

歐盟消費性商品安全監管機制之探討

顏慧欣*、李淳**

綱 要

- | | |
|------------------------|---------------------|
| 壹、前 言 | 四、矯正措施制度 |
| 貳、歐盟消費商品安全基本架構分析 | 五、矯正措施之補充規定 |
| 一、一般商品安全指令 | 肆、歐盟成員國間商品安全預警系統 |
| 二、市場監測規範 - 新方案指令 | 一、歐盟消費商品快速警示系統 |
| 三、市場監測規範 - 新法規架構 | 二、RAPEX 系統啟動要件與因應措施 |
| 參、歐盟成員國之商品安全監管架構：以英國為例 | 伍、歐盟邊境商品管制架構 |
| 一、基本架構 | 一、基本架構 |
| 二、規範對象 | 二、邊境合作措施 |
| 三、通報制度 | 三、邊境預警風險評估 |
| | 四、海關之角色與權限 |
| | 陸、結 論 |

壹、前 言

* 台灣 WTO 中心助研究員，美國威斯康辛大學法學博士 (S.J.D.)。

** 台灣 WTO 中心副研究員，澳洲國立大學公共政策博士。

近年來因不安全商品造成之社會問題層出不窮，致使各國基於強化對消費者保護的考量，對於商品安全制度的要求也越來越嚴格，並透過各種方式強化對消費性商品安全之監管強度。我國亦以商品檢驗法為核心，輔以公路法、消防法等相關法規，建構消費性商品安全監管制度，並於近年來有相當程度之改革(註一)。在 WTO 之架構下(特別是技術性貿易障礙 TBT 協定)，若此等安全性監管措施符合必要性原則，且並未在本國及進口商品間造成歧視，則即屬於合法之措施。但即便如此，對於以出口為導向之我國而言，掌握各國制度之運作，對於出口或投資各國時所需要進行之市場評估與經營明確性，仍將有所助益。

歐盟為我國第五大出口地，經貿互動之重要性與日遽增。歐盟之商品安全機制係採「後市場監督」(post-market surveillance)為原則，亦即對於本國及進口消費性商品時之事前檢驗及邊境查驗制度較為簡便，並將監管重點置於進入市場後之監督、通報與查核，與我國係以事前檢驗為主的架構不同。惟因歐盟成員國眾多，制度原本即相對複雜，又近年因不安全事故頻傳，故在歐盟階層透過多次制度改革，加強各國執法之一致性，並強化對商品安全性的邊境監管。在此一背景下，本文將以歐盟商品安全保障及監測機制之架構及改革為核心，探討歐盟近年來之修正方向及應用，以供各界參考運用。

貳、歐盟消費商品安全基本架構分析

歐盟關於商品安全之主要規範基礎，為水平適用於所有產品之「一般消費商品安全指令」(General Product Safety Directive, GPSD) (註二)，並加上

註一：例如商檢法於 2007 年修正，納入發生不安全事故時，商品報驗人之通報義務，且主管機關經濟部標準檢驗局亦於 2008 年建構「商品安全資訊網」(www.safety.bsim.gov.tw)，作為不安全事故通報之平台。

註二：Directive 2001/95/EC of the European Parliament and the Council of 3 December

二個商品別指令，分別為「新方案指令」(New Approach Directives) (註三) 與「新法規架構」(New Legislative Framework, NLF)，以及歐盟執委會之程序決定(Comitology Decisions) (註四) 及成員國轉化此類指令之內國規定。其次尚包含歐盟標準以及 GPSD 指令指引手冊等各種強制性及無約束性文件。茲分別分析如下。

一、一般商品安全指令

(一)基本架構

歐盟關於一般消費商品的主要規範架構建立於前述之 GPSD 指令。該指令規定商品製造人有義務確保其於歐盟境內所生產、銷售的商品具備一般的安全性。GPSD 指令適用於所有的消費商品，惟某些商品則因受特別法之規範而在特定的範圍內不適用，例如玩具、電子設備以及化妝品等，即分別受到不同產品別指令之拘束。

歐盟 GPSD 指令對於主管機關與商品製造人的責任，在消費商品上市前後各有不同的安排 (參見下圖)。商品製造人須針對商品進行符合性評估及風險評估，確保商品符合所有歐盟指令的要求；而主管機關則須對於即將上

2001 on general product safety. OJ L 11, 15.1.2002, p. 4–17. available at http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=en&type_doc=Directive&an_doc=2001&nu_doc=95

註三：新方案就部門別商品所採行的技術調和及標準化，為創造歐洲單一市場的基石，有助於鼓勵競爭及創新。新方案自 2008 年修訂採行所謂內部市場商品套案 (Internal Market Goods Package)，要求成員國應規劃、公開及實施市場監督計畫，並加強查核從第三國輸入歐盟商品之符合性。該項市場新法規架構預計自 2010 年 1 月 1 日起實施，把原有新方案有限的部門別商品指令擴大到幾乎所有商品指令。

註四：“Comitology Decisions”—乃歐洲共同體條約明文規定，賦予執委會執行立法之相關權限。實際上，每項立法工具皆詳細載明授予執委會的執法範疇。例如歐盟執委會決定 Decision 1999/815 禁止玩具及育兒設備含有 6 種鄰苯二甲酸(phthalates, 一種作為塑膠軟化劑的物質)，Decision 2006/502/EC 可拋棄式打火機要有兒童保護裝置(CR, Child-Resistance)及禁止新奇打火機(novelty lighter)上市銷售，Decision 2008/329/EC 磁鐵玩具應有警告標示。

市或已在市面上銷售的商品，進行所謂的「落實程度評估」(Compliance Assessment)(包括風險評估)。

表 1 歐盟主管機關與商品製造人於消費商品上市前後之責任分配

	市場監督機構 (主管機關)	製造商
產品上市前	--	符合性評估 (含風險評估)
產品上市後	落實程度評估 (含風險評估)	符合性評估 (生產控管與後續矯正措施)

資料來源：PROSAFE, Best Practice Techniques in Market Surveillance
(http://www.emars.eu/uploads/EMARS_Best_Practice_Book.pdf).

(二)商品安全之判斷依據

GPSD 指令指明產品安全標準的認定依據，原則上應以「歐洲標準」為認定依據；如該產品安全標準尚未制定「歐洲標準」，則依歐盟成員國按國內法所制定的國家標準，商品一旦符合該自願性國家標準，即推定該商品具有安全性；又如果不存在國家標準，則應依「自其他相關歐洲標準轉化的自願性國家標準、市場所在地成員國起草制定的標準、執委會所提供產品安全評估準則、個別部門產品安全準則、當時科學與技術發展的程度，以及消費者合理可期待的安全性」，加以判斷 (註五)。不過 GPSD 指令規定，一旦主管機關認定某產品屬於危險商品，即使係通過安全性的符合性評估之產品，仍不影響成員國主管機關，就其所認為的危險商品採取合理措施，包括產品流通的限制、下架或召回。(註六)

(三)商品製造人與經銷商之責任

GPSD 指令規定「商品製造人」(註七)，對於消費者與成員國主管機關

註五：GPSD. Art. 3, ¶ 3

註六：GPSD. Art. 3, ¶ 4

註七：所謂「商品製造人」(producers)，依據 GPSD 指令之定義，包括於歐盟境內成立之製造商 (manufacturer)，或在商品上附加姓名、商標或其他標誌而以商品製造商自居者，或

分別負有兩大義務，其一、商品製造人對於消費者應提供消費者相關的風險評估資訊義務（註八），並應確保流通於市場上的產品安全義務（註九）（依產品危險程度自行採取適合的矯正措施，如產品標示、警示、下架或召回）；其二、商品製造人對於成員國主管機關，負有通報危險商品之義務（註十），以及配合成員國主管機關措施之義務。GPSD 指令對於「經銷商」（distributors）則要求，其應盡善良管理人的注意義務；且應採取措施以協助商品製造人確保商品之安全性（註十一），同時其亦有通報危險商品之義務（註十二），與配合主管機關措施以預防商品危害人體健康安全之義務（註十三）。

(四) 歐盟各成員國之義務

歐盟各成員國應確保流通產品的安全性，且有權就危險產品採取任何適當的措施，並且有透過「非食物類商品快速通報警示制度」（RAPEX 系統；詳見後述）向歐盟執委會通報之義務（註十四）。成員國與歐盟執委會皆有義務將相關產品風險的資訊向大眾揭露（註十五）。對於成員國主管機關認為對產品負有矯正措施之相對人，應提供其正當法律程序的保障，例如矯正附理由後向相對人通知、提供事前或事後的陳述意見機會，給予司法審查的

維修產品之人均屬之；若製造商不在歐盟境內設立，則以製造商在歐盟境內之代表人（the manufacturer's representative）為商品製造人，倘製造商於歐盟境內無代表人時，則該商品進口商視為商品製造人；另外，在產品供應鏈中之專業人員，其從事業務對於商品安全性具有影響力者，亦屬商品製造人。See GPSD. Art. 2(e)

註八：GPSD. Art. 5, ¶ 1

註九：GPSD. Art. 3, ¶ 1, Art. 5, ¶ 1

註十：GPSD. Art. 5, ¶ 3

註十一：GPSD. Art. 5, ¶ 2

註十二：GPSD. Art. 5, ¶ 3

註十三：GPSD. Art. 5, ¶ 4

註十四：GPSD. Art. 10-12

註十五：GPSD. Art. 16

救濟機會等 (註十六)。最後，成員國有立法的義務 (註十七)，以執行歐盟指令的要求。

註十六：GSPD. Art. 18

註十七：GSPD. Art. 21

二、市場監測規範 - 新方案指令

(一)概說

歐盟執委會最新消費者保護政策 (EU Consumer Policy strategy 2007 – 2013) 之重點，在於在提昇消費者權益的保障(註十八)，而市場監督(market surveillance) 則為在前述 GPSD 指令之機制下，落實消費者保護最主要的工具。市場監測為歐盟各成員國主管機關的職責，從經驗上來看，歐盟各成員國之間的法令有必要進行協調，才能夠使政策達到最大的效益。歐盟 2007 年 - 2013 年消費者保護政策的另一個重點則放在「跨境合作」。實證上顯示，歐盟個別國家的商品市場將逐漸由泛歐盟共同商品市場所取代，且歐盟已成為全世界最大的零售市場，此種趨勢迫使歐盟各成員國主管機關必須加強彼此之間的合作，除了既有的 RAPEX 通報系統將持續運作外，歐盟與中國、美國則將建立進一步合作關係。

市場監督乃歐盟各成員國執行「新方案指令」的基本工具之一。歐盟各成員國係以執行「市場監督」的方式，監視檢查歐盟內部市場的上市產品，以確保該等產品確實符合 GPSD 指令及相關指令有關「基本要求」(Essential requirement) 的規定。在上市產品不符合規範的情形下，各會成員國將會採取行動，進行矯正措施；必要時，應採取制裁或處罰措施，藉此確保內部市場上市流通的產品，不會危害歐盟公民的健康和安全。茲分析「新方案指令」下的市場監督制度之要點如後。

(一)公平、無歧視原則

歐盟執委會指出，為避免對市場運作造成限制，並基於「公正性」的考

註十八：European Commission, *EU Consumer Policy strategy 2007-2013*, COM/2007/0099 final, 13 March 2007, available at http://ec.europa.eu/consumers/overview/cons_policy/doc/EN_99.pdf

量，市場監督工作應由政府公部門來執行。其並強調，市場監督主管機關必須具備「獨立性」，並能以「公正」且「不歧視」的方式執行任務。僅有在能保留「決定權責」的前提要件下，市場監督主管機關得將技術性的工作委外 (Subcontract) 予無利益衝突的機構執行。但為避免利益衝突，符合性評鑑機構 (Notified bodies)，並不適合執行市場監督的工作。

(二)市場監督機制

市場監督之執行通常涉及二個階段。首先由國家監督機關「監視」(monitor) 上市產品是否符合「新方案指令」規範；其次是「採取適當措施」使產品符合規範。除正式的市場監督運作之外，成員國政府的其他機制，有時也能發揮監督不法或不符標準的功能 (例如勞工檢查)。此外，自願性的活動雖具有排除風險的功能，但不得因產品已有自願性的驗證，即將之排除在市場監督範圍之外。歐盟執委會強調在執行「矯正措施」(corrective actions) 時，應遵守 2 大原則：(1)在採取矯正措施之前，應通知相關義務人，並給予說明之機會；(2)所採取之矯正措施，必須與產品不符之程度相當，即符合比例原則。

執委會進一步闡釋依據「新方案指令」要求，製造商或其在歐盟境內之代表商、進口商 (特定條件) 或其他之義務人，應提出「EC 法規符合性聲明」(EC declaration of conformity) 或「技術文件」之時點、原則及判斷基準。基本上，主管機關在進行市場隨機調查 (random checks) 時，或具理由懷疑產品不符合相關保護規範之場合，可要求義務人提出相關技術文件。在調查程序初期，主管機關可能僅要求提供「關鍵技術資訊」(essential technical data)，但倘若對產品的符合性有高度懷疑時，則會進一步要求提供細部技術資料，例如驗證證書或符合性評鑑機構的決定等。至於「全部技術文件」(The full technical documentation)，只有在必要時始得要求義務人提供。

惟在實務面對違反要求之商品，是屬於「非重大之不符合」

(non-substantial non-compliance) 或「重大之不符合」(substantial non-compliance)，進而決定後續處理程序，實際上仍有模糊地帶。例如，在錯誤黏貼「CE 標示」的案例，通常標誌設計、大小尺寸、可見度、不易磨損性及清楚性等，均被認定是「非重大之不符合」的情形。至於「重大不符合」之情形，可能發生產品不符合指令所規範符合性標示之錯誤黏貼、未能及時提供符合性聲明或符合性聲明、指令要求應伴隨於產品之相關資訊不充足、或未標示符合性評鑑機構之識別號碼等。

至於產品與 GPSD 指令或其他指令所訂出之安全「基本要求」的規定不符合時，亦應認定為屬於「重大之不符合」，因其不符合「基本要求」極有可能危及消費者安全與健康。然而倘若產品僅係與自願性之歐盟「調和標準」(Harmonised standard) 不符時，則未必表示不符合 GPSD 指令之「基本要求」，尚須作進一步調查。不過在一些特殊的情形，究竟認定上應屬於「非重大之不符合」或「重大之不符合」，仍須視個案而定。

又對於第三國進口產品部分，歐盟成員國海關若發現第三國進口產品因特性導致對健康或安全具立即與嚴重危害之虞時，亦即相關文件、標示不符合產品安全規範要求時，得「扣置」或「暫緩放行」(Suspend the release of goods)。執委會特別指出，針對《新方案指令》所涵蓋的產品(尤其是玩具)，應予特別注意。

最後在補充性措施方面，歐盟執委會指出，主管機關之活動不應僅限於監視上市商品以及採取必要矯正措施等法定職權與「正式作為」而已。主管機關與製造商或供應商間的「非正式接觸」或其他形式之合作，亦有助於減少上市產品之不符合性。例如，提供企業經營者有關指令適用的諮詢管道，或是利用機會提高消費者的警覺等，都是可行之作法。

(三)防衛條款程序

新方案指令明定有「防衛條款程序」(Safeguard clause procedure)，規定

各成員國必須限制或禁止不符合規定之產品上市，或回收已上市流通之不符合產品。該程序並賦予歐盟執委會審查各成員國主管機關所作禁止、限制或回收等決定，是否具正當性的權責。一般而言，適用「防衛條款程序」的要件有三：(1)該產品係屬「新方案指令」範疇所涵蓋；(2)該產品有 CE 標示；(3)該產品之危險性經成員國確認。而各成員國依據「防衛條款程序」所採行的措施，在性質上必須是屬於限制或禁止不符合產品上市的措施，或是回收已上市流通的不符合產品的措施，同時所採取措施執行的範圍，應及於同一批次或系列的所有產品，最後所採行的措施，應具有法律拘束力。當主管機關所作採行的限制或禁止或回收的措施，必須援用「防衛條款程序」的時候，各成員國應即備具理由（措施之正當性）通知歐盟執委會。

執委會在審查各該成員國所採取的措施具正當性時，應立即通知其他各成員國採取適當措施。執委會並強調「防衛條款程序」的主要目有三：(1)使執委會有機會分析成員國限制 CE 標示產品自由流通措施的正當性；(2)提供一條由執委會通知各成員國有關產品危險資訊的途徑；(3)使各成員國都能採行相同水準的保護措施。

(四)保護 CE 標誌 (Protection of CE marking)

各成員國，應於其國內法明定，避免錯用或濫用 CE 標示之相關規範。對不屬於「新方案指令」所規範的產品，卻標示有 CE 標誌者，此一黏貼 CE 標示的行為，通常會被認為是欺騙消費者大眾的行為，有可能誤導消費者大眾，對該產品產生符合規定的印象。因此，各成員國，必須明定相關法律規範，在證據充分的情況下，主管機關得採取必要措施。

(五)行政合作

各成員國市場監督主管機關，必須善盡行政合作的義務，並應借用此一管道，散布市場監督實務與技巧，比較各成員國機制架構、進行共同調查以

及研究訪問等，除有助於解決實務上的諸多問題之外，更是達到歐盟市場監督執行一致性與有效性的保證書。執委會鑑於現階段市場監督的執行架構，係建立在各成員國國內法的基礎上。因此，有必要繼續強化各成員國市場監督主管機關間的行政合作，主要目的在於強化市場監督的有效性，減少各成員國實務上之差異性以及運作上之重疊性。此外，成員國進行市場監督行政合作的架構則是建置在「新方案指令」所設置各委員會下之工作小組下，該等工作小組，最主要的職責是詮釋指令，但同時亦處理與市場監督有關的議題。

三、市場監測規範 - 新法規架構

在 2010 年 1 月 1 日甫生效之「新法規架構」(NLF)，其目的在於強化歐盟單一市場架構下，商品流通之便利性與一致性，以降低歐盟各成員國與其他成員國進行貿易時之障礙及風險。在 NLF 架構下共有三項歐盟規章(EU regulations)。其中 Regulation (EC) No 764/2008 係針對合法上市之消費性商品其市場監督之程序 (註十九)。該規章對於各歐盟成員國實施市場監測訂定基本要求，同時要求其必須依循「新方案指令」以及 GPSD 指令之市場監督原則，同時將原本部門商品適用的「新方案指令」，擴大適用至所有商品。該規章之立法目的，在於使所有歐盟成員國相關商品安全規範具有一致性，並要求不得低於歐盟相關商品法規的「基本要求」，僅有例外情況下，方可不按「基本要求」規範，但是仍然必須制定詳盡的安全要求。

而「歐盟商品檢驗與市場監測規章」(EC No. 765/2008)(註二十)，則

註十九： Regulation (EC) No 764/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 laying down procedures relating to the application of certain national technical rules to products lawfully marketed in another Member State and repealing Decision No 3052/95/EC.

註二十： Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the

係關於商品之符合性評估程序之簡化及調和。在商品於歐盟上市前，商品製造人或進口商必須確保商品符合歐盟法規的要求。而此種程序即稱作「符合性評估」(Conformity Assessment)。而符合性評估尚因不同指令的要求，可分成不同種類的符合性評估程序。基本上，這些寬嚴程度不同的符合性評估程序，主要係依特定項目商品所具有的風險程度加以分類。通常要求較嚴格的符合性評估係基於特定商品具有較高的風險。在「新法規架構」下，將所有的符合性評估程序分成八種，分別就商品的設計 (design)、製造 (production) 兩個階段，有不同的要求，包括要求商品製造人必須提出並備置「技術文件」(technical documentation)、黏貼「CE」標誌、提出符合性聲明 (SDOC)，或者透過認證機構 (Notified Body, NB) 進行測試、檢驗，並出具檢驗證書 (註二十一)。

參、歐盟成員國之商品安全監管架構：以英國為例

一、基本架構

在不安全消費商品規範上，基於英國為歐盟會員國之一，因此主要仍遵循歐盟所發布之相關指令。歐盟的 GPSD 指令為基礎。在 GPSD 指令下，各

marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93, See OJ L 218, 13.8.2008, p. 30, also available at <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:EN:PDF>

註二十一：認證機構(Notified Body, NB)，認證機構的任務為，依據《新方案指令》(New Approach Directives)之規定，提供認證測試的相關服務，即檢視製造商是否符合各項指令中所列出的基本規定。認證測試可能採行的方式包括：檢驗、品質保證、型式驗證、設計驗證，或是綜合使用前述之方式。認證機構的指定過程，主要由各成員國向執委會提報，只要任一組織符合認證標準之要求，如擁有專業知識、經驗、獨立性或資源等，並具備進行認證測試之能力。在執委會審核後，由執委會於公報中公佈認證機構名單。

國有轉化為國內法之義務（註二十二）。英國將前述歐盟指令轉化為國內法者，即為英國之「一般消費商品安全法」（The General Product Safety Regulations 2005，以下簡稱 GPSR 2005）該法已於 2005 年 10 月 1 日實施（註二十三）。英國 GPSR 2005 的絕大部分內容，仍以歐盟 GPSD 指令作為規範架構，除了部分條文有較詳細的規範外，其他條文內容與歐盟指令條文內容相同。

GPSR 2005 係由英國「商業、創新及技術部」（Department for Business, Innovation and Skills，以下簡稱「BIS」）（註二十四）為主管機關，並以地方機關（local authority）為執行機關（enforcement）。地方執行機關於接獲通報之後，得視商品製造人所採取的矯正措施是否足以預防商品風險，有權採取強制性或自願性矯正措施，並向進行 BIS 通報，以利 BIS 向歐盟執委會通報（如商品風險等級已達「嚴重危險」時，則 BIS 須透過 RAPEX 系統向歐盟執委會迅速通報）。以下即依據英國 GPSR 2005 內容，詳細說明英國不安全消費商品規範體系架構與各項主題內涵。

二、規範對象

（一）商品之定義範圍

註二十二：歐盟《一般產品安全指令》第 21 條規定，歐盟成員國有立法義務，以執行指令內容。

註二十三：Statutory Instrument 2005 No. 1803, The General Product Safety Regulations 2005. available at <http://www.opsi.gov.uk/si/si2005/20051803.htm#1>

註二十四：英國商業、創新和技術部（the Department for Business, Innovation and Skills, BIS）是由成立不到兩年的創新、大學、技術部（the Department for Innovation, Universities and Skills, DIUS）與商業、企業與管制改革部（the Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform, BERR）於 2009 年 6 月因英國政府大動作內閣改組而合併，並於由原本商業、企業與管制改革部部長 Peter Mandelson 續任成為新部門部長。參照駐英國台北代表處科技組，英國內閣改組 新成立商業、創新和技術部 引發學界激烈討論，2009 年 07 月 13 日，資料來源：<http://uk.nsc.gov.tw/ct.asp?xItem=0980702026&ctNode=618&lang=C>

英國 GPSR 2005 中的「商品」，係指有意販售予消費者，或者在合理可期待的情況下可能被視為有意販售予消費者，或雖非有意販售予消費者，但已為消費者所使用之產品，以及在商業活動中已向消費者供應或供其取得，不論是否有前述情況亦不論商品是否為全新或經使用或經維修之產品。「商品」尚包括於提供服務範圍內，所提供予消費者或供其取得以使用之產品，亦屬於「商品」。惟「商品」並不包括服務提供者向消費者提供服務時所使用之產品，特別是由服務提供者操作，而供消費者運輸交通之設備。(註二十五)另外，倘供應商已明確告知販售產品為二手商品 (a second-hand product)，或為待維修、翻修而尚未提供使用之產品，則不適用英國《一般消費商品安全法》(註二十六)。

(二)適用主體

英國 GPSR 2005 規定，主要規範對象為「商品製造人」(producer)(註二十七)與「經銷商」(distributor)二類。

1. 商品製造人 (producer)

「商品製造人」，原則上係指在歐盟成員國境內所成立之製造商 (manufacturer)，或在商品上附加姓名、商標或其他標誌而以商品製造商自居者，或維修產品之人均屬之；若製造商不在歐盟境內設立，則以製造商在歐盟境內之代表人 (the manufacturer' s representative) 為商品製造人，倘製

註二十五：GPSR 2005 regulation 2

註二十六：GPSR 2005 regulation 4

註二十七：在此，須說明的是，英國 GPSR 2005 的規範義務主體，用字為「producer」與「distributor」，兩者的內涵與歐盟 GPSD 的用字與定義相同。然而前者「producer」與美國《消費商品安全法》中所使用的「manufacturer (including importer)」用字並不相同，惟內涵上皆包含了「製造商」、「進口商」，在此合先敘明。本研究中，英國法中的「producer」，本研究譯為「商品製造人」，而美國中的「manufacturer (including importer)」，本研究譯為「製造商」，而兩者的內涵皆包含「從事商品製造、進口之人」。

造商於歐盟境內無代表人時，則該商品進口商視為商品製造人；另外，在產品供應鏈中的專業人員，另，從事業務對於商品安全性具有影響力者，亦屬商品製造人（註二十八）。

英國 GPSR 2005 對於商品製造人課予商品安全性「一般安全性要求」（general safety requirement）之義務（註二十九），包括不得向消費者陳列、販售，以及向消費者要約為陳列販售或受承諾陳列或販售不具有安全性之商品。而關於商品之安全性，必須符合歐洲標準或英國國家標準或「自其他相關歐洲標準轉化的自願性國家標準、市場所在地成員國起草制定的標準、執委會所提供產品安全評估準則、個別部門產品安全準則、當時科學與技術發展的程度，以及消費者合理可期待的安全性」（註三十）。

至於商品製造人應負擔之「一般安全性要求」義務，有如下四項：

(1) 向消費者提供商品風險資訊義務：

商品製造人於其能力範圍內，應向消費者提供相關商品資訊，以供消費者評估在合理可預見的使用期間內，必須透過充分告知始得知悉之商品風險，並且足以採取預防措施。又，儘管商品製造人提供商品風險資訊，仍不免除其於《一般消費商品安全法》中各項要求所負之義務。（註三十一）

註二十八：GPSR 2005 regulation 2

“(e) ‘producer’ shall mean:

(i) the manufacturer of the product, when he is established in the Community, and any other person presenting himself as the manufacturer by affixing to the product his name, trade mark or other distinctive mark, or the person who reconditions the product;

(ii) the manufacturer's representative, when the manufacturer is not established in the Community or, if there is no representative established in the Community, the importer of the product;

(iii) other professionals in the supply chain, insofar as their activities may affect the safety properties of a product;

(f) ‘distributor’ shall mean any professional in the supply chain whose activity does not affect the safety properties of a product;”

註二十九：GPSR 2005 regulation 5

註三十：GPSR 2005 regulation 6, GPS Directive Article 4

註三十一：GPSR 2005 regulation 7(1), (2)

(2) 向消費者採取適當之商品矯正措施：

商品製造人於其能力範圍內，應依據其所供應之商品特性採取適當矯正措施，使產品可能產生之風險得以被知悉，並且基於預防風險實現之必要，採取適當措施，如下架 (withdrawal)、對消費者進行充分且有效之警告，以及最後不得已採取的手段，亦即將已為消費者所持有之商品召回 (recall) (註三十二)。商品製造人，在合理可期待的情況下，應提供商品製造人姓名與地址、商品標籤與成分；並且在合理可期待的情況下，應進行市售商品測試與調查，如有必要，應保存有關商品安全性之不良反應記錄，以及當商品事故已發生或有損害消費者之虞時，應持續告知消費者有關商品監督的結果。(註三十三)

(3) 向執行機關通報之義務：

商品製造人於知悉其所陳列或供應之產品對於消費者有危害之虞，且該風險已逾越一般商品安全要求時，應立即向執行機關以書面通報該情事，採取預防消費者遭受損害之矯正措施，以及商品之流向 (就其所知範圍內，商品所陳列或販售處，包括於其他歐盟成員國境內販售或供應地點) (註三十四)。

如該「危險商品」之風險等級已達「嚴重風險」(serious risk)，則商品製造人通報內容必須更為詳盡，包括提供確切的產品辨識資訊與商品標籤、完整的描述該商品所具有的風險內涵、所有已知的產品流向資訊，以及當下已經採取的預防風險矯正措施 (註三十五)。

(4) 與執行機關配合之義務：

商品製造人在商品矯正措施的程序當中，在其能力範圍內，有義務配合

註三十二：GPSR 2005 regulation 7(3)

註三十三：GPSR 2005 regulation 7(4)

註三十四：GPSR 2005 regulation 9(1)

註三十五：GPSR 2005 regulation 9(3)

執行機關的要求 (註三十六)。

2. 經銷商 (distributor)

經銷商係指在商品供應鏈中的專業人員，而其所從事業務對於商品安全性並不具影響性者，均屬於之。然而由於其本身在產品的配銷體系中，扮演重要的角色，因此，一旦發現危險產品時，除與商品製造人同樣負有「通報義務」與「配合義務」外，尚有「確保商品流通安全之義務」，說明如下：

(1) 為確保商品流通安全之協助義務

經銷商關於商品流通安全之協助，應負善良管理人的注意義務，包括：

- a. 經銷商於知悉或可得而知該商品為危險商品時，有不為供應該商品或要約、承諾販售之義務；
- b. 經銷商在其能力範圍內，應參與市售商品之安全監督，特別商品風險訊息之傳遞、為追蹤商品來源所應保存或製作相關文件；
- c. 配合商品製造人或執行機關之矯正措施 (註三十七)。

(2) 向執行機關通報之義務

經銷商與商品製造人相同，亦負有向執行機關通報之義務。而對於消費大眾而言，商品從經銷商處流向消費者的情況，並不亞於商品製造人直接販售或供應予消費者的情況。因此，針對經銷商課予通報義務具有其必要性，且能大幅提昇預防的效果。

經銷商於知悉其所陳列或供應之產品對於消費者有危害之虞，且該風險已逾越一般商品安全要求時，應立即向執行機關以書面通報該情事、已採取避免消費者遭受損害之預防措施，以及商品之流向 (就其所知範圍內，商品所陳列或販售處，包括於其他歐盟成員國境內販售或供應地點) (註三十八)。如該「危險商品」之風險等級已達「嚴重風險」，則商品製造人通

註三十六：GPSR 2005 regulation 9(4)

註三十七：GPSR 2005 regulation 8

註三十八：GPSR 2005 regulation 9

報內容必須更為詳盡，包括提供確切的商品辨識資訊與商品標籤、完整的描述該商品所具有的風險內涵、所有已知的產品流向資訊，以及當下已經採取的預防風險矯正措施。

(3) 與執行機關配合之義務

商品製造人在商品矯正措施的程序當中，在其能力範圍內，有義務配合執行機關的要求（註三十九）。

上述關於「商品製造人」與「經銷商」在英國 GPSR 2005 中所負有相關義務體系如下表：

表 2 英國 GPSR 2005 商品製造人與經銷商之義務

義務類別	對於消費者所負義務		對於執行機關所負義務	
	提供商品風險資訊之義務	採取矯正措施之義務	通報義務	配合義務
商品製造人義務			通報義務	配合義務
經銷商義務	協助義務（以確保流通商品具有安全性）： 不供應、販售危險商品之義務； 保存或製作追蹤商品來源文件之義務； 配合商品製造人或執行機關矯正措施之義務。		通報義務	配合義務

3. 地方機關 (local authority)

地方機關有向內閣主管部長 (Secretary of State) (註四十) 通報的義務。地方機關於收到商品製造人或經銷商有關危險產品之通報時，應立即向內閣部長通報，其通報內容包括，以利內閣主管部長得以向其他歐盟成員國之主管機關進行通報。又，如果地方機關已採取矯正措施，亦須將矯正措施內容、發動矯正措施之原因向內閣主管部長通報，如果矯正措施事後經修改，亦須

註三十九：GPSR 2005 regulation 9(4)

註四十：目前主管機關為英國商業、創新及技術部 (Department for Business, Innovation and Skills, BIS)。

更新通報資訊 (註四十一)。如果地方機關認為其所接獲通報案件之商品危險程度已達「危險風險」，則不論地方機關所採取強制性或自願性措施，皆應立即向內閣主管部長通報。

另外，英國為遵守歐盟 GPSD 之要求，另於英國 GPSR 2005 中規定，內閣主管部長於接獲地方機關通報後，應於一定期間內向歐盟執委會通報 (註四十二)。

三、通報制度

依據英國 GPSR 2005，除地方執行機關於接獲通報後，有向 BIS 通報之義務，關於於商品製造人與經銷商之通報義務，則規定於 GPSR 2005 第 9 條第 1 項、第 9 條第 3 項，依據危險產品的風險等級區分為「非嚴重風險」與「嚴重風險」兩種情況，分別負有程度不同的通報義務。

表 3 英國 GPSR 2005 商品製造人與經銷商之通報義務

	通報義務	
義務主體	商品製造人 經銷商	
要件	於知悉其所陳列或供應之商品對於消費者有危害之虞； 而該風險已逾越一般商品安全要求。	
通報方式	應「立即」向執行機關以書面通報	
商品風險等級	非嚴重風險	嚴重風險
通報內容	發現危險商品情事； 已採取預防消費者遭受損害之矯正	除「危險商品情事」、「矯正措施」外， 尚須包括下列詳細資訊：

註四十一：GPSR 2005 regulation 33

註四十二：GPSR 2005 regulation 33(3), (5), (7), (8), (9)

	措施； 商品之流向（就其所知範圍內，商品所陳列或販售處，包括於其他歐盟成員國境內販售或供應地點）（註四十三）。	提供確切的商品辨識資訊與商品標籤（batch）； 完整的描述該商品所具有的風險內涵； 所有已知的產品流向資訊； 當下已經採取的預防風險矯正措施（註四十四）。
--	--	---

商品製造人或經銷商於知悉其所陳列或供應之產品對於消費者有危害之虞，且該風險已逾越一般商品安全要求時，應立即向執行機關以書面通報該情事、已採取預防消費者遭受損害之矯正措施，以及商品之流向（就其所知範圍內，商品所陳列或販售處，包括於其他歐盟成員國境內販售或供應地點）（註四十五）。如該「危險商品」之風險等級已達「嚴重風險」（serious risk），則商品製造人通報內容必須更為詳盡，包括提供確切的商品辨識資訊與商品標籤（batch）、完整的描述該商品所具有的風險內涵、所有已知的產品流向資訊，以及當下已經採取的預防風險矯正措施（註四十六）。

如果通報義務人違反通報義務時，主管機關得處三個月以下拘役或罰鍰，必要時可以併罰之（註四十七）。

四、矯正措施制度

歐盟 GPSD 明確規定產品危險在各種情況下，成員國得採取不同的措施加以因應。例如針對所有產品，成員國得採取產品樣本以確認產品的安全性、要求相關當事人提供所有相關的產品資訊；或是在產品可能在某些情況下有風險時，成員國得規定產品上架的要件；或是產品可能為危險產品時，

註四十三：GPSR 2005 regulation 9(1)

註四十四：GPSR 2005 regulation 9(3)

註四十五：GPSR 2005 regulation 9(1)

註四十六：GPSR 2005 regulation 9(3)

註四十七：GPSR 2005 regulation 20(2)

成員國得於產品安全性檢測的期間內禁止產品上架等。成員國也應鼓勵製造商或經銷商主動採取矯正措施。成員國所採取的矯正措施必須合乎比例原則，其矯正的相對人依情況可以是製造商、經銷商，必要時得對其他人採取矯正措施（註四十八）。英國 GPSR 2005 則規定於第 7 條、第 10 條至第 16 條中。

(一)矯正措施之要件、類型與內容

英國 GPSR 2005 中關於商品製造人的矯正措施，僅規定業者得採取「必要」（足以防止風險）的矯正措施，但未針對何種措施制定詳細的要件；又，如果商品製造人未履行矯正該條規定的矯正措施義務時，主管機關得裁處拘役或罰鍰，並得併罰之（註四十九）。另外，如果義務人 GPSR 2005 有較歐盟 GPSD 所規定的「矯正措施」有更為詳盡的分類與規定，以下茲說明各種強制性矯正措施的內容與要件如下。

1. 暫停通知 (suspension notices)

當地方執行機關有正當理由 (reasonable grounds) 質疑「某項特定產品不符合「一般安全要求」時，執行機關得發出暫停通知，在未經機關同意以前，禁止商品上架或供應一段期間以供商品安全進行評估、確認與控制。執行機關亦可要求矯正處分相對人隨時通報系爭商品的流向。於地方執行機關認為適當時，得同意商品恢復上架（註五十）。

2. 標示要求 (requirements to mark)

當地方執行機關有正當理由認為某項特定商品在「特定情況下會產生風險而屬於危險商品時」，執行機關得發出要求標示之通知，要求相對人依通知內容於商品外觀加註標示，且標示位置必須適當、文字大小合適、字體清

註四十八：GPSD. Art. 8

註四十九：GPSR 2005 regulation 20(2)

註五十：GPSR 2005 regulation 11

晰、容易理解。加註標示的成本亦由通知相對人自行負擔 (註五十一)。

3. 警示要求 (requirements to warn)

當地方執行機關有正當理由認為某項特定商品「對於特定人會產生風險而屬於危險商品時」，執行機關得發出要求警示之通知，要求相對人依據警示要求的通知內容，向任何可能受到該項商品風險危害之人於合理期間內進行告知、或發出公告、或確認該項商品載附風險警告標示。告知、公告或加註標示的成本亦由通知相對人自行負擔 (註五十二)。

4. 下架通知 (withdrawal notices)

當地方執行機關有正當理由認為某項特定商品為「危險商品時」，地方執行機關得發出下架通知，在未經地方執行機關同意以前，禁止商品上架或上架之要約與承諾，以及禁止商品供應或供應之要約與承諾。下架通知亦可要求相對人採取對應措施向消費者警告商品現時存在的風險。

採取發出下架通知之方式係屬非為必要，儘量不予採用的矯正措施。亦即，商品如果已經上架，原則上執行機關僅得在已採用前述幾種矯正措施，但製造商或經銷商仍無法符合「一般商品安全性要求」時，為確保人體健康安全之情況下，執行機關始得發出下架通知。不過，若有嚴重風險的情況下，執行機關得逕行發出下架通知。執行機關亦可要求矯正處分相對人隨時通報系爭商品的流向。於地方執行機關認為適當時，得同意商品恢復上架 (註五十三)。

5. 召回通知 (recall notices)

當地方執行機關有正當理由認為某項特定商品「為危險商品且商品已經由消費者取得時」，執行機關得發出召回通知，要求相對人竭盡所能向消費

註五十一：GPSR 2005 regulation 12

註五十二：GPSR 2005 regulation 13

註五十三：GPSR 2005 regulation 14

者或通知內容所指明之人回收該商品。召回通知得要求相對人於指明範圍或程度內，個別通知購買商品消費者召回之訊息，或依據召回內容以可行的方式向購買商品之消費者，公告關於商品所具之風險以及召回訊息、或直接向消費者進行商品回收處理的計畫。在決定召回通知的具體處分內容時，為達到鼓勵經銷商、使用者或消費者協助該處分之執行，執行機關應考量於召回通知中，納入可達前述鼓勵效果之要件。由於召回對廠商及消費者，均將造成較其他措施更為重大之影響，故其要件亦更為嚴格，包含：

- (1) 其他矯正措施無法預防人體衛生與安全的風險。
- (2) 原則上，僅在製造商或經銷商本身未能滿足 GPSR 2005 所規定確保商品安全義務時，始得發出通知。惟於嚴重風險的情況下，執行機關得逕行發出召回通知。
- (3) 原則上，執行機關於發出召回通知前，須先給予相對人七天以上的時間等陳述意見之機會，而相對人得於期限內要求執行機關指定研究機構，諮詢關於「商品是否為危險商品」或「召回通知是否符合危險的嚴重程度」等意見。研究機構出示意見的費用成本由相對人自行負擔。

惟於嚴重風險的情況下，執行機關仍得不予相對人陳述意見之機會，而逕行發出召回通知。又如執行機關無法通知相對人或相對人怠於履行召回義務時，執行機關得於符合召回通知要件的情況下，代為履行實施召回措施。代為履行之費用仍由相對人負擔（註五十四）。歸納前述英國《一般消費商品安全法》授權地方執行機關得採取之各種矯正措施，相關之要件與內容整理如下表：

表 4 英國 GPSR 2005 地方執行機關各類「矯正措施」之要件與內容

矯正措施 類型	暫停通知	標示通知	警示通知	下架通知	召回通知
------------	------	------	------	------	------

註五十四：GPSR 2005 regulation 15

矯正措施 類型	暫停通知	標示通知	警示通知	下架通知		召回通知	
要件	當地方執行機關有正當理由質疑某項特定商品不符合「一般安全要求」時	當地方執行機關有正當理由認為某項特定商品在特定情況下會產生風險而屬於危險商品時	當地方執行機關有正當理由認為某項特定商品對於特定人會產生風險而屬於危險商品時	當地方執行機關有正當理由認為某項特定商品為危險商品，而商品已經上架時		當地方執行機關有正當理由認為某項特定商品為危險商品且商品已經由消費者取得時，且其他矯正措施無法預防人體衛生與安全的風險。	
				非嚴重風險	嚴重風險	非嚴重風險	嚴重風險
				僅在商品製造人或經銷商未能滿足「一般商品安全性要求」時，始得發出通知	執行機關得逕行發出下架通知。	僅在商品製造人或經銷商未能滿足「一般商品安全性要求」時，始得發出通知	執行機關得逕行發出召回通知。
						執行機關於通知事前給予相對人七天以上的時間為陳述意見	執行機關得不予相對人陳述意見之機會，逕行發出召回通知

矯正措施 類型	暫停通知	標示通知	警示通知	下架通知	召回通知
內容	執行機關得發出暫停通知，在未經機關同意以前，禁止商品上架或供應一段期間以進行評估、確認與控制。執行機關亦可要求矯正處分相對人隨時通報競爭商品的流向。於地方執行機關認為適當時，得同意商品恢復上架（註五十五）	執行機關得發出通知（標示要求），要求相對人依通知內容於商品外觀加註標示，且標示位置必須適當、文字大小合適、字體清晰、容易理解。加註標示的成本亦由通知相對人自行負擔（註五十六）。	執行機關得發出通知（警示要求），要求通知相對人依據警示要求的通知內容，向任何可能受到商品風險危害之人於合理期間內進行告知、或發出公告、或確認該項商品載附風險警告標示。告知、公告或加註標示的成本亦由通知相對人自行負擔（註五十七）。	執行機關得發出通知（下架通知），在未經機關同意以前，禁止商品上架或上架之要約與承諾，以及禁止商品供應或供應之要約與承諾。下架通知亦可要求相對人採取措施向消費者警告商品現時存在的風險。執行機關亦可要求矯正處分相對人隨時通報競爭商品的流向。於地方執行機關認為適當時，得同意商品恢復上架（註五十八）。	執行機關得發出通知（召回通知），要求相對人竭盡所能向消費者或通知內容所指明之人回收該商品。召回通知得要求相對人於指明範圍或程度內個別通知購買商品消費者召回之訊息，或依據召回內容以可行的方式向商品購買消費者公告關於商品所具有之風險以及召回之訊息、或直接向消費者進行商品回收處理的計畫。

五、矯正措施之補充規定

(一)陳述意見機會

執行機關在發出各類矯正通知以前，如果可行，應事先給予通知相對

註五十五：GPSR 2005 regulation 11

註五十六：GPSR 2005 regulation 12

註五十七：GPSR 2005 regulation 13

註五十八：GPSR 2005 regulation 14

人陳述意見的機會。如果不可行，執行機關應事後給予通知相對人陳述意見的機會（註五十九）。此陳述意見制度，類似於我國「行政程序法」第 102 條、第 103 條規定（註六十）。例如，我國直轄市或縣（市）政府或中央執行機關依據《消費者保護法》第 36 條，對於企業經營者提供之商品或服務，命其限期改善、回收、銷燬、停止商品之設計、生產、製造、加工、輸入、經銷或服務之提供等矯正措施，或標準檢驗局依據《商品檢驗法》第 63 條針對應施檢驗商品之報驗義務人，限期停止輸出入、生產、製造、陳列、銷售或得沒入、銷燬或採取其他必要之措施，處分機關須依《行政程序法》第 102 條、第 103 條規定，提供處分相對人陳述意見之機會。

(二)補償責任

執行機關所發出的「暫停通知」後，倘矯正通知相對人事實上並未違反 GPSR 2005 所課予相關義務，且執行機關所誤發矯正通知不可歸責於相對人時，則執行機關應對相對人負損失補償責任。又，在「下架通知」或「召回通知」之情形，倘系爭商品實際上並非危險商品，且執行機關所誤發矯正

註五十九：GPSR 2005 regulation 16(1)

註六十：《行政程序法》第 102 條

行政機關作成限制或剝奪人民自由或權利之行政處分前，除已依第三十九條規定，通知處分相對人陳述意見，或決定舉行聽證者外，應給予該處分相對人陳述意見之機會。但法規另有規定者，從其規定。

第 103 條

有下列各款情形之一者行政機關得不給予陳述意見之機會：

- 一、大量作成同種類之處分。
- 二、情況急迫，如予陳述意見之機會，顯然違背公益者。
- 三、受法定期間之限制，如予陳述意見之機會，顯然不能遵行者。
- 四、行政強制執行時所採取之各種處置。
- 五、行政處分所根據之事實，客觀上明白足以確認者。
- 六、限制自由或權利之內容及程度，顯屬輕微，而無事先聽取相對人意見之必要者。
- 七、相對人於提起訴願前依法律應向行政機關聲請再審查、異議、復查、重審或其他先行程序者。
- 八、為避免處分相對人隱匿、移轉財產或潛逃出境，依法律所為保全或限制出境之處分。

通知不可歸責於相對人時，則執行機關亦應對相對人負損失補償責任。(註六十一)

註六十一：GPSR 2005 regulation 16(4)-(6)

肆、歐盟成員國間商品安全預警系統

一、歐盟消費商品快速警示系統

歐盟消費商品快速警示系統 (Rapid Alert System for non-food consumer products, 以下簡稱 RAPEX) 乃係依據歐盟 GPSD 指令所建立, 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。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。

RAPEX 系統適用於所有的消費商品, 惟不包括食品類商品(註六十二)、藥品 (註六十三) 及醫療器材 (註六十四), 蓋此類商品已由其他特別法令所規範。RAPEX 的建置目的在於提昇歐盟成員國之間關於危險商品的資訊交換, 其僅供歐盟成員國及簽約第三國使用。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

註六十二：Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. OJ L 031, 01/02/2002 p. 1.

註六十三：Directive 75/319/EEC, OJ L 147, 9.6.1975, p. 13. Directive as last amended by Directive 2000/38/EC (OJ L 139, 10.6.2000, p. 28). Directive 81/851/EEC, OJ L 317, 6.11.1981, p. 1. Directive as last amended by Directive 2000/37/EC (OJ L 139, 10.6.2000, p. 25)

註六十四：Directive 90/385/EEC, OJ L 189, 20.7.1990, p.17. Directive 93/42/EEC, OJ L 169, 12.7.1993, p.1

動實施的自願性措施，均須依照 GPSD 指令向歐盟執委會下之「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。DG SANCO 將 RAPEX 相關運作方式的指引手冊公布在其網站中，供所有歐盟成員國主管機關參考使用 (註六十五)。

二、RAPEX 系統啟動要件與因應措施

(一) 警報系統啟動要件

一旦歐盟會員國主管機關，經過風險評估程序，認定特定商品具有嚴重風險(serious risk)層級時，除將採取必要的措施，以避免造成消費者生命、身體、健康的風險，包括商品下架、召回或是張貼警告標示外，亦需依據 GPSD 指令第 11 條、第 12 條，透過 RAPEX 系統向 DG SANCO 啟動的情形：

1. 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。
2. 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

註六十五：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

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。
- 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)。

(二) 歐盟執行委員會之處理

由歐盟會員國所設置的國家聯絡單位 (National Contact Points) 通知歐盟執委會，由 DG SANCO 負責受理通報資訊。如果成員國主管機關認為境內所發生的危險商品事件，其風險的影響範圍可能及於其他歐盟成員國時，該國主管機關亦應通知其他可能受影響之成員國。

DG SANCO 則會將所接獲的通報資訊傳遞予所有歐盟成員國的國家聯絡單位，同時會將資訊刊登於 RAPEX 的週報訊息中，該週報內容涵蓋所有最近嚴重危險商品的風險資訊，以及矯正措施的最新近況；週報的內容也會同時公布在 RAPEX 網站中。

(三) 其他成員國之因應措施與資訊過濾

而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。然而值得注意的是，屬於第 12 條通報之案件，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，目前各會員國均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機制，以降低負荷。以比利時為例，其經濟部有鑑於通報資訊數量不斷增加，但許多通報資訊可能與比利時市場無關，且若干通報資訊訊息不足，導致調查效率不高，因此其發展出一種過濾分類機制，以提升調查效率與執行簡易度。原則上，比利時將 RAPEX 通報資訊分為三類，分別為：

1. 第一類：產品在比利時市場出現機率極高者；
2. 第二類：產品在比利時市場可能出現者，以及
3. 第三類：產品在比利時的市場出現機率低，或者可能沒有該項產品者

在此一資訊過濾與分類機制下，僅有屬於第一類之商品，比利時後市場監督與執行機關方會列為優先執行後市場查核之對象，而第二類則為有多餘人力資源時，方進行後市場查驗；至於第三類商品，則基本上不進行市場查核。茲歸納 RAPEX 之處理程序如下圖 2：

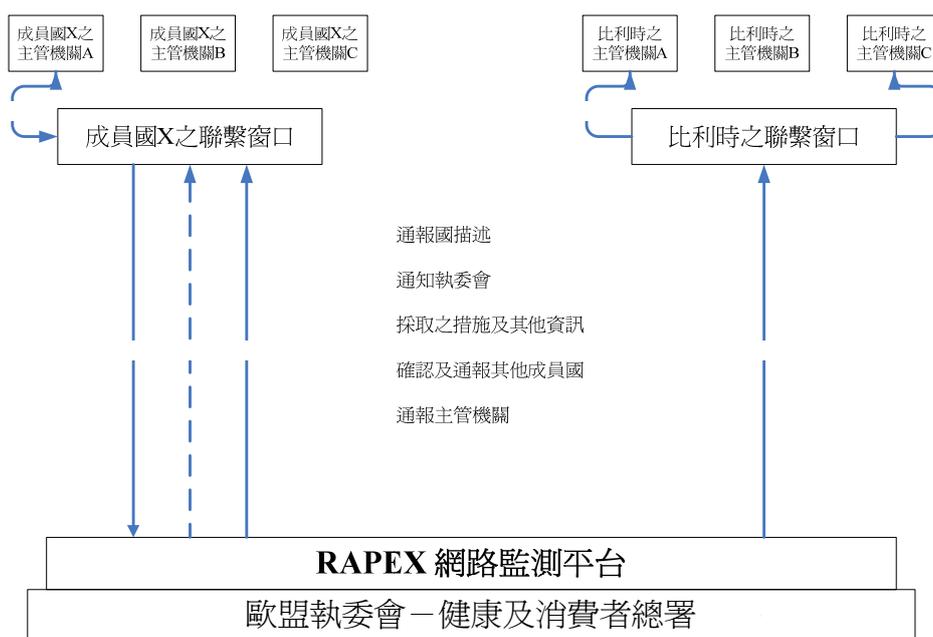


圖 1 歐盟 RAPEX 通報及處理程序示意 (以比利時為例)

(資料來源：本文整理)

(四)RAPEX 與防衛條款程序之比較

「新方案指令」下之「防衛條款程序」，要求各成員國必須限制或禁止不符合產品上市，或回收已上市流通之不符合產品。而 RAPEX 則相當強調行動之時效性，關切核心議題為消費者保護，故一旦發現嚴重且立即的危險，成員國主管機關應諮詢生產者或經銷商，蒐集資訊，研判危險之性質，採行對應之緊急措施，並即通知歐盟執委會。在 RAPEX 通報下，成員國無須提供證據資料證明其措施之正當性。但防衛條款程序仍應兼顧產品在市場流通之相關權益，歐盟執委會得針對各成員國主管機關所作禁止、限制或回收等措施，審查其是否具正當性。若審查結果該措施不具正當性，則相關利害關係人得要求法律救濟。

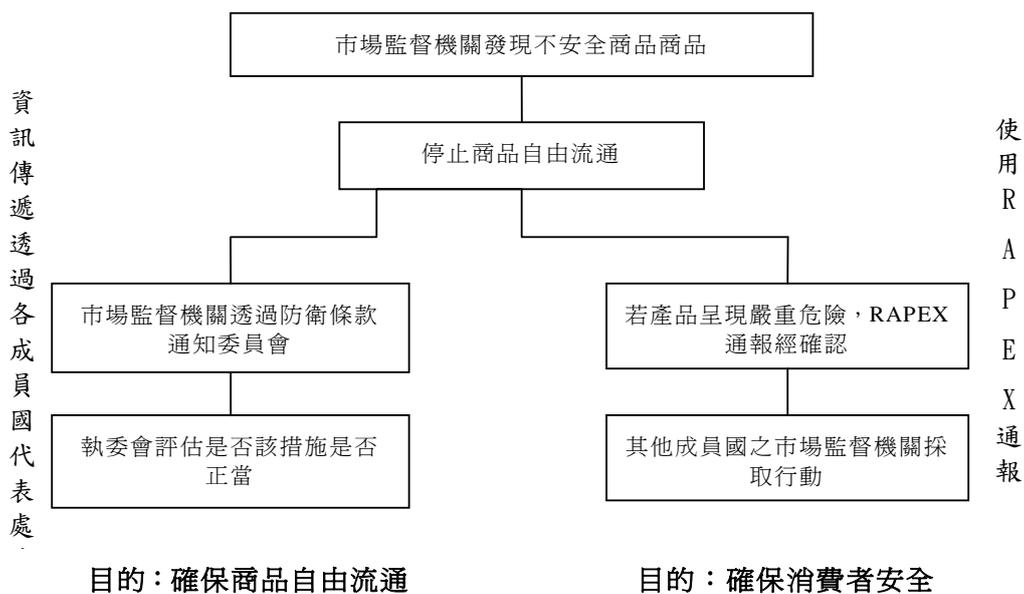


圖 2 RAPEX 與防衛條款程序

伍、歐盟邊境商品管制架構

一、基本架構

2010 年 1 月「新法規架構」正式施行，明確規定規範第三國進口商品之檢查，海關暫緩放行之條件，與相關市場監管機關之進一步程序。該規範目的是提供海關與市場監督機關法源基礎，以干涉和防止不安全商品在市場流通，並進行其後之相關後續措施。新法規架構賦予海關有權在自由流通前檢查產品安全性，並暫緩放行疑似具嚴重危險或不符合必要安全標準（技術或符合性聲明）之產品。市場監督機構在海關暫緩放行產品時，將調查商品安全性與否，如須進一步調查則須限制。如果商品被發現有危險性可予以禁止，海關會在通關相關資料上註記該商品為禁止進口，且會通知其他成員國海關相關必要商品資訊。

海關於市場監督機制之重要性與日俱增，因為越來越多的消費商品由歐盟以外製造進口。運作良好的海關可確保部分商品在進入國內市場前進行邊境檢查。海關檢查較有效率，可以確保符合安全性之商品方得進入市場，而傳統市場監督通常只能在商品流通後進行檢查。

歐盟在之前的第 339/93/EEC 號「第三國進口產品產品安全符合性檢查」規則（註六十六）以及在 2010 年 1 月生效並予以取代的「新法規架構」均要求，各成員國海關對於第三國的進口產品，應與各成員國市場監督主管機關及其他資訊系統，進行密切合作。各成員國海關，對於在正常使用情形下，有造成健康或安全上立即危險之虞，或是符合性評鑑文件或標示不符合規定的進口產品，應予「扣置」、或「暫緩放行」。產品暫緩放行後海關應即通知

註六十六：Regulation (EEC) No 339/93 on checks for conformity with the rules on product safety in the case of products imported from third countries。

國家市場監督機構，其後市場監督機構有三個工作天時間予以回應，若三天內市場監督機構未告知相關後續行動或預防措施，該產品應予以放行。為確保市場監督之有效運作，將海關納入市場監督機制是重要的。

二、邊境合作措施

由於產品供應鏈的全球化，許多歐盟商品的本身或其原料係來自於歐盟境外的國家，而這些商品同時為 RAPEX 通報案件中的大宗。歐盟各國認為有必要加強主管機關與海關之間的合作，在第一時間防止危險商品通過邊境。因此，有關危險商品的必要資訊必須能夠直接傳達給海關，以利其進行風險評估並加強其於邊境線上的工作，例如利用例行檢查表或風險評估文件來強化邊境管制業務。歐盟各國更意識到，各國之間應建立起一個跨境的海關合作模式，以利防止危險商品進入歐盟（註六十七）。

(一)邊境預警資訊來源

目前歐盟市場監督機制，資訊來源除了商品實際在市場上流通，造成相關商品事故發生，而進行消費者或媒體通報以外，尚包括事故報告或統計數據、廠商通報、歷來市場監督經濟分析，以及各資料庫系統之商品資訊。

1.事故報告或統計數據

依據歐盟相關法規規定，市場監督主管機關，若發現第三國進口產品存在安全疑慮，即應進行相關必要通報。市場監督主管機關依《新方案指令》之防衛條款程序，應將其所採取之禁止或限制措施之理由，向歐盟執委會說明其相關事故報告。而歐盟執委會應在確認相關資訊符合「產品安全」指令的規定後，決議要求各成員國共同採取暫時性的必要措施。

註六十七：EMARS Strategy Document, *Further Enhancement of Market Surveillance in Europe*, available at http://www.prosafe.org/read_write/file/EMARS_Strategy_Document.pdf

2. 廠商通報

依據歐盟《一般消費商品安全指令》規定，通報義務主體為「商品製造人」與經銷商。其中「商品製造人」的範圍相當廣泛，包括於歐盟成員國境內所成立之製造商，或在商品上附加姓名、商標或其他標誌而以商品製造商自居者，或維修產品者；或代表於歐盟境外設立之製造商而於歐盟境內之代表人，以及「商品進口商」；另外，在產品供應鏈中的專業人員，對於從事業務且就商品安全性具有影響力者，亦屬商品製造人。「經銷商」，則係指在商品供應鏈中的專業人員，並就所從事業務對於商品安全性並不具有影響性者，均屬於之。

商品製造人或經銷商於知悉其所陳列或供應之產品對於消費者有危害之虞，而該風險已逾越一般商品安全要求時，應「立即」向執行機關以書面通報該情事、已採取預防消費者遭受損害之矯正措施，以及商品之流向（就其所知範圍內，商品所陳列或販售處，包括於其他歐盟成員國境內販售或供應地點）。

3. 歷來市場監督經濟分析

歐盟各成員國 2008 年進行消費商品跨境聯合行動合作方案時，參考了歷年來 RAPEX 通報頻率偏高的燈罩作為合作之商品項目。此外並考量到該商品先前發生許多事故，列入嚴重安全缺陷，造成消費者相當大的經濟損失，故有必要整合各國資源統一進行管理。由於該合作方案之商品範圍明確，且根據先前累積之經驗進行依風險分級之測試計畫，藉由資訊交流而達成市場管理之預期目標，因此歷來市場監督經濟分析亦為重要預警資料來源。

(二) 資料庫

1. RAPEX

RAPEX (Rapid Alert System for non-food consumer products, 非食品類消

費商品快速警示系統)，確保歐盟成員國內所發現的關於不安全消費商品的資訊能快速在所有成員國主管機關及歐盟執委會流通及進行追蹤，以阻止這些商品流向消費者。RAPEX 系統之運作方式，係明定在《GPSD 指令》附件中，處理有關消費產品的立即危險，為一水平式的警告監視系統。

2.CIRCA 平台（註六十八）

為一溝通與資訊來源管理平台，供消費者、業者、政府交換資訊。不同利益團體得以藉由該平台在網路上交換相關資訊與文件，使參與者得使用其他參與者之取樣資料與測試結果，簡化跨境行動之資訊交換。

3.ICSMS 資訊系統

ICSMS 係指「泛歐盟非農產品市場監督之網際網路資訊與通訊系統」(The internet-supported information and communication system for the pan-European market surveillance of technical products)。其主要目的，在於提供歐盟成員國政府如市場監督機構與海關使用，主要交換產品資料、檢驗結果等資訊平台。若在市场上發行該商品雖非直接危險或不安全，但未完全符合法律規定或製造商與進口商所須進行之矯正措施或附加安全說明，此時應通知他方成員國。

ICSMS 包括公開與未公開之資訊內容。未公開資訊提供市場監督機構、海關與歐盟執委會使用，內容包括產品資訊、測試結果，以及已採取之官方行動。而公開資訊則提供消費者與製造商使用，消費者可透過網路快速、簡單瞭解危險商品之可靠資訊。

此外，ICSMS 亦可提供特定搜尋。例如各種不同指令之個別商品資訊、特定國家產品之測試結果，特定製造商、進口商、經銷商之相關資訊，以及防衛條款之通報。除了不安全商品被發現後所採取之因應措施，成員國可基於檢查特定類型產品或尋找不安全產品之目的進行監督方案合

註六十八：<http://circa.europa.eu/>

作。由於消費性商品之差異較大且往往來自許多全球性製造商，主管機關應相互協調以達成跨產品與生產人之正確範圍，以避免無效率與資源浪費。而根據 EMARS 所做之問卷調查顯示，ICSMS 乃是獲得市場監督重要資訊來源之一。

4. EMARS 資訊系統

EMARS (Enhancing Market Surveillance through Best Practice, 促進市場監督良好作業)(註六十九) 資訊系統包含 Knowledge Base 及 Rapid Advice Forum 平臺，目標係建立歐盟各成員國間健全的市場監督機制與策略。其主要工作內容包括：

(1) 跨國共享資訊及專業交流：

因各成員國市場監督經驗可能有所差異，藉建立資料庫共享專業可增加合作效率，避免浪費調查資源。

(2) 管理及計劃未來聯合行動與協調市場監督機制運作：

依據歐盟執委會消費者行動計畫持續加強跨國市場監督行動方案，發展優先順序設定準則，檢討聯合行動成果，設立工作小組以交換經驗及回饋。

(3) 市場監督指引資料：

為幫助企業遵守其義務，已發展出改正措施指引，將定期檢討更新以符合企業需求。

(4) 快速顧問論壇(RAF, the Rapid Advice Forum)：

由跨歐洲負責消費商品安全之行政官員於 1990 年所創立，參與之各成員國面臨到許多商品安全管理之相關問題，且該論壇配合聯合行動所需之各種相關資訊進行廣泛之意見交換、討論。論壇提供個別市場監督官員相關商品事故處理經驗及專業意見，藉由交換彼此實際經驗以增加各成

註六十九：<http://www.emars.eu/>

員國主管機關市場監督行動之共識。

5. 歐盟執委會網站：提供歐盟條例及產品標準

另一個可使用之非常重要的資料庫為歐盟執委會網站，其中之消費者與公共健康總署（註七十）以及企業與產業總署（註七十一）。市場監督機構、海關、企業與消費者均可使用相關法規訊息，以及各指令所列之標準。該資訊分別依各不同歐盟指令進行分類管理，並包括其最新之立法方向，或相關產品標準之公告等。

三、邊境預警風險評估

(一) 風險評估之定義

風險評估為商品安全市場監督之核心，由於資源有限且市場之商品眾多，因此市場監督主管機關有必要為其市場監督行動設定優先性。相關產品類別之風險顯然是設定優先性之重要指標。。

廣義之風險評估乃是評估危險產品對人、動物與財產之風險過程，不過基於商品危害程度不同，所納入之風險評估對象也有所不同，例如 RAPAX 或 GPSD 指令的風險評估對象僅限於人，而關於「低電壓處理器」(low voltage) 的歐盟指令所考量的風險評估還包括動物與財產，而關於化學產品尚針對環境的潛在風險有所評估。風險等級判定目的在進行更進一步的風險管理。歐盟雖有許多不同的風險評估架構，雖然其部分內容程序並不盡相同，但是其對風險判定之相關定義卻是一致的。

(二) 風險評估架構

歐盟境內關於一般消費商品安全之基本規範 GPSD 指令中，亦規定歐盟

註七十：http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm

註七十一：http://ec.europa.eu/enterprise/index_en.htm

執委會應發展風險評估制度，因此歐盟過去已於其所發布的《歐洲商品安全 - 矯正措施指引手冊》中向業者揭示風險評估之進行方式。

歐盟最近於 2010 年 2 月公布最新的風險評估指引手冊(Risk Assessment Guidelines for Consumer Products, RAG)(註七十二)，該指引手冊係以建立統一的風險評估規則為其主要目標 (註七十三)，俾使歐盟各成員國主管機關能有一致的風險分級判斷標準，同時也提供歐盟企業針對非食品類商品進行風險評估之參考依據，用以決定是否符合 GPSD 指令的安全性要求、矯正措施的採取、是否達到通報的門檻等。

歐盟 GPSD 指令的矯正措施決定必須以「風險嚴重性」(seriousness) 加以判斷，而且「召回」乃 GPSD 指令明文規定具有「最終手段性」(last resort)，在新風險評估指引手冊公布前，關於如何決定風險的嚴重性的參考文件主要為：PROSAFE 論壇與其他機構於 2004 年 6 月所公布的矯正措施指引文件(註七十四)；歐盟執委會公布的危險商品通報指引文件(Decision 2004/905/EC)(註七十五)。此外，GPSD 指令制度下的部分商品有個別指令規範，例如玩具、

註七十二：歐盟執委會於 2009 年 12 月 16 日作成有關於 RPAEX 系統管理指引的委員會決定 (Decision 2010/15/EU)，而新風險評估指引手冊則載於該決定的附錄五。See COMMISSION DECISION of 16 December 2009, laying down guidelines for the management of the Community Rapid Information System 'RAPEX' established under Article 12 and of the notification procedure established under Article 11 of Directive 2001/95/EC (the General Product Safety Directive), OJ L 22/33-64, 26.1.2010, available at <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:022:0001:0064:EN:PDF>

註七十三：EU, Consultation on the draft of Risk Assessment Guidelines for non-food Consumer Products，

資料來源：<http://ec.europa.eu/yourvoice/ipm/forms/dispatch?form=nonfood&lang=en>

註七十四：Product Safety in Europe – A guide to corrective actions including recalls, available at http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/action_guide_en.pdf

註七十五：Commission Decision of 14 December 2004 laying down guidelines for the notification of dangerous consumer products to the competent authorities of the Member States by producers and distributors, in accordance with Article 5(3) of Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council, available at <http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/RAPEXguidelinesOJL381.pdf>

化妝品、汽車等，而食物與飲料則歸屬另一指令所規範，不過內容大同小異。

儘管如此，歐盟境內企業對於上述文件所構成之風險分級體系仍有不足，認為歐盟執委會應有更為詳盡的指引手冊，俾利企業在個案進行風險評估時有更具體的作法參考，並提升主管機關執行法令的可預測性（註七十六），歐盟執委會遂於 2008 年公布新風險評估指引手冊草案(Draft of the Risk Assessment Guidelines for non-food Consumer Products)(註七十七)，並公開徵求諮詢意見，於 2010 年正式公布新風險評估指引手冊。

新風險評估指引手冊所採取更為細緻風險評估方法，而在舊風險評估方法上，企業與主管機關進行風險評估時，必須：

- 辨識問題商品的風險；
- 預估風險的等級（綜合評估風險的損害嚴重性與可能性）；
- 判斷風險是否明顯、使用者是否為容易受損族群，以決定風險嚴重性的程度。

不過對於上述的風險評估方法之操作經驗上，企業認為舊的評估方法過於僵硬或粗糙，而使得某些情形無法納入既有的風險評估模式當中。例如：如果某項商品的使用族群屬於「非常容易受損族群」，而風險的等級雖然較低（風險嚴重性落入低度風險），但是事實上潛在風險在某些情況下仍可能發生，例如一設計瑕疵之商品，該款所有商品都會有相同問題，縱然損害可能性極低，仍有必要進行採取矯正措施（註七十八），故仍有通知主管機關或採取矯正措施的必要性。

整體而言，新指引手冊內容提供了許多關於風險分級的細節以及訣竅。

^{註七十六}： Freshfields Bruckhaus Deringer, Getting it right- product recall in the EU, Mar, 2008 available at <http://www.freshfields.com/publications/pdfs/2008/mar12/21238.pdf>

^{註七十七}： Draft of the Risk Assessment Guidelines for non-food Consumer Products, available at http://ec.europa.eu/consumers/ipm/risk_assesment_guidelines_non_food.pdf

^{註七十八}： Freshfields Bruckhaus Deringer, *Is your product safe? New guidance published by the European Commission*, Feb, 2010 available at <http://www.freshfields.com/publications/pdfs/2010/feb10/27544.pdf>

例如，在風險等級上，在「嚴重」(serious)風險等級下增加一項「高度」(high)風險，以提供風險評估運作上的彈性。新指引手冊也建立了各種危害類型族群下，各種危害所導致的典型損害情節與損害結果；損害嚴重性的分類上，也建立了各種損害類型，並按損害的程度不同區分其損害嚴重性。

(三)風險評估程序

1.基本步驟

歐盟之風險評估程序可分為資料收集 (產品使用資料、受傷資料、產品測試結果)、評估建議、不同方法的優缺點、風險評估報告等階段。其風險評估之步驟如下：

- 定義評估之產品
- 認定所牽涉之相關消費者類型 (使用者或使用時在場之他人)
- 危害認定 (偶發性商品瑕疵、品質惡化、非正常操作、錯誤使用、隨機性故障等)
- 描述危害如何對消費者造成傷害
- 利用受傷類型與部位以評估損傷情節之嚴重性
- 藉由區分損傷重點之細部步驟以評估損傷情節可能性
- 結合嚴重性與可能性以判定風險等級 (使用者能力、商品年齡、使用方法等)

進行風險評估所需之相關資訊包括：市面上流通之瑕疵商品數量、消費者仍使用之商品數量、受傷類型、嚴重性量化資料，醫療需求等等，並分析整合詳細判定受傷過程。蒐集商品危害相關資訊後，應進行風險等級的預估，以決定採取何種矯正措施。風險評估判準主要為對於使用人或潛在使用人造成損害的嚴重性 (severity)，以及造成損害的可能性 (probability)。

2.損害可能性之判斷標準

- 商品瑕疵率及發生商品損壞的時點
- 使用人接觸危險商品的頻率
- 因接觸危害而造成損害的可能性
- 嚴重性與可能性相乘後可得出風險預估的結果。

3. 評估風險可容忍範圍

為決定究竟要採取何種必要的矯正措施，必須評估商品風險是否為消費者所得容忍範圍。一旦消費者認知特定類型商品（例如尖銳工具或機械）具明顯危害且製造商已採取適當的安全防護措施，則該危害即為消費者所能容忍。然而需注意的是，若該商品使用族群屬於如孩童等容易受傷的消費族群（vulnerable people），則該商品可被容忍的風險等級將大幅降低。對於正常成人而言，則應判斷該商品是否有足夠的警告標示，以及該危害是否實質顯著（sufficiently obvious）。如刀子、自行組裝或園藝工具之類的商品，或其他非專供或非供易受損族群使用之商品，消費者可容許一定程度的風險，可容許程度隨下列因素而有所不同：

- 危害是否顯著而且為使用上必然附隨發生；
- 商品是否具有足夠的警告標示；
- 商品是否具有足夠的防護設計以及（或）人體保護設備。

4. 損害嚴重性（Severity of injury）

許多危害在一般的情況下造成嚴重損害的可能性較低，例如被纜線絆倒，或許可能造成頭部撞擊進而導致死亡，然而發生可能性低，較可能發生的是輕微的損害結果。因此，判斷特定危害的損害嚴重性，須藉由客觀證據評估，亦即在正常合理使用情況下，該損害是否可歸責於商品本身。若實際損害可能比在類似的商品所發生過的損害更為嚴重，或是造成數人受到損害的原因可能是同一型商品時，則應提升該風險嚴重性。若損害結果屬於必須長期觀察者，則可考慮延長風險評估的期間。

5. 整體可能性 (Overall Probability)

風險評估之最後階段乃為確認該風險之整體可能性，並據以做出相關後續措施。整體可能性除了損害可能性與嚴重性之考量外，尚結合了所有成因的機率，例如：

- 商品因瑕疵而造成不可預見的損壞 (如果所有的商品皆帶有該瑕疵，則機率為 100%)。如果瑕疵係發生在商品使用年限期間內，則機率應該將該瑕疵列入考量的範圍。
- 瑕疵商品每年對人體造成損害的機率 (含各種類型的消費者或合理可預見的使用者)，並應評估正常情況下，商品一般使用人可能面臨危害發生的機率，以及危害發生的情況對於人體構成損害的可能性。

四、海關之角色與權限

(一) 歐盟海關與各成員國市場監督主管機關之合作

海關於市場監督機制中負有資訊交換之功能。海關是進口商品資訊最重要的資訊來源，海關掌握的資訊對於市場監督機關，有助於其建構產品市場概況與對於個別產品的監督規劃。歐盟各成員國的海關與其市場監督機關合作上，有相當密切的合作與資訊交流的分享，依據歐盟第 339/93/EEC 號規則、「產品安全」指令以及其他相關法規之規定，若市場監督主管機關，發現從第三國進口之產品有安全疑慮，應進行相關必要通報：

1. 依據「產品安全」指令，從第三國進口對消費者可能造成健康和安全的嚴重且立即危險者的產品：應透過「快速資訊交換系統」(註七十九) (RAPEX) 使所有成員國的市場監督主管機關均獲知此消息。各成員國市場監督主管機關，於收受第三國進口產品具危險性的通知後，得將該

註七十九：In this case the system for the rapid exchange of information on dangers arising from the use of consumer products according to the Directive on general product safety applies to consumer products covered by New Approach directives or other Community legislation^o.

等第三國進口產品，因特性導致有危險之虞的情形『通知』海關，特別當執委會已依據「產品安全」指令第 9 條規定發布禁止或回收決定之情形（註八十）。

2. 第三國進口的產品，依據歐盟或成員國產品安全規範，未伴隨有相關文件或未為符合性標示者：市場監督主管機關，依據歐盟第 339/93/EEC 號規則，應「通知」海關提請注意。
3. 第三國進口產品之危險，尚非嚴重且立即，業經主管機關採行禁止、限制或回收措施者：市場監督主管機關，在符合「新方案」指令「防衛條款程序」要件的情形下，應「通知」執委會。在產品係為消費者所使用時，則應適用「一般產品安全」指令之「防衛條款」，除非該產品另有歐盟法規規定防衛條款可得適用（如「新方案」指令），此種情形，市場監督主管機關也須「通知」海關（註八十一）

(二) 歐盟海關之邊境執行

由於歐盟自由流通之商品數量相當龐大，故難以針對各單一商品逐批檢驗，海關因此著重風險情況（Risk Profile）之危險商品。風險情況係由一組參數（parameter）所構成，透過這組參數可確認出應進一步檢查的產品資料，參數包括有商品貨運的海關編號，進出口商之出口國與詳細資料。在進口商對海關進行報關時風險情況即會比對相關商品。而此等比對原則上透過自動化的 IT 系統，使用風險情況來比對出應進一步檢查的商品。進口貨品的貨

註八十： For the application of the Directive on general product safety to products covered by New Approach directives, see Blue Guide Section 2.2.2; for the rapid exchange of information on dangers arising from the use of consumer products see Section 8.5.1。

註八十一： For the purposes of applying Regulation (EEC) No 339/93, the provisions of Council Regulation (EC) No 515/97 on mutual assistance between the administrative authorities of the Member States and cooperation between the latter and the Commission to ensure correct application of the law on customs and agricultural matters are applicable as appropriate。

運符合風險情況所設定的標準者，將由海關人員採行因應作法。建立「風險情況」乃被認為是市場監督機構與海關合作之最佳模式。

再者，產品檢查亦為海關重要之任務。實際上產品檢查以許多方式進行，基本檢查包括檢視附件與較簡單的安全要件，其目的在於決定市場監督機構是否介入或是否放行商品。而市場監督機構應負責提供海關相關訓練與必要文件，例如安全缺陷基本檢驗要件清單。又如丹麥海關配有數位相機與丹麥安全科技局之聯絡人名單，使海關人員得對問題商品拍照，並與市場監督主管機關人員聯絡，以決定是否放行。此外，在其他較複雜的情況，海關亦可留置所有危險概況清單上商品，並要求市場監督機構進行調查。

歐盟「新法規架構」規定海關有權將不符規定之商品留置三天。海關在決定「暫緩放行」後，應立即通知市場監督主管機關。市場監督主管機關，在接獲通知後，則應採取適當措施，可分為以下 4 種情況：

1. 對健康或安全具嚴重且立即之危險：市場監督主管機關可通知海關繼續暫緩放行，同時主管機關立即採取正式的調查程序。
2. 商品有危險但仍須進一步檢查時：市場監督主管機關可以通知海關將暫緩放行作為預防措施，但同時知會與諮商相關進口業者。
3. 商品有瑕疵但不致造成嚴重危險者：市場監督主管機關可通知海關放行，但同時告知進口商或製造商商品必須經過修正符合標準後，始得上市販售。
4. 主管機關通知商品不具危險、或海關超過三日未獲主管機關通知：此種情形，在其他通關程序均符合規定的情況下，海關得將該產品放行流通。

陸、結 論

本文簡要的分析了歐盟針對消費性商品安全之制度以及運作。特別是在

歐盟於 2010 年 1 月 1 日甫生效之「新法規架構」下，明確規定規範第三國進口商品之檢查，海關暫緩放行之條件，與相關市場監管機關之進一步程序。該規範目的是提供海關與市場監督機關法源基礎，以干涉和防止不安全商品在市場流通，並進行其後之相關後續措施。新法規架構賦予海關有權在自由流通前檢查產品安全性，並暫緩放行疑似具嚴重危險或不符合必要安全標準（技術或符合性聲明）之產品。市場監督機構在海關暫緩放行產品時，將調查商品安全性與否，如須進一步調查則須限制。如果商品被發現有危險性可予以禁止且海關會在通關相關資料上註記。對於我國銷售歐盟之消費性商品而言，必須注意其發展。

其次，歐盟近年來不但強化其境內之制度，更進一步透過與中國大陸及美國建立雙邊不安全商品合作關係，擴大消費性商品之不安全事件之資訊交流，其與中國大陸之合作機制，更透過源頭管理之精神，由中國大陸在出口端進行協處並強化出口管理。對於我國而言，除一方面強化廠商掌握歐盟相關法規要求，符合歐盟對安全性之規定外，亦可借鏡於歐盟之制度，透過與中國大陸、歐盟及美國等資訊交換機制來保護國內消費者，除此之外，更應強化蒐集與我國國情、習性、經濟發展接近之亞洲地區國家之資訊，例如：韓國、香港、新加坡、泰國等國家地區，以確保消費者之權益。

