出國報告(出國類別:其他)

# 出席臺紐經濟合作協定(ANZTEC) 技術性貿易障礙(TBT)委員會第2屆會議 暨訪紐澳相關機關

服務機關:經濟部標準檢驗局

姓名職稱: 劉局長明忠、賴組長俊杰

白科長玠臻、查秘書全淑

出國地區: 紐西蘭、澳大利亞

出國期間:106年5月9日至18日

報告日期: 106年6月20日

ANZTEC/TBT 委員會首屆會議於 103 年 11 月 18 日由我方在臺北主辦,第 2 屆會議輪由紐西蘭主辦,於本年 5 月 12 日在威靈頓市舉行。 ANZTEC/TBT 委員會負責監督 ANZTEC 第 7 章之執行與運作,本屆會議由本局劉局長明忠及紐西蘭企業創新就業部國際政策處處長 Dr. Veronica Jacobsen 共同擔任主席,會議訂出雙方未來策略合作工作計畫、協商解決遭遇之技術性貿易障礙、分享法規管理經驗、討論雙方於區域組織之合作,並見證「臺紐優良實驗室操作 (GLP) 相互承認協議」之簽署。

本局於會前(5月11日)與紐西蘭負責標準制定、電機電子產品管理 、消費品安全等業務主管部門舉行技術會議,雙方同意就不安全消費品加強 資訊交換、檢視並更新臺紐於2005年簽署之電機電子產品符合性評鑑結果 相互承認協議內容、推動瓦斯安全法規合作、增加TBT查詢單位間之資訊 交換與經驗交流。

為提高出訪效益並配合我新南向政策所列「推動和東協、南亞及紐澳等國家制度化合作」之行動準則,此行於 5 月 15 日至 17 日赴澳洲訪問其競爭及消費者委員會、新南威爾斯州公平交易事務廳、澳洲標準協會及澳洲國家度量衡局,就標準、電子電氣產品法規、消費品安全及法定度量衡等議題深入交換意見,雙方就不安全消費品進行資訊交換合作、於 APEC 標準及符合性次級委員會合作推動銀髮經濟相關標準計畫並就法定度量衡管理制度加強經驗交流,有效強化臺澳法規主管機關間之聯繫管道。

此行對於紐西蘭及澳洲在標準、度量衡、機電產品安全管理制度及消費 品安全的政府分工有進一步認識,並瞭解我國與該兩國合作的可能方向,未 來將有系統地整理我國在各項議題的發展脈絡與政策思維,吸引紐澳對我制 度之興趣,並可加強與該兩國在區域及全球多邊場域之合作,使我國的管理 經驗與技術能力能夠被更多國家看見。

# **身**

壹	、前言	3
貳	、106年5月11日技術會議紀要	3
參	、106年5月12日ANZTEC/TBT委員會第2屆會議紀要	9
肆	、106年5月15日至17日拜會澳洲相關機關紀要	15
伍	、檢討與建議	25
附	件:	
1.	106年5月11日技術會議議程	
2.	106年5月12日 ANZTEC/TBT 委員會第2屆會議議程	
3.	本局及紐西蘭於 ANZTEC/TBT 委員會第2屆會議「良好法規作業資交換」議題報告公眾諮詢作法	訊

#### 壹、前言

ANZTEC/TBT 委員會首屆會議於 103 年 11 月 18 日由我方主辦,在臺 北舉行,第2屆會議輪由紐西蘭主辦,雙方除追蹤前屆會議決議之後續辦理 情形,並列出 10 項議題於會議中討論。

為利前述 TBT 委員會各項議題討論,並與紐西蘭對應本局業務之相關 政府部門深入交換意見,會前與紐西蘭涉及標準、電機電子產品管理、瓦斯 安全法規、消費品安全之專家代表舉行技術會議。

為提高出訪效益,並配合我新南向政策所列「推動和東協、南亞及紐澳等國家制度化合作」之行動準則,於會後赴澳大利亞訪問,就標準、電子電氣產品法規、消費品安全及法定度量衡等議題與澳方相關政府部門交換意見,以強化或拓展合作關係。

本次出國期間自5月9日至18日(共計10日)行程如下:

- (一) 5 月 9-10 日啟程前往紐西蘭威靈頓市。
- (二) 5月11日與紐方業務相關政府單位舉行技術會議。
- (三) 5 月 12 日出席 ANZTEC/TBT 委員會第 2 屆會議(包含見證簽署 臺紐優良實驗室操作 GLP 相互承認協議)。
- (四) 5月13日整理會議紀錄。
- (五) 5月14日搭機前往澳洲。
- (六) 5 月 15-16 日拜會澳洲電機電子產品相關法規及消費品安全等相關政府部門。
- (七) 5月17-18日拜會澳洲度量衡機構並搭機返臺。

# 貳、106年5月11日技術會議紀要(議程安排如附件1)

紐西蘭商業創新就業部 (Ministry of Business, Innovation and Employment, 簡稱 MBIE)係整併建築住宅部、勞工部、經濟發展部及科學創新部,於 2012 年成立,成立的目的是降低整合跨領域意見之複雜度,並

提供更一致、更有效的法規環境,以利商業發展。MBIE 負責的業務範圍相當廣泛,包括商業、公司管理、消費者事務、電力、能源、移民、智慧財產權、石油礦產、無線射頻、觀光、小型企業、就業等,主管部長為經濟發展部長,但同時需要向其他 11 位部長報告。MBIE 有 3,584 名員工,47 個辦事處,其中 12 個在紐西蘭,其餘在海外(主要為簽證事務)。法定度量衡部分,辦公室及實驗室在奧克蘭。MBIE 共負責 133 個法案,其中與本局業務相關者主要為「2015 標準及認證法案」、「度量衡法案 1987」及「公平貿易法案 1986」。技術會議對談單位除工作安全局之能源安全處外,其餘單位皆屬 MBIE 部門。消費品安全由貿易標準處負責,標準制定由紐西蘭標準局負責,電機電子產品由無線電頻譜管理任務編組及工作安全局之能源安全處分管,瓦斯器材安全由工作安全局之能源安全處主管。各項議題紐方負責單位背景介紹及討論情形說明如后。

#### 一、消費品安全

## 背景介紹:

貿易標準處(Trading Standards)設於紐西蘭商業創新就業部消費者保護及標準部門之下,主要有5大工作領域:法定度量衡、燃料品質監控、汽車貿易商登錄、拍賣師登錄及消費產品安全。消費產品包含食品、醫藥、能源或車輛以外之產品,工作內容包含制定產品安全標準(目前有嬰兒學步車、自行車、兒童睡衣、兒童玩具、打火機及嬰兒床6種),以及針對產品之調查、強制召回、禁止銷售與市場監督等。並與商務委員會及海關合作。

#### 會議討論重點摘要:

(一)消費品安全涉及多個面向,最重要的是設計,此部分與學術單位有 廣泛的合作,其次是製造階段使用的材料或零組件,運輸貯存條件 (如皮製家具使用化學處理可能後續對人體皮膚造成傷害)及使用說明(語言翻譯造成資訊落差)也需要納入考量。

- (二)消費品安全的管理是以風險為基礎,從消費者抱怨、兒童醫院、大學研究、媒體報導、非政府組織、新生兒照護機構、消防單位等蒐集到的資訊有助於判定高風險產品。此外,monograph 可作為風險分析工具,協助判定產品的風險程度,並決定後續的處理方式(召回、重新設計、禁止銷售、加強警語等)。
- (三) 紐西蘭目前並無事故通報的要求,因為廠商往往不知道哪些情況需要通報。至於產品的召回,目前絕大多數都是業者自願性召回,而召回的資訊會刊登在專設的網站上(www.recall.govt.nz),訊息會自動傳送媒體。
- (四) 紐西蘭認為目前面對的潛在性風險包含有毒化學物質所產生的危
  - 害、奈米科技產品可能造成 但目前未知的危害、網購商 品的安全性、假造測試或證 書等。
- (五) 紐方認為不安全消費品資訊 交換是法規主管機關間非常 重要的合作內容,期盼與我 方能夠有更多的交流與討 論。



劉局長明忠(左一)及同仁與 MBIE 貿易標準處 Martin Rushton (右)討論

### 二、標準制定

#### 背景介紹:

紐西蘭標準局(Standards New Zealand)成立之宗旨為審核及販售紐西蘭標準(New Zealand Standards, NZS)。該局主要業務如下:(1)由標準核准委員會制定標準;(2)推動標準化獎(Meritorious Service Award);(3)由認證委員會(Accreditation Council, 共 5 人)管理該國符合性評鑑制度及良好

實驗室操作(GLP),其下設有紐西蘭國際認證(International Accreditation New Zealand, IANZ),負責實驗室認證工作。認證委員會亦提供少部分驗證服務(包含品質、健康與安全、環境、公共安全、醫藥、森林、食品安全等系統之驗證),由Telarc SAI Ltd 執行(委員會持股75%,SAI Global Ltd 持股25%);(4)擔任紐西蘭 TBT 查詢單位。

紐西蘭標準局有 30 位全職員工,並未接受政府經費,必須自負盈虧。目前有 470 份紐西蘭標準(如地熱深井、建築外牆絕緣),3,270 份澳紐共同標準。其中有 1,300 份標準被 21 個法規主管機關引用。

#### 會議討論重點:



劉局長明忠(左二)及同仁與 MBIE 紐西蘭標準局 Carmen Mak 等人 (右) 討論

蘭並無編列技術委員會運作之經費,費用由提案單位負責),標準公布後即解散技術委員會。

- (二)紐西蘭標準仍儘量採用國際標準,在許多領域與澳洲共同成立技術 委員會,制定澳紐共同標準,如建築、礦業、農業、能源效率、製 造品質等,即便制定了共同標準,紐西蘭仍可以有國家差異。
- (三) 紐西蘭標準局擔任 TBT 查詢單位,經費由紐西蘭外貿部編列,目前有 2 位半職人員負責,工作內容包含協助法規主管機關提出通知文件(去年僅 5 件)、分送其他會員提出之通知文件、答復問題、公布

標準工作計畫(每年 4 次)等。該局對於我國去年 11 月於 WTO/TBT 委員會報告查詢單位與法規主管間之互動經驗深感興趣,盼與我國 TBT 查詢單位有更多交流及經驗分享的機會。

#### 三、電機電子產品及瓦斯器材安全

#### 背景介紹:

紐西蘭有關無線電頻譜管理之法規主要為「1989 無線通訊法」及「2001 無線通訊法規」,負責管理及分配無線電頻譜。主要業務為(1)出席國際論壇;(2)制定相關規定;(3)發頻譜及無線電證照;(4)管理電子及無線電產品之電磁相容性(EMC)。無線電頻譜管理任務編組(Radio Spectrum Management, Ministry of Business, Innovation and Employment)的業務可分為4個部分,政策、規劃、證照及符合性。政策規劃(員工9人)屬於「建築資源市場處」消費者及通訊部門,證照(員工7人)及符合性(有5個辦公室,檢查員8人)則屬於「市場服務處」消費者保護與標準部門。其中符合性業務主要管理電機電子產品的干擾。

紐西蘭工作安全局之能源安全處(Energy Safety, WorkSafe New Zealand) 是從商業創新就業部分離出來,併入紐西蘭工作安全局,其成立宗旨為 保障人民免於電力及瓦斯之危害,以及確保電力與瓦斯相關裝置之安 全。主要業務係在電力及瓦斯範圍內:(1)發展相關標準;(2)與其他國家 及國際組織合作;(3)提升人民及企業之安全意識;(4)事故調查;(5)主動 調查稽核。

#### 會議討論重點:

(一) RSM 對於電機電子產品的稽核(主要為供應商)由於是風險導向,其 稽核對象多屬於高風險性質,因此不合格率約35%~50%。對於發現 不合格的產品,會施以不同的處置,包含加強教育訓練、警告、罰 鍰、召回、法院訴訟等。RSM 每年約有 40 件的起訴案件,法院審理判決後會有刑事紀錄,因此對於業者有極高的警示作用。

- (二) RSM 及能源安全處對於電機電子產品均依其風險程度歸類為3個等級, Energy Safety 設計出一套風險分析工具,協助判定電機電子產品的風險(主要強調符合性風險,而非產品本身的風險)。不同風險等級的產品適用不同的符合性評鑑程序。
- (三)對於臺紐於 2005 年簽署的 EEMRA,紐方在法規主管機關、法規制度與產品範圍均有變動,而本局對於涵蓋的產品及檢驗標準也有更新,紐方考量雙方使用之標準應該與國際標準有極高的調和比率,針對約文附件有關法規及適用標準的列表說明應可簡化,將與本局詳細討論後,再視整體變動情形建議約文修改方式。雙方可以指定連絡窗口進行後續的討論,紐方窗口為能源安全處主任技術顧問Peter Morfee 及技術官員 Lucy He,我方為本局第三組侯技士建綸。
- (四)有關瓦斯安全法規部分,紐西蘭目前已單方承認歐盟、澳洲及加拿大的法規制度,臺紐的液化石油氣成分相似,紐方有意單方承認我方的瓦斯產品驗證結果,取得本局產品安全標誌的瓦斯器材可以在雙方同意的安排下附加紐西蘭瓦斯安全標誌即可進入紐西蘭市場,

雙方可指定連絡窗口進行後續討論。此外,紐西蘭也致力於參與 ISO 有關瓦斯設備標準技術員會的討論,以及與澳洲推動共同標準,可與我方交換相關資訊。

(五) 紐方盼與我方交換有關不安 全產品之資訊,並盼我方支 持渠在 APEC 標準及符合性



劉局長明忠(左三)及同仁與紐西蘭工作安全局 能源安全處資深顧問 Peter Morfee (右一)、 MBIE/RSM 符合性經理 Fadia Mudafar(右二)、 政策規劃經理 Fiona Johnson(右三)等人討論

次級委員會(Sub-Committee on Standards and Conformance)電機電子設備聯合法規諮詢委員會推動之風險評估作法調查。我方表示樂於與紐方在更多領域更多場域進行合作。

#### 參、106年5月12日 ANZTEC/TBT 委員會第2屆會議紀要(議程如附件2)

ANZTEC/TBT 委員會第 2 屆會議 於本(106)年 5 月 12 日在紐西蘭首都威 靈頓商業創新就業部(MBIE)舉行,由本 局劉局長明忠及 MBIE 國際政策處處長 Dr. Veronica Jacobsen 共同主持。議程包 含 10 項議題,說明如后。



ANZTEC/TBT 委員會第2屆會議聯合主席交 換禮物,左為 MBIE 國際政策處處長 Dr. Veronica Jacobsen,右為劉局長明忠

#### 一、首屆會議決議待辦事項追蹤

- (一)醫藥法規主管機關資訊交換 Veronica Jacobsen, 若為劉局長明忠 協議:衛生福利部食品藥物管理署已初步完成紐方所提出之協議草 約內容,將於會後透過窗口回復紐方。
- (二)防火標準資訊交換:我方表示產品之耐燃或防焰要求分屬於內政部 營建署、消防署及本局所管轄,重點如下:
  - 1. 營建署依據「建築技術規則」(建築設計施工編)管制內部裝修材料之耐燃性能,耐燃等級之試驗方法為 CNS14705-1「建築材料燃燒熱釋放率試驗法第1部圓錐量熱儀法」。
  - 2. 消防署依據「消防法」第11條要求地毯、窗簾、布幕、展示用廣告板及其他指定之防焰物品(11層以上建築物、地下建築物及內政部公告之場所)應有防焰標示,非附有防焰標示,不得銷售及陳列。防焰標示由消防署核發(訂有防焰性能試驗基準)。

3. 本局依據商品檢驗法公告耐燃建材、防火塗料及耐燃壁紙為應施檢驗品目,檢驗標準包含 CNS 10994, 11701, 9456, 4458, 13777, 14164, 3802, 14890, 11699, 11669, 9907, 9911, 11728 及耐燃壁裝材料耐燃性能暫行規範。

紐方請我方提供英文版內容。

#### 二、瓦斯安全法規【紐方議題】

紐方感謝我方提供瓦斯器材之國家標準英譯資料,認同我方在管理瓦斯器材安全之管理能力,應可符合紐方所要求的瓦斯器材安全目標,願於該國法規中直接採認我方之標準及管理規定,凡取得本局產品安全標誌之瓦斯器材可直接轉換紐方之瓦斯安全標誌

「相關準備工作細節安排將透過雙方指定之聯繫窗口討論。紐方窗口為能源安全處主任技術顧問 Peter Morfee 及技術官員 Lucy He,我方為本局第三組侯技士建綸。

#### 三、探討 APEC Telecom MRA 第一階段可行性【我方議題】

紐方對於電信設備之管理涉及商業創新就業部下的2個部門,一為建築資源與市場處之通訊部門,一為市場服務處消費者保護與標準部門下之無線電頻譜符合性小組。針對電信設備,紐方除了EMC外並無其他規定,也未與其他國家簽署相互承認協議,但近來與美國有類似的討論。針對我方提出之建議,紐方表達有合作意願,後續討論將透過雙方指定之聯繫窗口討論,紐方窗口為建築資源與市場處政策顧問Harry Chapman,我方請國家通訊傳播委員會指定。

# 四、良好法規作業資訊交換(公眾諮詢作法)

紐方認為本項議題是 TBT 委員會會議最重要的一項,透過雙方交換法規作業過程,對於增進彼此的瞭解相當有幫助,而且在討論的過程中更容易找出雙方有興趣的合作領域,推動具體工作促進雙邊貿易。紐方在徵詢公眾意見時會公布書面報告,提出背景資料、定義問題、社會及經濟政策分析、法

規影響評估、成本效益分析等內容,諮詢的對象可能是一般大眾、特定部門別產業、關鍵政府部門(從政府整體角度審視最有效的方案),還有原住民團體。紐方並以無線電通訊法之檢討及禁止特定品牌熱水瓶之供應為例說明公眾諮詢的過程。近來,紐方也嘗試透過電視這種動態呈現的方式讓更多的年輕世代參與。如果廣泛的徵詢意見作法不可行時,紐方也會進行一對一的討論。由於只有基礎法規需要送交國會立法(國會亦有一套公眾諮詢程序),紐方設有法規檢視委員會,就沒有經過國會立法的法規檢視其妥適性及必要性。紐方的法規草案依照程序也必須刊登在政府公報上,但由於是靜態的呈現,其效果有限,而且通常無法對應到適當的徵詢對象。

我方分享法規命令刊登行政院公報、法律草案公布於政府機關網站、法律及法規命令上傳國家發展委員會設立之「公共政策網路參與平臺—眾開講」以及本局額外的公眾徵詢作法,包含法規命令公告本局網站、函送相關公會團體轉知相關利害關係人、「商品實施檢驗及廢止作業程序」的意見徵詢作業(包含法規列檢、列檢規劃草案及規劃草案完成後等階段召開公聽會、座談會、說明會)。我方並以「旅行箱」及「(烤漆)熱浸鍍鋅鋼片及鋼捲」列檢案例,說明廣泛意見徵詢之過程(公聽會、提出 WTO 通知文件、訪查等)及結果。

雙方對於公眾意見的考量、各方不同意見的平衡、意見徵詢可能對象(標準制定機構、消費者代表、性別團體、職業工會、少數民族等)、對於可能遭遇的困難儘早溝通意見等層面充分討論並交換想法。

#### 五、在 APEC 架構下之合作

紐西蘭為 2021 年 APEC 會議主辦國,我方表達對於紐方舉辦相關活動的 支持。在 APEC 架構下,雙方同意推動下列合作:

(一) 紐方將於分別於本(2017)年擔任 APEC 電機電子設備聯合法規諮詢 委員會(Joint Regulatory Advisory Committee on Electrical and Electronic Equipment)秘書處及明年擔任主席,刻正推動電機電子產

品風險評估調查,我方同意參與並與紐方共同推動。相關討論將由 雙方指定之聯絡窗口進行,紐方窗口為能源安全處主任技術顧問 Peter Morfee 及技術官員 Lucy He,我方為本局第三組侯技士建綸。

- (二) APEC 電信終端設備相互承認協議之合作(詳議題 3)。
- (三) 紐方願支持我方在 APEC 生命科學創新論壇推動優良查驗登記管理 路徑圖,並與美國醫療法規學會合作擔任 APEC「優良查驗登記管 理法規科學訓練卓越中心」相關訓練活動。

#### 六、TBT 查詢單位間之合作【紐方議題】

紐方感謝本局 TBT 查詢單位在向 WTO 提出技術性法規通知文件時均同時通知紐方,建議雙方查詢單位能夠有更多的互動與合作,包含資訊分享、法規英譯資料提供、分享法規主管機關及業者互動之經驗與看法、特定工作計畫等。我方表達樂意與紐方 TBT 查詢單位(紐西蘭標準局)合作,並說明我國將於本年9月中旬針對業界舉辦 WTO 國家研討會的計畫,透過 WTO 官員直接向業界闡述 TBT 協定的效益應有助於提升業者對於 TBT 協定的認知及使用。

# 七、特定技術性貿易障礙關切事項【紐方議題】

紐方於會前幾天提出下列關切事項,本局初步以電話聯繫主政之機關, 瞭解目前情形並向紐方說明,討論內容如下:

> (一)驅蟲劑的銷售條件,特別是所要求之新的驗證程序通常適用 於高風險的藥品及醫療器材。



ANZTEC/TBT 第 2 屆會議討論情形,左為劉 局長明忠及我方人員,右為 MBIE 國際政策處 處長 Dr. Veronica Jacobsen 及紐方人員

紐方業者反應適用人體的防蚊液向環境保護署(簡稱環保署)申請的程序過於嚴格,通常適用於高風險的藥品及醫療器材。經會前向環保署毒物及化學物質局瞭解,人體用防蚊液原為衛生福利部食品藥物管理署(簡稱食藥署)管轄範圍,近期改由該局管轄,原則上適用「環境用藥管理法」及「環境用藥許可證申請核發作業準則」,惟因適用於人體,須進一步與食藥署研議細節。

(二)藥品驗證,特別是放寬「醫藥最為先進10國中」並未包含紐西蘭。 紐方出示一張於2013年11月第10屆日本DIA年會簡報圖表,說 明藥品出口我國附有食藥署公告之十大醫藥先進國家出具之採用證 明,有比較簡化之程序。由於紐西蘭並未納入前述十大醫藥先進國 家,紐方擬先瞭解未有採用證明的差別,再評估是否向我國提出列 入國家清單之要求。<u>我方同意轉達紐方意見,並提供協助</u>。

http://www.fda.gov.tw/EN/newsContent.aspx?id=8817&chk=8a78c6af-1f1d-4261-a531-02e5e0fa66cc&param=pn=5&cid=118&cchk=5bad486 5-9037-437c-a198-9e673d42dd81

(三)臺灣使用方形的回收標誌,與國際間通用於食品及飲料包裝上的三 角標誌不同

因歐洲商會亦於本年建議書中提出同樣關切,環保署提供我方回應 歐洲商會之資料,並由本局於會中轉達,紐方表示將請該國在臺辦 事處洽環保署瞭解。

# 八、未來工作計畫

雙方同意將法規合作、風險評估及認證納入未來工作計畫優先合作領域,並就特定產品進行案例研究,可比較雙方使用之標準、產品風險之判定、符合性評鑑程序之選用、市場監督之有效性等內容,以利交換雙方法規制度、決策過程、專業技術、分析工具之作法,瞭解雙方制度面的差異,並推動後

續合作以降低貿易障礙。由於瓦斯安全法規列入本次會議議程,我方建議可以選擇相關產品(如瓦斯熱水器)作為案例研究之對象,紐方初步贊同,如有其他建議產品項目再與我方討論。紐方將於2週內研擬訂工作計畫初稿,再請我方表示意見。

#### 九、確認相關議題與工作之聯繫窗口

除前述於瓦斯安全法規、APEC 電信設備相互承認協議合作及 APEC 電機電子設備聯合法規諮詢委員會合作議題所指定之聯絡窗口,有關 TBT 章節及法規合作議題之聯絡窗口,紐方更新為 MBIE 勞工科學與企業處貿易與法規合作管理組資深政策顧問 Amanda Stirling,我方仍為本局第五組白科長玠臻。

#### 十、風險評估研討會

雙方同意於本年 10 月在臺辦理「風險評估研討會」,俾將成果向 ANZTEC 聯合委員會報告(預計於第 4 季召開)。紐方可能簡報瓦斯安全及電機電子產品風險評估工具、消費品安全的風險評估工具以及 ISO 有關風險評估的標準。我方表示亦會邀請講師分享經驗。至於參加人員將以法規主管機關為主,亦會邀請業界參與,人數約 100 人。紐方則建議可同時邀請海關部門及消費團體出席。研討會由我方籌辦,聯繫窗口紐方為 MBIE 勞工科學與企業處貿易與法規合作管理組資深政策顧問 Amanda Stirling,我方為本局第五組查秘書全淑。

# 十一、 完成「臺紐優良實驗室操作(GLP)相互承認協議」之簽署

雙方於會後由駐紐西蘭代表處介大使文汲完成「臺紐優良實驗室操作 (GLP)相互承認協議」之簽署,並由本局劉局長明忠及 IANZ 代表 Anne Hofstra 見證,該協議將使雙方 GLP 試驗單位所出具的安全性測試報告可以被彼此法規主管機關接受。

本次會議不僅強化且擴大臺紐在標準及符合性評鑑領域法規主管機關間之對話,更促進雙方在法規制度上全面且深層之合作。



臺紐優良實驗室操作相互承認協議完成簽署,自左至右為紐西蘭國家認證機構見證代表 Anne Hofstra、我國駐紐西蘭代表處 介代表文汲與我國見證代表劉局長明忠



簽約結束後雙方人員合影,前排自左至右分別 為本局賴組長俊杰、紐西蘭國家認證機構 Anne Hofstra、紐西蘭 MBIE 國際政策處處長 Dr. Veronica Jacobsen、我國駐紐西蘭代表處 介代表文汲、本局劉局長明忠與財團法人台灣 大電力試驗中心張董事長忠良

#### 肆、106年5月15日至17日拜會澳洲相關機關紀要

# 一、澳洲競爭及消費者委員會(Australian Competition and Consumer Commission)

#### 背景介紹:

澳洲競爭及消費者委員會(簡稱 ACCC)依據「2010 競爭及消費者法案」及一些其他法規執行其職權,其最主要的任務是促進競爭、公平貿易及管理國家基礎架構。ACCC 同時擔任澳洲國家能源主管機關(Australian Energy Regulator,簡稱 AER),雖然共用員工、資源及設施,但不同的身分有著不同的決策方式,ACCC 是透過邀集委員(commissioners)召開正式會議做決策,AER 則是透過委員會(boards)。ACCC 設置有 1 位主席、2 位副主席及 4 位委員,AER 有著獨立的委員會,設有 1 位聯邦成員,2 位州政府成員。

ACCC 規範澳洲的國家基礎服務(national infrastructure services),包含通訊、能源、水資源、燃料、郵政、鐵路、航空及小麥出口等。澳洲依賴市場經濟,但在一些領域市場經濟不夠完善,特別是獨佔供應的情形,此時就需要由 ACCC 提供有效的法規保護市場運作。其主要工作是決定市場價格及市場進入的條件。

ACCC 也是澳洲最高消費者保護機關,澳洲消費者保護法在聯邦層級已納入「2010 競爭及消費者法案」,由聯邦及地方政府共同實施及執行。透過執法、教育、與其他機關合作及進行市場研究 4 種策略符合法案所要求的目標。ACCC 無法逐一就收到的資訊進行調查,因此利用一些指標決定優先介入的領域,如對於公共利益的影響程度、對於消費者及小型企業造成實質影響、具有國家及國際重要性、濫用公共經費及新興市場問題等。目前列入的優先領域包含農產品、商業建築、私人健康保險、新車販售(含保固)、頻寬速度、原產地標示及網路平台銷售等。

Product Safety Australia 由 ACCC 管理,提供召回產品單一窗口、協助消費者找到適當的法規主管機關、提供產品安全資訊並讓消費者可以通報不安全產品。除了特定法規主管機關管轄的產品外(通常為個人或家用產品),其他都歸類為一般消費品,由 ACCC 及州政府負責監督管理,利用自願性標準、禁令及強制性標準(目前有 23 種禁令一含有 DEHP 的兒童塑膠物品、造型新穎的打火機、天燈、強力磁鐵、含有珠珠的玩具等;及 41 種強制性標準一水上玩具、嬰兒沐浴用品、嬰兒奶嘴等)、召回與產品責任等作法降低風險。

電氣產品主管機關主要在州政府,以 ACT 而言,主要為 Environment and Sustainable Development (16 Challis Street, Dickson ACT2602),負責 Electricity Safety Act 2004。

#### 會議討論重點:

(一) 依據 2011 年 1 月 1 日生效的澳洲 消費 者法 (Australian Consumer Law),澳洲政府可以發布安全警告通知、永久性或暫時性禁止產品上市銷售、實施強制性安全標準、發布強制性召回通知及要求產品揭露資訊。其所涵蓋的範圍包含所有的

消費性產品及與消費性產品相



劉局長明忠(右)致贈禮物予澳洲競爭及消 費者委員會執行總經理 Scott Gregson(左)

關的服務(安裝、維修、清潔、組裝及運送),供應商須確保其所供應的產品符合消費者法的規定。對此,ACCC建議供應商對產品進行測試,可避免後續產品不符合強制性標準時可能面臨之召回、禁止銷售處置,以及商譽受損的負面影響。

- (二)強制性的標準可以是針對產品本身(製造、功能、測試、警告標示), 也可以針對產品相關的服務(服務如何提供、人員資格要求、使用的 材料及測試)。另外,產品資訊揭露也是強制性的,如化妝品成分標 示、紡織品洗滌標示。相關資料均公布於下列網頁: https://www.productsafety.gov.au/product-safety-laws/safety-standardsbans/mandatory-standards
- (三) 自願性標準由澳洲標準協會制定,當澳洲政府認為有制定強制性標準的必要時,可以全部或部分納入自願性標準的內容。通常自願性標準會包含與產品安全無關的內容,而強制性標準僅處理基本安全特性。
- (四) 所有在澳洲需要召回的產品資訊(無論是否為消費性產品)均發布於 <a href="https://www.productsafety.gov.au/recalls?source=recalls">https://www.productsafety.gov.au/recalls?source=recalls</a>,使用者可在網站上登錄或下載 App 最新召回資訊。



劉局長明忠(右四)及我方人員與澳洲競爭 及消費者委員會人員會議討論情形

請參見 ACCC 強制通報指導文件(Mandatory Reporting Guidelines)。
<a href="https://www.productsafety.gov.au/product-safety-laws/legislation/mandatory-reporting">https://www.productsafety.gov.au/product-safety-laws/legislation/mandatory-reporting</a>

#### 二、新南威爾斯州公平交易事務廳(NSW Fair Trading)

#### 背景介紹:

NSW Fair Trading 隸屬於金融服務創新局(Department of Finance, Services and Innovation),負責新南威爾斯州許多法規的管理與執行,與消費者相關的有電氣安全法 Electricity (Consumer Safety) Act 2004 (最近一次修訂為 2016年7月1日)及 Electricity (Consumer Safety) Regulation 2015、瓦斯設備法規等。

澳洲因為與紐西蘭的地理位置相當接近,為了有效利用有限的資源及人力,在許多領域與紐西蘭發展出共同的法規架構,有關電氣產品的安全規定就是其中的一個例子。在澳洲,電氣產品的安全規定屬於地方政府的權限(維多利亞州、新南威爾斯、昆士蘭州、南澳州、西澳州、塔斯馬尼亞州等6大州,以及澳洲首都領地(坎培拉)與北領地2領地),但在聯邦層級設有電氣法規主管機關委員會(Electrical Regulatory Authorities Council,簡稱 ERAC),負責協調各州及領地政府以及紐西蘭

有關電氣安全相關規定之政策,該委員會由 6 個州、2 個領地及紐西蘭 負責電氣安全、電力供應及能源效率的主管機關代表組成,每年召開 2 次會議。ERAC 雖然沒有行政實權,但是被業界公認可代表電氣安全主管機關立場的單位。

NSW Fair Trading 同時也與 ACCC 負責監督管理進入澳洲市場的產品安全,其工作包含向企業與消費者提供有關產品安全的資訊與建議、幫助企業遵守法律規定、監督市場的產品安全問題、與企業及產業團體合作,確保產品安全、必要時制訂新法律及執行法律。對於市場上消費品的監管方式在州政府層級有發布安全警告通知、發布臨時性產品禁令(臨時性禁令有效期 60 天,最長可再延期 60 天)及召回產品。其他如發布永久性禁令、施行強制性安全標準及實施資訊告知的標準則屬於聯邦權責。

#### 會議討論重點:

(一) 新南威爾斯州公平交易事務廳 於 2017 年 4 月向州議會提出 「瓦斯及電力(消費者安全)法 案 」 Gas and Electricity (Consumer Safety) Bill 2017,擬 將 2004 電力安全法、2015 電 力安全法規與 2012 瓦斯設備 安全法規的內容予以整併,除 提議授權該廳將不安全電氣產 品沒入、留置或下架的處置



劉局長明忠(右)與澳洲新南威爾斯州創新及 良好法規部長 Hon Minister Matthew Kean(左)合影

外,並提議將電池納入管理。其他州政府或領地政府的管理方式可 能不同於新南威爾斯州。

(二) 電氣產品分為指定產品及非指定產品,指定產品大多為家電產品, 需要取得澳洲實驗室認證機構 NATA 認證的實驗室報告並取得公平 交易事務廳核發的證明方能銷售,非指定產品則須符合澳洲標準,但不需要州政府的證明。至於前述管理制度是否使用供應商符合性 聲明制度,澳方人員表示不確定。

(三)對於市面上銷售的產品的安全,州政府會派檢查員到市場瞭解,在接獲消費者抱怨時,也會對產品進行測試(委託外部經過 NATA 認證的實驗室),對於違反規定的商品依其不符合的程度施以教育。此類配合 ACCC 執行 Samsung洗衣機的全國性召回行動



劉局長明忠(右二)及我方人員與澳洲新南威爾斯州公平貿易廳人員(左)會議討論情形

(2010 -2012 年生產的 SW75V9WIP; SW65V9WIP; SW70SPWIP; SW80SPWIP; WA85GWGIP; WA85GWWIP 型號), 召回比率達 85%,但,各產品的召回率不同,電毯之召回率只有 1-2%。

#### 三、澳洲標準協會(Standards Australia)

## 背景介紹:

澳洲標準協會於 1922 年成立,是獨立非營利的機構,最高決策為理事會,負責管理澳洲的標準化活動,目前有 110 位員工。理事會成員包含 75 個產業、政府及消費者機構。透過與澳洲政府簽署的備忘錄,澳洲標準協會代表澳洲政府參與 ISO、IEC 及 PASC。澳洲標準協會於 2003 年將販售澳洲標準的業務交由 SAI Global Ltd.負責,自己則專注於標準制度的運作與管理(目前制定有 7,000 份澳洲標準,分為 12 個工業部門,設有約 150 個技術委員會),並代表澳洲政府參與國際標準活動。

澳洲標準協會除了制定澳洲標準(Australian Standard, 簡稱 AS)外,其他

業務包含提供訓練課程及舉辦標準化獎活動。澳洲標準協會支持標準制定機構的認證,認證工作授權由其下的「標準發展及認證委員會」(SDAC)執行,目前認證 5 家標準制定機構,分別為森林、通訊、漁業、藥品及鐵路領域。取得認證的標準制定機構可制定澳洲標準,並擁有該標準的智財權,但須同意交由 SAI 販售標準,販售後的權利金歸制定機構所有。該等標準制定機構並不涉入產業標準的制定。

#### 會議討論重點:

(一)澳洲標準協會制定澳洲標準的程序主要包含7個步驟,從 提案(需填寫約11頁的資料, 但不需要提出草案文字)、核 准、訂出標準的範圍及條件、 起草、公眾諮詢、投票及公 布,整個程序從提案的核准到 標準的公布需時平均20個 月,如為直接轉訂ISO、IEC



劉局長明忠(左5)及我方人員澳洲標準協會人員(右)會議討論情形

等國際標準,則整體時間可縮短到4、5個月。

- (二)澳洲標準協會每年有 2 次的提案作業階段,上半年為 2-3 月,下半年為 8-9 月,每一階段平均接獲 100 件提案,以 2017 年上半年的情形,有 65 案獲准。篩選提案的標準包含提案內容是否將範圍定義清楚、對於澳洲的效益、可能的影響、是否已取得相關利益團體的支持等。但如果是轉訂國際標準的提案則可以隨時進行,不受 2 階段的限制。
- (三) 澳洲標準協會認為最佳的標準制定作業最重要的 2 個元素是有清楚 的標準制定計畫結構以及主動積極的溝通。由於標準制定的過程往 往需要來回數十次的溝通,因此清楚的結構及規劃時程可以讓溝通

的進行更有效率;而儘早聽到專家的意見則可讓溝通的方向更為明確,資訊工具的使用可以方便意見的蒐集。

- (四)澳洲與紐西蘭有聯合標準,其作業方式是在通過提案後,澳洲標準協會會徵詢紐西蘭標準局是否願意參與技術委員會的討論,如果紐西蘭標準局有意願,制定出來的標準會成為澳紐共同標準。目前澳洲國家標準中約有50%為共同標準,紐西蘭的國家標準中則有85%為共同標準。



劉局長明忠(前排左四)、駐澳洲代表處經濟組 路組長豐璟(後排左二)與澳洲標準協會總經 理 Varant Meguerditchian (前排左五)等合影

(六) 澳洲標準協會自 2015 年即在 APEC 標準及符合性次級委員(SCSC) 會推動銀髮經濟相關標準計畫,歡迎我國與該協會合作推動亞太地區有關此特定領域之標準發展。

#### 四、國家量測局(National Measurement Institute)

#### 背景介紹:

NMI 是澳洲最高量測機構,負責生物、化學、物理及貿易(2010 年開始) 之測量,NMI 透過量測標準、參考物質及參考技術的發展維持澳洲的量 測單位及標準。NMI主要的功能是滿足政府、產業、科學對於校正、量測、分析及訓練的需求。NMI是澳洲標準及符合性基礎架構重要的一環,提供澳洲測試權責機構國家協會(NATA)、澳洲標準協會及澳紐聯合認證體系(JASANZ)有關量測方面的建議。

NMI 隸屬於企業創新科學部,於 2004 年 7 月 1 日成立,整合物理量測、 化學與生物量測、量測分析及法定度量衡的業務,有 400 人以上的員工, 發展並維持量測標準,以提供業界所需受到國際承認的量測服務,包含 食品、環境測試、運動用藥及取證藥物測試所需的化學及生物分析。

呼氣酒精分析儀、光學雷達、雷達及測速照相列為法定度量衡器。這些儀器並非國家量測法規所規範,而是州政府規範。為了確保國家度量衡制度在全國一致,NMI會指定法定度量衡執行機構(包含審核機構、驗證機構、檢定機構)並承認外國量測參考標準。

NMI 重視研究,包含參與國際合作改善「公斤」的定義、時間及頻率精準的量測、直流電壓標準、改善 DNA 及 RNA 臨床診斷的量測準確度、製造化學參考物質以準確測量運動員用藥、食品過敏原、基因改造、污染物及溫室氣體領域所需要的新分析方法及參考物質。

#### 會議討論重點:

(一) NMI 主要負責澳洲國家量測 法的執行,與我國在亞太地區 及國際量測與法定度量衡 域有著密切的互動(工研與 域有著密切的互動(工研國 測中心)。該機構與中國 陸、時國、韓國、細西蘭、 國、 時文件,合作內容廣泛包 則研究的大部分領域,其中與



劉局長明忠簡報本局業務

紐西蘭、英國及荷蘭的合作還包括法定度量衡。

- (二) NMI 近期正在全面性地檢視國家量測法及相關法規的妥適性,希望能夠在風險管理的基礎上建立滿足政府政策及國際最佳作業的架構,回應技術及市場需求,維持 NMI 的策略性功能。澳洲國家量測法於 1960 年公布,原則上每 10 年檢討一次,檢討的結果可能維持或調整現行條文,其中一個重要的目標是減少不必要的符合性成本要求、刪除不須法規介入的作業、降低法規主管機關的工作負荷、提高法規的品質、讓法規更容易瞭解。NMI 同意將前述檢討作業中所涉之風險分析報告提供本局參考。
- (三)對於國際間刻正推動「公斤」的重新定義活動,NMI表示由於澳洲 並無重新定義後的準確性立即需求,因此將暫時維持追溯標準原件 的作法,未來將隨產業需求檢討相關政策。在綠能領域,如再生能 源憑證與離岸風力發電,並非 NMI 的業務範圍,主管機關可能是聯 邦政府的環境或企業部門,也有可能是地方政府相關部門。
- (四) NMI 對於我國法定度量衡的 在營業許可、自行檢定 量衡檢定檢查極高合格率 量衡檢定檢查納入法定 量鄉科技領域納入法定 實等管理及執行 深感興趣,也願與我國在 定量鄉組織(APLMF)有 度量衡組織(APLMF)有更 的合作,如協助發展度量領 域之能力建構訓練。



劉局長明忠(前排右六)、駐澳代表處經濟組 路組長豐璟(前排右四)及澳洲國家量測局執 行長 Dr. Peter Fisk (前排右五)等合影

#### 伍、結論

一、臺紐雙邊合作

本次藉由出席 ANZTEC/TBT 委員會會議的機會與本局業務對口的紐 西蘭相關單位逐一見面、交換想法並討論未來合作方向,不僅增進彼 此瞭解,亦有利於後續工作的聯繫與互動。因此,透過 ANZTEC/TBT 委員會會議的召開,可以建立臺紐雙方制度性的交流,本次於正式會 議前所舉行之技術會議,不僅提高交流的效率,也使得雙方合作業務 的推展不因人事更迭而受到影響。

在與紐方討論的過程中,往往可以發現因為臺紐雙方產業發展與管理思維的不同,而產生互補性合作的機會,如瓦斯器材安全,紐方瞭解我國對於瓦斯器材的管理制度成熟,且因雙方使用的瓦斯成分一樣,極願推動單方承認我國對於瓦斯器材強制性產品安全制度之效力。未來應多方蒐集資訊,增加對於紐西蘭的瞭解,以找出更多雙方可以合作的領域。

本次會議雙方同意在臺辦理「風險評估研討會」, 紐方除將安排 3-4 位專家來臺分享其作法與經驗外, 亦建議可邀請其他國家專家與會(如日本、歐盟、美國等), 不僅顯示紐方對此議題之重視, 同時也跳脫雙邊的侷限, 讓研討會可以展現更多的國際元素。

#### 二、臺澳雙邊合作

在本局所主政的標準、度量衡及符合性領域,臺澳之間應積極建立制度性的合作管道與交流互動,不僅因為臺澳雙邊合作仍停留在 2004 年以換函方式所建立之電機電子產品測試報告相互承認安排,雙方在商品安全管理相關法規制度面有極大的合作空間,還因為澳洲與紐西蘭的技術基礎架構發展已有部分整合,利用臺紐現有的合作基礎應可加速推進與澳洲之合作。

本次拜會澳洲競爭及消費者委員會、澳洲標準協會及澳洲國家量測局 已增進雙方對於彼此業務的瞭解,並透過消費品安全、標準制定及法 定度量衡等相關議題深入交換意見,可利用機會延伸討論、主動分享 我國經驗與作法並提出合作建議。至於電機電子產品安全規定的合作,新南威爾斯州公平交易廳提供該廳向議會提交的「瓦斯電氣(消費者安全)法案」最新資料,可思考後續合作方案。

#### 陸、檢討與建議

一、瞭解紐澳制度特色,利用本局管理經驗,吸引紐澳與我進行深度法規合作

紐西蘭與澳洲雖然地緣接近,彼此透過泛塔斯馬相互承認協議 (Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement, 簡稱 TTMRA)下同意 貨品跨境自由流通,同時為了有效利用有限的資源及人力,在許多領域兩國發展出共同的法規架構,如電氣產品的安全規定就是其中的一個例子。在澳洲,電氣產品的安全規定屬於地方政府的權限 (維多利亞州、新南威爾斯、昆士蘭州、南澳州、西澳州、塔斯馬尼亞州等 6大州,以及澳洲首都坎培拉領地與北領地 2 領地 ),但在聯邦層級設有電氣法規主管機關委員會 (Electrical Regulatory Authorities Council,簡稱 ERAC),負責協調各州及領地政府以及紐西蘭有關電氣安全相關規定之政策。

即便有前述的協議,紐西蘭與澳洲在標準、度量衡、消費品安全、電機電子產品安全領域的組織制度仍有差異。紐西蘭的政府組織架構扁平,2012年紐西蘭商業創新就業部的成立更是幾乎將前述領域全部整合(電機電子產品安全移出併入工作安全局),由中央政府主導。而澳洲則分別涉及澳洲標準協會(非營利機構)、國家量測局、澳洲競爭及消費者委員會及各州政府。

由於我國與紐西蘭已簽署臺紐經濟合作協定,在該協定的技術性貿易 障礙專章架構下,我國與紐方的合作應加深加廣,透過經驗與人員交 流讓雙方在法規制度上能夠互補相容,有助於穩固合作關係,便利雙 邊貿易。本次的討論在消費品安全、瓦斯安全法規、電機電子產品管理、TBT查詢單位、風險評估等議題有明確的合作方向,未來建議逐步納入其他議題(如防火標準、醫療器材、電信設備),利用TBT委員會議的「良好法規作業資訊交換」議程讓彼此瞭解對方的管理制度,推動法規制度面的合作。

相較於紐西蘭,我國在同樣領域與澳洲的合作則相當有限,在尚未建立架構性的合作關係前,因各領域主政部門的分散,作法上僅能個別接觸。本次在標準制定、法定度量衡及消費品安全議題與澳洲對應單位就政策面與執行面誠態交換想法,將依據討論的重點順勢推動後續合作,包含銀髮經濟相關標準的發展、法定度量衡管理及不安全消費品的資訊交換。

#### 二、加強與紐澳在亞太地區相關組織的合作

紐西蘭與澳洲在標準及符合性領域積極參與並主導議題的討論。紐西蘭本年擔任 APEC 標準及符合性次級委員會電機電子設備聯合法規諮詢委員會(APEC/SCSC/JRAC)秘書處、明年擔任 JRAC 主席,並於 2021年擔任 APEC 會議主辦國,本局除於會中口頭承諾支持外,將以具體的行動作出我方的貢獻,包含參與並分享電機電子產品風險評估活動、利用 ANZTEC/TBT 委員會討論平台與紐方在 APEC 提案上取得共識、對於其他國家提案形成共同立場等。

澳洲在 APEC/SCSC 的標準調和議題以及區域量測、法定度量衡組織 (APMP、APLMF)的參與相當活躍,應可結合我國相關政策的推動,擴大與澳洲對應單位的接觸與合作,使我國的技術能力透過區域組織的參與及討論充分展現,亦可強化我國與澳洲相關部門的雙邊合作動能。

三、積極參與世界貿易組織技術性貿易障礙委員會相關會議,回饋雙邊合作

本局擔任 WTO/TBT 協定下之查詢單位,同時負責國內國際經貿工作小組 TBT 工作分組召集單位,不僅密切關注 WTO/TBT 委員會各項議題討論,並配合 WTO/TBT 委員會舉辦之主題性研討會協調國內法規主管機關參與,分享我國經驗。我國於去(105)年 11 月在 WTO/TBT 委員會舉辦之「透明化暨第8屆資訊交換特別會議」中報告我國 TBT 查詢單位與各主管機關之合作經驗,本次與紐西蘭標準局之討論中即受到紐方肯定,並提案將 TBT 查詢單位間的進一步合作納入 ANZTEC/TBT 委員會會議決議,這是藉由參與多邊組織活動推展雙邊合作最具體的例子。因此,推動雙邊合作的思維可以嘗試跳脫既定的雙邊定期會議框架,而從區域或多邊場域提案或討論,吸引其他國家對我國商品管理制度或技術基礎架構發展的興趣。

# 106年5月11日技術會議議程

Meeting		Time	Location (MBIE Head Office, 15
			Stout Street)
Welcome		8:55am –	Room G.16
Jim ROBINSON	Acting Manager, Trade & Regulatory Cooperation	9:00am	
Amanda STIRLING	Senior Policy Advisor, Trade & Regulatory Cooperation		
Trading Standards	Геат	9:00am –	Room G.16
Martin RUSHTON	Team Leader, Safety and Technical	10:00am	
Morning tea		10:00am – 10:30am	Room G.16
Radio Spectrum Po	licy & WorkSafe New Zealand (Energy Safety)	10:30am –	Room G.16
		12.00pm	Noom G.10
Fiona JOHNSON	Manager, RSM Policy & Planning		
Fadia MUDAFAR	Manager, RSM Compliance		
Peter MORFEE	Principal Technical Advisor, WorkSafe		
Paul STANNARD	Acting Manager, WorkSafe		
Lucy HE	Technical Officer, WorkSafe		
Lunch		12:00pm – 1:00pm	Room G.16
Standards New Zea	Standards New Zealand		Room G.16
Carmen MAK	Manager, Standards New Zealand	2:00pm	
Stanil STANILOV	Team Leader, Standards Development		
Craig RADFORD	Senior Advisor, Information Services		
Amanda STIRLING	Senior Policy Advisor, Trade & Regulatory,		
	Cooperation		
Afternoon tea	·	2:00pm – 2:30pm	Room G.17
WorkSafe New Zea	2:30pm –	Room G.17	
Peter MORFEE	Principal Technical Advisor, WorkSafe	4:00pm	
Paul STANNARD	Acting Manager, WorkSafe		
Lucy HE	Technical Officer, WorkSafe		
LUCY IIL	rechinical Officer, WorkJaic		

# 106年5月12日ANZTEC/TBT委員會第2屆會議議程

Time	Agenda Item	Lead
9:00am	Welcome/introductions and opening remarks.	NZ/TW
9:15am	2. Adoption of the Agenda and review of action points from the Inaugural TBT Committee meeting.	NZ/TW
9:30am	Gas safety regulation:     Further cooperation was identified as an area of future focus at the inaugural meeting.	NZ/TW
10:00am	4. Explore feasibility of APEC Telecommunications MRA Phase 1	TW
10:30am	Morning tea	NZ
11:00am	5. Information exchange on good regulatory practices: New Zealand will present on how stakeholder consultation is incorporated into our domestic regulation-making process. Taiwan will present on practices of stakeholder consultation of regulating products subject to mandatory inspection.	NZ/TW
12:00pm	6. Bilateral cooperation: Discuss potential for cooperation on supporting the APEC connectivity agenda. Feasibility of further cooperation between the TBT Enquiry Points.	NZ
12:30pm	Lunch – standing buffet	NZ
1:15pm	<ul> <li>7. Specific technical barriers to trade (TBC):</li> <li>- Conditions for the sale of insect repellent</li> <li>- Certification of pharmaceutical products</li> <li>- Recycling labels</li> </ul>	NZ
2:15pm	8. Forward Work Programme: The Parties have previously agreed to develop a forward work programme that is strategically focused and mutually beneficial. Discussion of the areas of interest put forward by both Parties in advance of this meeting, and agreement on the priorities for the work programme.	NZ/TW
3:00pm	Afternoon tea	NZ
3:30pm	<ol> <li>Any other matters</li> <li>New Zealand will update their contact point under the TBT Chapter.</li> <li>Risk assessment workshop – discussion on programme and logistics.</li> </ol>	NZ
4:00pm	10. Preparation and adoption of the Joint Record	NZ/TW
4:15pm	11. Signing of the Arrangement on OECD Good Laboratory Practice.	TW/NZ

#### **New Zealand delegation**

Ministry of Business, Innovation and Employment (MBIE)

Veronica JACOBSEN (Chair) Policy Director Science, Innovation and International

Jim ROBINSON Acting Manager Trade and Regulatory Cooperation

Amanda STIRLING Senior Policy Advisor Trade and Regulatory Cooperation

Tom SIMCOCK Policy Advisor Trade and Regulatory Cooperation

Harry CHAPMAN Policy Advisor Communications Policy

Victoria HODGSON Graduate Policy Advisor Trade and Regulatory Cooperation

WorkSafe New Zealand

Paul STANNARD Acting Manager Energy Safety
Peter MORFEE Principal Technical Advisor Energy Safety
Lucy HE Technical Officer Energy Safety

International Accreditation New Zealand (IANZ)

Anne HOFSTRA Programme Manager Chemical, Biological and Dairy Testing

#### **Taiwan delegation**

Bureau of Standards, Metrology and Inspection (BSMI)

Ming-Jong LIOU (Chair) Director General

June-Chieh LAI Director 5<sup>th</sup> Division

Chieh-Chen PAI Section Chief International Affairs, 5<sup>th</sup> Division
Chuan-Shu CHA Secretary International Affairs, 5<sup>th</sup> Division

Taiwan Electric Research and Testing Center

Chung-Liang CHANG Chairman

Ji-Min YEH Director

Electronic Testing Centre, Taiwan

Tsung-Ching LIN Vice President

I-Ju LIU Deputy Administrator

Taipei Economic and Cultural Office (TECO)

James YANG Director Economic Division

Michael CHUNG Secretary Economic Division

# 本局及紐西蘭於 ANZTEC/TBT 委員會第 2 屆會議「良好法規作業資訊交換」議題報告公眾諮詢作法

#### **Stakeholder Consultation Processes in BSMI**

The Administrative Procedure Act governs the preparation of legislative proposals by government bodies in Taiwan. The requirement for public consultation is explicitly stated in Article 154, which says that the administrative authorities, when formulating a legal order, shall publicly announce it in a government gazette, which is administered by the Executive Yuan, or newspaper, and invite comments from any person within a specified period for no less than 60 days. The administrative authorities may also make the substance of the draft legal order widely known to the general public in an appropriate manner. For draft laws and acts, which the administrative authorities submit to the Legislative Yuan for rulemaking, the content shall be made publicly known by announcing it at the website of the administrative authorities and provide a comment period for no less than 60 days, except for those urgent or not related to trade, investment or intellectual property.

To further reach out to the digital generation, the National Development Council established a consultation web site that works like a forum where the general public can use to comment on proposed legal orders or policies, or submit propositions. Different from the government gazette, which only publishes draft and final legal orders, the web site allows the government to interact proactively with the general public. The draft legal orders published in the government gazette are also posted on the forum for commenting.

The BSMI has additional stakeholder consultation processes when preparing or adopting technical regulations. Meetings with targeted stakeholders are organized at different stages before the draft technical regulations are adopted, including evaluating the feasibility of mandatory inspection, drafting proposals for technical regulations and after completion of final draft. In addition, draft technical regulations are also published at the BSMI website and sent to relevant industry associations, which will forward the information to interested parties for commenting. We would like to use 2 examples to illustrate the stakeholder consultation processes.

The first one is about travel trunks. This is the case where relevant national standards do not exist. The whole processes, from receiving the proposition for mandatory inspection to adoption of the measure, took 10 years. More than 20 consultation meetings were held with related stakeholders and 2 notifications were submitted to the WTO for commenting. The reason for such extensive consultation was mainly to settle the differences on the need for physical tests, such as loading, falling, pull-handle function and walking, of the trunks which were of great concerns to the consumers, yet were more relevant to the quality, instead of safety, of the product. The BSMI took proactive actions by testing more than 100 products in total purchased from the marketplace and presented the results to facilitate the discussion. After all the effort, the measure was eventually adopted in 2016 and came into effect on March 1, 2017.

The second one is hot-dip zinc-coated steel sheets & coils. Taiwan Steel & Iron Industries Association requested mandatory inspection of steel products to ensure the safety of steel sheets and coils used in public construction projects as well as to safeguard the rights and interests of downstream industries. Consultation meetings were held with manufacturers and importers of this sector during the preparation stage and after notifying the draft technical regulations. Comments received were taken into account, which resulted in exemption of steel sheets and coils to be used in motor vehicles. The measure was adopted in December 2013 but rescinded in May 2014 due to the opposition from electrical and electronic industries, which use steel sheets in their products. Nevertheless, consultation with stakeholders continued with a view to understanding the associated impacts. In June 2014, the sheet-metal cutting service providers expressed their strong opposition to this measure. Their views were relatively concealed at the beginning of the consultation process as they were not willing to stand against it publicly because Taiwan Steel & Iron Industries Association, the pusher of the measure, is their largest material provider. The BSMI then visited more than 80 sheet-metal cutting service providers in 2016 to collect comments and provided feedbacks to Taiwan Steel & Iron Industries Association. It is anticipated that more consultation will be needed to find the best solution to this issue.

Under the BSMI jurisdiction, stakeholder consultation can take place any time along the regulating processes. It can also be triggered by the request of legislators, reports of press media, etc. and takes the form of a notice inviting comments from

the general public, meetings with targeted groups, or visits to individual stakeholders. From the two cases, we have some observations and would be interested in knowing your views.

- 1. How are the requests from legislators processed or addressed in the preparation of technical regulations? How would stakeholder consultation help?
- 2. Stakeholders may be hesitant to voice out their position due to their dependence on the commercial relationship with other stakeholders. This can affect the outcome of the consultation and subsequently the policy decision. Does New Zealand face the same difficulty? How do you address that?
- 3. To identify the stakeholder groups that should be consulted is important. Are there any tools used by New Zealand to help identify and reach stakeholders in a comprehensive manner?



# Introduction to New Zealand's system of policy development





## **Expectations for consultation**

Before a substantive regulatory change is formally proposed, regulatory agencies are expected to:

- provide affected and interested parties with appropriate opportunities to comment throughout the process
- use "open-book" exercises to allow potential fee or levy paying parties to scrutinise proposed statutory changes.



## How does this work in practice?

Consultation can involve:

- · Publishing a public discussion document
- · Undertaking targeted stakeholder engagement
- · Consulting key government agencies
- · Other consultation unique to the sector/topic

Public submissions, stakeholder input and responses from other government agencies should be considered as part of the policy decision-making.



#### **Public discussion documents**

- Discussion documents are a common vehicle for consultation.
- They often outline different options to solve a problem and, among other things, ask interested parties what impact the options may have.
- If Regulatory Impact Analysis is required, then the discussion document must include the substantive elements.



## Example of a public discussion document

The Review of the Radiocommunications Act 1989





#### **Invitation for Submissions**

interested parties are invited to comment on the content of this document, in particular the questions posed in the text boxes, and on any related issues. Written submissions should be sent no later than 1 October 2014 to:

by email: (preferred option)

#### radio spectrum@mbie.govt.na

Subject line: "Review of the Radiocommunications Act 1989"

-

by post:

Review of the Radiocommunications Act 1989 Radio Spectrum Management: Policy and Planning Ministry of Business, Innovation and Employment PO Box 2847 WELLINGTON

Any party wishing to discuss the proposals with Ministry officials should email, in the first instance, radio spectrum/Pmbie govt.nz.

#### Posting and Release of Submissions

Except for material that may be defamatory, the Ministry of Business, Innovation and Employment (the Ministry) will post all written submissions on the Radio Spectrum Management website at <a href="https://www.rbm.govf.ng.to.allow.for.cross.submissions.">www.rbm.govf.ng.to.allow.for.cross.submissions.</a> The Ministry will consider you to have consented to posting by making a submission, unless you clearly specify otherwise in your submission.

Submissions are also subject to the Official Information Act 1982. If you have any objection to the release of any information in your submission, please set this out clearly with your submission. In particular, identify which partist you consider should be withheld, and explain the reasons) for withholding the information. The Ministry will take such objections into account when responding to requests under the Official Information Act 1982.



#### 2.3 Radio spectrum management

Under the Act, the Ministry administers the radio licencing regime and implements government policy in relation to management rights and spectrum licences.

The Act is an enabling act; it is intended to minimise the regulatory burden associated with managing radio spectrum.

The Act is not prescriptive and provides significant flexibility for the government of the day, the Ministry, and the Chief Executive to act as they see fit, according to relevant priorities and policy objectives.

Few processes in the Act require particular actions by government, or the Ministry and its Chief Executive.

Spectrum related policy decisions are made by government in the context of the priorities at the time of making the decision. Cabinet-mandated policies are published for the management of spectrum under the management rights regime, through the Public information Brochures (PiBs) regime or on the RSM website. These policies include Crown processes relating to management rights such as initial creation and allocation, reviews five years prior to the expiry and price setting for commercial renewal offers.

Under the Act, the Chief Executive is given discretion to determine if, when, and the manner in which to act in most circumstances. Section 112 of the Act provides for the government of the day to issue a policy statement to guide the Chief Executive as they manage the administrative radio licencing regime. In addition, the Ministry uses public information brochures to assist spectrum users to predict the way in which the Ministry will respond in particular circumstances.

The Ministry recognises that there is a balance between flexibility and certainty in setting

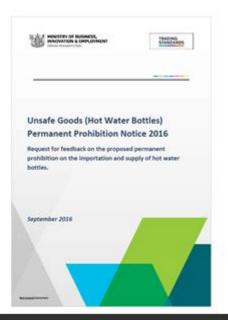
The Ministry is keen to hear views on whether the current regime achieves the appropriate balance between flexibility and certainty or whether there are management processes that could be further prescribed in the Act or other subordinate legislation. This is also discussed in section 7 of this discussion document.

- 5) Should the Act be more prescriptive around particular matters or processes? If so, what areas should be more prescribed and how?
- 6) Should the application of the government policy statement issued under section 112 be extended to cover the government's intentions for the management rights regime?



#### Another example

Unsafe Goods (Hot Water Bottles) Permanent Prohibition Notice 2016





Option 2 - Indefinitely prohibit the supply of bot water bottles that do not used one of the required standards by inssing a personnent Unsafe Goods Notice, but with some changes (continue protections with updates to address the issues identified).

This option would maintain controls on a product that has been linked to injuries as outlined above. It would also provide the opportunity to clarify the requirements and make them more explicit. Option 2 would make it easier for businesses to comply and enable more streamlined application at the border.

Option 3 – Allowing the temporary Unsafe Goods Notice to lapse
Allowing the temporary Unsafe Goods Notice to lapse would mean that there would be no control over what hot water bottle are being imported and sold in the New Zealand marketplace. This could be seen as the easier option for what is often seen as a simple, low risk household product. However, the market has come to assume that hot water bottles are always safe to use, with little knowledge of the associated risks.

Ministry officials believe that should the temporary Unsafe Goods Notice lapse, there is a chance that hot water bottles that would otherwise be deemed unsafe, which have not been tested to an appropriate safety standard, could be imported into the country with a potentially high risk of injury from malfunction.

As previously mentioned, there is an assumption in the marketplace that hot water bottles as previously mensioned, creer is an assumption in the ministripace that not water obtains are safe and to remove the required testing, will remove this safety net without consumers being made aware. There would need to be an extensive education campaign as to how to identify markers on the product that deem what standard the product has been tested to, this would be one of the few ways consumers would be able to check the quality of the product they are purchasing.

This is not the preferred option as it places a significant onus on the consumer to know how to correctly identify products that are tested to the most recent standard, or indeed have been tested against a safety standard in the first place. The original issuance of the Unsafe Goods Notice was done because there were incidents of significant harm in New Zealand and overseas, including a death in Australia.

Option 2, to continue the protections and resolve the identified issues is the preferred. course of action.

It is proposed that changes in the following areas be made to help provide clarity in the requirements and facilitate the supply of safe hot water bottles into New Zealand.



#### Discussion Points

Submissions should consider the following issues that have been raised throughout the document:

- Is the current temporary Unsafe Goods (Hot Water Bottles) Notice 2015 fit for purpose?
- Is there still a need for an Unsafe Goods Notice, or is the market acting appropriately?
- Is it still necessary to have three versions of the British Standard BS 1970 for Hot water bottles specified in the Notice?
- Does there need to be more specific guidance in the Notice to outline the testing and evidential requirements?
- · Should the testing certificates be linked to the date of manufacture?
  - If so, should a grace period be included and what time period is required / acceptable?
- · Any further relevant issues in regard to hot water bottle safety.



## Targeted stakeholder engagement

- Where only a limited range of people or business sectors are potentially affected.
- · Could involve:
  - · Stakeholder workshops (by invitation)
  - · Closed submission process
  - · One-on-one meetings with affected people or industry.
  - · Co-design



# Key government agencies

 Regulatory Impact Statements and Cabinet papers must also be shared with other government agencies.



#### **Parliament Select Committees**

In New Zealand the parliamentary process provides an additional opportunity for public consultation.

If the policy is to be implemented through an Act of Parliament, then the Bill will be considered by a Select Committee. The Select Committee process includes calling for written and oral public submissions.





# Thank you



