價計畫 (2015 年) 。推動婦女駕駛及幼兒安全評估 (2017) 等。
10	韓國 G/TBT/N/KOR/518	2014.8.26 2014.10.25	中草藥及中草藥製劑	本修正草案旨在 : 1. 新制定 8 項產品之鑑別測試 (藿香藥草等) ; 2. 新制定木香藥材之含量標準與定量分析 ; 3. 新制定隔山消 (Cynanchi Wilfordii Radix)PCR 純度檢測 ; 4. 針對 9 個產品進一步釐清測試方法或更正印刷錯誤等 (大豆

				蛋白水解物等)。
11	美國 G/TBT/N/ USA/920	2014.8.29 2014.10.24	有害物質。危險物品之防護	管道和危險材料安全管理局(PHMSA)擬透過納入多項修正來修訂有害物質法規，進而與國際標準維持一致，包括改成適當的運輸名稱、危害等級、包裝類別、特殊規定、包裝授權、空運運輸量限制及船舶配載要求。這些修訂對於使有害物質法規與「國際海運危險貨物規則」、國際民航組織的「危險物品安全航空運輸技術細則」，及「聯合國危險貨物運輸建議書-規章範本」之最新修訂相調和，以及後來提出之規則制定的 3 個請求 是必要的。
12	加拿大 G/TBT/N/ CAN/422	2014.9.1 2014.10.30	無線電通信	加拿大工業部特此公告下列文件立即生效： DC-01(E)，第 5 版，終端設備符合性聲明及登錄程序，制定電信終端設備供應商必須遵守並宣稱符合適用之技術性規範，及向加拿大工業部登錄之程序。
13	韓國 G/TBT/N/ KOR/522	2014.9.4 2014.11.3	電梯、電動手扶梯和電動人行道、電子醫	這些標準係明訂電梯、電動手扶梯和電動人行道、醫療電子設備的電磁耐受性(EMS)技術規範。

			療設備	本電磁耐受性(EMS)標準定義電梯、電動手扶梯和電動人行道的抗擾要求與 EN12016 相同，並被食品藥品安全部公告承認。 電磁耐受性標準明訂電梯、電動手扶梯和電動人行道、電子醫療設備之技術規範，並保護電磁環境。
14	巴西 G/TBT/N/ BRA/606	2014.9.16 2014.11.15	拋棄式個人衛生用品	1. 2014 年 8 月 21 日第 67 號技術性決議草案，有關拋棄式個人衛生用品（例如牙刷、牙線和牙帶、衛生棉及衛生棉條）規則化之技術性要求，。 2. 本決議草案更新在 Anvisa(巴西衛生管理局)有關拋棄式個人衛生用品規則化之必要程序，透過流程簡化，以提高資訊品質和衛生監督措施的靈活性。 3. 拋棄式產品規則化依據第 1.480/1990 號及第 97/1996 號條例及第 10/1999 號、第 211/2005 號、第 343/2005 號決議，到本決議草案公布日起 24 個月內進行生產，並銷售

				到產品效期屆滿。 4. 本決議草案廢止以下技術性決議：第 1.480/1990 號、第 97/1996 號條例及第 10/1999 號決議。
15	韓國 G/TBT/N/KOR/524	2014.9.16 2014.11.15	客車和輕型 商用車	韓國環境部正在公開宣布修正汽車的平均能源消耗和溫室氣體排放許可標準，將在 2016 生效，作為韓國國家減緩室氣體排放路線方針的一部分。該標準將適用於客車、15 人以下客貨車，和車量總重 3.5 噸以下貨車。該標準將根據車輛本身平均重量，在 2016 年至 2020 年導入，並分階段以彈性方式實施。
17	美國 G/TBT/N/USA/921	2014.9.19 2014.11.10	含蛋食品；一般食品、禽肉及蛋	食品安全檢驗管理局現宣布不再核發食品藥物管理局管理之含蛋產品製備或生產食品之出口證明，因農產品銷售局已制定 1 套提供本服務之計畫。該局將自 2014 年 11 月 10 日停止核發證明。

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