

# 我國商品檢驗制度改革之探討

計畫主持人：左峻德

協同主持人：黃兆仁

研究顧問：吳瑾瑜

研究人員：朱 浩

研究助理：林嘉玲、江佳慧

台灣經濟研究院

中華民國九十五年十二月

# 我國商品檢驗制度改革之探討

## 目次

第一章 緒論.....	1
第一節 研究緣起與目的.....	2
第二節 工作內容.....	8
第三節 實施方法與步驟.....	10
第四節 預期效益.....	13
第二章 我國商品檢驗制度發展現況及所面臨的問題.....	14
第一節 我國符合性評鑑程序的現況.....	14
第二節 我國市場監督之現況及面臨的問題.....	17
第三節 我國產品責任現況及所面臨的問題.....	20
第四節 本章小結.....	22
第三章 日本商品檢驗制度發展現況.....	24
第一節 日本商品符合性評鑑程序現況.....	24
第二節 日本市場監督發展狀況.....	39
第三節 日本產品責任發展狀況.....	54
第四節 本章小結.....	59
第四章 德國商品檢驗制度發展現況.....	63
第一節 歐盟「一般產品安全指令」(GPSD)重點分析.....	65
第二節 德國的設備及產品安全法(GPSG)與商品管理體系.....	68
第三節 德國市場監督發展狀況.....	70
第四節 德國產品安全資訊暨通報系統與市場監督.....	72
第五節 本章小結.....	88
第五章 商品管理之國際比較.....	89
第一節 國際比較分析.....	89
第二節 我國未來商品管理可行方式分析.....	94
第三節 本章小結.....	97
第六章 結論與建議.....	98

第一節 結論 .....	98
第二節 建議 .....	102
參考文獻： .....	106
附錄一 德國新設備及產品安全法 .....	107
附錄二 日本消費生活用製品安全法修正綱要及條文 .....	126
附錄三 訪德國報告 .....	142
附錄四 訪日本報告 .....	150
附錄五 「消費商品安全管理改革方向」產官學研座談會會議紀錄 .....	156
附錄六 『未來一般產品之市場監督暨通報系統建立之可行性』產官學研座談會會議記錄 .....	165
附錄七 問卷調查結果 .....	180
附錄八 全國商品安全管理會議議題預擬 .....	187

## 表目次

表 3-1 日本政府管理之認證體系 .....	29
表 3-2 日本適合性認定協會之認證業務 .....	34
表 3-3 日本『產品安全四法』之驗證及市場監督 .....	41
表 5-1 我國、日本與德國商品管理方法之比較 .....	90

## 圖目次

圖 1-1. 我國現行商品檢驗制度 .....	6
圖 1-2. 理想的商品檢驗制度 .....	7
圖 1-3. 本研究架構 .....	13
圖 3-1. 日本商品驗證業務行政體系 .....	26
圖 3-2. 日本適合性認定協會組織架構 .....	33
圖 3-3. 日本 JAB 之實驗室認證機構 .....	36
圖 3-4. 日本製品安全法令體系 .....	47
圖 4-1. 德國 RAPEX 通報流程 .....	74
圖 4-2. 調查程序與行政處分 .....	76
圖 4-3. 德國市場監督機關接獲 RAPEX 通報之處理 .....	77
圖 4-4. 市場監督管理機關接獲 ICSMS 系統通報之處理 .....	79
圖 4-5. ICSMS 資料建構方式—透過海關通報 .....	83
圖 4-6. ICSMS 資料建構方式—經由製造人、輸入者或經銷商之通報 .....	84
圖 4-7. ICSMS 資料建構方式—透過市場監督管理機關之通報 .....	85

## 第一章 緒論

一國政府為確保其國民安全與健康、提昇產品品質、進而加強其企業競爭力，經常要求特定產品必須達到一定標準，始能上市；一國政府甚至會要求，該產品實際上是否符合所定標準，必須先行經過相關權責主管機關或其所指定之驗證機構之驗證，並於產品行銷時必須附有此等驗證完成標記，始能行銷。

過去幾年我國為因應加入 WTO，在商品檢驗制度上也作了相當的改變，最明顯的變化是檢驗方式增加了驗證登錄、監視查驗及符合性聲明等方式；驗證業務未來亦逐步委託民間辦理。放寬商品檢驗方式可以加速商品流通，有利於企業經營；而驗證業務委由民間辦理也可以減輕政府之行政負擔，提高行政效率。對於廣大消費者最為關心之議題—產品品質與安全性是否因此而可以維持，標準檢驗局也已透過市場監視、通過產品責任相關法令、推動產品責任保險及損害救濟相關措施加以確保。

不過由於市場商品繁多且更新迅速，對於商品安全與商品檢驗、產品責任及消費者保護法間相互關係，有必要檢討我國現行制度之妥適性。由於歐洲國家基於單一歐洲市場之需要，特別重視商品檢驗、市場監督及產品責任之相關工作。從文獻資料顯示德國商品檢驗相關工作一直頗受好評，且本研究也希望瞭解德國如何將歐盟指令落實於其國內法令及制度，因此會以德國為研究對象；除德國之外，日本在其商品檢驗制度改革中引進歐盟模式，朝向後市場管理方向發展，其在商品檢驗、市場監督及產品責任等方面的措施，一直為東亞各國所效法的對象，因此本研究將探討德國及日本之檢驗制度，包括檢驗法規、制度架構、符合性評鑑程序、市場監督、產品責任等方面，以瞭解德、日兩國在執行商品檢驗與維護消費者權益等等的經驗，探討我國現行商品檢驗制度。

本研究亦會針對德國與日本兩國之後市場監督方式、主管機關、認證機構、實驗室所扮演的角色，並分析兩國前市場檢驗如何輔助後市場監督之相關機制及作法，以瞭解兩國發展經驗及趨勢，並探討其值得借鏡之處。

之後再透過問卷調查及舉辦兩場座談會的方式，蒐集主管機關、產業業者及消費者保護團體的意見之後，再配合我國政府組織改造，並兼顧促進我國產

業發展及消費者保護的前提下，提出我國商品檢驗制度具體可行的改革方向之建議。

## 第一節 研究緣起與目的

商品檢驗是查核商品是否符合特定標準的程序，一國政府可基於保障消費者安全、衛生或環保等目的，以法令規範特定商品須符合特定標準，並運用各種符合性評鑑方法來評鑑產品之符合性，符合標準之商品方可於市場流通。至於哪些商品應列入檢驗範圍？應符合何種標準？應如何執行符合性評鑑？各國在世界貿易組織的引導下，國際上已經形成在各國制訂標準時，以國際標準機構如 ISO (International Organization for Standardization)、IEC (International Electrotechnical Commission)等建議為基礎：各國在實施符合性評鑑時，其符合性評鑑程序不能對進口產品採差別化待遇，且將以國際標準機構制訂之指引或建議為基礎，以避免因各國標準或符合性評鑑程序之差異，影響到國際上商品之流通。

目前各國都依照產品風險性採取不同之符合性評鑑程序。以歐盟而言，其對於安全疑慮較低之產品，係採「內部製造控制」方式，亦即由業者於設計及製造階段自行管控，使商品符合指令之要求。而隨著產品風險性遞增，其採用之評鑑方式愈趨嚴格，如採「型式試驗」加「符合型式聲明」，或「型式試驗」加「製程品質保證」，或「型式試驗」加「產品品質保證」，或「型式試驗」加「產品證明」，最嚴格者採「單位證明」或「完全品質保證」模式。風險愈高之產品，第三者符合性評鑑機構 (Notified Body) 之介入程度越深。第三者符合性評鑑機構須由政府權責機關認可，基本上該機構須先取得政府指定之認證機構的認證。

在美國，不同之產品管制機關，所採取之符合性評鑑方式亦不相同，但大體上是以業者自我驗證 (Self-certification) 方式為主。日本在 1999 年 8 月以後，產品之符合性評鑑方式也做了極大幅度之變革，與過去最大之不同即是依照產品之風險性，採取業者自我驗證或由政府權責機關指定之第三者驗證機構進行驗證。

從歐盟、美國、日本等先進國家之商品檢驗制度來看，可以瞭解目前先進國家在產品上市前階段，政府已經很少介入管制，取而代之的是業者自我管理。政府之角色著重在訂定產品應符合之標準，與依照產品風險性規定產品之符合性評鑑機構等。如此一來，政府可減少在檢驗、驗證業務之人力與物力之投入，企業也可大幅度減少檢驗花費、縮短產品上市的時間，民間符合性評鑑機構亦可以增加新的商機。

歐盟是此項作法之先驅。其在歐洲單一市場形成之後，以「新方法指令」規範應施檢驗之品目、「基本要求」及符合性評鑑程序等。確保產品符合性是製造業者、進口業者或產品代理者之責，但產品風險性較高者須指定第三者驗證機構協助進行符合性評鑑。政府對業者基本上採信任的態度，若無證據顯示其產品不合格，則採信其評鑑結果。惟其仍將運用各種市場監督手段，監督產品之符合性及安全性，以確保歐盟每一消費者皆受到同等之保護，並維護公平競爭之環境。

由企業自行負責查核產品之符合性，對於產品在安全性上有較高疑慮者，由政府指定之第三者符合性評鑑機構協助確認，此一方式較須防範者為部分廠商或第三者符合性評鑑機構（包括試驗室、檢驗機構或驗證機構等）可能在執行上不夠嚴謹，致使不符合標準之產品甚至是未檢之產品流入市面，危及消費者健康與安全。

為避免政府促進商品流通之良好立意，反而導致市場產品安全難以確保，各國政府多採行各項配套措施來加以防範，例如實施產品責任制度，課以製造業者等無過失責任，使業者對產品檢驗不敢掉以輕心，並致力於提昇產品安全性；建立認證體系，由認證體系負責評鑑第三者符合性評鑑機構之技術能力，並予以追蹤管理，以維持符合性評鑑機構一定之評鑑水準；定期或不定期進行市場產品抽樣檢查及測試，查核產品是否符合規定之標準、產品標記標識是否符合規定等；查核產品是否符合規定等；另有不少國家如英國、美國、日本等以建立產品事故資訊蒐集體制來監視市場產品安全，並依此資訊對廠商加強管理、判定產品風險性、據以修改產品標準及訂定符合性評鑑程序等。

從日本、美國及歐盟等先進國家之發展可以看出，各國在放寬產品上市之前管制的同時，皆以加強市場監督來確保市場產品安全性。至於如何加強市場監督，法令之規範（產品安全管制法令、產品責任法等）、相關罰則、執行體系、執行方法等都是關鍵因素，此皆可影響到市場監督之成效。

確保消費者健康與安全，是政府實施商品檢驗制度的重要理由之一。從目前各國之發展可發現，各國之商品檢驗制度已逐漸朝後市場管理方向發展，亦即在產品上市前階段政府減少介入，而由製造業者等依政府法令規定執行符合性評鑑，並自我宣告產品符合標準，以此加速產品之流通。但為兼顧確保消費者健康與安全之目的，政府將於產品上市後階段加強監督市場商品，降低其可能因不符合標準而造成危害的風險。

在市場監督方面，從各國經驗可以歸納出一套法則，即政府監督必須集中在高風險產品上，同時引導社會資源共同投入於市場監督。其理由是政府資源有限，而市場商品繁多且更新快速，單以政府之力勢必無法面面俱到。因此政府必須對其資源做最有效率之運用，也就是對最可能產生危害或其危害經常造成嚴重後果之產品進行監督，另外再引導其他社會資源投入，彌補政府人力有限之問題。

各國政府執行之市場監督，是希望監督業者及第三者驗證機構之符合性評鑑確實依法令規範執行，使市場流通之商品皆能符合規定標準，以降低商品可能對消費者產生之危害，因此其執行皆由政府部門負責。歐盟更認為，為避免利益衝突，市場監督不宜委由第三者驗證機構 (Notified Body) 來執行。

在各國，市場監督雖屬政府之責，但執行面之工作，不一定由權責主管機關為之。以日本為例，其消費性產品安全相關之市場監督工作，是由經濟產業省商務情報政策局消費經濟部下之製品安全課根據「消費生活用製品安全法」、「電氣用品安全法」、「瓦斯事業法」、「液化石油氣安全維護及交易合理化相關法律」等「產品安全四法」負責規劃。其市場監督主要採取產品事故資訊蒐集及產品測試之方式，而獨立行政法人製品技術評價基盤機構則是實際執行者。

在市場監督執行體系中，海關亦扮演重要角色。海關不是市場監督的權責



機關，但在多數的國家當中，其須配合市場監督機關提供之資訊，協助市場監督機關查核進口產品之符合性。日本是其中的例外。在攸關消費性產品安全時之「產品安全四法」中，並未規定須強制驗證之產品，在進口時須使用標記。依法進口業者只需在產品上市前完成驗證程序即可。

我國之商品檢驗業務，大部分是由經濟部標準檢驗局根據「商品檢驗法」執行之，尤其在 2001 年為配合我國加入 WTO 加以修正之後，有下列三項特點：(1)簡化商品檢驗程序，將商品檢驗方式增列為「逐批檢驗」、「驗證登錄」、「監視查驗」與「符合性聲明」四種方式；(2)為有效疏減過大的行政負荷，提高行政效率，將擴大委託民間辦理商品檢驗工作之範圍；(3)加強產品上市後之市場監督，同時提高行政罰鍰，以嚇阻不肖廠商逃檢或將不合格商品流入市面，以致危害到國民健康與安全等。標準檢驗局在商品檢驗制度上已走向放寬產品上市前管制、加強產品上市後之市場監督，即所謂後市場管理。由此觀之，我國標準檢驗局朝後市場管理方向推展是符合世界潮流之作法。

不過雖然我國這些年在商品檢驗制度上經過相當的改革，不過在執行上仍遇到以下的困境：

一、在測試業務方面，現行的測試業務可能是由於我國業者的能力不足，亦或是在國際相互承認上我國並未能順利推展，因此主要的測試業務仍有標準檢驗局及少數的民間業者辦理，測試業務並未多元化。測試業務是否多元化並不是絕對的評斷標準，但若測試業務若仍由政府相關單位執行，則政府機關的能量則無法集中在市場監督的相關業務上，造成市場監督能量不足。

二、一般國家針對低風險的商品均會機動調整檢驗程序，不過我國由於對於產品風險資訊的系統尚未建立，因此未能機動調整檢驗程序，容易影響業者商機。

三、在現行制度之下，廠商僅需負責檢驗程序的完成及發生事故之違規受罰，並未對商品瑕疵善盡主動通報之責。在後市場管理方面，標準檢驗局所扮演的角色相當吃重。

四、現行列檢產品並未包含一般商品，此一情形並無法滿足一般大眾對標

準檢驗局的期待。

五、相關制度尚未周延，對於商品資訊的發佈、商品損害救濟制度以及商品通報、資訊蒐集方面的制度規劃，仍須再加強。

而且有鑑於國內消費安全問題層出不窮，更加顯現國內消費安全機制仍有加強的空間。從上述我國商品檢驗制度的困境，可以發現我國商品制度若依據經濟合作暨發展組織(OECD)對於商品安全管理的三大支柱—上市前符合性評鑑、上市後之市場監督及產製後之產品責任來評估，我國現行制度較偏重上市前符合性評鑑，相較起來上市後之市場監督則是尚未完整建立，而產製後之廠商對於產品責任則是剛剛起步（參見圖 1）。此一情形與世界各國朝向三大支柱平衡發展、兼顧的理想情形，仍有不小的差距（參見圖 2）。

此外，國際間日趨重視消費者安全之保障，先進國家甚至以消費安全的維護，作為開發中國家進入該國市場的貿易障礙，顯示消費安全與產業發展交互影響，攸關經濟需求面與生產面的發展，在當前全球化的時代，其重要性日益顯著。

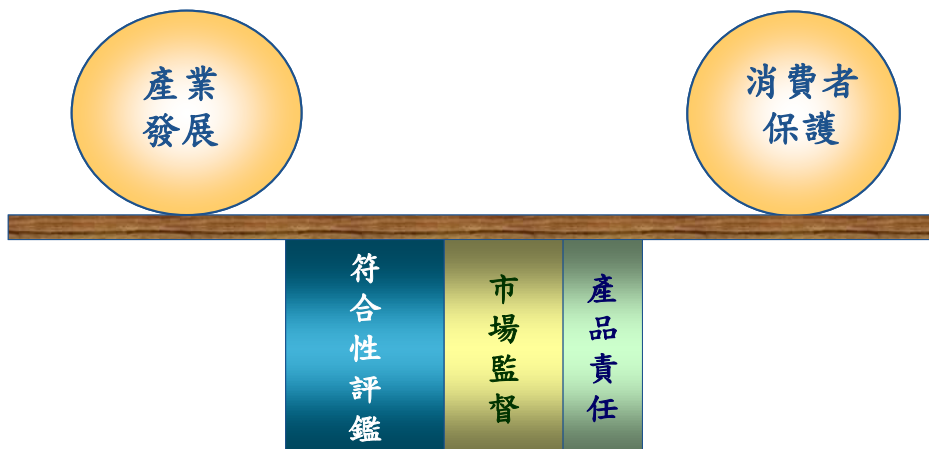


圖 1-1. 我國現行商品檢驗制度

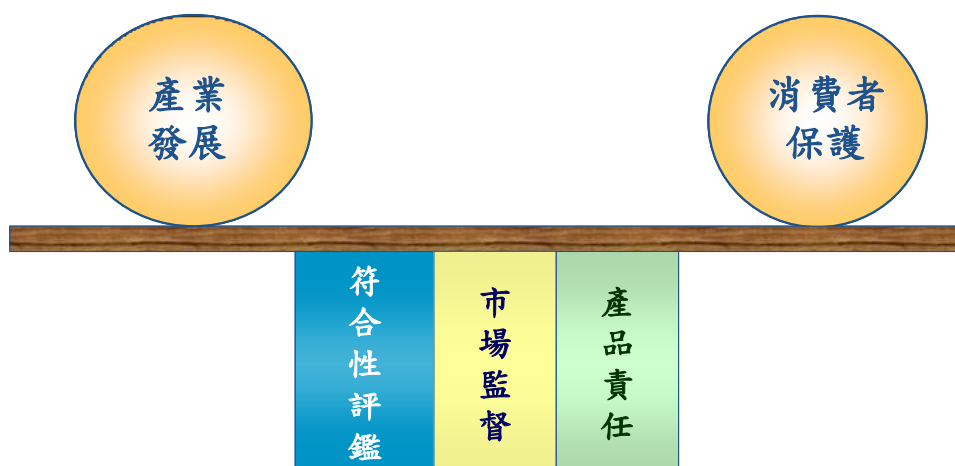


圖 1-2. 理想的商品檢驗制度

為兼顧國人消費安全維護以及我國產業的發展，本研究擬藉由瞭解德國及日本等先進國家之檢驗制度，瞭解日本對於一般消費商品的管理，以及德國如何將歐盟的「一般產品安全指令」落實於該國的法令及措施當中，並參酌國內業界及外商等意見後，配合我國檢驗制度現狀及政府組織改造，提出我國商品檢驗制度具體可行之改革建議。期待本計畫研究成果可供政府相關單位決策及規劃、研擬國家建設計畫之參考依據。

## 第二節 工作內容

政府執行商品檢驗的一個最重要之理由是確保產品衛生及安全，避免消費者人身或生命受到危害。而確保衛生及安全之商品檢驗，在方法上有其差異性，故在多數國家其權責都分屬於不同單位。本計畫之研究方法將侷限於商品檢驗制度，產品範圍則是以消費性產品為主，擬研究之內容包括如下：

### 一、 研究我國現行商品檢驗與消費者保護制度之政策及作法

目前國內主管消費性產品驗證業務的單位很多，主要負責的單位有經濟部標準檢驗局及交通部電信總局。經濟部標準檢驗局除了一般性消費產品外，尚包括以製造業者為使用對象的零組件、機械設備等。故在我國部分，將著重在探討標準檢驗局之一般商品檢驗政策及作法。

此部分擬研究之內容包括「商品檢驗法」法規目的、範圍、主管機關、符合性評鑑程序、市場監督及產品責任等，以為本研究進一步分析規劃之基礎。由於商品的範疇過於廣大，為避免研究失焦，因此本研究所指的商品，係指經濟部標準檢驗局所管理之應施檢驗商品及未受其他目的主管機關管理之一般消費品。由其他目的主管機關管理之商品則不在本研究範圍之內。

此外，本研究由於牽涉之範圍還包括消費者保護之範疇，因此本研究亦會針對「商品檢驗法」、「消費者保護法」以其他主管機關法令作關聯性比較及研究探討。

### 二、 研究德國及日本商品檢驗制度之政策及作法

歐洲國家基於單一歐洲市場之需要，特別重視商品檢驗、市場監督及產品責任之相關工作。從文獻資料顯示德國商品檢驗相關工作一直頗受好評，故本研究選擇德國做為研究對象，本研究將特別重視德國如何將歐盟所推動的「新方法指令」落實在國內執行的層面。除德國之外，日本在其商品檢驗制度改革中引進歐盟模式，朝向後市場管理方向發展，其在商品檢驗、市場監督及產品責任等方面的措施，一直為東亞各國所效法的對象，因此本研究亦選擇日本為研究對象。

此部分擬從德國、日本兩國商品檢驗相關法令、符合性評鑑程序、市場監督執行機制、市場監督方法、產品責任相關法令、產品責任保險、損害救濟措施等層面進行探討與分析，尤其會針對德國與日本兩國之後市場監督方式、主管機關、認證機構、實驗室所扮演的角色，並分析兩國前市場檢驗如何輔助後市場監督之相關機制及作法，以瞭解兩國發展經驗及趨勢，並探討其值得借鏡之處。

本研究尤其會特別注意加強分析德國如何將歐盟指令落實到德國國內相關法令，且相關業務各由哪些主管機關負責。並特別分析德國在實務上對於分工及執行上是否育有商品無主管機關處理之情形。關於日本方面，由於其近年針對商品檢驗制度的改革均師法於歐盟，因此也會針對上述分析面向加以瞭解。

### **三、 國際比較分析**

比較我國與德國、日本在商品檢驗法規、執行體系、符合性評鑑程序、市場監督方法、市場監督措施及商品責任方面相關辦法及措施等方面的差異，分析各國在上述工作上之處理原則、背景因素及優缺點。

### **四、 我國商品檢驗制度改革之探討**

參考德國及日本之法令規範、商品檢驗執行現況及執行成效，探討我國在政府組織改造，兼顧我國產業發展及消費者保護之前提下，應如何針對現行商品檢驗法的修訂、市場監督、業者產品安全責任及一般商品管理等方面，提出具體的建議方向。

### **五、 舉辦專題座談會**

本研究將舉辦兩場座談會，邀集相關主管機關、國內產業及檢測機構代表、消費者保護團體、外商及學者專家，討論國內現行商品檢驗制度、市場監督措施、執行成效與問題，深入發掘現行制度問題，並討論我國商品檢驗制度發展方向，廣泛徵詢產官學研對此相關問題之意見，以提升本研究成果之可行性。

### **六、 結論及建議**

根據比較分析結果、問卷調查所蒐集之相關單位及廠商意見與產官學研座

談會之建議，提出我國在政府組織改造、兼顧我國產業發展及消費者保護之前提下，我國商品檢驗制度具體可行之改革建議。

### 第三節 實施方法與步驟

為達成上述研究目的及研究內容，本研究之研究方法及步驟如下：

#### 一、 研究方法

##### (一) 文獻蒐集整理分析

透過網路搜尋我國及德國、日本等商品檢驗、市場監督及產品責任等相關法令、後市場監督機制、市場監督執行體系、執行現況等資料，初步掌握我國及其他先進國家之商品檢驗制度差異。

##### (二) 實地訪談

國內部分，將訪問商品檢驗、市場管理之主管機關標準檢驗局，瞭解其商品檢驗方式、產品風險性評估方法、市場監督措施之制訂原則、防範商品逃檢、防堵不合格產品流入市面及確保市場產品安全性之作法、執行市場監督時面臨之問題等。另將訪問公會，深入瞭解現行符合性評鑑方式是否足以確保市場產品安全及未來市場監督之可行模式等。本研究並會訪問國內消費者保護機關及團體，瞭解其對現行產品責任相關法令、產品責任保險及損害救濟相關措施等之意見。

國外部分，將針對文獻資料所欠缺之執行面資料，赴日本及德國等地進行實地訪談。訪談對象以商品檢驗主管機關、市場監督執行機關、產品安全主管機關、消費者團體等為主，希望藉此能對從德國、日本兩國商品檢驗相關法令、符合性評鑑程序、市場監督執行機制、市場監督方法、產品責任相關法令、產品責任保險、損害救濟措施等層面有更進一步的瞭解。尤其更會著墨於德國與日本兩國之後市場監督方式、主管機關、認證機構、實驗室所扮演的角色，以真正瞭解兩國前市場檢驗如何輔助後市場監督之相關機制及作法，並探討其值得借鏡之處。

除上述觀察重點以外，本研究尤其會特別蒐集探詢日本對於一般消費產品如何進行管理之外，還會針對德國如何將歐盟指令落實到國內相關法令，且相關業務各由哪些主管機關負責。並特別分析兩國在實務上對於分工及執行上是否會有商品無主管機關處理之情形。

### （三）比較分析法

從法令面及執行面比較我國與德國、日本等先進國家在商品檢驗法令與程序、市場監督法令（規範及罰則等）及市場監督運作（執行體系、執行方法等）上之差異，同時分析形成差異之背景因素、國際發展趨勢即可資我國借鏡之作法等。

### （四）問卷調查法

為了能廣泛蒐集我國業界、產業公會、消費者保護團體、外商對我國現行商品檢驗制度的想法及意見，本研究將針對各產業公會、消費者保護團體、外商以經濟部標準檢驗局及全國認證委員會所認證測試業者發出問卷，分別針對我國商品檢驗法規及制度、符合性評鑑程序、市場監督機制與作法、產品責任方面以及對政府之建議等進行調查。問卷結果經統計分析之後，將作為政府擬定後續改革方向及相關政策時的主要評估資料。

### （五）產官學研座談會

本計畫將於完成文獻蒐集及分析、國內訪談及完成我國與德國、日本在商品檢驗、市場監督法令與運作及產品責任等方面之比較分析部分，並提出我國商品檢驗制度發展方向之初步看法之後，告一段落後，本計畫擬舉辦二場「我國商品檢驗制度發展方向」座談會，邀集相關主管機關、國內產業及檢測機構代表、消費者保護團體、外商及學者專家，討論國內現行商品檢驗制度、市場監督措施、執行成效與問題，深入發掘現行制度問題並廣徵學者專家對我國商品檢驗法修訂之建議。

### （六）歸納法

利用歸納法本計畫比較分析結果、問卷調查所得業者與外商之意見以及二

次產官學研座談會之看法與建議加以歸納，提出我國商品檢驗制度改革方向之具體建議。

## 二、 研究步驟

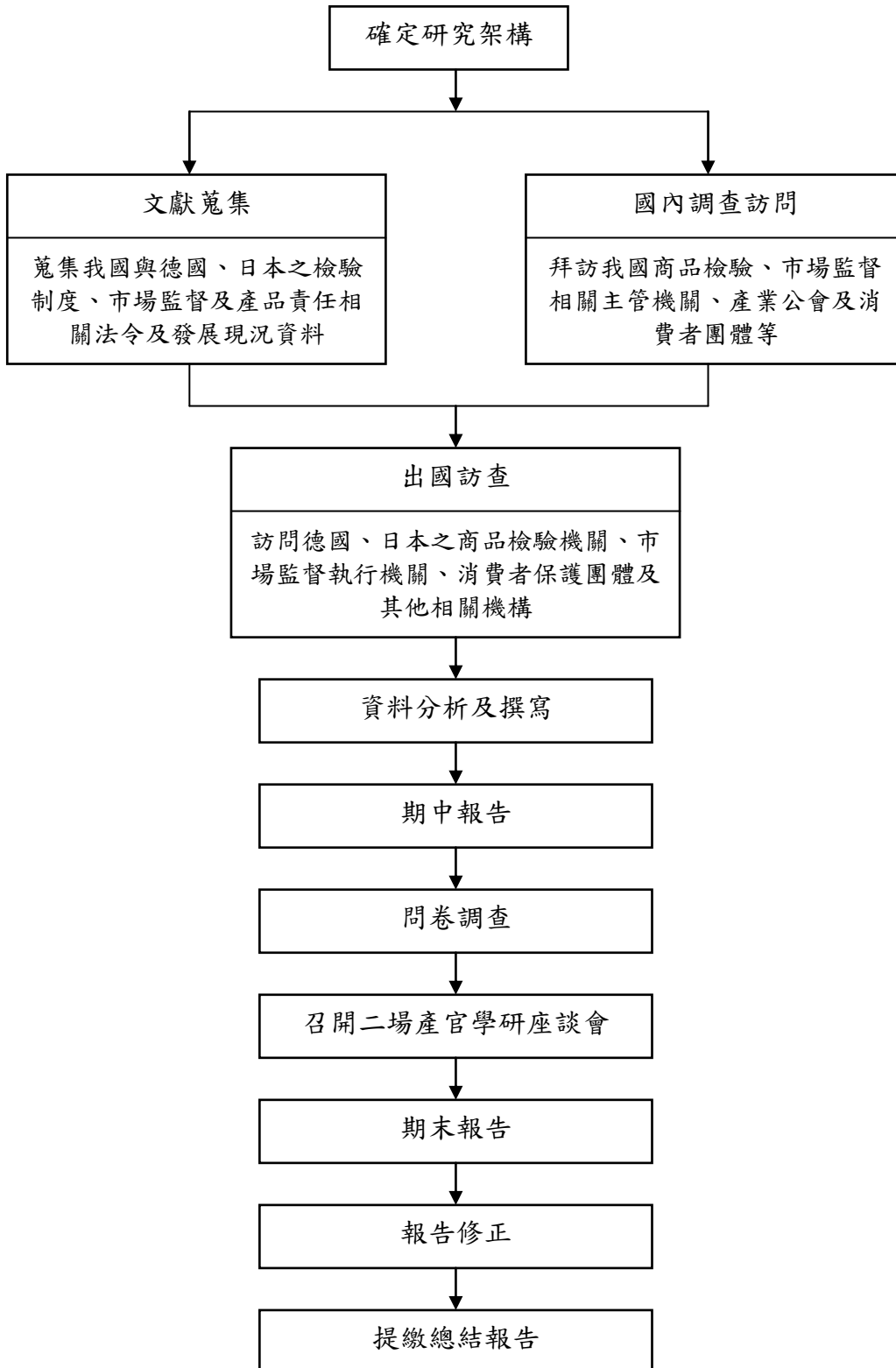




圖 1-3. 本研究架構

#### 第四節 預期效益

本研究預定達成下列各項目標及成果：

- 一、瞭解德國、日本之商品檢驗制度及執行情形，主要研究著重在德、日兩國檢驗主管機關、法規及體系、符合性評鑑程序、市場監督、產品責任及損害救濟相關措施等。以探討我國與德、日兩國在商品檢驗制度上之優劣分析。
- 二、瞭解德國與日本兩國之後市場監督方式、主管機關、認證機構、實驗室所扮演的角色，並瞭解兩國前市場檢驗如何輔助後市場監督之相關機制及作法。
- 三、瞭解德國及日本如何將歐盟指令落實到兩國國內相關法令，且瞭解相關業務各由哪些主管機關負責。且還特別分析德、日兩國在實務上對於分工及執行上是否育有商品無主管機關處理之情形。
- 四、藉由德國及日本兩國的經驗，瞭解上述兩國在商品安全、商品檢驗、消費者保護及產業發展之間的關係，以為我國相關單位在未來進行商品檢驗制度改革時之參考。
- 五、透過問卷調查及舉辦兩次座談會，蒐集國內產業代表、消費者保護團體、外商及相關主管機關對我國商品檢驗制度改革的想法及建議。以為我國相關單位在未來進行商品檢驗制度改革時之參考。
- 六、由上述的探討，本研究可以就我國商品檢驗法修法方向、市場監督、業者產品安全責任、一般商品安全管理等方面，提出兼顧我國產業發展及消費者保護之具體可行之建議。

## 第二章 我國商品檢驗制度發展現況及所面臨的問題

我國之商品檢驗業務，大部分是由經濟部標準檢驗局根據「商品檢驗法」執行之，尤其在 2001 年為配合我國加入 WTO 加以修正之後，有下列三項特點：(1)簡化商品檢驗程序，將商品檢驗方式增列為「逐批檢驗」、「驗證登錄」、「監視查驗」與「符合性聲明」四種方式；(2)為有效疏減過大的行政負荷，提高行政效率，將擴大委託民間辦理商品檢驗工作之範圍；(3)加強產品上市後之市場監督，同時提高行政罰鍰，以嚇阻不肖廠商逃檢或將不合格商品流入市面，以致危害到國民健康與安全等。標準檢驗局在商品檢驗制度上已走向放寬產品上市前管制、加強產品上市後之市場監督，即所謂後市場管理。由此觀之，我國標準檢驗局朝後市場管理方向推展是符合世界潮流之作法。

雖然我國這些年在商品檢驗制度上經過相當的改革，不過在執行上仍遇到不少的困境，本章就分別針對產品上市前的符合性評鑑、產品上市後的市場監督及產品責任等三方面，來說明我國商品檢驗制度的現況，及其面臨的困境。

### 第一節 我國符合性評鑑程序的現況

2001 年「商品檢驗法」進行大幅度的修正，主要的修正重點在於 1.將檢驗範圍擴及產品環保性，至於動植物檢疫則移交由行政院農委會主管；2.不論輸出入或國內商品之檢驗方式於既有的「逐批檢驗」、「驗證登錄」外，增加了「監視查驗」及「符合性聲明」二種方式；3.擴大檢驗業務委託民間機構辦理；4.加強市場檢查及調查機制；以及 5.提高行政罰鍰，以嚇阻違規不良商品進入市場等。

2001 年「商品檢驗法」曾經修正，由修正的方向及結果來看，在在都顯示出標準檢驗局之商品檢驗業務將由前市場管理逐漸走向後市場管理，亦即政府在產品上市前階段將減少干預，逐步導入業者自我驗證制度、第三者符合性評鑑制度等；而在產品上市之後階段，政府再透過各種機制來加強監控市場上流通之產品，一方面杜絕業者檢驗不確實之情形，另一方面則查緝逃檢商品，以避免不安全產品流入市場，危及消費者之健康與安全。以下就針對我國現行符合性評鑑程序做一簡要說明，之後再分析現行所面臨的相關問題。

## 一、我國現行符合性評鑑程序

經濟部標準檢驗局之商品檢驗方式在原有的「逐批檢驗」及「驗證登錄」方式之後，再導入「監視查驗」及「符合性聲明」兩種方式，顯示其正逐步放鬆對產品之管制，此將有助於改善檢驗對產品流通所造成之負面影響。

「逐批檢驗」方式是標檢局一直以來，對應施檢驗品目所採用之主要檢驗方式。依該項方式之產品必須於進口時或出廠前逐批接受檢驗人員抽樣檢驗，所需檢驗時間少則 7 天，多則 28 天。經檢驗符合政府所訂之檢驗標準後，產品方能進出口或出廠，檢驗成本為產品總價之 0.1%~0.27%。此一方式之最大缺點為可能導致業者商機的延誤及營運成本的增加，政府亦必須投入大批的人力及物力從事檢驗的工作，這也就是標檢局之後導入「驗證登錄」制度的源由。

適用「驗證登錄」之產品，廠商只需在設計完成、量產之前向標檢局申請驗證登錄，其後即可在該型式產品上標印驗證標記與登錄字號，並憑驗證登錄書逕行將商品運出工廠或辦理快速通關。「驗證登錄」之符合性評鑑程序分為七種模式，採設計及製造二階段評鑑。產品簡單且較少安全顧慮適用「自行管制模式」，亦即申請人只要提出技術文件、與所製造之產品符合指定標準或相關技術規範之聲明書之後，產品就可進口或出廠銷售。隨著產品風險性提高，可能適用之模式包括「型式試驗+符合型式聲明」、「型式試驗+完全品質管理制度」、「型式試驗+製程品質管理制度」、「型式試驗+產品品質管理制度」，或「型式試驗+工廠檢查」等等。

「驗證登錄」所需工作天約為 28 天，比起「逐批檢驗」為長，不過由於每次登錄之有效期限為三年，且同一系列產品在有效期限無須再檢驗即可上市，故大幅改善檢驗影響上市商機的問題。另外，在收費方面對量產商品而言，亦可大幅縮減檢驗開支。

「符合性聲明」是比「驗證登錄」更為簡化之檢驗方式。適用「符合性聲明」之商品，只需向標檢局認可之試驗室辦理檢驗、備妥相關技術文件、簽具符合性聲明書後，並於商品上附加檢驗標識後即可上市。技術文件及符合性聲明書由廠商自行保存，惟若標檢局要求查核時，符合性聲明書須由廠商在 24 小

時內提出，技術文件則於 10 個工作天內送查即可。該檢驗方式目前適用於產品生命週期短、製造品質穩定及安全顧慮較低之資訊類產品。適用之產品於進口時無須比對相關資料即可逕行通關。

「監視查驗」是針對逐批檢驗耗時費事，影響運銷時機之缺點，所提出的改良作法。適用「監視查驗」之商品，可依商品之特性或經逐批查驗一定批數符合規定後，另採「逐批查核」、「抽批查驗」、「書面核放」或「監視」等方式。檢驗時間約需 5-6 天，檢驗費用與「逐批檢驗」相同。

分析「驗證登錄」或「符合性聲明」方式，基本上我國政府介入之程度已大為縮減，而由廠商負起更多之產品檢驗責任。但考慮國內市場仍以中小型企業居多，其可能因品管體制未落實或根本缺乏企業責任，而使檢驗之執行不夠確實或不履行檢驗義務，導致市場產品安全出現危機，因此標檢局特別加強市場監督方面之規範。

## 二、我國符合性評鑑程序所面臨的問題

我國檢驗制度由前市場的管理逐漸轉變為加強後市場的管理，此一改革的趨勢與國際主要國家發展的方向相符，不過在執行過程中仍然面臨以下的問題：

1. 在測試業務方面，現行的測試業務可能是由於我國業者的能力尚有待加強，亦或是在國際相互承認方面上我國並未能順利推展，因此主要的測試業務仍由標準檢驗局及少數的民間業者辦理，測試業務並未多元化。標準檢驗局仍然在測試及檢驗的業務上，花費相當多的資源。
2. 一般國家針對低風險的商品均會適當地調整檢驗程序，以避免影響業者的商機、影響經濟發展。不過我國由於對產品風險資訊的系統尚未建立，因此未能機動調整檢驗程序，使得低風險性產品及高風險性產品，同樣面對一定的檢驗程序。在商業活動日趨快速的今日，此一情形對於低風險性產品之業者來說，容易影響其商機。
3. 上述所說的各項檢驗方式，均僅適用於應施列檢的產品，現行列檢產品並未包含一般消費商品，此一情形並未滿足一般大眾對標準檢驗局的期待。

## 第二節 我國市場監督之現況及面臨的問題

標準檢驗局為落實消費者保護政策，除了商品檢驗制度實施「市場檢查」及「市場購樣」二項作業外，亦建立「義務監視員制度」，藉由社會大眾力量，協助監視與反映市售逃避檢驗等違規或品質不良、標識不符之商品，標檢局再依相關規定處罰或轉知產製、進口廠商限期改善，有效促使彼等重視市售商品品質。不論由反映件數或民眾參與情形來看，其績效均較往年有大幅成長。此外，透過消費者申訴、業者檢舉及駐外單位通報等管道，掌握國內、外之瑕疵商品相關資訊。不過目前相關資訊之通報仍非常有限，通報資訊之利用也未形成有體系之運用方法。

比較測試亦屬於標準檢驗局市場監督措施的一環。該項測試是選擇市面上不同廠牌之相同商品數項，就產品之品質功能進行測試，測試結果用以回饋標準修正及檢驗技術研發。至於測試商品之選擇，則不侷限於應施檢驗商品。

市場檢查是標準檢驗局監督市場之主要方法，因此以下本文進一步探討其執行方法及問題。

### 一、我國市場監督執行方法

標準檢驗局之市場檢查工作係依年度市場檢查計畫實施。有時亦會參考義務監督員反映意見或檢舉人、消費者、消費者保護團體反映意見後發動市場檢查。

市場檢查之執行，首先是由標準檢驗局（包括第六組）及其所屬轄區分局於年度結束時，提出下一年度之市場評估計畫。市場檢查計畫在制度時將綜合考量轄區特性，商品風險評估、廠商守法性、消費者認知、法規認識程度及罰則輕重等因素後，規劃出實施內容。

市場檢查計畫強調事前宣導優於事後取締、事前輔導優於事後處罰，重點檢查優於全面檢查，因此在計畫內容中將包含宣傳（加強消費者對符合檢驗規定之商品的認知）、輔導（輔導銷售或進口、產製應施檢驗品目之廠商）、檢查（市場清查、購樣檢驗）及違規商品追蹤處理等幾個部分。

在宣傳方面，則是利用舉辦座談會，宣導及訓練課程、媒體等方式，向地方政府機關、學校、社區團體、公益團體、消費者保護團體、執行消防監管檢查之人員及一般消費大眾，宣傳應施檢驗品目種類與商品檢驗標識，以及拒買未加附檢驗標識之商品或經公告為禁止陳列銷售之商品。

在輔導方面，以曾銷售未符合檢驗規定之商品之經銷商、大賣場、以及違規頻率較高或義務監視員、檢舉人反映之生產者、進口商或代理商為優先輔導對象。輔導內容著重在輔導廠商瞭解法令規範，推動其拒絕生產、進口或銷售未加附檢驗標識之商品或經公告為禁止陳列銷售之商品，以避免觸法後遭致重罰，同時協助業者解決相關檢驗問題。

在檢查方面，標準檢驗局第六組及各分局係採取分區輪流檢查方式，每月針對排定區域內經銷商進行市場清查。每月檢查家數各局不同，約在 50 家~100 家之間。每一經銷商處最少查核四種以上商品或品牌。檢查事項包括：1.商品是否依規定加附合格標籤或驗證標誌、登錄號碼；2.加附合格標識或驗證標記、登錄號碼之商品與原報驗或登錄之商品是否符合；3.限令回收之違規商品是否依規定回收；4.禁止陳列銷售之商品是否繼續陳列販售等。違規頻率較高或義務監視員、檢舉人反映之違規商品，將採取重點式檢查。

在違規商品處理方面，經市場清查涉違規商品，將當場予以封存交經銷商具結保管或運存指定場所，並依進貨來源派員赴生產廠商或進口商處，調查違規原因並作訪問記錄，且將調查結果建檔備查，違規屬實案件則報本局處理。

在市場購樣取樣檢驗不合格者之處理方面，市場購樣取樣有加附合格標識或驗證標記、登錄號碼之商品，經檢驗不合格者，轄區分局將派員赴工廠調查不合格原因，並限產製廠場（或進口廠商）一個月內將不合格品回收、改善後，再經抽（取）樣檢驗合格後，得繼續陳列銷售，並對其後報驗商品加強品質檢驗。若該商品是依驗證登錄或型式試驗登錄方式簡化措施報驗合格者，經（取）購樣檢驗不合格，而其型式與原登錄型式不符者，依「商品檢驗法」規定辦理。

市場購樣取樣未加附合格標識或驗證標誌、登錄號碼之違規商品，經檢驗不合格者，轄區分局將督促生產工廠（或進口商）限期回收，並依商品檢驗法

規定辦理。檢驗不合格之商品，若有危害消費者生命、身體、健康之虞者，應限期回收外，並依「商品檢驗法」規定辦理。

經檢驗不合格之商品未依規定期限回收、改善或補辦報驗者，得將不合格商品資訊公布於大眾媒體，以確保消費大眾安全。

## 二、我國市場監督所面臨的問題

就標準檢驗局現行之市場監督作法來看，其制度運作仍存有以下的問題：

1. 標準檢驗局依「商品檢驗法」執行市場監督工作，使其監督範圍侷限於應施檢驗品目；而非屬於應施檢驗品目者，如一般消費性商品，則依法不在其監督之列，導致國內消費性產品安全之監督出現嚴重漏洞。
2. 政府未能充分利用消費者及業者等力量來共同監督市場上產品符合性及安全性，以彌補市場監督人力有限之問題。
3. 政府市場監督行動缺乏客觀依據，特別是未建立一套有體系之事故資訊蒐集體系，以致在監督目前之選定上無法聚焦。抽查結果未做進一步彙整與分析，以致主管機關無法據以掌握該類產品之普遍性品質狀況，並擬出適當之對應策略或輔導措施。
4. 抽查結果之資訊未經適當的方式充分揭露，難以引導消費者充分發揮監督的力量。

### 第三節 我國產品責任現況及所面臨的問題

世界各國隨著消費保護意識的抬頭，以致產品責任之立法逐漸趨向無過失之責任立法，日漸加重企業經營者之產品責任。但是僅立法明訂產品無過失責任尚嫌不足，更重要的是要確保企業履行賠償義務之能力，否則萬一發生產品事故時，肇事之企業經營者若因財力不足或倒閉、脫產，既使消費者獲得勝訴之判決，亦無法獲得實質的幫助，如此，則空有產品無過失責任立法之美意，但卻無法真正保障受損消費者之權益。因此世界各國政府或產業界為因應產品責任制度，大都會採取適切的損害救濟措施。一方面可以確保企業經營者履行賠償義務之能力，以確保消費者之權益，促進社會安全；另一方面，分散企業的責任風險及經營風險，以穩定產業的發展。

不過觀察世界主要國家，各國政府為因應產品責任制度，對於業者是否採取損害救濟措施之作法大多不積極介入，而是由業者自己的意願採行。因此，立法強制業者採取損害救濟措施者並不多見，通常僅針對危險性較高、有危害消費者生命或身體之虞產品、可能發生重大損害之產品等才要求業者必須採取適切的因應對策。

產品責任保險具有多項的優點，一方面對受害者而言，可以強化對其之保護，如在賠償義務人面對龐大損害無能力賠償時，可以由保險人對受害者之損害予以填補，使受害人之權益真正獲得保障。另一方面對企業經營者而言，經由加保將損害賠償之風險分散至各個責任主體間，俾將責任降至最低，避免產品一旦發生意外事故應負賠償責任時，影響到企業的營運或財務基礎，甚至因無力賠償而倒閉；並可促使企業經營者注意產品之品質與安全性，而使危害及缺陷減少至最低限度；且企業經營者若將投保產品責任保險一事標識於產品上，將凸顯業者對產品危害事故損害賠償之誠意，進而有助於促進產品之銷售。因此產品責任保險已經成為世界各國企業確保履行賠償義務之能力及分散責任風險的最佳途徑之一。

我國產品責任投保率向來不高，其占整體產物保險之比率更是微乎其微。在 1994 年消保法實施後，曾有幾年明顯增加；且近年企業經營者基於建立產品



良好形象、廣告宣傳、產品危險性較高、法令將強制規定及消費者爭議較多等情形下，投保率亦有上升的趨勢。但是整體而言我國產品責任保險之投保率依舊偏低，但是萬一發生產品事故時，恐將無法真正保障消費者權益。

消費者觀念與習慣是我國推動產品責任保險之最大主因，由於消費者索賠意願不高，使得產製者降低投保意願，以致我國產品責任保險之投保率甚低。如政府立法實施強制性產品責任保險，業者為符合政府法令的要求，雖可以提高產品責任保險之投保率，惟因立法強制業者投保，其立法必須符合憲性及合法性之基礎方能實施；也因行政程序及所花的時間冗長，推動上並不容易；且還可能引起業者的反彈，而無法真正的落實。

#### 第四節 本章小結

我國之商品檢驗業務，大部分是由經濟部標準檢驗局根據「商品檢驗法」執行之，尤其在 2001 年為配合我國加入 WTO 加以修正之後，有下列三項特點：(1)簡化商品檢驗程序，將商品檢驗方式增列為「逐批檢驗」、「驗證登錄」、「監視查驗」與「符合性聲明」四種方式；(2)為有效疏減過大的行政負荷，提高行政效率，將擴大委託民間辦理商品檢驗工作之範圍；(3)加強產品上市後之市場監督，同時提高行政罰鍰，以嚇阻不肖廠商逃檢或將不合格商品流入市面，以致危害到國民健康與安全等。標準檢驗局在商品檢驗制度上已走向放寬產品上市前管制、加強產品上市後之市場監督，即所謂後市場管理。由此觀之，我國標準檢驗局朝後市場管理方向推展是符合世界潮流之作法。

不過雖然我國這些年在商品檢驗制度上經過相當的改革，但在執行上仍遇到不少的問題，這些問題主要包括有：

一、在測試業務方面，現行的測試業務可能是由於我國業者的設備及能力尚未達到一定的水準，亦或是在國際相互承認上我國並未能順利推展，因此主要的測試業務仍有標準檢驗局及少數的民間業者辦理，測試業務並未多元化，使得政府機關仍是負責大部分的檢驗業務。

二、一般國家針對低風險的商品均會機動調整檢驗程序，不過我國由於對於產品風險資訊的系統尚未建立，因此未能機動調整檢驗程序，容易影響業者商機。

三、在現行制度之下，廠商僅負責檢驗程序的完成及發生事故之違規受罰，並未對商品瑕疵善盡主動通報之責。在後市場管理方面，標準檢驗局所扮演的角色相當吃重。

四、現行列檢產品並未包含一般商品，此一情形並未滿足一般大眾對標準檢驗局的期待。

五、相關制度尚未周延，對於商品資訊的發布、商品損害救濟制度以及商品通報、資訊蒐集方面的制度規劃，仍須再加強。

而且有鑑於國內消費安全問題層出不窮，更加顯現國內消費安全機制仍有加強的空間。從上述我國商品檢驗制度的困境，可以發現我國商品制度若依據經濟合作暨發展組織(OECD)對於商品安全管理的三大支柱—上市前符合性評鑑、上市後之市場監督及產製後之產品責任來評估，我國現行制度較偏重上市前符合性評鑑，相較起來上市後之市場監督則是尚未完整建立，而產製後之產品責任則是剛剛起步。此一情形與世界各國朝向三大支柱平衡發展、兼顧的理想情形，仍有不小的差距。

我國商品檢驗制度所面臨的困境，正需要透過針對現行之「商品檢驗法」進行修正，分別針對產品上市前符合性評鑑程序，產品上市後的市場監督及產品責任，透過修法將我國後市場管理體系完整的建立，並且加強廠商的責任；在管理商品的範疇上，不單考慮應施檢驗商品，針對一般未有其他單位列管之消費商品也應納入標準檢驗局商品管理的範圍中，以滿足社會大眾對標準檢驗局的期待。由於我國現行在上市前的符合性評鑑方面，已經與大部分的先進國家相當近似，因此本研究的研究重點即鎖定在德國、日本等先進各國在上市後的市場監督與廠商對於產品之責任進行探討，以為我國修法時之參考依據。

## 第三章 日本商品檢驗制度發展現況

### 第一節 日本商品符合性評鑑程序現況

#### 一、商品驗證制度實施體系

日本政府商品驗證制度目的在於保護人或動物之生命與健康、消費者權益及環境之保護，其商品驗證的業務在於確認商品是否符合相關規定之技術標準，並以驗證方式來確認其符合性。

商品驗證制度之執行單位，主要係由經濟產業省、厚生勞動省、總務省與環境省等單位執行商品驗證業務；而經濟產業省、厚生勞動省、總務省與環境省負責之相關內容如下（圖 3-1 為日本主要商品驗證業務行政體系）：

1. 經濟產業省依據「消費生活用製品安全法」、「電氣用品安全法」、「瓦斯事業法」、「液化石油氣安全維護及交易合理化相關法律」等與製品安全相關之法律進行相關產品之驗證管理，而其驗證商品領域涵蓋消費生活用品、電氣用品、液化石油器具及瓦斯器具、纖維製品、合成樹脂與雜貨工業品等<sup>1</sup>。
2. 厚生勞動省依據「藥事法」、「食品衛生法」實施藥品及食品驗證；對產業機械等則是依據「勞動安全衛生法」實施驗證。
3. 總務省則是依據「電波法」、「電信通信事業法」及「消防法」，對其所管轄之通訊器材與消防設備實施驗證。
4. 環境省則是依據「環境影響評價法」，對於與環境有關之商品實施驗證。

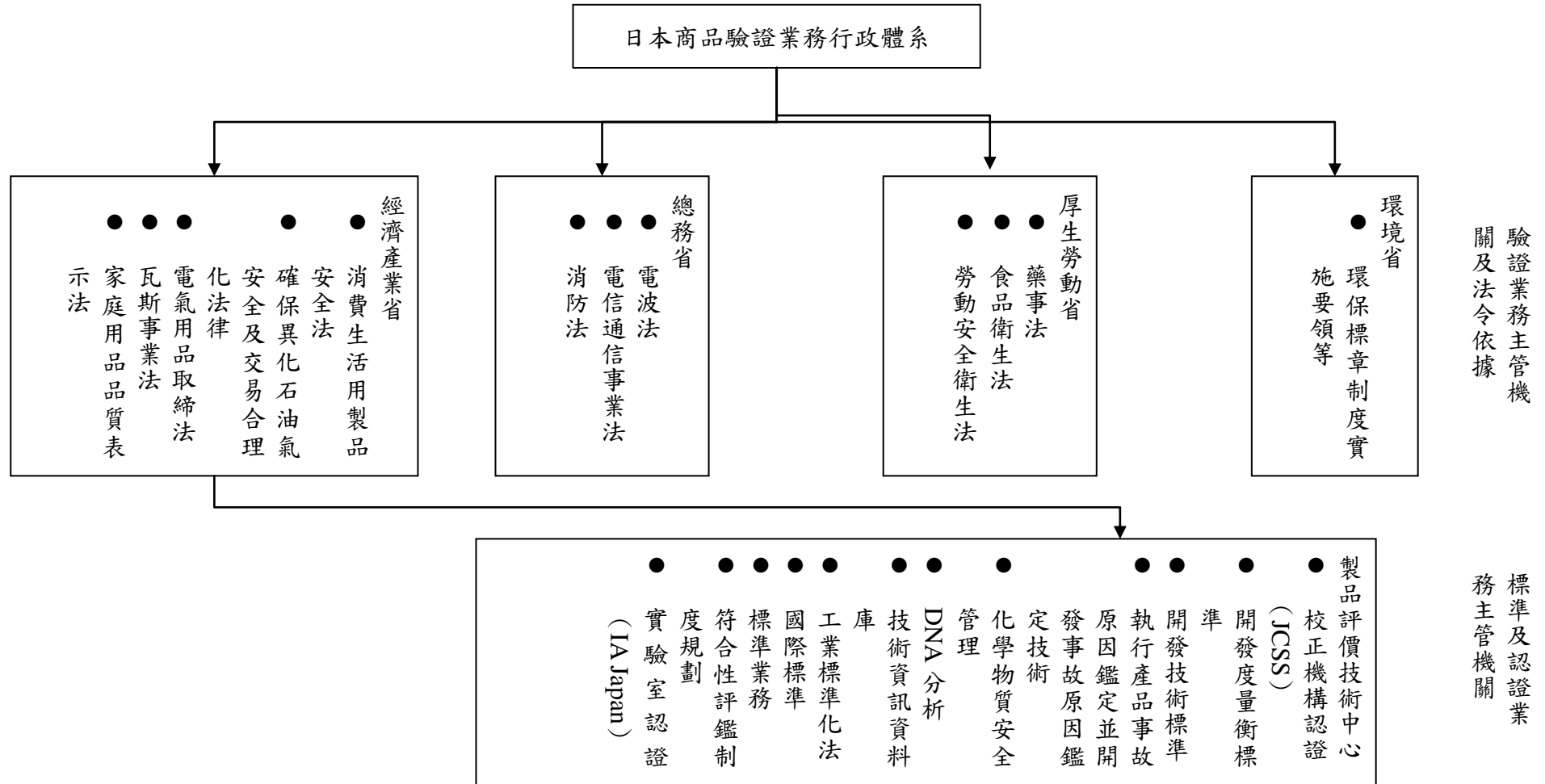
而商品需符合之技術標準，分別由商品驗證業務之主管機關為之，並以政令、省令或規則公布。而相關產品相關技術之制訂及推動單位，主要為經濟產業省獨立行政法人製品評價技術基盤機構。

<sup>1</sup>經濟產業省主管之驗證相關法律包括：1.消費生活用製品安全法；2.液化石油氣安全維護及交易合理化相關法律；3.電氣用品安全法；4.瓦斯事業法；5.高壓瓦斯保安法；6.火藥類取締法；7.電氣事業法；8.石油工業區（Kombinat）災害防止法；9.礦山保護法；10.化學物質審查及製造等之管制相關法律；11.酒精類產品專賣法；12.計量法；13.飛機製造事業法；14.武器類等製造法；15.揮發油等品質確保相關法律；16.石油輸送管（pipeline）事業法；17.熱供給事業法；18.工業標準化法...等。

日本規範產品安全的法令主要為上述經濟產業省所依據的「消費生活用製品安全法」、「電氣用品安全法」、「瓦斯事業法」、「液化石油氣安全維護及交易合理化相關法律」。上述法令及其他法令未規範的消費生活用製品若發現缺陷及發生事故時，皆可以引用「消費生活用製品安全法」而有所因應。

「消費生活用製品安全法」所規範的對象為消費生活用製品，其係指提供一般消費者生活所需之用品，但是排除「船舶法」、「食品安全法」、「消防法」、「毒物及劇物取締辦法」、「道路運送車輛法」、「高壓瓦斯保安法」、「武器製造法」、「藥事法」等法所規範的範圍。不過由「消費生活用製品安全法」的條文看來，所謂的消費生活用製品似乎並未排除二手品及再製品。以「消費生活用製品安全法」為例，產品分為指定品目及非指定品目，指定品目係由日本經產省指定公告，又分為「特定製品」及「特別特定製品」，均屬於強制性驗證項目；非指定品目雖然無強制性驗證的規定，日本現在已不作邊境管制，不過業者在製品流通後仍須負擔商品安全之責任。此外，非指定品目則是一般消費者生活用之製品，政府雖未事先查驗，但是日本民間驗證機構推有產品保險制度（如 SG、ST 標誌），廣為民眾的信賴。另如根據『電氣用品安全法』，特定電氣用品應向驗證機構申請符合性檢查，而特定電氣用品以外之產品則是由業者確認符合技術基準即可。產品製造業者或輸入業者必須於業務開始 30 日內向主管機關申報，也不得販售未經標識的商品。屬於特定電氣用品者有 112 項品目，業者必須向第三者檢查機構辦理產品符合性評鑑及工廠檢查以確認產品符合技術基準，符合標準要求者可獲得菱形 PSE 標誌。而屬於非特定電氣用品者有 340 項品目，則必須由業者提出自我確認產品符合性技術基準之聲明，不須向第三者檢查機構辦理產品符合性評鑑及工廠檢查程序，符合標準要求者可獲得圓形 PSE 標誌。

圖 3-1. 日本商品驗證業務行政體系



資料來源：本研究整理

產品上市後，各主管機關為監督市販商品之技術符合性，將實施工廠或商店現場檢查及產品抽驗。此外，經濟產業省亦結合製品評價技術中心、地方消費生活中心、日本消費者協會及民間檢驗機構等，形成商品檢驗網路；同時實施商品試買測試、事故原因測試、申訴案件測試及商品比較測試等，以強化對消費者之保護。

對於不合法令規定之產品，主管機關必要時將要求業者提出報告、現場檢查、命其改善、回收產品、禁止其使用標記、罰款或監禁等。

## 二、日本認證體系運作現況

根據 ISO/CASCO 規劃之符合性評鑑架構，產品驗證機構、檢驗機構、實驗室等，皆需依據 ISO 所規範的資格條件或認證程序，由認證機構審查其是否具備執行符合性評鑑之能力。以政府實施之驗證制度為例，政府指定的產品驗證或檢驗業務的『代行機構』，皆須由主管機關根據 ISO 所規範的資格條件或認證程序來確認其是否具備符合性評鑑之能力，因此主管機關在此扮演者認證機構之角色。

除上述之外，日本政府管理之認證制度還包括計量法校正事業者登錄制度、計量法特定計量證明事業者認證制度以及實驗室認證體系等（請見表 3-1）。以下本研究即針對獨立行政法人製品評價技術基盤機構認證中心(International Accreditation Japan，簡稱 IA Japan)所負責比較重要的計量法校正事業者登錄制度及工業標準化法實驗室認證制度等兩項制度加以說明。

### 1. 度量衡器校正機構認證制度(Japan Calibration Service system，簡稱 JCSS)：

為經濟產業省製品評價技術中心根據『計量法』修正案所實施的度量衡標準供給制度；獨立行政法人製品評價技術基盤機構之認證業務依照國際標準組織發行之 ISO/IEC 17025 對校正業（稱為『認定事業者』）進行評鑑，符合規定的校正業者可對一般企業或用戶（User）提供度量衡器校正服務，經其校正後度量衡器之器差值符合法令規定者，則發給附有 JCSS 標記之證書。

至於國家標準（原器）則由經濟產業省工業技術院計量研究所、電子技術

總合研究所、資源環境技術總和研究所及物質工學工業技術研究所負責維持管理。而原器校正的副標準器，則依度量衡領域，分別指定不同機構（稱為『指定校正機關』，此指定校正機關亦需符合 ISO 17025 之規範）負責維持管理。『認定事業者』使用之標準器，需定期由『指定校正機關』以副標準器或直接由工業技術院以原器進行校正，經校正符合規定者，則發給附有 jcsc(小寫)標記之證書。

## 2. 日本工業標準化法實驗室認證制度 (Japan National Laboratory Accreditation system, 簡稱 JNLA) :

JNLA 是獨立行政法人製品評價技術基盤機構，根據 2004 年新修訂的『工業標準化法』所實施的實驗室認證制度。屬於 JIS 標記驗證制度驗證品目者，業者可通過申請成為 JIS 指定工廠，宣告其生產的產品符合 JIS 標準。至於未列入 JIS 標記驗證制度實施範圍之產品，則可向 JNLA 認證之實驗室，申請符合性評鑑，評鑑結果可做為業者自我宣告之依據。

製品評價技術基盤機構目前已開放土木建築、一般機械、電氣、金屬材料、纖維製品、化學品...等 10 個技術領域之認證申請。認證規範則根據 ISO/IEC 17011，評鑑實驗室是否符合 ISO /IEC 17025 之規範。評鑑內容包括品質管理系統及技術能力，認證合格者發給附有 JNLA 標記之證書。

認證合格之實驗室爾後仍須接受定期及不定期作實地檢查，以確保實驗室維持一定之試驗能力。此外，認證實驗室需依照指示參加製品評價技術基盤機構每年舉辦的技能試驗。



表 3-1 日本之認證體系

項 目	日本實驗室認證制度 ( Japan National Laboratory Accreditation , 簡稱 JNLA )	特定計量證明事業者認證制度 ( Specified Measurement Laboratory Accreditation Program )	度量衡器校正機構認證制度 ( Japan Calibration Service System , 簡稱 JCSS )
實施時間	1997 年	1997 年	1993 年 11 月
認證機構	● 獨立行政法人製品評價技術基盤機構認證中心(IA Japan)	● 獨立行政法人製品評價技術基盤機構認證中心(IA Japan)	● 獨立行政法人製品評價技術基盤機構認證中心(IA Japan)
法源依據	● 2004 年修正之工業標準化法 ( JIS 法 )	● 計量法	● 計量法
認證對象	● 執行日本工業標準 ( JIS ) 符合性測試之實驗室，但 JIS 標記制度實施品目除外	● 特殊度量衡器校正機構	● 度量衡器校正機構
認證技術領域	金屬材料、纖維製品、供水相關器具、化學品、電機製品、建築材料、生活用品、放射線相關用品等 10	檢定空氣、水及土壤中戴奧辛含量之專用器具等	長度、溫度、質量、光、放射線、電、電磁波之衰減量及電磁波之電力密度、標準物質、壓力、力等 24 個領

	個領域		域。
認證標準	ISO/IEC 17025	ISO/IEC 17011、ISO/IEC 17025	ISO/IEC 17011、ISO/IEC 17025
認證現況	73 個業者 (截至 2006 年 11 月 16 日止)	120 個業者 (截至 2006 年 12 月 19 日止)	104 個業者 (截至 2006 年 10 月 26 日止)

資料來源：本研究整理

### 三、民間認證體系運作現況

日本民間主要的認證體系為『財團法人適合性認證協會（The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment，簡稱 JAB）之品質管理系統、環境管理系統、人員及測試/校正認證業務』，以及『社團法人日本化學工業協會』和『電磁環境試驗所認定中心所開辦的實驗室認證業務』。

#### 1. JAB 之認證業務

JAB 以 ISO 發行之認證、驗證標準為基礎，制訂 JAB 標準，並據以實施認證業務（其組織圖請見圖 3-2）。其中人員驗證機構認證標準，在 2003 年以前因 ISO 尚未發行標準，因此 JAB 採用歐盟發行的 EN45013 標準作為驗證標準，不過在 2003 年以後，則以 ISO/IEC 17024 作為驗證標準（請見表 3-2）。

ISO 9000 系列及 ISO 14000 系列驗證制度在制度設計上，係由驗證機構對業者之品質管理系統或環境管理系統進行符合性評鑑。驗證機構中負責審查之稽核員，依規定需在稽核員訓練機構接受訓練且取得合格證書，並向稽核員驗證機構申請評鑑成為稽核員，才具備執行之資格。

JAB 是日本政府唯一認可的品質管理系統及環境管理系統認證機構，其認證領域分為 39 類。

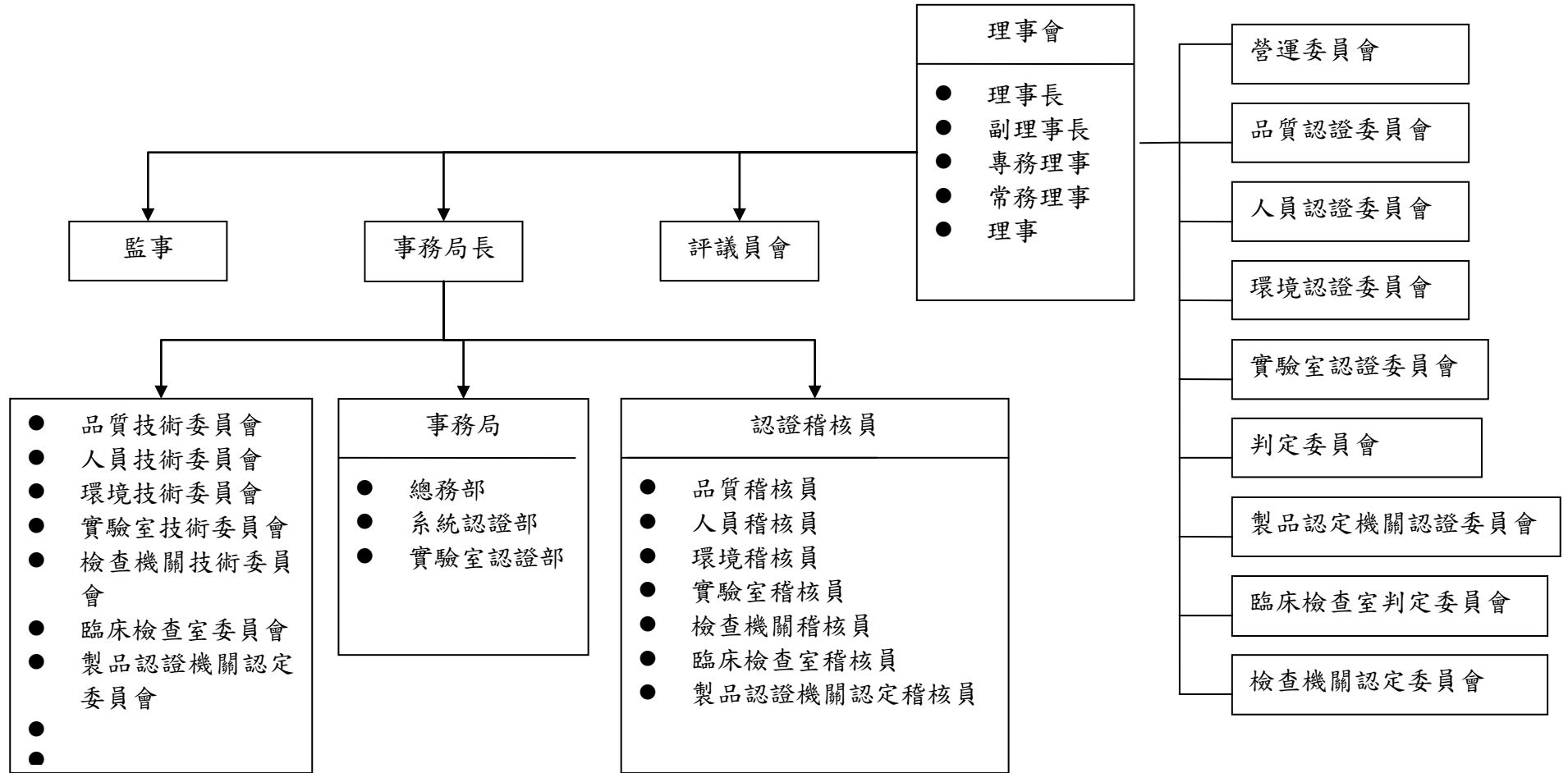
JAB 之實驗室認證業務係以自願性領域為主，實施架構如圖 3-3 所示，提供測試服務之業者可向 JAB 申請認證，經評鑑符合所標準者發給證書。企業可至經過 JAB 認證之實驗室申請測試，測試結果可透過 JAB 參與之國際相互承認網路，獲得外國業者之信賴。目前實驗室認證已開放電氣試驗、電磁相容性試驗、化學試驗、機械試驗等技術領域之認證申請。

校正機構認證部分，係以 JCSS 制度未涵蓋之部分提供認證服務。現行認證以業界需求較般之墊瓷器量技術領域為主，外來將陸續擴大至幾何學量、力學量、工學量、光學量、放射線量、熱力學量、時間與頻率等技術領域。

人員驗證是由驗證機構針對技術人員或檢驗人員評鑑其符合性，符合者

則由驗證機關授予證明文件；目前已開辦焊接、氣焊技術人員及非破壞檢驗人員驗正機構之認證業務。

圖 3-2. 日本適合性認定協會組織架構



資料來源：<http://www.jab.or.jp/outline/05.html>

表 3-2 日本適合性認定協會之認證業務

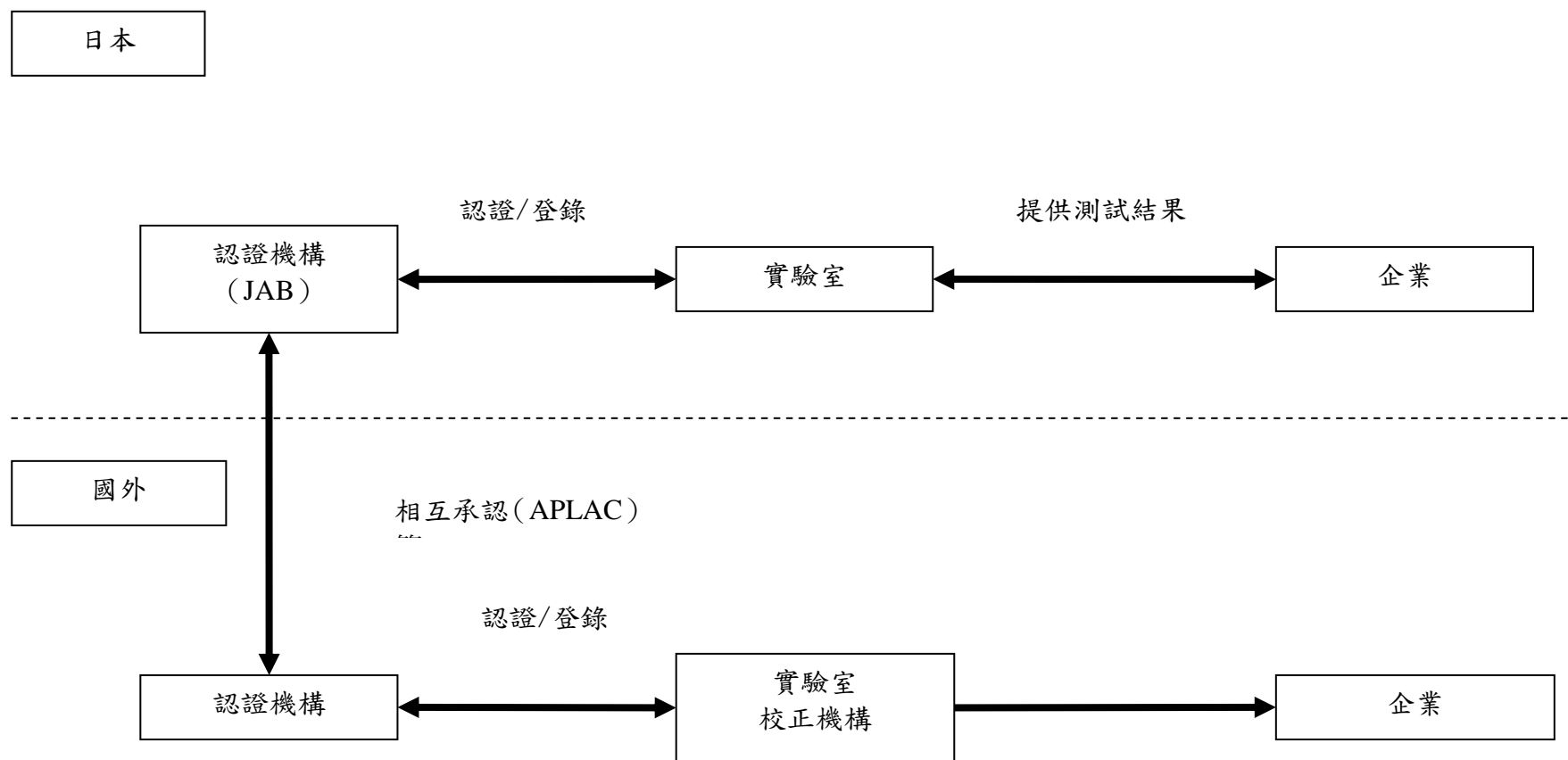
項 目	品質管理系統驗證機構	環境管理系統驗證機構	實驗室	校正機構	人員驗證機構
實施時間	1993 年 12 月	1996 年 6 月	1996 年 10 月	1999 年 8 月	
認證範圍	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 驗證機構</li> <li>● 稽核員訓練機構</li> <li>● 稽核員驗證機構</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 驗證機構</li> <li>● 稽核員訓練機構</li> <li>● 稽核員驗證機構</li> </ul>	強制性法規以外之部分	JCSS 制度未涵蓋之部分	
認證技術領域	39 技術領域	39 技術領域	電氣試驗、電磁相容性試驗、化學試驗、機械試驗	電磁氣量	焊接、氣焊、非破壞檢驗
國際標準	ISO/IEC 17011、ISO/IEC 17025	ISO/IEC 17011、ISO/IEC 17025	ISO/IEC Guide 58、ISO/IEC 17025	ISO/IE 17025	ISO/IEC 17024
國際活動之參與	IAF、PAC	IAF、PAC	ILAC、APLAC	ILAC、APLAC	

國際相互承認	IAF/MLA PAC/MLA EA/MLA		APLAC/MRA 美國 NIST 根 據螺絲品質法 指定為實驗室 認證機構		
--------	------------------------------	--	--	--	--

資料來源：黃紫華，2002，「我國商品檢驗制度之市場監督管理方向研究」，台灣經濟研究院。

日本財團法人適合性認證協會網站：<http://www.jab.or.jp/>

圖 3-3. 日本 JAB 之實驗室認證機構



資料來源：<http://www.jab.or.jp/jpn/htm/act-4.htm>



## 2. 其他認證業務

- (1) 日本化學工業協會實驗室：認證技術領域包括環境、橡膠及塑膠、塗料及顏料、化學工業製品、石油及相關製品等五大類。
- (2) 電磁環境試驗所認定中心之實驗室：認證技術領域偏向於資訊技術領域的電磁相容試驗。

日本 1999 年起所實施之商品驗證制度改革，主要考量為日本業者在技術開發及品管體制的建立上已頗具績效，在產品安全性的能力也有顯著性的提升，且產品瑕疵而引起之事故件數處於低水準，再加上民間驗證及檢驗機構技術能力已達一定水準，並累積相當執行經驗，因此防範產品發生事故之責任可由政府與民間共同來分擔。

就此次法令修正內容來看，其重點有三，即『放寬產品流通前之管制』、『加強產品流通後之管理』及『運用民間資源執行驗證和檢驗工作』。

### 1. 放寬產品流通前之管制：

法令修正前，日本強制性領域之驗證多依照產品危險性、影響範圍等因素採取政府驗證或業者自行確認之驗證方式。修正後驗證制度將改採第三者驗證或業者自行確認方式，將大幅提昇業者自行確認之比例。

以『消費者生活用製品安全法』為例，2001 年法令修正前規定應經驗證之商品有 6 項，其中『第一種特定製品』2 項，須由政府驗證；『第二種特定製品』4 項，由業者自行確認。2001 年法令修正後規定應經驗證之商品減為嬰兒床、登山繩索、家庭用壓力鍋、安全帽等 4 項，稱為『特定製品』。其中嬰兒床以及後來新增的攜帶式雷射應用裝置被指定為『特別特定製品』，依規定需至認可之檢驗機構接受『符合性評鑑』（第三者驗證），其他之『特定製品』，則由業者自行確認即可。

### 2. 加強產品流通後之管理

產品流通前階段放寬後，將加強對產品流通後階段之管理，例如強制業者回收不符合規定之產品、提高罰金、重課法人罰鍰等，以收嚇阻之效。

### 3. 運用民間資源執行驗證及檢驗工作

受各主管機關委託之檢查及檢驗業務的『指定代行機構』，法令修正前需為公益法人，法令修正後將不再限於為公益法人的身份。只要『指定代行機構』或『第三者驗證機構』能保證評鑑的公正及中立性，且經過製品評價技術中心依據 Guide 65 的認證核可，民間企業亦可申請執行業務。

## 第二節 日本市場監督發展狀況

日本在 1955 年~1965 年間，由於產品事故頻仍，造成多起消費者死傷事故，於是日本政府遂採取商品驗證措施，要求較有安全之虞的產品，須於上市前先由政府執行檢查確認產品是否符合政府設定之安全技術水準，符合者方得在市場上流通。在日本諸多驗證制度中，攸關消費者安全之驗證制度首推 PS(Product Safety)-C(Consumer)標記制度、PS-E(Electrical Appliance & Materials 之簡稱)標記制度、PS-LPG(Liquefied Petroleum Gas)標記制度及 PS-TG(Toshi Gas)標記制度，其實施之法源依據為『產品安全四法』。產品安全四法為『消費生活用製品法』、『電氣用品安全法』、『確保液化石油氣安全及交易合理化法律』及『瓦斯事業法』，此四法均由經濟產業省商務情報政策局消費經濟部製品安全課負責掌管。

在『產品安全四法』四法中，『消費生活用製品安全法』屬『一般法』，係以一般消費者生活中所使用之全部產品為規範對象；其他三法則為『特別法』，規範之對象分別為電氣用品、液化石油氣器具及瓦斯用品。目前四法之商品驗證與市場監督業務是由製品安全課負責，此四法在市場監督之執行方法、監督結果之處理及罰則方面，基本上無太大差異，本節首先即以『消費生活用製品安全法』為例，去瞭解日本消費性產品之商品驗證與市場監督政策走向；隨後再分析經濟省市場監督之作法。(請參見表 3-3)

### 一、『消費生活用製品安全法』

『消費生活用製品安全法』實施目的在防範消費性產品對消費者之潛在危險。該法所規定之對象為一般消費者生活中所使用之產品。該法為避免與其他法之管制形成重疊，特別將『船舶安全法』、『食品衛生法』、『消防法』、『毒物及劇物取締法』、『道路運送車輛法』、『高壓瓦斯保安法』、『武器等製造法』、『藥事法』等法律所管制之對象，排除於適用範圍之外。

為達到防範消費性產品傷及一般消費者，該法一方面規定特別有安全之虞的產品須經過驗證方可上市；一方面將加強市場監督，監控市面上之驗證商品及未列入驗證之列之消費性商品。而產品上市前階段之安全確保，將由民間負起大部分責任；產品上市後階段則由政府加強監督，希以重罰來提升效果。

在產品上市前階段，政府強制要求產品風險較高者須經驗證。產品風險較高之產品，在『消費生活用製品安全法』將被規列為『特定製品』。特別製品指從結構、材質、使用狀況等方面，對消費者生命或身體有危害之虞的產品；是根據其事故發生狀況、檢驗結果、試買測試結果、產品普及狀況、製造業者之規模與發展狀況、民間自主性規範狀況與安全裝置普及狀態及國外管制狀況等因素而定。

『特定製品』中，其製造或進口業者之品質確保能力尚不足以確保產品安全性者，將被列為『特別特定製品』。『特別特定製品』與『特定製品』最大不同在於『特定製品』是由政府訂定驗證標準，業者自行查核其符合性，而『特別特定製品』則須由政府指定之第三者符合性評鑑機構執行符合性評鑑。

『特別特定之製品』之指定，主要考慮因素為業者之品質確保能力，事故發生狀況、檢驗結果及試買測試結果等。而『特別特定之製品』及『特定製品』之指定皆是由消費經濟審議會進行討論決定。

『消費生活製品安全法』之檢驗商品符合性評鑑工作，政府已轉移至民間。『特定製品』及『特別特定製品』之製造業者或進口業者，須提出申報，然後自行查核產品是否符合規定之驗證標準、製作檢查記錄、並履行保存義務（請見圖 3-4）。其中『特別特定製品』之符合性評鑑須由政府指定之第三者符合性評鑑機構執行。

表 3-3 日本『產品安全四法』之驗證及市場監督

項目	說明	備註
產品安全驗證法令	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 消費生活用製品安全法（消費性產品）</li> <li>● 電氣用品安全法（電氣用品）</li> <li>● 確保液化石油油安全及交易合理化法律</li> <li>● 瓦斯事業法等（瓦斯用品）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2000 年 10 月開始實施</li> <li>● 2001 年 4 月開始實施</li> <li>● 2000 年 10 月開始實施</li> <li>● 2000 年 10 月開始實施</li> </ul>
法令主管機關	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 經濟產業省商務情報政策局消費經濟部製品安全課</li> </ul>	
管制方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造或進口特定製品（電氣用品）之業者必須提出事業申報（液化石油油器具等、瓦斯用品之業者可提出事業申報）</li> <li>● 申報業者所製造或進口之特定製品（電器用品、液化石油油器具等、瓦斯用品）必須符合規定的技術標準。且須針對特定製品檢驗、製作檢驗記錄並保存之</li> <li>● 符合技術標準之產品須使用規定之標識</li> <li>● 特定製品（電氣用品、液化石油油器具等、瓦斯用品）未使用標識者不得銷售或陳列</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 特定製品（5 項，其中特別特定製品 2 項）</li> <li>● 電氣用品（452 項，其中特定電氣用品 112 項）</li> <li>● 液化石油油器具等（15 項，其中特定液化石油油器具等 7 項）</li> <li>● 瓦斯用品（7 項，其中特定瓦斯用品 4 項）</li> </ul>
標準	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 朝效能式標準調整</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 規定於經濟產業省令</li> </ul>
符合性評鑑程序	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 特別特定製品、特定電氣用品、特定液化石油油器具等、特定瓦斯用品，須由第三者符合性評鑑機構評鑑，其他由業者自行查核產品之符合性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第三者符合性評鑑機構由政府指定</li> <li>● 第三者符合性評鑑機構不限於公益法人，股份公司亦可參與該項業務</li> </ul>

表 3-3 日本『產品安全四法』之驗證及市場監督(續一)

項目	說明	備註
產品風險性 評估方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 以『消費生活用製品安全法』為例               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 特定製品係指『從結構、材質、使用狀況等方面來看，對消費者生命或身體有危害之虞』的產品。其在指定之際，是綜合考慮產品固有之潛在危險程度，產品事故發生機率、消費者之產品選擇等因素</li> <li>2. 特別特定製品係指『特定製品中，其製造或進口業者之品質確保能力尚不足以確保產品安全性者』。其在指定之際，業者之品質確保能力是主要判斷依據</li> </ol> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 產品事故發生機率視根據事故發生狀況、檢驗結果、試買測試結果、產品普及狀況、製造業者等之實態等進行指定內容之檢討</li> </ul>
驗證標記	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 特定製品：圓形 PS-C 標記，特別特定製品：菱形 PS-C 標記</li> <li>● 電氣用品：圓形 PS-E 標記，特定電氣用品：菱形 PS-E 標記</li> <li>● 液化石油氣器具等：圓形 PS-LPG 標記，特定液化石油器具等：菱形 PS-LPG 標記</li> <li>● 瓦斯用品：圓形 PS-TG 標記，特定瓦斯用品：菱形 PS-TG 標記</li> </ul>	
市場監督方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 建立事故資訊蒐集體系</li> <li>● 執行事故原因鑑定測試及安全試買測試</li> </ul>	

表 3-3 日本『產品安全四法』之驗證及市場監督(續二)

項目	說明	備註
市場監督執行機關	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 經濟產業省商務情報政策局消費經濟部製品安全課</li> <li>● 獨立行政法人製品評價技術基盤機構</li> </ul>	
罰則	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 銷售商品無標識或非法使用標識</li> <li>● 違反禁止使用標識者</li> <li>● 認定檢驗機構違反認定取消規定時</li> <li>● 違反危害防止命令者或違反緊急命令者</li> <li>● 業者申報不實</li> <li>● 未檢驗、未做檢驗記錄或作不實之技術、未保存記錄者</li> <li>● 未取得證書或未保存證書者</li> <li>● 認定檢驗機構停止或廢止符合性評鑑業務時未提出申報或申報不實者</li> <li>● 認定檢驗機構違反帳簿規定</li> <li>● 未依規定提出報告或報告不實者</li> <li>● 拒檢、妨礙檢查或迴避檢查者</li> <li>● 違反限期提出產品接受檢查之規定者</li> </ul>	<p>處一年以下徒刑或/及百萬日圓以下罰金、對法人處以同等罰金</p> <p>處一年以下徒刑或/及百萬日圓以下罰金、對法人處以一億元以下之罰金</p> <p>處一年以下徒刑或/及百萬日圓以下罰金、對法人處以同等罰金</p> <p>處一年以下徒刑或/及百萬日圓以下罰金、對法人處以一億元以下之罰金</p> <p>處三十萬日圓以下罰金、對法人處以同等罰金</p> <p>處三十萬日圓以下罰金、對法人處以同等罰金</p> <p>處三十萬日圓以下罰金、對法人處以同等罰金</p> <p>處三十萬日圓以下罰金、對法人處以同等罰金</p> <p>處三十萬日圓以下罰金、對法人處以同等罰金</p> <p>處三十萬日圓以下罰金、對法人處以同等罰金</p> <p>處三十萬日圓以下罰金、對法人處以同等罰金</p> <p>處三十萬日圓以下罰金、對法人處以同等罰金</p> <p>處三十萬日圓以下罰金、對法人處以同等罰金</p>

資料來源：同表 3-2。

驗證程序完成後，商品必須使用政府規定之標記後方可上市流通，『特定製品』之標記為”圓形”PS-C 標記，『特別特定製品』則為”菱形”PS-C 標記。

## 二、產品上市後階段

雖然產品上市前階段之檢驗已由民間接手，但產品流通後階段，政府除了『要求提供報告、進入檢查、令其提供產品檢查』之外，更是運用各種強力取締手段，如『改善命令』、『危害防止命令』、『緊急命令』來預防事故發生或擴大影響層面。

### (一) 要求提供報告、進入檢查、令其提供產品檢查

雖然『消費生活用製品安全法』中規定對『特定製品』、『特別特定製品』與非指定項目外的一般消費品在進入市場前的商品檢驗之要求大不相同，不過若商品進入市場之後，一旦產品有可能帶來急迫性危險或已發生事故，主管機關可以要求業者提出報告、或進入檢查、或令其出示產品以供檢查。

若一般消費產品因缺陷，以致發生危及消費者生命或身體的重大事故，或者有發生的急迫性危險時，主管機關可要求業者採取產品回收等必要措施。

### (二) 危害防止命令

『特定製品』之製品、進口或銷售業者銷售未使用標記之『特定製品』，或申報業者製造、進口或銷售之『特定製品』不符合技術標準時，主管機關不僅可對違反者施以處罰，若主管機關認定其可能對一般消費者生命或身體造成傷害時，亦可發動『危害防止命令』，命令業者採取若干措施以防範危害程度繼續擴大，其措施包括：

#### 1. 命令回收

要求其透過新聞廣告、零售店張貼公告之方式，儘可能將已交至消費者手中之『特定製品』或零售店保有之『特定製品』回收。命令中須具體明示回收方法，例如要在一般紙張中利用多大的篇幅刊登幾次以上之廣告等。製造業者等在進行回收時，須同時提供更換新的『特定製品』或退費等。

#### 2. 命令修理



若主管機關認為產品危害性尚未及回收程度，只要提供修理即可時，可命令其修理。該命令較適用於耐久消費財。對於未出貨之產品，亦可發佈此命令。

### 3. 命令停止出貨

申報業者已使用標識並庫存於倉庫時，可令其停止出貨直至完成必要之修理或修繕時為止。此項命令常與『命令回收』或『命令修理』同時發出。

主管機關在發動上述各項命令時，可一併對申報業者發出改善命令、禁止使用標識命令等。

#### (三) 緊急命令

根據『消費生活用製品安全法』之精神，產品若對消費者生命或身體有特別危害之虞時，將被指定為『特定製品』而施以特別管制。在此情況下，產品若因不符合標準等原因而引發事故時，主管機關可發動『危害防止命令』，採取包括命令回收等措施。

由於消費性用品種類繁多，產品不斷推陳出新，政府雖也運用各種措施如事故資訊蒐集制度、申訴處理體制、產品安全性測試等，其以在事前發現危險性商品，但實際上仍不易杜絕『特定製品』以外之消費性產品有缺陷，或『特定製品』發現技術標準規範外之缺陷，而引起傷及消費者生命或身體之重大事故。

若以上之情形發生，政府可採取之對策是將事故商品指定為『特定製品』，或針對『特定製品』增定新的技術標準等對應措施。但由於該等措施由決定到執行，有時間之落後性，此時政府將以缺陷產品之製造或進口業者對象發出『緊急命令』，對已在市場流通之產品採取緊急因應措施。

發動『緊急命令』的要件如下：

1. 一般消費性產品發現具有缺陷，或『特定製品』發現技術標準規範外之缺陷；
2. 發生重大事故，導致消費者死亡或產生嚴重後遺症；或者尚未發生如前述之重大事故，但從各種調查、試買測試等發現有立即引發重大事

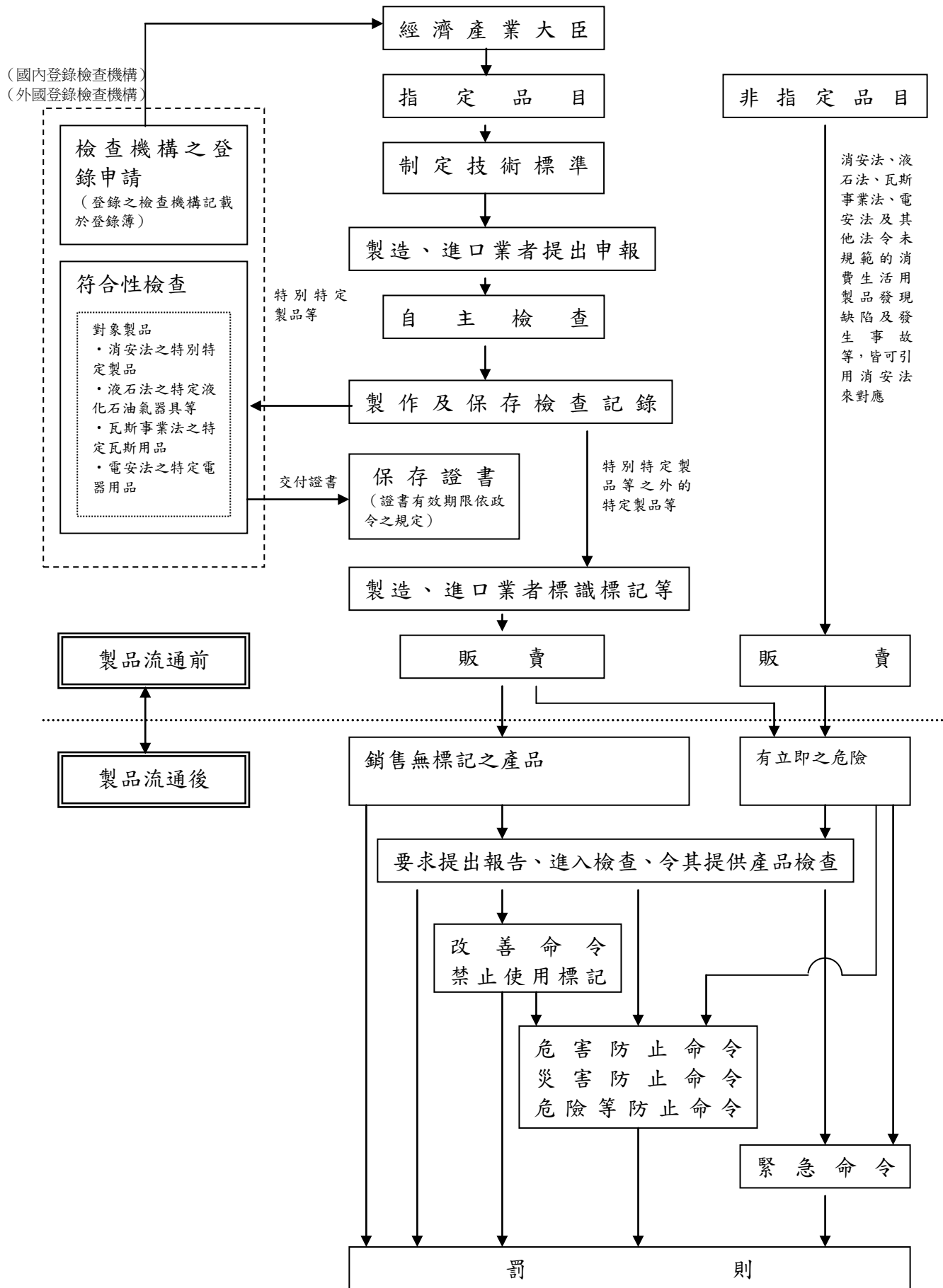
故時；

3. 為防止如上之重大事故擴大至不特定多數者，且主管機關認為有此必要者。

『緊急命令』之內容與『危害防止命令』大致相同，可命令產品回收、修理或暫時停止銷售。惟『緊急命令』是屬應急措施，故發出禁止銷售之命令較為困難。

政府發出『緊急命令』後須在三週內向消費經濟審議會提出報告，並考慮將該製品指定為『特定製品』。若該產品即屬『特定製品』則應考慮擬定新的技術標準。

圖 3-4. 日本製品安全法令體系



## 二、經濟產業省市場監督之作法

日本政府在產品安全方面將走向後市場管理，亦即在產品流通前階段，由製造業者、進口業者、銷售業者及第三者符合性評鑑機構等，共同兼負起確保產品安全之責。政府則利用市場監督機制，對未善盡義務者處以重罰，以有效遏止執行不確實或未依法執行者。

在經濟產業省中，商務情報政策局消費經濟部製品安全課是實際負責管理市場產品安全之單位，其監督市場產品的主要方法包括建立事故資訊蒐集體制、產品測試等。以下即分析監督方法及執行體系兩方面深入分析。

### （一）執行方法方面

#### 1. 事故資訊蒐集體制

事故資訊蒐集體制由經濟產業省獨立行政法人製品評價技術基盤機構負責執行。（亦請詳見圖 3-5）該體制蒐集之事故資訊以經濟產業省掌管之消費生活用品為主，舉凡家庭用電器製品、燃料器具、車輛、休閒用品及嬰幼兒用品等之事故皆在其蒐集之列。蒐集之資訊類型包括因產品缺陷引起傷害之事故案例、可能引發消費者受害之事故案例及可能因產品缺陷引發事故之相關資訊等。

事故資訊之蒐集管道包括消費者免費傳真及申訴資訊、製造業者/銷售業者及相關團體、消費者團體、財團法人製品安全協會、地方公共團體、消費生活中心、媒體、警察機關、消防機關等。一般而言資訊之提供是屬自願性質。值得注意的是其利用業者進行通報之作法。在商務情報政策局及原子力安全保安院共同發佈的『電氣用品事故報告要領』中，特別針對電氣用品及其零組件之製造業者、進口業者或委託製造廠商等，要求其餘發生事故時或發現產品缺陷而有危害之虞時應向主管機關提出回報。

事故資訊及事故調查鑑定結果將會提供給經濟產業省，作為其採取必要措施或宣布回收或進行行政指導等的依據。

#### 2. 產品測試

經濟產業省因應各種政策目的建立了各種產品測試業務，如『產品試買測試』、

『事故原因鑑定測試』及『商品比較測試』等。實施目的在監視商品是否符合各種法令所規定之標準，及掌握商品之品質、性能及安全性等之實際狀況。此部份測試又分為『四法試買測試』、『安全試買測試』及『交易試買測試』三類型。

上述測試，若發現不合法令規定標準、或品質與標識不符時，主管機關將根據法令，對問題商品之製造者或銷售者等採取必要措施。

### 3. 事故原因鑑定測試

此項測試由製品評價技術基盤機構負責執行。實施目的在於防範事故再次發生。事故原因不明之案例中，若以行政判斷，認為有解析事故原因以達防範事故再度發生之必要者，執行機關將接受引發事故之商品，或購買與引發事故同等之商品進行測試。測試結果若發現事故原因起因於商品，主管機關將指導商品之製造者或進口者採取改善等措施，同時每季利用出版品或網路對大眾提供事故資訊及解析結果，必要時將立即公告，以使消費者注意。

### 4. 商品比較測試

該項測試由財團法人日本消費者協會負責，但其測試技術工作將委託民間檢驗機構執行。實施目的在提供消費者購買商品時之判斷依據，以此促使企業確保產品之品質與性能。主要作法是購買同類型不同品牌之商品，針對其品質、性能、安全性、使用方便性等方面加以調查，並予以相對優劣勢之評價。檢驗測試結果刊載於『消費者月刊』雜誌，提供給消費者。

在上述各項測試中，『安全試買測試』及『事故原因鑑定測試』是與產品安全相關的測試，也是經濟產業省用以監督市場產品安全之重要工具。此兩項工作皆由製品評價技術基盤機構負責執行。

## （二）執行體系方面

### 1. 製品評價技術基盤機構市場監督執行計畫

製品評價技術基盤機構之任務包括；(1) 實施工業製品及其他物資之技術評鑑；(2) 針對實施工業製品及其他物資之測試、分析或檢驗之業者的技術能

力進行評鑑，評鑑其是否具備實施該等事業之能力；(3) 工業製品及其他物資技術資訊蒐集、評鑑、整理及提供；(4) 實施有關(1)之評鑑技術調查與研究等。

由於『獨立行政法人通則法』第二十九條規定，主管大臣應制訂獨立行政法人3~5年內應達成之發展目標，因此經濟產業省據此賦予製品評價技術基盤機構中期之發展目標，其中與產品安全相關之目標為『針對一般消費性用品之產品缺陷或可能因此而發生之事故，每年應蒐集、評鑑、整理、提供約1千件之資訊。同時為確實把握產品安全性及品質，實施必要的市場監視測試。』

製品評鑑便據此目標提出中期發展計畫，每年另提出年度發展計畫；目前其市場監督將朝以下方向推動：

- (1) 與財團法人製品安全協會、地方自治體的消費生活中心等相關機關合作、蒐集產品事故資訊(每年約1千件)；
- (2) 從防範事故再度發生或防範事故於未然之觀點，從產品事故資訊中選擇部分按例，進行事故原因鑑定測試；
- (3) 每年舉辦四次事故原因技術解析工作小組及事故動向解析專門委員會會議；
- (4) 解析後之事故資訊，除透過網路公布外，並做成年度報告提供給相關者；
- (5) 針對消費者申訴案中有安全或品質性能問題之產品，實施市場購樣檢驗。另為掌握消費者保護法令之遵守狀況，將依行政需要實施監視測試；
- (6) 根據『產品安全四法』，在經濟產業大臣的指示下，對製造業等之製造工程、品質管理狀況等進行現場檢查，並將結果回報經濟產業大臣；
- (7) 因天災及其他事由導致指定之符合性評鑑機構無法實施『產品安全四法』中所規定之符合性評鑑業務時，將依經濟產業大臣指示，執行該項符合性評鑑業務，以維持該既存技術。

## 2. 製品評價技術基盤機構產品安全測試業務

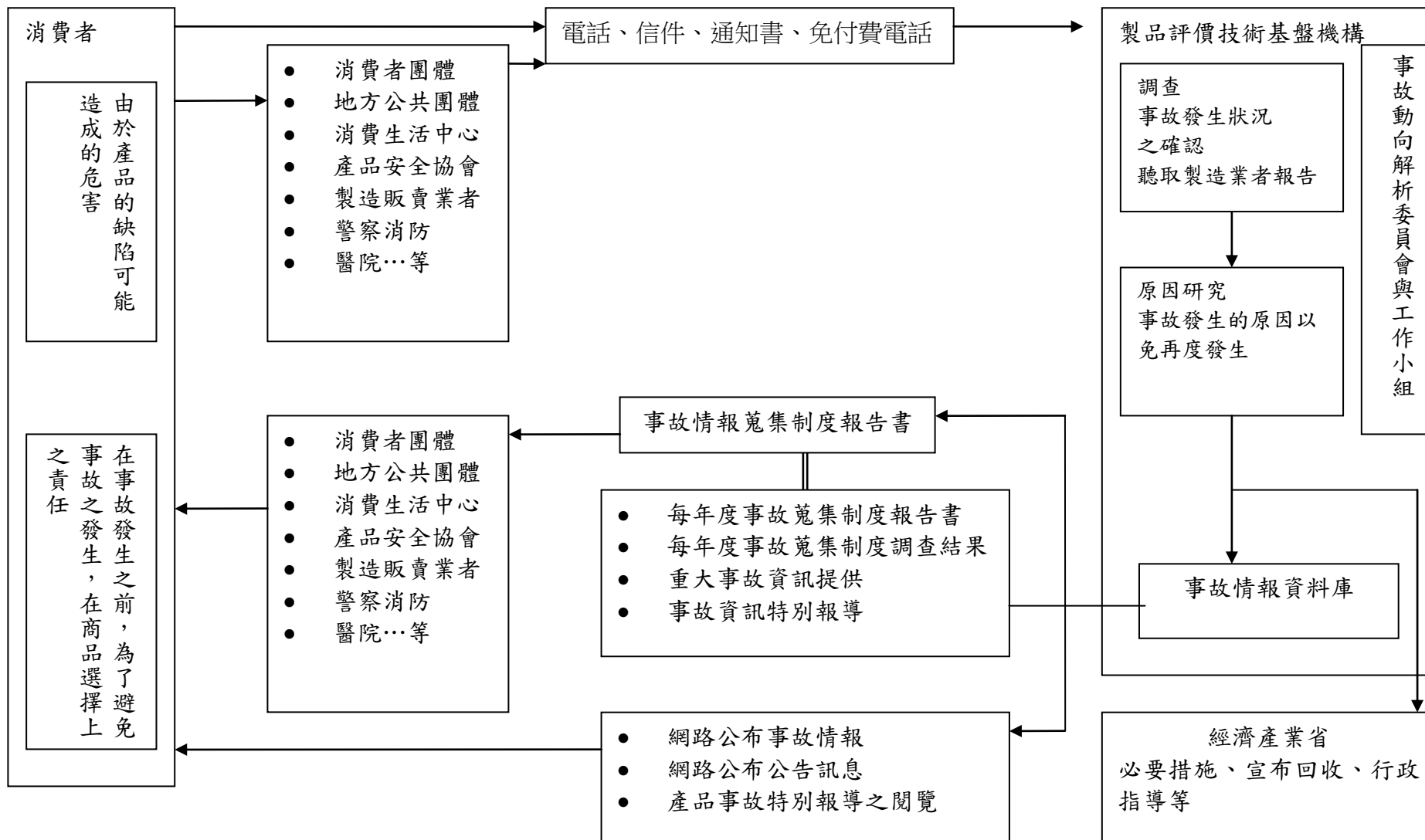
製品評價技術基盤機構之產品測試業務，在執行上首先利用事故資訊蒐集體制蒐集事故資訊，之後再針對所蒐集之事故資訊逐一展開調查。製品評價技術基盤機構透過與產品製造者、被害者及資訊提供者等關係人之訪談，確認事故發生狀況及原因。其後再由製品安全課決定哪些案例須進一步實施『事故原因鑑定測試』。

『事故原因鑑定測試』是由製品評價技術基盤機構負責實施。『事故原因鑑定測試』是對事故產品進行鑑定分析及確認廠商事故報告之妥適性。鑑定使用標準由製品評價技術基盤機構決定，測試結果提供製品安全課，尤其決定是否採取行政措施，或將其列入管制範圍，或要求廠商回收危險性產品等。

有關測試結果之提供，製品評價技術基盤機構建有事故資訊網頁及資料庫<sup>2</sup>，提供一般消費者自由檢索相關訊息，同時發行年度報告、季報，以期喚起民眾注意防範，降低事故再次發生之可能。至於『安全試買測試』方面，其測試報告可於網站上讀取，但原則上不會公布廠商名或產品名。

---

<sup>2</sup> 事故資訊網站為：<http://www.jiko.nite.go.jp/>。



圖



### 3-5. 製品評價技術基盤機構事故情報収集制度體系

資料來源：<http://www.jiko.nite.go.jp/index2.html>

### 第三節 日本產品責任發展狀況

日本自 1960 年代，科技與工商業快速發展，雖帶來正面的經濟成長但亦伴隨了負面的影響，如公害、藥品、食品中毒事件等問題日益嚴重，因相關損害救濟措施不夠完善，使得受害者得不到適當之救濟。為了保障民眾之權益，各種消費者保護之法規也隨之而生。

日本『製造物責任法』採用無過失責任主義之立法，對於一般消費生活用產品，並未訂定技術基準或標準，完全根據產品有無「缺陷」為依據。當產品缺陷造成消費者權益受損時，在透過證明所受損害是由產品之缺陷所致時，即可據以請求損害賠償，製造人若無依製造物責任法提出免責事由，即應負賠償責任。故製造物責任法之目的在於界定製造人等因商品之缺陷，造成消費者之生命、身體或財產損害時之賠償責任，以保護受害者進而提升國民生活之安定及國民經濟之健全發展。

日本雖然導入無過失主義之後，產品責任以產品缺陷作為歸咎責任的要件，不過受害之消費者仍負有舉證責任，受害之消費者必須能夠證明產品在出售時就已存在缺陷，否則就很難得到救濟。不過在產品高度複雜化及專業化的今天，作為缺乏專業知識的一般消費者想要證明產品缺陷的存在還是相當困難的。另外，考量避免使製造者背負過重的負擔，日本產品責任法第四條對於開發危險的抗辯做出了免責的規定。如此一來，即使規定了加害者之無過失責任，製造者也可以以技術性限制為由來請求免責，在這種情形之下如果消費者無法對此做出反證，就仍無法得到救濟。所以對產品缺陷的證明程度和開發危險的抗辯等，日本學術界亦存在很大的爭議，有待後續法律的修訂來解決相關的問題。

關於缺陷，日本『製造物責任法』第二條第二項規定：在此法中所謂的缺陷，是指綜合考慮產品的特性，通常能預見的使用型態、生產者等讓渡產品的時期以及其他與該產品有關的事情，該產品缺乏通常應該具有的安全性。

日本『製造物責任法』沒有規定缺陷和安全基準的關係，但是在解釋和實務之上，安全基準被作為缺陷判斷的一個重要考慮的對象。對於缺陷的判定基

準，在日本的學術界，存在對危險效用基準持肯定意見和否定意見的不同主張，但占多數的學者是提倡把危險效用基準和消費者期待基準共同來考量之折衷說。

對於缺陷的判斷要素上，日本『製造物責任法』考慮到缺陷判斷要素的重要性、共通性和中立性，在第二條第二項中明確列舉了「該產品的特性」、「通常能夠預見的使用型態」、「生產者等讓渡產品時期」、「其他與該產品有關的事情」作為缺陷的判斷要素。

對於缺陷責任的免責事由方面，日本『製造物責任法』第四條規定：『生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔前調所規定的賠償責任：(1)產品的生產者等讓渡該產品時的科學技術尚不能發現缺陷的存在；(2)零組件或原材料產品的缺陷因成品產品者的設計指示而產生，而該產品的生產者對此沒有過失。』

對於業者賠償制度方面，在前述的製品安全四法中，僅『消費生活用製品安全法』中有規定，不過僅限於「特定製品」。依『消費生活用製品安全法』規定，「特定製品」之製造商或進口業者在提出事業申報時，需一併提出「若產品因缺陷，以致對消費者生命或身體造成損害時，對被害者將採取的損害賠償措施」。而「損害賠償措施」應符合的標準，在「經濟產業省相關特定製品之技術基準等相關省令」第 16 條有具體提示，即業者需投保損害賠償責任保險，賠償額度為每位被害者賠償 1 千萬日圓以上，且一年以 3 千萬日圓以上為限。若取得 SG 驗證亦可視為符合規定，因 SG 驗證制度有實施驗證商品損害賠償制度。

此外，自 1970 年代起日本政府規劃了一套事前防範事故到事後受害者提供救濟之配套措施，藉以保護消費者之權益。商品損害救濟制度即是事後救濟措施的一環，當受害者因產品缺陷導致之傷害或損失時，提供迅速之救濟。日本在商品損害救濟制度方面，分為四種救濟制度（請見表 3-4），其一為政府實施之損害救濟措施，即依據法律而實施之損害救濟措施；其二，產業團體自律之損害救濟措施；其三，民間企業自行投保產品責任保險之損害救濟措施；其四，政府實施之社會保障制度。而第四種社會保證制度，乃是政府實施之健康保險、厚生年金保險、勞災保險、國民健康保險、汽車賠償責任保險等社會福利制度，

雖然不直接針對產品事故所導致之傷害提供損害賠償，但若消費者已納入為上述福利制度的保障對象，其因產品事故所引發之疾病、傷殘或死亡等，基本上可從上述各項制度中獲得救助。

## 一、日本產品責任險（PL 保險）方面

### （一）日本業者投保產品責任險以自願性為主

由業者向產險公司投保產品責任險，是確保產品事故發生時消費者可獲得損害賠償的方法之一。但在日本，政府並未以強制方式要求業者必須投保產品責任險。原因是此一作法會使強制實施對象之經營成本提高、且有引發道德風險之可能、並可能造成企業間保險費用不公平之現象，行政成本也將增加。故業者投保產品責任險以自願性為主，多數大企業會為自己生產之部分產品或全部產品投保產品責任險。

### （二）投保方式有個別投保與共同投保兩種

投保產品責任險原則上是由個別企業向產險公司投保，但也有同一產品之業者共同投保之情形，如玩具煙火業(SF 標記制度)、健康治療器具業(HAPI 標記制度)、瓦斯石油器具業等。一般而言，企業投保比例皆很高。多數保險不僅對人身傷害提供賠償，亦對物品之損壞提供賠償。

### （三）業界共濟基金及標記產品損害賠償制度

產品事故除可透過個別業者投保產品責任險來獲得救濟之外，日本另有由業界團體共同出資成立基金的共濟制度，如 ST 標記制度、LP 瓦斯第三者被害救濟事業等，對產品事故所造成的人身傷害提供賠償。除此之外，標記產品損害賠償制度亦對於產品事故救濟方面發揮極大功能，製品安全協會之 SG 標記產品是其中較成功之案例。

整體而言，在產品事故損害賠償方面，政府並未積極介入，因其認為因應產品責任所帶來之風險屬業者責任。但對於比較會傷及消費者生命或身體之產品或可能引起重大傷害之產品，有部分法令係採強制方式要求業者須擬訂確保損害賠償之措施。如「消費生活用製品安全法」規定「特定製品」之製造或進

口業者，向主管機關提出事業申報時，須包括發生產品事故時擬採取之損害賠償措施。

## 二、理賠對象

「經濟產業省相關特定製品之技術基準等相關省令」第 16 條有關「損害賠償措施」之規定，其中提到業者須符合的標準為：投保損害賠償責任保險，賠償額度為每位被害者賠償 1 千萬日圓以上，且一年以 3 千萬日圓以上為限，而以業者為保險契約的被保險者。

## 三、製品安全協會損害賠償制度之賠償模式

製品安全協會為實施標記產品損害賠償制度，與保險業者簽訂賠償責任保險契約，以製品安全協會為保險契約者、產品使用標識之業者為共同被保險者。當標識產品於一定期限內因缺陷致損及消費者生命或身體上之傷害，業者須負擔法律上之損害賠償責任時，被害人於發生事故後的 60 天內若提出賠償請求，製品安全協會將代業者支付賠償金。

被害人提出賠償請求時，製品安全協會將根據其請求書內容進行審查，並與保險公司就是否給予賠償及賠償金額方面討論。至於賠償金額的決定，係以計算出之金額與被害人達成協議後方成立。

## 四、PL 保險制度

為確保 PL 事故發生後中小企業的賠償能力，日本商工會議所、全國商工會聯合會、全國中小企業團體中央會聯合創立了「中小企業 PL 保險」制度。

本制度之特色包括有以下三點：一、運用規模經濟，將保險費率降了一半左右（約為原來的 53%）；二、很多國內損害保險會社都可辦理。申請窗口可至各區的損害保險公司代理店辦理，加入容易；三、保險費可處理全額賠償。

另外，另針對商工會議所會員中之中堅企業及大企業，設立「全國商工會議所 PL 團體保險制度」。此與「中小企業 PL 保險制度」相同，保險費率比既有的 PL 保險低。

## 五、日本訴訟外紛爭處理體制

日本在產品責任制度實施之前，有關消費性用品之事故，多由消費者與企業間相互交涉來解決。此種方式之問題在於公平性及透明性方面備受質疑，且也有無法解決或長時間才解決之情形。訴訟是另一解決爭議之途徑，但其缺點是須時較長，對消費者易形成經濟負擔。是故日本政府在實施產品責任制度時，認為應同時建立多樣化的紛爭處理管道，才能迅速及公正的對被害人提供救濟。經濟產業省有鑑於此，而於「製造物責任法」公布後，由商務流通審議官提出「有關建立個別產品領域之訴訟外紛爭處理體制」之通知。製品安全協會亦據此於1995年3月於業務中納入訴訟外紛爭處理業務，1995年6月設置消費生活用製品PL中心。

PL中心處理紛爭之方法有三：諮商、斡旋及調停。

諮商是由事務所對於前來諮商者提供建言及資料，照會另一當事者，並介紹事故原因鑑定機構等，即在可能的範圍促進雙方當事者進行交涉。

以相互交涉方式難以解決時，若其中一方提出申請，並獲得另一方同意，事務所將就雙方意見進行斡旋。

以相互交涉或斡旋方式難以解決時，可在雙方皆有共識下，由其中一方提出調停申請。調停以非公開方式進行，原則上由雙方提出物證及文件證明，由判定委員審查。調停期間以三個月為限。若當事者不滿意調停結果，可再向法院提出訴訟。

諮商及斡旋屬免費之服務，調停則向當事者（消費者、企業）各收取1萬500日圓。若基於事故原調查之需要須進行現場調查或測試，其費用由當事者負擔。

#### 第四節 本章小結

日本商品驗證業務行政分屬各目的事業主管機關，各主管機關依法對特定商品實施管制，此一商品驗證業務分工型態與我國類似。主管機關將檢驗技術工作指定代行機構，亦與國內目前情況大致相同。在檢驗方式上，日本除政府驗證外，尚有業者自行確認及第三者驗證，我國則仍以政府驗證為主。

日本獨立行政法人評價技術基盤機構在商品檢驗制度中扮演之角色及從事的業務內容，類似於我國之經濟部標準檢驗局。但值得注意的是日本商品檢驗工作幾乎都由『指定代行機構』執行，與我國標準檢驗局仍保留大部分商品檢驗工作有所差異。

日本於 1999 年開始推動的商品驗證制度改革重點，簡言之即放寬產品流通前之管制，加強產品流通後之管理；將確保產品安全之責回歸業者身上，政府並透過第三者驗證制度的實施，將符合性評鑑業務交由民間辦理，主管機關角色定位於制度規劃及監督管理者。

放寬產品流通前之管制，其理由為產品檢驗工作實際上已存在於業者產製過程中，且業者基於商機考量，一般會重視產品檢驗工作以提昇產品品質。除此之外，日本品質保證制度、品質管理系統驗證制度之實施已漸上軌道、產品責任法也行之多年，因此日本政府認為可縮小管制範圍，將重心擺在制訂合理的技術標準，使業者有所遵循。

另一方面，民間檢驗機構或驗證機構評鑑水準已具一定之公信力，因此政府透過指定程序，將檢驗及驗證業務交由民間業者來辦理。政府只需監督其執行即可。

產品流通後階段，日本政府再以加強執行市場監督，來杜絕未驗商品或確認產品的技術符合情形。一旦發現品質不符合技術標準，則課以加重刑罰、命令業者回收等方式嚇阻不法。當消費者因產品發生安全上的事故，政府另建立一套事前防範、事後迅速救濟之制度。

產品上市前階段，商品驗證工作由民間按照制度自行運作，政府則以市場

監督來監控市場產品安全，並以重罰來引導業者符合法令規範。

日本採取之市場監督作法主要有二，其一為建立事故資訊蒐集體制，有系統的蒐集產品事故資訊；其二是從事故資訊中篩選案例，執行『事故原因鑑定測試』或『安全試買測試』，政府再依照測試結果採取對應措施。當發現產品可能危及消費者生命或造成其身體傷害，或已發生事故，基於防範事故擴大影響範圍之需要，政府可發出『危害防止命令』或『緊急命令』，要求產品回收、修理或停止出貨等。

日本雖然未採取廣範之市場監督措施，但由於一般消費者對產品品質及安全性之要求較高，加之民間推動之產品驗證標記制度發展極具成效，且銷售業者也需負起查核產品是否依規定使用標記之責任，因此形成強大之監督力量，足以彌補政府投入的不足。

在產品責任制度方面，日本政府及產業界為因應產品責任制度，以規劃出一套從事前防範事故發生到事後對受害者救濟之配套措施。綜合本章研究可歸納下列幾項日本實施損害救濟措施之精神：

1. 日本實施之商品損害救濟措施包括政府依法律實施之損害救濟措施、業界團體自律之損害救濟措施、企業自行投保產品責任保險等，而這些措施大多由業者自發性推動的措施，政府僅對於部分危害消費者生命或可能引起重大傷害之產品，才制訂法令，故政府並無積極介入。業者可採取之措施並不僅限於投保產品責任保險，亦可選擇參加產業團體推動的各項驗證商品損害救濟制度。
2. 政府依法實施之損害救濟措施，大多成立特別認可法人或財團法人，交由第三機構來推動各項商品救濟措施，以便迅速對被害人提供救濟。如成立醫藥品副作用被害救濟暨振興調查機構來推動醫藥品副作用被害救濟暨研究振興基金制度；成立製品安全協會來推動 SG 標記制度。且建立紛爭處理體制，提供多樣化的紛爭處理管道，如可向消費生活用製品 PL 中心申請調停，以迅速及公正的對受害者提供救濟，並減少訴訟解決之繁雜所造成之問題。



在日本推動之驗證商品損害救濟制度多屬自願性，如製品安全協會推動之 SG 標記、業界團體推動之 SF、ST 標記等。這樣的制度具有下列優點：對消費者而言，可確保其在遭受產品事故時得以迅速獲得救濟；對製造業而言，業者所負擔費用比個別投保之成本低，可減輕財務負擔；對檢驗單位而言，可提升消費者對該標記產品之認同度，更提高製造業申請驗證產品之意願。且驗證商品損害救濟制度，可視為從事前防範事故發生到事後對受害者救濟之配套措施，因經由驗證合格之產品可提高其品質及安全性，以降低產品事故的發生。另一方面，如不幸發生產品事故，也能迅速的對受害者採取事後救濟措施，以保障其權益。

另外，值得注意的是，2006 年經濟產業省有鑑於日本 PAPROMA 工業所製造的瞬間加熱瓦斯熱水器，從 1985 年至 2005 年總計發生 28 起一氧化碳中毒的事件，總共導致 21 人死亡。該廠商始終以事故發生的原因是由於使用人未依規定改裝機器所致推託其責任。將近 20 年來，經濟產業省均未能掌握相關狀況，對消費者也未善盡告知之義務。直到遭到警局指責及媒體之披露，始覺得事態嚴重，必須立即處理。

經產省於 2006 年 7 月成立「產品安全總檢討委員會」，檢視近 20 年來所有之產品安全事故，於 8 月間確認 PAPROMA 工業所製造的瞬間加熱瓦斯熱水器確有其瑕疵，並依據「消費生活用製品安全法」要求全面回收產品，同時公布檢討報告，並處分相關失職的官員。

有鑑於最近日本同時發生相當多的消費品安全事故，包括碎紙機剪傷幼兒手指、筆記型電腦電池過熱等，經產省之內部檢討，發覺除了縱向有其弊病之外，對於與其他機關的橫向聯繫亦有其缺失，因此相關政府機關儘管掌握到個別資訊，不過卻無法進行通盤檢視，而忽略處理良機。

因此，經產省於 2006 年決定針對「消費生活用製品安全法」進行修法，修法的主要重點有以下三點：

1. 對於發生重大製品事故時，強制要求製造業者提出事故報告；
2. 對於重大製品事故發生時，為避免事故之擴大，經產大臣認為必要

時，可將產品名稱、事故內容等資訊公布。

3. 對於販賣業者、修理業者等，其製造及輸入業者之事故有通報之責，並有協助主管機關進行防止危害擴大之措施。

日本「消費生活用製品安全法」的修法工作，已於 2006 年 10 月 13 日經日本內閣會議通過，並經過日本國會第 165 次會議通過，於同年 12 月 6 日公布實施。關於之後產品事故之防範，以及業者對於其產品事故之通報的成效，值得後續持續觀察。

## 第四章 德國商品檢驗制度發展現況

CE 標記 (CE Marking) 制度是適用於歐盟國家的強制性商品檢驗制度。歐盟根據產品領域別，分別制訂了低電壓設備指令、簡易壓力容器指令、玩具指令、電磁相容性指令等，即所謂「新方法指令」。凡為指令規範之商品，須符合指令規定之「基本要求」，並使用 CE 標記才得以在歐盟地區流通。而 CE 標記之取得採製造業者符合性聲明方式，亦即由業者自行依照指令中指定之符合性評鑑程序評鑑產品之符合性，商品風險較高者，須藉由第三者驗證機構 (Notified Body) 之符合性評鑑能力。經符合性評鑑過程證明產品之符合性之後，製造業者即可據以發行符合聲明書 (Declaration of Conformity)，並於產品上使用 CE 標記。評鑑過程中須依規定製作相關技術文件及檔案，並保存備查。

在執行面上，歐盟執委會居於協調及監督之角色，實際執行則屬於各國政府機關之權責。歐盟認為各會員國必須指定官方主管機關執行市場監督的工作。市場監督執行機關不僅限於一個，可以分由幾個不同部門負責不同領域，或由地方機關負責。

海關在歐盟市場監督上亦扮演相當重要的角色，基於歐盟以外的國家通常較不熟悉歐盟法令之規範，且處理不符合或不安全產品以在產品分銷至各行銷通路之前進口時機點最為有效等考慮下，歐盟之市場監督強調由海關對於第三國進入歐盟市場時之產品可配合市場監督機關進行查核工作。

在執行方法方面，歐盟特別強調主管機關在執行市場監督活動時應依據比例原則，即將資源集中在高風險或經常不符合之產品上，且可運用統計及風險評估程序來達到此目的。在作法上，可採取以下幾種方式，如定期拜訪商業、產業及儲存場所；定期拜訪工作場所及其他產品提供服務之地方；隨機及現場檢查；取樣並檢查及測試；獲取所有必要資訊等。

以下就分別針對歐盟 CE 標記在產品上市前與上市後階段進一步的介紹。

### 一、 產品上市前階段

CE 標記制度在產品上市前階段，係由製造者自行執行產品安全檢驗。各類

產品應符合「基本要求」、適用之符合性評鑑模式、符合性評鑑程序、技術檔案、CE 標記等皆於歐盟公布的個別指令中有明確的記載。

凡流通於歐盟市場中，為新方法指令所規範之產品皆須使用 CE 標記，以示該產品符合指令之「基本要求」，而 CE 標記之使用須經符合性評鑑。業者首先須決定適用之指令，其後根據指令規定選擇符合性評鑑模式，用以評鑑其產品是否符合指令中規定之「基本要求」。產品如何符合「基本要求」，業者可選擇根據歐洲調和標準設計製造，或自行從技術方法上尋求符合「基本要求」之對策。

在符合性評鑑之執行方面，原則上風險性低之產品，將由業者自行評鑑即可，隨著風險性的遞增，認可驗證機構介入之程度則逐漸加深。符合性評鑑結果若證明產品符合指令之「基本要求」，業者則可發行符合聲明書。符合聲明書內容必須包括製造業名稱、所在地、產品說明、符合性之指令（調和標準）及聲明書署名。製造業者在製作符合聲明書之際，需準備技術檔案，以備當局查核。其中需記載產品之設計及製造方法及為符合必須要求事項所採取之手段等。產品亦須使用 CE 標記，以表產品之符合性，也唯有使用標記之產品，方可以於歐盟地區流通。

## 二、 產品上市後階段

如前所述，歐盟 CE 標記制度之驗證是採取符合性聲明方式，也就是業者自行依照指令要求評鑑產品之符合性，並於評鑑後聲明其產品符合「基本要求」，同時使用 CE 標記以為識別，但此一方式，卻也可能讓部分投機業者有機可乘，或不符合要求之產品流入市場，危及消費者之安全。因此 CE 標記制度強調主管機關須於產品上市後階段加強執行市場監督措施。執行市場尚具有監督認可驗證機構之運作、調和標準之品質及指令適當性等目的。

有關市場監督之執行，歐盟並未建立一套共通的執行架構，因此各國之執行方法不盡相同。但原則上市場監督需在獨立及無歧視的原則下進行，且認可驗證機構應被排除於市場監督活動之列，以避免利益衝突。至於如何執行市場監督，一般較常採取之作法為檢查符合性聲明、EC 型式試驗證書、製造業者品

質管理系統驗證證書及製造業者技術檔案等文件等。

歐盟之 CE 標記制度一方面實施業者符合性聲明，由業者負起評鑑產品符合性之責，另一方面則制訂產品責任法，賦予製造業者等生產及銷售安全產品之義務，使 CE 標記制度之實施更為週延。

產品責任制度係以「瑕疵責任」代替「過失責任」，亦即受害者只要證明產品事故是因產品具有瑕疵而起，即可課以製造業者相關責任，因此該法之實施將對業者形成非生產安全性產品不可之壓力，且大幅提昇了對消費者之保護。

歐盟各國整合為單一市場之後，「新方法指令」成為各會員國實施強制性驗證之共同規範。為使「新方法指令」能落實執行，歐盟強調各國應以市場監督為手段，查核產品是否符合指令規定之要求，引導不符合產品符合法令規定，必要時得採取懲罰措施。市場監督最終目的在確保市場陳列之商品不危及個人安全及健康，以維護公平競爭之環境。不過歐盟在市場監督方面提供了原則性之規範，至於如何執行，則屬於各國的權限。由於歐盟如何進行市場監督，則是在「一般產品安全指令」(Directive on General Product Safety, 以下簡稱 GPSD) 中才有較詳盡的描述，因此，本研究先簡述一般產品指令之要點，隨後再以德國為研究對象，除了瞭解德國在符合性評鑑程序、市場監督與產品責任等現行檢驗制度外，並對德國在歐盟 2004 年 1 月 15 日起正式實施「一般產品安全指令」(GPSD)，如何將此指令轉換為德國國內法的過程，作進一步的探討。

## 第一節 歐盟「一般產品安全指令」(GPSD)重點分析

「一般產品安全指令」實施目的在確保市場產品安全性。適用範圍以消費性產品為主，包括新的及二手消費性產品，至於歐盟特定法令如「新方法指令」規範之產品則排除其外。由於「一般產品安全指令」是歐盟會員國市場監督之重要法令，因此本節先針對簡要其內容重點加以分析整理。

### 一、「一般產品安全指令」與個別產品指令之關係

「一般產品安全指令」要求陳列於市場之產品皆須安全，並設定了產品須符合一般性安全之要求。歐盟另有一些產品別指令，其對法令規範之產品也設定有須符合之基本安全需求。2002 年修正之「一般產品安全指令」在產品安全

要求部分並不適用屬於產品別指令規範範圍之產品，但除此之外的其他規定，如要求生產者及經銷業者通報不安全產品、權責機關回收危險性產品之規定等，則適用於所有消費性產品，除非產品別指令中已有相關規定。

## 二、「產品」定義方面

將「產品」定義涵蓋至服務提供者提供給消費者使用之產品；以及初始之設計係提供給受過專業訓練者使用，但其後轉移給未受過訓練的消費者使用之產品。

## 三、產品安全性評估方面

以歐盟層級之標準做為安全評估標準，產品若符合該等標準，將被假定為符合「一般產品安全指令」中規定安全性要求。標準屬自願性質，生產者可選擇以此證明其產品之符合性，亦可利用其他方法來證明。在評估產品安全性時，亦須考慮到產品安裝部分之安全要求。

## 四、生產者義務

生產者義務包括有以下三點：

1. 回收義務—要求生產者於必要時應從消費者處回收不安全之產品。其亦賦予執行權責機關命令回收，必要時實施回收之權力，以作為最後手段。

2. 風險管理—原指令中規定生產者有義務採取行動來喚起注意，並處理源自於產品之安全性風險及通知消費者相關訊息。而新修正之指令中尚包括生產者可採取之風險管理措施一覽表。

3. 申訴記錄—將「生產者有義務調查產品申訴案」之規定擴大為「必要時保持申訴記錄，並要求經銷業者持續通報此類申訴監視結果」。

## 五、經銷業者義務

經銷業者須保持適當之記錄，以協助在安全問題事件上追蹤產品來源。

## 六、生產者與經銷業者通報不安全產品及合作處理之義務

要求生產者與經銷業者在意識到產品不安全時，應向權責機關通報不安全

產品，並與權責機關合作處理衍生之風險。

## 七、懲罰

要求違反規定時之懲罰有效、考慮比例原則及具勸阻效果。

## 八、預先警告原則

要求權責機關採取執行行動時應考慮預先警告原則。

## 九、向權責機關申訴

要求權責機關保證消費者及其他有興趣之團體有機會提出產品安全相關申訴，並應對此加以監督控制及追蹤該等申訴案。

## 十、出口禁令

賦予執委會可採取行動處理不安全產品，並禁止產品出口到歐盟區域外，除非其獲得執委會同意。

## 十一、資訊之有效性

賦予大眾接近會員國及歐盟有安全性風險之資訊的權利，特別是產品定義、風險本質及採取措施等資訊。惟若資訊涉及專業機密則不對外揭露，除非基於保護消費者健康與安全之需要。

## 第二節 德國的設備及產品安全法(GPSG)與商品管理體系

### 一、德國商品安全管理法規—「設備及產品安全法」(GPSG)

德國為歐陸各國中相當重視商品安全的國家，早在 1968 年即施行「設備安全法」(GSG)，對於工作場所中所使用的工作設備之安全性做出規範，2001 年為最新之增改版；對於一般產品的安全則是在 1997 年實行的「產品安全法」(PrdSG)中，加以規範。由於歐洲理事會於 2002 年 1 月 15 日公布新版的「一般產品安全指令」(GPSD)，並於 2004 年 1 月 15 日起正式實施；歐盟 25 個成員國皆須在規定期限內將該指令轉換為國內法。因此，德國於 2004 年一月將上述的「設備安全法」及「產品安全法」加以合併，並將歐盟「一般產品安全指令」GPSD 轉換為德國新的「設備及產品安全法」(GPSG)，並於同年 5 月 1 日開始實施。

德國新的「設備及產品安全法」(GPSG)所規範的產品，包括了技術設備與消費者產品，不過並不包括食品、藥物、醫療器材與通訊設備等等。適用對象除了包括了歐盟各成員國的消費者產品主管單位、市場監督單位、銷售商、製造商，還包括自願採用德國 GS 標識及其規定的製造商及銷售商。現行德國所適用的標準除了依照歐洲的個別產品指令規定放上 CE 標識外，還規定德國 GS 標識由驗證機構檢驗合格後核發 GS 證書。產品追查方式包括了市場監督、RAPEX、工廠檢查、產品查核、市場抽樣等方式。查核單位則是由德國聯邦職業安全及職業健康研究院 (Bundesanstalt fuer Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin，以下簡稱 BAuA) 及認可之驗證機構(例如: TUV, VDE, BG, LGA 等)。

GPSG 規定檢驗機構定期監督的技術設備共計九類<sup>3</sup>；而不屬於九項技術設備的消費者產品，檢驗機構須定期 (每一至二年) 檢查生產產品工廠，以確保符合原先驗證產品。倘若發現現場產品不符合原先驗證的產品，或是違反 GPSG 規定事項，則檢驗機構應適當地處理，嚴重違反規定時得即時取消該項產品的 GS 證書，並通知該項產品的德國政府主管機關。

<sup>3</sup>包括：不含輪船用的蒸汽鍋爐、非屬蒸汽鍋爐的壓力容器、灌裝加壓液態或釋壓氣體容器、傳輸高壓／可燃／腐蝕性／毒性氣體的氣／液態管、升降梯、易爆區域內用的產品、飲料裝載設備或生產含碳飲料的設備、丙烷或碳酸鈣設備、可燃性液體的儲存／灌裝／運送設備等九類。



德國的 GPSG 涵蓋歐洲 CE、德國 GS 標識、15 種歐洲指令，9 種工作場所使用的技術設備，以及大多數的消費者產品。產品製造商除了要考慮個別產品適用的相關標準之外，還要顧及上述指令、法規、規範等跨領域的要求事項。

## 二、德國商品安全管理執行體系

關於 GPSG 的執行，德國立法者認定是各邦的「地方事務」，由各邦的地方主管機關負責。儘管如此，並非表示無中央級機關的存在。依據 GPSG，該法的中央主要的協調機關為 BAuA，隸屬於聯邦勞工及社會部之下。BAuA 以往職掌勞工安全、職業災害等與勞工權益有關事務，現因 GPSG 的明文規定，職掌項目擴及於機械與產品安全。考量消費者保護之重要性與日俱增，而每一位勞工均為消費者，所以將 BAuA 列為 GPSG 的中央管理機關。GPSG 第十二條第四項規定，BAuA 應與地方的主管機關合作並支援其規劃市場監督計劃。而地方主管機關對業者所為的行政處分，無論是禁止陳列銷售或要求回收的行政處分，皆須通知 BAuA (第九條)；符合法律規定的特定要件時，由 BAuA 對社會大眾公告危險產品的名稱及避免危險的措施 (第十條)。再者，BAuA 調查整理瑕疵產品的相關資料，並依據不同的指標作成統計數據 (第十二條第一項)。另外，BAuA 亦為德國對歐盟產品安全事務的聯繫窗口，而具樞紐的地位。至於在地方層級，GPSG 與相關市場監督被列入哪一個機關的工作範圍，各邦政府態度略有不同。然而異中有同，不外乎是交由原本負責工商管理 (例如南部巴伐利亞邦，邦政府所在地為慕尼黑) 或勞工保護的機關 (例如柏林邦，邦政府所在地為柏林) 來負責。

另外 GPSG 第十三條中所稱的委員會 (簡稱 AtAV)，隸屬於聯邦勞工及社會部，除被 GPSG 賦予諮詢任務，提供聯邦勞工社會部關於實施 GPSG 之建議外，尚須調查產品為達安全在包裝、標識、陳列、檢查、監督、認證等方面應具備的條件，俾利相關安全標準法規的制定。AtAV 由 GPSG 之中央與地方主管機關代表、認證單位代表、雇主代表、勞工團體代表、企業經營者與消費者組成。(可參酌附錄一)

### 第三節 德國市場監督發展狀況

依據德國新的「設備及產品安全法」GPSG 的規定，德國市場監督工作主要是由各邦負責執行，而執行方式是透過研擬市場監督計畫、產品安全資訊暨通報系統，實際執行方式則是透過市場抽樣，來評估及監督產品之安全性。

#### 一、市場監督工作及責任的劃分

德國市場監督工作主要是由各邦負責執行，為了使各邦有限之資源能夠發揮最高的效益，因此德國各邦組織「工作及技術安全委員會」與「市場監督工作委員會」，上述兩個委員會的成員除了各邦之代表外，還包括聯邦機關、消費者保護團體等代表，聯邦機關與消費者保護團體即是透過參與上述兩個委員會，以瞭解市場監督工作之執行。而相關的市場監督工作之成果及資訊，也是透過聯邦機構 BAuA 將相關資訊呈報至歐盟執委會。

#### 二、研擬年度監督計畫

德國政府認為為了使各邦有限之資源能夠發揮最高的效益，各邦必須加強合作，除了成立「工作及技術安全委員會」與「市場監督工作委員會」充分合作之外，有鑑於一般商品之種類及數量繁多，市場監督計畫的成效有賴於各地方主管機關的充分合作。為了進行合作，德國各邦的地方政府會共同研擬市場監督計畫，以期將有限的資源，做最有效率的分配，俾達到最佳的成效。

根據 GPSG 第 8 條，研擬、決定市場監督計畫的指標有以下五項：

##### 1. ICSMS 之資料及其他資料庫

德國相關機關會分析市場監督資訊及聯繫系統 (Information and Communication System for Market Surveillance, 簡稱 ICSMS 系統)之資料、其他資料庫有關瑕疵產品之統計、產品流量之統計，以及 BAuA 研究報告之結論。

##### 2. 商品危險的程度

(1) 產品所致的危險是涉及消費者的身體或有致死的後果；

(2) 影響的消費者群，包括年紀、社會地位、職業等考慮因素。如產品涉及

兒童時，即歸類於嚴重的危險。

(3) 產品的屬性，如大量製品、奢侈品、日常用品等。

(4) 新型產品。

### 3. 低價產品

價格低廉、簡單構造、便宜材質，而被大量系列生產的製品，通常在生產過程中不會考量安全性之要求。

### 4. 季節性、應景的產品

例如耶誕節上使用的燈飾等產品。

### 5. 流行性產品

此種產品的週期性短，在市場上販售流通的時間不長。針對此類產品通常沒有安全及技術規格可供遵循。

## 三、德國市場監督實際執行工作

德國市場監督工作主要是由各邦負責執行，為了能夠得到較好的工作成果，德國十分強調各邦共同協調合作。在實際的工作執行上，德國各層級均有委員會來研擬及決定工作計畫。在現行市場監督的實務上，由全德國 16 個邦輪流兩年主導市場監督工作，主導的工作包括將產品安全相關資料上傳至產品安全資訊系統（如 RAPEX 及 ICSMS），以及注意上述系統的產品相關資訊。其他各邦則是負責執行。若有產品安全事故發生，主導的邦必須在最快的時間（一般不超過三天），就必須決定應由哪一個邦負責處理。

每一個邦每年都會依據工作計畫，一年內以兩項類型的產品進行市場檢查。以布蘭登堡邦為例，實際負責市場監督管理機關為職業安全與健康局，現有 12-13 名工作人員執行相關的工作。他們會由市場上帶回樣品至該局之實驗室、或送交經過驗證之實驗室進行檢驗，以進行產品風險評估的工作。

#### 第四節 德國產品安全資訊暨通報系統與市場監督

德國現行的產品安全資訊暨通報系統有二：一是歐盟一般產品安全所主導的快速資訊流通系統 (Rapid Information Exchange System，簡稱 RAPEX)，另一則是市場監督資訊及聯繫系統 (Information and Communication System for Market Surveillance，簡稱 ICSMS 系統)。由於德國市場監督工作與此兩系統密不可分，因此本節就分別針對 RAPEX 與 ICSMS 兩個資訊通報系統作一簡要的介紹，並說明 RAPEX 與 ICSMS 系統與市場監督之間的關係。

##### 一、 RAPEX 系統

RAPEX 系統是依據是根據歐盟 2001/95/EG 指令第 11 條所建立的，通報的主體為歐盟各會員國的市場監督機關，在德國則是由 BAuA 進行通報及回報。RAPEX 系統所適用之產品，包含了所有未受特別指令規範的或是特別指令內未明定安全標準的消費產品，主要是與消費者相關之食品類及非食品類商品中具嚴重而立即危險之商品。一旦該類產品對消費者之健康安全有直接、立即以及嚴重之危險，則各會員就必須以 RAPEX 系統進行通報。

RAPEX 系統之通報格式包括產品敘述（含產品相片）、危險敘述（含測試結果）、採取的對應措施等項目。

RAPEX 系統處理程序有二：

1. 會員國發現產品有問題時，須將產品相關資訊傳送至歐盟執委會；
2. 各會員國對危險資訊通常會採取相同的行動，有衝突的情況不多（如該產品在某些國家可販賣、在某些國家則被禁止販賣）。各國對標準的符合性的看法若不相同時，歐盟將介入。

依據歐盟對 RAPEX 的指導原則，各會員國的市場監督機關必須於下列期限內將相關之調查結果回報給歐盟執委會：

1. 若需各該會員國採行立即措施，則至多 20 天內必須回報；
2. 若主關機關與業者已達成共識合意採取特定處置之方法，或業者已自行採取處置辦法，至多於 45 天之內回報；

倘若會員國在歐盟執委會經由 RAPEX 系統接獲瑕疵通報之 45 天內，未為任何的回應，則該會員國將會收到催告（警告）函。

歐盟在 RAPEX 系統的角色有以下點：

1. 當產品問題在一會員國發生時，歐盟必須確保該資訊將會傳送至其他會員國；
2. 資訊傳至系統時，歐盟應確認所有描述皆符合規定的格式；
3. 追蹤其他會員國的後續處理情形；
4. 若有新產品出現，而其尚未被指令包含，將研究相關提案；
5. 總部有 2 人負責維護系統；各會員國亦皆設有類似單位負責維護系統，各國之訊息通報多建層層匯報方式。

以德國為例，德國 RAPEX 的聯繫窗口為聯邦勞工與社會部之 BAuA，當 BAuA 收到歐盟執委會透過 RAPEX 之瑕疵通告之後，BAuA 一方面向邦政府傳達 RAPEX 的訊息，另一方面則是透過協調單位（如前節所述各委員會），傳達給邦政府機關進行市場監督的工作，而邦政府機關則委由地方市場監督之主管機關進行市場監督、調查的工作，在地方政府市場監督機關調查結果出爐之後，則將調查報告藉由邦政府機關回報給 BAuA，BAuA 再將調查報告透過 RAPEX 系統回報給歐盟執委會。（請參閱下圖 4-1）

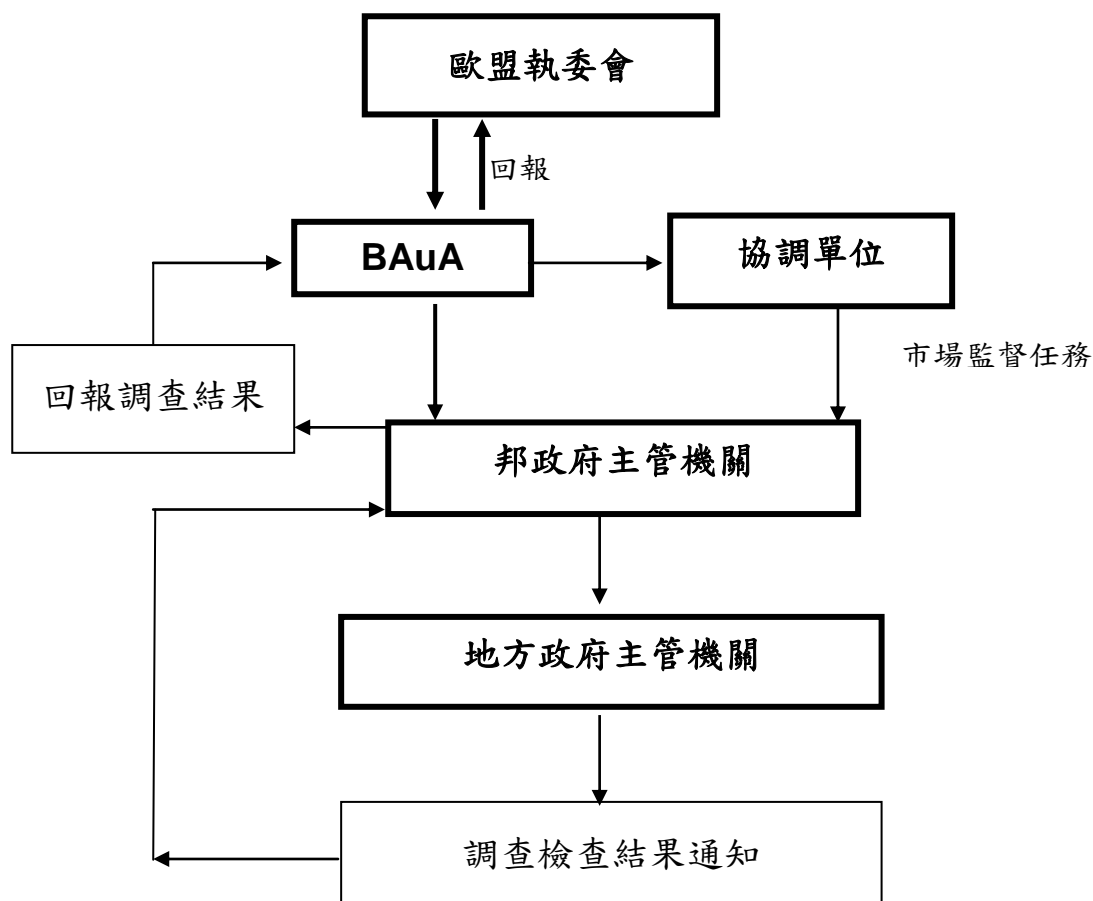
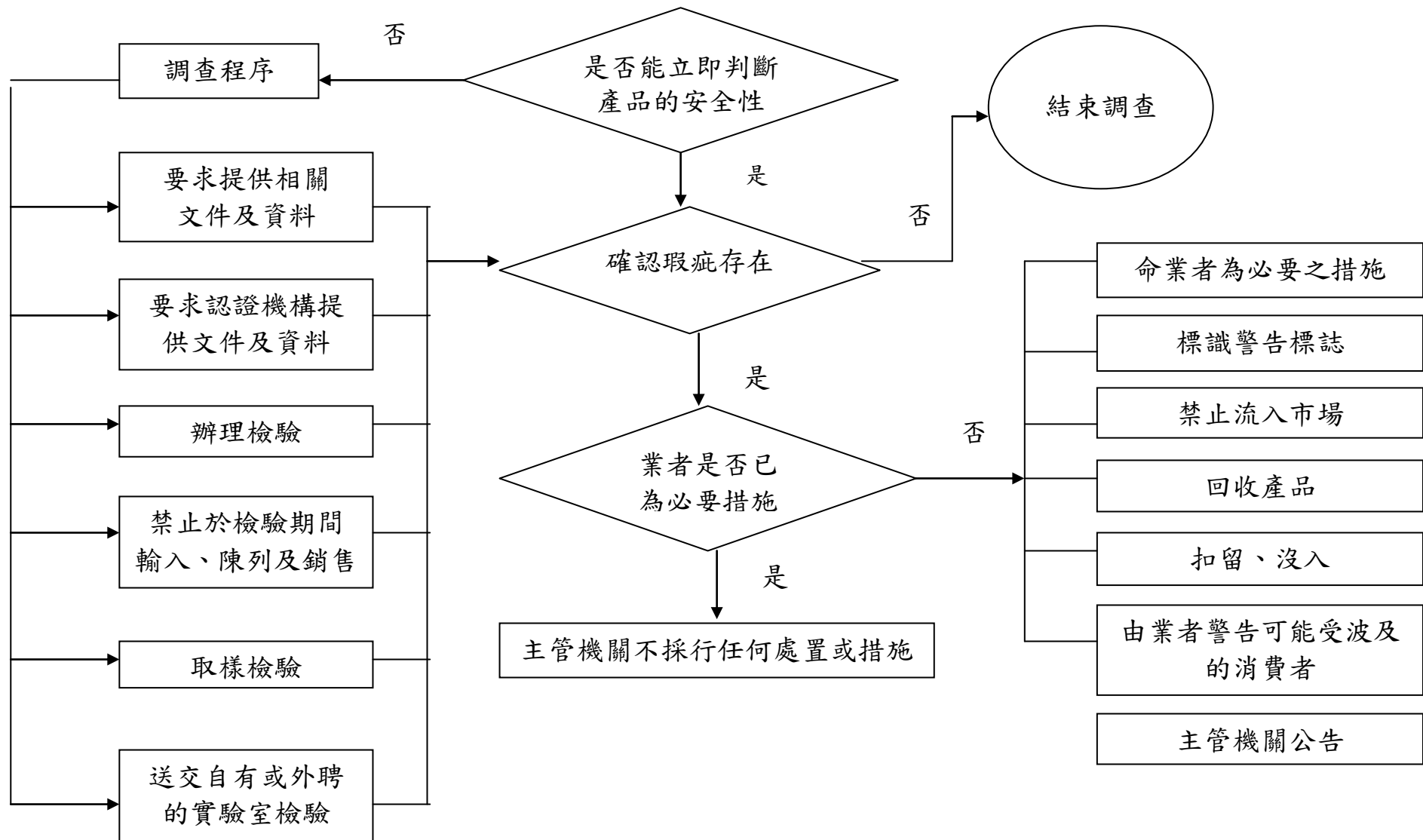


圖 4-1. 德國 RAPEX 通報流程

當德國聯邦 BAuA 接獲 RAPEX 系統危險商品之通報後，BAuA 即會根據合作協議通知各邦政府或主管市場監督相關之管理機關。各地市場監督管理機關在接獲 BAuA 通知後，隨即針對該商品或類似商品進行調查。若是主管機關無法判斷該商品是否有瑕疵，則主管機關可以依據 GPSG 的規定，進行抽樣檢查並將樣品交付實驗室進行檢測，在檢測的期間，主管機關亦可禁止該商品輸入市場。若檢查發現該商品並無瑕疵，則交回樣品後，通知 BAuA 檢查結果，並由 BAuA 通知歐盟執委會。(調查程序與行政處分請參閱圖 4-2。)若檢查發現該商品確有瑕疵、或另有瑕疵，市場監督主管機關可以依據 GPSG 向廠商收取所有檢測費用。若主管機關對該商品之製造商或經銷商有管轄權，則主管機關即可依據 GPSG 第 8 條的規定，處以行政處分，命廠商為特定之行為（如加裝警語標識、回收等）。若該主管機關對該製造業者無管轄權，則會考慮此一商品之不安全程度是否有必要採行防免危險之措施，若不需要，則



## 圖 4-2. 調查程序與行政處分



快速通報

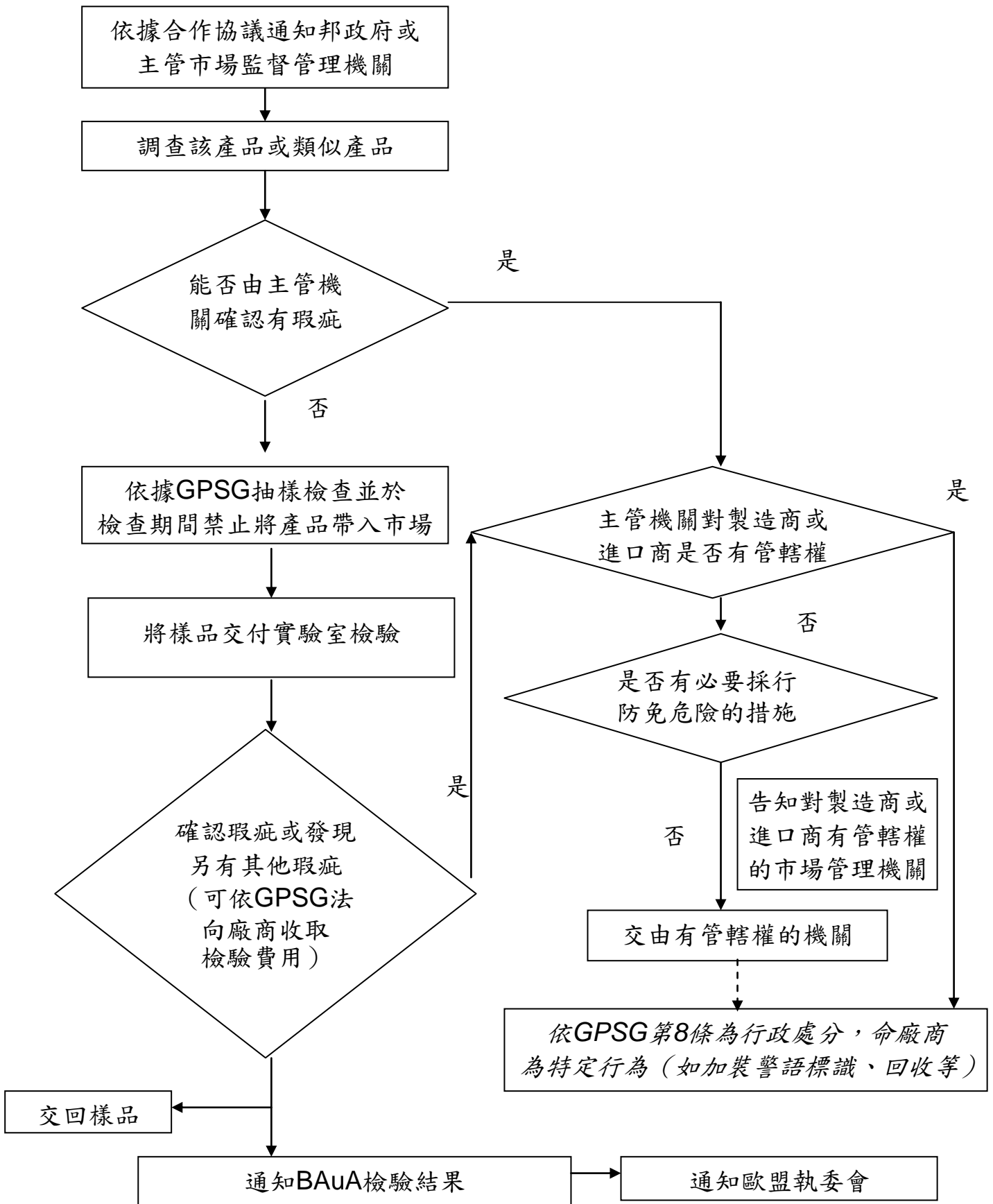


圖 4-3. 德國市場監督機關接獲 RAPEX 通報之處理

告知對該製造商或進口商有管轄權之管理機關即可；或需要進行相關防免措施，則立即會通知對該製造商或進口商有管轄權之管理機關處理。而上述之處理結果，均會通知 BAuA 檢查結果，再由 BAuA 通知歐盟執委會。(請參閱圖 4-3)

## 二、ICSMS 系統

ICSMS 系統最初由歐盟、比利時、瑞典及德國開始發起，並於 2002 年 2 月開始運作，其後奧地利、盧森堡、愛沙尼亞、斯洛維尼亞、荷蘭、英國與瑞士分別加入與試行。對於德國來說，當一個主管機關懷疑市場上流通某種產品之安全性時，即可先透過 ICSMS 系統確認該產品是否曾經被測試、檢驗過，如果該產品曾經被測試、檢驗過，則該主管機關則可閱讀 ICSMS 系統上的測試報告；如果 ICSMS 系統並無資料顯示該產品曾經被測試、檢驗過，該主管機關則可由市場取得產品進行檢驗。因此對德國而言，ICSMS 系統不但可以讓各邦的主管機關能迅速交換市場監督的資訊，更能因此而避免同一產品同時被不同邦的主管機關檢查，造成行政資源的浪費。

ICSMS 系統可分為兩部分，一部份是公開的，其中之資訊可以提供給消費者、產品製造者得知產品瑕疵、業者回收處理、警告或其他措施。而且消費者亦可以透過 ICSMS 系統告知主管機關、聯絡主管機關，並與其有更緊密的互動。另一部份是不對外公開的，僅允許市場監督機關使用。除可閱讀產品測試報告之外，透過 ICSMS 系統亦可將使市場監督業務迅速移交給應該負責處理的地方機關。

當德國市場監督管理機關接獲瑕疵商品或機器通報時，則會先考慮該商品或機器是否曾經接受過檢驗，若該商品或機器曾經接受過檢驗，則由目前調查之市場監督管理機關進行瑕疵風險之評估，若不曾接受過檢驗，則由該市場監督管理機關自行或委由外聘之實驗室進行檢測。若該商品或機器之製造者或進口商已採取適當之防免措施，則該市場監督管理機關則透過 ICSMS 系統通知 BAuA，讓 BAuA 對歐盟執委會進行回報。若該商品或機器之製造者或進口商未採取適當之防免措施，該主管機關則可依據 GPSG 進行相關行政處分，該處理

結果亦會透過 ICSMS 系統通知 BAuA，BAuA 亦會向歐盟執委會進行回報。(請參閱圖 4-4)

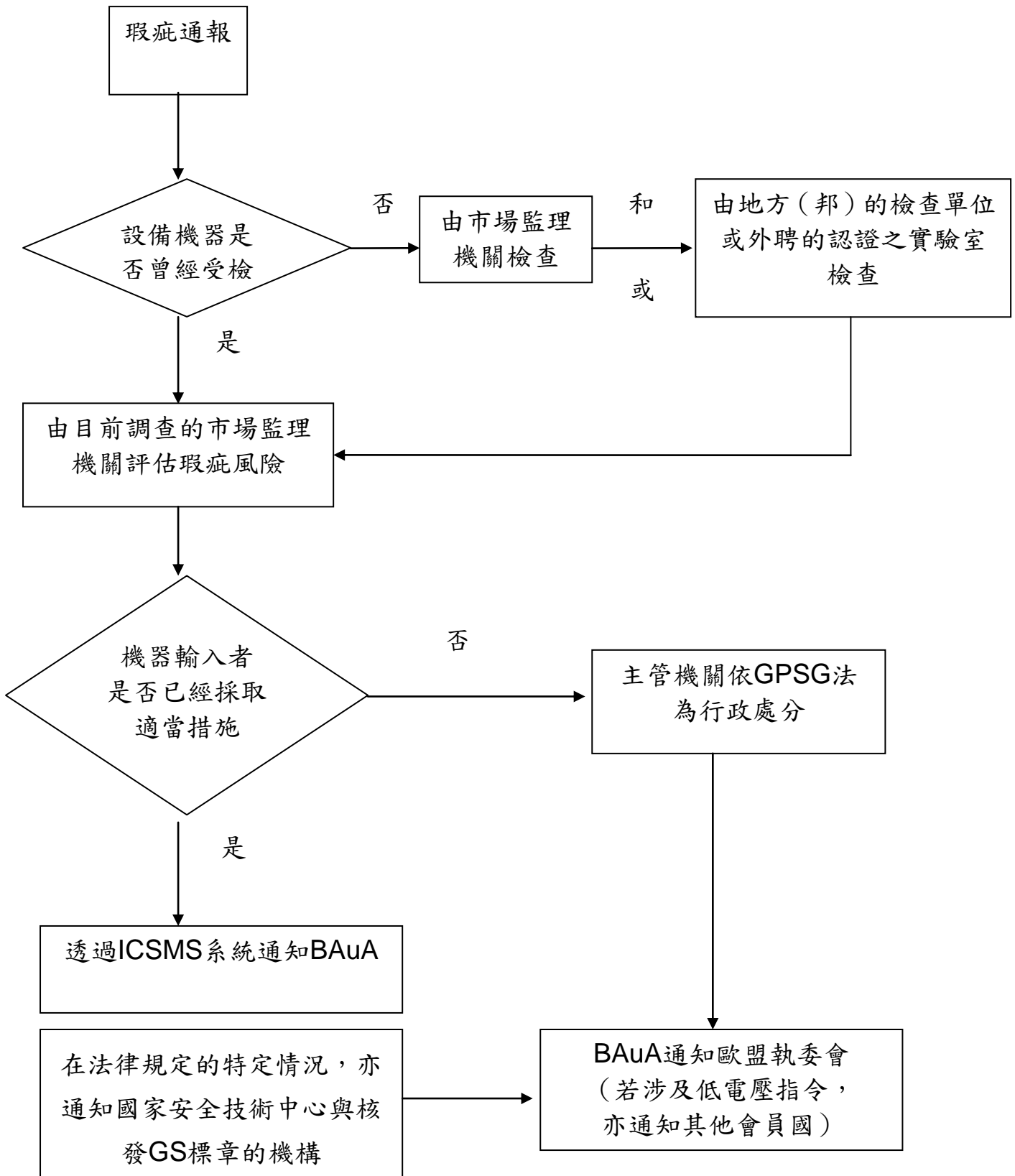


圖 4-4. 市場監督管理機關接獲 ICSMS 系統通報之處理

ICSMS 資訊系統對產品之瑕疵定義分為以下三類：

第一類（綠色範圍）：屬於低級風險，無須進行任何之處置措施。第一類風險包括有以下三種：

1. CE 標章的尺寸大小、形狀不符法律規定；或識別性、固定性有所欠缺；或裝置在錯誤的位置；或根本未裝置 CE 標章。
2. 未以官方語言；或未在適當時間出具符合性聲明；或符合性聲明未隨同產品呈上。
3. 微量逾越被許可標準值。

第二類（黃橘色範圍）：屬於中級風險，市場監督管理機關則須採行相關措施。第二類風險包括有以下二種：

1. 欠缺符合性聲明，未檢具使用說明書、裝配說明書、警告標識等。
2. 未遵守基本的安全要求，但不致發生立即、嚴重的危險。

第三類（紅色範圍）：屬於高級風險，市場監督管理機關則須採行即時、迅速的措施。第三類風險包括有以下一種：

1. 不符合各該指令或施行細則之規定，因而對消費者之健康、安全形成危險。

針對上述各類型之危險，市場監督管理機關得採取以下之處置辦法。不過處理的原則為：若業者以自行為必要之處置措施，足以除去危險或防免危險之發生，主管機關則無須採取任何措施。

對於第一類風險（綠色範圍），主管機關發函給業者限期改善，若業者快速回應，並展現停止違法行為之誠意，主管機關無須限制該產品於市場上之流通或銷售，但仍有義務監督業者確實停止其違法行為。

對於第二類風險（黃橘色範圍），主管機關針對位於歐盟境內製造商或輸入業者有以下的處置：

1. 業者營業處所或所登記的公司所在地位於主管機關管轄領域

- (1) 暫時禁止產品的銷售與流通；
- (2) 若為適當的警告標識，或採取其他安全措施時，始能允准再銷售或再輸入；
- (3) 要求業者針對已在市面上流通的產品，修補產品的瑕疵，並在必要時回收產品或警告消費大眾；
- (4) 必要時，為 GPSG 第 8 條第 4 項之行政處分。

2. 其他於他邦設立公司所在地或營業處所的業者

- (1) 主管機關將所有資料透過 ICSMS 系統移交應負責的機關；
- (2) 或對銷售業者採行必要之措施。

主管機關對銷售業者亦可採行必要之措施，不過原則上銷售業者所負擔的是「第二順位」的義務，所有的行政處分或措施應先以製造者或輸入者為對象。對銷售業者可能採行必要之措施包括有要求產品下架，以及必要時採行 GPSG 第 8 條第 4 項的行政處分。

對於第三類風險（紅色範圍），主管機關針對位於歐盟境內製造商或輸入業者有以下的處置：

1. 業者營業處所或所登記的公司所在地位於主管機關管轄領域

- (1) 禁止產品的銷售與流通；
- (2) 若產品對消費者有立即直接的危險，則命令業者回收；
- (3) 若業者未採取任何措施或未及時處置，則由主管機關透過媒體警告消費大眾；

2. 其他於他邦設立公司所在地或營業處所的業者

- (1) 主管機關將所有資料透過 ICSMS 系統移交應負責的機關；
- (2) 或對銷售業者採行必要之措施。

若產品的製造商或輸入業者之營業處所在地在其他機關之管轄領域，則除

應通知權責主管機關處理外，主管機關並可對銷售業者採行以下必要之措施：

- (1) 禁止繼續陳列、銷售；
- (2) 回收已經進入市場的產品；
- (3) 沒入或銷毀產品。

### 三、ICSMS 系統資料建構方式

RAPEX 系統資料建構的方式很單純，即由歐盟各會員國的市場監督機關進行通報，由歐盟執委會進行系統的維護。相對的，ICSMS 系統資料在建構則顯得較多樣化，共有三種建構方式，分別是透過海關通報，經由製造人、輸入者或經銷商之通報，以及透過市場監督管理機關之通報。以下則概述此三種通報之程序：

#### 1. 透過海關之通報

當海關發現某項商品可能有安全上之風險時，一方面將該商品進行扣留，暫時不得流入市場；另一方面則通知所在地之市場監督管理機關並提供樣品。市場監督管理機關則必須在三個工作天內決定是否要進行處理，並在 ICSMS 鍵入相關資料。若市場監督管理機關決定處理，首先先對相關文件進行調查，或對海關送交之樣品進行檢驗，若並未發現瑕疵，則通知海關放行，並將結果通知對輸入者有管轄權之機關；若發現瑕疵，則視廠商附條件與否考量是否允准進入市場。若允准進入市場，對輸入者具管轄權之管理機關必須監督該業者是否有履行該條件；若是不允准進入市場，其結果均須通知海關及對輸入者具管轄權之管理機構，該項產品則不准輸入歐盟。(請參閱圖 4-5)

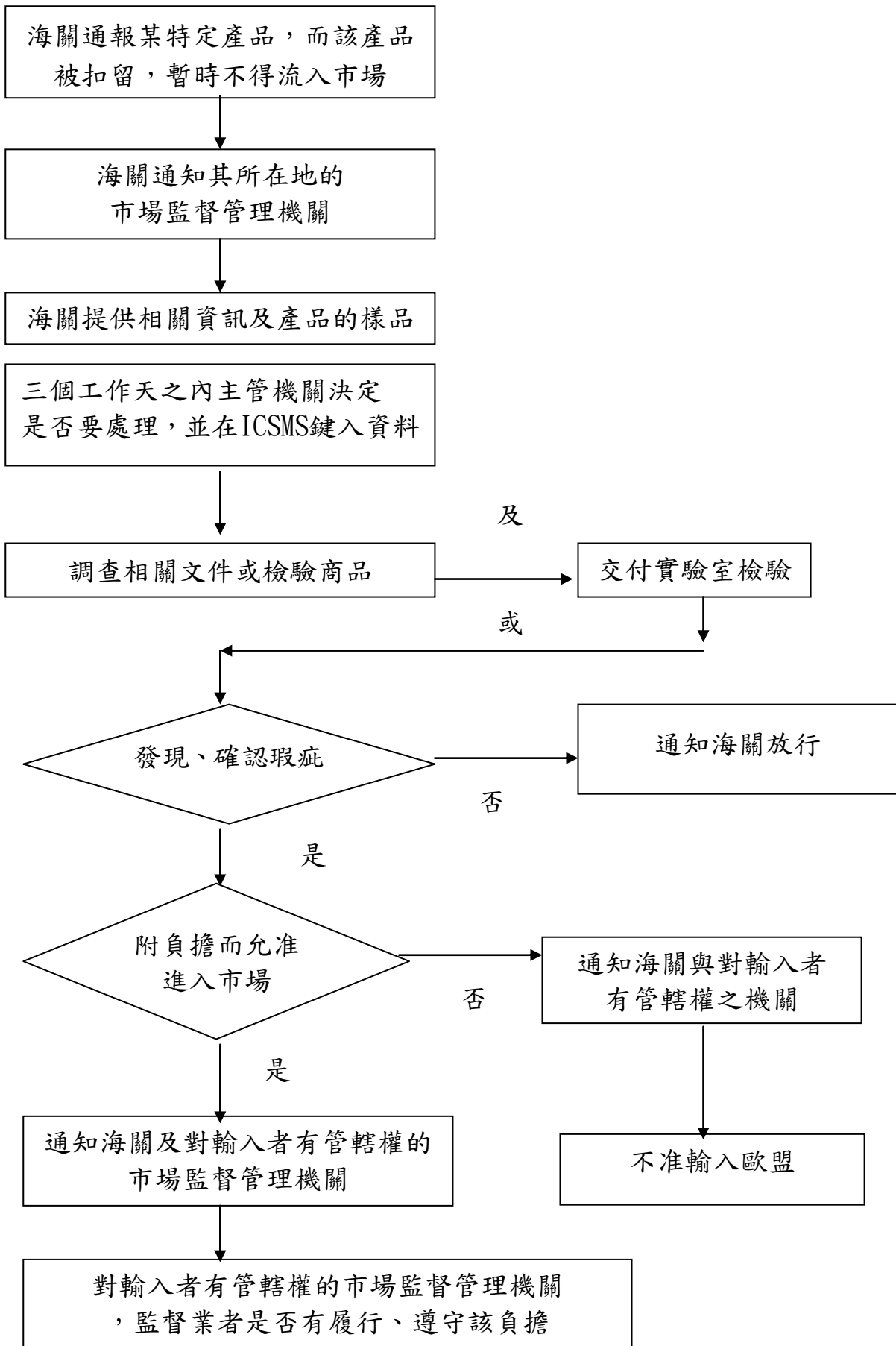


圖 4-5. ICSMS 資料建構方式—透過海關通報

## 2. 經由製造人、輸入者或經銷商之通報

製造人、輸入者或經銷商若發現其產品有瑕疵，則可依據 GPSG 第 5 條通報消費品的瑕疵，在通報瑕疵時，可以告知主管機關其防止危險、損害發生採行之處置措施。若主管機關認為業者採行的措施並不妥適時，主管機關即可以依據 GPSG 第 8 條為行政處分命令業者採行特定措施；若主管機關認為業者採行的措施是妥適時，則可通知 BAuA；若為必要時，則由 BAuA 轉為通知歐盟執委會。若涉及低電壓指令時，除通知歐盟執委會外，還必須通知其他會員國。（請參閱圖 4-6）

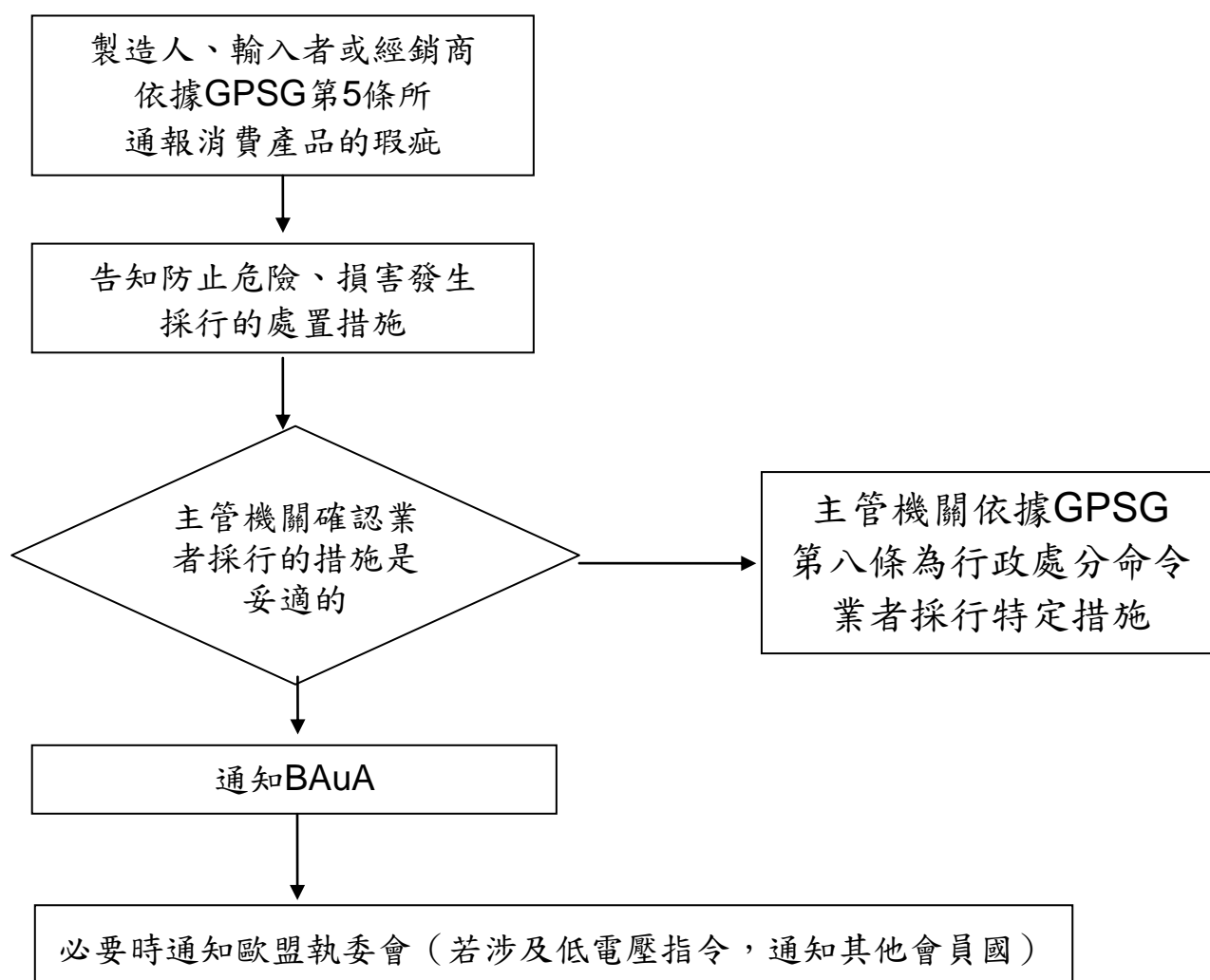


圖 4-6. ICSMS 資料建構方式—經由製造人、輸入者或經銷商之通報



### 3. 透過市場監督管理機關之通報

若市場監督管理機關在市場上懷疑某種產品有瑕疵或危險時，可以先在 ICSMS 資料庫搜尋該產品之相關資料，若 ICSMS 資料庫中並無該產品安全相關資料，市場監督管理機關則可在 ICSMS 資料庫中鍵入該產品資料，並進行後續之檢驗。檢驗後證實該產品有瑕疵，則通知主管機關，要求業者為必要之處理或由主管機關依據 GPSG 第 8 條的規定為行政處分命業者為特定之行為，同時，主管機關也必須通知 BAuA、ZLS 及 GS 標章核發的機構。BAuA 再藉由 RAPEX 通知歐盟執委會。(請參閱圖 4-7)

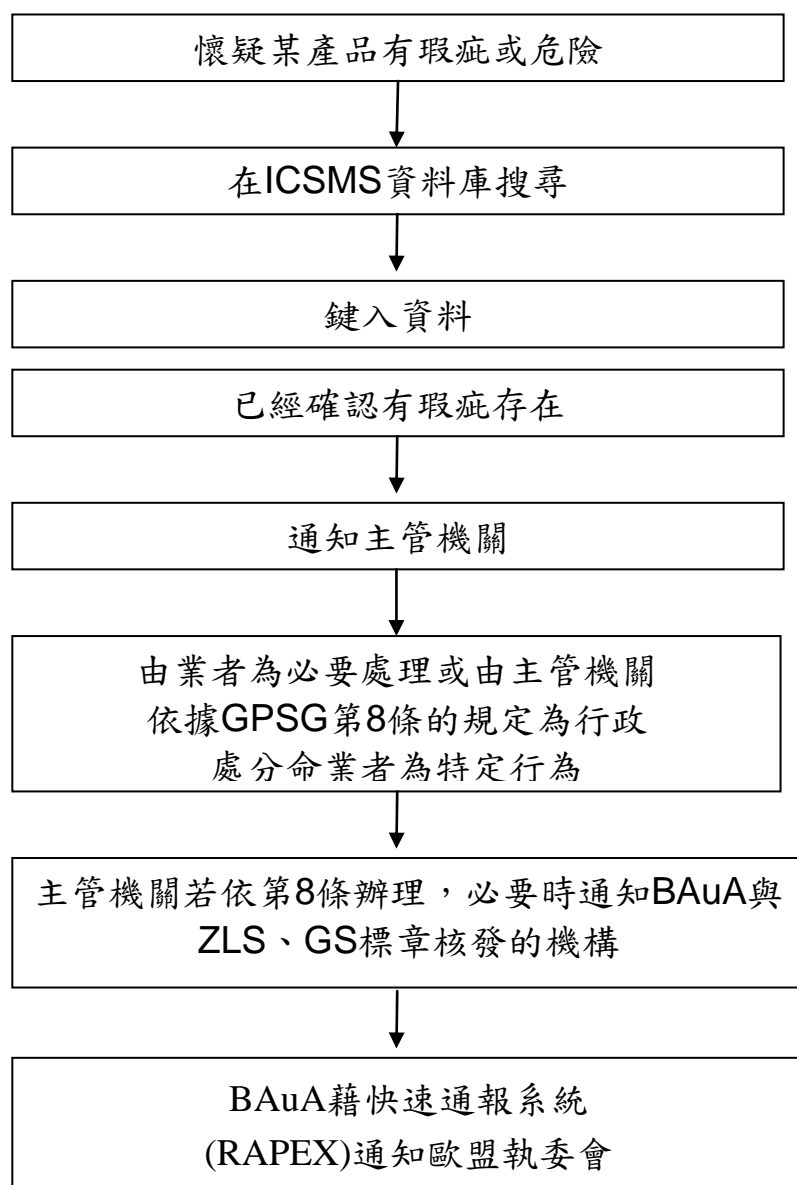


圖 4-7. ICSMS 資料建構方式—透過市場監督管理機關之通報

### (1) RAPEX 系統與 ICSMS 系統之不同

由德國之經驗，我們可以歸納 RAPEX 系統與 ICSMS 系統之不同，有以下三點：

1. 適用客體方面：RAPEX 系統包含了所有未受特別指令規範的或是特別指令內未明定安全標準的消費產品，主要是與消費者相關之食品類及非食品類商品中具嚴重而立即危險之商品。而 ICSMS 系統則不限於消費品，亦適用於機器設備。
2. 資料建構（暨通報）途徑方面：RAPEX 系統是透過市場監督機關進行通報；而 ICSMS 系統資訊來源相當多元，可經由海關、製造人、進口商、經銷商或市場監督管理機關進行通報。
3. 針對的危險方面：RAPEX 系統內含之資訊僅限於立即、直接、嚴重而且可能跨越單一國境內的危險；ICSMS 系統內含之資訊不限於危險，亦可為正面的資訊，如測試合格之檢驗報告，亦可能置於 ICSMS 系統之資料庫內，以避免同一產品被重複檢查，造成行政資源的浪費。

雖然 ICSMS 系統似乎所涵蓋的範圍較 RAPEX 系統更廣泛，資訊來源更加多元，不過 ICSMS 系統在執行上仍發生以下的缺點：

1. 各國的使用語言不同，在使用上並不便利。
2. 各國所使用之專業意涵不同，以致於無法立即掌握相關資訊，影響後續之處理速度。
3. 法國並未參與 ICSMS 系統，而法國又是歐盟當中的大國，消費人口、所出產的產品都相當多，法國未參與 ICSMS 系統，使得該系統的成效受到極大的限制。
4. 使用上並不方便。消費者使用 ICSMS 系統進行通報、與主管機關聯繫時，必須填寫產品違反歐盟的何種指令，才能順利通報。這對消費者來說無疑是相當不方便。

因此，德國各邦均有研發更便利、更好的資訊暨通報系統，經由實地訪查，

有德國官員推薦可以注意由德國南部巴伐利亞邦所建置的 VIS-bayern 系統，該系統在使用上較 ISCMS 系統更加便利，亦獲得德國一些邦的支持及使用，VIS-bayern 系統已有逐漸發展的趨勢，值得我們持續的關注。

## 第五節 本章小結

德國商品管理乃是依據新的「設備及產品安全法」(GPSG)。所規範的產品，包括了技術設備與消費者產品，不過並不包括食品、藥物、醫療器材與通訊設備等等。適用對象除了包括了歐盟各成員國的消費者產品主管單位、銷售商、製造商，還包括自願採用德國 GS 標識及其規定的製造商及銷售商。其所適用的標準除了依照歐洲的個別產品指令規定放上 CE 標識外，還規定德國 GS 標識由驗證機構檢驗合格後核發 GS 證書。產品追查方式包括了市場監督、RAPEX、工廠檢查、產品查核、市場抽樣等方式。

依據德國新的「設備及產品安全法」GPSG 的規定，德國市場監督工作主要是由各邦負責執行，而執行方式是透過研擬市場監督計畫、產品安全資訊暨通報系統，實際執行方式則是透過市場抽樣，來評估及監督產品之安全性。

為了能夠得到較好的市場監督成果，德國十分強調各邦共同協調合作。在實際的工作執行上，德國各層級均有委員會來研擬及決定工作計畫。在現行市場監督的實務上，由全德國 16 個邦輪流兩年主導市場監督工作，主導的工作包括將產品安全相關資料上傳至產品安全資訊系統（如 RAPEX 及 ICSMS），以及注意上述系統的產品相關資訊。其他各邦則是負責執行。每一個邦每年都會依據工作計畫，一年內以兩項類型的產品進行市場檢查。

德國市場監督工作與 RAPEX 與 ICSMS 兩系統密不可分，市場監督管理機關可透過兩系統，充分掌握商品安全資訊；BAuA 亦會針對產品安全資訊進行分析及研究，研究成果除了作為後續修正管理方式之建議外，亦可以將成果資訊提供德國各邦負責市場監督之機關，以作為下一年度進行市場監督之依據。藉由產品安全資訊之掌握，可隨時調整產品安全之風險性，亦可以彈性的擬定市場監督計畫，以進行最有效率之管理。

## 第五章 商品管理之國際比較

本章首先針對日本、德國與我國現行商品管理之政策及作法進行比較分析，以瞭解日本與德國之作法及差異。其次再參考國際趨勢，並審視我國國情，分析我國未來商品管理之可行方式。

### 第一節 國際比較分析

完整之商品管理制度應包括前市場管理及後市場管理二部分。前市場管理通常是由政府設定商品應符合之標準及符合性評鑑程序，而由政府權責主管機關、第三者驗證機構或製造業者於產品上市前完成符合評鑑程序。後市場管理則是由政府利用各種方法，監督上市後產品之法令符合性與安全性。

從前述日本及德國商品管理情形之探討可看出商品管理走向後市場管理已是國際主要發展潮流。前市場管理方面，政府之角色多著重在制訂或發展標準、指定符合性評鑑程序，至於產品是否符合標準則由業者或第三者驗證機構執行評鑑，政府不再介入。如此一來，產品之流通更加順暢，對於業者所負擔之檢驗所花費的時間與資金成本會降低，相對於政府所投注的人力與經費之負擔也大幅減輕。但是由於維護消費者安全與健康是政府之責，因此政府必須加強監督市場產品是否符合法令規定，以降低不符合產品所可能帶來之危害。

由國際上的發展過程，可以發現歐盟是此種作法之先驅。歐盟在單一市場形成後，以「新方法指令」規範應施驗證之品目、「基本要求」及符合性評鑑程序等，以確保產品符合性是製造業者、進口業者或產品代理業者之責，但產品風險性較高者須由政府指定之第三者驗證機構協助進行符合性評鑑。政府對業者基本上採信任態度，如果沒有證據顯示其產品不符合，或是該產品已符合歐盟的「調和標準」，則推定該產品具有符合性，而採信其評鑑結果。不過歐盟各會員國仍將運用各種市場監督手段，監督產品之符合性及安全性，以確保歐盟每一消費者皆受到同等之保護，同時維護公平競爭之環境。

我國現行商品管理，以往以政府驗證為主，不過已導入符合性聲明方式。而政府驗證部分也從既有之「逐批檢驗」，逐步導入「驗證登錄」及「監視查驗」

方式。此一發展趨勢，有助於商業流通，減少對業者商機之影響，但為使消費者保護仍能獲得確保，因此政府不只是在法令上強化市場監督部分，在制度規劃上也正積極著手進行。

表 5-1 我國、日本與德國商品管理方法之比較

國別及主管權責機關	商品檢驗方式	市場監督方式
我國 標準檢驗局	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 逐批檢驗</li> <li>● 監視查驗</li> <li>● 驗證登錄</li> <li>● 符合性聲明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 市場檢查</li> <li>● 義務監視員制度</li> <li>● 駐外單位通報外國瑕疵商品</li> <li>● 海關配合攔檢</li> </ul>
日本 經濟產業省	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第三者驗證</li> <li>● 業者自行宣告之符合性聲明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 事故資訊系統</li> <li>● 產品測試</li> </ul>
德國 聯邦勞工與社會部	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第三者驗證</li> <li>● 業者自行宣告之符合性聲明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● RAPEX 系統</li> <li>● ICSMS 系統</li> <li>● 地方主管機關抽樣測試</li> <li>● 海關</li> </ul>

資料來源：本研究整理。

加強後市場管理是各國商品管理制度發展之共通趨勢，但如何落實，則因各國社會環境不同，而有不同之政策與作法，即便是歐盟，在執行面上，各會員國仍依其國情而發展出不同之作法。以下將從市場監督執行體系、執行方法、監督結果之處理及未列檢商品之監督等方面，分析我國與世界幾個主要國家之差異。

#### 一、執行體系方面

各國政府執行之市場監督，是希望監督業者及第三者驗證機構之符合性評鑑確實依法令規範執行，使市場流通之商品皆能符合規定標準，以降低商品可能對消費者產生之危害，因此其執行皆由政府部門負責。歐盟認為，為避免利益衝突，市場監督不宜委由第三者驗證機構(Notified Body)來執行。

在各國，市場監督雖屬政府之責，但執行面之工作，不一定由法令主管機關為之。以日本為例，其消費性產品安全相關之市場監督工作，是由經濟產業省商務情報政策局消費經濟部下之製品安全課根據「產品安全四法」負責規劃。

其市場監督主要是由獨立行政法人製品評價技術基盤機構，依據產品事故資料蒐集及產品測試之方式，實際執行。

在德國，由於身為歐盟之一員，因此歐盟所公布之指令，德國均有遵守之義務，在期限內將歐盟指令轉換為國內法，如將歐盟「一般產品安全指令」(GPSD)轉換為德國新「設備及產品安全法」(GPSG)，並將歐盟的個別產品指令轉換為德國各個施行細則。德國聯邦政府中的經濟科技部及勞工與社會部在法令制訂上僅扮演將歐盟指令轉換為德國國內法；以及在歐盟制訂法律或修法之時，向歐盟表達德國的立場之角色。實際負責消費品及工作中所使用設備之市場監督工作，則是由德國各邦市場監督主管機關負責執行，執行的方式主要是透過各層級之工作委員會進行分工合作，藉由 RAPEX 及 ICSMS 資訊系統及主管機關之參考因素，針對市場流通之產品進行市場監督工作。

在德國（歐盟）市場監督執行體系中，海關亦扮演相當重要的角色。海關雖然不是市場監督之權責機關，不過在德國（歐盟），海關必須配合市場監督機關提供之資訊，查核歐盟以外之進口商品的符合性。不過日本海關的角色就與德國（歐盟）大不相同，日本關於產品安全之相關法規中，並未規定產品在進口時須使用標記。依據法律規定，進口業者只需在產品上市前完成符合性評鑑程序即可。

## 二、 執行體系方面

由日本與德國（歐盟）商品管理的現況可以發現，日、德兩國市場監督管理機關之監督重點置於高風險性之產品，多利用相關管道蒐集產品安全資訊，並以此認定產品風險性及後續市場監督之行動。

產品安全資訊之蒐集，由業者及消費者通報都是常見的作法。日本在今年所提出的「消費生活用製品安全法」之修正案時，就課以製造業者及進口業者產品瑕疵通報之責。而德國（歐盟）產品安全之資訊來源，除市場監督管理機關外，另有製造業者、進口商、經銷商與海關之通報。產品安全資訊實際上亦可作為預警之用。歐盟所建置的 RAPEX 系統，以及部分歐盟國家參與之 ICSMS 系統，均為歐盟國家重要的市場監督工具。參與之會員國都有義務提供與通報

嚴重及危險性高之商品資訊，而實際負責市場監督之機關與海關均可透過資訊系統獲得危險商品之資訊，以進行有效之處理。

### 三、市場監督結果揭露方面

主管機關若發現流通於市面上之產品不符合相關法令或有危險之虞，將會依照法令對相關業者進行行政處分，並引導業者採取適當之防免行為。除此之外，主管機關也會透過適當的資訊之揭露，使消費者能注意防範，同時避免購買不安全之產品，形成市場上強大的消費者監督力量。主管機關亦會透過市場監督調查結果調整後續標準及監督方式。

對於相關產品資訊的揭露方面，在德國部分，由於 ICSMS 的資訊分為兩部分，一部份為產品的基本訊息以及與主管機關聯繫溝通方式，是每一個民眾只需輸入網址即可瀏覽到的內容；另一部份是產品及廠商詳盡的資料及測試報告，則是只有相關主管機關才能有權瀏覽相關的資訊。因此對於產品安全的資訊，僅提供給相關主管機關，以為後續的處理依據。在德國，由於在以往曾經發生相關單位將產品安全資訊公布而引起廠商權益受損而求償的事件，因此主管機關並不會逕自將相關訊息透過一般媒體告知大眾，僅會將產品安全之相關訊息交給在權責主管機關處理。此外，在德國主管機關不能以廠商主動通報產品不安全資訊的內容，作為最後對其處分或課以罰則之依據，以避免影響廠商未來主動通報不安全產品資訊的意願。

日本今年所修訂的「消費生活用製品安全法」，將原本的廠商自願通報修訂為課以相關廠商在發生重大事故時必須加以通報之責。主管機關所掌握之相關資訊，一樣分為兩部分：一部份關於生產特定製品之廠商的名稱、住所，以及主管機關規定的特定產品之型式分類等相關訊息，任何人都可以向主管機關要求提估相關的資訊；另一部份關於廠商所通報之不安全產品資訊，法令規定必須由主管機關考量其事件對消費者傷害的緊急程度，若可能造成的傷害相當嚴重且相當緊急，若為避免事故之擴大，法令則授與主管機關將資訊公布民眾之裁量權。除此之外，相關產品不安全資訊，僅能提交給相關主管機關進行後續的處理。



另外，日本經濟產業省獨立行政法人製品評價技術基盤機構及德國 BAuA 對於產品安全資訊及事故資訊均會進行統計及分析，並會將其統計結果及分析報告以出版品及電子檔下載的方式提供給一般消費大眾。

#### 四、未列檢商品之監督方面

確保流通在市面上之所有產品安全是政府實施商品管理之重要理由。日本「消費生活用製品安全法」、歐盟「一般產品安全指令」(GPSD)、德國新「設備及產品安全法」(GPSG)等，基本上都是以產品安全為出發點，其目的均在防範產品對消費者造成傷害，商品符合性評鑑則是達成目的之手段，而市場監督的範圍則涵蓋一般消費產品。

我國現行之商品管理工作係依「商品檢驗法」執行，管理商品之範圍僅限於應施檢驗品目。雖然一般消費品納入管理幾乎是全民之共識，不過由於我國一般消費品之主管機關繁雜、不易釐清，因此造成現行一般消費品幾乎無法可管。因此主管機關應盡快從法律面釐清相關的權責，並透過資訊揭露加強社會監督及推動民間發展產品安全驗證制度等，應該可使一般消費品獲得更好的管理。

## 第二節 我國未來商品管理可行方式分析

從上一節之日本及德國之國際比較分析可以發現，日、德兩國之市場監督都採取政府與社會監督共同配合之作法，其考量點在於政府之人力及資源有限，而市場上商品繁多，且發展日新月異，故政府之資源應集中於高風險之產品；對於其他產品，則充分利用資訊蒐集及通報系統，引導社會資源投入。

我國市場監督工作也面臨市場上一般消費商品種類繁多，且不斷推陳出新，但政府資源有限的問題，故本研究認為我國應參考日本與德國的作法，採取政府與社會監督共同配合，其可行方式分析如下：

### 一、政府監督方面

在日本及德國都發展出一套依產品風險性來決定市場監督行動之模式。產品風險性之高低可依據統計資料來判斷，而相關產品安全資訊及事故資訊也經常成為觀察產品風險之工具。

就我國而言，目前最缺乏的是產品資訊系統及事故統計，因此無法如其他國家般，利用現有資料觀察出產品事故發生之頻率、程度及原因，這將使主管機關難以有效集中資源，展開對應之行為。由於我國現行之法令尚未能夠要求業者強制通報不安全之產品資訊，是故我國應從建立「產品安全資訊系統」開始，逐步收集產品不安全之資訊，並加以分析統計，再採取適切的行動，待修法完成課以業者強制通報之責後，再將上述系統建構成「產品安全資訊暨通報系統」。

#### 1. 建立產品資訊安全系統

當商品管理納入一般消費品後，所管理的商品不論是數量而言、或是種類而言，都會因此大增。為求以有限之資源，進行有效率的管理，主管機關應立即建立產品安全資訊系統，或可仿效德國現行之 RAPEX 及 ICSMS 系統，建立產品安全資訊暨通報資料庫，藉由產品安全資訊之掌握，可隨時調整產品安全之風險性，亦可以彈性的擬定市場監督計畫，以進行最有效率之管理。

#### 2. 分析產品安全相關資訊

建構產品安全資訊暨通報系統後，所得之資訊，主管機關或相關研究單位，可運用統計分析方法，分析各項產品安全之風險性，瞭解產品之影響層面等，再進一步瞭解不安全產品事故之發生原因，以便有效掌握相關問題之核心。

在分析產品安全時，應可建立各月、年之產品事故、產品申訴之統計資料，主管機關可根據此統計資料，分析我國商品管理之問題以提出相關改善策略。亦可藉此建立產品風險之評估模式，並依各項產品之安全風險，作為後續進行修正標準及管理模式之依據。

## 二、 社會監督方面

### 1. 課以業者責任

日本今年針對「消費生活用製品安全法」進行修法時，就針對發生重大事故時，課以製造業者及進口業者產品瑕疵通報之責。而德國（歐盟）產品安全之資訊來源，除市場監督管理機關外，另有製造業者、進口商、經銷商與海關之通報。我國可以在後續修法之時，參考日本及德國之作法，強制要求業者對於其產品之瑕疵進行通報。業者在產品事故發生後所有的補救及之防止事故擴大之一切行為，均可以作為主管機關後續進行行政處分之裁量依據。如此擴大產品資訊來源，更可以使主管機關進行有效之商品管理。

### 2. 健全自願性安全驗證制度

日本及德國在進行商品管理時，均有利用自願性驗證制度來加以輔助。日本的製品安全協會所推動的「SG Mark」驗證制度在日本受到相當的重視。現行的「SG Mark」所推動之製品已包括有兒童用三輪車等嬰幼兒用製品、家具、廚房用品等 130 種品目之產品。標識「SG Mark」的商品，除表示安全性受到一定的保證外，亦表示此一商品若是發生事故時，受害者亦可透過救濟制度，利用相談、交涉調停等方式，尋求紛爭之解決。德國的「GS Mark」是由 1977 開始實行的自願性標誌，是由獨立的 GS 機構所核發、授與。被核發「GS Mark」的產品必須經過安全及健康方面的型式測試及製程控制，並隨時受到 GS 機構之監督，因此「GS Mark」即是德國安全性的標記。其不論在德國或是在歐盟其他地區均具有相當的信賴度。

日本及德國兩國自願性產品安全驗證制度的成功發展，已經成為監督一般消費品之主要力量。我國自願性驗證制度雖然已經開始發展，不過相較其他先進國家因為起步較慢，且也因為國情之不同，所以成果並不明顯，仍須持續觀察。不過未來政府在調整商品管理制度之時，可以一並輔導其發展，期使成為我國商品管理之社會監督之力量。

### 第三節 本章小結

從日本及德國商品管理情形之探討可看出商品管理走向後市場管理已是國際主要發展潮流。前市場管理方面，政府之角色多著重在制訂或發展標準、指定符合性評鑑程序，至於產品是否符合標準則由業者或第三者驗證機構執行評鑑，政府不再介入。如此一來，產品之流通更加順暢，對於業者所負擔之檢驗所花費的時間與資金成本會降低，相對於政府所投注的人力與經費之負擔也大幅減輕。但是由於維護消費者安全與健康是政府之責，因此政府必須加強監督市場產品是否符合法令規定，以降低不符合產品所可能帶來之危害。

在各國，市場監督雖屬政府之責，但執行面之工作，不一定由法令主管機關為之。以日本為例，其市場監督主要是由獨立行政法人製品技術評價基盤機構負責執行。在德國，則是由德國各邦市場監督主管機關負責執行，執行方式主要是透過各層級之工作委員會進行分工合作，藉由 RAPEX 及 ICSMS 資訊系統及主管機關之參考因素，針對市場流通之產品進行市場監督工作。

由日本與德國（歐盟）商品管理的現況可以發現，日、德兩國市場監督管理機關之監督重點置於高風險性之產品，多利用相關管道蒐集產品安全資訊，並以此認定產品風險性及後續市場監督之行動。而產品安全資訊之蒐集，由業者及消費者通報都是常見的作法。

若主管機關發現流通於市面上之產品不符合相關法令或有危險之虞，將會依照法令對相關業者進行行政處分，並引導業者採取適當之防免行為。除此之外，主管機關也會透過資訊之揭露，使消費者能注意防範，同時避免購買不安全之產品，形成市場上強大的消費者監督力量。主管機關亦會透過市場監督調查結果調整後續標準及監督方式。

因此，我國主管機關應盡快從法律面釐清相關的權責，並透過資訊揭露加強社會監督及推動民間發展產品安全驗證制度等，並應從建立產品安全暨通報系統，繼而分析統計資料，最後再採取適切的行動。使政府之資源應集中於高風險之產品；對於其他產品，則充分利用資訊蒐集及通報系統，引導社會資源投入，應該可使一般消費品獲得更好的管理。

## 第六章 結論與建議

### 第一節 結論

在了解我國現行對於商品管理之問題，以及瞭解日本與德國商品管理的制度及經驗，本研究提出以下的結論。

#### 一、關於商品管理的範圍及意義

日本依據「消費生活用製品安全法」進行商品管理，其所管理的範圍包括有：「特別特定製品」、「特定製品」、及其他一般消費品。對於「特定製品」是由政府訂定驗證標準，由業者自行查核其符合性；而「特別特定製品」則是須由政府指定之第三者符合性評鑑機構執行符合性評鑑程序。而對於一般消費商品，則是在上市前不需經過任何之符合性評鑑程序，業者即可逕行上市販售，不過一旦商品上市流通之後，後續之市場監督工作，則是由政府及獨立行政法人等相關單位負責執行，一旦商品有不安全之情事發生，相關單位即可依據法定程序進行相關之處理。

德國由於是歐盟之成員，因此對於一般商品之管理，則是依據歐盟「一般產品安全指令 (GPSD)」為依據，要求陳列於市場上之產品皆須安全，並設定了產品須符合之一般性安全要求。對於歐盟其他個別產品指令所規範之其他商品（如低電壓產品、玩具、簡易壓力容器...等），則是在安全要求部分排除適用「一般產品安全指令」，不過對於其他之規定，如要求生產者及經銷業者通報不安全商品、權責主管機關回收危險性商品之相關規定，則適用所有消費性產品，除非個別產品指令中另有規定。德國則是依據歐盟之相關指令，在規定之期限內，將歐盟的「一般產品安全指令」，轉換為德國新「設備及產品安全法 (GPSG)」，而對於其他個別產品之指令，德國亦在新「設備及產品安全法 (GPSG)」中加入相關之細則，對於其他個別產品加以規範。

因此由上述日本及德國對於一般商品管理之範圍及意義可以看出，對於一般消費產品之管理，日本及德國均有一個管理的母法作為法源之依據，在日本為「消費生活用製品安全法」；在德國則是新「設備及產品安全法 (GPSG)」，對

於其他特殊商品，再由其他法令加以規範。

此外，對於「商品管理」，在此之意義也與以往之意義有所不同。以往之「商品管理」著重在商品進入市場前之檢驗及符合性評鑑程序，以防止不安全之商品進入市面流通。不過由日本及德國之現況可以發現，對於特定產品，如日本之特定製品，及德國低電壓產品、玩具、簡易壓力容器...等商品在上市前需要完成相關符合性評鑑程序外，對於其他廣大的消費品則是不需經過符合性評鑑程序即可上市流通，業者如在上市前進行符合性評鑑程序則均屬自願性質。因此，對於消費商品之「管理」，所指的並非是商品進入市場前之檢驗及符合性評鑑程序，而是在一般消費品進入市場之後，商品安全性等等資訊之掌握，及後續相關機關所執行之市場監督工作。

## 二、關於商品管理之強度與通報系統

由日本及德國商品管理之經驗可知，由於所管理之商品已擴及一般消費商品，而一般消費商品之種類相當多，因此如何利用有限之資源進行有效的管理則為政府機關重要之課題。由日本與德國兩國之執行情形可以發現，對於各項商品之管理強度，則是有賴於各項商品所存在風險程度之高低。在日本，風險較高之商品則劃為「特定製品」及「特別特定製品」；在德國（或歐盟）則有個別產品指令加以規定，並利用模組理論 (modular approach)，將符合性評鑑程序依據商品風險高低之不同而有所調整。

而在判定商品安全風險性時，日本及德國兩國均依賴相關商品安全資訊流通（通報）系統及相關研究分析機構，加以判定個別商品安全之風險性。在日本，由獨立行政法人製品評價技術基盤機構與消費者團體、地方消費生活中心...等單位，合作建立事故資訊通報系統，相關之商品事故通報之資訊，均會由製品評價技術基盤機構負責調查、分析及建立資料庫，以便對於未來商品之管理方式及強度進行調整。

在德國方面，對於商品之資訊，除了有歐盟建立的「快速資訊交換系統 (RAPEX)」之外，德國還有「市場監督資訊及聯繫系統(ICSMS)」，掌握商品安全資訊，德國聯邦勞工及社會底下的聯邦職業安全與健康研究所 (BAuA)，會

針對產品安全資訊進行分析及研究，研究成果除了作為後續修正管理方式之建議外，亦可以將成果資訊提供德國各邦負責市場監督之機關，以作為下一年度進行市場監督之依據。

### 三、關於事故鑑定

日本與德國對於產品事故鑑定，均著眼於為避免未來同樣的事故一再發生，因此進行產品事故安全性原因之鑑定，期望透過事故原因的調查，瞭解造成產品事故發生的原因，並評估相關標準修訂之必要。

日本現行事故鑑定的負責單位為獨立行政法人製品評價技術基盤機構，該體制蒐集之事故資訊以經濟產業省掌管之消費生活用品為主，蒐集之資訊類型包括因產品缺陷引起傷害之事故案例、可能引發消費者受害之事故案例及可能因產品缺陷引發事故之相關資訊等。

事故資訊之蒐集管道包括消費者免費傳真及申訴資訊、製造業者/銷售業者及相關團體、消費者團體、財團法人製品安全協會、地方公共團體、消費生活中心、媒體、警察機關、消防機關等。事故資訊及事故調查鑑定結果將會提供給經濟產業省，作為其採取必要措施或宣布回收或進行行政指導等的依據。一般而言資訊之提供是屬自願性質。不過最近日本已進行「消費生活用製品安全法」修法工作，此次修法的重點有二：(一)是在於全面要求製造業者、輸入業者等必須在掌握事故發生資訊的 10 日之內通報，經產省接受通知後，原則上在 7 日內公布產品範圍、事故實況等，以免事故擴大。(二)是加強日本相關單位對於事故資訊的聯繫管道，以免因為產品牽涉到不同部門，結果各行其事，無法以全盤的角度進行後續的處理。

德國現行事故鑑定的工作由 BAuA 負責，BAuA 為一產品及工作設備安全研究機構，本身將其認定為聯邦勞工及社會部之諮詢機構，除負責德國 RAPEX 系統的聯繫窗口外，由於德國相關產品安全資訊均會彙整至 BAuA，因此對於產品之安全性之資訊最為完整，BAuA 本身具備測試實驗室，可以針對不安全的商品進行事故原因之鑑定，鑑定的結果可以作為之後商品管理之依據。

### 四、關於自願性驗證



日本及德國在進行商品管理時，均有利用自願性驗證制度來加以輔助。日本的製品安全協會所推動的「SG Mark」驗證制度在日本受到相當的重視。現行的「SG Mark」所推動之製品已包括有兒童用三輪車等嬰幼兒用製品、家具、廚房用品等 130 種品目之產品。標識「SG Mark」的商品，除表示安全性受到一定的保證外，亦表示此一商品若是發生事故時，受害者亦可透過救濟制度，利用相談、交涉調停等方式，尋求紛爭之解決。

德國的「GS Mark」是由 1977 開始實行的自願性標誌，是由獨立的 GS 機構所核發、授與。被核發「GS Mark」的產品必須經過安全及健康方面的型式測試及製程控制，並隨時受到 GS 機構之監督，因此「GS Mark」即是德國安全性的標記。由於歐盟的「CE Marking」並不代表產品的安全性，僅只表示該項產品推定符合性而已，CE 標記並非安全性的標記，因此不論在德國或是在歐盟其他地區，德國「GS Mark」都具有相當的信賴度。

## 第二節 建議

### 一、政府方面

建議納入一般消費品進行管理，並立即建立產品安全資訊系統，並透過分析產品安全相關資訊，擬定市場監督管理之計畫，並課以業者責任。

#### 1. 納入一般消費品進行管理建議方面

我國現行針對應施檢驗品目之商品進行管理，已經無法滿足國人的期待。尤其近年來，有相當多不屬於應施檢驗品目之一般消費品安全事件發生，消費者除了向消費者保護團體要求協助外，亦會向主管機關要求加強管理；但現行商品檢驗法又尚未包含市售之一般消費商品，因此造成主管機關面臨有責無權之尷尬處境。因此，本研究建議將一般消費商品納入未來商品的管理體系中，不過為了避免涉及其他目的事業主管機關所管理之商品，因此本研究亦建議，未來商品管理將一般消費商品納入管理時，應排除有其他目的事業主管機關所管理之商品。

此外，一般而言應施檢驗品目所管理之商品其安全風險性較高，一般消費商品的安全風險性較低，因此建議我國或可仿效日本的「一般生活用製品」、「特定製品」、「特別特定製品」歸類管理的方式，將應施檢驗品目之商品及一般消費商品，依據安全風險程度之不同加以區分，屬於應施檢驗的品目，仍然維持現行市場前符合性評鑑制度，對於風險性較低之一般消費品，則著重於後市場管理。

另外，由於產品的安全性對消費者的權益有很大的影響。依據我國現行之制度，對於產品安全方面，我國主要是由「商品檢驗法」加以規定，在消費者保護方面則另有「消費者保護法」，兩項法律中的競合關係，也是值得考慮的議題。雖然消費者保護法基於對消費者保護，而對市售商品及產品製造者、代理人及經銷商等皆有相關的規定，不過就兩項法律所著重的方面而言，「商品檢驗法」主要著重在行政處分的部分；而「消費者保護法」主要著重在民事責任方面，兩者。此外，由於消費者保護法所規定之產品及服務的主管機關，在中央為目的之主管機關，因此在實際執行一般消費商品安全相關管理業務時，仍必

須以「商品檢驗法」為主。因此，若後續我國要針對一般商品進行管理時，恐怕無法完全直接引用「消費者保護法」相關條文，仍須研提「商品安全管理法」（暫訂）。

## 2. 建立產品安全資訊暨通報系統建議方面

由於納入一般消費品後，所管理的商品不論是數量而言、或是種類而言，都會因此大增。為求以有限之資源，進行有效率的管理，主管機關應立即建立產品安全資訊系統，或可仿效德國現行之 RAPEX 及 ICSMS 系統，建立產品安全資訊暨通報資料庫，藉由產品安全資訊之掌握，可隨時調整產品安全之風險性，亦可以彈性的擬定市場監督計畫，以進行最有效率之管理。

## 3. 執行市場監督計畫方面

由於納入一般消費品後，所管理的商品不論是數量而言、或是種類而言，都會因此大增，如僅靠標準檢驗局單方的能量進行市場監督，的確相當吃力。因此，建議標準檢驗局、所屬轄區分局、消保會、消費者保護團體以及學者專家等，組成市場監督委員會，擬定下一年度的工作計畫，確立下一年度市場監督的工作重點，並依據標檢局及所轄分局各單位的監督能力，進行工作分工，以提升市場監督工作之效率。

## 4. 分析產品安全相關資訊建議方面

建構產品安全資訊暨通報系統後，所得之資訊，主管機關或相關研究單位，可運用統計分析方法，分析各項產品安全之風險性，瞭解產品之影響層面等，再進一步瞭解不安全產品事故之發生原因，以便有效掌握相關問題之核心。

在分析產品安全時，應可建立各月、年之產品事故、產品申訴之統計資料，主管機關可根據此統計資料，分析我國商品管理之問題以提出相關改善策略。亦可藉此建立產品風險之評估模式，並依各項產品之安全風險，作為後續進行修正標準及管理模式之依據。

## 5. 加強與其他機關與團體之聯繫

根據本研究所執行的問卷調查結果可以發現，一般消費者若是遭遇商品安

全事故，除了與大多數業者聯繫之外，絕大部分的消費者還是會與消費者保護團體聯繫。因此，標準檢驗局必須與相關機關與團體維持良好的聯繫管道，才能完全掌握商品事故資訊。

以日本正在針對「消費生活用製品安全法」之修法為例，修法之目的，除要針對發生重大事故時業者課以通報責任外，另一修法重點則在於加強經濟產業省與其他部會橫向之聯繫，並考慮設立如美國消費者產品安全委員會(U.S Consumer Product Safety Commission，簡稱美國 CPSC)跨部會之單位進行商品管理。<sup>4</sup>我國政府可以在考慮調整商品管理之際，一方面可以加強與其他單位的之聯繫，另一方面或可考慮調整商品管理之單位架構，建立我國跨部會之商品管理機構。

#### 6. 課以業者責任建議方面

日本今年針對「消費生活用製品安全法」進行修法時，就針對發生重大事故時課以製造業者及進口業者產品瑕疵通報之責。而德國（歐盟）產品安全之資訊來源，除市場監督管理機關外，另有製造業者、進口商、經銷商與海關之通報。我國可以在後續修法之時，參考日本及德國之作法，強制要求業者對於其產品之瑕疵進行通報。業者對於防止事故擴大之作為，可以作為主管機關後續進行行政處分之裁量依據。如此擴大產品資訊來源，更可以使主管機關進行有效之商品管理。

#### 7. 健全自願性安全驗證制度建議方面

本研究在考察日本及德國一般商品管理制度時，發現日本及德國均有利用自願性驗證制度來加以輔助政府所執行之商品管理。德國自願性標誌—「GS Mark」相當受到德國民眾的信賴，標識「GS Mark」的商品，除表示其安全性之外，商品隨時受到 GS 機構之監督。日本的製品安全協會所推動的自願性驗證制度—「SG Mark」在日本受到相當的重視。標識「SG Mark」的商品，除表示安全性受到一定的保證外，亦表示此一商品若是發生事故時，受害者亦可透過救濟制度，利用相談、交涉調停等方式，尋求紛爭之解決。

---

<sup>4</sup> 關於美國 CPSC 相關資料請參閱<http://www.cpsc.gov>

我國一直以來雖然大力推展自願性安全驗證制度，不過至今尚未完全獲得民眾的瞭解及信賴，而且根據日、德兩國的經驗，自願性安全驗證制度建立之後，還需針對一旦商品發生事故時之處理程序進行更完善規劃，以尋求紛爭之解決，以上均是我國在建立商品管理制度時，可以參考之處。

## 二、社會監督方面

由於社會監督越完善，就可以輔助單靠政府監督資源不足的問題，因此，政府在後續修法之時，應積極引導製造業者、代理商及經銷商、消費者與相關社會資源的投入。

具體建議有：

1. 利用出版品及網路，系統性的提供社會大眾有關於產品安全資訊及事故資訊等相關訊息，以幫助消費者充分掌握產品安全性，發揮全民監督之力量。
2. 由於自願性產品安全驗證制度的成功發展，可以成為監督一般消費品之主要力量。建議未來政府在調整商品管理制度之時，可以一並輔導其發展，期使成為我國商品管理制度下社會監督之力量。
3. 由於進行一般消費商品管理所需的能量甚大，絕非單一政府機關可以負擔，尚須相關業者及一般民眾配合及投注關切。建議政府可以設置績優廠商的標章，對於重視商品安全之業者、配合通報之業者、配合商品事故處理（下架、回收之經銷商），可授與績優廠商的標章，以提高業者配合執行之意願以及責任感，強化一般商品安全管理。

## 參考文獻：

1. 林冠汝、黃紫華等，2001，「推動我國消費商品第三者責任保險機制之可行性研究」，台灣經濟研究院。
2. 黃紫華，2002，「我國商品檢驗制度之市場監督管理方向研究」，台灣經濟研究院。
3. 任克敏，2001，「區域發展理論-歐聯產品的標準化」，五南圖書出版公司。
4. 馮震宇，2005，「消費者保護法解讀」，元照出版。
5. 獨立行政法人製品評價技術基盤機構，2005，「消費者用 防止誤使用手冊」，獨立行政法人製品評價技術基盤機構。
6. 獨立行政法人製品評價技術基盤機構，2005，「業者用 消費生活用製品防止誤使用手冊」，獨立行政法人製品評價技術基盤機構。
7. 獨立行政法人製品評價技術基盤機構，2005，「平成 16 年度 事故情報收集制度報告書」，獨立行政法人製品評價技術基盤機構。
8. 獨立行政法人製品評價技術基盤機構，2005，「Handbook for Prevention of Accidents Arising from Incorrect Use or Human Error」，獨立行政法人製品評價技術基盤機構。
9. 經濟部標準檢驗局網站：<http://www.bsmi.gov.tw>
10. 日本經濟產業省網站：<http://www.meti.go.jp/>
11. 日本製品評價技術基盤機構網站：<http://www.nite.or.jp/>
12. 日本財團法人適合性認證協會網站：<http://www.jab.or.jp/>
13. 歐盟網站：[http://europa.eu/index\\_en.htm](http://europa.eu/index_en.htm)
14. 德國聯邦經濟勞工部網站：<http://www.bmwi.de/English/Navigation/root.html>
15. 德國 BAuA 網站：[http://www.baua.de/nn\\_34490/en/Homepage.html\\_nnn=true](http://www.baua.de/nn_34490/en/Homepage.html_nnn=true)

## 附錄一 德國新設備及產品安全法

# Equipment and Product Safety Act (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, GPSG)

Long title: **Act On The Reorganisation Of The Safety Of Technical Work Equipment And Consumer Products of 6 January 2004**

All rights in this translation are held by the Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Friedrich-Henkel Weg 1-25, 44149 Dortmund, Germany. No liability is assumed for translation mistakes. The German original as published in the Bundesgesetzblatt is authoritative.

The Bundestag has, with the consent of the Bundesrat, resolved to adopt the following Act:

### Article 1

#### **Act on Technical Work Equipment and Consumer Products (Equipment and Product Safety Act - GPSG)\*)**

\*) The purpose of this Act is to implement

1. the Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety (OJ EC No. L 11 P. 4),
2. the Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 on the harmonization of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits (OJ EC No. L 11 P. 29) as amended by the Council Directive 93/68/EC of 22 July 1993 (OJ EC No. L 220 P. 1),
3. the Directive 94/9/EC of the European Parliament and the Council of 23 March 1994 on the approximation of the laws of the Member States concerning equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (OJ EC No. L 100 P. 1)
4. the Council Directive 87/404/EEC of 25 June 1987 on the harmonization of the laws of the Member States relating to simple pressure vessels (OJ EC No. L 220 P. 48) as amended by the Council Directive 90/488/EEC of 17 September 1990 on the harmonization of the laws of the Member States relating to simple pressure vessels (OJ EC No. L 270 P. 25) and the Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993 (OJ EC No. L 220 P. 1),
5. the Council Directive 75/324/EEC of 20 May 1975 on the approximation of the laws of the Member States relating to aerosol dispensers (OJ EC No. L 147 P. 40) as amended by the Commission Directive 94/1/EC of 6 January 1994 adapting some technicalities of Council Directive 75/324/EEC on the approximation of the laws of the relating Member States to aerosol dispensers (OJ EC No. L 23 P. 28),
6. the Directive 97/23/EC of the European Parliament and of the Council of 29 May 1997 on the approximation of the laws of the Member States concerning pressure equipment (OJ EC No. L 181 P. 1),
7. the Council Directive 89/392/EEC of 14 June 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to machinery (OJ EC No. L 183 P. 9) as amended by the Council Directive 91/368/EEC of 20 June 1991 amending the Directive 89/392/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to machinery (OJ EC No. L 198 P. 16), by the Council Directive 93/44/EEC of 14 June 1993 amending Directive 89/392/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to machinery (OJ EC No. L 175 P. 2) and by the Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993 (OJ EC No. L 220 P. 1), and as codified by the Directive 98/37/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to machinery (OJ EC No. L 207 P. 1),
8. the European Parliament and Council Directive 95/16/EC of 29 June 1995 on the approximation of the laws of the Member States relating to lifts (OJ EC No. L 213 P. 1),
9. the Directive 2000/14/EC of the European Parliament and of the Council of 8 May 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the noise emission in the environment by equipment for use outdoors (OJ EC No. L 162 P. 1)
10. the Council Directive 90/396/EEC of 29 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to appliances burning gaseous fuels (OJ EC No. L 196 P. 15) as amended by the Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993 (OJ EC No. L 220 P. 1),
11. the Council Directive 89/686/EEC of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment (OJ EC No. L 399 P. 18), as amended by the Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993 (OJ EC No. L 220 P. 1), the Council Directive 93/95/EEC of 29 October 1993 amending Directive 89/686/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment (OJ EC No. L 276 P. 11) and by the Directive 96/58/EC of the European Parliament and the Council of 3 September 1996 amending Directive 89/686/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment (OJ EC No. L 236 P. 44),
12. the Council Directive 88/378/EEC of 3 May 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning the safety of toys (OJ EC No. L 187 P. 1), amended by the Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993 (OJ EC No. L 220 P. 1),
13. the Council Directive 86/188/EEC of 12 May 1986 on the protection of workers from the risks related to exposure to noise at work (OJ EC No. L 137 P. 28), as amended by the Council Directive 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work (fourteenth individual Directive within the meaning of Article 16 Subsection 1 of Directive 89/391/EEC) (OJ EC No. L 131 P. 1),

14. the Directive 94/25/EC of the European Parliament and of the Council of 16 June 1994 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to recreational craft as amended by the Directive 2003/44/EC of the European Parliament and Council of 16 June 2003 (OJ EU No. L 214 P. 18).

In addition this Act serves to implement

1. the Council Decision of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for the affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization Directives (93/465/EEC),
2. the Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993 amending Directives 87/404/EEC (simple pressure vessels), 88/378/EEC (safety of toys), 89/106/EEC (construction products), 89/336/EEC (electromagnetic compatibility), 89/392/EEC (machinery), 89/686/EEC (personal protective equipment), 90/384/EEC (non-automatic weighing Instruments), 90/385/EEC (active implantable medicinal devices), 90/396/EEC (appliances burning gaseous fuels), 91/263/EEC (telecommunications terminal equipment), 92/42/EEC (new hot-water boilers fired with liquid or gaseous fuels) and 73/23/EEC (electrical equipment designed for use within certain voltage limits)

## **Table of Contents**

### **Chapter 1 General Regulations**

Section 1 Scope of Application

Section 2 Definitions

Section 3 Authorisation to Adopt Statutory Ordinances

### **Chapter 2 Bringing Products into Circulation and Marking of Products**

Section 4 Bringing into Circulation and Display

Section 5 Special Obligations When Bringing Consumer Products into Circulation

Section 6 CE Marking

Section 7 GS Mark

### **Chapter 3 Surveillance of the Bringing into Circulation of Products**

Section 8 Tasks and Powers of the Competent Authorities

Section 9 Notification Procedure

Section 10 Publication of Information

### **Chapter 4 Special Regulations**

Section 11 Approved Bodies

Section 12 Tasks of the Federal Institute for Occupational Safety and Health

Section 13 Committee for Technical Work Equipment and Consumer Products

### **Chapter 5 Installations Subject to Mandatory Inspection**

Section 14 Authorisation to Adopt Statutory Ordinances

Section 15 Powers of the Competent Authorities

Section 16 Right of Access of the Officers of the Approved Inspection Body

Section 17 Performance of Inspection and Surveillance

Section 18 Supervisory Authorities

### **Chapter 6 Regulations Governing Criminal Penalties and Administrative Fines**

Section 19 Regulations Governing Administrative Fines

Section 20 Regulations Governing Criminal Penalties

### **Chapter 7 Concluding Regulations**

Section 21 Transitional Provisions

## **Chapter 1 General Regulations**

### **Section 1**

#### **Scope of Application**

(1) This Act governs the bringing into circulation and display of products as implemented independently within the framework of an economic enterprise. The Act does not apply with respect to the bringing into circulation and display of used products which

1. are passed on as antiques or
2. have to be repaired or worked on again before use, where the party bringing them into circulation gives adequate notification of this to the party to whom they are being passed on.

This Act also does not apply with respect to the bringing into circulation and display of technical work equipment intended by its very nature exclusively for use for military purposes.

(2) The present Act also applies to the erection and Operation of installations subject to mandatory inspection which serve commercial or economic purposes or which may endanger employees, with the exception of the installations subject to mandatory inspection

1. of vehicles for magnetic levitation railways, where such vehicles are governed by the provisions of the Federal Republic administration on the construction and Operation of such railways,
2. of rolling stock of railway companies, except for freight Containers, where such material is governed by the provisions of the construction and operating codes of the Federal Republic and the individual State administrations,
3. in mining companies, except for the related surface facilities.



(3) The regulations of the present Act aimed at ensuring safety and health during the bringing into circulation or display of products shall not apply where other statutory regulations lay down equivalent or more extensive requirements regarding the guarantee of safety and health. Sections 5, 6 and 8 to 10 shall not apply where other statutory regulations lay down equivalent or more extensive provisions.

(4) Statutory regulations which serve to ensure safety and health during the use of products shall not be affected; this applies in particular with respect to regulations which impose such an Obligation on the employer.

## **Section 2**

### **Definitions**

(1) Products are

1. technical work equipment and
2. consumer products

(2) Technical work equipment encompasses ready-to-use working devices whose intended use is exclusively for work purposes, their accessories and protective equipment which are not part of a working device, and parts of such technical work equipment if these are covered by a statutory ordinance according to Section 3 Subsection 1 or 2.

(3) Consumer products are commodities and other products which are intended for consumers or which may be used by consumers under reasonably predictable conditions even when not intended for them. Consumer products also include commodities and other products made available to the consumer when a Service is being rendered.

(4) Working devices and commodities are ready for use when they can be used as intended without the need to add further parts. Working devices and commodities are also ready for use when

1. all parts of which they are composed are brought into circulation by the same person,
2. they only need to be set up or connected or
3. they are brought into circulation without the parts which are normally procured separately and added for the intended use.

(5) Intended use is

1. the use for which a product is suitable according to the Information from the party who brings it into circulation or
2. the usual use arising from the type and design of the product.

(6) A predictable incorrect use is the use of a product which is not envisaged by the party bringing it into circulation but which may arise from the reasonably predictable behaviour of the anticipated individual user.

(7) Installations subject to mandatory inspection are

1. steam boiler installations with the exception of steam boiler installations on ocean-going vessels,
2. pressure vessel installations except for steam boilers,
3. installations for the filling of gases which are compressed, liquefied or dissolved under pressure,
4. piping under internal overpressure for inflammable, corrosive or toxic gases, vapours or liquids,
5. lift installations,
6. installations in potentially explosive atmospheres,
7. beverage dispensing installations and installations for the production of carbonated beverages,
8. acetylene installations and calcium carbide Stores,
9. installations for the storage, filling and transportation of inflammable liquids.

Such installations also include measuring Instrumentation, control equipment and regulating devices intended to ensure safe Operation of the Installation. The installations subject to mandatory inspection as described in the numbers 2, 3 and 4 do not include the energy installations in the meaning of Section 2 Subsection 2 of the Energy Industry Act. Installations subject to mandatory inspection are equivalent to products in the meaning of Subsection 1 where they are not already covered by Subsection 1.

(8) Bringing into circulation is any passing on of a product to another party regardless of whether the product is new, used, reworked or has been substantially modified. Importation into the European Economic Area is the equivalent of the bringing into circulation of a new product.

(9) Display is the displaying or presentation of products for advertising purposes.

(10) Manufacturer is any natural or legal person who

1. manufactures a product or
2. reworks or substantially modifies a product and puts it back into circulation.

A manufacturer is deemed to be any person who applies his name, his trademark or some other distinguishing mark to a product for business purposes and therefore presents himself as the manufacturer, or who influences the safety characteristics of a consumer product as any other kind of person bringing a product into circulation.

(11) Authorised representative is any natural or legal person based in the European Economic Area who is authorised in writing by the manufacturer to act on his behalf.

(12) Importer is any natural or legal person based in the European Economic Area who Imports a product from a third country into the European Economic Area or who arranges for such Import.

(13) Dealer is someone who brings a product into circulation for business purposes and is not the manufacturer in the meaning of Subsection 10, authorised person in the meaning of subsection 11 or importer in the meaning of Subsection 12.

(14) Delegated body is the Federal Institute for Occupational Safety and Health, subject to any different Provision of a statutory ordinance according to Section 3 Subsection 4.

(15) Approved bodies are

1.
  - a. any body for the performance of the procedures for determining compliance with the basic safety requirements in accordance with the statutory ordinances under Section 3 Subsection 1,
  - b. any GS body for the award of the GS mark,
  - c. any testing laboratory working for a body described under a) or b) above, where they have been named by the competent authority for a certain area of work of the delegated body and the name have been published by the authority in the Bundesanzeiger (Official Gazette of the Federal Republic); or
2. bodies notified to the Commission of the European Communities by a member state on the basis of a statutory act of the Council or Commission of the European Communities or by an authority competent under the Agreement on the European Economic Area on the basis of this Agreement.

(16) Harmonised Standard is a non-binding technical specification which has been accepted by a European Standards Organisation in accordance with the procedures laid down in the Directive 98/34/EC of the European Parliament and the Council of 22 June 1998 concerning an Information procedure in the area of Standards and technical regulations (OJ EC No. L 204 p. 37) and whose source has been published in the Official Journal of the European Communities.

(17) Recall is any measure aimed at causing the return by the user of a product already in circulation.

(18) Taking back is any measure intended to prevent a product from being sold, displayed or offered to the user.

### **Section 3 Authorisation to Adopt Statutory Ordinances**

(1) The Federal Ministry of Economics and Labour may, in consultation with the Federal Ministry of Consumer Protection, Food and Agriculture, the Federal Ministry of the Environment, Nature Conservation and Reactor Safety, the Federal Ministry of Defence and the Federal Ministry of Transport, Construction and Housing, adopt ordinances under the provisions of Sentence 2 for products after a hearing by the Committee for Technical Work Equipment and Consumer Products with the consent of the Bundesrat (upper house of parliament) in order to fulfil obligations arising from inter- governmental agreements or to implement or perform the statutory regulations passed by the European Communities. A statutory ordinance under Sentence 1 can govern the following:

1. requirements relating to the guarantee of safety and health, requirements for the protection of other legal assets and other conditions for display, bringing into circulation or commissioning, especially tests, product surveillance or certification,
2. requirements concerning marking, retention and notification obligations and hence related actions by authorities.

(2) The Federal Ministry of Economics and Labour may, in consultation with the Federal Ministry of Consumer Protection, Food and Agriculture, the Federal Ministry of the Environment, Nature Conservation and Reactor Safety, the Federal Ministry of Defence and the Federal Ministry of Transport, Construction and Housing, adopt ordinances under the provisions of Sentence 2 for products after a hearing by the Committee for Technical Work Equipment and Consumer Products with the consent of the Bundesrat (upper house of parliament), adopt statutory ordinances for products which do not fall under a statutory ordinance under Subsection 1 in order to regulate bringing into circulation or display of such products under the provisions of Sentence 2. Statutory ordinance under Sentence 1 can govern the following:

1. requirements relating to the guarantee of safety and health and other conditions for display or bringing into circulation, especially tests, product surveillance or certification,
2. requirements concerning marking, retention and notification obligations.

(3) The Federal Ministry of Economics and Labour may, after a hearing by the Committee for Technical Work Equipment and Consumer Products and with the consent of the Bundesrat, also specify in greater detail by statutory ordinance requirements for approved bodies with respect to the following in order to implement or perform the statutory regulations passed by the European Communities:

1. the independence, technical competence and Professional reliability of the body,
2. the availability of the required personnel, the necessary means and equipment,
3. the existence of an appropriate third-party liability Insurance policy,
4. the protection of Company and business secrets,
5. the placement of subcontracts,
6. participation in groups for the exchange of experience,
7. quality management.

(4) By statutory ordinance without the consent of the Bundesrat tasks which have been assigned to the delegated body within the framework of the present Act may be assigned to another federal authority which has been entrusted with tasks in the

field of equipment and product safety. The statutory ordinance shall be adopted by the Federal Ministry to whose operational domain the federal authority belongs in consultation with the Federal Ministry of Economics and Labour.

(5) Statutory ordinances under Subsection 1 or 2 may be adopted without the consent of the Bundesrat in urgent cases or if this is necessary to ensure the immediate implementation or performance of statutory acts of the European Communities; such ordinances shall cease to be effective at the latest six months after they have come into effect. Their validity can only be extended with the consent of the Bundesrat.

## **Chapter 2**

### **Bringing Products into Circulation and Marking of Products**

#### **Section 4**

##### **Bringing into Circulation and Display**

(1) Where a product falls under a statutory ordinance according to Section 3 Subsection 1, it may only be brought into circulation if it satisfies the requirements specified there regarding safety and health and other conditions for its being brought into circulation and the safety and health of the users or third parties or other legal assets mentioned in the statutory ordinances according to Section 3 Subsection 1 are not endangered with intended use or predictable incorrect use. If a Standard which implements a harmonised Standard satisfies one or more requirements regarding safety and health, it shall be assumed for a product manufactured in accordance with this Standard that it meets the relevant requirements regarding safety and health.

(2) Where a product is not subject to Section 4 Subsection 1 it may only be brought into circulation if it is such that, with intended use or predictable incorrect use, the safety and health of users or third parties are not endangered. When assessing whether a product meets the requirement of Sentence 1 the following must be considered in particular:

1. the characteristics of the product, including its composition, packing, assembly instructions, Installation, maintenance and duration of use,
2. its effects on other products, where it is to be expected that it will be used together with other products,
3. its appearance, presentation in the trade, marking, warning signs, instructions for use and Operation and indications for its disposal as well as all other product- related indications or Information,
4. the groups of users exposed to a greater risk when using the product than others.

When assessing whether a product satisfies the requirements according to Sentence 1, Standards and other technical specifications may be referred to as a basis. If a Standard or other technical specification which has been determined by the Committee for Technical Work Equipment and Consumer Products and published by the delegated body in the Bundesanzeiger (Federal Gazette) satisfies one or more requirements regarding safety and health, it shall be assumed for a product manufactured according to this Standard or other specification that it satisfies the relevant requirements regarding safety and health.

(3) In the case of an item of technical work equipment covered by statutory ordinances according to Section 3 Subsection 1, the legal Situation at the time it is first brought into circulation in the European Economic Area shall govern. Sentence 1 also applies for a consumer product where it is covered by statutory ordinances according to Section 3 Subsection 1. In the case of an item of technical work equipment not covered by a statutory ordinance according to Section 3 Subsection 1, the legal Situation at the time it is first brought into circulation within the scope of the present Act shall govern. When a consumer product is brought into circulation which does not fall under a statutory ordinance according to Section 3 Subsection 1, the legal Situation at the time it is brought into circulation shall govern.

(4) Where no different provisions are laid down in the statutory ordinances according to Section 3 the following shall apply:

1. If safety and health can only be guaranteed by the way an item of technical work equipment or ready-to-use commodity is set up, this shall be adequately indicated when the item of technical work equipment or ready-to-use commodity is brought into circulation, or
2. If certain rules on the use, supplementation or maintenance of an item of technical work equipment or ready-to-use commodity must be observed in order to guarantee safety and health, instructions for use in German must be supplied when it is brought into circulation.

(5) A product which does not satisfy the conditions according to Subsection 1 or 2 may be displayed if a visible sign clearly indicates that it does not meet these conditions and may only be purchased when the appropriate conformity has been established. In a demonstration the necessary precautions must be taken to protect persons.

#### **Section 5**

##### **Special Obligations When Bringing Consumer Products into Circulation**

(1) The manufacturer, his authorised representative and the importer of a consumer product must perform the following within the framework of their business activity:

1. when bringing the product into circulation
  - a. ensure that the user receives the necessary Information to enable him to assess and safeguard against the dangers which may emanate from the consumer product during the usual or reasonably foreseeable period of use and which are not immediately evident without corresponding instructions,
  - b. to apply the manufacturer's name or, where the latter is not based within the European Economic Area, the name of the authorised representative or importer and their addresses to the consumer product or its packing and to mark the consumer product in such a way that it can be clearly identified, unless it is

justifiable to dispense with these details, in particular because these details are already known to the user or the application of these details would involve unreasonable expense or effort,

- c. take precautions which are appropriate to the characteristics of the consumer product they have brought into circulation to enable them to arrange for measures suitable for the avoidance of dangers, through to taking back the consumer product, appropriate and effective warning and recall;
2. in the case of the consumer products brought into circulation which, depending on the degree of the hazard they involve and the possibilities of warding off such hazards, perform appropriate spot checks, review complaints and, where necessary, keep a complaints book and instruct dealers about further measures to be taken with respect to the consumer product.

(2) The manufacturer, his authorised representative and the importer must each notify the competent authority without delay in accordance with Annex I of the Directive 2001/95/EC of the European Parliament and the Council of 3 December 2001 on general product safety (OJ EC No. L 11 P. 4) if they know or, on the basis of Information in their possession or their experience, they have concrete indications that a consumer product they have brought into circulation represents a danger to the health and safety of persons; in particular they must give notification of measures they have taken to ward off this danger. Notification under Sentence 1 may not be used for a criminal prosecution of the notifying party or for proceedings against the notifying party under the Act relating to administrative infringements.

(3) The dealer must help ensure that only safe consumer products are brought into circulation. In particular he may not bring a consumer product into circulation of which he

1. knows or
2. must know on the basis of Information in his possession or his experience that it is not in accordance with the requirements under Section 4.

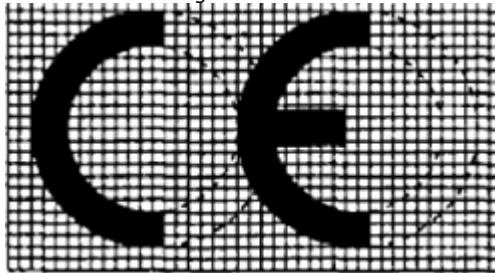
Subsection 2 applies to the dealer accordingly.

## **Section 6 CE Marking**

(1) It is not permitted to bring a product into circulation if it, its packing or documents accompanying it bear the CE mark even though the statutory ordinances according to Section 3 or statutory regulations do not provide for this and the conditions of Subsections 2 to 5 are not complied with.

(2) The CE mark must be applied so as to be visible, legible and permanent.

(3) The CE mark consists of the letter "CE" in the following form:



(4) If the CE mark is reduced in size or enlarged, the proportions shown here must be maintained.

(5) In addition to the CE mark no marks may be applied which could confuse third parties with respect to the significance and form of the CE mark. Any other mark may be applied provided the visibility and legibility of the CE mark is not impaired.

## **Section 7 GS Mark**

(1) Provided that statutory ordinances under Section 3 do not provide for something different, technical work equipment and ready-to-use commodities may bear the GS mark (GS = "Geprüfte Sicherheit" - "Tested Safety") officially published by the Federal Ministry of Economics and Labour if it has been awarded by a GS body according to Section 11 Subsection 2 on application from the manufacturer or his authorised representative. The GS mark may only be awarded if the GS body

1. has evidence of compliance of the type specimen tested with the requirements according to Section 4 Subsections 1 to 3 and other statutory regulations with respect to ensuring safety and health by means of a type test and
2. evidence that the conditions are met which must be observed during the manufacture of the technical work equipment and ready-to-use commodities in order to ensure conformity with the type specimen tested.

A certificate must be issued concerning the award of the GS mark. The validity of the award is limited to a maximum period of five years.

(2) The GS body according to Section 11 Subsection 2 must take inspection measures to monitor the manufacture of the technical work equipment and ready-to-use commodities and the legal use of the GS mark. If the conditions for the award of the GS mark are no longer met, the GS body shall withdraw the award. In such cases it shall notify the other GS bodies and the competent authority of the withdrawal.

(3) The manufacturer shall ensure that the technical work equipment and ready-to-use commodities he manufactures conform to the type specimen tested. He shall accept the inspection measures under Subsection 2. He may only use the GS mark and advertise with it as long as the conditions under Subsection 1 Sentence 2 are met.

(4) The manufacturer may not use or advertise with a mark which could be mistaken for the GS mark.

### **Chapter 3**

#### **Surveillance of the Bringing into Circulation of Products**

##### **Section 8**

##### **Tasks and Powers of the Competent Authorities**

(1) Subject to Sentences 2 and 3, the competent authorities under State ('Land') law shall be responsible for implementing the provisions of the present chapter. If the provisions of this Act apply under Section 1 Subsection 3 in addition to provisions of other statutory regulations, the competent authorities responsible for these shall then apply. Any responsibilities regarding the implementation of the Act as assigned by other regulations shall not be affected.

(2) The competent authorities shall ensure effective monitoring of the bringing into circulation of the products and of the products brought into circulation on the basis of a monitoring approach. The monitoring approach shall encompass in particular the following:

1. the logging and evaluation of information available in order to determine major deficiencies and goods flows;
2. the establishment, regular adjustment and implementation of monitoring programmes with which the products are monitored on a spot-check basis and with the scope of testing required, and the logging and evaluation of such programmes and
3. the regular checking and evaluation of the efficacy of the approach.

In the case of products subject to a statutory ordinance according to Section 3 Subsection 1 and bearing a CE mark, the competent authority assumes that the requirements laid down there in each case are satisfied. In the case of technical work equipment and ready-to-use commodities bearing the GS mark according to Section 7 Subsection 1, it shall be assumed that they satisfy the requirements with respect to safety and health under Section 4 Subsections 1 and 2 and other statutory regulations.

(3) The supreme State ('Land') competent authorities shall ensure co-ordination of the monitoring of the bringing into circulation of products and of products brought into circulation, the development and updating of the monitoring approach and the preparation of cross-State measures to ward off major hazards. This does not affect products for which other statutory regulations in the meaning of Section 1 Subsection 3 Sentence 1 apply.

(4) The competent authority shall take the necessary measures if it has reason to suspect that a product does not satisfy the requirements under Section 4. It is authorised in particular

1. to prohibit the display of a product if the conditions of Section 4 Subsection 5 are not met,
2. to order measures to be taken which ensure that a product is only brought into circulation if it satisfies the requirements under Section 4 Subsections 1 and 2,
3. to order that a product be inspected by an approved body or a similarly qualified body,
4. to order that suitable, clear and easily comprehensible warning signs indicating hazards associated with the product are affixed. Such warning signs shall be in German.
5. to prohibit temporarily the bringing into circulation of a product for the period required absolutely for testing purposes,
6. to prevent a product which does not satisfy the requirements of Section 4 Subsections 1 and 2 from being brought into circulation,
7. to order that a product brought into circulation which does not satisfy the requirements of Section 4 is taken back or recalled, to secure such a product and, if it is not possible to eliminate a danger for the user or a third party in any other way, to arrange for its safe disposal,
8. to order that all those who may be exposed to a danger associated with a product brought into circulation are informed in good time in a suitable form of such a danger, especially by the manufacturer.

The authority itself may warn the general public if other, similarly effective measures, and specifically warnings by the manufacturer, are not taken, or not in good time. It shall waive measures under Sentence 2 where suitable measures are taken to ensure that the danger associated with a product is warded off by the person responsible for bringing the product into circulation.

(5) The competent authority shall address measures under Subsection 4 primarily to the manufacturer, his authorised representative or the importer. It may also address measures to the dealer according to the relevant needs. Measures taken against any other person shall only be permissible provided that a major and present danger cannot be warded off in any other way. If the other person suffers damage from this, he shall be compensated for this provided he has no way of obtaining compensation elsewhere or his assets are not protected by the measure taken.

(6) If a product bearing a mark according to Section 7 Subsection 1 Sentence 1 does not satisfy the requirements under Section 4 Subsection 1 or Subsection 2, the competent authority shall notify the GS body which has awarded that mark and the authority according to Section 11 Subsection 2.

(7) The competent authorities and their delegated representatives are empowered to enter premises or sites in or on which products are manufactured, stored for the purpose of bringing them into circulation or displayed, to inspect the products, to test them or to have them tested, and in particular to have them put into Operation for this purpose. The persons who manufacture the product or who store or display it for the purpose of bringing it into circulation can be called upon to bear the cost of the tests under Sentence 1 if the test shows that the requirements under Section 4 are not satisfied.

(8) The competent authorities and their delegated representatives may take samples and demand specimens free of Charge.

(9) The manufacturer, his authorised representative, the importer and the dealer shall in each case accept measures under Subsection 7 Sentence 1 and Subsection 8 and shall support the competent authorities. They are obliged to provide the competent authority on demand with the information required to enable it to perform its tasks. The person thus obliged may refuse to provide information to questions if answering such questions may expose him or a related person designated in Section 383 Subsection 1 Nos. 1 to 3 of the Code of Civil Proceedings to the risk of criminal prosecution or proceedings under the Act Governing Infringements of Administrative Regulations. He shall be informed of his right to refuse information.

(10) The competent authorities and the delegated body shall inform and support one another on measures taken under the present Act. If the authorities receive information falling under the heading of business secrecy they shall safeguard its confidentiality.

## **Section 9 Notification Procedure**

(1) If the competent authority takes measures under Section 8 Subsection 4 which prohibit or restrict the bringing into circulation of the product or which order that it be taken back or recalled, it shall notify the delegated body of this, indicating the reasons. This also covers notification of a deficiency in a technical Standard according to which the product has been manufactured. The competent authority shall also notify the delegated body of measures and precautions taken concerning the bringing into circulation or use of products which represent a major hazard and which have to be notified within the joint System for the fast exchange of information on dangers with the use of consumer goods. The procedure according to Annex II of the Directive 2001/95/EC of the European Parliament and Council of 3 December 2001 on general product safety (OJ EC No. L 11 P. 4) must be observed. This also includes notification of any change or cancellation of the measures or precautions. If the mark provided for in Section 6 or the mark provided for in Section 7 has been awarded by an approved body, the competent authority under Section 11 Subsection 2 must be notified.

(2) The delegated body reviews the notifications received to check that they are complete and consistent. It passes the notifications under Subsection 1 Sentence 1 on to the Federal Ministry of Economics and Labour. It informs the Federal Ministry of Economics and Labour and the Federal departments responsible of notifications under Subsection 1 Sentence 2 and passes them on to the bodies responsible in the Commission of the European Communities.

(3) The delegated body informs the competent authorities and the Federal department responsible of memoranda from the Commission of the European Communities or another member state which come to its attention.

## **Section 10 Publication of Information**

(1) The delegated body publishes Orders under Section 8 Subsection 4 Sentence 2 Nos. 2, 5 and 6 which have become indisputable or whose immediate implementation has been ordered. Personal data may only be published if it is necessary to identify the product.

(2) The competent authorities and the delegated body make available to the general public Information in their possession on hazards for user safety and health associated with consumer products; this concerns in particular Information for the Identification of consumer products, the nature of the hazards and the measures taken. Access can be granted by electronic means. The Federal Ministry of Economics and Labour, in consultation with the Federal Ministry of Consumer Protection, Food and Agriculture and the Federal Ministry of the Environment, Nature Conservation and Reactor Safety may regulate the details of publication in an electronic Information and communication System by statutory ordinance with the consent of the Bundesrat. Deletion intervals must in particular be provided for, as must regulations which ensure that the publications remain undamaged, complete and up to date.

(3) Personal data may only be transmitted if the individual concerned has given permission or the information interests warranting protection of the general public or the third party to whom the data is transmitted outweigh the interest of the individual concerned with respect to the prevention of transmission. Before a decision is taken on transmission, the individual concerned shall be heard.

(4) Information under Subsection 2 may not be made accessible

1. where publication of the information affects the confidentiality of the authorities?consultations or may cause a major hazard to public safety,
2. during the period of any court proceedings, criminal investigations proceedings, disciplinary proceedings, administrative offence proceedings with respect to the data which is the subject of the proceedings,
3. where the protection of intellectual property, and in particular Copyright, Stands against the Claim to information or
4. where the information desired would disclose Company or business secrets or competition-related information equivalent in essence to Company secrets, unless certain information on safety-related characteristics of consumer products is published, with due regard to the overall circumstances, in order to protect the safety and health of the users; the matter according to Subsection 3 must be considered here.

Before a decision is taken on access, the persons concerned must be heard in the cases of Sentence 1 No. 3. Where Information transmitted is described as a Company or business secret, the competent authority or the delegated body shall assume in cases of doubt that the person so describing it is affected.

(5) If the Information the authority passes on to the general public is subsequently found to be incorrect or the underlying circumstances are found to have been incorrectly depicted, the authority shall inform the general public accordingly in the same way in which it previously passed on the Information concerned where this is necessary to safeguard the substantial concerns of public welfare or an individual concerned has a justified interest in this and applies accordingly for this.

## **Chapter 4 Special Regulations**

## **Section 11**

### **Approved Bodies**

(1) An application may be submitted to the authority responsible for recognition as an approved body. This authority checks whether the requirements of the statutory ordinance under Section 3 Subsection 3 are satisfied. An accreditation based on harmonised Standards may be taken into account within the scope of an accreditation procedure according to Sentence 2. If the conditions are met, the authority responsible for the delegated body shall appoint the applicant as approved body for certain products and processes.

(2) A body is to be appointed by the authority responsible for the delegated body as a GS body for a certain area of work if it has been found by the competent authority in a recognition procedure that compliance with the requirements of the statutory ordinance according to Section 3 Subsection 3 is guaranteed.

(3) A body based in another member state of the European Union or another treaty state that is party to the Agreement on the European Economic Area can be appointed by the authority responsible for the delegated body as a GS body for a certain area of work. The condition for such appointment is

1. conclusion of an administrative agreement between the Federal Ministry of Economics and Labour and the respective member state of the European Union or the respective treaty state that is party to the Agreement on the European Economic Area and
2. that it has been ascertained in a recognition procedure that the requirements of the administrative agreement have been complied with.

The administrative agreement must regulate the following:

1. the requirements for the GS body according to Subsection 2,
2. involvement of the competent authority in the recognition procedure implemented in the respective member state or treaty state and
3. surveillance of the GS body in accordance with the principles of Subsection 5.

(4) The delegated body shall publish a notice naming the approved body.

(5) The competent authority monitors compliance with the requirements given in Subsections 1 and 2. It may demand of the approved body and its personnel who are assigned the management and implementation of the specialist duties necessary Information and other support and issue the Orders required for this purpose. The competent authorities and their delegated representatives are empowered to enter and inspect the sites and business premises and the testing laboratories during the operational and business hours and to demand presentation of documents for the issuance of the certificates. Those obliged to prove Information shall accept the measures according to Sentence 3. They may refuse Information with respect to those questions which, if answered, could expose them or a related person designated in Section 383 Subsection 1 Nos. 1 to 3 of the Code of Civil Proceedings to the risk of criminal prosecution or proceedings under the Act Governing Infringements of Administrative Regulations. They shall be informed of their right to refuse Information.

(6) The authorities responsible for monitoring the bringing into circulation may demand of the approved body and its personnel assigned to the management and implementation of the specialist duties the Information and documents needed for the Performance of its tasks. Where they become involved according to Sentence 1 they shall notify the authority responsible for the recognition procedure according to Subsection 1.

## **Section 12**

### **Tasks of the Federal Institute for Occupational Safety and Health**

(1) Within the scope of its general research commission, the Federal Institute for Occupational Safety and Health determines and evaluates preventively safety risks and health risks which may arise in connection with products and puts forward proposals for their reduction.

(2) In individual cases the Federal Institute for Occupational Safety and Health, in consultation with the competent authorities, undertakes risk evaluations on products for which there are sufficient indications that there is an immediate danger or major risk to safety and health. It notifies the competent authority without delay of the result of the assessment and, in consultation with the latter, the parties concerned who are bringing the product into circulation.

(3) In individual cases the Federal Institute for Occupational Safety and Health undertakes risk evaluations on products on its own responsibility where this is required in terms of conscientious action towards the bodies of the European Communities.

(4) The Federal Institute for Occupational Safety and Health Supports the competent authority in the development and implementation of the monitoring approach in accordance with Section 8 Subsection 2, in particular by conducting a scientific analysis of deficiencies in condition of the products ascertained as measures are taken according to Section 8 Subsection 4 and by notifying the competent authority and the Committee for Technical Work Equipment and Consumer Products regularly on the state of knowledge.

## **Section 13**

### **Committee for Technical Work Equipment and Consumer Products**

(1) At the Federal Ministry of Economics and Labour a "Committee for Technical Work Equipment and Consumer Products" is in Operation.

(2) The tasks of the Committee are as follows:

1. to advise the Federal Government in matters of the safety of technical work equipment and consumer products,
2. to determine the Standards mentioned in Section 4 Subsection 2 Sentence 3 of the present Act and other technical specifications and

3. to determine national technical specifications where such specifications are provided for in statutory ordinances according to Section 3 Subsection 1.

(3) The Committee shall consist of expert persons from the authorities responsible for safety and health in the Federal and State administrations, from the approved bodies, from the statutory accident Insurance bodies, from the standardisation organisation Deutsches Institut für Normung e.V., from the Commission for Occupational Safety and Health and Standardisation, from the employers' federations, from the trade unions and the associations involved, especially of manufacturer and consumer associations. Membership shall be honorary.

(4) The Federal Ministry of Economics and Labour, in consultation with the Federal Ministry of Consumer Protection, Food and Agriculture, shall appoint the members of the Committee and for each member a deputy. The Committee shall adopt rules of procedure for itself and shall elect a chair from among its members. The number of members shall not exceed 21. The rules of procedure and the election of the chair are subject to the approval of the Federal Ministry of Economics and Labour.

(5) The Federal Ministry and the supreme State ('Land') and higher Federal authorities responsible for health and safety are entitled to be represented and heard in the meetings of the Committee.

(6) The business of the Committee shall be conducted by the Federal Institute for Occupational Safety and Health.

## **Chapter 5**

### **Installations Subject to Mandatory Inspection**

#### **Section 14**

##### **Authorisation to Adopt Statutory Ordinances**

(1) To protect employees and third parties from hazards arising from installations which require special inspection in view of their hazardous nature (installations subject to mandatory inspection) the Federal Government shall be authorised, after hearing the groups involved, to determine the following by statutory ordinance with the consent of the Bundesrat:

- 1 that notification be given of the erection of such installations, their commissioning, the implementation of modifications to existing installations and other circumstances affecting the installations and that the notification be accompanied by certain documents;
- 2 that the erection of such installations, their Operation and the implementation of modifications to existing installations be subject to permission from an authority named in the statutory ordinance or responsible under Federal or State ('Land') law;
- 2a that such installations or parts of such installations may be generally approved after a type approval test and that the general approval may involve conditions for Operation and maintenance;
- 3 that such installations, especially their erection, manufacture, type, materials, equipment and maintenance and their Operation, have to satisfy certain requirements which accord with the state of the art;
- 4 that such installations be subject to a pre-commissioning inspection, regular in-service inspections and inspections based on official Orders.

(2) In the statutory ordinances under Subsection 1 regulations may be established concerning the assignment of technical committees. The committees shall advise the Federal Government or the competent Federal Ministry in technical matters. They propose rules in accordance with the state of the art (technical rules), taking due account of the rules for other protective goals and, where its areas of responsibility are affected, in consultation with the Technical Committee for Plant Safety according to Section 31 a Subsection 1 of the Federal Law for the Protection against Emissions ('Bundes-Immissionsschutzgesetz'). In addition to representatives of the Federal authorities and supreme State ('Land') authorities involved and of the approved inspection bodies in the meaning of Section 17, in particular representatives of employers, trade unions and statutory accident Insurance bodies shall be appointed to the committees.

(3) Technical rules may be published by the Federal Ministry of Economics and Labour.

(4) Permits according to a statutory ordinance under Subsection 1 No. 2 shall expire if the owner has not commenced erection of the Installation within a period of two years from issuance of the permit, Interrupts construction work for two years or does not operate the Installation for a period of three years. The period may be extended for an important reason on application from the permitting authority.

#### **Section 15**

##### **Powers of the Competent Authorities**

(1) The competent authorities may, in individual cases, order the necessary measures for the implementation of the obligations imposed by the statutory ordinance under Section 14. It may also order the measures needed in individual cases to ward off hazards for employees or third parties.

(2) The competent authority may order the shut-down or disposal of an Installation which has been erected, operated or modified without the permission required on the basis of a statutory ordinance according to Section 14 Subsection 1 No. 2 or 4 without inspection by an approved inspection body.

(3) In the case of Orders under Subsection 1 the competent authority may prohibit Operation of the Installation concerned until a condition which accords with the Orders is achieved. The same applies if an order is established according to other regulations concerning the facility or workplace in which the Installation is operated.

#### **Section 16**

##### **Right of Access of the Officers of the Approved Inspection Body**



Possessors of installations subject to mandatory inspection and persons who manufacture or operate such installations are obliged to make the installations accessible on demand to the representatives of approved inspection bodies responsible for inspection the installations, to permit the inspection prescribed or officially ordered, to make available the necessary labour and aids for this purpose and to give them details and submit documents to them. The basic right of Article 13 of the Basic Law ('Grundgesetz') is thereby limited.

## **Section 17 Performance of Inspection and Surveillance**

(1) The inspections on installations subject to mandatory inspection shall be performed by approved inspection bodies where nothing different is provided for in the statutory ordinances under Section 14 Subsection 1.

(2) For installations subject to mandatory inspection the following can determine which bodies will perform the inspection and surveillance:

1. for installations of the Federal Border Police ('Bundesgrenzschutz'), the Federal Ministry of the Interior,
2. for installations in the domain of the Federal Ministry of Defence, this Ministry itself,
3. for installations of the Federal railways, where such installations serve to ensure railway operations, the Federal Ministry of Transport, Construction and Housing.

(3) The Federal Government can determine in the statutory ordinances under Section 14 Subsection 1, with the consent of the Bundesrat, the requirements which the approved inspection bodies under Subsection 1 must satisfy beyond the general requirements for an accreditation given in Subsection 5.

(4) The State ('Land') Governments can do the following by way of statutory ordinances:

1. regulate details of the accreditation procedure under Subsection 5,
2. lay down other conditions for the appointment of approved inspection bodies under Subsection 1 where this is advisable to guarantee the safety of the installations, and
3. regulate the registration of installations subject to mandatory inspection by bodies which maintain files.

The statutory ordinances under Sentence 1 can also be the basis for the obligations of the approved inspection bodies

1. to check the timely organisation of the in-service inspections provided for in a statutory ordinance under Section 14 Subsection 1 including follow-up inspections relating to the rectification of deficiencies and notification of the competent authority in the case of non-compliance,
2. guarantee a blanket Provision of inspection Services as is required for the inspection of installations subject to mandatory inspection,
3. to create and maintain Installation files,
4. to transmit to the competent authority the Information required to perform its tasks,
5. to involve file-maintaining bodies in bearing the costs for the creation and management of Installation files and
6. to transmit to file-maintaining bodies the information required to perform their tasks.

(5) An approved inspection body is any inspection body named by the competent State ('Land') authority to the Federal Ministry of Economics and Labour as an inspection body for a certain area of work and published by the latter in the Bundesanzeiger (Federal Gazette). The inspection body can be named as such if it has been ascertained in an accreditation procedure that compliance with the following general requirements and the special requirements given in a statutory ordinance under Section 14 Subsection 1 is guaranteed:

1. independence of the inspection body and its personnel assigned the task of managing or implementing the specialist tasks of any persons involved in the planning or manufacture, sale, Operation or maintenance of the installations subject to mandatory inspection or who are in any other way dependent on the results of the inspection or certification;
2. availability of the organisational structures required for an appropriately independent performance of the tasks, of the required personnel and of the necessary means and equipment;
3. adequate technical expertise, Professional integrity and experience as well as Professional independence on the part of the personnel assigned;
4. existence of a third-party liability Insurance policy;
5. safeguarding of Company or business secrets from unauthorised disclosure where such secrets become known in connection with the approved inspection body's work;
6. compliance with the procedures laid down for the performance of inspections and the issue of certificates;
7. collection and evaluation of the knowledge gained in the inspections and instruction of the personnel in a regular exchange of experience;
8. collaboration with other approved inspection bodies to exchange knowledge gained in the context of the work where this can help prevent damage.

Inspection bodies of companies or groups of companies may also be appointed as approved inspection bodies without fulfilling the requirements under Sentence 2 No. 1, especially for the Implementation of legal acts of the Council or Commission of the European Communities concerning subject areas of the present Act, provided this is provided for in a statutory ordinance according to Section 14 Subsection 1 and the requirements laid down there are met.

(6) The accreditation may be granted under certain conditions and may involve specific stipulations. It may only be granted for a limited term and may be granted subject to revocation and subsequent stipulations. Issuance, expiry, withdrawal, revocation and cancellation shall be notified without delay to the Federal Ministry of Economics and Labour.

(7) The accreditation of approved inspection bodies is the task of the competent authority under State ('Land') law. The competent authority monitors compliance with the general requirements given in Subsection 5 Sentence 2 and the special requirements given in a statutory ordinance under Section 14 Subsection 1. It may demand of the approved inspection body and the latter's personnel assigned to manage and implement the specialist tasks the Information and support required to perform the monitoring tasks and it may issue Orders required for this purpose. Its delegated representatives are empowered to enter and inspect sites and business premises during the operational and business hours and to demand presentation of documents for the issuance of the certificates. Those obliged to prove Information shall accept the measures according to Sentence 4.

(8) The competent authority responsible for implementing the statutory ordinances passed under Section 14 Subsection 1 may demand of the approved inspection body and the latter's personnel assigned to manage and implement the specialist tasks the Information and support required to perform the monitoring tasks and it may issue Orders required for this purpose. Its delegated representatives are empowered to enter and inspect sites and business premises during the operational and business hours and to demand presentation of documents for the issuance of the certificates. If they become active under Sentences 1 and 2 they shall notify the competent authority responsible for the accreditation in the meaning of Subsection 5.

## **Section 18 Supervisory Authorities**

(1) The competent authorities under State ('Land') law are responsible for supervising the implementation of the statutory ordinances passed under Section 14 Subsection 1. Section 22 Subsections 1 and 2 and Section 23 Subsection 2 of the Occupational Safety and Health Act apply here accordingly.

(2) For installations subject to surveillance by the Federal administration, supervision may be delegated in statutory ordinances under Section 14 Subsection 1 to a Federal Ministry or the Federal Ministry of the Interior for a number of operative areas of the Federal administration; the Federal Ministry may delegate supervision to a body appointed by it. Section 48 of the Federal Waterways Act and Section 4 of the Federal Truck Roads Act are not affected.

## **Chapter 6 Regulations Governing Criminal Penalties and Administrative Fines**

### **Section 19 Regulations Governing Administrative Fines**

(1) A person is committing an administrative offence if he/she acts as follows wilfully or negligently

1. infringes a statutory ordinance according to
  - a. Section 3 Subsection 1 Sentence 2 No. 1, Subsection 2 No. 1 or Section 14 Subsection 1 Nos. 2, 3 or 4 or
  - b. Section 3 Subsection 1 Sentence 2 No. 2, Subsection 2 Sentence 2 No. 2 or Section 14 Subsection 1 No. 1 or an enforceable order based on such a statutory ordinance where the statutory ordinance refers to this regulation on administrative fines for a certain state of affairs,
2. contrary to Section 5 Subsection 2 Sentence 1 fails to notify the competent authority, to notify it correctly, to notify it completely or to notify it in good time,
3. contrary to Section 3 Subsection 1 brings a product, a packing or a document into circulation,
4. contrary to Section 7 Subsection 1 Sentence 2 awards the GS mark,
5. contrary to Section 7 Subsection 3 Sentence 3 or Subsection 4 uses or advertises with a mark mentioned there,
6. infringes an enforceable order according to
  - a. Section 8 Subsection 4 Sentence 2 No. 2 or 5 to 8, or
  - b. Section 8 Subsection 4 Sentence 2 No. 1 or 3, Section 11 Subsection 5 Sentence 2, Subsection 6 Sentence 1 or Section 17 Subsection 7 Sentence 3,
7. contrary to Section 8 Subsection 9 Sentence 1 fails to accept a measure or fails to support the authority or a delegated representative,
8. contrary to Section 8 Subsection 9 Sentence 2 fails to provide information, to provide correct information, to provide complete information or to provide information in good time,
9. infringes an enforceable order according to Section 15 Subsection 1,
10. contrary to Section 16 Sentence 1 fails to provide access to an Installation or to provide access in good time, fails to permit an inspection, fails to provide labour or aid or to provide them in time, fails to give information, to give correct information, to give complete information or to give information in good time, fails to submit a document or to submit it in good time or
11. contrary to Section 18 Subsection 1 Sentence 2 in conjunction with Section 22 Subsection 2 Sentence 6 of the Occupational Safety and Health Act fails to accept a measure to be taken.

(2) The administrative offence may, in the cases Subsection 1 No. 1 Letter a, Nos. 5, 6 Letter a and No. 9 be penalised by a fine of up to thirty thousand euro, and in the other cases by a fine of up to three thousand euro.

## **Section 20**

### **Regulations Governing Criminal Penalties**

A person who persistently commits a wilful action described in Section 19 Subsection 1 No. 1 Letter a, No. 5 or 6 Letter a or who through such wilful action endangers the life or health of another or alien property of significant value will be punished by imprisonment for up to one year or by a fine.

## **Chapter 7**

### **Concluding Regulations**

## **Section 21**

### **Transitional Provisions**

(1) Until a statutory ordinance according to Section 3 Subsection 3 has been passed, an accreditation procedure according to Section 9 Subsection 2 Sentences 2 and 3 of the Equipment Safety Act in the version applying on 31 December 2000 shall be implemented when appointing an approved body.

(2) The inspections laid down on the basis of the statutory ordinances passed before 31 December 2000 according to Section 11 Subsection 1 of the Equipment Safety Act or officially ordered by authorities for installations subject to mandatory inspection by official or for this purpose officially recognised experts shall be performed by approved inspection bodies without prejudice to the provisions of Subsections 3 and 4 until relevant statutory ordinances come into force.

(3) Up to 31 December 2007 the technical inspection organisations recognised on the basis of statutory regulations of the State ('Land') Governments according to Section 14 Subsection 4 of the Equipment Safety Act before 31 December 2000 can operate and experts can be officially recognised for the inspection of installations subject to mandatory inspection. In this period the statutory regulations mentioned in Sentence 1 shall apply accordingly; exceptions are provisions by which technical inspection organisations are obliged to grant their experts a salary adjusted to that of the comparable state officials ('Beamten') or employees of the State ('Land') or Federal administration and Provision for old age, surviving dependants and invalidity.

(4) Up to 31 December 2007 the inspections by approved inspection bodies on installations subject to mandatory inspection prescribed on the basis of statutory ordinances passed according to Section 11 Subsection 1 of the Equipment Safety Act in the version valid on 31 December 2000 or officially ordered by authorities can be performed by official experts or for this purpose officially recognised experts. Sentence 1 applies as appropriate for experts authorised on the basis of a statutory ordinance passed before 31 December 2000 according to Section 11 Subsection of the Equipment Safety Act to perform prescribed or officially ordered inspections on installations subject to mandatory inspection. For the inspections by official or officially recognised experts as mentioned in Sentence 1 fees and expenses shall be charged; for this purpose the costs ordinance for the inspection of installations subject to mandatory inspection of 23 November 1992 (BGBl. I P. 1944), amended by the ordinance of 15 April 1996 (BGBl. I P. 611), continues to apply. The Federal Ministry of Economics and Labour is empowered to change by statutory ordinance the fees and expenses of the costs ordinance for the inspection of installations subject to mandatory inspection after hearing the groups involved with the consent of the Bundesrat.

(5) The inspections on installations subject to mandatory inspection by approved inspection bodies prescribed on the basis of statutory ordinances passed according Section 14 Subsection 1 or officially ordered by authorities may be performed until 31 December 2005 only by official or for this purpose officially recognised experts. Where the installations subject to mandatory inspection

1. do not satisfy the requirements of an ordinance according to Section 3 Subsection 1 or
2. only satisfy the requirements of an ordinance according to Section 3 Subsection 1 because the provisions which apply before this ordinance comes into force can be applied for a transitional period,

the inspections mentioned in Sentence 1 may only be performed until 31 December 2007 by experts mentioned in Sentence 1. Subsection 4 Sentence 2 applies accordingly. Subsection 4 Sentence 3 applies.

### **Article 2**

#### **Amendment of the Act on the Establishment of a Federal Motor Vehicles Department ('Kraftfahrt-Bundeamt')**

Section 2 Subsection 1 of the Act on the Establishment of a Federal Motor Vehicles Department in the adapted version published in the Federal Law Gazette (Bundesgesetzblatt) Part IM, Number 9230-1, which was last amended as follows by Article 3 of the Act of 12 December 2003 (BGBl. I P. 2518) is amended as follows:

1. Number 5 is worded as follows:  
"5. the tasks according to the statutory ordinances based on Section 6 Subsection 1 No. 19 of the Road Traffic Act and general administrative regulations,".
2. After number 5 the following number 5a is inserted:  
"5a. the implementation of the Equipment and Product Safety Act of 6 January 2004 (BGBl. I P. 2) for all products in the meaning of Section 2 Subsection 1 of the Equipment and Product Safety Act where they are subject to the regulations of the Road Traffic Act,".

### **Article 3**

#### **Amendment of the Ship Safety Act**

In Section 1 Subsection 3 No. 6 of the Ship Safety Act of 9 September 1998 (BGBl. I P. 2860), last amended by Article 2 of the ordinance of 8 December 2003 (BGBl. I PP. 2465, 2766), the words "Equipment Safety Act and according to the Product Safety Act" are replaced by the words "Equipment Safety Act and Product Safety Act".

### **Article 4**

#### **Amendment of the BfR Act (Law on the Establishment of a Federal Institute for Risk Evaluation)**

In Section 2 Subsection 1 No. 12 of the BfR Act of 6 August 2002 (BGBl. I P. 3082) the word "Product Safety Act" is replaced by the words "Equipment and Product Safety Act".

**Article 5**  
**Amendment of the BVL Act**  
**(Law on the Establishment of a Federal Department for Consumer Protection and Food Safety)**

Section 2 of the BVL Act of 6 August 2002 (BGBl. I Pp. 3082, 3084) is amended as follows:

1. Subsection 1 is amended as follows:
  - a. Number 2 is worded as follows:  
"2. participation in the preparation and accompaniment of monitoring programmes and plans of the States ('Länder') in the areas mentioned in number 1,".
  - b. Number 3 is worded as follows:  
"3. preparation and accompaniment of inspections of the European Community in the areas mentioned under number 1, in the areas of animal epidemics and animal protection and".
2. Subsection 2 is amended as follows:
  - a. Number 12 is cancelled.
  - b. After number 13 the following number 14 is added:  
"14. Equipment and Product Safety Act where its area of application covers products which are covered by the acts mentioned in numbers 1 to 13."

**Article 6**  
**Amendment of Water Resources Management Act**

In Section 19f Subsection 1 Sentence 1 of the Water Resources Management Act in the version of the notice of 19 August 2002 (BGBl. I P. 3245) the indication "Section 2 Subsection 2a of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 2 Subsection 7 of the Equipment and Product Safety Act".

**Article 7**  
**Amendment of the Federal Law for the Protection against Emissions**

The Federal Law for the Protection against Emissions in the version of the notice of 26 September 2002 (BGBl. I P. 3830) amended by Article 41 of the ordinance of 25 November 2003 (BGBl. I P. 2304) is amended as follows:

1. In Section 7 Subsection 1 No. 4 Sentence 2 the indication "Section 11 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 14 of the Equipment and Product Safety Act".
2. In Section 29a Subsection 1 Sentence 2 the words "Section 14 Subsection 1 of the Equipment Safety Act or a .... for installations under Section 2 Subsection 2a of the Equipment Safety Act" are replaced by the words "Section 17 Subsection 1 of the Equipment and Product Safety Act or a .... for installations under Section 2 Subsection 7 of the Equipment and Product Safety Act".
3. In Section 31a Subsection 2 Sentence 1 the indication "Section 11 Subsection 2 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 14 Subsection 2 of the Equipment and Product Safety Act".

**Article 8**  
**Amendment of the Nuclear Act**

The Nuclear Act in the version of the notice of 15 July 1985 (BGBl. I P. 1565), last amended by Article 125 of the Ordinance of 25 November 2003 (BGBl. I P. 2304) is amended as follows:

1. Section 8 is amended as follows:
  - a. The heading is worded as follows:  
"Section 8  
relationship to the Federal Law for the Protection against Emissions and to the Equipment and Product Safety Act".
  - b. In Subsection 3 the indication "Section 2 Subsection 2a of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 2 Subsection 7 of the Equipment and Product Safety Act".
2. In Section 19 Subsection 2 Sentence 3 the indication "Section 13 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 16 of the Equipment and Product Safety Act".
3. In Section 20 Sentence 2 the indication "Section 13 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 16 of the Equipment and Product Safety Act".

**Article 8a**  
**Amendment of the Construction Products Act**

Section 13 of the Construction Products Act in the version of the notice of 28 April 1998 (BGBl. I P. 812), last amended by Article 4 of the act of 15 December 2001 (BGBl. I P. 3762) is amended as follows:

1. In the heading the words "and hazardous" are deleted.
2. Subsection 2 is cancelled.
3. The previous Subsection 3 becomes Subsection 2 and in its Sentence 1 the indication "according to Subsections 1 and 2" is replaced by the indication "according to Subsection 1".
4. The previous Subsection 4 becomes Subsection 3 and in its Sentence 1 the indication "Subsection 2" is replaced by the indication "Subsection 1 which are subject to the compulsory notification according to Article 21".

**Article 9**  
**Amendment of the Inland Shipping Inspection Code**

In Section 4a Subsection 1 Sentence 2 of the Inland Shipping Inspection Code of 17 March 1988 (BGBl. I P. 238), last amended by Article 2 of the ordinance of 28 February 2001 (BGBl. I P. 335), the words "Section 2 Subsection 3 of the Equipment Safety Act in the version of the notice of 23 October 1992 (BGBl. I P. 1793), which was amended by the act of 27 April 1993 (BGBl. I P. 512)" are replaced by the indication "Section 2 Subsection 8 of the Equipment and Product Safety Act of 6 January 2004 (BGBl. I P. 2).".

**Article 10**  
**Amendment of the Ordinance on the Bringing into Circulation of Electrical Equipment for Use within Certain Voltage Limits**

The Ordinance on the Bringing into Circulation of Electrical Equipment for Use Within Certain Voltage Limits of 11 June 1979 (BGBl. I P. 629) amended by Article 1 of the ordinance of 28 September 1995 (BGBl. I P. 1213) is amended as follows:

1. The heading is worded as follows:  
"First Ordinance to the Equipment and Safety Act (Ordinance on the Bringing into Circulation of Electrical Equipment for Use within Certain Voltage Limits - 1st GPSGV)"
2. Section 1 Subsection 1 Sentence 1 is worded as follows:  
"This ordinance regulates the condition of electrical equipment for use with a rated voltage between 50 and 1 000 V for alternating current and between 75 and 1 500 V for direct current where technical work equipment or ready-to-use commodities or parts thereof are concerned."
3. In Section 2 Subsection 1 Sentence 1 the word "electrical" is replaced by the words "new electrical".
4. In Section 5 in the Sentence part before number 1 the indication "Section 16 Subsection 1 Sentence 1 No. 2 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 19 Subsection 1 No. 1 of the Equipment and Product Safety Act".

**Article 11**  
**Amendment of the Ordinance on the Safety of Toys**

The Ordinance of the Safety of Toys of 21 December 1989 (BGBl. I P. 2541), last amended by Article 308 of the Ordinance of 25 November 2003 (BGBl. I P. 2304), is amended as follows:

1. The heading is worded as follows:  
"Second Ordinance to the Equipment and Safety Act (Ordinance on the Safety of Toys - 2nd GPSGV)"
2. In Section 1 Subsection 1 Sentence 1 the word "new" is inserted after the words "bringing into circulation of".
3. In Section 7 in the Sentence part before number 1 the indication "Section 16 Subsection 1 Sentence 1 No. 2 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 19 Subsection 1 No. 1 of the Equipment and Product Safety Act".

**Article 12**  
**Amendment of the Machine Noise Information Ordinance**

The Machine Noise Information Ordinance of 18 January 1991 (BGBl. I P. 146), last amended by Article 2 Subsection 3 of the Ordinance of 12 May 1993 (BGBl. I P. 704), is amended as follows:

1. The heading is worded as follows:  
"Third Ordinance to the Equipment and Product Safety Act (Machine Noise Information Ordinance 3rd GPSGV)"
2. Section 1 Subsection 1 is worded as follows:  
"(1) Anyone who brings into circulation or displays as manufacturer or importer new technical work equipment or new read-to-use commodities shall enclose with such items operating instructions in German, and these shall contain at least the details mentioned in Subsection 2 of the noise emitted by the technical work equipment or ready-to-use commodity under the usual conditions of use."
3. In Section 2 Subsections 1 and 2 the words "and ready-to-use commodities" are inserted in each case after the word "work equipment".
4. In Section 3 the indication "Section 16 Subsection 1 Sentence 1 No. 2 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 19 Subsection 1 No. 1 of the Equipment and Product Safety Act".

**Article 13**  
**Amendment of the Ordinance on the Bringing into Circulation of Simple Pressure Vessels**

The Ordinance on the Bringing into Circulation of Simple Pressure Vessels of 25 June 1992 (BGBl. I P. 1171), last amended by Article 309 of the Ordinance of 25 November 2003 (BGBl. I P. 2304), is amended as follows:

1. The heading is worded as follows:  
"Sixth Ordinance to the Equipment and Product Safety Act (Ordinance on the Bringing into Circulation of Simple Pressure Vessels - 6th GPSGV)"
2. In Section 1 Subsection 1 the word "new" is inserted after the word "of".
3. In Section 7 the indication "Section 16 Subsection 1 Sentence 1 No. 2 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 19 Subsection 1 No. 1 of the Equipment and Product Safety Act".

**Article 14**  
**Amendment of the Gas Consumption Devices Ordinance**

The Gas Consumption Devices Ordinance of 26 January 1993 (BGBl. I P. 133), as amended by Article 5 of the Ordinance of 28 September 1995 (BGBl. I P. 1213), is amended as follows:

1. The heading is worded as follows:  
"Seventh Ordinance to the Equipment and Product Safety Act (Gas Consumption Devices Ordinance - 7th GPSGV)"
2. In Section 1 Subsection 1 the word "new" is inserted after the word "of".
3. In Section 4 Subsection 4 the indication "Section 3 Subsection 4 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 7 Subsection 1 of the Equipment and Product Safety Act".
4. In Section 6 in the Sentence part before number 1 the indication "Section 16 Subsection 1 Sentence 1 No. 2 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 19 Subsection 1 No. 1 of the Equipment and Product Safety Act".

#### **Article 15**

##### **Amendment of the Ordinance on the bringing into Circulation of Personal Protective Equipment**

The Ordinance on the Bringing into Circulation of Personal Protective Equipment in the version of the notice of 20 February 1997 (BGBl. I P. 316) is amended as follows:

1. The heading is worded as follows:  
"Eighth Ordinance to the Equipment and Product Safety Act (Ordinance on the bringing into Circulation of Personal Protective Equipment - 8th GPSGV)"
2. In Section 1 Subsection 1 the word "new" is inserted after the word "of".
3. In Section 5 Subsection 4 the indication "Section 3 Subsection 4 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 7 Subsection 1 of the Equipment and Product Safety Act".
4. In Section 9 in the Sentence part before number 1 the indication "Section 16 Subsection 1 No. 2 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 19 Subsection 1 No. 1 of the Equipment and Product Safety Act".

#### **Article 16**

##### **Amendment of the Machinery Ordinance**

The Machinery Ordinance of 12 May 1993 (BGBl. I P. 704), last amended by Article 6 of the Ordinance of 28 September 1995 (BGBl. I P. 1213), is amended as follows:

1. The heading is worded as follows:  
"Ninth Ordinance to the Equipment and Product Safety Act (Machinery Ordinance - 9th GPSGV)"
2. Section 1 Subsection 1 is amended as follows:
  - a. In Sentence 1 the word "new" is inserted after the word "of".
  - b. In Sentence 2 the word "new" is inserted after the word "brought".
3. In Section 5 in the Sentence part before number 1 the indication "Section 16 Subsection 1 Sentence 1 No. 2 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 19 Subsection 1 No. 1 of the Equipment and Product Safety Act".

#### **Article 17**

##### **Amendment of the Ordinance on the Bringing into Circulation of Recreational Craft**

The Ordinance on the Bringing into Circulation of Recreational Craft of 18 December 1995 (BGBl. I P. 1936) is amended as follows:

1. The heading is worded as follows:  
"Tenth Ordinance to the Equipment and Product Safety Act (Ordinance on the Bringing into Circulation of Recreational Craft- 10th GPSGV)"
2. In Section 1 Subsection 1 the word "new" is inserted after the word "of".
3. In Section 5 the indication "Section 16 Subsection 1 Sentence 1 No. 2 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 19 Subsection 1 No. 1 of the Equipment and Product Safety Act".

#### **Article 18**

##### **Amendment of the Explosion Protection Ordinance**

The Explosion Protection Ordinance of 12 December 1996 (BGBl. I P. 1914), last amended by Article 5 Subsection 1 of the Ordinance of 27 September 2002 (BGBl. I P. 3777), is amended as follows:

1. The heading is worded as follows:  
"Eleventh Ordinance to the Equipment and Product Safety Act (Explosion Protection Ordinance - 11th GPSGV)"
2. In Section 1 Subsection 1 in the Sentence part before number 1 the word "new" is inserted after the words "bringing into Circulation of".
3. In Section 6 the indication "Section 16 Subsection 1 Sentence 1 No. 2 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 19 Subsection 1 No. 1 of the Equipment and Product Safety Act".

#### **Article 19**

##### **Amendment of the Lifts Ordinance**

The Lifts Ordinance of 17 June 1998 (BGBl. I P. 1393), last amended by Article 5 Subsection 2 of the Ordinance of 27 September 2002 (BGBl. I P. 3777), is amended as follows:

1. The heading is worded as follows:  
"Twelfth Ordinance to the Equipment and Product Safety Act (Lifts Ordinance - 12th GPSGV)"

2. In Section 1 Subsection 1 in the Sentence part before number 1 the word "new" is inserted after the words "bringing into circulation of."
3. In Section 6 the indication "Section 16 Subsection 1 Sentence 1 No. 2 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 19 Subsection 1 No. 1 of the Equipment and Product Safety Act".

**Article 20**  
**Amendment of the Aerosol Dispensers Ordinance**

The Aerosol Dispensers Ordinance of 27 September 2002 (BGBl. I P. 3777, 3805) is amended as follows:

1. The heading is worded as follows:  
"Thirteenth Ordinance to the Equipment and Product Safety Act (Aerosol Dispensers Ordinance - 13th GPSGV)"
2. In Section 1 Subsection 1 the word "new" is inserted after the words "bringing into circulation of."
3. In Section 6 the indication "Section 16 Subsection 1 Sentence 1 No. 2 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 19 Subsection 1 No. 1 of the Equipment and Product Safety Act".

**Article 21**  
**Amendment of the Pressure Equipment Ordinance**

The Pressure Equipment Ordinance of 27 September 2002 (BGBl. I P. 3777, 3806) is amended as follows:

1. The heading is worded as follows:  
"Fourteenth Ordinance to the Equipment and Product Safety Act (Pressure Equipment Ordinance - 14th GPSGV)"
2. In Section 1 Subsection 1 the word "new" is inserted after the words "bringing into circulation of."
3. In Section 7 Subsection 1 in the Sentence part before number 1 the words "in the meaning of Section 9 Subsection 2 Sentence 3 of the Equipment Safety Act" are deleted.
4. In Section 8 the indication "Section 16 Subsection 1 Sentence 1 No. 2 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 19 Subsection 1 No. 1 of the Equipment and Product Safety Act".

**Article 22**  
**Amendment of the Plant Safety Ordinance**

The Plant Safety Ordinance of 27 September 2002 (BGBl. I P. 3777), amended by Article 306 of the Ordinance of 25 November 2003 (BGBl. I P. 2304), is amended as follows:

1. In Section 2 Subsection 1 Sentence 2 the indication "Section 2 Subsection 2a of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 2 Subsection 7 of the Equipment and Product Safety Act".
2. In Section 12 Subsection 1 Sentence 1 No. 1 the indication "Section 4 Subsection 1 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 3 Subsection 1 of the Equipment and Product Safety Act".
3. Section 21 is amended as follows:
  - a. In Subsection 1 the indication "Section 14 Subsections 1 and 2 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 17 Subsections 1 and 2 of the Equipment and Product Safety Act".
  - b. In Subsection 2 in the Sentence part before number 1 the indication "Section 14 Subsection 5 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 17 Subsection 5 of the Equipment and Product Safety Act".
  - c. In Subsection 3 Sentence 1 with indication "Section 14 Subsection 5 Sentence 3 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 17 Subsection 5 Sentence 3 of the Equipment and Product Safety Act".
4. In Section 22 Sentence 2 the indication "Section 15 Subsection 1 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 18 Subsection 1 of the Equipment and Product Safety Act".
5. Section 25 is amended as follows:
  - a. In Subsection 2 in the Sentence part before number 1 the indication "Section 16 Subsection 2 No. 1 Letter a of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 19 Subsection 1 No. 1 Letter b of the Equipment and Product Safety Act".
  - b. In Subsection 3 in the Sentence part before number 1 the indication "Section 16 Subsection 2 No. 1 Letter b of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 19 Subsection 1 No. 1 Letter a of the Equipment and Product Safety Act".
6. In Section 26 Subsection 2 the indication "Section 17 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 20 of the Equipment and Product Safety Act".
7. In Section 27 Subsection 4 Sentence 1 and Section 27 Subsection 6 the words "in the version valid on 31 December 2000" are placed in each case after the words "Equipment Safety Act".

**Article 22a**  
**Amendment of the Ordinance on Installations Subject to Mandatory Inspection**

Number 9.1 of the appendix to the Ordinance on Installations Subject to Mandatory Inspection in the version of the notice of 14 March 1997 (BGBl. I P. 504), last amended by Article 3 of the Ordinance of 14 August 2003 (BGBl. I P. 1614), is amended as follows:

1. In Column 1 the words "natural gas tube store" are inserted after the word "except".
2. In Column 2 Letter b the words "except natural gas tube stores" are added.

**Article 23**  
**Amendment of the Equipment and Machine Noise Control Ordinance**

The Equipment and Machine Noise Control Ordinance of 29 August 2002 (BGBl. I P. 3478) is amended as follows:

- 1 Section 6 is amended as follows:
  - a. In Subsection 1 the words "Sections 5 and 6 of the Equipment Safety Act" are replaced by the indication "Section 8 of the Equipment and Product Safety Act".
  - b. In Subsection 2 Sentence 1 the indication "Section 9 Subsection 2 of the Equipment Safety Act" are replaced by the indication "Section 11 Subsection 1 of the Equipment and Product Safety Act".
- 1a In Section 7 Subsection 2 Sentence 4 the words "or otherwise in the public interest" are inserted after the word "General".
- 2 In Section 9 Subsection 1 is replaced by the following Subsections 1 and 1a:

"(1) A person is committing an administrative offence in the meaning of Section 19 Subsection 1 No. 1 Letter a of the Equipment and Product Safety Act if he/she acts as follows wilfully or negligently

  1. contrary to Section 3 Subsection 1 Sentence 1, also in conjunction with Subsection 2, brings a device or machine into circulation or puts it into Service or
  2. contrary to Section 4 fails to transmit a copy or to do so in due time.

"(1a) A person is committing an administrative offence in the meaning of Section 19 Subsection 1 No. 1 Letter b of the Equipment and Product Safety Act if he/she acts as follows wilfully or negligently

  1. contrary to Section 3 Subsection 1 Sentence 4 affixes a mark or lettering or
  2. contrary to Section 5 Sentence 1 fails to retain a piece of Information or a copy or to do so in for a period of at least ten years.

**Article 24**  
**Amendment of the General Mining Ordinance**

In Section 18 Subsection 1 Sentence 2, Section 18 Subsection 3 No. 1 and Section 18 Subsection 5 Sentence 2 of the General Mining Ordinance of 23 October 1995 (BGBl. P. 1466), as amended by Article 1 of the Ordinance of 10 August 1998 (BGBl. P. 2093), the words "the Eighth Ordinance to the Equipment Safety Act" are replaced in each case by the words "the Ordinance on the Bringing into Circulation of Personal Protective Equipment".

**Article 25**  
**Amendment of the Ordinance on High-pressure Gas Pipelines**

The Ordinance on High-pressure Gas Pipelines of 17 December 1974 (BGBl. I P. 3591), last amended by Article 276 of the Ordinance of 25 November 2003 (BGBl. I P. 2304), is amended as follows:

2. In Section 3 Subsection 2 Sentence 1 the indication "Section 4 Subsection 1 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 3 Subsection 1 of the Equipment and Product Safety Act".
3. In Section 13 the indication "Section 11 Subsection 1 No. 3 of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 14 Subsection 1 No. 3 of the Equipment and Product Safety Act".
4. Section 16 Subsection 2 is worded as follows:

"(2) The offender commits

  1. an administrative offence in the meaning of Section 19 Subsection 1 No. 1 Letter a of the Equipment and Product Safety Act in the cases of Subsection 1 Nos. 2 and 3,
  2. an administrative offence in the meaning of Section 19 Subsection 1 No. 1 Letter b of the Equipment and Product Safety Act in the cases of Subsection 1 Nos. 1 and 4, where the high-pressure gas pipeline is an Installation subject to mandatory inspection in the meaning of Section 2 Subsection 7 of the Equipment and Product Safety Act."
5. In Section 16 Subsection 3 the indication "Section 16 Subsection 2 No. 1 Letter a of the Equipment Safety Act" is replaced by the indication "Section 19 Subsection 1 No. 1 Letter b of the Equipment and Product Safety Act".

**Article 26**  
**Amendment of the Second Ordinance to Adjust the List of Fees of the Schedule of Costs for the Inspection of Installations Subject to Mandatory Inspection**

In Section 1 of the Second Ordinance to Adjust the List of Fees of the Schedule of Costs for the Inspection of Installations Subject to Mandatory Inspection of 24 October 2003 (BGBl. I P. 2105) the words "Section 19 Subsection 6 Sentence 3 of the Equipment Safety Act in the version of the notice of 11 May 2001 (BGBl. I P. 866)" are replaced by the indication "Section 21 Subsection 4 Sentence 3 of the Equipment and Product Safety Act of 6 January 2004 (BGBl. I P. 2)".

**Article 27**  
**Return to Uniform Ordinance Status**

The parts of the statutory ordinances based on Articles 9 to 26 and amended there may be amended by statutory ordinance on the basis of the relevant authorisations in each case.

**Article 28**  
**Coming into Force, Cessation of Validity**

The present Act comes into force on the first day of the fourth calendar month following its promulgation. At the same time the Equipment Safety Act in the version of the notice of 11 May 2001 (BGBl. I P. 866), last amended by Article 182 of the



Ordinance of 25 November 2003 (BGBl. I P. 2304), and the Product Safety Act of 22 April 1997 (BGBl. I P. 934), last amended by Article 7 of the Act of 11 October 2002 (BGBl. P. 3970) cease to be valid.

## 附録二 日本消費生活用製品安全法修正綱要及条文

消費生活用製品安全法の一部を改正する法律案要綱

第一目的及び定義

一目的の改正

目的に製品事故に関する情報の収集及び提供等の措置を加えること。(第一条関係)

二定義の追加

1 消費生活用製品の使用に伴い生じた事故のうち、一般消費者の生命若しくは身体に対する危害が発

生じた事故又は消費生活用製品が滅失し、又はき損して当該危害が発生するおそれのある事故であつ

て、消費生活用製品の欠陥によつて生じたものでないことが明らかな事故以外のものを「製品事故」

とすること。

2 製品事故のうち、発生し、又は発生するおそれがある危害が重大であるものとして、危害の内容又

は事故の態様に関し政令で定める要件に該当するものを「重大製品事故」とすること。

(第二条関係)

第二情報の収集及び提供

一主務大臣の責務

主務大臣は、重大製品事故に関する情報の収集に努めなければならないものとする

こと。(第三十三条関係)

二事業者の責務

1 製品事故に関する情報を収集し、一消費生活用製品の製造、輸入又は小売販売の事業を行う者は、

一般消費者に対し適切に提供するよう努めなければならないものとする

こと。2 消費生活用製品の小売販売、修理又は設置工事の事業を行う者は、重大製品事故が生じたことを知

つたときは、当該消費生活用製品の製造又は輸入の事業を行う者に通知するよう努めなければなら

ないものとする。 (第三十四条関係)

三重大製品事故の報告

1 消費生活用製品の製造又は輸入の事業を行う者は、重大製品事故が生じたこ

とを知ったときは、当該消費生活用製品の名称等の事項を主務大臣に報告しなければならないものとする。

2 主務大臣は、重大製品事故の報告を受けた場合において、当該事故による危害が政令で定める他の法律の規定によって防止されるべきものと認めるときは、報告の内容について当該他の法律の事務を所掌する大臣に通知するものとする。 (第三十五条関係)

#### 四主務大臣による公表

1 主務大臣は、重大製品事故の報告を受けた場合その他重大製品事故が生じたことを知った場合において、必要があると認めるときは、当該重大製品事故に係る消費生活用製品の名称等の事項を公表するものとする。

2 主務大臣は、公表につき、必要があると認めるときは、機構に技術上の調査を行わせることができるものとする。 (第三十六条関係)

#### 五体制整備命令

消費生活用製品の製造又は輸入の事業を行う者が重大製品事故の報告を怠り、又は虚偽主務大臣は、の報告をした場合において、必要があると認めるときは、重大製品事故に関する情報を収集し、かつ、これを適切に管理し、及び提供するために必要な体制の整備を命ずることができるものとする。

(第三十七条関係)

#### 第二危害の発生及び拡大を防止するための措置

##### 事業者の責務一

1 消費生活用製品の製造又は輸入の事業を行う者は、製品事故の原因を調査し、必要があると認めるときは、当該消費生活用製品の回収その他の措置をとるよう努めなければならないものとする。

2 消費生活用製品の販売の事業を行う者は、消費生活用製品の製造又は輸入の事業を行う者が自主的に、又は危害防止命令を受けて行う消費生活用製品の回収その他の措置に協力するよう努めなければ

ならないものとする。 (第三十八条関係)

## 二危害防止命令

1 緊急命令について、主務大臣は、消費生活用製品の製造又は輸入の事業を行う者に対し、必要な措置をとるべきことを命ずることができるものとするとともに、見出しを「危害防止命令」に改めるものとする。

2 主務大臣は、危害防止命令を命じたときはその旨を公表しなければならないものとする。

(第三十九条関係)

## 第三罰則

一体制整備命令に違反した者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科するものとする。 (第五十八条関係)

## 第四施行期日その他

一この法律は、公布の日から六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとする。 (附則第一条関係)

二政府は、この法律の施行後五年以内に、この法律による改正後の消費生活用製品安全法の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。 (附則第二条関係)

三独立行政法人製品評価技術基盤機構法について、所要の改正を行うこと。 (附則第三条関係)

(目的)

第一条 この法律は、消費生活用製品による一般消費者の生命又は身体に対する危害の防止を図るため、特定製品の製造及び販売を規制するとともに、製品事故に関する情報の収集及び提供等の措置を講じ、もつて一般消費者の利益を保護することを目的とする。

(定義)

第二条 (略) 第二条 (略)

2・3 (略) 2・3 (略)

4 この法律において「製品事故」とは、消費生活用製品の使用に伴い生じ(新設)

た事故のうち、次のいずれかに該当するものであつて、消費生活用製品の欠陥によつて生じたものでないことが明らかな事故以外のもの(他の法律の規定によつて危害の発生及び拡大を防止することができるものと認められる事故として政令で定めるものを除く。)をいう。

一 一般消費者の生命又は身体に対する危害が発生した事故

二 消費生活用製品が滅失し、又はき損した事故であつて、一般消費者の生命又は身体に対する危害が発生するおそれのあるもの

5 この法律において「重大製品事故」とは、製品事故のうち、発生し、又(新設)

は発生するおそれがある危害が重大であるものとして、当該危害の内容又は事故の態様に関し政令で定める要件に該当するものをいう。

(基準)

第三条 主務大臣は、特定製品について、主務省令で、一般消費者の生命又は身体に対する危害の発生を防止するため必要な技術上の基準を定めなければならない。この場合において、当該特定製品について、政令で定める他の法律の規定に基づき一般消費者の生命又は身体に対する危害の発生を防止するための規格又は基準を定めることができることとされているときは、当該規格又は基準に相当する部分以外の部分について技術上の基準を当

該規格又は基準に相当する部分以外の部分について技術上の基準を定め定めるものとする。るものとする。

(登録)

第十六条(略) 第十六条(略)

2 主務大臣(第五十四条第一項第三号の規定により、経済産業大臣が主務大臣となる場合に限る。第二十九条第二項、第三十一条第三項、第三十六条第二項、第四十一条第四項、第四十三条及び第四十九条において同じ。第四項、第八十五条の二及び第九十条の二において同じ。)は、前項の規定による申請があつた場合において、必要があると認めるときは、独立行政法人製品評価技術基盤機構(以下「機構」という。)に、当該申請が第十八条第一項各号に適合しているかどうかについて、必要な調査を行わせることができる。ることができる。

(欠格条項)

第十七条次の各号のいずれかに該当する者は、第十二条第一項の登録を受け第十七条次の各号のいずれかに該当する者は、第十二条第一項の登録を受けすることができない。けることができない。

一(略)

二第二十七条又は第三十一条第一項の規定により登録を取り消され、その取消の日から二年を経過しない者  
三(略)

三(略)

(登録の基準)

第十八条主務大臣は、第十六条第一項の規定により登録を申請した者(以下この項において「登録申請者」という。)が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、その登録をしなければならない。この場合において、登録に関して必要な手続は、主務省令で定める。

一(略)

二登録申請者が、第十二条第一項の規定により適合性検査を受けなければ登録申請者が、第十二条第一項の規定により適合性検査を受けなければ

ばならないこととされる特別特定製品を製造し、又は輸入する届出事業者  
ばならないこととされる特別特定製品を製造し、又は輸入する届出事業者  
者（以下この号及び第二十四条第二項において「受検事業者」という。者（以  
下この号及び第二十三条の二第二項において「受検事業者」とい  
）に支配されているものとして次のいずれかに該当するものでないことう。）  
に支配されているものとして次のいずれかに該当するものでない  
こと。

イ～ハ（略）

## 2（略）

（財務諸表等の備置き及び閲覧等）（財務諸表等の備置き及び閲覧等）  
第二十四条国内登録検査機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業第  
二十三条の二国内登録検査機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その  
年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報事  
業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事  
告書（これらのものが電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の業  
報告書（これらのものが電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の  
知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電人  
の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて  
子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この条において、  
電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この条にお  
同じ。）で作成され、又はその作成に代えて電磁的記録の作成がされてい  
て同じ。）で作成され、又はその作成に代えて電磁的記録の作成がされ  
る場合における当該電磁的記録を含む。次項及び第六十一条第二号におい  
ている場合における当該電磁的記録を含む。次項及び第百条第二号におい  
て「財務諸表等」という。）を作成し、五年間事業所に備え置かなければ  
ならない。ならない。

## 2（略）

第二十四条・第二十五条・第二十六条（略）

（登録の取消し等）

第二十七条主務大臣は、国内登録検査機関が次の各号のいずれかに該当す第  
二十六条主務大臣は、国内登録検査機関が次の各号のいずれかに該当す  
るときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて適合性検査の業務の全  
るときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて適合性検査の業務の全  
部若しくは一部の停止を命ずることができる。部若しくは一部の停止を命ず  
ることができる。

一第十七条第一号又は第三号に該当するに至つたとき。一第十七条第一号又  
は第三号に該当するに至つたとき。

第二十条、第二十一条、第二十二条第一項、第二十三条、第二十四条第二  
二十条、第二十一条、第二十二条第一項、第二十三条、第二十三条  
第一項又は次条の規定に違反したとき。の二第一項又は次条の規定に違反し  
たとき。

三 正当な理由がないのに第二十四条第二項各号の規定による請求を拒ん  
三 正当な理由がないのに第二十三条の二第二項各号の規定による請求を  
だとき。拒んだとき。

四・五（略）

第二十七条（略） 第二十八条（略）

（主務大臣による適合性検査業務実施等） （主務大臣による適合性検査業務  
実施等）

第二十九条主務大臣は、第十二条第一項の登録を受ける者がいないとき、第  
二十八条主務大臣は、第十二条第一項の登録を受ける者がいないとき、  
第二十三条の規定による適合性検査の業務の全部又は一部の休止又は廃止第  
二十三条の規定による適合性検査の業務の全部又は一部の休止又は廃止  
の届出があつたとき、第二十七条の規定により同項の登録を取り消し、又の  
届出があつたとき、第二十六条の規定により同項の登録を取り消し、又  
は国内登録検査機関に対し適合性検査の業務の全部若しくは一部の停止をは  
国内登録検査機関に対し適合性検査の業務の全部若しくは一部の停止を  
命じたとき、国内登録検査機関が天災その他の事由により適合性検査の業  
命じたとき、国内登録検査機関が天災その他の事由により適合性検査の業  
務の全部又は一部を実施することが困難となつたときその他必要があると務  
の全部又は一部を実施することが困難となつたときその他必要があると  
認めるときは、当該適合性検査の業務の全部又は一部を自ら行うことがで  
めるときは、当該適合性検査の業務の全部又は一部を自ら行うことがで  
きる。きる。

2・3（略）

第五節 外国登録検査機関

（適合性検査の義務等）

第二十九条 第三十条（略）

2 第二十条第二項、第二十一条から第二十六条まで及び第二十八条の規定  
第二十条第二項、第二十一条から第二十五条まで及び第二十七条の規定  
は、外国登録検査機関に準用する。この場合において、第二十五条及び第  
は、外国登録検査機関に準用する。この場合において、第二十四条及び第  
二十六条中「命ずる」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする  
二十五条中「命ずる」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする

。

（登録の取消し等）



第三十一条主務大臣は、外国登録検査機関が次の各号のいずれかに該当す第三十条主務大臣は、外国登録検査機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消すことができる。ときは、その登録を取り消すことができる。

一（略）

二前条第一項の規定又は同条第二項において準用する第二十条第二項、二前条第一項の規定又は同条第二項において準用する第二十条第二項、第二十一条、第二十二條第一項、第二十三条、第二十四条第一項若しくは第二十一条、第二十二條第一項、第二十三条、第二十三条の二第一項若しくは第二十八条の規定に違反したとき。しくは第二十七条の規定に違反したとき。

三正当な理由がないのに前条第二項において準用する第二十四条第二項三正当な理由がないのに前条第二項において準用する第二十三条の二第各号の規定による請求を拒んだとき。二項各号の規定による請求を拒んだとき。

四前条第二項において準用する第二十五条又は第二十六条の規定による四前条第二項において準用する第二十四条又は第二十五条の規定による請求に応じなかつたとき。請求に応じなかつたとき。

五～七（略）

八主務大臣が必要があると認めてその職員に外国登録検査機関の事務所八主務大臣が必要があると認めてその職員に外国登録検査機関の事務所又は事業所において第四十一条第二項に規定する事項についての検査を又は事業所において第八十四条第二項に規定する事項についての検査をさせようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、又は忌避させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、又は忌避されたとき。されたとき。

九（略）

2～5（略）

第六節危害防止命令第六節危害防止命令

（危害防止命令）

第三十二条主務大臣は、次の各号に掲げる事由により一般消費者の生命又第三十一条主務大臣は、次の各号に掲げる事由により一般消費者の生命又は身体について危害が発生するおそれがあると認める場合において、当該は身体について危害が発生するおそれがあると認める場合において、当該危害の発生及び拡大を防止するため特に必要があると認めるときは、当該危害の拡大を防止するため特に必要があると認めるときは、当該各号に規各号に規定する者に対し、販売した当該特定製品の回収を図ることその他定する者に対し、販売した当該特定製品の回収を図ることその他当該特定

当該特定製品による一般消費者の生命又は身体に対する危害の発生及び拡製品による一般消費者の生命又は身体に対する危害の拡大を防止するため大を防止するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

一・二（略）

（削る） 第三十二条から第八十一条まで削除

第三章製品事故等に関する措置第三章雑則

第一節情報の収集及び提供（新設）

（主務大臣の責務）（新設）

第三十三条主務大臣は、重大製品事故に関する情報の収集に努めなければならない。

（事業者の責務）（新設）

第三十四条消費生活用製品の製造、輸入又は小売販売（一般消費者に対する販売をいう。以下この条において同じ。）の事業を行う者は、その製造、輸入又は小売販売に係る消費生活用製品について生じた製品事故に関する情報を収集し、当該情報を一般消費者に対し適切に提供するよう努めなければならない。

2 消費生活用製品の小売販売、修理又は設置工事の事業を行う者は、その小売販売、修理又は設置工事に係る消費生活用製品について重大製品事故が生じたことを知つたときは、その旨を当該消費生活用製品の製造又は輸入の事業を行う者に通知するよう努めなければならない。

（主務大臣への報告等）（新設）

第三十五条消費生活用製品の製造又は輸入の事業を行う者は、その製造又は輸入に係る消費生活用製品について重大製品事故が生じたことを知つたときは、当該消費生活用製品の名称及び型式、事故の内容並びに当該消費生活用製品を製造し、又は輸入した数量及び販売した数量を主務大臣に報告しなければならない。

2 前項の規定による報告の期限及び様式は、主務省令で定める。

3 主務大臣は、第一項の規定による報告を受けた場合において、当該報告に係る重大製品事故による一般消費者の生命又は身体に対する危害の発生及び拡大が政令で定める他の法律の規定によつて防止されるべきものと認めるときは、当該報告の内容について、当該政令で定める他の法律の規定に基づき危害の発生及び拡大を防止する事務を所掌する大臣に通知するものとする。

（主務大臣による公表）（新設）

第三十六条主務大臣は、前条第一項の規定による報告を受けた場合その他重大製品事故が生じたことを知つた場合において、当該重大製品事故に係る消費生活用製品による一般消費者の生命又は身体に対する重大な危害の

発生及び拡大を防止するため必要があると認めるときは、同条第三項の規定による通知をした場合を除き、当該重大製品事故に係る消費生活用製品の名称及び型式、事故の内容その他当該消費生活用製品の使用に伴う危険の回避に資する事項を公表するものとする。

2 主務大臣は、前項の規定による公表につき、必要があると認めるときは、機構に、消費生活用製品の安全性に関する技術上の調査を行わせることができる。

(体制整備命令) (新設)

第三十七条主務大臣は、消費生活用製品の製造又は輸入の事業を行う者が第三十五条第一項の規定に違反して報告を怠り、又は虚偽の報告をした場合において、その製造又は輸入に係る消費生活用製品の安全性を確保するため必要があると認めるときは、当該消費生活用製品の製造又は輸入の事業を行う者に対し、その製造又は輸入に係る消費生活用製品について生じた重大製品事故に関する情報を収集し、かつ、これを適切に管理し、及び提供するために必要な体制の整備を命ずることができる。

第二節危害の発生及び拡大を防止するための措置 (新設)

(事業者の責務) (新設)

第三十八条消費生活用製品の製造又は輸入の事業を行う者は、その製造又は輸入に係る消費生活用製品について製品事故が生じた場合には、当該製品事故が発生した原因に関する調査を行い、危害の発生及び拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該消費生活用製品の回収その他の危害の発生及び拡大を防止するための措置をとるよう努めなければならない。

2 消費生活用製品の販売の事業を行う者は、製造又は輸入の事業を行う者がとらうとする前項の回収その他の危害の発生及び拡大を防止するための措置に協力するよう努めなければならない。

3 消費生活用製品の販売の事業を行う者は、製造又は輸入の事業を行う者が次条第一項の規定による命令を受けてとる措置に協力しなければならない。

(危害防止命令) (緊急命令)

第三十九条主務大臣は、消費生活用製品の欠陥により、重大製品事故が生じた場合その他一般消費者の生命又は身体について重大な危害が発生し、又は発生する急迫した危険がある場合において、当該危害の発生及び拡大を防止するため特に必要があると認めるときは、第三十二条の規定又は政令で定める場合を除き、必要な限度において、その製品の製造又は

令で定める他の法律の規定に基づき必要な措置をとるべきことを命ずること輸入の事業を行う者に対し、その製造又は輸入に係るその製品の回収を図ることができる場合を除き、必要な限度において、当該消費生活用製品の製造ることその他その製品による一般消費者の生命又は身体に対する重大な危害又は輸入の事業を行う者に対し、その製造又は輸入に係る当該消費生活用害の拡大を防止するために必要な応急の措置をとるべきことを命ずること製品の回収を図ることその他当該消費生活用製品による一般消費者の生命が

できる。  
又は身体に対する重大な危害の発生及び拡大を防止するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 主務大臣は、前項の規定による命令をしたときは、その旨を公表しなけ(新設)

ればならない。

第四章雑則(新設)

第四十条・第四十一条(略) 第八十三条・第八十四条(略)

(消費生活用製品の提出)

第四十二条(略) 第八十五条(略)

2 国(前項の規定に基づく主務大臣の権限に属する事務を第五十五条の規2  
国(前項の規定に基づく主務大臣の権限に属する事務を第九十五条の二  
定に基づく政令の規定により都道府県知事が行うこととされている場合にの  
規定に基づく政令の規定により都道府県知事が行うこととされている場  
あつては、都道府県)は、同項の規定による命令によつて生じた損失を所合  
にあつては、都道府県)は、同項の規定による命令によつて生じた損失  
有者又は占有者に対し補償しなければならない。を所有者又は占有者に対し  
補償しなければならない。

3 (略)

(機構に対する命令)

第四十三条主務大臣は、第三十一条第三項に規定する検査又は第四十一条第  
八十五条の二主務大臣は、第三十条第三項に規定する検査又は第八十四  
第四項に規定する立入検査の業務の適正な実施を確保するため必要がある条  
第四項に規定する立入検査の業務の適正な実施を確保するため必要があ  
と認めるときは、機構に対し、当該業務に関し必要な命令をすることがで  
と認めるときは、機構に対し、当該業務に関し必要な命令をすることが  
できる。できる。

第四十四条(略) 第八十六条(略)

(手数料)

第四十五条第二十九条第一項の規定により主務大臣の行う適合性検査又は第  
八十七条第二十八条第一項の規定により主務大臣の行う適合性検査又は

同条第二項の規定により機構の行う適合性検査を受けようとする者は、実同条第二項の規定により機構の行う適合性検査を受けようとする者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を納付しなければならない。費を勘案して政令で定める額の手数料を納付しなければならない。

## 2 (略)

(公示)

第四十六条主務大臣は、次の場合には、その旨を官報に公示しなければならない。第八十八条主務大臣は、次の場合には、その旨を官報に公示しなければならない。

### 一・二 (略)

三第二十一条（第三十条第二項において準用する場合を含む。）の規定三第二十一条（第二十九条第二項において準用する場合を含む。）の規定による届出があつたとき。定による届出があつたとき。

四第二十三条（第三十条第二項において準用する場合を含む。）の規定四第二十三条（第二十九条第二項において準用する場合を含む。）の規定による届出があつたとき。定による届出があつたとき。

五第二十七条の規定により登録を取り消し、又は適合性検査の業務の停止を命じたとき。五第二十六条の規定により登録を取り消し、又は適合性検査の業務の停止を命じたとき。

六第二十九条第一項の規定により主務大臣が適合性検査の業務の全部若しくは一部を自ら行うものとするとき、又は自ら行っていた適合性検査の業務の全部若しくは一部を行わないこととするとき。の業務の全部若しくは一部を行わないこととするとき。

七第二十九条第二項の規定により主務大臣が機構に適合性検査の業務の全部若しくは一部を行わせることとするとき、又は機構に行わせていた適合性検査の業務の全部若しくは一部を行わせることとするとき、又は機構に行わせていた適合性検査の業務の全部若しくは一部を行わせないこととするとき。適合性検査の業務の全部若しくは一部を行わせないこととするとき。

八第三十一条第一項の規定により登録を取り消したとき。八第三十条第一項の規定により登録を取り消したとき。

(消費経済審議会への諮問等)

第四十七条 (略) 第八十九条 (略)

2 主務大臣は、第三十九条第一項の規定による命令をした場合は、三週間以内、主務大臣は、第八十二条の規定による命令をした場合は、三週間以内に、その旨を消費経済審議会に報告しなければならない。、その旨を消

費経済審議会に報告しなければならない。

(聴聞の方法の特例)

第四十八条第二十七条又は第三十一条の規定による処分に係る聴聞の期日第九十条第二十六条又は第三十条の規定による処分に係る聴聞の期日における審理は、公開により行わなければならない。ける審理は、公開により行わなければならない。

2 (略)

第四十九条・第五十条(略) 第九十条の二・第九十一条(略)

(適合性検査についての申請及び主務大臣の命令) (適合性検査についての申請及び主務大臣の命令)

第五十一条(略) 第九十二条(略)

2 主務大臣は、前項の申請があつた場合において、当該申請に係る国内登録検査機関が第二十条の規定に違反していると認めるときは、当該申請に係る国内登録検査機関に対し、第二十六条の規定による命令をしなければならない。ならない。

3 主務大臣は、前項の場合において、第二十六条の規定による命令をし、又は命令をしないことの決定をしたときは、遅滞なく、当該申請をした届出事業者に通知しなければならない。出事業者に通知しなければならない。

4 前三項の規定は、外国登録検査機関に準用する。この場合において、第一項中「命ずべき」とあるのは「請求すべき」と、第二項中「第二十条の規定」とあるのは「第三十条第一項の規定又は同条第二項において準用する第二十条第二項の規定」と、同項及び前項中「第二十六条」とあるのは「第二十九条第二項において準用する第二十六条」と、「命令」とあるのは「第二十九条第二項において準用する第二十五条」と、「請求」と読み替えるものとする。のは「請求」と読み替えるものとする。

第五十二条・第五十三条(略) 第九十三条・第九十四条(略)

(主務大臣及び主務省令)

第五十四条この法律における主務大臣は、次のとおりとする。第九十五条この法律における主務大臣は、次のとおりとする。

一（略）

二第四十七条第一項の規定による消費経済審議会への諮問に関する事項二第八十九条第一項の規定による消費経済審議会への諮問に関する事項については、当該製品の製造の事業を所管する大臣については、当該製品の製造の事業を所管する大臣

三第四条第二項（第三号を除く。）の規定による届出の受理及び承認、三第四条第二項（第三号を除く。）の規定による届出の受理及び承認、第二章第二節の規定による特定製品に係る届出の受理に関する事項、同第二章第二節の規定による特定製品に係る届出の受理、同章第三節から章第三節から第五節までの規定による国内登録検査機関又は外国登録検査機関の登録に関する事項、第三十二条の規定による命令、前章第一節、第三十一条及び第八十二条の規定による命令、第八十三条の規定による情報の収集及び提供に関する事項、第三十九条第一項の規程報告の徴収、第八十四条第一項及び第二項の規定による立入検査、第一項の規定による命令に関する事項、第四十条の規定による報告の徴収、第四十九条の申請並びに第九十三条の規定による申出に関する事項について第一項及び第二項の規定による立入検査に関する事項、第五十一条では、政令で定めるところにより、当該製品の製造、輸入又は販売の事業第一項の申請の受理に関する事項並びに第五十二条第一項の規定による業を所管する大臣

申出の受理に関する事項については、政令で定めるところにより、当該製品の製造、輸入又は販売の事業を所管する大臣

2（略）

第五十五条・第五十六条第九十五条の二・第九十六条

（主務大臣の指示）

第五十七条主務大臣は、特定製品による一般消費者の生命又は身体に対する第九十六条の二主務大臣は、特定製品による一般消費者の生命又は身体に危害の発生のおそれがあると認める場合において、当該危害の発生及び対する危害の発生のおそれがあると認める場合において、当該危害の拡大拡大を防止するため特に必要があると認めるときは、都道府県知事に対しを防止するため特に必要があると認めるときは、都道府県知事に対し、第五十五条の規定に基づく政令の規定により都道府県知事が行うことと第九十五条の二の規定に基づく政令の規定により都道府県知事が行うこととされる事務のうち政令で定めるものに関し、当該危害の発生及び拡大を防される事務のうち政令で定めるものに関し、当該危害の拡大を防止するため必要な指示をすることができる。めに必要な指示をすることができる。

(削る) 第四章罰則

第五章罰則 (新設)

第五十八条次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは第九十七条次の各号の一に該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一・二 (略)

三第二十七条の規定による業務の停止の命令に違反した者三第二十六条の規定による業務の停止の命令に違反した者

四第三十二条又は第三十九条第一項の規定による命令に違反した者四第三十一条又は第八十二条の規定による命令に違反した者

五第三十七条の規定による命令に違反した者 (新設)

第五十九条次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処第九十八条次の各号の一に該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。

一～四 (略)

五第二十八条の規定に違反して同条に規定する事項の記載をせず、虚偽五第二十七条の規定に違反して同条に規定する事項の記載をせず、虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつた者の記載をし、又は帳簿を保存しなかつた者

六第四十条の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者六第八十三条の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

七第四十一条第一項又は第二項の規定による検査を拒み、妨げ、又は忌七第八十四条第一項又は第二項の規定による検査を拒み、妨げ、又は忌避した者避した者

八第四十二条第一項の規定による命令に違反した者八第八十五条第一項の規定による命令に違反した者

第六十条法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業第九十九条法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、次の各号に掲げる規定の違反行為業者が、その法人又は人の業務に関し、次の各号に掲げる規定の違反行為したときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

一第五十八条第二号又は第四号一億円以下の罰金刑一第九十七条第二号又は第四号一億円以下の罰金刑

二第五十八条第一号、第三号若しくは第五号又は前条各本条の罰金刑二第九



十七条第一号若しくは第三号又は前条各本条の罰金刑

第六十一条次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の過料に処す。第六十二条次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の過料に処する。

一（略）

二第二十四条第一項の規定に違反して財務諸表等を備えて置かず、財務第二十三條の二第一項の規定に違反して財務諸表等を備えて置かず、諸表等に記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は正財務諸表等に記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又  
当な理由がないのに同条第二項各号の規定による請求を拒んだ者は正当な理由がないのに同条第二項各号の規定による請求を拒んだ者

第六十二条第四十三條の規定による命令に違反した場合には、その違反行  
百一条第八十五條の二の規定による命令に違反した場合には、その違反  
為をした機構の役員は、二十万円以下の過料に処する。行為をした機構の役員は、二十万円以下の過料に処する。

別表（第二条関係）

一船舶安全法（昭和八年法律第十一号）第二条第一項の規定の適用を受一船舶安全法（昭和八年法律第十一号）第二条第一項又は第二十九條のける船舶規定の適用を受ける船舶

二～八（略）

九前各号に掲げるもののほか、政令で定める他の法律の規定に基づき、九前各号に掲げるもののほか、政令で定める法律の規定に基づき、規格規格又は基準を定めて、その製造、輸入又は販売を規制しており、かつ又は基準を定めて、その製造、輸入又は販売を規制しており、かつ、当、当該規制によつて一般消費者の生命又は身体について危害が発生する該規制によつて一般消費者の生命又は身体について危害が発生するおそおそれがないと認められる製品で政令で定めるものそれがなしと認められる製品で政令で定めるもの

## 附錄三 訪德國報告

### 壹、訪問目的

- 一、瞭解德國在歐盟通過「一般產品安全指令」(GPSD)之後，轉換為德國國內法之過程。
- 二、瞭解德國執行市場監督體系、措施及其成效。
- 三、瞭解消費者相關團體在市場監督上所扮演的角色。

### 貳、受訪對象

訪問單位	受訪者
Federation of German Consumer Organisations	Sylvia. C. Maurer Policy Officer for Product Safety and Labelling
Federal Ministry of Labour and Social Affairs	Dirk Moritz Deputy Head of Division “Equipment and Product Safety”
Federal Ministry of Economics and Technology	Thomas Kraus Joachim Geiß Division Standardisation, Conformity Assessment
Federal Institute for Occupational Safety and Health	Matthias Honnacker Simon Kaluza
Landesamt für Arbeitsschutz	Dipl.-Phys. Thomas Ungethüm Dr. Rer. Nat. Detlev Mohr
DIN German Institute for Standardization	Karin Both Thomas-Christian Kaiser

## 參、訪談重點摘要

### 一、關於德國在歐盟通過「一般產品安全指令」(GPSD)後，轉換為德國國內法之執行情形與成效

德國身為歐盟會員國之一員，必須遵守歐盟執委會所頒佈之相關法令。當歐盟通過「一般產品安全指令」(GPSD)之後，德國只能依照歐盟的指示將 GPSD 轉換為德國 GPSG。在歐盟研擬法令之前，德國聯邦機關可以參與歐盟立法的過程，不過歐盟通過法令之後，德國只能遵守。

德國依據歐盟「一般產品安全指令」GPSD，於 2004 年一月將過去的「設備安全法」及「產品安全法」加以合併，轉換為德國新的「設備及產品安全法」(GPSG)，並於 2004 年 5 月 1 日開始實施。

關於德國實行 GPSG 的成效，由於推行的時間不長，一時看不出太多的成效。不過聯邦經濟及科技部以及勞工與社會部的官員都覺得，大體上成效應該不錯，只有一些細節須要再加以注意。

德國新的「設備及產品安全法」(GPSG)所規範的產品，包括了技術設備與消費者產品，不過並不包括食品、藥物、醫療器材與通訊設備等等。適用對象除了包括了歐盟各成員國的消費者產品主管單位、銷售商、製造商，還包括自願採用德國 GS 標識及其規定的製造商及銷售商。其所適用的標準除了依照歐洲的個別產品指令規定放上 CE 標識外，還規定德國 GS 標識由驗證機構檢驗合格後核發 GS 證書。產品追查方式包括了市場監督、RAPEX、工廠檢查、產品查核、市場抽樣等方式。聯邦的查核單位則是由德國聯邦職業安全及職業健康研究院 (BAuA) 及認可之驗證機構(例如: TUV, VDE, BG, LGA 等)。

GPSG 規定檢驗機構定期監督的技術設備共計九類；而不屬於九項技術設備的消費者產品，檢驗機構須定期（每一至二年）檢查生產產品工廠，以確保符合原先驗證產品。倘若發現現場產品不符合原先驗證的產品，或是違反 GPSG 規定事項，則檢驗機構應適當地處理，嚴重違反規定時得即時取消該項產品的 GS 證書，並通知該項產品的德國政府主管機關。

關於GPSG的執行，德國立法者認定是各邦的「地方事務」，由各邦的地方主管機關負責。依據GPSG，該法的聯邦主管機關為BAuA，隸屬於聯邦勞工及社會部之下。依據GPSG的規定，BAuA應與地方的主管機關合作並支援其規劃市場監督計畫。而地方主管機關對業者所為的行政處分，無論是禁止陳列銷售或要求回收的行政處分，皆須通知BAuA。符合法律規定的特定要件時，由BAuA對社會大眾公告危險產品的名稱及避免危險的措施。另外，BAuA調查整理瑕疵產品的相關資料，並依據不同的指標作成統計數據。除此之外，BAuA亦為德國對歐盟產品安全事務的聯繫窗口，而具樞紐的地位。至於在地方層級，GPSG與相關市場監督被列入哪一個機關的工作範圍，各邦政府態度略有不同。然而異中有同，不外乎是交由原本負責工商管理部門負責。

另外 GPSG 第十三條中所稱的委員會(簡稱 AtAV)，隸屬於聯邦勞工及社會部，除被 GPSG 賦予諮詢任務，提供聯邦勞工社會部關於實施 GPSG 之建議外，尚須調查產品為達安全在包裝、標識、陳列、檢查、監督、認證等方面應具備的條件，俾利相關安全標準法規的制定。AtAV 由 GPSG 之中央與地方主管機關代表、認證單位代表、雇主代表、勞工團體代表、企業經營者與消費者組成。

德國各級政府為了使各邦有限之資源能夠發揮最高的效益，各邦必須加強合作，除了成立「工作及技術安全委員會」與「市場監督工作委員會」充分合作之外，有鑑於一般商品之種類及數量繁多，市場監督計畫的成效有賴於各地方主管機關的充分合作。為了進行合作，德國各邦的地方政府會共同研擬市場監督計畫，以期將有限的資源，做最有效率的分配，俾達到最佳的成效。上述之委員會參與者，除中央及地方之機關代表外，亦包括中央及地方之消費者保護團體，以期使結合各級政府及民間相關單位的能量，確實保障消費者在使用產品之安全。

## 二、德國執行市場監督體系、措施及其成效

依據德國新的「設備及產品安全法」GPSG 的規定，德國市場監督工作主要是由各邦負責執行，而執行方式是透過研擬市場監督計畫、產品安全資訊暨通

報系統，實際執行的方式則是透過市場抽樣，來評估及監督產品之安全性。

### （一）市場監督工作及責任的劃分

德國市場監督工作主要是由各邦負責執行，為了使各邦有限之資源能夠發揮最高的效益，因此德國各邦組織「工作及技術安全委員會」與「市場監督工作委員會」，上述兩個委員會的成員除了各邦之代表外，還包括聯邦機關、消費者保護團體等代表，聯邦機關與消費者保護團體即是透過參與上述兩個委員會，以瞭解市場監督工作之執行。而相關的市場監督工作之成果及資訊，也是透過聯邦機構 BAuA 將相關資訊呈報至歐盟執委會。

### （二）研擬年度監督計畫

德國政府認為為了使各邦有限之資源能夠發揮最高的效益，各邦必須加強合作，除了成立「工作及技術安全委員會」與「市場監督工作委員會」充分合作之外，有鑑於一般商品之種類及數量繁多，市場監督計畫的成效有賴於各地方主管機關的充分合作。為了進行合作，德國各邦的地方政府會共同研擬市場監督計畫，以期將有限的資源，做最有效率的分配，俾達到最佳的成效。

根據 GPSG 第 8 條，研擬、決定市場監督計畫的指標有以下五項：

#### 1. ICSMS 之資料及其他資料庫

德國相關機關會分析市場監督資訊及聯繫系統 (Information and Communication System for Market Surveillance, 簡稱 ICSMS 系統)之資料、其他資料庫有關瑕疵產品之統計、產品流量之統計，以及 BAuA 研究報告之結論。

#### 2. 商品危險的程度

(1) 產品所致的危險是否涉及消費者的身體或有致死的後果；

(2) 影響的消費群，包括年紀、社會地位、職業等考慮因素。如產品涉及兒童時，即歸類於嚴重的危險。

(3) 產品的屬性，如大量製品、奢侈品、日常用品等。

(4) 新型產品。

#### 3. 低價產品

價格低廉、簡單構造、便宜材質，而被大量系列生產的製品，通常在生產過程中不會考量安全性之要求。

#### 4. 季節性、應景的產品

例如耶誕樹上使用的燈飾等產品。

#### 5. 流行性產品

此種產品的週期性短，在市場上販售流通的時間不長。針對此類產品通常沒有安全及技術規格可供遵循。

### (三) 德國市場監督實際執行工作

德國市場監督工作主要是由各邦負責執行，為了能夠得到較好的工作成果，德國十分強調各邦共同協調合作。在實際的工作執行上，德國各層級均有委員會來研擬及決定工作計畫。在現行市場監督的實務上，由全德國 16 個邦輪流兩年主導市場監督工作，主導的工作包括將產品安全相關資料上傳至產品安全資訊系統（如 RAPEX 及 ICSMS），以及注意上述系統的產品相關資訊。其他各邦則是負責執行。若有產品安全事故發生，主導的邦必須在最快的時間（一般不超過三天），就必須決定應由哪一個邦負責處理。

各邦每年都會依據工作計畫，一年內以兩項類型的產品進行市場檢查。以布蘭登堡邦為例，實際負責市場監督管理機關為職業安全與健康局，現有 12-13 名工作人員執行相關的工作。他們會由市場上帶回樣品至該局之實驗室、或送交經過驗證之實驗室進行檢驗，以進行產品風險評估的工作。

### 三、關於消費者團體之角色及業務執行

關於德國消費者保護組織，中央為總會，在各邦則有邦的主要分支機構，另外各邦除了主要分支機構之外，在各地另有其他附屬分支機構。此外，在業務的執行上，該消費者保護組織亦會與其他單位聯合，如承租人保護團體及交通工具保護團體等，因此應有 200 多個組織。

德國消費者團體在消費品安全方面所扮演的角色非常有限，其所能做的工

作，主要有下列三點：輔導消費者進行相關訴訟；事故資訊之蒐集；立法時透過委員會進行遊說。其組織的經費來源，在中央由聯邦政府消費者保護部提供，在該組織主要的工作為媒體運作及立法時的運作。

#### 四、關於 ICSMS 系統

ICSMS 系統最初由歐盟、比利時、瑞典及德國開始發起，並於 2002 年 2 月開始運作，其後奧地利、盧森堡、愛沙尼亞、斯洛維尼亞、荷蘭、英國與瑞士分別加入與試行。對於德國來說，當一個主管機關懷疑市場上流通某種產品之安全性時，即可先透過 ICSMS 系統確認該產品是否曾經被測試、檢驗過，如果該產品曾經被測試、檢驗過，則該主管機關則可閱讀 ICSMS 系統上的測試報告；如果 ICSMS 系統並無資料顯示該產品曾經被測試、檢驗過，該主管機關則可由市場取得產品進行檢驗。因此對德國而言，ICSMS 系統不但可以讓各邦的主管機關能迅速交換市場監督的資訊，更能因此而避免同一產品同時被不同邦的主管機關檢查，造成行政資源的浪費。

ICSMS 系統可分為兩部分，一部份是公開的，其中之資訊可以提供給消費者、產品製造者得知產品瑕疵、業者回收處理、警告或其他措施。而且消費者亦可以透過 ICSMS 系統告知主管機關、聯絡主管機關，並與其有更緊密的互動。另一部份是不對外公開的，僅允許市場監督機關使用。除可閱讀產品測試報告之外，透過 ICSMS 系統亦可將使市場監督業務迅速移交給應該負責處理的地方機關。

當德國市場監督管理機關接獲瑕疵商品或機器通報時，則會先考慮該商品或機器是否曾經接受過檢驗，若該商品或機器曾經接受過檢驗，則由目前調查之市場監督管理機關進行瑕疵風險之評估，若不曾接受過檢驗，則由該市場監督管理機關自行或委由外聘之實驗室進行檢測。若該商品或機器之製造者或進口商已採取適當之防免措施，則該市場監督管理機關則透過 ICSMS 系統通知 BAuA，讓 BAuA 對歐盟執委會進行回報。若該商品或機器之製造者或進口商未採取適當之防免措施，該主管機關則可依據 GPSG 進行相關行政處分，該處理

結果亦會透過 ICSMS 系統通知 BAuA，BAuA 亦會向歐盟執委會進行回報。

RAPEX 系統與 ICSMS 系統之不同，有以下三點：

1. 適用客體方面：RAPEX 系統包含了所有未受特別指令規範的或是特別指令內未明定安全標準的消費產品，主要是與消費者相關之食品類及非食品類商品中具嚴重而立即危險之商品。而 ICSMS 系統則不限於消費品，亦適用於機器設備。
2. 資料建構（暨通報）途徑方面：RAPEX 系統是透過市場監督機關進行通報；而 ICSMS 系統資訊來源相當多元，可經由海關、製造人、進口商、經銷商或市場監督管理機關進行通報。
3. 針對的危險方面：RAPEX 系統內含之資訊僅限於立即、直接、嚴重而且可能跨越單一國境內的危險；ICSMS 系統內含之資訊不限於危險，亦可為正面的資訊，如測試合格之檢驗報告，亦可能置於 ICSMS 系統之資料庫內，以避免同一產品被重複檢查，造成行政資源的浪費。

雖然 ICSMS 系統似乎所涵蓋的範圍較 RAPEX 系統更廣泛，資訊來源更加多元，不過 ICSMS 系統在執行上仍發生以下的缺點：

1. 各國的使用語言不同，在使用上並不便利。
2. 各國所使用之專業意涵不同，以致於無法立即掌握相關資訊，影響後續之處理速度。
3. 法國並未參與 ICSMS 系統，而法國又是歐盟當中的大國，消費人口、所出產的產品都相當多，法國未參與 ICSMS 系統，使得該系統的成效受到極大的限制。
4. 使用上並不方便。消費者使用 ICSMS 系統進行通報、與主管機關聯繫時，必須填寫產品違反歐盟的何種指令，才能順利通報。這對消費者來說無疑是相當不方便。

因此，德國各邦均有研發更便利、更好的資訊暨通報系統，經由實地訪查，有德國官員推薦可以注意由德國南部巴伐利亞邦所建置的 VIS-bayern 系統，該



系統在使用上較 ISCMS 系統更加便利，亦獲得德國一些邦的支持及使用，VIS-bayern 系統已有逐漸發展的趨勢，值得我們持續的關注。

## 附錄四 訪日本報告

### 壹、訪問目的

- 一、瞭解日本最近針對「消費生活用製品安全法」修法之意涵。
- 二、瞭解日本執行市場監督體系、措施及其成效。
- 三、瞭解日本在產品安全及責任上之相關配合措施。

### 貳、受訪對象

訪問單位	受訪者
經濟產業省商務情報政策局消費經濟部消費經濟政策課	高見 尾張
經濟產業省商務情報政策局消費經濟部製品安全課	矢口 南
財團法人製品安全協會消費生活用製品 PL 中心	黑川秀一
獨立行政法人製品評價技術基盤機構生活福祉技術中心	山本 修 奧野 陽 龜井 信明
獨立行政法人製品評價技術基盤機構認定中心	菅原 昭容 木村 仁

## 參、訪談重點摘要

### 一、關於日本最近針對「消費生活用製品安全法」修法之意涵

有鑑於日本 PAPROMA 工業所製造的瞬間加熱瓦斯熱水器，從 1985 年至 2005 年總計發生 28 起一氧化碳中毒的事件，總共導致 21 人死亡。該廠商始終以事故發生的原因由於使用人未依規定改裝機器所致推託其責任。將近 20 年來，經濟產業省均未能掌握相關狀況，對消費者也未善盡告知之義務。直到遭到警局指責及媒體之披露，始覺得事態嚴重，必須立即處理。

經產省於 2006 年 7 月成立「產品安全總檢討委員會」，檢視近 20 年來所有之產品安全事故，於 8 月間確認 PAPROMA 工業所製造的瞬間加熱瓦斯熱水器確有其瑕疵，並依據「消費生活用製品安全法」要求全面回收產品，同時公布檢討報告，並處分相關失職的官員。

有鑑於最近日本同時發生相當多的消費品安全事故，包括碎紙機剪傷幼兒手指、筆記型電腦電池過熱所導致之危害等，經產省經內部檢討，發覺除了縱向有其弊病之外，對於與其他機關的橫向聯繫亦有其缺失，因此相關政府機關儘管掌握到個別資訊，不過卻無法進行通盤檢視，而忽略處理良機。

因此，經產省決定針對「消費生活用製品安全法」進行修法，修法的主要重點有以下三點：

1. 對於發生重大製品事故時，強制要求製造業者提出事故報告；
2. 對於重大製品事故發生時，為避免事故之擴大，經產大臣認為必要時，可將產品名稱、事故內容等資訊公布。
3. 對於販賣業者、修理業者等，對於製造及輸入業者之事故有通報之責，並有協助主管機關進行防止危害擴大之措施。

### 二、日本政府之市場監督措施及執行體系

日本絕大多數之消費性產品是由經濟產業省負責管理，其管理法源依據分

散於「消費生活用製品安全法」、「電氣用品安全法」、「確保液化石油氣安全及交易合理化法律」及「瓦斯事業法」等各法中，製品安全課是法令的主要執行單位。以下則是以製品安全課之市場監督作法為例說明之。

日本政府對產品之管制，已走向後市場管理，其主要運用「安全試買測試」及「事故原因鑑定測試」等手段來監督市場產品之法令符合性及確保市場產品安全性。經濟產業省商務情報政策局製品安全課及經濟產業省獨立行政法人製品評價技術基盤機構是市場監督工作的主要執行者。

「安全試買測試」或「事故原因鑑定測試」之測試項目選擇，主要是從事故案例中進行篩選。有關事故案例的蒐集，製品評價技術基盤機構早於1974年時即已建置了一套有系統事故資訊蒐集體制，利用製品安全協會、消費生活中心、消費者、消費者團體、醫院等各個管道，蒐集與消費生活用品相關之事故資訊。

對於所蒐集的事故資訊，製品評價技術基盤機構將逐一展開調查，透過與產品製造業者、受害者及資訊提供者等關係人之訪談，確認事故發生狀況及原因。其後再由製品安全課決定哪些案例須進一步實施「事故原因鑑定測試」、或「安全試買測試」。

一般而言，實施「事故原因鑑定測試」之案例多具有以下特徵，即被害程度嚴重、發生頻率高、重複發生的可能性大且事故原因不明等。而實施「安全試買測試」之案例，則是在事故發生件數多、申訴頻率高、從外觀難以確認品質、法令有進行修正等的情況下被執行。

「事故原因鑑定測試」或「安全試買測試」皆由製品評價技術基盤機構負責實施。「事故原因鑑定測試」是對事故產品進行鑑定分析及確認廠商事故報告的妥適性。鑑定使用標準由製品評價技術基盤機構決定，測試結果提供製品安全課，由其決定是否採取行政措施，或將其列入管制範圍，或要求廠商回收危險性產品等。

「安全試買測試」是針對經常發生事故的產品群確認其安全性及確認廠商改善的妥適性。測試用標準為法令中規定之技術標準，測試結果提供製品安全

課，由其決定是否採取行政措施，或將其列入管制範圍。

有關測試結果的提供，製品評價技術基盤機構建有事故資訊專門網頁及資料庫，提供一般消費者自由檢索相關訊息，同時發行年度報告、季報，以期喚起民眾注意防範，降低事故再次發生之可能。至於「安全試買測試」方面，其測試報告可於網站上讀取，但原則上不會公布廠商名或產品名。

在政府的市場監督工作中，第三者驗證機構並未扮演任何角色。但其將依據 ISO 的驗證程序，對取得驗證證書之企業展開監督，此舉將有助於維持市場產品品質及提昇產品安全性。

另外，根據法令，銷售業者也有義務於產品上市前，確認「特定製品」是否有使用顯示產品符合技術標準的標記。

在市場監督處理方面，有以下二項緊急措施：

#### 1. 危害防止命令

若發現銷售中之「特定製品」未使用標記或不符合技術標準，而主管機關認定其可能對一般消費者生命或身體造成傷害時，可發出危害防止命令，命令業者採取若干措施以防範危害程度繼續擴大，例如回收產品返還費用或更換新的產品、免費修理等。買者身份不明時，須於報紙刊登廣告及在零售點貼出公告，告知消費者相關訊息。

#### 2. 緊急命令

未列為「特定製品」之一般消費性產品若發現產品具有缺陷，或「特定製品」的技術標準中未納入規範而使產品產生缺陷，以致對消費者生命或身體產生傷害或可能引起急迫性危險時，政府為防範事故發生或繼續擴大影響層面，可發出緊急命令，要求業者回收產品、召回維修或暫時停止銷售等。其後政府需在三週內向消費經濟審議會提出報告，並考慮將該製品列為「特定製品」。若該產品即屬「特定製品」，則應考據擬定新的技術標準。

另外，在發動緊急命令之際，政府依法可要求製造業者、進口業者或銷售業者提出報告（提供有關產品流通量、產品相關技術資訊、產品回收狀況等資

料)、進入現場檢查(檢查產品、帳簿、文件等)等,以為政府採取行動之依據。

### 三、日本事故資訊蒐集體制之具體作法

日本從事消費性產品事故資訊蒐集的單位有二:獨立行政法人製品評價技術基盤機構及特殊法人國民生活中心,不過對於產品安全事故的原因及事故的統計,仍以獨立行政法人製品評價技術基盤機構為主。

獨立行政法人製品評價技術基盤機構之事故資訊蒐集體制建立於1974年,係以經濟產業省主管之消費性產品為範圍。而國民生活中心之事故資訊蒐集體制則開始於1975年,稱為危害資訊系統。事實上,國民生活中心所蒐集的資訊範圍並不僅止於事故資訊,其利用設於國民生活中心的主機與各地方的消費生活中心終端機連線(PIO-NET),直接蒐集消費生活中心所傳送過來的各類資訊,據此建立了包括消費生活諮商資訊系統、消費訴訟判例資訊系統、商品測試資訊系統、事故鑑定機構名錄、生活問題專家名錄等之資料庫。

若就經濟產業省與國民生活中心的事故資訊蒐集體制來看,二者蒐集的資訊範圍是有重疊的部分。但就目的及資訊處理方式而言,則有差異。獨立行政法人製品評價技術基盤機構建置之事故資訊蒐集體制,是政府執行市場監督工作中重要的一環,政府要進行安全試買測試或事故原因鑑定測試,皆是以事故資訊為主要依據。其資訊來源絕大部分來自於製品安全協會提供及消費者傳真。製品評價技術基盤機構會將結果提報給經產省,經產省最後將依測試結果採取對應措施並將測試結果報告對外公布。其公布之資訊包括個案資料,事故案例解析結果是企業改善產品安全性的重參考。

而國民生活中心建立危害資訊系統,係從消費者保護機關的立場來從事,希望透過資訊蒐集與分析,早期發現問題、喚起消費者注意,達到防範消費者受害之目的。其資訊來源包括來自於全國消費生活中心及醫院。醫院部分,配合醫院多為紅十字醫院、區域重點醫院,由醫生、病患配合填寫事故相關資料,國民生活中心提供每件回報費用7千日圓。

在有所回報的資訊中，國民生活中心將先做整體性的評估，從中選擇部分案例做進一步事故原因分析。分析結果對外公布，公布方式偏重類似案例的總體分析，並提出對消費者的建議及對企業的要求。

## 附錄五 「消費商品安全管理改革方向」產官學研座談會會議紀錄

會議時間：民國九十五年九月一日(星期五)上午九時三十分

會議地點：台灣經濟研究院二樓會議室

主席：台灣經濟研究院研究一所左所長峻德

紀錄：陳佩榆

### 《會議議程》

- |             |              |
|-------------|--------------|
| 9：30～9：40   | 座談會背景說明      |
| 9：40～10：20  | 消費商品安全管理改革方向 |
| 10：20～11：00 | 意見交流         |
| 11：00       | 散會           |



## 【出席人員】

經濟部標準檢驗局第二組	鄭技正慶弘
經濟部標準檢驗局第三組	呂科長建銘
經濟部標準檢驗局第三組	王科長博志
經濟部標準檢驗局第五組	吳組長明德
經濟部標準檢驗局第五組	張科長朝欽
經濟部標準檢驗局第五組	呂技士良智
經濟部標準檢驗局第六組	黃技正志文
經濟部標準檢驗局法務室	趙主任克強
經濟部標準檢驗局法務室	呂督導秀樺
行政院消費者保護委員會	王消保官德明
財團法人全國認證基金會	陳副處長孟宗
中華民國全國工業總會	蔡副秘書長宏明
全國商業總會	楊執行秘書濬
台北市進出口商業同業公會	關組長小華
財團法人台灣電子檢驗中心	葉明時先生
台灣德國萊因股份有限公司	劉副總經理化傳
台灣德國萊因股份有限公司	徐副理文達
耕興股份公司	王副董事長新添
全國公證檢驗股份有限公司	陳榮達先生
台灣經濟研究院	左所長俊德
台灣經濟研究院	朱助理研究員浩
台灣經濟研究院	張助理研究員馨月

## 【討論議題及說明】

### 議題一、商品安全管理改革法制定

#### 【說明】

世界主要先進國家均依據經濟合作暨發展組織(OECD)對於商品安全管理所提示之三大支柱—上市前符合性評鑑、上市後之市場監督及產製後之產品責任，來建構其商品安全管理體系。我國未來在商品安全方面亦會根據此一國際趨勢進行商品安全之管理。改革之方向大致為：擴大商品管理範圍，將經濟部主管之一般消費者使用之商品納入專法管理；另由業者確認其商品之安全符合性、政府加強市場監督並加強業者產品上市後之責任三方面著手進行商品安全管理。

#### 【討論事項】

為了瞭解上述改革方向，是否衝擊國內相關業者之發展；並瞭解專家對此改革方向之看法，本議題將針對以下各項進行討論：

- 一、我國將一般消費者使用之商品之安全符合性交由業者自行確認，可能會遭遇之問題？
- 二、對於未來政府加強市場監督不安全商品通報、建置發布平台，並加強商品之生產者及經銷商對不安全安品主動召回、下架等因應措施之責任，對業者可能造成之衝擊？
- 三、對於未來商品安全管理方向之具體建議？

### 議題二、德國商品安全管理之經驗

## 【說明】

歐洲國家基於單一歐洲市場之需要，特別重視商品檢驗、市場監督及產品責任之相關工作。從文獻資料上均顯示德國商品檢驗相關工作一直頗受好評，故本研究特別針對德國在商品檢驗、市場監督及產品責任等方面的措施，進行瞭解。

## 【討論事項】

德國對於商品管理的經驗，是否可以做為我國未來對商品安全管理之參考，本議題將針對以下各項進行討論：

- 一、 德國業者在進行商品測試及驗證時，會與測試及驗證單位訂定契約，契約中會針對一旦商品上市後發生事故時訂定相關條文，如果廠商未對上市後之商品進行管理及確保安全性，一旦商品發生安全疑慮或發生事故，測試及驗證單位亦可根據契約中相關條文進行求償，這會使廠商更加重視其在產品上市後之責任。我國是否可以利用測試及驗證單位對於廠商法律關係，促使廠商對其產品上市後之責任更加注意？
- 二、 歐盟的 CE 標識只是表示該商品符合歐盟安全指令之「基本要求」，並非表示該商品之安全性。德國行之有年自願性方面之 GS 標識，即表示商品經過測試表示安全，因此更獲得德國民眾的信賴，對於廠商的銷售亦有相當的幫助，間接也使廠商更加重視自己的商品責任。我國在進行商品安全管理改革之同時，是否也應整合而建立我國單一之自願性驗證系統？

## 【會議記錄】

主席：議程上由於簡報資料豐富有點延誤，因此順延會議結束的時間，請各位見諒！接下來請工總先發表意見。

蔡副秘書長：這次針對修法方向有非常多的論述和解釋，希望下次座談會能直接列出欲修「法條」，逐條討論疑義。三大支柱是未來的趨勢，但是業者和政府之間「代位求償」關係的規劃，可能特別留意細節。正如同現在所討論的商品檢驗法，消保法在推行時，也面臨不少業者的疑慮，建議參考當時消保法的實施經驗，相信可為最佳借鏡。在給予業者的緩衝期部份，請增長時程。針對一般消費商品的符合性評鑑，以消費者保護的觀點來說，無論主管機關為何，幾乎直接都會聯想到標檢局，所以是不是可以以「法」為最高的前提，架設出完備的架構，釐清各主管機關的範圍劃分？應施檢驗的部份，是否可實施定期檢測，甚至仿德國設立相關委員會，專職此部份的工作。安全商品的定義和原則到底是什麼？業者期望的是能獲得明確的資訊，不致於無所適從。在海關攔檢的部份，似乎不夠清晰，如果出口商品本身不屬於攔檢範圍內，那麼相同的進口商品到底需不需要攔檢？

主席：感謝工總提出非常多寶貴的意見，確實光是主管機關，本身就存在著層級不同的問題，消保會直屬行政院，但標檢局卻是在經濟部之下，確實在權責劃分上是較不容易的。

王消保官：以法律層面來說，「B2C 商品」可以用「消費者保護法」來處理，但「B2B 商品」則可能要靠修法的動作才能列管，在處理上較偏向「商品安全標識法」。就簡報資料看來，未來似乎是採用「應施檢驗」和「符合性

評鑑」的雙軌制，希望在層次上能細分清楚，定義出各種危險性不同的商品，以劃分管理的區塊。現行之下，檢驗機構良莠不齊，有一些檢驗機構甚至是以販賣金牌的方式營利，如何在實施鑑驗制度後防堵濫竽充數的情形，相當程度會影響到制度本身的成效。另外，「標誌」的一致性似乎也不足，使得消費者根本無法判別。關於商品責任的求償，從前的保險是採用強制性，現在改用鼓勵性，如何能增加業者投保的意願？另外，可否建立一套「求償機制」，讓消費者明確的知道，在事故發生的時候，如何保護自己的權益。

主席：時間有限，暫擬發言順序為商總、進出口公會，最後再請業界發言。

楊執行秘書：在商品標識上，是不是可以有讓消費者可供直接認定、易辨識的「標誌」，在標誌不明的狀態上，消費者根本無法藉由標誌獲得商品資訊，甚至大多數的商品根本是沒有標誌的，那麼有或沒有便失去了差異。簡報中所提及的「市場監督」之機制，以商總的立場，當然也是期望能越明確越好。另外，德國的瑕疵發布是經由政府機構或地方機關執行而非放任媒體報導，此一作法立意甚佳，就算只是產線上有辦法修正的一點問題，一旦透過媒體曝光，即使不加以罰則，廠商的商譽損失已甚鉅，更況論求證和細究的機會。

關組長：商品安全法和消保法是否會出現疊床架屋的現象？如果主管機關繁複，造成必須付出更多的時間和成本，這是業者不樂見的情況。國內的檢測機構，在設備上、人力上有沒有不足的可能？現況之下，就有些檢測塞車的問題。期待標檢局所訂出的檢測規定能與國際接軌，加快商品檢測國際化的腳步，使商品的流通更為順暢。希望標檢局能特別編列預

算宣傳「商品標誌」，相信更能增加業者配合的意願。

葉明時：樂見開放檢驗的成型，但是在檢驗品質上有無配套的監督之法？主管機關是否可解決競爭環境上的不公平？現狀之下，標檢局以預算編列的方式處理檢驗費用，價格固定，壓縮了檢驗可能成長的精緻度，便無法兼顧品質的提升。

劉副總經理：以在德商公司工作的經驗，德國確實有值得學習之處，希望能參考德國，前端以業者為主，後端以政府為主。德國的作業流程第一階段先判別是否為 CE 商品，非 CE 商品則不在列管範圍之內，CE 商品則進入第二階段相關監督的部份，劃分十分清楚。簡報中所提及的相關檢驗制度，似乎偏重 CNS，但 CNS 的規定確實不足以應付所謂的一般性商品。另外，關於投保應施商品即簡化檢驗程序的部份，本人認為沒有適當的對價關係，無論有無投保，商品的瑕疵是事實，卻反而去簡化程序，這是不合理的。此次透過均衡的角度看待三個支柱，以期達成降低不安全商品之流通的主軸，立意甚佳，但須同時加強「後市場查核」和「監督檢驗」。以德國為例，政府每年會預先宣佈即將重點抽查的一至兩項商品，讓廠商有緩衝空間。

徐副理：個人之淺見，僅供參考之用，採用與否視乎主管機關之決定。簡報中似乎欠缺罰則的部份，以德國為例，罰鍰的金額上限是三萬歐元，刑期是一年以下，至於賠償金額則是民事的部份。在商品檢驗的部份，建議可加入商品檢驗員無償取得商品的相關規定，以立法技術而言，應可克服此問題。另外，是否也應與其自由進出受檢驗公司的權限，降低維持檢驗品質的困難。德國在產業設備的檢驗方面，也涵蓋了勞工作業環境

的相關規定，這個部份在國內以勞委會為主管機關，若要採德國的方式，勢必要改委由私企業的驗證機構執行。歐洲的界定相當清楚，目前已規劃出指令 500~600，只要不是在指令範圍內，便不是其規定範圍，適當的排除了部份不必要考慮安全的商品，例如古董。GPSP 的規定，結合了勞工保險，只要勞工事故的發生在 GPSP 的規定範圍內，便會增加勞工職災的賠償。

王副董事長：非常贊成此次簡報之想法，既然是對的事情，希望可以加快執行腳步。另外，如果政府可事先宣佈即將檢測的品項，以實驗室的立場，必定會強力配合政府法規，加強設備的更新、人力的訓練等等。

陳榮達先生：非常支持加快進行的意見。在工廠檢查機制的部份，以美國來說，由誰檢查就由誰負責，權力和責任相當，所以檢測機構會定期到製造業者那裡進行產品測試，以維持認證品質。最後，希望商總能信賴國內的認證品質。

陳副處長：較之上次的座談，此次的內容，確實顯見務求面面俱到的調整，在此先予以肯定。國內的品目公告的部份，一直與國外甚有差異，國內採取「正面表列」，而國外則是「負面表列」，正面表列有鼓勵的意義，但消費者卻不易從中排除有問題的商品。簡報的部份似乎未提及實驗室的責任承擔，建議應盡量擴大責任歸屬的範圍，納入所有經手單位才是。另外，發證機構也要特別注意！

主席：接下來請標檢局吳組長先做一個大略的回應，再視與會人士有無相關補充。

吳組長：目前為止，計畫停留在構思階段，若有機會希望各界願意接受標檢局到場說明。標檢局的層級在經濟部之下，所以此次法規的設計著重於沒有主管機關列管的「無管商品」，這是基於一種填補漏洞的概念，所以才會討論到所謂一般商品的符合性評鑑和市場監督，至於比重上，我們是希望以均衡的角度視之，而不是嚴密的細分比重。以符合性評鑑來說，應先區分為列管商品和不列管商品。列管的高風險商品，檢驗的細緻度不變，管制要求同樣嚴格，只是在行政流程上會慎求簡化，但中低風險的商品，則由業者做自行確認的動作；而不列管的商品，也就是一般商品，只需檢視是否符合基本安全要求和標準即可。以市場監督來說，特別是最近配合行政院의「全民拼治安」，標檢局針對例行性或臨時的查驗，數度發出新聞稿，因此會考慮採納剛剛關於提前發布即將查驗之商品的建議。關於維持認證品質的部份，會盡可能考慮進去。關於一般商品，在廠商自行確保符合規定的過程中，所有記錄和標識都可作為將來責任歸咎時的舉證資料。至於針對產品責任實施強制保險的部份，光是產險業者本身就不願意接受投保，可行性甚低。

主席：由於會議預定結束時間已有延誤，如果沒有其他相關意見，本座談會至此結束，今天是台經院院慶，歡迎各位貴賓前往小巨蛋德淶寶餐廳參加午宴，謝謝。



## 附錄六 『未來一般產品之市場監督暨通報系統建立之可行性』 產官學研座談會會議記錄

時間：民國九十五年十一月二十一日（星期二）上午九時三十分

地點：台灣經濟研究院二樓會議室

（台北市中山區德惠街 16-8 號）

主席：台灣經濟研究院 研究一所左所長峻德

紀錄：林嘉玲

### 《會議議程》

- |             |                   |
|-------------|-------------------|
| 9：30～9：35   | 主持人致詞             |
| 9：35～9：50   | 台經院簡報             |
| 9：50～10：40  | 議題一「一般消費品市場監督之探討」 |
| 10：40～11：30 | 議題二「建立通報系統之可行性」   |
| 11：30～11：40 | 總結                |

## 【出席人員】

經濟部標準檢驗局第二組	鄭技正慶弘
經濟部標準檢驗局第三組	呂科長建銘
經濟部標準檢驗局第三組	王科長博志
經濟部標準檢驗局第五組	吳組長明德
經濟部標準檢驗局第五組	張科長朝欽
經濟部標準檢驗局第五組	呂技士良智
經濟部標準檢驗局第六組	黃技正志文
經濟部標準檢驗局法務室	趙主任克強
經濟部標準檢驗局法務室	呂督導秀樺
行政院消費者保護委員會	王消保官德明
中華民國消費者文教基金會	苗律師怡凡
台北市政府消費者保護官	黃消保官鈺生
燦坤實業股份有限公司	龔專員鵬義
財政部關稅總局	吳稽核惠菁
台灣經濟研究院	左所長俊德
台灣經濟研究院	吳顧問瑾瑜
台灣經濟研究院	朱助理研究員浩
台灣經濟研究院	張助理研究員馨月

## 【討論議題及說明】

### 議題一、一般消費品市場監督之探討

#### 【說明】

- 一、日本規範消費性產品安全的法律主要有：「消費生活用製品安全法」、「電氣用品安全法」、「確保液化石油氣安全及交易合理化法律」以及「瓦斯事業法」。前者「消費生活用製品安全法」是以一般消費生活用品為規範對象，後三者則是針對特定產品領域所規範。日本「消費生活用製品安全法」雖針對部分產品風險性較高的產品要求其製造或進口業者需提出申報，產品需經驗證合格並使用特定標記後才可上市，但對於產品上市後之市場監督工作，監督範圍並未限於驗證商品。非驗證商品若發生事故或有立即危險時，政府亦可要求業者進行應為之行為，政府並可進行相關行政處理。
- 二、德國現行規範一般性消費產品的主要法律為「設備及產品安全法(GPSG)」，產品的製造者、代理商及進口商必須要確保其產品是安全時才能夠在市場上販售，對於上市的產品，根據產品的危險程度，廠商必須做好適當的保護措施，例如隨時的檢查、回顧顧客抱怨和需求，且將這些東西記錄成冊，以作為日後參考之用。主管機關亦根據年度計畫，針對懷疑的產品進行市場抽測，已確保產品的安全性，並可依據檢測結果進行後續行政處分。
- 三、我國現行產品市場監督工作，均依據「商品檢驗法」，為防止列檢商品逃檢或不符合檢驗標準之商品流入市面，標準檢驗局以市場檢查的方式來加強監督。對於非屬應施檢驗品目之商品則暫不在其市場監督之範圍內。
- 四、最近社會陸續發生一般消費商品安全事故，顯示非屬應施檢驗品目之產品市場監督之問題。由於市場上流通之一般消費商品種類、數量繁多，其市場監督及發生事故之後續處理，皆值得有關單位及業者之重視。近者標準檢驗

局已思索將一般消費產品納入其管理體系，並著手進行修法，

### **【討論事項】**

- 一、 對於一般消費商品應如何監督？
- 二、 一般消費商品如發生事故時，其處理模式之建議。

## **議題二、建立通報系統之可行性**

### **【說明】**

- 一、 從德國及日本發展經驗可以看出，兩國市場監督工作多依照產品風險性來決定，期能以有限之行政資源進行最有效率的管理。而產品之風險性的判定，多藉由產品事故統計及通報之資料庫。
- 二、 德國產品通報系統 ICSMS 資訊來源除了包括各地方主管機關之外，甚至包括海關、產品製造者及代理商以及經銷商。日本最近進行之修法，亦對產品製造商在發生重大事故時賦予通報之責任。
- 三、 我國目前尚未建立系統的事故資訊或通報及資料庫，因此在市場監督或後續修訂相關標準、法規，甚至於成效之追蹤上，都因此缺乏較為客觀之依據。

### **【討論事項】**

- 一、 建立由標準檢驗局、各地消保官、海關、製造者、代理商及經銷商組成的商品事故資訊通報系統之可行性及可能面臨的問題。
- 二、 效法德國及日本的經驗，課以製造業者、進口業者及經銷商通報不符合商品及瑕疵商品之義務之可行性及可能面臨的問題。

## 【會議記錄】

主席：最近常在媒體新聞上看到不良商品對消費者使用上的危害，目前一般商品由標準檢驗局列管應施檢驗項目，另外就是一般消費品，這些商品對民眾來說，都是生活上經常會碰到的，如何不讓不良商品在市場上有機會傷害到市民，是我們今天辦座談會的目的，而主要的重點是在一般的消費品，這個工作非常繁雜，牽涉到的範圍也非常多，今天只是第一次拋專引玉把一些國外的經驗介紹給大家，並希望結合大家的意見，評估是否在國內也有機會能採行國外施行已久的制度。

燦坤：燦坤本身是服務業並非生產製造端，目前面臨最重要的狀況僅一件，就是目前在台灣生產的量並不多，大多在大陸、馬來西亞製造，無法像以前透過採購系統到現場了解生產製程，燦坤在日本、歐洲、美國 都有市場，大部份都有引進各國製成的標準來檢視自己所要引進來服務的部份，但這部份比較龐大的是在中國地區，因為幅員遼闊加上門禁森嚴，所以管制較為不易。

另外，面對消費者大部份難接受的是使用過程中知識的傳遞，在服務的過程的確很痛苦，因為各型號，各使用的方案，都有固定的使用習慣，尤其是電池，民眾因為便宜所以一次購買了兩三百顆，突然放了三年才使用，導致發熱，但因為工廠不在台灣，雖然價格便宜，但管控不易。Notebook也常發生漏電的問題，這部份我們都有漸漸朝這個方面在監督。至於通報系統，大部份都是後知後覺，都是消費者告訴我們才知道，通報系統是好事，但消費者能否接受必須隨著時間的增長以及知識水平的提高，自然才會去注意這部份。但在我們賣場，90%的人不會去注意這類事件，他們只關心第一件事是價格，第二是使用的方便，第三是是否會照顧他一生。

消基會：消基會是站在第一線，每天都會接到許多消費者申訴的案例，本會的

處理方式是使用自己的網站、雜誌以及電子報公佈，同時也常會發佈記者會，來提醒消費者注意。我們會選擇自己可以處理的方式，儘速將消息公布出去，但限於人力經費有限，有時新聞發佈太快，查證工作無法全面，偶爾會發生擦槍走火的狀況，但基本上本會的出發點都是善意，目的是為提醒消費者注意，倘若主管機關同時也能注意到類似情況而能有所作為，如此促成雙贏的局面，當然是本會認為最好的結果。

本會在接到某部份案例時會主動去做檢驗，本會有自己的檢驗室，是站在消費者立場，對某一類商品，從使用習慣等方面進行測試，但有些步驟可能需要改進，因此如果認為本會處理的方式有任何不妥之處，請儘量給予意見與協助，讓我們能進一步改善。

黃消保官：關於現行一航消費品市場監督，這種消費品如何監督，個人認為應從兩個角度去看，一是業者資訊揭露應到什麼程度，二是消費者可以獲知的資訊，這種資訊的提供，現在相關的法規都有盲點存在，因為所有法規的規定是製造廠商或委製廠商。最近有一個案例是消費者自己去追一個案子，我們有幫忙連絡賣場，詢問自有品牌是否委託合法工廠製造，雖然賣場有提供合格工廠的證明書，但合格工廠已停業，而消費者繼續追查真正生產的地方，卻發現是未經合可的工廠，所以委製廠商有可能當下是合格的，但後續未被追蹤。另外，很多產品都是經過組裝後販售，但只組裝不製造，能否等同台灣製造？值得探討。因此必須讓消費者充分知道，該產品究竟是產地在台灣還是組裝在台灣。要做到資訊揭露，不管製造或委製，都必須讓消費者充分獲知。再者是合法性的部份，是關於檢驗的部份，如果要把商品監視範圍擴大出來到一般消費商品，標準何在？當沒有標準存在，如何認定合格或不合格，我們是否有辦法在短期間內建立這一套標準出來？是我們要思考的問題。再來是談合法性，如果今天沒標準，可能就回歸到最源頭，就是用抽驗的方式，

經過抽驗，85%~90%不合格，但這不合格的部份是標識不合格，跟產品的安全性沒有關係，但如此一來會造成社會的恐慌，因為標識不合格並不同商品不合格。將來做監視的部份，是做標識的部份亦或是安全的部份，值得考慮。第三個要考量的問題，是通報是否要等到受害產生。第四個要考量的是商品標識與使用方法，這些都應該去規範。

再來談到消費者發生事故處理模式的建議，有一個建議是業者通報免罰，這部份將來可能要透過立法，要由法律去規範。

至於整個建立通報可行性的部份，舉例說明：使用中車輛瑕疵通報系統，過去各地消保官不太去管這方面的事，因為通報系統必須建構在人力及經費兩個基礎上，但最近經常會處理這些案子，因為會給予回饋，會把最後的結果告知，如果相關單位（如標檢局）已做了行政處份，就會告知消保官，當消保官面對業者時，可以清楚告知業者會不會受罰。因此，要建立通報系統，第一是要先解決人與經費的問題，第二是回饋機制，對於願意去通報的機關有更大的動力。業者應該去執行通報，但通報很難，幾乎沒有人去落實通報系統，因此建議可透過立法強制約束。

王德明消保官：今天討論的議題是兩部份，一是一般消費商品市場監督探討，一是建立通報系統可行性，在非指定品目部份，就是一般商品的部份，標準如果沒有訂定的話，以後發生事情如何來認定業者的疏失，這是以後法律上在做的依據。以日本來說，有特別指定項目和一般指定項目，兩種都有相關的規範，但其中有無輕重之別，例如在罰則部份，有無不同的區別，可能必須要討論。日本的罰則，是罰完後在限期改善，我們在相關規範裡是否也可依循這種作法。在法源依據部份，特別是在一般市場監督方面，應有明確法源來強制業者去做而非鼓勵業者去做，是強制性質而非鼓勵性質。而循環系統方面，有瑕疵無瑕疵、政府機關如何督導、監測及採樣，都沒有跟消費者說明，真正買到商品的民眾並不

知情，所以有疑慮的產品如何提醒消費者暫時不使用是很重要的。行政罰則部份，如果提出說明，提出疑慮，在行政罰則裡當成行政處分來看，所以在修法方向上應注意這方面。

通報系統部分，製造商應說明，因為製造商是最清楚產品的，而當經銷商發現重要警訊時，要不要發佈消費警訊，不僅僅是通報而已。日本是以自願的方式來處理，如果我國以強制方式來做，則不僅僅是通報相關主管機關，應該也要跟消費大眾說明，目的是為了避免行政程序在進行時消費者受到損害。另外，針對企業經營者通報內容政府不能做為懲罰依據，立意非常好，但如果不依這個方向做，恐怕業者通報意願不高，會想盡辦法掩蓋，因為業者本身也有成本考量。

關稅總局：海關的角色是負責在邊境上做把關，本業是課徵關稅及查緝走私，對於各貨品主管機關委託海關在邊境上做的管理，海關是以協助查核文件為主，簡報中提到德國對某特定商品可以做扣留或暫時不得進口的處置，我們沒有辦法這麼做，因為主管機關是標檢局，所有進口應施檢驗品目是不是可以輸入的標準是在標檢局，海關是憑證放行，雖然海關本身對貨物的查驗有其規定，但不是針對貨品的檢驗是否合格，是針對申報的豁免是否屬實，至於是否為檢驗合格是要靠標檢局在安全上做把關。對於標檢局檢驗不合格的，海關當然責令他退運或銷毀，一定不會讓他進到市場來，如果檢驗合格，當然是沒問題，對於部份不需檢驗由業者自己申明為非屬檢驗的品目，這部份海關會在事後把所有詳細的放行訊息給標檢局：由標檢局在做事後的稽核，對於整個通報的機制，海關跟標檢局有建立一套非常良善的通報系統，如果任何海關認為檢驗有問題或應施檢驗和業者之間看法不一致時，會第一時間跟檢驗局取得聯繫，這個管道是非常順暢的。

吳瑾瑜教授：無論日本法或德國法目前都把一般產品納入管理範圍，台北市黃



消保官和行政院王消保官都很在意這點，有提到把現在一般產品納入管理範圍的話，第一個面臨的問題是檢驗的標準何在？是否有先建立檢驗標準的必要性，個人認為在初步建議這部份，現行產品要擴大管理適用的範圍，管理並不是指產品進入市場前的檢驗，而是指產品流通進入市場之後，主管機關對於產品資訊的掌握是不是有瑕疵，這個部分德國分的非常細，把一般產品納入管理指的是知識的掌握，尤其是監督業者採行必要的措施，避免危險的發生，所以究竟有沒有檢驗標準的存在，大家不用擔心。從法律的角度來看，學界的看法是即便產品是符合檢驗標準但並不一定是安全的產品，消費者若因此受到損害還是可以依照消保法請求損害賠償。至於簡報第三頁日本製品管理跟監督體系，有提到自主檢查，符合性的檢查，這個趨勢與德國及歐盟一模一樣，觀察德國的GPSG法，無論業者採用CE的標章，CE的標章也只是業者自我符合性的聲明，而GS安全標章也是業者自願性的標章，如果有比較危險的產品，就透過14種特別法，GPSGV特別的施行細則去規範，所以無論是從日本法或德國歐盟法的趨勢來看，個人認為把一般產品納入管理範圍已經不在是流通進入市場前的檢驗，國家的行政資源非常有限，所以大家的共識是儘量的開放，把所有的行政資源侷限在流通市場進入市場後的監督，這部份可能很多要交給外面的實驗室來做，而我們是放在通報系統的建立，關於通報系統的建立，我們一直在強調通報兩個字，聽起來非常的危險，其實不盡然，尤其是德國的CS、MS的系統，是資訊建立的系統，即便是最小的瑕疵，如第一類的微小瑕疵，違反商品標識，監理機關也是建入資料的系統，BAUA的主管機關，會分析這些危險，因此通報系統是資訊的建立，資訊不見得是負面的資訊也有正面的，資訊的建立可以減少行政機關重複的檢查。任何的業者都有義務把安全的產品帶入市場，安全是業者自己要負的責任，主管機關只負責監督。

吳組長：關於商品安全的定義為何，通報資訊真正的意義何在，這部份值得深入討論。燦坤代表提出，消費者最在意的是產品的使用知識，消費者都是事後出了問題才找廠商，例如電池放置過久但卻歸咎於產品的問題。這些問題目前檢驗局就產品在使用方面不管是品質或安全，都是必須注意到的地方，所以檢驗局設法就每種產品分別建立宣傳資料，也就是提供產品安全須知小冊子，今年的目標有六類商品，年底前將完成六種商品。

關於產品上市後的市場監督，商品安全的責任由業者自負，而主管機關的責任在於有無做到監督的責任，有無把問題發現出來並採行適當的措施，讓消費者得到保護並讓廠商改進，這是最主要的目的，但還是要有認定的標準，如果有國家標準是最好的，但若沒有國家標準，就要看國際標準或國外標準或產業標準、團體標準、廠商標準，倘若全部都沒有，就是社會合理期待的安全的基準，這方面將來應會有所依據，我們稱之為基本安全要求，如歐盟的 ESR 的基本安全要求，會規定產品不可造成何種危害，這些將來都會定出來。商品標識和使用方法，將來在商品安全管理中都能做結合。現在在做檢測時不合格率高達九成多，但大部分是標識不符合，真正商品不安全的比例，可能要另外來看，不過如此一來就會造成消費者恐慌。

在標識上真正重要的還是警告標識與緊急處理方法，這部份檢驗局會儘快訂定標準，也考慮將來納入。

廠商主動通報就不罰這個問題，檢驗局的看法是要看情況，因為最初的構想，主動通報，是減輕罰則，如此可以多少鼓勵業者自願通報。建立通報系統不簡單，需要人需要力，最主要是系統能否長期維持，另外，就是回饋部份，通報出去的資料有沒有用，對消費者可以知道，對主管機關是很好做市場監督的依據，透過通報系統讓主管機關充分運用。廠

商能自動通報最好，但若要做強制通報，必須有法源才能行使。關於處理流程中沒有通知到消費者的部份，將來會考慮進來。

趙主任：現行的商品檢驗法與消費者保護法有落差，所以檢驗局目前就討論將現行商品檢驗做整合性處理，我們在意的是有無跨出去，應施檢驗品目這部份很容易處理，但針對一般商品的涵蓋面究竟包含哪些，有待釐清，如德國，是包含設備，目前看來是勞委會的業務，而食品是衛生署的業務，車輛是交通部的業務，未來針對一般商品的管理範疇，必須先定出。

張科長：標檢局在有關產品通報瑕疵回收的研究中，在 90 年就陸續開始，事實上我們在乎的是產品安全性的部份，如何確保市面上販售的產品或消費者手中的產品是安全的，所以除了今年的研究案外，明年也會有建構我國商品安全資訊網的委辦研究案，希望落實幾年來的研究成果，將成果發佈給消費者，另外業者通報或消費者通報這些訊息能有一些實際的回饋。

另外有幾個問題請教：一是請教台經院，針對黃消保官提到，交通部有車輛瑕疵通報體系，是委託車測中心來做，但目前通報案件幾乎是沒有，這部份能否請台經院了解是否為強制規定，業者收到車輛瑕疵時，是否有強制規定，為何到目前為止都沒有通報的成效。另外日本目前也有建置業者強制通報的修法，未來通過之後，強制通報的義務所演生的罰則，是經產省來執行處份還是其他機構處份，請台經院協助了解。另外請問燦坤代表，是否可以了解客服資料中，產品有安全瑕疵的案例有哪些，未來這些案例如果能通報給主管機關的可行性為何。再者請教關稅總局，如果本局發現國外進口產品，雖然符合我們國家的要求，但從國外的通報中，發現還是有安全的疑慮，要如何與海關配合，避免這類產品繼續進口到國內，不曉得有何管道將訊息傳給海關，讓產品不要進入國內販售。另外，曾經有案例是消基會檢測某項產品不符合標準時，消基會希望主管機關將產品

下架回收，但因為產品現在不是應施檢驗品目，是否有相對標準的問題，不知在座是否有好的建議可以提供。

燦坤：客戶的反應方面，大部分的案例有三種，第一部份是漏電，歐規，美規所認定的漏電不同，但都會先透過標檢局了解是否符合標準，再直接處理換成適合消費者帶電量的產品。第二個案例是人不在家，因為延長線的關係，面板流量過程會產生電壓不穩定，常會產生電線走火。第三個案例是，台灣目前上班族生活緊張度，往往會因為晚上睡不著而認定產品導致他產生躁鬱症這類的事件。關於這幾個案例，我們已建立機制，第一是會同現場人員直接做服務，第二是利用其他機制滿足他身體的不適或心靈的不適，至於商品部份，就直接收回交由廠商，就這個商品所產生的問題提出精神上或心靈上的符合標準的自我報告，之後我們再將這個報告交給第三公正者檢測，未來我們所面對比較辛苦的部份是在 4C 的產品，因為本身是行動式商品，也都是帶電產品，這裡頭的困難是在充電方式與使用時效的方式上，會造成商品信任度會有不同的認知，自然會不對商品認知而是對公司或品牌產生某種程度的否定。這類商品的檢驗或認證或使用，必須透過標檢局在未來數位化生活，也就是 3G 手機這個通訊通過後，加以執行。另外，目前預知可能會造成身體的影響的是 5G 的數位電話，這類的安全性是目前消費者相當關心的。目前面臨的將況是產地的不同，產品的零組件可能來源都不相同，來自不同地點不同製程所組合的商品，這類的標準，就我們在從事服務平台來講，在搭配通報系統的過程當中，燦坤有商品使用知識的外部網站，將來會開放讓消費者參考，了解商品使用安全以及保護及維護，並會連線到消保官。

關稅總局：針對張科長所提，對於國外情資顯示有疑慮的商品，海關是否不讓該商進口，可能要分成兩個部份，一是該商品若已納入應施檢驗品目，海關當然憑標檢局所發的檢驗合格證通關，如果是未納入應施檢驗品

目，如果資訊能事先提供給海關，海關是可以提高抽驗比率，但針對提高抽驗比率，其實就是查驗所報的豁免是否屬實，只要繳了稅，海關是無法阻擋不讓產品進口，可能的辦法就是主管機關要考慮將該產品列入應施檢驗品目，或是請貿易局列為禁止進口，否則海關無法禁止貨品進口。海關的角色是行政協助，對於貨品能否進口是沒有權限的，只要貨品繳了稅，所報屬實，海關無法阻止貨物進口，除非主管機關有行政命令，自即日起貨品不准輸入，則海關會負責嚴格的把關。

關稅總局是隸屬在財政部底下，目的是課徵關稅，但海關也是有在把關，目前海關的貨品中，15%是各貨品主管機關需要海關去查核文件的貨品，包括衛生署食品衛生的部份，包括商品檢驗的部份，包括能源局石油製品的部份、醫療用品、人工藥品部份等，大概有 15%是海關需要配合主管機關在邊境上做把關，如果沒有主管機關核可，海關是不准貨品進來的，但是如果主管機關沒有訂管理的話，當然，貨品只要繳了稅，符合申報屬實，海關是不能擋的。

苗律師：關於消基會提出的下架呼籲可能沒有法源的問題，站在消費者的立場，消費者希望的是全方位有效能的政府，因為消費者碰到問題時常常找不到可以因應的政府單位，就如同黃消保官所提，消費者並不會知道製造的工廠已經歇業，所以資訊的揭露是主管機關的責任，不能讓消費者自己去追，主管機關應該在第一線做好把關的動作，消費者才能免於恐懼，獲得安全上的滿足。關係民生很重要的事情，主管單位應先把這些問題照顧好，消基會的立場只是善意提醒消費者注意某些商品因為標識不清所以不宜再販售，至於主管機關的運作，必須取得法源，不同主管單位應該處理不同產品事件，並有法源依據。

王德明：標識不清會影響到產品的安全性，所以商品安全管理法修法時要把兩個大法合而為一。消保法有規範查核檢驗下架的程序，如消基會有做關

於折疊桌椅的問題，折疊桌椅不是應施檢驗項目，因此依照商品檢驗法是不能要求下架，將來能否適用消保法來執行可以納入考慮。這次研究的方向是要開放，可是擔心開放的結果若沒有配套措施，則後端的損害賠償是個大問題，因為國內民眾守法的程度不佳。消保法第七條第二項，有警告標識和緊急處理危險的方式，如電池的標識，有效期間最起碼應標識讓消費者知道，如此就不會有消費者大量購進並擺放三五年不用的問題，所以這些都是法律已經有了但是沒辦法做到的規範，因此前端若一直開放，而台灣的黑心商品還是很多，若完全依照歐美程度的作法，則後端的產品責任沒有強制性，一些爭議賠償讓消費者獨自去承擔一些訴訟或申訴調解，是很不合理的，所以前端要有配套措施出來才能開放。

吳瑾瑜教授：海關也代表國家的大門口，不應該只著眼於貨品有繳稅就准許進口，如果國民因此有損害，那是其他主管機關的問題或是國民一般的人身風險。張科長提到，如果符合標檢局的檢驗，但有國外資料顯示是有安全上的疑慮，這部份海關能否配合暫時不讓貨品進入國內市場或者是沒收。標準這兩個字是很引人錯誤的，考慮改成一般最低的安全要求。大家目前的認知，無論是關稅總局的認知或是廠商的認知，一般都認為符合了標準，所以產品是安全的，我們應該去建構正確的觀念打破這樣的迷思。王消保官有提到，將來標檢局修法，如何把適用範圍擴展到一般產品，如此作法會不會太冒險，國內目前有許多黑心產品，從德國的經驗得知，大部份不安全的產品是來自非歐盟的國家，是低價的產品，國內目前也有許多低價的產品，而台灣的消費者的消費習慣跟日本和歐洲不同，我們很喜歡購買地攤貨，所以建議將一般產品列入管理，由標檢局定期抽檢。

趙主任：本局在做商品檢驗法的檢討時，針對商品檢驗這部份，原則上不會變化太多，但會檢討應施檢驗品目內部的內容，商品檢驗法與消保法中間

的落差太大了，我們當然可以直接採行消保法，當危險資訊進來時，可以依據消保法限制貨品上市或下架，但消保法是有危害之虞時才有的行為，而標檢局是否在中間再做一個關卡，再做一個管理的動作，做一個通報的系統，不過我們認為通報系統不是標檢局來做的，應是消保會來訂定，但基於站在保護消費者的立場，標檢局只能將商品範疇定在一般商品，商品是目的事業主管機關經濟部管的商品，不會擴散到其他商品如衛生署或交通部之類的。最主要的應施檢驗的部份，標檢局還會繼續再做，未來會隨著社會通報系統，從產業界把消費者慢慢導向正統，所以除了消費者的教育外，標檢局也會做一些宣導，教導消費者如何使用商品、辨識商品，我們會多管其下，讓經濟部主管的商品，能透過宣導而改善。

王德明消保官：如果訂消保法，不僅僅單純是商品而已，食品甚至是服務類都要，在國外，消費者保護擴及到服務，這個有很大的爭議，所以如果這個法一旦訂定，即便在第七章定出規範，就已經擴展到服務。

燦坤：在食衣住行育樂這麼廣泛的一般消費品中，由於即將邁入數位化生活，切身所需要提升生活品質的，還是以 3C 產品為比較標準化的製程，也比較有一定的安規，唯一比較容易發現商品瑕疵的不外乎三件事，一是螢幕，螢幕亮點的規範各國皆不同，第二是電源的來源，一個是插電的一個是電池，另一個是使用上的標準作業。最近兩年，燦坤都與職訓局配合建立售後服務的人員，可以協助做事後的監督、事後使用上的安全檢查。燦坤講求的是奢華，高品質但低價的目標。

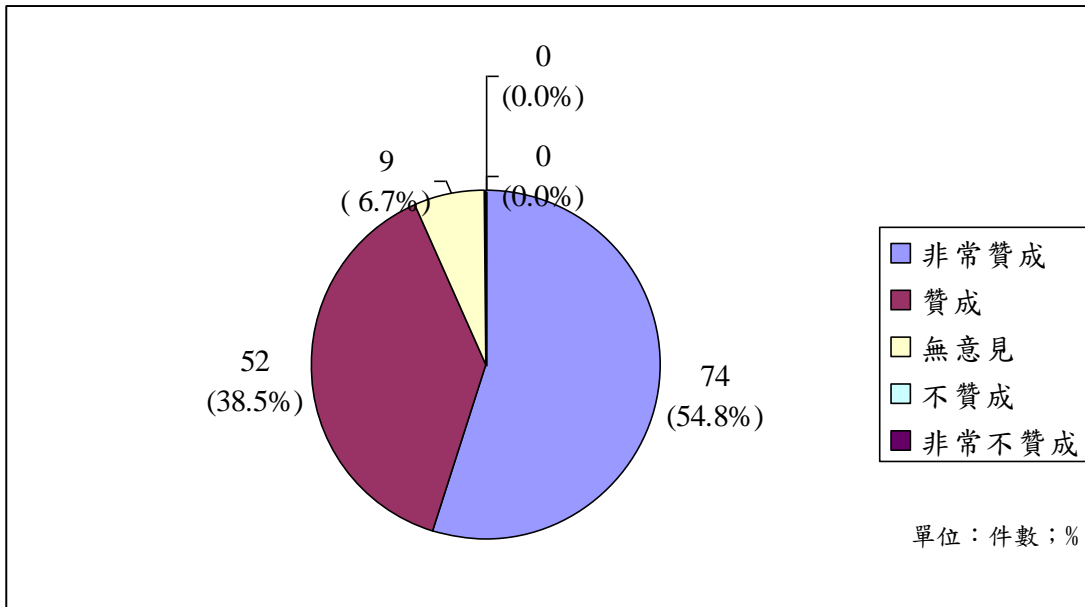
## 附錄七 問卷調查結果

- 一、 調查目的：先階段我國商品管理的主要範圍以應施檢驗品目商品為主，對於一般的消費商品，在現階段尚未納入商品管理。由於一般消費商品之安全事件越來越多，因此是否要將一般消費商品納入管理？不過，由於一般消費商品的種類繁多，商品週期短，若要將一般商品納入管理，所耗費的資源勢必無法僅由政府相關單位所能負擔，因此如何進行相關的管理、應有如何的配套，則是須要釐清的課題。為瞭解相關業者及社會大眾對此議題的想法及建議，本研究除辦理兩場產官學研座談會之外，並辦理問卷調查，期望以廣納其他意見，以為本研究擬定建議之重要參考依據。
- 二、 調查對象：由於消費商品納入管理，所牽涉的範圍及對象極廣，不過大體而言，應可分為製造業者、進口代理業者、經銷商、消費者及測試實驗室業者等。本研究利用問卷調查的方式，徵詢 47 位製造與進口代理業者、17 位經銷商、50 位消費者及 30 位測試實驗室業者等意見。
- 三、 調查方式：本次調查方式以電話訪問為主，問卷調查為輔。調查日期由 9 月 4 日~9 月底止。
- 四、 調查情形：本次調查的樣本共有 144 份，調查結果回收之後經過檢誤，實際確認之問卷份數為 135 份，回收率 93.8%。
- 五、 調查結果：

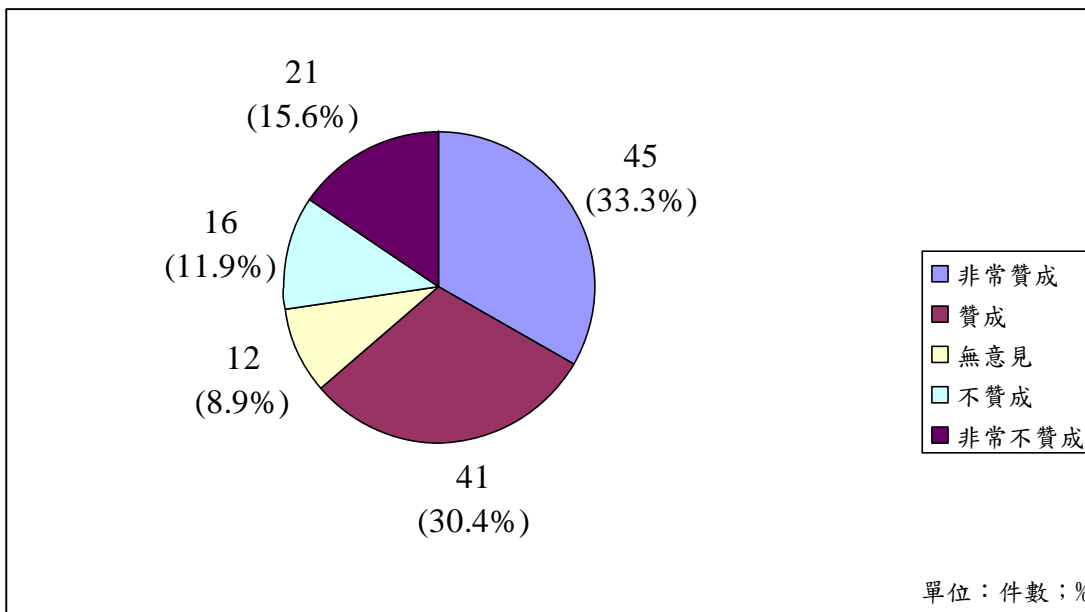
本問卷所提之問題、問卷結果及其占比分述如下：

1. 您是否認為政府應該將一般消費品納入管理的範圍？

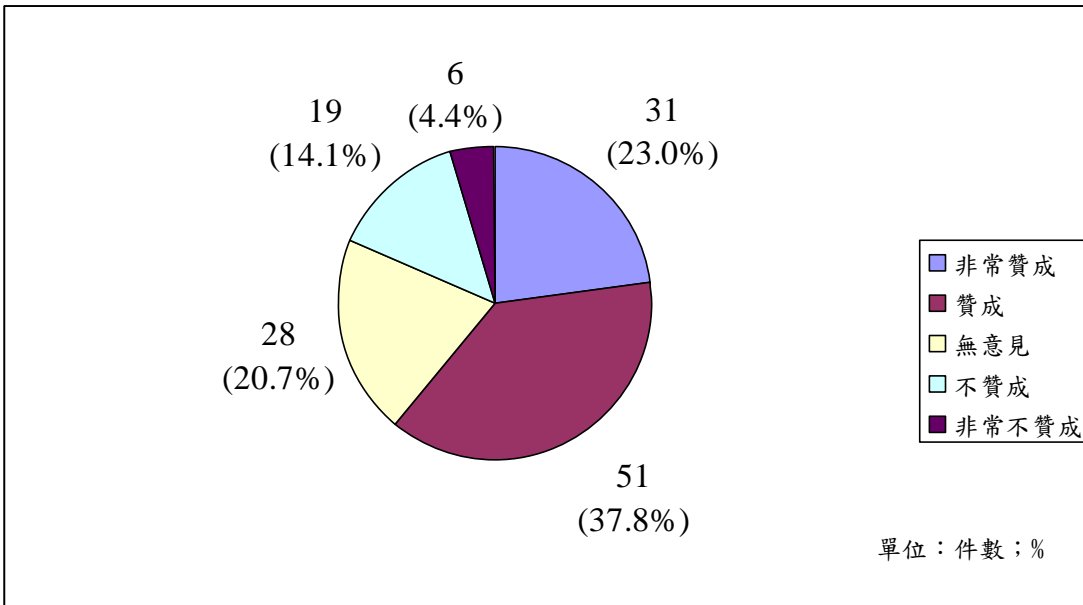




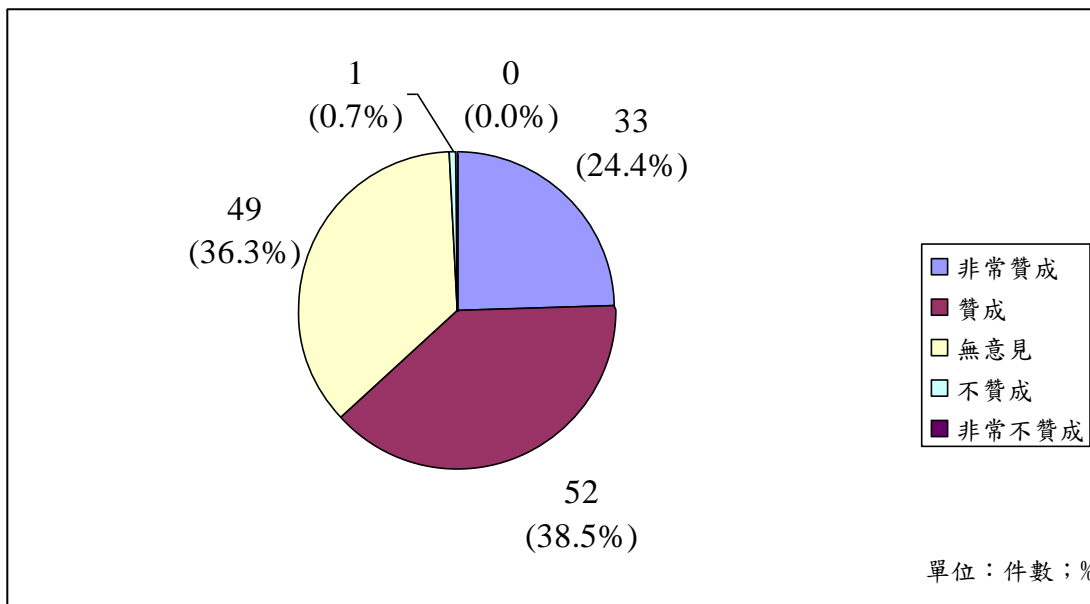
2. 您是否贊成商品的製造商或代理進口商必須對該商品的安全負起完全的責任？



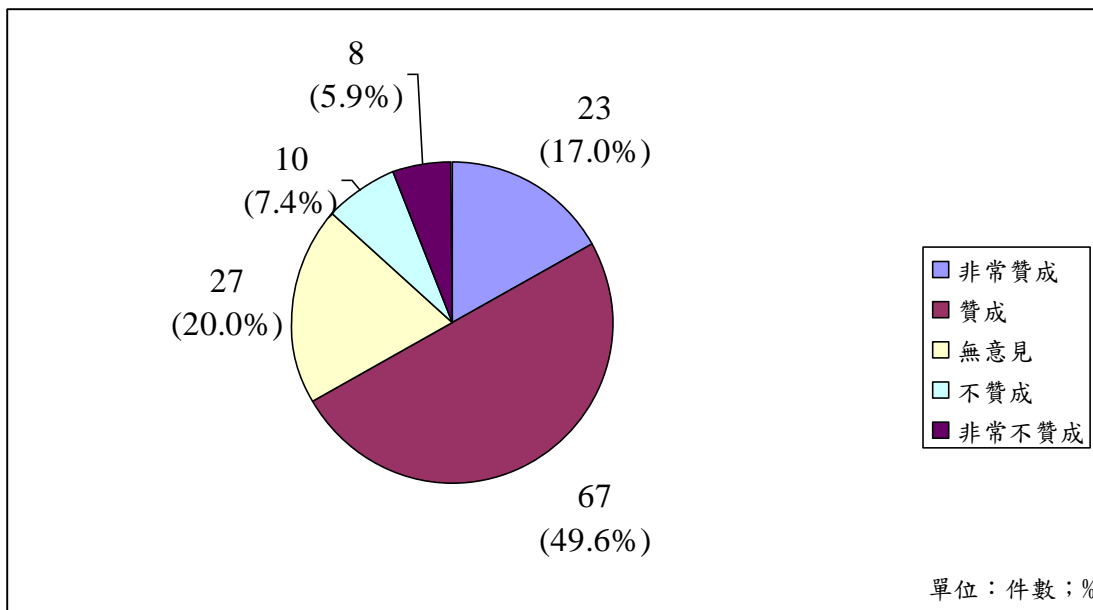
3. 您是否贊成商品的經銷商必須對該商品的安全負起完全的責任？



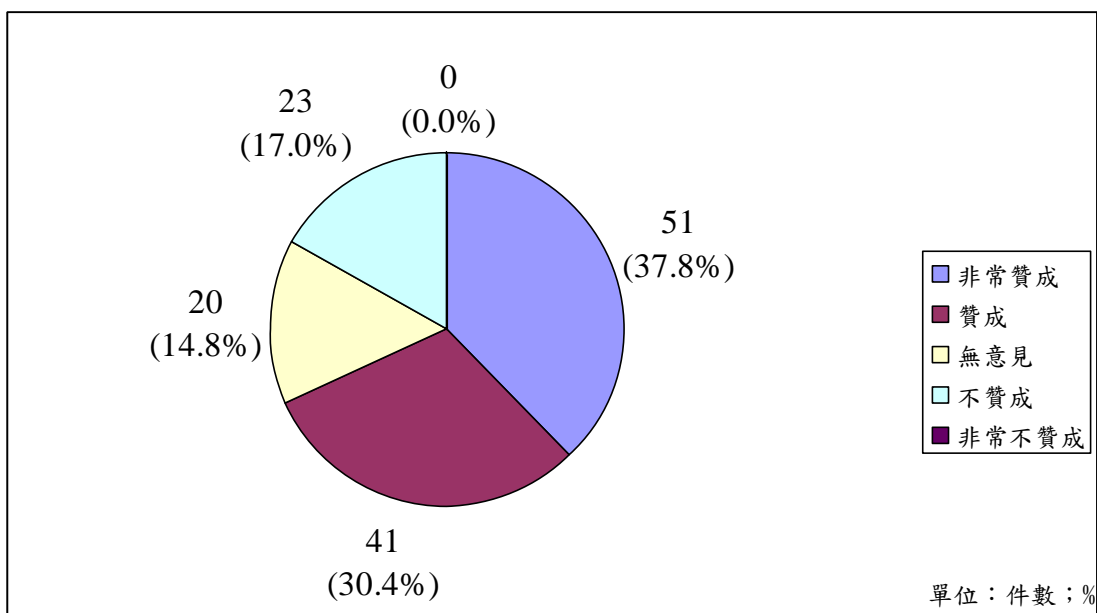
4. 您是否贊成製造商或代理進口商及經銷商對不安全的商品負有通報的義務？



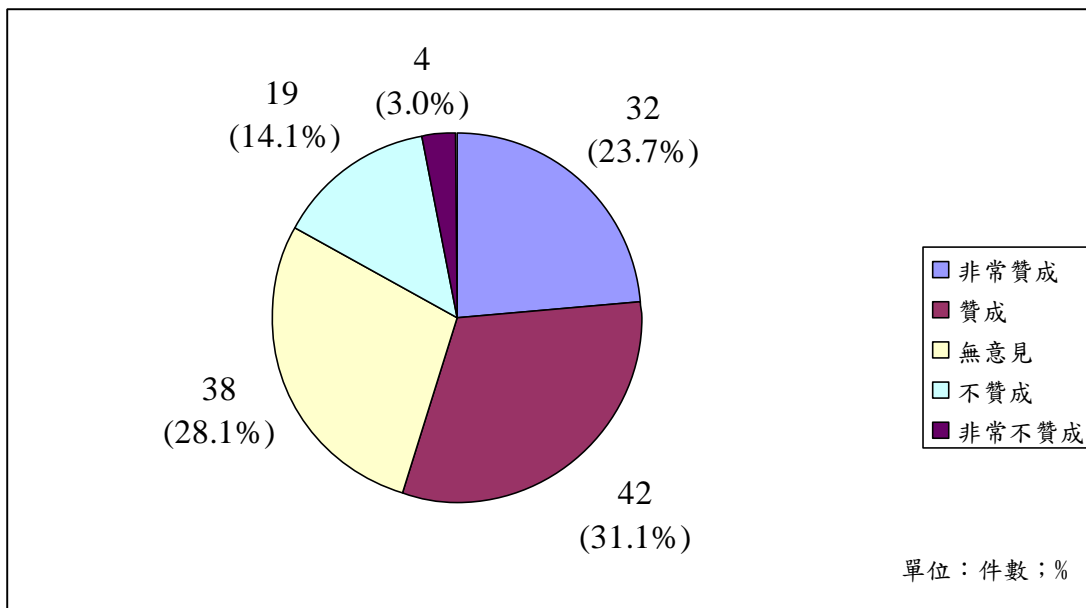
5. 您是否贊成我國有必要建立商品安全資訊暨通報系統？



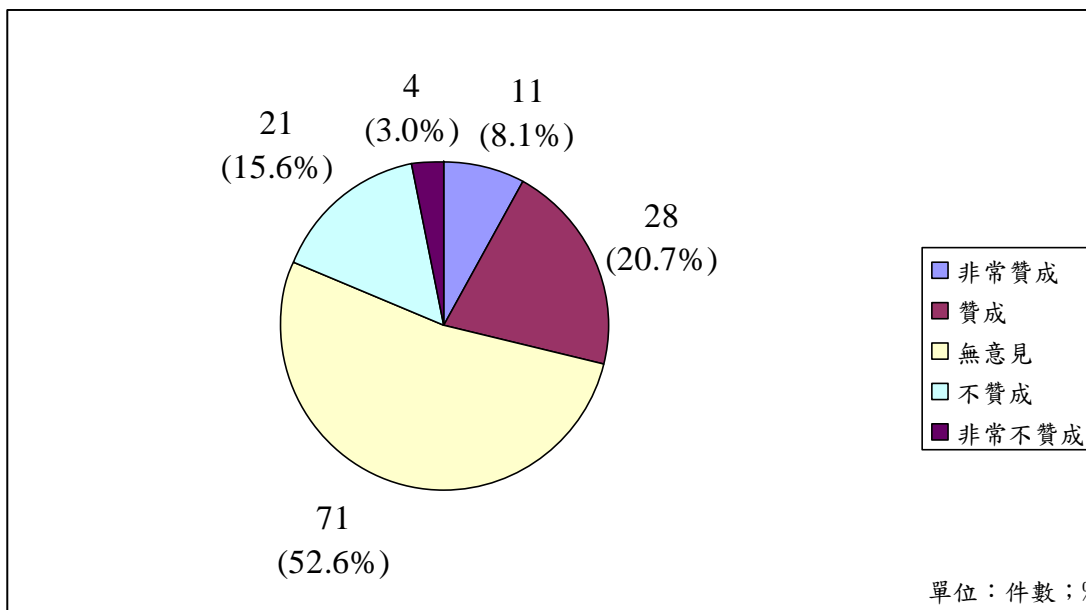
6. 您是否贊成當有產品安全事故發生時，相關單位為避免傷害擴大，應儘速透過媒體告知消費大眾？



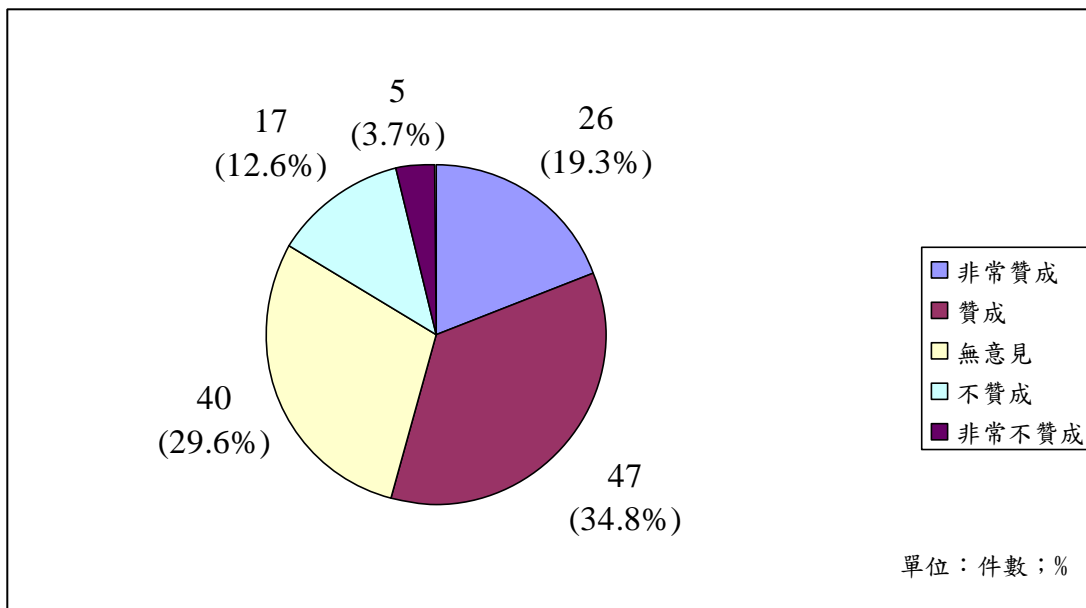
7. 您是否贊成當發生商品安全事故時，除既有法律解決程序之外，應有其他調解申訴管道加以處理？



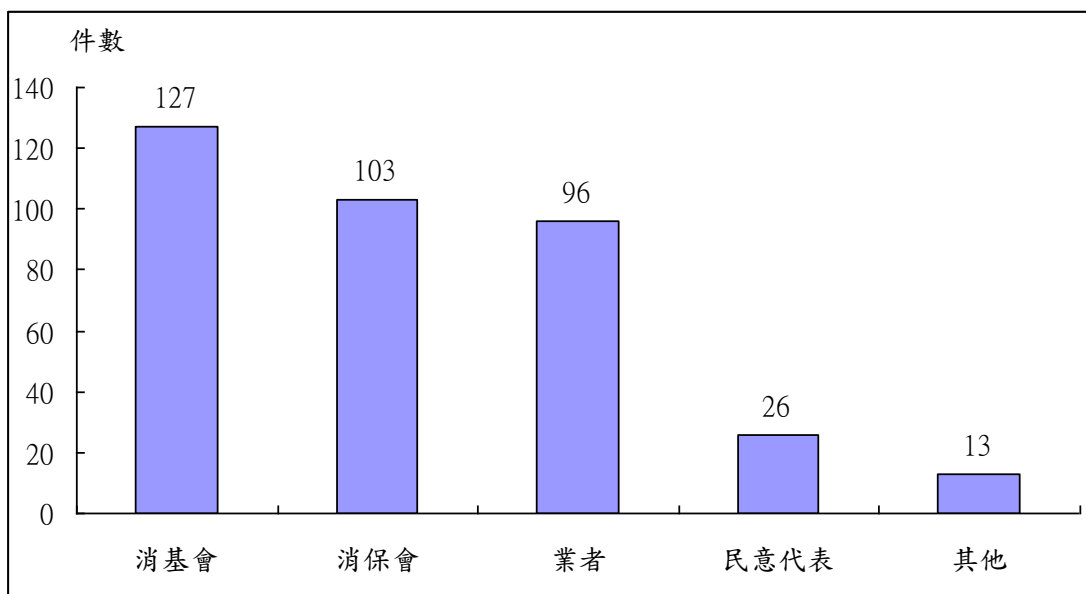
8. 您是否贊成核發商品測試報告之測試實驗室，應對該商品上市之後的安全性負起責任？



9. 您是否贊成當發生商品安全事故時，製造商或代理進口商以及經銷商若有負責任的作為，可以減免後續主管機關對其之處分？



10.如果您發現有不安全的商品，或面臨消費事故，您會選擇的通報管道為何？



## 六、 小結

由上述的調查結果，可以發現希望將一般消費商品納入管理，已經是一般民眾的共識。調查結果大都均認為製造業者及進口商對於其商品安全應負有責任，不過對於經銷商亦需負擔商品安全責任則呈現較為分歧的情形，尤其是經銷商本身認為無法掌握商品之安全性，因此對於負擔商品安全責任則是持較為

保留的態度。

不過對於我國商品安全資訊暨通報系統之建立，則是相當具有共識，均贊同我國應建立屬於自己完整的商品安全資訊暨通報系統，在填卷人回覆意見時，相關業者及消費者也都表示在商品安全資訊暨通報系統建立後，願意參與商品安全資訊之通報。

## 附錄八 全國商品安全管理會議議題預擬

### 【背景說明與討論議題】

#### 一、商品安全管理法之制定

##### 【背景說明】

世界主要先進國家均依據經濟合作暨發展組織(OECD)對於商品安全管理所提示之三大支柱—上市前符合性評鑑、上市後之市場監督及產製後之產品責任，來建構其商品安全管理體系。我國未來在商品安全方面亦會根據此一國際趨勢進行商品安全之管理。改革之方向大致為：擴大商品管理範圍，將經濟部主管之一般消費者使用之商品納入專法管理；另由業者確認其商品之安全符合性、政府加強市場監督並加強業者產品上市後之責任三方面著手進行商品安全管理。

##### 【討論議題】

為了瞭解上述改革方向，是否衝擊國內相關業者之發展，本議題將針對以下各項進行討論：

- 一、我國將一般消費者使用之商品安全符合性交由業者自行確認，可能會遭遇之問題？
- 二、對於未來政府加強市場監督不安全商品通報、建置發布平台，並加強商品之生產者及經銷商對不安全商品主動召回、下架等因應措施之責任，對業者可能造成之衝擊？
- 三、對於未來商品安全管理法制訂方向之具體建議？

#### 二、一般消費商品納入市場監督範圍之探討

## 【背景說明】

日本規範消費性產品安全的法律主要有：「消費生活用製品安全法」、「電氣用品安全法」、「確保液化石油氣安全及交易合理化法律」以及「瓦斯事業法」。前者「消費生活用製品安全法」是以一般消費生活用品為規範對象，後三者則是針對特定產品領域所規範。日本「消費生活用製品安全法」雖針對部分產品風險性較高的產品要求其製造或進口業者需提出申報，產品需經驗證合格並使用特定標記後才可上市，但對於產品上市後之市場監督工作，監督範圍並未限於驗證商品。非驗證商品若發生事故或有立即危險時，政府亦可要求業者進行應為之行為，政府並可進行適當的行政處理。

德國現行規範一般性消費產品的主要法律為「設備及產品安全法(GPSG)」，產品的製造者、代理商及進口商必須要確保其產品是安全時才能夠在市場上販售，對於上市的產品，根據產品的危險程度，廠商必須做好適當的保護措施，例如隨時的檢查、回應顧客抱怨和需求，且將這些東西記錄成冊，以作為日後參考之用。主管機關亦根據年度計畫，針對懷疑的產品進行市場抽測，已確保產品的安全性，並可依據檢測結果進行後續行政處分。

我國現行產品市場監督工作，均依據「商品檢驗法」，為防止列檢商品逃檢或不符合檢驗標準之商品流入市面，標準檢驗局以市場檢查的方式來加強監督。對於非屬應施檢驗品目之商品則暫不在其市場監督之範圍內。

最近社會陸續發生一般消費商品安全事故，顯示非屬應施檢驗品目之產品市場監督之問題。由於市場上流通之一般消費商品種類、數量繁多，其市場監督及發生事故之後續處理，皆值得有關單位及業者之重視。近者標準檢驗局已思索將一般消費產品納入其管理體系，並著手進行修法，

## 【討論議題】

一、對於一般消費商品就政府相關單位而言，應如何監督？又如何結合民間資



源，作為政府相關單位進行市場監督之力量？

二、一般消費商品如發生事故時，其處理模式之建議。

### 三、建立我國商品安全資訊暨通報系統之可行性

#### 【背景說明】

從德國及日本發展經驗可以看出，兩國市場監督工作多依照產品風險性來決定，期能以有限之行政資源進行最有效率的管理。而產品之風險性的判定，多藉由產品事故統計及通報之資料庫。

德國產品通報系統 ICSMS 資訊來源除了包括各地方主管機關之外，甚至包括海關、產品製造者及代理商以及經銷商。日本最近針對「消費生活用製品安全法」進行修法工作，亦對產品相關業者課以通報之責任。

我國目前尚未建立有系統的事故通報及資料庫，因此在市場監督或後續修訂相關標準、法規，甚至於成效之追蹤上，都因此缺乏較為客觀之依據。

#### 【討論議題】

- 一、 建立由標準檢驗局、各地消保官、海關、製造者、代理商及經銷商組成的商品事故資訊通報系統之可行性及可能面臨的問題。
- 二、 是否可以效法德國及日本的經驗，對於製造業者、進口業者及經銷商等，課以通報不符合商品及瑕疵商品之義務的可行性及可能面臨的問題。

## 四、標檢局與其他機關團體之聯繫

### 【背景說明】

根據標準檢驗局所委託之「我國商品檢驗制度改革之探討」研究案所執行的問卷調查結果，可以發現一般消費者若是遭遇商品安全事故，除了與大多數都業者聯繫之外，絕大部分的消費者還是會與消費者保護團體聯繫。因此，標準檢驗局必須與相關機關與團體維持良好的聯繫管道，才能完全掌握商品事故資訊。

以日本今年針對「消費者生活用製品安全法」之修法為例，修法之目的，除要針對業者課以責任外，另一修法重點則在於加強經濟產業省與其他部會橫向之聯繫，並考慮設立如美國 CPSC 跨部會之單位進行商品管理。我國政府或可考慮在調整商品管理制度之際，一方面可以加強與其他單位的之聯繫，另一方面或可考慮調整商品管理之單位架構，建立我國跨部會之商品管理機構。

### 【討論議題】

- 一、 標準檢驗局與消保會、消費者保護團體及政府其他單位針對商品安全資訊及管理的聯繫工作，是否有須要加強之處？
- 二、 我國是否可以參酌美國 CPSC 的組織，結合行政院消費者保護委員會及經濟部標準檢驗局的能量，建立我國跨部會之單位進行商品管理？

## 五、研擬之商品安全管理法與其他法律之關係

### 【背景說明】

由於一般消費商品的範圍既多且廣，而我國對於一般商品的管理又分屬不同的管理機關依據不同的法令，進行管理。對於標準檢驗局正在研提之「商品安全管理法」（暫訂）對於其他法令之間的競合關係；以及標檢局所管理之產品範圍、業務與其他機關之關係應如何釐清，則是在實務面更需要積極處理的部分。

基於保護消費者權益之「消費者保護法」中相關條文，是否可以為研提中之「商品安全管理法」所引用，還是需要在「商品安全管理法」中另外訂定相關的規定，亦是需要深思的問題。

### 【討論議題】

- 一、對於「一般消費商品之定義」及其範圍應為何？對於其他主管機關管理之商品，「商品安全管理法」是否應全面排除適用？亦或是關於安全的部分，仍然部分適用？
- 二、其他法規（如消保法）之相關規定，所研提之「商品安全管理法」是否可以直接引用？亦或是需要另外加以規定？