

「技術性法規」？——初步評析 TBT 協定是否適用於歐盟化妝品動物實驗禁令

莊涵因*

網 要

壹、前 言

貳、動物福利之介紹——以歐盟動物福利政策及管制架構為中心

參、歐盟化妝品動物實驗管制架構

一、歐盟關於化妝品之動物實驗法規體系概述

二、WTO 之 TBT 委員會各會員國之意見

肆、歐盟化妝品動物實驗禁令於 WTO 之合致性——TBT 協定之「技術性法規」？

一、技術性法規必須適用於可識別的一種或一類產品

二、是否規定前述產品之一種或多種特性

三、技術性法規具強制性

伍、結論

壹、前 言

* 台灣國立政治大學國際經營與貿易學系碩士班三年級學生。

近年來由於社會、經濟及文化的進步，人們逐漸重視動物福利 (Animal Welfare)，包含各種層面可能用作實驗、工作、工具、陪伴、食物之動物，皆受到動物福利規範之保護。

其中，實驗動物為人類健康做出巨大貢獻，其用途係測試藥物及其他化學物質之安全性，使人類得以在生命科學、醫學、藥學之獲得快速發展，然而同時實驗動物使用數量激增，有關動物之痛苦及其權利引發社會大眾之關注。惟若不進行動物實驗研究，則無法在疾病的預防、藥品、疫苗、診斷及治療等各方面獲得進展，有鑑於此，近年來，相關實驗動物福利、動物實驗倫理和替代方法的研究亦備受關注。

歐盟為提倡動物福利的先驅，自 1974 年首次為屠宰過程中的動物福利立法，至今已頒布大量動物福利保護指令及法規。歐盟於 1993 年率先通過化妝品指令修正第 93/35/EEC 號，增列動物實驗禁令規定，至 2003 年通過第 2003/15/EC 號指令，確立化妝品動物實驗禁令分階段實施之時程。有關時程部分，自 2009 年 3 月 11 日起，將全面禁止歐盟境內針對化妝品之實驗動物進行急性毒性、眼刺激及過敏實驗；而自 2013 年起，禁止歐盟境內使用慢性毒性、生殖毒性和毒物代謝動力學實驗，除此之外，亦將不許歐盟境內成員國自外國進口及銷售違反上述規定之化妝品。

歐盟系爭法規於提供動物福利保障的同時，不免引發國際貿易壁壘之疑慮。世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 近期攸關動物福利議題為挪威、加拿大訴歐盟海豹進口品 *EC - Seal Products* 一案 (DS400、DS401)，惟其仍處於小組審理之階段，且國際間不乏學者已對其進行 WTO 相關協定之合致性討論，除此之外，同為追求動物福利、針對化妝品進口及銷售設限之歐盟化妝品動物實驗禁令，極可能亦成為 WTO 受會員國控訴案件之一，歐盟此等措施若如期於 2013 年生效，勢必將對國際貿易造成某程度之衝擊，舉例而言，美國國內之化妝品業者在歐盟市場享有龐大貿易利益，其化妝品產業將受到系爭措施之影響，上述均係引發本文探討此動物福利措施動機之

原因。

是以，動物福利管制措施是否受到 WTO 相關協定之規範，並且是否有違 WTO 之規定，仍有爭議之處，因而有討論之必要。本文研究範圍主要聚焦於歐盟化妝品動物實驗禁令上，本案措施可能涉及技術性貿易障礙協定 (Agreement on Technical Barriers to Trade, TBT 協定)，以及 1994 年關稅暨貿易總協定 (General Agreement on Tariffs and Trade 1994, GATT 1994)，本文將聚焦於措施是否為 TBT 協定「技術性法規」之論述。

本文首先對動物福利進行概述，接著，將聚焦動物福利先進國——歐盟於動物福利之推動及其境內管制架構為介紹主軸；而後將介紹歐盟化妝品動物實驗禁令之法規體系、相關背景、制定過程、具體規範，以及 WTO 下技術性貿易障礙委員會 (TBT Committee) 會員所提出之質疑；進而討論系爭措施是否構成 TBT 協定所謂之「技術性法規」。最後綜合上述，以為本文之結論。

貳、動物福利之介紹——以歐盟動物福利政策 及管制架構為中心

動物福利，或稱動物解放，係人發起以保護動物不受人類僅作為佔有物之對待的社會運動。此為一種非人類本位出發的社會思潮，宗旨為不僅為動物爭取受到更仁慈對待之權利，更主張動物須享有精神上的基本「人」權，例如和人類一樣免受折磨的權利，換言之，動物應被視為人而同等看待，而不應僅作為人類之財產或工具 (註一)。動物福利一般指動物不應受到不必要的痛苦，即使是供人用作食物、工作工具、友伴或研究等需要。

註一：Gary Francione, Introduction to Animal Rights: Your Child or the Dog (2000).

學者普遍認英國係最早關注近代動物福利問題並制定法律規範之國家 (註二)。近代動物福利概念，或反動物殘酷法 (animal cruelty law) 主要源自 18 世紀Jeremy Benthan所提出之「效益主義」，該理論考量動物之利益，進而將動物納入法律架構中 (註三)。1822 年，英國國會議員Richard Martin (註四) 於國會中倡議設立草案以防止虐待牛、馬及綿羊等動物，該法案在英國國會獲得通過，成為著名的《馬丁法案》(Martin's Anticruelty Act)。

近代以降，發展而來的動物福利原則主要為「五項自由 (five freedoms)」及「3R原則 (Three Rs)」。關於「五項自由」內涵的發展，於 1965 年，英國政府為回應社會訴求，委任Roger Brambell教授對農場動物的福利事宜進行研究，並於該年成立Brambell 委員會，提出動物皆有渴求「轉身、弄乾身體、起立、躺下和伸展四肢 (turn around, groom itself, get up, lie down, and stretch its limbs)」(註五) 的自由，後於 1995 年，John Webster認為傳統的五項自由僅涵蓋動物行動舒適問題，而未包含動物之食物、健康與安全問題，因此其倡議更廣泛的「五項自由」；至於「3R原則」首次有系統地提出係在William Russell與Rex Burch於 1959 年所出版的《人道主義試驗技術原理》(The Principles of Humane Experimental Technique) 一書中，「3R原則」即減量

註二：學者多認為現代動物福利之立法政策源自於英國，參考 Mark J. Parmenter, *Does Iowa's Anti-Cruelty to Animals Statute Have Enough Bite?*, 51 DRAKE L. REV. 817, 821 (2003); Stephen Iannacone, *Felony Animal Cruelty Laws in New York*, 31 PACELR 748, 750-751 (2011); Luis E. Chiesa, *Why Is It a Crime to Stomp on a Goldfish? Harm, Victimhood and the Structure of Anti-Cruelty Offenses*, 78 Miss. L.J. 1, 4, 8-9 (2008); Jerry L. Anderson, *The Origins and Efficacy of Private Enforcement of Animal Cruelty Law in Britain*, 17 DRAKE J. AGRIC. L. 263 (2012).

註三：JEREMY BENTHAM, AN INTRODUCTION TO THE PRINCIPLES OF MORALS AND LEGISLATION 310 (Oxford, Clarendon Press 1823) (1780). 哲學家邊沁曾說：「問題並非要我們回答動物能否思考，而是他們痛不痛苦？」

註四：MARTIN, RICHARD (1754-1834), OF DANGAN AND BALLYNAHINCH, CO. GALWAY AND 16 MANCHESTER BUILDINGS, MDX., available at <http://www.historyofparliamentonline.org/volume/1820-1832/member/martin-richard-1754-1834>.

註五：EDWARD N. EADIE, UNDERSTANDING ANIMAL WELFARE: AN INTEGRATED APPROACH, 22 (2012).

(Reduction)、取代 (Replacement)、精緻 (Refinement) 的簡稱，自形成以來，一直影響著西方先進國家有關動物實驗之法規。

目前動物福利已成國際備受重視之議題，諸多國際性組織紛紛強化其在動物福利議題的投入，就動物之福利進行規範。例如世界動物衛生組織 (World Organization for Animal Health, OIE) 自 2005 年 5 月以降，已通過共 11 項關於動物福利之指導方針 (註六)。

歐盟為世界上對動物福利立法相對完善及進步之國家。其境內的成員國——英國即於 19 世紀頒布《馬丁法典》防止虐待牛、馬及綿羊等動物。此後，關於動物內在價值及動物福利逐漸受到人們重視。歐盟及其前身參與一些與動物福利相關之區域性公約及條約，並且頒布許多內部法令規範，針對農場動物、野生動物、伴侶動物及實驗動物等不同動物使用用途及生產過程進行規範。

有關實驗動物福利部分，1986 年歐盟制定指令第 86/609/EEC 號，規定成員國應取代、減少或是精緻化脊椎動物測試，該指令而後於 2010 年為指令第 2010/63/EU 號所修訂，新指令將規定歐盟各國主管機關必須在同意研究採用動物實驗前，評估其他研究方式的可能性並進行倫理評估，如須採用動物實驗應儘可能減少被試驗動物之痛楚，此外新指令也確保被實驗動物享有應有的生存環境，如適當大小的籠子等的要求，該新指令更進一步加強「3R 原則」的落實。第 2010/63/EU 號指令會影響許多當時實行中的指令，如規範生物農藥 (biocidal product) 投放市場的指令第 98/9/EC 號、規範危險藥劑 (dangerous preparation) 的指令第 99/45/EC 號、規範化妝品的指令第 76/768/EEC 號，以及規範化學品的規則第 1907/2006/EC 號。其中，76/768/EEC 化妝品指令經歷不斷修訂，於第七次修訂第 2003/15/EC 號中明確規定化妝品動物實驗禁令及上市禁令之履行期限。

註六： *The OIE's Achievements in Animal Welfare*, OIE, available at <http://www.oie.int/animal-welfare/animal-welfare-key-themes>.

參、歐盟化妝品動物實驗管制架構

於第參章部分，本文將分作三大部分——首先介紹歐盟化妝品動物實驗禁令，其次概述動物實驗替代方法之發展，最後敘述 TBT 委員會中會員國曾提出之意見。第一大部分，本文將概述歐盟動物實驗及化妝品指令之法規體系，使讀者瞭解本文探討系爭措施之定位，針對其制定背景、制定過程及措施內容進行撰寫，以使讀者理解化妝品指令頒布、修訂之時空因素、脈絡及具體規範；第二部分則係呈述會員於 TBT 委員會中曾就系爭措施所提出之質疑意見。綜上資料，以作為第肆章 TBT 協定關於「技術性法規」分析之基礎知識。

一、歐盟關於化妝品之動物實驗法規體系概述：

歐盟於 1986 年發布指令第 86/609/EEC 號，針對實驗動物之福利進行一般性規範（common rules）。該指令第 7.2 條要求當有替代方法存在時，動物實驗應被取代。指令第 86/609/EEC 號而後為指令第 2010/63/EU 號所取代，而進一步強化「3R 原則」之執行，以提升實驗動物之福利。

歐盟除制定上述一般性的動物實驗指令外，類似規範亦見於各項針對產業別之指令中，例如規範化妝品安全性之指令。就化妝品部分，歐體雖於 1976 年即發布指令第 76/768/EEC 號以協調歐體各國的化妝品規範，惟該指令頒布之初，仍未針對動物實驗制定相關條款。1993 年，修訂指令第 76/768/EEC 號的指令第 93/35/EEC 號中新增列動物實驗禁令規定。2003 年歐盟頒布化妝品指令第七次修訂版——指令第 2003/15/EC 號（註七），動物實驗禁令之生

註七：促成歐盟頒布指令第 2003/15/EC 號之時空背景，一部分原因係阿姆斯特丹條約（Amsterdam Treaty）將 1997 年保護動物福利議定書（the Protocol on Protection and Welfare of Animals）納入作為其附加議定書。《阿姆斯特丹條約》，全稱為《修正歐洲聯盟條約、建立歐洲共同體的各項條約和若干有關文件的阿姆斯特丹條約》（Treaty of

效日自此確立。2009 年，為整合指令第 76/768/EEC 號所後續之多次修正，歐洲議會 (European Parliament) 及歐盟理事會 (Council of the European Union) 通過規則第 1223/2009/EC 號，以確保更高程度的消費者健康，同時禁止歐盟內部市場販售與進口含有經由動物實驗之成分及成品的化妝品。

鑒於化妝品指令中頒布動物實驗禁令係始於指令第 93/35/EEC 號，且各項動物實驗禁令之履行期限係確立於指令第 2003/15/EC 號，保留禁止動物實驗之規定，進一步明確「3R 原則」，就禁止動物實驗之情形與例外條件做出規定，而歐盟規則 1223/2009/EC 號係將前述修正頻繁之化妝品指令進一步整合以簡化行政程序，增加第 5 章動物實驗的內容，實質內容與前一版本的指令第 2003/15/EC 號基本上差異不大，因此，本文以下在探討動物實驗禁令之時空背景、制定過程時，將聚焦於化妝品指令第六次及第七次之修正，至於具體規範內容則以整合完畢之規則第 1223/2009/EC 號進行說明。

規則第 1223/2009/EC 號分成十章節，動物實驗規範係規定於第五章第 18 條。規則第 1 條開宗明義說明本法令目的係為確保歐盟內部市場的運作，以及高度之消費者保護水準，由此可知，規則第 1223/2009/EC 號一脈承襲指令第 76/768/EEC 號之目的——確保化妝品對於人類之健康安全。

有關動物實驗銷售禁令，係制定於規則第 18.1 (a) 及 (b) 條。倘若替代方法已經 OECD 正當程序認證並由歐體所採取，各會員國應禁止含有該使用動物實驗之最終配方 (final formulation)、成分 (ingredients) 及合成成分 (combinations of ingredients) 的化妝品之銷售 (註八)。

實驗禁令規範於第 18.1 (c) 及 (d) 條。首先，會員應禁止歐體境內對

Amsterdam amending the Treaty of the European Union, the Treaties establishing the European Communities and certain related acts)，係一項簽署於 1997 年 10 月 2 日，並於 1999 年 5 月 1 日生效的條約，此項條約主要對 1951 年簽署的巴黎條約、1957 年簽署的羅馬條約和 1992 年簽署的馬斯垂克條約進行了修訂，並將民主、尊重人權、自由與法治等原則作為條約的基礎。

註八：Regulation (EC) No 1223/2009, art. 18.1(a) & (b).

於完成化妝品 (finished cosmetic products) 之動物實驗行為 (第 18.3 (a) 及 (b) 條就「完成化妝品」等名詞進行解釋)，其次，針對成分及合成成分之動物實驗的替代，應不晚於理事會指令第 67/548/EEC 號附件 5 或本指令附件 9 所要求之替代期限。就附件 9 之內容，執委會須與歐盟化妝品與非食品科學委員會 (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products, SCCNFP) 諮商，並於 2004 年 9 月 11 日前完成 (註九)。

第 18.2 第一段課予執委會設立時程之義務。執委會於諮詢 ECVAM (現稱 EURL ECVAM) (註十)，並經過 OECD 正當程序之驗證，執委會應依據各個不同之實驗方法，制定分階段生效之時程表。時程表應最晚於 2004 年 9 月 11 日前制定並公開、送交歐洲議會與歐盟理事會。銷售禁令與實驗禁令之執行期限最長 6 年期限 (自指令第 2003/15/EC 號生效日起算) (註十一)。

第 18.2 第二段係規範銷售禁令期限之例外情形，針對三種特殊實驗方法之銷售禁令訂有特殊履行期限。規範所指稱之三種實驗為重覆劑量毒性試驗 (repeated-dose toxicity) (註十二)、生殖毒性試驗 (reproductive toxicity) 與毒物動力學 (toxicokinetics)，關於三種實驗方法所生產製造的化妝品之銷售禁令期限，歐盟規則給予最長 10 年期限 (自指令第 2003/15/EC 號生效日起算) (註十三)。

第 18.2 第三段規範執委會負有研究及報告之義務。執委會應針對遵行此項指令可能遭遇之技術上困境進行研究，尤其針對至今仍未有替代方法之重覆劑量毒性試驗、生殖毒性試驗與毒物動力學三種實驗，加以研究，並於年

註九：Regulation (EC) No 1223/2009, art. 18.1(c) & (d).

註十：EURL ECVAM 全稱為 European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing。

註十一：Regulation (EC) No 1223/2009, art. 18.2, ¶ 1.

註十二：其中又包含 chronic、sub-chronic、sub-acute exposure 等實驗，參見，*History of the Cosmetics Directive, BAN IT ALL, available at <http://www.ban-it-all.com/cosmetics/history.html>*。

註十三：Regulation (EC) No 1223/2009, art. 18.2, ¶ 2.

度報告中呈現其研究結果 (註十四)。

第 18.2 第四段係規範禁令之最終履行期限。依據上述年度報告，執委會所制定之時程表可進行調整，但仍須遵循 2009 年 3 月 11 日與 2013 年 3 月 11 日之最長履行期限 (註十五)。

第 18.2 第五段要求執委會有就技術問題進行研究之義務。執委會應研究遵循禁令履行期限所可能遇到之技術上問題，倘若年度報告中指出在規則訂定之最終期限前兩年仍無法發展及認證某項實驗方法之替代方法時，執委會應通知歐洲議會及歐盟理事會，並依據歐洲共同體條約第 251 條 (Article 251) 提出法律提案 (註十六)。

第 18.2 第六段係規範會員國請求例外 (derogation) 之權利。於非常特殊之情形下，若現存化妝品成分有嚴重之安全性疑慮，歐盟會員國可請求第 18.1 條之例外，即可例外使用實驗禁令及銷售禁令。該請求應包含評估資訊，執委會於諮詢歐盟化妝品與非食品科學委員會，於決定後，得進行例外授權 (註十七)。

第 18 條第七段第 (a) 及 (b) 款規範例外情形。一為成分廣泛使用且效用無法被其他成分所取代；二為經詳細實驗證實有特殊人體健康疑慮須使用動物實驗 (註十八)。

第 18 條第八段係規定執委會應將授權及其情形、結果須納入年度報告中。

第 18 條第九段指出，修改非規則必要要素的第六段之措施，應依據本規則的法規採認程序。

第 18.3 條對本條相關之用語進行定義。「完成化妝品」係指化妝品之最

註十四：Regulation (EC) No 1223/2009, art. 18.2, ¶ 3.

註十五：Regulation (EC) No 1223/2009, art. 18.2, ¶ 4.

註十六：Regulation (EC) No 1223/2009, art. 18.2, ¶ 5.

註十七：Regulation (EC) No 1223/2009, art. 18.2, ¶ 6.

註十八：Regulation (EC) No 1223/2009, art. 18.2, ¶ 7.

終配方，即最終要上市並接觸消費者之配方，或原型 (prototype)；而「原型」係指非成批生產，完成化妝品所模仿者。

除規則第 18 條訂定之實驗禁令與銷售禁令外，雖 18 條中並未有進口禁令之規範，惟若根據規則第 4.5 條關於負義務人 (responsible person) 之規定：「針對進口產品，各進口商就其特定化妝品之銷售 (placing on the market) 即為本規則所指負有義務之人」(註十九) 之用語可知系爭措施亦包含禁止動物實驗所生產製造之化妝品之進口。

有關其餘規定，規則第 1223/2009/EC 號於第 2.1 (a) 條將本規則所規範之「化妝品」定義為：「為清潔、保護、保持、改變外觀或修正人體氣味而用於塗抹或噴灑在人體不同部位 (皮膚、頭髮、指甲、嘴唇和外部生殖器官) 或與牙齒和口腔黏液膜相接處地方的物質」(註二十)。規則第 4 條及第 5 條訂定負義務之人所應承擔之責任，類似規範亦見於各條款中 (註二十一)。為使市場監督更為簡單有效率，規則第 6 條指出應確保得以追溯供應鏈上存在之各營運者 (註二十二)。

二、WTO 之 TBT 委員會各會員國之意見：

針對動物實驗及所生產製造之產品的規範措施可能構成技術性貿易障礙，歐盟化妝品動物實驗禁令曾在 WTO 下之 TBT 委員會為會員所關注並提出討論。

2002 年 10 月 17 日第 28 次 TBT 會議上，加拿大針對歐盟修正第七次化妝品指令之通知 (G/TBT/N/EEC/17) 要求歐盟應就此一修正提出說明；對此，

註十九：Regulation (EC) No 1223/2009, art. 4.5.

註二十：此外，動物實驗禁令限於「化妝品」，而不及於化妝品以外之其他產品，舉例而言，若為藥品之動物實驗禁令，則屬於其他指令所規範。

註二十一：詳見規則第 3、8、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19 (1)、(2)、(5)、20、21、23 與第 24 條。

註二十二：Regulation (EC) No 1223/2009, art. 6.

歐體說明，2002 年 6 月 30 日以後，含有動物實驗之產品成分及其成品須受到銷售禁令之規範，而在 2002 年 6 月 30 日以前化妝品之成分及組成若使用動物實驗則不受影響，為確定法律安定性及歐盟境內商品之流通自由以及對於公共衛生之保護，執委會已準備第七次修正之提案，以推遲第六次修正中有關銷售禁令之實施期限（註二十三）。銷售禁令在第七次修正框架中會討論，現在於共同體立法程序考慮階段（consideration phase）中，兩大共同體立法機構（歐洲議會及理事會）仍未達成一致協議。預期將於 2002 年 12 月調解階段（conciliation phase）中，

2012 年第 56 次 TBT 委員會議上，中國對歐盟規則第 1223/2009/EC 號提出對於人體健康的安全性質疑。對此，歐洲議會和歐盟理事會解釋動物實驗替代法（Alternatives to Animal Testing, AAT）足以確保化妝品對於人體安全無虞，且因此將如期實施生效。中國雖支持「3R 原則」（舉例而言，中國食品藥品監督管理總局（State Food and Drug Administration, SFDA）於同年 3 月 2 日將類似的替代方法措施通知 TBT 委員會），然其認為 AAT 未臻成熟，且在過往 TBT 會議時即向歐盟提出此等疑慮，遂要求歐盟應為規則第 1223/2009/EC 號中尤其關於 ATT 之部分提出合理解釋。對此，歐盟認為其規則係健全，且獲得國際上認可，已強化產品之安全性及納入科技發展之考量。此外，歐盟說明系爭規則之執行已經過準備，因此，採取逐步分階段（phasing out）生效的動物實驗架構仍將不會有所變動。事實上，於 2009 年時歐盟已全面禁止動物實驗，部分實驗方法相關的產品也早已在 2009 年受到銷售禁令所影響。至於特殊三種實驗方法之銷售禁令最終將在 2013 年 3 月 11 日如期生效。儘管歐盟已就此三種動物實驗方法之替代方法研發上注入龐大努力，然而可以預期該等方法之認證仍無法在 2013 年期限屆至前完成，對此，歐盟另一方面會分析銷售禁令所造成之影響。此外，歐盟表示其

註二十三：WTO, *Minutes of the Meeting of 17 October 2002*, G/TBT/M/28, 19 November 2012, ¶¶ 61 & 62.

已與中國SFDA就此問題進行雙邊討論（註二十四）。

2012 年第 57 次TBT會議上，中國質疑歐盟對於化妝品中所含的部分限定物質的最大濃度（maximum concentration），要求歐盟提供科學理由，且質疑是否有監管機制。對此，歐盟指出指令第 76/768/EEC號中規範，製造商對於流入歐盟市面上化妝品之安全負有責任，為遵循該指令之法律上要求，製造商必須要進行產品之安全性評估，且必須提供產品資訊檔案（product information file），在此文件中，必須要有產品成分的質量組成、物理化學（physicochemical）及微生物（microbiological）特性、製造方法及安全性評估。除了上述製造商的責任外，指令也限制了高疑慮成分的使用，而這些成分被列入在指令的附件中，例如附件二如列超過 1350 種禁止使用於化妝品的物質，附件三如列超過 250 種在使用上受到一定程度限制的物質，至於附件四、六及七的染色藥劑，防腐劑或紫外線阻擋成分只有在SCCS完成安全性評估時才能使用。歐盟認為其與中國間有著良好的雙邊對話，得以促進兩國相互解決問題，有助於兩國間化妝品的貿易流量且對於消費者安全有所助益（註二十五）。

自歐盟規則第 1223/2009/EC 號關於化妝品動物實驗禁令之法規體系、相關背景、制定過程、具體規範而觀，可知歐盟對於系爭措施之頒布，有經長時間審慎、係逐步推動之法規、預留例外條款，且在禁令履行時程表之頒布，歐盟似有納入科學發展考量。系爭措施在禁止動物實驗之努力下，一方面促成動物福利提升，另一方面亦加速了替代方法的發展，歐盟於替代方法的驗證與法規承認之嚴謹程度，亦將關係到其所通過之替代方法於禁令實行之際，得否提供等同於動物實驗於人類健康安全確保之水準。TBT 委員會中，2009 年中國曾質疑 AAT 發展之成熟性，因而就系爭禁令的如期實施保有疑

註二十四：WTO, *Minutes of the Meeting of 20-21 March 2012*, G/TBT/M/56, 16 May 2012, ¶¶ 32 & 33.

註二十五：WTO, *Minutes of the Meeting of 13-15 June 2012*, G/TBT/M/57, 18 September 2012, ¶¶ 55-57.

慮，然而，歐盟仍堅持無論替代方法發展完備與否，最遲將於 2013 年 3 月 11 日針對所有動物實驗方法達成全面禁令。動物福利之追求固為一樁美意，惟歐盟之舉措仍將可能招致國際貿易爭端，並且，有鑑於 TBT 委員會中 WTO 會員曾針對系爭措施有所討論，本文將先行處理系爭措施於 TBT 協定下之問題，特別是「技術性法規」構成與否之討論。

肆 歐盟化妝品動物實驗禁令於 WTO 之合致性— — TBT 協定之「技術性法規」？

全球貿易自由化理念下，TBT 協定雖提供會員得以在合法目的下保有一定程度的管制空間，惟會員仍不得損及貿易公平性之相關規定，因此，WTO 會員如何適當地制訂具有貿易限制效果的技術性法規（technical regulation）或標準，以達保護人類健康安全、動物或植物生命或健康或環境等目的，係本文所關注之重點之一。

TBT 協定係 WTO 下處理會員制訂的技術性法規或標準等措施的協定，就該協定之目的，TBT 協定概括呈現於前言。前言指出，藉由 TBT 協定之制定，期望有助於達成更進一步 GATT 的目標，擴展貿易，並且使貿易盡可能在無人為干預下進行，而對 GATT 目的之達成有所貢獻，協定序言六承認會員為因應國家安全需求、預防欺騙行為、保護人類健康或安全、動物或植物生命或健康、或環境等合法目的下（註二十六），會員有採取具貿易限

註二十六：Agreement on Technical Barriers to Trade, recital 6: “Recognizing that no country should be prevented from taking measures necessary to ensure the quality of its exports, or for the protection of human, animal or plant life or health, of the environment, or for the prevention of deceptive practices, at the levels it considers appropriate, subject to the requirement that they are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between countries where the same conditions prevail or a disguised restriction on international trade, and are otherwise in accordance

制效果的技術性法規、標準或符合性評估程序的權利，然而，會員仍不得因此透過措施或技術性法規與標準的制訂與執行而產生不必要貿易障礙。

2001 年「歐體石綿案 (*EC - Asbestos*)」(註二十七) 上訴機構肯認歐體以石綿與含石綿纖維產品的致癌性而禁止相關產品的進口，係一符合 WTO 規範與精神的措施。*EC - Asbestos* 係以健康與安全理由，成功限制貿易活動的案例，體現 WTO 相關規範與保護環境、安全、健康與永續發展的兼容並蓄 (註二十八)。

有關本案之系爭措施之界定，誠如本文第參章所述，系爭措施係聚焦於規則第 1223/2009/EC 號中有關經由動物實驗化妝品之販售、進口禁令及其例外規定 (註二十九) 上訴機構曾於 *EC - Asbestos* 一案中說明措施之原則與例

with the provisions of this Agreement....”

註二十七：Appellate Body Report, *European Communities – Measures Affecting Asbestos and Products Containing Asbestos*, WT/DS135/AB/R (Mar. 12, 2001). 本案案件背景為 1996 年法國政府頒布 Decree 96-1133 號法案，以石綿的可致癌性對於人體可能產生健康危害為由，原則上禁止任何類別之石綿纖維或含有該種纖維之產品的製造、加工、銷售、進出口、上市或轉移等行為，以保障生產勞工與消費者之安全。由於當時法國所使用的石綿纖維主要由加拿大進口，而法國並未生產或開採石綿纖維，其自行開發其他替代化學纖維（統稱 PCG 纖維），故此一禁令對於加拿大石綿出口工業影響甚鉅，加拿大遂於 1998 年 5 月分要求與歐體對於法國石綿禁令進行諮商，於諮商未果後，WTO 遂應加拿大的請求成立爭端解決小組審理本案。2000 年 9 月 18 日小組報告發布，認定系爭措施對於石綿纖維及含石綿纖維之產品的禁止並非 TBT 協定下之技術性法規，惟法案例外條款部分則該當技術性法規定義，此外，小組認為兩產品為「同類產品」，歐體違反 GATT 1994 第 3.4 條，但得依 GATT 1994 第 20 (b) 條正當化其違反。加拿大與歐體均對小組報告部分論點有所不滿，二國遂先後向爭端解決機制提出上訴請求。上訴機構於 2001 年 3 月 12 日發布報告，除修正小組有關技術性法規之論證，判定系爭措施整體符合 TBT 協定附件 1.1 條之技術性法規外，並推翻小組針對兩者為「同類產品」之認定，上訴機構認兩產品應屬直接競爭替代關係，此外，亦支持小組有關 GATT 1994 第 20 (b) 條之認定。本案重要性為法國成功使為保護國民健康而禁止石綿纖維相關產品進口與販售的禁令，於第 20 (b) 條中獲得合法地位。

註二十八：WTO 技術性貿易障礙(TBT)協定就安全貿易之適用與限制環保標示、GMO 標示之評析，牛惠之，政大法學評論，95 期，頁 329，2007 年 2 月。

註二十九：有關係爭措施之細部資訊，敬請參考本文第參章。

外條款應被視為整體 (integrated whole) 地檢視。由於法國系爭措施並未完全性地禁止含石綿產品之販售與進口，反之，系爭措施仍允許於特殊情形下例外使用石綿，亦即，系爭措施同時具備禁止與允許要素 (prohibited and permissive elements)，上訴機構更指出，倘無原則禁止之規定，則例外規定將不具獨立法律重要性，是故，系爭措施的原則與例外規定應被視為整體而檢視，而推翻小組有關原則例外應分別檢視之判定 (註三十)。

本案化妝品動物實驗禁令架構與 *EC - Asbestos* 案件措施相類似，係原則禁止而例外允許。原則上本案措施禁止含有經過動物實驗成分的化妝品之販售與進口，僅於替代方法尚未獲得驗證、法規承認，或可能一動物實驗方法有廣泛使用的需求，或不使用則可能對於人體健康造成風險性之例外情形下，始得以販售及進口該等製程及產製方法使用動物實驗之化妝品 (註三十一)，且本案例外規定亦無單獨法律上重要性。綜上理由，本案措施應比照上訴機構於 *EC - Asbestos* 一案之認定，以系爭措施整體而檢視之 (註三十二)。

其次，於判斷系爭措施是否為 TBT 協定下之技術性法規前，應先確認該項法規是否屬 TBT 協定之規範範圍，倘若該法規或措施所規範的對象並非 TBT 協定所處理之產品類型，則無須進一步探討其是否構成 TBT 協定之技術性法規 (註三十三)。首先，依據 TBT 協定第 1 條文本，須視措施所處理的對象是否為農業或工業產品，以及是否不屬於政府機構所制訂之採購規格，或食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定 (Agreement on the Application of

註三十： Appellate Body Report, *EC - Asbestos*, ¶ 64.

註三十一：有關具體條文，敬請參考本文第參章。

註三十二： *EC - Asbestos* 小組認為法國系爭法案中，禁止石綿及含石綿纖維產品之規定及例外條款兩者應分別檢視是否該當技術性法規，以求明瞭，詳見 Panel Report, *EC - Asbestos*, ¶ 8.33. 對此，上訴機構於報告中推翻小組見解，指出系爭措施應整體而觀，詳見 Appellate Body Report, *EC - Asbestos*, ¶ 64.

註三十三：WTO 技術性貿易障礙(TBT)協定就安全貿易之適用與限制環保標示、GMO 標示之評析，牛惠之，政大法學評論，95 期，頁 341。

Sanitary and Phytosanitary Measures，以下簡稱SPS協定)的範圍(註三十四)。其次，TBT第 1.3 條說明本協定處理的對象包括工業及農業產品在內之一切產品(註三十五)。而TBT協定第 1.4 條排除為因應政府機構之生產或消費需求，政府機構所制訂採購規格之措施(註三十六)。此外，TBT協定第 1.5 條明確指出TBT協定不適用SPS協定附件 A 所界定之檢驗與檢疫措施(註三十七)，例如於「歐體賀爾蒙案 (EC - Hormones)」(註三十八)中，原告美國雖曾主張系爭措施為受TBT協定規範之技術性法規，惟小組認定系爭措施因屬SPS協定之措施類型，從而非TBT協定下之技術性法規。

歐盟化妝品動物實驗禁令所處理之對象為化妝品，符合TBT第 1.3 條所

註三十四：Agreement on Technical Barriers to Trade, art. 1.3, 1.4 & 1.5.

註三十五：Agreement on Technical Barriers to Trade, art. 1.3: “All products, including industrial and agricultural products, shall be subject to the provisions of this Agreement.”

註三十六：Agreement on Technical Barriers to Trade, art. 1.4: “Purchasing specifications prepared by governmental bodies for production or consumption requirements of governmental bodies are not subject to the provisions of this Agreement but are addressed in the Agreement on Government Procurement, according to its coverage.”

註三十七：Agreement on Technical Barriers to Trade, art. 1.5: “The provisions of this Agreement do not apply to sanitary and phytosanitary measures as defined in Annex A of the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures.”

註三十八：Panel Report, *European Communities –Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*, WT/DS26/R & WT/DS48/R (Aug. 18, 1997). 本案案件背景為歐體於 1980 年代，陸續於指令第 81/602/EEC 號、88/146/EEC 號、88/299/EEC 號中，制定動物用荷爾蒙禁止添加於動物飼料之中作為生長促進劑之規定。其中，有 6 項生長荷爾蒙係美國、加拿大等國合法的動物用藥，該項禁令禁止因生長目的而使用 6 種荷爾蒙的食用動物及食用肉品及檢疫措施，等同禁止兩國牛肉之進口，在歐體此等嚴格管制規範下，美加兩國牛肉始終無法進入歐體市場。於諮商不成後，美國、加拿大爰於 1996 年先後向 WTO 控訴歐盟措施違反 WTO 之 GATT1994、TBT、SPS 協定之規定，請求小組成立，美加兩案後交由同一小組審理。1997 年 8 月 18 日，小組報告發布，指出由於歐盟措施之風險評估科學證據不足，違反 SPS 協定，遂判決歐體敗訴 (GATT 1994 因訴訟經濟而未進行審理)。歐體不服而上訴，1998 年 1 月 16 日上訴機構發布報告，推翻小組有關 SPS 協定第 3.1 條及 3.3 條關係之分析，且認為小組在審理第 3.1、3.3、5.1 及 5.5 條時，並未先檢視美國與加拿大是否有提供足夠之證據和法律理由來說明歐體措施不符 SPS 協定規定，此外，上訴機構維持但修正小組關於 5.1 條風險評估之判定理由，並且推翻小組認定歐體違反 SPS 協定第 5.5 條之決定。

「技術性法規」？——初步評析 TBT 協定是否適用於歐盟化妝品動物實驗禁令

要求之工業產品，亦非第 1.4 條所稱之政府採購措施，且不為第 1.5 條SPS 協定附件A所界定之檢驗與檢疫措施（註三十九），是故，本案措施應為TBT 協定所得以規範之範疇。

於認定系爭措施屬TBT協定規範類型後，接續應檢視系爭措施是否該當 TBT協定附件 1.1 對於「技術性法規」之定義：「規定產品特性或其他相關生產或製造方法，包括適用具有強制性管理規定之文件。該文件亦得包括或僅規定適用於產品、生產或製造方法之專門術語、符號、包裝、標記或標示之規定」（註四十）。

上訴機構曾於 *EC - Asbestos* 一案中，根據 TBT 協定附件 1.1 之定義指出判定一措施是否該當 TBT 技術性法規定義時所應考慮之因素（註四十一），包含：

1. 該文件必須標出產品特性；
2. 特性可以是品質、特徵如成分、顏色、大小、形狀、材質、彈性、硬度等不一而足，亦可以是涉及外觀或具指標作用之專門術語、符號、包裝、標記或標示等；
3. 由定義中「或僅規定」之字義推知對於某項產品之特性不需完全羅列，換言之，只要能舉出該產品之一至數項特性即可；
4. 產品特性可以正面表列之方式，如具有某特性之產品；或負面方式，如不具某特性之產品；
5. 必須透過管理規定加以執行；
6. 該措施之執行需具有強制性或拘束力；

註三十九：Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Annex A, art. 1.

註四十：Agreement on Technical Barriers to Trade, annex 1.1: “Document which lays down product characteristics or their related processes and production methods, including the applicable administrative provisions, with which compliance is mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a product, process or production method.”

註四十一：Appellate Body Report, *EC - Asbestos*, ¶¶ 66-70.

7. 相關措施需針對特定產品而設定，但不同於小組報告中之認定，此種特定產品之名稱與特性可以不必顯現於文件中，但卻可以透過對於特性的認定而歸類出指標產品。

上訴機構而後於「歐體沙丁魚案 (*EC - Sardines*)」(註四十二) 中，引述其於 *EC - Asbestos* 案件之見解，彙整出下列判斷技術性法規構成與否之三大要件：(一) 必須適用於可識別的一種或一類產品。(二) 規定前述產品之一種或多種特性。(三) 具備強制性 (*mandatory*) (註四十三)。

一、技術性法規必須適用於可識別的一種或一類產品：

依據 *EC - Asbestos* 及 *EC - Sardines* 上訴機構之見解，技術性法規必須適

註四十二：Appellate Body Report, *European Communities – Trade Description of Sardines*, ¶ 176, WT/DS231/AB/R (Sept. 26, 2002); See also Appellate Body Report, *EC – Asbestos*, ¶¶ 66-70; Panel Report, *United States – Measures Concerning the Importation, Marketing and Sale of Tuna and Tuna Products*, ¶ 7.58, WT/DS381/R (Sept. 15, 2011); Panel Report, *United States – Certain Country of Origin Labeling (COOL) Requirements*, ¶ 7.147, WT/DS384/R & WT/DS386/R (Nov. 18, 2011). 歐體沙丁魚案件背景為 1989 年 6 月 21 日，歐體採納理事會規則第 2136/89 號，以規範醃漬沙丁魚的產品銷售標準，其中，規則第 2 條明確規定僅有使用學名為「*Sardina pilchardus*」之沙丁魚所生產製造出的沙丁魚醃漬品，始得以沙丁魚醃漬品之名義在市場上銷售，亦即只有含該種類沙丁魚之醃漬品，其容器外才能使用「*Sardines*」一詞。此外，1978 年 Codex 制定沙丁魚相關產品之標準（簡稱 Codex Stan 94），規定沙丁魚罐頭或相關產品應由 21 種的活魚或冷凍魚所製成，第 6.1 項規定沙丁魚類產品的名稱，指出「*Sardines*」僅保留給「*Sardina pilchardus*」種的魚，而「*國家_Sardines*」則給予其餘 20 種種類的魚所使用，*國家名稱*之出現係為避免誤導消費者。秘魯出產的沙丁魚屬「*Sardinops sagax*」，為 Codex 所定的 21 種魚之一。歐體規則中提及的「*Sardina pilchardus*」主要活動於北大西洋、地中海及黑海海域，而「*Sardinops sagax*」則在秘魯及智利附近的西太平洋海域活動。秘魯遂於 2001 年 6 月 7 日請求成立爭端解決小組。2002 年 5 月 29 日，小組於報告中判定歐體措施為 TBT 協定附件 1.1 條之技術性法規，並且違反第 2.4 條之規定。歐體於 2002 年 6 月 28 日提出上訴，2002 年 10 月 23 日上訴機構報告發布，維持小組關於前述兩條文之判決結果，惟對於小組認定歐體負有 TBT 協定第 2.4 條負擔國際標準無效或不適合達成其合法目的舉證責任之認定予以推翻，改由秘魯負擔之。

註四十三：*Id.*

用於可識別的一種產品 (an identifiable product) 或一群產品 (group of products)。 *EC - Asbestos* 案上訴機構認為，技術法規無一定要適用於法規所列出的「特定產品」，技術性法規無須於系爭法案中具體指涉明確產品，而僅講明特性 (characteristic) 即足，其駁回小組認為技術性法規必須適用於特定 (given) 產品之判定 (註四十四)，此外，上訴機構尚表示此項要件亦呼應 TBT 協定第 2.9.2 條所規定 WTO 會員須通知 WTO 秘書處其所提議之技術性法規的產品涵蓋範圍之義務 (註四十五)，而後，上訴機構在 *EC - Sardines* 中再次引述其於 *EC - Asbestos* 之見解，指出滿足「可識別 (identifiable)」要件無須具體指明 (expressly identified) 於文件中 (註四十六)。其次，根據 *EC - Asbestos* 上訴機構之見解，該案措施禁止含有石綿產品之進口與販售，文件可以正面 (positive) 方式表示產品應具備 (possess) 某些特性、或負面方式 (negative) 指出產品不應具備某些特性來呈現，而構成技術性法規 (註四十七)，*EC - Asbestos* 案件之系爭措施為「禁止含有石綿纖維產品」，係屬負面呈現方式 (註四十八)。

本案中，首先，「動物實驗」一詞並非對於「產品特性」之描述，但對於經由動物實驗化妝品之禁令而言，該等禁止經由動物實驗化妝品之販售與進口，事實上，即意味著不允許任何含有經由動物實驗之成分之產品的進口與販售，此即構成某項產品的特徵。其次，系爭措施禁止含有經過動物實驗

註四十四：Panel Report, *European Communities – Measures Affecting Asbestos and Products Containing Asbestos*, ¶ 8.57, WT/DS135/R (Sept. 18, 2000). See also Appellate Body Report, *EC – Asbestos*, ¶ 70 & n. 40.

註四十五：Agreement on Technical Barriers to Trade, art. 2.9.2: “notify other Members through the Secretariat of the products to be covered by the proposed technical regulation, together with a brief indication of its objective and rationale. Such notifications shall take place at an early appropriate stage, when amendments can still be introduced and comments taken into account...”

註四十六：Appellate Body Report, *EC – Sardines*, ¶ 183; Appellate Body Report, *EC – Asbestos*, ¶ 70.

註四十七：Appellate Body Report, *EC – Asbestos*, ¶ 69.

註四十八：Appellate Body Report, *EC – Asbestos*, ¶ 72.

之成分的化妝品的販售與進口，如同 *EC - Asbestos* 案之措施係以禁止、負面方式呈現，除非在滿足特定要件下（例如替代方法尚未發展成熟或其他特殊情形），才得以進口、販售成分及成品之製程產製方法為動物實驗之化妝品。

最後，仍於小組審理階段的「歐體海豹案 (*EC - Seal Products*)」(註四十九)中，原告加拿大曾於第一次書狀中提及歐體依據法規發布一指示性清單 (indicative list)，該清單盡可能羅列含有海豹之產品的關稅稅號 (Combined Nomenclature code，以下簡稱CN code)，且該文件中，歐體重申其僅為指示性而非窮盡式清單。本文中，雖歐盟並未發布類似清單，惟仍於規則第 1223/2009 號中提及相關聯之產品，此見於規則針對化妝品之定義範圍 (註五十)，以及規則前言第七段中所羅列之化妝品種類 (註五十一)。

二、是否規定前述產品之一種或多種特性：

*EC - Asbestos*一案中，上訴機構指出，「特性」一詞可於TBT協定中找尋上下文解釋，因此，TBT協定附件第 1.1 條所稱之「產品特性」，可解讀為：

註四十九：First Written Submission of Canada, *European Communities –Measures Prohibiting the Importation and Marketing of Seal Products*, ¶ 358, WT/DS400/R & WT/DS401/R.

註五十：請參見本文第參章。

註五十一：Regulation 1223/2009, recital 7: “The assessment of whether a product is a cosmetic product has to be made on the basis of a case-by-case assessment, taking into account all characteristics of the product. Cosmetic products may include creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin, face masks, tinted bases (liquids, pastes, powders), make-up powders, after-bath powders, hygienic powders, toilet soaps, deodorant soaps, perfumes, toilet waters and eau de Cologne, bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels), depilatories, deodorants and anti-perspirants, hair colorants, products for waving, straightening and fixing hair, hair-setting products, haircleansing products (lotions, powders, shampoos), hairconditioning products (lotions, creams, oils), hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines), shaving products (creams, foams, lotions), make-up and products removing make-up, products intended for application to the lips, products for care of the teeth and the mouth, products for nail care and make-up, products for external intimate hygiene, sunbathing products, products for tanning without sun, skin-whitening products and anti-wrinkle products.”

「技術性法規」？——初步評析 TBT 協定是否適用於歐盟化妝品動物實驗禁令

(一) 與產品「本質 (intrinsic)」有關的任何客觀上可形容的「特色 (features)」、「品質 (qualities)」、「屬性 (attributes)」或「可辨別的指標 (distinguishing mark)」。(二) 與產品之組成成分、顏色、大小、形狀、材質、彈性、硬度等有關。(三) 涉及外觀或具指標作用之專門術語、符號、包裝、標記或標示等。上訴機構表示只要能舉出該產品之一至數項特性即足 (註五十二)。

於 *EC - Seal Products* 一案中，原告加拿大及挪威認為歐盟海豹禁令措施係規範與產品特性有關之製程及產製方法，對此，被告歐盟反對加拿大之論點，質疑原告第一次言詞辯論中引用「美國鮪魚案 (*US - Tuna (Mexico) II*)」 (註五十三) 作為本案參考之合適性。被告歐盟認為 *US - Tuna (Mexico) II* 所涉者係標示要求 (labelling requirement) (註五十四)，標示係適用於一個產品、製程及產製方法，然而，回歸海豹案，歐盟指出其海豹禁令並非標示，因此 *US - Tuna (Mexico) II* 不應如原告主張為海豹案之參考，此外，歐盟尚且主張 TBT 協定附件 1.1 前段僅規範與產品相關之製程及產製方法，而海豹禁令所規範者並非與產品相關的製程及產製方法，從而無法該當技術性法規要

註五十二：Appellate Body Report, *EC - Asbestos*, ¶ 67.

註五十三：Appellate Body Report, *United States - Measures Concerning the Importation, Marketing and Sale of Tuna and Tuna Products*, WT/DS381/AB/R (May 16, 2012). 本案案件背景為美國自 90 年代起，基於保育理由，立法規範「海豚無害 (Dolphin Safe)」標示，於符合特定標準，且係以不傷害海豚方式所捕獲的鮪魚及其產品上，准許張貼「海豚無害」標章，並得進出口及販賣。爭端起因於被告美國認為圍網漁捕方式將增加海豚意外致死率，因而要求自外國進口至美國之鮪魚及鮪魚產品得自願加入「海豚無害」標示，然而，針對在熱帶東太平洋使用大型圍網漁船所捕獲之鮪魚，美國則拒發標章，由於圍網為墨西哥主要捕魚方式，且拒發區域為墨西哥主要漁捕之海域，故墨西哥出口至美國之鮪魚及鮪魚產品始終無法獲得美國海豚無害標示，其認為其鮪魚與相關產品受到美國歧視，故於 2008 年 10 月向美國提出諮商未果後，於 2009 年 3 月向 WTO 提請成立小組。2011 年 9 月 15 日小組發布報告，判定美國「海豚無害」標示措施違反 GATT 1994 及 TBT 協定之規範，但就墨西哥提出之數項主張中，小組僅認定 TBT 第 2.2 條由墨西哥獲得勝訴。本案兩方均提出上訴。上訴機構於 2012 年 5 月 16 日發布裁決，贊同爭端小組認定系爭措施為技術性法規，然而推翻小組有關 TBT 協定第 2.1 與 2.2 條之認定。

註五十四：Appellate Body report, *US - Tuna II*, ¶ 193.

件 (註五十五)。

根據上述協定文字，欲滿足技術性法規第二項要件，須為：(一) 規範「產品特性」；或(二)「與產品特性相關之製程及產製方法」之文件，經分析後本文認為，歐盟動物實驗禁應得以滿足「與產品特性相關之製程及產製方法」之要求。誠如 *EC - Asbestos* 上訴機構所提，倘措施欲滿足「產品特性」要件，其一是系爭措施所規範者係與產品「本質」有關，而所謂「本質」應指：產品之組成成分 (composition)、顏色、大小、形狀、材質、彈性、硬度等，據此，化妝品動物實驗禁令係規範於歐盟境內販售、進口的化妝品「組成成分」原則上不應經由「動物實驗」所生產製造，而「動物實驗」即為製程及產製方法，故本文認為動物實驗禁令在此等解釋下，得構成與產品相關之製程及產製方法 (product related product process methods，以下簡稱 PR-PPMs)。

雖本文認為得套用 *EC - Asbestos* 上訴機構對於產品特性之描述，以得出化妝品之「組成成分」此一特性與「動物實驗」此一製程及產製方法有相關，而通過技術性法規第二項要件，然而，爭端解決小組是否如同本文為相同之判定，仍不無疑問。此處認定涉及與產品相關及與產品無關的製程與產製方法 (product related product process methods, PPMs) 討論 (註五十六)，本文以下將對此問題進行分析。

PPMs 係指產品的製程及產製方法應符合特定的技術規章或標準，首次出現於 1997 年 OECD 環境與貿易專家撰寫之研究報告 (註五十七)。OECD 根據產品對於環境所產生之影響，將 PPMs 分為兩類：若一種生產過程和生

註五十五：Second Written Submission by the European Union, *EC - Seal Products*, ¶ 188.

註五十六：本中心曾於相關電子報中提及此疑問，詳參見陳亮吟，歐盟化妝品指令可能引發之 WTO 貿易爭端，經貿法訊，146 期，頁 8，網址：
<http://www.tradelaw.nccu.edu.tw/epaper/no146/2.pdf>。

註五十七：ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, PROCESS AND PRODUCTION METHODS (PPMs): CONCEPTUAL FRAMEWORK AND CONSIDERATION ON USE OF PPM-BASED TRADE MEASURES, OCDE/GD (97) 137 (Aug. 11, 1997), available at [http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=OCDE/GD\(97\)137&docLanguage=En](http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=OCDE/GD(97)137&docLanguage=En).

產方法係為確保一產品的品質、安全、功能，而影響到產品的性能、最終屬性，並且使得產品在使用過程中對環境造成負面影響，則被稱為PR-PPMs，此等措施通常能在最終產品中直接檢測（directly detectable）出來，例如規定農產品特定農藥殘餘量之措施，然而，學者說明，亦可能存在無法直接檢測之例外情形，但倘若該措施之目標係為影響最終產品，仍得構成PR-PPMs，例如對於乳製品巴氏滅菌法、牛肉包裝等確保食物品質之嚴格食品安全措施（註五十八）；若是製程及產製方法本身對環境造成損害，但是實際上並未影響產品的最終特性，而產品在使用過程中並不影響環境者，則被稱為與產品特性無關之製程與產製方法（non-product related product process methods，以下簡稱NPR-PPMs），例如生產產品過程所排放之汙染物須符合一定標準、動物之養殖屠宰是否道德、生產產品之勞工是否有保障。

本文首先分析化妝品動物實驗禁令落入PR-PPMs範疇之可能性。歐盟為促進動物福利，在原先確保消費者健康安全之化妝品指令上，增訂動物實驗相關禁令，針對化妝品之最終配方、成分及組成成分，規定在有實驗替代方法上，原則上不得使用動物實驗，以確保實驗動物之福祉，且動物實驗與否基本上並不影響所生產之化妝品成分、其本身之性能及最終特性，然而，誠如本文前述所言，雖然原則上PR-PPMs實施之結果通常能在最終產品中被檢測出來，然誠如上述分析亦有例外情形存在，例如一目的係確保「乳製品」對於人類之「健康安全」，而對其「殺菌法」規定之嚴格PR-PPMs措施，若將上述情形套用至本案上——為確保「化妝品」對於人類/動物之「健康安全」（註五十九）而對其「實驗方法」規定之嚴格措施，似可論證動物實驗禁令得以符合PR-PPMs之概念。相反而論，倘若在未考量系爭產品連結性下，而認本案措施係：一確保動物福利、公共道德、「健康」而對於化妝品之「實驗方法」規定之嚴格措施，若自此一角度出發，似將不符合PR-PPMs

註五十八：Nathalie Bernasconi-Osterwalder et al., *Processes and Production Methods, in ENVIRONMENT AND TRADE: A GUIDE TO WTO JURISPRUDENCE* 204 (2005).

註五十九：歐盟之化妝品規則最初所欲確保係「消費者之健康安全」，惟增訂動物實驗禁令後，可知規則亦將「動物之健康」納入考量。請參見本文第參章。

措施之與「產品相關」之特性。

現行TBT協定已將PR-PPMs納入規範，故倘若歐盟動物實驗禁令係PR-PPMs，則符合技術性法規之定義；若非PR-PPMs，則屬於NPR-PPMs措施，關於NPR-PPMs於TBT協定之地位，自GATT時代以來，各國對此即爭論不休（註六十）。

自 1990 年代GATT時期兩次鮪魚案（*US - Tuna (Mexico) I*、*US - Tuna (EEC) I*）（註六十一）以降，PPMs（註六十二）成為GATT及WTO會員爭議不斷之貿易與環境問題之一（註六十三），反對PPMs之使用多為開發中國家，蓋該等國家往往為產品輸出國，而倘某國依據其價值、倫理、文化偏好等標準而制定PPMs以規範產品之製程及產製方法，勢必將增加出口國出口產品之成本與負擔，且有侵犯出口國國家主權（national sovereignty）之疑慮（註六十四）；相反地，贊成PPMs使用者，則主張一國本有權力規範所欲進入其國內市場產品之論點。

備受爭議的NPR-PPMs措施在GATT時代及WTO爭端解決報告中都曾經出現過（註六十五），且長久以來，相較於PR-PPMs，NPR-PPMs實則更為

註六十： Scott Vaughan, *Trade and Environment: Some North-South Considerations*, 27 CORNELL INT'L L.J. 591 (1994); Richard Bonsi et al., *Eco-labels and International Trade: Problems and Solutions*, 42 J. OF WORLD TRADE 3, 407 (2008).

註六十一： GATT Panel Report, *United States – Restrictions on Imports of Tuna*, DS21/R, 3 September 1991, unadopted, B.I.S.D. 39S/155; GATT Panel Report, *United States – Restrictions on Imports of Tuna*, DS29/R, 16 June 1994, unadopted.

註六十二： GATT 時代兩次鮪魚案之系爭措施係 NPR-PPMs。

註六十三： NATHALIE BERNASCONI-OSTERWALDER, *Chapter 4 Processes and Production Methods*, in ENVIRONMENT AND TRADE : A GUIDE TO WTO JURISPRUDENCE 203, 203-233 (2006).

註六十四： NATHALIE BERNASCONI-OSTERWALDER, *Chapter 4 Processes and Production Methods*, in ENVIRONMENT AND TRADE : A GUIDE TO WTO JURISPRUDENCE 203, 204 (2006).

註六十五： 參見，GATT Panel Report, *United States – Taxes on Automobiles*, DS31/R, 11 October 1994, unadopted; Panel Report, *United States – Standards for Reformulated and Conventional Gasoline*, WT/DS2/R (Jan. 29, 1996); Panel Report, *Indonesia – Certain Measures Affecting the Automobile Industry*, WT/DS54/R (July 2, 1998); Panel Report, *Canada – Certain Measures Affecting the Automotive Industry*, WT/DS139/R (Feb. 11, 2000)。

WTO會員所爭議（註六十六）。會員針對PR-PPMs及NPR-PPMs秉持不同態度，就PR-PPMs部分，WTO會員國早已達成共識並將其納入TBT協定規範之下，然而，就NPR-PPMs是否亦應為TBT協定所規範，由於WTO並無明文規範，已開發國家與開發中國家（註六十七）亦未形成共識，學說上尚有爭論，而WTO爭端案例發展至今，*US - Tuna (Mexico) II*一案小組及上訴機構肯認過往同樣於GATT兩次鮪魚案所出現的「標示型NPR-PPMs」措施屬於TBT協定所規範；反之，TBT協定下就「非標示型NPR-PPMs」之地位仍未臻明瞭。

第一款 文字解釋

NPR-PPMs是否納入TBT協定附件第 1.1 條之討論，依據兩種不同解釋方式而異其結果。現行TBT協定附件 1.1 條之規定，針對技術性法規定義為「一規定產品特性或其（or their）相關製程及產製方法，包括適用具強制性之管理規定之文件。該文件亦得包括或僅規定適用於產品、製程或產製方法之專門術語、符號、包裝、標記或標示之規定」（註六十八），首先，第一種解釋係主張後段須與前段一同解讀，自前段可知，技術性法規係針對產品及產品製程與製造方法之規範，而由於後段受到前段「related」一字所影響，因此後段類型亦須與產品製程及製造方法「related」，因此僅涵蓋PR-PPMs措施，故在第一種解釋下，TBT協定應僅涵蓋PR-PPMs之技術性法規與標示等類型措施；第二種解釋則主張後段文字有其獨立意涵，應與前項分別視之，據此，由於後段不受前段「related」一字所影響，「標示型NPR-PPMs」釋上

註六十六：NATHALIE BERNASCONI-OSTERWALDER, *Chapter 4 Processes and Production Methods, in ENVIRONMENT AND TRADE: A GUIDE TO WTO JURISPRUDENCE* 203, 204 (2006).

註六十七：開發中國家多主張 NPR-PPMs 不應為 TBT 協定所涵蓋，蓋 TBT 協定規範下，已開發國家可利用 NPR-PPMs 訂立開發中國家無法達到之標準，從而限制開發中國家產品之進口，參見 CHRISTINANE R. CONRAD, *PROCESSES AND PRODUCTION METHODS (PPMs) IN WTO LAW: INTERFACING TRADE AND SOCIAL GOALS* 20-23 (2011)。

註六十八：Agreement on Technical Barriers to Trade, annex I: “Document which lays down product characteristics or their related processes and production methods, including the applicable administrative provisions, with which compliance is mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a product, process or production method.”

則得以落入TBT協定之適用範圍（註六十九）。

惟無論係採取第一種或第二種解釋，有關 TBT 協定第 1.1 條前段技術性法規之範圍，文字解釋上是否存在「非標示型 NPR-PPMs」空間，不無疑問。觀察 TBT 協定第 1.1 條前段文字上，「their」為複數型態，應係指「product characteristics」，「their」緊接於「or」之後，故 TBT 協定第 1.1 條前段，似僅在措施規範產品特性、或措施所規範之產品特性與其（their）製程及產製方法有所關連時始得符合技術性法規定義。

第二款 上下文解釋

TBT協定附件第 1.2 條有關標準（standard）之定義，應得做為技術性法規之上下文參考。依據法條，標準係指：「經公認機構認可並供共同且重覆使用，但不具強制性之產品或（or）相關製程及生產方法之規則、指南或特性之文件。該文件亦得包括或僅規定適用於產品、製程或產製方法之專門術語、符號、包裝、標記或標示之規定」（註七十）。根據第 1.2 條定義原文表述，得觀察出標準與技術性法規之不同處，誠如本文前揭所述，於TBT協定第 1.1 條前段部分所使用之用語為「or their related」；TBT協定第 1.2 條前段部分，所表述之詞語則省去「their」，僅保留「or related」，故應屬立法者應係有意省略，相較於附件第 1.1 條，與產品相關或與製程及產製方法有關之

註六十九：GATT Secretariat, *Negotiating History of the Coverage of the Agreement on Technical Barriers to Trade with Regard to Labelling Requirements, Voluntary Standards, and Processes and Production Methods Unrelated to Product Characteristics*, WT/CTE/W/10, G/TBT/W/11 (Aug. 29, 1995). See also Elliot B. Staffin, *Trade Barrier or Trade Boon? A Critical Evaluation of Environmental Labeling and Its Role in the "Greening" of World Trade*, 21 COLUM. J. ENVTL. L. 205, 238 (1996). NATHALIE BERNASCONI-OSTERWALDER ET. AL., ENVIRONMENT AND TRADE: A GUIDE TO WTO JURISPRUDENCE 214 (2006).

註七十：Agreement on Technical Barriers to Trade, Annex 1, art. 1.2: "Document approved by a recognized body, that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for products or related processes and production methods, with which compliance is not mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a product, process or production method."

規則或指南皆屬於TBT協定第 1.2 條所稱之標準（註七十一）。

第三款 談判歷史解釋

自談判歷史角度而言，PPMs起初並未納入技術性協定草案中，而係於烏拉圭回合時TBT協定始將技術性法規範圍擴大以涵蓋PR-PPMs（註七十二）東京回合談判所制定之TBT協定草案文本——東京回合技術性貿易障礙協定（The Tokyo Round Agreement on Technical Barriers to Trade，以下簡稱Standard Code）（註七十三）顯示烏拉圭回合前，無論PPMs是否與產品有直接關連，皆未被納入TBT協定草案中（註七十四）；然而，值得注意為當時的Standard Code第 14.25 條提及，倘若締約國認有存在規避（circumvented）本協定義務的PPMs時，可請求開啟爭端解決程序，根據談判歷史資料，此爭端條文係當初Standard Code未納入PPMs下，締約國間彼此討論出的妥協方案，該條文賦予締約國得以開啟爭端解決程序之權利（註七十五）。

當時時空背景下，歐體對於雞肉與牛肉制定PPMs措施，然委員會在不確定其對於PPMs措施是否具管轄權下，為解決此等問題，美國及其他國家於是提倡條文之修正，以將PPMs納入TBT協定規範，該等提議促使技術性法

註七十一：蘇諾，NPR-PPMs 措施在 WTO 框架下的可調整性及合法性研究，中國政法大學碩士論文，頁 21，2008。

註七十二：羅昌發，國際貿易法，頁 166，2010 年。

註七十三：Agreement on Technical Barriers to Trade, reprinted in GATT B.I.S.D. (26th Supp.) at 8 (1980) [hereinafter Standards Code].

註七十四：Erik P. Bartenhagen, *The Intersection of Trade and Environment: An Examination of the Impact of the TBT Agreement on Ecolabeling Programs*, 17 VA. ENVTL. L. J. 51, 116 (1997). 當時 Standard Code 中，技術性法規與標準皆稱為技術規範（technical specification），當時定義原文為：「a specification contained in a document which lays down characteristics of a product such as levels of quality, performance, safety or dimensions. It may include, or deal exclusively with terminology, symbols, testing and test methods, packaging, marking, or labelling requirements as they apply to a product」，自定義可知當時仍未將 PPMs 納入 TBT 協定考量中。

註七十五：THE GATT URUGUAY ROUND: A NEGOTIATING HISTORY (1986-1992) 1087 (Terence P. Stewart ed., 1994).

規與標準皆包含PPMs，並刪去第 14.25 條（註七十六）。

根據上述談判歷史，對於會員是否有意將NPR-PPMs納入TBT協定之規範，學者各執一方解釋。烏拉圭回合談判過程中，為避免有規避TBT協定之義務之可能性，會員討論後提議將PPMs納入規範，基此，有學者認自談判歷史而言，由於Standard Code與現行TBT協定之目的皆係為限制貿易障礙之發生，而用以規範、控制技術性法規（包含標示），防止措施會員規避TBT協定，因此，TBT協定應解釋得規範所有類型的PPMs措施，是故NPR-PPMs亦受TBT協定管控（註七十七）；此外，亦有學者指出，就東京回合後的文本呈現為強制性技術法規與非強制性標準的分述型態，可知不採納NPR-PPMs為TBT協定所規範的對象，蓋生產過程和方法涉及到產品的生產過程和加工方法，若納入技術法規和標準的規範中，無疑直接衝擊國外生產者，國外生產者必須按進口國產業的生產過程和方法製造產品以便進口，產生技術法規和標準與貿易的衝突（註七十八）。

過去針對「標示型NPR-PPMs」納入TBT協定規範與否，有贊同與反對之意見。贊同者主張因環保標示原則上係以生命週期評估法（Life Cycle analysis, LCA）作為認定標準，因此可能同時涵蓋與PR-PPMs與NPR-PPMs，據此，倘若WTO給予兩者不相同之待遇，則有害於LCA之整體性，基於促進環境目標，且許多NPR-PPMs環保標示存在多年之事實，NPR-PPMs標示應受TBT協定之規範；開發中國家多不支持NPR-PPMs之使用，主要原因在於開發中國家多為產品輸出國，NPR-PPMs規範一定之產品製程方法很有可能增加出口產品之成本與負擔（註七十九），其次，開發中國家亦通常認為NPR-PPMs應排除於TBT協定及WTO規範之外，係因開發中國家認為若NPR-PPMs納入TBT協定受規範，由於該協定本即允許國家在追求合法目的

註七十六： *Id.*, at 1088-90.

註七十七： Erik P. Bartenhagen, *supra* note 165, at 75.

註七十八： NATHALIE BERNASCONI-OSTERWALDER, *Chapter 4 Processes and Production Methods, in ENVIRONMENT AND TRADE: A GUIDE TO WTO JURISPRUDENCE* 203 (2006).

註七十九： NATHALIE BERNASCONI-OSTERWALDER, *Chapter 4 Processes and Production Methods, in ENVIRONMENT AND TRADE: A GUIDE TO WTO JURISPRUDENCE* 203, 204 (2006).

下而有管制上差別待遇，勢必將增加先進國家用以歧視開發中國家產品之機會，且可能影響其國家製程及產製方法，除環境議題外尚可能延伸影響其國內勞工議題等（註八十）。開發中國家認為，TBT協定的談判過程中已明白說明TBT協定並不涵蓋NPR-PPMs標示規範，換句話說，TBT協定並未允許「標示型NPR-PPMs」之使用（註八十一）。

WTO體認到TBT協定文本模糊問題，故於1996年成立貿易與環境委員會（Committee on Trade and Environment, CTE）就此問題進行討論，然而，WTO會員在CTE會議上的意見非常分歧，且CTE並未作出具體結論。會議討論上，有論者認為自談判歷史而言，會員自始完全無意將NPR-PPMs納入TBT協訂規範，相反地，亦有會員認為包含NPR-PPMs型在內之所有的環保標示（eco-labelling）皆早已納入TBT協定中，最後，CTE僅建議未來WTO會員於採行此等NPR-PPMs環保標示時應遵循TBT通知與透明化要件，而未表示NPR-PPMs是否確實涵蓋於TBT協定之規範中（註八十二），對此，有學者指出CTE的建議事實上妥適有其用意，亦即CTE欲將該等重要決定交由WTO爭端解決機構個案決定（註八十三）。

第四款 政策目的解釋

GATT於1947年成立之初，係以貿易自由化為其最高宗旨，環境問題與永續發展並非其所關注的對象，故在GATT 1947中並無與環境相關之規範，直至1994年，WTO會員始於新成立的WTO中揭示對環境問題之關切，並於1995年成立CTE以持續關注貿易與環境之議題。此外，在環境保護意識抬頭

註八十： WORLD TRADE ORGANIZATION PUBLIC SYMPOSIUM-CHALLENGES AHEAD ON THE ROAD TO CANCUN, *Ecolabelling: Trade Opportunities & Challenges, in TRADE AS AN ENVIRONMENTAL POLICY TOOL?* GEN, ECOLABELLING AND TRADE (June 16-18, 2003).

註八十一：惟此疑慮於 *US-Tuna (Mexico) II* 小組報告發布後，雖小組未採取 PR-PPMs 及 NPR-PPMs 之傳統區別，然而在透過小組判定系爭措施（實為一 NPR-PPMs）構成技術性法規下，此一長久問題似已獲得解決。

註八十二：World Trade Organization, *Report of the WTO Committee on Trade and Environment 1* (1996).

註八十三：Erik P. Bartenhagen, *supra* note 165, at 79.

的潮流下，WTO也不例外地將環境保護與永續發展列為其目標之一，除GATT原有的涉及環境保護的例外規範外，WTO的許多協定中也都規定了與環境議題相關的權利和義務（註八十四）。

TBT協定序言說明，本協定係在確保技術性談判、標準，以及檢驗和驗證之程序不會對貿易造成障礙，然而，TBT協定同時支持各國在適當的範圍內，對人類、動植物生命健康和環境建立保護機制，並且採取必要之措施予以保護。有學者認為，自環境永續發展之目的而觀，NPR-PPMs措施事實上往往相較於與產品相關之PPMs標示，更貼近環境汙染或破壞之源頭，以落實環境保護與永續發展之目標（註八十五），進一步言之，若以措施型態對於環境影響性程度而論，通常「非標示型NPR-PPMs」措施所產生對於環境或貿易之影響程度往往較標示型措施更為劇烈，基於此等理由，NPR-PPMs此受到協定所規範。

第五款 爭端解決機構報告

GATT時代及WTO時代以降，至*US - Tuna (Mexico) II*小組報告發布以前，均未有同時涉及TBT協定條文實質分析，且為NPR-PPMs措施之案件。早期案例針對NPR-PPMs措施主要係集中於GATT 1994 第 1 條國民待遇、第 3 條國民待遇 第 11 條數量限制與第 20 條一般例外適用之合致性分析，WTO判例針對該等案件中於判定產品同類性時均拒絕將PPMs納入為產品同類性之判準（註八十六）。

近來有為數不少TBT協定案件如「美國丁香菸案(*US - Clove Cigarettes*)」

註八十四：Steve Charnovitz, *The WTO's Environmental Progress*, 10 J. OF INT'L ECON. LAW 685 (2007).

註八十五：羅昌發，國際貿易法，頁 165-166，2010 年；Manoj Joshi, *Are Eco-labels Consistent with World Trade Organization Agreement?*, 38(1) J. WORLD TRADE 81 (2004).

註八十六：GATT 時代之案件為 *US - Tuna (Mexico) I*、*US - Tuna (EEC) I*、美國麥芽酒案 (*US - Malt Beverages*) 與 *US - Taxes on Automobiles*，而 WTO 時代，例如 *US - Reformulated Gasoline*、*Indonesia - Automobile*。GATT Panel Report, *United States - Measures Affecting Alcoholic and Malt Beverages*, DS23/R, adopted 19 June 1992, BISD 39S/206.

「技術性法規」？——初步評析 TBT 協定是否適用於歐盟化妝品動物實驗禁令

(註八十七) *US - Tuna (Mexico) II*, *US - COOL* 上訴報告出爐。*US - COOL*, *US - Tuna (Mexico) II* 兩案皆係涉及標示措施——前案係屬於標示型 PR-PPMs 之原產地牛肉標示，後案係屬「標示型 NPR-PPMs」之海豚無害標示，而 *US - Clove Cigarettes* 案係 PR-PPMs 之技術性法規，皆符合 TBT 協定下技術性法規之定義。

上述三項 TBT 案件中，仍未涉及「非標示型 NPR-PPMs」，故「非標示型 NPR-PPMs」於 TBT 協定下之定位之釐清上仍未臻明瞭，惟本文認為仍可藉由 *US - Tuna (Mexico) II* 一案對於「標示型 NPR-PPMs」之立場，推論 WTO 爭端解決機構對於「非標示 NPR-PPMs」所採取之可能態度。*US - Tuna (Mexico) II* 一案中，小組似傾向不特別以傳統方式區分 PPMs 類型，亦即，小組未具體指出 PPMs 與 NPR-PPMs 之區別與適用情形，而係以標示即構成產品特性之理由，判決系爭措施滿足技術性法規之定義，據此，本文認為，或許仍能借重小組及上訴機構於 *US - Tuna (Mexico) II* 一案中未有明示但實則間接地肯認「標示型 NPR-PPMs」為 TBT 協定下所規範之技術性法規之想法，據以推測 WTO 爭端解決機構近來針對 NPR-PPMs 秉持較為開放之態

註八十七：Appellate Body Report, *United States—Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes*, WT/DS406/AB/R (Apr. 4, 2012). 本案案件背景為美國於 2009 年制定家庭吸菸防止及菸草控制法 (Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act, FSPTCA)，據以修正聯邦食品、藥品及化妝品法 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FDCA)，賦予美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 對於菸產品之管轄權，該法另有諸多防止兒童及青少年吸菸之規定。本案系爭措施禁止紙菸或其任何組成的部分 (包含菸草、濾嘴或紙) 含有任何人工或天然風味 (菸草或薄荷除外)、香草或香料等作為成分 (含煙霧成分) 或添加物，諸如：草莓、葡萄、橘子、丁香、肉桂、鳳梨、香草、椰子、甘草、可可、巧克力、櫻桃或咖啡等，而使菸草產品或菸草煙霧具有特色之風味。由於印尼主要出口丁香風味菸品，此等禁令使得丁香菸品無法在美國銷售，從而引發印尼之關切。印尼遂於 2010 年 4 月 7 日向 WTO 提請諮商，諮商未果後，於 2010 年請求成立小組，控訴美國違反 GATT 1994 協定、TBT 協定及 SPS 協定相關條文。小組報告於 2011 年 6 月 24 日作成，判定美國系爭措施。美國上訴後，上訴機構於 2012 年 4 月 4 日發布最終裁決報告，上訴機構推翻小組之見解，而認為此杜哈部長決議第 5.2 段之法律性質，並非依據 WTO 設立協定第 9.2 條所通過之「多邊解釋」。上訴機構維持小組裁決，認定美國系爭禁令之採行違反 TBT 協定第 2.12 條有關合理期間之要求。

度。若 WTO 爭端解決機構持續採取類似立場，或許未來涉及「非標示型 NPR-PPMs」案件，未嘗無機會符合 TBT 協定技術性法規之定義。

此外，自原告方訴訟策略上，「非標示型 NPR-PPMs」納入 TBT 協定規範，以現行爭端解決對於 TBT 協定與 GATT 1994 間之適用態度，似對原告國較諸有利。若「非標示型 NPR-PPMs」係屬於 TBT 協定規範，於訴訟程序中，原告先行控訴 TBT 協定之違反，並且爭端解決機構亦先行審理 TBT 協定合致性時，有鑑於 TBT 協定缺乏如同 GATT 1994 第 20 條一般例外條款，此形同被告缺乏額外免死金牌，並且在 TBT 違反是否得以援引 GATT 1994 第 20 條、訴訟經濟法理行之有年下，原告之勝訴可能性較高；反之，若「非標示型 NPR-PPMs」未受 TBT 協定所規範，返回至 GATT 1994 協定進行合法性檢視，被告則有機會依一般例外正當化之可能性。

假設一「非標示型 NPR-PPMs」係以類似數量禁止與限制之措施型態，則其在經濟理論上，較「標示型 NPR-PPMs」對於貿易之限制性更大，根據舉輕以明重之法理，既「標示型 NPR-PPMs」已間接獲 *US - Tuna (Mexico) II* 一案爭端解決機構與部分開發中國家肯認為技術性法規，受到 TBT 協定所規範，則貿易限制可能性較大、追求同樣目標，於 TBT 協定下曖昧不明的「非標示型 NPR-PPMs」，亦應受到 TBT 協定所規範。

綜上所述，針對「非標示型 NPR-PPMs」是否得以符合技術性法規之分析，首先，本文認為附件第 1.1 條之文字解釋上有侷限性，並且若以附件第 1.2 條標準定義作為上下文參照，「非標示型 NPR-PPMs」存在之空間更顯；其次，談判歷史中各會員甚至對於「標示型 NPR-PPMs」即秉持不同意見，遑論「非標示型 NPR-PPMs」；再者，若依據政策目的之追求，自 WTO 及 TBT 協定序言對於環境等合法目的與貿易並行之重視而觀，「非標示型 NPR-PPMs」宜納入規範；最後，根據爭端解決機構於 *US - Tuna (Mexico) II* 一案隱含對於 NPR-PPMs 之開放態度，以及舉輕明重之法理，「非標示型 NPR-PPMs」自應受到一定程度之規範。

「技術性法規」？——初步評析 TBT 協定是否適用於歐盟化妝品動物實驗禁令

表 4-1 PPMs 落入技術性法規或標示定義可能性之彙整

	產品相關與否	
	PR-PPMs	NPR-PPMs
標示型	V	V
	TBT 協定文本：V 爭端解決： <i>EC - Sardines</i> , <i>US - COOL</i>	TBT 協定文本：有解釋上空間 爭端解決： <i>US - Tuna (Mexico) II</i> 已確認上述解釋空間
非標示型	V	?
	TBT 協定文本：V 爭端解決： <i>EC - Asbestos</i> , <i>US - Clove Cigarettes</i> , <i>EC - Seal Products</i> 、本文所探討之歐盟化妝品動物實驗禁令。	TBT 協定文本：△ 爭端解決：無（雖 <i>US - Shrimp</i> 措施即為此型態，但其係涉及 GATT 1994 第 11 條之案件）、本文所探討之歐盟化妝品動物實驗禁令。

資料來源：WTO 相關案件。

三、技術性法規具強制性：

技術性法規之第三項要件為須具備強制性，關於強制性之判斷，得以參酌 WTO 案例所累積之見解。*EC - Asbestos* 一案之上訴機構判決指出，倘若一份文件中，關於此一產品特性及相關製造方法之要求，係以具有法律上拘束性（legally binding）或強制性（compulsory）之方式來規範某一些特徵，且以拘束或強制的方式明訂產品應或不應具備某些特性、術語、符號、包裝、標記或標示，或是產品必須或不可使用某種製造或生產方法，則應被認為具備強制性（註八十八），且若訂有制裁（sanctions）情形，即可認定該措施具備強制性（註八十九）。爭端解決小組並於「歐體地理標示案（*EC - Trademarks and Geographical Indications*）」中指出，系爭措施中若不斷運用「應（shall）」

註八十八：Appellate Body Report, *EC - Asbestos*, ¶ 69.

註八十九：Appellate Body Report, *EC - Asbestos*, ¶ 72.

字，亦可顯現其強制性，此見解受到 *EC - Sardines* 上訴機構等後續案件所沿用（註九十）。

本案中，歐盟規則第 1223/2009 號明訂化妝品之成分、合成物及其本身不應經由動物實驗所生產製造，此係以拘束性、強制的方式制定；系爭規則第 18 條動物實驗禁令規定亦重複使用「應」字，彰顯規則具備強制性；此外，倘有違背之情事，規則第 37 條規定歐盟會員應於 2013 年 7 月 11 日前設置罰則，且該罰則應具備有效性、比例性及勸阻性，該國權責機關應對違反規定者進行必要手段。綜上分析，系爭措施之執行確實具備強制性、拘束力。

伍、結 論

綜上分析，若歐盟化妝品動物實驗禁令屬於 PR-PPMs，則得以符合 TBT 協定所規範之「技術性法規」意涵，而得續行檢視該措施與 TBT 協定之合致性；倘為 NPR-PPMs，則自 TBT 協定文本及爭端解決案件發展而觀，該當「技術性法規」之機會顯然渺茫，而應回歸 GATT 協定進行檢視。

全球貿易自由化理念下，TBT 協定提供會員得以在合法目的下保有一定程度的管制空間，惟會員仍不得損及貿易公平性之相關規定。化妝品動物實驗禁令係歐盟為維護實驗動物福利所制訂具有貿易限制效果的法規，誠如上述分析，系爭措施是否為「技術性法規」，仍不無疑問，且是否違反 WTO 協定，亦須續行檢驗其與 TBT 及 GATT 協定相關條款之合致性，始得以作最終定論。

註九十： Panel Report, *European Communities – Protection of Trademarks and Geographical Indications for Agricultural Products and Foodstuffs (Australia)*, ¶ 7.453, WT/DS290/R (Mar. 15, 2005). See also Appellate Body Report, *EC – Sardines*, ¶ 194 & n.111; Panel Report, *US – COOL*, ¶ 7.160.

參考資料

壹、中文資料

一、專書 / 專書論文

1. 羅昌發，國際貿易法，2010 年。
2. 何婉君，TBT 協定下環保標示之適用問題：評析 2011 年美國進口鮭魚案，第十二屆國際經貿法學發展學術研討會論文集，2012 年。
3. 程樹軍、焦紅，實驗動物替代方法原理與應用，2010 年。
4. 賀爭鳴、李根平、李冠民、陳振文、王祿增，部分國家和地區實驗動物福利法律法規，實驗動物福利與動物實驗科學，2011 年。

二、期刊

1. WTO 技術性貿易障礙(TBT)協定就安全貿易之適用與限制環保標示、GMO 標示之評析，牛惠之，政大法學評論，95 期，2007 年 2 月。

三、論文

1. 盧懋萍，動物的道德地位——論辛格的動物倫理，國立政治大學哲學研究所碩士論文，2001 年。
2. 劉璧美，論湯姆·雷根的強動物權立場，國立中央大學哲學研究所碩士論文，2007 年 7 月。
3. 張南薰，WTO 協定間法律適用關係之研究，國立政治大學法律學研究所博士論文，2007 年。
4. 蘇諾，NPR-PPMs 措施在 WTO 框架下的可調整性及合法性研究，中國政法大學碩士論文，2008 年。

5. 溫佩如，女性購買環保保養品意向之影響因素探討，國立中山大學公共事務管理研究所碩士論文，2007 年。
6. 楊孟娟，大學女學生的化妝品消費態度與行為之研究——以中部地區某大學女學生為例，臺中師範學院環境教育研究所碩士論文，2004 年。

四、網路資料

1. 費昌勇，動物福利倫理介紹，動物保護資訊網，網址：
<http://animal.coa.gov.tw/html/download/resources/b01/module10.pdf>。
2. 游碧堉，優良實驗室操作原則-國際間相互採認檢驗數據的共識，行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所技術專刊第 140 號，網址：
<http://www.tactri.gov.tw/htdocs/project/proj81.pdf>。

貳、英文資料

一、專書

1. Michael Allen Fox, *Anthropocentrism*, in *Encyclopedia of Animal Rights and Animal Welfare* 66-68 (Marc Bekoff & Carron A. Meaney eds., 1998).
2. Peter Singer, *Animal Liberation* 21-43 (1975).
3. Peter Singer, *Practical Ethics* 50-1 (1979).
4. Tom Regan, *The Case for Animal Rights* (2004).
5. Tom Regan, *In Defense of Animals*, in *The Case for Animal Rights* (1985).
6. Gary Francione, *Introduction to Animal Rights: Your Child or the Dog* (2000).
7. Jeremy Bentham, *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation* 310 (Oxford, Clarendon Press 1823) (1780).
8. Richard P. Haynes, *Animal Welfare: Competing Conceptions and Their Ethical Implications* 7 (2008).

9. Edward N. Eadie, *Understanding Animal Welfare: An Integrated Approach*, 22 (2012).
10. William Russell & Rex Burch, *The Principles of Humane Experimental Technique* 64 (1959).
11. Nathalie Bernasconi-Osterwalder, *Chapter 4 Processes and Production Methods*, in *Environment and Trade : A Guide to WTO Jurisprudence* 203, 203-233 (2006).
12. Christinane R. Conrad, *Processes and Production Methods (PPMs) in WTO Law: Interfacing Trade and Social Goals* 20-23 (2011).
13. *The GATT Uruguay Round: A Negotiating History (1986-1992)* 1087 (Terence P. Stewart ed., 1994).
14. World Trade Organization Public Symposium-Challenges Ahead on the Road to Cancun, *Ecolabelling: Trade Opportunities & Challenges*, in *Trade as an Environmental Policy Tool? GEN, Ecolabelling and Trade* (June 16-18, 2003).
15. Laura Nielsen, *GATT, SPS and TBT*, in *The WTO, Animals and PPMs* (2007).
16. Bernard M. Hoekman and Petros C. Mavroidis, *World Trade Organization (WTO): Law, Economics, and Politics* 35 (2007).

二、期刊

1. Richard A. Epstein, *Animals as Objects, or Subjects, of Rights*, Chicago John M. Olin Law & Economics Working Paper No. 171, 2 (2002).
2. Bernard E. Rollin, *The Regulation of Animal Research and the Emergence of Animal Ethics: A Conceptual History*, 27(4) *Theoretical Medicine and Bioethics*, 285-304 (2006).
3. Mark J. Parmenter, *Does Iowa's Anti-Cruelty to Animals Statute Have*

- Enough Bite?, 51 Drake L. Rev. 817, 821 (2003).
4. Stephen Iannacone, *Felony Animal Cruelty Laws in New York*, 31 PACELR 748, 750-751 (2011).
 5. Luis E. Chiesa, *Why Is It a Crime to Stomp on a Goldfish? Harm, Victimhood and the Structure of Anti-Cruelty Offenses*, 78 Miss. L.J. 1, 4, 8-9 (2008).
 6. Jerry L. Anderson, *The Origins and Efficacy of Private Enforcement of Animal Cruelty Law in Britain*, 17 Drake J. Agric. L. 263 (2012).
 7. Scott Vaughan, *Trade and Environment: Some North-South Considerations*, 27 Cornell Int'l L.J. 591 (1994).
 8. Richard Bonsi et al., *Eco-labels and International Trade: Problems and Solutions*, 42 J. of World Trade 3, 407 (2008).
 9. Elliot B. Staffin, *Trade Barrier or Trade Boon? A Critical Evaluation of Environmental Labeling and Its Role in the "Greening" of World Trade*, 21 Colum. J. Envtl. L. 205, 238 (1996).
 10. Erik P. Bartenhagen, *The Intersection of Trade and Environment: An Examination of the Impact of the TBT Agreement on Ecolabeling Programs*, 17 Va. Envtl. L. J. 51, 116 (1997)
 11. Steve Charnovitz, *The WTO's Environmental Progress*, 10 J. of Int'l Econ. Law 685 (2007).
 12. Manoj Joshi, *Are Eco-labels Consistent with World Trade Organization Agreement?*, 38(1) J. World Trade 81 (2004).
 13. Jennifer Klein, *EU Cosmetics Directive and the Ban on Animal Testing: Compliance, Challenges, and the GATT as a Potential Barrier to Animal Welfare*, 21(1) Transnational Law & Contemporary Problems 253, 267 (2012).
 14. Steve Charnovitz, *The Moral Exception in Trade Policy*, 38 Va. J. Int'l L. 689, 729-730 (1998).

15. Robert Howse, *The World Trade Organization and the Protection of Workers' Rights*, 3 J. Small & Emerging Bus. L. 131 (1999).
16. Peter Stevenson, *The World Trade Organization Rules: A Legal Analysis of Their Adverse Impact on Animal Welfare*, 8 Animal L. 107, 121-122, 138 (2002).
17. Gabrielle Marceau, *The New TBT Jurisprudence in US - Clove Cigarettes, WTO US - Tuna II, and US - COOL*, 8 Asian J. WTO & Int'l Health L. & Pol'y 1, 19 (2013).

三、網路資料

1. Martin, Richard (1754-1834), of Dangan and Ballynahinch, co. Galway and 16 Manchester Buildings, Mdx., *available at* <http://www.historyofparliamentonline.org/volume/1820-1832/member/martin-richard-1754-1834>.
2. Shevawn Lynam, *Humanity Dick: A Biography of Richard Martin, M.P. 1754-1834*, 231-32 (1975), *available at* <http://pubmedcentralcanada.ca/picrender.cgi?artid=24695&blobtype=pdf>.
3. *The OIE's Achievements in Animal Welfare*, OIE, *available at* <http://www.oie.int/animal-welfare/animal-welfare-key-themes>.
4. *OECD Considers Animal Welfare in the Development of Test Guidelines*, OECD, *available at* <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testingofchemicals/animalwelfare.htm>.
5. *Gateway to Farm Animal Welfare*, FAO, *available at* <http://www.fao.org/ag/againfo/themes/animal-welfare/en/>.
6. *Animal Welfare Main Community Legislative References*, European Commission-Directorates-General for Health and Consumers, *available at*

- http://ec.europa.eu/food/animal/welfare/index_en.htm.
7. *Animals Used for Scientific Purposes*, European Commission-Directorates-General for Environment, *available at*
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/home_en.htm.
 8. *Animal Welfare during Transport*, European Commission-Directorates-General for Health and Consumers, *available at*
http://ec.europa.eu/food/animal/welfare/transport/index_en.htm.
 9. *EU Action Plan, Evaluation and the Second Strategy on Animal Welfare*, European Commission-Directorates-General for Health and Consumers (Mar. 7, 2012), *available at*
http://ec.europa.eu/food/animal/welfare/actionplan_en.htm.
 10. *Legislation in Force Animal Welfare at Slaughter*, European Commission-Directorates-General Health and Consumers, *available at*
http://ec.europa.eu/food/animal/welfare/slaughter/legislation_en.htm.
 11. *Animal Welfare at the Time of Slaughter or Killing*, European Commission, Directorates-General Health and Consumers, *available at*
http://ec.europa.eu/food/animal/welfare/slaughter/index_en.htm.
 12. Andrew Osborn & Amelia Gentleman, *Secret French Move to Block Animal-Testing Ban*, *Guardian* (Aug. 19, 2003), *available at*
<http://www.guardian.co.uk/world/2003/aug/19/eu.businessofresearch>.
 13. *Alternatives to Animal Testing & Safety Assessment of Chemicals*, European Commission-Joint Research Centre-Institute for Health and Consumer Protection, *available at*
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/alt-animal-testing.
 14. EURL ECVAM Progress Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods (2010-2013), European

Commission-JRC Scientific and Policy Reports, *available at*
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl-ecvam/eurl-ecvam-releases-2013-progress-report-development-validation-regulatory-acceptance-alternative-methods/at_multi_download/file?name=EURL_ECVAM_progress_report_cosmetics_2013.pdf

15. The Official Journal of the European Communities, C137 (May 6, 2011),
available at
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:137:FULL:EN:PDF>.

16. Global Insight, *A Study of the European Cosmetics Industry*, European Commission, Directorate General for Enterprise and Industry, Nov. 2007,
available at
http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/_getdocument.cfm?doc_id=4561.