

103 年度國際經貿政策研究中心計畫  
(WTO 暨 RTA 中心計畫)  
子計畫一：專題研究

因應國際趨勢推動 SDoC 之國內制度研析

執行成果報告書

委託單位：經濟部國際貿易局／外交部  
研究單位：中華經濟研究院（WTO 及 RTA 中心）

中華民國 103 年 12 月

103 年度國際經貿政策研究中心計畫  
(WTO 暨 RTA 中心計畫)  
子計畫一：專題研究

因應國際趨勢推動 SDoC 之國內制度研析

計畫主持人：顏慧欣

研究人員：李 淳、王煜翔、  
聶家音、陳孟君

委託單位：經濟部國際貿易局／外交部

研究單位：中華經濟研究院 (WTO 及 RTA 中心)

中華民國 103 年 12 月

# 目次

目次 .....	i
表次 .....	iii
圖次 .....	vi
第一章 緒論 .....	1
第一節 研究緣起與目的 .....	1
第二節 研究內容與方法 .....	4
第二章 亞洲地區國家實施 SDoC 制度之趨勢 .....	11
第一節 日本實施 SDoC 之檢測驗證制度 .....	11
第二節 韓國實施 SDoC 之檢測驗證制度 .....	21
第三節 新加坡實施 SDoC 之檢測驗證制度 .....	30
第四節 紐西蘭與澳洲實施 SDoC 之檢測驗證制度 .....	41
第五節 小結 .....	53
第三章 歐美國家實施 SDoC 制度之趨勢 .....	57
第一節 加拿大實施 SDoC 之檢測驗證制度 .....	57
第二節 歐盟實施 SDoC 之檢測驗證制度 .....	70
第三節 美國實施 SDoC 之檢測驗證制度 .....	82
第四節 小結 .....	93
第四章 各國機電產品之前市場端配套措施之建置 .....	97
第一節 各國機電產品之前市場端驗證制度比較 .....	97
第二節 產品風險評估系統之建置 .....	104
第三節 強制性標示規範 .....	121
第四節 國外實驗室測試報告之擴大承認 .....	126
第五節 性能化之技術規範制定方式 .....	137
第六節 小結 .....	161
第五章 後市場端配套措施之建置 .....	163
第一節 強化經銷商義務 .....	163

第二節	市場監督計畫之制訂與運用.....	175
第三節	資料庫與資訊分享.....	195
第四節	小結.....	208
第六章	我國擴大實施電機電子產品 SDoC 之分析.....	211
第一節	我國制度實踐與落差分析.....	211
第二節	擴大 SDoC 實施之可能影響探討.....	235
第七章	結論與建議.....	243
第一節	結論.....	243
第二節	政策建議.....	249
主要參考文獻.....		257
附錄一	日本電機電子產品驗證項目.....	259
附錄 1-1	PSE 特定電氣用品產品項目表.....	259
附錄 1-2	非特定電氣用品產品項目表.....	262
附錄二	韓國電機電子產品驗證項目.....	271
附錄 2-1	韓國安全驗證產品項目表.....	271
附錄 2-2	韓國自律安全確認產品項目表.....	273
附錄 2-3	供應者符合性聲明產品項目.....	275
附錄 2-4	指定實驗室測試符合性登記產品項目表.....	277
附錄 2-5	在廠自我測試登記程序之產品項目表.....	282
附錄三	紐西蘭與澳洲電機電子產品驗證項目.....	283
附錄 3-1	紐澳電機電子產品安全風險分級項目表.....	283
附錄四	新加坡產品驗證項目.....	287
附錄五	新加坡電子通訊產品驗證項目.....	289
附錄六	國內訪談會議紀錄.....	291
附錄七	日本訪談會議紀錄.....	301
附件一	期初會議審查意見與回覆.....	311
附件二	期中會議審查意見與回覆.....	317
附件三	期末會議審查意見與回覆.....	323

# 表 次

表 1	日本實施 SDoC 之檢測驗證制度.....	12
表 2	日本電機電子產品驗證方式.....	19
表 3	韓國實施 SDoC 之檢測驗證制度.....	24
表 4	韓國電機電子產品安全性驗證方式.....	27
表 5	韓國產品電磁相容性驗證方式.....	30
表 6	新加坡實施 SDoC 之檢測驗證制度.....	31
表 7	CPS 產品登記制度之驗證方式.....	36
表 8	IDA 電子通訊產品登記制度之驗證方式.....	40
表 9	澳洲訂有強制性標準之產品.....	43
表 10	紐西蘭與澳洲實施 SDoC 之檢測驗證制度.....	43
表 11	紐澳電機電子產品安全性驗證方式.....	48
表 12	紐澳電機電子產品電磁相容性驗證方式.....	52
表 13	各國一般消費產品之檢驗驗證制度比較.....	53
表 14	各國機電產品之電器安全驗證制度比較.....	54
表 15	各國機電產品之電磁相容性體系比較.....	55
表 16	加拿大實施 SDoC 之檢測驗證制度.....	58
表 17	加拿大電氣安全主管機關與法規.....	61
表 18	加拿大主要之指定驗證機構與合格標章.....	64
表 19	加拿大電機電子產品安全性驗證方式.....	65
表 20	加拿大無線通訊產品與資訊產品之規範體系.....	66
表 21	加拿大電子通訊與資訊產品之驗證方式.....	69
表 22	歐盟實施 SDoC 之檢測驗證制度.....	72
表 23	歐盟低電壓產品之安全性驗證方式.....	77
表 24	歐盟電機電子產品電磁相容性之驗證方式.....	82
表 25	美國實施 SDoC 之檢測驗證制度.....	83
表 26	CPSA 產品安全技術法規分類.....	84
表 27	美國一般消費產品之驗證方式.....	88

表 28	美國電氣安全主管機關與法規 .....	89
表 29	美國電機電子產品安全性驗證方式.....	90
表 30	各國一般消費產品之檢驗驗證制度比較 .....	94
表 31	各國電氣安全體系比較 .....	95
表 32	各國電磁相容性體系比較.....	96
表 33	電氣安全 SDoC 制度之橫向比較.....	99
表 34	電磁相容性 SDoC 制度之橫向比較 .....	103
表 35	SDoC 實施期程之制度特徵 .....	104
表 36	是否列檢評估表.....	109
表 37	檢驗方式評分表.....	110
表 38	技術（結果）因子(T 因子).....	114
表 39	或然率因子(P 因子).....	115
表 40	或然率調整因子.....	115
表 41	未來技術基準體制之變更內容及官民職責分擔 .....	140
表 43	技術基準性能規範化之重要性(優點).....	141
表 44	性能規範及規格規範 .....	142
表 45	規格・基準等級.....	143
表 46	省令第 1 項技術基準之各等級規範例 .....	144
表 47	人類五感之危險源特定例.....	145
表 48	《電氣用品安全法》施行規則附表第一電氣用品區別(摘要).....	156
表 49	品項指定方法之方向調整.....	159
表 50	未來大分類方向性範例 .....	160
表 51	新立法架構(NLF)企業經營者義務架構.....	168
表 52	紐西蘭電氣產品安全規範之責任架構 .....	174
表 53	歐盟複合要件分析方法範例(家用電動工具).....	183
表 53	經濟產業省 2012 年試買測試購樣項目 .....	191
表 54	2012 年試買測試之技術規範測試結果 .....	192
表 55	2012 年試買測試之標示符合性 .....	192
表 56	驗證登錄模式與產品品目表.....	215
表 57	中高風險產品驗證方式歸納表 .....	217
表 58	低風險產品驗證方式歸納表.....	218

表 59	經銷商義務比較表.....	223
表 60	我國需求調整方案歸納表.....	234
表 61	各國一般消費產品之 SDoC 制度比較 .....	244
表 62	未來中風險與低風險產品 SDoC 之規範設計 .....	253

# 圖 次

圖 1	日本特定電器用品之標示 .....	17
圖 2	日本非特定電器用品之標示 .....	17
圖 3	PSE 電氣用品驗證制度流程圖 .....	20
圖 4	韓國產品安全規範體系 .....	22
圖 5	新加坡對驗證合格之管制產品授予安全標章圖示 .....	32
圖 6	澳紐單一化之 RCM 標章 .....	45
圖 7	即將被取代之 C-Tick 和 A-Tick 標章 .....	45
圖 8	紐澳電磁相容性規範之相互承認 .....	50
圖 9	加拿大電氣安全規範體系 .....	62
圖 10	歐盟 CE 標章(CE mark) .....	72
圖 11	電機電子產品之 P 因子與 T 因子分布結果 .....	116
圖 12	風險引擎基線 .....	117
圖 13	高風險產品之落點分布 .....	118
圖 14	中風險產品(適用 SDoC)之落點分布 .....	118
圖 15	低風險產品之落點分布 .....	119
圖 16	電氣用品安全法之技術基準體制示意圖 .....	139
圖 17	過去之技術基準體制階層化 .....	148
圖 18	未來之技術基準體制階層化 .....	149
圖 19	電氣用品管制對象與歐洲之比較 .....	153
圖 20	電熱器具(摘要) .....	158
圖 21	新立法架構(NLF)之經銷商責任 .....	167
圖 22	市場檢查計劃架構圖 .....	177

# 第一章 緒論

## 第一節 研究緣起與目的

### 一、計畫緣起

#### (一) 國際採用之符合性評估方法

各國為了確保產品之消費安全，通常對於部分消費性產品訂有強制性檢驗之技術標準，亦即該等產品之製造方式與品質必須符合這些強制性檢驗要求時，方可合法在市場銷售。不過對於如何確保產品符合強制性檢驗標準之符合性評估方法(conformity assessment)，國際間通常有兩種制度，一為透過第三方(third party)符合性評估方法，亦即透過政府事前驗證確認或指定測試單位之程序，使廠商在產品上市銷售前，事前提供政府主管機關檢測報告以確認產品之符合性，經政府核可取得驗證證書方可銷售。第二種制度為透過第一方(first party)符合性評估方法，此類方法即透過製造商、進口商或其他供應商自行確保產品符合強制性規定並提供書面宣示或產品標章等方式，來展現其產品符合規定，而這類制度又稱為「供應商符合性聲明(Supplier's Declaration of Conformity，簡稱 SDoC)」制度。目前國際間各國有逐步擴大採以 SDoC，作為產品符合強制性檢驗標準評估方式之趨勢。朝向擴大 SDoC 制度實施之目的，主要為了簡化檢驗制度，減輕廠商出口成本，由於科技日新月異使產品推陳出新的速度加快，從而新穎產品之生命週期也愈發短暫，則產品若還需經冗長事前檢驗驗證程序的話，將使其市場競爭的機會更為壓縮，且增加額外的出口成本。美國國際貿易委員會曾作過調查，顯示美國醫療器材出口至日本市場時，基於日本醫療器材符合性評估方法採第三方驗證方式，導至美國廠商為符合日本符合性評估要求而在 2006 至 2010 年期間，須額外負擔美金 10 億以上之遵循成本。<sup>1</sup>同時，OECD 亦曾針對歐盟在電信、醫療器材及機電產品採行 SDoC 制度對於貿易之影響進行研究，基本上 SDoC

---

<sup>1</sup> Christopher Johnson, US International Trade Commission, Technical Barriers to Trade: Reducing the Impact of Conformity Assessment Measures, September 2008.

制度均顯示有提升歐盟與其他 OECD 或非 OECD 國家之貿易往來，特別在醫療器材上對於歐盟與非 OECD 國家之貿易甚至增加 79%，顯示 SDoC 制度有助於促進貿易往來。<sup>2</sup>

總體而言，SDoC 制度主要在降低政府在商品事前檢驗制度上之角色，同時提高廠商自主管理之責任方向著手，至於政府對於消費安全之確保，則藉由後市場監督制度來達成。然而，SDoC 制度之實施方式，各國不同產品之間所實施的 SDoC 驗證方式，仍存在相當程度的差異。世界貿易組織(WTO)所建立的指導原則「EMC/EMI 符合性評鑑程序指導方針」(Guidelines for EMC/EMI Conformity Assessment Procedures, G/IT/25, 2005 年 2 月 17 日)<sup>3</sup>，係以資訊科技協定(ITA)會員國主管機關使用之 SDoC 驗證方式類型進行分類，為目前國際間主要引用之分類方式。該份指導方針將 EMC/EMI 技術性法規之符合性評鑑程序，依照法規所要求程序之嚴格程度，根據是否需經指定實驗室、辦理產品登記，由嚴格到寬鬆建立四種分類<sup>4</sup>。本研究係以主管機關實施管制類型作為研究對象，將依循此一分類方式執行研究工作。茲分述 WTO/ITA 委員會指導方針之分類如下：

- 第一類 (Type 1) 供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求（包括技術標準及行政管理要求）；產品測試必須由主管機關指定實驗室執行，且廠商必須向主管機關辦理該產品之登記。
- 第二類 (Type 2) 供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求；產品測試必須由主管機關指定實驗室執行，但未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記。

---

<sup>2</sup> Barbara Fliess, Frédéric Gonzales and Raymond Schonfeld, Technical barriers to trade: evaluating the trade effects of Supplier's declaration of conformity, OECD Trade Policy Working Paper No. 78, TAD/TC/WP(2008)3/FINAL, September 2008.

<sup>3</sup> WTO, Guidelines for EMC/EMI Conformity Assessment Procedures, G/IT/25, from: <http://www.wto.org.tw/SmartKMS/fileviewer?id=59748> (最後瀏覽日期:2014.08.05)

<sup>4</sup> 「EMC/EMI 符合性評鑑程序指導方針」目的在於針對各會員採行之 SDoC 制度實踐進行分類，因此，部分國家採行第三方符合性評鑑程序搭配 SDoC 之實施態樣亦予納入作為分類標準。

- 第三類（Type 3）供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求；廠商必須向主管機關辦理該產品之登記，但不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。
- 第四類（Type 4）供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求；未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記，亦不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。

## （二）機電產品採行 SDoC 制度之趨勢

SDoC 制度之實施，特別是在電機電子產品上，為目前國際間主要廣泛適用之對象，此乃基於電機電子產品的生產技術已為成熟，且產品有關之國際標準也較為完整並為各國廣泛採行。惟即便如此，各國對於電機電子產品，仍有部分產品採取需事前經政府驗證之強制檢驗程序。換言之，目前國際上推動電機電子產品適用 SDoC 之趨勢，則係以擴大電機電子產品之適用品項為目標。然而，擴大實施 SDoC 之消費安全制度，可能涉及整體消費市場制度之調整與改革，從先進國家擴大實施 SDoC 之經驗，必須能確保商品安全仍為其整體制度改革之重要前提，故擴大實施 SDoC 制度之前，在國內管制環境、產業條件均須有完整的評估。

SDoC 之擴大實施逐漸受到各國家重視，先進國家也致力透過雙邊經貿協定來促使其相對國能朝向 SDoC 之國內產品安全制度發展。有鑑於此，我國對於擴大 SDoC 制度之國際趨勢，也需有所掌握與考量，特別關於電機電子商品部分。蓋電機電子商品為我國進出口之重要品項，因此在確保消費安全之同時，降低檢驗成本與提升進出口之通關便利性，均應為政府從消費端與產業端之角度，宜一併考量之課題。

準此，針對目前電機電子商品檢驗制度之實施情形、與朝向擴大 SDoC 實施之條件，我國應有進行檢視與評估之需要。本研究擬針對國際間推動 SDoC 之趨勢進行通盤了解，進一步歸納各國電機電子商品 SDoC 推行經驗與改革作法，據以研析我國建置相關配套措施之重點工作，並針對我國相關制度之具備程度與潛在不足之處，以及整體考量我國產業結構與民情等因素

影響下，提出調整方針與建議，俾利提供主管機關掌握我國朝向 SDoC 管理架構改革之各面向考量。

## 二、計畫目的

在上述研究背景下，本計劃擬達成之目標如下：

- 了解國際間推動 SDoC 之整體趨勢，並針對日本、韓國、新加坡、紐西蘭、澳洲、加拿大、歐盟、美國等國家之電機電子產品 SDoC 驗證制度（包含電磁干擾及安全）所使用之符合性評鑑程序，進行跨國制度上之橫向分析比較；
- 分析日韓等國之產品風險評估方法使用，瞭解這些國家對於產品採用不同驗證管理方式之原因；
- 研擬 SDoC 制度擴大適用範圍之良好實踐（Good Practice），包含產品項目風險評估、增列品目相關業界宣導、市場不合格率評估、輔導改善處罰、檢驗制度回饋等環節；
- 研析執行 SDoC 制度對國內產業之影響。
- 歸納以上研究成果，並針對對於我國電機電子產品擴大適用 SDoC 制度，提出政策建議。

## 第二節 研究內容與方法

### 一、研究內容與方法

#### （一）研究內容

本研究工作內容主要包括四大部分，其一為蒐集與分析已開發國家關於消費性商品在供應商符合性聲明（SDoC）之相關制度，包含前後市場管理、產品責任等；其二為研析上述制度之相關配套措施之建置，如主管機關該如何掌握商品在市場流通情形之程度，以及對於商品發生問題之即時應變處置

等；其三針對配套措施之內容舉辦座談會，徵詢產業界及相關利害關係人之意見，以納入我國內制度作參考；其四依據前述所分析之資料，針對我現行檢驗制度之體制性落差，提供我國朝向 SDoC 管理架構改革之配套制度。

依據本研究之功能與目的，擬進行以下議題之研究。

## **1. 國際間推動 SDoC 之整體趨勢**

本研究擬透過各國家不同產業推行供應商符合性聲明的制度介紹，說明目前國際間推動 SDoC 之整體趨勢。分別針對各國家不同產業之實施概況進行資料蒐集與制度說明，俾使主管機關對於國際間 SDoC 之趨勢發展有所掌握。

## **2. 針對美、加、歐盟、韓、日、星、紐、澳等國電機電子產品 SDoC 產品檢測驗證制度所使用之符合性評鑑程序，進行跨國制度上的橫向分析比較**

### **(1) 基礎研究範圍說明**

鑒於電機電子產品標準與檢測規範較為成熟，特別是電磁相容性與安全性之檢測驗證，在部分國家推行 SDoC 驗證制度行之有年，並逐漸降低第三方驗證之管制比重。因此，本研究選取電機電子產品領域主要研究對象，針對產品安全性以及電磁相容性檢測驗證制度進行跨國制度比較分析。

### **(2) 研究對象之選取**

各國在推動 SDoC 之進程上處於不同階段，其中包括已全面實施 SDoC 之先驅國家，如歐盟、美國、加拿大、紐西蘭、澳洲等，以及其他逐步擴大 SDoC 實施比重之國家，如韓國、日本、新加坡等國。本研究針對不同 SDoC 實施進程進行橫向制度比較，初步選取產品項目、驗證方式、風險分級、測試報告要求、登記要求等規範要項，分析階段性實施 SDoC 之制度特徵，作為我國未來分階段擴大實施之參考指標。本項研究著眼於驗證方式對貿易限制影響程度之分析，故選取上市前階段採行強制性驗證之各國制度實踐，作為主要研究對象。

基此，本項研究工作首先將蒐集各國公告實施驗證之產品項目，以及其

分別對應之驗證方式類別，作為後續分析產品驗證管理方式與產品風險評估結果之基礎。其次，針對各國所採行驗證方式組合進行橫向比較，並進一步標誌出主管機關採行 SDoC 之可能政策工具選項，包括建立產品驗證資料庫、責任供應商登記、技術文件備置義務、指定實驗室測試報告要求、強制性標示安全資訊、強制標示使用說明等，作為後續擴大實施 SDoC 良好實踐之歸納基礎。

### **3. 分析日本等國家產品風險評估方法之使用，瞭解其他國家對於產品採行不同管理方式的原因**

關於從前述比較結果探討造成各國對同一項目產品選用不同管理方式之原因（包含產品風險等級的判定、消費者習慣、社會文化因素等），本計畫擬優先蒐集日本及韓國有關資料，畢竟這兩個國家驗證制度與消費習慣與我國較為相近，故主管機關對於驗證制度之考量與風險判斷面向，更值得我國參考。惟該等資料可能有從次級資料取得之障礙，將可能有與相關主管機關或研究及試驗單位直接訪談之需要，方可深入了解，則本研究初步規劃，將優先訪問日本主管機關或相關單位，瞭解日本關於電機電子產品之風險評估方法。

此外，關於我國之部分，為了深入了解對於產品採行不同管理方式的原因，掌握主管機關實施風險評估方法之使用操作程序，本研究擬透過主管機關深度訪談之模式，瞭解其他國家於驗證管理模式中所採行之風險評估方法學，以及主管機關產品風險分級之具體操作實踐。

### **4. 研擬 SDoC 制度擴大適用範圍之良好實踐（Good Practice）**

本研究透過前述跨國制度比較分析結果，進一步歸納電機電子產品 SDoC 制度擴大適用範圍之良好實踐（Good Practice），包含產品項目風險評估、增列品目相關業界宣導、市場不合格率評估、輔導改善處罰、檢驗制度回饋邊境管制等環節。本項工作擬依據我國本身實施經驗與國情條件，區分為前後市場端分項探討我國相關制度仍可強化之部分，針對其他國家擴大實施 SDoC 良好實踐深入了解。

## 5. 研析執行 SDoC 制度對國內產業之影響

由於部分電機電子產品我國目前已有實施 SDoC 之作法，未來倘若擴大於電機電子產品使用 SDoC 制度，則對於產業之利弊、以及擴大實施之範圍與品項等考量，則為本項工作之主要重點。

## 6. 研擬相關政策建議提供政府參考

透過以上根據前述的研究結果，就未來我國關於電機電子產品擴大實施 SDoC 之作法，其可能之政策方向與影響，提出政策建議，供政府相關單位參考。

### (二) 研究方法

為達成本研究之目標，分析歸納 SDoC 制度擴大適用範圍之良好實踐，同時探討瞭解其他國家對於產品採行不同管理方式的原因，並提出具體規劃與政策建議，本研究將以文獻歸納分析法與比較制度分析法，作為主要研究方法，並輔以意見調查法蒐集資料，以提升本計畫執行成果之參考性。

#### 1. 文獻歸納分析法

在文獻歸納分析法部分，本研究報告主要選取美國、歐盟、韓國、日本、新加坡、紐西蘭、澳洲等國家作為研究對象，針對各國電機電子產品 SDoC 檢測驗證制度進行歸納分析，涵蓋檢測驗證制度相關法令規範、驗證產品項目表、風險評估方法學文件以及其他相關文獻資料。透過研擬前述跨國制度比較分析結果，進一步歸納 SDoC 制度擴大適用範圍之良好實踐。

#### 2. 比較制度分析法

比較制度分析法方面，在分別掌握分析研究對象國家電機電子產品 SDoC 產品檢測驗證制度，選取產品項目、驗證方式、風險分級、測試報告要求、登記要求等規範要項，針對不同 SDoC 實施進程進行橫向制度比較。其次，本研究在蒐集其他國家主管機關產品驗證之風險評估運作情形，以及其他國家擴大實施 SDoC 良好實踐等制度內容之後，將進一步與我國現行制度與實踐情況進行落差比較分析。

### 3. 意見調查法

意見調查法方面，將視本研究後續進行情況及議題之屬性，採取舉辦產官學專家座談會、抑或進行個別訪談之方式，擇一進行，俾以瞭解產官學對於現行 SDoC 制度實施成效之看法、及擴大實施之優缺考量，俾提升本計畫研擬之政策調整方向與建議之可行性。

同時，將視計畫執行之需要，若於國內資料蒐集(特別是風險評估方法)有所困難，本計畫預計安排出國訪談日本相關政府主管機關、檢測機構、研究機構等，俾以掌握其於驗證管理模式中所採之風險評估方法學，及具體操作實踐之經驗。

### (三) 章節安排

依據前述內容與範圍及研究方法，本研究之章節安排如下：

#### 第一章 緒論

第一節 研究緣起與目的

第二節 研究內容與方法

#### 第二章 亞洲地區國家實施 SDoC 之趨勢

第一節 日本實施 SDoC 之檢測驗證制度

第二節 韓國實施 SDoC 之檢測驗證制度

第三節 新加坡實施 SDoC 之檢測驗證制度

第四節 紐西蘭與澳洲實施 SDoC 之檢測驗證制度

第五節 小結

#### 第三章 歐美國家實施 SDoC 之趨勢

第一節 加拿大實施 SDoC 之檢測驗證制度

第二節 歐盟實施 SDoC 之檢測驗證制度

第三節 美國實施 SDoC 之檢測驗證制度

第四節 小結

#### 第四章 各國機電產品之前市場端配套措施之建置

第一節 各國前市場驗證制度之比較

第二節 產品風險評估系統之建置

第三節 強制性標示規範

第四節 國外實驗室測試報告之擴大承認

第五節 小結

## 第五章 後市場端配套措施之建置

第一節 強化經銷商義務

第二節 市場監督計畫之制訂與運用

第三節 資料庫與資訊分享

第四節 小結

## 第六章 我國擴大實施電機電子產品 SDoC 之分析

第一節 我國制度實踐與落差分析

第二節 擴大 SDoC 實施之可能影響探討

## 第七章 結論與建議

第一節 結論

第二節 政策建議



## 第二章 亞洲地區國家實施 SDoC 制度之趨勢

本章將針對日本、韓國、新加坡、紐西蘭與澳洲國家，關於消費性商品之整體規範制度、有強制性法規之產品類型及符合性評估方法、以及機電產品符合性評估制度之實施情形，進行探討研析，並藉由第一章所述之四種 SDoC 分類，歸納各國制度之類型。

### 第一節 日本實施 SDoC 之檢測驗證制度

基於保障產品安全性之需求，經濟產業省(Ministry of Economy, Trade and Industry, METI)指定特定風險性較高的產品項目，必須分別依據 4 項產品安全法接受上市前管制要求，要求產品符合強制性之安全技術標準，以預防消費者發生產品意外事件。製造商與進口商必須確認產品符合標準，針對部分嚴格管制產品要求接受指定實驗室之檢測。此外，商品應標示合格標章以表彰其符合相關安全法規之要求，否則禁止上市銷售、流通。此四項產品安全法令分別為：

- 消費生活用製品安全法(Consumer Product Safety Law)<sup>5</sup>
- 安全及優良交易之液化石油氣法 ( Law Concerning the Securing of Safety and the Optimization of Transaction of Liquefied Petroleum Gas )
- 天然氣事業法 ( Gas Utility Industry Law )<sup>6</sup>
- 電氣用品安全法 ( Electrical Appliance and Material Safety Law )<sup>7</sup>

---

<sup>5</sup> 消費生活用製品安全法，法令番号：昭和四十八年法律第三十一号改正：平成十九年法律第一百十七号。

<sup>6</sup> ガス事業法，法令番号：昭和二十九年法律第五十一号 改正：平成二十三年法律第九号。

<sup>7</sup> 電氣用品安全法，法令番号：昭和三十六年法律第二百三十四号改正：平成二十三年法律第二百二十二号。

其中，《消費生活用製品安全法》屬於一般法，適用於專法管制產品以外之所有消費性產品，其他三者則為特別法，驗證對象包括電氣用品、液化石油氣用品、天然氣用品等。上開法規已經涵蓋了日本絕大多數消費性產品之強制性安全要求。1999年日本實施之商品驗證制度改革後，大幅放寬產品流通前之管制，將管制重心移向產品流通後之管理。制度改革前，日本強制性領域之驗證方式，採行政府驗證或業者自行確認之驗證方式；修正後驗證制度改採第三者驗證或業者自行確認方式，並大幅提昇業者自行確認之比例<sup>8</sup>。

表 1 日本實施 SDoC 之檢測驗證制度

產品檢測制度	法規	涵蓋產品範圍	驗證方式
一般消費性產品	《消費生活用製品安全法》	專法管轄以外之一般消費性產品	第三方驗證搭配實施 SDoC
天然氣用品檢測驗證制度	《天然氣事業法》	開放式/密閉式/屋外式瓦斯瞬間熱水器、開放式/密閉式/屋外式瓦斯暖爐、密閉式/屋外式瓦斯浸水加熱器以及瓦斯爐，屬於機械類產品	第三方驗證搭配實施 SDoC
液化石油氣用品檢測驗證制度	《安全及優良交易之液化石油氣法》	開放式/密閉式/屋外式液化石油氣瞬間熱水器、開放式/密閉式/屋外式液化石油氣暖爐、密閉式/屋外式液化石油氣浸水加熱器、使用液化石油氣瓦斯爐、調節器、高壓軟管、低壓軟管、空氣斷路器以及防漏警報器，屬於機械類產品	第三方驗證搭配實施 SDoC
電機電子產品檢測驗證制度	《電氣用品安全法》	電機類產品(家用電器、手持工具機)、電子類產品(資訊類產品、影音產品)	第三方驗證搭配實施 SDoC

資料來源:本研究整理

<sup>8</sup> 我國商品檢驗制度改革之探討，台灣經濟研究院研究計畫(2006)，計畫主持人：左峻德，第 27 頁。

## 一、一般消費性產品、天然氣用品以及液化石油氣用品 實施 SDoC 安全驗證之概況說明

商品驗證制度改革後，經濟產業省(METI)負責主管的 4 項產品安全法規在驗證方式的規範架構上具有高度相似性，均採行第三方強制驗證與 SDoC 搭配實施的模式。

### 1. 一般消費性產品

METI 依據《消費生活用製品安全法》實施一般消費性產品之安全性驗證制度，所謂消費生活用製品係指提供一般消費者生活所需之用品，但是排除船舶(船舶法)、食品(食品安全法)、消防設備(消防法)、有毒物質(毒物及劇物取締辦法)、汽機車(道路運送車輛法)、高壓容器(高壓瓦斯保安法)、武器(武器製造法)、藥品(藥事法)等設有專法管轄之產品。

《消費生活用製品安全法》將適用範圍內之產品分為指定品目及非指定品目，經 METI 以省令公告為指定產品品目之產品，即屬強制性驗證之產品項目。在具有強制驗證義務的指定產品品目中，依據其風險程度分為特定消費產品以及特別特定消費產品。經 METI 認定具有相當風險性之產品類別，METI 依據《消費生活用製品安全法》有權將其公告為特定消費產品，製造或進口特定消費產品之供應商，必須確保產品符合相關省令所指定之安全標準<sup>9</sup>。除此之外，針對 METI 認定產品高度風險性，非施以第三方強制驗證不足以確保產品安全性者，METI 有權將其公告為特別特定消費產品，根據《消費生活用製品安全法》之要求，供應商除應確保產品符合相關省令所指定之安全標準外，必須須由政府指定之第三者符合性評鑑機構實施符合性評鑑<sup>10</sup>。

至於特定消費產品所適用之驗證方式，性質上屬於 SDoC 之一種。目前，公告為特定消費產品之產品品目，包括：登山用繩索、家庭用壓力鍋、安全帽、燃油式熱水器、燃油式浸水加熱器、燃油式加熱爐等六項產品。根據《消費生活用製品安全法》之要求，製造或進口特定消費產品之供應商，必須確

<sup>9</sup> 《消費生活用製品安全法》第 3 條。

<sup>10</sup> 《消費生活用製品安全法》第 2 條、第 12 條

保產品符合相關省令所指定之安全標準，其驗證要求並不涉及第三方機構之符合性評鑑程序，主要驗證程序如下：

- 依法向 METI 申請責任供應商登記；
- 供應商必須確認產品符合經產省公告指定之技術標準；
- 備置測試符合性紀錄與文件；
- 標示圓形 PSC 產品合格標章。

## 2. 天然氣用品

依據《天然氣事業法》之規定，經 METI 公告之天然氣用品，必須符合相關省令所指定之安全標準方可提供銷售、安裝或使用，屬強制性驗證之產品項目。在 METI 公告之天然氣用品品目中，依據其風險程度區分為特定天然氣用品以及非特定天然氣用品。

特定天然氣用品屬於風險程度較高的產品類別，METI 於審酌產品組裝、使用條件與使用狀況等因素後，有權將其公告為特定天然氣用品<sup>11</sup>。製造或進口特定天然氣用品之供應商，除應確保產品符合相關省令所指定之安全標準外，必須由政府指定之第三者符合性評鑑機構實施符合性評鑑<sup>12</sup>。

非特定天然氣用品為特定天然氣用品之公告品目，屬於風險程度相對較低的產品類別。根據《天然氣事業法》僅要求供應商必須確保產品符合相關省令所指定之安全標準即為已足<sup>13</sup>。

其中，非特定天然氣用品所適用之驗證方式，性質上屬於 SDoC 之一種。目前，公告為特定消費產品之產品品目，包括：開放式/密閉式/屋外式瓦斯瞬間熱水器、開放式/密閉式/屋外式瓦斯暖爐、密閉式/屋外式瓦斯浸水加熱器以及瓦斯爐等四項產品。根據《天然氣事業法》之要求，製造或進口非特定天然氣用品之供應商，必須確保產品符合相關省令所指定之安全標準，其

---

<sup>11</sup> 《天然氣事業法》第 39 條之 2 規定

<sup>12</sup> 《天然氣事業法》第 39 條之 11。

<sup>13</sup> 《天然氣事業法》第 39 條之 10

驗證要求並不涉及第三方機構之符合性評鑑程序，主要驗證程序如下：

- 依法向 METI 申請責任供應商登記<sup>14</sup>；
- 供應商必須確認產品符合經產省公告指定之技術標準<sup>15</sup>；
- 備置測試符合性紀錄與文件；
- 標示圓形 PSTG 產品合格標章(PSTG Mark)<sup>16</sup>。

### 3. 液化石油氣用品

依據《安全及優良交易之液化石油氣法》之規定，經 METI 公告之液化石油氣用品，必須符合相關省令所指定之安全標準方可提供銷售、安裝或使用，屬強制性驗證之產品項目。在 METI 公告之液化石油氣用品品目中，依據其風險程度區分為特定液化石油氣用品以及非特定液化石油氣用品。

特定液化石油氣用品屬於風險程度較高的產品類別，METI 於審酌產品組裝、使用條件與使用狀況等因素後，有權將其公告為特定液化石油氣用品<sup>17</sup>。製造或進口特定液化石油氣用品之供應商，除應確保產品符合相關省令所指定之安全標準外，必須由政府指定之第三者符合性評鑑機構實施符合性評鑑<sup>18</sup>。

非特定液化石油氣用品為特定液化石油氣用品之公告品目，屬於風險程度相對較低的產品類別。根據《安全及優良交易之液化石油氣法》僅要求供應商必須確保產品符合相關省令所指定之安全標準即為已足<sup>19</sup>。

其中，非特定液化石油氣用品所適用之驗證方式，性質上屬於 SDoC 之一種。目前，公告為特定消費產品之產品品目，包括：開放式/密閉式/屋外式液化石油氣瞬間熱水器、開放式/密閉式/屋外式液化石油氣暖爐、密閉式/屋外式液化石油氣浸水加熱器、使用液化石油氣瓦斯爐、調節器、高壓軟管、

<sup>14</sup> 《天然氣事業法》第 39 條之 5

<sup>15</sup> 《天然氣事業法》第 39 條之 10

<sup>16</sup> 《天然氣事業法》第 39 條之 12

<sup>17</sup> 《安全及優良交易之液化石油氣法》第 2 條

<sup>18</sup> 《安全及優良交易之液化石油氣法》第 47 條

<sup>19</sup> 《安全及優良交易之液化石油氣法》第 46 條

低壓軟管、空氣斷路器以及防漏警報器等八項產品。根據《安全及優良交易之液化石油氣法》之要求，製造或進口非特定液化石油氣用品之供應商，必須確保產品符合相關省令所指定之安全標準，其驗證要求並不涉及第三方機構之符合性評鑑程序，主要驗證程序如下：

- 依法向 METI 申請責任供應商登記<sup>20</sup>；
- 供應商必須確認產品符合經產省公告指定之技術標準<sup>21</sup>；
- 備置測試符合性紀錄與文件；
- 標示圓形 PSLPG 產品合格標章(PSLPG Mark)<sup>22</sup>。

## 二、電機電子產品強制性檢驗制度(PSE 體系)

### 1. 規範架構

日本電機電子產品之強制性檢測驗證制度為 PSE 驗證制度（為 Product Safety of Electrical Appliance & Materials 之縮寫），其法源為《電氣用品安全法》。根據日本《電氣用品安全法》相關規定，PSE 之主管機關為經濟產業省(Ministry of Economy, Trade and Industry, METI)，其適用產品分為特定電氣用品和非特定電氣用品兩大類，現已公告適用《電氣用品安全法》之產品項目共計有 456 項產品。PSE 驗證制度同時涵蓋電磁相容性和電氣安全兩部分之檢測驗證要求。凡經 METI 公告為特定電氣用品之電機電子產品，於進入日本市場前必須通過指定之第三方驗證機構進行符合性評鑑，取得驗證合格證書。

### 2. 適用產品項目

日本現行《電氣用品安全法》將電機電子產品之驗證方式分為兩大類，依據產品風險等級分別劃分為「A 類別-特定電氣用品(Specified Electrical Appliances and Materials)」和「B 類別-非特定電氣用品(Other Electrical

---

<sup>20</sup>《安全及優良交易之液化石油氣法》第 41 條

<sup>21</sup>《安全及優良交易之液化石油氣法》第 46 條

<sup>22</sup>《安全及優良交易之液化石油氣法》第 48 條

Appliances and Materials)」，分別採行不同強度之驗證管理要求。

現已公告適用《電氣用品安全法》之產品項目共計有 456 項產品，分別列載於《電氣用品安全法施行令(政令第 324 號)》附件一(A 類別-特定電氣用品)以及附件二(B 類別-非特定電氣用品)<sup>23</sup>。其中，公告為特定電器用品的 116 項產品屬於風險等級較高者，經主管機關認定可能發生危害或導致傷害之電機電子產品。其產品驗證標示為菱形 PSE 標誌，依據《電氣用品安全法》之規定必須適用較為嚴格之驗證方式。



圖 1 日本特定電器用品之標示

其他公告為非特定電氣用品之產品(共計 340 項)則屬於安全風險較低之產品，其產品驗證標示為圓形 PSE 標誌，於上市銷售前則無需實施第三方驗證。公告適用《電氣用品安全法》之產品項目請參照附錄一。



圖 2 日本非特定電器用品之標示

### 3. 驗證方式

日本現行《電氣用品安全法》將 PSE 驗證程序分為四個環節，分別為登記為電器產品供應商、確認產品符合性(自行測試或送檢)、向指定驗證機構申請驗證，以及依法標示 PSE 合格標示。其中，是否需經第三方驗證程序為「A 類別-特定電氣用品」和「B 類別-非特定電氣用品」驗證方式之主要差異，經

<sup>23</sup>參照日本經濟產業省(METI)官方網站說明，網址：

<http://www.meti.go.jp/english/policy/economy/consumer/pse/index.html> (最後瀏覽日期:2014.02.14)

METI 公告為特定電器用品之電機電子產品，因其安全風險較高，登記供應商必須向指定驗證機構申請產品驗證；至於非特定電氣用品之驗證方式則由登記供應商自行檢驗確認產品之符合性。茲分述 PSE 主要驗證程序如下：

- 供應商登記---凡生產或進口《電氣用品安全法》所適用之電機電子產品(無論屬特定電器用品或非特定電氣用品)，依據該法第 3 條以下之規定，均應向經濟產業省(METI)登記為「登記供應商」。根據《電氣用品安全法施行細則》之規定，登記內容應包括該廠商生產或進口之所有產品，適用於《電氣用品安全法》哪一類用品區分、哪一類型式區分，同時，在新增加不同類之產品區分、型式區分的情況，均應依法提出變更登記內容之申請<sup>24</sup>。
- 符合技術規範--凡生產或進口《電氣用品安全法》所適用之電機電子產品，無論屬特定電器用品或非特定電氣用品，登記供應商依據該法第 8 條第 1 款以下之規定有義務確保其產品符合相關技術規範之要求，包括電器用品技術基準省令(經濟產業省令第 34 號)以及 METI 公告個別產品之技術基準。
- 第三方驗證--依據《電氣用品安全法》第 9 條之規定，經 METI 公告為特定電器用品之產品，其登記供應商必須向指定之驗證機構申請產品驗證，由指定之驗證機構(日本稱為「登記檢查機關」)確認產品之符合性後，核發符合性證書。特定電器用品之產品應定期(3-7 年)重新申請驗證以維持其效力，根據《電氣用品安全法施行令(政令第 324 號)》附件內容，日本政府將特定電器用品之驗證效期分為三年、五年以及七年<sup>25</sup>。
- 實施產品檢驗--依據《電氣用品安全法》第 8 條第 2 款之規定，無論屬特定電器用品或非特定電氣用品，登記供應商均應實施產品檢測，並將檢測結果作為技術文件妥善備置，以確認其產品符合相關

<sup>24</sup>日本電氣用品安全法施行細則第 3 條至第 6 條有關供應商登記程序之規定，

<sup>25</sup>參照日本經濟產業省(METI)官方網站「A 類別-特定電氣用品」之說明，網址：<http://www.meti.go.jp/english/policy/economy/consumer/pse/02.htm> (最後瀏覽日期:2014.02.14)

技術規範之要求，包括電器用品技術基準省令(經濟產業省令第 34 號)以及 METI 公告個別產品之技術基準。

- 附貼 PSE 合格標示--登記供應商完成前述驗證程序後，依據《電氣用品安全法》第 10 條相關規定，應依據法定格式於產品附貼 PSE 合格標示，產品方得上市銷售。

表 2 日本電機電子產品驗證方式

符合性驗證方式	風險等級	主要特徵	產品項目
特定電氣用品之驗證 (電氣用品安全法第 8 條與第 9 條)	中/高	1.符合技術規範--產品由登記供應商(製造商或進口商)進行廠內測試或委託實驗室檢測，確保產品符合該項產品國家公告之技術標準，並應備置相關技術文件。 2.第三方驗證--登記供應商必須完成工廠檢查以及向指定之驗證機構申請產品驗證 3.定期(3-7 年)重新申請驗證以維持其效力 4. 附貼菱形 PSE 標誌  。	電線與電力線、電器用品之開關、電力電容器與濾波器、各式電子加熱家電(如電子儲備熱水器、電子式免治馬桶)、可攜式冷凝器、加壓馬達、使用直流電源之家電用品以及可攜式發電機等共計 116 項產品。
非特定電氣用品之驗證 (電氣用品安全法第 8 條)	低	1.符合技術規範--產品由登記供應商(製造商或進口商)進行廠內測試或委託實驗室檢測，確保產品符合該項產品國家公告之技術標準，並應備置相關技術文件。 2. 附貼圓形 PSE 標誌  。	同軸纜線、電製冰機、電子加熱廚具(烤土司機、溫酒器、鬆餅機等)、烘乾機、電風扇、光電產品(如:相印機、投影機、LED 燈泡)、電冰箱、微波爐、燈具等 340 項產品。

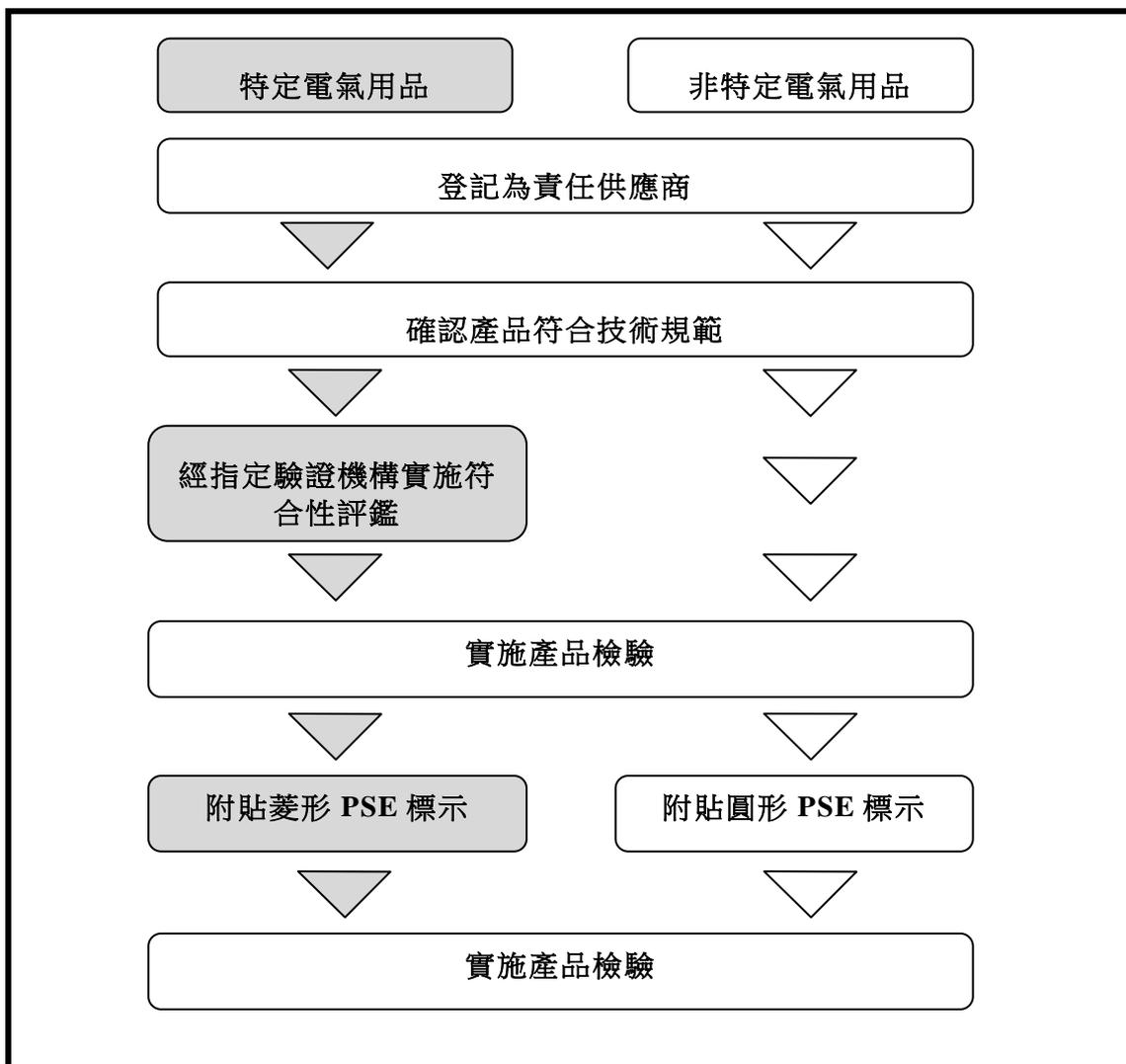


圖 3 PSE 電氣用品驗證制度流程圖

## 第二節 韓國實施SDoC之檢測驗證制度<sup>26</sup>

### 一、一般消費安全體系

根據涵蓋產品範圍來劃分，韓國現行產品安全規範體系主要可概分為下列三大區塊：

- 《消費品安全基本法》---本法所稱消費產品，為任何物品、組件或附件之最終用途係提供消費者使用者；
- 《質量經營及工業品安全管理法》---本法所稱工業產品，係經工業生產程序製作完成之最終產品，可供消費者直接使用。本法適用所有工業產品，但排除適用已由其他專法管轄之工業產品；以及
- 《電氣用品安全管理法》、《汽車管理法》、《藥事法》以及《食品衛生法》等專法所管轄之汽車、藥品與食品等產品。

---

<sup>26</sup>本項部分研究內容為本報告之研究團隊於 2013 年執行經濟部標準檢驗局「擴大 SDoC 適用範圍對後市場監督機制之影響及因應：以韓國經驗為例」委託計畫已完成之研究成果。基於本報告進行跨國制度比較之需求，業經原委託單位同意摘錄相關適當研究內容於本報告中。

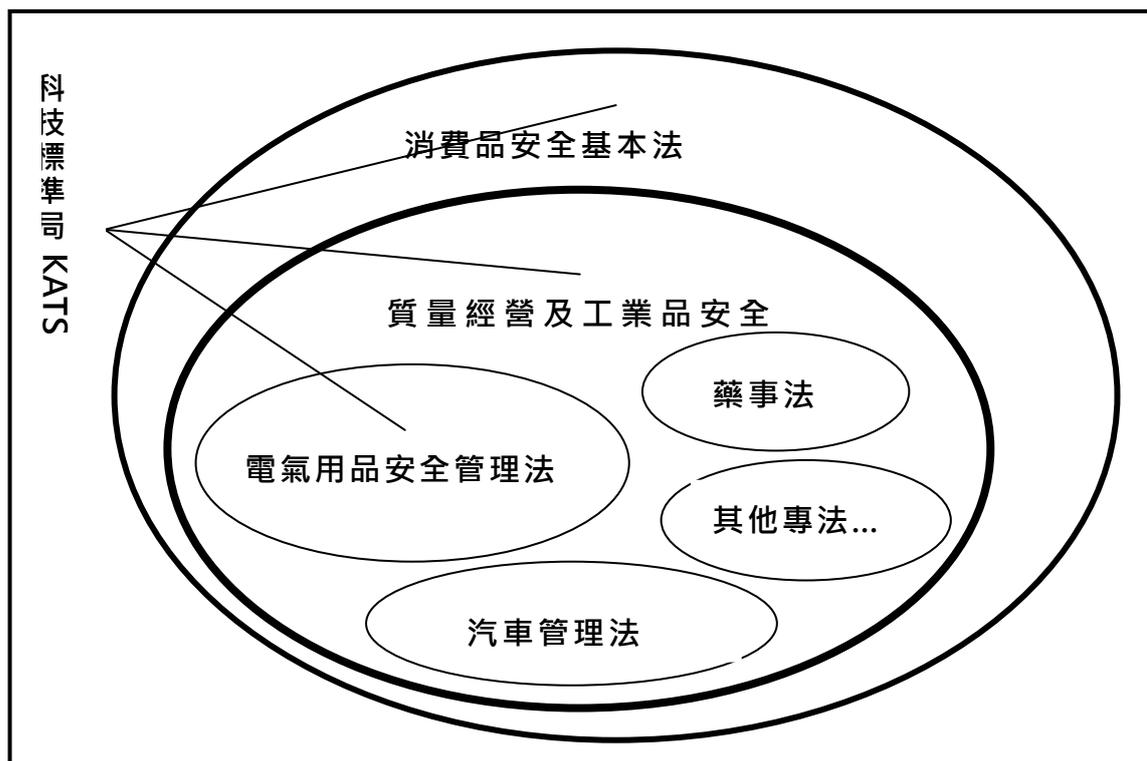


圖 4 韓國產品安全規範體系

為確保產品製造、使用之安全性，韓國科技標準局(KATS)同時負責管理產品上市前的強制性驗證制度以及後市場監督工作。根據《質量經營及工業品安全管理法》與《電氣用品安全管理法》之授權，KATS 主要負責管理工業產品與電機電子產品(包括家用電器與資通訊產品)的強制性安全驗證體系之監管。另一方面，甫於 2011 年開始實施的《消費品安全基本法》為現階段韓國後市場監督的主要法源。KATS 作為該法授權之中央主管機關，負責執行產品後市場監督工作，包括:召回瑕疵產品、市場檢查、商品事故調查、強制通報等。

### 1. 工業產品

韓國產品強制檢驗制度之適用範圍，依據基本法與專法管轄之區別，分為兩大區塊。韓國科技標準局(KATS)依據《質量經營及工業品安全管理法》負責管理工業產品的強制性安全驗證體系。該法所稱工業產品，係經工業生產程序製作完成之最終產品，可供消費者直接使用。本法適用所有工業產品，

但排除適用已由其他專法管轄之工業產品。

經 KATS 之認定個別產品之結構、材質、使用方法等，可能對消費者的而生命、身體造成危害或財產損害或自然環境毀損時，KATS 依法有權公告該項產品為強制列檢產品品目，要求產品於上市銷售前，必須根據《質量經營及工業品安全管理法》規定之三種驗證方式進行驗證。

針對安全疑慮較高之產品類別，適用「安全驗證程序(Safety Certification System)」。產品在出庫前或通關前，必須分型號接受安全驗證機關的安全驗證，透過產品檢查與工廠審查程序確認產品之標準符合性。目前計有 14 項工業產品適用本項驗證方式，包括:假睫毛、車用再生輪胎、家用高壓鍋及壓力鍋以及攜帶用除草機的刀刃等產品。

針對部分安全性疑慮較低的產品，適用「自律安全確認 (Self Regulatory Confirmation)」。要求產品製造商或進口商將產品送交指定試驗室進行測試，取得指定試驗室之測試報告並簽具自律安全確認聲明書後，再向 KATS 指定之安全驗證機構申請符合性評鑑登記。目前計有 47 項工業產品已經公告適用自律安全確認制度，包括:乾電池、生活化學家用品、車用安全玻璃、車用輪胎、濕紙巾等產品。

針對 KATS 認定風險較低之產品品目，公告適用「供應者符合性聲明程序」。產品上市銷售前不需經過安全試驗機關進行產品測試或工廠檢查，但製造商仍應確保產品符合相關強制性安全標準，並依規定標示安全資訊與標章。韓國目前已經公告 30 項工業產品實施供應者符合性聲明程序，包括肥皂、衛生紙、工具組、鏡框、保溫壺等家用品，以及地毯、帳篷等家具產品。

近年間，韓國致力於推動產品檢測驗證制度改革並擴大 SDoC 之實施，此與韓國自 2000 年起積極對外洽簽 FTA 的政策，具有緊密之關聯性。首先，韓國為了因應美國將汽車輪韓列為優先處理之貿易障礙問題，雙方於 1998 年 10 月 20 日簽訂一項關於促進外國汽車進入韓國市場之諒解備忘錄 (Memorandum of Understanding, MOU)，依據該 MOU 之內容，韓國承諾將簡化汽車安全標準及驗證程序，並於 2002 年前實施製造商自我驗證機制。

為履行此一承諾，韓國修改《公路法》與《汽車管理法》及其實施細則，於 2003 年起針對汽車製造的安全性驗證實施供應者符合性聲明。

爾後，在韓國與歐盟進行 FTA 談判時，電機電子產品之驗證制度領域面臨來自歐盟較大的關切壓力，因此，韓國必須做出相關變革來促使 FTA 政策能夠順利推展。據此，韓國政府將電機電子產品的安全性和電磁相容性驗證制度的監管重新劃分，並分別納入 SDoC 驗證方式。

**表 3 韓國實施 SDoC 之檢測驗證制度**

產品檢測制度	法規	涵蓋產品範圍	驗證方式
電氣安全檢測驗證制度	《電氣用品安全管理法》	電機類產品(家用電器、手持工具機)、電子類產品(資訊類產品、影音產品、無線通訊產品)	第三方驗證搭配實施 SDoC
產品電磁相容性檢測驗證制度	《無線電波法》	電機類產品(家用電器、電子工具機)、電子類產品(資訊類產品、影音產品、無線通訊產品、終端機設備產品)	完全實施 SDoC
汽車驗證制度	《汽車管理法實施細則》、《汽車管理規則》、《汽車安全標準條例》	汽車及其零組件	完全實施 SDoC

資料來源:本研究整理

## 二、電氣安全檢測驗證制度

### 1. 規範架構(法令、主管機關)

韓國甫於 2011 年修法將電機電子產品的安全性和電磁相容性驗證制度的監管重新劃分。現行規範體系下，韓國針對電機電子產品安全性與電磁相容性由《電氣用品安全管理法》與《無線電波法》分別管理。一方面，由科技標準局(KATS)依據《電氣用品安全管理法》之授權，負責管理電機電子產品之安全性驗證；另一方面，《無線電波法》原先在 2013 年政府組織改造前係由國家通訊委員會(KCC)所主管，其後經修法變更為由科學資通訊技術暨

未來規劃部(MSIP)作為電磁相容性驗證之主管機關，負責管理電機電子產品電磁相容性(EMC)之驗證制度。

針對資通訊產品之安全性，係 2011 年《電氣用品安全管理法》修法之結果。原由國家通訊委員會(KCC)主管之 185 項廣播及通訊設備，增為電氣用品安全管理法的範圍，其中 74 項有線通訊產品自 2012 年起由 KATS 一併監管其安全性驗證，其餘無線通訊產品則容留一年評估期。期間內，KATS 逐項評估是否納入電氣用品安全管理法，並自 2013 年起針對經評估予以納入之無線產品，開始實施安全性驗證。

韓國政府於 2010 年修改《無線電波法》及其相關執行規定，一方面韓國將電機電子產品的安全性和電磁相容性驗證制度的監管方式分離，另一方面，相當幅度地改變了電磁相容性的上市前驗證制度，全面採用 SDoC 驗證方式。韓國政府為了因應歐韓 FTA 擴大實施 SDoC 之要求，在《無線電波法》之變革中導入了符合性登記制度，現階段科學資通訊技術暨未來規劃部(MSIP)公告電機電子產品之電磁相容性驗證方式，均適用符合性登記制度之驗證方式。

由此觀之，韓國政府重新劃分電機電子產品監管權限後，安全性與電磁相容性驗證品目經採分別公告的方式，由科技標準局(KATS)與科學資通訊技術暨未來規劃部(MSIP)各自公告電機電子產品適用範圍。因此，現階段韓國僅有少數產品，對於安全性與電磁相容性兩者均訂有相關標準(例如光碟機；影像或聲音之接收、轉換、傳輸器)，多數產品僅針對安全性或電磁相容性檢驗其中一項，進行規範。

## **2. 適用產品項目**

針對電機電子產品之安全性驗證，韓國現已公告適用《電氣用品安全管理法》之產品項目共計有 190 項產品，分別列載於《電氣用品安全管理法》之附表。主管機關 KATS 分別根據各項產品之風險等級，公告適用不同驗證方式。

目前，經 KATS 認定為高風險產品適用安全驗證之產品項目共計有 53 項，包括：電冰箱、洗衣機、影印機、電鋸、電鑽、電線、插頭等 53 項電機電子產品。其次，KATS 自 2009 年起針對中風險電機電子產品實施自律安全確認制度，現已由 KATS 公告適用自律安全確認之中風險產品，包括家用電器、影音用品、資訊與辦公室設備、照明等七大項共計 93 項電機電子產品。此外，針對風險較低之電機電子產品，自 2012 年起由 KATS 公告納入適用供應者符合性聲明(SDoC)，主要類別涵蓋 20 項視聽產品(例如：數位相機)、11 項事務型電子產品(例如：掃描機)、2 項家用電器以及 11 項無線通訊產品，共計有 44 項產品項目。相關產品清單請參見報告附錄二。

### 3. 驗證方式

現行 KATS 所管理的產品安全性強制驗證，依其產品風險程度分為(1)安全驗證(Safety Certification System)、(2)自律安全確認(Self Regulatory Confirmation)以及(3)供應者符合性聲明(Suppliers Declaration Conformity)等三種不同的驗證方式。

針對公告實施安全驗證之產品，依據電氣用品安全管理法實施細則第 3.1 條之要求，製造商或進口商應分別實施工廠檢查以及產品驗證程序，產品方得上市銷售。製造商或進口商應分型號檢附產品樣本送交指定安全驗證機關實施檢驗，由安全驗證機關驗證其符合性，並在確認產品符合性後 45 日內由安全驗證機關完成工廠檢查，並核發產品驗證合格證書。

針對實施自律安全確認之產品，依據電氣用品安全管理法實施細則第 3.2 條之要求，製造商或進口商應送交指定試驗室進行測試，取得指定試驗室之測試報告並簽具自律安全確認聲明書，向 KATS 指定之安全驗證機構申請符合性評鑑登記，經審查確認符合性後核發給自律安全確認書。

針對實施供應者符合性聲明之產品，依據電氣用品安全管理法實施細則第 3.2 條之規定，製造商或進口商得自行測試產品之符合性，在確認產品之符合性後應簽具符合性聲明書(DoC)，並依法定格式備置技術文件至少五年以上。

表 4 韓國電機電子產品安全性驗證方式

符合性驗證方式	風險等級	主要特徵	產品項目
安全驗證 (電氣用品安全法 實施細則第 3.1 條)	高	1. 應區分產品型號檢附產品樣本送交指定安全驗證機關實施檢驗，由安全驗證機關驗證其符合性； 2. 由安全驗證機關實施工廠檢查； 3. 由安全驗證機關核發驗證合格證書。	電冰箱、洗衣機、影印機、電鋸、電鑽、電線、插頭等共 53 項產品
自律安全確認 (電氣用品安全法 實施細則第 3.2 條)	中	1) 簽具自律安全確認聲明書； 2) 經指定試驗室測試； 3) 附具檢測報告向 KATS 指定之安全驗證機構申請符合性評鑑登記，經審查確認符合性後核發給自律安全確認書。	家用電氣、影音用品、資訊與辦公室設備、照明等七大項共 93 項產品
供應商符合性聲明 (電氣用品安全法 實施細則第 3.3 條)	低	1) 製造商或進口商得自行測試產品符合性； 2) 簽具供應商符合性聲明書 (SDoC)； 3) 依法定格式備置技術文件至少五年以上。	20 項視聽產品(例如：數位相機)、11 項事務型電子產品(例如：掃描機)、2 項家用電器以及 11 項無線通訊產品，共計有 44 項產品項目

### 三、產品電磁相容性檢測驗證制度

#### 1. 規範體系

韓國政府於 2010 年修改《無線電波法》及其相關執行規定，一方面韓國將電機電子產品的安全性和電磁相容性驗證制度的監管方式分離，另一方面，相當幅度地改變了電磁相容性的上市前驗證制度，全面採用 SDoC 驗證方式。韓國政府為了因應歐韓 FTA 擴大實施 SDoC 之要求，在《無線電波法》之變革中導入了符合性登記制度，由科學資通訊技術暨未來規劃部(MSIP)負責依法公告各類電機電子產品之電磁相容性驗證方式。目前，MSIP 實施產品電磁相容性驗證之規定，係依據《無線電波法》及「驗證程序執行規定(RRA Public Notification No.2012-16)」<sup>27</sup>，針對部分高風險通訊產品實施「符合性驗證(Conformity certification)」程序，其餘產品類別則實施「符合性登

<sup>27</sup>RRA Public Notification No.2012-16 網址：  
[http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/september/tradoc\\_151708.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/september/tradoc_151708.pdf)

記制度(Registered Certification)」。其中，前者為第三方強制驗證方式，而後者再依據產品電磁干擾風險等級劃又分為「經指定實驗室測試符合性」，以及「在廠自我測試符合性」兩種類別，均屬於 SDoC 驗證方式。

## 2. 適用產品項目

現行「驗證程序執行規定」係依據驗證方式劃分公告產品品目，分為「符合性驗證」、「經指定實驗室測試符合性」，以及「在廠自我測試符合性」三大產品類別。針對部分高風險通訊產品，如航空器船舶使用之管制類無線通訊設備、高風險無線通訊設備等產品，依據「通訊產品驗證程序執行規定」第 3-1 條之規定適用「符合性驗證」驗證方式。

根據「通訊產品驗證程序執行規定」之規定，除了公告適用符合性驗證(風險最高)、在廠自我測試(風險最低)之產品類別外，其餘無線電波法所規範之產品類型，均可適用經指定實驗室測試符合性登記程序，如:電腦、汽車配備、照明設備、無線電設備、家電與電子工具機等產品，目前共計有 183 項產品項目適用之。

除此之外，MSIP 目前針對風險等級較低之產品項目，則公告實施在廠自我符合性登記程序，此一類別以電機設備、量測、檢驗設備為主，涵蓋機械產品、檢驗測試設備、工業電腦、鐵路設備以及有線通訊終端設備等 11 項產品。相關產品清單請參見本報告附錄二。

## 3. 驗證方式

在 2011 年修法前，韓國政府對於電磁相容性驗證主要採行型式認證制度(type approval)。修法後，現行「驗證程序執行規定」第 3 條實施三種驗證方式，分別為「符合性驗證」、「經指定實驗室測試符合性」，以及「在廠自我測試符合性」。

根據「通訊產品驗證程序執行規定」之規定，公告適用「符合性驗證」之產品，製造商必須附具指定實驗室測試報告向 RRA 申請產品符合性驗證。

根據「通訊產品驗證程序執行規定」之規定，公告適用經指定實驗室測試符合性登記程序之產品，製造商必須將產品送交第三方實驗室進行測試。經測試取得測試報告後，製造商必須將測試報告與委任書等相關文件透過線上登記方式提交到指定驗證機構-國家電波研究院(RRA)網站(<http://ekcc.go.kr/>)。RRA 將會在五個工作天內完成審查，核發登記聲明書(Registered Certification)，可供產品通關查驗之用<sup>28</sup>。現階段韓國係以實施經指定實驗室測試符合性登記程序作為履行歐韓 FTA 電機電子附件第 3(b)條(iii)所規範之 SDoC 實施登記與審查程序，包括要求所設置之登記程序不得妨礙或延遲產品進入市場。因此，韓國電波研究院(RRA)所訂定之執行規定採取簡化審查程序、接受電子形式申請以及設定審查時限之規定，以其符合歐韓 FTA 義務。

根據「通訊產品驗證程序執行規定」之定義，適用在廠自我測試之產品製造商應執行在廠測試，確保其產製品符合韓國相關技術法規。廠商依法應備置各項產品之測試文件，將申請表、符合性聲明、以及委任書等相關文件透過線上登記方式提交到指定驗證機構-國家電波研究院(RRA)網站(<http://ekcc.go.kr/>)，完成自動化登記作業。完成符合性登記程序後將線上作業系統會立即、自動核發登記聲明書(Registered Certification)，可供產品通關查驗之用<sup>29</sup>。

---

<sup>28</sup>European Commission(2013),EU-Korea FTA User Guide for Electromagnetic Compatibility (EMC) and Electric Safety Certification, page 15, available at:  
[http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/july/tradoc\\_151637.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/july/tradoc_151637.pdf)

<sup>29</sup>前揭註，page14.

表 5 韓國產品電磁相容性驗證方式

符合性驗證方式	風險等級	主要特徵	產品項目
符合性驗證	高	1.產品需向 RRA 申請驗證，申請驗證必須附具指定實驗室測試報告。	航空器船舶使用之管制類無線通訊設備、自動撥號警示系統、無線基地台發射器與接收器、行動通訊設備、終端機設備、無線電話等 52 項產品
經指定實驗室測試符合性	中	1. 產品需經指定實驗室測試其符合性，進口商必須將測試結果透過 RRA 網站進行符合性登記。 2. 主管機關謹就測試報告是否符合技術性規範之要求、相關技術文件所應記載事項是否完備進行審核	電腦、汽車配備、照明設備、無線電設備、家電與電子工具機等 183 項產品。
在廠自我測試符合性	低	1.產品由製造商進行廠內測試，由製造商自行確保產品符合技術標準。	機械產品、檢驗測試設備、工業電腦、鐵路設備以及有線通訊終端設備等 11 項產品。

### 第三節 新加坡實施SDoC之檢測驗證制度

新加坡一般消費產品實施檢測驗證制度之規範架構與我國甚為相似，採行單一法律適用電機電子、機械、化工等產品安全規範之模式，並另外將通訊類產品劃分出來，由通訊主管機關依據通訊法規負責管理。

新加坡產品安全檢測驗證由標準、生產力與創新局（Standards, Productivity and Innovation Board, SPRING）負責，SPRING 根據《消費者保護（安全要求）規則》<sup>30</sup>之授權，實施「消費者保護（安全要求）登記計畫」（簡稱 CPS 登記制度），將 45 項消費性產品公告為管制產品，廣泛涵蓋家電用品、電子、機械(燃氣設備)等產品類別。

至於 CPS 公告指定品目以外之一般消費性產品，則應適用《消費者保護（消費品安全規範）規則(簡稱(CGSR))》<sup>31</sup>。CGSR 旨在提高未受規範的一

<sup>30</sup>Consumer Protection (Safety Requirements) Regulations, RG12004 REVISED EDITION.

<sup>31</sup>Consumer Protection (Consumer Goods Safety Regulation) Regulations 2011.

般消費品安全，凡國際標準組織(ISO)、國際電工組織(IEC)、歐盟標準(European Committee for Standardisation)以及美國材料試驗協會(ASTM International)訂有安全標準之產品，均屬 CGSR 之適用範圍<sup>32</sup>。針對適用範圍內之一般性消費產品，CGSR 並未要求銷售前無須經過強制檢測、驗證或主管機關許可等程序，不屬於上市前管制的範疇<sup>33</sup>。

電子通訊產品之檢測驗證適用《電信法》<sup>34</sup>以及《電信規則(供應商)》<sup>35</sup>相關規定。凡屬提供電子通訊使用之任何產品、組件或配件，均屬《電信法》適用之範圍，包括提供廣播通訊使用之產品亦屬之<sup>36</sup>。《電信法》之主管機關為新加坡資通訊發展局(Info-Communications Development Authority of Singapore, IDA)，IDA 依據《電信規則(供應商)》之規定，針對電子通訊產品全面實施 SDoC 制度<sup>37</sup>。現已公告適用之產品品目分為通訊線路終端設備以及無線通訊設備兩大類，產品技術標準涵蓋無線電干擾、電子安全(IEC 60950-1)以及電磁相容性(IEC CISPR 22)之檢驗標準<sup>38</sup>。

表 6 新加坡實施 SDoC 之檢測驗證制度

產品檢測制度	法規	涵蓋產品範圍	驗證方式
消費性產品檢驗制度-CPS 登記制度	《消費者保護（安全要求）規則》	41 項電機電子產品(如：電冰箱、電鍋、室內空氣調節器、電視及影像顯示器、即熱式電熱水器等) 4 項燃氣設備(桶裝瓦斯零件-軟管、桶裝瓦斯零件-調整器、桶裝瓦斯零件-安全閥等)。	第三方驗證
電子通訊產品檢驗制度-IDA 產品登記制度	《電信法》、 《電信規則(供應商)》	通訊產品(涵蓋通訊線路終端設備以及無線通訊設備兩大類產品)	第三方驗證搭配實施 SDoC

資料來源:本研究整理

<sup>32</sup>所謂的一般消費產品包括玩具、兒童用品、成衣、運動及休閒產品、家具、床墊、寢具及 DIY 工具等。

<sup>33</sup>根據 CGSR 之規定，一般消費性產品經市場檢查發現不符合相關國際標準者，主管機關有權予以下架、回收、矯正等處分。

<sup>34</sup>Telecommunications Act(Chapter 323)(Original Enactment: Act 43 of 1999)(Act 19 of 2011 wef 01/02/2012.)

<sup>35</sup>TELECOMMUNICATIONS (DEALERS) REGULATIONS (Rg 6G.N. No. S 185/2003) [S 251/2013 wef 25/04/2013]

<sup>36</sup>《電信法》第 2 條

<sup>37</sup>「IDA 電信產品登記指南(Guide for Registration of Telecommunication Equipment)」(IDA GUIDE EQR: 2013), page 3.

<sup>38</sup>參照「IDA 電信產品登記指南」Annex D 之說明。

# 一、新加坡消費性產品檢驗制度-CPS 登記制度

## 1. 規範架構

新加坡 CPS 登記制度以貿易工業部下設之標準、生產力與創新局（SPRING）作為主管機關，其同時肩負產業創新、強化企業競爭力並推動國內企業的發展等任務。《消費者保護（安全要求）規則》為新加坡一般性消費產品檢測驗證之基本法規，由 SPRING 作為法規主管機關，同事負責管理產品上市前之檢測驗證工作，以及產品上市後之安全監督工作。

針對 CPS 登記制度，SPRING 主要工作內容包括：1)受管制產品之註冊、2)受管制產品供應商之註冊、3) 教育消費者及貿易商有關安全標章及 CPS 計畫、4)根據 CPS 計畫指定第三方符合性評鑑機構及認證的測試實驗室以及 5)針對管制產品進行市場監督(包括商品事故調查等工作)。



圖 5 新加坡對驗證合格之管制產品授予安全標章圖示

## 2. 適用產品項目

經 SPRING 依法公告之管制產品，CPS 設有上市前測試符合性之要求。任何新加坡境內製造商或進口商，欲供應或以供應為目的廣告管制產品者，必須向 SPRING 申請登記為責任供應商，責任供應商必須確保產品符合指定之安全標準。同時，責任供應商必須將其所欲供應或以供應為目的廣告之管制產品，向 SPRING 申請驗證登記<sup>39</sup>。現已公告適用 CPS 登記制度之管制產品，列載於《消費者保護（安全要求）規則》附表一，共計有 45 項品目，均適用單一驗證方式。

現行 CPS 登記制度公告之管制產品，包含 41 項電機電子產品(如:電冰

<sup>39</sup>Consumer Protection (Safety Requirements) Regulations, Art.4, Art.5.

箱、電鍋、室內空氣調節器、電視及影像顯示器、即熱式電熱水器等)，以及 4 項燃氣設備(如:桶裝瓦斯零件-軟管、桶裝瓦斯零件-調整器、桶裝瓦斯零件-安全閥等)。《消費者保護(安全要求)規則》附表一管制品目清單內的產品，必須要符合表列指定之新加坡國家標準，或相對應的國際電工委員會(IEC)國際標準<sup>40</sup>。詳細 CPS 登記制度公告管制之品目請參照附錄四。

### 3. 驗證方式

新加坡針對 CPS 管制產品之驗證程序，分為產品供應商之登記、管制產品之驗證、管制產品之登記以及附貼安全標章。依據《消費者保護(安全要求)規則》第 4 條規定，自公告適用強制驗證登記程序之日起，產品供應商如未依規定進行產品驗證及附貼安全標章之管制產品，而繼續供應銷售者，主管機關得要求其將產品召回，並對產品使用者通知其產品潛在風險。未依要求召回者，產品供應商將遭處 2,000 元以下新幣之罰鍰或併處 12 個月以下有期徒刑。

《消費者保護(安全要求)規則》第 5 條以下有關驗證程序之規定，現行 CPS 登記制度之管制產品均適用單一驗證方式，涉及 1)責任供應商登記、2)取得指定驗證機構之驗證證書、3)實施產品驗證登記、4)備置符合性技術文件以及 5)標示產品驗證合格標章等義務規定，屬於第三方強制驗證之驗證方式。據此，管制產品之責任供應商必須履行下列程序：

#### (1) 申請責任供應商登記

凡欲在新加坡銷售管制產品之進口商或製造商，首先須向 SPRING 進行供應商登記程序成為「責任供應商」後始得進行產品驗證。登記程序無須收費，得以書面或線上進行。依據《消費者保護(安全要求)規則》第 5 條規定，未完成登記程序之管制產品供應商，將處 2,000 元以下新幣之罰鍰或併處 12 個月以下有期徒刑。

---

<sup>40</sup>Consumer Protection (Safety Requirements) Regulations, Frist Schedule.

## (2) 取得指定符合性評鑑機構之驗證證書

根據《消費者保護（安全要求）規則》之規定，責任供應商向 SPRING 申請產品驗證登記時，必須提出指定符合性評鑑機構之符合性證書。根據第 7 條之規定，責任供應商必須取得本地 CABs（CAB local）或是向其他與新加坡訂有相互承認協議國家所指定之符合性評鑑機構（CAB Foreign-MRA）所出具之符合性證書(certificate of conformity, CoC)。

選擇向本地 CABs 辦理產品驗證者，本地 CABs 依法只接受下列三種測試報告：1)其他本地 CABs 所出具之測試報告、2)或是認證測試實驗室（RTLs）<sup>41</sup>之測試報告或是 3) 其他與新加坡訂有相互承認協議國家所指定之測試實驗室所出具之測試報告<sup>42</sup>。本地 CABs 根據前述三種測試報告所作成之符合性證書，方可提供責任供應商向 SPRING 辦理產品驗證登記程序之用。

除此之外，責任供應商亦可選擇向其他與新加坡訂有相互承認協議國家所指定之符合性評鑑機構（CAB Foreign-MRA）辦理產品驗證，責任供應商可以直接依據外國符合性評鑑機構之符合性證書，向 SPRING 辦理產品驗證登記程序<sup>43</sup>。《消費者保護（安全要求）規則》第 7 條第 3 項規定

在責任供應商向本地 CABs 申請驗證可能造成不合理之延遲，且 SPRING 認為要求其向其他具有相互認證協議之國家所指定之符合性評鑑機構（CAB Foreign-MRA）亦屬不合理時，SPRING 得自行確認該項管制產品之符合性。

通過驗證者，CABs 將提供認證編號，並核發符合性證書（CoC），以協助申請人進行後續準備安全標章之程序；未通過者，CABs 將對供應商通知產品不符標準之處。CoC 有效期為 3 年，屆期前應重新申請再次驗證。

---

<sup>41</sup>新加坡 SPRING 認證之指定實驗室(RTLs)，係指依據 SPRING 實驗室認證規則取得認證之實驗室 (Part V of the Standards, Productivity and Innovation Board (Conformity Assessment) Regulations (Rg 2))。

<sup>42</sup>CPS\_Info Book p.26；Consumer Protection (Safety Requirements) Regulations, Art.7(2).

<sup>43</sup>同上註。

### (3) 管制產品之驗證登記

登記供應商應進一步向主管機關 **SPRING** 提交下列文件，以完成產品之登記：(1) 180 元新幣之登記費加上各產品所應附加之貨品服務稅，並開立以 **SPRING** 為受款人之支票；(2)由指定符合性評鑑機構(CABs)所核發之符合性證書，若責任供應商非符合性證書之持有人時，應附加符合性證書持有人之授權書；(3)其他主管機關所要求之文件<sup>44</sup>。

**SPRING** 應於收到符合性證書後，向登記供應商核發確認收據 (Acknowledgement Receipt)。登記有效期原則上為 3 年，但符合性證書有較短規定者，依較短期限之規定，期限屆滿前應重新申請。除此之外，管制產品未依規定完成登記者，將比照前述未實施責任供應商登記之罰則，將處產品供應商 2,000 元以下新幣之罰鍰或併處 12 個月以下有期徒刑。

### (4) 備置符合性技術文件

登記供應商應對各項已登記之管制產品備妥技術文件，並自符合性證書屆期之日起至少留存 10 年。技術文件將有助於 **SPRING** 對管制產品所引發之糾紛、事故及意外所為之申報進行調查，對此，登記供應商應自收到 **SPRING** 請求後 7 天以內提出此份技術文件。違反者，依據《消費者保護(安全要求)規則》16 條第 4 項規定，將處產品供應商 2,000 元以下新幣之罰鍰或併處 12 個月以下有期徒刑。

### (5) 於產品標示 Safety Mark 藍色安全標章

登記供應商應自 **SPRING** 取得確認收據後，在其登記管制產品或其外包裝上貼附 Safety Mark 藍色字樣之安全標章，產品方得上市銷售<sup>45</sup>。

---

<sup>44</sup>CPS\_Info Book p.26；Consumer Protection (Safety Requirements) Regulations, Art.7(1).

<sup>45</sup>Consumer Protection (Safety Requirements) Regulations, Art.13.

表 7 CPS 產品登記制度之驗證方式

符合性驗證方式	風險等級	主要特徵	產品項目
CPS 產品登記制度 (《消費者保護(安全要求)規則》第 5 條至第 7 條)	高	1)申請責任供應商登記； 2)取得指定符合性評鑑機構之驗證證書； 3)管制產品之驗證登記； 4)備置符合性技術文件；以及 5) 於產品標示 Safety Mark 藍色安全標章	45 項公告品目 41 項電機電子產品 (如：電冰箱、電鍋、室內空氣調節器、電視及影像顯示器、即熱式電熱水器等) 4 項燃氣設備(如：桶裝瓦斯零件-軟管、桶裝瓦斯零件-調整器、桶裝瓦斯零件-安全閥等)。

## 二、新加坡電子通訊產品檢驗制度-IDA 產品登記制度

### 1. 規範架構

電子通訊產品之檢測驗證適用《電信法》以及《電信規則(供應商)》相關規定。依據《電信法》第 2 條之定義，電子通訊產品係指提供電子通訊使用之任何產品、組件或配件<sup>46</sup>。《電信法》授權主管機關針對電子通訊產品實施檢測驗證證度，以確認電子通訊產業與服務所使用之產品符合指定之技術標準，據此，《電信法》之主管機關--新加坡資通訊發展局(IDA)制定《電信規則(供應商)》，規範產品供應商取得執照之方式、產品登記制度、產品檢測驗證要求以及技術標準之指定等。

### 2. 適用產品項目

IDA 將適用範圍內之電子通訊產品分為兩大類，一類屬於風險極低之產品類別，無須實施產品登記制度，其餘產品類別風險相對較高，必須適用產品登記制度確認其符合性。針對部分風險極低之產品項目，IDA 公告列為無須登記之產品類別，列載於《電信規則(供應商)》附件一<sup>47</sup>。附件一無須實

<sup>46</sup> 《電信法》第 2 條

<sup>47</sup> Telecommunications (Dealers) Regulations, FIRST SCHEDULE Telecommunication Equipment Not

施產品登記之產品品目共計有 12 項，包括：電話、電話線接口、自動撥號器、自動答錄裝置、來電辨識設備、傳真機等產品。然而，附件一通訊產品仍應符合《電信規則(供應商)》指定適用之技術標準，如電話終端設備技術標準(IDA /TS PSTN)、傳真通訊設備技術標準(IDA/TS TLXN)等。除此之外，附件一通訊產品亦可選擇向 IDA 申請 SDoC 符合性評鑑登記<sup>48</sup>。

現已公告適用登記制度之產品品目，可以分為通訊線路終端設備以及無線通訊設備兩大類，其產品技術標準涵蓋無線電干擾、電氣安全(IEC 60950-1)以及電磁相容性(IEC CISPR 22)之檢驗標準<sup>49</sup>。新加坡電信標準諮詢委員會(TSAC)針對個別產品訂有技術標準，作為《電信規則(供應商)》指定適用之技術標準。以無線寬頻接收設備(屬於無線通訊設備)為例，無線寬頻接收設備技術標準(IDA/TS WBA: 2012)，除了輻射與功率等標準外，針對直流電源式或交流電源式之基地台與用戶端裝置，必須符合 IEC 電磁相容性標準(IEC CISPR 22)以及 IEC 電氣安全標準(IEC 60950-1)。

現已公告適用登記制度之產品品目，依據產品所適用之登記程序可以分為三種群組<sup>50</sup>：

- 強制適用「一般產品登記程序(GER Scheme)」之產品類別<sup>51</sup>，包括：陸地移動通訊設備、移動通訊基地台、無線寬頻接收設備、超寬頻(Ultra-Wideband)設備以及須經 IDA 核准使用之短距離裝置等，共計有 5 種產品類別。此一類別產品被 IDA 認定屬於極可能造成嚴重電磁干擾或是技術未臻成熟，屬於管制強度較高的產品類別。
- 強制適用「產品簡化登記程序(SER Scheme)」之產品類別<sup>52</sup>，限於手持式無線通訊裝置(2G/3G/LTE/GMPCS)以及無線寬頻接收設備

---

#### Requiring Approval.

<sup>48</sup>IDA 依據產品登記制度依據風險程度區分為三種登記程序，分別為 1)一般產品登記程序(高風險產品)、2)產品簡化登記程序(中風險產品)以及 3)產品精簡登記程序(低風險產品)，《電信規則(供應商)》，附件一所列產品之供應商可以選擇不實施產品登記，或自前述三種驗證方式中擇一申請產品登記。除此之外，附件一所列產品之供應商無須申請電信產品供應商執照。

<sup>49</sup>參照「IDA 電信產品登記指南」Annex D 之說明。

<sup>50</sup>參照「IDA 電信產品登記指南」Annex B 之說明。

<sup>51</sup>參照「IDA 電信產品登記指南」2.2.3 General Equipment Registration (GER) Scheme

<sup>52</sup>參照「IDA 電信產品登記指南」2.2.2 Simplified Equipment Registration (SER) Scheme

(如: ADSL 家用有線寬頻裝置)兩種產品類別，共計 6 項產品。此一類別產品被 IDA 認定屬於中風險通訊產品，屬於管制強度中等的產品類別。

- 允許適用「產品精簡登記程序(ESER Scheme)」之產品類別<sup>53</sup>，主要為複合式集線設備、各式短距離/低電壓裝置以及數位電視接收解碼裝置，包括:ISDN 原級速率接取設備、ISDN 基本速率接取設備、數位電視接收解碼器、無線麥克風、藍芽發射裝置、影像無線傳輸裝置、無線電話等產品，共計 24 項產品。此一類別產品被 IDA 認定屬於低風險通訊產品，屬於管制強度較低之產品類別。

詳細 IDA 電信產品登記制度公告管制之品目請參照附錄五。

### 3. 驗證方式

新加坡 IDA 依據產品登記制度依據風險程度區分為三種登記程序，分別為 1)一般產品登記程序(高風險產品)、2)產品簡化登記程序(中風險產品)以及 3)產品精簡登記程序(低風險產品)。其中，一般產品登記程序應認定屬於指定驗證機構之驗證方式，而後兩者性質上均屬 SDoC 驗證。除此之外，IDA 產品登記制度全面採行線上登記方式提出登記申請，完成登記後 IDA 亦透過系統直接核發許可證明<sup>54</sup>。

首先，根據《電信規則(供應商)》第 3 條有關電信產品供應商執照(Dealer's Class Licence)之規定，有意在新加坡製造、進口或銷售電子通訊產品之供應商，必須向 IDA 申請取得電信產品供應商執照。申請取得該項執照同時，必須向 IDA 申報其所欲製造、進口或是販售之電子通訊產品類別。

其次，產品供應商必須依據所適用之登記程序申請取得銷售許可。以下分項進行說明：

---

<sup>53</sup>參照「IDA 電信產品登記指南」2.2.1 Enhanced Simplified Equipment Registration (ESER) Scheme

<sup>54</sup>該銷售許可效期為五年，必須定期重新提出更新申請。

### **(1) 一般產品登記程序(GER Scheme)**

經 IDA 認定屬於高風險產品者，產品之供應商必須透過「一般產品登記程序(GER Scheme)」申請取得銷售許可。產品供應商應透過登記系統上傳下列申請文件：

- 於登記系統填載 GER 產品符合性聲明書(COFC)；
- 於登記系統填載供應商符合性聲明書(SDoC)；
- 附上指定驗證機構符合性證書(審核時間為 1-3 天)，或附上測試報告與技術文件直接交由 IDA 驗證符合性(審核時間為 10 天以內)；
- 附上產品圖片。

### **(2) 產品簡化登記程序(SER Scheme)**

經 IDA 認定屬於中風險產品者，產品之供應商必須透過「產品簡化登記程序(SER Scheme)」申請取得銷售許可。產品供應商應透過登記系統上傳下列申請文件：

- 於登記系統填載 SER 產品符合性聲明書(COFC)；
- 於登記系統填載供應商符合性聲明書(SDoC)；
- 附上產品圖片、產品銷售包裝上之技術規格標示。

### **(3) 產品精簡登記程序(ESER Scheme)**

經 IDA 認定屬於低風險產品者，產品之供應商必須透過「產品精簡登記程序(ESER Scheme)」申請取得銷售許可。ESER 程序與前項 SER 程序之驗證方式大致相同，均未要求以指定實驗室測試報告或是指定驗證機構驗證證書，作為產品符合性之證明文件。產品供應商應透過登記系統上傳下列申請文件，即立即完成登記並由系統自動核發銷售許可：

- 於登記系統填載 ESER 產品符合性聲明書(COFC)；
- 於登記系統填載供應商符合性聲明書(SDoC)；

- 產品銷售包裝上之技術規格標示。

表 8 IDA 電子通訊產品產品登記制度之驗證方式

符合性驗證方式	風險等級	主要特徵	產品項目
一般產品登記程序 (GER Scheme)	高	1) 必須取得電信產品供應商執照 2) 透過登記系統上傳下列申請文件，： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 於登記系統填載 GER 產品符合性聲明書 (COFC)；</li> <li>● 於登記系統填載供應商符合性聲明書 (SDoC)；</li> <li>● 附上指定驗證機構符合性證書(審核時間為 1-3 天)，或附上測試報告與技術文件直接交由 IDA 驗證符合性(審核時間為 10 天以內)；</li> <li>● 附上產品圖片</li> </ul> 3) IDA 於時限內完成書面審核	陸地移動通訊設備、移動通訊基地台、無線寬頻接取設備、超寬頻 (Ultra-Wideband)設備以及須經 IDA 核准使用之短距離裝置等，共計有 5 種產品類別。
產品簡化登記程序 (SER Scheme)	中	1) 必須取得電信產品供應商執照 2) 透過登記系統上傳下列申請文件，： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 於登記系統填載 SER 產品符合性聲明書 (COFC)；</li> <li>● 於登記系統填載供應商符合性聲明書 (SDoC)；</li> <li>● 附上產品圖片、產品銷售包裝上之技術規格標示</li> </ul> 3) IDA 於時限內完成書面審核 (審核時間為 1-3 天)。	手持式無線通訊裝置 (2G/3G/LTE/GMPCS 裝置)，以及無線寬頻接取設備(如: ADSL 家用有線寬頻裝置)，共計 6 項產品。
產品精簡登記程序 (ESER Scheme)	低	1)必須取得電信產品供應商執照 2)透過登記系統上傳下列申請文件，立即完成登記： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 於登記系統填載 ESER 產品符合性聲明書(COFC)；</li> <li>● 於登記系統填載供應商符合性聲明書 (SDoC)；</li> <li>● 產品銷售包裝上之技術規格標示。</li> </ul>	主要為複合式集線設備、各式短距離/低電壓裝置(SRD/LPD)以及數位電視接收解碼裝置，如:ISDN 原級速率接取設備、ISDN 基本速率接取設備、數位電視接收解碼器、無線麥克風、藍芽發射裝置、影像無線傳輸裝置、無線電話等產品，共計 24 項產品。

## 第四節 紐西蘭與澳洲實施SDoC之檢測驗證制度

### 一、紐西蘭與澳洲之一般消費安全制度

紐西蘭與澳洲有類似的消費安全制度。紐國有兩部基本法規範產品安全，分別為消費者保證法(The Consumer Guarantees Act)及公平貿易法(The Fair Trading Act)，主管機關為商業及就業規劃部(Ministry of Business, Innovation & Employment, MBIE)，這兩部法適用於所有供家庭使用之產品（全新與二手產品）與服務。此外，依據公平貿易法規定，為了確保產品安全，則消費者事務部長（The Minister of Consumer Affairs）應建議產品的安全標準、對於不安全產品發佈禁止販售命令、及要求強制召回等處分。目前紐西蘭對於產品安全標準有強制性規範之產品有六項：嬰兒走步機(baby walker)、踏板腳踏車、孩童睡衣、玩具、打火機、家用嬰兒床。惟這些產品是否符合強制性規範，完全由製造商自行負責與確保測試結果符合規定。至於零售商等廠商，倘若無法確定這些產品符合規定或經過測試，則應拒絕販售，否則亦將違反公平貿易法規定，經由法院認定後，個人最高可被處以個人美金 \$ 60,000，企業最高美金 \$ 200,000 之罰款。<sup>55</sup>

至於澳洲 2011 年之前，第一個全國性用以管理澳洲消費安全之法令主要為 1974 年所制定之《貿易行為法》(Trade Practices Act)。然而，貿易行為法並非僅專屬於管理消費安全而用，其同時涵蓋多項行為。2010 年澳洲正式將《貿易行為法》更名為《2010 年競爭及消費者法》(Competition and Consumer Act 2010，以下簡稱 CCA)，並將 2011 年新制定的《澳洲消費者保護法》(the Australian Consumer Law, 簡稱 ACL)以附表二之方式置於《2010 年競爭及消費者法》中列出。於此之後，澳洲才有一部正式專為消費者保護之全國性法規。

由於 ACL 的引入，澳洲有了一個全新的國家統一制度，以規範消費商

---

<sup>55</sup>Product Safety Standards, from <http://www.comcom.govt.nz/fair-trading/fair-trading-downloads/product-safety-standards/> (最後瀏覽日期:2014.08.05)

品和相關服務商品的安全性，過去澳洲各州及領地均各自有其對消費者保護之相關規範，如今適用統一之架構。有關《澳洲消費者保護法》的管理與實施係由澳洲競爭與消費者委員會(the Australian Competition and Consumer Commission, ACCC)與州、領地消費者保護機構來負責，ACCC亦負責執行《2010年競爭及消費者法》。在《2010年競爭及消費者法》架構下，目前僅對於少部分產品規定有強制性標準，該等產品須符合這些標準才能販售，產品包括有：水上玩具、嬰兒走步機、籃框與籃球架等41項產品(如表9)。<sup>56</sup>負責確保這些產品符合強制性法規之業者，並非僅限於製造商，按照ACL規定，所有銷售該等產品之「供應商」(supplier)，包括交易環節任何參與之人，因此包括零售商。從而對於這41項產品是否符合強制性規定，零售商應要求製造商品的生產者提供測試報告、或符合規定之驗證結果；抑或自為測試以確保規定亦可。然而這些ACCC均僅要求廠商自主進行管理，並未有特定形式之測試要求。不過，在實務上，若在進行後市場調查發現有不合規定之案件時，ACCC通常會要求應提供相關測試報告。倘若經調查產品確實未符合規定，且供應商無法提出有效的測試報告，則可能構成刑事罰鍰，對於個人罰款最高可達\$220,000，企業可達\$1,100,000。<sup>57</sup>

---

<sup>56</sup>Product Safety Australia, from:

<http://www.productsafety.gov.au/content/index.phtml/tag/mandatorystandards> (最後瀏覽日期:2014.08.05)

<sup>57</sup> Product safety : A guide for businesses and legal practitioners, from

[http://www.consumerlaw.gov.au/content/the\\_acl/downloads/product\\_safety\\_guide.pdf](http://www.consumerlaw.gov.au/content/the_acl/downloads/product_safety_guide.pdf) (最後瀏覽日期:2014.08.05)

表 9 澳洲訂有強制性標準之產品

水上玩具 行李帶（彈性）	嬰兒洗澡用具 摩托車頭盔	嬰兒奶嘴 兒童睡衣
嬰兒學步車 便攜式游泳池	吹氣球套件 嬰兒車和嬰兒車	籃球圈和籃板 機動車用坡道（便攜式）
豆製品外袋 機動車輛的恢復動力用皮帶	自行車頭盔 足球（可移動）	自行車（腳踏自行車） 太陽鏡和時尚眼鏡
百葉窗，窗簾和窗配件 - 產品 和安裝組件 輔助行動用車輛	雙層床 游泳和漂浮輔具	護理標籤的成衣及紡織品 煙草健康警示
兒童約束裝置在汽車使用 玩具（彈）	打火機（一次性） 含鉛等元素的玩具和指畫 顏料	香煙（降低火災風險） 含有磁鐵的玩具
化妝品，成分標籤 兒童玩具(直至並包括 36 個月 的年齡)	嬰兒床（戶） 跑步機	嬰兒床（便攜式，折疊） 插孔（手推車）
健身自行車 千斤頂（汽車）	滅火器（便攜式，氣霧劑） 滅火器（便攜式， 非氣霧劑）	熱水瓶

紐西蘭與澳洲針對電機電子產品之檢測驗證制度，係依據檢測項目劃分為產品安全性檢測驗證制度，以及產品電磁相容性檢測驗證制度。透過法規調和制度之建立，雙方在技術標準、驗證程序規範上均已達成相當程度的一致性，因此，本節合併紐西蘭與澳洲之產品檢測驗證制度進行介紹。

表 10 紐西蘭與澳洲實施 SDoC 之檢測驗證制度

產品檢測制度	法規	涵蓋產品範圍	驗證方式
電氣安全 檢測驗證 制度-紐澳 EESS 體系	EESS 體系所公布之「電 機電子產品安全規定」	所有紐澳標準共同委員會 訂有安全標準之低電壓產 品，包括電機類產品、電 子類產品。	第三方驗證搭配實 施 SDoC
產品電磁 相容性檢 測驗證制 度	紐西蘭《無線電通訊法》 及其授權制定之《無線電 通訊管制通令》 澳洲《無線電通訊法》其 授權制定之《電磁相容性 驗證標示通令》	電機類產品(家用電器、手 持工具機)、電子類產品(資 訊類產品、影音產品、通 訊產品)	完全實施 SDoC

資料來源:本研究整理

## 二、電氣安全檢驗驗證制度-紐澳 EESS 體系

### 1. 規範架構(法令、主管機關)

澳洲電機電子產品之電氣安全規定屬於地方政府的權限，例如在新南威爾斯省係由公平貿易署(NSW Fair Trading)負責管理。在聯邦層級則設有電氣法規主管機關委員會 (Electrical Regulatory Authorities Council, 簡稱 ERAC 委員會)，負責協調各省及領地政府以及紐西蘭主管機關經濟發展部有關電機電子產品相關規定制訂與執行。ERAC 委員會現由 6 個省、2 個領地及紐西蘭各個負責電氣安全、電力供應及能源效率之主管機關代表所組成。鑑於終端銷售市場的改變，大幅提高市場流通電機電子產品安全方面之疑慮，ERAC 委員會於 2007 年完成電氣設備政策檢討(Electrical Equipment Review)，提議建立一個紐西蘭-澳洲電子電機產品安全體系(Electrical Equipment Safety System, 簡稱 EESS 體系)，各地方政府將依據 EESS 體系所公布之「電機電子產品安全規定(Equipment Safety Rules)<sup>58</sup>」，作為調和管轄境內相關安全法規最上位之法律，建立澳紐一致性電機電子產品安全機制<sup>59</sup>。

除了透過 EESS 體系調和安全性驗證法規外，澳洲與紐西蘭進一步建立了單一產品驗證資料庫-「國家資料庫(National database)」，並針對境內驗證機構資訊加以整合。國家資料庫是由 ERAC 委員會負責統籌管理，其功能除了提供成員主管機關實施監管作業，同時亦提供產品責任供應商進行登記作業。其中，由責任供應商實施國家資料庫登記的部分，同時涉及兩個層面之登記義務，包括：廠商登記義務與產品符合性登記義務<sup>60</sup>。

澳洲與紐西蘭進一步自 2013 年 3 月起開始執行電機電子產品強制性驗

---

<sup>58</sup>參照紐澳電氣法規主管機關委員會(ERAC)官方網站說明，網址：[http://www.erac.gov.au/index.php?option=com\\_content&view=article&id=131&Itemid=582](http://www.erac.gov.au/index.php?option=com_content&view=article&id=131&Itemid=582) (最後瀏覽日期:2014.02.14)

<sup>59</sup>以紐西蘭為例，紐西蘭 2010 年修訂之《電氣安全法(Electricity (Safety) Regulations 2010)》已經將 EESS 體系相關規範納入其中。網址：<http://www.legislation.govt.nz/regulation/public/2010/0036/latest/whole.html#DLM5898955> (最後瀏覽日期:2014.08.05)

<sup>60</sup>依據現行法令規定，僅有 EESS 體系(安全性)歸類等級二與等級三之產品，其責任供應商負有使用 RCM 標章之同時，必須於國家資料庫中實施廠商登記與產品符合性登記之義務，參照 EESS 體系「電機電子產品安全規定」第 6.1 條之規定。

證標章之整合工作，澳洲通訊媒體局(Australian Communications And Media Authority, ACMA)，以及紐西蘭無線電頻譜管理組(Radio Spectrum Management, RSM)逐步汰換過去多種表彰符合性之電機電子產品標章，如 C-Tick 和 A-Tick 等電子通訊產品標章，整合成包括電氣安全、無線電通訊、電磁相容性與電磁輻射(EME)等技術規範在內之單一符合性標章，即「法規符合性標章(Regulatory Compliance Mark, 簡稱 RCM 標章)」<sup>61</sup>。多數電氣管理單位也將淘汰目前的電氣安全核可(Electrical Safety Approval)編號標示，改用 RCM 標章。而表彰電子通訊產品符合性之 C-Tick 和 A-Tick 標章亦給予三年過渡期，逾 2016 年 3 月以後將不再適用。



圖 6 澳紐單一化之 RCM 標章



圖 7 即將被取代之 C-Tick 和 A-Tick 標章

<sup>61</sup>參照澳洲通訊及媒體局 ACMA 官方網站說明，網址：  
<http://www.acma.gov.au/Industry/Suppliers/Supplier-resources/Supplier-overview/compliance-marks>  
(最後瀏覽日期:2014.02.14)

## 2. 適用產品項目

現行紐西蘭-澳洲電子電機產品安全體系(Electrical Equipment Safety System, EESS)下電機電子產品之安全性風險等級劃分，根據 EESS 體系「電機電子產品安全規定」第 7 條有關產品風險分級之規定，係由澳洲標準協會與紐西蘭標準協會共同委員會(joint Australian and NewZealandStandardsCommittee QR-012, 以下簡稱「紐澳標準共同委員會」)進行認定。紐澳標準共同委員會將所有 EESS 體系所適用之電機電子產品(In-scope equipment)，依據安全性風險等級，分為等級一(風險最低)至等級三(風險最高)產品類別<sup>62</sup>。EESS 體系將適用之電機電子產品定義為：所有低電壓產品，其電壓介於 50V 交流電壓(AC RMS)或 120V 直流電壓(ripple-free DC) 以上，低於 1000V 交流電壓或 1500V 直流電壓者。其中，針對產品安全性風險等級較高者，將會列入等級三產品類別；經認定為中度風險之產品，則列入等級二產品類別。其餘未列入等級二與等級三之產品，則劃歸為等級一產品類別。

為了系統化主管機關判斷產品安全性風險等級，紐澳標準共同委員會使用「風險引擎(Risk Engine)」方法學來評估個別產品之危害風險程度，做為判斷產品風險等級之依據<sup>63</sup>。依規定紐澳標準共同委員會必須定期針對所有適用產品重新評估風險等級，並做成適當之評估分類結果，送交紐澳電氣法規主管機關委員會(ERAC)進行批准<sup>64</sup>。現階段紐澳標準共同委員會針對等級一產品訂有「電機電子產品基礎安全規範(AS/NZS 3820:2009)」，EESS 體系「電機電子產品安全規定」第 8.1 條明定：所有適用產品均應符合此一基礎安全標準<sup>65</sup>；除此之外，針對公告適用等級二與等級三之產品項目，「電機電子產品安全規定」第 5 條則是引用紐澳標準共同委員會所訂定之「特定電機電子產品安全規範(AS/NZS 4417.2:2012)」，此一標準列載各項中風險與高

---

<sup>62</sup>參照 Regulatory compliance mark for electrical and electronic equipment-AS/NZS 4417.2:2012, B.4 LEVEL 3 EQUIPMENT AND LEVEL 2 EQUIPMENT CLASSIFICATIONS, page27.

<sup>63</sup>ERAC Australia and New Zealand (2013), A Guide to Supplying Safe Electrical Products, page 16,風險引擎之納入使用，係經墨爾本皇家技術學院(Royal Melbourne Institute of Technology's Mathematical and Geospatial Sciences Department)之評估與認證。

<sup>64</sup>參照 AS/NZS 4417.2:2012, page 27.

<sup>65</sup>參照 Essential safety requirements for electrical equipment (AS/NZS 3820:2009).

風險產品所對應之額外安全要求與安全標準。相關產品清單請參見報告附錄三。

觀察特定電機電子產品安全規範所連載之產品分類結果，紐西蘭與澳洲對於單一產品之風險程度認定結果並非完全一致。目前紐西蘭共計有 15 項高風險產品列為等級三產品，包括：電毯、電子柵欄、電子殺蟲機、電暖器等項目，另有 51 項中風險產品列為等級二產品；相對於此，澳洲並未列出任何等級二產品項目，除了列為等級三(高風險)的 53 項產品項目外，其餘全部納入等級一產品範疇。此顯示紐西蘭與澳洲之間透過 EESS 之建立，在電機電子產品的檢測驗證制度上雖然已經達成相當程度一致性，但紐澳標準共同委員會對於單一產品之風險認定，仍分別以該產品於紐西蘭、澳洲存在之風險條件來加以評估。

### 3. 驗證方式

根據紐澳電氣法規主管機關委員會(ERAC)所公布之「電機電子產品安全規定(Equipment Safety Rules)<sup>66</sup>」，其中僅要求等級三產品必須實施第三方強制驗證程序，其餘產品則分別適用兩種不同類型之 SDoC 驗證方式。茲分述如下：

- 等級三之產品類別屬於安全性風險等級較高者，上市銷售前依法應（1）必須完成責任供應商登記、（2）在國家資料庫中登記產品(意即產品將與該責任供應商資料產生連結)、（3）取得指定驗證機構之符合性驗證證書以及（4）依法定格式於產品標示 RCM 標章。性質上屬於指定驗證機構之驗證方式。
- 等級二之產品類別屬於安全性風險等級中等者，上市銷售前依法應（1）必須完成責任供應商登記；（2）在國家資料庫中登記產品；（3）責任供應商必須備置「符合性宣告資料(Compliance Folder)」，其中包括法定格式之測試報告，但不限於指定實驗室所出具之測試報

---

<sup>66</sup>參照 EESS 體系「電機電子產品安全規定」第 7 條至第 10 條相關規定。

告<sup>67</sup>；以及（4）依法定格式於產品標示 RCM 標章。性質上屬於第三類 SDoC。

- 等級一之產品類別屬於安全性風險等級較低者，上市銷售前依法應（1）必須完成責任供應商登記、2)由責任供應商確認產品符合紐澳電器安全標準、（2）依法定格式於產品標示 RCM 標章。性質上屬於第四類 SDoC。

表 11 紐澳電機電子產品安全性驗證方式

符合性驗證方式	風險等級	主要特徵	產品項目
等級三之產品類別 (EESS 電機電子產品安全規定第 9 條、第 10 條)	高	1)必須在國家資料庫完成責任供應商登記； 2)在國家資料庫中登記產品(意即產品將與該責任供應商資料產生連結)； 3 取得指定驗證機構之符合性驗證證書；以及 4) 依法定格式於產品標示 RCM 標章	澳洲--電焊機、烤麵包機、電毯、便攜式烹調用具、洗碗機、浸入式加熱器、電子殺蟲機、電暖器等共 56 項產品  紐西蘭—電毯、電子柵欄、電子殺蟲機、電暖器等 15 項產品
等級二之產品類別 (EESS 電機電子產品安全規定第 9 條)	中	1)必須在國家資料庫完成責任供應商登記； 2) 在國家資料庫中登記產品； 3) 責任供應商必須備置「符合性宣告資料(Compliance Folder)」，其中包括法定格式之測試報告，但不限於指定實驗室所出具之測試報告；以及 5) 依法定格式於產品標示 RCM 標章	澳洲—無  紐西蘭—電焊機、烤麵包機、便攜式烹調用具、洗碗機、浸入式加熱器、電髮斗等 51 項
等級一之產品類別 (EESS 電機電子產品安全規定第 9 條)	低	1) 在國家資料庫中完成責任供應商登記； 2) 產品符合紐澳電器安全標準； 3) 依法定格式於產品標示 RCM 標章	其他未列入等級二與等級三之電機電子產品，包括影音用品、資訊、照明設備以及手持式電動工具等

資料來源:本研究整理

<sup>67</sup>參照 EESS 體系「電機電子產品安全規定」第 9.4 條以及 APPENDIX B 相關規定。EESS 體系之「電機電子產品安全規定」針對「符合性宣告資料(Compliance Folder)」設有法定格式要求，包括責任供應商必須取得產品測試報告作為「符合性宣告資料」之一部分文件。「電機電子產品安全規定」之 APPENDIX B 列載出測試報告必須符合之相關法定要件，但不以指定實驗室所出具之測試報告為限。

### 三、紐西蘭與澳洲產品電磁相容性檢測驗證制度

關於 EMC 部分，紐西蘭與澳洲之間所簽署之塔斯馬尼亞相互承認協議，涵蓋兩國之間的電磁相容性管制法規。因此，紐西蘭《無線電通訊法 (Radiocommunications Regulations 2001)》及其授權制定之《無線電通訊管制通令 (Radiocommunications (Compliance) Notice 2013 No.2)》，以及澳洲《無線電通訊法》其授權制定之《電磁相容性驗證標示通令 (Radiocommunications Labelling (Electromagnetic Compatibility) Notice 2008)》，兩國之間的 EMC 管制法規已經形成一套共同的技術標準與管制程序<sup>68</sup>。以紐西蘭執行電磁相容性法規之相互承認為例，根據紐西蘭《澳洲無線電通訊法規相互承認通令 (Radiocommunications Regulations (Mutual Recognition: Australia) Notice 2008)》<sup>69</sup>之規定，公告適用紐西蘭《無線電通訊管制通令》之電機電子產品，經依澳洲《電磁相容性驗證標示通令》相關規定驗證其符合性且依法完成標示者，該產品得豁免適用紐西蘭《無線電通訊管制通令》相關規定。據此，符合紐西蘭電磁相容性規範之電機電子產品，將無須再依澳洲對應之驗證規範實施驗證，即可直接進入澳洲市場。

---

<sup>68</sup>參照澳洲通訊媒體局 (ACMA) 網站有關電磁相容性驗證之說明，網址：<http://www.acma.gov.au/Industry/Suppliers/Equipment-regulation/EMC-Electromagnetic-compatibility/electromagnetic-compatibility-emc-compliance-labelling> (最後瀏覽日期:2014.02.14)

<sup>69</sup>參照《澳洲無線電通訊法規相互承認通令 (Radiocommunications Regulations (Mutual Recognition: Australia) Notice 2008)》，第 3 點 (豁免條款)。

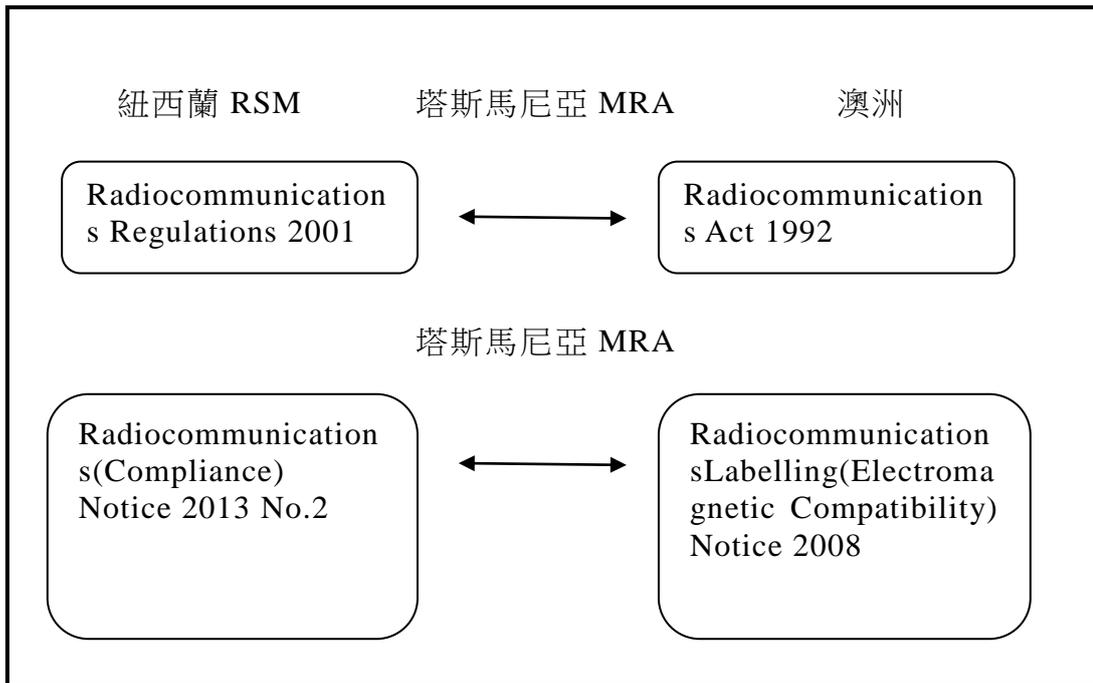


圖 8 紐澳電磁相容性規範之相互承認

## 2. 適用產品項目

關於電磁相容性之產品驗證項目，雖然兩國之間的 EMC 管制法規已經形成一套共同的技術標準與管制程序，惟紐西蘭與澳洲公告管制之產品項目並未相互調和，茲分述如下<sup>70</sup>：

- 澳洲通訊媒體局(ACMA)公告為等級三之高風險產品，與紐西蘭無線電頻譜管理組(RSM)所公告之等級三產品相同，均為紐澳共同標準 AS/NZS CISPR 11 所定義之工業科技醫療設備第二類產品(Group 2 industrial, scientific and medical (ISM) equipment)，包括：感應加熱設備、電磁爐、微波爐、弧焊設備、點焊機以及高週波熔接設備等產品；

<sup>70</sup> 參照澳洲通訊媒體局(ACMA)電磁相容性驗證手冊第 14 頁至第 15 頁說明，網址：<http://www.acma.gov.au/Industry/Suppliers/Supplier-resources/Record-keeping/about-emc>（最後瀏覽日期：2014.08.05）；另參照紐西蘭《無線電通訊通令(電磁相容性標準)》第 6 款至第 8 款之規定。

- 澳洲通訊媒體局(ACMA)公告為等級二之高風險產品，包括:交換式電源供應器、電晶體式切換器、微處理器、滑向器、環滑式電動機以及在開關模式或者非線性的模式下操作的電氣設備。紐西蘭無線電頻譜管理組(RSM)所公告之等級二產品則包括:微處理器、點焊機、滑向器、環滑式電動機、射頻震盪器、燈具安定器以及在開關模式或者非線性的模式下操作的電氣設備等產品；
- 澳洲與紐西蘭將訂有 EMC 標準但並未公告為等級二與等級三之產品，均劃分為等級一產品。

### 3. 驗證方式

根據紐西蘭與澳洲現行通訊產品管制法規，將電磁相容性風險較高之產品列為等級三與等級二類別，屬於管制強度較高之產品類別。管制產品之製造商或進口商必須在國家資料庫實施責任供應商登記，取得供應商編碼(supplier code number)<sup>71</sup>。電磁相容性之驗證方式，依據電磁干擾等級分為等級一(最低)至等級三(最高)。電磁干擾等級最低者為自願性驗證，其餘產品分別適用兩種不同 SDoC 驗證方式<sup>72</sup>：

- 等級三之產品類別屬於電磁干擾等級較高者，上市銷售前依法應確保產品符合相關技術標準並備置符合性資料，包括:1)完成符合性聲明；2)產品規格資訊；3)取得認證實驗室之測試報告(澳洲《電磁相容性驗證標示通令》允許以技術文件檔案(Technical Construction File, TCF)作為符合性證明文件)；以及 4)必須於產品外標示 RCM 標章。

<sup>71</sup> 產品製造商或進口商在申請登記時，一併說明製造或進口之產品類別，並有義務隨時更新，此一登記程序性質上為一責任供應商登記程序。

<sup>72</sup> 參照澳洲《電磁相容性驗證標示通令》Radiocommunications Labelling (Electromagnetic Compatibility) Notice 2008, 網址:<http://www.comlaw.gov.au/Details/F2013C00117> (最後瀏覽日期:2014.02.14)；另參照紐西蘭《無線電通訊管制通令(Radiocommunications(Compliance) Notice 2013 No.2)》，網址:<http://www.rsm.govt.nz/cms/policy-and-planning/spectrum-policy-overview/legislation/gazette-notices/product-compliance/radiocommunications-compliance-notice-2013-no.2> (最後瀏覽日期:2014.02.14)

- 等級二之產品類別屬於電磁干擾等級中等者，上市銷售前依法應確保產品符合相關技術標準並備置符合性資料，包括:1)完成符合性聲明；2)產品規格資訊；3)取得實驗室之測試報告或其他可供證明產品符合性之書面文件(澳洲《電磁相容性驗證標示通令》允許以技術文件檔案(TCF)作為符合性證明文件)；以及 4)必須於產品外標示 RCM 標章。
- 等級一之產品類別屬於電磁干擾等級較低者，適用自願性驗證，供應商應確保產品符合相關技術標準。惟產品供應商若是選擇標示 RCM 標章進入市場銷售，則供應商必須依法備置產品符合性資料，包括:1)完成符合性聲明；以及 2)產品規格資訊。

表 12 紐澳電機電子產品電磁相容性驗證方式

符合性驗證方式	風險等級	主要特徵	產品項目
等級三之產品類別	高	1)完成符合性聲明； 2)產品規格資訊； 3)取得認證實驗室之測試報告或技術文件檔案(TCF)； 4)必須於產品外標示 RCM 標章。	紐澳相同--感應加熱設備、電磁爐、微波爐、弧焊設備、點焊機以及高週波熔接設備等產品
等級二之產品類別	中	1)完成符合性聲明； 2)產品規格資訊； 3)取得實驗室之測試報告或技術文件檔案； 4)必須於產品外標示 RCM 標章。	澳洲--交換式電源供應器、電晶體式切換器、微處理器、滑向器、環滑式電動機以及在開關模式或者非線性的模式下操作的電氣設備等產品 紐西蘭--微處理器、點焊機、滑向器、環滑式電動機、射頻震盪器、燈具安定器以及在開關模式或者非線性的模式下操作的電氣設備等產品
等級一之產品類別	低	1) 符合紐澳電器安全標準； 2) 依法定格式於產品標示 RCM 標章	訂有 EMC 標準但並未公告為等級二與等級三之產品

資料來源:本研究整理

## 第五節 小結

總結本章所研析之日本、韓國、新加坡、及紐澳國家，其在一般性消費產品上，多制訂有需符合一定強制性技術標準規定之產品類型，僅是採行不同程度之符合性評估方法，請參見表 13。此外，對於機電等產品這些國家均有強制性技術法規之要求，惟同樣的，各國在確保機電產品符合法規要求之程序上，亦有不盡相同之國內制度，茲歸納機電產品之電器安全與電磁相容性規定之比較，於與表 14 與表 15。

**表 13 各國一般消費產品之檢驗驗證制度比較**

國家	日本	韓國	新加坡	紐西蘭	澳洲
法規	消費生活用製品安全法	質量經營及工業品安全管理法	消費者保護（安全要求）規則	消費者保證法 公平貿易法	2010 年競爭及消費者法
主管機關	經產省	科技標準局(KATS)	標準、生產力與創新局(SPRING)	商業及就業規劃部( MBIE)	澳洲競爭與消費者委員會( ACCC)
有強制性法規之產品	登山用繩索、家庭用壓力鍋、安全帽、燃油式熱水器、燃油式浸水加熱器、燃油式加熱爐等六項產品	假睫毛、車用再生輪胎、家用高壓鍋等共 91 項產品	45 項消費性產品公告為管制產品，廣泛涵蓋家電用品、電子、機械(燃氣設備)等產品類別	嬰兒走步機 (baby walker)、踏板腳踏車、孩童睡衣、玩具、打火機、家用嬰兒床等六項產品	水上玩具、嬰兒走步機、籃框與籃球架等 41 項產品
符合性評估方法	依法向 METI 申請責任供應商登記 供應商必須確認產品符合經產省公告指定之技術標準 備置測試符合性紀錄與文件 標示圓形 PSC 產品合格標章	產品適用不同符合性評估方法，有 14 項產品適用「安全驗證程序」，47 項產品適用「自律安全確認」，另有 30 項產品適用不需經過安全試驗機關進行產品測試或工廠檢查	申請責任供應商登記； 取得指定符合性評鑑機構之驗證證書； 管制產品之驗證登記； 備置符合性技術文件；以及 於產品標示 Safety Mark 藍色安全標章	由製造商自行負責與確保測試結果符合規定	由製造商自行負責與確保測試結果符合規定
SDoC 類型	第三類 SDoC	除了適用「安全驗證程序」的產品外，其餘產品為第一類或第四類之 SDoC	第一類 SDoC	第四類 SDoC	第四類 SDoC

註: SDoC 類型說明

**第一類 (Type 1)** 供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求（包括技術標準及行政管理要求）；產品測試必須由主管機關指定實驗室執行，且廠商必須向主管機關辦理該產品之登記。

**第二類 (Type 2)** 供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求；產品測試必須由主管機關指定實驗室執行，但未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記。

**第三類 (Type 3)** 供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求；廠商必須向主管機關辦理該產品之登記，但不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。

**第四類 (Type 4)** 供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求；未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記，亦不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。

表 14 各國機電產品之電器安全驗證制度比較

國家	日本	韓國	新加坡	紐西蘭/澳洲
法規	《電氣用品安全法》	《電氣用品安全管理法》	《消費者保護(安全要求)規則》	ERAC 制訂「電機電子產品安全規定」，供各地方主管機關協定制訂地方法規
主管機關	經產省	科技標準局(KATS)	標準、生產力與創新局(SPRING)	紐澳電氣法規主管機關委員會(ERAC)
強制性標準制定機構	經濟產業省獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE) 協助經產省制訂產品安全技術標準	由科技標準局(KATS)指定產品適用之國家標準	由標準、生產力與創新局(SPRING)指定產品適用之國際標準	紐澳標準共同委員會制訂之 AS/NZS，經主管機關引用成為強制性標準
實驗室認證機構	經濟產業省獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)實施 JNLA	韓國實驗室認證機構(KOLAS)	標準、生產力與創新局(SPRING)	紐澳共同認證體系(JAS-ANZ)(紐澳政府共同指定之認證機構)
符合性評鑑機構	主管機關指定之驗證機構(高風險產品) SDoC(中低風險產品)	主管機關指定之驗證機構(中高風險產品) SDoC(低風險產品)	主管機關指定之驗證機構(高風險產品)	各地方主管機關指定之驗證機構(高風險產品) SDoC(中低風險產品)
驗證標章	PSE 菱形標章 PSE 圓形標章	KC 標章	藍色 SafetyMark 標章	RCM 標章
驗證單位	主管機關指定之驗證機構(高風險產品)	主管機關指定之驗證機構(中高風險產品) SDoC(低風險產品)	主管機關指定之驗證機構(高風險產品)	各地方主管機關指定之驗證機構(高風險產品)
證書有效期限	特定電氣用品之驗證效期分為 5 年與 7 年兩種	驗證證書效期 5 年(自我安全確認)	驗證證書效期 3 年	驗證證書效期 5 年
SDoC 類型	第三類 SDoC	第四類 SDoC	未實施 SDoC	第三類 SDoC 第四類 SDoC

註: SDoC 類型說明

第一類 (Type 1) 供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求 (包括技術標準及行政管理要求)；產品測試必須由主管機關指定實驗室執行，且廠商必須向主管機關辦理該產品之登記。

第二類 (Type 2) 供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求；產品測試必須由主管機關指定實驗室執行，但未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記。

第三類 (Type 3) 供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求；廠商必須向主管機關辦理該產品之登記，但不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。

第四類 (Type 4) 供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求；未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記，亦不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。

表 15 各國機電產品之電磁相容性體系比較

國家	日本	韓國	新加坡	紐西蘭	澳洲
法規	《電氣用品安全法》	《無線電波法》	《電信法》以及《電信規則(供應商)》	《無線電通訊法》及其授權制定之《無線電通訊管制通令》	澳洲《無線電通訊法》其授權制定之《電磁相容性驗證標示通令》
主管機關	經產省	科學資通訊技術暨未來規劃部(MSIP)	新加坡資通訊發展局(IDA)	紐西蘭無線電頻譜管理組(RSM)	澳洲通訊媒體局(ACMA)
強制性標準制定機構	經濟產業省獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)協助經產省制訂產品安全技術標準	由國家無線通訊研究院(RRA)制訂產品電磁相容性技術規範	新加坡資通訊發展局(IDA)制訂各項產品電磁相容性技術規範	紐澳標準共同委員會制訂之 AS/NZS，經主管機關引用成為強制性標準	紐澳標準共同委員會制訂之 AS/NZS，經主管機關引用成為強制性標準
實驗室認證機構	經濟產業省獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)實施 JNLA	由 MSIP 指定之 KOLAS 認證實驗室	由主管機關 IDA 指定實驗室(IDA 並未委託新加坡認證機構 SAC 執行認證)	法規接受紐西蘭國際認證機構(IANZ)、澳洲國家檢驗機構協會(NATA)所認證實驗室之測試報告	法規接受紐西蘭國際認證機構(IANZ)、澳洲國家檢驗機構協會(NATA)所認證實驗室之測試報告
符合性評鑑機構	主管機關指定之驗證機構(高風險產品) SDoC(中低風險產品)	主管機關指定之驗證機構 SDoC(中高風險產品) SDoC(低風險產品)	主管機關 IDA 指定之驗證機構(高風險產品) SDoC(中低風險產品)	指定實驗室 SDoC(高風險產品) SDoC(中低風險產品)	指定實驗室 SDoC(高風險產品) SDoC(中低風險產品)
驗證標章	PSE 菱形標章 PSE 圓形標章	KC 標章	IDA 產品驗證登記編號	RCM 標章	RCM 標章
驗證單位	主管機關指定之驗證機構(高風險產品)	主管機關指定之驗證機構(高風險產品) SDoC(中低風險產品)	主管機關指定之驗證機構(高風險產品)	指定實驗室 SDoC(高風險產品) SDoC(中風險產品)	指定實驗室 SDoC(高風險產品) SDoC(中風險產品)
證書有效期限	特定電氣用品之驗證效期分為 5 年與 7 年兩種	SDoC	以產品登記有效期間計算為 5 年	SDoC 登記有效為 5 年	SDoC 登記有效為 5 年
SDoC 類型	第三類 SDoC	第一類 SDoC 第三類 SDoC	第三類 SDoC	第二類 SDoC(高風險產品) 第四類 SDoC(中風險產品)	第二類 SDoC(高風險產品) 第四類 SDoC(中風險產品)

註: SDoC 類型說明

第一類 (Type 1) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求(包括技術標準及行政管理要求); 產品測試必須由主管機關指定實驗室執行, 且廠商必須向主管機關辦理該產品之登記。

第二類 (Type 2) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求; 產品測試必須由主管機關指定實驗室執行, 但未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記。

第三類 (Type 3) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求; 廠商必須向主管機關辦理該產品之登記, 但不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。

第四類 (Type 4) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求; 未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記, 亦不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。

資料來源: 本研究整理



# 第三章 歐美國家實施 SDoC 制度之趨勢

本章將針對加拿大、歐盟及美國實施 SDoC 制度經驗更為豐富之國家，針對其消費性商品之整體規範制度、有強制性法規之產品類型及符合性評估方法、以及機電產品符合性評估制度之實施情形，進行探討研析，同樣藉由第一章所述之四種 SDoC 分類，歸納各國制度之類型。

## 第一節 加拿大實施SDoC之檢測驗證制度

加拿大產品安全法規依其政府權責劃分，分屬於聯邦政府法規與地方政府法規，聯邦政府 (Federal Government)所負責的是整個國家的消費者產品安全、國防及通訊安全，而地方省級政府及特別行政區則是負責教育、健康及電氣安全等事項。

消費產品安全屬於聯邦政府權限，在 2010 年公布實施《消費品安全法》<sup>73</sup>之前，一般消費產品安全性之基本法為《危險產品法(HPA)》。鑒於消費產品安全事件層出不窮，加拿大於 2010 年公布實施《消費品安全法》，強化了聯邦政府針對一般性消費產品實施管制的權力。首先，訂定一般性產品安全義務，並要求製造或進口消費產品之供應商，必須備置產品檢測報告或其他技術文件提供主管機關日後查核之用。其次，《消費品安全法(CCPA)》沿襲《危險產品法(HPA)》之規範架構，授權主管機關針對個別危險產品制定管制規則，但取消了產品上市前必須取得許可的要求，僅要求供應商必須自行確認產品符合指定之技術標準<sup>74</sup>。最後，《消費品安全法》大幅提高消費產品後市場端之監督措施，授予主管機關針對一般消費產品實施市場檢查之權

---

<sup>73</sup>Canada Consumer Product Safety Act, S.C. 2010, c. 21 (Last amended on June 20, 2011), 網址: <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C-1.68.pdf> (最後瀏覽日期:2014.05.22)

<sup>74</sup>Health Canad, Consumer Product Prohibitions and Regulations under the Canada Consumer Product Safety Act, 網址: <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/ccpsa-lcspc/prohibitions-interdictions-eng.php> (最後瀏覽日期:2014.05.08)

力，包括要求供應商必須針對產品安全事故提出通報、公布產品安全資訊、實施矯正與召回命令等規定。

電氣安全是各個省政府及特別行政區、地方政府的權責。因此，各地方政府負責電器安全之主管機關，有權制定電器用品之檢測驗證規範以及驗證機構之認證方式，不受中央政府的限制。因此，加拿大 13 個地方電氣主管機關各自制定有電氣安全法規，並由地方政府電氣安全主管機關負責實施監管。

電磁相容性為通訊安全一部分，屬於聯邦政府之權限。主管機關加拿大工業部(Industry Canada)依據《電信法》<sup>75</sup>以及《無線電通訊法》<sup>76</sup>相關規定，負責監管資訊產品、無線通訊產品、電信終端設備、廣播設備等產品之檢測驗證制度。

表 16 加拿大實施 SDoC 之檢測驗證制度

產品檢測制度	法規	涵蓋產品範圍	驗證方式
一般消費性產品安全	聯邦《消費品安全法》	公告指定之一般消費性產品類別，包括：石棉產品、蠟燭、碳酸飲料玻璃罐、兒童用珠寶、兒童用睡衣、消費使用化學品容器、打火機、地毯、絕緣纖維、木炭、嬰兒奶嘴等產品	完全實施 SDoC
電氣安全檢測制度	13 個地方電氣主管機關各自制定有電氣安全法規	加拿大電工規約(CEC)訂有標準之電機電子產品、涵蓋線材、電子工業產品、消費性電子產品、電子醫療產品等四大類，包括電機類產品、電子類產品	第三方驗證
電子通訊產品檢驗制度	《無線電通訊法》、《無線電通訊規則》、《電信設備管理規則》	電子類產品(資訊類產品、通訊產品)	第三方驗證 搭配實施 SDoC

資料來源：本研究整理

<sup>75</sup>Telecommunications Act(S.C. 1993, c. 38), last amended on 2012-06-29, Part IV.1 .網址：  
<http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/T-3.4/page-1.html#h-2>

<sup>76</sup>Radiocommunication Act (R.S.C., 1985, c. R-2),

## 一、一般消費性產品安全實施 SDoC 驗證之概況說明

針對產品安全要求，2010 年公布實施之《消費品安全法(CCPA)》繼承了《危險產品法(HPA)》之規範架構，授予主管機關聯邦政府衛生部(Health Canada)權限，針對專法管轄以外之一般消費產品安全進行管理<sup>77</sup>。經衛生部認定具有相當風險性之產品，衛生部有權制定產品管制規則，於產品管制規則中針對適用產品之範圍、符合性驗證規定以及所應符合之技術標準等內容做出規範。除此之外，其他未訂有產品管制規則之一般消費產品，則適用《消費品安全法(CCPA)》有關一般性產品安全義務之規定，並無關於強制性檢測驗證之要求<sup>78</sup>。

目前，衛生部公告個別產品管制規則共計有 33 項，包括：石棉產品、蠟燭、碳酸飲料玻璃罐、兒童用珠寶、兒童用睡衣、消費使用化學品容器、打火機、地毯、絕緣纖維、木炭、嬰兒奶嘴等產品。部分管制規則適用於禁止類產品，故不會有符合性驗證規定以及所應符合之技術標準，如：石棉產品規則(Asbestos Products Regulations (SOR/2007-260))。其他產品管制規則主要涉及限制類之產品，其符合性驗證規定以供應商必須自行確認產品符合指定之技術標準為主，並不涉及產品許可、驗證登記程序等要求，其驗證方式性質上屬於第四類 (Type 4) 供應者符合性聲明。

## 二、電氣安全檢驗驗證制度

### 1. 規範體系

在加拿大，電氣安全是各個省政府及特別行政區、地方政府的責任。因此，各地方政府負責電器安全之主管機關，有權制定電器用品之檢測驗證規範，不受中央政府的限制。然而，由於加拿大在過去制定相關國家電、安全標準 (如加拿大電工法規)時，常邀集各地方掌理電氣法規之代表、檢驗人員及許多機構共同參與標準委員會。因此，加拿大 13 個地方電器主管機關所制定之電器安全法規，通常直接引用加拿大標準協會(Canadian Standard

---

<sup>77</sup> 《消費品安全法(CCPA)》第 37 條。

<sup>78</sup> 《消費品安全法(CCPA)》第 7 條。

association, CSA)所制定之加拿大電工規約第一部分(2012 Canadian Electrical Code: PART I, C22.1-12)，作為其規範內容。各地方主管機關再視其管制需求，於法規中訂定電工規約之適用方式，全部適用或針對部分條款加以修正。

同時，各地方電氣安全法規所採用之電機電子產品安全標準，主要依據加拿大國家標準。加拿大國家標準之認可工作是由加拿大標準委員會(Standards Council of Canada，簡稱 SCC)負責，目前 SCC 所認可之電機電子產品安全標準，主要是以 CSA 所制定之標準為基礎。相關標準一經地方電器安全法規所引用即具有強制性<sup>79</sup>。SCC 性質上為一聯邦法人機構，委員會由 15 名成員所組成，所有委員均由加拿大政府批准後予以任命，任期一般為 4 年。其成員涵蓋產業界、非政府組織、聯邦政府、省政府和地方政府之代表。

SCC 除了具備制定加拿大國家標準之功能，同時也是負責指定驗證機構之認證工作。受到管制之電器用品必須取得指定驗證機構之合格標章，方可上市銷售或安裝使用。目前，包括加拿大標準協會(CSA International)、QPS 評估服務公司(QPS Evaluation Services Inc.)、UL 實驗室集團(Underwriters' Laboratories)等均為加拿大標準委員會認證之驗證機構。

---

<sup>79</sup>除了加拿大標準協會(CSA)，加拿大煤氣協會(CGA)、加拿大通用標準局(CGSB)、加拿大保險商實驗室(ULC)、魁北克省標準局(BNQ)等亦為制訂標準之標準組織。每個標準組織負責不同領域的標準制定工作，以避免制定標準工作之重複。標準制定的過程中，標準組織的主要工作即是在協調各方對於標準內容之意見，共同協商制訂標準。

表 17 加拿大電氣安全主管機關與法規

電氣安全主管機關 (地方政府)	電器安全法規	技術性規範
哥倫比亞安全管理局 BC Safety Authority(British Columbia)	電氣安全規定(Electrical Safety Regulation)(B.C. Reg.202/2012, October 1, 2012) <sup>80</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 產品符合 SCC 所認證之電機電子產品安全標準</li> <li>● 經指定驗證機構確認符合性</li> <li>● 貼附合格標章</li> <li>● 採用加拿大電工規約第一部分</li> </ul>
安大略省電氣安全管理局 Electrical Safety Authority(Ontario)	安大略省產品安全規定(Ontario Regulation 438/07) (Product Safety) <sup>81</sup>	
薩斯喀徹溫省電氣管理局 SaskPower (Saskatchewan)	薩斯喀徹溫省電氣監管法 (Saskatchewan Electrical Inspection Act) 電氣監管規定 (The Electrical Inspection Regulations) <sup>82</sup>	
亞伯特事務局 (AlbertaMunicipal Affairs – Safety Services) (Alberta )	安全管理法 (Safety Codes Act)(December 10, 2012) <sup>83</sup> 電氣安全管理規定 (ElectricalCode Regulation) (Alberta Regulation209/2006, 176/2013 ) <sup>84</sup>	

資料來源:本研究整理

由此觀之，加拿大電機電子產品之強制性檢測驗證制度，係以產品符合國家標準，經指定驗證機構確認符合性並貼附合格標章，作為主要規範義務。在此一規範體制下，形成了一個以國家標準、驗證規則以及驗證機構為核心之檢測驗證制度。雖然電氣安全法規之制訂係由地方政府各自掌理，但是透過加拿大電工規約之採用、國家標準之認證以及指定驗證機構之認證等三方面的一致性，使得加拿大各地方電氣安全法規相互間獲得一定程度之調和。

<sup>80</sup>法規全文網址: <http://safetyauthority.ca/regulations/electrical>(最後瀏覽日期:2014.05.22)

<sup>81</sup>法規全文網址: <http://www.e-laws.gov.on.ca/navigation?file=currencyDates&lang=en>  
(最後瀏覽日期:2014.05.22)

<sup>82</sup>法規全文網址:<http://www.publications.gov.sk.ca/details.cfm?p=499> (最後瀏覽日期:2014.05.22)

<sup>83</sup>法規全文網址:<http://www.qp.alberta.ca/documents/acts/s01.pdf> (最後瀏覽日期:2014.05.22)

<sup>84</sup>法規全文網址:[http://www.qp.alberta.ca/documents/Regs/2006\\_209.pdf](http://www.qp.alberta.ca/documents/Regs/2006_209.pdf) (最後瀏覽日期:2014.05.22)

\*加拿大標準委員會(SCC)、  
加拿大標準協會(CSA)

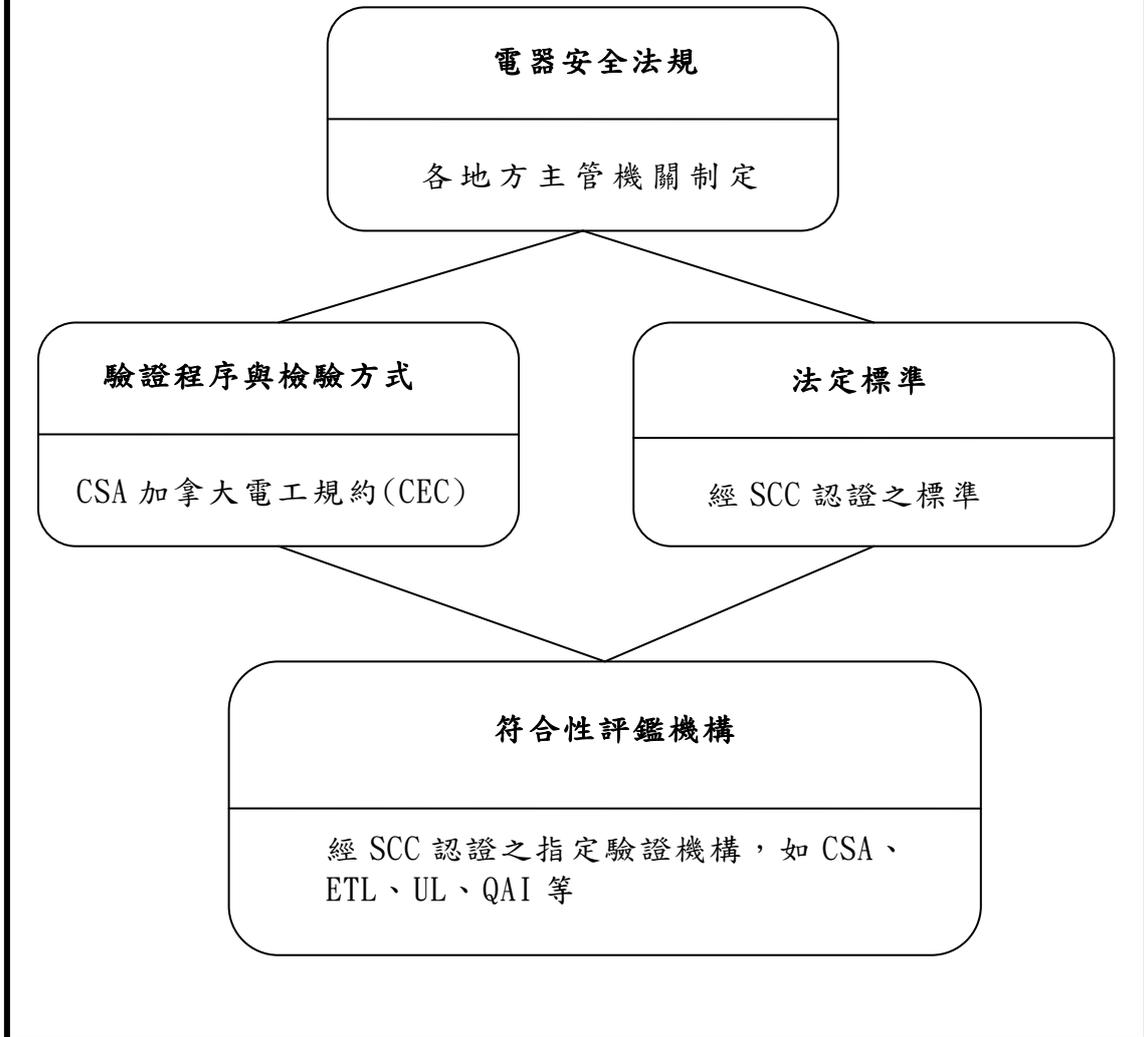


圖 9 加拿大電氣安全規範體系

## 2. 產品類別

按照加拿大現行法規架構，地方電氣安全法規係以產品必須取得指定驗證機構之合格標章，作為電機電子產品上市前之強制性義務，亦即產品必須取得指定驗證機構之合格標章，方可陳列、銷售或安裝使用<sup>85</sup>。其中，電氣安全法規僅以產品依據加拿大電工規約(CEC)<sup>86</sup>之驗證方式取得合格標章為要，而電工規約經由法規之引用，其附表 A 所列載之安全標準，即成為電機電子產品於加拿大上市前必須符合之強制性產品安全標準。換言之，各地方電氣安全法規係以加拿大電工規約(CEC)訂有安全標準者，作為其產品適用範圍。

目前加拿大電工規約(CEC)附表 A 所列載之電機電子產品，涵蓋線材、電子工業產品、消費性電子產品、電子醫療產品等四大類。依據加拿大電工規約(CEC)之規範內容，凡是附表 A 安全標準所涵蓋之電機電子產品，均屬管制產品，必須符合官方認證之相關標準方可提供安裝、使用<sup>87</sup>。經指定驗證機構依 CEC 驗證程序檢驗合格之電機電子產品，即屬於合格產品 (approved equipment)，取得附貼驗證機構合格標章之資格<sup>88</sup>。此一驗證程序為電工規約針對合格產品所設置之唯一驗證方式，其要求產品必須經由主管機關指定驗證機構驗證其符合性，但未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記，屬於指定驗證機構之第三方驗證模式。由此觀之，加拿大針對電機電子產品上市前之檢測驗證要求，並未區分風險程度，所有產品項目一律採行指定驗證機構之驗證方式。

加拿大現行法規並未協調出單一強制性驗證標章，地方電氣安全法規接受各指定驗證機構所出具之合格標章，標示有指定驗證機構合格標章之產品，即視為已經符合加拿大電氣安全法規之技術規範要求。以 QPS 評估服務公司 (QPS Evaluation Services Inc) 為例，QPS 驗證標章於左下角八點鐘方向標註小

---

<sup>85</sup>參照 Electrical Safety Regulation(British Columbia Safety Authority), Section 20.1, Section 21；另參照 The Electrical Inspection Regulations(Saskatchewan Power),

<sup>86</sup>2012 Canadian Electrical Code, Part I, C22.1-12, CSA Standard.

<sup>87</sup> CSA Canadian Electrical Code Part IC22.1-12, Section 0(Definitions).

<sup>88</sup> CSA Canadian Electrical Code Part IC22.1-12, Section 2-024 (Use of approved equipment)

寫 C 符號者，表示該產品經 QPS 評估服務公司確認符合加拿大國家標準。

表 18 加拿大主要之指定驗證機構與合格標章

主要指定驗證機構	合格標章	說明
加拿大標準協會 (CSA International)		CSA 驗證標章表彰該產品經加拿大標準協會確認符合加拿大國家標準，若同時表彰其他國家技術規範符合性，必須於左下角八點鐘方向標註小寫 C 符號，以及其他國家之代表符號。
QPS 評估服務公司 (QPS Evaluation Services Inc.)		QPS 驗證標章於左下角八點鐘方向標註小寫 C 符號者，表示該產品經 QPS 評估服務公司確認符合加拿大國家標準；可能同時註記代表其他國家技術規範符合性之字母。
Intertek 集團 (Intertek Testing Services NA Ltd. (ETL) (Entela))		Intertek 集團下共有三項驗證標章，各標章於左下角八點鐘方向標註小寫 C 符號者，表示該產品經 ETL Intertek Entela 實驗室或是 ETL Intertek Semko 確認符合加拿大國家標準；可能同時註記代表其他國家技術規範符合性之字母。
QAI 品質稽核機構 (Quality Auditing Institute)		QAI 驗證標章於左下角八點鐘方向標註小寫 C 符號者，表示該產品經 QAI 品質稽核機構確認符合加拿大國家標準；可能同時註記代表其他國家技術規範符合性之字母。
TÜV 產品驗證服務公司 (TÜV Product Service)		TÜV 驗證標章於左下角八點鐘方向標註小寫 C 符號者，表示該產品經 TÜV 產品驗證服務公司確認符合加拿大國家標準；可能同時註記代表其他國家技術規範符合性之字母。
UL 檢測實驗室 (Underwriters' Laboratories)		UL 驗證標章於左下角八點鐘方向標註小寫 C 符號者，表示該產品經 UL 檢測實驗室確認符合加拿大國家標準；可能同時註記代表其他國家技術規範符合性之字母。

資料來源:本研究整理

### 3. 驗證方式

依據各地方電氣安全法規要求，在加國境內販售使用之電機電子產品，均須符合加拿大電工規約(CEC)之檢驗方式與驗證程序。因此，加拿大電工規約(CEC)附表 A 所連載之安全標準，即為電機電子產品於加拿大上市前必須符合之強制性產品安全標準。附表 A 所連載之電機電子產品涵蓋線材、電子工業產品、消費性電子產品、電子醫療產品等四大類，均適用加拿大電工規約(CEC)之驗證制度。除此之外，電工規約針對合格產品所設置之驗證方式，並未區分風險程度，所有產品項目一律採行指定驗證機構之驗證方式。

表 19 加拿大電機電子產品安全性驗證方式

符合性驗證方式	風險等級	主要特徵	產品項目
CEC 驗證 (指定驗證機構)	未區分 風險等級	1)取得指定驗證機構之符合性驗證證書；以及 2)於產品標示指定驗證機構之合格標章	CEC 標準適用之電機電子產品、涵蓋線材、電子工業產品、消費性電子產品、電子醫療產品等四大類。

資料來源:本研究整理

## 二、產品之檢測驗證制度

### 1. 規範體系

無線通訊產品與資訊產品檢測制度，係由加拿大工業部(Industry Canada)依據《無線電通訊法》<sup>89</sup>以及《無線電通訊規則》<sup>90</sup>負責監管。《無線電通訊法》所適用之產品範圍分為三大類，分別為 1)無線通訊產品、2)電磁干擾設備以及 3) 無線電波敏感產品等類別。工業部針對管制產品依法訂有各項產品之技術標準，有關驗證程序、標示方法以及產品分類方式等事項則規定在《無線電通訊規則》。現行《無線電通訊規則》係採行產品登記制度，針對適用範圍內且訂有技術標準之產品<sup>91</sup>，要求供應商必須向工業部提交產品符合性文

<sup>89</sup>Radiocommunication Act (R.S.C., 1985, c. R-2),

<sup>90</sup> Radiocommunication Regulations (SOR/96-484), 網址:  
<http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-96-484.pdf>

<sup>91</sup>Radiocommunication Regulations (SOR/96-484), Art.2.1.

件同時進行登記作業，經取得產品登記編號後方可上市流通與銷售<sup>92</sup>。

表 20 加拿大無線通訊產品與資訊產品之規範體系

規範體系	規範文件	規範要項
法規	《無線電通訊法 (Radiocommunication Act)》	檢測驗證義務、標示義務、罰則。
	《無線電通訊規則 (Radiocommunication Regulations)》	驗證程序、標示方法、產品分類方式。
技術標準	「無線通訊產品標準(Radio Equipment Standards)」	工業部指定之無線通訊產品技術標準。
	「電磁干擾設備標準(Interference - Causing Equipment Standards (ICES))」	工業部指定之電磁干擾設備之技術標準。
	「標準無線電系統計畫(Standard Radio System Plans)」	工業部指定之無線電波敏感產品技術標準。

資料來源:本研究整理

針對終端機設備部分則是由加拿大工業部根據《電信法》之授權進行監管。依據《電信法》之定義，電子通訊產品係指與加拿大電子通訊網路連接或提供電信服務之任何產品與設備<sup>93</sup>。《電信法》授權主管機關針對電子通訊產品實施檢測驗證證度，以確認電子通訊產業與服務所使用之產品符合指定之技術標準。據此，加拿大工業部制定了《電信設備管理規則》<sup>94</sup>，規範電子通訊產品之技術規範<sup>95</sup>、驗證要求、標示規定等相關規定。依據《電信設備管理規則》之規定，工業部針對終端機設備產品全面實施第三類 SDoC 驗證方式<sup>96</sup>。

<sup>92</sup> Radiocommunication Regulations (SOR/96-484), Art.22 ; 另參照 <http://www.lsr.com/news/fcc-and-industry-canada-certification-process> (最後瀏覽日期:2014.08.05)

<sup>93</sup> 《電信法》第 69.1 條。

<sup>94</sup> Telecommunications Apparatus Regulations(SOR/2001-532), 網址: <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-2001-532.pdf>

<sup>95</sup> Terminal Equipment — Technical Specifications List(CS-03),網址: [http://www.ic.gc.ca/eic/site/smt-gst.nsf/eng/h\\_sf01590.html](http://www.ic.gc.ca/eic/site/smt-gst.nsf/eng/h_sf01590.html) (最後瀏覽日期:2014.06.08)

<sup>96</sup>加拿大工業部，終端設備符合性聲明與登記程序(Procedure for Declaration of Conformity and Registration of Terminal Equipment, DC-01(E) March 2010)，第 3 頁-第 4 頁。

## 2. 適用產品項目

《無線電通訊法》所適用之產品範圍分為三大類，分別為 1)無線通訊產品、2)電磁干擾設備以及 3) 無線電波敏感產品等三項產品類別。工業部針對前述三種類別之產品制定有強制性技術標準(如上表所示)，制定有強制性技術標準之產品均屬《無線電通訊規則》適用之範圍。對此，《無線電通訊規則》依據產品驗證方式之管制強度，《無線電通訊規則》將適用範圍內之產品區分為類別一產品(Category I)以及類別二產品(Category II)，分別適用兩種不同驗證方式：

- 類別一產品所適用之驗證方式較為嚴格，供應商必須提出指定驗證機構出具之技術符合性驗證證書(Technical Acceptance Certification, TAC)，性質上屬於第三方強制驗證。適用此一驗證方式之產品類別以無線通訊產品為主，包括：無線電廣播發射設備、移動式無線電廣播發射器、數位掃描接收器、手持式行動通話裝置、汽車遠端啟動系統、車庫門遙控器、電腦無線傳輸設備等產品。
- 類別二產品所適用之驗證方式較為寬鬆，供應商提出測試報告確認產品符合相關技術標準即為已足<sup>97</sup>，無須出具技術符合性驗證證書(TAC)即可完成產品登記。依據 WTO/ITA 委員會指導方針之分類，性質上屬於第三類 SDoC。適用此一驗證方式之產品類別以資訊產品為主<sup>98</sup>，包括：資訊產品、電子整流器或變壓器、按鍵式防盜鐘、智慧電池充電器、衛星電視接收器與個人電腦等產品。

針對終端設備部分，現行《電信設備管理規則》主要適用於線路終端機設備，涵蓋：ISDN 設備、家用無線電話、傳真機、自動應答裝置、來電辨識系統、網際網路設備等，共計 19 項產品<sup>99</sup>。

---

<sup>97</sup>測試報告不以工業部指定之測試實驗室為限，僅要求測試實驗室必須符合 CISPR 16-1-4:2007 或 ANSI C63.4。

<sup>98</sup>資訊產品係指頻率高於 9kHz 以上，以數位技術運算、顯示、資料處理與控制之資訊產品，但排除提供工業設計或是醫療用途之產品類別。

<sup>99</sup>Terminal Equipment List (TEL)，網址：  
<http://strategis.ic.gc.ca/app/sitt/reltel/srch/nwTrmnlSrch.do?lang=eng>

### 3. 驗證方式

如前所述，加拿大《無線電通訊規則》採行兩種驗證方式，針對將產品風險程度較高的類別一產品，採行指定驗證機構之第三方驗證模式。《無線電通訊規則》第 22 條之規定，製造、進口或販售類別一產品之供應商，依法必須完成下列程序<sup>100</sup>：

- 供應商必須向工業局申請供應商編號；
- 取得指定驗證機構出具之技術符合性驗證證書；
- 向工業部申請產品登記；
- 標示 IC 驗證資訊標示。

針對產品風險程度較低的類別二產品，採行第四類 SDoC 之驗證方式。製造、進口或販售類別二產品之供應商，依法必須完成下列程序：

- 測試產品之符合性，確認產品符合指定技術標準，申請產品登記之測試報告不以工業部指定之測試實驗室為限，僅要求測試實驗室必須符合 CISPR 16-1-4:2007 或 ANSI C63.4；
- 標示 IC 驗證資訊標示。

針對終端設備部分，加拿大境內流通、販售、使用或提供租賃之通訊產品，必須經法定程序驗證其符合性並完成規格標示<sup>101</sup>。現行《電信設備管理規則》採行產品符合性登記制度，要求電信產品供應商以線上登記方式 (E-filing) 向工業部驗證工程局 (Certification and Engineering Bureau) 網站提出登記申請<sup>102</sup>。完成登記程序後，工業部將針對登記資訊進行書面審核 (verify)。審核完成後該產品登記資訊將會上傳至「終端設備資料庫 (Terminal

---

<sup>100</sup>Industry Canada, Standards and Certification of Radio Apparatus and Electronic Equipment Used in Canada, 網址 : [https://www.ic.gc.ca/eic/site/smt-gst.nsf/vwapj/tac-e-bw.pdf/\\$FILE/tac-e-bw.pdf](https://www.ic.gc.ca/eic/site/smt-gst.nsf/vwapj/tac-e-bw.pdf/$FILE/tac-e-bw.pdf) (最後瀏覽日期:2014.06.04)

<sup>101</sup>《電信法》第 69.2 條。

<sup>102</sup>Certification and Engineering Bureau website : [http://www.ic.gc.ca/eic/site/ceb-bhst.nsf/eng/h\\_tt00052.html](http://www.ic.gc.ca/eic/site/ceb-bhst.nsf/eng/h_tt00052.html). (最後瀏覽日期:2014.08.05)

Equipment List)<sup>103</sup>」，提供線上查詢。

- 電信設備供應商必須向工業局申請供應商編號；
- 由代理人或指定驗證機構提出申請必須提出授權書；
- 填載符合性聲明書與登記申請書；
- 標示 IC 驗證資訊標示。

表 21 加拿大電子通訊與資訊產品之驗證方式

符合性驗證方式	風險等級	主要特徵	產品項目
類別一產品驗證 (指定驗證機構 之第三方驗證)	高	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 供應商必須向工業局申請供應商編號；</li> <li>● 取得指定驗證機構出具之技術符合性驗證證書；</li> <li>● 向工業部申請產品登記；</li> <li>● 標示 IC 驗證資訊標示。</li> </ul>	以無線通訊產品為主，包括：無線電廣播發射設備、移動式無線電廣播發射器、數位掃描接收器、手持式行動通話裝置、汽車遠端啟動系統、車庫門遙控器、電腦無線傳輸設備等產品。
終端機設備 (第三類 SDoC)	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 供應商必須向工業局申請供應商編號；</li> <li>● 測試產品之符合性，確認產品符合指定技術標準(不限於指定實驗室)；</li> <li>● 向工業部申請產品登記；</li> <li>● 標示 IC 驗證資訊標示。</li> </ul>	ISDN 設備、家用無線電話、傳真機、自動應答裝置、來電辨識系統、網際網路設備等，共計 19 項產品
類別二產品驗證 (第三類 SDoC)	低	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 測試產品之符合性，確認產品符合指定技術標準，申請產品登記之測試報告不以工業部指定之測試實驗室為限，僅要求測試實驗室必須符合 CISPR 16-1-4:2007 或 ANSI C63.4；</li> <li>● 標示 IC 驗證資訊標示。</li> </ul>	以資訊產品為主，包括：電子整流器或變壓器、按鍵式防盜鐘、智慧電池充電器、衛星電視接收器與個人電腦等產品。

資料來源:本研究整理

<sup>103</sup> Terminal Equipment List website : [http://www.ic.gc.ca/eic/site/ceb-bhst.nsf/eng/h\\_tt00050.html](http://www.ic.gc.ca/eic/site/ceb-bhst.nsf/eng/h_tt00050.html)  
(最後瀏覽日期:2014.08.05)

## 第二節 歐盟實施SDoC之檢測驗證制度

為了降低產品檢測驗證制度構成的貿易障礙，歐盟推動強制性商品檢驗制度之改革，依據個別產品領域，分別制訂了一系列產品檢測驗證制度之調和指令，包括：電機電子產品安全(低電壓指令<sup>104</sup>)、機械設備(機械指令)、壓力設備安全(壓力設備指令)<sup>105</sup>、壓力容器安全(簡易壓力容器指令)<sup>106</sup>、玩具產品安全(玩具指令)、電子產品電磁相容性(電磁相容性指令)<sup>107</sup>等，做為歐盟成員國實施產品驗證制度之依據，此即歐盟「新方法指令(New Approach)」之規範架構<sup>108</sup>。

此一規範架構確立了歐盟境內流通產品一致性的驗證方式，形成了歐盟產品驗證制度之重要特徵。首先，相關產品指令所適用商品皆須符合指令規定之「基本安全規定」。其次，產品供應商必須依照指令所指定之符合性評鑑程序確認產品之符合性。最後，適用範圍內之產品，必須標示 CE 標章(CE Mark)以表彰產品之符合性，才得以在歐盟境內流通。

觀察新方法指令內國法化的架構，可以從以下三個面向分別說明：

- 國內法規架構---依據新方法指令之要求，各會員國制定個別產品領域之國內管理法規時，必須依據對應指令所規範之「基本安全規定」(the essential safety requirements)，制定安全標準相關規範。以電器產品為例，成員國在制定「電器產品」之國內法規時，應符合歐盟第 89/336/EEC 號「電磁相容性」指令、第 73/23/EEC「低電壓設備」指令以及第 1999/5/EC「無線電及電信終端設備」指令等，轉換為其國內法之規範<sup>109</sup>。
- 技術標準---歐盟針對各項新方法指令分別公告一系列「歐盟調和標

<sup>104</sup>Low Voltage Directive (LVD) 2006/95/EC.

<sup>105</sup>Pressure Equipment Directives 97/23/EC .

<sup>106</sup>Directives 2009/105/EC.

<sup>107</sup>EMC Directive 2004/108/EC.

<sup>108</sup>European Commission, The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2014.

<sup>109</sup>以英國為例，因應歐盟《低電壓指令》制定有《電氣設備安全規則(The Electrical Equipment (Safety) Regulations 1994)》，因應歐盟《電磁相容性指令》制定有《電磁相容性規則(The Electromagnetic Compatibility Regulations 2006)》。

準」(harmonised standards)，凡是符合「歐盟調和標準<sup>110</sup>」之產品，成員國應推定其符合前揭指令之「基本安全規定」，於產品標示 CE 標章之後，即得行銷上市於歐盟內部市場<sup>111</sup>。

- 市場檢查---CE 標章的接受對象為歐共體成員國負責實行市場產品安全控制的國家監管當局，而非顧客。當一個產品已加附 CE 標章時，成員國負責市場監督主管機關應推定產品符合指令所要求之基本安全規定，可以在歐盟市場自由流通。

歐盟自 2008 年起所採行的新立法架構 (New Legislative Framework, NLF)<sup>112</sup>，未來各項產品檢測驗證制度之調和指令，都必須依據新立法架構進行調和。新立法架構調整了原先新方法指令之規範架構，強化了下列各項規範設計，以更為簡便的市場準入以及對消費者生命財產更高水準的保護：

- 明確劃分製造商、進口商和經銷商的責任與義務；
- 更廣泛地接受電子化形式之符合性聲明；
- 通過對不符合產品之處置義務，以及產品履歷追溯條款的完善，強化市場監督工作以保障消費者安全；
- 更加完善的市場監督機構追蹤及阻止危險產品之進口。

---

<sup>110</sup>「歐盟調和標準」所具備的法律意涵，在於「歐盟調和標準」是證明產品符合「基本安全規定」的方法之一。「歐盟調和標準」必須經過「授權程序(mandate)」始具有推定產品符合「基本安全規定」之效力。授權程序係指，由歐盟標準機構根據「基本安全規定」之要求，制定並引用適當之「歐盟調和標準」，再透過歐盟標準化法規(Regulation (EU) No 1025/2012)第 10 條之程序取得成員國多數決，公告於歐盟公報(OJEU)。

<sup>111</sup>以《低電壓指令》第 5 條為例，成員國應採取適當措施，確保符合歐盟調和標準安全規範之產品，將被該國主管機關是為符合本指令第 2 條之「基本安全規定」，得以在市場上流通。

<sup>112</sup>DecisionNo768/2008/EC.

表 22 歐盟實施 SDoC 之檢測驗證制度

產品檢測制度	法規	涵蓋產品範圍	驗證方式
電機電子產品安全檢測驗證制度	歐盟《低電壓指令》 Directive (LVD) 2014/35/EU	所有低電壓產品，包括電機類產品、電子類產品。	完全實施 SDoC
產品電磁相容性	歐盟《電磁相容性指令》 Directive 2014/30/EU	所有電機類產品、電子類產品(包含資訊類產品、通訊產品)	完全實施 SDoC
玩具產品安全	歐盟《玩具安全指令》(Directive 2009/48/EC)	玩具產品	第三方評鑑搭配第四類 SDoC
機械產品檢驗	歐盟《機械產品指令》 Directive 2006/42/EC	機械指令中所述的機械包括單台的機械、有聯繫的一組機械和可更換設備，如：鏈鋸、可攜式工具等	第三方評鑑搭配第四類 SDoC
建築材料檢驗	歐盟《建築材料產品檢驗規範》(REGULATION(EU) No 305/2011)	建築材料	第三方評鑑搭配第四類 SDoC
個人防護設備檢驗	歐盟《個人防護設備指令》 Directive 89/686/EEC	個人防護設備	第三方評鑑搭配第四類 SDoC

資料來源:本研究整理



圖 10 歐盟 CE 標章(CE mark)

# 一、電機電子產品安全檢測驗證制度-低電壓指令

## 1. 規範體系

《低電壓指令 (LVD) <sup>113</sup>》是歐盟電氣安全法規體系主要法律之一，主要規範內容在於協調各成員國有關設計用於特定電壓限值內的電氣設備安全規範，以確保低電壓產品使用時之安全性。

經過「授權程序」之歐盟調和標準，即具有推定產品符合「基本安全規定」之效力。為了制訂與《低電壓指令》對應之歐盟調和標準，歐盟執委會責成電氣安全相關之歐盟標準機構負責制定低電壓產品之歐盟調和標準，包括：歐洲標準化委員會 (European Committee for Normalisation, CEN)、歐洲電工標準委員會 (European Committee for Electrotechnical Standardization, CENELEC) 以及歐洲電信標準學會 (European Telecommunications Standards Institute, ETSI)。歐盟標準機構根據「基本安全規定」之要求，制定並引用適當之「歐盟調和標準」，再透過歐盟標準化法規 (Regulation (EU) No 1025/2012) 第 10 條之程序取得成員國多數決，定期彙整成調和標準清單，公告於歐盟官方公報 (OJEU) <sup>114</sup>。

為因應歐盟自 2008 年起所採行的新立法架構 (New Legislative Framework, NLF)，歐盟陸續針對各產品流通指令依據 NLF 進行修正工作。2014 年 3 月 29 日，歐盟官公報公布了新版本的低電壓指令 2014/35/EU <sup>115</sup>，用以替換原有的低電壓指令 2006/95/EC。新版低電壓新指令於 2014 年 4 月 19 日起正式生效。各成員國必須在 2016 年 4 月 19 日前完成立法程序。

---

<sup>113</sup>Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU.

<sup>114</sup>歐盟定期透過官方公報的登載，修正《低電壓指令》所對應之歐盟調和標準，現行低電壓指令之調和標準清單為 2014 年公告之版本, Commission communication in the framework of the implementation of Directive 2006/95/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on the harmonisation of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits - OJ C 149 of 16/05/2014, website:[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/low-voltage/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/low-voltage/index_en.htm)

<sup>115</sup>DIRECTIVE 2014/35/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits.

## 2. 適用產品範圍

低電壓設備的定義為額定電壓為交流電時 50 到 1000 伏特間，直流電時 75 到 1500 伏特間的電氣設備<sup>116</sup>。廣義而言，低電壓設備包含消費性電機電子產品，以及設計為在此電壓範圍內運作之電子設備，包含家用電器、手工具、照明設備、電線、電纜及管線，以及配線設備等。

設備雖然使用電力之電壓在上述範圍內，但卻不適用於低電壓指令，這些設備另有專屬之指令或法規規範，以下為《低電壓指令》附件二所排除之產品<sup>117</sup>：

- 使用於易爆炸環境內之電氣設備；
- 為放射線及醫療目的使用之電氣產品；
- 貨物、乘客升降機之電氣零件；
- 電表；
- 家用之插頭及插座；
- 電網控制器；
- 無線電電氣干擾船隻、飛機或鐵路使用之特殊電氣設備，符合有□成員國參與之國際組織所制定之安全法規者。

電氣設備的額定電壓是關鍵的參數。外部電壓額定值不在指令電壓範圍內的電池驅動設備不適用 LVD 指令；額定電源電壓在指令的電壓範圍內的結合電池充電器以及具有整體式電源裝置的設備適用 LVD 指令；額定電源電壓低於交流 50 V 或直流 75 V、但需要和電源裝置一同使用的電池驅動設備，如筆記本電腦，適用 LVD 指令；而對於有些裝配到其他電氣設備上使用、其安全性的評估在很大程度上取決於它們如何被組裝成最終產品以及最終產品的性能的基本元器件，不適用 LVD 指令。

---

<sup>116</sup>Directive 2014/35/EU, Art.1.

<sup>117</sup>Directive 2014/35/EU, ANNEX II.

### 3. 驗證方式

#### (1) 驗證標準

歐盟《低電壓指令》要求低電壓產品不得危害人身安全、家畜或財產安全，確保低電壓設備在使用時之安全性，包括電氣、機械、化學、噪音、振動以及人類環境改造等方面之產品安全要求。為了達到前述安全要求，《低電壓指令》附件一所列載之 11 個安全目標，作為該項指令之基本安全規定，為產品於歐盟境內流通必須符合之強制性規範<sup>118</sup>。茲分述如下：

- 確保電氣設備能夠按照設計目的正確使用，基本性能應該在設備上或在隨附的手冊上加以說明；
- 製造商的名稱和商標應清楚地印在電氣設備上或在包裝上；
- 電氣設備及其零部件的設計應確保設備能夠安全並且正確地安裝和連接；
- 在電氣產品按照其設計目的使用並且正確維護的情況下，電氣產品之設計與生產應不會發生下列各項危害風險
- 對人身和家畜有足夠的保護，免受因電氣直接或間接接觸造成的物理傷害或其他危害（觸電）；
- 不會產生導致危險的溫度、電弧或輻射；
- 電氣設備具備適當保護，依據一般經驗不會對人體生命健康，以及家畜和財產之安全產生非電氣危險；
- 在可預見的條件下具有適當的絕緣保護；
- 電氣設備滿足預期的機械性能要求，不會危及人體生命健康，以及家畜和財產之安全；
- 電氣設備在預期的環境條件下能夠抵禦非機械方面的影響，從而不會危及人體生命健康，以及家畜和財產之安全；

---

<sup>118</sup>Directive 2014/35/EU, ANNEX I.

- 在可預見的過載（過電流）的情況下，電氣設備不會危及人體生命健康，以及家畜和財產之安全。

原則上，產品之製造符合《低電壓指令》對應之歐盟調和標準，即應認為產品符合前述 11 項之安全目標<sup>119</sup>。在未有對應之歐盟調和標準時，根據《低電壓指令》第 12 條指定 IEC 與 CEE 所制定之國際標準，作為產品應符合之安全技術標準。在歐盟調和標準與國際標準都不存在的情況下，應適用製造商所在地成員國之安全標準<sup>120</sup>。

## （2）驗證方式

現行歐盟《低電壓指令》採行 SDoC 驗證方式，要求製造商或其授權代理人必須確認產品之符合性，備置相關技術文件並簽具符合性聲明書，始得於產品上貼附 CE 標章。依據「EMC/EMI 符合性評鑑程序指導方針」之分類標準，性質上屬於第四類 SDoC。

- 責任主體---實施產品驗證程序之責任主體為製造商或其授權代理人<sup>121</sup>，歐盟《低電壓指令》並不要求製造商實施登記程序。
- 備置技術文件---製造商或其授權代理人必須依法定方式備置技術文件，以供主管機關日後檢查之用。技術文件必須包含電氣設備的設計、製造及運作等詳細資料，用以評估此電氣產品是否符合《低電壓指令》之安全要求。因此，技術文件之製作，必須包含<sup>122</sup>：1)產品一般性描述；2)設計及製造圖，以及元件、組件、線路等圖解；3)解說前述圖面及圖解，以及此電氣設備運作之說明文件；4)將全部或一部分使用之標準編製成清單，並針對未有適用標準的部分，說明用以符合指令安全要求之解決方案；5)產品於設計計算及實施檢查等工作的結果；6)測試報告（由製造廠商自行檢測或第三方檢測機構提出之測試報告）。根據《低電壓指令》之規定，技術文件必須存

---

<sup>119</sup>Directive 2014/35/EU, Art.5.

<sup>120</sup>Directive 2014/35/EU, Art.12.

<sup>121</sup>Directive 2014/35/EU, Art.7. Art.8.

<sup>122</sup>Directive 2014/35/EU, ANNEX III.

放在歐盟境內，其法定保存期間為產品最後生產日起算 10 年以上。在可以提供稽查的前提下，產品技術文件得以電子形式儲存。

- 簽具符合性聲明書<sup>123</sup>---製造商或其授權代理人必須實施符合性聲明，若是製造商不在歐盟境內且無授權代理人的情況，產品進口商應取得符合性聲明書之副本。符合性聲明應記載下列事項:1)製造商或其授權代理人之名稱以及位於歐盟境內之地址、2)產品一般性描述、3)所引用之調和標準、4)適當說明產品所符合之各項技術規範、5)歐盟境內製造商或其授權代理人簽具以及 6)記載產品附貼 CE 標章之年份。

表 23 歐盟低電壓產品之安全性驗證方式

符合性驗證方式	風險等級	主要特徵	產品項目
《低電壓指令》驗證方式 (第四類 SDoC)	未區分風險等級	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 備置技術文件供主管機關日後查驗；</li> <li>● 簽具符合性聲明書；</li> <li>● 標示 CE 標章。</li> </ul>	家用電器、手工具、照明設備、電線、電纜及管線，以及配線設備等產品。

資料來源:本研究自行整理

## 二、電磁相容性指令

為降低電機電子產品產生之電磁干擾，歐盟實施有《電磁相容性指令<sup>124</sup>》以確保電子設備運作的安全及穩定。此一指令亦屬新立法架構（NLF）之規範架構，為歐盟電氣產品檢測驗證制度之重要規範。其主要規範內容在於協調各成員國電機電子產品電磁相容性規範，使符合指令基本要求（essential requirements）之產品可以在歐盟境內流通使用。

《電磁相容性指令》以相關「基本要求」作為電磁相容性之強制性規範，其適用範圍同時包括電機電子產品、設備以及安裝系統（fixed installation）。因此，指令所規範之基本要求亦區分為:1)產品設備電磁相容性與 2)安裝系

<sup>123</sup>Directive 2014/35/EU, ANNEX IV.

<sup>124</sup>Directive 2014/30/EU.

統電磁相容性兩大類之基本要求。基本要求的保護並非為了達到產品完全不產生電磁擾動，或完全不受電磁干擾的影響。而是在於確保產品具備適當等級的電磁擾動與電磁耐受性，使電機電子產品可以正常運作。

《電磁相容性指令》為產品歐盟產品電磁相容性之基本指令，除了《電磁相容性指令》第 2.2 條所明示排除之產品指令外，產品一部或全部之電磁相容性技術規範為其他指令所涵蓋者，其他指令之技術標準涵蓋範圍亦應優先適用<sup>125</sup>。

與其他 NLF 規範架構相同之處，在於經過「授權程序」引用之歐盟調和標準，即具有推定產品符合「基本規定」之效力。《電磁相容性指令》對應之歐盟調和標準<sup>126</sup>，係由下列三個歐盟標準機構負責制定：

- 歐洲標準化委員會 (European Committee for Normalisation, CEN)
- 歐洲電工標準委員會 (European Committee for Electrotechnical Standardization, CENELEC)
- 歐洲電信標準學會 (European Telecommunications Standards Institute, ETSI)。

## 2. 適用產品範圍

《電磁相容性指令》適用於所有各種電機和電子產品或設備，以及含有電動和（或）電子元件的安裝系統，該等產品、設備或是安裝系統容易產生電磁擾動或其性能容易受到此類電磁擾動的影響。《電磁相容性指令》為產品電磁相容性之基本指令，其產品涵蓋之定義範圍相當寬泛，包括了從電磁驅動的玩具到大型的工業設備在內的所有電機電子產品，諸如：家用無線電和電視接收器、家用電器和家用電子設備、教學電子設備、移動式無線電通

---

<sup>125</sup>Directive 2014/30/EU, Article 2(2)(a) to (c)

<sup>126</sup>現行電磁相容性指令之調和標準清單為 2014 年公告之版本, Commission communication in the framework of the implementation of Directive 2004/108/EC of the European Parliament and of the Council of 15 December 2004 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and repealing Directive 89/336/EEC - OJ C 053 of 25/02/2014, 網址: [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/electromagnetic-compatibility/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/electromagnetic-compatibility/index_en.htm)

訊和商業無線電話設備、資訊技術設備 (ITE)、通訊網路設備和儀器以及一般燈具等產品。

在判斷個別產品是否屬於《電磁相容性指令》之適用範圍上，必須從以下五個要件依序進行檢視：

- 產品是否裝配有電動配件或電子組件；
- 《電磁相容性指令》第 2.2 條所明示排除之產品範圍，包括：1) 無線通訊設備指令(Directive 1999/5/EC)適用之無線通訊設備與電子通訊終端設備、《航空運輸管理規範(Regulation 1592/2002)》適用之航空使用設備、「國際電訊傳播聯盟廣播規則(International Telecommunication Union (ITU) Radio Regulations)」所適用之無線通訊產品；
- 《電磁相容性指令》第 2.3 條，產品一部或全部之電磁相容性技術規範為其他指令所涵蓋者，其他指令之技術標準涵蓋範圍應優先適用，如：汽車零組件(Directive 72/245/EEC、2004/104/EC)之電磁擾動與耐受性、量測設備(Directive 2004/22/EC)等；
- 產品本質上與電磁擾動相容者---與電磁產品本身物理特性不可能產生電磁干擾或在正常使用環境下電磁干擾不會不合理降低產品功能，如線材、無電子線路之電池、無擴大器的頭戴式耳機等產品；
- 最後，將適用產品進一步區分為產品、設備或是安裝系統。

### 3. 驗證方法

#### (1) 驗證標準

《電磁相容性指令》將基本要求分為所有產品類別必須適用的一般性保護要求(Protection requirements)以及安裝系統適用之特別要求(Specific requirements)。其中，一般性保護要求即同時包括電磁干擾與耐受性兩方面的基本要求，根據指令附件一之規定，電機電子產品之設計與製造，必須

1)確保其電磁擾動不會造成無線通訊產品或其他產品無法正常運作，以及 2)確保產品具備合理之電磁耐受性，以維持正常功能運作。其次，針對安裝系統適用之特別要求，安裝系統適用裝置與主要功能組件必須具備優良工程規範，優良工程規範應以書面為之，以供查驗之用<sup>127</sup>。

歐盟調和標準為推定產品符合基本要求的主要方式。根據《電磁相容性指令》第 5 條之要求，適用產品應符合前述附件一規定之基本要求，方可在歐盟境內流通使用。原則上，產品之製造符合《電磁相容性指令》對應之歐盟調和標準，即應認為產品符合本項指令所規範之基本要求<sup>128</sup>。

## (2) 驗證方式

現行歐盟《電磁相容性指令》採行 SDoC 驗證方式，要求產品製造商必須確認產品之符合性，備置相關技術文件並簽具符合性聲明書，始得於產品上貼附 CE 標章。除此之外，製造商亦可選擇將產品送交「指定符合性評鑑機構(Notified Body)」實施電磁相容性評鑑，以確認其符合性<sup>129</sup>。據此，依據「EMC/EMI 符合性評鑑程序指導方針」之分類標準，性質上屬於第四類 SDoC<sup>130</sup>。

- 實施電磁相容性符合性評鑑<sup>131</sup>---《電磁相容性指令》附件二要求製造商必須實施電磁相容性符合性評鑑，確認產品符合指令所規定之一般性保護要求。若製造商在設計生產過程中已經正確適用《電磁相容性指令》對應之歐盟調和標準，則視同產品已經實施電磁相容性符合性評鑑。
- 備置技術文件<sup>132</sup>---產品製造商必須依法定方式備置技術文件，以供主管機關日後檢查之用。技術文件必須足以表彰基本要求之符合性評鑑結果，包括產品設計與製造運作等詳細資料，用以評估此電氣

<sup>127</sup>Directive 2014/30/EU,Annex I.

<sup>128</sup>Directive 2014/30/EU, Art.13.

<sup>129</sup>送交「指定符合性評鑑機構(Notified Body)」實施電磁相容性評鑑為自願性遵循程序，非強制性規定。

<sup>130</sup>Directive 2014/30/EU, Art.14, Annex II, Annex III.

<sup>131</sup>Directive 2014/30/EU,Annex II.

<sup>132</sup>Directive 2014/30/EU,AnnexII.

產品是否符合指令規範之基本要求。因此，技術文件之製作，必須包含：1)產品一般性描述；2)歐盟調和標準之符合性證明文件；3) 未有適用歐盟調和標準的部分，詳細說明製造設計過程用以符合指令基本要求之解決方案，包括實施電磁相容性符合性評鑑之步驟與結果；4)在送交「指定符合性評鑑機構(Notified Body)」實施電磁相容性評鑑的情況，應備置指定符合性評鑑機構之聲明文件(a statement)。根據《電磁相容性指令》之規定，技術文件必須存放在歐盟境內，其法定保存期間為產品最後生產日起算 10 年以上。在製造商與授權代理人均不在歐盟境內的情況，技術文件應存放在負責將產品流通於歐盟市場之供應商(責任供應商)身上。

- 簽具符合性聲明書<sup>133</sup>---製造商或其授權代理人必須實施符合性聲明，若是製造商不在歐盟境內且無授權代理人的情況，產品進口商應取得符合性聲明書之副本。符合性聲明應記載下列事項:1)說明產品適用《電磁相容性指令》相關規定；2) 指令第九條規定可供辨識產品批號之資訊；3)製造商、授權代理人或其他責任供應商之名稱與位於歐盟境內之地址等資訊；4) 適當說明產品聲明符合之各項技術規範；5)聲明日期以及 6) 由歐盟境內製造商或其授權代理人負責簽具。

---

<sup>133</sup>Directive 2014/30/EU.AnnexIV.

表 24 歐盟電機電子產品電磁相容性之驗證方式

符合性驗證方式	風險等級	主要特徵	產品項目
《電磁相容性指令》驗證方式(第四類 SDoC)	未區分風險等級	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 實施電磁相容性符合性評鑑；</li> <li>● 依法定格式備置技術文件供主管機關日後查驗；</li> <li>● 簽具符合性聲明書；</li> <li>● 標示 CE 標章以及製造商資訊等法定資訊。</li> </ul>	家用無線電和電視接收器、家用電器和家用電子設備、教學電子設備、移動式無線電通訊和商業無線電話設備、資訊技術設備 (ITE)、通訊網路設備和儀器以及一般燈具等產品。

資料來源:本研究自行整理

### 第三節 美國實施SDoC之檢測驗證制度

美國產品驗證制度與加拿大在體系上甚為相似，因聯邦政府與地方政府權限劃分，相關法令較為分散、複雜。消費品安全、通訊安全以及職業安全(電工法規)為聯邦政府權限，均劃歸聯邦政府負責管轄。

在聯邦層級，美國消費品安全領域以《消費品安全法(Consumer Product Safety Act, CPSA)》為基本法規。由美國消費品安全委員會(CPSC)依據《消費品安全法》作為主管機關，針對部分管制產品實施有上市前強制驗證要求，其中也包含了一部分消費性電機電子產品。

至於一般電器產品安全則屬於各州政府之管轄權限，其產品驗證制度視各州電氣安全法規之具體規範內容而定。針對消費產品安全性，係負責制定安全標準、執行市場檢查以及針對危險產品實施召回矯正措施，以確保一般消費產品之安全性。加拿大與美國同樣是由地方政府負責電氣安全之管理權限，然而，兩者主要的差別在於，加拿大將一般電器產品與職業場所專用之電工產品合併規範，均屬上市前強制驗證，而美國則僅有部分州針對一般電器產品實施強制驗證，要求必須取得「國家認證實驗室(Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL)」之驗證合格後方可使用、銷售。

產品電磁相容性檢測驗證制度則適用《通信法》、《無線射頻裝置規定(47 CFR Part15)》等規定，針對產生、發射射頻能量的電機電子產品訂有產品技術規範，包括：電機類產品、無線通訊產品、線路通訊設備、資訊產品等。

表 25 美國實施 SDoC 之檢測驗證制度

產品檢測制度	法規	涵蓋產品範圍	驗證方式
一般性消費產品安全制度	聯邦《消費品安全法》	專法管轄以外之一般消費產品	僅玩具類產品實施第三方驗證，其餘完全實施 SDoC
電氣安全檢測驗證制度	聯邦《職業安全健康法》適用於職業用電工產品 部分州電氣安全法規針對電機電子產品設有強制驗證要求	所有《國家電工規約》訂有安全標準之電機類產品(家電用品、手持式工具機)、電子類產品(包含資訊類產品、影音產品)	實施第三方驗證
產品電磁相容性檢測驗證制度	《通信法》、《無線射頻裝置規定(47 CFR Part15)》	電機類產品、通訊產品(無線通訊、終端機產品)、資訊產品	第三方驗證搭配實施 SDoC

資料來源:本研究整理

## 一、一般消費產品安全(涵蓋消費性電機電子產品)

### 1. 規範體系

在聯邦層級，美國消費品安全領域以《消費品安全法(Consumer Product Safety Act, CPSA)》為基本法規由美國消費品安全委員會(CPSC)依據《消費品安全法》作為主管機關，針對部分管制產品實施有上市前強制驗證要求，其中也包含了一部分消費性電機電子產品。CPSA 對各自轄下產品的安全、環保和對健康影響等方面提出了要求。針對個別商品不同風險性與安全要求，相應的管理部門根據前述法案制定了個別產品技術性法規的具體規範、要求等，作為該項產品管制上之安全規範。

關於消費商品安全標準、安全標準的制定程序與司法審查等規範事項，規定在《消費品安全法》第 7 節、第 9 節、第 11 節以及第 14 節。除此之外，消費品安全委員會(CPSC)針對適用範圍內之消費產品，制定了大量的產品安

全技術法規，集中彙編於《美國聯邦法規典集(Code of Federal Regulations, CFR)》第16卷部分<sup>134</sup>，包括程序部分的規定，如：產品測試與驗證標示規定<sup>135</sup>、符合性驗證規定<sup>136</sup>等，以及產品安全標準，如：民用戶外電視天線安全規定<sup>137</sup>、多用途打火機安全標準<sup>138</sup>等。(各類型產品安全技術法規請參照下表說明)

**表 26 CPSA 產品安全技術法規分類**

安全規範類型	規範特徵	範例
產品安全標準 (Safety Standard)	指定產品安全標準作為強制性產品標準，如：美國材料和試驗協會(ASTM)制定之產品安全標準。並規範產品驗證方式。	游泳池滑道安全標準 PART 1207 — Safety Standard For Swimming Pool Slides (§§ 1207.1 - 1207.12) 絕緣纖維暫行標準 PART 1209 — Interim Safety Standard For Cellulose Insulation (§§ 1209.1 - 1209.41) 香菸打火機 PART 1210 — Safety Standard For Cigarette Lighters (§§ 1210.1 - 1210.20)
產品禁令 (Ban)	依據 CPSA 宣告特定產品為禁止性危險產品 <sup>139</sup> ，規範定義產品範圍、產品危險等級、產生危害本質等規定。	含可吸入游離石綿的人造燃燒材料使用禁令 PART 1305 — Ban of Artificial Emberizing Materials (Ash And Embers) Containing Respirable Free-Form Asbestos (§§ 1305.1 - 1305.5) 草地飛鏢使用禁令 PART 1306 — Ban of Hazardous Lawn Darts (§§ 1306.1 - 1306.5)
安全規定 (Safety Regulation)	針對產品安全需求訂定強制性規定，例如要求產品必須附貼安全說明資訊，說明產品規格與可能危害等事項。	含可吸入游離石綿的消費性使用填補材料限制令 PART 1304 - Ban of Consumer Patching Compounds Containing Respirable Free-Form Asbestos. 燃煤、燃柴的燃燒設備 PART 1406 — Coal and Wood Burning Appliances—Notification of Performance And Technical Data (§§ 1406.1 - 1406.5)

資料來源：本研究整理

<sup>134</sup>Code of Federal Regulations, Title 16.

<sup>135</sup>PART 1107 — Testing and Labeling Pertaining to Product Certification (§§ 1107.1 - 1107.30)

<sup>136</sup>PART 1110—Certificates of Compliance

<sup>137</sup>PART 1402—CB Base Station Antennas, TV Antennas, and Supporting Structures

<sup>138</sup>PART 1212 — Safety Standard for Multi-Purpose Lighters

<sup>139</sup>Consumer Product Safety Act (CPSA), sections 8 and 9 .

為了提升消費產品安全性，2008 年美國頒布了《消費品安全促進法 (Product Safety Improvement Act of 2008，以下簡稱 CPSIA)》。CPSIA 係針對 CPSA 進行部分條文之修訂，大幅增加了生產商、進口商等在測試和驗證方面的規定。除此之外，特別針對供兒童使用之玩具等產品有更完整的產品標準與檢測等規範。

## 2. 產品適用範圍

美國 CPSC 針對 CPSA 公告適用之管制產品，在上市前階段並未採行產品許可制度，僅要求產品進口商或供應商必須確保管制產品符合相關法規安全規定或強制性標準<sup>140</sup>。2008 年《消費安全促進法(CPSIA)》實施後，現階段美國 CPSC 針對一般消費產品實施之驗證方式主要有兩種，一種是「一般符合性驗證(General Conformity Certificate, GCC)」，由製造商或進口商自行確認產品符合性，性質上為第四類 SDoC。GCC 驗證程序適用於玩具管制產品以外之管制產品，包括：玻璃材質建材、盒裝火柴、安全帽、游泳池扶手、民用戶外電視天線、多用途打火機等產品。

另一種驗證程序稱為「玩具產品驗證(Children's Product Certificate, CPC)」，適用於訂有強制性安全標準之玩具產品<sup>141</sup>，必須將產品送交 CPSC 認證之第三方實驗室進行檢測，以確認產品之符合性<sup>142</sup>，性質上屬於第二類 SDoC。CPC 適用於訂有強制性安全標準之玩具產品，包括：含鉛塗料產品、全尺寸嬰兒床、奶嘴、細小零件、兒童金屬首飾、嬰兒學步車等產品。

## 3. 驗證方式

2008 年《消費品安全促進法(CPSIA)》實施後，一般消費產品實施之驗證方式區分為玩具類產品以及非玩具類產品，前者適用「玩具產品驗證(CPC)」驗證程序，而後者則適用「一般符合性驗證(GCC)」驗證程序。

---

<sup>140</sup>Section 14 (a)(1) and (2) of the CPSA, 15 U.S.C. § 2063(a)(1) and (2)；另參照 CPSC, The Regulated Products Handbook( May 6, 2013), page 8-9.

<sup>141</sup>15 U.S. Code § 2063 (3) Schedule for implementation of third party testing.

<sup>142</sup>15 U.S. Code § 2063. Product certification and labeling, website:  
<http://www.law.cornell.edu/uscode/text/15/2063> (最後瀏覽日期: 2014.06.08)

## (1) 一般符合性驗證(General Conformity Certificate, GCC)

根據現行《消費品安全法(CPSA)》之規定<sup>143</sup>，管制產品之製造商與以進口管制產品進入國內消費市場之進口商，均屬GCC驗證程序之責任主體。管制產品之製造商或進口商必須依據法定格式，簽具一紙「產品符合性證書(Certificates Of Compliance)」，以表彰管制產品符合之法規安全規定或強制性標準。

管制產品之製造商或進口商，必須根據產品測試結果或是執行合理測試程序<sup>144</sup>之結果，簽具「GCC 產品符合性證書」。根據 CPSC 制訂之 GSC 驗證規則，「GCC 產品符合性證書」依法必須記載下列事項<sup>145</sup>：

- I. 產品的識別資料。
- II. 載明本項管制產品所適用 CPSA 規定，或消費品安全委員會監管之其他法規下任何安全規則、禁令、標準或規例。
- III. 進口商識別資料，包括：即進口商的名稱、完整地址和電話號碼。
- IV. 保存檢測記錄人員的聯絡資料，包括：姓名，電子郵件地址、完整地址和電話號碼，其檢測記錄應至少保存三年。
- V. 產品製造的日期（至少須列有年份和月份）和地點（包括城市和州份、國家或行政區域）。
- VI. 產品依據上述第(ii)項所列規範，實施檢測之日期和地點（包括城市和州份、國家或行政區域）。
- VII. 在產品送交第三方實驗室進行檢測的情況，應記載負責執行檢測的第三方實驗室資訊（包括：名稱、地址和電話號碼）。

---

<sup>143</sup>Section 14 (a)(1) and (2) of the CPSA, 15 U.S.C. § 2063(a)(1) and (2)

<sup>144</sup>CPSC 針對玩具產品以外之管制產品，於產品安全標準中訂有「合理測試程序(Reasonable Testing Program)」此一要求，但執行合理測試程序之方式並無強制性程序規定，僅訂有建議性指南。

<sup>145</sup>16 CFR 1110.11. website:

<http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&rgn=div5&view=text&node=16:2.0.1.2.30&idno=16#16:2.0.1.2.30.0.1.6> (最後瀏覽日期: 2014.06.08)

針對進口 CPSC 管制產品的情況，在美國境外製造之管制產品，依法應由進口商簽發 GCC 證書。每批貨運產品必須隨附 GCC 證書，並在 CPSC 和海關要求審查時提供。現行規範准許進口管制產品之 GCC 證書以電子形式遞交。根據消費品安全委員會公布的規則，電子 GCC 如以獨特的標識識別，而且可透過網際網路之網址或其他電子途徑取得，視為符合此一「隨附」要求<sup>146</sup>。

## (2) 玩具產品驗證(Children's Product Certificate, CPC)

2008 年 CPSIA 實施後，訂有強制性安全標準之管制玩具產品，必須在上市前實施第三方驗證程序<sup>147</sup>。根據 CPSC 制訂之 CPC 驗證規範<sup>148</sup>，管制玩具產品之製造商與進口商，均屬 CPC 驗證程序之責任主體。管制玩具產品之製造商或進口商必須將產品送交 CPSC 認證實驗室進行檢測，依據測試結果簽具一紙「CPC 產品符合性證書」，以表彰管制玩具產品符合之相關安全規定或強制性標準。

原則上，CPC 驗證程序並不要求製造商或進口商將 CPC 產品符合性證書提交給主管機關 CPSC 進行審核，但必須備置該項文件以供查驗之用。同時，每批貨運產品均應隨附 CPC 產品符合性證書，製造商或進口商有義務在銷售產品時，一併將 CPC 產品符合性證書提供給經銷商或零售商。在 CPSC 與海關要求查驗的情況，應交付 CPC 產品符合性證書以供查驗之用。

2011 年 8 月 CPSC 公布了新的產品測試與標示規定，針對 CPC 驗證程序增設定期檢測要求，管制玩具產品之製造商或進口商在產品首次測試之後，必須每隔三年定期送交 CPSC 認證實驗室實施檢測，以確認產品之符合性<sup>149</sup>。

---

<sup>146</sup>CPSC, The Regulated Products Handbook( May 6, 2013), page 38-39; 另參照有關美國 2008 年《消費品安全促進法》的常見問題，網址：  
<https://www.tid.gov.hk/english/aboutus/tradecircular/cic/americas/2008/files/ci2008598a.pdf>  
(最後瀏覽日期: 2014.06.08)

<sup>147</sup>15 U.S. Code § 2063. Schedule for implementation of third party testing, website:  
<http://www.law.cornell.edu/uscode/text/15/2063> (最後瀏覽日期: 2014.06.08)

<sup>148</sup>16 CFR part 1110.

<sup>149</sup>CPSC website :  
<https://www.cpsc.gov/en/Business--Manufacturing/Testing-Certification/Third-Party-Testing/Periodic-Testing/> (最後瀏覽日期: 2014.06.08)

表 27 美國一般消費產品之驗證方式

符合性驗證方式	風險等級	主要特徵	產品項目
玩具產品驗證 (CPC) 驗證方式 (第二類 SDoC)	高	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 實施產品安全檢測並保存檢測紀錄與結果；</li> <li>● 將產品送交 CPSC 認證實驗室進行檢測；</li> <li>● 簽具一紙「CPC 產品符合性證書」</li> </ul>	適用於訂有強制性安全標準之玩具產品，包括：含鉛塗料產品、全尺寸嬰兒床、奶嘴、細小零件、兒童金屬首飾、嬰兒學步車等產品。
一般符合性驗證 (GCC) (第四類 SDoC)	低	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 實施產品安全檢測並保存檢測紀錄與結果；</li> <li>● 簽具一紙「GCC 產品符合性證書」</li> </ul>	適用於玩具管制產品以外之管制產品，包括：玻璃材質建材、盒裝火柴、安全帽、游泳池扶手、民用戶外電視天線、多用途打火機等產品。

資料來源:本研究自行整理

## 二、電氣安全檢測驗證制度-NRTL 體系

### 1. 規範體系

美國電器用品安全強制驗證制度區分為職業安全與家用電器兩個部分。首先，關於職業用電工產品之強制驗證，係由聯邦政府勞工部職業安全及健康管理局(OSHA)依據《職業安全健康法》<sup>150</sup>負責管理。該法要求於職場使用之設備，必須經國家認證實驗室(NRTL)體系之指定驗證機構(如:UL、MET等)驗證合格(approved)。另一方面，針對一般家用電器產品之強制驗證，則是屬於各地方政府之管轄權限。美國僅有部分州針對一般電器產品實施強制驗證，各地方政府之電氣安全法規通常以美國防火協會(National Fire Protection Association, NFPA)所制訂之《國家電工規約(National Electrical Code, NEC)》<sup>151</sup>為範本，訂定各州電氣安全法規<sup>152</sup>。

美國產品驗證體系係以 NRTL 指定驗證機構體系為基礎所建構，地方政府之電氣安全法規以及聯邦《職業安全健康法》均是以產品取得 NRTL 指定

<sup>150</sup>Occupational Safety and Health Act of 1970 (OSH Act).

<sup>151</sup>NFPA 70 National Electrical Code 2011 Edition.

<sup>152</sup>參照 Guide to State Electrical Codes, Enforcement, and Licensing, 網址 [http://www.neca-neis.org/state/index.cfm?fa=state\\_regs#introduction](http://www.neca-neis.org/state/index.cfm?fa=state_regs#introduction)[http://www.neca-neis.org/state/index.cfm?fa=state\\_regs#introduction](http://www.neca-neis.org/state/index.cfm?fa=state_regs#introduction). (最後瀏覽日期:2014.08.05)

驗證機構驗證合格，做為電器產品之主要驗證方式。經 NRTL 指定驗證機構確認產品符合指定之強制性安全標準後，登記於該機構之合格產品清單並標示合格標章，方可上市銷售、使用與安裝。

**表 28 美國電氣安全主管機關與法規**

電氣安全主管機關 (地方政府)	電器安全法規	技術性規範
加州居家住房事務部 California Department of Housing and Community Development (California)	加州電器安全法規 California Electrical Code	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 要求產品經 NRTL 指定驗證機構確認符合性</li> <li>● 貼附合格標章</li> <li>● 定期實施產品檢驗</li> </ul>
俄勒岡州建築管制局 Building Codes Agency(Oregon)	電器安全法規 Oregon Electrical Specialty Code	
喬治亞州建築許可局 Construction Industry Licensing Board(Georgia)	電器安全基本法規 Georgia State Minimum Standard Electrical Code	

資料來源:本研究整理

## 2. 產品類別

根據《國家電工規約》第 110 條有關電器用品合格、檢查、安裝與使用之規定，凡是《國家電工規約》訂有安全標準之電器產品，均須取得指定驗證機構之合格標章，方可上市銷售、流通、安裝與使用。由此觀之，凡是地方政府之電氣安全法規以及聯邦《職業安全健康法》引用《國家電工規約》，訂有強制性安全標準之產品，均屬適用範圍之產品。《國家電工規約》安全標準所涵蓋之電機電子產品，包括一般電器產品(第四章)、特殊職業使用電器(第五章)以及特殊電器設備(第六章)等三大類。

## 3. 驗證方式

美國《國家電工規約》採行指定驗證機構之驗證模式<sup>153</sup>，係由 NRTL 指定驗證機構確認產品符合指定之強制性安全標準，並登記於該機構之合格

<sup>153</sup>National Electrical Code, Article 100.

產品清單。產品在取得指定驗證機構之合格標章後，方可上市銷售、使用與安裝。現行地方電氣安全法規與聯邦《職業安全健康法》接受 NRTL 指定驗證機構所出具之合格標章，標示有指定驗證機構合格標章之產品，即視為已經符合美國強制性法規之技術規範要求<sup>154</sup>。

表 29 美國電機電子產品安全性驗證方式

符合性驗證方式	風險等級	主要特徵	產品項目
NRTL 驗證 (指定驗證機構)	未分區 風險等級	1) 要求產品經 NRTL 指定驗證機構確認符合性 2) 登記於該機構之合格產品清單 3) 貼附合格標章	一般電器產品、特殊職業使用電器以及特殊電器設備等三大類

資料來源:本研究整理

### 三、電機電子產品之電磁相容性

#### 1. 規範體系

美國聯邦通信委員會(FCC)於 1934 年根據《通信法(Communication Act)》設立，為一直接對美國國會負責之獨立政府機構。FCC 主要監管權限為州際、國際通訊方面之監管工作，涵蓋電視機，電線、衛星、電纜許可申請和其他備案事務，以及制定和執行監管計畫與參加聽證程序等。

與《通信法》相關之管理法規彙編於《美國聯邦法規典集(Code of Federal Regulations, CFR)》第 47 卷部分<sup>155</sup>，FCC 依法訂定有關產品電磁相容性之管制法規-《無線射頻裝置規定(47 CFR Part15)》以及《工業科學醫療設備規定(47 CFR Part18)》，要求進入美國市場的電子類產品，例如影音產品、IT 資訊產品、通訊產品、低功率無線射頻產品等，都需要進行 FCC 電磁相容認證。

#### 2. 產品適用範圍

現行 FCC 產品許可程序主要適用於無線射頻裝置(47 CFR Part15)》以及

<sup>154</sup>National Electrical Code, Article 100.3.

<sup>155</sup>Code of Federal Regulations, Title 47.

工業科學醫療設備(47 CFR Part18)。除此之外，依據產品主要用途是否屬於消費市場，又分為 A 級數位產品以及 B 級數位產品。針對提供商業、工業或專業市場使用之數位產品，歸類為 A 級數位產品；至於 B 級數位產品，係指同時提供商業、工業或專業市場以及家用消費市場使用之數位產品。

依據《無線射頻裝置規定(47 CFR Part15)》之定義，無線射頻裝置分為 1)有意輻射體(intentional radiator)，係指通過輻射或傳導的方式有意產生和發射射頻能量的裝置；以及 2) 無意輻射體(unintentional radiator)，係指有意產生射頻能量供給裝置內部使用或通過連線將射頻信號送給有關設備使用，但不是有意用輻射或感應的方式來發射射頻能量的裝置。對此，一般家電產品，如:洗碗機、乾衣機、洗衣機、吸塵器等產品，即應歸類為無意輻射體產品。然而，根據《無線射頻裝置規定》第 15.103 條有關產品許可程序適用範圍之規定，一般家電產品並不在 FCC 產品許可程序之適用範圍內，但仍應符合第 15.5 條有關不得產生有害電磁干擾之安全要求<sup>156</sup>。

有意輻射體之無線射頻裝置，包括:手持式行動通訊裝置、無線通訊傳送器等產品，屬於管制強度較高之產品，適用「驗證許可程序(Certification scheme)」此一驗證方式。產品製造商或進口商必須向 FCC 或電信驗證機構 (Telecommunications Certification Body, TCB)提出產品驗證許可申請，經取得驗證許可書以及 FCC 產品編號後方可上市銷售。

無意輻射體之無線射頻裝置則可分為高中低三種管制強度之產品類別:

- 適用於「驗證許可程序」之產品，屬於管制強度較高的產品，包括:民用頻段無線電接收器、超再生接收器、掃描接收器、所有其他類型接收器、雷達偵測器以及電力線寬頻網路接取設備 (Access Broadband over Power Line)等產品；
- 適用於「符合性聲明程序(Declaration of Conformity scheme)」之產品，屬於管制強度中等的產品，包括:線路終端設備、B 級組裝個人電腦等產品；

---

<sup>156</sup>47 CFR 15.103 - Exempted devices.

- 適用於「自我驗證程序(Verification scheme)」之產品屬於管制強度較低的產品類別，多數無線射頻裝置均屬之，包括：電視廣播接收器、FM 廣播接收器、B 級外置電源供應器、其他 B 級數位裝置或外接式數位裝置、A 級數位裝置或外接式數位裝置、切換式電源供應器以及所有其他適用範圍之裝置。

《工業科學醫療設備規定(47 CFR Part18)》之適用產品範圍，以通訊設備以外之電機電子產品為主，涵蓋工業、科學與醫療用途之電機電子產品(簡稱 ISM 設備)<sup>157</sup>。《工業科學醫療設備規定》將 ISM 設備分為消費產品與非消費產品兩大類別。其中，非消費產品依法適用「自我驗證程序」此一驗證方式，而消費產品類別則分別適用「驗證許可程序」或是「符合性聲明程序」。

### 3. 驗證方式

FCC 為了針對電機電子產品產生之射頻干擾進行管制，確保無線射頻裝置符合 FCC 指定之技術規範，FCC 制定了電磁相容性技術規範並實施無線射頻裝置上市前之產品許可程序。現行 FCC 產品許可程序所使用之驗證方式以 SDoC 為主，針對高風險產品則實施第三方驗證模式<sup>158</sup>。以下分別說明 FCC 產品許可程序之三種驗證方式：

- 自我驗證程序(Verification scheme)<sup>159</sup>---此一驗證方式僅要求製造商自行確認產品符合相關技術規範，即可標示 FCC 合格標章並上市流通。產品製造商可以選擇自行檢測或交由測試實驗室進行檢測。除此之外，製造商應妥善備置產品符合性之測試結果，製作技術文件，以供日後查驗之用。
- 符合性聲明程序(Declaration of Conformity scheme)<sup>160</sup>---適用符合性聲明程序之產品，其責任供應商(responsible party)<sup>161</sup>應採取必要措

<sup>157</sup>47 CFR Part18 §18.107.

<sup>158</sup>雖然 FCC 將驗證程序統稱為產品許可程序(Equipment Authorization Procedures)，但其中兩種驗證程序並不涉及上市前向主管機關提交申請文件或是產品符合性證明之要求。

<sup>159</sup>Section 2.902 47 CFR.

<sup>160</sup>Section 2.906 47 CFR.

<sup>161</sup>符合性聲明程序之責任供應商為製造商、進口商，或是與製造商或進口商達成商業協議之經銷商，

施確認產品之符合性，其產品測試必須在「國家自願性實驗室認證體系(National Voluntary Laboratory Accreditation Program, NVLAP)」、「美國實驗室認證協會(American Association of Laboratory Accreditation, A2LA)」或其他 FCC 依據 MRA 所認證之測試實驗室進行。

- 驗證許可程序(Certification scheme)<sup>162</sup>---產品製造商或進口商必須將產品送交認證實驗室進行產品測試<sup>163</sup>，在完成產品測試後，向 FCC 或電信驗證機構(Telecommunications Certification Body, TCB)提出產品驗證許可申請。經 FCC 或 TCB 審核通過後，將核發給申請人驗證許可書以及 FCC 產品編號(FCC ID number)。

## 第四節 小結

總結本章所研析之加拿大、美國、及歐盟國家，其在一般性消費產品上，多制訂有需符合一定強制性技術標準規定之產品類型，僅是採行不同程度之符合性評估方法，請參見表 30。此外，對於機電等產品這些國家均有強制性技術法規之要求，惟同樣的，各國在確保機電產品符合法規要求之程序上，亦有不盡相同之國內制度，茲歸納機電產品之電器安全與電磁相容性規定之比較，於與表 31 與表 32。

---

參照 Section 2.911 47 CFR.

<sup>162</sup>Section 2.907 47 CFR.

<sup>163</sup>認證實驗室係指「國家自願性實驗室認證體系(National Voluntary Laboratory Accreditation Program, NVLAP)」、「美國實驗室認證協會(American Association of Laboratory Accreditation, A2LA)」或其他 FCC 依據 MRA 所認證之測試實驗室。

表 30 各國一般消費產品之檢驗驗證制度比較

國家	加拿大	歐盟	美國
法規	消費品安全法	歐盟《一般商品安全指令》	2008 年消費安全促進法
主管機關	聯邦政府衛生部	各成員國主管機關	消費品安全委員會 (CPSC)
有強制性法規之產品	33 項產品包括:石棉產品、蠟燭、碳酸飲料玻璃罐、兒童用珠寶、兒童用睡衣、消費使用化學品容器、打火機、地毯、絕緣纖維、木炭、嬰兒奶嘴等產品	必須標示 CE 標章的共有 24 項產品,包括熱水器、電器產品、電冰箱等。	玩具、玻璃材質建材、盒裝火柴、安全帽、游泳池扶手、民用戶外電視天線、多用途打火機等產品。
符合性評估方法	供應商必須自行確認產品符合指定之技術標準	廠商應進行符合性評估 備妥技術文件 附上供應商符合性聲明書 貼上 CE 標章	僅玩具類送交 CPSC 認證之實驗室進行檢測,其餘由廠商自行送檢
SDoC 類型	第四類 SDoC	第四類 SDoC	玩具類為第二類 SDoC;其餘產品為第四類 SDoC
<p>註: SDoC 類型說明</p> <p>第一類 (Type 1) 供應者符合性聲明:產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求(包括技術標準及行政管理要求);產品測試必須由主管機關指定實驗室執行,且廠商必須向主管機關辦理該產品之登記。</p> <p>第二類 (Type 2) 供應者符合性聲明:產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求;產品測試必須由主管機關指定實驗室執行,但未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記。</p> <p>第三類 (Type 3) 供應者符合性聲明:產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求;廠商必須向主管機關辦理該產品之登記,但不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。</p> <p>第四類 (Type 4) 供應者符合性聲明:產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求;未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記,亦不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。</p>			

表 31 各國電氣安全體系比較

國家	加拿大	歐盟	美國
法規	各地方電氣安全法規	《低電壓指令》	《職業安全健康法》
主管機關	各地方電氣主管機關	各國電氣安全主管機關	聯邦政府勞工部職業安全及健康管理局 (OSHA)
強制性標準制定機構	加拿大標準協會 (Canadian Standard Association, CSA) 制訂之加拿大電工規約第一部分 (2012 Canadian Electrical Code: PART I, C22.1-12)	歐盟執委會責成電氣安全相關之歐盟標準機構負責制定低電壓產品之歐盟調和標準 (具有推定產品符合「基本安全規定」之效力，非強制標準)	美國防火協會 (National Fire Protection Association, NFPA) 所制訂之《國家電工規約 (National Electrical Code, NEC)》
實驗室認證機構	法規並不要求認證實驗室之測試報告 加拿大標準委員會 (Standards Council of Canada, 簡稱 SCC) 負責國家實驗室驗證體系	不以指定實驗室測試報告為要	法規並不要求認證實驗室之測試報告。
符合性評鑑機構	法規授權加拿大標準委員會 (SCC) 指定驗證機構	SDoC	經主管機關指定之 NRTL 可以做為產品驗證機構
驗證標章	法規接受各個指定驗證機構之符合性標章	CE 標章	法規接受各個指定 NRTL 之符合性標章
驗證單位	法規授權加拿大標準委員會 (SCC) 指定驗證機構	SDoC	經主管機關指定之 NRTL 可以做為產品驗證機構
證書有效期限	由指定驗證機構訂定效期與更新規則	SDoC	由指定驗證機構訂定效期與更新規則 (OSHA 僅針對特定高風險產品訂有定期檢驗要求)
SDoC 類型	未實施 SDoC	第四類 SDoC	未實施 SDoC
<p>註: SDoC 類型說明</p> <p>第一類 (Type 1) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求 (包括技術標準及行政管理要求); 產品測試必須由主管機關指定實驗室執行, 且廠商必須向主管機關辦理該產品之登記。</p> <p>第二類 (Type 2) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求; 產品測試必須由主管機關指定實驗室執行, 但未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記。</p> <p>第三類 (Type 3) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求; 廠商必須向主管機關辦理該產品之登記, 但不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。</p> <p>第四類 (Type 4) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求; 未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記, 亦不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。</p>			

資料來源: 本研究整理

表 32 各國電磁相容性體系比較

國家	加拿大	歐盟	美國
法規	《無線電通訊法》、《無線電通訊規則》、《電信設備管理規則》	《電磁相容性指令》	《通信法》、《無線射頻裝置規定(47 CFR Part15)》
主管機關	加拿大工業部	各國主管機關	聯邦通信委員會(FCC)
強制性標準制定機構	由工業部制訂電磁相容性技術規範	歐盟執委會責成歐盟標準機構負責制定電磁相容性之歐盟調和標準(具有推定產品符合「基本要求」之效力，非強制標準)	由 FCC 制訂電磁相容性技術規範
實驗室認證機構	由工業部或加拿大標準委員會 (SCC) 所認證之實驗室，再經工業部指定為指定實驗室	不以指定實驗室測試報告為要	法規接受「國家自願性實驗室認證體系 (NVLAP)」、「美國實驗室認證協會(A2LA)」或其他 FCC 依據 MRA 所認證實驗室之測試報告。
符合性評鑑機構	由工業部指定驗證機構(高風險產品) SDoC(中低風險產品)	SDoC	經主管機關指定之電信驗證機構(TCB)可以做為產品驗證機構(高風險產品) SDoC(中低風險產品)
驗證標章	法規接受各個指定驗證機構之符合性標章	CE 標章	FCC 標章
驗證單位	由工業部指定驗證機構	SDoC	經主管機關指定之電信驗證機構(TCB)可以做為產品驗證機構(高風險產品)
證書有效期限	由指定驗證機構訂定效期與更新規則	SDoC	由指定驗證機構訂定效期與更新規則(FCC 僅針對證書留存義務設有年限規定，驗證機構為 5 年，供應商為 10 年)
SDoC 類型	第三類 SDoC	第四類 SDoC	第二類 SDoC 第四類 SDoC

註: SDoC 類型說明

第一類 (Type 1) 供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求 (包括技術標準及行政管理要求)；產品測試必須由主管機關指定實驗室執行，且廠商必須向主管機關辦理該產品之登記。

第二類 (Type 2) 供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求；產品測試必須由主管機關指定實驗室執行，但未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記。

第三類 (Type 3) 供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求；廠商必須向主管機關辦理該產品之登記，但不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。

第四類 (Type 4) 供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求；未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記，亦不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。

資料來源:本研究整理

# 第四章 各國機電產品之前市場端配套措施之建置

有鑒於本計畫除了針對各國對於一般性消費品制度、有強制性技術法規要求之產品瞭解其符合性評估方法外，特別針對機電產品之符合性評估方式與實施 SDoC 制度情形進行探討。準此，本章則針對機電產品關於其檢驗驗證制度之各國規範，進行進一步之探討。

## 第一節 各國機電產品之前市場端驗證制度比較

### 一、SDoC 實施取向-電氣安全

#### 1. SDoC 實施方式

依據實施 SDoC 之方式進行分組，本計畫所涵蓋之國家包括日、韓、星、紐、澳、加、歐及美等國，其在上市前安全驗證制度中實施 SDoC 之方式，可以分為 1)完全未實施、2)與第三方強制驗證搭配實施以及 3)全面實施三種群組。

針對上市前強制驗證制度中完全未實施 SDoC 之國家，分別為新加坡與加拿大兩個國家。該等國家單獨採行指定驗證機構之驗證模式，做為上市前產品符合性之驗證要求。然而，兩個國家之間在適用產品範圍與程序設計上有著顯著的不同，未能形成主要的制度特徵。

新加坡 CPS 登記制度僅適用於 41 項主管機關 SPRING 公告指定之高風險產品品目，並要求管制產品之進口商或製造商必須向 SPRING 申請責任供應商登記，以及產品驗證登記程序。相對於此，加拿大各地方電氣安全法規則之適用範圍較為廣泛。凡是接取供電系統且訂有強制安全標準之電器產品，均應取得驗證機構之符合性標章後方可上市銷售。此外，加拿大各地方電氣安全法規並未設置產品登記制度，製造商或進口商於產品上市前無須向地方

主管機關提交任何符合性證明文件，或實施產品登記程序。

在先進國家中，日本、韓國、紐西蘭與澳洲均採行 SDoC 與第三方強制驗證搭配實施的模式。其中，依據產品風險等級劃分產品驗證方式，針對中低風險產品類別實施 SDoC，構成了此一類型國家最主要的制度特徵。

歐盟屬於全面實施 SDoC 國家，具有兩項重要制度特徵。首先，歐盟針對所有適用範圍內之產品安全性驗證，一致採行 SDoC 驗證方式。其次，依據 WTO/ITA 委員會指導方針之分類，所採行之驗證方式性質上均屬第四類 SDoC。

美國安全強制驗證制度針對家用電器產品部分，係單獨採行指定驗證機構之驗證模式，是否為強制性驗證依各地方政府電氣安全法規而異。

## 2. 針對產品涵蓋範圍進行比較

從前項分析顯示，在實施 SDoC 之產品範圍以中低風險等級之產品項目為主，SDoC 適用範圍外之產品項目，則高風險產品為主。各國家定義之電機電子產品，主要涵蓋家用電器、影音產品、資訊設備、通訊設備等類別，其中，家用電器產品又屬風險等級較高的產品類別。因此，依據家電產品適用 SDoC 驗證方式之比重分析，可以做為各國家 SDoC 產品範圍的比較基礎。

日本以產品類別作為法規適用之區分標準，其電氣安全 SDoC 品目包括電製冰機、電子加熱廚具(烤土司機、溫酒器、鬆餅機等)、烘乾機、電風扇、光電產品(如:相印機、投影機、LED 燈泡)、電冰箱、微波爐、燈具等 340 項產品。多數適用產品品目採行第三類 SDoC。

韓國以測試項目作為法規適用之區分標準，其電氣安全產品品目包括 20 項視聽產品(例如:數位相機)、11 項事務型電子產品(例如:掃描機)、2 項家用電器以及 11 項無線通訊產品，共計有 44 項產品項目。相對於此，KATS 認定為高風險產品適用安全驗證(第三方驗證)之產品項目共計有 53 項，包括:電冰箱、洗衣機、影印機、電鋸、電鑽、電線、插頭等 53 項電機電子產品。其次，實施自律安全確認制度(第三方驗證)之中風險電機電子產品，包括家

用電器、影音用品、資訊與辦公室設備、照明等七大項共計 93 項電機電子產品。由此觀之，韓國多數產品類別仍適用第三方驗證方式。

紐澳將「紐澳標準共同委員會」制訂有安全標準之產品(特定電壓範圍產品)均納入規範，未公告為等級二(第三類 SDoC)與等級三(指定驗證機構)之產品，均劃分為等級一(第四類 SDoC)產品。其中，紐澳針對等級三之產品風險評估結果相同，均為工業科技醫療設備第二類產品(Group 2 industrial, scientific and medical (ISM) equipment)，包括：感應加熱設備、電磁爐、微波爐、弧焊設備、點焊機以及高週波熔接設備等產品。由此觀之，多數家用電器在紐澳均屬 SDoC 之適用範圍。

歐盟屬於全面實施 SDoC 國家，家用電器產品均屬 SDoC 之適用範圍。相對於此，美國僅針對少數依據消費品安全法公告為管制產品之電機電子產品實施第四類 SDoC，其餘電機電子產品依據《職業安全健康法》以及部分州之電氣安全法規，仍實施指定驗證機構之驗證方式。

表 33 電氣安全 SDoC 制度之橫向比較

國家	上市前強制驗證之產品範圍	SDoC 適用產品範圍	SDoC 類型	與第三方強制驗證搭配實施
台灣	公告指定電機電子產品	公告指定風險較低之電機電子產品	第二類 SDoC	搭配二種指定驗證機構驗證方式
日本	公告指定電機電子產品	公告指定風險較低之電機電子產品	第三類 SDoC	搭配一種指定驗證機構驗證方式
韓國	公告指定電機電子產品	公告指定風險較低電機電子產品	第四類 SDoC	搭配二種指定驗證機構驗證方式
新加坡	公告指定電機電子產品	未實施	未實施	單獨實施一種指定驗證機構驗證方式
紐、澳	所有電機電子產品	除公告指定為風險等級最高以外，所有電機電子產品	第三類 SDoC 第四類 SDoC	搭配一種指定驗證機構驗證方式
加拿大	產品設有上市前強制驗證要求	未實施	未實施	單獨實施一種指定驗證機構驗證方式
歐盟	所有低電壓產品	所有低電壓產品	第四類 SDoC	單獨實施 SDoC
美國	所有《國家電工規約》訂有安全標準之電機類產	未實施	未實施	單獨實施一種指定驗證機構驗證

國家	上市前強制驗證之產品範圍	SDoC 適用產品範圍	SDoC 類型	與第三方強制驗證搭配實施
	品(家電用品、手持式工具機)、電子類產品(包含資訊類產品、影音產品)			方式
	部分 CPSA 公告管制之消費性電器用品	部分 CPSA 公告管制之消費性電機電子產品	第四類 SDoC	單獨實施 SDoC
<p>註: SDoC 類型說明</p> <p>第一類 (Type 1) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求(包括技術標準及行政管理要求); 產品測試必須由主管機關指定實驗室執行, 且廠商必須向主管機關辦理該產品之登記。</p> <p>第二類 (Type 2) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求; 產品測試必須由主管機關指定實驗室執行, 但未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記。</p> <p>第三類 (Type 3) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求; 廠商必須向主管機關辦理該產品之登記, 但不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。</p> <p>第四類 (Type 4) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求; 未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記, 亦不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。</p>				

資料來源:本研究整理

## 二、SDoC 實施取向-電磁相容性

### 1. SDoC 實施方式

相較於電氣安全之實踐情況, 各先進國家在電磁相容性檢測驗證制度採行 SDoC 的比重較大。依據實施 SDoC 之方式進行分組, 各國家在上市前安全驗證制度中實施 SDoC 之方式, 可以分為:1)與第三方強制驗證搭配實施、2)區分不同產品類別全面實施 SDoC 以及 3)全面實施單一類型 SDoC。全面實施三種群組。

先進國家中, 日本、新加坡、加拿大與美國均採行 SDoC 與第三方強制驗證搭配實施的模式。在此一類型的實踐下, 主管機關要求風險等級較高之產品項目, 必須透過指定驗證機構之確認產品符合性。同時, 針對其他產品類別則實施第三類 SDoC。

韓國、美國等國則是屬於區分不同產品類別全面實施 SDoC 之實踐類型。在此一類型的實踐下, 主管機關以管制強度較高的第一類 SDoC 因應高風險產品之管制需求, 為其重要制度特徵。同時, 針對其他產品類別則實施必須

向主管機關辦理該產品之登記，但不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試之第三類 SDoC。

紐西蘭、澳洲對於產品電磁相容性之管制強度相對較低，主管機關以第二類 SDoC 因應高風險產品之管制需求，並以第四類 SDoC 因應中風險產品之管制需求。

歐盟屬於全面實施單一類型 SDoC，針對《電磁相容性指令》適用於所有各種電機和電子產品或設備，一致採行第四類 SDoC。

## 2. 針對產品涵蓋範圍進行比較

日本以產品類別作為法規適用之區分標準，其電磁相容性 SDoC 品目包括電製冰機、電子加熱廚具(烤土司機、溫酒器、鬆餅機等)、烘乾機、電風扇、光電產品(如:相印機、投影機、LED 燈泡)、電冰箱、微波爐、燈具等 340 項產品。多數適用產品品目採行第三類 SDoC。

韓國區分兩種風險等級之產品類別，分別實施經指定實驗室測試符合性以及在廠自我測試符合性。前者涵蓋電腦、汽車配備、照明設備、無線電設備、家電與電子工具機等 183 項產品；而後者涵蓋機械產品、檢驗測試設備、工業電腦、鐵路設備以及有線通訊終端設備等 11 項產品。多數適用產品品目採行第一類 SDoC。

新加坡電磁相容性驗證制度排除家用電器產品，僅適用於電子通訊設備、資訊類產品。其中，針對中風險以及低風險產品分別實施「產品簡化登記程序(SER Scheme)」，以及「產品精簡登記程序(ESER Scheme)」。前者涵蓋手持式無線通訊裝置(2G/3G/LTE/GMPCS)以及無線寬頻接取設備(如: ADSL 家用有線寬頻裝置)兩種產品類別，共計 6 項產品。後者涵蓋複合式集線設備、各式短距離/低電壓裝置以及數位電視接收解碼裝置，包括:ISDN 原級速率接取設備、ISDN 基本速率接取設備、數位電視接收解碼器、無線麥克風、藍芽發射裝置、影像無線傳輸裝置、無線電話等產品，共計 24 項產品。多數適用產品品目，包括:線路終端機設備、資訊產品等，均採行第三類 SDoC。

紐西蘭、澳洲針對所有適用範圍內之產品均採行 SDoC 驗證方式，除了 6 項特定 ISM 設備屬於高風險產品類別，以及微處理器、點焊機、滑向器、環滑式電動機、射頻震盪器、燈具安定器以及在開關模式或者非線性的模式下操作的電氣設備等 7 項產品列為低風險產品。其餘類別之資訊產品與電子通訊產品均屬低風險產品類別，主要適用第四類 SDoC。

加拿大採行 SDoC 與第三方強制驗證搭配實施的模式，將適用範圍內之產品區分為類別一產品(Category I)以及類別二產品(Category II)，分別適用兩種不同驗證方式。將管制許可使用之電信終端設備以及發射器等產品列為高風險產品，必須適用制訂驗證機構之驗證模式。其餘無線通訊裝置、資訊產品以及線路終端機設備等產品，均劃歸為低風險之類別二產品而適用第三類 SDoC。

歐盟針對適用範圍內之家用電器與資訊產品，均採行第四類 SDoC。

美國僅針對資訊產品以及電子通訊產品實施 FCC 產品驗證制度，將一般家電產品予以排除適用。FCC 產品驗證制度分為高中低三種管制強度之產品類別，部分管制強度較高的產品，包括:民用頻段無線電接收器、超再生接收器、掃描接收器、所有其他類型接收器、雷達偵測器以及電力線寬頻網路接取設備 (Access Broadband over Power Line)等產品，指定適用「驗證許可程序」，必須經過指定驗證機構確認其符合性；其餘產品類別則分別適用「符合性聲明程序」，包括:線路終端設備、B 級組裝個人電腦等產品，以及「自我驗證程序」，包括: 電視廣播接收器、FM 廣播接收器、B 級外置電源供應器、其他 B 級數位裝置或外接式數位裝置、A 級數位裝置或外接式數位裝置、切換式電源供應器以及所有其他適用裝置。其中，後者屬於第四類 SDoC，涵蓋大部分 FCC 適用產品。

表 34 電磁相容性 SDoC 制度之橫向比較

國家	上市前強制驗證之產品範圍	SDoC 適用產品範圍	SDoC 類型	與第三方強制驗證搭配實施
台灣	公告指定電機電子產品	公告指定風險較低之電機電子產品	第二類 SDoC	搭配二種指定驗證機構驗證方式
日本	公告指定電機電子產品	公告指定風險較低之電機電子產品	第三類 SDoC	搭配一種指定驗證機構驗證方式
韓國	公告指定之電機電子產品(包括電子通訊產品)	全部實施 依據風險分為兩種產品類別	第一類 SDoC 第三類 SDoC	搭配一種指定驗證機構驗證方式
新加坡	公告指定電子通訊產品(不包括家用電器)	部分實施 依據風險分為兩種產品類別	均屬第三類 SDoC	搭配一種指定驗證機構驗證方式
紐、澳	所有紐澳訂有 EMC 標準之電機電子產品(包括電子通訊產品)	全部實施 依據風險分為三種產品類別	第二類 SDoC 第四類 SDoC	未實施第三方強制驗證
加拿大	加拿大訂有技術標準之電機電子產品(包括電子通訊產品)	部分實施 公告指定風險較低之電機電子產品	第三類 SDoC	搭配一種指定驗證機構驗證方式
歐盟	所有適用之電機電子產品(包括電子通訊產品，但部分通訊產品為其他指令所涵蓋)	全部實施	第四類 SDoC	未實施第三方強制驗證
美國	美國訂有技術標準之電機電子產品，但以資訊通訊產品為主，排除一般家電產品之適用	部分實施 針對風險較低之兩種產品類別	第二類 SDoC 第四類 SDoC	搭配一種指定驗證機構驗證方式

註: SDoC 類型說明

第一類 (Type 1) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求(包括技術標準及行政管理要求); 產品測試必須由主管機關指定實驗室執行, 且廠商必須向主管機關辦理該產品之登記。

第二類 (Type 2) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求; 產品測試必須由主管機關指定實驗室執行, 但未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記。

第三類 (Type 3) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求; 廠商必須向主管機關辦理該產品之登記, 但不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。

第四類 (Type 4) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求; 未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記, 亦不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。

資料來源: 本研究整理

### 三、SDoC 實施之制度特徵

將本計畫研究對象分為兩個群組，實施 SDoC 較為成熟之先驅國家，以及逐步擴大 SDoC 實施比重之國家。實施 SDoC 較為成熟之先驅國家，以採用第四類 SDoC 為主，如：歐盟與美國；而逐步擴大 SDoC 實施比重之國家，通常依據產品風險等級實施多種 SDoC 驗證方式，以第三類 SDoC 為最常見類型，如：日本、新加坡、紐西蘭、澳洲與加拿大等國家。

表 35 SDoC 實施期程之制度特徵

國家別	責任主體登記程序 --- 責任供應商登記程序	產品符合性登記程序 --- 產品驗證登記程序	線上登記程序之使用	指定實驗室測試報告	備置技術文件	產品符合性標章
台灣	○	-	-	○	○	○
日本	○	-	○	-	○	○
韓國	○	○	○	○	○	○
新加坡	○	○	○	○	○	○
紐、澳	○	○	○	○	○	○
加拿大	○	○	○	-	○	○
美國	-	-	-	-	○	○
歐盟	-	-	-	-	○	○

資料來源：本研究整理

## 第二節 產品風險評估系統之建置

強制產品於上市前進行檢測驗證此一規範要求，構成一種前市場階段之規範性干預(regulatory intervention)。基於 WTO 針對技術性貿易障礙所採行之科學原則與必要性原則，會員國為了保護人類健康或安全等合法目的所研擬或制訂之技術性法規，應評估現有之科學及技術資訊，相關之技術或對產品所預定之最終用途等相關事項，以作為關於該風險的評估依據。會員國可以基於國家安全或人民健康等合法目的而設置技術性法規，但執行這些法規所產生的貿易限制效果不能超過必要的程度。

以歐盟晚近簽署 FTA 之規範取向為例，許多國家希望利用締結雙邊貿易協定之機會，進一步強化對技術性貿易障礙之管理機制，以提高制度之明確性，同時降低廠商不必要之貿易成本。要求他方締約國應依據產品風險評估結果檢討產品列檢方式，並針對保留實施第三方強制驗證程序之電機電子產品實施定期檢討。針對所有保留清單產品評估 1)產品市場流通程度、2)合理一般注意下之使用習慣、3)不合格率以及 4)事故發生率等因素，作為說明清單產品繼續維持實施第三方強制驗證程序之必要性。

現階段，我國仍然維持產品上市前之強制檢測驗證要求，依據產品風險程度分別適用寬嚴不同之驗證程序。在應施檢驗產品之公告列檢程序中，經濟部標準檢驗局亦納入了二階段式之評估方法，分別針對產品列檢需求與產品檢驗方式進行系統化評量。

本節分別針對日本<sup>164</sup>、紐西蘭與澳洲所使用之風險評估方法進行研究，深入了解其他國家之評估程序、操作方法、風險因子以及其他管制需求之評估要件。除此之外，進一步與我國現行公告列檢程序所使用之風險評估方法，進行制度設計、評估方法學以及評估要件等三方面之制度比較，據以分析各國家之間產品風險等級差異性之可能因素。

## 一、我國應施檢驗商品之公告列檢

### 1. 制度背景

根據《商品檢驗法》之規定，我國應施檢驗商品制度之商品檢驗方式主要分為「逐批檢驗」、「監視查驗」、「驗證登錄」以及「符合性聲明」四種方式，其中，後兩者屬於管制強度較低的驗證方式，為電機電子產品主要適用之簡化驗證方式。

#### (1) 逐批檢驗

「逐批檢驗」為《商品檢驗法》針對應施檢驗品目所採用之基礎驗證程

---

<sup>164</sup>日本產品驗證方式風險評估方式之相關研究資料難以從次級資料取得，本研究規劃透過赴日與主管機關、研究與試驗單位進行訪談，深入了解後納入相關研究內容於期末報告。

序。逐批檢驗係屬於最嚴格之檢驗方法，原則上適用於技術不穩定且安全顧慮較高之商品。實施逐批檢驗之商品，應由報驗義務人向標準檢驗局報請檢驗。廠商於商品運出廠場或進口時，須逐批向標準檢驗局辦理報驗，經檢驗合格，取得合格證書後，始得運出廠或輸入於市場上銷售。依該項方式之產品必須於進口時或出廠前逐批接受檢驗人員抽樣檢驗，所需檢驗時間約在 7 天至 28 天。經檢驗確認產品符合政府所訂之檢驗標準後，產品方能進出口或出廠。此一方式之最大缺點為可能導致業者商機的延誤及營運成本的增加，政府亦必須投入大批的人力及物力從事檢驗的工作，產生貿易限制性之負面影響。

為提升檢驗效率，標準檢驗局得公告指定特定商品於報請檢驗前，允許廠商先申請型式認可，取得認可證書，並得於該商品報驗時簡化其檢驗，稱為型式認可逐批檢驗。其簡化檢驗程序如下：

- 書面審查：以書面方式核對型式；
- 逐批或抽批檢核：逐批或抽批核對型式並開箱檢查；
- 取樣檢驗：核對型式後送試驗單位執行檢驗或重點項目測試。

## （2）監視查驗

「監視查驗」是針對逐批檢驗耗時費事，影響運銷時機之缺點，所提出的改良作法。一般適用於如化工類產品等有較高安全衛生顧慮，但具通關時效之商品。其檢驗方式與逐批檢驗雷同，須每批申報實施檢驗。適用監視查驗之商品，依商品特性及風險程度高低，分別採行不同的檢驗措施，如逐批查驗、逐批查核、抽批查驗、書面核放或監視等方式<sup>165</sup>。檢驗時間約需 5-6 天，檢驗費用與「逐批檢驗」相同。

## （3）驗證登錄

實施「驗證登錄」之商品，應符合《商品檢驗法》第 14 條規定之符合性評鑑程序，標準檢驗局針對驗證登錄之申請資格、程序、符合性評鑑程序

---

<sup>165</sup>《商品檢驗法》第 30 條

之模式，訂有《商品驗證登錄辦法》，包含商品設計階段及製造階段的規定。驗證登錄之申請，廠商須向標準檢驗局提出指定之符合性評鑑程序文件(含型式試驗報告及符合品管要求的證明等)，經審查結果符合者，准予登記，並發給商品驗證登錄證書，有效期限通常為 3 年。取得「驗證登錄」之商品，於本體上貼附驗證標識後，即可直接通關及出廠銷售，無須再向標準檢驗局申請報驗，可加速商品通關。

「驗證登錄」之符合性評鑑程序分為七種模式，採設計及製造二階段評鑑。產品簡單且較少安全顧慮適用「自行管制模式」，亦即申請人只要提出技術文件、與所製造之產品符合指定標準或相關技術規範之聲明書之後，產品就可進口或出廠銷售。隨著產品風險性提高，可能適用之模式包括「型式試驗+符合型式聲明」、「型式試驗+完全品質管理制度」、「型式試驗+製程品質管理制度」、「型式試驗+產品品質管理制度」，或「型式試驗+工廠檢查」等。

#### **(4) 符合性聲明**

「符合性聲明」是比「驗證登錄」更為簡化之檢驗方式。適用符合性聲明之商品，其試驗應向標準檢驗局或其認可之指定試驗室辦理。廠商應自行備置技術文件，並於簽具符合性聲明書及商品本體標示檢驗標識後，即可上市銷售，無須向標準檢局申請報驗，海關並未作邊境管理。

原則上，技術文件及符合性聲明書由廠商自行保存，惟若標檢局要求查核時，符合性聲明書須由廠商在 24 小時內提出，技術文件則於 10 個工作天內送查即可。符合性聲明商品之生產者，於產製過程應採取管制措施，以確保其產品符合技術文件的內容，並與測試樣品一致，即產品責任由業者自行負責。

## **2. 發動公告列檢程序之主要來源**

我國現行應施檢驗產品之公告列檢程序，係採取個案評估方式。其程序發動因素主要來源有二，分別為產品後市場監督資訊之回饋，以及因應主管機關之管制需求。首先，產品經市場檢查發現存在不合格率高之情事，或是經通報

資訊管道獲悉產品發生安全事故。主管機關為了確保消費者安全，認為有必要針對產品列檢需求進行評估，作為因應產品安全問題之適當反應措施。

其次，為了因應其他主管機關之管制需求，標準檢驗局可能一併針對個別產品進行列檢評估。例如：能源局基於管理產品能源效率之管制需求，針對安定器內藏式發光二極體(LED)燈泡，訂定「安定器內藏式發光二極體(LED)燈泡能源效率基準」。對此，標準檢驗局基於保障消費者使用安全及促進LED燈泡品質提升之政策考量，公告LED燈泡商品實施強制性應施檢驗，測試項目包含安全、性能及電磁干擾等。

### 3. 公告列檢評估程序

現行應施檢驗產品之公告列檢程序分為兩階段評估。在第一階段首先針對產品是否列檢進行評估，包括評估產品是否具備列檢需求、評估執行可行性以及評估列檢影響。其次，針對產品檢驗方式進行評估，個案判斷該項產品應採取之檢驗方式為何。

#### (1) 產品是否列檢評估

依據現行公告列檢之評估要項，第一階段評估涵蓋9項評估因子水準，分別為1)商品是否有安全、衛生與環保之考量、2)國內外是否曾發生意外事故、3)除列檢外，是否還有其他管理方式、4)政府或民間是否有檢驗能力與檢驗能量、5)商品是否有檢驗規範、6)是否會有列管壓力、7)國際間是否有列管、8)業界對列管是否有異議以及9)列管後對產業發展是否有影響等。主管機關將逐一判別個案產品所存在之影響因子，給予評分。最後針對所有評分結果進行加總，得出是否列檢之評分結果(是否列檢評分表詳見下表)。

進一步分析前述判斷要項，顯示我國主管機關在評估個別產品是否具備列檢之需求時，並不侷限於列檢需求之評估，尚進一步涵蓋了執行檢驗之可行性，以及列檢影響等其他方面考量。茲分述如下：

- 屬於產品列檢需求之評估因子水準---屬於產品列檢需求之評估因子水準，包括1)商品是否有安全、衛生與環保之考量、2)國內外是

否曾發生意外事故、3)除列檢外，是否還有其他管理方式、4)是否會有列管壓力、5)國際間是否有列管。

- 屬於執行檢驗可行性之評估因子水準---屬於執行檢驗可行性之評估因子水準，分別為 1)政府或民間是否有檢驗能力與檢驗能量、2)商品是否有檢驗規範。
- 屬於評估列檢影響之評估因子水準---屬於評估列檢影響之評估因子水準，係針對列管後對產業發展是否有影響此一要件進行判斷。

表 36 是否列檢評估表

編號	因子水準	選項	影響因子
1	商品是否有安全、衛生與環保之考量	1	有嚴重危害安全、衛生、環保因素
		2	有可能危害安全、衛生因素
		3	有可能危害環保因素
		4	無危害安全、衛生、環保因素
2	國內外是否曾發生意外事故	1	曾發生多起意外事故
		2	曾發生意外事故，但係屬個案情形
		3	未有發生意外事故
3	除列檢外，是否還有其他管理方式	1	無其他管理方式
		2	有產品自願性標章但被質疑
		3	產品有安全責任保險制度
		4	有產品自願性標章且獲得信賴
4	政府或民間是否有檢驗能力與檢驗能量	1	政府及民間檢驗機關檢驗能力與檢驗能量足夠
		2	僅政府檢驗機關具備檢驗能力與檢驗能量
		3	僅民間檢驗機關具備檢驗能力與檢驗能量
		4	檢驗能力與檢驗能量不足夠，但可採國內監督試驗方式
		5	檢驗能力與檢驗能量不足夠，但可採國外監督試驗方式
		6	檢驗能力與檢驗能量不足夠，但可建置
		7	檢驗能力與檢驗能量不足夠，且無法建置
5	商品是否有檢驗規範	1	有國家標準(CNS)
		2	有我國行政機關制定之檢驗規範
		3	有國際或區域標準(如 IEC、ISO、ITU、CODEX、EN 等)
		4	有他國標準(如 BS、DIN、JIS 等)
		5	有他國行政機關制定之檢驗規範
		6	有他國協會或團體標準(如 UL、ASTM 等)
		7	有國內外產業標準或暫行規範
		8	無檢驗規範
6	是否會有列管壓力	1	消保團體建議
		2	本局例行規劃-民眾需求
		3	配合其他機關需求
		4	民意代表建議

編號	因子水準	選項	影響因子
		5	媒體建議
		6	無列管壓力
7	國際間是否有列管	1	有強制性列管之案例
		2	有自願性列管之案例
		3	無列管案例
8	業界對列管是否有異議	1	業界有較小或無異議
		2	業界有較大異議
9	列管後對產業發展是否有影響	1	對產業發展衝擊小或無衝擊
		2	對產業發展衝擊大

資料來源:經濟部標準檢驗局

## (2) 產品檢驗方式之判定

在第一階段評估中，個案產品取得傾向列檢之判定結果時，主管機關將進一步針對產品檢驗方式進行評估，判斷該項產品應採取之檢驗方式為何。檢驗方式之判斷影響因子分為五大項，包括:商品是否有安全、衛生與環保之考量、國內外是否曾發生意外事故、檢驗時間的長短、單一型式銷售數量的多寡、產品技術穩定度的高低等。

在此一評估階段中，主管機關將針對產品各項影響因子之影響水準，逐一進行判斷並給予評分。最後針對所有評分結果進行綜合判斷，計算各項檢驗方式之機率值，選取機率值最高者作為建議之檢驗方式（檢驗方式評分表詳見下表）。

表 37 檢驗方式評分表

編號	因子水準	選項	影響因子
1	商品是否有安全、衛生與環保之考量	1	無危害安全、衛生與環保因素
		2	有可能危害衛生、環保因素
		3	有可能危害安全、衛生因素
		4	有嚴重危害安全、衛生因素
2	國內外是否曾發生意外事故	1	未有發生意外事故
		2	曾發生意外事故，但係屬個案情形
		3	曾發生多起意外事故
3	檢驗時間的長短	1	超過 10 天以上
		2	超過 5 天，但在 10 天以下
		3	5 天以下

編號	因子水準	選項	影響因子
4	單一型式銷售數量的多寡	1	銷售數量多
		2	銷售數量少
5	產品技術穩定度的高低	1	技術穩定度高
		2	技術穩定度低

資料來源：經濟部標準檢驗局

## 二、紐澳風險引擎(Risk Engine)之建置

### 1. 風險引擎之建置背景

「風險引擎」為紐西蘭政府針對電機與電子產品所設置之風險評估技術，用以判斷各項產品之管制需求與風險程度。此一風險引擎之納入使用，經澳洲主管機關委託墨爾本皇家技術學院(Royal Melbourne Institute of Technology's Mathematical and Geospatial Sciences Department)進行評估與認可，成為紐澳電子電機產品安全體系(EESS 體系)共同使用之產品驗證風險評估方式。

目前「紐澳標準共同委員會」已經將「風險引擎」評估方法編製為紐澳共同標準「風險管理標準(AS/NZS 4360:2004)」，並獲得紐澳電氣法規主管機關委員會(ERAC)之批准。「風險引擎」提供了主管機關判斷個別產品在前市場階段之規範性干預(regulatory intervention)程度，以使受規範產品盡可能地遵守其所應適用之產品標準，並加以改善個人與市場端的安全結果<sup>166</sup>。

現行電機與電子產品驗證制度中，紐西蘭與澳洲採行前市場干預方式共分為三個等級，分為等級一(風險最低)至等級三(風險最高)之產品類別。多數產品屬於等級一類別，亦即具有共同的電氣風險特徵，但不具有足夠的高風險特徵或產品事故紀錄而需更高程度之干預。等級一類別的產品主要透過設置「基本安全」標準進行控制，此項標準同時也適用於所有產品。然而「風險引擎」之主要實際效益在於---提供主管機關判斷個別產品被歸類在等級三

<sup>166</sup>ERAC Australia and New Zealand (2013), A Guide to Supplying Safe Electrical Products, page 16, available at: [http://www.doesitcomply.com.au/files/EESS%20Guide\(English\).pdf](http://www.doesitcomply.com.au/files/EESS%20Guide(English).pdf) (最後瀏覽日期:2014.08.05)

高風險類別之必要性，透過定量分析取得必要性測試之結果<sup>167</sup>。

目前國際間針對電機與電子產品採用之風險評估方式，主要運用於後市場監督措施之判斷，例如：歐盟消費產品快速通報系統（RAPEX）。此一傳統風險評估方式以商品事故資訊與後市場監督數據為基礎，透過專家意見獲取風險值，屬於「定性（qualitative）評估」方式。但紐澳針對上市前階段導入的「風險引擎」則納入了產品安全符合性的影響因素，針對「個別產品特徵（product-specific features）」與「確定市場因素（identified market factors）」進行「定量（quantitative）評估」。

紐澳針對上市前階段導入「風險引擎」評估方法的主要理由，在於傳統評估方式運用於前市場管制階段，可能無法發揮預測功能，致使規範失靈而產生時間差的問題。傳統風險評估方法係根據對產品安全事件與後市場監督數據為基礎，同時整合多位富具經驗專家之質化分析意見，取得評估結果。此一類型風險評估方法，主要瞄準在「市場流通產品」之風險性。一般而言，在決定前市場端規範性干預程度時，此種風險分析方式並不可靠。因為在完全遵守產品標準的情況下，此種評估方式將凸顯出產品本身固有的風險性，而導致管制需求的高估。同時，該等風險評估方式乃結合偶發事件與一般事件之數據資料，若是運用於前市場階段將產生相當程度的時間差，延遲規範干預的時間點。

相對於此，紐澳風險引擎係依據前市場端管制需求所設計，在評估因素中導入了與管制強度有關的風險控制因素，著重於分析可透過規範性干預而被解決或制止的因素。整體而言，採用定量評估方式之優點在於具備決定干預程度的預測功能，定量評估相較於定性評估更具系統性、客觀性與連貫性<sup>168</sup>。

---

<sup>167</sup>此與日本前市場階段之法規實踐相同。根據《消費生活用製品安全法》第3條所設定之判斷要件，日本經產省(METI)在認定產品具有高度風險性，非施以第三方強制驗證不足以確保產品安全性者，METI有權將其公告為特別特定消費產品，供應商除應確保產品符合相關省令所指定之安全標準外，必須由政府指定之第三者符合性評鑑機構實施符合性評鑑。

<sup>168</sup>Peter Morfee, The New Electrical Products Risk Engine , WorkingParty onRegulatory Cooperation and Standardization Policies, Economic Commission For Europe.

## 2. 風險引擎之方法學 (操作方法)<sup>169</sup>

基本的定性風險分析方式是以  $R=P*C$  公式來解釋風險。其中， $P$  為引發風險之可能性因子，而  $C$  則與結果因子有關。但「風險引擎」則以  $R=f(P, T)$  公式將風險予以量化。

規範干預抵銷了在無該規範干預時所發生之不遵守可能性（或然率）。「不遵守可能性」受到若干因素影響，其中多數涉及可以定義和評估的「市場」條件。此項「不遵守可能性」在「風險引擎」中以「或然率」(Probability)  $P$  因子(Probability factor,  $P$  因子)表示。在此模型中， $P$  為若干個別因素之總和 ( $P = \sum P_i$ )，若有的話，則為產品因不遵守而創造風險的可能性或潛在性。

另一方面，「結果」(Consequence) 因子則考慮到在系爭產品不遵守相關適用標準之情形下，該產品中何項技術特徵可能將造成危害或損害者。該等特徵經選取為可辨識特徵後，將作為大多數產品的基本程度特徵。具體而言，為達到可接受的安全程度，須設定必要的基本安全參數，透過對低風險產品之管控下，得以進一步控制產品的基本程度特徵。因此，「風險引擎」將「結果」因子稱為「技術安全」因子(Technical safety factors,  $T$  因子)。 $T$  因子之評估為各項潛在危害或損害因子的總和 ( $T = \sum T_i$ )。

首先，在適用程序上， $P$  因子與  $T$  因子必須參考專家意見後進行確認。其後，將以定量方式逐項進行評分。又儘管  $P$  因子與  $T$  因子在功能上互相結合，但由於此二因子之相關重要性無法識別為相同或具線性關係，因此必須透過圖表方式，將  $P$  與  $T$  置於圖表的兩個座標軸，以清楚呈現此二因子的相互作用，並在風險評估中予以考量。

根據產品的  $P$  因子與  $T$  因子，可從圖表上畫出輪廓標線 (delineation lines)，並標示出  $P$  和  $T$  的價值區 (value zones)，該等輪廓標線乃綜合專家意見而來。詳言之，專家們須針對多項產品進行檢視分類後提出判斷結果，並將其判斷結果以統計方法歸納後進行分析，以提出共同的專家評估標準，作為「風險引擎」之參考指標，最後用以決定規範干預之程度。在操作上，

<sup>169</sup>同上註，操作方式以紐西蘭實踐作為範例說明。

各項可能被納入規範干預的產品，必須分別評估該產品的 P 與 T 價值、其座落於圖表上的位置，以及所決定的適當規範程度。

根據「風險引擎」所建立的 T 因子清單（下表 38 技術（結果）因子），目前已有 20 項因子受到確認並為適用，這些因子反映出個別產品在未能符合安全技術標準的情況下，若干對於產品安全性具有重大影響之產品設計。

**表 38 技術（結果）因子(T 因子)**

編號	技術（結果）因子
1.	產品具備電氣安全防護功能
2.	產品具備 LV（強電）和暴露性 ELV（弱電）之阻隔設計
3.	產品使用條件涵蓋移動中使用
4.	產品使用情況下，使用者無法依其正常生理反應及時避免受產品電擊或燙傷
5.	產品具有防止機械性傷害之防護或阻隔裝置
6.	產品有可能被兒童單獨使用
7.	通常使用於潮濕的處所，或皮膚防護低的環境
8.	產品標準被認定為極不適當者
9.	可能被嚴重誤用之產品
10.	具高電（高熱或機械能的）產品
11.	產品包括帶電組件且設有安全電阻、電流控制或安全電路裝置
12.	與產品相關的電氣設備，而可能被無技術之人安裝者
13.	為主要安全之目的而採用安全開關或安全互鎖的產品
14.	通常在本地係以無人模式操作，但在國際上須由專人操作的產品
15.	具有高電能的產品
16.	具有電離輻射危險的產品
17.	使用者可以快速觸及不在運作中的產品表面部分
18.	將釋出有毒物質的產品
19.	無法辨識其嚴重瑕疵的產品
20.	通常與其他產品為電性連接的產品

另一方面，風險引擎目前已經列入適用 10 項或然率因子（參照下表 39 或然率因子）。但為與時俱進，「風險引擎」亦已提出修正的 P 因子清單以供未來實施（參照下表 40 或然率調整因子）。「風險引擎」乃透過簡單加總每項產品所顯示之個別的 P 或 T 因子的數目，以獲得 P 與 T 價值。在風險評

估中，每項個別因子均被認定具有相等貢獻（價值）。

**表 39 或然率因子(P 因子)**

編號	或然率因子
1.	通常包含新技術的產品
2.	未受澳洲規範的產品
3.	未受亞洲規範的產品
4.	悖離相關國際標準的產品
5.	易於自 110 伏特轉換的產品
6.	所適用的國際標準被視為不適當者
7.	主要供應市場所適用之標準被紐西蘭認定為不適當者
8.	法規遵守成本的抑制因素過於嚴重者
9.	相關標準近來有所更新者
10.	難以遵守適用標準者

**表 40 或然率調整因子**

編號	或然率調整因子
1.	測試因素：當測試屬昂貴、困難、在主要供應市場不可得、在國際上不可得
2.	適當標準不存在因素：在國內市場、在主要供應市場、在國際上均不存在適當標準
3.	規範控制因素：產品在地區性市場、主要供應市場、全球市場不受管制者
4.	悖離因素：當相關標準悖離於地區性標準、主要供應市場標準、國際標準、其他重要市場標準者
5.	法規遵守的抑制因素：成本、複雜性、不適當的轉換 變更產品設計因素：變更產品設計是基於所適用之標準遭修改者、其他管制規範有所要求，或因適用新技術者

### 3. 管制需求之解讀方式

「風險引擎」目前涵蓋對 234 項產品之評估，大多數為「國內及相類似產品及零件」。下圖 11 為「風險引擎」對 234 項產品之評估結果，可清楚檢視產品的分布結果，圖表最右上方為評價最高（highest rating）的產品。

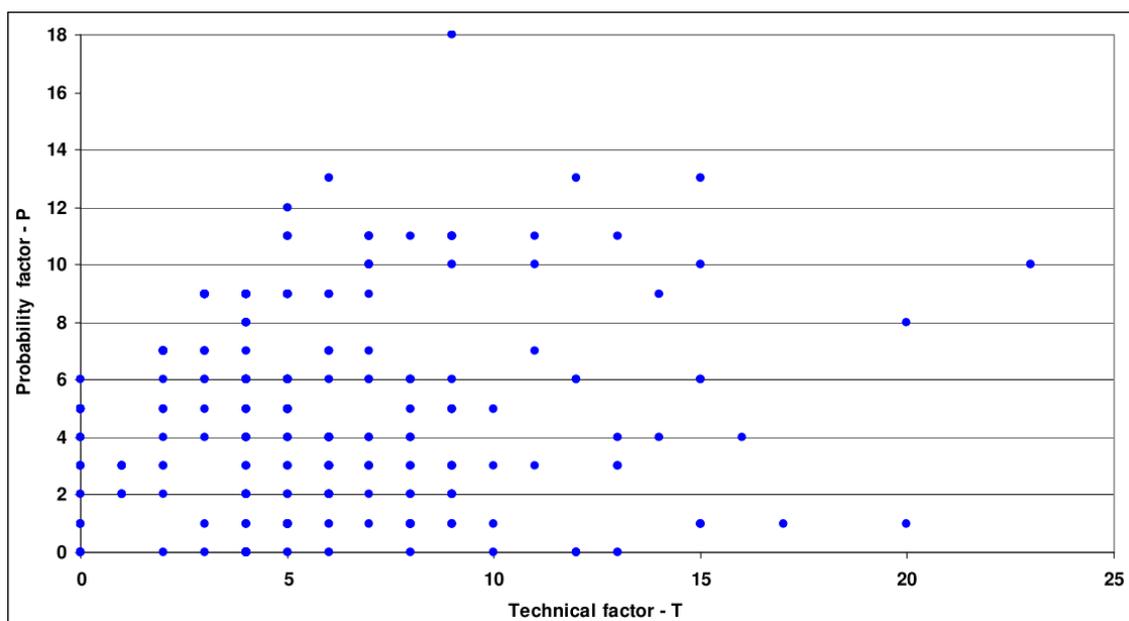


圖 11 電機電子產品之 P 因子與 T 因子分布結果

下圖 12 為「風險引擎」中的兩條輪廓標線為中、高度風險的產品評價，虛線則為由專家所提供統計評價結果。透過投入專家分析，界定一條基線並劃分出兩個區域。

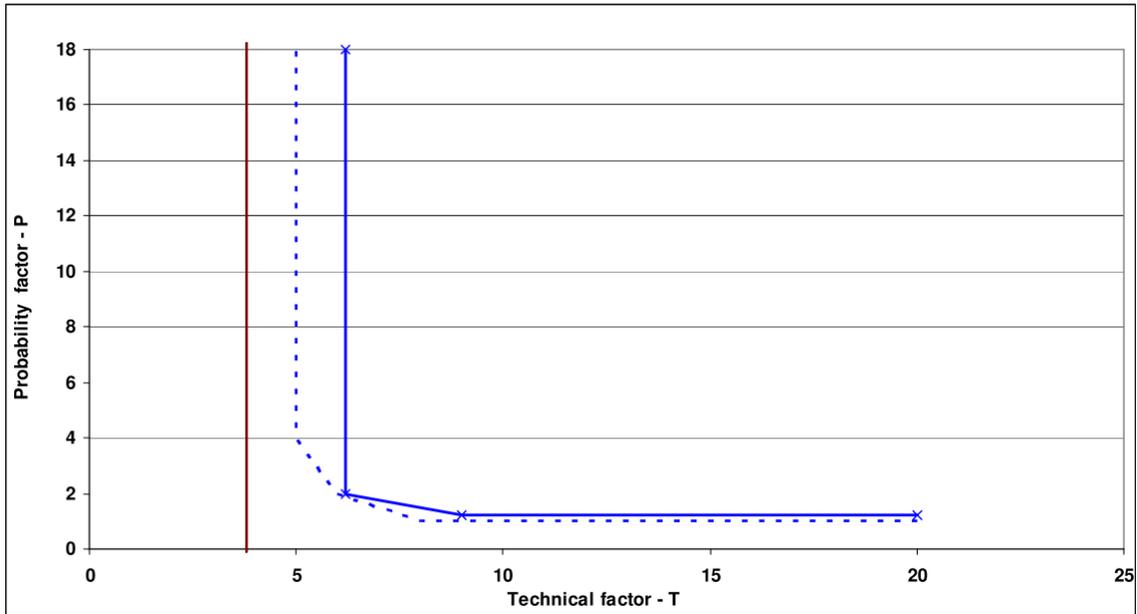


圖 12 風險引擎基線

對於部分法規遵守成本較高的產品，若以較輕微的方式進行規範可能無法達到社會期待。因此必須採用中度分類方式，以較為實際的遵守成本提升其法規遵守的確定性（certainty of compliance）。

下圖 13 為紐西蘭現行的高風險產品清單（Declared Article List）。該清單乃先於「風險引擎」之發展所制訂，制定之初是以產品事故紀錄和後市場監督違規紀錄作為計算基礎。在 2002 年採行風險引擎評估方法之後，重新建立評估因子並持續依據專家意見進行修正。

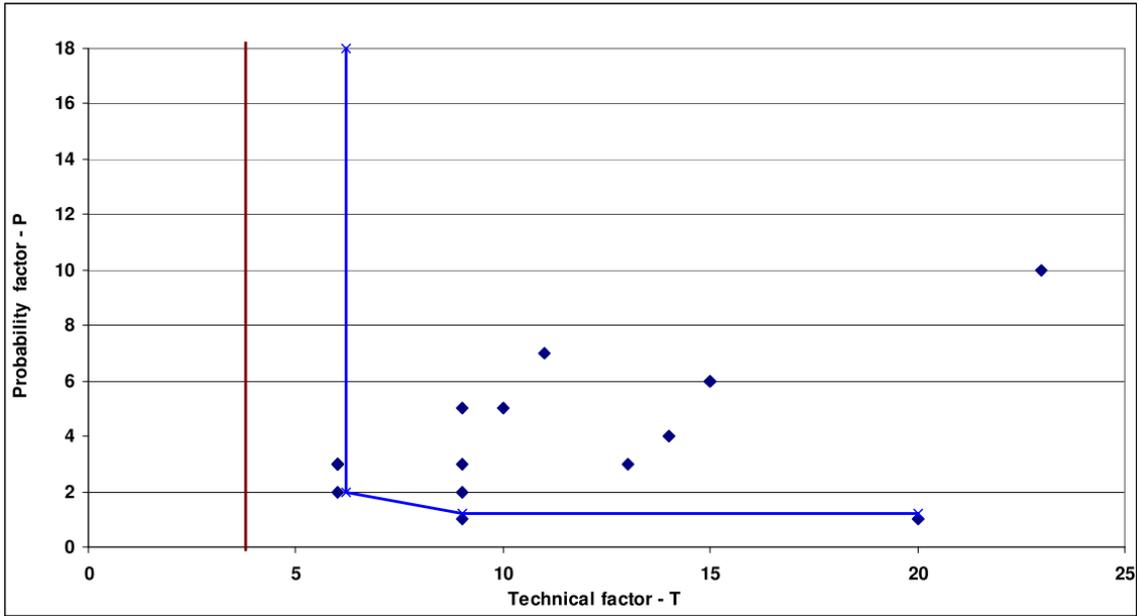


圖 13 高風險產品之落點分布

下圖 14 為紐西蘭目前具有供應商聲明 (SDoC) 的中度風險產品。

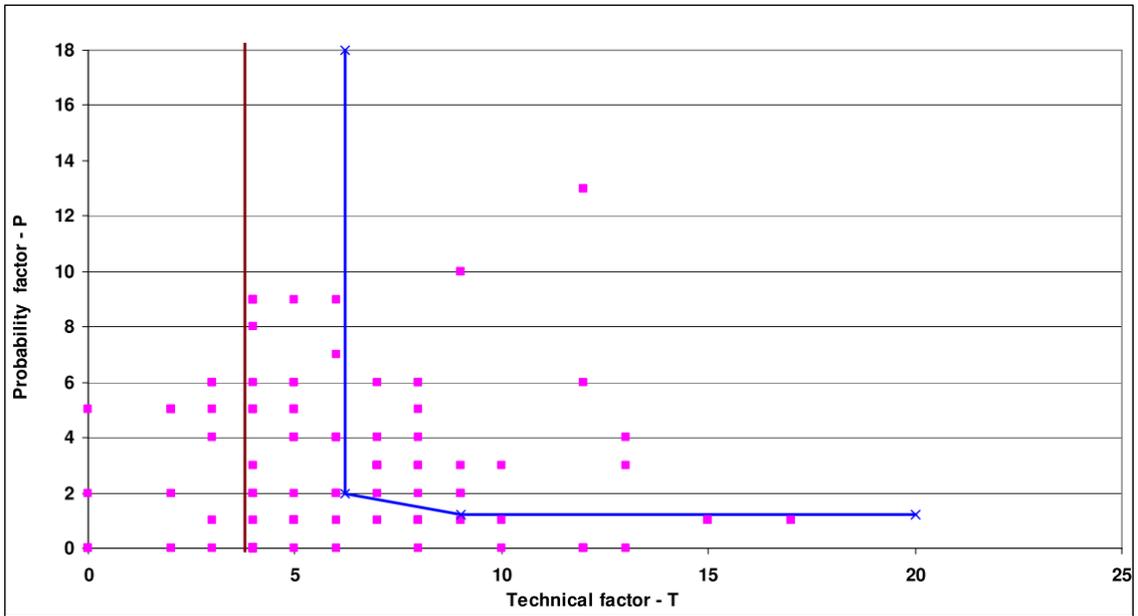


圖 14 中風險產品(適用 SDoC)之落點分布

下圖 15 為近來低度風險產品之分布情況。

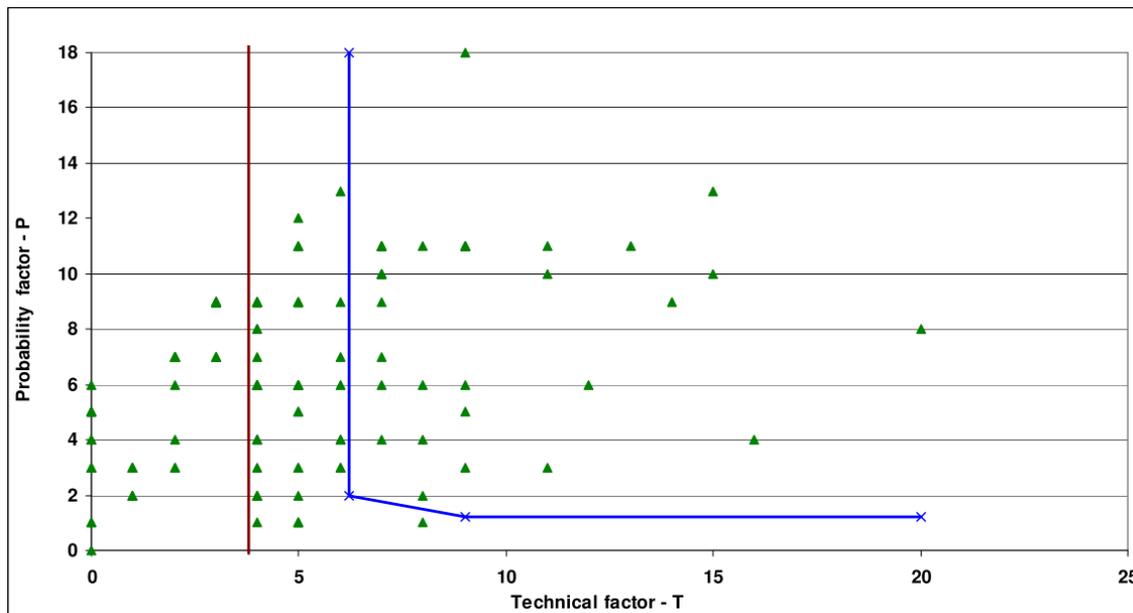


圖 15 低風險產品之落點分布

根據此等圖表，部分產品必須合理調整其驗證分類，特別是該項產品評價結果迥異於目前適用的管制方式，此時，主管機關將在此一評估基礎上進一步調整該項產品分類。除此之外，基於紐澳法規調和規範-跨塔斯曼相互承認協議(TTMRA)之要求，產品清單的調整必須一併考慮 TTMRA<sup>170</sup>以及 ERAC 對澳洲規範機制 (Australian Regulatory Regime) 所進行之檢討<sup>171</sup>。

鑒於產品之法規遵守確定性同時受到前市場及後市場干預規範所影響，因此若採用「風險引擎」評估技術，可資決定在何時適用其中之一或兩項干預規範。例如，對高風險產品之管制，除可透過中等程度的前市場干預，配合較嚴密的後市場監督；另一方面亦可透過高程度的前市場干預，配合較低程度的後市場監督。

<sup>170</sup>跨塔斯曼相互承認協議 (the Trans-Tasman Mutual Recognition Agreement, TTMRA) 要求紐西蘭對產品進行適當控制以保護澳洲市場，而任何清單修正均應將此項期待納入考量。因此被列於澳洲中度風險產品聲明清單之產品者，不會受到移除。

<sup>171</sup>在 EESS 體系建立之初，澳洲對於適用於電機與電子設備及產品的相關省及領地之規定進行檢討。該檢討建議採用紐西蘭的三等級分類方式，並採用「風險引擎」評估技術以決定管制產品範圍。因紐西蘭及澳洲規範已十分相似，故唯有評估方式及現行控制方式之間存有重大差異，紐西蘭始考慮對其規範進行修正。

在前市場干預方面，根據紐西蘭針對電機與電子產品所公告適用之三等級前市場干預方式，低度風險產品者僅於要求產品具備安全性，並滿足「合於目的性」之消費者保護期待。

在高風險產品方面，則要求透過第三方進行測試與驗證，或由主管機關（通常為紐西蘭管制機構或澳洲管制機構）進行驗證。對此，通常要求產品必須通過指定測試實驗室所為之測試。

對於中度風險產品，要求由紐西蘭供應商（進口商或製造商）提出安全聲明 SDoC。其聲明格式應符合 ISO 17050 之標準，並應檢具測試報告。然而，中風險產品實施之 SDoC 並不以指定實驗室所出具之測試報告為限。此項系統同時也承認數項相當於測試報告之認證或認可，包括：(1)根據紐西蘭-中國大陸 EEEMRA 下之產品認證；(2)根據紐西蘭其他 MRA 下之產品認證；(3)由澳洲管制機關所給予之認可，或；(4)由 JAS-ANZ 認證機構所給予之認證。

為有效實施「風險引擎」，建議根據新的規範機制，將現行管制產品清單進一步區分為中度及高度風險產品。在清單調整方面，為避免耗費巨大的法規遵守成本，若系爭產品目前非為澳洲的聲明產品，則不得被紐西蘭宣告為高度風險產品；反之，若系爭產品被評估為具有高度風險，但不在澳洲聲明產品清單者，紐西蘭可考慮將產品列為中等風險，並於必要時提升監督程度。最後，清單調整階段可考慮對相關產業賦予一段過渡期，以確保其在不耗費過多成本或中斷貿易的情形下進行調整。

### 三、小結

從前述紐澳風險引擎實踐，具體說明了產品列檢階段使用風險評估方法之目的，一方面提供了主管機關判斷個別產品在前市場階段之規範性干預程度，以使受規範產品盡可能地遵守其所應適用之產品標準。另一方面，提供主管機關判斷個別產品被歸類在高風險類別之必要性，透過必要性測試之結果，更精確地縮小驗證要求對於貿易所產生的限制性影響程度。因此，在產品列檢階段所使用之風險評估方法，必須能夠清楚篩選出法規所欲防免的產品危險態樣，以及分析可透過規範性干預而被解決或制止的風險因素。

### 第三節 強制性標示規範

#### 一、具有可追溯性之標示規定

制訂具有可追溯性之標示規定，其主要政策考量在於透過產品履歷之追溯確保產品責任之履行。此一類型之產品強制標示規定，提供主管機關執行市場檢查時相當重要的管制技術支援，允許市場檢查主管機關可以快速取得產品責任主體之相關資訊，以及了解管制產品之標準符合性。

在研究對象國家中，具有可追溯性之標示規定通常涵蓋兩大元素-產品驗證資訊與責任供應商資訊。首先，驗證標章為典型的產品驗證資訊標示規定，驗證標章具備表彰產品標準符合性之功能，並提供主管機關快速確認產品流通上之法律基礎。除了驗證標章之標示要求，產品型號、批號、序號之強制標示要求構成了另一種主要的管制型態。此一類型之強制標示要求常見於第四類 SDoC 制度中，在主管機關未能透過產品登記制度取得相關產品資訊的情況，產品型號、批號、序號之強制標示要求成為主管機關執行監管措施重要的工具選項。

其次，責任供應商資訊與產品責任之間遇有緊密的連結，其規範方式依據該國家產品責任歸屬之法律制度、是否設置產品登記程序、其他標示規定以及產品類型等要素而有所差異。在研究對象國家的實踐中，責任供應商資訊之標示要求，通常包括廠商名稱以及廠商地址兩項要素。

從管制者角度進行觀察，管制者必須考量驗證制度所構成的限制條件，包括：產品風險等級、是否實施產品登記制度、市場檢查執行方式等要素，選取適當的強制標示規範方式，以確保後續產品安全管制措施之執行可能性與有效性。從製造商、進口商等責任供應商的角度觀察，可追溯性標示資訊對於產品供銷體系具有正面影響。在產品發生事故或是不符合強制標準的情況，可追溯性標示資訊有助於降低回收、矯正措施對責任供應商之衝擊影響。

## 1. 新加坡 IDA 產品驗證登記編號

在涉及產品驗證登記程序之情況，產品合格標章被要求與登記編碼一併標示。以表彰產品之符合性，在所有產品均適用產品登記制度的情況，管制者選擇了較為簡易的強制性標示義務。責任供應商僅需標示主管機關所提供之登記編號即可符合法規要求。此一管制模式便已經有效確保了產品責任主體與產品符合性的可追溯性。

新加坡電子通訊主管機關 IDA 針對電子通訊產品實施產品驗證登記程序，依據產品風險程度分為三種類型之驗證方式，透過線上電子系統受理申請與核發許可。經完成產品登記程序，IDA 將透過電子郵件核發一紙產品登記書(registration letter)以及一組產品登記編號，表彰產品符合指定技術標準，並允許產品在國內市場流通、販售。

其中，IDA 針對低風險產品所實施之「產品精簡登記程序(ESER Scheme)」中，申請人在提交符合性聲明、技術文件等相關申請文件，線上登記系統將立即核發給一組產品登記編號，由 N 字碼結合年份字尾的格式所組成，如: N1234-YY。

針對中高風險產品類別所實施之「一般產品登記程序(GER Scheme)」以及「產品簡化登記程序(SER Scheme)」，則必須經過主管機關完成書面審核後，才會核發給一組產品登記編號，表彰產品完成登記程序<sup>172</sup>。GER 程序所核發之產品登記編號，由 G 字碼結合年份字尾的格式所組成，如: G1234-YY；而 SER 程序所核發之產品登記編號，則由 S 字碼結合年份字尾的格式所組成，如: S1234-YY。

## 2. 紐澳 RCM 法定標示義務

透過紐西蘭-澳洲電子電機產品安全體系(EESS 體系)之建立，澳洲與紐西蘭已經建立了單一產品驗證資料庫-「國家資料庫」，並針對境內驗證機構資訊加以整合。國家資料庫是由紐澳電氣法規主管機關委員會(ERAC 委員會)

---

<sup>172</sup>參照「IDA 電信產品登記指南」2.4 Approval.

負責統籌管理，其功能除了提供成員主管機關實施監管作業，同時亦提供產品責任供應商進行登記作業。

在 EESS 驗證體系中，責任供應商登記、產品驗證登記以及 RCM 法定標章構成了產品驗證程序的三大要素。依據 EESS 體系「電機電子產品安全規定」第 6.1 條之規定，EESS 體系歸類等級二與等級三之產品，其責任供應商必須於國家資料庫中完成供應商登記。此外，在產品上市前，責任供應商應檢具產品測試報告、符合性聲明書等文件，於國家資料庫完成產品登記程序。

根據產品所適用之驗證方式不同，其對應的產品強制標示方式亦有些微差異。根據「RCM 法定標章使用標準(AS/NZS 4417.1:2012)」之規定，責任供應商必須在產品上標示 RCM 標章，並將品牌名稱(**brand name**)以及產品指定型號(**model designation or type reference**)一併標示在產品上。然而，「RCM 法定標章使用標準」針對等級二與等級三產品之標示資訊設有額外要求，責任供應商必須依據其於國家資料庫所登載之資訊進行標示。換言之，等級二與等級三產品之產品標示資訊，必須與國家資料庫所登載之資訊相一致<sup>173</sup>。

關於罰責的部分，在欠缺 RCM 標章、責任供應商編號、品牌名稱或型號其中之一的情況，根據「RCM 法定標章使用標準」之規定，構成紐澳各地方規所指之錯誤使用標示行為(**wrongful use**)，主管機關有權依照所在地法律進行處罰<sup>174</sup>。

### 3. 加拿大 IC 驗證編號要求

加拿大工業部針對產品電磁相容性測試部分，區分為無線通訊、終端機設備以及資訊產品。其標示方式係分別制訂於個別產品之標準內容中，依據產品管制需求採行不同標示格式之要求。在中等風險等級的終端設備產品部分，加拿大採行了責任供應商與產品驗證合併編碼的作法，一定程度提升了主管機關執行市場檢查的效率。

---

<sup>173</sup>AS/NZS 4417.1:2012, 4.2 Identification of responsible supplier and equipment.

<sup>174</sup>AS/NZS 4417.1:2012, 4.3 Administration of the RCM, and penalties for misuse.

資訊類產品屬於風險較低產品類別，採行第四類 SDoC 之驗證方式，無須項工業部申請產品登記程序，但責任供應商仍有義務為產品標示「IC 符合性編號(ICES-003 Compliance Label)」。「IC 符合性編號」係由兩組 6 碼編號所組成，表彰產品所符合之指定標準以及等級<sup>175</sup>。

終端機設備產品則適用於第三類 SDoC，供應商必須向工業局申請供應商編號並向工業部申請產品登記。加拿大對於終端機設備之標示要求與新加坡 IDA 產品登記類似，係要求產品責任供應商直接標示主管機關透過登記系統所核發的產品驗證編號。然而，加拿大工業部所設計的產品驗證編號較為複雜，由一組 17 碼編號組成，包含六碼的責任供應商編號以及 11 碼產品驗證編號<sup>176</sup>。

#### 4. 歐盟 CE 制度-供應商資訊與批號

歐盟實施 CE 驗證制度的政策目標，在於降低產品檢測驗證制度構成的貿易障礙。因此，歐盟致力於採行第四類 SDoC，未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記，亦不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。然而，為了在此一類型實踐下，歐盟為了確保產品責任之履行以及市場檢查之執行，近年間逐漸重視有關供應商資訊與產品資訊之標示規定，特別強調相關產品資訊要求應具備可追溯功能<sup>177</sup>。

根據《電磁相容性指令》第 9 條有關其他標示資訊之規定，CE 標章產品應同時標示足以表彰產品型號、批號、序號或其他足以確認產品之資訊。除此之外，產品應標示製造商、其授權代理人或其他責任供應商之名稱，以及位於歐盟境內之地址。此一規範方式透過各成員國之內國法轉換程序，成為歐盟境內產品資訊標示之基礎要求。以英國為例，因應歐盟《電磁相容性指令》之實施，英國於 2006 年將該指令轉換為國內法，制訂了《電磁相容性管理規則(The Electromagnetic Compatibility Regulations 2006)》。管理規則

---

<sup>175</sup>Information Technology Equipment (ITE) - Limits and methods of measurement, 8. Labelling Requirements.

<sup>176</sup>加拿大工業部，終端設備符合性聲明與登記程序(Procedure for Declaration of Conformity and Registration of Terminal Equipment, DC-01(E) March 2010)，第 5 頁-第 6 頁。

<sup>177</sup>European Commission, The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2014, page 43-46.

第 15 條即規定了有關產品應符合之基本要求規定，包括產品應標示製造商、其授權代理人或其他責任供應商之名稱，以及標示位於歐盟境內之地址。

## 二、使用安全之標示要求

### 1. 歐盟 CE 制度-與基本要求相關之標示規定

在歐盟「新方法指令」之規範架構下，相關產品指令所適用商品皆須符合指令規定之「基本要求」，產品供應商必須依照指令所指定之符合性評鑑程序確認產品之符合性，才得以在歐盟境內流通。指令所規範之基本要求為歐盟產品檢測驗證制度之核心要素，其主要規範目的在於使符合指令基本要求之產品可以在歐盟境內流通使用。

歐盟在部分產品指令中制訂了與基本要求相關之標示規定，根據《電磁相容性指令》第 9 條有關其他標示資訊之規定，產品標示應符合下列規定：

- 製造商必須標示產品組裝、安裝、維護或使用前之應注意事項，以確保產品符合指令附件一規定之各項基本要求；
- 若是該項產品在居家使用條件下，將無法維持電磁相容性方面之基本要求符合性，此時，製造商必須於產品適當處載明居家使用方式、使用限制等說明資訊；
- 製造商必須於產品適當處載明使用說明，以確保產品使用方式之正確性。

### 2. 日本特定保守製品制度

為了因應產品使用年限產生的問題，日本自 2006 年起導入特定保守製品制度。針對經年使用、維護不易之產品，要求製造商或經銷商提供產品維護方式之說明，包括要求於產品包裝或使用說明書上標示相關資訊<sup>178</sup>。

特定保守製品之風險評估與一般驗證制度不同，係針對產品使用特性、

---

<sup>178</sup>參照日本經產省「特定保守製品制度」說明：

[http://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/shouan/contents/outline\\_psc\\_act090331e.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/shouan/contents/outline_psc_act090331e.pdf) (最後瀏覽日期: 2014.06.01)

事故發生類型，認定特定產品具有經年使用、維護不易之特性容易造成危害風險。經主管機關認定具備此一特性之產品，依法公告為特定保守製品之適用產品品目。特定保守製品之法律義務以資訊提供為主，涵蓋下列各項義務：

- 特定保守製品之製造商或進口商，應將產品日常維護之說明資訊提供給經銷商，並建立產品維護服務機制；
- 向一般消費者銷售特定保守製品之廠商，必須向消費者提供產品日常維護之說明資訊；

除此之外，日本在 2009 年起進一步針對電機電子產品實施長期使用電器強制標示制度。經主管機關認定產品具有長期使用特性，且因長期使用劣化導致特定風險，依法可以將產品公告為長期使用電器品目。目前，日本經產省將空調設備、換氣扇、洗衣機以及映像管式電視機等四項產品公告為長期使用電器，該等產品依法必須標示下列資訊：

- 製造年份；
- 設計使用年限；
- 超過設計使用年限可能導致之危害風險類型。

## 第四節 國外實驗室測試報告之擴大承認

在 SDoC 驗證制度中，實驗室測試報告對於確認產品符合強制性標準要求，具有相當程度之重要性。因此，管制者基於產品安全性、市場檢查等管制需求，可能選擇針對測試報告之格式制定強制性規範要求，包括：要求產品聲明符合性必須依指定實驗室之測試報告為基礎、以主管機關認證實驗室所出具之測試報告為限、必須符合供應者符合性聲明國際標準 ISO/IEC 17050-1:2004、要求實驗室之驗證必須符合「測試與校正實驗室能力一般要求 ISO/IEC Guide 17025」等。

進一步從測試報告要求與各國家 SDoC 驗證方式之關聯性加以觀察，原

則上，第一類 SDoC 與第二類 SDoC 要求產品聲明符合性必須以指定實驗室之測試報告為基礎。然而，研究對象國家中，要求廠商實施 SDoC 必須依據指定實驗室測試報告的實踐情況較為罕見。在研究範圍內之先進國家已經涵蓋有 22 項 SDoC 驗證程序，其中，第一類 SDoC 僅有兩項，分別為韓國高風險產品之電磁相容性驗證，以及紐西蘭與澳洲高風險產品之電磁相容性驗證。其次，第二類 SDoC 僅有一項，為美國中風險產品之電磁相容性驗證方式。

歸納各國家接受國外實驗室測試報告之實踐類型，主要涵蓋下列類型：

- 主管機關直接認可國外實驗室
- 主管機關直接認可國際實驗室認證體系之實驗室 IECCE CB scheme
- 主管機關對外洽簽 MRA，擴大實驗室之相互承認，接受其他國家實驗室認證體系包括雙邊或多邊(ILAC)
- 僅訂定測試報告格式要求，不以指定實驗室之測試報告為限。

## 一、承認國外實驗室測試報告之主要類型與我國實踐

### 1. 主管機關直接認可國外實驗室

主管機關直接認可國外實驗室為基本實踐類型。在產品檢測驗證規範體系中，主管機關依據法令規範指定國外實驗室實施管制產品之測試，接受國外指定實驗室測試報告作為產品符合性聲明之基礎。

以我國《商品檢驗法》第十三條有關指定實驗室之認可規定為例，該法授權主管機關標準檢驗局得認可指定實驗室，辦理應施檢驗商品之試驗。為了執行試驗室認可程序，標準檢驗局訂定《商品檢驗指定試驗室認可管理辦法》作為實驗室申請取得認可實驗室資格之程序規定。目前，我國已經開放外國實驗室依據《商品檢驗指定試驗室認可管理辦法》申請認可實驗室資格，外國實驗室經標準檢驗局書面審查及實地評鑑通過者，就審核通過之檢測範

圍給予認可，並發給指定實驗室認可證書<sup>179</sup>。

## 2. 主管機關對外洽簽相互承認協議(MRA)，透過互換指定清單或接受其他國家實驗室認證體系之方式，擴大指定實驗室之相互承認

透過簽署 MRA 擴大指定實驗室之範圍，亦為常見之實踐類型。主管機關對外洽簽雙邊 MRA 與多邊 MRA，接受其他國家實驗室認證體系或他國主管機關所指定之實驗室，以擴大實驗室之相互承認。各國家產品檢測主管機關之間針對實驗室測試報告認可一事，簽署相互承認協議協議，承認他方國家指定實驗室具備從事本國技術法規之測試能力。以我國《商品檢驗法》第十五條有關對外洽簽 MRA 之規定為例，經我國與他國、區域組織或國際組織簽定雙邊或多邊相互承認協定或協約者，標準檢驗局得承認依該協定或協約規定所簽發之試驗報告<sup>180</sup>。

互換指定清單為指定實驗室相互承認常見的執行方式之一，雙方主管機構依據 MRA 之協議方式，由一方主管機關指定具有認證資格與測試能力之實驗室，編製為清單提交對方主管機關進行登錄或確認。另一種執行方式，則是透過 MRA 之簽署認可其他國家實驗室認證體系，其他國家實驗室認證體系之認證實驗室所出具之測試報告，應為簽署國主管機關所接受。

簽署多邊 MRA 為擴大承認其他國家指定實驗室之重要實踐類型，其中，又以「國際實驗室認證聯盟 (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)」所建立的相互承認協議 (ILAC Mutual Recognition Arrangement, ILAC/MRA) 為常見之實踐態樣。成立於 1977 年的 ILAC，係由各國實驗室認證機構為主要成員之國際組織，其協助各經濟體建立符合國際標準「ISO/IEC Guide 58 - 校正與測試實驗室認證體系認可及運作之一般要求」之實驗室認證體系。經過多年之調和及努力，ILAC 在 2000 年 11 月進一步建立全球性之國際實驗室認證聯盟相互承認協議 (ILAC /MRA)。此項 ILAC MRA 簽署後，其將結合地區性實驗室認證聯盟之適用範圍與效益，包

<sup>179</sup>參照經濟部標準檢驗局公告(經標三字第 100300005701 號)，提出申請之外國試驗室應先取得財團法人全國認證基金會之認證。

<sup>180</sup>《商品檢驗法》第十五條。

括:亞太實驗室認證聯盟(Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)、歐洲認證聯盟(European Accreditation)等組織,使得單一國家實驗室認證體系之校正與測試實驗室、檢驗機構,將可獲得其他 MRA 簽署成員之承認。目前,我國由財團法人全國認證基金會(TAF)參與 ILAC /MRA,包括我國在內共計有 69 個經濟體、84 個實驗室認證機構簽署本項協議<sup>181</sup>。

在我國現行法規架構下,實驗室測試報告之承認,限於申請認可之外國實驗室(商品檢驗法第十三條),以及簽署相互承認協定直接承認他國認可實驗室測試報告(商品檢驗法第十五條)兩種情況。現階段我國主管機關標準檢驗局針對外國實驗室測試報告之接受,採取平等互惠原則之政策立場,對於外國實驗室測試報告之直接承認,仍以簽署相互承認協定之情況為限。由於我國長久以來無法加入國際電工委員會(IEC)建立的多邊電機電子產品相互承認制度(IECEE CB Scheme),國內試驗室出具之安規測試報告無法為國外直接接受。因此,標準檢驗局對於外國實驗室測試報告之承認,仍以直接認可外國實驗室與簽署相互承認協定兩種途徑為限。

### **3. 允許指定驗證機構接受 IECEE CB scheme 之測試符合性證書,或是接受 IECEE CB scheme 測試符合性證書作為 SDoC 之基礎**

國際電工委員會(IEC)建立的多邊電機電子產品相互承認制度(IECEE CB Scheme),為國際間電機電子產品安全測試報告相互承認的國際體系,目的在於達成各國之間測試報告(CB test report)與測試符合性證書(CB test certificates)之相互承認。IECEE CB Scheme 之符合性評鑑機構,區分為測試實驗室(CBTL)與驗證機構(CB),運作此一國際性之驗證體系。IECEE CB Scheme 國家驗證機構(NCB)為主體,各個國家必須指定單一 NCB 負責認可其他國家 NCB 測試符合性證書、依據 CBTL 測試報告核發 CB 測試符合性證書等工作。CBTL 與 NCB 是否具備執行 IEC 標準測試或驗證之能力,係由 IECEE 協調並指派特定之評鑑小組進行實地評鑑<sup>182</sup>。

<sup>181</sup>ILAC MRA 2013 Annual Report, MRA Signatories (Updated 28 October 2013).

<sup>182</sup>財團法人全國認證基金會, IEC-ILAC-IAF 聯合評鑑指引, 網址:[http://www.taftw.org.tw/TAF\\_Templates/newsletter/TAF\\_NL\\_CP\\_4.aspx?dbid=3470369389](http://www.taftw.org.tw/TAF_Templates/newsletter/TAF_NL_CP_4.aspx?dbid=3470369389)。(最後瀏覽日期:2014.08.05)

IECEE CB Scheme 之運作，係以 CBTL 測試報告與 CB 測試符合性證書之取得規則為基礎，前者提供了產品有代表性的樣品已成功地通過檢測的證據，表彰產品符合有關 IEC 標準的要求。一般而言，CBTL 測試報告必須預 NCB 頒發的 CB 測試符合性證書一併提交，才能獲得 IECEE CB Scheme 其它成員國的認可。在部分國家的實踐類型中，產品檢測驗證法規直接接受責任供應商提交 CBTL 測試報告與 CB 測試符合性證書，作為產品符合性證明文件，例如：歐盟、紐西蘭、與澳洲等國家。部分國家法規仍然要求 CBTL 必須經過主管機關之認可，其測試報告方可作為產品符合性證明文件，例如：新加坡、韓國等國<sup>183</sup>。

在歐盟對外洽簽的高標準 FTA 中，均要求對手國必須承諾接受 IECEE CB Scheme 之 CB 測試符合性證書，作為供應者符合性聲明之依據。以 2013 年歐盟與新加坡簽署之 FTA 為例，協定電機電子附件第 4 條要求締約國應接受下列三種供應者符合性聲明之產品<sup>184</sup>，締約國有權從中選擇各項產品所適用之驗證方式：

- 未經符合性評鑑機構或指定試驗室介入（亦即製造商自行檢測）之供應者符合性聲明；
- 供應者符合性聲明附具之試驗室報告，係由他方締約國通報具有相關測試能力之試驗室所作成，通報一方僅依據其境內試驗室是否具備相關測試能力通知進口國，不須經進口國驗證或核可該等試驗室是否確係具備相關測試能力；
- 供應者符合性聲明附具之測試報告，係由下列試驗室做成：A) 締約國境內試驗室與進口國指定符合性評鑑機構達成相互接受測試報告之自願性協議；或 B) 由締約國境內「電工產品合格測試與認證組織驗證機構體系(IECEE CB Scheme)」下之驗證機構試驗室所作成。進口國得針對前述兩種供應者符合性聲明之產品，要求實施上

---

<sup>183</sup>Toshiyuki Kajiya, Japanese Industry's Perspective on the Use of IECEE-CB Scheme for Trade Facilitation.

<sup>184</sup>參照歐韓 FTA 電機電子產品附件第 3 條，以及歐星 FTA 電機電子產品附件第 4 條。

市前之審查，包括提交測試報告之影本。

針對 IECEE CB Scheme 部分，我國目前採取事前登記以及轉發報告的模式。IECEE 體系之國家驗證機構（NCB）及驗證機構試驗室（CBTL），經標準檢驗局指定公告檢測領域或商品種類開放受理登記者，得由國家驗證機構向標準檢驗局申請登記；取得登記者之試驗證書及試驗報告，得經國內相關指定試驗室審查或測試符合我國檢驗標準後轉發該指定試驗室之試驗報告。因此，現階段我國主管機關標準檢驗局針對外國實驗室測試報告之接受，並未直接承認其他國家 IECEE CB Scheme 之 CBTL 測試報告與 CB 測試符合性證書，僅針對指定公告檢測領域或商品種類，開放受理登記後轉發測試報告的模式<sup>185</sup>。

## 二、其他國家實踐類型

### 1. 以指定實驗室之測試報告為基礎之 SDoC(第一類 SDoC 與第二類 SDoC)

#### (1) 韓國

歐盟作為韓國重要貿易夥伴之一，受到韓國上市前強制驗證制度的影響，歐盟出口到韓國市場的消費電子產品與家電產品被要求進行重複檢驗。因此，歐盟持續針對韓國上市前強制驗證制度表達關切，並將國內檢測驗證規範之調整議題進一步納入歐韓 FTA 電機電子產品附件之規範內容。

根據歐韓 FTA 電機電子產品附件第 3(b)條之規定，原則上締約國應接受下列三種供應者符合性聲明之產品：

- 未經符合性評鑑機構或指定試驗室介入（亦即製造商自行檢測）之供應者符合性聲明；
- 供應者符合性聲明附具之試驗室報告，係由他方締約國通報具有相關測試能力之試驗室所作成，通報一方僅依據其境內試驗室是否具備相關測試能力通知進口國，不須經進口國驗證或核可該等試驗室是否確係具備相關測試能力；

<sup>185</sup>參照「國家驗證機構登記作業要點（經濟部標準檢驗局經標三字第 09330005920 號令訂定）」

- 供應者符合性聲明附具之測試報告，係由下列試驗室做成：A) 締約國境內試驗室與進口國指定符合性評鑑機構達成相互接受測試報告之自願性協議；或 B) 由締約國境內「電工產品合格測試與認證組織驗證機構體系」(IECEE CB Scheme) 下之驗證機構試驗室所作成。進口國得針對前述兩種供應者符合性聲明之產品，要求實施上市前之審查，包括提交測試報告之影本。

為因應歐韓 FTA 電機電子產品附件第 3(b) 條之規定，韓國政府將擴大外國實驗室測試報告之承認為其重點接軌工作之一。在歐韓 FTA 簽訂後，韓國政府告知歐盟方面：有關科技標準局(KATS)所主管的安全性部分將採 IECEE 驗證體系之承認，而電波研究院(RRA)主管的電磁相容性部分則採用測試報告相互承認<sup>186</sup>。換言之，韓國政府在電機電子產品安全性驗證部分選擇採行接受前述第三種 SDoC 的模式<sup>187</sup>。據此，韓國在 2009 年修正《電氣用品安全管理法實施細則》第 13 條有關安全試驗機關(韓國指定驗證機構)與國外實驗室簽署協議之規定，允許安全試驗機關與下列國內外檢測機構簽署測試報告相互承認協議：

- 在 IECEE 體系下之驗證機構；
- 符合國際標準 ISO/IEC 17025 關於測試實驗室能力要求之檢測機構；
- 符合韓國《國家標準基本法》第 23 條關於測試實驗室能力要求之檢測機構。

根據《電氣用品安全管理法實施細則》第 13 條之規定，相互承認他方出具之測試報告可以作為韓國安全驗證(高風險產品驗證)與自我安全確認(中風險產品驗證)之基礎<sup>188</sup>。然而，韓國目前並未全面開放國內所有安全試驗機關均可與國外實驗室簽署自願性協議。目前韓國政府僅開放三間安全試驗機關簽訂有測試報告相互接受協議之歐盟試驗室(例如：AENOR、

<sup>186</sup>參照經濟部標準檢驗局委託計畫(2013),「擴大 SDoC 適用範圍對後市場監督機制之影響及因應：以韓國經驗為例」,計畫主持人:顏慧欣博士,第 162 頁。

<sup>187</sup> European Union(2011), The EU-Korea Free Trade Agreement in practice, page10.

<sup>188</sup>參照韓國《電氣用品安全管理法》第 4.4 條、《電氣用品安全管理法實施細則》第 13 條。

TUV-Rheinland)，其所出具之測試報告可韓國安全驗證與自我安全確認之基礎，包括：「韓國機械電氣電子試驗研究院(KTC)」、「韓國產業技術檢測院(KTL)」以及「韓國化學融合試驗研究院(KTR)」。<sup>189</sup>

## (2) 紐西蘭與澳洲

紐西蘭與澳洲在電磁相容性產品驗證制度中，針對等級三產品實施有第一類 SDoC，要求產品聲明符合性必須以指定實驗室之測試報告為基礎。產品驗證規範所接受之指定實驗室測試報告，限於三種類型之指定實驗室<sup>190</sup>：

- 紐澳認證體系---紐西蘭國際認證機構(International Accreditation New Zealand, IANZ)、澳洲國家檢驗機構協會(National Association of Testing Australia, NATA)直接認證之實驗室；
- 與 IANZ、NATA 簽有相互承認協議之認證機構所認證之實驗室；
- 紐澳各主管機關單方面認可之實驗室。

## (3) 美國

美國聯邦通訊委員會(FCC)針對中度風險等級之產品類別，採行「符合性聲明程序(Declaration of Conformity scheme)」，要求產品責任供應商必須取得下列實驗室認證體系之測試報告，作為實施 SDoC 之基礎：

- 「國家自願性實驗室認證體系(National Voluntary Laboratory Accreditation Program, NVLAP)」之認證實驗室；
- 「美國實驗室認證協會(American Association of Laboratory Accreditation, A2LA)」之認證實驗室；或

---

<sup>189</sup>參照 EU-Korea FTA User Guide for Electromagnetic Compatibility (EMC) and Electric Safety Certification, page 11.

<sup>190</sup>參照澳洲《電磁相容性驗證標示通令》Radiocommunications Labelling (Electromagnetic Compatibility) Notice 2008, 網址：<http://www.comlaw.gov.au/Details/F2013C00117> (最後瀏覽日期:2014.02.14)；另參照紐西蘭《無線電通訊管制通令(Radiocommunications(Compliance) Notice 2013 No.2)》，網址：<http://www.rsm.govt.nz/cms/policy-and-planning/spectrum-policy-overview/legislation/gazette-notice/product-compliance/radiocommunications-compliance-notice-2013-no.2> (最後瀏覽日期:2014.02.14)

- 其他 FCC 依據 MRA 認證之測試實驗室所進行之產品測試。

## 2. 指定驗證機構所接受之測試報告

### (1) 紐西蘭與澳洲

紐澳 EESS 體系針對等級三產品實施指定驗證機構之驗證模式，「電機電子產品安全規定」要求責任供應商必須取得指定實驗室之測試報告，據以向指定驗證機構申請驗證證書<sup>191</sup>。EESS 體系所指定之實驗室，限於下列：

- ◆ 紐西蘭國際認證機構(IANZ) 直接認證之實驗室
- ◆ 澳洲國家檢驗機構協會(NATA)直接認證之實驗室；
- ◆ 簽署國際實驗室認證聯盟相互承認協議 (ILAC MRA)之其他國家實驗室認可機構所認證之實驗室；
- ◆ 國際電子電機委員會電工產品合格測試與認證組織(IECEE) CB scheme 所接受之 CBTL 測試實驗室，且測試報告必須附隨 CB 驗證證書；
- ◆ 透過政府間簽訂自由貿易協定或相互承認協議所承認之測試實驗室；
- ◆ 紐澳各主管機關單方面認可之實驗室。

### (2) 新加坡

根據新加坡《消費者保護（安全要求）規則》之規定，責任供應商向 SPRING 申請產品驗證登記程序時，必須提出指定符合性評鑑機構之符合性證書。根據第 7 條之規定，責任供應商必須取得「本地符合性評鑑機構(CAB local)」或是取得「其他與新加坡訂有相互承認協議國家所指定之符合性評鑑機構(CAB Foreign-MRA)」所出具之符合性證書(certificate of conformity, CoC)。

---

<sup>191</sup>參照 EESS 體系「電機電子產品安全規定」，10.3 Testing Facilities.

選擇向本地 CABs 辦理產品驗證者，本地 CABs 依法只接受下列三種測試報告：

- 其他本地 CABs 所出具之測試報告；
- SPRING 認可實驗室 (RTLs) 之測試報告，係指依據 SPRING 實驗室認證規則取得認證之實驗室 SPRING 對於國外實驗室之認可，限於<sup>192</sup>:簽署國際實驗室認證聯盟相互承認協議 (ILAC MRA)之其他國家實驗室認可機構所認證之實驗室；或是國際電子電機委員會電工產品合格測試與認證組織(IECEE) CB scheme 之 CBTL 測試實驗室；
- 其他與新加坡訂有相互承認協議國家所指定之測試實驗室所出具之測試報告<sup>193</sup>。

本地 CABs 根據前述三種測試報告所作成之符合性證書，方可提供責任供應商向 SPRING 辦理產品驗證登記程序之用。除此之外，責任供應商亦可選擇向其他與新加坡訂有相互承認協議國家所指定之符合性評鑑機構 (CAB Foreign-MRA) 辦理產品驗證，責任供應商可以直接依據外國符合性評鑑機構之符合性證書，向 SPRING 辦理產品驗證登記程序<sup>194</sup>。

### 3. 針對第三類 SDoC 設置測試報告格式要求(紐澳 EESS 體系)

一般而言，第三類 SDoC 僅要求供應商向主管機關實施產品符合性登記程序，並未要求依據指定實驗室之測試報告來實施 SDoC。然而，在未要求指定實驗室之測試報告的情況下，主管機關可以選擇針對產品技術文件之備置義務進行強化，以確保產品技術標準之符合性。紐澳 EESS 安全體系(電氣安全)針對中風險產品類別所實施之第三類 SDoC，適足以說明此一實踐類型。

紐澳 EESS 安全體系(電氣安全)針對中風險產品類別實施第三類 SDoC，對於測試報告並未要求責任供應商必須出具指定實驗室之測試報告。然而，

---

<sup>192</sup>Part V of the Standards, Productivity and Innovation Board (Conformity Assessment) Regulations (Rg 2)

<sup>193</sup>CPS\_Info Book p.26；Consumer Protection (Safety Requirements) Regulations, Art.7(2).

<sup>194</sup>同上註。

EESS 體系「電機電子產品安全規定」針對責任供應商備置技術文件義務，設置了較為嚴格的要求。依據產品登記相關規定，責任供應商必須依據法定格式備置技術文件，稱為「符合性宣告資料(Compliance Folder)」<sup>195</sup>。

### (1) 依法定方式備置

中風險產品類別之責任供應商必須在國家資料庫實施產品登記程序，但並不強制要求責任供應商必須在登記時提供產品符合性資料。因此，責任供應商可以選擇將「符合性宣告資料」上傳至國家資料庫，或是上傳「符合性宣告資料」之電子連結，或是在國家資料庫中揭露「符合性宣告資料」之存放地點。

若是責任供應商在申請產品登記時未一併上傳「符合性宣告資料」，則責任供應商必須妥善保存「符合性宣告資料」，並於主管機關要求時，能夠在 10 天內提出「符合性宣告資料」。

### (2) 依法定格式備置

責任供應商應依法定格式製作「符合性宣告資料」，內容分為產品描述相關資料與產品符合性評鑑資料兩大部分。首先，根據「電機電子產品安全規定」之要求，產品描述相關資料必須包含下列四項文件：

- 產品型號；
- 產品設計文件(必須包含產品描述、電路圖、圖片)；
- 規格圖解(必須包含內外部產品結構圖、規格標示圖)；以及
- 說明書(必須包括產品操作、安裝、使用與安全注意事項)。

其次，根據「電機電子產品安全規定」之要求，產品符合性評鑑資料包含下列四項文件：

- 描述測試與評鑑方法，測試報告必須符合額外要求(詳見次項)；

---

<sup>195</sup>參照 EESS 體系「電機電子產品安全規定」9. Evidence of Compliance.

- 測試標準清單；
- 重要組件清單；
- 揭露實施符合性評鑑之人員資料、資格、技術能力與認證資訊等。

### (3) 測試報告額外要求

「電機電子產品安全規定」附表 B 要求責任供應商製作「符合性宣告資料」之測試報告，必須符合下列額外要求：

- 測試報告必須涵蓋 EESS 體系所指定之產品強制性安全標準 AS/NZS 4417.2，或說明其他替代標準；
- 測試報告必須包含產品外觀、安全警語、開關與控制介面等彩色圖片；
- 測試報告必須包含詳細技術資訊與測試結果，包括：使用單位、測試溫度、測試條件等資訊；
- 測試報告涵蓋一項以上之產品型號，必須以文件說明各型號間之差異；
- 具備國際實驗室認證聯盟(ILAC)實驗室認可機構所要求之測試報告認證標準，或是具備 IECCE CB scheme 所要求的測試報告認證標準；
- 在未具備前項測試報告認證標準之情況下，必須針對測試報告關於受測產品之下列各項認證標準加以說明，包括：產品校準、實驗室環境條件、人員訓練經驗與資格、受測產品存放條件、測試技術與標準之管理、測試結果公正性以及任何測量變數。

## 第五節 性能化之技術規範制定方式

日本政府近年間積極檢討其產品安全政策，從民間企業自主管理、國際接軌等面向評估制度調整之可行方案。減少政府涉入程度，加強業者自我責任，使產品達到安全標準為管制鬆綁目標。《電氣用品安全法》第一條明確

納入「推動民間業者的自主性活動以確保電氣用品安全性」之規範目的，日本政府調整政策方向，以減少政府涉入程度，加強業者自我責任，使產品達到安全標準為管制鬆綁目標。希望藉由民間業者的自主性活動，來防止電氣用品可能造成的危險及災害。從而日本近年來逐步推動涉及 SDoC 實施方式之改革政策，主要區分為「日本技術基準性能規範化之改革」與「管制品項大分類化」兩個主要方向，茲說明如下。

## 一、日本技術基準性能規範化之改革<sup>196</sup>

### (一) 改革背景

目前日本對於《電氣用品安全法》中的 454 品項，係個別規定目的、機能性要求、要求水準、檢證方法、擬制等，也就是採「規格規範」。惟該等技術基準為指定每個品項的規格規範，所以不易將所有的電氣產品都歸在《電氣用品安全法》的管制對象內。因此，如下圖所示，技術基準體制階層化朝向以性能規範的技術基準，作為日本已在著手進行之改革方向。

- 技術基準(省令)從目前規定各品項的規格規範，重新改為符合《電氣用品安全法》目的「防止電氣用品引起危險及損害發生」的規範性能的「性能規範」。
- 針對各個電氣用品，具體實現性能要求的規格規範，在性能規範化之技術基準項下制定「技術基準之解釋」(通知)，對達到性能要求之民間規格，政府也會技術審查該民間規格後再進行認可。
- 為促進對「技術基準之解釋」之理解，在「技術基準之解釋」項下制定非法令要求事項內的「技術基準之解釋解說」。

---

<sup>196</sup>電氣用品の安全に関する技術基準等に係る調査検討会(2010)、「電氣用品安全法技術基準体系等見直し基本計画」，第7頁至第9頁。

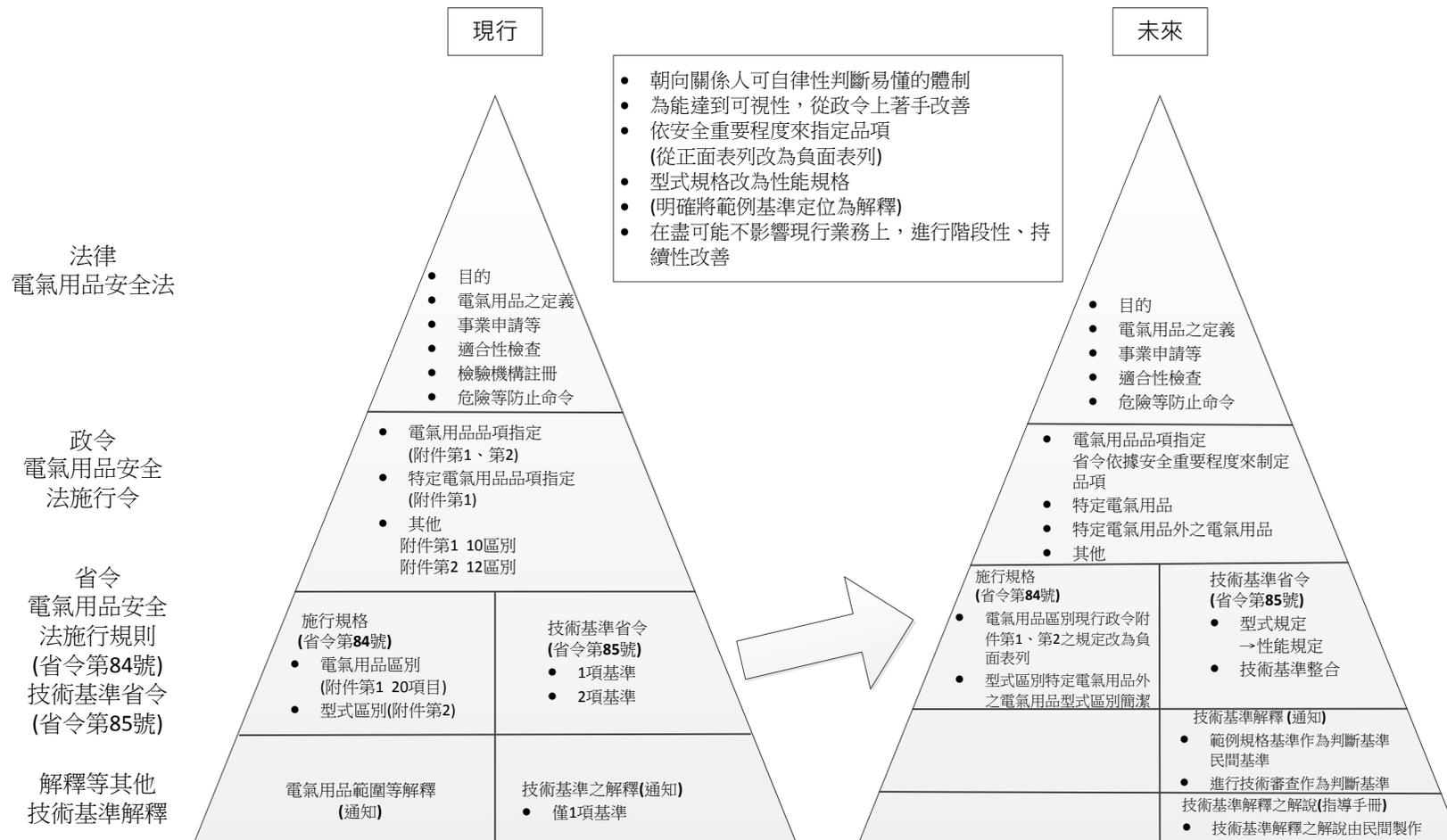


圖 16 電氣用品安全法之技術基準體制示意圖

針對技術基準體制之制定，改制前《電氣用品安全法》技術基準、解釋均由國家制定。日本規畫在改制後的新技術基準體制將如「表 2 未來技術基準體制之變更內容及官民職責分擔」所示，朝向由官民一同分擔編定與修改責任。如此一來，民間業者的創新創意將反映在技術基準體制上，與《電氣用品安全法》目的的「確保電氣用品安全性下，促進民間業者自主性活動」相互呼應。

**表 41 未來技術基準體制之變更內容及官民職責分擔**

	改制前		改制後	
	內容	制定者	內容	制定者
技術基準省令	對指定品項之規格規範	政府	電氣用品整體相關性能規範	政府
技術基準之解釋	對技術基準之解說	政府	性能規範具體化一般要求及品項別規格規範	目前為政府 未來由民間制定，政府認可
解釋之解說	無		針對規格規範任意制定指導手冊	民間

資料來源：日本經濟產業省

## （二）技術基準改為性能規範化之目的<sup>197</sup>

日本《電氣用品安全法》第一條規定，本法在規範電氣用品之製造、販售等的同時，也推動民間業者的自主性活動確保電氣用品之安全性，「以防止電氣用品可能會引發的危險或損害為目的。」日本政策檢討過程中指出，改制前的技術基準的規範目的，是為了要使每個電氣用品都會依據省令所規定的規格式標準設計製造出來。針對「危險」這方面，並沒有明確指出該防範什麼樣的「危險」發生。也不易了解「達到技術基準的規格條件」及「防止危險發生」是怎麼樣的關係。因此，即使因目前的電氣用品滿足技術基準的規格條件，而防止了危險發生，但如果不能理解技術基準可對新管制的電

<sup>197</sup>電氣用品の安全に関する技術基準等に係る調査検討会(2010)，「電氣用品安全法技術基準体系等見直し基本計画」，第 16 頁至第 17 頁。

氣用品防範什麼樣的危險的話，就無法反映出本來目的的「防止危險發生」此設計觀點。

此外，針對「損害」，雖有規定「電波損害」(噪音強度)，但從「也應該防止其他損害發生」的觀點來看，需檢討「何為損害」。為解決這些課題，藉由將技術基準性能規範化，將可更容易直接了解當初《電氣用品安全法》目的「防止危險及損害發生」，且也可推動民間業者自主性活動。

性能化規範為明確表述其產品應具備安全方面的性能(performance)。而性能化規範的相對用語為規格化規範，一般性規格規範為具體表述產品的尺寸、形狀等。往昔的技術基準雖說也有類似性能規範的規定在內，但主要仍以規格化規範為主體。整理性能規範化技術基準之重要性，可以參照下表「技術基準性能規範化之涵義(優點)」所示。

**表 43 技術基準性能規範化之重要性(優點)**

觀點	內容
提升對社會的說明性	易懂地記述「防範危險及損害發生」，可使電氣用品所被要求的性能更加讓人有印象。也就是說，過往的技術基準對身為使用者的國民、社會來說並不易懂，因此將其簡易化，可提升說明性。
與國際標準整合	推動與國際性基準類法規觀點結合。如同「技術性貿易障礙相關協定(WTO/TBT 協定)第 2 條第 8 項」中提出「加盟國於適當情況時，應依據產品性能上之需求，而非設計上或描述上之特性，擬訂強制規格法規。」因此從國際整合化觀點來看，必須推動性能規範化
開發新技術及節省成本	實施以強調性能為中心的内容性能規定後，過去規格(形體、材質)無法採用的新開發技術及多元電氣用品之設計也變得可能。結果之下，可望提升同一機能的產品品質及降低成本。

資料來源:日本經濟產業省

將一般性能規範及規格規範做比較後，如下表「性能規範及規格規範」所示。綜合以上兩表，可以得出從機器多元化及國際整合性的觀點來看，將技術基準調整成性能規範化是有其必要性的。

表 44 性能規範及規格規範

	性能規範	規格規範
特徵	強調性能為中心的記述方式	具體材料、形狀、尺寸等的記述方式
優點	社會大眾較容易有印象 製造手法選擇自由(多元技術) 易與國際性基準整合	具體性 易進行適合性審查
課題	很難一致評估(需要技術基準解釋) 技術者的責任增加	目的不明 對進步的技術應對遲緩 妨礙自由貿易

資料來源:日本經濟產業省

### (三) 技術基準性能化規範<sup>198</sup>

#### 1. 性能規範之體制化

若僅有性能規範，就必須要在符合性評鑑程序中證明每個產品設計均符合所要求的性能，這樣相當繁瑣、耗時。但若是以往的規格規範，只需確認產品形狀等就可以判斷是否達到要求的性能，對於確認產品設計及檢測程序是比較有效率的方法。因此，日本主管機關指出，制度改制過程必須要需活用兩者的優點，將技術基準體制化。

易言之，在性能規範化的體制方面，須強制性要求標準性能(機能)(mandatory standard)。另外，在具體實現化方面，雖然基本上開放給業者自由設計，但需自行證明產品是否達到技術基準，而為了有效率確認是否符合技術基準，規格規範之存在仍為不可欠缺的部分。因此日本研擬將可供證明達到標準要求性能的規格規範(個別產品標準，如日本國家標準 JIS 或是經認證之民間標準)，納入原先技術基準解釋此一階層。除此之外，在必要情況

<sup>198</sup>電氣用品の安全に関する技術基準等に係る調査検討会(2010)、「電氣用品安全法技術基準体系等見直し基本計画」，第 16 頁至第 17 頁。

下，也會再追加技術基準解釋之解說。(參照下面有關「技術基準體制階層化」之說明)

## 2. 性能規範等級之設定

原則上，規格與基準規定內容會依據「規格・基準等級」來進行分類(參照下表「規格・基準等級」)。原先省令第 1 項技術基準的規範等級涵蓋 5 個等級，每個要求事項)。原先省令第 1 項技術基準的規範等級涵蓋 5 個等級，每個要求事項的基準等級不同，改制後性能規範等級會介於「等級 1 目的」跟「等級 2 機能的要求」的中間。

表 45 規格・基準等級

等級	分類	概要	改制後之階層
1	目的	明確描述危險及損害源，並避免其發生。(採用社會大眾易懂之記述方式。電氣產品則如同 IEC Guide 104 附錄 A。)	法令要求的技術基準 (性能規範)
2	機能性要求	電氣用品所應達到的機能項目(技術性指標之定性表現)	
3	要求水準	為達到各機能項目的目的，制定特定定量判斷基準	運用認證之基準 (規格規範)
4	檢證方法	實際驗證達到所要求水準之試驗方法等	
5	擬制	符合基準之具體認可規格例	

資料來源:日本經濟產業省

原先省令第 1 項技術基準的規定內容套用在各等級上的範例如下表「省令第 1 項技術基準之各等級規範例」。可以發現目前規格規範的重點呈現在等級 3 到等級 5 的部分。<sup>199</sup>

<sup>199</sup>參照日本經濟產業省(2013)「電氣用品安全法の省令改正について」，

表 46 省令第 1 項技術基準之各等級規範例

等級	分類	技術基準規定範例
1	目的	在正常使用狀態下，沒有發生危險的疑慮，並且形狀完好、組裝良好、運作順暢。
2	機能性要求	與飲用水、食品等接觸部分之材料不會因為接電而產生出有害之化學性變化或溶出有害物質。
3	要求水準	有電容器的產品、有插頭以連接電源的產品，在當拔出插頭時電壓需在 1 秒後降到 45V 以下。但若插頭的線路在總靜電容量 0.1 $\mu$ F 以下的話不在此限。
4	檢證方法	錘球外型質量 250g，硬度為洛氏硬度 R100，表面以聚醯胺加工，球面半徑 10mm，如下表所示之高度垂直落下 1 次(若是二重絕緣構造、無須透光性或透視性的產品的話，3 次)；或是衝擊片具有同等撞擊力、洛氏硬度 R100、表面以聚醯胺加工，半徑 10mm 的球面，撞擊 1 次(若是二重絕緣構造、無須透光性或透視性的產品的話，3 次)，撞擊後無發生觸電、火災等危險疑慮的裂痕、破裂等異狀者。
5	擬制	如下圖例所示，○印的插座尺寸若等同於附表第四 6(1) 二(ホ)a 的尺寸，或○印形狀呈凸出的產品，將認定為「在正常使用狀態下，有發生危險疑慮」的產品。

### 3. 關於「危險」及「災害」

為達到性能化規範之目的，性能化規範必須依據《電氣用品安全法》第 1 條所記載的「危險」及「損害」，必須針對所欲防免之「危險源」及「損害源」加以研擬。針對危險源，為了具有國際整合性，制訂方式應參考 IEC Guide 104 附錄 A 外，性能規範中將會整理出「危險源」及「損害源」。參考 IEC Guide 104，針對「危險源」，以人類五種感官上的知覺為區分整理出來的如下表「人類五感之危險源特定例」所示。

表 47 人類五感之危險源特定例

五感	危險源
觸覺	熱(燙傷)、機械運轉部位(傷害)、電氣(觸電)、過敏抗原
視覺	雷射、紫外線、電磁放射線
聽覺	聲音
味覺	毒物、微生物
嗅覺	有毒氣體

<周圍有危險源例> 火花(火災)、爆裂物

<損害例> 噪音

#### 4. 性能規範制定原則--安全原則與安全要素

制定性能規範時，先考量《電氣用品安全法》所要求的安全性到何種程度，再制定「安全原則」由佳。日本在規劃階段考慮重點如下：

- 不僅在一般使用狀態下，機器需在使用時，就算可能會發生不注意情況(合理性可預見的錯誤使用)，也必須是不帶給人、周圍危害的安全機能構造。
- 故障發生後，機器也能維持其安全性（自動斷電(Fail safe)原則）。但若機器在使用中，將不會發生兩個以上要素牽引的故障情況（單點故障原則）。
- 隨著技術的進步，不用等規則變更，製造者能隨時將進步的技術運用在產品上。(規範到最小限度。)
- 所謂的「危險」，基本上不含間接性危險。所謂的間接性危險，舉例來說，「冰箱冷度不夠導致冰箱內食物腐壞，造成食用者腹痛」或「一般照明用器具不夠明亮，導致昏暗看不清而跌倒受傷」等例。

在制定性能規範上，篩選出應顧及的安全相關要素(依其要素，所要求的安全程度也不同)，再整理各性能規範在制定階段所應顧慮的要素。如此

一來，也產生制定規格規範時所應評估的要素：

- 機器使用者(專家、一般成人、孩童、老年人、身障人士等)。例如，在顧及保護孩童(弱者)的情況，必須考量到孩童會碰觸的可能性後再規定。此應在等級 1，還是在等級 2 規定，描述會不同。例如，描述如下：等級 1，「考慮到使用機器的使用者，必須注意危險的運轉部位」等；等級 2「對於孩童可能會碰觸到的機器，就算碰到了危險運轉部位也不會有危險。」等
- 使用目的---例如電熱板等電熱機器表面不適用燙傷規定。
- 人及機器之關係--人們在使用時離開(要注意引發火災危險)、人們在使用時在旁(要注意對使用者造成危險)
- 機器之形式--手持形式(掉落等)、可移動形式(電線耐久度等)、放置形式(上下顛倒等)
- 運轉時間--短時間、連續長時間使用
- 使用場所--屋內、屋外、廚房、浴室、水中等，考慮耐濕度及防水性。
- 使用環境--家庭用、業務用等(一般利用者不易接觸到的產業用產品方面，需檢討是否有必要將品項大分類化。)

日本政府進一步在規劃階段整理出除「安全原則」及「安全相關要素」以外需考量事項。具體如下：

- 國際整合性--參考 IEC Guide 104 附錄 A 篩選出危險源。
- 根據安全重要度進行設計--根據情況評估單點故障原則是否有不足之處。除此之外，根據其重要性，考量使用 ISO/IEC Guide 51「本質上安全設計」、「保護裝置」、「透過標示喚起使用者注意」等的安全設計。
- 風險管理資訊分析--透過事故、事例等，分類出可容許與不可容許的風險，對於不可容許的風險，須思考降低其發生的方法。事故防

止方法需從「消費者熟知」和「製造者應採行」的觀點去思考。

- 與其他法令之衝突--避免與其他法律相衝突、矛盾，且不重複。
- 民間能量之運用--根據需要，考量民間既已實行的制度等。

## 5. 技術基準體制階層化

技術基準體制階層化為，性能規範化之技術基準為「法令(一次文書)」，達到性能要求之規格基準為「實施令(二次文書)」，推動規格利用者對技術基準及規格規範解釋之理解所製作之指導手冊為「實行規則(三次文書)」。如此架構下，現在省令第 1 項技術基準及省令第 2 項技術基準可整合為一。為能順利進行技術基準體制之移轉，避免造成關係人混亂，以下從過去及未來後的 2 階段來進行說明。

日本過去技術基準體制階層化，如下圖「過去技術基準體制階層表」所示。當初會制定如此的階層表是因在技術基準性能規範上，為了達到必須的技術基準性能要求，在規格規範的建構上需花費相當多的時間。因此，日本政府評估在規格規範方面，運用現行省令第 1 項及省令第 2 項技術基準「技術基準解釋」做為例示基準較為恰當。如此一來，在過去技術基準體制階層階段下，一次文書之技術基準性能規範化不否定現行技術基準（以下簡稱「現實性能規範」），在過去技術基準體制階層階段下，「法令(一次文書)」之技術基準性能規範化將不會與現行技術基準（以下簡稱「現實性能規範」）發生衝突。至於推動規格使用機構，針對技術基準及技術基準解釋之理解所編訂的指導手冊，則為階層化的「實行規則(三次文書)」--「技術基準解釋之解說」。

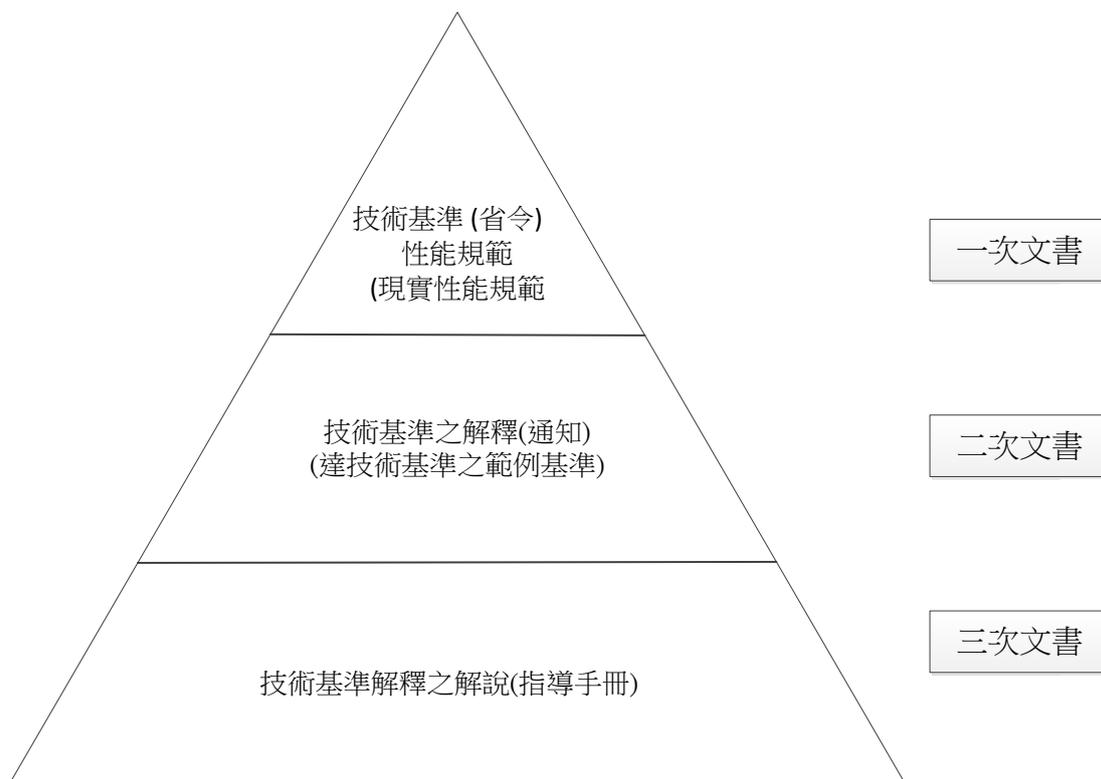


圖 17 過去之技術基準體制階層化

在未來完全改置完成後，日本將採行歐盟 EU New Approach 6，融合民間規格的階層性規格體制。具體運作方面，在「現實性能規範」之技術基準在將前述安全原則與安全要素所有必要內容納入考量後，所修訂出來之性能規範稱為「理想性能規範」，構成改制後的最上位階層「法令(一次文書)」--「基本安全規格」。其次，由 JIS 與民間規格所建構的「多項產品安全規格」及「個別產品安全規格」都須接受國家的技術審查。通過技術審查的產品，才會達到技術基準所要求的性能基準，算是國家認可的產品，此即視為技術基準體制的「實施令(二次文書)」。最後，因應推動規格使用機構進一步理解之需要，可依需求製作「適用指導手冊」，該等文件為指引性質而構成「實行規則(三次文書)」。

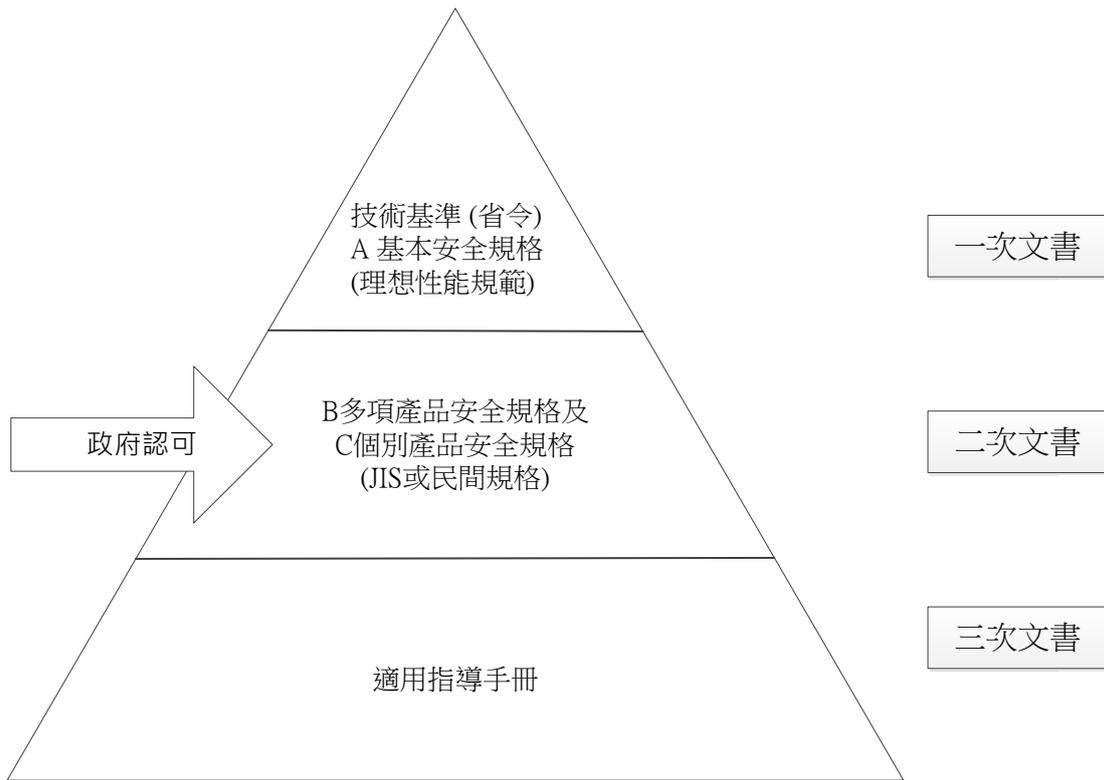


圖 18 未來之技術基準體制階層化

整體來說，日本推動中的工作，是正在達到「過去之技術基準體制階層化」的整備，階層表中的「法令(一次文書)」是採用現行的技術基準，稱為「現實性能規範」。而完成「過去之技術基準體制階層化」的整備工作後，將在這個基礎上開始依據前述安全原則、風險評估、國際性整合等等原則修訂為「理想性能規範」，最終完成在「過去之技術基準體制階層化」的體制。

依據日本目前之改革規畫，將制度調整進程到達「過去技術基準體制階層化」之完成階段後，才會開始進行「理想性能規範」之制訂工作。而推動「未來技術基準體制階層化」階段的第一項工作，經濟產業省將會以現行省令第 1 項技術基準附表第八(交流用電氣機械器具)做為試驗案例(pilot case)進行檢討，嘗試將前述安全原則與安全要素所有必要內容納入考量後，修訂出交流用電氣機械器具之「理想性能規範」。

## 6. 因應技術基準之性能規定化所伴隨之準備工作

主管機關必須分階段完成性能規範的「轉換」，首先必須從制訂「過去技術基準體制階層化」所示的「現實性能規範」開始。最終在進入「未來技術基準體制階層化」階段後，開始逐步將「現實性能規範」轉換為「理想性能規範」。此外，制定性能規範之時必須同時制定規格規範。而在制定規格規範或因需要必須製作規格規範解說時，須仰賴業界團體、民間規格制定團體、JIS 制定團體等的積極參與規劃。

針對「過去技術基準體制階層化」階段，技術基準為能成為現實性能規範，達到技術基準性能要求之規格基準做為政府的例示基準「技術基準之解釋」。其制定手法如下：

- A. 以省令第 1 項技術基準為基礎，目前由相關業界或國家制定。若有需要，採用業界團體之民間規格作為技術基準之解釋。
- B. 將 JIS 做為技術基準之解釋來引用時，其 JIS 由相關業界(包含試驗機構)制定。但因情況，業界無法獨自判斷之電氣用品，將參考工業標準化法第 11 條提案<sup>200</sup>後制定。

### A 制定流程範例如下：

- 現行省令第 1 項技術基準中，篩選出作為技術基準解釋的基準。(與性能規範做區別)
- 現行省令第 1 項技術基準解釋中，解說外之內容新加入作為技術基準之解釋(與解說做區別)
- 若有必要，可任意制定解說。
- 配合性能規範，重新排列省令第 1 項技術水準。(一般要求事項之共通事項化等)

---

<sup>200</sup>工業標準化法第 11 條提案:制定 JIS 規格，國家從原案製定階段為主導。

## B 制定流程範例如下：

- 現行省令第 2 項技術基準移作為技術基準之解釋。
- 現行省令第 2 項技術基準中，關於要追加作為技術基準解釋之 JIS 規格清單，商請民間規格製作團體協助。

針對負面表列化，新成為管制對象的電氣用品中也有在現施行的官方規格、基準中未存在的產品，因此有制定上述 A、B 以外方法以作為技術基準之解釋的必要。因此，若有省令第 1 項或第 2 項技術基準以外的其他規格可證明滿足性能規範的話，則將定位為技術基準解釋的認可架構，將須明確建構官民的職責分擔。如此活用此架構下，將可伴隨著負面表列化，管制對象的電氣用品增加，追加制定可對應的技術基準解釋。

針對「未來技術基準體制階層化」階段，如上圖「未來技術基準體制階層化」所示，未來將由 JIS 或民間規格制定團體規定的多項產品安全規格或個別製品安全規格，而技術基準將改正為理想的性能規範。在此情況下，政府會對達到 JIS 或由民間規格制定團體所制定的技術基準性能要求的規格規範進行技術審查。通過技術審查後，國家將承認其達到技術基準性能要求的基準，即為技術基準體制的「實施令(二次文書)」。

## 二、管制品項大分類化

《電氣用品安全法施行令》所指定之「電氣用品」係根據《電氣用品安全法施行規則》所指定之「電氣用品區分」及「型式區分」現狀及課題，評估未來的方向性及其作業計畫評估結果。現在法規中雖採用由法令事先指定電氣用品品項的方式，但實務運作上很難適時因應產品汰換迅速、產業競爭激烈、全球技術快速進步之產業環境。因此，在電氣用品當中，「具有一般用電氣工具的特性，或是與電氣產品連接使用的機械、器具、材料」，除了訂排除品項外，在評估新管制電氣用品品項時，會採用先將以往的電氣用品列為指定品項(正面表列方式)，還會利用原則上為安全管制對象(負面表列方式)的指定方法。

除此之外，與特定電氣用品同樣被規範的特定電氣用品以外之電氣用品，也需進行評估「型式區分」的規定內容是否適當，同時也檢討業者在法定申請業務方面的合理性。

## （一）改革背景<sup>201</sup>

現行《電氣用品安全法》針對產品適用範圍採取公告指定的規範方式下，新產品或複合性產品等電氣產品，可能因為沒有在法令所指定的品項中，因此不算是電氣產品而不受到《電氣用品安全法》所管制對象。然而，即便不屬於《電氣用品安全法》管制對象，一旦在消費者使用上發生重大產品意外事故，就受到《消費生活用製品安全法》所管制。再者，若因產品缺陷導致人身生命、財產上的損害就會依據《製造物責任法》，必須擔負損害賠償責任。

《電氣用品安全法》主要是確保電氣用品之安全設計。現在法令採用品項限定列舉的方式，雖然可以確認被指定為電氣產品的產品在設計上具備安全性。但相對地沒有被歸納進去公告指定之產品品項，就無法確保其設計上之安全性。

除此之外，日本政府對於優良產品設有獎勵措施，但因不在《電氣用品安全法》管制範圍內的產品，沒有具備法令上有關設計安全性之保證，所以很難被徵選為優良產品，所以以現行的《電氣用品安全法》限制品項的方式看，這是個阻礙廠商制造新技術產品及優秀產品的因素。沒有法令指定的採用新技術電氣產品因無須受到安全規範，結果導致採用新技術或優秀的產品無法被獎勵到。

對此，日本著手規劃調整現行品項限定列舉的方式，取法歐盟採行負面表列(negative list)方法列出管制對象。日本政府在政策檢討過程中認為，電氣用品安全法因指定管制對象產品的品項，因此有在新產品發售後無法追加管制的缺點。特別在產品研發頻繁的電氣用品領域中，即便新產品有同等程度的風險，也易與既存品項產生微小問題。此外，電腦及印表機等資訊類機

---

<sup>201</sup>電氣用品の安全に関する技術基準等に係る調査検討会(2010)，「電氣用品安全法技術基準体系等見直し基本計画」，第1頁至第6頁。

器也不在現行的管制品項中。另一方面，在歐洲，使用固定電壓電源的產品就屬於管制對象。因此應該檢討是否針對特定危險源加以納入規範。基於前述考量，未來針對「具有一般用電氣工具的特性，或是與電氣產品連接使用的機械、器具、材料」，日本將會跟歐盟一樣的規範方法，除了排除適用品項之外，基本上將利用負面表列(negative list)方法列出管制對象。電氣用品管制對象與歐洲之比較如下圖所示。



圖 19 電氣用品管制對象與歐洲之比較

## (二) 檢討方式

### 1. 從法令作業程序來看大分類之必要性

檢視前項所述之《電氣用品安全法》安全規範上的法令作業流程，整理出現行運作上的現狀及課題如下：

#### (1) 《電氣用品安全法》施行令之現狀及課題

- 《電氣用品安全法》施行令上管制的電氣用品，是以限定列舉電氣用品的形式，對於指定的細項規格、適用範圍有詳加規定。
- 對於歷史悠久的電線類、保險絲、配線工具等零件類也有詳加規定。
- 雖有規定限定的電氣產品，但卻對電腦、印表機等資訊機器沒有規範。

#### (2) 《電氣用品安全法》施行規則之現狀及課題

- 申請業者須依照《電氣用品安全法》施行規則所規定之型式區分提出申請義務，但當製造、進口的電氣用品型式有所變更時，須再次提出變更申請。
- 特定電氣用品之適合性檢查方面，依型式區分的型式檢查為主流。而特定電氣用品以外之電氣用品雖不用接受型式檢查，但因《電氣用品安全法》施行規則之型式區分規定與特定電氣用品相同，結果實際上造成上述①之申請記載變更的案件頻繁。

《電氣用品安全法》施行令中，長久以來累積起來管制的電氣用品，在選定上太過粗糙。因此，將重新審視電氣用品選定的方法。未來將進行區分大分類化，把目前尚未被管制的資訊機器等增加進去，使電氣用品架構能變得均衡，而且也將更有彈性地對應採用新技術之電氣用品等。另外，在詳細規定型式區分之外，也需考慮到電氣用品日益多元，在確保安全的大前提下，「型式區分」的大分類化將對法定申請業務的順暢性有所助益。

### 2. 品項指定現行規範

在《電氣用品安全法》所管制品項方面，經產產表示，特定電氣用品列

在《電氣用品安全法》施行令附表第一、特定電氣用品以外之電氣用品列在附表第二。

- **事業之申請(《電氣用品安全法》第 3~6 條)**

日本在製造生產或進口《電氣用品安全法》施行令中所指定的電氣用品時，業者必須如表 10 所示，根據《電氣用品安全法》第 3 條，在事業開始 30 天內須將記載姓名、地址、製造場所名的申請表及《電氣用品安全法》施行令附表第二「電氣用品之型式區分」提交給經濟產業大臣申請。另外，事業在繼承、移轉或是申請內容有變更、停止歇業時，也都同樣須重新提出申請。

在此措施下，業者在製造、進口電氣用品時，若型式區分有與申請時有所改變的話，也須根據《電氣用品安全法》第 5 條提交變更申請。

- **基準適合義務(《電氣用品安全法》第 8 條第 1 項)**

已完成事業申請之業者，需依據《電氣用品安全法》第 8 條第 1 項，製造申請時所記載之型式同樣的電氣用品，若為進口產品，則需符合技術基準。

- **特定電氣用品之適合性檢查之實施(《電氣用品安全法》第 9 條)**

電氣用品為特定電氣用品時，申請業者須在盡完《電氣用品安全法》第 8 條 1 項之基準適合義務後，再向第三者檢查機構(登錄檢查機構)提出受檢適合性檢查，並合格通過才行。特定電氣用品方面，須進行業者自主性檢查後，再由第三者檢查機構檢測的「雙重檢驗」制度。

檢查方式有兩種，一種是依據《電氣用品安全法》第 9 條第 1 項第 1 號的實品檢查；另一種是根據第 2 號的型式檢查。後者的型式檢查占多數。

- **針對完成的電氣用品進行檢查(《電氣用品安全法》第 8 條第 2 項)**

在製造、進口後，到市場上流通前，申請業者須根據《電氣用品安全法》第 8 條第 2 項，對完成品全品項進行檢查，並製作檢查記錄留存。

### 3. 品項大分類化之改革

針對《電氣用品安全法》第 2 條第 1 項第 1 號所規定之電氣用品「具有一般用電氣工具的特性，或是與電氣產品連接使用的機械、器具、材料」的指定方法，除了除外品項外，會採用現行限定列舉方式(正面表列方式)，還會評估原則上為安全管制對象(負面表列方式)，其方法理論、妥當性及實現可能性。

#### (1) 電氣用品區分之分類化

《電氣用品安全法》中規定之電氣用品「具有一般用電氣工具的特性，或是與電氣產品連接使用的機械、器具、材料」之電氣用品區分如下表「《電氣用品安全法》施行規則附表第一電氣用品區別(摘要)」所示。

日本政府規劃針對現行之電氣用品之區分進行檢討，其檢視電氣用品含括範圍是否均衡，評估電氣用品之區分是否有必要進行大分類化。

表 48 《電氣用品安全法》施行規則附表第一電氣用品區別(摘要)

	電氣用品區分
1.	ゴム系絶縁電線類（絶縁体にゴムを使用する電線又は電気温床線）
2.	合成樹脂系絶縁電線類（絶縁体に合成樹脂その他のゴム以外の物を使用する電線又は電気温床線）
3.	金属製電線管類
4.	金属製電線管類附属品（金属製の電線管類若しくは可撓電線管の附属品又はケーブル配線用スイッチボックス）
5.	合成樹脂製等電線管類（合成樹脂製その他（金属製を除く。）の電線管類又は可撓電線管）
6.	合成樹脂製等電線管類附属品（合成樹脂製の電線管類若しくは可撓電線管の附属品又はケーブル配線用スイッチボックス）
7.	つめ付ヒューズ
8.	包装ヒューズ類（つめ付ヒューズ及び温度ヒューズ以外のヒューズ）
9.	温度ヒューズ
10.	配線器具

電氣用品區分	
11.	電流制限器
12.	小形单相変圧器類(小形单相変圧器・電圧調整器又は放電灯用安定器)
13.	小形交流電動機
14.	電熱器具
15.	電動力応用機械器具
16.	光源及び光源応用機械器具
17.	電子応用機械器具(令別表第1第8号に掲げるものを含む。)
18.	交流用電氣機械器具(令別表第1第9号及び令別表第2第11号に掲げるもの)
19.	携帯発電機
20.	リチウムイオン蓄電池(令別表第二第12号に掲げるもの)

資料來源: 《電氣用品安全法》施行規則

## (2) 型式區分大分類化

日本針對型式區分需根據《電氣用品安全法》第3條(事業申請)、第4條(繼承)、第5條(變更申請)、第6條(終止申請)、第8條第1項(技術基準適合義務等)、第9條(特定電氣用品適合性檢查)，進行大分類化之評估。

評估型式區分之大分類化，依據以下兩點進行：

- 即使改為大分類化，申請業者也需遵照《電氣用品安全法》第8條第1項，確實履行技術基準適合義務。
- 根據《電氣用品安全法》第9條第1項第2號，登記檢測機構在對特定電氣用品進行適合性檢查時，可省去列屬同一型式電氣用品之適合性檢查。

目前型式區分之規範制定範例，可以參考於《電氣用品安全法》施行規則附表中之第十四項「電熱器具」規定，其包括圖20之項目，並有功率效能之規定。亦即目前尚待仍在改制過程的產品規格要求，對於產品的技術要求仍按照原本「《電氣用品安全法》施行規則為之。

品名	型式の区分	
	要素	区分
1 電気足温器 2 電気スリッパ 3 電気ひざ掛け 4 電気座布団 5 電気カーペット 6 電気敷布 7 電気毛布 8 電気布団 9 電気あんか 10 電気いすカバー 11 電気採暖いす 12 電気こたつ 13 電気ストーブ 14 電気火鉢 15 その他の採暖用電熱器具	定格電圧	(1) 125V以下のもの (2) 125Vを超えるもの
	定格消費電力(電気あんかの場合に限る。)	(1) 30W以下のもの (2) 30Wを超え100W以下のもの (3) 100Wを超えるもの
	定格消費電力(電気毛布の場合に限る。)	(1) 70W以下のもの (2) 70Wを超えるもの
	電源スイッチ(機器本体に取り付けられ、操作することによって機器の主機能の動作が可能となるスイッチのことをいい、自動スイッチ及び自動温度調節器を除く。以下この表において同じ。)	(1) あるもの (2) ないもの
	発熱部の形態	(1) 充電部が露出した発熱線を有するもの (2) シーズ式のもの (3) スペース式のもの (4) ドータイト式のもの (5) 石英管式のもの (6) 被覆式のもの (7) ランプ式のもの (8) 半導体利用のもの (9) その他のもの
	電源電線と器体との接続の方式	(1) 直付けのもの (2) 接続器利用のもの
	附属電動機	(1) あるもの (2) ないもの
	温度過昇防止装置	(1) あるもの (2) ないもの
	防水処理(電気布団、電気毛布、電気敷布、電気座布団及び電気カーペットの場合を除く。)	(1) 施してあるもの (2) 施してないもの
	蓄熱保温材料(電気ストーブ及び電気あんかの場合に限る。)	(1) あるもの (2) ないもの
	使用場所(電気ストーブ及びその他の採暖用電熱器具の場合に限る。)	(1) 屋外のもの (2) 屋内のもの
	電気こたつの種類	(1) 掘り用形のもの (2) 卓用形のもの (3) その他のもの
	採暖の方式(電気ストーブの場合に限る。)	(1) 反射式のもの (2) 対流式のもの (3) 輻射式のもの (4) その他のもの
	二重絶縁	(1) 施してあるもの (2) 施してないもの

圖 20 電熱器具(摘要)

### (3) 大分類化之方向性

根據現行電氣用品區分(參照「《電氣用品安全法》施行規則附表」，產品區分第 1 項至第 13 項為「零件類<sup>202</sup>」、第 14 項至第 18 項為「電氣產品<sup>203</sup>」。針對「零件類」及「電氣產品」之品項管制是否恰當進行檢討。日本檢討結

<sup>202</sup>在此指電線、電線管、配線器具等，電氣工事士在電氣工程施工時所使用之電設資材或是製造業者電氣用品組裝上所使用之電設資材。

<sup>203</sup>在此指一般消費者可在市場購買，插入插座即可使用的電氣用品。

果發現，因「零件類」的新開發產品較少，所以按照現行法規就可合理地指定品項。但另一方面，「電氣產品」因新開發品會不斷地上市，且技術快速進步等因素，除了除外品項以外，原則上應為《電氣用品安全法》管制對象，因此採負面表列方式作為指定方法較為妥當。

基於上述，品項指定相關現行規則及未來方向性如下表「品項指定方法之方向性」所示。

**表 49 品項指定方法之方向調整**

		現行		未來方向性	
零件類	對象	特定電氣用品以外之電氣用品 (PS)E (指定品項)	對象	特定電氣用品以外之電氣用品 (PS)E (指定品項)	
		特定電氣用品 < PS > E (指定品項)		特定電氣用品 < PS > E (指定品項)	
電氣產品	非對象	排除品項 (其他法令所規定之產品及一般消費者生活上不會使用到之產品等)	非對象	排除品項 (須檢討將除外基準明確化)	
		超過資訊、通信機器及額定耗電範圍上限之機器等		對象	
	對象	特定電氣用品以外之電氣用品 (PS)E (指定品項)	對象	特定電氣用品以外之電氣用品 (PS)E (必要檢討正面表列之指定方式)	
		特定電氣用品 < PS > E (指定品項)		特定電氣用品 < PS > E (指定品項)	

根據其結果，往後有必要進行更詳細地檢討，如下表「未來大分類方向性範例」所示，將《電氣用品安全法》施行規則附表第一 14~18 分為「電氣機械器具」。

**表 50 未來大分類方向性範例**

(電氣用品安全法施行規則附表第一電氣用品之區分)

現行		未來規劃	
14	電熱器具	14	電氣機械器具
15	電動力應用機械器具		
16	光源及光源應用機械器具		
17	電子應用機械器具(含施行令附表第一第八號所記載事項)		
18	交流用電氣機械器具(施行令附表第一第九號及施行令附表第二第一一號所記載事項)		

總結而言，日本未來將參考「表 49 品項指定方法之方向調整」及「表 50 未來大分類化之方向性範例」，檢討下列產品是否將作為大分類化之基礎：

- 《電氣用品安全法》施行規則附表第一(電氣用品之區分)
- 《電氣用品安全法》施行規則附表第二(型式之區分)
- 《電氣用品安全法》施行令附表一(特定電氣用品)
- 《電氣用品安全法》施行令附表第二(特定電氣用品以外之電氣用品)

現階段之除外品項如下，未來是否增減尚須詳細評估。

- 其他法令所規定之產品，高於《電氣用品安全法》安全基準之產品
- 產品本身危害風險不高

- 非一般消費者生活用之產品及一般消費者不會使用到的「產業用」產品

#### (4) 法令程序之合理化檢討

針對品項大分類化進行改革，進一步涉及到法令程序合理化之必要性與方向性。根據《電氣用品安全法》事業之申請之規定(《電氣用品安全法》第 3~6 條)，製造或進口《電氣用品安全法施行令》中所規範的電氣用品時，該業者須基於《電氣用品安全法》，於事業開始 30 日內須將記載姓名、地址、製造場所名的申請表及《電氣用品安全法施行令》附表第二的「電氣用品之型式區分」提交給經濟產業大臣。此外，事業在繼承、移轉或是申請內容有變更、停止歇業時，也都同樣須重新提出申請。

這申請制度是放寬舊電氣用品取締法時代的事業認可制度規範。掌握申請業者動向、徵收檢驗報告、公司訪查等確切執行流通後規範，且在不妨礙的範圍內，檢討法定申請業務之合理性。

考量法令程序合理化之方向性，隨著電氣用品區分大分類化、型式區分大分類化、適正化，《電氣用品安全法》第 3 條第 2 項等所規定之「經濟產業省令所規定之電氣用品型式區分」相關申請業務將會越加合理且簡便化。

因此，往後將除了考量法令程序合理化外，也將檢討型式區分的大分類化適當性。並且，也會評估法令程序合理化對《電氣用品安全法》體制的影響，讓課題變得更加清楚明瞭。

## 第六節 小結

在 SDoC 實施進程上，日、韓、星、紐、澳等國之制度實踐與我國較為接近。歸納該等國家實施 SDoC 之重要制度特徵，顯示該等國家均以採用 SDoC 與第三方強制驗證搭配實施的模式，管制者依據產品風險等級劃分產品驗證方式，並針對中低風險產品類別實施 SDoC。進一步與我國制度實踐進行比對，顯示下列各項前市場端之配套措施實踐對於我國具有重要意涵。

首先，日本、新加坡、紐西蘭、澳洲與加拿大等國家依據產品風險等級實施多種 SDoC 驗證方式，在此一類型實踐中，管制者面臨在上市前階段評估產品管制需求，而風險評估方法之設計與使用，便成為主管機關在判斷管制需求上之重要工具。我國應施檢驗商品之公告列檢程序，亦納入了二階段式之評估方法，分別針對產品列檢需求與產品檢驗方式進行系統化評量。風險評估方法提供主管機關判斷個別產品被歸類在高風險類別之必要性，透過必要性測試之結果，更精確地縮小驗證方式對於貿易所產生的限制性影響程度。

其次，強制性標示規定為 SDoC 驗證方式的基本要素，所有研究對象國家均採取相關類型措施，以強化提高主管機關執行市場檢查之查核效率。現階段我國 SDoC 驗證方式，要求報驗義務人應依據指定實驗室測試報告作為符合性聲明之基礎，但並未要求報驗義務人向主管機關實施供應商登記程序或是產品符合性登記程序。根據我國 SDoC 之實施經驗顯示，廠商資訊不易掌握、規避檢驗、未依規定備置文件、虛假報告等問題，持續成為實務上主管機關執行管理之主要障礙，故如何強化追蹤掌握 SDoC 廠商之資料，對於我國 SDoC 之實施具有重要意涵。

最後，指定實驗室測試報告要求為先進國家與我國制度間之主要落差所在。研究對象國家中，要求廠商實施 SDoC 必須依據指定實驗室測試報告的實踐情況較為罕見。在研究範圍內之先進國家已經涵蓋有 22 項 SDoC 驗證程序，其中，第一類 SDoC 僅有兩項，分別為韓國高風險產品之電磁相容性驗證，以及紐西蘭與澳洲高風險產品之電磁相容性驗證。其次，第二類 SDoC 僅有一項，為美國中風險產品之電磁相容性驗證方式。因此，本項研究擬針對承認國外實驗室測試報告之主要實踐類型進行歸納分析，作為進一步分析我國未來在符合性聲明制度下擴大承認國外實驗室測試報告之可能選項。

# 第五章 後市場端配套措施之建置

## 第一節 強化經銷商義務

在使用 SDoC 作為管制手段的實踐中，許多國家都強化了各個產品市場供銷端主體的法律責任，除了製造商與進口商之外，還進一步延伸到經銷商身上。相關規範實踐之目的，在於透過各市場供銷主體角色功能與法律責任的明確化，確立市場供銷體系運作上最基礎的產品安全責任法律要求。經銷商作為產品上市流通前最後一道把關者，以及產品上市後最前線之監督者。若是在產品安全法律規範中賦予經銷商把關者與監督者角色，一方面可以使產品上市前的規範符合性確保更加連貫，減少產品聲明符合性出廠後，到產品銷售給消費者之間的空窗。另一方面，經銷商為產品上市後最前線之監督者，在產品流通使用狀況之掌握以及安全專業知識之基礎上，賦予其注意義務、矯正召回協力義務、通報義務、追溯產品符合性文件或是追溯其他供應商資訊義務等，均有助於整體後市場監督工作之強化。

觀察以後市場監督工作為重心的各國家實踐，如：紐西蘭、歐盟等國家，在不同制度條件下採取相對應的經銷商義務強化方式，以彌補產品聲明符合性出廠後，到產品銷售給消費者之間的空窗。

本節以歐盟與紐西蘭之良好實踐，說明兩種不同制度條件下所採行之經銷商義務強化模式。首先，在沒有上市前登記要求的實踐中，歐盟新立法架構(NLF)採用了經銷商注意義務、查證義務、通報義務等規範設計，賦予了 SDoC 可以連結供應商、產品本體與技術文件之重要功能。另一方面，在設有上市前登記要求的實踐中，紐西蘭《電氣安全法》大幅強化了經銷商前後市場端之義務，並結合運用登記資料庫、接受電子化 SDoC 與技術文件等規範設計，以解決經銷商遵循法律義務之技術性問題。

## 一、歐盟新立法架構(NLF)

歐盟針對較低風險產品所實施的產品安全指令，如低電壓指令、EMC 指令，已經廣泛採取第四類 SDoC 模式。此時，在未有上市前產品登記制度的情況下，所有產品安全性與符合性的監管壓力將會集中在後市場端，特別是主管機關執行市場監督工作與通報系統之成效。對此，歐盟在 2008 年通過 Decision No768/2008/EC 決議所採行的新立法架構（New Legislative Framework，NLF）<sup>204</sup>，明確將製造商、境內授權代理人、進口商和經銷商之法律義務劃分開來，並提升經銷商在前後市場端相關之注意義務<sup>205</sup>。新立法架構強化經銷商注意義務之目的，在於確保市場流通產品之可追溯性，以及確保產品符合性之責任歸屬，透過更多的查證環節分散主管機關之監管壓力，加強企業經營者自主管理體系之穩定運作。

經銷商義務在 NLF 決議之整體規範設計中有兩項很重要的特徵，首先，經銷商的義務是建立在查證義務上，透過資訊核對確認其他責任主體是否如實履行各自法律義務。其次，SDoC 的正確性對於經銷商履行相關法律義務有相當程度的重要性，SDoC 登載資訊的正確性可以協助經銷商更快速有效地履行相關法律義務。

在歐盟的新立法架構(NLF)下，製造商負有產品辨識資訊(identification)之標示義務，必須將產品標示上型號、批號、系列或機型號碼或其他可供辨識產品之資訊，且這些資訊必須與 SDoC 記載之辨識產品之資訊相符。此一義務提供了產品辨識資訊的源頭，製造商針對該批型號產品所備置之技術文件，透過 SDoC 登載的產品辨識資訊即可與市場上流通的產品連結起來。因此，設定製造商、進口商與供應商產品辨識資訊標示之核對義務，其規範目

---

<sup>204</sup> Decision No 768/2008/EC establishing a common framework for the marketing of products，產品上市之共同架構決議 No 768/2008/EC，通稱為新立法架構決議（New Legislative Framework，NLF）。此一決議的法律地位，在於要求歐盟其後通過修正的所有產品安全指令(如建築材料指令、機械指令、低電壓指令、電磁相容性指令)，其規範架構必須具備 NLF 決議之各項基本條款，包括：一般定義、企業經營者義務、符合性評鑑方式、指定驗證機構等。

<sup>205</sup>European Commission, The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2014, page 29.

的在於市場流通產品之可追溯性，以及確保產品符合性之責任歸屬<sup>206</sup>。

產品所使用之產品辨識資訊，均應與產品標示上型號、批號、系列或機型號碼或其他可供辨識產品資訊相吻合。除此之外，進口商負有義務確認產品已經標示 CE 標章以及標示可供辨識資訊。

歐盟的新立法架構(NLF)賦予了經銷商注意義務(take due care)，在規範與經銷商有關的法律要求方面，應賦予其注意義務。例如，經銷商應知悉產品是否應當標示 CE 標章、CE 標章標示方式是否為正確格式、產品辨識資訊與 SDoC 登載是否相符等義務類型。所謂注意義務，係指行為人必須善盡一般正常善良管理人之合理注意，行為人因疏忽或者懈怠而未盡善良管理人注意義務者，將構成過失責任。

新立法架構(NLF)賦予經銷商之法律責任，可以分為產品上市前與上市後兩方面之義務類型。針對前者，NLF 決議要求在經銷商將產品上市販售前階段，經銷商應負責查證(verify)下列相關規範是否已經確實被遵守<sup>207</sup>：

- 產品是否已經正確標示法定符合性標示(例如:CE 標章)；
- 依據各項產品安全指令之實際規範，查證產品是否附隨 (accompanied by)法定必要文件，例如:SDoC<sup>208</sup>，以及查證產品是否已經確實附上正確語言之使用說明與安全資訊；
- 確認產品是否已經標示可供辨識資訊，包括:型號、批號、序號，以及確認產品包裝上是否依規定標示製造商與進口商之廠商名稱與地址；

因此，為了符合新立法架構(NLF)所賦予之注意義務，經銷商基於應有之專業知識以及所能合理掌握之資訊，於明知或可得而知其所銷售產品不符

---

<sup>206</sup>European Commission, The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2014, page 43.

<sup>207</sup>Article R5(1) of Annex I of Decision No 768/2008/EC.

<sup>208</sup>在歐盟產品安全指令明確要求每一批產品必須附隨 SDoC 進入供銷體系的情況，經銷商即負有查證 SDoC 正確性之責任，透過核對產品辨識資訊、SDoC 格式、符合性評鑑程序等資訊，查證該批產品附上之 SDoC 是否正確。

合相關法律規範要求之情況下，經銷商不得銷售該產品。此外，經銷商應與主管機關合作採行防止或減輕產品風險之措施，並應將產品不符合或危害資訊通報主管機關與製造商(或進口商)。<sup>209</sup>

在產品進入市場流通後，經銷商仍然持續負有注意義務與通報義務。在經銷商有合理理由(reasonable grounds)認定產品不符合相關法律規範要求時，必須向主管機關通報此一不符合情事。此外，經銷商必須確認問題產品已經由製造商或進口商完成矯正措施後，才能使該產品再度恢復流通與販售<sup>210</sup>。因此，在注意義務的要求下，經銷商對於產品符合性有任何懷疑，都應該與製造商或進口商取得聯繫，以查證產品符合性問題。

由此觀之，經銷商在 NLF 規範下負有控管(controlling)產品符合性的控管義務，經銷商依法應：

- 在產品符合性疑慮的情況下發動矯正措施<sup>211</sup>，並向主管機關與製造商(或進口商)提出通報；
- 在產品符合性疑慮的情況下，停止銷售或供應該項產品；
- 協助主管機關確認該項產品之製造商或進口商；
- 經主管機關要求，提出產品符合技術規範之證明文件<sup>212</sup>；
- 經主管機關要求，提供供應鏈中其他企業經營者。經銷商必須妥善保存其他企業經營者之聯繫資訊至少 10 年以上。

---

<sup>209</sup>Article R5(2), 2nd paragraph, of Annex I of Decision No 768/2008/EC.

<sup>210</sup>Article R5(2), 2nd paragraph and article R5(4) of Annex I of Decision No 768/2008/EC.

<sup>211</sup>歐盟此所指之矯正措施為廣義的矯正措施，不限於產品安全問題之矯正，尚包括產品符合性問題之矯正。例如：在製造商(或進口商)提供 SDoC 格式或內容，不符合該項產品依法適用之符合性評鑑程序之情況，使經銷商對於產品符合性產生疑慮，經銷商一於注意義務之要求，應向製造商(或進口商)取得聯繫重新確認 SDoC 格式或內容。

<sup>212</sup>Article R5(5) of Annex I of Decision No 768/2008/EC.

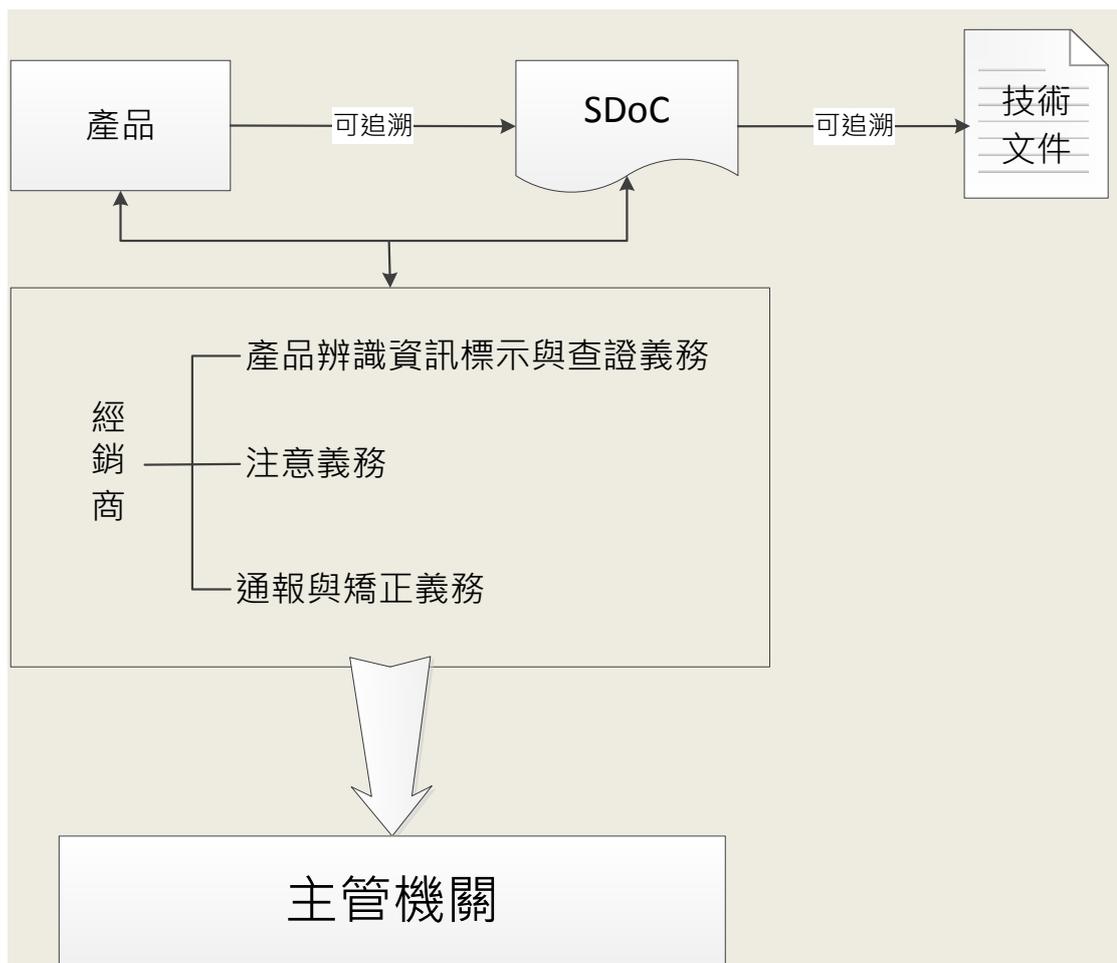


圖 21 新立法架構(NLF)之經銷商責任

經銷商的注意義務提供了主管機關即便在沒有實施產品登記制度的情況下，仍然可以在市場檢查時針對 SDoC 與聲明產品之間的正確性進行核對。經銷商義務之強化能夠過濾掉許多原先必須倚賴市場檢查發現的違規情況，例如：SDoC 聲明產品已修改設計必須重新聲明。在注意義務與查證環節的結合下，一定程度提升了主管機關執行市場檢查工作的速度與有效性。

下表以新版本的低電壓指令 2014/35/EU 相關規範為例，說明個別產品指令在依據 NLF 決議修正後，製造商、境內授權代理人、進口商和經銷商之義務劃分方式。

表 51 新立法架構(NLF)企業經營者義務架構

義務	製造商		進口商		分銷商		授權代理人(AR)	
基本義務	確保產品符合指令安全要求		確保進入市場產品之符合性		相關注意義務		依製造商授權內容	
製作技術文件	Art. 6.2	負有義務	Art. 8.2	應確認製造商製作技術文件	-	無義務	Art. 7.1	製造商不得將此一義務委託 AR 行使
保存技術文件至少 10 年	Art. 6.3	負有義務	Art. 8.2	應確認技術文件存放於製造商處	-	無義務	Art. 7.2(a)	受委託必須保存技術文件副本(必要授權事項)
確認產品符合性	Art. 6.1	負有義務	Art. 8.2	確認製造商已確認產品符合性	-	無義務	Art. 7.1	製造商不得將此一義務委託 AR 行使
製作 SDoC	Art. 6.2	負有義務	Art. 8.8	應備置 SDoC 副本	-	無義務	Art. 7.1 Art. 6.2	製造商得授權 AR 製作 SDoC
保存 SDoC 至少 10 年	Art. 6.3	負有義務	Art. 8.8	應備置 SDoC 副本	-	無義務	Art. 7.2(a)	受委託保存技術文件(必要授權事項)
標示 CE 標章 標示可供辨識資訊包括: 型號、批號、序號	Art. 6.2 Art. 6.5	負有義務	Art. 8.2	應確認產品已經標示 CE 標章以及標示可供辨識資訊	Art. 9.2 Art. 6.5	負有義務查核產品已經標示 CE 標章以及標示可供辨識資訊	Art. 7.1 Art. 6.2	製造商得授權 AR 行使
確認生產系列產品之符合性	Art. 6.4	負有義務	Art. 8.2	有義務確認	-	無義務	-	無義務

義務	製造商		進口商		分銷商		授權代理人(AR)	
在包裝上標示廠商名稱與地址；	Art. 6.6	負有義務，可以在內附文件或說明書上顯示	Art. 8.2 Art. 8.3	應確認產品已經標示製造商名稱與地址 標示進口商名稱與地址	Art. 9.2 Art. 6.6 Art. 8.3	負有義務查核產品依法標示製造商名稱與地址	Art. 7.1 Art. 6.6	製造商得授權AR行使
產品內附必要說明文件以及正確語文	Art. 6.7	負有義務	Art. 8.2	應確認產品內附必要說明文件以及正確語文	Art. 9.2	負有義務查核產品內附必要說明文件以及正確語文	Art. 7.1 Art. 6.5 Art. 6.7	製造商得授權AR行使
將不符合產品予以矯正，通報主管機關，實施召回	Art. 6.8	負有義務	Art. 8.2 Art. 8.7 Art. 8.9	在流通產品不符合安全要求時，負有通報主管機關、製造商之義務 負有實施召回、矯正之義務	Art. 9.2 Art. 9.4	在有合理理由認定產品不符合安全要求的情況下，不得在市場上販售該產品，並應通報製造商或進口商，以及向主管機關提出通報 應配合執行召回矯正，並向主管機關回報進度	Art. 7.2(c)	與主管機關進行合作(必要授權事項)
考慮風險進行取樣檢測	Art. 6.4	負有義務	Art. 8.6	在產品有安全疑慮時，負有義務進	-	未規定	Art. 7.1 Art. 6.4	製造商得授權AR行使

義務	製造商		進口商		分銷商		授權代理人(AR)	
				行取樣檢測				
經主管機關要求,提出符合技術規範之證明文件	Art. 6.9	經主管機關要求,以電子形式或書面提出符合技術規範之證明文件	Art. 8.9	經主管機關要求,以電子形式或書面提出符合技術規範之證明文件	Art. 9.5	經主管機關要求,以電子形式或書面提出符合技術規範之證明文件	Art. 7.2(b)	傳達主管機關要求,以及轉遞符合技術規範之證明文件給主管機關(必要授權事項)
在存放與運送產品過程中不要破壞產品符合性	-	未規定	Art. 8.5	負有義務	Art. 9.3	負有義務	-	未規定
經主管機關要求,提供供應鏈中其他企業經營者	Art. 11	負有義務	Art. 11	負有義務	Art. 11	負有義務	Art. 11	負有義務

## 二、紐西蘭《電氣安全法》

紐西蘭政府考量到產品銷售管道快速的發展與變化，特別是產品供應鏈全球化以及電子商務平台使用，對於既有的產品安全管理體系產生了相當程度的衝擊影響。有鑑於此，2010年紐西蘭根據 EESS 體系「電機電子產品安全規定」，修正紐西蘭《電氣安全法(Electricity (Safety) Regulations 2010)》，將 EESS 體系相關規定納入其中，調整責任主體、產品風險等級、符合性聲明書、技術文件、資料庫登記程序等規定，以滿足對於產品安全保障之管制需求。

紐西蘭《電氣安全法》對於產品上市前符合性之確保分為兩個層次，第一個層次是責任供應商義務，要求產品之製造商或進口商必須負責完成產品之供應商符合性聲明(SDoC)，並向主管機關申請產品核准，或依據 EESS 體系「電機電子產品安全規定」在國家資料庫中完成登記。產品若是依據 EESS 體系「電機電子產品安全規定」完成國家資料庫之責任供應商登記、產品符合性之登記，則紐西蘭《電氣安全法》即視為產品已經取得主管機關之核准<sup>213</sup>。

第二個層次則是產品供應商的責任，根據紐西蘭《電氣安全法》之規定<sup>214</sup>，除了上述製造商與進口商外，任何從事銷售(sale)，或要約銷售(offers to sale)，供應(supplies)，或要約供應(offers for supply)中風險電氣產品之人，必須確認其所銷售產品之供應商已經依法簽具供應商符合性聲明書(SDoC)，且該產品取得主管機關工作安全局(WorkSafe)核准。由此觀之，紐西蘭《電氣安全法》規範之產品供應商責任，並未將製造商、進口商、經銷商的法律義務加以劃分，凡是將在市場上供應或是銷售電氣產品之人均為責任主體，必須負責確保其所銷售供應產品已經完成國家資料庫之登記(但登記義務人未必一定是銷售者)，以及其所銷售供應之產品已經簽具完成 SDoC。

在產品製造商或進口商選擇實施於國家資料庫完成登記，以滿足其責任供應商義務。此時，所有該產品之供應商，包括經銷商與零售商，均應於產

<sup>213</sup>Article 83A(1)(a) of Electricity (Safety) Regulations 2010.

<sup>214</sup>Article 83(2) of Electricity (Safety) Regulations 2010.

品銷售或供應前完成下列義務<sup>215</sup>：

- 確認銷售供應產品已經完成責任供應商登記；
- 確認銷售供應產品已經完成產品符合性登記；
- 確認銷售供應產品已經簽具 SDoC。

此外，紐西蘭主管機關工作安全局執行市場檢查時，所有該產品之全部供應商負有下列法律義務<sup>216</sup>：

- 經主管機關要求於 10 天內，提出測試報告或其他可以證明產品符合性之文件；
- 經主管機關要求於 10 天內，提出 SDoC 副本。

根據紐西蘭《電氣安全法》之規定，產品供應商有下列四種情況之一者，將構成前述義務的違反，得依法處以二級處罰<sup>217</sup>：

- 產品銷售時未完成 SDoC 之簽具；
- 產品銷售時未完成國家資料庫之登記程序；
- 產品供應商未能依主管機關要求在 10 日內提出 SDoC 副本；
- 產品供應商未能依主管機關要求在 10 日內提出測試報告或其他可以證明產品符合性之文件。

從責任供應商的角度觀察，從「確認產品銷售時已經完成 SDoC 簽具」或「依主管機關要求在 10 日內提出測試報告或其他可以證明產品符合性之文件」義務，均為法律要求之固有義務，故備置相關文件應非問題。

從經銷商與零售商的角度觀察，履行前述產品供應商法律義務都必須透過國家資料庫完成，包括產品供應銷售前之確認義務，以及依據主管機關要

---

<sup>215</sup>Article 83(2) of Electricity (Safety) Regulations 2010.

<sup>216</sup>Article 83(4) of Electricity (Safety) Regulations 2010.

<sup>217</sup>Article 83(4)(b) and (c) of Electricity (Safety) Regulations 2010.

求提出文件之義務。對經銷商或零售商而言，透過國家資料庫確認產品是否已經完成 SDoC 之簽具，或是在市場檢查時依主管機關之要求提出 SDoC 並非難事，蓋 EESS 體系「電機電子產品安全規定」要求責任供應商在實施中風險產品登記時，上傳產品 SDoC 是完成登記之必要文件<sup>218</sup>。相對於此，雖然責任供應商負有依法定格式備置技術文件--「符合性宣告資料」之法律義務，但在實施中風險產品登記時，上傳「符合性宣告資料」並非完成登記之必要程序<sup>219</sup>。因此，責任供應商於實施產品登記程序時，是否一併將「符合性宣告資料」上傳國家資料庫，將進一步影響經銷商或零售商是否能夠依法在時限(10 天)內提出技術文件之義務。對此，實務上主管機關針對經銷商或零售商進行市場檢查的重點應在 SDoC 與實際流通產品之查核，而非技術文件的查核。因為，主管機關針對後者之查核，可以直接透過國家資料庫追溯責任供應商資訊(未上傳技術文件的情況)，或是直接透過國家資料庫查詢上傳之「符合性宣告資料」。

綜合上述分析，紐西蘭《電氣安全法》針對中風險產品所實施之第三類 SDoC 驗證方式，具體說明了 SDoC 搭配產品登記程序下強化經銷商責任的一種實踐類型。雖然《電氣安全法》賦予經銷商前後市場階段之法律義務，但透過國家資料庫(產品符合性資料庫)之建置、責任供應商登記與產品登記程序、供應商符合性聲明(SDoC)等規範設計之結合運用，解決了經銷商遵循上述法律義務之技術性問題。

---

<sup>218</sup>參照 EESS 體系「電機電子產品安全規定」第 7.6 條(b).

<sup>219</sup>參照 EESS 體系「電機電子產品安全規定」第 7.6 條(d). 在「符合性宣告資料」並未上傳國家資料庫的情況，該條允許以登載「符合性宣告資料」之存放處所代之。

表 52 紐西蘭電氣產品安全規範之責任架構

	製造商或進口商(產品責任供應商)	經銷商或零售商
於國家資料庫完成責任供應商登記	《電氣安全法》第 83A 條 (1)(b)	-
於國家資料庫完成產品符合性登記	《電氣安全法》第 83A 條 (1)(a)	-
依法格式簽具 SDoC	EESS 體系「電機電子產品安全規定」第 9.4 條 《電氣安全法》第 83 條 (3)	-
依法定格式備置「符合性宣告資料(Compliance Folder)」, 可作為證明產品符合性之文件	EESS 體系「電機電子產品安全規定」第 9.4 條	-
確認銷售供應產品已經完成責任供應商登記	《電氣安全法》第 83 條 (2)(b) 《電氣安全法》第 83 條 (4)(a)	《電氣安全法》第 83 條(2)(b) 《電氣安全法》第 83 條(4)(a)
確認銷售供應產品已經完成產品符合性登記	《電氣安全法》第 83 條 (2)(b) 《電氣安全法》第 83 條 (4)(a)	《電氣安全法》第 83 條(2)(b) 《電氣安全法》第 83 條(4)(a)
確認銷售供應產品已經簽具 SDoC	《電氣安全法》第 83 條 (2)(a) 《電氣安全法》第 83 條 (4)(a)	《電氣安全法》第 83 條(2)(a) 《電氣安全法》第 83 條(4)(a)
經主管機關要求於 10 天內提出測試報告或其他可以證明產品符合性之文件	《電氣安全法》第 83 條 (4)(b)	《電氣安全法》第 83 條(4)(b)
經主管機關要求於 10 天內提出 SDoC 副本等可以證明產品符合性之資料	《電氣安全法》第 83 條 (4)(c)	《電氣安全法》第 83 條(4)(c)

資料來源:本研究整理

## 第二節 市場監督計畫之制訂與運用

SDoC 制度是否能有效推動，後市場監督之強化勢必為一併考量之政策實施作為，如此才能在不犧牲消費者權益之前題下，降低貿易障礙促進產品流通。其中，主管機關常態性、制度化執行產品市場監督工作之目的，在於掌握持續市售產品法律、技術規範之符合性，監控市售產品發生危害之可能性。在最理想的情況下，市場監督工作可以真實呈現出目前市場上流通產品的符合性與安全性。然而，常態性執行之市場監督工作必須耗費龐大的人力與財務資源，包括：資訊蒐集工作、市場檢查工作、購樣檢測工作等。市場監督工作之執行必須透過改善市場監督計劃制訂方法的途徑，解決資源有限問題，以達成市場監督工作之監管目的。

### 一、市場監督計劃之制訂-歐盟

為了提升境內流通產品之監管有效性，歐盟成員國建立了「產品安全平台(Product Safety Forum of Europe, PROSAFE)」，針對各國家監管實踐進行分享，並歸納出「市場監督之良好實踐(Best Practice Techniques In Market Surveillance)」。該報告文件目的在提供各國家產品安全主管機關各項管制技術，建立市場監督管理知識庫。除此之外，歐盟進一步執行「推動良好實踐強化市場監督計劃(Enhancing Market Surveillance through Best Practices in Europe, EMARS)」，一方面致力於將市場監督良好實踐在成員國層級貫徹執行，另一方面持續蒐集分析各國家實踐以更新「市場監督之良好實踐」<sup>220</sup>。

歐盟良好實踐指出，在最理想的情況下，市場檢查工作可以真實呈現出目前市場上流通產品的符合性與安全性。因此，市場檢查計劃之制訂即是為了提高購樣檢測的準確性與有效性。

然而，後市場監督工作必須耗費龐大的人力與財務資源，因此，歐盟強調制訂市場監督計劃的重要性，透過分層規劃(長程計劃、短程計劃、工作計

---

<sup>220</sup>DG SANCO - Consumer Affairs, Joint Action EMARS II – Enhancing market surveillance through best practice.

劃)、重要性排序、評估方法等規劃方式，妥善分配資源以達成市場檢查工作之監管目的。除此之外，歐盟為 28 個成員國所組成之超國家組織，為了取得事務協調之便、提升執行規模取得執行檢查之成本效益等考量，有必要引導各國主管機關妥善制訂市場檢查計畫，維持有效的後市場監督機制運作。

據此，歐盟良好實踐針對市場檢查計畫訂定出系統性規劃方法，整體規劃方法主要由 1)市場檢查目標、2)長程計畫(三年期計畫)、3)短程計畫(年度計畫)、4)細部工作執行計畫與活動以及 5)執行檢查活動等環節所組成。

長程計畫主要為了定期檢討更新市場檢查執行目的與方式，使市場檢查工作可持續因應市場環境的各種變化，持續確保管制者掌握流通產品的符合性與安全性。因此，長程計畫通常以三年至五年為期，主要涵蓋期間內之政策發展目標、市場發展策略、市場動態環境以及新興產品安全議題等規畫事項。

短程計畫係以市場檢查工作常態運作為目的，而規畫一定期間內(通常是一年)之執行計畫。因此，多數資源分配、管理與執行議題都在這個階段加以處理，為市場檢查計畫核心。因此，以下茲針對歐盟制訂短程計畫階段、細部工作計畫階段所使用的各種規劃方法，進一步說明，包括:重要性排序、市場檢查對象之選定、資源分配之決策方法、個別檢查計畫、市場檢查計畫之執行事項等方法。

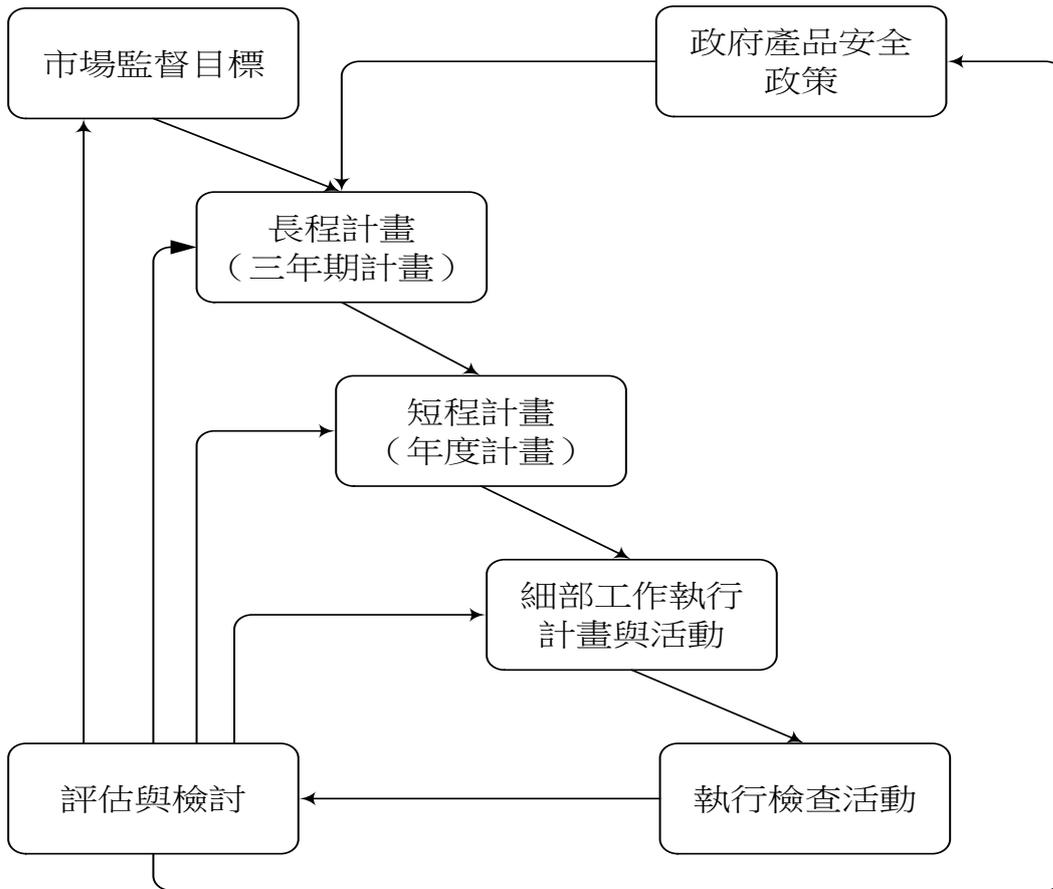


圖 22 市場檢查計劃架構圖

### 1. 重要性排序(Prioritising)

基於有效分配監管資源，歐盟良好監管實踐強調「重要性排序」在市場檢查計畫制訂階段的重要性。由於市場檢查之執行範圍不可能同時涵蓋所有產品與供應商，因此，主管機關必須依據既有監管資源與監管目的，將市場檢查產品項目進行重要性排序，以便在有限的人力資源、檢測能量與財政預算下達成監管目的。<sup>221</sup>

根據歐盟歸納成員國之良好實踐，主管機關在進行重要性排序時，主要依據下列考量因素與資訊來源：

- 商品事故調查報告與事故統計數據

<sup>221</sup>European Commission, Best Practice Techniques In Market Surveillance, page 32.

- 消費者、社會團體或傳播媒體之報告；
- 製造商、進口商或經銷商之通報；
- 與產品瑕疵或危險有關之數據資料庫；
- 過往執行市場檢查之數據資料。

因產品導致生命、身體或財產方面的損害，可以反映出產品可能存在不符合技術規範的問題，或是即便符合技術規範但仍然存在足致危害風險之瑕疵。因此，將商品事故調查報告與事故統計數據納入考量，優先選出有必要透過市場檢查途徑加強監督之產品項目。除此之外，為了透過商品事故案件了解技術規範符合性與產品風險危害之間的關係，歐盟進一步將商品事故發生統計數據，與技術規範不符合率進行交叉比對，藉此一分析結果了解現行技術規範是否有進一步修正之必要。

來自消費者、社會團體或傳播媒體之報告，通常其作用在於呈現產品危害或瑕疵問題的數量，可供辨認產品危害是否屬於單一事件或是具有通案性質。根據不同消費者或團體的申訴內容，主管機關可以篩選出產品危害或瑕疵問題是否指向特定廠商、特定受害族群、特定環境條件。藉由這類資訊的取得與分析，可以協助主管機關在制訂市場檢查計畫時，更精確的鎖定檢查對象範圍。

製造商、進口商或經銷商均屬產品供應鏈之相關主體，其相較於一般民眾更能掌握產品販售使用以及潛在風險相關資訊。因此，針對製造商、進口商或經銷商之通報，其重要性在於協助主管機關制訂市場檢查計畫時，判斷應採取哪些類型之檢查手段。使市場檢查計畫之制訂更符合產品銷售環境、使用環境。

透過數據資料庫的使用，使得主管機關可以更快速、更低成本地取得制訂計劃所需資訊。對此，歐盟良好實踐進一步指出特定數據資料庫，可供制

訂市場檢查計畫之用<sup>222</sup>。除了歐盟「商品事故通報系統-RAPEX」之外，其他與產品瑕疵或危險有關之數據資料庫尚包括：1)「行政部門資通訊平台(CIRCA)」，為歐盟成員國政府分享、交換各種類型管制資訊的平台。CIRCA通常用於協調橫跨數個國家的單一事件，相關成員國必須透過平台推選出一個國家來負責統籌<sup>223</sup>；2)重要事件通報體系(EMARS)建置之「快速諮詢系統(Rapid Advice Forum)」，該平台目的在於提供成員國產品安全官員，可以即時向境內學術機構提出諮詢問題，以便快速獲得諮詢建議。

除此之外，隨著執行市場檢查所蒐集、累積的龐大數據資訊，歐盟良好實踐指出此類原始數據的分析滿足了各種面向的需求，例如說明個別產品類別符合性、了解常見的違失類型、透過測試進一步確認符合性之必要性等。

## 2. 市場檢查對象之選定

在完成重要性排序後，主管機關在制訂市場檢查計畫時，必須進一步選定執行市場檢查之對象。實務上，主管機關執行市場檢查主要針對銷售供應鏈中的經營者，然而，主管機關不可能針對所有銷售端業者進行檢查。因此，主管機關必須根據銷售端業者之特性、過往稽查經驗或是法律遵循程度等資訊，妥善分配各類型銷售業者的檢查分配比重<sup>224</sup>。

據此，歐盟良好實踐指出，主管機關應針對銷售端進行管制經驗分析研究，從下列面向分析銷售端之法律遵循程度、最佳監管介入時點以及執法有效性問題<sup>225</sup>：

- 執法層面(Enforcement Dimensions)--執法層面相關的評估要件，包括：裁罰風險性、裁罰嚴重程度、產品瑕疵未能即時通報之風險程度、稽查頻率、主管機關稽查能力等；
- 客觀遵循層面(Spontaneous compliance dimensions)--對於監管對象

<sup>222</sup>Product Safety Forum of Europe, Cross-Border Information Systems.

<sup>223</sup>CIRCA 全稱為:The Communication and Information Resource Centre Administrator，該平台允許行政機關依據議題別籌設專家工作組，針對特定重大事件提供主管機關諮詢建議。

<sup>224</sup>European Commission, Best Practice Techniques In Market Surveillance, page 34.

<sup>225</sup>European Commission, Best Practice Techniques In Market Surveillance, Annex E.

的法律遵循要件進行評估，包括：目標對象對法令與技術規範的認識能力、法律遵循成本與效益、政策目的之容許範圍以及社會控制(即非強制性規範控制)等；

- 依據前述要件進行銷售端之質化分析，依據管制經驗、調查數據、訪談資料等研究資料，針對各項要件進行評量；

最後，根據各項要件質化分析結果，銷售端的研究對象將可劃分為下列六種類型，並且進一步統計整體銷售端規範對象之組成，以便協助主管機關選定市場檢查對象<sup>226</sup>：

- 無意中遵守規範群組--係指規範對象並不熟悉應遵循之法令，但仍無意識地遵守規範；
- 無意中不遵守規範群組--係指規範對象並不熟悉應遵循之法令，且無意識地不遵守規範；
- 主客觀遵守規範群組--係指規範對象熟悉應遵循之法令，且遵守規範，此類群組實施檢查之必要性較低；
- 主客觀不遵守規範群組--係指規範對象熟悉應遵循之法令，且無論裁罰嚴重性與風險程度大小，均不遵守規範；
- 投機遵守規範群組--係指規範對象熟悉應遵循之法令，且是否遵守規範將視裁罰嚴重性與風險程度大小而定；
- 投機(或有意圖)不遵守規範群組--係指規範對象熟悉應遵循之法令，但對於裁罰嚴重性與風險程度敏感程度較低，從而可能違反法令規範。

根據歐盟良好實踐之歸納，針對主觀上有意識違反規範之群組，有必要透過檢查與產品檢測途徑加以監督管理，包括：主客觀不遵守規範群組、投機遵守規範群組、投機(或有意圖)不遵守規範群組等對象。針對該等群組實施檢查與產品檢測，具有較高的監管必要性與較佳之監管效益。

---

<sup>226</sup>同前註。

### 3. 資源分配之決策方法(Decision tools)

短程計劃通常為一年期之執行計畫，在確定短程計畫的重要性排序後，即應針對當年度可以運用之人力資源、檢測能量與財政預算進行資源分配。歐盟良好實踐指出，各成員國主管機關通常透過特定決策方法來進行市場檢查計畫之資源分配。歸納歐盟國家監管實務上常見之決策方法，主要有三種類型：1)團體決策支援系統(Group decision support systems, GDSS)、2)工作小組以及 3)「複合要件分析方法(Multi-criteria analysis)」<sup>227</sup>。此三種決策工具可以依據主管機關需求加以合併運用<sup>227</sup>。

團體決策支援系統(GDSS)係借重電腦系統所架構之討論平台，協助跨部門團體針對單一議題進行討論、資訊交換。不同部門與團體間的資訊交換必須依照一定格式，包括提出問題與回應內容，以便所有資訊可以直接匯入電腦供彙整之用。除此之外，透過工作小組進行決策為另一種主要的團體決策方法，工作小組決策方法通常包含：腦力激盪、選取最佳解決方案以及轉換為執行方案等三項步驟。GDSS 與工作小組決策方法之使用，可以提升市場檢查計畫資源分配之客觀性。

考量到市場檢查計畫之資源分配，通常涉及相互衝突的效益與限制條件，歐盟認為透過「複合要件分析方法」決定市場檢查之資源分配，有助於同時針對多項指標進行衡量。在實踐上，「複合要件分析方法」至少由 1)風險性(risk)、2)風險承受度(risk acceptance，或稱風險意識 perception)以及 3)處理風險所需成本(cost)等三項基礎評量要件所組成。使用「複合要件分析方法(Multi-criteria analysis)」之優點，在於可以依據產品類別、法令規範或是其他限制因素來調整評量要件。評量分數較高者將具體反映在個別檢查計劃的工作項目中，包括：提高該項產品之購樣檢測輪替頻率、增加購樣機種數目等，挹注較多的人力資源、檢測能量或預算。

針對風險性之評量，係以下列要件進行綜合評量所得出之分數：

---

<sup>227</sup>European Commission, Best Practice Techniques In Market Surveillance, page 35.

- 該項產品群組之風險評估資料；
- 產品使用群組的易受傷害程度(例:年長者或幼童)；
- 傷害統計資料: 該產品導致之事故與醫療案件數目；
- 產品事故所引發之醫療費用。

針對風險承受度之評量，係以下列要件進行綜合評量所得出之分數:

- 公眾與媒體對於該項產品類別的關注程度；
- 社會大眾對於該項產品類別的風險意識；
- 消費者投訴頻率。

針對處理風險所需成本，係以下列要件進行綜合評量所得出之分數:

- 現階段產品必須遵循適用之法律與技術規範；
- 歷史數據所顯示之產品規範遵循程度；
- 處理產品風險所需相關資源數量。

歐盟良好實踐進一步指出，各項要件的評量方式可以以排序、相對分數或是評量表等方式呈現。在可以取得量化數據的情況下，主管機關應盡可能依據量化數據或級距進行給分。對此，歐盟針對家用電動工具進行評量的範例，請參考下表所示。

表 53 歐盟複合要件分析方法範例(家用電動工具)

家用電動工具			風險性	風險承受度	處理風險 所需成本
排序	產品	評分	50 %	25%	25%
1	圓鋸 -肢體傷害	4.18	4	4.3	4.4
2	鏈鋸 -肢體傷害	3.30	3.4	3.9	2.4
3	電動砂輪機 - 眼外傷	3.21	3.6	2.8	3.1
4	瓷磚切割機 - 肢體傷害	3.02	2.9	3.9	2.4
5	蒸氣式壁紙黏貼機- 燒傷	3.02	2.9	3.9	2.4
6	鑽孔機	3.01	3.6	3	2
7	斜切鋸 -切割傷	2.88	3	3	2.5
8	圓鋸 -切割傷	2.71	2.9	3	2.1
9	釘槍 - 眼外傷 - 手指受傷	2.69	2.4	3.5	2.4
10	惡劣條件下使用的燈具 - 電擊	2.45	1.7	3.9	2.4
11	電動綠籬修剪機 - 切割傷	2.22	2.3	1.9	2.4

資料來源: EU ProSafe

#### 4. 依據短程計畫制訂個別檢查計劃(detailed activity programme)

在依序完成短程計畫內容之制訂後，主管機關必須在此一基礎上制訂各項工作計劃的具體細節，將各項計畫分配獲得之資源轉化為計劃細項。在短程計畫下，主管機關必須制定各個計劃細項下的人事與檢測資源，並依據各類型產品檢測領域擬訂工作之執行期間。

在個別檢查計劃的制訂階段，總體性的重要性排序結果亦將進一步轉化為各項細部工作項目、執法措施、邊境管制措施或其他需要監管資源的措施。換言之，短程計劃下將由數個個別檢查計劃所匯聚而成，在這個階段每一項檢查計劃僅需訂出下列項目即為已足<sup>228</sup>：

<sup>228</sup>European Commission, Best Practice Techniques In Market Surveillance, page 38.

- 預估檢查執行次數；
- 預估取樣數量；
- 首次預估檢測送件數；
- 預估人力資源以及執行工作所需資源；
- 計劃財務需求；
- 執行工作期間與期限。

## 5. 市場監督計劃之執行事項<sup>229</sup>

為使市場檢查計劃具備可執行性，歐盟良好實踐列舉出主管機關制訂市場檢查計劃時，各種執行層面的規劃方式與制訂要項。市場檢查計劃最終將進一步具體細分為各項工作計劃(Project plan)，工作計畫目的在於引導檢查工作的進行，提供後續管理市場檢查工作的人員可以查核，以維持市場檢查工作的執行成效與品質。

工作計劃應針對計劃背景、工作授權以及預期執行成果加以描述，並具體說明下列各要項<sup>230</sup>：

- 工作計劃描述；
- 組織架構；
- 人力資源；
- 財務資源；
- 風險評估規則；
- 產品調查方式(Product investigation setup)；
- 執行測試之檢測實驗室；

<sup>229</sup>European Commission, Best Practice Techniques In Market Surveillance, page 42-51.

<sup>230</sup>歐盟良好實踐指出，部分執行要項可以在不影響執行的前提下予以省略，例如規模較小的計劃，可以省略人力資源描述。

- 內部聯繫與對外資訊傳遞方式；
- 與利害關係人進行合作；
- 計劃授權與核准事項。

### **(1) 工作計劃之組織架構**

對於工作計劃組織架構之描述重點在於界定責任與工作分組，同時，必須訂出各項工作的查核時點，以及查核方式。因此，針對規模較大的檢查工作，工作計劃組織架構之描述具有相當程度的重要性。具體來說，工作計劃組織架構之描述應包含下列事項：

- 工作人員；
- 工作事項、任務與達成目標；
- 各項工作完成時點；
- 回報方式、內容與時限。

在部分國家實踐中，相關法令針對政府一經發現產品有不符合技術規範情事或是瑕疵足以致生危害，必須在一定時限內發動後續矯正措施與相關處置。此時，組織架構中有關時點與回報等相關事項的合理性就相當重要，主管機關必須確保有足夠的人力與設備在時限內完成檢查工作。各項工作的完成時點可以具體細分為：訪查業者、產品送樣、產品測試工作開始與結束、完成風險評估、資訊公開以及完成完整報告。

其次，在實踐中購樣時點必須將產品之季節性考量進去，判斷當次購樣產品是否具有季節性，以及購樣工作執行期間內該項產品是否在市場上流通、販售。

### **(2) 人力資源**

為了順利完成市場檢查計畫，其工作計畫必須明確界定出執行工作所需人力資源，以及必須具備之專業知識技能。然而，具備專業知識技能的人力

資源極其有限，因此，必須具備之專業知識技能在資源分配階段即已完成規劃。其次，檢查工作執行階段可能會涉及與其他部門、利害關係人或專業人士之交涉，特別是規模較大的市場檢查計畫，因此，主管機關應視計劃規模納入法務人員。各項工作的人力資源可以具體細分為：所需員額、應具備專業技術、可運用人員、執行本項計畫所需訓練等。

### **(3) 財務資源**

財務資源的技術可行性建立在預算制定的細緻程度，因此，工作計畫對於財務資源的預算制定，應盡可能詳細訂出 1)人員/天數、2)外部成本、3)預算項目。其中，市場檢查可能涉及的預算項目包括：人事成本、交通費用、購樣費用、檢測費用、通訊費用、資料蒐集費用、結果分析費用。

### **(4) 風險評估**

執行市場檢查之目的在於發現產品是否存在不符合技術規範情事，或是存在瑕疵足以致生危害。因此，工作計劃應該針對產品可能風險與危害、適用之技術規範以及評估產品風險所使用之方法學等加以說明。工作計劃之產品風險評估資訊可以具體細分為：產品主要危害、風險評估方法學、技術規範、事故通報統計數據與調查結果、產品事故之傷害資訊、其他對消費者之影響。

### **(5) 執行測試之檢測實驗室**

主管機關必須進一步決定，產品購樣後應送交哪一個測試實驗室進行測試，以了解產品是否存在不符合技術規範情事或是存在足以致生危害之瑕疵。在決定測試實驗室的問題方面，首先，部分國家仍然維持主管機關自行施測的方式，因此，該等國家並不會將市場購樣產品送交外部測試實驗室進行施測。

其次，在該國家境內測試實驗室發展成熟度高且數量較多的條件下，主管機關可能傾向與固定合作的測試實驗室長期合作，但也有部分國家選擇透過定期輪替的方式選取執行測試之實驗室。在部分實踐中，主管機關會挑選

同一機型給數家測試實驗室實施同一項檢測，透過這樣的「循環試驗(run robin test)」來比較、篩選各家測試實驗室。

再者，在選取測試實驗室進行施測時，應針對測試實驗室是否取得認證體系之認證加以了解。若是測試實驗室並未取得認證體系之認證，主管機關應針對該測試實驗室之測試能力、程序與獨立性進行調查。

在部分國家相互之間地域鄰近的情況，如北歐五國，該等國家考量到成本效益因素採取「分別購樣共同測試」的模式。採取此一模式的優點在於實驗室選擇擴大，且能夠取得較佳的商業條件。

主管機關可以透過政府採購程序公開招標，以評選出最適合該項工作計劃的測試實驗室。此時，市場檢查計畫所訂定的各項測試能力要求、產品項目、產品數量等事項，就會運用於製作招標文件，確保評選出來的測試實驗室符合計劃執行需求。

#### **(6) 內部聯繫與對外資訊傳遞方式**

市場檢查計畫會涉及組織內部的聯繫工作，以及資訊對外傳遞，因此工作計劃應屆訂內部聯繫與對外資訊傳遞方式。其中，對外資訊傳遞主要是與相關利害關係人進行溝通，包括在購取樣後通知產品製造商或進口商，向消費者協會、產業公協會說明市場檢查規劃概況，以及將測試檢查結果公開。對外資訊傳遞的途徑可以包括以下方式：宣傳活動、網際網路資訊、在執行計畫前或執行中與消費者團體聯繫、廣播媒體、與利害關係人召開會議或是直接寄發電子郵件。

市場檢查計畫之執行為跨部門的組織運作，包括：稽查部門、測試實驗室、法律事務部門以及執行階層。內部聯繫主要透過召開會議、回報機制等途徑進行聯繫。其中，內部聯繫之主要目的在於解決第一線遭遇的各種問題，特別是稽查員與測試實驗室在執行相關工作時所遭遇的各種問題，必須能夠在內部聯繫機制中快速反應並獲得有效解決。

## (7) 與利害關係人進行合作

如前所述，在市場檢查計畫制訂階段即會針對相關利害關係人進行界定，特別是基於特殊考量允許相關利害關係人可以取得市場檢查計畫執行細節，或是取得詳細的市場檢查結果資訊。以產業公協會為例，主管機關可能在提供年度檢查結果概要報告之外，會進一步提供產業公協會詳細的測試報告與判讀結論，作為產業公協會調整產業自願性規範的重要參考依據。以歐盟執委會為例，主管機關可能在提供市場檢查計畫執行細節給執委會，協助執委會解決市場檢查工作可能涉及之政治性議題。

## 6. 邊境管制

歐盟管制架構下之邊境查核，係指產品自歐盟以外國家進入歐盟境內流通使用時，負責邊境管制之主管機關針對進口產品實施查核工作以確認產品符合流通規範。歐盟現行產品邊境管制為市場監督工作之一環，其規範主要適用「海關規則 339/93/EEC<sup>231</sup>」以及「新立法架構規則(Regulation (EC) No 765/2008)」兩項法源，涵蓋資訊交換、監管合作、邊境查核內容與程序等規範要項。

產品通關與暫緩放行為新立法架構規則第 27 條賦予海關(customs authorities)之重要權限之一。新立法架構規則要求產品必須沒有風險上的疑慮以及符合相關流通規範的情況下，海關得準與產品通關。在產品存在下列情況之一者，構成違反新立法架構規則第 27 條之事由，海關應暫緩放行該批產品<sup>232</sup>：

- 合理懷疑產品存在對人體生命健康、環境或其他公共利益有危害風險的情況；
- 產品並未依法附隨法定格式之書面或電子文件(如 SDoC)；
- 並未正確標示 CE 標章；

<sup>231</sup> EU Council Regulation 339/93/EEC.

<sup>232</sup> Article 27(3), Article 29 of Regulation (EC) No 765/2008.

- 已經遭到其他主管機關認定產品存在對人體生命健康、環境或其他公共利益有危害風險的情況，對產品作出禁止流通處分者。

海關基於前述要件針對進口產品實施暫緩放行政程序，此時海關應立即通知市場監督主管機關進行調查程序，市場監督主管機關依法必須在三個工作天之內完成初始調查程序<sup>233</sup>。初始調查程序之重點在於查核產品 1)是否存在對人體生命健康、環境或其他公共利益有危害風險，以及 2)產品是否違反歐盟相關流通規範。若是市場監督主管機關初步調查認定產品有進一步留置檢查，以確認產品風險與產品符合性之問題，則主管機關有權針對該批產品實施必要之留置處分<sup>234</sup>。

實務上，海關向市場監督主管機關提出通之後，三個工作天內未接獲市場監督主管機關回覆說明其所欲採行之處置措施，海關應將該批產品放行。因此，針對產品進行調查的主要責任仍在市場監督機關身上，市場監督機關負責在初始調查程序中進行書面查核，以及與其他企業經營者進行交涉。市場監督主管機關無須在三個工作天內完成產品是否可以上市流通之證是決定，僅須針對產品是否有進一步留置之必要性進行判斷<sup>235</sup>。

歐盟市場監督良好實踐進一步指出，各種類型產品進口數量如此龐大，針對所有進口產品進行邊境查核之可行性相當低。因此，歐盟建議市場監督主管機關應與海關合作建立通關產品風險資料庫(risk profiles)，列出來源國、進口商、出口商、稅則號列等篩選數據。同時，針對報關格式與內容加以調和並電子化儲存，使海關可以透過自動化篩選取得應實施邊境查核之貨品通關資訊<sup>236</sup>。

---

<sup>233</sup> Article 28 of Regulation (EC) No 765/2008.

<sup>234</sup> European Commission, The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2014, page 86.

<sup>235</sup> 同上註。

<sup>236</sup> European Commission, Best Practice Techniques In Market Surveillance, page 90.

## 二、市場監督工作結果之分析與運用 - 日本試買測試制度

### 1. 實施試買測試之目的

作為產品安全政策的一個重要環節，為防止產品事故於未然或再次發生，經濟產業省定期購買市場上銷售的電氣用品，確認《電氣產品安全法》規定事項的遵守情況（符合技術基準要求的情況以及根據《電氣用品安全法施行規則》進行的標識的妥當性）和電氣用品的安全性，同時為獲得有助於對製造業者和進口業者進行指導監督的資料，進行試買測試，並在下列經濟產業省網頁(<http://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/jigokisei.htm>)上公佈測試結果。

在試買測試中確認的違反規定的行為，由直接管轄的經濟產業局對備案業者告知具體內容，並進行改進指導，使其作出糾正（在確認糾正措施和預防再次發生的對策後，發出警告文書）。另外，基於確保安全性的觀點，對於今後還將繼續銷售的相應電氣用品，作出由外部檢測機構進行符合性檢查（屬於特定電氣用品時）或是委託檢查的受檢指導，進行改進指導，使之符合技術基準的要求。為檢驗預防再次發生的改進措施是否妥善實施，還會對法令的遵守情況進行跟蹤調查。

### 2. 公開試買測試報告

試買測試購樣項目之選定，分為通常品目、新規制電器用品以及特記品目三種類型。所謂通常品目，係指現行公告列檢的 454 項產品品目必須 5 年輪替一次，定期納入試買測試之購樣項目；所謂新規制電器用品，係指近期日本經產省公告增列之電器用品品目，例如：LED 燈泡、LED 燈具、電動吸塵器等產品，亦應納入試買測試之購樣項目；所謂特記品目，係指近年間發生商品安全事故之電器用品品目，經產省將依據「事故情報評價分析及防止監控系統」篩選出特記品目，基於加強監督管理之需求優先納入試買測試之

購樣項目。例如:電暖器、吹風機、除濕機、加濕機、微波爐等。<sup>237</sup>

表 53 經濟產業省 2012 年試買測試購樣項目<sup>238</sup>

分類	代表電器用品	品目數	機種數
通常品目	電線捲線器、魚缸電動起泡器，電冰箱，裝飾用電子燈具等	75 品目	202 機種
新規制電器用品	LED 燈泡、LED 燈具、電動吸塵器	3 品目	13 機種
通常品目	電子溫藏櫃、電熱板、電子消毒設備、音響、附帶有電插座之家具等	25 品目	90 機種
特記品目	電暖器、吹風機、除濕機、加濕機、微波爐	7 品目	33 機種
合計		110 品目	338 機種

資料來源: 日本經濟產業省

試買測試之調查項目，同時包括：1)產品法定技術規範符合性之測試(電氣用品安全法第 8 條)，以及 2)產品 PSE 標章與法定標示方法之確認(電氣用品安全法第 10 條)。因此，每一個市場購樣產品將會送交實驗室進行檢測，以確認該項產品是否符合法定技術規範，並針對產品標示方法進行檢視，確認販售、陳列之產品是否依法標示 PSE 標章以及其他必要資訊。

<sup>237</sup>日本經濟產業省，「平成 24 年度電氣用品安全法の規制対象品試買テスト結果の概要」。

<sup>238</sup>經產省每年度執行試買測試的次數並不固定，可能為一次或兩次。以 2012 年度為例，當年度即執行了兩次試買測試。

表 54 2012 年試買測試之技術規範測試結果

測試不合格之技術規範項目	不合格數	占比
標示規定	62	29%
接地裝置	30	13%
電源電線	21	9%
空間距離	18	8%
噪音程度	18	8%
插頭等零件之構造與材料	15	7%
說明書內容不完備	12	5%
正常溫度之上升	9	4%
其他	42	19%
合計	227	100%

資料來源：日本經濟產業省

表 55 2012 年試買測試之標示符合性

標示不合格項目	不合格數	占比
PSE 標章	11	44%
登記責任供應商	10	40%
未標示指定驗證機構名稱	4	16%
合計	25	100%

資料來源：日本經濟產業省

每年度經濟產業省會將執行試買測試結果彙整成年度報告，該報告將公開所有購樣測試產品之企業名稱、生產國別、產品名稱、指定驗證機構(日文稱:登記檢查機關)公開測試結果，並載明不合格數量、項目以及廠商名稱。同時，依據特定電器用品與非特定電器用品、法定技術規範、法定標示方法等項目，分別統計產品不合格率。

日本經濟產業省執行試買測試具有兩項重要功能。一方面，透過試買測試結果之公開，一般民眾、社會團體與企業得以充分了解政府依法執行產品後市場監督之成效，掌握市售產品法律、技術規範之符合性，並可針對測試結果之原始資訊進一步分析運用。另一方面，試買測試為政府執行後市場監督機制的首要環節。產品所存在的符合性違失情況與項目，將成為政府後續發動現場稽核、要求提交技術文件、產品召回與矯正等措施之重要依據。

### 3. 提供一般民眾、社會團體與企業進一步分析運用

經濟產業省每一年度都會將試買測試結果的原始資訊完全公開，依據企業名稱、生產國別、產品名稱、指定驗證機構公開測試結果，分項說明產品是否符合法定技術規範<sup>239</sup>。因此，一般民眾、社會團體與企業均可基於各種不同目的對於原始資訊加以分析。

以指定驗證機構為例，試買測試結果被運用於分析指定驗證機構之信賴度，透過與取得指定驗證機構安全標章--S 標章(日文: S マーク)產品合格率進行交叉比對，試買測試結果可以進一步說明已經取得 S 標章與未取得 S 標章產品在法定技術規範符合性上之差距，藉以說明指定驗證機構之信賴度<sup>240</sup>。

附有 S 標章之電器用品，係表彰該電器用品取得日本指定驗證機構之安全性驗證合格，包括:電氣安全環境研究所核發之 S-JET 標章、日本品質保證機構所核發之 S-JQA 標章、日本 UL 檢驗公司所核發之 S-UL Japan 標章以及日本 TÜV Rheinland 檢驗公司所核發之 S-TÜV Rheinland 標章。

<sup>239</sup>經濟產業省，「製品に関する情報の調査項目と留意点」。

<sup>240</sup>一般財団法人電氣安全環境研究所，「S マーク認証と CMJ 登録の現状」，2013 年 11 月 22 日，網址: <http://www.s-ninsho.com/pdf/seminar2013/seminar3.pdf> (最後瀏覽日期:2014.08.05)

為了分析 S 標章產品之法定技術規範符合率，日本指定驗證機構選取 2011 年度試買測試結果進行交叉比對。當年度選取 103 項產品品目進行試買測試，共計從銷售端購取 317 項電器產品實施測試。其中，取得 S 標章產品共計有 63 項，占整體購樣產品 19.9%；未取得 S 標章產品共計 254 項，占整體購樣產品 80.1%。針對 63 項取得 S 標章之產品進行分析，其中 3 項購樣產品不合法定技術規範，其餘 60 項購樣產品符合法定技術規範，不符合率為 4.8%。相對於此，針對 254 項未取得 S 標章之產品進行分析，其中有 75 項購樣產品不合法定技術規範，其餘 179 項購樣產品符合法定技術規範，不符合率為 29.5%。此一交叉比對結果顯示，取得 S 標章產品不合法定技術規範之比率(4.8%)，遠低於未取得 S 標章之產品(29.5%)。試買測試結果顯示：S 標章產品之法定技術規範符合率較高，。<sup>241</sup>

#### 4. 運用於現場稽查計畫(日文:立入検査計画)之制訂

現場稽查為主管機關於產品上市後的重要管制權力之一，目的在於針對登記責任供應商與販售業者進行現場稽查，以了解電氣用品販售陳列情況，以及產品文件備置情況<sup>242</sup>。在現行制度下，經濟產業省依法將現場稽查之執行權限授予地方主管機關執行，由各地方政府下轄經濟產業局負責執行現場稽查<sup>243</sup>。每一年度開始前，經濟產業省必須召開「聯絡調整會議」，與各地方政府針對年度現場稽查計劃之制訂進行協調。經產省透過「聯絡調整會議」提供試買測試報告結果、商品安全事故調查報告、違反法令處分等資訊給地方政府主管機關，作為制訂年度現場稽查計劃之依據。

現場稽查計劃的制訂重點要項，包括製造商與進口商存放之電氣產品，以及販售業者之銷售陳列產品<sup>244</sup>：

- 重點檢查產品項目---經試買測試發現電氣產品有不合法定技術

<sup>241</sup>同上註，第 14 頁。

<sup>242</sup>日本經濟產業省，電氣用品の試買テスト，網址：

<http://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/jigokisei.htm>（最後瀏覽日期:2014.10.24）

<sup>243</sup>參照日本《電氣用品安全法》第 55-2 條。

<sup>244</sup>參照「電氣用品の販売の事業を行う者に対する立入検査実施要領」（平成 21・04・20 商第 16 号）。

規範的情況，該項產品將會被列入現場稽查計畫的重點項目。除此之外，獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)透過事故情報收集制度取得之商品事故調查資訊，以及其他違反技術基準、法令受到處分之產品項目，亦會被列入現場稽查計畫的重點產品項目。

- 重點檢查零售商---根據《電氣用品安全法》第 27 條之規定，電氣產品零售商必須確保其銷售電氣產品標示有 PSE 合格標章。對此，地方政府執行現場稽查的目的之一，即是為了確保產品銷售端符合第 27 條銷售標示合格標章產品之義務。因此，在前一年度試買測試或現場稽查中，發現電氣產品零售商有違反《電氣用品安全法》第 27 條販售未標示合格標章的情況，該電氣產品零售商亦會被列入現場稽查計畫的重點項目。

現場稽查發現有產品有不符合技術規範的情況，或是零售商違反法令陳列販售的情況，地方政府主管機關依法有權處以停止販售、預防再犯指導、質問、檢查結果通知書、改善報告等處分。

### 第三節 資料庫與資訊分享

基於管制需求，產品安全資訊之蒐集與資料庫之建立多數由政府部門所主導。此外，在先進國家的實踐中資料庫建構受到廣泛的運用，包括：資訊蒐集類型、資訊運用目的、資訊公開方式等。以下針對具有代表性之資訊蒐集與資料庫實踐類型進行歸納。本節蒐集先進國家於產品安全體系下進行資訊蒐集與分享之良好實踐，並針對與產品安全相關聯之資料庫進行歸納。

#### 一、產品安全體系之資訊蒐集與資料庫

##### 1. 產品符合性資料庫

產品安全性測試在產品安全體系中具有舉足輕重的地位，在多數實踐中，由政府部門主導產品符合性資料之管理，而企業經營者、測試實驗室、消費

者團體均為該等資訊之利害關係人。以消費者團體的角度，受限於法律規範架構的限制，消費性產品之符合性資訊可能分屬數個主管機關負責管理，造成資訊運用上的不便。因此，建立產品符合性資料庫之目的，在於便利不同主體間的連結與使用，包括：國內各主管機關之間、跨國家各主管機關之間、產品供應鏈各主體之間。對此，紐西蘭-澳洲電子電機產品安全體系(EESS 體系)下所建立的產品符合性資料庫，成為 EESS 體系運作之重要核心環節，適足以說明產品符合性資料庫在產品安全體系之重要性。

澳洲與紐西蘭建立單一產品驗證資料庫-「國家資料庫(National database)」，該資料庫整合了供應商登記資料、產品符合性聲明、技術文件、產品標示等資訊，其主要功能在於提供成員主管機關實施監管作業，同時亦提供產品責任供應商進行登記作業，並針對境內驗證機構資訊加以整合。其中，由責任供應商實施國家資料庫登記的部分，同時涉及兩個層面之登記義務，包括：廠商登記義務與產品符合性登記義務。依據現行法令規定<sup>245</sup>，首先，所有《EESS 產品安全規則》涵蓋產品之責任供應商，依法必須於國家資料庫完成責任供應商登記。其次，EESS 體系歸類等級二(中風險)與等級三(高風險)之產品，責任供應商負有使用 RCM 標章之同時，必須於國家資料庫中實施廠商登記與產品符合性登記之義務。再者，《EESS 產品安全規則》要求境內電機電子產品批發商與零售商販售產品時，必須負責進入國家資料庫查詢供銷產品的登記資訊。最後，國家資料庫也提供產品消費者查訊權限，以利消費者在購買產品前或後查詢產品符合性相關資訊。

國家資料庫是由 ERAC 委員會負責統籌管理，由於該資料庫係以電子化數據建立，因此，允許各地方主管機關執行市場檢查時直接核對產品 RCM 標章與標示資訊，並進一步依據國家資料庫中該項產品之技術文件「符合性宣告資料(Compliance Folder)」進行查核。

從制度背景加以觀察，EESS 體系之建立橫跨紐西蘭與澳洲各地方電機電子產品安全主管機關，在紐澳雙方標準與技術規範取得相當程度的調和後。

---

<sup>245</sup>參照 EESS 體系「電機電子產品安全規定」第 6.1 條之規定。

基於此一需求，EESS 體系透過國家資料庫之建立，提供了各地方政府執行後市場監督工作的一致性。其次，雖然紐澳 EESS 產品安全規則並未仿照歐盟模式，在法律規範中明確定義符合性聲明(DoC)的可追溯性與法律責任，然而，《EESS 產品安全規則》賦予了產品批發商與零售商進入國家資料庫查詢供銷產品的登記資訊之義務，包括查詢該項產品是否應標示 RCM 標章、符合性聲明書登記資訊完整性等。基此，EESS 體系借重國家資料庫電子化的特性，賦予產品供銷過程中所有企業經營者相關法律義務，達到類似歐盟資訊可追溯性的效果。

從紐澳國家資料庫之制度經驗加以觀察，該項系統之建置取決於兩項法律義務之完備性。首先，法律應明訂責任供應商登記義務，包括責任供應商必須簽具責任供應商聲明，以及符合性聲明。除此之外，責任供應商必須持續更新國家資料庫之登記資訊<sup>246</sup>。其次，法律規範必須詳細規範技術文件之備置義務，包括：技術文件內容(產品型號、設計文件、圖片、說明書等)、測試報告必須符合之相關法定要件等。<sup>247</sup>

## 2. 商品事故通報資料庫

在事故通報環節建立資料庫之主要目的，在於累積產品安全事故通報資訊匯集成資料庫。該資料庫將用於評估商品相關之可能危害風險，以建議必要的商品安全標準或禁令之修正方向。在歐盟與美國的實踐中，商品事故通報資料庫已進一步與公開資訊、預警等功能進行整合，取得較佳的管制效益。

「歐盟消費商品快速警示系統」(Rapid Alert System for non-food consumer products, RAPEX)，係依據歐盟《一般商品安全指令》(GPSD)所建立，該指令中規定：「為確保達成指令的規範目的，歐盟個成員國執行機關有必要進行合作。因此歐盟境內各成員國主管機關有必要進行區域間的合作，建立歐洲主管機關的合作網路(即 RAPEX 系統)；而在執行層面上必須合作促進市場監督及其他執法措施，特別包括風險評估、產品測試、專業

---

<sup>246</sup>參照 EESS 體系「電機電子產品安全規定(Equipment Safety Rules)」第 7.8 條之規定。

<sup>247</sup>參照 EESS 體系「電機電子產品安全規定」9.Evidence of Compliance.

及科學知識的交換、共同監督計畫之執行，以及危險商品的追查、下架及召回等。而為了有效監督產品安全，各成員國及歐體應就嚴重風險之情形，建立快速交換資訊之系統，以針對商品安全採取立即的行動。」

當成員國或執委會限制危險商品的銷售或使用，不論是成員國主管機關所實施的強制性矯正措施或由業者主動實施的自願性措施，均須依照 GPSD 向歐盟執委會下之「健康與消費者總署」( Directorate General Health and Consumers, DG SANCO ) 通報相關措施，資料將經過 RAPEX 傳遞至其他國家的主管部門<sup>248</sup>。依據《GPSD》第 11 條、第 12 條，透過 RAPEX 系統向 DG SANCO 啟動的情形：

- 第 11 條通報(Article 11 Notification)：歐盟各成員國主管機關如果「於境內實施商品安全矯正措施」，例如要求業者將商品下架或召回時，必須透過 RAPEX 系統通知 DG SANCO。
- 第 12 條通報(Article 12 Notification)：如果主管機關經過歐盟之風險評估制度，認定危險商品具有嚴重風險(serious risk)時，不論是否已經實施自願性或強制性矯正措施，成員國主管機關即應向 DG SANCO 通報，以及提供即時、詳盡的風險資訊。

新 RAPEX 指引明確規定，透過 RAPEX 傳送的通報必須包括以下資料：

- 通報產品的識別資料，如產品目錄、名稱、品牌、型號及/或種類編號、條碼、批次或序號、關稅號列、產品說明、附有產品圖片的包裝及標籤。
- 產地來源資料；生產商及出口商的名稱、地址及聯絡詳情，如電話號碼及電郵地址。訂單副本、銷售合約、發票、船務文件以及報關單等文件亦須連同申報資料表格一併呈上。

---

<sup>248</sup>European Commission, Guidelines for the management of the Community Rapid Information System (RAPEX) and for notifications presented in accordance with Article 11 of Directive 2001/95/EC, available at [http://ec.europa.eu/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/rapex\\_guid\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/rapex_guid_en.pdf)

- 適用於通報產品的安全規定資料，包括適用法律及標準的參考編號及名稱。
- 成員國內通報產品的供應鏈資料，特別是貨運目的地、通報產品的進口商以及經銷商資料。
- 當局採取措施的資料，特別是種類(強制性或自願性)，類別(如從市場撤回產品、向消費者回收產品)、受影響範圍(如全國性及地區性)以及實施日期及期限(如無限期及臨時措施)。

美國消費商品的事故通報來源主體包括醫院、業者(製造商、經銷商、進口商與零售商)、消費者與新聞資訊媒體(新聞報章雜誌)等。CPSC 於 1973 年成立後，才轉由 CPSC 接手運作。2008 年《消費安全促進法(CPSIA)》實施後，CPSIA 要求主管機關 CPSC 必須在本法實施之日，完成產品事故資料庫之強化工作，包括升級為資訊技術系統以達到可供公開查詢、使用之功能<sup>249</sup>。根據 CPSIA 之明確授權，CPSC 建立了「產品安全資訊網(SaferProducts.gov)」。改制後之「產品安全資訊網」結合了 CPSC 產品事故通報與公開產品安全資訊之功能，透過制度調整工作強化了 CPSC 評估產品風險與採取因應之能力：

- 強化蒐集資訊之精確性、價值與品質；
- 使輸入介面易於操作，吸納更多一般民眾與企業經營者參與產品安全事故案件的監督工作；
- 將數據資料庫集中化，降低資料庫產生資訊孤島現象(information silos)；
- 優化產品事故資訊、瑕疵問題申訴之管理機制。

---

<sup>249</sup> Section 212 of the Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 (CPSIA).

### 3. 市場監督資料庫--

為了掌握市場流通產品之符合性與安全性，主管機關常態性執行市場監督工作，包括針對產品法規符合性查核，以及針對產品技術規範與安全性進行購樣檢測。基於執行市場監督工作需求所建立之資料庫，主要用於彙整各種類型產品安全資訊，提供主管機關制定市場監督計畫之用。除此之外，在具備明確法律授權的情況下，主管機關應將市場監督結果資訊予以公開，提供企業經營者、消費者、檢測機構等利害關係人知悉。

日本經濟產業省(METI)定期執行市場購樣檢測工作-「試買測試」，透過購買市場上銷售的電氣用品以確認《電氣產品安全法》規定事項的遵循程度，包括：符合技術基準要求的情況，根據《電氣用品安全法施行規則》進行的標識的妥當性，以及電氣用品的安全性。METI 會將執行市場監督工作之結果加以彙整，編製成年度報告。該報告將公開所有購樣測試產品之企業名稱、生產國別、產品名稱、指定驗證機構(日文稱:登記檢查機關)公開測試結果，並載明不合格數量、項目以及廠商名稱。同時，依據特定電器用品與非特定電器用品、法定技術規範、法定標示方法等項目，分別統計產品不合格率<sup>250</sup>。

### 4. 產品安全預警系統

產品安全預警系統之建置，目的即在蒐集各資訊系統有關商品違規、報驗不合格、瑕疵及事故通報等不安全資訊，由各系統將資料轉介至產品安全預警系統，風險名單及管制執行結果依警示條件進行警示作業，回饋至相關系統，以提供主管機關參考。再者，產品安全預警系統將依商品違規、報驗不合格、瑕疵及事故通報等不安全資訊所對應之管制措施，產出風險名單並自行列管，以常態案件呈現亦無須人工登記。

依據歐盟《一般商品安全指令》(GPSD)所建立之 REPAX，一方面為成員國主管機關通報平台，另一方面亦以其產品安全預警著稱。REPAX 具

<sup>250</sup>日本經濟產業省，「平成 24 年度電氣用品安全法の規制対象品試買テスト結果の概要」；另參照經濟產業省，試買テスト・流通後規制，網頁：<http://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/jigokisei.htm> (最後瀏覽日期:2014.10.24)

備風險評估系統而可以發揮初步風險判斷功能，達到產品安全預警之目的。其他國家聯絡單位接獲通報資訊後，將通知主管機關檢視境內市場中是否出現通報中的危險商品。原則上，若其他會員國發現危險商品的時候，主管機關則可進行下架、召回或貼警語的矯正措施，並應將其因應措施，透過 RAPEX 通報。另一方面，在產品安全資訊屬於適用 GPSD 第 12 條之通報案件，通報國可能認為係屬嚴重風險產品而進行通報，但其他歐盟會員國仍可進行風險評估認定，若其結果認為屬於低風險案件，則可採取不同之矯正措施，甚至不採取任何措施。此外，隨著 RAPEX 之發展，目前各會員國面對資訊來源過多之困擾，因此若干會員國亦發展出資訊過濾過機制，以降低負荷<sup>251</sup>。

## 5. 跨部門資料庫連結

與產品使用有關的醫療或損害相關資訊為產品安全事故之重要資訊來源，因此，產品安全主管機關可以向其他公部門與私人機構主動蒐集或建立通報系統，以擴大產品安全事故之資訊蒐集範圍。在多數實踐中，產品安全主管機關傾向與醫療體系或消防體系建立通報系統，作為商品事故資料庫或是市場監督資料庫的延伸。

以美國為例，消費品安全委員會(CPSC)自行建立有「國家傷害事件資訊中心(National Injury Information Clearing House)」，該資訊中心由數個資料庫所組成，主要有國家電子化傷害監測系統 (National Electronic Injury Surveillance System, NEISS)、產品傷害致死案件檔、深度調查檔、意外事件檔等資料庫。

NEISS 與各地區各級具有代表性之醫療院所之創傷統計數據進行連結，直接收集醫院急診部門接觸因產品造成之受傷病例之資訊，篩選出與產品危害有關之醫療案件。NEISS 分析運用的數據包括:時間範圍、產品種類、年

---

<sup>251</sup>European Commission, Guidelines for the management of the Community Rapid Information System (RAPEX) and for notifications presented in accordance with Article 11 of Directive 2001/95/EC, available at [http://ec.europa.eu/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/rapex\\_guid\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/rapex_guid_en.pdf)

齡層、診斷病因、事發場所、以及受傷身體部位等，歸納與個別商品有關的急診室受傷案件總數。根據 NEISS 獲自急診室即時監控之資料，CPSC 可分析歸納出相關之消費性危險商品，並做進一步之研判。在配合其他相關資料後，更可提供 CPSC 作為召回產品、向民眾宣導、以及產品安全標準之證據與參考指標。首先，建置該項資訊中心的目的在於彌補產品事故通報系統的不足，蓋部分與產品危害有關之傷害案件可能基於各種原因而沒有進入通報系統，此時，NEISS 獨立蒐集的醫療數據即可針對這部分有效掌握。其次，透過通報系統蒐集與產品危害有關之醫療案件再運用到市場監測工作上有時間差，NEISS 可以更即時的反應出市場上流通產品對於生命身體安全危害的動態情況。<sup>252</sup>

CPSC 進一步與海關建立的國際貿易資料系統 (International Trade Date System, ITDS) 以及自動化商業環境資料庫 (Automated Commercial Environment, ACE) 進行資訊合作。主要目的在於追溯違規產品的進出口資訊以及發出示警。ITDS 係 CBP 於 1995 年 9 月開始推動，其為國際貿易交易資料之電子化系統。至於 ACE 則是基於網路進一步整合 CBP 各通關程序及手續之系統，為美國海關進口作業的單一平台。ITDS 與 ACE 之功能在於協助 CPSC 掌握船貨清單資料，並藉此盡速找出具有危害之進口產品資料，以便即時處理。目前，CPSC 已為 ITDS 與 ACE 參與機關之一，其可藉此兩個系統獲取更多足夠之資訊進一步管控進口消費者產品安全之問題。

韓國《消費品安全基本法》第 4 章明定政府建立消費品安全管理體系的主要任務，該法第 16 條授權主管機關與其他部門或機構建立消費品安全資訊網絡，分享其消費品安全資訊，各機關之間應將資訊網絡之設置方式、資訊分享方式等事項，以實施細則加以明訂。據此，韓國科技標準局(KATS)透過「日常生活標準化平台」，建立醫療院所通報系統，在明確的法律授權下要求各級醫療院所篩選與產品危害有關之醫療事件，主動向科技標準局

---

<sup>252</sup>CPSC, NEISS Sample Design 1997-Present.

(KATS)提出通報<sup>253</sup>。

韓國政府為了解決不安全商品應變效率的問題，決定協調大韓商工會議於 2011 年建立不安全產品監控系統(Unsafe Product Screening System, UPSS)。UPSS 在主管機關、大韓商工會議以及大型銷售通路業者之間建立了即時通報系統，將不安全商品直接傳遞給銷售端，促使不安全商品更快速地下架停止銷售。該系統係以大韓商工會議整合國內產品流通販售資訊所建置的 KorEANet 資訊平台為核心，取得進口商與製造商供銷給通路業者的產品資訊，主管機關(如:KATS 或是 KFDA)在獲知商品存在瑕疵或危害時，會將測試結果傳送給大韓商工會議所，大韓商工會議所再透過 KorEANet 資訊平台通知銷售通路業者。KorEANet 資訊平台允許一般消費者透過 QR 碼直接在手機上取得產品的安全資訊。參與 UPSS 計畫的通路業者必須完成相關措施的建置，包括零售業者必須建構各通路之連線，於各通路門口張貼 UPSS 認證標誌與 QR 碼，提供消費者即時取得產品的安全資訊。根據大韓商工會議的分析，UPSS 計畫將產品安全資訊公告到下架的時間由原先 12 小時縮短至 30 分鐘，並有效節省了主管機關與零售業者相關執行經費。<sup>254</sup>

## 二、強化資訊分享工作之可能障礙問題與解決方案

### 1. 推動強化資訊分享工作之可能障礙問題

從前述分析可知，資料庫之建立可以廣泛運用於產品安全體系的各項環節，包括產品符合性管理、市場監督、事故調查與通報等不同階段。因此，數據資料的電子化、分享與連結使用，將可有效提升主管機關監管效率，並使產品安全資訊獲得廣泛的運用。根據經濟合作暨發展組織(OECD)關於產品安全領域之資訊分享技術所進行之研究顯示，產品安全資訊的來源相當多元，因此，不同類型資訊之間存在的格式差異、規範與技術標準的差異，均

---

<sup>253</sup>NIST(2013), A Primer on Korea's Standards System: Standardization, Conformity Assessment, and Metrology, January 2013, page 26.

<sup>254</sup>The Korea Chamber of Commerce and Industry(KCCI), An innovative system to protect consumers from unsafe products, page 8.

構成資訊連結使用之障礙問題。<sup>255</sup>

資訊定義與數據分類方式之差異，為各部門與各國家之間進行資訊分享的主要障礙。基於各種目的所建構的資料庫可能採用不同之分類方法與編制格式，因此，在未能針對資訊定義與數據分類方式加以調和的情況下，在不同部門之間進行資訊分享，或者是在不同資料庫之間進行數據連結，都必須耗費大量的時間與人力資源來進行資訊轉換的工作。

政府主管機關資訊蒐集範圍多數是以該國境內為主，針對國內各種來源資訊進行蒐集。在國內層級檢討資訊分享與資料庫建置議題，首要問題是國內是否可以將數據資料集中化，以建立符合管制需求的資料庫。其次，研擬資訊分享方式與資料庫涵蓋範圍時，必須依據國內法規與規範體系之限制而定。根據 OECD 執行之研究顯示，先進國家在國內層級所建構之資訊分享機制較為完善，各主管機關之間透過設立委員會或特別工作小組的形式，進行資訊分享是比較常見的方式<sup>256</sup>。

有鑑於產品之產製與供銷趨於全球化，針對各類型產品安全管理問題之監管也必須因應此一情勢，在雙邊或是多邊層級推動跨國資訊分享。雖然各國家主管機關致力於在國內、雙邊以及多邊層級推展產品安全監管之資訊分享合作工作，但下列各項問題仍為推動強化資訊分享工作之主要障礙：

- 資訊保密性、資訊保密法律責任之釐清；
- 在不同的資料庫之間，數據儲存方式與數據分享方式存在的差異；
- 不同國家或管轄權區域之法令規範差異造成的障礙；
- 資訊品質不良或過多的不必要資訊，造成資訊分享合作耗費過多人力資源與時間；
- 為了確認產品安全資訊之真實性，主管機關所採行的各項查核程序，

---

<sup>255</sup>OECD Committee on Consumer Policy, Report on Enhancing Information Sharing on Consumer Product Safety, 11 May 2010, page12.

<sup>256</sup>同上註。

包括風險評估程序，均有可能造成應變時間上的延遲；

- 使用語言差異所構成的障礙。

## 2. 強化資訊分享工作之解決方案

根據經濟合作暨發展組織(OECD)關於產品安全領域之資訊分享技術所進行之研究，OECD 歸納出八種強化產品安全資訊分享之途徑，作為各國家推動產品安全資訊分享工作之參考依據<sup>257</sup>。

### (1) 改善國家、部門以及利害關係人之間的資訊相容性

資訊相容性主要涉及資訊類型與格式之一致性，例如對於產品之辨識資訊，應包括產品名稱、品牌與機型等。其他資訊格式之一致性，諸如：系統使用相同的分類方法。OECD 指出，改善資訊之相容性將有助於協助其他國家主管機關分析運用他國所提供之資訊。

以產品傷害事件相關數據為例，目前世界衛生組織制訂之「ICD-10 國際分類系統(International Classification of Diseases- 10 th revision, ICD-10)」已經廣泛地獲得多數成員國使用，作為傷害數據資料的主要分類方式。ICD-10 在許多成員國家已經運用於產品預警系統之傷害數據分類，以及產品風險處置措施(市場監督、暫時性處置、教育宣導活動等)之傷害數據分類。共通性數據分類方法之使用有助於整合數據資訊，呈現更大範圍的產品安全趨勢。

在產品資訊的相容性部分，產品識別資訊的調和是首先必須達成的核心要項。產品識別資訊幾乎與所有產品安全資訊之間相互連結，包括：傷害資訊、市場監督數據、法律規範要求至召回措施。然而，各國家之間尚未能針對產品識別資訊協調出較為一致性之數據分類方法。蓋提供產品安全體系使用之產品識別資訊必須具備足夠的階層(level)，以滿足產品安全管制需求。

產品安全資訊的相容性，最終取決於在分類方法受到廣泛使用之程度。

---

<sup>257</sup>OECD Committee on Consumer Policy, Report on Enhancing Information Sharing on Consumer Product Safety, 11 May 2010, page 20.

隨著產品資訊分類方法受到廣泛使用，產品之可追溯性範圍將大幅提升，特別是協助主管機關跨境追蹤問題產品的製造商。

## **(2) 解決數據安全與資訊機密性問題**

在資訊跨境分享是處理因應具有全球性之產品安全議題最重要的解決方案，資訊分享的效益取決於分享機制的有效運作。然而，產品安全資訊之揭露、分享或使用可能具有商業敏感性或可能適用其他法律程序。此外，主管機關基於管制需求進行資訊分享，往往必須在一定時限內判斷採取風險因應措施，以維持管制之有效性。因此，產品安全資訊之跨境分享，必須同時兼顧管制時效性、數據安全與資訊機密性等多方面問題。

管制者使用、分享產品安全資訊之權限可以兩種形式加以訂定，包括 1)明確訂定法律限制條款的方式加以規範，或是 2)明定管制者保密義務的豁免要件，亦即外國供應商所提供的產品資訊，主管機關在基於安全管理需求進行分析或分享不受保密義務之規範。然而，產品安全資訊具有其複雜性，例如：測試報告、產品設計圖、使用說明書、傷害數據資訊等，在不同法律體系中均可能賦予各類型資訊不同之法律評價，從而對應不同之保密義務。對此，OECD 建議透過雙邊或多邊簽署備忘錄的方式，使主管機關之間得以針對不同法律體系之間的保密義務問題協調出符合管制需求的安排。

## **(3) 管控資訊數量與資訊等級，確保提供資訊內容簡單明確**

提供過多資訊內容、不明確的資訊內容或是過於複雜的資訊內容，對於他方主管機關或部門分析運用資訊之能力與資源，均構成一項嚴重的負擔。因此，為了降低過多資訊內容、不明確的資訊內容或是過於複雜的資訊內容可能造成的管制延遲，因此，推動資訊分享合作時，應針對資訊數量與資訊等級進行適當管控，以確保所提供資訊內容在可供他方正確判讀的範圍之內。

特別是在一方國家提供產品事故案件或是預警資訊給予其他國家，作為其他國家主管機關採取因應措施或是追溯產品供應商之依據時，提供過多資訊內容、不明確的資訊內容或是過於複雜的資訊內容，將迫使主管機關耗費

較長的時間與較多的人力進行風險評估之分析、篩選與運用，致使在主管機關在判斷適當因應措施時出現決策失誤，或是造成管制延遲。

#### **(4) 進行標準調和工作**

產品安全標準之調和提供了主管機關管制措施必要性判斷之一致性，同時，也降低其他國家主管機關在判讀產品符合性資訊上之障礙。目前，產品適用安全標準方面之差異，使得進出口國家之間必須耗費較多管制資源來判斷產品安全問題，包括對海關部門給予支援、要求產品附具指定實驗室之測試報告等。因此，OECD 建議各國家致力於推動國際標準之調和工作，在可行範圍內達成產品安全標準之調和。

#### **(5) 加強國內資訊分享之溝通工作**

透過加強對話促進資訊分享合作工作不僅僅是在國際層級推展，在國內層級推動資訊分享之溝通工作亦相當重要。OECD 明確指出，各國家政府應首重國內資訊分享網絡之完善，以國內資訊分享制度作為基礎方能在國際資訊分享合作中獲得最大效益。在資訊分享的運作架構中，國內資訊分享機制運作不良或資訊品質不佳，將對於其他國家乃至於國際合作造成負面影響。

據此，OECD 進一步建議，各國家應透過建立跨部門工作小組、管制經驗論壇等形式之對話工作，提高國內資訊分享內容的可用性與正確性，並定期檢討國內資訊分享體系之運作。除此之外，政府應挹注資源針對國內資訊分享體系之運作進行研究，檢討在各項管制環節導入資訊技術之可能性。

#### **(6) 透過正式或非正式合作協議之簽署，追求更廣泛的跨境合作**

國際間跨境合作工作之推展必須按部就班，從透過經驗分享論壇建立互信，到研擬建立較為複雜的跨國資訊分享機制，都是各國家推展國際資訊分享合作之可能選項。OECD 指出，隨著產品之產製與供銷鏈趨於全球化，各國家應該更加重視產品資訊之可追溯性議題。然而，在跨國家之間產品資訊之可追溯性必須透過建立較為複雜的跨國資訊分享機制，才能確保資訊正確

性與可用性，例如建立跨境網際網路資訊分享平台。因此，OECD 建議各國政府應透過正式或非正式合作協議之簽署，追求更廣泛的跨境合作。藉由雙邊或多邊合作協議之簽署，擬定跨國資訊分享機制之技術環節，包括：內部網路之建立、搜尋功能之使用權限、資訊儲存與取用方式等事項。

#### **(7) 提高協調執行的管制效果(Co-ordinating enforcement efforts)**

為了提升進出口產品的資訊可追溯性，各國家之間應透過國際合作工作協助產品生產國針對源頭採取有效的矯正措施，根本解決產品安全性問題。然而，在協調執行的案例中，其管制效果將受限於國內行政管制相關法規之限制，特別是分享資訊受到保密性規範之限制。

#### **(8) 擴充國家資訊分享機制之規模**

絕大多透過資訊分享處理產品安全議題的部門或是團體規模相對較小，各國政府應考量擴充規模可能帶來的經濟效益，致力於推動資訊分享機制之擴充，吸納更多團體、部門或其他國家主管機關。在擴張策略方面，OECD 建議各國政府應瞄準主要貿易往來國家以及具有安全疑慮國家，作為優先推動目標。

## **第四節 小結**

SDoC 制度是否能有效推動，必須將後市場監督體系之運作現況納入考量，從各方面評估現行市場監督工作可能受到衝擊的區塊，維持主管機關有效管制產品之安全性。如此才能在不犧牲消費者權益之前題下，降低貿易障礙促進產品流通。因此，本章主要針對經銷商責任明確化、市場監督計畫之制訂與運用、資料庫與資訊分享等三方面良好實踐進行說明，分析相關制度實踐之目的與背景，以及規範設計之運作方式。

在使用 SDoC 作為管制手段的實踐中，許多國家都強化了各個產品市場供銷端主體的法律責任，除了製造商與進口商之外，還進一步延伸到經銷商

身上，藉此彌補產品聲明符合性出廠後，到產品銷售給消費者之間的管制空窗。從本章分析顯示，歐盟與紐西蘭之良好實踐說明兩種不同制度條件下所採行之經銷商義務強化模式。在沒有上市前登記要求的實踐中，藉由經銷商注意義務、查證義務、通報義務等規範設計之運用，賦予了 SDoC 可以連結供應商、產品本體與技術文件之重要功能。另一方面，在設有上市前登記要求的實踐中，結合運用登記資料庫、接受電子化 SDoC 與技術文件等規範設計，可以適當解決經銷商遵循法律義務之技術性問題，確保經銷商可以發揮把關者與監督者的功能。

如何加強我國廠商自主管理意識為因應 SDoC 擴大實施之首要課題，前述相關實踐透過明確化產品供應鏈各企業經營者應具備之角色功能與法律責任，增加並確保市場流通產品的查證環節，使得前後市場端之產品安全確保得以連貫。據此，前述實踐對於我國推動廠商自主管理體系運作之改革具有相當重要之意涵。

其次，著眼於管制資源之有效使用，市場監督工作之執行必須透過改善市場監督計劃制訂方法的途徑，解決資源有限問題，以達成市場監督工作之監管目的。本章首先針對歐盟擬定之系統性規劃方法進行介紹，說明先進國家在制定市場監督計畫方面的管制思維。另一方面，日本試買測試制度之實踐內容，揭示了公開市場監督工作執行結果之效益。

最後，在先進國家的實踐中資料庫建構受到廣泛的運用，包括：資訊蒐集類型、資訊運用目的、資訊公開方式等。本章針對與產品安全相關聯之資料庫進行歸納，並蒐集先進國家於產品安全體系下進行資訊蒐集與分享之良好實踐。從前述 OECD 研究針對先進國家實踐進行之歸納可知，資料庫之建立可以廣泛運用於產品安全體系的各項環節，包括產品符合性管理、市場監督、事故調查與通報等不同階段。而各國家主管機關考量自身制度執行問題、管制需求、政策方向等因素後，將資料庫建置與資訊分享相關良好實踐導入產品安全體系的各項環節，將可有效提升主管機關監管效率，並使產品安全資訊獲得廣泛的運用。



# 第六章 我國擴大實施電機電子產品 SDoC 之分析

## 第一節 我國制度實踐與落差分析

本節擬以其他國家之良好實踐研究內容為基礎，說明實踐國家之制度背景、我國制度現況以及我國制度調整之需求。在此一分析基礎上，歸納出我國管制需求之調整方案。

### 一、前市場端良好實踐於我國制度現況之落差分析

#### 1. 產品風險評估系統之建置

依據產品風險等級實施有多種驗證方式的國家，主管機關都將面臨在上市前階段評估產品管制需求的問題。而風險評估方法之設計與使用，便成為主管機關在判斷管制需求上之重要工具。我國應施檢驗商品之公告列檢程序，亦納入了二階段式之評估方法，分別針對產品列檢需求與產品檢驗方式進行系統化評量。風險評估方法提供主管機關判斷個別產品被歸類在高風險類別之必要性，透過必要性測試之結果，更精確地縮小驗證方式對於貿易所產生的限制性影響程度。

#### (1) 我國制度現況

現行應施檢驗產品之公告列檢程序分為兩階段評估。在第一階段首先針對產品是否列檢進行評估，包括評估產品是否具備列檢需求、評估執行可行性以及評估列檢影響。其次，針對產品檢驗方式進行評估，個案判斷該項產品應採取之檢驗方式為何。

依據現行公告列檢之評估要項，第一階段評估涵蓋 9 項評估因子水準，分別為(1)商品是否有安全、衛生與環保之考量、(2)國內外是否曾發生意外事故、(3)除列檢外，是否還有其他管理方式、(4)政府或民間是否有檢驗能

力與檢驗能量、(5)商品是否有檢驗規範、(6)是否會有列管壓力、(7)國際間是否有列管、(8)業界對列管是否有異議以及(9) 列管後對產業發展是否有影響等。主管機關將逐一判別個案產品所存在之影響因子，給予評分。最後針對所有評分結果進行加總，得出是否列檢之評分結果。

進一步分析前述判斷要項，顯示我國主管機關在評估個別產品是否具備列檢之需求時，並不侷限於列檢需求之評估，尚進一步涵蓋了執行檢驗之可行性，以及列檢影響等其他方面考量。

在第一階段評估中，個案產品取得傾向列檢之判定結果時，主管機關將進一步針對產品檢驗方式進行評估，判斷該項產品應採取之檢驗方式為何。檢驗方式之判斷影響因子分為五大項，包括：商品是否有安全、衛生與環保之考量、國內外是否曾發生意外事故、檢驗時間的長短、單一型式銷售數量的多寡、產品技術穩定度的高低等。

## **(2) 落差分析與制度調整之需求**

透過對於紐澳風險引擎之系統化評估實踐，以下分別從評估因子與執行方式兩方面分析與我國實踐的落差。

針對評估因子進行比較，兩者落差程度較小，主要的差距在於我國評估因子之涵蓋議題範圍較為廣泛，並未聚焦在規範介入必要性之判斷方面。首先，紐澳風險引擎指出，規範干預抵銷了在無該規範干預時所發生之不遵守可能性（或然率）。「不遵守可能性」受到若干因素影響，其中多數涉及可以定義和評估的「市場」條件。因此，風險引擎的或然率因子之評估係將產品發生不符合情況之可能性納入考量，排除可以透過規範干預降低的風險危害，這部份是與運用於後市場監督的風險評估方法最大的不同之處。對應我國二階段評估方法，可以發現我國實質上已經納入部分相近的考量因子，包括：檢驗需求階段之考量因子--「商品是否有檢驗規範」、「政府或民間是否有檢驗能力與檢驗能量」、「國際間是否有列管」、「國內外是否曾發生意外事故」，以及檢驗方式評估階段之考量因子--「檢驗時間的長短」。

另一項風險引擎制訂之評估因子，係針對產品不遵守相關適用標準之情形，評估該產品中何項技術特徵可能將造成危害或損害，稱為「技術安全」因子(Technical safety factors, T 因子)。T 因子之評估為各項潛在危害或損害因子的總和 ( $T = \sum T_i$ )。風險引擎針對產品在未能符合安全技術標準的情況下，若干對於產品安全性具有重大影響之產品設計。對應我國二階段評估方法，可以發現我國在檢驗方式評估階段已經針對「產品技術穩定度的高低」進行評估，可供評估該產品技術特徵可能將造成之危害或損害，與產品技術安全性直接相關之評估因子僅有一項「商品是否有安全、衛生與環保之考量」。

參考紐澳風險引擎之制度經驗，紐澳風險引擎之評估方法較為細緻，風險引擎將技術因子進一步細分為 20 項與產品技術安全性有關之評估因子(參照本報告表 38)，主要涵蓋產品使用條件以及產品危害類型兩方面之技術評估因子。與產品使用條件相關之技術安全性因子，例如：產品具有防止機械性傷害之防護或阻隔裝置、產品有可能被兒童單獨使用、通常使用於潮濕的處所，或皮膚防護低的環境、可能被嚴重誤用之產品等評估因子。與產品危害類型相關之技術安全性因子，例如：具有高電能的產品、具有電離輻射危險的產品、使用者可以快速觸及不在運作中的產品表面部分、可能釋出有毒物質的產品、具高電（高熱或機械能的）產品等評估因子。對此，在產品列檢評估階段使用風險評估方法，其目的在於釐清個別產品之產品危害風險與規範介入之必要性與關聯性，我國應參考紐澳風險引擎之制度經驗，將產品技術安全性之評估因子加以細分，增加產品使用條件以及產品危害類型之評估比重。

其次，從執行方式分析與我國實踐落差，可以發現兩者差異的關鍵，在於系統化評估方法之執行。紐澳風險引擎評估方法係應全面性針對所有公告列檢產品進行評估，建立所有產品評估因子之數據資料。在此一數據資料庫之基礎上，首先，主管機關會持續納入市場監督資訊、商品事故資訊，調整個別產品項目之數據資料。其次，主管機關針對產品公告列檢之驗證方式進行定期檢討時，即可依據數據資料庫最新更新之數據計算出所有產品之分布

狀態，針對個別產品是否有改列其他驗證方式之需求進行評估。對應我國實踐現況，實務上仍採行個案評估方式，視管制需求發動公告列檢評估程序。

此外，觀察歐盟晚近簽署 FTA 之規範取向，其要求他方締約國必須針對保留實施第三方強制驗證程序之電機電子產品實施定期檢討，針對所有保留清單產品評估 1)產品市場流通程度、2)合理一般注意下之使用習慣、3)不合格率以及 4)事故發生率等因素<sup>258</sup>，作為說明清單產品繼續維持實施第三方強制驗證程序之必要性。根據歐盟 FTA 規範取向比對我國現行制度，顯示先進國家於 FTA 談判中所關切之技術性貿易談判議題，涵蓋系統化風險評估與驗證程序必要性之檢討議題。我國現行制度之落差部分，可能成為未來 FTA 談判之主要壓力點。基於此一需求，我國應取得所有產品之風險評估結果，作為說明產品公告列檢之基礎資訊。

綜合上述分析，我國應優先針對現行二階段評估方法進行微調，增加評估因子之評估比重，加強對於產品不遵守可能性（或然率）與技術安全相關之評估。透過該等評估因子比例上的加重，更精確地判斷個別產品被歸類在高風險類別之必要性。其次，基於我國與先進國家進行技術性貿易障礙議題之談判需求，應調整現行個案評估列檢的實務作法，針對所有公告列檢產品進行評估，建立所有產品評估因子之數據資料，作為我國說明產品公告列檢之基礎資訊。

## 2. 依據不同產品風險適用不同 SDoC 驗證方式

### （1）我國制度現況

我國現行公告列檢之電機電子產品，無論是適用驗證登錄之中高風險產品，抑或是適用符合性聲明之低風險產品，《商品檢驗法》均要求報驗義務人必須取得指定實驗室測試報告，作為產品符合性之基礎<sup>259</sup>。

針對驗證登錄部分，檢視現階段公告為驗證登錄之產品品目，分別以適

---

<sup>258</sup>參照歐韓 FTA 電機電子產品附件(annex 2-B)、歐星 FTA 電機電子產品附件(Annex 4-A)

<sup>259</sup>參照我國《商品檢驗法》第 35 條、第 44 條，《商品驗證登錄辦法》。

用模式二加三、模式二加四、模式二加五、模式二加七四種類型為主(參照下表)。標準檢驗局僅受理廠商檢附標準檢驗局或標準檢驗局認可之指定試驗室所核發之型式試驗報告申請驗證登錄。國外試驗室所發之型式試驗報告，只有在該試驗室經標準檢驗局認可或透過該國與我國試驗報告相互承認協定（MRA）取得標準檢驗局認可者，其所發之型式試驗報告標準檢驗局才接受。此外，針對適用符合性聲明之商品，其試驗均依規定應向標準檢驗局或其認可之指定試驗室辦理。

表 56 驗證登錄模式與產品品目表

模式	符合性評鑑文件	產品類別 (電機電子)	產品類別(化工)
<u>模式 2 加 3</u>	標準檢驗局或認可試驗室出具之型式試驗報告+符合型式聲明書+指定資料及技術文件	電源供應設備、影視音響產品、語言學習機、照明燈具類、部分家用電器(如：布料脫水機)	Ex:安全鞋、兒童自行車、建築用防火門
<u>模式 2 加 4、2 加 5</u>	標準檢驗局或認可試驗室出具之型式試驗報告+標準檢驗局或其認可驗證機構核發之品質管理系統登記證書影本+符合型式聲明書+指定資料及技術文件	電機類(ex:空氣調節機、電冰箱、洗衣機、乾衣機) 電子類(ex:電視機、數位記錄硬碟式錄放影機) 機械類(ex:電動手工工具產品)	Ex:壁掛式瓷製、陶製臉盆、座椅安全帶
<u>模式 2 加 7</u>	標準檢驗局或認可試驗室出具之型式試驗報告+工廠檢查報告影本+符合型式聲明書+指定資料及技術文件	限於模式 2 加 7 產品一個人用電暖器具、電毯。	

資料來源:本研究整理

## (2) 落差分析與制度調整之需求

根據本研究針對各國電機電子產品之前市場端驗證制度之比較分析結果(參照下表「中高風險產品驗證方式歸納表」)，針對高風險產品實施之驗證方式，主要採行第三方驗證機構要求，或是產品測試必須由主管機關指定實驗室執行，且廠商必須向主管機關辦理該產品登記之第一類 SDoC 驗證要

求。針對中風險產品實施之驗證方式，以第一類 SDoC 驗證要求，或是廠商必須向主管機關辦理該產品之登記，但不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試之第三類 SDoC 驗證要求。整體歸納來說，研究範圍內採取風險分級驗證方式的實踐中，沒有一個國家採行指定實驗室測試報告要求是針對低風險產品類別。

在先進國家實踐中，於 SDoC 驗證方式下搭配實施指定實驗室測試報告要求之實施對象，以中高風險產品為主，顯示各國家主管機關採行指定實驗室測試報告要求之管制目的，在於降低產品可能發生之安全問題之風險性(包括產品因為不符合技術規範而發生危害的情況)，而非廣泛針對所有產品符合性問題。因此，若是產品即便存在不符合技術規範情況仍不會發生對人體、生命健康造成危害，這類低風險產品原則上並不存在採行指定實驗室測試報告要求之管制需求。基於此一實踐落差情況，我國應重新檢視現行符合性聲明之低風險產品品項維持指定實驗室測試報告要求之必要性。

從指定實驗室測試報告要求之規範意涵加以觀察，規範此一要求的目的在於確保產品技術標準之符合性，希望透過實驗室認證體系增加測試報告之可信度。然而，在確保產品技術標準符合性之可行方案中，並非僅有指定實驗室測試報告要求一途。參考紐澳 EESS 體系之實踐，紐澳 EESS 安全體系(電氣安全)針對中風險產品類別實施第三類 SDoC，對於測試報告並未要求責任供應商必須出具指定實驗室之測試報告。然而，EESS 體系「電機電子產品安全規定」針對責任供應商備置技術文件義務，設置了較為嚴格的要求，包括測試報告，必須符合必要記載事項、具備國際實驗室認證聯盟(ILAC)實驗室認可機構所要求之測試報告認證標準等額外要求。由此觀之，在確保產品技術標準符合性之管制目的下，仍有其他貿易限制程度較低的可行方案可供選擇。

表 57 中高風險產品驗證方式歸納表

國家別	產品檢測制度	涵蓋產品範圍	驗證方式
台灣	《商品檢驗法》 (安規與 EMC)	「 <b>驗證登錄</b> 」(中高風險產品)--電線與電源供應、電器用品之開關、電力電容器與濾波器、各式電子加熱家電、影視音響、資訊類產品等，共計 243 項產品	第三方驗證機構
日本	《電氣用品安全法》 (安規與 EMC)	「 <b>特定電氣用品</b> 」(中高風險產品)，電線與電力線、電器用品之開關、電力電容器與濾波器、各式電子加熱家電(如電子儲備熱水器)。	第三方驗證機構
韓國	《電氣用品安全管理法》 (安規)	<b>安全驗證類別(高風險產品)</b> --電冰箱、洗衣機、影印機、電鋸、電鑽、電線、插頭等共 53 項產品 <b>自律安全確認類別(中風險產品)</b> -- 家用電氣、影音用品、資訊與辦公室設備、照明等 93 項產品	第三方驗證機構與第一類 SDoC
	《無線電波法》 (EMC)	<b>符合性驗證(高風險產品)</b> --行動通訊設備、終端機設備、無線電話等 52 項產品 <b>經指定實驗室測試符合性(中風險產品)</b> --無線電設備、家電與電子工具機等 183 項產品	第三方驗證機構與第一類 SDoC
新加坡	《消費者保護(安全要求)規則》(安規)	<b>公告列檢產品(高風險產品)</b> -- 41 項電機電子產品(如：電冰箱、電鍋、室內空氣調節器、電視及影像顯示器、即熱式電熱水器等)	第三方驗證
	《電信法》、《電信規則(供應商)》 (EMC)	<b>一般產品登記程序(GER) (高風險產品)</b> -- 陸地移動通訊設備、移動通訊基地台、無線寬頻接取設備(高風險產品) 共計有 5 種產品類別。 <b>產品簡化登記程序(SER)(中風險產品)</b> -- 手持式無線通訊裝置(2G/3G/LTE/GMPCS 裝置)，以及無線寬頻接取設備(如：ADSL 家用有線寬頻裝置)，共計 6 項產品	第三方驗證機構與第三類 SDoC
紐澳	<b>EESS</b> 電機電子產品安全規定(安規)	<b>等級三之產品類別(高風險產品)</b> --電毯、便攜式烹調用具、電子殺蟲機、電暖器等共 56 項產品 <b>等級二之產品類別(中風險產品)</b> --洗碗機、浸入式加熱器、電熨斗等 51 項	第三方驗證機構與第三類 SDoC
	紐西蘭《無線電通訊管制通令》 (EMC) 澳洲《電磁相容性驗證標示通令》 (EMC)	<b>等級三之產品類別(高風險產品)</b> -- 感應加熱設備、電磁爐、微波爐、弧焊設備、點焊機以及高週波熔接設備等產品 <b>等級二之產品類別(中風險產品)</b> --微處理器、點焊機、滑向器、環滑式電動機、射頻震盪器、燈具安定器等	第二類 SDoC 與第四類 SDoC
美國	《無線射頻裝置規定》(EMC)	<b>驗證許可程序(高風險產品)</b> --民用頻段無線電接收器、超再生接收器、掃描接收器、所有其他類型接收器、雷達偵測器以及電力線寬頻網路接取設備等產品 <b>符合性聲明程序(中風險產品)</b> -- 線路終端設備、B 級組裝個人電腦等產品	第三方驗證機構與第二類 SDoC
加拿大	《電信設備管理規則》(EMC)	<b>類別一產品驗證(高風險產品)</b> --手持式行動通話裝置、汽車遠端啟動系統、車庫門遙控器、電腦無線傳輸設備等產品。	第三方驗證機構與第三類 SDoC

國家別	產品檢測制度	涵蓋產品範圍	驗證方式
		終端機設備 (中風險產品)--來電辨識系統、網際網路設備等，共計 19 項產品	
<p>註: SDoC 類型說明</p> <p>第一類 (Type 1) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求 (包括技術標準及行政管理要求); 產品測試必須由主管機關指定實驗室執行, 且廠商必須向主管機關辦理該產品之登記。</p> <p>第二類 (Type 2) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求; 產品測試必須由主管機關指定實驗室執行, 但未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記。</p> <p>第三類 (Type 3) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求; 廠商必須向主管機關辦理該產品之登記, 但不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。</p> <p>第四類 (Type 4) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求; 未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記, 亦不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。</p>			

資料來源:本研究整理

表 58 低風險產品驗證方式歸納表

國家別	產品檢測制度	涵蓋產品範圍	驗證方式
台灣	《商品檢驗法》(安規與 EMC)	「符合性聲明」(低風險產品)--電動打字機、電子計算器、電腦儲存單元等 41 項	第二類 SDoC
日本	《電氣用品安全法》(安規與 EMC)	「非特定電氣用品」(低風險產品), 同軸纜線、電製冰機、電子加熱廚具(烤土司機、溫酒器、鬆餅機等)、烘乾機、電風扇、光電產品(如:相印機、投影機、LED 燈泡)、電冰箱、微波爐、燈具等 340 項產品。	第三類 SDoC
韓國	《電氣用品安全管理法》(安規)	供應商符合性聲明(低風險產品)--視聽產品(例如:數位相機)、11 項事務型電子產品(例如:掃描機)、2 項家用電器以及 11 項無線通訊產品, 共計有 44 項產品項目	第四類 SDoC
	《無線電波法》(EMC)	在廠自我測試符合性 (低風險產品)--機械產品、檢驗測試設備、工業電腦、鐵路設備以及有線通訊終端設備等 11 項產品。	第三類 SDoC
新加坡	《電信法》、《電信規則 (供應商)》(EMC)	產品精簡登記程序(ESER Scheme)-- 複合式集線設備、各式短距離/低電壓裝置以及數位電視接收解碼裝置, 包括:ISDN 原級速率接取設備、ISDN 基本速率接取設備、數位電視接收解碼器、無線麥克風、藍芽發射裝置、影像無線傳輸裝置、無線電話等產品, 共計 24 項產品。	第三類 SDoC
紐澳	EESS 電機電子產品安全規定 (安規)	等級一之產品類別(低風險產品)--所有其他未列入等級二與等級三之電機電子產品, 包括影音用品、資訊、照明設備以及手持式電動工具等	第四類 SDoC
	紐西蘭《無線電通訊管制通令》	等級一之產品類別(低風險產品--訂有 EMC 標準但並未公告為等級二與等級三	廠商自我驗證

國家別	產品檢測制度	涵蓋產品範圍	驗證方式
	(EMC) 澳洲《電磁相容性驗證標示通令》(EMC)	之產品	
美國	《無線射頻裝置規定》(EMC)	自我驗證程序(低風險產品)-- 電視廣播接收器、FM 廣播接收器、B 級外置電源供應器、其他 B 級數位裝置或外接式數位裝置、A 級數位裝置或外接式數位裝置、切換式電源供應器以及所有其他適用範圍之裝置。	第四類 SDoC
加拿大	《電信設備管理規則》(EMC)	類別二產品驗證(低風險產品)--以資訊產品為主，包括：電子整流器或變壓器、按鍵式防盜鐘、智慧電池充電器、衛星電視接收器與個人電腦等產品。	第四類 SDoC

註：SDoC 類型說明

第一類（Type 1）供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求（包括技術標準及行政管理要求）；產品測試必須由主管機關指定實驗室執行，且廠商必須向主管機關辦理該產品之登記。

第二類（Type 2）供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求；產品測試必須由主管機關指定實驗室執行，但未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記。

第三類（Type 3）供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求；廠商必須向主管機關辦理該產品之登記，但不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。

第四類（Type 4）供應者符合性聲明：產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求；未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記，亦不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。

資料來源：本研究整理

## 二、後市場監督良好實踐於我國制度現況之落差分析

### 1. 強化經銷商義務

在使用 SDoC 作為管制手段的實踐中，許多國家都強化了各個產品市場供銷端主體的法律責任，除了製造商與進口商之外，還進一步延伸到經銷商身上。相關規範實踐之目的，在於透過各市場供銷主體角色功能與法律責任的明確化，確立市場供銷體系運作上最基礎的產品安全責任法律要求。經銷商作為產品上市流通前最後一道把關者，以及產品上市後最前線之監督者。若是在產品安全法律規範中賦予經銷商把關者與監督者角色，一方面可以使產品上市前的規範符合性確保更加連貫，減少產品聲明符合性出廠後，到產品銷售給消費者之間的空窗。另一方面，經銷商為產品上市後最前線之監督

者，在產品流通使用狀況之掌握以及安全專業知識之基礎上，賦予其注意義務、矯正召回協力義務、通報義務、追溯產品符合性文件或是追溯其他供應商資訊義務等，均有助於整體後市場監督工作之強化。

### （1）我國制度現況

我國《商品檢驗法》要求運出廠場或輸出人之應施檢驗商品，必須符合檢驗規定，未符合檢驗規定之應施檢驗商品，銷售者不得陳列或銷售<sup>260</sup>。此為上市流通前之基本義務。根據《商品檢驗法》之規定，商品檢驗執行之方式，分為逐批檢驗、監視查驗、驗證登錄及符合性聲明四種，均以報驗義務人作為實施產品符合性評鑑程序之責任主體。原則上生產者或輸出者必須負責商品送檢，為應施檢驗商品的報驗義務人。但在委託產製，並以委託者名義銷售的情況，報驗義務人為委託者，例如：大賣場販售自有品牌。至於國外產製之商品原則上商品輸入者為進口商品之報驗義務人；但在委託他人輸入，並以委託者名義銷售時，報驗義務人為委託者。惟上述報驗義務人無法追查或不明時，以銷售業者為報驗義務人。

經公告指定為應施檢驗之商品於市場流通前，業者應生產製造符合標準之商品，或進口符合標準之商品，透過《商品檢驗法》<sup>261</sup>規定的四種檢驗方式完成符合性評鑑，其分別為：逐批檢驗、監視查驗、驗證登錄以及符合性聲明。其中，前三者檢驗方式之執行，係要求報驗義務人必須向標準檢驗局報請檢驗、監視查驗或申請驗證登錄。此為我國應施檢驗商品上市前確認產品符合性之評鑑程序，透過報驗義務人向標準檢驗局報請檢驗、監視查驗或申請驗證登錄之程序，主管機關得以驗證確認應施檢驗商品符合我國技術規範，並作為後續產品流通販售階段之監管工作基礎。

適用符合性聲明之商品，其試驗應向標準檢驗局或其認可之指定試驗室辦理。廠商應自行備置技術文件，並於簽具符合性聲明書及商品本體標示檢驗標識後，即可上市銷售，無須向標準檢局申請報驗。符合性聲明商品之生

---

<sup>260</sup>參照《商品檢驗法》第6條

<sup>261</sup>《商品檢驗法》第2章至第5章

產者，於產製過程應採取管制措施，以確保其產品符合技術文件的內容，並與測試樣品一致，即產品責任由業者自行負責。

經銷商性質上屬於報驗義務人以外之銷售者，仍應依據《商品檢驗法》之規定負擔產品上市流通前之基本義務。實務運作上，報驗義務人以外之銷售者確認產品符合檢驗規定之主要判斷依據，在於產品是否標示有商品檢驗標識。

針對產品市場監督階段，我國針對報驗義務人設有限期提出符合性文件義務，以及強制通報義務。標準檢驗局派員對應施檢驗商品執行檢查時，得要求報驗義務人於限期內提供檢驗證明、技術文件及樣品，以供查核或試驗；應施檢驗商品發生事故致損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，報驗義務人應向標準檢驗局提出通報。

相對於此，經銷商在產品上市流通後階段，僅負有被動配合主管機關查核文件之義務，應依標準檢驗局之要求提供相關文件或資料<sup>262</sup>。在實務運作上，由於經銷商並非檢驗義務之責任主體，亦未有其他符合性確認義務，經銷商於配合主管機關檢查時所能提供的相關資訊與文件，以產品供銷資訊為主。

## （2）落差分析與制度調整之需求

我國《商品檢驗法》之規範架構，係以報驗義務人為中心之責任體系。在此一規範架構下，符合性聲明制度取消了報驗義務人實施產品登記之義務，卻未相應地加強產品上市流通前後的查證環節，形成了產品聲明符合性出廠後，到產品銷售給消費者之間的管制空窗。這段期間內涵蓋了多項報驗義務人之法律責任，但並未搭配有相關查核環節，包括：報驗義務人是否針對產品作成符合性聲明書、符合性聲明書是否符合法定要式、是否符合性聲明書依據指定實驗室測試報告為基礎、產品批號或型號等產品辨識資訊是否與符合性聲明書記載相同等。

---

<sup>262</sup>參照《商品檢驗法》第 50 條，標準檢驗局因檢查或其他情事，發現有違反本法規定之虞者，得向報驗義務人、經銷者或其他關係人查詢，並得要求提供相關文件或資料。

在現行符合性聲明制度下，該等義務之違反完全仰賴市場監督工作，特別是市場檢查工作加以發現。觀察歐盟廣泛採行第四類 SDoC 實踐經驗，顯示在未有上市前產品登記制度的情況下，所有產品安全性與符合性的監管壓力將會過度集中在後市場端之市場監督工作階段，對於主管機關執行市場監督工作與通報系統之成效產生不利影響。對此，歐盟新立法架構(NLF)透過經銷商注意義務、確認義務、協力義務與通報義務之強化，提升產品、SDoC 與技術規範三者之間的連結性。此一規範設計確保了市場流通產品之可追溯性，以及確保產品符合性之責任歸屬，透過更多的查證環節分散主管機關之監管壓力，加強企業經營者自主管理體系之穩定運作。

此外，我國《商品檢驗法》是以報驗義務人為中心之責任體系，在相關查證、通報環節方面之規範設計並未將經銷商在供銷體系中的角色納入考量：

- 以通報義務為例，我國現行《商品檢驗法》並未將經銷商納入強制通報義務之責任主體。
- 以產品流通前之查證義務為例，我國並未針對符合性聲明產品設置產品登記程序。在現行制度設計欠缺登記程序、電子化資料庫等配套設計的情況下，若是要求經銷商基於善良管理人注意義務針對產品與 SDoC 之連結進行查證，將會存在執行上之技術性問題；
- 根據現行《商品檢驗法》第 50 條規定<sup>263</sup>，主管機關執行市場檢查時，有權要求經銷商提供相關文件或資料。然而，在實施 SDoC 制度中，若是未搭配實施產品流通前之查證義務，則實務運作上無法直接在經銷商處所進行產品與 SDoC 相互之間登載正確性之查核，將大幅限縮主管機關執行市場檢查之有效性。

---

<sup>263</sup>參照《商品檢驗法》第 50 條，標準檢驗局因檢查或其他情事，發現有違反本法規定之虞者，得向報驗義務人、經銷者或其他關係人查詢，並得要求提供相關文件或資料。

表 59 經銷商義務比較表

	歐盟		紐西蘭		我國	
	製造商或進口商	經銷商或零售商	製造商或進口商	經銷商或零售商	製造商或進口商	經銷商或零售商
SDoC 類型	第四類 SDoC (所有低電壓產品)		第三類 SDoC (中風險產品)		第二類 SDoC(低風險產品)	
責任供應商登記義務	-	-	有義務	-	有義務	-
產品符合性登記義務	-	-	有義務	-	-	-
依法格式簽具 SDoC 義務	製造商-簽具 SDoC 進口商應確認產品已經完成 SDoC 之簽具	-	責任供應商應簽具 SDoC，並將 SDoC 上傳國家資料庫	-	報驗義務人簽具 SDoC	-
依法備置產品技術文件義務	製造商備置義務 進口商確認文件保存地點	-	備置或上傳國家資料庫	-	備置技術文件	-
銷售前之確認義務	確認 CE 標章、產品辨識資訊、廠商名稱與地址、SDoC	確認 CE 標章、產品辨識資訊、廠商名稱與地址	確認產品完成登記、完成 SDoC	確認產品完成登記、完成 SDoC	確認產品依法定完成 SDoC	-
販售前後確認產品符合性義務	有義務	-	有義務	有義務	有義務，必須取得指定實驗室測試報告	有義務
產品不符合規範之通報義務	不符合時主動通報	不符合時主動通報 (基於善良管理人注意義務)	不符合時主動通報	不符合時主動通報	不符合時主動通報	-
提出符合性證明文件	經主管機關要求，以電子形式或書面提出符合技術規範之證明文件 有義務提出 SDoC	經主管機關要求，以電子形式或書面提出符合技術規範之證明文件	有義務提出 SDoC、技術文件	有義務提出 SDoC、技術文件	有義務提出 SDoC、技術文件	有義務
協助主管機關實施召回、矯正	協助主管機關實施召回、矯正	協助主管機關實施召回、矯正	協助主管機關實施召回、矯正	協助主管機關實施召回、矯正	協助主管機關實施召回、矯正	協助主管機關實施召回、矯正

資料來源:本研究整理

我國未來若是進一步擴大實施 SDoC，將更多中風險產品品項納入實施 SDoC 實施範圍，現行符合性聲明制度與報驗義務人為中心之責任體系，將不足以因應中風險產品之管制需求。基於對中風險產品品項之管制需求，我國應從下列環節檢討現行規範設計之可能調整方案：

- 在產品上市流通前，經銷商有義務確認產品辨識資訊與 SDoC 登載之產品辨識資訊內容相符-- 針對中風險產品 SDoC 制度，設置產品登記程序並以資料庫形態供企業經營者查詢；或是在未設置產品登記要求的情況下，要求報驗義務人有義務向經銷商提供 SDoC，以便確認產品辨識資訊與 SDoC 登載之產品辨識資訊內容相符；
- 基於相當理由足認產品存在不符合規範之情況-- 1)設置經銷商通報義務，要求在經銷商有合理理由認定產品不符合相關法律規範要求時，必須向主管機關通報此一不符合情事；2) 在經銷商有合理理由認定產品不符合相關法律規範要求時，必須停止供應或銷售該項產品；
- 追溯製造商、進口商與其他企業經營者條款-- 經銷商必須妥善保存製造商、進口商與供應鏈中其他企業經營者之聯繫資訊至少 10 年以上；經主管機關要求，協助主管機關確認該項產品之製造商、進口商或是供應鏈中其他企業經營者。

## 2. 市場監督計劃之制訂方法

SDoC 制度是否能有效推動，後市場監督之強化勢必為一併考量之政策實施作為，方能在不犧牲消費者權益下之同時，降低貿易障礙。其中，主管機關透過常態性、制度化執行產品市場監督工作之目的，在於掌握持續市售產品法律、技術規範之符合性，監控市售產品發生危害之可能性。在最理想的情況下，市場檢查工作可以真實呈現出目前市場上流通產品的符合性與安全性。然而，常態性執行之市場監督工作必須耗費龐大的人力與財務資源，包括：資訊蒐集工作、市場檢查工作、購樣檢測工作等。市場監督工作之執

行必須透過改善市場監督計劃制訂方法的途徑，解決資源有限問題，以達成市場監督工作之監管目的。

### (1) 我國制度現況

我國標準檢驗局執行市場監督工作之法源，主要依據《商品檢驗法》第49條授權制訂之《商品市場檢查辦法》，以及執行規則-「商品市場監督處理要點」。其中，《商品市場檢查辦法》明確規定主管機關標準檢驗局應依轄區特性及商品風險評估，訂定年度市場檢查計畫，執行商品檢查或購、取樣檢驗<sup>264</sup>。市場檢查除依市場檢查計畫辦理外，並得依下列資訊執行檢查 1)消費品義務監視員反映；2)檢舉人、消費者或消費者保護團體反映；3)商品發生事故致有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞者；4)其他資訊。

我國標準檢驗局市場監督工作之執行，係依據年度市場監督計畫內容來進行。在前一年 12 月或最遲在當年度 1 月結束之前，都會邀集各轄區分局、第二組、第三組、第五組、第六組開會討論，以擬定當年度市場監督計畫。年度市場監督計畫內容包括：購取樣檢測、市場檢查、工廠檢查、教育宣導與輔導工作等<sup>265</sup>。

以購樣檢測部分來說，主要參考專案市購、事故產品以及違規率最高的前十項產品等資訊，作為當年度執行購樣檢測之產品品項。對此，有關專案市購產品品項之選取，係透過前述年度市場監督計畫之制訂會議進行規劃，根據會議討論結果選定執行購樣檢測之產品品項。實務上年度購樣檢測計畫，納入了商品事故資訊、列檢評估研究、節慶產品、前年度不合格產品等檢測目的，作為選取產品品項之考量。此外，年度購樣檢測計畫具體擬定各項產品購樣計畫之細部執行事項，包括：檢測項目、購樣費用與檢測費用、執行單位、檢測單位、檢測工作完成期限與發布新聞稿期限等<sup>266</sup>。以 2013 年當年度之市場購樣檢測計畫為例，主管機關針對曾發生事故案件之商品，規劃

---

<sup>264</sup>參照《商品市場檢查辦法》第 3 條。

<sup>265</sup>參照本報告「附錄六國內訪談會議紀錄」，第 296 頁

<sup>266</sup>參考標準檢驗局「102 年度市場購樣檢測計畫」。

電磁爐、電暖器、除濕機之購樣檢測。同時，規劃 LED 燈管、LED 燈泡之購樣檢測計畫，作為該項商品列入應施檢驗品目之參考。

關於市場檢查的規劃部分，亦是透過前述年度市場監督計畫之制訂會議進行規劃。市場檢查工作之規劃方式，係先設定當年度預定產品清查之總數量，首先擬定當年度必須達到之關鍵績效指標(KPI)，再按照轄區特性與規模分配各轄區當年度產品清查之數量<sup>267</sup>。

## (2) 落差分析與制度調整之需求

首先，針對我國現階段執行市場購樣工作之情況加以觀察，特別是主管機關執法能量之問題，監督工作的執行受到檢驗設備與人力兩大要素的限制，同時，後市場監督人力需求主要分佈在購樣、檢測以及調查三大部分。歐盟制度實踐顯示，因此，歐盟強調制訂市場監督計劃的重要性，透過分層規劃(長程計劃、短程計劃、工作計劃)、重要性排序、評估方法等規劃方式，妥善分配資源以達成市場監督工作之監管目的。對此，我國市場監督計劃具備有年度計畫階段，並未涵蓋以定期檢討為目的之長期計劃，以及以強化可執行性為目的之細部工作計劃。考量未來若是擴大實施 SDoC 可能產生加強後市場監督工作之需求，我國有必要進一步細緻化現行實務使用之計劃方式。

其次，我國在購樣檢測工作之規劃方面運用了商品違規、事故、節慶產品、列檢評估工作之需求等產品安全資訊。我國在購樣檢測工作之規劃方面與良好實踐落差程度較小。然而，針對市場檢查工作之規劃方式，我國目前實務上係採由上而下的方式，先設定當年度預定產品清查之總數量，首先擬定當年度必須達到之關鍵績效指標(KPI)，再按照轄區特性與規模分配各轄區當年度產品清查之數量。

對應歐盟相關實踐經驗顯示，歐盟強調主管機關應根據銷售端業者之特性、過往稽查經驗或是法律遵循程度等資訊，妥善分配各類型銷售業者的檢查分配比重。因此，歐盟建議主管機關以過去管制經驗為基礎資訊，去分析

---

<sup>267</sup>參照本報告「附錄六國內訪談會議紀錄」，第 296 頁

執行市場檢查之對象。歐盟將市場檢查之對象納入分析，主要係考量到主管機關不可能針對所有銷售端業者進行檢查。因此，主管機關有必要透過銷售端之法律遵循程度、最佳監管介入時點以及執法有效性等問題之分析，妥善分配各類型銷售業者的檢查分配比重。

### 3. 市場監督執行成果之資訊公開

日本試買測試制度之實踐內容，包括：分析方法、資訊公開內容，以及結果資訊之進一步運用，揭示了公開市場監督工作執行結果之效益。在具備明確法律授權的情況下，主管機關應將市場監督結果資訊予以公開，提供企業經營者、消費者、檢測機構等利害關係人知悉。此一實踐類型提供了執行市場監督工作所需之資訊，主要功能在於彙整各種類型產品安全資訊，主管機關制定市場監督計畫之用。

#### (1) 我國制度現況

關於市場監督執行成果的公布主要分為兩個部分，首先，針對個別產品違規部分之資訊，實務上標準檢驗局將所有調查違規屬實的產品資訊公開在網站--「商品安全資訊網(網址:<http://safety.bsmi.gov.tw>)」上，包含違規逃檢以及購樣檢測不合格之產品。標準檢驗局將違反商品檢驗規定之商品及廠商資料明細，以彙總表形式公布於網站上供民眾查詢，該表公布具體資訊包括：商品名稱、商品規格型號、陳列銷售或裝設地點、違反規定事由、廠商名稱、廠商地址、商品類別以及罰鍰金額(萬)。<sup>268</sup>

其次，針對當年度之資訊彙整說明與公開，實務上標準檢驗局在市場監督工作執行完畢後，將成果資訊加以彙整、分析後透過記者會方式公布相關統計數據<sup>269</sup>。

---

<sup>268</sup>參照商品安全資訊網，「103 年度違反商品檢驗規定商品及廠商資料明細彙總表」。

<sup>269</sup>參照本報告「附錄六國內訪談會議紀錄」，第 296 頁

## (2) 落差分析與制度調整之需求

我國現行實務採行透過記者會方式公布，公布資訊內容並非全年度市場監督工作整體數據，而絕大多數是市售產品購樣檢驗結果。觀察日本試買測試制度之實踐內容，年度報告完整公開所有購取樣產品，包括合格與不合格產品。其中，基於不同目的選取之產品項目均分項公開，包括：通常品目、新規制電器用品以及特記品目。進一步分析日本採行此種實踐作法之背景考量，係為了使一般民眾、社會團體與企業得以充分了解政府依法執行產品後市場監督之成效，掌握市售產品法律、技術規範之符合性，並可針對測試結果之原始資訊進一步分析運用。

市場检查工作與購樣檢測工作為政府執行後市場監督機制的首要環節，具有主動性掌握市場流通產品符合性與安全性之重要功能。產品所存在的符合性違失情況與項目，將成為政府後續發動現場稽核、要求提交技術文件、產品召回與矯正等措施之重要依據。因此，我國有必要檢視現行市場監督執行成果之資訊公開實務作法，特別是區分下列項目公開細部資訊，並於年度報告中進行初步分析：

- 測試不合格之技術規範項目；
- 標示不合格項目；
- 基於不同目的發動之購樣。

## 4. 資料庫建置與資訊分享

從前述 OECD 研究針對先進國家實踐進行之歸納可知，資料庫之建立可以廣泛運用於產品安全體系的各項環節，包括產品符合性管理、市場監督、事故調查與通報等不同階段。因此，數據資料的電子化、分享與連結使用，將可有效提升主管機關監管效率，並使產品安全資訊獲得廣泛的運用。主管機關可以依據制度特性與管制需求，決定資料庫之建置以及資訊分享工作推展的廣度與深度。各國家主管機關考量自身制度執行問題、管制需求、政策

方向等因素後，將資料庫建置與資訊分享相關良好實踐導入產品安全體系的各項環節，為後市場監督體系中極具彈性的工具選項。

### (1) 我國制度現況

在產品符合性資料階段，標準檢驗局所建置之「商品檢驗資訊系統([http://civil.bsmi.gov.tw/bsmi\\_pqn/index.jsp](http://civil.bsmi.gov.tw/bsmi_pqn/index.jsp))」，彙整我國應施檢驗產品之檢驗資訊，並可供查詢報驗案件申請進度、查詢作業流程、查詢產品品目、查詢商品檢驗標識資訊。其中，在消費者購買商品發現無商品檢驗標識，或是雖有標示商品檢驗標識但消費者有疑慮之情況，可向標檢局「商品檢驗資訊系統([http://civil.bsmi.gov.tw/bsmi\\_pqn/index.jsp](http://civil.bsmi.gov.tw/bsmi_pqn/index.jsp))」網站查詢。商品檢驗標識資訊查詢目的在於提供消費者查詢產品檢驗資料，透過消費端使用者之驗證提升產品安全。

針對商品事故通報環節，我國由標準檢驗局負責架設「商品安全資訊網(<http://safety.bsmi.gov.tw>)」網站，作為消費商品事故通報窗口及通報案件處理機制。透過網際網路的管道，掌握其主管之消費商品事故資訊，以及公開消費商品的安全資訊供一般民眾知悉。首先，在資訊蒐集方面，商品安全資訊網為掌握事故資訊，在該網站上提供「商品事故通報表」供事故通報者填寫。鑒於業者通報與消費者通報的屬性不同，標準檢驗局分別設計有供業者與消費者專用之通報表單。其次，我國《商品檢驗法》第 49 條第 4 項增訂報驗義務人強制性通報責任，『應施檢驗商品發生事故致損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，報驗義務人應向標準檢驗局提出通報<sup>270</sup>。最後，經通報之商品事故案件，主管機關如認有進一步蒐集事故資訊之必要，得依法展開調查。根據通報與調查所掌握之事故資訊，報驗義務人若未提出相關矯正措施，或矯正措施不足，在《商品檢驗法》第 63 條授權下，主管機關得命相關義務人實施特定矯正措施。

針對市場監督環節，標準檢驗局彙整各種類型產品安全資訊於「商品安

---

<sup>270</sup>參照《商品檢驗法》第 49 條第 4 項。

全資訊網(<http://safety.bsmi.gov.tw>)」網站，包括:國外商品瑕疵資訊、違規商品資訊、市售商品抽測結果、商品事務通報與處置資訊等。一方面，該等資訊之整合運用，提供了市場監督計畫制定重要之參考依據。另一方面，透過相關資訊之公開，加強社會各界對於產品安全問題之應變能力。

針對產品安全預警環節，我國目前已經著手規劃進口商品預警機制之建立與運作，針對不安全進口商品資訊進行整合運用，以強化實施查驗與降低風險處置措施等部分。首先，不安全進口商品預警機制之資訊來源，主要涵蓋:1)媒體報導、2)外國商品安全主管機關資訊---美國 CPSC、歐盟 RAPEX、3)外館通報、4)其他通報來源。主管機關標檢局實務上每日持續蒐集各種國內外不安全消費商品資訊，於第一時間匯整資訊並登載於標檢局之「商品安全資訊網」。如屬重大事件者，並及時通報各單位。嗣後分別依各階段處理情形適時發布新聞資料，主動向消費者及企業經營者提出預警資訊。其次，在獲悉有消費商品不安全資訊後，標準檢驗局首先將該項資訊登記，並調查該項商品之進口情形。分別從標準檢驗局檢驗自動化系統、即時市場清查、相關公會、業者提供資訊或是海關等途徑，清查商品進口情形。最後，主管機關將公開預警資訊與處置措施相關資訊，其內容之內容包括:問題商品進口情形，是否與外國發生事故商品為同廠同型號商品，進口數量，調查檢測結果，以及召回矯正方式等<sup>271</sup>。

針對跨部門資料庫連結方面，我國標準檢驗局針對邊境查核工作與海關建立合作機制，主要是以資訊交換與通報等方式執行問題商品之邊境阻絕與加強抽檢工作。在接獲國外禁止進口的商品或外館通報瑕疵商品訊息的情況，依據《消費者保護法》第 33 條之規定與海關合作啟動邊境就地抽驗機制。首先，標準檢驗局得發文商請海關鎖定特定製造商、進口商、廠牌或特定型號商品，其後當被鎖定的商品進口通關時，海關會通知標準檢驗局派員取樣檢驗，經取樣檢驗不符合規定，將依消保法第 36 條要求業者回收該商品，如連續 2 批檢驗不符合者，將禁止相同商品於 1 年內進口，以避免有安全疑

<sup>271</sup>工業技術研究院量測技術發展中心(2010)，「兩岸不安全消費品預警監測系統規劃報告」，計畫主持人:顏慧欣博士，第 49 頁-第 69 頁。

慮商品進入台灣。

針對跨境資訊分享部分，外國不安全商品資訊的部分，主要管道包括外國主管機關的主動告知，以及我國駐外領事館或辦事處在當地獲知相關訊息。我國目前與美國簽訂有《消費者產品安全合作備忘錄》。依該備忘錄第 4 條規定，台美雙方資訊交換事項包括消費產品回收之電子郵件訊息，及其他安全通告，透過指定聯絡人提出要求與傳遞資訊。

目前我國進行資訊交換方面的國際合作工作，重點放在產品安全趨勢之資訊交換，資訊內容以概括的統計數據為主，鮮少涉及針對個別產品或個案進行更進一步的資訊交換。目前，只有針對中國有針對個別不安全產品資訊進行交換的管制需求，因為中國是我國進口產品不合格比率最高的國家，因此，仿照 RAPEX-china 模式建立預警系統。

## （2）落差分析與制度調整之需求

目前我國針對產品安全體系各項環節，已經建立起相關之資料庫或資訊分享機制。從整體資訊分享機制的運作架構來看，與良好實踐落差較小。然而，進一步從未來擴大實施 SDoC 政策調整方向加以考量，SDoC 之擴大實施勢必對於現行產品安全體系造成衝擊。

首先，現行符合性聲明之管制強度將不足以因應中風險產品之管制需求，必須加強產品符合性資訊之可追溯性，強化產品供銷鏈中的相關主體之法律責任以降低管制空窗期間。其次，SDoC 產品以中低風險產品為主，其產品安全疑慮較低。相對於此，SDoC 產品在上市前檢測驗證的查證環節較少，因此，應以市場檢查工作作為後市場端之監管重點，加強 SDoC 流通產品法規符合性之確認工作。據此，SDoC 之擴大實施對於後市場監督體系之衝擊，主要在於執行市場檢查工作此一區塊，考驗主管機關動態掌握市場流通產品符合性與安全性之監管能力。對此，以上管制需求均可透過強化既有資料庫，以及完善資訊分享機制之途徑達到滿足。

我國現行符合性聲明產品 D 字軌五碼指定代碼，其功能是用於辨識聲明

產品之報驗義務人。在實務運作上，主管機關執行市場檢查工作時，必須透過產品 D 字軌指定代碼追溯報驗義務人，再向報驗義務人確認產品是否完成符合性聲明書之簽具程序、符合性聲明書登載內容與產品是否相符、是否取得指定實驗室之測試報告作為基礎等資訊。由此觀之，現行 D 字軌五碼指定代碼可供追溯產品來源資訊之功能有限，無法在第一時間查知產品與符合性聲明書之正確連結，提供進一步查核產品符合性之功能。因此，考量未來我國若是擴大實施 SDoC，納入更多產品品目進入 SDoC 驗證方式。現行符合性聲明制度如何強化產品與符合性聲明書、技術文件之連結，賦予產品供銷過程中所有企業經營者相關法律義務。並進一步強化產品檢驗資訊資料庫之資訊內容與功能。紐澳 EESS 體系採行 SDoC 搭配產品符合性資料庫之管制模式，達到產品資訊可追溯性的效果。

市場檢查環節為後市場監督體系運作之核心，市場監督資料庫必須負責其他關連資訊之彙整功能、負責分析運用資訊之功能，而市場監督資訊的大量增加、資訊內容的複雜化都將成為市場監督環節之重要課題。基於主管機關動態掌握市場流通產品符合性與安全性之監管需求，我國應強化市場監督資料庫之運作，包括：

- 主管機關必須透過資訊格式之一致化、明確化改善蒐集資訊之品質，藉由改善資訊內容之品質提升資訊彙整、分析與運用之速度；
- 透過修法授予主管機關跨主管機關、跨部門資訊分享權限，在取得更明確的法源的前提下與其他部門建立更有效的資訊合作與反應機制；
- 建立主動蒐集資訊的管道，蓋部分與產品危害有關之資訊可能基於各種原因而沒有進入通報體系。此時，獨立、主動蒐集的數據來源即可針對這部分有效掌握。

關於跨境資訊合作工作，目前我國進行資訊交換方面的國際合作工作，重點放在產品安全趨勢之資訊交換，資訊內容以呈現整體趨勢之統計數據為

主，鮮少涉及針對個別產品或個案進行更進一步的資訊交換。根據目前標檢局的管制經驗，加強跨國資訊交換之管制需求來自於進口來源國家的產品不合格率偏高。因此，也沒有針對個別產品或個案進行更進一步的資訊交換的需求。以標準檢驗局與美國 CPSC 進行的資訊交換工作為例，所交換的資訊內容以監管法規之交換為主，並不涉及這種個別產品進行事故案件資訊交換或是進行跨境監管合作。

在提供產品事故資訊給其他國家方面，以美國 CPSC 為例，基於公布相關資訊可能影響廠商營運，CPSC 也不會公開要求境內供應商提供製造商資訊，因此，CPSC 也無法向我國提供或要求這方面的資訊。在這樣的案例中，光靠 CPSC 在網站公布的問題產品品牌，標檢局在多數情況下很難查出我國境內的是否有生產廠商或供銷體系。這部份的資訊必須透過雙邊合作才能夠取得，然而，目前歐美等國並未有與我國進行進一步資訊交換合作之意向<sup>272</sup>。

由此觀之，我國在資訊跨境合作方面所遭遇的問題，可以分為兩個層次加以討論。首先，個別國家之進口產品不合率並未構成我國後市場監督之主要問題，在沒有足夠之管制需求的支持下，我國若是進一步推動更廣泛更複雜或是更深度的跨國資訊交換工作，將可能無法獲得足夠的管制效益。其次，我國目前跨境資訊交換工作的仍屬於法規資訊交流、單方面蒐集外國不安全商品通報資訊之內容。此種跨境資訊交換之合作規模與資訊內容，並不足以提供我方確認問題產品是否有進口進入我國境內市場之供銷體系中、或是產品為我國所產製。

然而，進一步考量產品供銷鏈之全球化趨勢，特別是擴大實施 SDoC、對外洽簽自由貿易協定(FTA)等因素，國內市場流通產品的產品結構、不合格比例、進口來源國、違規類型都有可能發生變化且趨於複雜。有鑑於此，我國應持續掌握國內市場流通產品之變化，隨時檢討進一步推動更廣泛的跨境合作之需求。根據 OECD 歸納各國實踐後所作出之建議，各國家政府應首重國內資訊分享網絡之完善，以國內資訊分享制度作為基礎，逐步推展國際

---

<sup>272</sup>參照本報告「附錄六國內訪談會議紀錄」，第 296 頁

資訊分享合作工作規模。對此，我國應在完善市場監督體系之前題下，有效掌握供銷鏈全球化趨勢對國內市場產品安全之影響與變化情況，作為未來追求更廣泛的跨境合作之準備工作。

表 60 我國需求調整方案歸納表

良好實踐	主要落差	調整需求	需求調整方案
產品風險評估系統之建置	與良好實踐落差較小	透過個案判斷累積部分公告產品品項之風險資訊作為列檢必要性之基礎，應可逐步達到 WTO 有關技術性貿易障礙規範義務之要求。	加強對於產品不遵守可能性（或然率）與技術安全相關之評估。
產品風險評估系統之建置	我國實務上採行個案評估方式，視管制需求發動公告列檢評估程序；並未針對所有公告列檢產品進行評估，建立所有產品評估因子之數據資料	先進國家於 FTA 談判中所關切之技術性貿易談判議題，涵蓋系統化風險評估與驗證程序必要性之檢討議題。	系統化評估方法之執行--針對所有公告列檢產品進行評估，建立所有產品評估因子之數據資料，作為我國說明產品公告列檢之基礎資訊。
依據不同產品風險適用不同 SDoC 驗證方式	先進國家實踐中，於 SDoC 驗證方式下搭配實施指定實驗室測試報告要求之實施對象，以中高風險產品為主。僅我國針對低風險產品採行指定實驗室測試報告要求。	我國應重新檢視現行符合性聲明之低風險產品品項維持指定實驗室測試報告要求之必要性	具體針對技術文件、測試報告設置了較為嚴格的標準規定
強化經銷商義務	符合性聲明制度取消了報驗義務人實施產品登記之義務，卻未相應地加強產品上市流通前後的查證環節	擴大實施 SDoC，將有更多中風險產品品項納入實施 SDoC 實施範圍，現行符合性聲明制度與報驗義務人為中心之責任體系，將不足以因應中風險產品之管制需求	賦予經銷商確認產品辨識資訊與 SDoC 登載之產品辨識資訊內容相符之義務；設置經銷商通報義務；賦予經銷商確認產品符合性之注意義務
強化產品檢驗資訊資料庫之資訊內容與功能	與良好實踐落差較小	現行符合性聲明之管制強度將不足以因應中風險產品之管制需求	採行 SDoC 搭配產品符合性資料庫之管制模式
強化市場監督資料庫之運作	與良好實踐落差較小	SDoC 之擴大實施對於後市場監督體系之衝擊，主要在於執行市場检查工作此一區塊	改善蒐集資訊之品質；明確規範主管機關跨主管機關、跨部門資訊分享權限之法源；

良好實踐	主要落差	調整需求	需求調整方案
			建立主動蒐集資訊的管道
追求更廣泛的跨境資訊交換	我國目前跨境資訊交換工作的仍屬於法規資訊交流、單方面蒐集外國不安全商品通報資訊之內容。	擴大實施 SDoC、對外洽簽自由貿易協定(FTA)等因素可能對國內市場流通產品情況發生變化	持續掌握國內市場流通產品之變化，隨時檢討進一步推動更廣泛的跨境合作之需求

資料來源:本研究整理

## 第二節 擴大SDoC實施之可能影響探討

擴大 SDoC 實施之產品適用範圍，其可能涉及之利害關係人則有三個層面，包括產業、驗證機構與主管機關。本節主要從這三個有關利害關係人之角度，針對擴大實施 SDoC 可能涉及之效益與衝擊，蒐集及歸納其意見。

### 一、擴大實施 SDoC 之效益

#### (一) 產業意見

就產業界而言，如何運用 SDoC 而降低出口成本是其關心的重點。若是以競爭力來加以考量，則必須著眼於我國產業的出口市場，進一步探究推動 SDoC 的政策是否可以促使更多國家接受我國產品。現行制度下，實施 SDoC 的產品品項集中在電機電子類產品，但如果進一步擴大實施 SDoC 是因為 FTA 而改變其監管機制，則我國後市場監督機制是否可以到位，就是必須考量的問題，包括：是否能夠建立完善的後市場監督機制來把關產品安全？中央主管機關間之合作、分工都應該進一步釐清。

此外，在推動落實貿易自由化的政策上，台灣需加緊腳步。相關配套措施廠商若有執行上的困難，政府應該及早發現並協助解決難題。國外產品附具國外實驗室證明無法在台灣適用，形成一種貿易障礙。反之，台灣實驗室出具的報告是否能廣泛為國外所接受，如何把 MRA 相互承認機制彼此串聯起來，這些問題點都是政府在提升我國出口競爭力時必須要進一步考量。

又進出口業者的角度，產業主要的關切是盡量降低進出口成本、避免進出口產品的重複檢測，尤其是針對產品生命週期短、需要快速進入市場的產業，需求更是迫切。不過產業也表示，配套措施應該妥善規劃，考量到我國廠商多數以中小企業為主，未來在規畫後市場監督時，應評估是否簡化市場抽測的作業，降低廠商的負擔，使其易於配合執行方能提高制度可行性。

## （二）驗證機構與試驗室意見

SDoC 降低技術性貿易障礙的效果，將會受到 SDoC 使用廣泛程度、不同國家間實施 SDoC 規範取向的合致程度等因素影響，增加或減損其實施效益。一方面，我國電機電子產業競爭力強、競爭環境劇烈，SDoC 規範對產業帶來的前述效益較為明顯。其次，我國目前多數公告列檢產品品項仍屬第三方強制驗證的適用範圍，未來若進一步擴大實施 SDoC，對於降低產品進入市場流通的阻礙，並使製造商能夠掌握產品進入市場的速度之效益，有較大的增長空間<sup>273</sup>。

然而，另一方面，部份我國目前制度條件卻可能產生減損 SDoC 之實施效益的效果，包括國家標準與國際標準之間存在的落差、《商品檢驗法》以報驗義務人為中心的責任體系，都會對於供應商符合性聲明書(SDoC)的使用、產品符合性之確保產生問題。

SDoC 制度之實施，為推動建立民間自主管理體系之重要基礎。SDoC 的功能不僅止於提供主管機關查驗，同時也具備提供供應鏈其他企業經營者了解產品符合性之功能。在確認產品與 SDoC 之相互連結後，SDoC 可以提供供應鏈相關企業經營者知悉產品所符合之標準與技術規範。此一功能在建立產業自主管理體系方向具有相當程度之重要性<sup>274</sup>。

在擴大實施 SDoC 之後，針對低風險產品品項擴大國外實驗室測試報告

---

<sup>273</sup>參照本報告「附錄六國內訪談會議紀錄」，第 290 頁-第 291 頁

<sup>274</sup>此與日本現階段政策檢討方向相符，日本現階段的政策方針，是希望透過民間自主管理體系的推展，達到防止產品事故之發生。政府將發展產品供應鏈體系之自主管理體系列為政策目標，分別針對製造商、進口商、流通業者與販售業者等環節逐一檢視。

之承認，對於國外廠商最主要的效益在於節省重複檢驗程序所需時間<sup>275</sup>，並減少測試報告不被管制者接受的可能性，將可以大幅降低產品進入市場流通的阻礙，並使製造商能夠掌握產品進入市場的速度。

### （三）其他國際經驗

從澳美等國在 WTO 所分享的經驗顯示，其認為 SDoC 之實施具有減少重複檢驗、縮減檢驗程序對產品進入市場所需時間，進一步降低貿易障礙之效果<sup>276</sup>，對於具有競爭力的產業具備較大的效益，同時，符合產業技術發展方向並可提供主管機關因應產品安全法規與管制需求而運用。進一步分析其具體效益如下：

- 降低法規遵循成本--降低企業經營者法規遵循成本為 SDoC 擴大實施較為直接的效益，主要是基於前市場管制要求的移除，增加了供應產品之企業經營者彈性運用法規遵循成本之空間。
- 降低產品進入市場流通的阻礙，並使製造商能夠掌握產品進入市場的速度--隨著技術發展快速、產品生命週期縮短，掌握產品進入市場的速度對於業者的競爭力具有越來越大的影響力，此為現階段 SDoC 擴大實施最主要的效益。
- 有助於採用或發展新技術--SDoC 驗證方式允許製造者透過重新聲明的程序來變更產品設計或是使用新技術，而無須再經過重新提交設計或技術供主管機關核准。對於其他相對不具備技術專業知識的企業經營者，如進口商，則可以借重檢測驗證機構來評估產品符合性。

---

<sup>275</sup>參照本報告「附錄六國內訪談會議紀錄」，第 293 頁-第 294 頁

<sup>276</sup> World Trade Organisation Information Technology Agreement Industry Symposium: Australian Paper, Geneva. ;also see U.S. International Trade Commission(2008), Technical Barriers to Trade: Reducing the Impact of Conformity Assessment Measures.

## 二、衝擊影響分析

### (一) 產業意見

現行制度下，實施 SDoC 的產品品項集中在電機電子類產品，但如果進一步擴大實施 SDoC 是因為 FTA 而改變其監管機制，則我國後市場監督機制是否可以到位，就是必須考量的問題，包括是否能夠建立完善的後市場監督機制來把關產品安全？中央主管機關間之合作、分工都應該進一步釐清。此外，在後市場分析建立產品風險資料庫，其很多細節仍需討論，例如廠商風險資料庫需長期管理，該由何者負責？如何規範、教育消費者與供應商等問題。

### (二) 驗證機構與試驗室意見

有試驗室表示，從其處理 SDoC 案件的經驗來觀察，測試報告與實際進口產品有差異為可能主要問題所在，特別是進口量相對比較小的中小企業客戶身上。一種情況是進口商為了拿到 SDoC 所應備置之相關文件，轉而要求測試實驗室與其配合；另一種情況是產品存在系列型號或系列差異，使得後續進口產品在技術規格上與當初提出 SDoC 申請之產品有所不同。這些問題都可能導致後市場監督的執行問題，包括產品經市場檢查發現有規格不符的問題時，主管機關標準檢驗局有時候也會向檢測機構進行詢問，但測試機構對於後續進口產品在技術規格上的差異問題也很難加以掌控。針對文件資料差異的問題，必須依據標檢局所採取的管控方法而提出相對應的解決方式。

再者，虛假報告的問題一直是主管機關莫大的困擾，這方面必需完全仰賴後市場方面的把關。虛假報告的態樣相當多，大致可以區分為製造商自己作假抑或測試實驗室協助製作兩種主要情況。例如美國，已經開始思考透過實驗室認證機制的手段來解決虛假報告的問題，是否接受報告的判斷標準將從原有的一概接受，調整為經認證實驗室所出具的報告才會被接受。因此，我國再進一步擴大時 SDoC 與後市場配套機制完成前，關於虛假報告的解決方案仍有待進一步思考。

SDoC 擴大實施對於檢測機構義務產生的衝擊影響可能較大。現行實施

符合性聲明之產品，仍以風險等級產品風險較低、日常生活較少使用、或是目前市場已經較少流通的產品為主，如：文字處理機、自動打字機、電子計算器、軟式磁碟機等產品品項。未來若是擴大符合性聲明產品品目，仍會是優先選取風險危害較低、技術較成熟的產品類別，對於以高風險電機產品為主要檢測業務的檢測機構影響較為有限。廠商選擇試驗室與試驗地之考量，主要在於溝通、信任關係以及時效性信任關係、溝通順暢與時效性（特別是關於測試失敗與修正之時間花費）等無形成本因素，至於檢測費用與成本等財務成本，則屬於次要考量。

其次，對檢測機構可能產生的影響，可能會因檢測機構的規模大小而有差異。通常規模較大的檢測機構，業務涵蓋較多產品類別，即便喪失一部分業務也不致於影響營運。其次，部分電機類產品或是家電產品，如電冰箱，需要規模較大、檢測能力足夠的檢測機構進行施測，違規逃檢的可能性較低，受到擴大實施的衝擊影響也較小。然而，對於以低風險產品檢測為主要業務之檢測機構，可能因檢測產品品項過於集中、業務減少而衝擊營運的影響。

在評估擴大實施符合性聲明之產品品目時，也必須考量我國各項產品技術規範之完備程度。很多外國廠商將產品銷售到其他國家時，會依據進口國技術規範的要求來調整產品規格。以分離式冷氣機室內機為例，日本針對室內機風扇口訂有防夾設計強制要求，但台灣沒有。因此，日本冷氣機製造商在國內銷售的冷氣機就有加裝防夾設計，但出口到台灣的機型就沒有加裝。有鑑於此，在評估擴大實施符合性聲明之產品品目時，也必須考量我國各項產品技術規範之完備程度<sup>277</sup>。

### （三）主管機關意見

主管機關認為，固然 SDoC 是一個必然的趨勢，但目前台灣實施的情況，作符合性聲明的廠商有哪些，主管機關很難確切掌握。主管機關在執行後市場監督時常常會碰到的問題點，就是廠商的產銷紀錄備置不夠完善，國內廠

---

<sup>277</sup>參照本報告「附錄六國內訪談會議紀錄」，第 288 頁-第 289 頁

商做的很不好，應該加強產銷管理紀錄。這部分的問題特別容易發生在中小企業廠商身上。

又在 SDoC 相關義務的裁罰方面，首先，主管機關很難確切掌握符合性聲明的廠商有哪些，主要是透過市場監督發現不合格產品；其次，前往廠商進行稽查的時候，最常見的情況是 SDoC 廠商無法提供聲明書或技術文件，主管機關雖可限期要求在 24 小時內必須提出符合性聲明書，10 天內提出技術文件，通常會給予補件的機會，提不出文件的情況將會視為違規逃檢；若屬於未依規定聲明卻又使用合格標記者，則可依據刑法第 255 條違法標記來論處。目前確實按照商檢法罰則實施處分的情況非常少。

又在檢驗方面，製造商或進口商送交測試實驗室檢測的都是 Golden Sample，然而實際上市、進口或販賣的產品卻未必都符合檢測標準。這部分問題一部分可歸因於廠商根本就沒有自我檢測的能力。因此，我們國家可以思考用廠商分級制度來調整 SDoC 的實施，用自我檢測能力或者是取得驗證登錄之紀錄等進行分級，限於具備自我檢測能力、或是累積驗證登錄合格紀錄之廠商，方可適用符合性聲明。此外，導入強制產品保險制度也是可以思考的配套方案，透過保險公司對產品符合性、安全性來作要求，提升廠商自主管理的意識。

海關是否能與商品驗證機關協力合作相當重要，尤其是 SDoC 的違規產品若未在邊境阻擋，一旦流入市面後面就很難處理。實施 SDoC 的化工產品太陽眼鏡即為一例，這類產品系列型號複雜、產銷資料不齊全，在後市場監督工作的執行上往往難以取得具體成效。我國對於 SDoC 的邊境查核應該要求附具聲明書與技術文件、檢測報告，便於後市場監督工作的執行。惟值得注意的是，若是我國對於 SDoC 進口產品的邊境查核，要求附具聲明書與技術文件、檢測報告，可能會衍伸出國內廠商如何對應實施相同要求的問題。我國若是要針對 SDoC 作前述邊境查核的要求，就必須思考如何針對國內廠商實施相對應的措施。

我國 SDoC 的擴大實施主要問題是廠商自主管理意識的缺乏，從目前實施的現況觀察，我國中小企業規避檢驗情況嚴重，且廠商資訊不易掌握，在廠商自主管理意識未能有效提升的情況下，擴大實施 SDoC 可能導致後市場監督承重的負擔。

#### **（四）其他國家經驗**

我國目前《商品檢驗法》係以報驗義務人與應施檢驗產品為中心的規範架構，在規範設計上與 SDoC 強調供應鏈整體的概念存在些許落差。未來若進一步擴大實施 SDoC，將使得現行第一方驗證與第三方驗證並行的法規更增加其複雜程度，可能增加業者遵循法規的困難度<sup>278</sup>。因此，在擴大實施 SDoC 方面，必須要考量管制需求與技術可行性相關問題。

---

<sup>278</sup>OECD(2008), Technical Barriers To Trade: Evaluating The Trade Effects Of Supplier's Declaration Of Conformity, Working Party of the Trade Committee,page 34;從歐盟實施經驗觀察，歐盟採取與國際標準接軌的方式，來降低法規複雜度問題。



# 第七章 結論與建議

## 第一節 結論

總結上述本報告研究範圍之各項議題，歸納其獲致之結論如下。

### 一、SDoC 驗證方式之跨國比較對我國制度意涵

#### (一) 各國適用 SDoC 驗證方式之產品類別多樣化

本研究所涵蓋之國家，其實施 SDoC 驗證方式之產品範圍不盡相同，畢竟每個國家消費習慣與產品技術規格要求不同，故歸納這些國家在實施 SDoC 一般消費產品範圍差異如下表，可初步觀察出這些國家適用 SDoC 制度的產品類型，比台灣現行實施的產品類型較為多樣化。

表 61 各國一般消費產品之 SDoC 制度比較

國家	日本	韓國	新加坡	紐西蘭	澳洲	加拿大	歐盟	美國	我國
有強制性法規之產品	登山用繩索、家庭用壓力鍋、安全帽、燃油式熱水器、燃油式浸水加熱器、燃油式加熱爐等六項產品	假睫毛、車用再生輪胎、家用高壓鍋等共 91 項產品	45 項消費性產品公告為管制產品，廣泛涵蓋家電用品、電子、機械(燃氣設備)等產品類別	嬰兒走步機 (baby walker)、踏板腳踏車、孩童睡衣、玩具、打火機、家用嬰兒床等六項產品	水上玩具、嬰兒走步機、籃框與籃球架等 41 項產品	33 項產品包括石棉、蠟燭、碳酸飲料玻璃罐、兒童用珠寶、兒童用睡衣、消費使用化學品容器、打火機、地毯、決原纖維、木炭、嬰兒奶嘴等	必須標示 CE 標章有 24 項，包括熱水器、電氣產品、電冰箱等。	玩具、玻璃材質建材、盒裝火柴、安全帽、游泳池扶手、民用戶外電池天線、多用途打火機等	公告列檢之應施檢驗商品，包括：電動打字機、電子計算器、電腦儲存單元等 41 項電子產品與 11 項化工產品
符合性評估方法	依法向 METI 申請責任供應商登記 供應商必須確認產品符合經產省公告指定之技術標準 備置測試符合性紀錄與文件 標示圓形 PSC 產品合格標章	產品適用不同符合性評估方法，有 14 項產品適用「安全驗證程序」，47 項產品適用「自律安全確認」，另有 30 項產品適用不需經過安全試驗機關進行產品測試或工廠檢查	申請責任供應商登記； 取得指定符合性評鑑機構之驗證證書； 管制產品之驗證登記程序要求； 備置符合性技術文件；以及 於產品標示 Safety Mark 藍色安全標章	由製造商自行負責與確保測試結果符合規定	由製造商自行負責與確保測試結果符合規定	供應商自行確認	應備妥技術文件並貼上 CE 標章	僅玩具類送交 CPSC 認證試驗室外，其餘自行送檢	應向標準檢驗局或其認可之指定試驗室辦理試驗，備置技術文件，並據以簽具符合性聲明書
SDoC 類型	第三類 SDoC	除了適用「安全驗證程序」的產品外，其餘產品為第一類或第四類之 SDoC	指定驗證機構	第四類 SDoC	第四類 SDoC	第四類 SDoC	第四類 SDoC	玩具類為第二類，其它為第四類 SDoC	第二類 SDoC

國家	日本	韓國	新加坡	紐西蘭	澳洲	加拿大	歐盟	美國	我國
<p>註: SDoC 類型說明</p> <p>第一類 (Type 1) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求 (包括技術標準及行政管理要求); 產品測試必須由主管機關指定實驗室執行, 且廠商必須向主管機關辦理該產品之登記。</p> <p>第二類 (Type 2) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求; 產品測試必須由主管機關指定實驗室執行, 但未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記。</p> <p>第三類 (Type 3) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求; 廠商必須向主管機關辦理該產品之登記, 但不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。</p> <p>第四類 (Type 4) 供應者符合性聲明: 產品之製造商或供應者聲明其產品符合技術性法規之要求; 未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記, 亦不強制由主管機關指定實驗室執行產品測試。</p>									

## (二) 各國電機電子產品之 SDoC 驗證方法具多樣性

依據本報告跨國制度之比較結果，多數國家實施電機電子產品的 SDoC 驗證方式上，透過風險分級的概念，實施不同寬嚴程度的 SDoC 措施，亦即各國相關制度相較於台灣現行作法，更有彈性與多元化。

這些國家中，以日本、韓國、新加坡、紐西蘭、澳洲等國與我國現行制度較為接近，基本上可作為我國擴大 SDoC 制度之主要參考國家來源。從制度條件加以觀察，這些國家主要具有下列相同制度條件，包括：1) 依據產品風險等級實施多種 SDoC 驗證方式或搭配指定驗證機構驗證方式、2) 公告指定產品品項加強驗證要求、3) 使用線上登記程序。總結而言，這些國家之規範意涵如下：

### 1. 多數國家對於低於中風險之產品實施第三類 SDoC；高風險產品採指定驗證機構或第一類 SDoC

從規範設計取向加以分析，上述國家針對中風險產品實施 SDoC 之比例最高，且以第三類 SDoC 為最常見類型。其次，針對高風險產品則是搭配實施指定驗證機構驗證方式或是第一類 SDoC。換言之，該等國家最一致的規範取向，係針對高風險產品類別與中風險產品類別實施的驗證方式，仍然維持產品登記要求。針對管制者認定為中風險產品，多數國家在實施 SDoC 時傾向搭配實施上市前登記制度要求來確保產品符合性，而非搭配指定實驗室測試報告之要求。

### 2. 多數國家 SDoC 驗證方式係搭配產品登記制度

從制度上來看，日本、韓國、紐西蘭、澳洲等國家原先即實施有上市前之產品登記制度，且其他驗證方式同樣維持產品登記要求。顯示該等國家傾向在既有制度設計上進行調整，兼顧減少不同驗證方式之間的後續監管差異與技術可行性問題，主要因素如下：

- 登記要求對產品流通限制程度較小--便利產品進入市場流通為 SDoC 之重要效益。對此，參考韓國、新加坡、紐西蘭與澳洲登記

要求相關實踐，顯示登記要求可以透過電子化登記、主管機關審核時限、限於文件審核等制度設計，降低產生「妨礙或延遲產品進入市場」效果之可能性。顯示此一規範設計與 SDoC 所欲達成的效益相符合。相對於此，指定實驗室測試報告要求對於產品進入市場流通時間之影響，取決於國際標準調和程度、國家指定實驗室認可標準與要求、相互承認協議簽署情況等多項因素，對於 SDoC 所欲達成的效益可能有所減損。

- 登記要求與 SDoC 搭配運用，達到 SDoC 強調的追溯性功能。相對於此，指定實驗室測試報告之要求在管制架構下屬於技術文件的一部分，在欠缺查證環節的情況下，仍然難以達到確保產品符合性之效果。

## 二、風險評估方法有助於判斷產品驗證方式之選擇

強制檢驗產品於上市前進行檢測驗證此一規範要求，構成一種前市場階段之規範性干預，而為了避免產品上市前強制性檢驗規範構成不必要之技術性貿易障礙，尋求一客觀的方法論則是可能解決之道，使科學原則與必要性原則之規範具體化，而對於歐盟、紐澳等國，風險評估方法則提供了重要的判斷依據。

歐韓 FTA 中，要求韓國應依據產品風險評估結果檢討產品列檢方式，並針對保留實施第三方強制驗證程序之電機電子產品實施定期檢討。針對所有保留清單產品評估 1)產品市場流通程度、2)合理一般注意下之使用習慣、3)不合格率以及 4)事故發生率等因素，作為說明清單產品繼續維持實施第三方強制驗證程序之必要性。換言之，韓國對產品的風險評估，至少應參照歐盟建議方向為之，方足以說服歐盟保留特定產品實施強制事前驗證制度之必要性。

紐澳對於產品適用何種列檢制度，同樣依賴風險引擎評估方法，特別是其風險評估方法乃針對所有公告列檢產品進行評估，並建立所有產品評估因

子之數據資料。在此一數據資料庫之基礎上，主管機關持續納入市場監督資訊、商品事故資訊，調整個別產品項目之數據資料。其次，主管機關針對產品公告列檢之驗證方式進行定期檢討時，即可依據數據資料庫最新更新之數據計算出所有產品之分布狀態，針對個別產品是否有改列其他驗證方式之需求進行評估。此一實踐方式顯示，建立我國對於產品的風險評估方法，不僅有助於我國對於產品列檢方式之判斷依據，同時面對他國要求我國對於產品驗證方式之改變，我亦有相關客觀資料與依據，可作為我國說明產品列檢必要性之說明基礎。

### **三、各國後市場監督良好實踐對台灣之啟示**

SDoC 制度是否能有效推動，必須將後市場監督體系之運作現況納入考量，從各方面評估現行市場監督工作可能受到衝擊的區塊，維持主管機關有效管制產品之安全性。從而在不犧牲消費者權益之前題下，降低貿易障礙促進產品流通。本研究歸納先進國家後市場監督之良好實踐，對我國具有重要制度意涵：

#### **（一）透過強化經銷商義務提升 SDoC 產品安全之管理**

透過探討其他國家實施 SDoC 經驗，其多數都強化各個產品市場供銷端主體的法律責任，除了製造商與進口商之外，並進一步延伸到經銷商，藉此彌補產品聲明符合性出廠後，到產品銷售給消費者之間的管制空窗。

歐盟與紐西蘭之實踐說明兩種不同制度條件下採行之經銷商義務強化模式。藉由明確化產品供應鏈各企業經營者應具備之角色功能與法律責任，增加並確保市場流通產品的查證環節，使得前後市場端之產品安全確保得以連貫。然而，依據我國《商品檢驗法》之規範架構，係以報驗義務人為中心之責任體系，換言之，報驗義務人在產品上市後環節未必有深度參與下，可能形成產品銷售到消費者之間之管理空窗。前述國家實踐經驗對於我國推動廠商自主管理體系運作之改革，應具有相當重要之參考意義。

## **（二）公開政府執行市場監督計畫成果，有助於大眾瞭解**

從日本試買測試制度之實踐內容，揭示了公開市場監督工作執行結果之效益。日本採行此種實踐作法之背景考量，係為了使一般民眾、社會團體與企業得以充分了解政府依法執行產品後市場監督之成效，掌握市售產品法律、技術規範之符合性，並可針對測試結果之原始資訊進一步分析運用。據此，政府執行後市場監督機制具有主動性掌握市場流通產品符合性與安全性之重要功能，為使我國市場監督工作之執行成果可以獲得更大的效益，其他國家經驗之實施經驗，亦提供我國現行市場監督執行實務作法之參考。

## **（三）建置資料庫協助後市場監督之管理工作**

從前述 OECD 針對先進國家實踐進行之歸納可知，資料庫之建立可以廣泛運用於產品安全體系的各項環節，包括產品符合性管理、市場監督、事故調查與通報等不同階段。而各國家主管機關考量自身制度執行問題、管制需求、政策方向等因素後，將資料庫建置與資訊分享相關良好實踐導入產品安全體系的各項環節，將可有效提升主管機關監管效率，並使產品安全資訊獲得廣泛的運用。

# **第二節 政策建議**

依據上述研究結果，本報告建議推動電機電子產品擴大適用 SDoC 驗證方式的政策時，宜有以下之政策思維與考量：

## **一、推動時機與社會氛圍之考量**

推動擴大 SDoC 制度之實施的重點，亦即賦予生產者、製造商、甚至任何銷售環節有關的經銷商等更多的自主管理責任，來確保產品安全、符合國家要求的責任。然在近年來國內陸續發生食品安全事件後，國人對於生產者等有自主良心經營之信任感，恐已相當薄弱，取而代之的，則是期待政府能有更為強勢的事前防範及稽查等作為。換言之，此等社會氛圍實與 SDoC 制

度之意旨背道而馳。同時考量我國廠商自主管理意識仍有不足、試驗室能力與品質之成熟度是否已充分、普遍消費安全責任之觀念仍未普遍等，倘若貿然擴大實施 SDoC 制度而政府後市場監督管理的把關工作又有不足，反而可能導致負面效果甚或影響此政策方案之實施成效。

此外，我國研擬推動擴大實施 SDoC 制度之出發點，係為與先進國家簽署 FTA 所進行之國內準備，而主要先進國家中又以歐盟推動此一議題最力。然而從歐韓 FTA 經驗，韓國落實電機電子產品實施 SDoC 制度之義務時，並未被要求一步到位，多數產品仍享有 3 到 5 年不等的執行過渡期。

基此，固然推動 SDoC 制度確實為符合國際趨勢的產品驗證方式，且此制度亦有利於提升台灣廠商的出口利益，惟從國內消費安全及社會大眾氛圍之層面考量，推動此項政策之適當時機，宜經審慎評估後定之。惟與此同時，檢視國內制度不完備與建構不足之處的工作，仍應齊頭並進，方能在適當時機到來時，順利推展此項政策方案之實現。

## 二、推動政策與時程之考量

有鑒於主政機關之人物力資源有限、部分改革措施尚待國內修立法配合、以及 SDoC 實務運作之若干發展取向仍宜觀察等不同思量下，本報告爰建議在政策方案之推動時程上，區分為「短中期」與「長期」兩個面向，逐步建置與推展 SDoC 與消費安全制度之廣度與深度。

### (一) 短中期政策之推動建議

#### 1. 評估進一步區分不同風險等級產品並適用更多元的 SDoC 驗證方式

我國目前制度僅有 41 項電機電子產品、以及 11 項化工類產品適用於 SDoC 制度，至於驗證登錄的產品均非國際間所界定之 SDoC 驗證方法，畢竟我國驗證登錄仍需經審查結果符合者，方予准予登記等過程，與 SDoC 制度得有主管機關登記(形式審查)的精神不同。然而我國驗證登錄之產品品目，目前實際上有多種類型，如本報告前所分析包括有模式二加三、模式二加四、

模式二加五、模式二加七四種類型等，而對於產品要求備置不同的文件驗證程度。有鑑於參考其他國家經驗，多半對於得適用 SDoC 的產品仍進一步區分風險高低，但我國目前並未有此區分，從而本研究建議倘擬擴大 SDoC 制度之適用範圍，可先針對目前屬於驗證登錄之電機電子產品，區分出中風險與高風險產品，進而評估對於中風險品目適用 SDoC 驗證方式之可行性。

其次，依據 WTO/ITC 對於 SDoC 的分類，且參考各國經驗後，亦可發現 SDoC 基本上在「向主管機關登記產品與否」與「指定試驗室與否」兩個要件上搭配運用下，發展出四種類型的 SDoC 制度，而各國依據產品風險不同多採用兩種以上的 SDoC 驗證要求，惟我國目前僅得採用第二種 SDoC 方法。本報告爰建議可思考增加 SDoC 方法的多元化，特別是區分出高中低不同風險等級的產品後，可據以實施不同嚴格程度的 SDoC 類型，例如部分國家對於低風險產品的 SDoC 則採用第四種類型，對於中風險產品則採用第二種類型等，可做為台灣擴大實施 SDoC 的政策評估方向。

## **2. 建立與落實 SDoC 廠商與產品的登記制度**

依據商品檢驗法第 43 條，SDoC 產品其報驗義務人為符合性聲明時，應依規定辦理登記後，始生效力。換言之我國並未要求 SDoC 產品登記，而此則為我國現行對於 SDoC 產品進行後市場監督管理最大的限制所在，因為主管機關無法有效掌握 SDoC 登記廠商究竟生產哪些 SDoC 產品，相反亦然，從而降低了 SDoC 產品在市場流通漏的可追溯性，對於 SDoC 產品的後市場監督之管理，主要僅能透過市場購樣來抽查 SDoC 產品的安全性，主管機關無法更主動針對廠商或產品進行抽查計劃。本報告建議建立與落實廠商與產品登記制度，為評估擴大 SDoC 制度實施政策時應同時思考的配套措施，畢竟 SDoC 制度之實施目的，僅在降低廠商檢測成本與提升上市效率，因而責以廠商更高的自主管理義務，惟 SDoC 制度並非免除主管機關監督管理的責任，畢竟該等產品仍須透過 SDoC 驗證方式，意味著該等產品仍有低度的消費風險存在，則主管機關對 SDoC 產品若有上市流通後需追蹤管理的需求，仍應有其管道與方式加以處理，方為 SDoC 制度之真意與目的。

### 3. 建立系統化風險評估方法

根據本研究制度落差與規範調整需求之分析，我國應釐清在產品列檢階段使用風險評估方法之目的，據以修正現行公告列檢所使用之評估方法，增加評估因子之評估比重，加強對於產品不遵守可能性（或然率）與消費安全相關之評估。透過該等評估因子比例上的加重，更精確地判斷個別產品被歸類在高風險類別之必要性。

同時，目前我國實務作法主要仍個案性評估產品是否有列為強制性檢驗的需要、及採取何種驗證方法。本研究建議主管機關應全面性與系統化評估產品列檢之必要性，易言之，透過建立所有公告列檢產品安全資訊的統計與分析，逐步歸納出產品風險與檢驗方式之評估因子，並作為我國說明產品公告列檢之基礎資訊，以及後續定期性檢討列檢產品清單合宜性的基礎。

## （二）長期政策方向之建議

### 1. 建立或逐步強化產品銷售人在 SDoC 制度下之責任

為確保市場流通產品的查證環節，使得後市場端的產品安全得以連貫管理，建議特別是針對不同風險之 SDoC 產品品項，應逐步強化與建立經銷商在確保 SDoC 產品符合性之相關確認義務，且應優先考量以下面向：

- 在產品上市流通前，經銷商有義務確認產品辨識資訊與 SDoC 登載之產品辨識資訊內容相符-- 針對中風險產品 SDoC 制度，設置產品登記程序並以資料庫形態供企業經營者查詢；或是在未設置產品登記要求的情況下，要求報驗義務人有義務向經銷商提供 SDoC，以便確認產品辨識資訊與 SDoC 登載之產品辨識資訊內容相符；
- 基於相當理由足認產品存在不符合規範之情況-- 1)設置經銷商通報義務，要求在經銷商有合理理由認定產品不符合相關法律規範要求時，必須向主管機關通報此一不符合情事；2) 在經銷商有合理理由認定產品不符合相關法律規範要求時，必須停止供應或銷售該項產品；

- 追溯製造商、進口商與其他企業經營者條款-- 經銷商必須妥善保存製造商、進口商與供應鏈中其他企業經營者之聯繫資訊至少 10 年以上；經主管機關要求，協助主管機關確認該項產品之製造商、進口商或是供應鏈中其他企業經營者。

表 62 未來中風險與低風險產品 SDoC 之規範設計

	第一類 SDoC		第三類 SDoC	
	報驗義務人	產品銷售者	報驗義務人	產品銷售者
製作供應商符合性聲明書(SDoC)之義務	有法律責任	無義務	有法律責任	無義務
完成產品登記程序	有法律責任	無義務	有法律責任	無義務
產品取得指定實驗室測試報告	有法律責任	無義務	無義務，但要求技術文件與測試報告應符合法定要式	無義務
在銷售或供應產品前，確認產品已經完成 SDoC	有法律責任	善良管理人注意義務	有法律責任	善良管理人注意義務
確認產品辨識資訊(品牌、型號或批號)與 SDoC 相符	有法律責任	善良管理人注意義務	有法律責任	善良管理人注意義務
查證 SDoC 所登載指定實驗室測試報告相關資訊	本為義務主體	善良管理人注意義務	無義務	無義務

資料來源:本研究整理

## 2. 後市場監督配套實施方案

SDoC 制度之擴大實施，最重要的則是其後市場監督之有效與否。衡諸我國現制所存在之缺失，與參考其他國家經驗，且為提升我國消費者對於擴大實施 SDoC 之信心考量下，茲提出本報告建議之政策方向如下：

### (1) 市場監督計劃之制訂方法

目前我國購樣檢測工作之規劃，主要依據商品為違規率最高前十項產品、節慶產品等需求，作為每年度市場購樣計劃之依據。本報告建議在擴大 SDoC 驗證制度之實施規劃下，未來宜定期將 SDoC 產品品項、SDoC 廠商做為年度市場檢購產品範圍之考量依據之一，俾能使主管機關有效掌握 SDoC 產品不合格比例的程度、主要產品類型、以及不合格之主要強制性法規。方能作為後續檢討 SDoC 制度實施之成效與檢討實施品項之資料來源與基礎。

其次，我國後市場監督亦透過市場清查方式為之，惟經瞭解後，市場清查工作之清查方式，係先設定年度的產品清查「數量」目標，以作為當年度的關鍵績效指標(KPI)。惟市場清查計劃之規劃，本報告建議應與上述市場購樣計劃有所區分，亦即市場清查的產品對象應針對非屬市場購樣計劃之品項，再與清查數量目標加以結合，方可達到後市場監督的最大綜效。

### (2) 市場監督執行成果之資訊公開

為使我國市場監督工作之執行成果可以獲得更大的效益，使一般民眾、社會團體與企業得以充分了解政府依法執行產品後市場監督之成效。經檢視現行市場監督執行成果之資訊公開實務作法，本研究建議下列事項：

- 對於市場檢查計畫之檢查結果，我國目前僅簡要公布違規產品的商品與廠商等資訊，應提供更完整的市場檢查計劃結果；<sup>279</sup>。
- 我國目前僅公佈不合格或違規的產品品項，主管機關宜將受檢產品

<sup>279</sup>在歐盟與日本的實踐中皆指出了此項實踐的重要性，細部資訊可以作為產業公協會調整產業自願性規範的重要參考依據、協助執委會解決市場檢查工作可能涉及之政治性議題、運用於分析指定驗證機構之公信力、提供給地方政府主管機關執行現場稽查工作。

合格與不合格之結果資訊均予公開，方可作為主管機關、測試機構乃至於消費者了解產品易有不合格問題或合格程度較高之情形；

- 將執行成果彙整成年度報告，並於年度報告中進行初步分析；
- 特別針對下列項目公開細部資訊:1)測試不合格之技術法規要求、2)標示不合格項目以及 3)區分基於不同目的發動之購樣檢測結果。

### **3. SDoC 產品逐步採用類型化而非品項方式加以規範**

從許多國家經驗以觀，包括與台灣制度較為類似的日韓國家，其在實施 SDoC 制度之政策方向上，為了因應產品技術日新月異與新興產品不斷推陳出新，則為避免主管機關調整產品品項的時程無法跟上產品汰換速度、及為了使產品應受到消費安全考量的範圍能更為完整，這些國家實施 SDoC 產品對象上已朝向不再具體的規範個別品項方法，而係以具有類似性能、技術要求或使用風險等產品類別的分類方向，區分出中低風險的產品類別來實施 SDoC 驗證方法，而非如我國採逐一品項公告列檢的方式。然而，以類型化方式推動 SDOC 制度，可能涉及上述多項政策配套措施的到位後，方可能進一步推動，惟此為國際上之實施經驗或推動方向，可作為我國未來擴大實施 SDoC 政策之長期目標。

## **三、後續研究之建議方向**

最後，有鑑於本項政策涉及之技術性議題甚廣，包括我國風險評估之方法如何建置、產品危險態樣與風險因子如何進一步類型化、擴大 SDoC 產品範圍如何界定，乃至於如何建置我國一般消費商品安全制度、商品責任保險等各種法制面或實務面的配套措施，以及進行 SDoC 制度改革對台灣社會的永續影響評估(SIA)、與如何透過國際合作或合作備忘錄強化跨境消費安全等，均為有待釐清與探討的重要課題。本報告從而建議應持續針對這些議題進行研究，期能及早實現我國擴大 SDoC 制度之同時，亦仍達到大眾消費安全確保之目標。



# 主要參考文獻

## 一、中英日文資料

1. DG SANCO - Consumer Affairs, Joint Action EMARS II – Enhancing market surveillance through best practice.
2. European Commission(2013), Best Practice Techniques In Market Surveillance.
3. OECD Committee on Consumer Policy, Report on Enhancing Information Sharing on Consumer Product Safety, 11 May 2010
4. 工業技術研究院量測技術發展中心(2010),「兩岸不安全消費品預警監測系統規劃報告」,計畫主持人:顏慧欣博士
5. 我國商品檢驗制度改革之探討,台灣經濟研究院研究計畫(2006),計畫主持人:左峻德。
6. 經濟部標準檢驗局委託計畫(2013),「擴大 SDoC 適用範圍對後市場監督機制之影響及因應:以韓國經驗為例」,計畫主持人:顏慧欣博士
7. 電気用品の安全に関する技術基準等に係る調査検討会(2010),「電気用品安全法技術基準体系等見直し基本計画」。

## 二、網站資料

1. IDA of Singapore, <http://www.ida.gov.sg/>
2. 紐澳電氣法規主管機關委員會(ERAC), <http://www.erac.gov.au/>
3. 經濟產業省(METI), <http://www.meti.go.jp>
4. 澳洲通訊媒體局(ACMA), <http://www.acma.gov.au/>



# 附錄一 日本電機電子產品驗證項目

## 附錄1-1 PSE特定電氣用品產品項目表

產品分類	產品項目
1. Cables and Cords (limited to those having a rated voltage of not less than 100 V but not more than 600V)	<p>1) Non-sheathed rigid cables (limited to those having conductors of nominal cross sectional area of 100 mm<sup>2</sup> or less.)</p> <p>(1) Rubber-insulated non-sheathed cables (including those with synthetic rubber insulations)</p> <p>(2) Synthetic resin insulated non-sheathed cables (excluding the items noted in Appendix 2-1.1))</p> <p>2) Rigid cables (limited to those having conductors of nominal cross-sectional areas of 22 mm<sup>2</sup> or less, having cores composed of seven strands or less, and having sheaths of rubber [including synthetic rubber] or synthetic resin)</p> <p>3) Cords</p> <p>4) Sheathed flexible cables (limited to those having conductors of nominal cross-sectional areas of 100 mm<sup>2</sup> or less and having cores composed of seven strands or less)</p>
2. Fuses as noted below (limited to those with a rated voltage of not less than 100 V but not more than 300 V, for use in alternating current circuits)	<p>1) Thermal links</p> <p>2) Other fuses (limited to those with a rated current of not less than 1 A but not more than 200 A [fuses for electrical motors are limited to those used with motors rated 12 kW or less], and fuses specified in Appendix 2-3 and quick-acting fuses for semiconductor protection are excluded)</p>
3. Wiring devices as noted below (limited to those with a rated voltage of not less than 100 V but not more than 300 V [in the case of lampholders for fluorescent lamps, a rated voltage is not less than 100 V but not more than 1,000 V], for use in alternating current circuit. Explosion proof and oil-filled types are excluded.):	<p>1) Tumbler switches, cord switches, time switches and other switches (limited to those with a rated current of 30A or less. Switches specified in Appendix 2-4.1) and those specially designed switches incorporated in electrical appliances are excluded.)</p> <p>2) Switching devices as noted below (limited to those with a rated current of 100 A or less [switching devices for electric motors are limited to those for motors rated 12 kW or less], and those specially designed devices incorporated in appliances are excluded.):</p> <p>(1) Box type switches (including covered switches)</p> <p>(2) Float switches</p> <p>(3) Pressure switches (limited to those with rated operating pressure of 294 kPa or less)</p> <p>(4) Controllers for a sewing machine</p> <p>(5) Breakers used for wiring</p> <p>(6) Earth leakage circuit breakers</p> <p>3) Cutouts (limited to those with a rated current of</p>

產品分類	產品項目
	100 A or less and which are equipped with link fuses or plug fuses) 4) Connecting devices and their fittings as noted below (limited to those with a rated current of 50 A or less, having five or fewer terminals, and including devices having switching mechanisms other than a time switch mechanism): (1) Push-in plugs and receptacles (excluding those specified in Appendix 2-4.3), and those specially designed to be incorporated in appliances) (2) Screw plugs and receptacles (excluding specially designed ones to be incorporated in appliances) (3) Sockets (excluding those specially designed to be incorporated in appliances other than lighting fixtures) (4) Rosettes (5) Joint boxes
<b>4.</b> Current limiters (limited to those having a rated voltage of not less than 100 V but not more than 300 V, and having a rated current of 100 A or less, and in any case to be used in alternating current circuits)	(無次項)
<b>5.</b> Single-phase small power transformers and discharge lamp ballasts as noted below (limited to those with a rated primary voltage [a rated voltage in the case of discharge lamp ballasts other than voltage transformers] of not less than 100 V but not more than 300 V, and with a rated frequency ratings [in the case of those with double frequency ratings, either one of these frequencies in appliances. Hereinafter the same] of 50 Hz or 60 Hz, and in any case to be used in alternating current circuits):	1) Single-phase small power transformers as noted below (limited to those with rated capacities of 500 VA or less) (1) Transformers for household appliances (excluding those specified in (2) below, those specified in Appendix 2-5.1) (1) and (5), and those specially designed to be incorporated in appliances) (2) Transformers for use in electronic appliances (limited to power voltage transformers with rated capacity exceeding 10 VA, but excluding those specially designed to be incorporated in appliances) 2) Discharge lamp ballasts as noted below (limited to those used with discharge lamps having a total rated power consumption of 500 W or less): (1) Fluorescent lamp ballasts (excluding those specially designed to be incorporated in appliances other than electrical lighting fixtures) (2) Mercury vapor lamp ballasts and other high voltage discharge lamp ballasts (excluding those specially designed to be incorporated in appliances other than electrical lighting fixtures) (3) Transformers for ozone generators
<b>6.</b> Heating appliances as noted below (limited to those with a rated voltage of not less than 100 V but not more than 300 V and a rated power consumption of 10 kW or less for use in alternating current circuits):	1) Electric heated toilet seats 2) Electric heating hot cupboards 3) Electric water pipe freeze-prevention heaters, glass dew-prevention heaters and other electric heating appliances for prevention of freezing or condensation 4) Electric storage water heaters 5) Electric inhalators and other household electric

產品分類	產品項目
	heating therapeutic appliances (excluding those noted Appendix 2-7.57) 6) Electric steam baths and electric heaters for steam baths 7) Electric sauna baths and electric heaters for sauna baths 8) Electric aquarium heaters 9) Electric terrarium heaters 10) Electric heated toys
<b>7.</b> Electric motor-operated appliances as noted below (limited to those with a rated voltage of not less than 100 V but not more than 300 V and rated frequency of 50 Hz or 60 Hz, for use in alternating current circuits):	1) Electric pumps (limited to those with rated power consumption of 1.5 kW or less, but excluding the item noted in Appendix 2-8. 65), vacuum pumps, oil pumps, sand pumps or other pumps specially designed to be incorporated in appliances) 2) Electric refrigerating or freezing showcases (limited to those incorporating cooling units with a rated power consumption of 300 W or less) 3) Ice-cream freezers (limited to those using electric motors with a rated power consumption of 500 kW or less) 4) Electric food waste disposers (limited to those with a rated power consumption of 1 kW or less) 5) Electric massagers 6) Electric washing and drying toilets 7) Vending machines (limited to those incorporating heating units, cooling units, discharge lamps, or liquid containers, but excluding those used for dispensing tickets) 8) Electric bubble-generating machines (limited to those with a rated power consumption of 100 W or less if used outside bathtubs) 9) Electric motor-operated toys and other electric motor-operated recreational apparatus (excluding those noted in Appendix 2-8.69))
<b>8.</b> High-frequency depilators (limited to those having a rated voltage of not less than 100 V but not more than 300 V, a rated high-frequency output of 50 W or less and a rated frequency of 50 Hz or 60Hz, for use in alternating current circuits)	(無次項)
<b>9.</b> Electric appliances using AC power supply other than those listed in the foregoing items 2 through 8 inclusive as noted below (limited to those having a rated voltage of not less than 100 V but not more than 300 V and a rated frequency of 50 Hz or 60 Hz)	1) Magnetic therapeutic apparatus 2) Electric insect killers 3) Electric therapeutic bath controllers 4) DC power supplies (including those for concurrent use with AC power and limited to those with rated capacity of 1 kVA or less, but excluding those for test use with wireless transmitters or having other special construction)

## 附錄1-2 非特定電氣用品產品項目表

產品分類	產品項目
<p><b>1. Cables, cords and heating cables as noted below:</b></p>	<p>1) Non-sheathed rigid cables as noted below (limited to those having conductors of nominal cross-sectional area of 100 mm<sup>2</sup> or less):</p> <p>(1) Fluorescent lamp cables</p> <p>(2) Neon tube cables</p> <p>2) Rigid cables (limited to those with a rated voltage of not less than 100 V but not more than 600V, having conductors of nominal cross-sectional area of exceeding 22 mm<sup>2</sup> but not more than 100 mm<sup>2</sup> or less, having cores composed of seven strands or less, and having sheaths of rubber [including synthetic rubber], or of synthetic resin)</p> <p>3) Floor heating cables</p>
<p><b>2. Wireways, fittings, and cable wiring switch boxes as noted below (excluding those constructed of copper or bronze, or explosion-proof types):</b></p>	<p>1) Conduits (limited to those with inner diameter of 120 mm or less including flexible conduits)</p> <p>2) Underfloor ducts (limited to those with a width of 100 mm or less)</p> <p>3) Raceways (limited to those with a width of 50 mm or less)</p> <p>4) Fittings of conduits (limited to those connected to the conduits noted in 1) above, the underfloor ducts noted in 2) above, and the raceways noted in 3) above, or those connected to the ends of said conduits, underfloor ducts, or raceways, but excluding reducers)</p> <p>5) Cable wiring switch boxes</p>
<p><b>3. Fuses as noted below (limited to those having a rated voltage of not less than 100 V but not more than 300 V and those having a rated current of not less than 1 A but not more than 200 A [in the case of fuses for electrical motors, limited to those used with motors rated 12 kW or less], for use in alternating current circuits)</b></p>	<p>1) Cartridge fuses</p> <p>2) End contact plug fuses</p>
<p><b>4. Wiring devices as noted below (limited to those having a rated voltage of not less than 100 V but not more than 300 V for use in alternating current circuits, but excluding explosion proof and oil-filled types):</b></p>	<p>1) Remote control relays (limited to those having a rated current of 30 A or less, and excluding those specially designed to be incorporated in appliances)</p> <p>2) Switching devices as noted below (limited to those having a rated current of 100 A or less [in the case of switches for electrical motors, limited to those used with motors rated 12 kW], but excluding those specially designed to be incorporated in appliances):</p> <p>(1) Cutout switches</p> <p>(2) Covered knife switches</p> <p>(3) Panelboard unit switches</p>

產品分類	產品項目
	<p>(4) Electromagnetic switches (limited to those contained in enclosures which either have overcurrent disconnection mechanisms, or include fuses)</p> <p>3) Lighting tracks and their fittings (limited to those used for connecting said lighting tracks, or connected to their terminal ends), and lighting track connectors (limited to those having a rated current of 50 A or less, having 5 or fewer terminals, and including a switching mechanism other than a time switch mechanism)</p>
<p>5. Single-phase small power transformer voltage regulators, and discharge lamp ballasts as noted below (limited to those with a rated primary voltage [or in the case of discharge lamp ballasts other than voltage transformers, a rated voltage] of not less than 100 V but not more than 300 V and a rated frequency of 50 Hz or 60 Hz, and intended for use in alternating current circuits):</p>	<p>1) Single-phase small power transformers, as noted below (limited to those with rated capacities of 500 VA or less)</p> <p>(1) Transformers for bells (excluding those specially designed to be incorporated in appliances)</p> <p>(2) Transformers for indicators (excluding those specially designed to be incorporated in appliances)</p> <p>(3) Transformers for remote control relays (excluding those specially designed to be incorporated in appliances)</p> <p>(4) Transformers for neon tubes (excluding those specially designed to be incorporated in appliances)</p> <p>(5) Transformers for lighters (limited to those for use in lighters, and excluding pulse types)</p> <p>2) Voltage regulators (limited to those having a rated capacity of 500 VA or less, but excluding those specially constructed as part of a machine or other tool)</p> <p>3) Discharge lamp ballasts as noted below (limited to those for use with applicable discharge tubes having a total rated power consumption of 500 W or less):</p> <p>(1) Sodium vapor lamp ballasts (excluding those specially designed to be incorporated in appliances other than electrical lighting fixtures)</p> <p>(2) Germicidal lamp ballasts</p>
<p>6. Small A.C. motors as noted below (limited to those with a rated frequency of 50 Hz or 60 Hz, but excluding those of pole-transforming type or explosion-proof type, those of special construction for use in spinning machines, in metal rolling machines, or in medical therapeutic apparatuses, and those specially designed to be incorporated in appliances other than sewing machines)</p>	<p>1) Single-phase A.C. motors (limited to those with a rated voltage of not less than 100 V but not more than 300 V)</p> <p>2) Squirrel-cage three-phase induction motors (limited to those with a rated voltage of not less than 150 V but not more than 300 V and with a rated output of 3 kW or less, but excluding those with short-time ratings)</p>
<p>7. Heating appliances as noted below (limited to those with a rated voltage of not less than 100 V but not more than 300 V, and a rated</p>	<p>1) Electric footwarmers and electric slippers</p> <p>2) Electric knee rugs</p> <p>3) Electric floor cushions</p> <p>4) Electric carpets</p>

產品分類	產品項目
power consumption of 10 kW or less, for use in alternating-current circuits):	5) Electric underblankets, electric blankets and electric comforters (Futon) 6) Electric ‘anka’ 7) Electric seat chair covers and electric heated chairs 8) Electric ‘kotatsu’ 9) Electric room heaters 10) Japanese electric heaters (Hibachi) and other electric heating appliances for body heating purposes (excluding the items noted in Appendix 1-6.1) and incubating appliances with electric heating apparatuses) 11) Electric toasters 12) Electric ovens 13) Electric fish roasters 14) Electric roasters 15) Electric ranges 16) Electric buffet ranges 17) Electric sausage roasters 18) Electric waffle irons 19) Electric ‘takoyaki’ griddles 20) Electric cooking hot plates and electric frying pans 21) Electric rice cookers and electric jars 22) Electric deep frying pans 23) Electric fryers 24) Electric boiled egg makers 25) Electric warming boards 26) Electric warm serving trays 27) Electric milk warmers, electric kettles, electric coffee makers and electric tea servers 28) Electric ‘sake’ warmers 29) Electric bains marie 30) Electric steamers 31) Induction cooking appliances and other electric heating appliances for cooking purpose (Excluding the items noted in Appendix 1-6.2)) 32) Electric hot water heaters for shaving 33) Electric curling irons and electric hair curlers 34) Electric hair steamers and other electric heating appliances for skin or hair care 35) Electric heated knives 36) Electric melters 37) Electric pottery kilns 38) Electric soldering irons, electric heaters for irons and other electric heating tools for handwork or handicraft 39) Electric hot hand towel steamers 40) Electric sterilizers (limited to those with electric heating elements) 41) Electric humidifiers 42) Electric clothes steamers 43) Electric immersion heaters

產品分類	產品項目
	44) Electric instantaneous water heaters 45) Thermostatic developing trays 46) Electric heating boards, electric heating floor sheets and electric heating floor mats 47) Electric dryers 48) Electric clothes pressers (limited to those used for textile products) 49) Electric plant nurseries 50) Electric egg incubators 51) Electric brooders 52) Electric irons 53) Electric flatirons 54) Electric plastic welders (excluding high-frequency welders) 55) Electric incense burners 56) Electric insecticide vaporizers 57) Electric moxibustion appliances
<b>8.</b> Electric motor-operated appliances as noted below (limited to those with a rated voltage of not less than 100 V but not more than 300 V and a rated frequency of 50 Hz or 60 Hz, for use in alternating current circuits):	1) Belt conveyors (limited to portable types) 2) Electric refrigerators and electric freezers (limited to those incorporating cooling units with a rated power consumption of 500 W or less) 3) Electric ice makers (limited to those incorporating cooling units with a rated power consumption of 500 W or less) 4) Electric water coolers (limited to those incorporating cooling units with a rated power consumption of 500 W or less) 5) Electric air compressors (limited to those with a rated power consumption of 500 W or less, but excluding those specially designed to be incorporated in appliances) 6) Electric sewing machines 7) Electric pottery wheels 8) Electric pencil sharpeners 9) Electric stirring machines (limited to those with a rated power consumption of 500 W or less) 10) Electric scissors 11) Electric insect traps 12) Electric grass shears and electric hedge trimmers 13) Electric lawn mowers 14) Agricultural apparatuses as noted below: (1) Electric decorticators, electric rice hulling machines, electric straw dampers, and electric straw-rope making machines (2) Electric egg selectors and egg washers 15) Electric garden cultivators 16) Electric sea-tangle (Konbu) processors and dried squid processors (limited to those with a rated power consumption of 500 W or less) 17) Electric juice squeezers, juice blenders, and food processors (limited to those using electric motors with a rated power consumption of 500 W or less) 18) Electric noodle makers (limited to those using

產品分類	產品項目
	<p>electric motors with a rated power consumption of 500 W or less)</p> <p>19) Electric rice cake (Mochi) makers (limited to those using electric motors with a rated power consumption of 500 watts or less)</p> <p>20) Electric coffee mills (limited to those with a rated power consumption of 500 W or less)</p> <p>21) Electric can openers</p> <p>22) Electric mincers, electric meat choppers and electric bread slicers (limited to those with a rated power consumption of 1 kW or less)</p> <p>23) Electric dried bonito planers (limited to those with a rated power consumption of 500 W or less)</p> <p>24) Electric ice flakers (limited to those with a rated power consumption of 500 W or less)</p> <p>25) Electric rice washers (limited to those with a rated power consumption of 1 kW or less)</p> <p>26) Electric vegetable washers (limited to those with a rated power consumption of 1 kW or less)</p> <p>27) Electric dishwashers (limited to those using electric motors with a rated power consumption of 500 W or less)</p> <p>28) Electric rice polishers (limited to those with a rated power consumption of 500 W or less)</p> <p>29) Electric tea leaf roasters (limited to those using electric motors with a rated power consumption of 500 W or less)</p> <p>30) Electric wrapping machines and electric packaging machines (limited to those with a rated power consumption of 500 W or less)</p> <p>31) Electric table clocks and electric wall clocks</p> <p>32) Automatic print fixing baths and automatic print washers (limited to those with a rated power consumption of 500 W or less)</p> <p>33) Electric office machines as noted below:</p> <p>(1) Electric mimeograph machines, office printing machines (limited to those for printing materials of not more than 515 mm in width, and of not more than 364 mm in width), and addressing machines</p> <p>(2) Time recorders and time stamps</p> <p>(3) Electric typewriters</p> <p>(4) Electric account selectors</p> <p>(5) Electric shredders and paper cutters</p> <p>(6) Electric collators</p> <p>(7) Electric staplers, paper punchers, and numbering machines</p> <p>(8) Electric check writers, coin counters and bill counters</p> <p>(9) Electric label-tagging machines</p> <p>34) Laminators</p> <p>35) Electric laundry finishing machines and laundry folding machines</p> <p>36) Electric hand towel rolling machines (limited to</p>

產品分類	產品項目
	<p>those using electric motors with a rated power consumption of 500 W or less)</p> <p>37) Vending machines (excluding those noted in Appendix 1-7.7) and those for issuing tickets) and money changers</p> <p>38) Electric barber chairs</p> <p>39) Electric toothbrushes and electric brushes</p> <p>40) Electric hair dryers, electric shavers, electric hair clippers, electric nail polishers, and other electric motor-operated appliances for skin or hair care</p> <p>41) Electric room fans and circulation fans (limited to those with a rated power consumption of 300 W or less)</p> <p>42) Ventilation fans (limited to those with a rated power consumption of 300 W or less)</p> <p>43) Blowers (limited to those with a power consumption of 500 W or less, and excluding those specially designed to be incorporated in appliances)</p> <p>44) Electric air conditioners (limited to those whose motors have a total rated power consumption of 7 kW or less, and in the case of the items having a heating device, limited to those whose heating elements have a rated power consumption of 5 kW or less)</p> <p>45) Electric cooled air fans (limited to those with a rated power consumption of 300 W or less)</p> <p>46) Electric dehumidifiers (limited to those incorporating cooling units having a rated power consumption of 500 W or less)</p> <p>47) Electric fan coil units and fan convectors (limited to those with a rated power consumption of 30 W or less)</p> <p>48) Electric hot-air heaters (limited to those with a rated power consumption of 500 W or less, and using gas or oil as a heat source)</p> <p>49) Electric fan-forced air heaters (limited to those incorporating heating elements with a rated power consumption of 5 kW or less)</p> <p>50) Electric humidifiers (limited to those incorporating motors with a rated power consumption of 500 W or less)</p> <p>51) Electric air cleaners (limited to those with a rated power consumption of 500 W or less)</p> <p>52) Electric deodorizers</p> <p>53) Electric fragrance diffusers</p> <p>54) Electric vacuum cleaners, electric record cleaners, electric blackboard eraser cleaners and other electric dust absorbers (limited to those with a rated power consumption of 1 kW or less)</p> <p>55) Electric floor polishers (limited to those with a rated power consumption of 1 kW or less)</p> <p>56) Electric shoe polishers</p> <p>57) Electric washing machines for sports goods or recreational goods (limited to those using electric</p>

產品分類	產品項目
	<p>motors or electromagnetic vibrators with a rated power consumption of 1 kW or less)</p> <p>58) Electric washing machines (limited to those using electric motors or electromagnetic vibrators with a rated power consumption of 1 kW or less)</p> <p>59) Electric spin extractors (limited to centrifugal types using electric motors with a rated power consumption of 1 kW or less, and used for extracting water from textile products)</p> <p>60) Electric tumbler dryers (limited to those with a rated power consumption of 10 kW or less, but excluding hair dryers)</p> <p>61) Electric musical instruments</p> <p>62) Electric music boxes</p> <p>63) Electric bells, buzzers, chimes and sirens (excluding explosion-proof types and those specially designed to be incorporated in appliances)</p> <p>64) Electric grinders, electric drills, electric planes, electric saws, electric screwdrivers and other electric power tools (limited to those with a rated power consumption of 1 kW or less)</p> <p>65) Electric fountains</p> <p>66) Electric mist sprayers (limited to those with a rated power consumption of 1 kW or less)</p> <p>67) Electric inhalators</p> <p>68) Household electric motor-operated therapeutic apparatuses (excluding those noted in Appendix 1-7.5))</p> <p>69) Electric game machines</p> <p>70) Electric warm-water circulating/cleaning equipment for a bath (so called 24-hour operation whirlpool bath, limited to those incorporating heating elements with a rated power consumption of 1.2 kW or less)</p>
<p><b>9. Luminaires and optical appliances and machines as noted below (limited to those with a rated voltage of not less than 100 V but not more than 300 V, and a rated frequency of 50 Hz or 60 Hz, for use in alternating current circuits):</b></p>	<p>1) Photographic printers</p> <p>2) Microfilm readers (limited to those with a screen of 500 mm or less in length, and excluding those equipped with automatic search devices, or automatic continuous printing devices)</p> <p>3) Slide projectors and overhead projectors (excluding those for use with television or those using a xenon-arc lamphouse as the light source)</p> <p>4) Episcopes (limited to those with a rated power consumption of 2 kW or less, but excluding those for use with television, or those using a xenon-arc lamphouse as the light source)</p> <p>5) Viewers</p> <p>6) Electronic flash apparatuses (limited to portable types with a rated accumulated power capacity of 1.5 kW or less, and excluding those for use in microscopes or medical equipment, or those having other special construction)</p> <p>7) Photographic enlargers and photographic enlarger</p>

產品分類	產品項目
	<p>lamphouses (limited to those having openings for negative holders of 125 mm or less in length and 100 mm or less in width, and in the case of photographic enlargers, excluding those equipped with automatic exposure devices or automatic photographic paper feeders)</p> <p>8) Incandescent lamps (limited to those for general illumination use, with outer receptacle diameters of not less than 26.03 mm but not more than 26.34 mm)</p> <p>9) Fluorescent lamps (limited to those with a rated power consumption of 40 W or less)</p> <p>10) LED-lamps</p> <p>11) Pedestal lighting fixtures, household pendant fluorescent lamp lighting fixtures, hand lamps, garden lighting fixtures, decorative lighting fixtures (limited to those using capless lamps or having sockets with inner receptacle diameter of 15.5 mm or less) or other incandescent lamp lighting fixtures and discharge lamp lighting fixtures (excluding explosion-proof type)</p> <p>12) LED-luminaries and other light sources using LEDs</p> <p>13) Advertisement lamps</p> <p>14) Egg testers</p> <p>15) Electric sterilizers (limited to those equipped with sterilizing lamps)</p> <p>16) Household therapeutic ray apparatuses</p> <p>17) Rechargeable flashlights</p> <p>18) Copying machines (limited to those whose light source has a rated output of 1.2 kW or less)</p>
<p><b>10.</b> Electronic appliances, as noted below (limited to those having a rated voltage of not less than 100 V but not more than 300 V and a rated frequency of 50 Hz or 60 Hz for use in alternating current circuits):</p>	<p>1) Electronic clocks</p> <p>2) Electronic tabletop calculators and electronic cash registers</p> <p>3) Electronic refrigerators</p> <p>4) Interphones</p> <p>5) Electronic musical instruments</p> <p>6) Radio receivers, tape recorders, record players, juke boxes and other audio equipment</p> <p>7) Video tape recorders</p> <p>8) Demagnetizers</p> <p>9) Television receivers (excluding industrial-use television receivers)</p> <p>10) Television receiver boosters</p> <p>11) High frequency welders (limited to those with a rated high-frequency output of 2.5 kW or less)</p> <p>12) Microwave ovens</p> <p>13) Ultrasonic rat exterminators</p> <p>14) Ultrasonic humidifiers (limited to those with a rated high frequency output of 50 W or less)</p> <p>15) Ultrasonic cleaners (limited to those with a rated high frequency output of 50 W or less)</p> <p>16) Electronic recreational apparatuses (limited to those used by connection to a television receiver, or</p>

產品分類	產品項目
	those equipped with a cathode ray tube) 17) Household low frequency therapeutic apparatuses 18) Household ultrasonic therapeutic apparatuses and household ultrashort wave therapeutic apparatuses (limited to those with a rated high-frequency output of 50 W or less)
<b>11.</b> A.C. appliances and machines other than those listed in the foregoing items 3 to 10, inclusive, and using alternating current, as noted below (limited to those having a rated voltage of not less than 100 V but not more than 300 V, and a rated frequency of 50 Hz or 60 Hz):	1) Furniture with lamps, furniture with socket outlets, and furniture equipped with other electrical appliances 2) Electric light dimmers (limited to those with a rated capacity of 1 kVA or less) 3) Electric pencils 4) Leakage current detectors 5) Burglar alarms 6) Arc welding machines (limited to those having a rated secondary current of 130 A or less if the rated voltage exceeds 150 V) 7) Radio interference suppression devices (limited to those which prevent the transmission of a highfrequency current that causes noise in television receivers or radio receivers and consisting of capacitors or a combination of capacitors and coils as main components and excluding those with a rated current exceeding 5 A, and those specially designed to be incorporated in appliances) 8) Producers of medical materials 9) Household electric-potential therapeutic apparatuses 10) Electric refrigerators (limited to absorption types) 11) Electric fence energizers

# 附錄二 韓國電機電子產品驗證項目

## 附錄2-1 韓國安全驗證產品項目表

產品分類	產品項目
1. 電線與電力線	電線，電纜與纜線
2. 電器用品之開關	甲、 開關 乙、 電磁開關(電壓為等於或低於 300 安培)
	註：不包括機械或儀器上具特殊構造之開關，或防爆器開關。
3. 電力電容器與濾波器	電容器與濾波器
	註：適用於等於或低於 100 赫
4. 電設備組件與連接組件	電設備組件與連接組件
	註：不包括防爆器
5. 保護電器用品之組件	甲、 保險絲與保險絲座 乙、 斷路器
6. 絕緣變壓器	變壓器與電壓調整器
	註：適用於等於或低於 5 千伏安，不包括特殊構造之儀器
7. 電器用品	甲、 電動清潔器(包括蒸汽清潔器與蒸汽解凍機) 乙、 電熨斗與電壓壓床 丙、 洗碗機與烘碗機 丁、 廚房用加熱器 戊、 電洗衣機與脫水機(供洗衣服或衣料用) 己、 髮型設計設備 庚、 電保溫器與電加熱箱(具備對食物或碗盤保溫之功能) 辛、 廚房用電動機電器用品(電動機) 壬、 電液態加熱機 癸、 電熱毯與電熱墊，電熱床 11、 電燒刀，足部保暖機 12、 電熱水器 13、 電冷卻器與冰箱(電動機) 14、 微波爐(300 百萬赫至 30 吉赫) 15、 家用電縫紉機 16、 充電器 17、 電烘乾機(衣服用) 18、 具球狀體加熱器之加熱電器用品 19、 電動按摩機 20、 空調與除濕機 21、 流體泵(包括安裝過濾器之泵浦，適用於液態溫度等於或小於 90℃；不包含真空泵，油泵，砂泵，與特殊構造之儀器) 22、 電加熱器

產品分類	產品項目
	23、 桑拿設備 24、 寵物電子項圈 25、 泡沫製造機 26、 電除蟲機 27、 電動浴缸 28、 空氣淨化機 29、 自動販賣機(至少安裝下列之一，電加熱器具，冷卻器，放電燈或液體儲存空間) 30、 風扇，抽油煙機 31、 浴室用電器用品 32、 增濕器 33、 電動噴霧器 34、 電動滅菌器 35、 廢棄物 36、 濕毛巾滾捲機與包覆機 37、 其他類似於 A 至 GG 項之機器
	註：適用於電壓等於或小於 10 千瓦之產品，不包括下列之情況： 1. 防爆器； 2. 根據「醫療器材法」(Medical Device Law)第 2(1)條中所適用之醫療器材，電熱墊，電艾治療設備，臉部三溫暖設備，紅外線/紫外線皮膚治療器材，電動按摩機，電動蒸汽三溫暖設備，半式浴缸與全身浴缸。
<b>8. 機器工具</b>	動力工具(註：適用於電壓等於或低於 1.5 千瓦)
<b>9. 聲音-影像用品</b>	(無次項)
<b>10. 資訊與辦公室機器</b>	甲、 影印機(光源動力等於或低於 1.2 千瓦) 乙、 直流電源(容量等於或低於 10 千伏安，包括部分直流電單位與供行動電話使用) 丙、 不斷電系統(容量等於或低於 10 千安伏) 丁、 塗料儀器 戊、 其他類似 A 至 E 之機器 (註：不包括特殊構造之機器或裝備。)
<b>11. 照明設備</b>	甲、 燈座 乙、 一般照明設備 丙、 壓載穩定器與電燈控制器 丁、 具壓載穩定器之燈器
<b>12. 直流電源或與衝動器連接使用之電器用品</b>	甲、 電熱毯與電熱墊 乙、 電除蟲機 丙、 電熱毯與電熱墊，電熱床 丁、 電燒刀，足部保暖機

## 附錄2-2 韓國自律安全確認產品項目表

產品分類	產品項目
1. 電線與電力線	(無次項)
2. 電器用品之開關	電器用品之控制裝置 註：不包括機械或儀器上具特殊構造之開關，或防爆器開關。
3. 電力電容器與濾波器	(無次項)
4. 電設備組件與連接組件	(無次項)
5. 保護電器用品之組件	(無次項)
6. 絕緣變壓器	A. 高頻熔接機 B. 電容接機 (註：適用於容量等於或低於 5 千安伏，不包括機械或儀器上具特殊構造之開關。)
7. 電器用品	A. 水果削皮器 B. 馬鈴薯削皮器 C. 電動洗米機 D. 電動麵包削片機 E. 電動熔化機 F. 寵物清洗機 G. 美容設備 H. 酒精熟成機 I. 電子時鐘 J. 紫外線保護機 K. 電動椅與電動床 L. 壓縮機 M. 電熱水墊 N. 口腔清潔機 O. 電動噴水池 P. 放映機 Q. 昆蟲控制器 R. 電氣除塵器 S. 泵 T. 自動服務機 U. 電動氣窗連 V. 風機盤管機組 W. 再回收廢熱之通風設備 X. 遊戲裝置 Y. 電動捲式螢幕 Z. 電薰蒸設備 AA. 供水冷凍防護 BB. 除棉機 CC. 氧離子製造機 DD. 電動淨水機 EE. 超音波清洗機 FF. 芽與豆類栽植機 GG. 電動門鎖 HH. 電動健康設備 II. 電動車充電器 JJ. 其他類似 A 至 II 之機器

產品分類	產品項目
	註：適用於輸入電壓等於或小於 10 千瓦，不包括下列之產品： 1. 防爆裝置 2. 根據「醫療器材法」(Medical Device Law)第 2(1)條中所適用之醫療器材，電熱墊，電艾治療設備，臉部三溫暖設備，紅外線/紫外線皮膚治療器材，電動按摩機，電動蒸汽三溫暖設備，半式浴缸與全身浴缸。
8. 機器工具	(無次項)
9. 聲音-影像用品	A. 電視接收器 B. 編輯器 C. 光碟機 D. 擴音器 E. 聲頻系統 F. 電儀表 G. 電動遊戲設備 H. 電視投影機 I. 音頻處理機 J. 聲音與影像分配器 K. 視訊傳送器 L. 影像處理器 M. 音聲與影響學習設備 N. 其他與上述相類似之機器 (註：不包括特殊構造之機器或裝備。)
10. 資訊與辦公室機器	A. 螢幕 B. 列印機(不包括條碼，收據，銀行存摺，繪圖器，標籤，及僅供圖形使用) C. 投影機 D. 碎紙機 E. 打孔機 F. 切割機 G. 包紮機 H. 影像輸出機 I. 3D 影像設備 J. 公共付費電話 K. 具話筒之傳真機 L. 具話筒裝置之終端 M. 信用卡機 N. 具特殊數據機之終端(金融，資訊檢索，自動提款機) O. 電腦電力供給機 P. 數位電視 Q. 行動定位服務無線裝置 R. 遙控播放機器 S. 其他類似 A 至 R 之機器 (註：不包括特殊構造之機器或裝備。)
11. 照明設備	A. 螢光啟動器 B. 白熾燈泡 C. 放電燈 D. 其他照明設備 E. 其他燈泡
12. 直流電源或與衝動器連接使用之電器用品	A. 電池槽(僅供充電使用) B. 筆記型電腦(包括平板電腦)

## 附錄2-3 供應者符合性聲明產品項目

產品分類	產品項目
1. 電線與電力線	(無次項)
2. 電器用品之開關	(無次項)
3. 電力電容器與濾波器	(無次項)
4. 電設備組件與連接組件	(無次項)
5. 保護電器用品之組件	(無次項)
6. 絕緣變壓器	(無次項)
7. 電器用品	(無次項)
8. 機器工具	(無次項)
9. 聲音-影像用品	A. 錄影帶播放機 B. 錄影攝影機 C. 調諧器 D. 無線電接收機 E. 接收機 F. 錄音機 G. 聲音播放機 H. 衛星廣播機收機 I. 視訊電話 J. 音頻控制器 K. 訊號轉號器 L. 壓縮閘閥 M. 電子時鐘 N. 閉路電視攝影機 O. 影像接收機與轉換機 P. 視訊紀錄器 Q. 聲視訊號接收機 R. 有線電視播放接收機 S. 轉盤 T. 模組評分 註：不包括特殊構造之機器或裝備。
10. 資訊與辦公室機器	A. 掃描機 B. 數鈔機 C. 電秤 D. 收銀機

產品分類	產品項目
	E. 語言練習機器 F. 電動黑板 G. 點幣機 H. 電動打字機 I. 電洞消磁器 J. 大眾運輸卡片加值機 K. 售票機 L. 無線電資料通訊 M. 無線電聲音傳輸 N. 網路多媒體廣播定位裝置 O. 有線廣播終端設備 P. 數位頻率轉換裝置 Q. A/D & D/A 訊號轉換裝置 R. 地波電視廣播裝置 S. 切割機 T. 影像投影機 U. 立體聲成像器 (註：不包括特殊構造之機器或裝備。)
<b>11. 照明設備</b>	(無次項)
<b>12. 直流電源或與衝動器連接使用之電器用品</b>	A. 空氣清淨機 B. 可充電式電力工具 C. 行動電話，智慧型電話，TRS 行動電話，移動式無線電裝置

## 附錄2-4 指定實驗室測試符合性登記產品項目表

產品分類	產品項目
1. 無線電話接聽器	無線電話警示訊號接收之擴音器
	無線電話警示訊號接收之音響警報器
	無線電話警示訊號接收之擴音器與音響警報器
2. 無線電測向儀	媒介無線電測向儀
	中短型無線電測向儀
	組合無線電測向儀
3. 航站用無線電設備	航站用無線電設備
4. 自動預警電話系統	自動預警電話系統
5. 以單邊帶無線電波傳送之無線基地台發射器和接收器	航空行動業務設備
	內陸行動業務設備
	水上行動業務設備
6. 船舶雷達站使用之雷達設備	32 公分(或)以上有效直徑之指示面板
	25 公分(或)以上及 32 公分以下有效直徑之指示面板
	18 公分(或)以上及 25 公分以下有效直徑之指示面板
	國內導航用雷達
	小型國內船舶用雷達
7. 使用 F3E 及 G3E 電波形式之船舶電台交互無線電話系統	
8. 數位選擇性電子呼叫系統	供海岸電台使用
	供船舶電台使用
9. 窄頻帶直接印字電報	
10. 供水上行動業務用之數位選擇性呼叫系統	中頻與高頻收發機
	特高頻收發機
	限中頻收發機
	限中頻及高頻收發機
	限特高頻收發機
11. 航行警告電傳接收機	
12. 搜尋與救援之位置資料發射機	搜尋與救援雷達轉頻器
13. 搜尋與救援之位置資料發射機	使用自動船舶辨識功能之發射器
14. 衛星應急指位無線電示標	附加簡單導航資料紀錄器
15. 衛星應急指位無線電示標	未附加簡單導航資料紀錄器
16. 自動辨識系統之雷達設備	自動船舶辨識
17. 自動辨識系統之雷達設備	助航用自動辨識系統
18. 無線電機構使用之無線電設備	頻率分享系統
19. 「無限電設備規則」第 107 條所稱之無線電設備	
20. 高頻醫療設備	
21. 供無線電呼叫電台用之無線電設備	
22. 供行動通訊用之無通道架構無	內陸行動電台收發機

產品分類	產品項目
線設備	
23. 行動無線電話	基地台收發機與轉發器 電腦用行動設備 訊號交替(交管)用之頻道轉換器 其他
24. 供行動通訊用之長期演進技術無線設備	內陸行動電台轉發器 基地台收發機與轉發器 電腦用之行動設備 訊號交替(交管)用之頻道轉換器 其他
25. 個人行動通訊用之無線電設備	內陸行動電台轉發器 基地台收發機與轉發器 電腦用之行動設備 訊號交替(交管)用之頻道轉換器 其他
26. 行動通訊用之國際行動通訊無線設備	內陸行動電台轉發器
27. 行動通訊用之無線電設備	基地台收發機與轉發器 電腦用之行動設備 訊號交替(交管)用之頻道轉換器 其他
28. 900 百萬赫頻之無線電資料通訊設備	
29. 無線通訊系統電話	內陸用 水上用 轉發器與行動中繼台收發機
30. 民用無線電電台用之無線電設備	
31. 航海用無線電服務之無線電設備	
32. 衛星行動通訊無線電電台用之無線電設備	
33. 無線電探測用之無線電設備	
34. 業餘無線電電台用之無線電設備	高頻系統 超高頻/極高頻系統
35. 局部迴路用之無線電設備	2.3 吉赫頻譜系統 26 吉赫頻譜系統
36. 緊急無線電電話用之無線電設備	
37. 無線電有線電視用之無線電設備(Radio equipment for radio CATV)	2.5 吉赫頻譜系統 25 吉赫頻譜系統
38. 廣播節目製作與播放用之無線電設備	
39. 磁場感應無線電設備	
40. 行動網路用之無線電設備	
41. 行動定位服務用之無線電設備	

產品分類	產品項目
42. 低功率無線電設備	無線控制之無線電設備
	資料傳遞之無線電設備
	安全系統之無線電設備
	聲音訊號傳遞之無線電設備
	含無線區域網路之無線連接系統設備
	轉發器無線電設備
	防止車輛碰撞之雷達無線電設備
	無線電資料通訊系統之無線電設備
	偵測移動物體之無線電設備
	小型基地台之無線電設備
	43. 無線射頻識別之無線電設備
433 百萬赫頻譜系統	
13.56 百萬赫頻譜系統	
44. 醫學植入傳遞系統	400 百萬赫頻譜系統
45. 物體感測器之無線電設備	24 吉赫頻譜系統
46. 無線電話	1.7 百萬赫頻譜系統
	2.4 百萬赫頻譜系統
47. 超寬頻與一般用途設備	超寬頻設備
	57-64 吉赫頻譜系統
48. 終端	電話(包括耳機式電話)
	多功能電話(附加非電話功能，例如時鐘、廣播電台、電視，門鈴對講機功能)
	與電話連接使用之設備(網路電話、電話連接器、視訊會議橋接器、迴路轉接器、呼叫者辨別器、來電呼叫指示器、來電偵測器、呼叫時間記錄器、自動撥號器、遠距自動呼叫控制器、來電呼叫傳送裝置、自動接聽機等)
	傳真(包括附加電話功能)
	影音電話
	多功能終端電話(包括家庭自動化，影音門鈴對講機等)
	公共電話
	使用公共電話線路之資訊傳遞與終端搜尋
	無撥號功能之數據機(包括卡片式)
	具撥號功能之數據機(包括卡片式)
	傳真數據機(包括資料卡片式)
	短距資料通道數據機(提供遠程通訊)
	無限數據機
	信用卡讀卡機
	特定用途終端內建數據機(銀行終端，資料搜尋終端，ATM 等)
	建於個人電腦內之資訊與通訊終端
	影音發射機(包括圖片發射機與影音發射機系統)
	編碼譯碼器
	多功能附加終端(撥號式終端之自動電話行銷)
	類比通訊網路用之資料保護器
緊急提示系統(失火，瓦斯外洩，侵入，功能故障等)	

產品分類	產品項目
	遠程儀表指示之通訊器材 遙控器 通訊設備維修測試器 線路問題偵測器 用戶保護器 整合服務數位網路終端器材(ISDN NTE) 整合服務數位網路終端(整合服務數位網路電話,終端配接器,介面卡等) 數位用戶線路終端 網路電話 網路多媒體終端 光學曲線終端 其他終端(無特定分類)
49. 系統	總機(包括線路檢測與回應控制台) 資料交換中心 聲音/資料轉換器 私用交換分機 ATM 交換機 接鍵式電話系統 複合式接鍵式電話與私用交換分機系統 自動聲音處理系統(包括卡片式) 電子信箱系統(包括卡片式) 直接內線撥號功能之多媒體伺服器 連接內部通訊設備至骨幹通訊網路之介面 直接連接於廣播與通訊網路之呼叫系統 其他系統(無特定分類)
50. 迴路終端	通道服務單位設備 內建通道服務單位之數位通訊設備 多工器, 通道排組, 或連接至通道服務單位之數位通訊系統 數位服務周邊設備, 如遠端問題診斷功能 光纖通訊用之線路終端 區域網路與廣域網路(限於直接連接於網路之設備) 博碼調變終端 其他線路終端(無特定分類)
51. 傳輸網路設備	調幅器 調頻器 調頻器(無線) 訊號處理器 放大器 位準控制器 頻率轉換器 光交換器/接收機 光放大器 有線數據機 其他傳輸網路設備(無特定分類)
52. 用於工業, 科學會醫學用途之	工業用高頻設備

產品分類	產品項目
高頻設備	科學用高頻設備
	醫學用高頻設備
	家用高頻設備
53. 汽車或點火用之引擎啟動裝置：干擾無線電通訊或廣播接收之汽車與點火器，引擎啟動設備(不含「無線電波法」D項，第58-3條第1項第4款所稱之最高速為25之汽車，摩托車)	車輛設備
	點火與引擎啟動設備
	裝置於車輛之數位設備
54. 播放機上盒與相關設備：接收廣播或相類似資訊之聲音或電視接收器，於頻率範圍9千赫至400及赫，該設備直接連接以產生或再產生聲音或視覺資訊(不含「無線電波法」B項，第58-3條第一項第4款中所稱之設備)	聲音播放接收設備
	電視播放接收設備
	電視選道器
	其他播放接收相關設備
55. 家用電子馬達：家用電子設備，可攜式電力工具，電子加熱器及其他電子設備(不含「無線電波法」B項，第58-3條第一項第4款中所稱之設備)	家用電子設備
	可攜式電力工具
	電子加熱器
	其他電子設備
56. 照明設備，如螢光燈：螢光燈設備或照明功能達9千赫至400吉赫頻率範圍之器材(不含「無線電波法」第B項，58-3條第1項第4款中之設備)	照明設備
	其他照明相關設備
57. 高電壓器材與周邊設備	
58. 資訊器材：具備迴路並可製造計時信號，脈衝達9千赫或更高，或結合輸入、儲存、輸出、搜尋、傳送、處理、轉換、控制資料，播放/傳達訊息為主要功能，並具備一部分以上功能為傳遞資訊，其電壓不超過600伏特之器材	電腦
	電腦配件：輸入器材
	電腦配件：輸出器材
	電腦配件：外部儲存器材
	電腦配件：控制器
	電腦配件：其他電腦配件
	電腦配件：電路板
	電腦內部組件：儲存裝置
	電腦內部組件：電力供給
	電腦內部組件：控制器
	電腦內部組件：其他電腦內部組件
	其他資訊器材
59. 9千赫或更高頻之通訊設備(不含「無線電波法」第58-1條第2段中之設備)	
60. 使用弱無線電波之無線電設備：符合「無線設備規則」第97條中所有段落敘述之設備	
61. 項目1-9中之其他設備	

## 附錄2-5 在廠自我測試登記程序之產品項目表

產品分類	產品項目
1. 用於測量或檢驗的設備	測試和測量儀器 (示波器, 電場強度測量儀, 頻譜分析儀, 網絡分析儀等。)
	移動式汽車診斷系統
2. 用於工業或科學用途的設備 (工業用途指直接用於工廠製造、生產產品)	工業電腦
	由工業計算機控制的工業廠房設備
3. 在限制空間內為特定目的使用之設備	電子行車電腦
	停車場閘門控制系統
4. 對網絡危害風險較低的設備	有線通信系統附件: 用於應答服務集線器
	有線通信系統的系統中使用的配件: 配件
5. 電動列車設備: 電動火車, 動力單元, 控制單元和其他電動列車, 信號系統和通信系統的運動控制設備, 以及其他固定電力設施	(無次項)
6. 高電壓設備和附加設備	(無次項)
7. 與以上各項相關之其他設備	A. 經電波研究院(RRA)認定與以上各項相關之其他設備 B. 附件 2 中指定驗證機構之驗證設備中, 除特定條件以外(額定輸入功率, 輸出電壓, 額定功率, 功率消耗, 正常的電流), 並在特殊條件下的設備

## 附錄三 紐西蘭與澳洲電機電子產品 驗證項目

**附錄3-1 紐澳電機電子產品安全風險分級項目表**

Ref #	Article	AU Level 3	NZ Level 3	AU Level 2	NZ Level 2
B.2.1	Appliance connector	X			X
B.2.2	Arc welding machine	X			X
B.2.3	Bayonet lampholder	X			X
B.2.4	Bayonet lampholder adaptor	X			X
B.2.5	Blanket	X	X		
B.2.6	Bread toaster	X			X
B.2.7	Clothes dryer	X			X
B.2.8	Control or conditioning device	X			X
B.2.9	Cooking appliance-portable type	X			X
B.2.10	Cord extension socket	X	X		
B.2.11	Cord-line switch	X			X
B.2.12	Decorative lighting outfit	X	X		
B.2.13	Dishwashing machine	X			X
B.2.14	Edison screw lampholder	X			X
B.2.15	Fan	X			X
B.2.16	Fence energizer	X			
B.2.17	Flexible heating pad	X			X
B.2.18	Floor polisher/scrubber	X			X
B.2.19	Fluorescent lamp ballast	X			X

Ref #	Article	AU Level 3	NZ Level 3	AU Level 2	NZ Level 2
B.2.20	Fluorescent lamp starter	X			X
B.2.21	Hair care appliance	X			X
B.2.22	Hedge clipper	X			X
B.2.23	Immersion heater	X			X
B.2.24	Insect electrocutor	X	X		
B.2.25	Inspection handlamp	X	X		
B.2.26	Iron	X			X
B.2.27	Kitchen machine	X			X
B.2.28	Lawn care appliance	X			X
B.2.29	Liquid heating appliance	X			X
B.2.30	Luminaire - portable type	X	X		
B.2.31	Massage appliance	X			X
B.2.32	Microwave oven	X			X
B.2.33	Miniature overcurrent circuit breaker	X	X		
B.2.34	Outlet device	X	X		
B.2.35	Plug	X	X		
B.2.36	Power supply or charger	X			X
B.2.37	Projector	X			X
B.2.38	Range	X			X
B.2.39	Range hood	X			X
B.2.40	Razor/hair clipper	X			X
B.2.41	Refrigerating appliance	X			X
B.2.42	Residual current device	X	X		
B.2.43	Room heater	X	X		
B.2.44	Sewing machine	X			X
B.2.45	Socket-outlet	X			
B.2.46	Soldering iron	X			

Ref #	Article	AU Level 3	NZ Level 3	AU Level 2	NZ Level 2
B.2.47	Supply flexible cord	X			X
B.2.48	Swimming pool or spa equipment	X			X
B.2.49	Television receiver	X			X
B.2.50	Therapeutic lamp	X			X
B.2.51	Tool-portable type	X			X
B.2.52	Vacuum cleaner	X			X
B.2.53	Wall switch	X			
B.2.54	Washing machine	X	X		X
B.2.55	Water bed heater	X			X
B.2.56	Water heater	X			X
B.3.1	Building wiring cable				X
B.3.2	Cord extension set				X
B.3.3	Touch dimmer				X
B.3.4	Light fitting				X
B.3.5	Drive for garage doors for residential use				X
B.3.6	Drive for horizontally and vertically moving gates, doors and windows				X
B.3.7	Battery operated fence energizer				X
B.3.8	Battery operated tool - portable type				X
B.3.9	Electrically operated toy				X
B.3.10	Appliances for skin exposure to ultraviolet radiation				X



## 附錄四 新加坡產品驗證項目

編號	受管制產品名稱	新加坡標準 (SS)	國際標準
1	冷氣機	-	IEC 60335-2-98: 2002
2	轉接器	-	IEC 61558-2-6: 1997 或 IEC 61558-2-16: 2009 (適用於電器) IEC 60065: 2001 (適用於電器) IEC 60950-1: 2001 (適用於電腦/電話) IEC 60335-2-8: 2002 (適用於刮鬍刀) IEC 60335-2-29: 2004 (適用於電池充電器) IEC 61347-2-13: 2006 (適用於 LED 燈) IEC 60598-2-4: 1997 (適用於桌燈/立燈)
3	其他影音產品	-	IEC 60065: 2001
4	固定式電烤爐	-	IEC 60335-2-6: 2002
5	咖啡機、燉鍋、電火鍋	-	IEC 60335-2-15: 2002
6	聖誕用或裝飾用燈串	-	IEC 60598-2-20: 1996 或 IEC 60598-2-20: 2002
7	吹風機	-	IEC 60335-2-23: 2003
8	家用資訊設備	-	IEC 60950-1: 2001
9	音響設備	-	IEC 60065: 2001
10	電熨斗	-	IEC 60335-2-3: 2002
11	浸入式加熱器 (電湯匙)	-	IEC 60335-2-74: 2002
12	電茶壺	-	IEC 60335-2-15: 2002
13	雷射光碟播放器	-	IEC 60065: 2001
14	微波爐	-	IEC 60335-2-25: 2002
15	可移動型室內空器調節器	-	IEC 60335-2-40: 2002
16	攪拌器、果汁機、切碎機及其他類似電器	-	IEC 60335-2-14: 2002
17	電冰箱	-	IEC 60335-2-24: 2000
18	電鍋	-	IEC 60335-2-15: 2002
19	室內空氣調節器	-	IEC 60335-2-40: 2002
20	電視/影響顯示器	-	IEC 60065: 2001
21	桌扇/立扇	-	IEC 60335-2-80: 2002
22	桌燈/立燈	-	IEC 60598-2-4: 1997
23	烤麵包機、烤肉架、烘烤器、電爐	-	IEC 60335-2-9: 2002 (適用於烤麵包機、熱盤 (包括感應型)、烤肉架、烤箱及類似器具) IEC 60335-2-13: 2002 (適用於油炸鍋, 電鐵鍋及類似器具) IEC 60335-2-78: 2005 (適用於戶外電烤肉架)
24	錄放影機	-	IEC 60065: 2001
25	吸塵器	-	IEC 60335-2-2: 2002
26	洗衣機	-	IEC 60335-2-7: 2000
27	壁扇/頂吸扇	SS 360: 1992 (僅適用 5.7 & 5.8 條) (適用於吊扇)	IEC 60335-2-80: 2002
28	桶裝瓦斯零件-軟管	SS 233: 1996	

編號	受管制產品名稱	新加坡標準 (SS)	國際標準
29	桶裝瓦斯零件-調整器	SS 281: 1984	
30	桶裝瓦斯零件-安全閥	SS 294: 1998	
31	卡式爐		EN 30-1-1: 1998 或 AG 101: 1998
32	瓦斯罐	SS 400: 1997	
33	攜帶式瓦斯烹飪器具	SS 401: 1997	
34	3 極方形刀片 13A 插頭	SS 145: Part 1: 1997	
35	插頭用保險絲 (≤13 amp)	SS 167: 1977	
36	3 極圓形刀片 15A 插頭	SS 472: 1999	
37	多極型轉接器	SS 246: 2004	
38	攜帶式 3 極刀片插座	SS145: Part 2: 1997	
39	攜帶式轉盤型電源線組	SS 307: 1996	
40	即熱式電熱水器	SS 146: Part 2: 5: 2007	
41	儲存式電熱水器	SS 146: Part 2: 8: 2007	
42	漏電斷路器	SS 97: Part 1: 2005	
43	3 極刀片 13A 插座	SS 145: Part 2: 1997	BS 4177: 1992 (電爐控制設備) BS 7288: 1990 (RCD 插座)
44	3 極刀片 15A 插座	SS 472: 1999	
45	家用牆上開關	SS 227: Part 1: 2000	IEC 60669-1: 1998
46	螢光燈管安定器	-	IEC 61347-2-8: 2000 (電磁式) IEC 61347-2-3: 2000 (電子式)
47	投射燈用隔離變壓器	-	IEC 61558-2-6: 1997 (電磁式) IEC 61347-2-2: 2000 (電子式) IEC 61347-2-13: 2006 (LED 燈)

# 附錄五 新加坡電子通訊產品驗證項目

Equipment Category/Type - Mandatory under GER Scheme				
Category	Type	Registration Fee (SGD)		Technical Specification
Land Mobile Radio	UHF/VHF Land Mobile Transceiver; Radio Data Transceiver; IDEN and TETRA trunk radio	350		IDA TS LMR
Mobile Base Stations	2G/3G/LTE Cellular Base Station and Repeater System			IDA TS CBS
Wireless Broadband Access (WBA)	2.3 GHz and 2.5 GHz WBA or WiMAX			IDA TS WBA
Ultra-Wideband (UWB)	UWB devices			IDA TS UWB
Short Range Devices, where the operation requires IDA approval	Remote Control for Cranes and other high power SRD listed in Table 2 of IDA TS SRD			Table 2 of IDA TS SRD
Equipment Category/Type - Mandatory under SER Scheme				
Category	Type	Registration Fee (SGD)		Technical Specification
		SER	GER (optional)	
Mobile Terminals	2G/3G/LTE Cellular Mobile Terminal	100	350	IDA TS CMT
	GMPCS Equipment			IDA TS GMPCS
Broadband Access Equipment	ADSL Modem		500	IDA TS ADSL
	Cable Modem			IDA TS CM
Equipment Category/Type which can be registered under ESER Scheme				
Category	Type	Registration Fee (SGD)		Technical Specification
		ESER	GER (optional)	
Complex/Multi-Line Equipment	PABX, KTS, Multi-Line System, Voice Messaging System	None	500	IDA TS PSTN
	ISDN Primary Rate Access Equipment			IDA TS ISDN-PRA
	ISDN Basic Access & NT1 Equipment			IDA TS ISDN-BA
	ATM UNI Equipment			IDA TS BISDN
	Powerline Communications (PLC) Home Networking equipment <sup>2</sup>			IDA TS PLC
	Coinphone/Payphone		350	IDA TS PSTN
Short Range/Low Power Devices (SRD/LPD)	CT0 & DECT Cordless Phone	None	350	IDA TS CT-CTS
	446 MHz Portable radio and 477 MHz Multi-channel portable radio at less than 500mW			IDA TS LMR
	Alarm, RFID, radio-detection, on-site paging and vehicle radar systems, remote controls, telecommand, telemetry, wireless microphone and video transmitter, wireless LAN and Bluetooth			Table 1 of IDA TS SRD
Integrated Receiver Decoders for use with 2 <sup>nd</sup> - generation Digital Terrestrial Television broadcasting system (DVB-T2 IRD) <sup>3</sup>	DVB-T2 IRD includes receiver set-top box, Integrated Digital TV (IDTV), etc. There are two types:	None	350	Part A of IDA/MDA TS DVB-T2 IRD Part A and Part B of IDA/MDA TS DVB-T2 IRD
	Basic DVB-T2 IRD			
	Basic DVB-T2 IRD + Multi-channel Audio			



# 附錄六 國內訪談會議紀錄

## 一、台灣大電力訪談記錄

會議時間：2014 年 10 月 30 日上午 10 點

會議地點：台灣大電力研究試驗中心

與會人員：中華經濟研究院王煜翔分析師

由於部分電機電子產品我國目前已有實施 SDoC 之作法，未來倘若擴大於電機電子產品使用 SDoC 制度，則對於產業之利弊、以及擴大實施之範圍與品項等考量，為本次研究工作之主要重點。據此，本次訪談欲討論之議題與內容整理如下。

**Q1：調整現行商品檢驗法之規定，要求「報驗義務人實施符合性聲明時，應向主管機關辦理登記」，是否可行？**

**A1：**

要求報驗義務人辦理登記是必須的，否則後市場端在查核時，如果發現產品出問題根本無從控管。

**Q2：擴大外國指定實驗室之承認或是取消現行符合性聲明之指定實驗室測試報告要求，其可行性與衝擊影響為何？**

**A2：**

目前公告指定為符合性聲明的產品，大多屬於危害較輕、產品技術成熟的產品類別。同時，符合性聲明的管制重心應置於後市場端。因此，針對測試報告之實驗室資格應可以適度放寬，以具有公信力的實驗室認證體系作為資格要求，如國際實驗室認證聯盟(ILAC)認可之實驗室。

主管機關可以考慮將「實驗室測試報告的來源」也納入後市場監督工作，針對產品依據國外實驗室測試報告實施符合性聲明之產品，加重市場購樣檢測的比例。

**Q3:擴大公告適用符合性聲明產品品目，對於檢測業務的影響與利弊為何？**

**A3：**

從台灣大電力的角度來看，目前檢測業務涵蓋的產品客戶，絕大多數是屬於沒有自行檢測能力的國內廠商，且與大電力建立良好的互信合作關係。未來若是擴大符合性聲明產品品目，仍會是優先選取風險危害較低、技術較成熟的產品類別，對於台灣大電力檢測業務方面的衝擊有限。

台灣大電力的業務主要是以國內廠商為主，其中以電機類產品為主要部分。在協助產品銷往國外的部分，台灣大電力只有跟少數國外檢測機構有合作。針對出口產品檢測的業務，並不屬於台灣大電力的業務主力。

**Q4 檢討個別產品實施上市前強制第三方驗證之必要性，作為擴大實施符合性聲明產品選取考量**

**A4**

風險較高的產品類別、列入市場監督重點項目的產品類別，都有維持上市前強制第三方驗證之必要性，不宜改列為符合性聲明。建議優先以近年來持續未發生產品不符合標、未列入市場監督重點項目的產品類別，作為改列符合性聲明之產品品目。

從產品風險評估進行考量，可以從產品危害程度嚴重性、使用頻率、市場流通數量等因素進行綜合判斷。原則上，經認定屬於流通數量且為日常生活中消費者經常使用之產品，若該項產品可能產生危害較為嚴重，則不宜改列為符合性聲明。

除此之外，也可以參考日本實施經驗，針對安裝、使用、維護需要具備一定知識的產品，調整其上市前檢驗要求，以加強特殊標示資訊與使用資訊取代強制列檢。

值得注意的是，很多外國廠商將產品銷售到其他國家時，會依據進口國技術規範的要求來調整產品規格。以分離式冷氣機室內機為例，日本針對室內機

風扇口訂有防夾設計強制要求，但台灣沒有。因此，日本冷氣機製造商在國內銷售的冷氣機就有加裝防夾設計，但出口到台灣的機型就沒有加裝。有鑑於此，在評估擴大實施符合性聲明之產品品目時，也必須考量我國各項產品技術規範之完備程度。

**Q5** 日本刻正進行技術基準性能化改革，以性能化制訂方法取代過去規格化的制訂方法，對此，我國若是參考日本經驗朝向此一方向進行調整是否可行？

**A5**

日本性能化的改革應以目前國際標準的架構來觀察會比較清楚，以國際標準組織(ISO)家用電器產品的安全標準為例，IEC/EN 60335-1 是一般安全要求(第一部分)，第 2 部分以下(IEC/EN 60335-2-X)即是針對個別產品訂定之特殊安全標準。而日本技術基準性能化改革就是不再將個別家電產品訂定之特殊安全標準納入強制性技術規範的範疇，只維持家電產品之一般安全要求。

從 SDoC 的觀點，實施 SDoC 的產品類別其風險顧慮較小，針對這部分產品採用性能化的技術規範要求是比較可行的做法。以產品不可使人觸電此一性能化規範要求為例，為了使產品達到不可使人觸電的要求，在電線的絕緣包材使用上、絕緣設計上即有非常多不同的選擇。

**Q6** 對於後市場監督工作，應強化之方向及重點為何？

**A6**

關於後市場監督工作的執行，目前標準檢驗局已經做得相當理想，每一年都有持續規劃市場檢查工作，並按照計畫執行相關監督工作。

## 二、敦吉檢測訪談記錄

**會議時間：2014 年 10 月 31 日下午 2 點**

**會議地點：敦吉檢測公司**

**與會人員：中華經濟研究院王煜翔分析師**

由於部分電機電子產品我國目前已有實施 SDoC 之作法，未來倘若擴大於電機電子產品使用 SDoC 制度，則對於產業之利弊、影響、以及擴大實施之範圍與品項等考量，為本次研究工作之主要重點。據此，本次訪談欲討論之議題與內容重點整理如下。

**Q1：調整現行商品檢驗法之規定，要求「報驗義務人實施符合性聲明時，應向主管機關辦理登記」，是否可行？**

**A1：**

按照現行法律，符合性聲明屬於 D 字軌產品。符合性聲明的報驗義務人依法負有向標準檢驗局申請指定代碼之義務。報驗義務人必須向標準檢驗局或其所屬轄區分局申請取得之商品檢驗標識用指定代碼（五碼），指定代碼功能在於識別產品之報驗義務人，提供後續主管機關稽查時辨識產品之報驗義務人。在邊境管制部分，海關透過產品 CCC CODE 認定屬於符合性聲明產品時，無須提出檢測合格證明文件即可通關。

**Q2：擴大外國指定實驗室之承認或是取消現行符合性聲明之指定實驗室測試報告要求，其可行性與衝擊影響為何？**

**A2：**

若是單方承認 IECEE CBTL 之測試報告，在目前的制度下是有難度的，目前標準檢驗局有關安規部分的要求與 IEC 標準不盡相同，標準檢驗局有比較特殊考量，可以通過 IEC 標準的測試報告未必可以讓標檢局接受。其次，我國基於特殊因素無法成為 IECEE 會員國，政府基於互惠原則並不採行單方承認 IECEE 測試報告的方式。目前，僅針對部分產品類別開放單方承認 IECEE CB scheme 測試報告，且測試報告必須經由國內實驗室轉換，此一作法就是

希望將單方承認對於我國檢測機構的衝擊降到最低。

基於實驗室之公信力以及擴大承認國外實驗室測試報告可能衝擊國內檢測機構業務等考量，測試報告之接受應以目前認證體系之實驗室為限。關於國外實驗室資格問題主要還是取決於標準檢驗局的考量。

目前敦吉檢測公司的業務中有相當比例是外國廠商。在若是擴大國外指定實驗室之承認，對於國外廠商最主要的效益在於節省產品實施檢測的時間。此外，若是擴大承認 IECEE CB scheme 測試報告，直接衝擊的是國內實驗室轉換 CB scheme 測試報告之業務，這類型業務目前收費約在每一件 2-3 萬元。一旦取消轉換要求，這部份的國外業務就會消失。

目前檢測業務一件案件約在 4 萬-8 萬元之間，視產品檢測項目為安規、EMC 或兩者都有而定。相較於過去近年來檢測費用是呈現下滑的趨勢，因此，未來若是喪失轉換 CB scheme 測試報告之業務，對於檢測機構而言無疑是雪上加霜。

**Q3: 目前驗證登錄產品與符合性聲明產品之檢測業務占比為何？擴大公告適用符合性聲明產品品目對產業可能產生的影響為何？**

**A3:**

現在符合性聲明產品之檢測業務占比極低，主要是鍵盤以及翻譯機這類產品。業務量相對較少的原因是因為本來我國公告之符合性聲明產品，就是屬於很少生產使用，很少流通的低風險產品。

未來若是擴大公告適用符合性聲明產品品目，對產業主要的效益是在於免除驗證程序之後所能節省的時間。但必須要進一步考量對於市場流通產品安全性的衝擊，特別是這部分產品可能會增加後市場監督人力的負擔。

至於對檢測機構可能產生的影響，可能會因檢測機構的規模大小而有差異。通常規模較大的檢測機構，業務涵蓋較多產品類別，即便喪失一部分業務也不致於影響營運。其次，部分電機類產品或是家電產品，如電冰箱，需要規模較大、檢測能力足夠的檢測機構進行施測，違規逃檢的可能性較低，受到

擴大實施的衝擊影響也較小。

在選擇擴大實施符合性聲明之產品品目時，應優先選取較舊的產品、長時間不易出問題的產品。以變壓器為例，一開始標檢局公告為符合性聲明產品品目，但在標檢局持續進行市場監督工作的結果，變壓器產品持續發現不合格比率過高的情況，後來又改列為驗證登錄產品品目。

**Q4** 日本刻正進行技術基準性能化改革，以性能化制訂方法取代過去規格化的制訂方法，對此，我國若是參考日本經驗朝向此一方向進行調整是否可行？

**A4：**

我國在市場流通產品類型、檢測法規架構等方面與日本有諸多相似之處，在技術規範制訂方法方面參酌日本改革經驗應屬可行。然而，日本消費者比較信賴國內指定驗證機構之合格標章，我國在參考日本制度經驗時，必須要考慮到此一國情上的差異。目前我國安規的測試實驗室約 50-60 家，EMC 的測試實驗室約 30 家。

### 三、金屬研發中心訪談記錄

**會議時間：**2014 年 11 月 3 日上午 10 點

**會議地點：**金屬技術研究發展中心

**與會人員：**中華經濟研究院王煜翔分析師

由於部分電機電子產品我國目前已有實施 SDoC 之作法，未來倘若擴大於電機電子產品使用 SDoC 制度，則對於產業之利弊、影響、以及擴大實施之範圍與品項等考量，為本次研究工作之主要重點。據此，本次訪談欲討論之議題與內容重點整理如下。

#### **Q1: 我國擴大實施 SDoC 之可行方案與考量因素**

**A1:**

首先，SDoC 之實施應參考 ISO/IEC 17050-1：2004 對於符合性聲明書(DoC)之要求，歐盟、美國、日本、澳洲等國家採行 SDoC 之檢測驗證規範，均採行與 ISO/IEC 17050-1：2004 一致之供應商符合性聲明書(SDoC)相關要求。ISO/IEC 17050-1：2004 強調符合性聲明書之可辨識性以及可追溯性，可辨識性係指 SDoC 之製作應屬產品製造商之責任，SDoC 應附隨於每一批產品，用以表彰該批產品符合聲明之標準與技術規範。因此，製造商針對每一批出廠產品均應分別開立該批產品之 SDoC。可追溯性係指 SDoC 應具備編號、製造商資訊、產品資訊、聲明符合之標準與技術規範、代理人資訊、檢測報告編號等資訊，足以表彰支持 SDoC 聲明內容之技術文件，提供利害關係人查核產品履歷。

其次，各國家於強制驗證體系中採行 SDoC 驗證方式，應法律規範中賦予 SDoC 相關法律效果，藉由 SDoC 之可追溯性滿足主管機關之監管需求。因此，在前述國家的實踐中，在法律上不同程度地賦予了 SDoC 相關法律效果，包括：產品責任主體、SDoC 相關義務內容、技術文件備置內容以及不符合要件(non-compliance)。SDoC 的功能不僅止於提供主管機關查驗，同時也具備提供供應鏈其他企業經營者了解產品符合性之功能。在確認產品與 SDoC 之相互連結後，SDoC 可以提供供應鏈相關企業經營者知悉產品所符合之標準

與技術規範。此一功能在建立產業自主管理體系方向具有相當程度之重要性。

歐盟制訂之新方法指令為前述規範方式具有代表性的實踐案例，該指令規範明確界定 CE 標章、SDoC、技術文件三者所運作的 SDoC 制度，針對產品責任主體、SDoC 相關義務內容、技術文件備置內容以及不符合要件加以規範。

對此，我國推動 SDoC 之實施，應逐步克服下列問題：

- 現行商檢法有關符合性聲明記載內容應與國際標準 ISO/IEC 17050-1：2004 一致；
- 我國現行商檢法之符合性聲明書(DoC)形同技術文件之一部分，存放在報驗義務人處供日後主管機關查核。未來應重新調整符合性聲明的角色，附隨於每一批產品進入供銷體系中，作為日後查核之用；
- 我國主管機關公告列檢產品品目時，應於適用之標準部分並列國際標準，否則將構成廠商製作 SDoC 的困擾；
- 在法律上應 SDoC 相關法律效果，包括：產品責任主體、SDoC 相關義務內容、技術文件備置內容以及不符合要件(non-compliance)。

## 四、主管機關訪談記錄

會議時間：2014 年 11 月 6 日下午 3 點

會議地點：標準檢驗局台北總局

本研究針對擴大實施 SDoC 與配套措施已經初步擬具相關調整方案。為了瞭解我國制度運作與執行現況，使政策建議貼近管制需求，規劃透過本次座談會蒐集主管機關事務經驗與意見，以納入我國內制度作為參考。

**Q1:標準檢驗局目前與其他國家進行跨國資訊交換合作工作之現況？是否有針對個別產品進行事故案件資訊交換或是進行跨境監管合作的案例？執行這部份的工作是否會因為其他國家法規限制而受到阻礙？**

**A1:**

目前我國進行資訊交換方面的國際合作工作，重點放在產品安全趨勢之資訊交換，資訊內容以概括的統計數據為主，鮮少涉及針對個別產品或個案進行更進一步的資訊交換。根據目前標檢局的管制經驗，顯示沒有特定哪一個國家所進口的產品不合格率偏高(除了中國)，因此，也沒有針對個別產品或個案進行更進一步的資訊交換的需求。

以標準檢驗局與美國 CPSC 進行的資訊交換工作為例，所交換的資訊內容以監管法規之交換為主，並不涉及這種個別產品進行事故案件資訊交換或是進行跨境監管合作。

目前，只有針對中國有針對個別不安全產品資訊進行交換的管制需求，因為中國是我國進口產品不合格比率最高的國家，因此，仿照 RAPEX-china 模式建立預警系統。

在提供產品事故資訊給其他國家方面，以美國 CPSC 為例，基於公布相關資訊可能影響廠商營運，CPSC 也不會公開要求境內供應商提供製造商資訊，因此，CPSC 也無法向我國提供或要求這方面的資訊。在這樣的案例中，光靠 CPSC 在網站公布的問題產品品牌，標檢局在多數情況下很難查出我國境內的是否有生產廠商或供銷體系。這部份的資訊必須透過雙邊合作才能夠取

得，但目前歐美等國似乎沒有與我國進行進一步合作的意向。

**Q2: 標準檢驗局制訂年度市場監督計畫的方式為何？是否有將執行成果予以公布？**

**A2:**

標準檢驗局市場監督工作之執行，係依據年度市場監督計畫內容來進行。在前一年 12 月或最遲在當年度 1 月結束之前，都會邀集各轄區分局、第二組、第三組、第五組、第六組開會討論，以擬定當年度市場監督計畫。年度市場監督計畫內容包括購取樣檢測、市場檢查、工廠檢查、教育宣導與輔導工作。

以購樣檢測部分來說，會參考高風險（如違規、事故）商品、節慶產品、列檢評估工作之需求產品列入年度計畫，作為當年度執行購樣檢測之產品品項。目前每年購樣檢驗總數約 2 千多件。

年度市場監督工作之執行尚包括：市場檢查、教育宣導、工廠檢查以及專案市購等工作，也都是會在年度市場監督計畫中加以規劃、制訂。其中，有關專案市購產品品項之選取，也都會依據開會討論的結果來加以選定。

至於市場檢查的規劃部分，是先設定當年度產品清查之總數量，再按照轄區特性與規模分配各轄區當年度產品清查之數量。在年度市場檢查計畫中，有幾項工作是用設定目標的方式來規劃，產品市場檢查就是用設定關鍵績效指標(KPI)的方式。而其他像是教育宣導、工廠檢查也都是用設定 KPI 的方式。目前每年商品市場檢查總計約 5 萬多件。

關於市場監督執行成果的公布，目前標準檢驗局會在當年度市場監督工作執行完畢後，將成果資訊加以彙整、分析後透過記者會方式予以公布相關統計數據。至於個別產品違規部分之資訊，標檢局會將所有調查違規屬實的產品資訊公開在網站(商品安全資訊網)上，包含違規逃檢以及購樣檢測不合格之產品。

# 附錄七 日本訪談會議紀錄

## 一、訪談背景

今年度本中心接受經濟部委託執行國際經貿政策研究中心計畫--「因應國際趨勢推動 SDoC 之國內制度研析」專題研究，目的在研究如何在消費性產品擴大實施 SDoC 驗證方式，透過研究各國電機電子商品 SDoC 推行經驗與改革作法，據以研析我國建置相關配套措施之重點工作。

其中，研究團隊已經觀察到，在產品評估列檢階段使用風險評估方法具有相當程度之重要性。相關國際協定義務強調技術性法規之風險評估，應包括現有之科學性及技術性資料，對此，歐盟對外洽簽 FTA 時，亦要求他方締約國應依據產品風險評估結果檢討其列檢方式。由於日本在電機電子產品實施 SDoC 制度經驗豐富也有很好的成果，期望拜會相關政府部門，進一步了解日本相關制度經驗，研究日本電機電子產品領域實施 SDoC 驗證方式，及產品公告列檢階段導入風險評估方法之可行性。相關制度經驗可作為台灣未來消費性產品實施 SDoC 的政策參考，以期有助於降低未來與世界各國的貿易成本。

對此，在與委託單位討論後，故規劃本次出訪前往日本拜會相關政府部門與機構進行訪談，了解日本相關制度經驗，以期達成以下之目的：

- 了解日本政府針對電機電子產品進行公告列檢之評估程序；
- 了解對於各項產品強制驗證要求採行不同驗證管理方式之主要考量；
- 了解日本政府在產品上市前階段之管制是否有使用風險評估方法。

## 二、電氣安全環境研究所訪談記錄

會議時間：2014 年 10 月 6 日下午 14 時 00 分

會議地點：一般財團法人電氣安全環境研究所

受訪人：經營企劃部長住谷淳吉國際業務組 佐藤恒之

與會人員：中華經濟研究院顏慧欣副研究員、王煜翔分析師

訪談內容：

「電氣安全環境研究所」(Japan Electrical Safety & Environment Technology Laboratories, JET)為經濟產業省指定之驗證機構(登記檢查機關)，基於中立公正之立場負責執行電氣產品、電氣設備之安全、環境保護等相關之試驗、檢查及研究業務。本次進行訪談目的在於了解日本實施 SDoC 之衝擊影響，以及近年政府針對產品檢測驗證制度所進行之改革。

### 1. 電氣用品安全法擴大實施「供給者適合宣言」後，對於 JET 的影響

目前電氣產品有分特定跟非特定。流程是業者先向經產省提出要開始做此事業的申請，接下來業者就有提出產品符合安全基準的義務，此即「供給者適合宣言」，業者必須自主性確認產品是否符合基準。適合性宣言是在確認產品是否符合細項的技術基準，無論「特定電氣用品」或是「非特定電氣用品」之供應商依法都必須要履行此一義務。

JET 作為依法登記之登記檢查機關所從事的業務，主要是在做特定的，危險性較高的產品，即是政府公告為「特定電氣用品」的產品品目。產品是否需經過登記檢查機關驗證合格，為「特定電氣用品」與「非特定電氣用品」在法律義務上主要之區別。雖然在「特定電氣用品」方面，業者會自行檢查，惟 JET 的登記檢查機關的驗證業務，就是擔任雙重確認(Double check)的角色。因此，特定跟非特定的差別，最主要在於是否受到登記檢查機關的雙重確認而已。

關於實施「供給者適合宣言」之衝擊影響，JET 指出，類似 JET 這樣取得登記檢察機關的檢測機構，除了登記檢查機關之驗證業務之外，仍然有其他檢測業務。在日常營運中，JET 主要業務還是以實驗室測試案件為主。此

外，在實務上並非產品改列為「非特定電氣用品」之後，相關產品的供應商就沒有將產品送交實驗室檢測的需求。因此，從這幾年的實施經驗來觀察，「供給者適合宣言」之實施對於檢測機構的衝擊影響並不大。值得注意的是，每一家檢測機構的測試項目以及登記檢查機關涵蓋項目不盡相同。因此，政府相關政策之實施，對於每一家檢測機構所產生的衝擊影響程度也有所不同。

## **2. 從「非特定電氣用品」產品供應商自行送檢的比例，判斷業者對產品安全性自我要求程度**

JET 指出，「非特定電氣用品」僅涉及「供給者適合宣言」這一項法律義務，因為是針對業者的自主性檢查以確認符合性，所以不需要將產品送交 JET 檢測驗證合格即可上市。因此，屬於「非特定電氣用品」範圍的產品如果送來 JET 進行檢測，都是屬於業者自主性送檢的案件。根據統計，在 JET 檢測業務中，「非特定電氣用品」自行送檢的案件比例大約是 70%。

## **3. 判斷個別產品應屬於「特定電氣用品」或是「非特定電氣用品」之評估方法**

在 2001 年電氣用品安全法修正之前，所有公告列檢產品都是屬於「特定電氣用品」。在法律修正後，當時政府研擬部分「特定電氣用品」予以鬆綁，改列為「非特定電氣用品」品目。因此，目前所公告 341 項之「非特定電氣用品」品目，絕大多數是 2001 年修法從「特定電氣用品」放寬改列為「非特定電氣用品」類別的產品。當時在判斷個別產品是否應改列為「非特定電氣用品」時，政府主要是參考業者的意見。根據 JET 的了解，主要的判斷標準是產品的安全性，特別是事故比例與危害程度。其次，產品的使用特性，特別是產品安裝困難度較高、使用方式特殊或是安裝後不易維護的產品，例如與住家裝潢結合的冷暖空調，電線幾乎是藏在牆壁裡面，消費者看不到隱藏在背後的危險性。

關於產品品目分類結果之檢討，JET 指出，日本改制以來並無定期全面性的檢討機制。大多數進行檢討的情況是個別產品經常發生事故，主管機關才會針對該項產品是否改列為「特定電氣用品」進行討論。然而，若每當一

項新產品開發出來就要檢討是否列檢，管制品目就要一直更動，所以，主管機關才會考慮推動技術機準制定方式的改革，取消個別產品技術基準，調整為大分類的產品技術基準。

#### **4. 政府委託登記檢查機關執行市場檢查工作**

在後市場監督方面，JET 與政府主管機關之間存在協力關係，政府每年至少一次會提供經費，進行市場檢查工作的公開招標。如同 JET 的檢測機構會去參加投標評選，若得標之後就會進一步根據合約執行市場檢查工作，包括去購買市面上的產品進行抽查、檢測。

根據往年的實施經驗，政府每年度至少會執行一次市場檢查，如果遇到當年度有產品事故發生的話，就會臨時性的執行第二次檢查。執行一次檢查可能不會只有一家檢測機構，每一家檢測機構估計會負責 20 項產品品目的檢測工作，不限產品機種，隨機抽樣檢測。如果有意外事故發生，政府臨時招標第二次的話，通常就會針對引起事故的某些產品做檢查。當年度的檢查品目是依據政府主管機關之規劃而定，或是定期輪替。

市場檢查是以國內市場流通產品為主，因此，執行市場檢查工作主要是委託給日本國內五家登記檢查機關，根據該檢測機構的檢測能力與產品項目進行評選，但每次招標不一定每家登記檢查機關都去參加競標。以 JET 為例，所有編制內人員約為 200 人，以執行 20 項產品之市場檢查工作來計算，投入檢查工作的人力大約是 20 人。然而，執行購樣工作則必須增加臨時性人力，所以很難精確計算整體執行市場檢查所投入的人力。

### 三、經濟產業省訪談記錄

**會議時間：**2014年10月7日上午10時30分

**會議地點：**日本經濟產業省商務流通保安グループ

**受訪人：**製品安全課伊奈友子、武部芳弘 製品評価技術基盤機構(NITE) 吉津兼人

**與會人員：**中華經濟研究院李淳副研究員、顏慧欣副研究員、王煜翔分析師

**訪談內容：**

此次訪談主要目的在於了解電機電子產品進行公告列檢之評估程序與制度經驗，因此，研究團隊規劃拜會經濟產業省主要負責電機電子產品檢測驗證管理業務之製品安全課官員，針對採行不同驗證管理方式之主要考量進行意見交換。此外，由於本次訪談涉及後市場監督工作，本研究團隊員本訪談原本透過經濟產業省之協調，負責產品安全監督工作之獨立行政法人製品評價技術基盤機構（NITE）亦同時派員出席本次訪談會議。

#### 1. 經濟產業省負責管理之產品檢測驗證體系

目前經產省執行產品安全的規範主要是針對產品的製造、進口、販售以及使用，涉及四項不同領域的產品安全法令，統稱為「製品安全四法」。其中，「電氣用品安全法」為電氣用品管制之基本法，涵蓋 457 品項產品品目。除此之外，還有消費生活用製品，例如，簡報筆、使用瓦斯的產品等也有規範。

關於電氣用品之檢測驗證，係依據電氣用品安全法之規定實施 PSE 驗證制度。從事製造、進口電氣用品之業者，有義務要使產品符合法定技術基準。在完成確認產品是否有達到法定技術基準之後，產品才能標示 PSE 標章並上市銷售。然而，電機電子產品之驗證方式分為兩大類，依據產品風險等級分別劃分為「特定電氣用品」和「非特定電氣用品」，分別採行不同強度之驗證管理要求。經產省公告為特定電器用品之電機電子產品，因其安全風險較高，登記供應商必須向指定驗證機構申請產品驗證，其產品驗證標示為菱形 PSE 標章；至於非特定電氣用品之驗證方式則由登記供應商自行檢驗確認產品之符合性即可，其產品驗證標示為圓形 PSE 標誌，於上市銷售前則無需實施第三方驗證。

「特定電氣用品」是代表危險度較高的產品，例如，AC 變壓器、延長線、行動電源。「非特定電氣用品」的就是其他的產品。目前公告列檢的所有電氣用品品目共計 457 項，而當中屬於「特定電氣用品」的共有 116 項。而「非特定電氣用品」是 341 品項，例如冰箱、冷暖氣、電視、洗衣機、吸塵器等一般家電產品。

## **2. 經濟產業省判斷個別產品應屬於「特定電氣用品」或是「非特定電氣用品」之評估方法**

原則上經產省是以產品風險性作為主要考量，風險性高或是危害嚴重的產品傾向公告為「特定電氣用品」實施列檢。此外，新開發出來的產品可能基於技術尚未成熟、未能累積足夠的市場監管數據，從而在風險程度的判斷上較為嚴格而比較容易歸類為高風險產品。

其次，經由市場檢查發現之危險產品，或是經常發生產品事故之產品。這些後市場監督資訊反饋到公告列檢階段後進一步認定為「特定電氣用品」之產品品目，從過去的實施經驗來看，經產省並不會隨意變更為「非特定電氣用品」。因為，這些產品品目之列檢已經具有充分的資訊足以證明其風險性與危害，特別是易觸電、容易引起火災，或是會直接碰觸、會傷害人體的產品，就會被指定為「特定電氣用品」。

關於經產省是否有公告列檢程序中使用風險評估系統之疑問，經產省官員明確指出，目前經產省公告列檢產品品目時，都是個案進行認定，並未採用類似 R-Map 這樣的風險評估系統。經產省主要將「R-Map」運用在產品事故調查程序中。除此之外，經產省希望產品不僅要符合技術基準，還能達到更安全的境界，因此，也將「R-Map」製作成宣導手冊推薦給企業使用，讓企業在產品研發、設計時考量到風險評估，採取更好的措施去開發出更安全的產品。透過預估可能會發生的意外事故，去避免發生意外事故，這是經產省推動「R-Map」導入產品研發、設計之重要目標。

## **3. 新增產品品目之列檢程序**

經產省官員指出，新增產品品目之判斷，主要是先評估此一類型產品引

起意外事故之可能性以及頻繁度，再根據實際經驗累積的判斷。新產品的分類會經由日本現行之審議程序進行審查，召開產品技術基準審議會針對新增產品進行個案判斷。在審議程序中聽取專家提供之意見與建議，再根據規範需求作成決定。

舉例來說，LED 燈泡與燈具之使用越來越廣泛，顯示該項產品的市場上流通與使用達到一定程度，就有必要針對規範需求加以考量。LED 燈泡與燈具是日本近期新增列檢的產品品目，曾經有發生該項產品的事故案件，所以現在已經被列在管制品目當中。目前 LED 燈泡與燈具是屬於「非特定電氣用品」圓形 PSE mark。

#### **4. 針對產品品目之分類結果進行檢討**

經產省官員指出，針對目前依法公告列檢的產品品目分類結果，經產省目前並沒有實施定期檢討之機制。現行公告產品品目之檢討，包括既已公告為「特定電氣用品」之產品品目是否有必要改列為「非特定電氣用品」，亦或是既已公告為「非特定電氣用品」之產品品目是否有必要改列為「特定電氣用品」，都是因應個別產品之管制需求有所變化而產生有進一步檢討之必要性。例如，產品實際了一連串的意外事故，就會進行檢討；又如果新增產品品目引發了許多意外事故，就會去探究原因，判斷是否有需要改列為「特定電氣用品」適用較為嚴格的管理；或是根據企業之要求，例如業者提出建議，將該項產品從「特定電氣用品」改列為「非特定電氣用品」，經產省就可能會考量是否發動審議程序，重新檢討該項產品之分類結果。

#### **5. 日本對於進口產品之監管方式**

針對「特定電氣用品」，無論進口商或是製造商都有義務在銷售前，使產品通過國家認可的第三方機構的認證，並取得第三方機構所發行的通過驗證資料。日本政府認證有能力執行適合性檢查業務之機構，必須依法向國家註冊，取得國家登記檢查機關之資格。電氣產品領域，目前日本國內有 5 家依法註冊之登記檢查機關。外國的機構也可以依據日本法律，向日本政府申請註冊，目前海外有 5 家依法註冊之登記檢查機關。

依法「特定電氣用品」必須要通過前述 10 家登記檢查機關其中一家之驗證合格。因此，進口之「特定電氣用品」無論是取得日本國內登記檢查機關，或者是海外登記檢查機關之驗證合格，都可以標上原形 PSE 標章，輸入日本境內進行販售。

標示 PSE mark 是製造業者或進口商的義務。若是在台灣製造再進口到日本的情況，進口商即負有確認產品符合技術基準以及標示 PSE 標章的義務。經產省官員進一步指出，「非特定電氣用品」不需要經由登記檢查機關之驗證，進口商自行檢查或自行送交實驗室確認符合性均可符合規定。因此，通常沒有足夠的檢測能力與設備之業者，就會委託外面的實驗室進行檢測以確認產品符合技術基準，並在確認合格後於產品上標示圓形 PSE 標章，方可日本境內進行販售。根據經產省的管制經驗，大企業通常自身具備實驗室與檢測設備，有足夠的能力確認產品符合性。相對於此，送交實驗室確認符合性之案件，仍以不具備檢測能力與設備之中小企業占絕大多數。換言之，「非特定電氣用品」確認產品符合性之測試報告，並不以認證實驗室為限。因此台灣出口到日本的產品，倘台灣中小企業無能力自行檢查，是可以自行將送交任何實驗室進行檢測。

然而，進一步針對「非特定電氣用品」的責任主體加以觀察，現行電器用品安全法實施責任供應商登記制度，進口產品之責任歸屬不是台灣產品製造商，而是從事進口業務欲將產品輸入日本市場販售的進口商。不管是製造或販售的業者，都必須要跟經產省申請登記表明要進行製造或販售事業。同時，進口商依法負有產品標示義務，必須負責完成產品 PSE 標章之標示後，方可進入市場流通販售。

## **6. 日本近年間在電機電子產品強制檢驗制度的重要改革與評估準備工作**

日本現階段的政策方針，是希望透過民間自主管理體系的推展，達到防止產品事故之發生。政府將發展產品供應鏈體系之自主管理體系列為政策目標，分別針對製造商、進口商、流通業者與販售業者等環節逐一檢視。近年間，日本已經陸續開始推動鼓勵製造商運用風險評估方法、電子商務網站營

運商(サイト運営事業者)協力解決販售違規產品的問題、加強流通業者的召回協力義務，以及表揚產品安全對策實施優良廠商等措施。

以電子商務網站營運商協力管制為例，針對透過電子商務網站(如:雅虎、樂天、亞馬遜等)販售違規產品的情況，採取與電子商務網站營運商(サイト運営事業者)協力的模式，針對違反產品販售規定的情況加以有效約束，包括:協助向產品販售人示警、協助下架、協助提供聯絡資料以利後續調查。



# 附件一 期初會議審查意見與回覆

審查委員意見	回覆或修正情形
(一) 審查委員意見	
<p>1.經濟部標準檢驗局：</p> <p>(1) 請於該專題研究報告內容釐清各國實施 SDoC 制度之種類、範圍以及歸納相關作法，並充分說明國際間先進國家實施 SDoC 之整體趨勢。另，對於電機、電子產品以外實施 SDoC 之制度發展現況亦應納入資料蒐集範圍，同時，對於國際間優先於電機電子產品領域推動 SDoC 之趨勢現況應有一定程度之掌握，以作為本研究優先選取電機電子產品進行我國國內制度研析之基礎。</p>	<p>(1) 感謝委員意見，參酌委員建議針對各國家於電機電子產品以外領域推動 SDoC 之趨勢現況，於可能範圍內一併蒐集相關資料。透過整體趨勢之呈現，說明優先選取電機電子產品領域作為歸納實施 SDoC 良好實踐之主要理由。</p>
<p>(2) 有關計畫目的，擬達成之目標部分，本局意見如下：</p> <p>針對已開發國家(美國、歐盟、韓國、日本、新加坡、紐、澳)機電產品所實施的 SDoC 制度，進行跨國制度上之橫向分析比較。</p>	<p>(2) 感謝委員意見。</p>
<p>a.在進行跨國制度上之橫向分析比較時，將加拿大納入研究，並加入各國國情背景分析。</p>	<p>a.感謝委員意見，參酌委員納入加拿大實施 SDoC 制度說明，一併進行跨國制度比較分析。</p>
<p>b.鑒於往年研究報告已針對韓國進行過研究，於本研究案內納入先前報告資料時，請加註說明並未投入本計畫資源，僅為使本研究進行之比較分析呈現完整面。</p>	<p>b.感謝委員意見，已於韓國章節適當處加註說明引用過去研究計畫之結果。又進行本計畫之跨國制度比較時，對於過去已完成研究之項目，仍須投入研究資源以進行跨國分析探討，並非僅使本研究有更為完整面之呈現。</p>
(3)有關研究內容與方法，本局意見如下：	
<p>a.意見調查法部分，鑒於往年計畫中已派員至韓國相關主管機關、研究單位進行訪談，請於報告內說明本次計畫再次出訪韓國之必要性及預期成效。</p>	<p>a.感謝委員意見，本次研究所規劃訪談工作，目標在於深入了解其他國家針對個別產品採行不同管理方式的原因，掌握主管機關實施風險評估方法之使用操作程序。視本計畫研究需求，若研究資料不足而需訪問相關主管機關，則目前優先選取日本為可能之訪視對象。</p>

審查委員意見	回覆或修正情形
<p>b. 章節安排部分</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 有關前市場端配置措施之建置，請蒐集各國是否有進行邊境管制作法，並作分析。</li> <li>● 有關後市場端配套措施之建置，請蒐集各國後市場執行SDoC制度後，對於不合格商品管控之情形，例如：各國如何追蹤不合格商品及不合格率。</li> <li>● 結論與政策建議部分，請加入配套措施之內容說明，並評估目前我國SDoC制度之實施成效及是否適宜擴大實施，倘經評估後市場之配套措施尚未建置完整，也請擬定相關對外說詞。</li> </ul>	<p>b.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 感謝委員意見，經蒐集各國實踐資料，並未有針對SDoC產品進行邊境管制作法之作法，因此，本研究進一步針對產品流通管制相關實踐情況進行說明，包括：符合性聲明附隨義務、強制性驗證標章等。</li> <li>● 感謝委員意見，參酌委員建議將不合格商品管控納入後市場端配套措施之研究工作內容。</li> <li>● 感謝委員意見，參酌委員建議將我國SDoC制度之實施成效及是否適宜擴大實施納入結論與政策建議部分之研究工作。</li> </ul>
<p>(4) 有關研究日、韓兩國電機電子檢驗制度，本局意見如下：</p>	<p>(4)</p>
<p>a. 在比較分析日、韓兩國產品列檢之風險評估機制時，建議研究團隊可將兩國列為 SDoC 制度之產品項目列於同一章表比較，並比較兩國檢驗項目(安規及 EMC)之差異，應有助於我國未來擴大實施 SDoC 之品目指定參考。</p>	<p>a. 感謝委員建議，本報告已將日韓兩國制度於第二章小結進行 SDoC 之比較。</p>
<p>b. 日本近期將修改電安法，考慮將資訊類商品納入為強制性檢驗，並已悉知可能列屬「非特定電氣用品」之驗證模式，建議研究團隊可深入研究日本對於此類產品之風險評估機制，並更新相關章節內容。</p>	<p>b. 感謝委員建議，日本非特定電氣用品產品項目表(附錄 1-2) 係根據日本經產省現行公告版本，資訊類商品已列入第 9.大項照明及電子光學設備、第 10 大項其他電子設備。</p>
<p>c. 關於韓國政府重新劃分電機電子產品監管權限一事，建議研究團隊可深入了解僅實施安規或 EMC 項目之原因及其劃分原則，並了解 KATS 與 KCC 於新產品列檢時之分工及風險評估機制。</p>	<p>c. 感謝委員建議，對此一問題本研究團隊仍持續瞭解中。</p>
<p>d. 綜上建議，針對該兩國對於低風險產品之認定原則，比較我國現行列檢之產品及檢驗項目，應可交叉比對得我國目前可能可列為 SDoC 之品目，希望研究團隊可於與日、韓兩國訪談時深入了解上述建議內容。</p>	<p>d. 感謝委員建議，本項問題會於後續研究中進行探討。</p>
<p>2. 中華民國全國工業總會 蔡副秘書長宏明：</p>	<p>2.</p>

審查委員意見	回覆或修正情形
(1) 本計畫研究架構完整，章節配置合宜，值得肯定。	(1) 感謝委員意見。
(2) 第二章各國電機電子產品實施 SDoC 制度比較，應涵蓋日、韓兩國前市場端與後市場端配套措施，以作為檢討我國現行機制之參考。	(2) 感謝委員意見，本研究各國實施 SDoC 制度比較涵蓋日、韓兩國前市場端與後市場端配套措施。
(3) 本計畫對於各國風險評估方法與分級原則應有掌握，特別是同一產品為何有不同之分類，以電冰箱產品為例，日本將電冰箱劃分為低風險產品等級之產品，而韓國則是劃分為高風險等級之產品。	(3) 感謝委員意見，為深入了解各國家之間產品風險等級差異性之可能因素，本研究規劃風險評估機制之研究，著重風險評估方法學與制度背景之研究，期中研究階段已經針對紐澳與我國產品驗證方式風險評估程序進行研究。後續研究工作將針對我國與其他國家風險評估機制，進行制度設計、評估方法學以及評估要件等三方面之制度比較，據以分析各國家之間產品風險等級差異性之可能因素。
(4) SDoC 之實施必須有適當的實驗室與測試機制，因此，對我國相關政策之建議應考量臺灣既有能量與檢測業發展策略。	(4) 感謝委員建議，本項問題擬於後續作談會或訪談上進行瞭解。
(5) 計畫對於韓國因應 FTA 談判所進行的 SDoC 制度調整作為，宜作為我方調整國內制度與 FTA 談判之參考。	(5) 感謝委員建議，本項問題擬於後續研究中一併納入探討範疇。
3. 中華民國全國工業總會林顧問永樂：  (1) 本專題研究主題明確，所擬章節安排清楚，研究方法具體可行，而計畫主持人及研究人員學有專精，熟諳相關議題，若能積極投入並掌握進度，研究成果可期。	3.  (1) 感謝委員意見。
(2) 國內有關推動 SDoC 制度的建議與研究其來已久，然在政府積極推動加入區域整合及自由經濟示範區計畫的氛圍下，格外突顯其重要性與急迫性。本專題研究切中國際商品檢驗趨勢，契合國內自由化呼聲，研究成果若能兼顧消費安全與產業便捷，對於我國電機電子產品擴大適用 SDoC 應有助益。	(2) 感謝委員意見。從出口角度上，擴大其他國家適用 SDoC，對我國確實應有助益。
(3) 研究團隊為借鏡其他國家實施 SDoC 制度背後的政策思維及風險評估方法學，計畫在 8 至 10 月間出訪日、韓相關政府機關、檢測及研究機構，	(3) 感謝委員意見，將於訪談所獲資訊或心得，納入相關章節之討論。

審查委員意見	回覆或修正情形
<p>以便蒐集在政策制定或實踐過程中面對的問題與因應之道。期末總結報告時，除依例檢附訪談紀錄外，訪談所獲資訊或心得亦請適度融入相關章節，以求完整。</p>	
<p>4. 師範大學化學系吳教授家誠：</p> <p>(1) SDoC 的制度及作法，關係多方面之權力及義務重組，研究過程應設法由不同角度分析，以免造成重組後之不良效應及可能因國情造成的漏洞。</p>	<p>4.</p> <p>(1) 感謝委員意見。</p>
<p>(2) 政府單位對產業的監督及檢測，和配合之相關管理、執行軟硬體，應有充足及詳細的規劃分析，並依量民間協助單位的能力，以免淪入空泛的研究成果。</p>	<p>(2) 感謝委員意見。本項問題期於後續作談會或訪談上進行瞭解。</p>
<p>(3) 無論收集了各地區或不同國家之制度及作法、比較或分析，台灣本地情勢之考量及執行配合度，應列為優先考量因素。</p>	<p>(3) 感謝委員意見。本項問題期於後續作談會或訪談上進行瞭解。</p>
<p>(4) 國際間實施 SDoC 之產品類別並未侷限於電機電子產品，其他產品類別如：機械、汽車等產品亦在涵蓋之列。建議研究團隊應廣泛參考其他國家實踐經驗，深入了解其他產品推動 SDoC 之國際實踐，做為我國未來擴大實施 SDoC 之參考。</p>	<p>(4) 感謝委員意見，參酌委員建議針對各國於電機電子產品以外領域推動 SDoC 之趨勢現況，本計畫已於可能範圍內一併蒐集相關資料，歸納各國實施 SDoC 之產品範疇。</p>
<p>5. 經濟部國際貿易局多邊貿易組 房組長文英：</p> <p>(1) 由於國情差異，建議研究單位在比較、蒐集各國 SDoC 制度後，提出符合我國國情之可行制度與法規。</p>	<p>5.</p> <p>(1) 感謝委員意見，參酌委員建議納入結論與政策建議部分之研究工作。</p>
<p>(2) 韓國因應歐韓 FTA 相關義務推動擴大 SDoC 之執行進度為何?在執行上是否面臨困難?相關問題點之說明有助於我國未來處理與歐盟方面推展經貿自由化工作時，所可能面臨之困難。建議於本計畫納入因應 FTA 談判所進行的 SDoC 制度調整，作為我方調整國內制度與 FTA 談判之參考。</p>	<p>(2) 感謝委員建議，本項問題會於後續研究中一併納入探討範疇。</p>
<p>(3) 現行研究架構僅以電機電子產品之 SDoC 制度為主，並未涵蓋電機電子以外產品實施 SDoC 之制度現況，考量本專題研究之題目為「因應國際趨</p>	<p>(3) 感謝委員意見，本計畫已於可能範圍下一併蒐集相關資料，歸納各國實施 SDoC 之各項產品範疇。惟基於本計畫與委託單位之討論後，電機電子產</p>

審查委員意見	回覆或修正情形
<p>勢推動 SDoC 之國內制度研析」，為使研究內容涵蓋範圍契合題旨，建議研究團隊針對研究對象國家實施 SDoC 之產品領域廣泛蒐集資料，整體性說明國際間先進國家實施 SDoC 之趨勢。</p>	<p>品領域為實施 SDoC 之主要對象，故本計畫於主要研析內容尚，仍以電機電子產品作為探討 SDoC 之實施對象。</p>



## 附件二 期中會議審查意見與回覆

審查委員意見	回覆或修正情形
(一) 審查委員意見	
1. 中華民國全國工業總會蔡副秘書長宏明： (1) 期中報告符合預定進度，內容完整。	(1) 感謝委員意見。
(2) 日本電器產品安全與電磁相容性驗證證書效期分為 5 年與 7 年之差異為何？又亞洲各國電機電子產品之制度比較(表 14、表 15)，建議應納入 SDoC 實施類型之比較。	(2) 感謝委員意見，參酌委員建議於亞洲各國電機電子產品之制度比較(表 14、表 15)，納入 SDoC 實施類型之比較；關於驗證證書效期之差異問題，經與日方經濟產業省官員針對本項交換意見，日本訂定驗證證書效期主要是考量產品風險性，以及產品之生命週期來加以判斷。
(3) 第三章比較歐美國家實施 SDoC 制度時，似乎都未明訂驗證證書效期，其原因為何？	(3) 感謝委員意見，美加等國產品檢驗制度體系係由指定驗證機構主導，因此關於效期規定與更新規則亦為指定驗證機構之自主規範事項。
(4) 在比較各國 SDoC 制度特徵時(P.108、表 35)，應關注各國制度差異之背景原因為何，作為後續分析與建議之研究基礎。以制定實驗室測試報告要求為例，此一驗證要求是否與各國實驗室或檢測產業發展程度有關。	(4) 感謝委員意見，參酌委員建議於可能範圍內進行資料蒐集，惟從過去韓國與今年日本訪談中，均未取得驗證機構對 SDoC 制度之推動可能產生影響之有關意見。
(5) 針對產品風險評估系統而言，我國是否有必要調整目前評估方式，宜從紐澳風險評估引擎獲得啟示(如考量或然率因子、調整因子等)。建議研究團隊觀察其他先進國家使用風險評估方法之實踐情況，了解其他先進國家(如歐盟)是否也使用類似的風險評估方法，使本項研究之政策建議能夠更為全面。	(5) 感謝委員意見，參酌委員建議於可能範圍內進行資料蒐集。本次研究主要以紐澳等國評估方法為主，至於日本與韓國實際上均未有具體風險評估方法。
(6) 6 本項研究專題已經針對國外實驗室測試報告之擴大承認，進行相當程度的說明，包括對於我國實務現況亦加以闡述。建議研究團隊針對其他國家(如新加坡)之規範實務進行深入分析，特別是國外實驗室測試報告之承認是否因其簽署「相互認許協議」(MRA)或未簽署 MRA 而有差別待遇。	(6) 感謝委員意見，惟限於本報告研究能量限制，無法對於國外實驗室測試報告承認等問題，再進行進一步探討。若後續有相關研究擬進一步探討。

審查委員意見	回覆或修正情形
<p>2. 中華民國全國工業總會林顧問永樂</p> <p>(1) 1 審視本專題期中執行情形確能依照規劃按進度執行，章節安排亦已參據期初審查意見加以調整，需求單位所提建議大致上都經納入研究或回應，整題而言狀況良好。執行單位後續將繼續進行後市場端配套措施建置之研究，並探討我國擴大實施電機電子產品的可行方案，工作仍重。期初規劃 8-10 月間出訪韓、日是否維持，所欲深入瞭解的問題是否已經徵詢需求單位意見研議就緒，願聞其詳。</p>	<p>2.</p> <p>(1) 感謝委員意見，基於期初審查會議之工作項目調整，本研究團隊僅規劃訪問日本。</p> <p>(2) 訪談日本目的，主要在了解日本政府針對電機電子產品進行公告列檢之評估程序與採行不同驗證管理方式之主要考量。研究團隊已於 10/5-10/7 前往東京拜訪電氣安全環境研究所(JET)、經濟產業省(METI)，針對研究議題進行意見交換。</p>
<p>(2) 報告第一章緒論第一段新增敘述，論及符合性評估方法國際間通常有兩種制度，一為透過第三方(third party)符合性評估方法，另一為透過第一方(first party)符合性評估方法(即 SDoC)。實際上 SDoC 的實施仍經常牽涉第三方，例如 WTO/ITA 的 Type 1 及 Type 2，前述介紹性說明似易生混淆。</p>	<p>(2) 感謝委員意見，參酌委員建議於該處增加註腳說明。</p>
<p>(3) 期中報告未列明參考文獻，請於後續研究時加以彙整，並於期末報告中補充。</p>	<p>(3) 感謝委員意見，參酌委員建議列明參考文獻於期末報告。</p>
<p>(4) 對於擴大實施電機電子產品 SDoC 之分析，除探討現行制度及問題外，似應針對相關廠商自主管理能力、非認可實驗室品質、承認他國測試報告可能性、SDoC 制度國內認同程度、進出口廠商利益變化及政府執法能量等進行實際調查與評估，提出具體結論。</p>	<p>(4) 感謝委員意見。已透過驗證機構等單位訪談與過座談會意見徵詢之方式，瞭解國內因應能力與問題。</p>
<p>(5) 第五章第三節及第六章第三節均名為「其他配套措施及需求方案」前者很明確將探討後市場端配套措施，後者則指前市場端或後市場端？或兩者？另所謂「需求方案」真正含意為何，謹請說明。</p>	<p>(5) 感謝委員意見，參酌委員建議調整章節安排，在良好實踐說明之後接續章節(第六章第一節)以其他國家之良好實踐研究內容為基礎，說明實踐國家之制度背景、我國制度現況以及我國制度調整之需求。在此一分析基礎上，歸納出符合我國管制需求之調整方案。</p>
<p>3. 師範大學化學系吳教授家誠</p> <p>(1) 對於可以迅速反應並降低價位與經費之風險減低、技術及管理作法，宜再努力介入說明及提供資料。</p>	<p>3.</p> <p>(1) 感謝委員意見，已於第六章進一步說明。</p>

審查委員意見	回覆或修正情形
(2) 對於技術層面，使用者友善及可自動預防傷害之技術可以再深入研討。	(2) 感謝委員意見。
(3) 對於可能隨時間而改變之產品品質於後市場之追蹤及自我改善方式應可引入。	(3) 感謝委員意見。
(4) 針對國內因為溫濕度及天候環境影響之部分，在供應者自我宣稱之後續確認，可以提供建議，尤其是他國作法之提供。	(4) 感謝委員意見。
(5) 產品在隨時間而變動之品質及其一致性之追蹤及維持作法，宜提供建議。	(5) 感謝委員意見，惟礙於本報告之研究能量，仍以產品前市場端檢測與監督方式為主。
(6) 國與國之間針對 SDoC 產品違失情事進行資訊交換與協調處理方式，宜進一步了解其他國家之具體作法。	(6) 感謝委員意見，參酌委員建議於可能範圍內進行資料蒐集，針對市場監督計畫、資料庫與資訊分享、產品供應鏈責任等良好實踐進行說明。
4.經濟部標準檢驗局	4.
(1) 第 183 頁，有關期初會議審查意見與回覆，經本局檢視期中報告書內容後，提供意見如下：	(1)
a.有關本局所提之審查意見第(4)項第(b)小項，關於日本電安法修改議題，現已知本(103)年 1 月 1 日修訂生效之日本電安法尚未將資訊類商品納入強制檢驗管理，非特定電器用品項目仍係 340 品目，請研究單位修正相關回覆意見。	a.感謝委員意見，關於資訊類商品納入強制檢驗管理問題，經與日方經濟產業省官員針對本項交換意見，日本方面表示資訊類商品在品項擴大化改革完成後，才會納入強制檢驗管理，目前尚未有具體時程，細部內容請參照第四章第五節之說明。
b.有關蔡副秘書長宏明所提之審查意見第(2)項，關於日、韓前市場端配套措施，以作為我國現行機制之參考，目前在期中報告第四章尚無相關內容論述，請說明後續是否會補充相關內容。	b.感謝委員意見，參酌委員建議增加日、韓相關研究之比重。
c.有關蔡副秘書長宏明及房組長文英所提，韓國因應 FTA 談判所進行的 SDoC 制度調整作為，宜作為我方調整國內制度與 FTA 談判之參考，僅在第二章第二節韓國實施 SDoC 之檢測驗證制度有部分文字內容，請增加相關論述。	c.感謝委員意見，關於韓國因應 FTA 談判所進行的 SDoC 制度調整作為，規畫於前後市場端良好實踐部分進行說明。

審查委員意見	回覆或修正情形
(2) 有關內容章節部分：	(2)
<p>a.關於目次第四章部分，期初報告有規劃章節「其他配套措施及需求方案分析」，期中報告已無該章節內容，另第三節內容應為「強制性標示規範」(第125頁)，請說明後續本章節規劃。</p>	<p>a.感謝委員意見，參酌委員建議調整章節安排，在良好實踐說明之後接續章節(第六章第一節)以其他國家之良好實踐研究內容為基礎，說明實踐國家之制度背景、我國制度現況以及我國制度調整之需求。在此一分析基礎上，歸納出符合我國管制需求之調整方案。</p>
<p>b.第29頁，依據RRA Public Notification 2012-16，韓國KC認證之EMC符合性評鑑程序已有修訂，其依設備造成損害的嚴重程度分為Certification of Conformity (C)、Registration of Compatibility (R)及Interim of Conformity (I)三類，管制設備類別及數量亦有變更，請研究單位參考修訂報告相關內容。</p>	<p>b.感謝委員意見，參酌委員建議依據RRA Public Notification 2012-16規定內容進行修正。</p>
<p>c.第91頁(表27)，請釐清產品項目欄位編排順序。另有關多用途打火機產品請釐清是否需由CPSC認可指定實驗室辦理。</p>	<p>c.參照修正產品項目欄位順序，多用途打火機此一產品類別適用「一般符合性驗證GCC」，為第四類SDoC，無須由CPSC認可指定實驗室辦理。</p>
<p>d.第98頁(表30)有關歐盟部分，說明如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 請釐清〈一般商品安全指令〉是否有論述符合性評估方法及SDoC類型。</li> <li>● 請確認標示CE標章之24項產品適用之指令，其符合性評估方式與SDoC類型。另在第72頁，歐盟實施SDoC之檢測驗證制度無「一般消費產品」之內容論述，建議補充說明。</li> <li>● 另請確認醫療器材是否適用「一般商品安全指令」。</li> </ul>	<p>d.感謝委員意見，參酌委員建議修正一般商品安全指令相關說明。</p>
<p>e.第四章研究對象與前述第二章、第三章所列國家不一致，例如第三、四節研究國家尚缺日、韓等國家。且於第二節內容將我國相關檢驗制度納入陳述，惟其餘節次並未進行比較分析，請研究單位說明。</p>	<p>e.感謝委員意見，參酌委員建議增加日、韓相關研究之比重。惟並非所有國家均有完全相同之制度良好實踐，第四章目的在於針對各項前市場端的良好實踐進行深入說明。因此，在日韓等國制度實踐欠缺參考價值的情況，並不會針對日韓制度實踐情況進行深入說明，特此說明。</p>
<p>f.第142頁，小結之第3段，直接陳述我國SDoC制度之經驗，且為負面陳</p>	<p>f.感謝委員意見，我國現行SDoC執行障礙問題，針對所有可能因應方案</p>

審查委員意見	回覆或修正情形
述，有突兀之感，且改善結論為應強化追蹤 SDoC 廠商之資料，其立論基礎為何，是否為經研究其他國家係透過追蹤 SDoC 廠商之資料達到有效管理，請研究單位說明。	一併納入進行研析。
g. 第四章 101-102 頁，「 SDoC 實施取向-電氣安全項下之『 SDoC 實施方式』」文字敘述部分，先進國家採行 SDoC 情形分類欠缺美國資訊。	g.感謝委員意見，「 SDoC 實施取向-電氣安全」項下已增加美國安全強制驗證制度之規範取項說明。
h.第 45 頁(表 9)、第 63 頁(表 17)、第 87 頁(表 26) 、第 92 頁(表 28)可否增加中文對照。	h.感謝委員意見，參酌委員建議增加中文對照。
(3) 建請研究單位增列內容部分：	(3)
a.鑑於「我國推動加入 TPP/RCEP 工作計畫」自由化落差部分，本局列管議題為「 SDoC 檢驗制度之擴大適用(以低風險之電機電子產品為主)」，藉由本研究報告案提供本局相關政策建議，故建請研究團隊針對本研究範圍內之國家，就電機電子產品採用第二類 SDoC (產品測試須由主管機關指定實驗室執行，未要求廠商向主管機關辦理該產品之登記)及第四類 SDoC(產品測試未要求廠商向主管機關辦理產品登記，亦不強制至指定實驗室執行)之品項與本局應施檢驗商品進行交叉比對，並提出建議採用 SDoC 品項清單，作為本局列出擴大採用 SDoC 品項之參據。	a.感謝委員意見，經本報告研究相關國家之實施方式後，發現各國規範 SDoC 產品範圍方式有大幅差異(其他國家適用產品「類別」較大，我國則是具體品項)，從而涵蓋產品範圍難以比對，雖經交叉比對後仍未能獲得具體可供參考結論。
b. 部分先進國家，雖然政府對於商品係以 SDoC 管理，但是產品進入該國家亦需經過第三方產品驗證(自願性)。以德國為例，雖然對於商品管理係採行 SDoC 的做法。然而，因消費者意識抬頭，代理/進口商或買主大都會要求產品仍應取得第三方產品驗證，貼附 GS Mark(產品安全標誌)，俾利增加消費者購買意願，並降低產品責任保險費。日本、美國等均有類似情形，建議研究報告中可予列入說明。	b.感謝委員意見。
c. 各國間所使用之產品風險評估存在差異，建議研究團隊彙整相關制度研究結果，針對我國採行產品風險評估方法提出更為周延之政策建議。	c.感謝委員意見，參酌委員建議彙整相關制度研究結果，納入制度落差與調整方案之分析。

審查委員意見	回覆或修正情形
<p>d.其他：有關本專題研究案之研究人員部分，經查期初報告與期中報告人員異動(原李韋廷更換為聶家音)，是否有依正常核備程序辦理，請研究單位說明。</p>	<p>d.本專題研究其程序上為國際貿易局所委託，因其並未要求研究人員(非研究主持人)更換須予核備，故本案依循往例處理。</p> <p>又實際上因研究主持人並未更換，故並未影響研究實際研究方向與主導性。</p>
<p>5.經濟部國際貿易局多邊貿易組</p> <p>(1) 針對各國制度橫向比較部分，建議增加我國制度之比較，以利於日後參閱。</p>	<p>5.</p> <p>(1) 感謝委員意見，參酌委員建議於表 33、表 34、表 35 納入我國制度之比較。</p>
<p>決議事項：</p>	
<p>1. 加入 TPP、RCEP 為我國目前既定政策，推動實施 SDoC 對於我國加入區域經濟整合具有關鍵性之重要影響，期許本專題之研究成果將可提供我國未來擴大實施 SDoC 之重要參考。</p>	<p>1. 感謝委員意見，依決議執行。</p>
<p>2. 請研究團隊隨時更新各國制度實施現況及改革作法，俾利掌握最新國際趨勢。</p>	<p>2. 感謝委員意見，依決議執行。</p>
<p>3. 各國間所使用之產品風險評估存在差異，請研究團隊彙整相關制度研究結果，針對我國採行產品風險評估方法提出更為周延之政策建議。</p>	<p>3. 感謝委員意見，依決議執行。</p>
<p>4. 為使政策建議具備可行性，請研究團隊著重與我國國情相近國家之制度資料蒐集，並於研擬政策建議時充分考量我國國情。</p>	<p>4. 感謝委員意見，依決議執行。</p>
<p>5. 請執行團隊與需求單位保持密切聯繫，充分享資訊，俾利本計畫之執行成果符合需求。</p>	<p>5. 感謝委員意見，依決議執行。</p>
<p>6. 請研究團隊依審查委員及需求單位之意見修正報告及未來研究方向與內容，期中報告於修正後通過。</p>	<p>6. 感謝委員意見，依決議執行。</p>

## 附件三 期末會議審查意見與回覆

審查委員意見	回覆或修正情形
(一) 審查委員意見	
1. 中華民國全國工業總會 蔡副秘書長宏明：	
(1) 研究架構完整、分析深入，值得肯定。	(1) 感謝委員意見。
(2) 表 13 有關一般消費品之檢驗制度比較中，各國在 SDoC 類型之比較宜有綜整分析，同時也應於附註標示第一類至第四類 SDoC 之定義。	(2) 感謝委員意見，參酌委員建議於 SDoC 類型之比較表中加註說明第一類至第四類 SDoC 之定義，請參照表 13、表 14、表 15、表 30、表 31、表 32、表 33、表 34、
(3) 頁 210 有關產品風險評估之落差分析中，對於我國如何增加評估因子，以篩選出法規所欲避免的產品危險態樣與所欲禁止的風險因素，應有進一步分析。	(3) 感謝委員意見，參酌委員建議於報告第 219 頁補充說明我國產品列檢評估程序之檢討方向，建議主管機關將產品技術安全性之評估因子加以細分，增加產品使用條件以及產品危害類型之評估比重。
(4) 頁 214 和頁 216 有關中高和低風險產品驗證方式比較中，能否進一步釐清台灣與比較國家間涵蓋產品範圍之差距，進而找出台灣將更多中高風險產品納入 SDoC 實施範圍之建議。	(4) 感謝委員意見，經本報告研究相關國家之實施方式後，發現各國規範 SDoC 產品範圍方式有大幅差異（其他國家適用產品「類別」較大，我國則是具體品項），從而涵蓋產品範圍難以比對，雖經交叉比對後仍未能獲得具體可供參考結論。
(5) 頁 229 有關資料庫建置之分析，應注意資料庫在評估風險產品之運用，關注資料庫之資訊內容使能充分掌握完善風險評估所需之資訊。	(5) 感謝委員意見。
(6) 頁 246 建議將低風險產品採第四類 SDoC 與頁 251 採用類型化實施規範之建議，應屬可行，但具有哪特性、技術要求或風險屬性之產品可列入第四類 SDoC，應參考其他國家之經驗提出建議。	(6) 感謝委員意見，惟產品技術要求與風險屬性等判斷，並非本研究團隊之專業，建議後續由主政單位與驗證機構等，針對該等議題再做深入探討。
(7) 建議中應參考與美國簽署消費者產品安全合作備忘錄，以及兩岸通報機制之經驗，提出擴大國際合作之建議，如台日、台港。	(7) 感謝委員意見，本研究針對其他國家資訊分享之良好實踐進行歸納，然而，對於提升國際間產品資訊合作規模並未作出具體建議，其主要原因有以下兩點：首先，在與主管機關溝通過程，了解到目前我國進行資訊交換方面的國際合作工作，重點放在產品

審查委員意見	回覆或修正情形
	<p>安全趨勢之資訊交換，資訊內容以概括的統計數據為主，鮮少涉及針對個別產品或個案進行更進一步的資訊交換。根據目前標檢局的管制經驗，對動跨國家資訊交換工作的需求，來自於特定國家進口產品不合格比率偏高。其次，OECD 良好實踐明確指出，國內資訊分享網絡之完善，以國內資訊分享制度作為基礎方能在國際資訊分享合作中獲得最大效益。在資訊分享的運作架構中，國內資訊分享機制運作不良或資訊品質不佳，將對於其他國家乃至於國際合作造成負面影響。因此，本研究建議優先以國內資訊分享體系之完善作為我國資訊分享合作之首要目標。</p> <p>惟推動國際合作等亦有其重要性，故本報告建議作為後續持續研究之議題。</p>
<p>2. 中華民國全國工業總會林顧問永樂：</p> <p>(1) 本專題業依期初規畫、期中檢討及兩次審查會議意見完成期末報告，期間並訪談主管機關及國內相關檢測試驗機構，聽取對擴大實施 SDoC 的看法，同時赴日訪談經產省及電器安全環境研究所，了解該國相關制度及操作經驗，以充實研究內容。整體而言，研究成果大致上已在期末報告中呈現，惟恐因執行時程緊湊，全文敘述未臻精煉，錯、漏、疊字亦每所多見。</p>	<p>2.</p> <p>(1) 感謝委員意見，參酌委員建議針對全文敘述進行錯、漏、疊字之修訂。</p>
<p>(2) 第七章結論與建議，結論一「SDoC 驗證方式之跨國比較對我國制度意涵」，兩個次標題「(一)產品範圍」及「(二)電機電子產品之實施驗證方式」，皆為中性文字，尚難揭示總結性的意涵。就產品範圍言，表 61 整理出各國一般消費品之 SDoC 制度比較，確具參考價值，然除說明其差異性之外，對我推動 SDoC 制度的啟發性意涵何在？而有關電機電子產品的實施驗證方式，結論文字仍顯龐雜，觀其內容似可歸納為制度條件考量及規範設計取向兩重點，若能考慮以適當小標題方式彙整現有分析，或更能突顯可供我國參酌的意涵。</p>	<p>(2) 感謝委員意見，已於結論一調整標題之敘述方式，並增加兩個小標題來凸顯重點意涵。</p>

審查委員意見	回覆或修正情形
<p>(3) 結論二「運用風險評估方法於產品驗證方式之判斷」，真正含意為何？內文前段提及歐盟 FTA 談判要求他方依據風險評估檢討產品列檢方式等，後段敘述紐澳運用風險評引擎評估方法於所有公告列檢產品，自忖其用意似在總結說明運用風險評估方法於產品驗證方式的趨勢性或必要性。目前呈現的內容似顯發散，其與標題的連結略感不足，宜再加斟酌。</p>	<p>(3) 感謝委員意見，參酌委員建議結論二標題已修正為「風險評估方法有助於判斷產品驗證方式之選擇」，並補充說明運用風險評估方法於產品驗證方式的趨勢性或必要性，參照本報告第 255 頁至第 256 頁。</p>
<p>(4) 結論三「後市場監督良好實踐之重要制度意涵」為三個結論中最為具體明確，標題(二)及(三)若能比照標題(一)「強化經銷商義務」，將動詞置於前面改為「公開市場監督執行成果資訊」及「建置資料庫與分享資訊」，似更為一致。</p>	<p>(4) 感謝委員意見，參酌委員建議，為使標題可一讀即知具體政策意涵，已將標題(一)至(三)分別修正為「透過強化經銷商義務提升 SDoC 產品安全之管理」、「公開政府執行市場監督計畫成果之資訊，有助於大眾瞭解」，以及「建置資料庫協助後市場監督之管理工作」</p>
<p>(5) 政策建議區分為「短中期」與「長期」在專題研究中不乏先例，惟按期程區分通常需就區分所考量因素予以說明，例如工程規模的大小，制度變革的繁簡、資源配置的先後、國際因應的緩急、法規體系的限制等。若所做政策建議的推動要項，僅因所需完成時間長短不一，但在時序上卻皆可齊頭並進，則似無區分「短中期」與「長期」的必要，於各細項建議中直接說明即可。</p>	<p>(5) 感謝委員意見，主要基於考量主政機關有限資源、部分措施仍須立/修法配合、以及 SDoC 有些制度內涵仍在發展中，因此本報告爰建議有「短中期」與「長期」之推動作法。這些考量因素已於該段落加以補充說明。</p>
<p>3. 師範大學化學系吳教授家誠：</p> <p>(1) 建立風險評估的種類與面向，可能十分複雜，並且影響到 SDoC 分級方式，其中的技術性細節，可能影響到作法的成敗，需要更多專業性資源的投入，如何在台灣本土得到相關的資源，是未來必須要考慮的範圍。</p>	<p>3.</p> <p>(1) 感謝委員意見。本報告已建議針對風險評估等方法，建議後續由主政單位與驗證機構等，針對該等議題再做深入探討</p>
<p>(2) 完整的電子追溯系統，應該要配合消費者使用的方便性，以便可以充分掌握相關產品的品質，與產品的原料來源，以及製作生產和產品品質管控的範疇與方式，甚至應讓主管機關也可以掌控原料供應商與生產廠商間的交易關係，與實際交易的內容，以便後續釐清可能的必要的責任。</p>	<p>(2) 感謝委員意見。</p>

審查委員意見	回覆或修正情形
(3) 整套的做法，必須要配合實質的立法，方可有依據執行。甚至未來在釐清報驗者與銷售者的責任區分，才能符合法律的責任區分範疇。	(3) 感謝委員意見。
(4) 報驗者與銷售者的責任區分，可能會有多重的層級，實際在執行時，可能有必須區分的更仔細之必要，而且每一種產品都可能面對需細部區分的情況，這是未來執行技術面上，必須要考量的內容。	(4) 感謝委員意見。
(5) 是否考慮市場監督方向的擬訂過程與做法，以及產品產生實質問題的時候，相關保險制度的融入與配合？是可以再進一步說明的。	(5) 感謝委員意見，本報告贊同委員指出產品保險制度的重要性，已建議納入後續研究方向，俾使我國消費安全制度更為完備。
(6) 大致上而言，這份報告有相當豐富的內容，並且也提供了具體的結論，以及施政相關的建議，執行單位的努力是可以肯定的。	(6) 感謝委員意見。
(7) 部分研究內容引用網站資料，基於網站資訊隨時更新的特性，引用作為報告研究內容時，應一併附註說明網站資訊之取用時點。	(7) 感謝委員意見，參酌委員建議於研究內容引用網站資料處附註最後瀏覽日期，以說明網站資訊之取用時點。
4. 經濟部標準檢驗局：  (1) 建請研究團隊增列內容部分：	4.  (1) 感謝委員意見。
a. 鑑於我國為推動加入 TPP/RCEP 自由化影響評估工作，本局被列管議題為「符合性聲明檢驗制度之擴大適用」，建議研究團隊於結論與建議之章節，加入藉由本次研究計畫分析後，我國目前商品檢驗採用 SDoC 制度與 TPP/RCEP 各會員國(本研究報告國家)之間自由化落差比較情形之論述文字。	a. 感謝委員意見，已在第七章第一節結論一的部分，補充說明 SDoC 制度實施落差情形。
b. 建議納入韓國為洽簽韓歐盟 FTA 時，韓國 SDoC 制度調整情形分析，俾利本局因應後續台歐盟 FTA 談判時之參考。	b. 感謝委員意見，已在第七章第二節政策建議第 1 點「推動時機與社會氛圍之考量」，簡要說明韓國因應歐韓 FTA 制度調整情形。韓國制度之詳細討論，請參見本研究團隊於 2013 年執行貴單位「擴大 SDoC 適用範圍對後市場監督機制之影響與因應：以韓國經驗為例」研究報告。
c. 建議研究單位將各國邊境管制作法之期初審查意見納入適當之章節。	c. 感謝委員意見，參酌委員建議補充說明邊境管制作法之研究內容，選取

審查委員意見	回覆或修正情形
	<p>歐盟邊境管制規範與實務作法進行介紹，相關內容請參照報告第 188 頁-第 189 頁。</p>
(2) 研究報告內容尚待釐清確認部分：	(2) 感謝委員意見
<p>a. <u>第 19 頁，表 2</u>：關於日本電機電子產品驗證方式「非特定電氣用品」，表中未提及該符合性評鑑程序具商品登錄程序，請確認<u>第 54 頁，表 14</u>是否應屬第四類 SDoC，而非第三類 SDoC。</p>	<p>a. 感謝委員意見，參酌委員建議確認日本「非特定電氣用品」之登記程序規定，並增加說明於報告第 18 頁。「非特定電氣用品」登記程序與「特定電氣用品」適用相同之登記程序，登記內容應包括該廠商生產或進口之所有產品，適用於《電氣用品安全法》哪一類用品區分、哪一類型式區分，同時，在新增加不同類之產品區分、型式區分的情況，均應依法提出變更登記內容之申請。因此，本研究認定日本「非特定電氣用品」應屬於第三類 SDoC。</p>
<p>b. <u>第 27、29 頁，表 4、5</u>：韓國產品電氣安全性「自律安全確認」(中風險)及電磁相容性「經指定實驗室測試符合性」(中風險)之符合性評鑑程序皆具有向<u>指定驗證機構申請登記並審查之程序</u>，但前項<u>第 54 頁之表 14</u>非屬 SDoC，而其後<u>第 55 頁之表 15</u>屬第一類 SDoC，其認定準則為何，請說明。</p>	<p>b. 參酌委員建議增加說明於本報告第 29 頁。韓國產品電氣安全性「自律安全確認」(中風險)及電磁相容性「經指定實驗室測試符合性」(中風險)之符合性評鑑程序皆具有向指定驗證機構申請登記並審查之程序。然而，後者採取簡化審查程序、接受電子形式申請以及設定審查時限之規定，韓國明確表示將以此一驗證程序作為履行歐韓 FTA 電機電子附件第 3(b)條(iii)所規範之 SDoC 之方式，故本研究將後者認定為第一類 SDoC。</p>
<p>c. <u>第 36、38 頁，1. 規範架構、3. 驗證方式</u>：於第 36 頁之「1. 規範架構」文末述及「依據《電信規則(供應商)》之規定，新加坡資通訊發展局 (IDA) 已經針對電子通訊產品全面實施 SDoC 制度」，而於第 38 頁之「3. 驗證方式」則撰「其中，一般產品登記程序應認定屬於指定驗證機構之驗證方式，而後兩者性質上均屬 SDoC 驗證。」，是否矛盾，請確認。</p>	<p>c. 參酌委員建議確認新加坡《電信規則(供應商)》之規定，刪除第 37 頁有關「依據《電信規則(供應商)》之規定，新加坡資通訊發展局 (IDA) 已經針對電子通訊產品全面實施 SDoC 制度」之敘述。</p>
<p>d. <u>第 47、48 頁，3. 驗證方式、表 11</u>：關於紐澳電機電子產品安全性驗證方式：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 於第 47 頁紐澳 ERAC 公布之等級三商品之符合性評鑑程序未提及第 48 頁表 11 中之「3) 取得認證實驗室</li> </ul>	<p>d. 參酌委員建議確認紐澳電機電子產品安全性驗證方式如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 等級三產品僅以產品取得指定驗證機構之符合性驗證證書為要件，故刪除第 49 頁表 11 中之「3) 取得認證實驗室之測試報告」此一要</li> </ul>

審查委員意見	回覆或修正情形
<p>之測試報告」一段，請修正。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 等級三至等級一商品之符合性評鑑程序均包含「該產品必須完成責任供應商登錄」程序，其係指「產品」登錄抑或「責任供應商」登錄，請確認並修正研究報告各章節(包含第174頁之表52)之相關文句，避免混淆。</li> <li>● 等級一商品之之符合性評鑑程序僅具登錄供應商而未包含登錄產品之程序，是否認定屬第三類 SDoC，請確認。</li> </ul>	<p>件。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 第一項要件係指說明製造或進口管制產品之責任供應商，均應實施責任供應商登錄程序，以及產品符合性登記程序，並未有誤。為避免混淆，已參酌委員建議修正說明為「必須在國家資料庫完成責任供應商登錄」。</li> <li>● 等級一商品之之符合性評鑑程序僅具登錄供應商而未包含登錄產品之程序，本研究認定屬第四類 SDoC，已參酌委員建議調整前後不一致之處(表14、表58)。</li> </ul>
<p>e.第 51 頁：關於紐澳電機電子產品電磁相容性驗證方式一節，等級三至等級一商品之符合性評鑑程序均未提及產品登錄程序，<u>55 頁之表 15</u>如何認定其 SDoC 之類別，請說明。</p>	<p>e.參酌委員建議確認紐澳電機電子產品電磁相容性驗證方式，根據紐西蘭與澳洲現行通訊產品管制法規，管制產品之製造商或進口商必須在國家資料庫實施責任供應商登錄，取得供應商編碼(supplier code number)，產品製造商或進口商在申請登記時，一併說明製造或進口之產品類別，並有義務隨時更新，此一登記程序性質上為一責任供應商登記程序。故修正紐澳電機電子產品電磁相容性驗證方式為第二類 SDoC(高風險產品)、以及第四類 SDoC(中風險產品)，並調整相關研究內容(包括表 15、表 34、表 57、表 58)</p>
<p>f.第 67 頁，2. 適用產品項目：有關加拿大產品電磁相容驗證制度方面，其列為類別二產品之符合性評鑑程序包含產品登錄程序，認定屬於第四類 SDoC 之準則為何，請確認。</p>	<p>f.參酌委員建議確認加拿大產品電磁相容驗證制度，類別二產品之符合性評鑑程序包含產品登錄程序，該段落說明已修正為第三類 SDoC。</p>
<p>(3) 研究報告內容文字修正部分：</p>	<p>(3) 感謝委員意見</p>
<p>a.第 316 頁，有關期中會議審查意見與回覆，經本局檢視期中報告書內容後，提供意見如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 第88頁(表27)，尚未修正產品項目欄位順序。</li> <li>● 第94頁(表30)，有關醫療器材部分尚未修正。</li> </ul>	<p>a. 已參酌委員意見修正表 27 與表 30 相關內容。</p>
<p>b.第 46、47 頁：電機電子產品基礎安全規範(AS/NZS 3820:2009)標準之譯名前後使用不一，請修正。</p>	<p>b. 已參酌委員意見修正。</p>

審查委員意見	回覆或修正情形
c.第 54、55 頁、表 14、15：亞洲各國電氣安全及電磁相容性驗證制度之綜合比較表部分，請確認「SDoC 類型」一欄與研究報告各章節之文、表內容一致。	c. 已參酌委員意見修正。
d.第 99、103 頁，表 33、34：各國電氣安全及電磁相容性 SDoC 制度之橫向比較表部分，請確認「SDoC 類型」一欄與研究報告各章節之文、表內容一致。	d. 已參酌委員意見修正。
e.第 167 頁：圖 21 下第 1 行文字不通順。	e. 已參酌委員意見修正。
f.第 171 頁：第 3 段第 3 行”邀”約，應為”要”約。	f. 已參酌委員意見修正。
g.第 214 至 216 頁，表 57、58：各中高風險及低風險之產品驗證方式歸納表部分，請確認「驗證方式」一欄與研究報告各章節之文、表內容一致。	g. 已參酌委員意見修正。
h.第 217 頁，標題—後市場監督良好實踐（良好實踐）於我國制度現況之落差分析，贅字請刪除。	h. 已參酌委員建議修正。
i.第 223 頁：文字修正如下「以購樣檢測部分來說，主要將違規率最高的前十項產品列入年度計畫，作為當年度執行購樣檢測之產品品項。對此，（刪除）。有關專案市購產品品項之選取，係透過前述年度市場監督計畫之制訂會議進行規劃，根據會議討論結果選定執行購樣檢測之產品品項。」	i 參酌委員建議，修正文字如下：「以購樣檢測部分來說，主要參考專案市購、事故產品以及違規率最高的前十項產品等資訊，作為當年度執行購樣檢測之產品品項。對此，有關專案市購產品品項之選取，係透過前述年度市場監督計畫之制訂會議進行規劃，根據會議討論結果選定執行購樣檢測之產品品項。」
j.第 224 頁：文字修正如下「其次，我國在購樣檢測工作之規劃方面運用了商品違規、事故資訊、節慶產品、列檢評估工作之需求等產品安全資訊，例如，將違規率最高的前十項產品列入年度購樣檢測計畫（刪除）。	j. 已參酌委員建議修正相關內容。
k.第 242 頁，表 61：各國一般消費品之 SDoC 制度比較表部分，請確認「SDoC 類型」一欄與研究報告各章節之文、表內容一致。	k. 已參酌委員建議確認相關內容。
l.第 246 頁：我國目前化工類產品共計 11 項適用於 SDoC，而非 9 項，請修	l.已參酌委員建議修正相關內容，參照本報告第 258 頁。

審查委員意見	回覆或修正情形
正。	
m.第 291 頁：有關敦吉檢測訪談紀錄一節之「A3」，我國目前符合性聲明產品並不包含滑鼠，請修正。	m. 已參酌委員建議修正相關內容(參照本報告第 295 頁)。
n.第 296 頁：文字修正如下「以購樣檢測部分來說，會參考高風險（如違規、事故）商品、節慶產品、列檢評估工作之需求等主要將違規率最高的前十項（刪除）產品列入年度計畫，作為當年度執行購樣檢測之產品品項。目前每年購樣檢驗總數約 2 千多件。」；「目前每年商品市場檢查總計約 5 萬多件。」；所有「市場清查」一致改為「市場檢查」。	n.已參酌委員建議修正相關內容(參照本報告第 300 頁)。
(4) 產品係「登錄」或「登記」，用法不一致，請修正。	(4) 已參酌委員建議修正相關文字，通篇報告區分為:我國商品檢驗法之「驗證登錄」、新加坡「產品驗證登記程序」、「產品驗證登記程序要求」等用語，以資區別。
主席裁示	回覆或修正情形
1. 請研究團隊從政策的角度的角度，蒐集相關國際資料並納入研究報告，以歐韓 FTA 為例，韓國因應歐韓 FTA 所採取之制度調整對策，對於我國政治與經貿環境具有重要的制度意涵。另請研究團隊考量我國與國際接軌之需求，提出我國因應簽署 FTA 之國際經貿趨勢，作出制度調整之因應對策，特別是我國廠商自主管理意識不足，於提出相關政策建議時應具體考量我國國情，以及賦予經銷商確認義務之合理性。	1. 感謝主席意見，已於第七章第二節政策建議第 1 點，提出基於我國國情與社會大眾期待，推動 SDoC 政策時宜有「推動時機與社會氛圍之考量」。
2. 建請研究團隊就國內若擴大採用 SDoC 制度後，針對產品開放範圍、時間順序及相關行政程序法制面欠缺部分提供建議。	2. 感謝主席意見，本計畫以政策調整方針為主要研究內容，研究團隊參酌主席建議於第七章第二節政策建議納入推動時機與社會氛圍之考量、推動政策與時程之考量，關於產品開放範圍及相關行政程序法制面部分涉及為主管機關執行技術面之事項，故未予納入本計畫之建議範圍。
3. 由於現階段我國政治經貿情勢已有變化，對外洽簽 FTA 之時間壓力降低，請研究團隊與需求單位保持密切聯繫，持續針對本計畫之執行成果進行資訊交換，特別是針對 SDoC 制度調整之正面效益與負面衝擊議題進行充分合作，以	3. 感謝主席建議。

審查委員意見	回覆或修正情形
協助主管機關執行制度調整之影響評估。	
4. 請研究團隊依據審查委員、需求單位及相關單位之意見修正報告，並於 12 月 10 日前將修正後期末報告送需求單位及審查委員確認後通過。	4. 感謝主席意見，已依各委員意見修正。