

德國產品安全法初探

陳麗娟*

綱 要

- | | |
|-----------------|---------------------------|
| 前言 研究動機與目的 | 一、 歐盟改革認證機制之背景 |
| 壹、 歐盟法影響德國產品安全法 | 二、 歐盟新的法律架構範圍統
一 認證制度 |
| 貳、 新的產品安全法之內容 | 三、 德國認證制度之發展與現狀 |
| 一、 適用範圍 | 四、 DAkkS 的任務 |
| 二、 新的概念定義規定 | 五、 認證理事會 |
| 三、 產品的安全技術要求 | 肆、 德國執行現代化市場監督的現狀 |
| 四、 技術規格的角色 | 一、 德國市場監督制度之發展 |
| 五、 消費性產品特別的安全要求 | 二、 經濟行為者應建立一個產
品安全監督機制 |
| 六、 加強管理 GS 標章 | 三、 對嚴重情況的防範未然 |
| 七、 市場監督的新規定 | |
| 八、 罰鍰規定 | 伍、 結 論 |
| 參、 德國產品安全認證制度 | |

前言 研究動機與目的

新的產品安全法成為德國對於非食品類產品行銷的核心法規（註一）。

* 淡江大學歐洲研究所教授 德國慕尼黑大學法學博士

此一新法規包含了許多德國法與歐盟法，對於非食品產業產生相當大的影響，尤其是對製造者、進口商與業者的影響，因此本文擬闡述德國新的產品安全法之新規定，以期國內的業者與有關當局認識德國的產品安全法。首先本文將概述歐盟法對於德國產品安全法之影響，接著詳述德國產品安全法的內容與產品安全認證制度、以及德國的市場監督機制，最後說明建立一個產品安全監督機制之重要性，以期國內產業對於德國產品安全要求與認證有更進一步的瞭解。

壹、 歐盟法影響德國產品安全法

由於產品的多樣化與種類繁多，使得產品安全更形重要，對於產品安全的立法對於法律上的制修訂形成一個重大的挑戰，科技技術進步後網路購物成為新興的購物型態，網路購物與網路拍賣對產品安全更形成特別的挑戰，已經造成全球各國對於禁止、不符合安全標準物品販售檢查的困難，而為了遵守合格的技術規定與保護消費者的利益，更有必要重新檢討產品安全法作必要的修訂，以符合現實社會的實際需要，同時產品安全要求可以避免企業間的不公平競爭（註二）。

另一個不可忽略的趨勢，就是產品安全法上的要求與製造者的國際化潮流，歐盟單一內部市場調適產品製造政策與跨國的商品自由流通形成了所謂的『歐洲規格』，例如CEN、CENELEC與ETSI為與安全技術有關著名的產品標示，而美國市場也有許多的產品安全要求規定；消費性產品的全球化使得消費者的消費習慣與品味趨於一致，相同的產品種類、相同的產品形象在工

註一： Kapoor/Klindt, Das neue deutsche Produktsicherheitsgesetz (ProdSG), NVwZ 2012, S.719

註二： Thomas Klindt, Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, 1.Auflage 2007, München: Verlag C. H. Beck, Einführung, Rn.49f

業化國家相同的流行趨勢也導致歐洲製造者也迎合美國市場的需求與流行趨勢。無可否認的是，美國引領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也敦促製造者應生產更安全的產品。美國的產品責任法往往對違反者嚴懲課以重罰，這也影響歐盟參考美國的作法，而凸顯產品安全在全球化潮流下的重要意義（註三）。

由於在日常生活與休閒活動中常常因產品瑕疵發生事故，因此對於產品安全的要求也愈來愈多，產品安全的標準也更高，在 1990 年代初期歐盟執委會已經開始思考修改產品安全指令，執委會體認到在一個單一的內部市場上應給與人民更廣泛的產品安全保護制度，因此規劃一個責任重疊的保護制度，也就是從製造者個人自己的責任到國家管制的監督責任，尤其在日常生活中伴隨著產品安全技術的保障，這不僅牽涉到消費者保護的議題，同時也屬於會員國內政安全的議題，因此不僅是產品製造者與販售商個人要對瑕疵的產品負責任，國家也應該肩負監督的責任（註四）。

2004 年德國轉換歐盟產品安全指令(Produktsicherheitsrichtlinie)(註五) 為器具暨產品安全法 (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz ; 簡稱GPSG) 與許多相關的行政規章，尤其是與產業製造有關的CE標示指令亦轉換為國內法。歐盟產品安全指令要求產品在第一次行銷於歐洲內部市場時應符合產品安全法的要求，產品安全法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，亦在於促進在歐洲內部市場上無害商品的流通。因此為落實商品在歐洲單一市場上真正的自由流通，有必要從歐盟到全體會員國建構一個執行結構與主管機關的市場

註三：Thomas Klindt, Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, 1.Auflage 2007, München: Verlag C. H. Beck, Einführung, Rn.51

註四：Thomas Klindt, Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, 1.Auflage 2007, München: Verlag C. H. Beck, Einführung, Rn.46

註五：即為 2001 年第 95 號關於一般產品安全的指令，OJ 2002 L 11/4；此一指令主要是規範在歐盟層級消費性產品的安全要件。

監督架構 (註六)。

2008 年時歐盟根本的改革了自 1980 年代中期以來協調產品技術規範指令，而公布了第 765 號關於認證與市場監督規章 (註七) 與第 768 號關於產品行銷共同法律架構決議 (註八)。第 765 號關於認證與市場監督規章宗旨在於藉由會員國的市場監督機關 (Marktüberwachungsbehörde) 一致，以更有效率的施行歐洲的產品安全法，並自 2010 年 1 月 1 日起直接適用於全體會員國。

2008 年歐盟新的立法結構 (New Legislative Framework) 就歐洲產品安全法亦採取新觀念 (new approach)，亦以市場監督措施之改善和提高效率為宗旨 (註九)。依據 2008 年第 764 號規章第 18 條第 5 項之規定，包括一般的市場監督計畫與特別的計畫，在歐盟層次應尋求全體會員國的共識，同時應授權給會員國必要的職權、必要的資源與執行符合制度任務必要的知識 (註十)。第 24 條並規定合作原則，即在會員國間、會員國與執委會間有義務就市場監督計畫與產品危險進行有效率的合作與有效的資訊交流；歐洲議會與理事會未來針對資訊交流的形式亦應制訂一個跨國、歐洲化的適當職務協助，同時亦應制訂共同的市場監督行動，以防止分散的職權 (註十一)。

德國為落實 2008 年第 765 號規章遂修改原來的器具暨產品安全法，並將 2008 年第 768 號決議的範例規定納入國內法，因此在 2011 年 11 月 8 日公布新的產品安全法 (Produktsicherheitsgesetz) (註十二)，並於 2011 年 12 月 1 日生效施行。

註六：Thomas Klindt, Plädoyer für eine Zentrale der Länder für Marktüberwachung, ZRP 2009, S.51

註七：OJ 2008 L 218/30

註八：OJ 2008 L 218/82

註九：2008 年第 764 號規章，OJ 2008 L /218

註十：2008 年第 764 號規章第 18 條第 3 項規定。

註十一：Thomas Klindt, Plädoyer für eine Zentrale der Länder für Marktüberwachung, ZRP 2009, S.53

註十二：BGBl. 2011 I, S.2179

貳、新的產品安全法之內容

2011 年新版的產品安全法 (Produktsicherheitsgesetz) 主要是轉換歐盟法，並大修改 2004 年的器具暨產品安全法，增加了許多新規定，並創設一個新的德國認證局 (Deutsche Akkreditierungsstelle)。2011 年 2 月 1 日德國新的產品安全法生效 (註十三)，取代自 2004 年 5 月 1 日生效的器具暨產品安全法 (註十四)。新的產品安全法不僅重新編排條文，在內容上亦有許多新的規定，以下說明新的產品安全法的內容。

一、適用範圍

實際上德國新的產品安全法係轉換 11 個與產品有關的歐盟內部市場指令而來，具體的規範可以在市場上交易產品的要件，新的產品安全法適用於所有產品關於產品安全的一般規定，另外尚有針對特別產品的規章，例如第 1 個產品安全規章係轉換 2006 年第 95 號低電壓 (Niederspannung) 指令 (註十五)、第 2 個產品安全規章係轉換 2009 年第 48 號玩具指令 (註十六)、第 8 個產品安全指令係轉換 1989 年第 686 號個人保護裝備指令 (註十七)、第 9 個產品安全指令係轉換 2006 年第 42 號機器指令 (註十八)。

為使德國國內的產品安全法符合歐盟法的要件，聯邦議會在產品安全法

註十三：BGBl. 2011 I, S.2173

註十四：1997 年 4 月 22 日德國轉換歐盟法公布第一個產品安全法，之後因歐盟修法，自 2004 年 5 月 1 日起適用器具暨產品安全法。

註十五：OJ 2006 L 374/10

註十六：OJ 2009 L 170/1

註十七：OJ 1989 L 399/18

註十八：OJ 2006 L 310/29

中明確的規定重要的法律概念，並且在第 2 條第 22 款明確定義產品(Produkt) 為以加工程序製造的商品、原料或配製。新的產品安全法包括全部供應鏈 (supply chain) 的所有產品，但在第 1 條第 3 項明文規定不適用產品安全法的產品，包括古董、在使用前應修復或重新改製的二手貨、軍事用途的產品、食品或飼料、醫療器材、為運送危險物品而使用的容器產品、植物保護產品等。

新的產品安全法擴大產品安全的適用範圍，依據第 1 條第 1 項之規定在業務範圍內提供、展示或首次使用的產品，原則上都適用產品安全法；第 1 條第 2 項規定亦適用於以營利或經濟目的、或有可能由員工危害應監督設施之設置與運轉，但不適用於磁懸浮列車、鐵道滾動的材料與在礦場應受監督的設施。依據第 2 條第 22 項的定義規定，產品係指所有的商品、原料或由一個加工程序製造的成分；第 2 條第 4 項規定在市場上提供，係指任何有償或無償交付一個產品在業務範圍內以供在歐盟市場上行銷、消費或使用；第 2 條第 2 項定義展示為提供、陳列或展示產品以供在市場上廣告或供應。

新的產品安全法第 1 條第 4 項規定，若其他法規有相關或其他規定時，則不適用產品安全法的規定。此一規定顯示係轉換歐盟法規，只要有其他規定時，即不適用產品安全法，性質上產品安全法又不是其他法規的補充規定 (註十九)。也就是產品安全法雖然是一般規定，但第 1 條第 4 項明文規定針對特定的產品種類應適用特別的規定，而排除適用產品安全法，即軍事產品、食品暨飼料法所規定的食品或飼料、醫療器材法規定的醫療器材與歐盟 2006 年第 1907 號有害化學物質規章規定的原料、配料或產品。

產品安全法為一般規定，性質上屬於普通法，另外尚有針對特定的產品種類有許多特別的行政規章，產品安全法第 8 條第 1 項為授權的法律依據，聯邦勞工暨社會部 (Bundesministerium für Arbeit und Soziales)、聯邦經濟暨科技部 (Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie)、聯邦食品、農

註十九： Kapoor/Klindt, Das neue deutsche Produktsicherheitsgesetz (ProdSG), NVwZ 2012, S.721

業暨消費者保護部 (Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz)、聯邦環境、自然保護暨輻射安全部 (Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit)、聯邦交通、建設暨城市發展部 (Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung) 與聯邦國防部 (Bundesministerium der Verteidigung) 得就特定的產品種類公布行政規章，特別是電子產品、玩具、簡單的壓力罐 (Druckbehälter)、天然氣消費指令、個人的保護裝備、機器或機器的半成品、運動船、在有爆炸危險範圍符合規定使用的器具與保護系統、電梯、煙霧劑包裝、壓力器具等，以保護人體的安全與健康、保護環境與其他法益不受這些產品產生的危險、以及履行國際協定的義務和轉換歐盟的相關法規。當然應依據『特別法優於普通法』原則，而優先適用這些特別的產品安全法規。

二、新的概念定義規定

為簡化產品安全法在適用上的法律爭議與實際上盡可能符合歐盟法的規定，產品安全法第 2 條定義了 31 個重要的概念，這些法定定義係全部原封不動源自 2008 年第 765 號規章與第 768 號決議的定義規定，因此產品安全法這些規定亦適用於在歐盟層級尚未協調的產品安全判斷，這在適用產品安全法的判斷標準時可以減少許多的爭議。

產品安全法第 2 條第 29 款首次規定經濟行為者 (Wirtschaftsaktore) 為一個集合的概念 (Sammelbegriff) (註二十)，包括製造者、代理人、進口商與業者。在遵守產品安全法上，這些經濟行為者具有重要的意義。依據德國聯邦勞動保護暨勞動醫學署 (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin；簡稱BAuA) 的統計數據，每年應適用產品安全法的產品交易額超過 1.5 兆歐元，佔居歐洲零售市場的首位，這些產品能否在市場上行

註二十：Polly/Lach, Das neue Produktsicherheitsgesetz – Empfehlungen an Wirtschaftsaktore zur Compliance in der Produktsicherheit, CCZ 2012, S.59

銷完全取決於必須要遵守產品安全法規，依據產品安全法第 3 條第 1 項與第 2 項之規定，產品僅在遵守法定要求且不會危害人體安全何健康、或在符合規定或可預見的使用不會損害其他法益時，才得在市場上行銷。因此經濟行為者製造、進口或販售的商品必須符合產品安全法的要求。由此可見產品安全法在日常生活中已經佔有舉足輕重的地位。

若違反產品安全法的規定，會導致在民法、刑法與公法上不同的法律效果，對於業務負責人或董事甚至還必須依據股份公司法 (Aktiengesetz) 第 93 條第 1 項規定負責任。產品安全法的立法宗旨為確保遵守產品安全，對於經濟行為者而言，應有意識的檢視其所製造的產品應適用哪些產品安全法的規定，最後作成遵循的守則。

三、產品的安全技術要求

產品安全法第 3 條規定提供產品到市場上的一般要求，應具備下列的要件：

(一) 新產品的安全要求

若已經有其他法規規範產品的規格時，僅在符合前述的要求、且按照規定或可預見在使用上不會危害人體的安全與健康、或不會危害在前述法規列舉的法益時，才得在市場上提供產品；或無其他法規時，則必須按照一般產品之安全要求規定或可預見在使用上不會危害人體的安全與健康時，才得在市場上提供產品。在判斷產品是否符合安全的要求時，特別應考慮下列事項：

- 1、產品的特性，包括組成、包裝、組裝的說明、安裝、維修與其使用期限等；
- 2、係可預期與其他產品一起使用時，該產品對其他產品的影響；
- 3、產品的外觀、標示、警告指示、使用與操作說明、廢棄處理的說明、以及所有其他與產品有關的說明或資訊；

4、在使用產品上比其他人更容易受害的使用人族群，即高危險的使用族群。

(二) 二手貨的安全要求

在市場上的二手貨 (gebrauchte Produkte) 也適用產品安全法，雖然產品安全法未定義『二手貨』，但依照通說之見解，所謂的『二手貨』，係指在市場上提供後第一次按照規定使用的產品。產品安全法第 3 條第 2 項第 3 句規定，有可能達到更高的安全標準或其他產品的支配具較小的危險性，並無充分的理由視其為危險產品。例如使用一個使用過的產品作為工具時，依據現行的工作保護法 (Arbeitsschutzrecht) 之規定其必須有更高的安全技術要求，才可在市場上供應。

四、技術規格的角色

技術規格在判定產品的安全上扮演一個非常重要的角色，產品安全法第 4 條與第 5 條有明確的規定。依據產品安全法第 4 條之規定，在判斷一個產品是否符合在歐盟公報公告的調適統一的規格或該規格的一部分時，只要是要求符合相關的規格或該規格的一部分時，則推定產品符合第 3 條規定的安全要求。若市場監督機關認為，統一的規格不完全符合第 3 條規定的安全要求時，市場監督機關應附具理由就此告知聯邦勞動保護暨勞動醫學署；聯邦勞動保護暨勞動醫學署應檢驗送達通報的完整性與關鍵性；聯邦勞動保護暨勞動醫學署應參與產品安全委員會的運作。聯邦勞動保護暨勞動醫學署應轉交通報給主管的聯邦單位。

產品安全法第 5 條則規定規格與其他的技術規格，即在判斷一個產品是否符合第 3 條規定的安全要求時，得以規格或其他技術規格為依據。這裡的規格與其他技術規格係德國國內使用的規格或技術規格。若一個產品符合產品安全委員會規定的規格或其他的技術規格、這些規格或其他技術規格的一部分是由聯邦勞動保護暨勞動醫學署共同會銜發布時，只要是符合這些相關

規格或其他技術規格、或一部分的規格或其他技術規格時，則推定該產品符合第 3 條第 2 項規定的安全要求；若市場監督機關認為，規格或其他的技術規格不完全符合第 3 條第 2 項規定的安全要求時，則應附具理由通報聯邦勞動保護暨勞動醫學署；聯邦勞動保護暨勞動醫學署應告知產品安全委員會。

產品若未遵守法定的安全要求時，有可能因相反的推定而被認為是不安全的產品，在德國的實務上，通常若是經由明顯的舉證已遵守相關的規格標準，往往不會被認定為產品不符合安全標準（註二十一）。由此可見，製造業者在製造新產品時遵守歐盟既有的規格標準的重要性，至少在主張產品符合安全要求時，可以用一個比較客觀的標準作為依據。

五、消費性產品特別的安全要求

新的產品安全法亦轉換自歐盟 2001 年第 95 號一般產品安全指令的規定，而規定供應消費性產品有特別的安全要求。依據歐盟指令特別的安全要求為：

- 1、應提供給使用人產品的資訊，以期能辨識和防止危險，例如警告指示；
- 2、在產品上或包裝上標明製造者或進口商的姓名與聯絡地址；
- 3、適當的預防措施，以避免與消費性產品連結的危險；
- 4、標明辨識消費性產品的明確標示；
- 5、在市場上實施抽驗；
- 6、對於申訴進行有系統的檢驗與登載於申訴名冊中；
- 7、在已經在市場上供應的產品出現危害人體健康與安全時，應通報主管機關，即建立一個官方的通報系統。

消費性產品 (Verbraucherprodukte) 為一新的概念，依據產品安全法第 2 條第 26 項之定義規定，消費性產品可為新產品、使用過的物品 (二手貨)

註二十一：Kapoor/Klindt, Das neue deutsche Produktsicherheitsgesetz (ProdSG), NVwZ 2012, S.719

或重製的產品，按照合理的判斷，消費者可預見得加以使用，在服務的範圍內提供給消費者的產品。

在實務上區分消費性產品與非消費性產品很困難，在具體的個案上應仔細的檢視所有的構成要件。產品安全法第 6 條規定在市場上提供消費性產品的特別要件，即製造者、代理人與進口商知悉或根據對其出示的資料或依其經驗應知悉其為消費性產品有造成人體安全或健康的危險之顧慮時，有義務應立即通報市場監督機關。

產品安全法第 6 條規定消費性產品在產品或包裝上，製造者、代理人在其業務範圍內於市場供應消費性產品時，應確保使用者取得必要的資訊，以期在通常或合理可預期的使用期限內與消費性產品連結且無相關的指示可直接辨識的危險；應標明製造者或非在歐洲經濟區製造者的姓名與聯絡地址（註二十二）、其代理人或進口商的姓名與聯絡地址，使消費者得以確實掌握相關資訊。

明確標示。

除非使用者已經知悉這些說明或有證據顯示這些說明有不成比例的花費，則可例外的不需標示。製造者、代理人與進口商應在其業務範圍內採取適當的預防措施，以避免在市場上所供應的消費性產品有可能與消費性產品連結發生危險；這些措施必須是對產品特性是適當的，包括下架回收、適當及有效的警告與召回（註二十三）。製造者、代理人與進口商在其業務範圍內，對在市場上供應的消費性產品進行抽驗、審查申訴及必要時應登載於申訴名冊、通報銷售商關於消費性產品的其他措施（註二十四）。

產品安全法第 6 條第 4 項規定，製造者、代理人與進口商若知悉、依據

註二十二：所謂的聯絡地址，是指通訊地址（Postanschrift），而非只是電子郵件地址（e-mail）或網址（Internetadresse）。Kapoor/Klindt, Das neue deutsche Produktsicherheitsgesetz (ProdSG), NVwZ 2012, S.722

註二十三：產品安全法第 6 條第 2 項規定。

註二十四：產品安全法第 6 條第 3 項規定。

其持有的資訊或經驗知悉其在市場上供應的消費性產品對人體安全與健康構成危險時，應依據歐盟 2001 年第 95 號一般產品安全指令附錄一的規定，立即向其業務所在地的市場監督主管機關通報；特別是應向市場監督機關通報其為避免這些危險所採取的措施。市場監督機關應立即通報聯邦勞動保護暨勞動醫學署全部事實，特別是在召回的情形。製造者、代理人與進口商的通報，不得視為刑事追訴檢舉人或依據秩序違反法對檢舉人的告發程序。

產品安全法第 6 條第 5 項對於銷售商（通路商）有特別的規定，銷售商應致力於在市場上供應安全的消費性產品，特別是在市場上供應已知悉或根據所持有的資訊或經驗應知悉不符合第 3 條規定的安全要求的消費性產品之通報；第 4 項規定的通報亦準用於銷售商。

產品安全法第 39 條第 1 項第 3 款與第 4 款亦增訂違反姓名與聯絡地址的標示與通報時，最高得課以 1 萬歐元以下的罰鍰，此一新規定最主要是要提醒每個產業部門履行消費性產品的標示義務（註二十五）。

六、加強管理 GS 標章

安全合格標章（Geprüfte Sicherheit Zeichen；簡稱 GS 標章）係證明一產品符合產品安全法的要求，特別是 DIN 規格、歐洲規格或其他普遍承認的技術規則，也就是 GS 檢驗為檢驗產品是否符合產品安全法與其他針對保障人體安全與健康保護法律規定的要求，這些要求包含德國轉換歐盟相關指令（例如低壓電指令、機器指令）的產品安全法規，但並不包括歐盟指令雖規定 CE 標示但非以安全與健康保護為目的的 GS 標章，例如 2009 年第 125 號生態標章指令、2004 年第 22 號測量器具指令。

操作指示為產品的構成部分，也就是無操作指示時產品是不完全的，功能檢驗僅在安全檢驗所必要者，GS 標章才屬於檢驗的範圍，同時 GS 標章亦

註二十五：Kapoor/Klindt, Das neue deutsche Produktsicherheitsgesetz (ProdSG), NVwZ 2012, S.722

非一般的品質標章；另外，GS 並不檢驗一產品使用期限的品質，GS 標章係指一個由國家授權的檢驗機構檢驗合格與進行製造監督的標章。通常製造者會基於品質保證與行銷的理由而主張其 GS 標章，而購買的顧客通常也會選擇由一個獨立的檢驗機構所發出對產品的合格檢驗證明，因此 GS 標章普遍被社會大眾認可。

產品安全法增訂 GS 標章規定，即第 20 條至第 23 條，包括有利於製造者承認的 GS 標章、由進口商與在販售 GS 標章產品範圍內事後補貼的 GS 標章。這些新規定主要是加強 GS 標章的獨特意義，以便與 CE 標示作區隔。

應注意的是，CE 標示與 GS 標章為不同的標章，CE 為強制的標章，係依據歐盟相關產品安全指令的要求，屬於製造者聲明產品符合歐盟法規的安全要求，實際上歐盟已經針對許多的工業產品訂有工業 CE 指令。GS 標章僅為製造者對其產品自願的檢驗標章，係由製造者委託獨立的檢驗機構通過產品檢驗符合產品安全法的安全與健康要求的合格證明。通常產品通過合格檢驗後才能標示 GS 標章，而檢驗機構必須以檢查措施（包括在製造廠房的實地查核在內），確保產品按照經檢驗合格的樣品行銷。

CE 標示適用於在歐盟境內的商品自由流通，由製造者以自己的責任在產品上標示。歐盟為達成在單一市場內的商品自由流通，製造者有義務標示 CE 以證明其產品符合歐盟的指令規定，同時製造者亦必須對這些產品負責任，若製造者的工廠不在歐盟境內時，則應由進口商負責任，而給與消費者充分的保障。

產品安全法第 20 條第 1 項規定，基於製造者或其代理人之申請，由 GS 認證單位承認的標誌，依據附件的規定給與可供使用的產品 GS 的標示；第 2 項規定，若可供使用的產品已經有 CE 標示，且該 CE 標示的要求至少與第 21 條第 1 項規定的要件等同時，則不適用 GS 標章。

依據產品安全法第 21 條第 1 項之規定，僅在下列的要件下，GS 認證單位才承認 GS 標章：

- 1、 合格的零件樣品符合第 3 條的安全要求，且若關係到消費性的產品時，亦會額外要求需符合第 6 條的安全要求；
- 2、 合格的零件樣品就保證保護人體安全與健康方面，應符合其他法律規定的安全要求；
- 3、 在檢驗零件樣品時，應適用由產品安全委員會調查承認 GS 標章所使用的說明；
- 4、 採取的保證可供使用產品符合合格零件樣品的預防措施。

GS 認證單位應將符合這些安全要求作成文件，為了加強 GS 標章的公信力，產品安全委員會將擬定適合承認 GS 標章的產品建議名單（註二十六）。GS 認證單位應發給承認 GS 標章的證明，承認最長期限為五年，得限定於特定製造的比例；GS 認證單位應公告頒發的證明。若 GS 認證單位知悉產品標示承認的 GS 標章無效時，應採取必要的措施。GS 認證單位應通報其他的 GS 認證單位與立即通報有權處理濫用 GS 標章的機關。在出現濫用 GS 標章的情形，GS 認證單位應以電子方式向社會大眾提供資訊。GS 認證單位應監督可供使用產品的製造與合法使用 GS 標章。在具體個案中，GS 認證單位亦應積極的防制濫用 GS 標章，並可以行使民法的不作為請求權，也就是若證實所承認的 GS 標章不再符合安全要求時，GS 認證單位應吊銷該承認，並應通報其他 GS 認證單位與主管機關已經吊銷承認之事實。

為禁止使用偽造的 GS 標章，產品安全法第 22 條規定製造者與進口商應檢驗一個有效的 GS 標章是事實上確實存在，並應作成書面文件，尤其是進口商必須舉證實際上已經檢驗過 GS 標章是存在的；製造者必須符合合格的零件樣品，並應注意附件的 GS 標章形成，同時不得使用有與 GS 標章混淆的標示或以會與 GS 標章混淆的標示廣告。若製造者或進口商違法的使用 GS 標章時，依據產品安全法第 39 條之規定可處 1 萬歐元以下的罰鍰。

註二十六：Kapoor/Klindt, Das neue deutsche Produktsicherheitsgesetz (ProdSG), NVwZ 2012, S.723

七、市場監督的新規定

產品安全法第 24 條至第 28 條新增訂市場監督，係落實 2008 年第 765 號規章的規定，以作為主管市場監督機關為保證產品安全採取措施的一般法律依據，具體的規定由機關檢查抽驗，以提高市場監督的效率（註二十七）。產品安全法第 26 條規定，根據適當的抽驗以適當的方式與在適當的範圍，市場監督機關檢查產品是否符合安全要求或其他補充法所規定的安全要求。市場監督機關應檢驗文件或進行物理的檢查與實驗室的檢驗。每年在每個邦以 1000 人 0.5 次抽驗的比例進行抽驗，但應保證在全德國境內維護相同的競爭條件與在品質上有相同的檢查密度。

產品安全法第 24 條第 2 項亦規定市場監督機關與海關間的合作，以提高機關的執行效率，通常海關可以很有效率的查扣危險產品。產品安全法第 2 條第 15 款第 2 句規定，進口至歐洲經濟區的產品如同銷售新產品。因此若係個人進口有危險的產品，海關依法仍不得以違反產品安全法查扣。

依據產品安全法第 26 條第 2 項之規定，有理由懷疑一產品不符合本法規定或其他法規的安全要求時，市場監督機關應採取必要的措施，特別是得採取下列的措施：

- 1、 禁止陳列產品；
- 2、 命令保證產品符合安全要求才得在市場上供應產品；
- 3、 命令由通報單位、GS 認證單位或以相同方式適當的機構檢驗產品；
- 4、 在強制檢驗必要的期限內禁止在市場上供應產品或陳列產品；
- 5、 命令以德文說明與產品有連結危險適當、清楚與易懂的指示；
- 6、 禁止在市場上供應產品；
- 7、 命令回收或召回在市場上所供應的產品；
- 8、 保證產品、銷毀產品或以其他方式無法使用產品；

註二十七：Kapoor/Klindt, Das neue deutsche Produktsicherheitsgesetz (ProdSG), NVwZ 2012, S.723

- 9、命令應警告社會大眾在市場上供應的產品有相關的危險時；若經濟行為者未警告或未及時警告、未採取或未及時採取有效的措施時，市場監督機關得自己警告社會大眾。

只要經濟行為者證實已經採取有效的措施時，依據產品安全法第 26 條第 3 項之規定，市場監督機關應撤回或變更上述的措施。在對人體安全與健康有嚴重的危險時，依據產品安全法第 26 條第 4 項之規定，市場監督機關應命令回收或召回產品、或禁止在市場上供應產品。在考量危險的種類與其發生的機率下，應依據適當的危險評價決定一產品是否有嚴重的危險；達到更高安全程度的可能性或係更低危險可支配其他產品而無充分的理由以認定一產品有嚴重的危險。

另外值得一提的是，產品安全法第 28 條第 1 項授與市場監督機關與由其委任的人員在企業與營業時間內有權進入營業場所與企業的土地內以視察或檢查產品，以履行必要的監督任務。產品在港口以供繼續運輸時，市場監督機關與其委任的人員亦享有此一視察與檢查的職權。若檢查結果顯示產品不符合安全要求時，市場監督機關應向製造產品或為供應到市場，而進口、堆積或陳列產品的人徵收視察與檢查的費用。

八、罰鍰規定

德國新的產品安全法大幅提高罰鍰的金額上限，也就是在產品安全法第 39 條第 1 項增訂許多的處罰要件，例如製造者、代理人或進口商違反消費性產品的標示規定，例如聯絡地址、附具德文的使用說明、陳列不合法的產品標示、一產品有瑕疵的 CE 標示、在吊銷或中止承認後仍繼續使用 GS 標章、承認 GS 標章的瑕疵證明、有 GS 標章的產品進口商有瑕疵的檢驗等，都將受到制裁。

參、德國產品安全認證制度

一、歐盟改革認證機制之背景

歐盟自 1985 年開始實施所謂的新觀念 (New Approach ; Neue Konzepte) , 歐洲的產品安全法 (Produktsicherheitsrecht) 由中立的認證機構進行產品的認證。原來各會員國不一致的品質標準造成社會大眾對於認證的不信賴與經認證產品品質的疑慮。隨著歐盟新的立法架構首次創設對認證機構統一的認證標準。

為確保認證機構職權的類似性, 在 1980 年代末期, 對產品檢驗與認證, 『新觀念』擴大為『全球觀念』(Global Concept)(註二十八), 也就是不僅檢驗產品本身是否符合指令要求的安全標準, 而且亦保證主管的認證機構檢驗產品時是否遵守一定的要求。因此認證機構應進行一個具有普遍效力的認證, 認證機構擁有專業的能力, 以期承擔認證的任務。認證機構的認證亦可形成消費者對產品品質保證的信賴, 以認證確保認證機構本身具有必要的品質保證與可信度。藉由這種方式, 形成保證產品安全的方法, 以本身亦為經認可過的檢驗人確保認證機構的專業能力 (註二十九)。

在 2008 年第 765 號規章生效以前, 全體會員國均有自己的認證制度, 但由於各國有自己的制度導致在歐盟內有不同的認證標準, 甚至德國與義大利有數個認證機構負責不同的產品認證, 而英國卻只有一個認證機構(United

註二十八：Entschiessung des Rates zu einem Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung, ABIEG 1990 C 10/1, 全球觀念主要在於使個別的認證程序能夠有更好的相互協調, 以期提高各會員國認證的透明度。此一決議要求歐盟的立法機關, 同時一共列舉了八個模組, 依照這些模組即得取得認證證明, 而在全歐盟境內適用。

註二十九：Kapoor/Klindt, Die Reform des Akkreditierungswesens im Europäischen Produktsicherheitsrecht, EuZW 2009, S.135

Kingdom Accreditation Service)，因此歐盟在 2008 年時公布第 765 號規章，以期調適整合會員國的認證制度與認證標準 (註三十)。

依據歐洲聯盟運作條約第 12 條之規定，歐盟在規定與施行其他聯盟政策和措施時，應考慮消費者保護的要件。消費者保護的一個重要觀點就是確保產品安全，認證即為確保產品安全的一個重要方法，自 2010 年 1 月 1 日起 2008 年第 765 號規章在全歐盟境內將一致適用，以期在歐盟境內建立一個整體的制度，透過認證與市場監督一起保證商品與服務符合法定的要求與規格標準 (註三十一)。

2008 年第 765 號關於認證與市場監督規章，於 2008 年 9 月 2 日生效，並自 2010 年 1 月 1 日起在全體會員國施行 (註三十二)。事實上 2008 年第 765 號規章為實現單一市場法律架構現代化措施包裹的一部分，還包括第 768 號關於銷售產品共同法律架構決議 (註三十三)。認證機構為中立的檢驗機構，係為製造人服務，以便保證與證明其產品符合歐盟統一的安全法基本要求 (註三十四)。2008 年第 765 號規章首次在歐盟層次實施對於由認證機構認證組織與施行統一的要求，此一規章亦促使德國與歐盟的認證制度進行改革。

由於各會員國欠缺統一的歐洲標準，因此各會員國有各自的認證機構，而各國認證機構也有不同的程序，事實上認證機構的認證一向被認為是履行國家主權的任務，但另一方面卻往往交由民營機構進行認證 (註三十五)。認證包含法律規範的部分與法律未規範的部分。在法律規範的部分應區分認

註三十： Tiede/Ryczewski/Yang, Einführung in das Akkreditierungsrecht Deutschlands, NVwZ 2012, S.1213

註三十一： 2008 年第 765 號規章第 5 條規定。

註三十二： OJ 2008 L 218/30

註三十三： OJ 2008 L 218/82

註三十四： Kapoor/Klindt, Die Reform des Akkreditierungswesens im Europäischen Produktsicherheitsrecht, EuZW 2009, S.134

註三十五： Kapoor/Klindt, Die Reform des Akkreditierungswesens im Europäischen Produktsicherheitsrecht, EuZW 2009, S.135

證是依據會員國法律規定或依據歐盟調適後統一的規定。只要是認證機構進行非法律所規定的認證，基本上由市場評定認證機構進行驗證，也就是檢驗的實驗室應有一定的聲譽，由其提供的檢驗與認證服務，在市場上有相當的需求。在這種情形，由於國家並未規範應進行認證，製造人並無履行認證的義務，而是由製造人自願的進行相關的認證。因此在法律未規定的認證主要都是由民間機構進行，以德國為例，例如德國化學認證有限公司（Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH；簡稱DACH）或德國技術認證局協會（Deutsche Akkreditierungsstelle Technik e.V.；簡稱DATech），通常是由相關的產業協會組成與維持運作。認證廣泛的依據歐洲統一的規格序列EN 45000進行認證，EN 45000已經含有認證機構專業能力的具體要求（註三十六）。

依據歐洲聯盟運作條約第 114 條規定所公布的歐洲單一市場指令主要都是規範產品安全的基本要求，而只要滿足這些要求時這些產品便能在單一市場內自由流通。在歐盟的指令中以歐洲統一的規格具體規定基本要求，這些統一的規格係由執委會委託歐洲規格組織擬定這些規格，基本上由製造人自願遵守統一的規格，對於製造人而言，具有產品符合要求的推定效果。若歐盟指令規定要求產品應進行認證程序時，製造人應確保其產品符合基本要求與自行選擇認證機構進行認證。製造人應以CE標示貼在其產品上可辨別其產品是符合相關單一市場指令的基本要求（註三十七）。

為保證其產品符合歐盟單一市場指令的基本要求，製造人亦常選擇中立的認證機構進行認證。會員國應向執委會指定有權進行特定安全檢驗的認證機構。在指定後，這些認證機構取得一個代號，之後有權按照相關認證程序的方式檢驗遵守特定指令的基本要求，並予以證明，即為認證。由於這種真

註三十六：Kapoor/Klindt, Die Reform des Akkreditierungswesens im Europäischen Produktsicherheitsrecht, EuZW 2009, S.136

註三十七：Kapoor/Klindt, Die Reform des Akkreditierungswesens im Europäischen Produktsicherheitsrecht, EuZW 2009, S.135

正的歐洲行政結構（註三十八），會員國的機關仍限於費用與資源節省，以抽檢方式作事後的市場監督（註三十九）。因此製造人可自行決定在哪個認證機構認證其產品，製造人亦得在任何位於歐盟其他會員國的認證機構進行認證。在歐洲單一市場內商品自由流通能發揮作用的前提要件是由會員國認證機構核發給受全體會員國市場監督機關承認的證明，以便保證認證機構一致的品質水準（註四十）。另外，歐洲也欠缺一個統一的產品安全認證制度，而造成會員國的認證機構彼此的競爭、殺價競爭、以及在有些認證機構很容易取得認證。這些現象無形中都影響單一市場真正的自由流通目標。

二、歐盟在新的法律架構範圍統一的認證制度

隨著 2008 年第 765 號規章的生效施行，對於歐盟的認證有更進一步的規範，以下概述在歐盟層級認證的新規定：

（一）會員國應設立國家的認證機構

依據 2008 年第 765 號規章第 4 條第 1 項之規定，各會員國應設立一個單一的國家認證機構，並向執委會指定此一認證機構，在通過認證後，由國家認證機構核發相當的認證證書，必要時並得撤銷認證證書。也就是 2008 年第 765 號規章授權會員國自行決定國家認證機構是否為國家的機關（註四十一）。會員國應注意認證機構專業的獨立性、財務經費與人員配置、以及國家認證機構不應與民間認證機構相互競爭，因此國家認證機構不得以營

註三十八：Hans Christian Röhl, *Akkreditierung und Zertifizierung im Produktsicherheitsrecht* 2000 Berlin: Springer, S.22

註三十九：Thomas Klindt, *Geräte- und Produktsicherheitsgesetz*, 2007 München: Verlag C. H. Beck, § 8 Rn.18

註四十：Kapoor/Klindt, *Die Reform des Akkreditierungswesens im Europäischen Produktsicherheitsrecht*, *EuZW* 2009, S.135

註四十一：2008 年第 765 號規章立法理由第 11 點。

利為目的、自己不進行認證程序與不得提供商業的諮詢服務。簡言之，2008 年第 765 號規章第 4 條第 6 項明文規定，會員國應明確的區隔界定國家認證機構與國家的市場監督機關，也就是國家認證機構應負責法定與非法定的認證事宜。

(二) 對會員國認證機構之要求

2008 年第 765 號規章第 8 條規定，會員國的認證機構應履行的要求，除了不同的文件、申報與管理義務外，並應對執委會與其他會員國保證其工作的專業、客觀與超然公正、以及保證在其工作範圍取得相關資訊的可信賴性，這些會員國的認證機構不受營利的影響，應避免與進行認證的認證機構有任何的利害衝突。會員國的認證機構應關注以適當的方式進行認證，而不會對相關的企業產生不必要的負擔。若會員國的認證機構未履行這些基本的要求與由歐盟統一規格具體的要求時，相關會員國應依據第 765 號規章第 9 條第 1 項採取適當的更正措施，並通報執委會。

(三) 會員國認證機關的監督機制

2008 年第 765 號規章第 10 條規定同儕評鑑制度 (peer assessment system)，新制度並不是由執委會集中的監督，而是定期由同儕間相互檢查，也就是由執委會在諮詢會員國承認的機構後進行檢查。依據 2008 年第 765 號規章第 10 條之規定，由已經存在的歐洲認證合作組織 (European Cooperation for Accreditation) 負責，並授與必要的經費與職權；會員國的認證機構應進行自我監督評鑑，以便定期進行同儕的評鑑。歐洲認證合作組織亦有義務保證認證機構的同等價值，而執委會僅負責監督在同儕間判斷制度的發揮作用，會員國的評鑑機構應在歐洲評鑑合作組織內達成共識，以確認判斷的程序和建立確定穩固和透明的評鑑標準。

(四) 認證推定的效果

2008 年第 765 號規章第 8 條規定會員國認證機構應履行的基本要求，係按照統一的規格而具體規定，在同儕評鑑的範圍依據第 11 條之規定檢驗是否遵守，而產生推定 (Vermutung) 符合第 8 條規定的基本要求，以有利於會員國的認證機構。依據第 765 號規章第 11 條第 2 項之規定，會員國應承認認證機構的服務具有同等的效力，因此若國家認證機構已通過同儕評鑑時，亦應承認由國家認證機構所認證的民間認證機構所核發的證明書。

(五) 告知義務

會員國的認證機構應相互告知針對哪些認證業務進行認證；另外，認證機構在同儕評鑑的範圍應互相告知其判斷的結果。

三、德國認證制度之發展與現狀

(一) 德國認證制度之發展演進

在德國認證機構與評定合格機構的制度有相當優良的歷史傳統，早在 19 世紀時，除了國家認證制度外，尚有民間的檢查與檢驗機構。當時民間的檢驗機構即必須受國家的評鑑，類似目前的認證，國家評鑑檢驗機構的可靠性、獨立性與專業能力 (註四十二)。以下將就德國認證制度的發展演進作一個概述：

1、1991 年的雙軌制度

1991 年 3 月時，德國設置德國認證理事會 (Deutscher Akkreditierungsrat)，為一個由國家與民間產業共同組成的委員會，在法定和非法定的範圍與自願的基礎上進行合作，在一定的程度上發揮協調的作用。德國認證理事會主要

註四十二：Ensthaler/Strübbe/Bock, Zertifizierung, Akkreditierung technischer Produkte, 2007
Berlin: Springer, S.82ff

是在統一的規格序列EN 45000 (註四十三) 基礎上建構一個認證制度。德國認證理事會係由聯邦、各邦與產業界的代表組成，也就是成員包括了聯邦機關、各邦機關等國家級認證機構與民間的認證機構 (註四十四)。

與歐盟其他會員國不同的是，德國的認證機構並不是由國家單一的認證機構負責，往往也因為『人多口雜』而難達成共識，又因為德國的認證機構認證結果之能被國際普遍接受而造成對德國產業的不利益，對於外國業者也因為德國認證制度的複雜與多樣，而欠缺可信度，因此很難充分保證一致的高專業水準，尤其是對於非法定範圍，製造者反而願意尋求海外認證機構對其產品進行認證 (註四十五)。

原來德國並沒有認證法，而是在個別的領域有不同的聯邦和各邦的認證規定，同時對於許可與認證間並無很明確的界定。2000 年初期才體認到有必要有一個認證法，但在新設立認證機構的過程中卻遭聯邦卡特爾署 (Bundeskartellamt) 以設計認證制度有違反競爭法之疑慮而作罷 (註四十六)。2004 年時，當時的聯邦經濟暨勞工部 (Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit) 提出一個新的德國承認暨認證制度的法律草案 (Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des deutschen Anerkennungs- und Akkreditierungswesens)，但在聯邦議會卻未能如期通過立法 (註四十七)。

由於歐盟 2008 年第 765 號規章的生效施行，促使德國對於原來的認證

註四十三：EN 45000 規格序列係由對認證與評定合格程序的歐洲規格組成，為國際規格 ISO-17000 序列的前身。參閱 Jürgen Ensthaler, Zertifizierung, Akkreditierung und Normung für den europäischen Binnenmarkt, 1995 Berlin: Erich-Schmidt-Verlag, S.36

註四十四：Tiede/Ryczewski/Yang, Einführung in das Akkreditierungsrecht Deutschlands, NVWZ 2012, S.1213

註四十五：Kapoor/Klindt, Die Reform des Akkreditierungswesens im Europäischen Produktsicherheitsrecht, EuZW 2009, S.136

註四十六：Wolka/Bendix/Stobbe, Anerkennung und Akkreditierung in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern, 2005 Berlin, S.8

註四十七：Ensthaler/Strübbe/Bock, Zertifizierung, Akkreditierung technischer Produkte, 2007 Berlin: Springer, S.97ff

制度進行改革。2008 年第 765 號規章的核心為每個會員國僅得設置一個國家認證機構，依據第 4 條之規定，國家認證機構非以營利為目的，因此 2009 年 7 月 31 日時德國聯邦議會通過認證機構法(Akkreditierungsstellengesetz) (註四十八)。

2、2009 年的認證制度改革與 DAkks 之設立

依據認證機構法第 8 條之規定，聯邦經濟暨科技部得授權一私法上的法人認證機構任務與職權、或設立一個聯邦認證局(Bundesamt für Akkreditierung)。在認證程序範圍內，由認證機構檢驗評定合格機構是否具有專業能力與專業的資格，以執行特定的評定合格任務(註四十九)，通過檢驗後則核發給認證證明。在德國，依據認證機構法第 1 條第 1 項之規定，認證為聯邦主要的任務，由國家認證機構進行認證，即為總部位於柏林的德國認證有限公司(Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH；簡稱DAkks)(註五十)。

2009 年 12 月 21 日時，聯邦經濟暨科技部以行政規章(以下稱授權規章) (註五十一) 授權DAkks作為唯一的國家認證機構履行任務。這些任務包括新的認證、更新認證與監督現有的認證。大部分現有的認證機構合併而新設DAkks，在授權DAkks兩天後，德國認證有限公司亦併入DAkks，德國度量衡認證局(Akkreditierungsstelle des Deutschen Kalibrierdiensts)亦併入DAkks (註五十二)。

德國認證有限公司(Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH；簡稱DAkks) 係在 2009 年 10 月 16 日以公司章程設立，係依據認證機構法進行認證及其

註四十八：BGBI 2009 I, S.2625

註四十九：2008 年第 765 號規章第 5 條第 1 項規定。

註五十：<http://www.dakks.de>

註五十一：Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz, BGBI 2009 I, S.3962

註五十二：Tiede/Ryczewski/Yang, Einführung in das Akkreditierungsrecht Deutschlands, NVwZ 2012, S.1214

他認證事務。DAkkS的股東有聯邦、5 個邦（註五十三）與德國工業總會（Bundesverband der Deutschen Industrie e.V；簡稱BDI），每個股東有相同的持股比例。依據授權規章第 5 條之規定，認證機構應參與國際認證組織的事務，因此 DAkkS 為歐洲認證合作組織（European Cooperation for Accreditation）、國際認證論壇（International Accreditation Forum）與國際實驗室認證合作組織（International Laboratory Accreditation Cooperation）（註五十四）之成員。

（二）德國認證制度之改革

德國傳統上認為認證機構的認證是國家照護義務（Fürsorgepflicht）的構成部分（註五十五），也就是應由國家履行監督的義務（註五十六）。在德國，每個單一市場指令依據各邦邦法由邦主管機關負責執行，這部份屬於國家照護任務的認證事宜，早在 1993 年時德國即以各邦協議（Staatsvertrag）廣泛的移轉有關歐盟法檢驗器具、機器與設備安全之認證權限，將認證機構的認證與監督交給各邦安全技術總認證局（Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik；簡稱ZLS）。ZLS為隸屬於巴伐利亞環境、健康暨消費者保護部（Bayerischer Ministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz）下的一個單位，位於慕尼黑，而德國對於健康領域的認證，設置有藥品暨醫療器材，各邦健康保護總認證局（Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten）（註五十七）。

註五十三：依據 Dakks 公司章程第 2.2 點與第 4.2 點，參與的 5 個邦為 Bayern、Hamburg、Niedersachsen、Nordrhein-Westfalen 與 Sachsen-Anhalt。

註五十四：Tiede/Ryczewski/Yang, Einführung in das Akkreditierungsrecht Deutschlands, NVwZ 2012, S.1214

註五十五：Manfred A. Dausen (Hrsg.), Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, 2011 München: Verlag C. H. Beck, C. VI S.8f

註五十六：Hans Christian Röhl, Akkreditierung und Zertifizierung im Produktsicherheitsrecht 2000 Berlin: Springer, S.71

註五十七：Kapoor/Klindt, Die Reform des Akkreditierungswesens im Europäischen

原來的認證制度最大的缺點是多重認證的耗時與浪費費用，有時由ZLS認證外，又額外的給一個或數個民間認證機構認證，造成民間與國家認證機構相互激烈競爭的特殊現象，例如德國有 6 個民間認證機構與 13 個官方認證機構進行認證事宜（註五十八）。

德國施行歐盟 2008 年第 765 號規章，同時改革原來的認證制度，在 2008 年 6 月時聯邦經濟暨科技部（Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie）提出認證機構設置法（Akkreditierungsstellenerrichtungsgesetz）草案，在草案中國家認證局並不是公家機關，而是民營機構，受聯邦經濟暨科技部的專業監督；新的認證機構法（Akkreditierungsstellengesetz）（註五十九）的生效施行，德國的認證制度自 2010 年 1 月 1 日起亦有新的規定。事實上德國改革認證法即為轉換歐盟法的體現。2010 年 1 月 1 日起國家認證局已經開始運作，一方面進行民營的認證，另一方面又負起國家的責任（註六十）。

四、DAkKS 的任務

DAkKS 的業務包括主權業務與非主權業務。所謂的主權業務，係指在德國境內與歐盟其他會員國、歐洲經濟區締約國境內執行受委託的認證程序；在第三國進行的認證程序則屬於非主權業務（註六十一）。根據統計，至 2010 年底止，DAkKS 有 4142 個案件屬於主權程序，約佔 91.9%，而僅有 336 個案

Produktsicherheitsrecht, EuZW 2009, S.136

註五十八：Kapoor/Klindt, Die Reform des Akkreditierungswesens im Europäischen Produktsicherheitsrecht, EuZW 2009, S.136

註五十九：BGBI 2009 I, S.2625

註六十：Kapoor/Klindt, Die Reform des Akkreditierungswesens im Europäischen Produktsicherheitsrecht, EuZW 2009, S.138

註六十一：<http://www.dakks.de/content/welche-aufgabe-hat-die-dakks>.

件屬於非主權程序，約佔 8.1% (註六十二)。

德國產品安全法第 11 條明文界定法定與非法定的認證，除遵守 EN 45000 規格序列外，並規範應遵守個別單一市場的指令或依會員國轉換法所產生的法定要求。依據產品安全法第 11 條第 1 項第 2 句之規定，在承認程序的範圍內，得考慮依據統一規格的認證，也就是只要是可以充分描述遵守 EN 45000 規格序列的法定要求，德國的認證機構應考慮已經依據 EN 45000 規格給予認證。

(一) 認證程序

認證程序包括四個階段 (註六十三)，即申請程序、鑑定程序、核發認證與監督程序。

1、申請程序

受評機構必須先提出認證申請並明確定義其認證範圍，提出申請時即開始此一認證程序；評定合格機構應提供給認證機構其所提供的合格評定服務的一般描述、連同規格、方法或程序、以及其品質管理手冊的影本，以進行認證。

2、鑑定程序

認證機構須指定一個團隊來負責此一鑑定程序，團隊係由負責鑑定的專家所組成，以檢驗受評定的機構其技術專業能力與申請認證為合格評定機構的管理制度是否合格。此一鑑定團隊應審查送交的文件，並在受評定機構場所進行實地的檢驗，最後應製作鑑定報告，以說明鑑定團隊的確認與不符合

註六十二：Norbert Barz, Das erste Jahr der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DakkS), http://www.vdi.de/uploads/media/2._Aufgaben_und_Arbeitsweise_der_Deutschen_Akkreditierungsstelle_DakkS_Dipl.-Ing._Nobert_Barz_Berlin_.pdf

註六十三：DakkS, Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, 2011 Berlin，詳細規定認證程序的流程。

的事項，並應給與受評定機構發表意見的機會。

3、認證

認證委員會應評價鑑定程序的結果，以作為是否通過認證的最終決定，實際上這是由一個針對認證事務專門組成的成員在具體的認證程序上作決定，因此認證委員會的人員組成會因具體個案而有不同的組合。在通過認證後即可核發認證證明。

4、監督程序

在通過認證後，合格評定機構仍受認證機構定期的監督。依據認證機構法第 9 條第 1 項之規定，認證機構應履行相關聯邦各邦的指示，若認證機構不履行或不按時履行指示時，主管的聯邦部會得由認證機構負擔費用自己進行必要的措施或由其他人進行必要的措施。依據認證機構法第 13 條第 1 項之規定，DAkkS 亦應在 2010 年 1 月 1 日前通過負責認證之監督。

(二) 認證證書與標誌

通過認證程序時由DAkkS核發一個證書，載明認證的適用範圍、有效期限與DAkkS的註冊號碼（註六十四）。合格評定機構得使用國家的認證標誌以指示其認證（註六十五），德國並公布認證標誌規章（Akkreditierungssymbolverordnung）（註六十六）以規範認證標誌。此一標誌可被視為在德國專利暨商標局（Deutsches Patent- und Markenamt）登記的商標（註六十七）；依據認證標誌規章第 1 條第 3 項之規定，合格評定機構僅得使用相關的個別登記號碼。

註六十四：DAkkS, Regeln für die Gestaltung und den Aufbau der Akkreditierungsurkunde der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH, 2010 Berlin

註六十五：德國認證機構法第 6 條第 1 項規定。

註六十六：BGBI 2009 I, S.3870

註六十七：認證標誌規章第 2 條規定。

基於申請，由認證機構予以許可使用標誌（註六十八），認證標誌得使用於檢驗報告、測量證明、檢驗證明、檢查報告、信紙、廣告文宣或商號用車；依據認證標誌規章第 4 條第 1 項之規定，DAkkS 亦得給與個別的許可，如有濫用標誌時，認證機構得依據認證標誌規章第 4 條第 4 項之規定，禁止使用標誌。依據認證機構法第 2 條第 1 項之規定，認證機構應編列經認證的合格評定機構之目錄，DAkkS 並應在其網頁上公告經認的證機構之目錄（註六十九）。

註六十八：認證機構法第 6 條第 1 項與認證標誌規章第 3 條規定。

註六十九：<http://www.dakks.de/content/verzeichnisse-akkreditierter-stellen>.

(三) 費用

認證機構對於其職務行為可徵收規費與費用。認證機構法第 7 條第 1 項規定，DAkkS 在德國與其他歐盟會員國的行為應按照認證機構費用規章 (Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle) (註七十) 徵收補償費用的規費，即應填補所有必要的人事與業務花費 (註七十一)，而依據行政費用法 (Verwaltungskostengesetz) 第 10 條課徵費用。至於在第三國的行為，則是依據 2010 年公佈的 DAkkS 赴國外認證費用規則 (DAkkS – Gebührenordnung für Auslandstätigkeiten) 計算費用。

(四) 合格評定機構之監督

在通過認證後，合格評定機構仍應受定期監督，通常 DAkkS 核發期限 5 年的認證 (註七十二)，平均會進行二至三次的監督程序 (註七十三)。

(五) 不服 DAkkS 決定之權利保護

在主權的認證行為應適用行政法的規定，DAkkS 亦會作成決定 (例如認證決定或費用決定)，係屬於行政處分，不服這些決定可依據行政訴訟法第 68 條以下規定提起訴願，由 DAkkS 的訴願部門處理，不服訴願決定時，則開始進行行政救濟程序 (註七十四)。

對於非行政處分的 DAkkS 決定，則是依據 DIN EN ISO/IEC 17011:2004 第 5.9 條規定的申訴程序 (Beschwerdeverfahren) (註七十五)。任何不滿意

註七十： BGI 2009 I, S.3964

註七十一： 認證機構法第 7 條第 2 項規定

註七十二： 認證機構法第 10 條第 3 項規定

註七十三： Tiede/Ryczewski/Yang, Einführung in das Akkreditierungsrecht Deutschlands, NVwZ 2012, S.1215

註七十四： VG Berlin, GewArch 2011, S.401

註七十五： DAkkS, DAkkS Beschwerdeverfahren, 2011 Berlin

DAkkS本身或由DAkkS認證的受評定機構或利害關係人都可以提出申訴。申訴應向DAkkS內部的主管部門或跨領域的部門提起。

(六)跨國的認證

依據 2008 年第 765 號規章第 6 條第 2 項之規定，DAkkS 不得與其他的國家認證機構處於競爭的狀態，但在第 7 條規定的情形可以例外的在其他會員國境內進行認證事宜，而依據第 7 條第 3 項之規定，DAkkS 亦得受其他會員國之委託而在其他會員國境內進行認證。

若一合格評定機構可在數個國家進行認證時，會造成職權不清楚的情形，由於 2008 年第 765 號規章第 7 條第 3 項為任意規定，並非強制規定，因此應在具體個案就實際情形判斷，應在哪一個國家進行認證。

五、認證理事會

在 2006 年至 2009 年時德國已經有一個認證理事會 (Akkreditierungsbeirat)，在改革認證制度上對聯邦經濟暨科技部提供諮詢，2010 年初時聯邦經濟暨科技部依據認證機構法第 5 條規定設置一個認證理事會，使其名正言順，以提供聯邦政府與 DAkkS 就認證議題的諮詢。認證理事會由 15 位理事組成，由聯邦經濟暨科技部以榮譽職任命，任期三年，這些理事為各邦、有核發合格權利的機關、合格評定機構、產業界、消費者與學術和研究機構的代表。

認證機構法第 5 條第 2 項規定認證理事會的任務，理事會應調查具體規範合格評定機構的要求與認證事宜的一般和部門事務的規定，並應促進利用認證，以作為合格評定可信賴的要素、以及協調在歐洲認證合作組織會議的德國代表與立場。

肆、德國執行現代化市場監督的現狀

一、德國市場監督制度之發展

在德國一向認為一個發揮作用的市場監督是國民經濟要素之一，不僅是維護消費者保護的利益，同時也涉及維護產業與商業的利益。德國在修法的過程中亦體認到價格戰引發各界對產品安全的質疑，因此認為應有一套有效率的市場監督機制，尤其是應改善產品的深度與品質、加強與海關的合作、設立一個通報網絡、以及改善機關間的資訊交流（註七十六）。

由於德國是聯邦制的國家，依據德國基本法第 83 條之規定，產品安全原則上應由各邦的行政機關負責監督，因此在執行歐盟的商品銷售法係屬於各邦的職權，例如邦營利事業監督局（Gewerbeaufsichtsamt）、工作保護局（Amt für Arbeitsschutz）、區政府（Bezirksregierung）或其他的機關，為施行器具暨產品安全法與其相關的行政規章，估計全國約有 80 個行政機關負責（註七十七）。

依據原來的器具暨產品安全法第 8 條第 3 項之規定，各邦主管的最高行政機關應確保產品行銷監督的協調、上市商品的監督協調、監督概念的發展與規定、以及準備跨邦的措施以防止因產品欠缺安全而造成重大的危害。事實上早在 2000 年時德國已經設立了一個市場監督工作委員會（Arbeitsausschuss für Marktüberwachung），以協調各邦對於器具與產品安全的市場監督，但在 2004 年時各邦以締結各邦協議（Staatsvertrag）制度化市

註七十六：Thomas Klindt, Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, 1.Auflage 2007, München: Verlag C. H. Beck, Einführung, Rn.48

註七十七：Thomas Klindt, Plädoyer für eine Zentrale der Länder für Marktüberwachung, ZRP 2009, S.51

場監督工作委員會，而發展為各邦安全技術總局 (Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik)，並作為各邦安全技術的認證單位 (註七十八)。在結構上，各邦安全技術總局為巴伐利亞環境、健康暨消費者部的一個單位，由於基於各邦協議而對認證程序享有聯邦職權，而對各邦亦有單一的效力。

儘管各邦有簽署各邦協議，但至 2004 年止，各邦安全技術總局仍為單純的協調機關，直至新的器具暨產品安全法生效後，使得市場監督機關的工作愈來愈重要，主要是消費者保護政策的合法正當與明確性都愈來愈重要 (註七十九)。

歐盟的市場監督係雙軌制，即包含認證與評定合格兩部分。首先，由認證機構檢驗評定合格機構的專業能力與資格；接著評定合格機構 (包含實驗室、驗證與檢驗機構、合格檢查提供者與參考物質製造者) 檢驗產品與程序符合歐盟和會員國的法律、標準與技術規格；在通過認證程序後，仍繼續由認證機構檢驗評定合格機構是否得延長、中止或撤回已核發的認證 (註八十)。

在履行對歐盟的忠誠義務下，德國進行了二次聯邦主義改革 (Föderalismusreform)，雖然市場監督不屬於聯邦主義改革的議題，但由於產品安全法早已歐洲化的特性，而德國一直以來即以各邦協議的方式由各邦安全技術總局負責全德國境內一致的產品安全認證與認證監督，可算是相當成功的模式。自 1999 年 7 月起在 Bayern 邦與 Baden-Württemberg 邦間已經有合作協定，以促進兩邦間的市場檢查、機關間的相互協調、避免雙重檢驗、相互的檢測協助、器具檢驗單位的合作、經驗交流與建置共同的資料庫等，之後 Sachsen 邦與 Hessen 邦也加入此一合作協定 (註八十一)。為落實歐盟的

註七十八： Thomas Klindt, Plädoyer für eine Zentrale der Länder für Marktüberwachung, ZRP 2009, S.52

註七十九： Thomas Klindt, Plädoyer für eine Zentrale der Länder für Marktüberwachung, ZRP 2009, S.52

註八十： 2008 年第 765 號規章第 5 條第 4 項規定。

註八十一： Thomas Klindt, Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, 1.Auflage 2007, München: Verlag

產品安全指令，德國擴大原來各邦安全技術總局的任務，並將各邦安全技術總局擴大為各邦市場監督總局（Zentralstelle der Länder für Marktüberwachung；簡稱ZLMü），以延續一直以來對於產品安全的市場監督機制（註八十二）。

二、經濟行為者應建立一個產品安全監督機制

建立一個產品安全監督機制是非常重要的危機管理方法，一方面可以自始避免危險發生，另一方面則應使用必要的工具，以期辨識出現的危險和有效的防止這些危險發生或擴大。

（一）任用專業的人員

有效率的安全監督機制主要的要件為任用專業人員，以確保企業內部的產品安全事務可立即交付給專業人員處理。

（二）經濟行為者的相關知識

除了從企業內部取得產品安全的知識外，亦可由顧客與消費者取得相關知識。與產品有關連的資料、包裝或說明書都是適當的知識來源，產品安全法第 6 條第 2 款強制規定消費性產品必須有這些說明。在產品供應鏈的環節中，經濟行為者應依據契約的約定立即通知契約相對人產品安全的事實。

（三）作成記錄

應嚴肅的看待每個與產品安全有關的事項，並且應記錄成冊，以作為遵守產品安全規則的證據。

C. H. Beck, Einführung, Rn.48

註八十二：Thomas Klindt, Plädoyer für eine Zentrale der Länder für Marktüberwachung, ZRP 2009, S.53

(四) 隨時注意措施

注意市場監督機關頒佈的措施，並且應自我評估危險發生率，以防止危險發生或擴大。

(五) 注意知識與技術的現狀

遵守產品安全很重要的一部分是應注意在市場上安全的提供產品，因此應注意產品隨時都符合技術規定與規格，同時應注意競爭產品的技術狀況。另外，也應注意歐盟執委會的快速預警通報系統（Schnellwarnsystem）與聯邦勞動保護暨勞動醫學署產品召回的網頁公告（註八十三）。

三、對嚴重情況的防範未然

根據歐盟執委會在 2010 年的報告，全歐洲的緊急召回產品的案例愈來愈多（註八十四）。依據產品安全法第 26 條第 4 項之規定，在嚴重危險發生時，市場監督機關應命令召回或回收產品。我們可以預見未來這類行政命令將更頻繁，以期更嚴格的要求產品遵守安全規則和保護消費者的權益（註八十五）。

新的產品安全法在第 6 條第 1 項第 3 款要求對消費性產品明確的標示以供辨識追蹤，若不可能追蹤產品的流向或進行明顯辨識時，會隱藏危險，因此應使用各種方式儘可能保證能辨識產品，以便防止危險的發生，而經濟行為者應建立自己廣泛的資料庫以追蹤產品銷售的途徑，甚至建立自己的顧客資料庫，以防止市場監督機關召回的行政命令（註八十六）。

註八十三：www.baua.de/de/Produktsicherheit/Produktinformationen/Produktueckrufliste.html

註八十四：Bericht der Europäischen Kommission, Keeping European Consumers Safe – 2010 Annual Report, pp.13ff

註八十五：Polly/Lach, Das neue Produktsicherheitsgesetz – Empfehlungen an Wirtschaftsaktive zur Compliance in der Produktsicherheit, CCZ 2012, S.62

註八十六：Polly/Lach, Das neue Produktsicherheitsgesetz – Empfehlungen an Wirtschaftsaktive zur Compliance in der Produktsicherheit, CCZ 2012, S.63

伍、結 論

歐盟的產品安全法近年來已經進行了廣泛的調適整合，透過歐盟在 2008 年更進一步的包裹措施，已經在會員國間建立一個認證的統一標準，特別是在會員國機關的執行上有更進一步的調適整合，使得單一市場內交易的產品有統一的安全標準，特別是新的歐洲認證結構使單一市場商品之自由流通再向前邁進。

2009 年德國實施新的認證法，因此進行一連串的認證改革，歐盟的單一市場內的認證亦被成功的建立，以確保統一和客觀的程序，此一新的發展趨勢對於台灣的出口製造業者也是一個福音，基本上德國為歐盟市場要求最嚴格的會員國。因此台灣製造商應以德國的高標準作為產品安全的標竿，以確保產品出口至歐盟市場利基。

遵守產品安全法對於製造者、代理人、進口商、業者愈來愈重要，德國新的產品安全法要求經濟行為者必須不斷的保證其符合產品安全法的規定，如有不遵守的情形，將有受民法、刑法與公法負損害賠償責任的風險與受到刑罰制裁，甚至業務負責人與董事都應負起公司法的責任。因此，經濟行為者應不斷的檢驗其產品是否符合產品安全法的規定，當務之急應建立一套有效率的安全監督機制，以防止危險發生與降低危險發生的機率。

參考文獻

德文

- DAkKS, Regeln für die Gestaltung und den Aufbau der Akkreditierungsurkunde der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH, 2010 Berlin
- DAkKS, Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, 2011 Berlin
- DAkKS, DAkKS Beschwerdeverfahren, 2011 Berlin
- Manfred A. Dausen (Hrsg.), Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, 2011 München: Verlag C. H. Beck
- Jürgen Ensthaler, Zertifizierung, Akkreditierung und Normung für den europäischen Binnenmarkt, 1995 Berlin: Erich-Schmidt-Verlag
- Ensthaler/Strübbe/Bock, Zertifizierung, Akkreditierung technischer Produkte, 2007 Berlin: Springer
- Kapoor/Klindt, Die Reform des Akkreditierungswesens im Europäischen Produktsicherheitsrecht, EuZW 2009, S.134-138
- Kapoor/Klindt, Das neue deutsche Produktsicherheitsgesetz (ProdSG), NVwZ 2012, S.719-725
- 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
- Norbert Barz, Das erste Jahr der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH

(DakkS),

<http://www.vdi.de/uploads/media/2. Aufgaben und Arbeitsweise der Deutschen Akkreditierungsstelle DakkS Dipl.-Ing. Nobert Barz Berlin .pdf>

Polly/Lach, Das neue Produktsicherheitsgesetz – Empfehlungen an Wirtschaftsaktoren zur Compliance in der Produktsicherheit, CCZ 2012, S.59-63

Hans Christian Röhl, Akkreditierung und Zertifizierung im Produktsicherheitsrecht 2000 Berlin: Springer

Tiede/Ryczewski/Yang, Einführung in das Akkreditierungsrecht Deutschlands, NVwZ 2012, S.1212-1217

Wolka/Bendix/Stobbe, Anerkennung und Akkreditierung in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern, 2005 Berlin

