

歐盟產品安全法對於進出口商品交易 之影響

陳麗娟*

綱 要

- | | |
|---------------|-------------------|
| 壹、歐盟產品安全法之形成 | 二、市場監督機關規章的適用範圍 |
| 一、立法背景與動機 | |
| 二、單一的法律框架 | 三、會員國進行市場監督的一般要求 |
| 三、海關與市場監督的合作 | |
| 四、產品行銷的要件 | 四、強制的任務與職權 |
| 貳、進口與行銷 | 五、合作與資訊管理的義務 |
| 一、行銷的時間點 | 六、與海關合作有效率的外部邊界檢查 |
| 參、單一市場監督法的施行 | |
| 肆、歐盟市場監督的調適整合 | 伍、結語 |
| 一、水平的法律框架 | 參考文獻 |

* 淡江大學歐洲研究所專任教授
德國慕尼黑大學法學博士。

壹、歐盟產品安全法之形成

一、立法背景與動機

(一) 消費者保護制度

歐盟的產品安全指令表明立法宗旨為消費者保護，以期針對產品與器材安全法協調會員國間相關法規的差異與分歧，並提供更高度的消費者保護標準。由於在日常生活與休閒活動中常常發生意外事故，因此對於產品安全的要求也愈來愈多，在 1990 年代初期，執委會已經開始思考修改產品安全指令，也體認到應給與聯盟人民更廣泛的保護制度，因此規劃一個責任重疊的保護制度，也就是從個人自己的責任到國家管制的監督責任，尤其是在日常生活中伴隨著安全技術的保障，這不僅涉及消費者保護的問題，同時也屬於內政安全的議題，因此不僅是製造者與販售商個人的責任，國家也應肩負產品安全監督的責任（註一）。

由於產品的多樣化與倍數成長，造成產品與器具的種類繁多，因此對於產品安全立法成為一個嚴峻的挑戰，另一方面網路購物的交易型態興起，網路拍賣盛行形成特別的挑戰，這種新的購物型態造成了全球各國對於禁止販售的產品、不符合安全標準的物品很難進行實體的檢查，而為了遵守合格的技术規定與保護消費者的利益，更有必要重新檢討產品安全法與進行必要的修訂以符合社會的實際需要，同時產品安全要求可避免企業間的不公平競爭（註二）。

不可忽視另一個趨勢就是產品安全法上的要求與製造者的國際化，歐盟內部市場調適政策與跨國的商品自由流通，而形成了所謂的歐洲規格，例如

註一：Thomas Klindt, Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, 2007 München: Verlag C. H. Beck, Einführung Rn.46

註二：Thomas Klindt, aaO., Einführung Rn.49f

CEN、CENELEC 與 ETSI 為著名的關於安全技術的產品標示，而美國市場也有許多產品的安全要求與規定；在消費性產品的範圍，全球化使消費者的習慣與消費品味趨於一致，相同的產品種類、相同的產品形象在工業化國家相同的流行偏好，導致歐洲製造者亦迎合美國市場的需求趨勢。無可否認的是，美國流行領導亞洲市場與拉丁美洲市場的流行趨勢，不同的生產管道與加工過程應製造更安全的產品，而美國的產品責任法(Product Liability Law) 往往對違反的企業也處以重罰，相對而言作為全球參與者(global player) 的歐洲製造者也無法置身於外而無視嚴格的美國產品責任法，因此歐盟亦參考繼受美國法的產品責任原則，執委會公布綠皮書『瑕疵產品的民事責任』(Grünbuch - Die Zivilrechtliche Haftung für fehlerhafte Produkte) 即闡明在全球化的時代，產品安全的重要性(註三)。

全球貿易新觀念(new approach) 成為產業政策的未來，因此有一個市場進入檢查為依據的產品行銷系統就愈來愈重要，例如美國與歐盟間的泛大西洋商業對話(Transatlantic Business Dialogue) 機制，由美國政府代表、歐盟執委會、美國和歐洲的企業代表、以及認證機構進行對話(註四)；另外在 WTO、UN 與 OECD 也不斷討論國際的產品安全要求，以期達成在國際層次真正商品自由貿易的目標。

雖然在歐洲內部市場法指令強調，應以新觀念完全調適所有技術上的安全要求，但實際上過去歐盟僅針對特定產品進行安全要求調適整合，尚未達到全面的調適整合產品安全技術標準，基本上仍是列舉基本種類的安全要求，對於分工種類的安全要求則是由規格標準化組織擬定，因此在歐盟層級為達成真正的內部市場安全，仍應致力於完全調適整合產品技術上，過時老舊的安全法律要求(註五)。因此執委會在新的產品安全指令的擬訂上，也積極將企業的產業標準技術標準納入歐盟的產品安全要求體系中，只要是遵

註三：Thomas Klindt, aaO., Einführung Rn.51

註四：Thomas Klindt, aaO., Einführung Rn.52

註五：Thomas Klindt, aaO., Einführung Rn.53

守特定產業規範即得推定符合產品安全要求，同時亦可減輕主管機關的工作負擔，例如若按照 CE 標示的規格製造，在通過驗證檢查後，即應認為是符合歐盟已調適整合的規格（註六）。

在產品上貼上 CE 標示，係指製造者聲明其所製造的產品符合相關產品指令並已經通過相關的驗證程序，因此貼上 CE 標示，而只有貼上 CE 標示的產品才能在歐洲市場享有自由流通的權利。CE 標示已經行之有年也廣為業界使用，但仍有許多人對於 CE 的意義不是很清楚，為增加利害關係人對於 CE 標示的認知，執委會在網頁上提供一個全歐盟的 CE 標示資訊（註七）。

（二）施行 CE 標示對於消費者安全之意義

由於貼有 CE 標示的玩具進口至歐盟，卻造成兒童使用時受傷的不安全案例不斷發生，從而引發消費者的不安，因此歐洲議會在 2007 年夏季時要求執委會必須進行評價建議一個歐洲共同的消費者安全標示，以作為 CE 標示之補充規定，藉此達到保障消費品更高的安全性。因此執委會在 2008 年 12 月 4 日提出一份關於實施消費者安全標示及其與 CE 標示關係之工作報告（註八），執委會對於實施消費者安全標示，做了法律與技術上的分析，並總結對利益團體公聽會的不同意見。茲分述要點如下：

1. 新的標示有可能會與 CE 標示重疊，並引起消費者的混淆。消費者必須挑選貼上新標示的產品，不僅對於製造者造成成本的增加，對於市場監督機關也會造成費用增加的負擔，如此一來反而會造成法律上的不確定，也違反維護更好立法的目的。另外，在歐盟內部也很難告知所有的消費者，向他們解釋新標示的意義與應適用於哪些產品上。

註六：Thomas Klindt, aaO., Einführung Rn.54

註七：C 139251 DTS

註八：Arbeitspapier der Kommissiionsdienststellen: Durchführbarkeit einer Kennzeichnung für Verbrauchersicherheit und ihr mögliches Verhältnis zur CE-Kennzeichnung, C1 39291 DTS, Brüssel, 4/12/2008

2. 有趣的是，利益團體也不認為有明顯的需要使用新的消費者安全標示。實際上對大部分的消費者而言，商標反而比標示更重要，價格是消費者在選購商品時最重要的考量因素。受調查的企業也表示，CE 標示行之有年，且已經有一定的可信賴度，強制性的標示不僅會增加法律的困難度，也會有轉換上的困難，特別是中小企業更擔憂實施新的標示會因為費用增加而造成競爭上的劣勢。市場監督機關對於使用新的標示也持保留態度，認為唯有能真正顯示其可信賴度的標誌，才會使標示成為有用的安全標誌，市場監督機關主張更好的執执行程序與邊界檢查比使用新的安全標示更有效。總而言之，由於 CE 標示已經使用將近 30 年，已經具有一定的作用，因此消費者、產業界與市場監督機關均不認為有必要實施新的安全標示。

(三) 改善消費品的安全為共同的目標

對於市場上仍充斥著不安全的產品，解決的辦法並不是發展一個新的制度，而是解決目前體制內的問題。因此在現行的 CE 標示制度上改善消費品的安全與因而加強其他形式的產品檢查，例如加強邊界檢查與市場監督，則為更重要的課題。

2008 年 8 月 31 日公布第 765 號關於與行銷產品有關的認證與市場監督規章 (註九)，是建立一個產品行銷時認證與市場監督的共同架構，並廢除原來的 1993 年第 339 號規章，2008 年第 765 號規章自 2010 年 1 月 1 日起生效施行。

新的 2008 年第 765 號規章規定全體會員國必須遵守共同要求，並且以特別規定要求和會員國機關在國內與跨國合作的具體義務以加強市場監督。此一新規章主要是以 2001 年第 95 號一般產品安全指令 (註十) 為基礎，

註九：ABIEU 2008 L 218/30

註十：ABIEU 2001 L 11/4-17

並補充建構一般產品安全的制度，在食品領域已經有一個廣泛發揮良好作用的制度，因此執委會將在歐盟境內對所有的利益團體開始進行一個產品安全資訊活動。執委會確信應由全體利益團體共同努力繼續加強 CE 標示與保證 CE 標示的可信賴度，藉此達成保護消費品安全之目標。

二、單一的法律框架

(一) 商品自由流通原則

歐洲聯盟運作條約第 34 條規定商品自由流通原則，直接適用於在歐盟一會員國合法製造與行銷的產品即可在其他會員國內行銷。商品自由流通原則不僅禁止限額進口，而且也禁止有相同效果的措施，早在 1974 年歐洲法院即在著名的 Dassonville 案（註十一）已經解釋『與進口限額有相同效果的措施』的概念，即任何一個會員國的商業法規有可能直接或間接、事實上或潛在的阻礙在歐盟境內的貿易即構成所謂的『有相同效果的措施』。也就是『與進口限額有相同效果的措施』，不僅包括傳統的進口阻礙與限制措施，而且也包括凡有可能使某一會員國製造的商品在其他會員國銷售造成困難的措施（註十二）。即便是未明確的對特定的製造者構成差別待遇，但已經出現不合法的銷售阻礙時，就可視為是『與進口限額有相同效果的措施』，因此只要產品已經在其原產國合法上市行銷，原則上就可以在其他會員國自由行銷販售（註十三）。這也是歐洲法院所確立的原產國原則（Herkunftsprinzip），係指會員國關於產品製造與行銷的規定原則上是等值的，並且應由會員國互相承認彼此的規定（註十四）。

歐洲聯盟運作條約第 36 條則規定商品自由流通的例外，即在為維護公

註十一：Case 8/74, Dassonville, 1974 ECJ 837

註十二：Case C-141/07, Commission/Germany, 2008 ECJ I-6935; Andreas M. Haak/Oliver Klöck, Warenverkehrsfreiheit gebietet Zulassung nicht prüffähiger Produkte, EuZW 2010, S.54

註十三：Case 120/78, Cassis-de-Dijon, 1979 ECJ 649

註十四：Andreas M. Haak/Oliver Klöck, aaO., EuZW 2010, S.55

共道德、秩序與安全、為保護人類、動植物的健康與生活、為保護具有藝術、歷史或考古價值的國家文化遺產、或為保護營業與商業上財產之理由，得例外的限制商品的自由流通。由於歐洲聯盟運作條約第 36 條為例外規定，因此必須作狹義的解釋（註十五）。實務上最常見的阻卻違法事由為保護人類的健康和生命，在主張此一阻卻違法事由時，主管機關必須舉證有具體的危險構成要件，通常會以學術研究結果作為判斷的依據（註十六），只是單純主張有危險或一般的考量並不足以適用阻卻違法事由（註十七）。同時會員國的規定與因而採取的措施亦不得有差別待遇和不得有隱藏的貿易限制，也就是必須符合比例原則（註十八）。

比例原則的適用必須就方法和目的間的關係進行檢驗，應是對危害商品自由流通最輕微的方法，且危害商品自由流通的範圍與所要保護的法益間比例是相當的（註十九）。雖然應狹義的解釋歐洲聯盟運作條約第 36 條的例外構成要件，但在具體的個案應考量其他不屬於歐洲聯盟運作條約第 36 條例示的法益，按照歐洲法院在 Cassis-de-Dijon 案的見解，若是會員國的貿易限制是有必要的，以期使歐洲聯盟運作條約第 36 條規定的強制要件成為正當時，仍應忍受這類的貿易限制（註二十）。

總而言之，『與進口限額有相同效果的措施』的概念在歐洲法院的案例法中形成三個重要的原則，即 Dassonville 原則、Cassis-de-Dijon 原則與 Keck 原則。1990 年代末期歐洲法院對於產品銷售的方式上是否會造成差別待遇，

註十五：Schulze/Zuleeg, Europarecht, 1. Auflage, 2006 Baden-Baden: Nomos-Verlagsgesellschaft, § 10 Rn.79

註十六：Case C-284/95, Safety High Tech, 1998 ECJ I-4301; C-473/98, Toolex Alpha AB, 2000 ECJ I-5681

註十七：Andreas M. Haak/Oliver Klöck, aaO., EuZW 2010, S.55

註十八：Lenz/Borchardt, EU- und EG-Vertrag, 4.Auflage 2006, Köln: Bundesanzeiger, Art.30 EGV Rn.1

註十九：Case 247/87, Commission/Germany, 1989 ECJ 224

註二十：Andreas M. Haak/Oliver Klöck, aaO., EuZW 2010, S.55

逐漸改為檢驗是否會阻礙市場進入 (註二十一)。

(二) 歐盟調適整合法律規範的努力

指令 (Directive; Richtlinie) 一直是歐盟作為實現歐洲內部市場目標的重要工具，在商品自由流通範圍內公布調適整合技術的規範，以一致的規定在全歐盟境內對於特定產品種類的合法上市要件。這種調適整合方法的優點為，凡適用這種調適整合規範的產品，只要是符合這些法定的要件，就可以在所有的會員國內行銷，並且確保在某一會員國合法上市的產品得以在其他會員國合法的銷售。

為能保障商品的自由流通，全體會員國必須相互承認彼此的技術規定，由於在保留維護會員國的公共利益下，相互承認尚未充分的保障商品自由流通，為達成廢除貿易障礙之目標，歐盟一直致力於調適整合會員國的技術規定，例如自 1960 年代起，首先在完整調適 (Detailharmonisierung) 的觀念下，對特定的產品類別的技術要求明文規定，於歐盟的調適整合指令，以期建立一致的技術要求，但當時因為在立法調適整合措施必須有會員國一致決議而造成調適整合措施生效時，受規範的產品技術要求已經不符合實際的技術發展狀況 (註二十二)。

為實現完成單一的內部市場，1985 年時執委會在其實現單一市場白皮書中提出調適整合技術規定的新觀念 (New Approach; Neues Konzept)，理事會並在 1985 年 5 月 7 日決議明文規定在技術調適整合與規格範圍的新觀念 (註二十三)。新觀念的實施也造成在立法技術上根本的改變，因此廢止 1960 年代以來的完整調適原則；針對產品安全技術要求的調適整合應以保護目標

註二十一：Craig/de Búrca, EU Law, Text, Cases and Materials, 5th ed., Oxford: Oxford University Press, pp.662-668

註二十二：Arun Kapoor/Thomas Klindt, “New Legislative Framework” im EU-Produktsicherheitsrecht – Neue Marktüberwachung in Europa?, EuZW 2008, S.650

註二十三：Entscheidung des Rates über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung, ABIEG 1985 C 136/1

(例如安全、健康與環境保護等)擬定產品的基本要求。歐盟也陸續公布了許多的內部市場指令，而會員國亦依法轉換這些相關指令為國內法，例如德國的器具暨產品安全法 (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz) (註二十四)。

在指令中規定的重要安全要求，是由執委會委託民間技術機構擬定的具體技術標準，這些技術標準都是針對具體的調適整合指令進行所需規範的建造與加工之技術標準，這些技術規範有很大的靈活度，因此很能夠適應技術發展的實際狀況。由執委會委託的歐洲規格組織有 CEN、CENELEC 與 ETSI 所制訂的技術標準，都會公布於歐盟的官方公報 (Official Journal)。以德國為例，德國的技術組織為德意志研究所 (Deutsches Institut für Normung；縮寫為 DIN) 也會引用這些歐洲技術準則，而與德國技術準則一起標示“DIN EN” (註二十五)。

製造者可自行決定是否依照經調適整合的技術準則製造產品，一旦製造者按照調適整合指令規定的要求製造商品時，對會員國的市場監督機關而言，這些產品是符合技術規範的製造者，也是推定這些產品是符合相關指令的重要要求，因此產生推定的效果 (Vermutungswirkung) (註二十六)。

此一立法技術一方面要保障調適整合措施不需一直與技術發展做調整，另一方面不會阻礙創新的技術解決方法，因為製造者在製造產品時只需遵守基本的要求，產品就至少具有符合規定的安全標準，因此可視為是合格的產品 (註二十七)。為保證產品符合相關指令的重要要求，因此製造者必須在產品行銷前先通過指令規定的檢驗認證程序，也就是按照產品不同的危險分類進行驗證程序，製造者可以自己名義進行檢驗，也可以透過檢驗安全享有特別職權的中立檢驗單位進行驗證程序。這些中立的驗證單位是由各會

註二十四：BGBl. 2011 I, S.2178；1997年4月22日時，德國轉換歐盟的指令公布了第一個產品安全法，之後因歐盟修法，自2004年5月1日起器具暨產品安全法生效，2011年2月1日又因配合歐盟新的指令而公布新的產品安全法。

註二十五：Arun Kapoor/Thomas Klindt, aaO., EuZW 2008, S.650

註二十六：Arun Kapoor/Thomas Klindt, aaO., EuZW 2008, S.650

註二十七：Arun Kapoor/Thomas Klindt, aaO., EuZW 2008, S.650

員國向執委會指定負責檢驗的民間驗證單位，這些民間驗證單位具有專業的能力以確保受檢驗的產品符合應適用的技術要求。若製造者的產品通過驗證時，製造者應以書面作成證實符合歐盟要求的聲明，以此一聲明向市場監督機關證實產品符合法定的重要要求。所謂的 CE 指令，就是指規範產品基本要求的指令，產品符合 CE 指令製造並通過驗證，即得貼上 CE 標示，對於市場監督機關而言，可以一眼清楚的看到貼在產品上的 CE 標示係符合相關指令的基本要求的合格產品。創設符合歐盟聲明與 CE 標示主要目的就是讓會員國的市場監督機關檢查產品是否符合調適整合指令的要求(註二十八)。

產品安全是依據許多相互連結的要素，例如由立法者規定的安全要求、製造者與進口商的行為、檢驗單位、驗證單位和監督單位的品質、由主管機關執法的品質。整個維護產品安全的制度是一個鏈條。歐盟規定 CE 標示的指令表列如下：

指令	適用的產品
1987 年第 404 號指令	簡單的貯壓器
1988 年第 378 號指令	玩具安全
1989 年第 106 號指令	建築產品
1989 年第 686 號指令	個人保護裝備
1990 年第 384 號指令	非自動車輛
1990 年第 385 號指令	活性可置入醫療器具
1990 年第 396 號指令	煤氣使用機構
1992 年第 42 號指令	以液體或氣體燃料供應新的溫水鍋爐的效率
1993 年第 15 號指令	民生用途爆裂物的行銷與檢查
1993 年第 42 號指令	醫療器材
1994 年第 9 號指令	在爆炸危險範圍符合規定使用的器具與保護系統
1994 年第 25 號指令	運動用船舶
1995 年第 16 號指令	電梯
1997 年第 23 號指令	壓力器具
1998 年第 37 號指令	機器
1998 年第 79 號指令	試管診斷
1999 年第 5 號指令	無線設備、電信電台與相互承認其相容性
2000 年第 9 號指令	載人用空中纜車

註二十八：Arun Kapoor/Thomas Klindt, aaO., EuZW 2008, S.651

2004 年第 22 號指令	測量器具
2004 年第 108 號指令	無害電磁波
2005 年第 32 號指令	環保設計的電動產品
2006 年第 95 號指令	使用在特定電壓範圍的電子器材
2007 年第 23 號指令	煙火物品之行銷

作者自行整理

新的立法架構 (New Legislative Framework) 為新近由理事會公布對於在內部市場轉換商品自由流通新的法律框架，2008 年 8 月 13 日歐盟公布了一個措施包裹，其中包括了第 765 號關於行銷產品的認證與市場監督規章(註二十九) 與第 768 號關於產品行銷共同法律框架決議 (註三十)。這個措施包裹改革了自 1980 年代以來對於調適整合內部市場法律框架的新觀念，新的措施包裹形塑未來內部市場指令，並改革產品的認證制度，這不僅影響內部市場指令在會員國境內的施行，同時也會影響第三國的產品進入歐盟市場。

為歐洲市場製造產品的生產者，一定無法忽視歐盟的產品安全法，而依據歐盟產品安全法對於產品的定義，包括經由加工過程製造的商品、材料與配件。早在 2001 年時歐盟即公布第 95 號關於一般產品安全的指令 (註三十一) 以及針對特別產品的安全指令，例如 2009 年第 48 號玩具指令 (註三十二) 明文規定產品必須遵守的安全技術要求 (註三十三)。執委會體認到有效執法對於內部市場的重要性，因此在 2008 年 8 月時公布第 765 號關於市場監督規章 (註三十四)，對於全體會員國規定一個具有直接適用效力的歐盟市場監督架構。

雖然在第三國製造產品並不受歐盟法之拘束，但一旦這些在第三國製造的產品要銷售至歐盟時，不論是透過網際網路或是直接進口至歐盟，這些在

註二十九：ABIEU 2008 L 218/30

註三十： ABIEU 2008 L 218/82

註三十一： ABIEU 2001 L 11/4

註三十二： ABIEU 2009 L 170/1

註三十三：以德國為例，2011 年時公布修訂版的產品安全法取代 2004 年生效的器具暨產品安全法，即為轉換歐盟的產品安全指令。

註三十四： ABIEU 2008 L 218/30

第三國製造的產品都必須遵守歐盟的產品安全法，否則歐洲的市場監督機關可以依據市場監督規章第 16 條第 2 項之規定，禁止這些產品在歐盟市場的販售。

CE 標示的實施，主要是為了可以更好辨識符合內部市場的產品，也就是讓有 CE 標示的商品，猶如具有歐洲護照一般，可以在全歐盟境內通行無阻。通常由製造者貼上 CE 標示，也就是指製造者聲明其產品是符合歐盟相關指令的安全要求，2008 年第 765 號規章第 30 條規定自 2010 年 1 月 1 日起應適用 CE 標示，有些指令甚至規定在販售特定產品前，應先通過驗證單位的驗證檢驗。只要一產品符合調適整合指令的構成要件，原則上會員國不得再禁止該產品的行銷。

歐盟允許會員國可以自己的費用檢驗產品是否符合調適整合指令的要件，依據 2008 年第 765 號規章第 15 條以下規定，會員國應進行檢驗，而自 2010 年 1 月 1 日起應實施一個歐盟的市場監督，也就是每個會員國應指定一個或數個市場監督機關，這些市場監督機關應確保產品符合歐盟調適整合規定。在產品符合規定的使用或在根據合理的裁量可預見的使用、在符合制度的安裝與維修上，有可能危害使用人的健康或安全，或在其他方面未履行歐盟調適整合法規所規定的要求時，應從市場中召回、禁止或限制在市場上展售，並應按照規定告知社會大眾、執委會與其他會員國（註三十五）；而會員國應依據第 21 條第 1 項規定採取歐盟調適整合法規所規定的適當措施，並規定明確的理由以禁止或限制產品在市場上展售、從市場上下架回收或召回；除此之外，應給與利害關係人對措施有說明意見的機會。

會員國依據 2001 年第 95 號一般產品安全指令與因而轉換的國內法（例如德國在 2004 年 1 月 6 日生效的器具暨產品安全法）定期的檢驗產品的安全特徵、要求提供資訊、甚至禁止行銷有危險的產品或召回已經上市的危險

註三十五：2008 年第 765 號規章第 16 條第 2 項規定。

產品(註三十六),在這種情形依據產品安全指令第18條第1項之規定應說明相當的理由,並給與利害關係人有機會說明理由。若有其他特別的安全要求規定時,應優先適用特別的安全要求,一般產品安全指令則為補充規定(註三十七)。

(三) 相互承認會員國的技術規定

歐盟對於許多的商品尚無調適整合的規範或指令,但會員國的法規卻規定特定產品應具備特定的特性,這些會員國的技術規定往往有很大的差異,有不同的產品要求,這也因而造成阻礙會員國間的商品自由流通,主要是許多製造者並不清楚其他會員國的技術規定,且往往畏懼高額的法律諮詢費,在許多情形製造者必須花費很多費用符合其他會員國的不同要求,這些情形已經造成實際的阻礙商品自由流通。因此2008年7月9日歐盟公布第764號規章(註三十八)規範認證涉及其他會員國技術規定或已經合法在其他會員國行銷的產品。也就是以歐洲法院所確立的相互承認原則為依據,一產品在其他會員國已經合法上市時,另一會員國不得禁止該產品在其市場上的行銷,即便是適用不同的技術規定製造一產品時,亦不得禁止該產品之行銷(註三十九)。

2008年第764號規章,首先規範依據一會員國的技術規定作成行政裁決,禁止一產品的行銷或應通過認證檢驗,除此之外不得抵觸一般產品安全指令的規定(註四十)。第6條第1項規定,會員國機關應提出技術或科學的證據證明,被禁止的產品危害一個構成歐洲聯盟運作條約第34條規定的法益或公共福祉,且所採取的措施是適當的。除非產品對於使用人的安全與

註三十六：例如德國產品安全法第8條、歐盟產品安全指令第8條規定。

註三十七：Andreas M. Haak/Oliver Klöck, aaO., EuZW 2010, S.56

註三十八：ABIEU 2008 L 218/21

註三十九：2008年第764號規章立法理由第3點。

註四十：2008年第764號規章第3條第2項第a款規定。

健康有重大的危險，否則原則上不得僅因單純的懷疑而採取暫時的措施（註四十一）。此一規定係將歐洲法院過去的實務見解明文化，要限制商品自由流通的會員國，必須以科學的證據舉證主張有公認的阻卻違法事由（註四十二），但會員國並不需積極舉證在相同的條件下，無法以其他可以想像的措施達到公共福祉的目的（註四十三）。自 2009 年 5 月 3 日 2008 年第 764 號規章生效起，會員國在採取限制商品流通的決定時，必須根據科學的論證說明理由，而不得僅以單純的懷疑產品的不安全性就予以限制進口。

(四) 無技術規定的情形

在歐盟法與會員國法均無技術規定的情形，也就是並未規定產品的安全要求時，因危害使用人或第三人的安全或健康時，會員國的檢驗機關想要禁止一產品行銷時，必須陳述在科學上有證據的理由，而不能只根據單純懷疑有可能造成危害安全或健康就禁止該產品的行銷（註四十四）。尤其是一產品已經在其他會員國合法上市行銷的情形，這也是相互承認原則致力於商品自由流通重要的意義。因此一產品已經在一會員國合法上市行銷，只要證據顯示並無重大的事故發生，另一會員國不得主張欠缺充分的檢驗標準而認為該產品有安全性的疑慮，必須要舉證有具體的危害人體的安全或健康才得禁止該產品的行銷。在產品原產國是否事前有進行廣泛的檢查並不是判斷的標準（註四十五）。

另一方面，原則上亦不禁止會員國也對已經在其他會員國合法上市的產品再進行一次產品安全的上市檢驗，但主管的機關在具體的個案中必須針對

註四十一：2008 年第 764 號規章第 7 條第 1 項規定。

註四十二：Case 178/84, Rheinheitsgebot für Bier, 1987 ECJ 1227; C-13/91, Debus, 1992 ECJ I-3617; C-17/93, van der Veldt, 1994 ECJ I-3537

註四十三：Arun Kapoor/Thomas Klindt, aaO., EuZW 2010, S.57

註四十四：Die gegenseitige Anerkennung im Rahmen der Folgenmaßnahmen zum Aktionsplan für den Binnenmarkt, KOM (1999) 299 endg., S.11f

註四十五：Andreas M. Haak/Oliver Klöck, aaO., EuZW 2010, S.57

系爭產品的安全有具體的疑慮，通常必須等到主管機關作成附具理由的裁決時，才會中止該產品在目的國的市場上行銷（註四十六）。這種進一步的檢驗必須根據客觀、無差別待遇與事前已經知悉的標準進行，以防止會員國的檢驗機關濫用其裁量權，但若有產品安全指令第 8 條規定的要件時，會員國得採取立即措施以為因應（註四十七）。

三、海關與市場監督的合作

由於歐盟在 1992 年底即完成一個無內部邊界的內部市場，因此早自 1993 年起即已對跨國的商品流通施行第 339 號關於海關與市場監督合作規章，2008 年第 765 號規章第 27 條以下並未作任何修訂而完全繼續有效，也就是海關與市場監督在產品進口時應監督遵守法律規定，為達成這些目標，市場監督機關亦得進行產品檢驗（註四十八）。

依據 2008 年第 765 號規章第 27 條第 3 項規定，若產品不符合歐盟法之規定或有嚴重危害健康、安全、環境或其他公共利益之嫌時，海關應中止這些進口產品在歐盟市場上自由流通，因此進口商並無法支配這些進口的商品，市場監督機關還可依據第 765 號規章第 16 條第 2 項、第 29 條第 1 項與第 2 項規定採取其他必要的措施。

第 765 號規章第 29 條第 1 項規定，若一產品有嚴重危害時，必須強制禁止販售，並不得在歐盟市場上自由流通，第 4 項規定得銷毀這些有嚴重危害的進口產品；若產品並無嚴重危害時，市場監督機關必須決定哪些措施是

註四十六：Mitteilung der Kommission zu Auslegungsfragen – Erleichterung des Marktzugangs für Waren in einem anderen Mitgliedstaat: Praktische Anwendung des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung ABIEU 2003 C 265/2

註四十七：Mitteilung der Kommission zu Auslegungsfragen – Erleichterung des Marktzugangs für Waren in einem anderen Mitgliedstaat: Praktische Anwendung des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung ABIEU 2003 C 265/2, Ziff.4

註四十八：例如德國產品安全法第 28 條第 1 項第 1 句規定亦有相同的規定。

適當的與相當的，以符合比例原則，以期消除違反歐洲產品安全法的現象，而只要是市場監督機關仍禁止這些產品自由流通時，則該產品即不得在歐盟市場上自由流通（註四十九）。

也就是依據市場監督規章第 28 條之規定，只要是產品無嚴重危害時，該產品即得在歐盟內部市場上自由流通；相同的若市場監督機關未在三個工作日內告知海關將採取措施時，該產品得在內部市場上自由流通。換言之，只有在市場監督機關採取措施禁止商品自由流通時，才會發生不得自由流通的法律效果。市場監督規章並未授與海關職權可以基於產品安全的理由禁止產品進口，市場監督規章要求市場監督機關一開始即應禁止不安全的產品進口，也就是只要是進口產品不符合產品安全法的構成要件時，主管機關即得採取具體的行政命令，禁止不安全產品的進口（註五十）。

四、產品行銷的要件

由於產品安全法對於不符合規定的產品並未普遍禁止其進口，也就是原則上產品安全法並無規定預防的禁止措施，而是由市場監督機關在具體的個案中，採行禁止產品進口的措施，以要求市場參與者履行其法定義務（註五十一）。依據德國產品安全法第 1 條第 1 項之規定，產品應在商業活動範圍內在市場上供應產品，對於進口商品而言，是指這些產品必須在歐盟市場上供應，只有在這種情況下，市場監督機關才得禁止這些不安全產品進口，而間接禁止在關稅法上已經進口的產品自由流通（註五十二）。

依據市場監督規章第 2 條第 1 款之規定，所謂的在市場上供應，是指在歐盟市場上為販售、消費或使用的任何有償或無償的交付產品，依據市場監

註四十九：2008 年第 765 號規章第 29 條第 2 項規定。

註五十：Bernd Wiebauer, Import und Produktsicherheit, EuZW 2012, S.15

註五十一：Thomas Klindt, Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, 2007 München: Verlag C. H. Beck, §8 Rn.63

註五十二：Bernd Wiebauer, aaO., EuZW 2012, S.15

督規章第 2 條第 2 款之規定，第一次在市場上供應即為行銷(Inverkehrbringen)。

貳、進口與行銷

歐盟產品安全指令要求產品第一次在歐盟內部市場行銷時，應符合產品安全法的要求，產品安全法之立法本旨在於考量消費者保護與工作場所保護政策，產品安全法因而成為對產業在公法上的重要產品銷售法，亦在促進歐洲內部市場上無害的商品流通。為落實商品在內部市場上真正的自由流通，因此必須自歐盟至會員國建構一個執行結構與機關的市場監督架構（註五十三）。

一、行銷的時間點

(一) 產品支配權的移轉

究竟何時與由誰決定進口產品可以在歐盟市場上行銷，具有重要的意義，也就是要符合此一要件市場監督機關才得干預，通說認為移轉物的直接佔有為判斷行銷與否的要件（註五十四）。但按照執委會的觀點，轉讓就構成在市場上的供應（註五十五），也就是事實上的產品支配，依據市場監督規章第 2 條第 1 款規定，取得人得獨立的為自己的目的使用產品時，也就是取得人在法律上與事實上，可以自己掌握因使用產品所產生的危險，即構成所謂的在市場上供應的要件（註五十六）。間接佔有並未變更事實的危險狀

註五十三：Thomas Klindt, Plädoyer für eine Zentrale der Länder für Marktüberwachung, ZRP 2009, S.51

註五十四：Bernd Wiebauer, aaO., EuZW 2012, S.15

註五十五：Leitfaden der Europäischen Kommission für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien Nr.2.3.1

註五十六：Thomas Klindt, Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, §2 Rn.60

況，因此應在對產品直接佔有的情況下，才能判斷產品是否安全(註五十七)。

(二) 在歐盟境內行銷

在歐盟境內行銷的要件只適用外國的製造者與進口第三國商品的進口商，執委會認為外國的製造者交付給歐盟的受領人不安全的產品，歐盟進口商即構成所謂的準製造者 (Quasi-Hersteller) (註五十八)，同樣的這種情形亦適用於外國製造者交付給其歐洲代理商，因此歐洲代理商必須注意進口產品必須符合產品安全的要求 (註五十九)。產品製造者與進口商是兩個自負責任的市場行為者，所以交付產品給在市場上的進口商就構成製造者在市場上供應進口產品 (註六十)。產品製造者的代理商並不是履行自己的責任，而是製造者的責任 (註六十一)。

另外，必須說明的是何時在歐盟市場上可取得該產品，何時進口商可以取得產品事實上的支配。依據 1992 年第 2913 號共同關稅法規章第 4 條第 7 款規定，在關稅法上只要進口商品完稅通關後即取得歐盟商品的身份，因此接著應適用產品安全法，在進口商事實上取得產品的支配時，才算取得在歐盟市場上的供應地位。依據市場監督規章第 2 條第 5 款規定，進口商只要是在歐盟境內有所在地即可，也就是在歐盟境內有居所的市場行為人應負起產品行銷的責任，並使產品符合安全的要求 (註六十二)。

基本上歐盟的產品安全法有兩個要點，一就是要在歐盟市場上供應產品的商業鏈上的每個市場行為人都履行產品安全的義務，以及因而建立一個歐洲市場監督體系，對於在歐盟市場上行銷的每個產品都有一位，在歐盟境內有所在地的市場行為人，負責供應安全的產品。若是進口商在產品通關前已

註五十七： Bernd Wiebauer, aaO., EuZW 2012, S.16

註五十八： Thomas Klindt, Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, §2 Rn.85

註五十九： 2008 年第 765 號規章第 2 條第 4 款規定。

註六十： Bernd Wiebauer, aaO., EuZW 2012, S.16

註六十一： Beschluss 768/2008 EU Anhang I Art.R3

註六十二： Bernd Wiebauer, aaO., EuZW 2012, S.17

發現產品有瑕疵時，可以主動進行補救，在這種情形，在關稅法上屬於轉換程序，在修補後，仍得由進口商將符合歐洲產品安全法的產品行銷至歐盟市場上。

另一種情形是由消費者自己直接自外國製造者購得有瑕疵產品時，則不適用歐洲產品安全法，這類商品進口完全是單純的私人用途，並不是在商業行為的範圍內，因此根本不適用產品安全法的規定（註六十三）。但若是由外國製造者直接將其產品寄送給在歐盟的消費者時，這種情形外國製造者的行為是商業行為，因此市場監督機關得依據市場監督規章第 29 條第 1 項與第 2 項規定禁止外國製造者在歐盟市場上行銷產品，因此可以阻止這類不安全的產品進口。

產品安全法的宗旨在於阻止不安全的產品在歐盟市場上交易，因此亦適用於無中間商的外國製造者，在歐洲市場上販售不安全的商品給消費者。相反的，若所有的交易過程都在外國完成，當然就與歐盟市場無關，從屬地原則（Territorialitätsprinzip）的觀點來看，當然就不適用歐洲產品安全法的規定，而僅適用在產品交付地所在國的產品安全法（註六十四）。

在符合上述的要件時，市場監督機關得禁止製造者從第三國供應不安全的產品至歐盟，同時並得對在歐盟販售商品的進口商採取市場監督措施，事實上依據德國產品安全法第 26 條第 2 項之規定，只要是有不符合產品安全法規定的標準之嫌時，即得禁止該商品進口，顯然德國法比歐盟產品安全法有更嚴格的規定，主要乃進口商通常進口目的在於在歐盟市場上販售商品，因此德國法要求進口商亦必須履行產品安全的要求（註六十五）。至於消費者基於個人需要自行進口商品至歐盟時，並無履行產品安全法上的義務，但在海關有可能因違反產品安全法規而遭禁止進口。

究竟應採取哪些必要的措施，依據市場監督規章第 29 條第 2 項之規定，

註六十三： Bernd Wiebauer, aaO., EuZW 2012, S.18

註六十四： Bernd Wiebauer, aaO., EuZW 2012, S.18

註六十五： Bernd Wiebauer, aaO., EuZW 2012, S.19

市場監督機關享有裁量權，僅在產品有第 22 條規定的嚴重危害時應禁止行銷該產品。若市場監督機關禁止產品行銷時，該產品即不得在歐盟市場上自由流通，進口商或受領人應銷毀該商品或再出口該產品；反之，若市場監督機關認為所採取的措施已經足夠時，則該產品仍得開始在市場上自由流通，也就是市場行為者必須在市場上僅供應符合法律規定的產品（註六十六）。

整體而言，德國產品安全法對於處理進口安全產品的作法上較為嚴謹，歐盟的產品安全指令對於直接自歐盟外送交給消費者的情形並不適用，這對於在內部市場上保證單一的最低標準，以實現產品安全法之宗旨，應予以修法補充此一漏洞，畢竟產品安全法之宗旨在於維護消費者的權益，應不分是由進口商進口或是直接由外國製造者直接自歐盟外送交給消費者。

參、單一市場監督法的施行

雖然歐盟已經調適整合了許多的法規，但監督市場是否遵守單一市場法與是否應懲處違法的行為，仍有賴會員國確實的施行單一市場法。大部分的會員國為施行歐盟的產品安全法，不僅創設獨立的機關以負責監督產品安全法上的任務，並且將施行產品安全法的任務納入現行的行政架構內。以德國聯邦制的行政組織，係由各邦負責執行產品安全法。在一個跨國的市場上，一個有效率的市場監督不僅只是關注國內市場，同時也要進行跨國合作，目前歐盟市場監督機關跨國的合作有：

(一) 市場監督資訊與通報系統

市場監督資訊與通報系統 (Information and Communication System for Market Surveillance ; 簡稱 ICSMS) 係在執委會架構內市場監督機關的跨國

註六十六：Beschluss 768/2008 EU Anhang I Art.R2 I, Art.R4 I, Art.R5 I

合作，線上入口為 www.ICSMS.org，主要可分為公開的部分與非公開部分，公開的部分主要是提供市場監督機關的資訊，非公開部分必須有帳號和密碼才可進入閱覽，這一部分是提供給市場監督機關受譴責產品處理狀況詳細的資訊、檢驗報告與附註的一個資料庫。市場監督資訊與通報系統設立於 2003 年，至 2008 年止僅約一半會員國的市場監督機關參與此一跨國的合作，因此執委會也不斷的鼓吹改善 ICSMS 的市場監督機關通報的速度，以避免在產品檢驗時不必要的重複工作（註六十七）。

(二) 快速資訊交流系統

快速資訊交流系統(Rapid Exchange of Information System; 簡稱 RAPEX) 為另一個線上的資訊系統，主要是針對歐盟境內的消費者建立的預警資訊系統。RAPEX 係依據 2001 年第 95 號一般產品安全指令第 12 條規定建立的迅速資訊交流系統，但此一資訊系統只針對消費品，社會大眾可以點閱的通報不僅包含每個產品與其產生危險的描述，而且也含有機關已經採取的措施和製造者自願採取防禦危險的預防措施。一個產品有重大危險時，主管機關應向 RAPEX 通報，即便是尚未有產品造成危害安全的事件，主管機關仍應快速採取措施（註六十八）。

為能在歐盟境內統一的判斷問題嚴重與否，是否有產品造成重大危險而應採取快速干預，以期透過 RAPEX 系統通報，執委會並依據 2001 年第 95 號一般產品安全指令第 11 條規定公布了一個管理 RAPEX 系統的準則 (Leitlinie für die Verwaltung des RAPEX-System) (註六十九)。

(三) 保護條款程序

註六十七：Arun Kapoor/Thomas Klindt, aaO., EuZW 2008, S.651

註六十八：例如德國轉換歐盟的一般產品安全指令在器具暨產品安全法第 9 條規定應向 RAPEX 通報。

註六十九：Arun Kapoor/Thomas Klindt, aaO., EuZW 2008, S.651

市場監督機關間合作的另一種工具為所謂的保護條款程序，主要是規定於個別的單一市場指令內，至目前為止僅 2006 年第 95 號關於低電壓指令未規定保護條款程序。藉由保護條款程序，會員國可以依據歐洲聯盟運作條約第 36 條規定的利益，可以要求下架在其市場上有危險的產品，與因而限制這一產品在單一市場的自由流通，即便是此一產品有貼上 CE 標示，也可以要求下架此一產品。會員國的執行機關應立即向執委會通報此一限制商品自由流通的措施，執委會若認為此一限制措施是合法正當時，應通知其他會員國；若執委會認為限制措施不正當時，應告知通報的機關，以會員國未廢止此一商品流通限制為限，執委會並得對該會員國提起歐洲聯盟運作條約第 258 條的違約之訴。

保護條款程序也可以在會員國的市場監督機關間進行資訊交流，原則上資料是流入執委會，由執委會進行審查通報然後再將資訊轉給相關的會員國。因此，在會員國彼此間並無法迅速交換資訊，但最終仍是可以與其他會員國機關交流相關的資訊（註七十）。

(四) 消費品的市場監督

有很長一段時間各會員國都認為施行單一市場法是屬於會員國主權的事務，但隨著歐洲統合的進程，全體會員國也體認到在市場監督領域也應該進行調適整合。因此第一步就是在 1992 年時公布第 59 號一般產品安全指令，但此一指令僅就消費品進行調適整合，首次對執行市場監督創設詳盡的框架條件（註七十一）。會員國並如期轉換立法，因此在歐盟內已經形成對消費品一般的產品安全監督的法律框架條件，例如德國就公布器具暨產品安全法。2008 年第 765 號規章因此也規範現行的法律框架，同時擴大適用範圍涵蓋全部的產品，以填補此一法律漏洞。

註七十： Arun Kapoor/Thomas Klindt, aaO., EuZW 2008, S.652

註七十一： Arun Kapoor/Thomas Klindt, aaO., EuZW 2008, S.652

肆、歐盟市場監督的調適整合

一、水平的法律框架

雖然自 1985 年以來依照新觀念對會員國關於產品行銷的技術規定進行調適整合，新觀念也成為消除技術性貿易障礙最成功的方法，但當時有效的法律框架仍有缺陷，尤其是會員國的市場監督機關常出現不一致的作法，在製造者的國內貼有 CE 標示可以無礙的行銷，但在其他會員國確有可能會被市場監督機關指控為違反銷售規定而不得行銷，這也是會員國對於違反經調適的法規仍保留不同的干預職權與懲處，而這種情形不僅影響競爭者在歐盟市場上的公平交易，也會造成製造者選擇在監督較不嚴格的會員國上市產品以達到可以在歐盟市場上自由流通的目的，法律執行的寬嚴不一反而造成法律規避的現象，這也是 2008 年第 765 號規章最主要的立法背景(註七十二)。

2008 年 8 月 31 日歐盟公布新的產品安全認證與市場監督的規章，也就是協調的修訂現行相關指令對於產品市場監督水平的框架，以期保證等值與一致的施行歐盟的調適整合規定，與有效的廣泛消除在執行歐盟法的缺陷和防止規避法律的現象，尤其是製造業者正面的評價此一新規定(註七十三)。

二、市場監督機關規章的適用範圍

2008 年第 765 號規章第 15 條規定新的市場監督廣泛的適用範圍，除食品和飼料、活的植物和動物、源於人體的產品外，所有由歐盟調適整合的產品均應適用新的框架規定；以其他的調適整合法規無特別的規定為限，仍應適用市場監督規章的相關規定。

註七十二：Arun Kapoor/Thomas Klindt, aaO., EuZW 2008, S.652

註七十三：Arun Kapoor/Thomas Klindt, aaO., EuZW 2008, S.652

2008 年第 765 號規章對於適用 2001 年第 95 號一般產品安全指令的消費品具有特別的意義，2008 年第 765 號規章實際上已經將現行一般產品安全指令的框架規定與市場監督結構明文化，將適用範圍由消費品擴大至投資品與 b2b 商品，而使 2008 年第 765 號規章成為歐盟一般的市場監督規定。

三、會員國進行市場監督的一般要求

2008 年第 765 號規章第 16 條明文規定會員國進行市場監督的一般要求，會員國機關在進行監督時，不僅應檢驗產品應按照規定使用外，而且應在可預見的錯誤操作下，檢驗產品應按照相關指令的安全要求；市場監督也涵蓋製造者自己加工製造的產品。

2008 年第 765 號規章第 18 條並明文規定會員國應建立適當的程序可以處理因瑕疵產品所造成的安全技術上的申訴或檢查事故，同時會員國也應設置和維護一般部門或特別部門的市場監督計畫，也就是在檢驗產品上市或已經在市場上行銷的產品時，在不同機關間的一個系統，以期能有效率的執法與避免不必要的重複工作。會員國必須定期的檢查與評鑑其監督運作的作用，同時必須使執委會與其他會員國可以進用這些評鑑的結果。

四、強制的任務與職權

2008 年第 765 號規章第 19 條規定會員國必須保證其市場監督機關在適當的範圍依據有代表性的安全要求抽驗產品，必要時以有形的檢查和實驗室的檢查檢驗產品，因此授與會員國機關必要的職權，以便會員國機關也得警告有危險的產品、進入產品製造者、其代理人、進口商與販售商的營業場所、在有重大危險時得禁止產品在市場上展售、命令召回有重大危險產品。第 18 條第 3 項並規定會員國市場監督機關應具有必要的資源與知識，以期能適當的行使職權。

2008 年第 765 號規章第 20 條規定會員國的市場監督機關，應確保在產品出現重大危險時，應召回產品或命令回收下架產品，以快速處理有危險的產品，避免造成危害消費者的利益與安全，也就是會員國的市場監督機關應將系爭產品置入快速資訊交流系統 (RAPEX) 中，而且必須不斷的採取必要的措施和立即通報執委會。

依據 2008 年第 765 號規章第 22 條之規定，會員國應保證其市場監督機關就出現重大危險的產品，所採取的所有措施均置入於快速資訊交流系統 (RAPEX) 中，同樣的也適用於相關製造者自願採取的預防措施，以便使社會大眾可以點閱。2004 年 4 月 29 日執委會公布歐盟快速資訊交流系統管理與通報準則 (即通稱的 RAPEX 準則) (註七十四)，規定處理分析產品危險的事項，以協助判斷是否產品事實上有重大的危險。

五、合作與資訊管理的義務

就市場監督而言，會員國應進行有效率的合作與相互的資訊交流，以期保證在單一市場內進行一致與透明的市場監督。2008 年第 765 號規章第 24 條第 2 項明文規定，會員國市場監督機關負有相互職務協助的義務。

為保證必要的相互資訊交流，執委會應建立與維護一個，一般系統和以線上為基礎的系統，以統籌市場監督全部問題的檔案和資訊交流；全體會員國應參與此一資訊交流系統，特別是會員國的機關應將在 RAPEX 門檻值以下的產品置入此一系統中，以期可以保證會員國間有效率的合作與通報，也就是要建構一個系統平台 (Systemplattform) (註七十五)。

2008 年第 765 號規章第 23 條規定執委會協調的任務，即為達成共同利用會員國主管機關間的資源和專業知識之目標，執委會應規劃和協調跨國的市場監督機制；執委會應對會員國的官員發展和組織培訓計畫與交流計畫，

註七十四：Entscheidung der Kommission vom 29.4.2004, 2004/418/EG.

註七十五：Arun Kapoor/Thomas Klindt, aaO., EuZW 2008, S.654

而會員國應負責使其官員也參與這些計畫；第 24 條並規定為加強合作並得將第三國的市場監督機關納入這些計畫中。

六、與海關合作有效率的外部邊界檢查

2008 年第 765 號規章第 27 條至第 29 條規定市場監督機關與海關間的合作，在單一市場的外部邊界，一直以來已經發揮很好的作用，阻止不安全的產品進入共同市場中，但仍有不完全符合安全標準的產品流入單一市場中，為避免這種情形，會員國的市場監督機關與海關應加強資訊交流與進行更緊密的合作，也因此廢止 1993 年第 339 號關於檢查自第三國進口產品的產品安全法規規章，而完全適用 2008 年第 765 號規章的規定。

若海關懷疑進口至單一市場的產品在符合規定使用時對人體的健康、工作場所的安全、消費者保護或環境保護有重大危險時、或依據經調適整合的規定認為欠缺必要的文件或必要的標示時，則海關應中止該產品進入單一市場，且應立即通報市場監督機關；市場監督機關應檢查此一可疑的產品，必要時向海關請求交付相關的查扣文件；市場監督機關應通知海關依其估計有重大危險的產品，與因而要求海關不讓這些產品，進入單一市場和交付相關的文件。由此一規定可以看到在可預見的瑕疵操作範圍，僅市場監督機關有權決定一產品是否有重大危險（註七十六）。也就是市場監督機關對於產品是否可以進入單一市場扮演一個很關鍵的角色。

伍、結 語

歐盟對於市場監督調適整合一個共同的法律框架，以期對尚無統一的市

註七十六：Arun Kapoor/Thomas Klindt, aaO., EuZW 2008, S.654

場監督標準的產品，建立一個共同的法律框架，一方面明顯的提高對產品的監督標準，另一方面為致力於更透明與公平的監督機制，以期在會員國間統一的施行單一市場法。無可否認，歐盟單一市場的緊密結合，為確保商品自由流通，必須有一套統一的市場監督機制，以期達到真正的消費者保護和真正自由的單一市場，而對於第三國產品進口到歐盟市場，亦應適用歐盟的產品安全法與市場監督機制。

參考文獻

英文

Craig/de Búrca, EU Law, Text, Cases and Materials, 5th ed., Oxford: Oxford University Press

德文

Andreas M. Haak/Oliver Klöck, Warenverkehrsfreiheit gebietet Zulassung nicht prüffähiger Produkte, EuZW 2010, S.53-57

Arun Kapoor/Thomas Klindt, “New Legislative Framework” im EU-Produktsicherheitsrecht – Neue Marktüberwachung in Europa?, EuZW 2008, S.649-655

Thomas Klindt, Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, 2007 München: Verlag C. H. Beck

Thomas Klindt, Plädoyer für eine Zentrale der Länder für Marktüberwachung, ZRP 2009, S.51-53

Lenz/Borchardt, EU- und EG-Vertrag, 4.Auflage 2006, Köln: Bundesanzeiger

Schulze/Zuleeg, Europarecht, 1.Auflage, 2006 Baden-Baden: Nomos - Verlagsgesellschaft

Bernd Wiebauer, Import und Produktsicherheit, EuZW 2012, S.14-19

