歐盟一般消費商品安全法規草案

（G/TBT/N/EU/885）通知文件評估

通知文件摘要

歐盟於今（111）年 4 月 11 日向 WTO 提出「一般消費商品安全法規」草案之通知文件（G/TBT/N/EU/885），以更新及現代化歐盟現行消費商品安全規範架構，同時因應新興科技及線上銷售對現行歐盟制度之挑戰。待未來該法生效後，將取代歐盟「一般消費商品安全指令」。

- 主管機關：歐盟執委會
- 法規名稱：歐盟一般消費商品安全法規草案
- 適用產品範圍：一般消費商品，惟不含（1）人用及動物用藥品；（2）食品；（3）飼料；（4）活體動植物、封閉性使用（contained use）之轉基因生物體及轉基因微生物、與未來繁殖直接相關之動植物產品；（5）動物副產品及衍生產品；（6）植物保護產品；（7）由服務提供者供消費者乘坐或旅行用之設備；（8）歐盟第 2018/1139 號規則第 2 條（3）項（d）款所規範之低飛安風險航空器；（9）古董。（HS 13-14、24-29、31-85、87-97，惟不含 2936、2937、2941[1]、3808、8710、8801、880521、890610、930591、9706）
- 生效日期：未定。

[1] 藥品 HS Code 為 2936、2937、2941、30。參考財政部統計處，財政部通報第 1 號，111 年 1 月 13 日，網址：https://service.mof.gov.tw/public/Data/statistic/bulletin/111/%E7%AC%AC1%E8%99%9F-%E8%97%A5%E7%B2%A7%E7%94%A8%E5%93%81%E9%80%B2%E5%87%BA%E5%8F%A3.pdf。

一、歐盟一般消費商品安全法規草案內容

為更新及現代化歐盟消費商品安全規範架構，同時因應新興科技及線上銷售對歐盟現行消費商品安全制度所帶來之挑戰，歐盟執委會於 2021 年 6 月 30 日正式提出「一般消費商品安全法規草案」[2]（Proposal for a Regulation of The European Parliament And of The Council on general product safety, amending Regulation （EU） No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council, and repealing Council Directive 87/357/EEC and Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council，以下簡稱 GPSR 草案），並在 2022 年 4 月向 WTO 提出 TBT 通知文件。未來待 GPSR 草案通過後將取代現行《一般消費商品安全指令》（Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety, 以下簡稱 GPSD 指令）[3]。

整體而言，GPSR 草案大體上仍延續 GPSD 指令規範，包含：在歐盟境內流通之產品須具安全性、要求經濟營運商承擔一定義務、執委會應依歐盟標準發展制定一般產品安全性要求等。然而，為因應新興科技發展及遠距銷售增加，GPSR 草案擴大該法適用範圍並新增若干重要規範，說明如次。

（一）適用範圍

1. 適用範圍

GPSR 草案第 1 條明定，本法係為在歐盟市場上市（placed）[4]或流通（made available）[5]之消費商品安全性制訂基本規則。GPSR 草案第 2 條明定，該法適用於在歐盟市場上市或流通之產品，且該產品在既有歐盟法規

---

[2] See Proposal for a Regulation of The European Parliament and of The Council on general product safety, amending Regulation （EU） No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council, and repealing Council Directive 87/357/EEC and Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council, 2021/0170（COD）. Site: https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/EEC/22_2736_00_e.pdf.

[3] See Directive 2001/95/EC, site: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32001L0095

[4] 依歐盟第 3 條第 7 項之定義，placing on the market 意指產品首次歐盟市場銷售之情形。

[5] 依歐盟第 3 條第 6 項之定義，making available on the market 意指在商業活動之過程裡，在歐盟市場提供產品以供配銷、消費或使用之情形，不論是否取得報酬。

（rules of Union law）中未受其他以商品安全為目的之法規特定條款所規範者[6]。同時，該條進一步闡明，GPSR 適用在歐盟市場上市或流通之全新、二手（used）、修理或翻新過之產品。但使用前須經修理或翻新之產品，不在該法適用範圍之內[7]。

根據 GPSR 草案第 3 條第 1 項，本法所指「產品」（products），意指在商業活動下供應（supplied）或使消費者可取得之任何物品（items），不論是否與其他物品相互連結，且該項物品係供消費者使用，或是在合理可預見條件下可供消費者使用者[8]。故在草案定義下，物聯網（IoT）或人工智慧（AI）產品均應適用該法。

另一方面，GPSR 草案新增遠距銷售（Distance sales）之適用情形。草案第 4 條明定，透過線上或其他遠距銷售方式，向歐盟境內消費者提供銷售（offer for sale）之產品，應被視為在歐盟市場流通的產品。如產品相關經濟營運商以任何方式將其活動指向一個或多個歐盟成員國，則該項產品亦應被視為向歐盟消費者提供銷售。(An offer for sale shall be considered to be targeted at consumers in the Union if the relevant economic operator directs, by any means, its activities to one or several Member State(s))。儘管歐盟並未明定此處「活動」所指意涵為何，但應係指遠距銷售相關之行銷或廣告活動。對此，歐盟進一步列示其判斷特定產品是否以歐盟消費者為其目標之標準，包含但不限於：使用歐盟成員國之官方語言或幣值、於歐盟成員國註冊域名，以及產品配送之地理區域。

2. 排除適用之產品範圍

本次 GPSR 草案特別新增該法排除適用之產品範圍，根據 GPSR 草案第 2 條第 2 項規定，該法規不適用於下列產品：（1）人用及動物用藥品；

---

[6] 關於受其他歐盟產品安全相關法規所規範，且訂有特定安全要求之產品，則本法規草案僅適用於前述特定安全要求所未規範之範圍、風險及風險類型。如消費產品屬於本法規草案第 3（25）條定義之受歐盟調和法規（Union harmonisation legislation）特定要求之產品，且在歐盟調和法規中已涵蓋風險及風險類型，則不適用本法規草案第 2 章安全要求；亦不適用本法規草案第 3 章第 1 節有關經濟營運商之義務、第 5 章市場監督與執行、第 7 章執委會角色與執行協調及第 9 至 11 章國際合作、罰則及最終條款

[7] See Article 2（3）, Proposal of GPSR.

[8] See Article 3（1）, Proposal of GPSR.

（2）食品；（3）飼料；（4）活體動植物、封閉性使用（contained use）[9]之轉基因生物體及轉基因微生物、與未來繁殖直接相關之動植物產品；（5）動物副產品及衍生產品；（6）植物保護產品[10]；（7）由服務提供者供消費者乘坐或旅行用之設備；（8）歐盟第 2018/1139 號規則第 2 條第（3）項（d）款所規範之低飛安風險航空器[11]；以及（9）古董。

（二）消費商品之安全性要求

GPSR 草案第二章為安全性要求專章，強調在歐盟市場流通安全產品之重要性外，亦要求應參照歐盟標準作為安全性推定。首先，草案第 5 條一般安全要求（general safety requirement）明定，經濟營運商應僅於歐盟市場上市或流通「安全產品」（safe product）。根據草案第 3 條第（2）項之定義，安全產品係指產品在正常或合理可預見條件下使用或誤用時，不會產生風險或是僅產生與產品使用相符之最低風險，且係向消費者健康與安全提供高水準保護者[12]。為判定產品是否具安全性，草案第 6 條及第 7 條分別制定「安全性推定」及「評估產品安全性」規範，分述如次。

1. 安全性推定

根據 GPSR 草案第 6 條，符合下列情形時，產品應被推定為符合第 5 條一般安全要求：（1）考量其涉及之風險與風險類型，該產品符合歐盟公報所公布之相關或部分標準；（2）如無前述歐盟標準，則應考量產品是否符合產品所流通之歐盟成員國法律裡健康與安全要求。如符合前項情形之一，則產品應被推定為具「安全性」。未來歐盟執委會應進一步頒布施行

---

[9] 或翻譯為「受控制使用」。

[10] GPSR 草案未定義何為「植物保護產品」，然歐盟網站說明「植物保護產品」意指保護農作物或植物之農藥（pesticides），含有至少一種活性物質，可保護植物免受蟲害或疾病侵害、影響植物生長（營養物質除外）、防止或破壞不受歡迎之其他植物的生長等。See European Commission, Food Safety/Plants/Pesticides, ” What is a Plant Protection Product” Site: https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides_en（last visited: 2022/05/11）.

[11] 主要涉及低飛安風險之航空器，例如具有歷史性之航空器；以研究、實驗、科學目的設計改裝之少量航空器、51%以上由無商業目的之業餘愛好者提供之航空器、2 人座位以下之小型輕型直昇機及飛機、熱氣球與飛艇；降落傘；無動力滑翔機等，See Regulation（EU）2018/1139 of the European Parliament and of the Council, Article 2（3）（d）, site: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32018R1139#d1e1123-1-1; also see Annex I, site: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32018R1139#d1e32-85-1.

[12] See Article 3（2）, Proposal of GPSR.

細則（implementing acts），建立必要之特定安全要求，確保符合歐盟標準的產品即符合該法第 5 條之一般安全要求。此外，安全性推定不得妨礙「市場監督主管機構」（market surveillance authorities，以下簡稱主管機關）在有證據認為具危險性時採取相關行動。[13]

2. 評估產品安全性

根據 GPSR 草案第 7 條，當無法推定產品安全性時，應考慮以下 9 大層面（aspects）以評估產品安全性[14]：

- 產品特徵（characteristics），包含設計、技術功能、構成（composition）、包裝、組裝說明，以及安裝與維護；
- 如合理預見該產品將與其他產品一同使用，則考量產品間之相互連結性（interconnection）；
- 考量其他產品對待評估產品之影響，包含其他產品為可決定、改變或完善待評估產品的非嵌入項目(non-embedded items)之影響；
- 產品之呈現，包含標示、安全使用與處置之警告與說明，以及其他產品相關資訊及指示（indication）；
- 使用該產品之消費者風險類型，特別是弱勢消費者，如兒童、年長者及身心障礙人士；
- 產品外觀，特別是非食品但其形式、氣味、顏色、外觀、包裝、標示、容量、尺寸或其他特色與食品相似或可能與食品混淆者；
- 儘管該產品非為兒童所設計或使用，但由於其設計、包裝與特徵與對兒童有吸引力之產品相似；
- 必須具備適當之網路安全功能，以保護產品不受惡意第三方對於產品安全之外部影響；及

[13] See Article 6, Proposal for GPSR.
[14] See Article 7（1）, Proposal for GPSR.

- 產品之演變性、學習性及預測性功能[15]。

此外，須注意在評估產品安全性時，如有取得更安全產品之可行性（feasibility）或是存有較低風險之其他產品，均非產品不安全之理由。

（三）經濟營運商之義務

依據 GPSR 草案第 2 條第 13 項規定，經濟營運商（economic operator）意指製造商、授權代表、進口商、配銷商、履約服務提供者，或任何在該法下與製造產品並使產品歐盟市場流通有關之自然人或法人。GPSR 草案第三章（經濟營運商之義務）則特別針對製造商、授權代表、進口商、配銷商制定明確規範，同時新增有產品追溯性、遠距銷售、產品意外事件或安全問題等重要規定，說明如下。

1. 製造商

GPSR 草案第 8 條清楚制定製造商為確保產品安全之應盡義務，包含：

- 製造商應確保在市場上流通之產品，其設計與製造均符合 GPSR 草案第 5 條之一般安全要求；
- 製造商應對產品申訴（complaints）及申訴人指出產品具危險性之情形進行調查，並將相關申訴及產品召回（recall）之情形登記在冊；
- 製造商應向消費者公開其聯絡管道，以供消費者提出申訴，指出其遭遇之任何意外事故或產品安全問題；
- 製造商如確認產品具安全性問題，應通知配銷商、進口商及線上市集；
- 製造商應制定產品之技術性文件（technical documentation），並

[15] 在評估產品安全性時，必要時應進一步考量下列要素：歐盟標準；國際標準；國際協定；自願性認證計畫或類似之第三方符合性評鑑架構，特別是旨在支持歐盟立法之架構；歐盟執委會有關產品安全評估之建議與指引；流通產品的歐盟成員國之國家標準；當前最新技術，包含公認科學機構或專家委員會之意見；相關部門良好實踐之產品安全準則（product safety codes）；消費者之合理期待；及符合本法規草案第 6 條第（2）項有關歐盟執委會施行細則之安全要求。

保存至少 10 年以供主管機關查核；

- 製造商應確保其產品提供下列資訊：（1）產品附有型號、批號、序號或其他足供識別產品之資訊，並以消費者易以閱讀及理解之方式提供資訊；如因產品大小或性質關係，亦可於產品包裝或附隨文件上提供；（2）製造商名稱、註冊商業名稱或商標、郵寄與電郵地址；（3）以消費者易以閱讀及理解之方式提供產品使用說明與安全資訊；
- 製造商如認為或有合理理由相信其產品不具安全性，應立即採取矯正措施（corrective measures），包含產品下架（withdrawal）或召回；
- 製造商應透過歐盟執委會建立之「安全商業門戶」（Safety Business Gateway）網站，立即警告消費者其產品對消費者之健康與安全風險，並應立即通知主管機關其產品風險及所採取之矯正措施。

2. 授權代表

製造商得透過書面授權書（mandate）指定自然人或在歐盟成立之法人為其授權代表（authorised representative），並由授權代表執行授權書所敘明之任務，包含：（1）向主管機關提供必要資訊與文件，以證明其產品具安全性；（2）有理由相信產品具備風險時應通知製造商；及（3）與權責機關合作，以採取措施消除產品風險[16]。

3. 進口商

GPSR 草案第 10 條明定進口商在產品供應鏈應盡之各項義務，包含：

- 進口商須確保產品在上市前，該項產品已符合本法第 5 條之一般安全要求，且製造商亦已針對產品制定技術性文件、確保產品附有型號、批號、序號或其他可識別之資訊、並提供製造商名稱、註冊商業名稱或商標。如進口商認為或有合理理由相信該項產品

[16] See Article 9, Proposal for GPSR.

不符前述要求，則不得上市該項產品。

- 倘如該項產品不具安全性，進口商應通知製造商，並確保主管機關亦收到通知。
- 進口商應於產品指出其名稱、註冊商業名稱或商標、郵寄與電郵地址，並確保進口產品有以消費者易於理解之方式提供產品使用說明與安全資訊。
- 進口商應調查並登記產品相關申訴（complaints），並應通知製造商與配銷商其調查及調查結果；同時，進口商應向大眾提供其溝通管道，以供消費者回報其遭遇之產品意外事件或安全問題；
- 進口商如認為或有合理理由相信其產品不具安全性，應立即通知製造商並確保製造商採取矯正措施。如製造商未採取矯正措施，則應由進口商採取行動。
- 進口商應確保消費者可透過「安全商業門戶」網站立即且有效收到產品安全警告，主管機關亦可立即收到產品風險及相關矯正措施之通知；
- 進口商應保存產品之技術性文件至少 10 年以供主管機關查核。

4. 配銷商

在產品於歐盟市場流通前，配銷商應確認製造商與進口商已符合產品資訊之法規要求。配銷商如認為或有合理理由相信其產品不符合前述要求，不可在歐盟市場流通該項產品。與此同時，如配銷商如認為或有合理理由相信其產品不具安全性或不符合產品資訊之法規要求，應確保該製造商或進口商已採取矯正措施。倘如該項產品不具安全性，配銷商應立即通知製造商或進口商，並應確保主管機關可透過「安全商業門戶」網站收到通知。

5. 經濟營運商與主管機關之合作

GPSR 草案重申經濟營運商與主管機關合作之重要性，明令雙方應合作以消除或減緩產品安全風險。原則上，經濟營運商應確保其採取之矯正

措施可有效消除或減緩產品安全風險，主管機關可要求經濟營運商提供定期進度報告，以決定該項措施是否可終止。另外，經主管機關之請求，經濟營運商應提供必要產品資訊，包含產品風險之完整描述及採取之矯正措施。經濟應營運者亦應指明並提供有關供應產品之經營運者，以及向何者經濟營運商供應產品等資訊[17]。

6. 產品可追溯性

依據 GPSR 草案第 16 條，執委會對疑似具消費者健康與安全嚴重風險（serious risk）[18]之產品，可要求將該產品上市或在歐盟市場流通之經濟營運商建立產品追溯系統。原則上，前述產品追溯系統應具備收集與儲存數據等功能，包含透過電子方式識別產品及其原組件，或說明經濟營運商在產品供應鏈所扮演之角色，以及顯示與存取數據之方式。惟執委會後續將進一步通過「授權法規」（delegated acts），以補充說明決定特定產品是否具嚴重風險之方法、確認經濟營運商在產品追溯系統應收集與儲存之數據，及顯示與存取數據之方式等。

7. 遠距銷售

本次 GPSR 草案新增經濟營運商在遠距銷售應盡之義務。草案第 18 條要求，經濟營運商透過線上或其他遠距方式，將產品在歐盟市場內流通之時，須清楚且以可見方式提供至少下列資訊：

- 經濟營者之名稱、製造商註冊商業名稱或商標，以及製造商之郵遞或電郵地址；
- 非歐盟境內之製造商，應提供其負責人之姓名、地址、電話及電郵地址；
- 產品資訊，包含產品型號，可行之時應提供產品批號、序號或可識別之產品資訊；

---

[17] See Article 14, Proposal for GPSR.

[18] 嚴重風險係指依據風險評估並考量正常且可預見之產品使用情形，召致消費者受傷風險之可能性、受傷程度與嚴重性等混合考量，令主管機關有必要立即干涉之情形。

- 產品須黏貼或伴隨任何警示或安全資訊，並使用消費者易於理解之語言。

8. 產品意外事件或安全問題

GSPR 草案新增製造商如知悉產品意外事件或安全問題，應立即通知權責機關之條文。草案第 19 條要求，製造商應在知悉其上市或流通之產品發生事故後 2 個工作日內，利用「安全商業門戶」網站通報權責機關，並應提供產品型號、可識別號碼及事件情形等資訊。另外，進口商及配銷商如知悉其上市或流通之產品發生事故，亦應通知製造商；此時，製造商可指示由進口商或配銷商完成通報程序。

表 1　經濟營運商在 GPSR 草案之應盡義務

	製造商	進口商	配銷商	授權代表
產品安全	確保產品設計與製造符合一般安全要求	確保產品符合一般安全要求	--	向主管機關提供資訊與文件，證明產品具安全性
調查產品申訴並公開聯絡管道	是	是，並通知製造商與配銷售其調查及調查結果	--	依製造商書面授權書決定
通知產品安全問題	通知配銷商、進口商及線上市集	通知製造商，並確保主管機關收到通知	通知製造商或進口商，確保主管機關收到通知	有理由相信產品有風險時應通知製造商
技術文件	制定技術文件並保存 10 年以上	保存技術文件 10 年以上	--	依製造商書面授權書決定
提供資訊（包含產品識別資訊、經濟營者資訊、產品使用說明與安全資訊）	須提供產品識別資訊、製造商資訊、產品使用說明與安全資訊	須提供進口商資訊、產品使用說明與安全資訊；確保進口商提供產品識別資訊與製造商資訊	確保製造商與進口商提供前述資訊	
採取矯正措施	是	確保製造商採取矯正措施;如無，進口商應採取矯正措施	確保製造商或進口商採取矯正措施	
利用「安全商業門戶」警告消費者及通知主管機關	是	確保消費者與主管機關收到警告與通知	確保製造商、進口商及主管機關收到通知	

與主管機關之合作	● 與主管機關合作，以消除或減緩產品安全風險。	
	● 經主管機關請求，須提供必要產品資訊。	依製造商書面授權書決定
建立產品追溯系統	執委會得要求經濟營運商建立產品追溯系統，收集與儲存數據以追蹤具嚴重風險產品。	
遠距銷售	提供產品識別資訊、經濟營運商資訊、產品警示或安全資訊。	

資料來源：本研究自行整理

（四）線上市集

歐盟 GSPR 草案第四章新增線上市集[19]（online marketplaces）規範，明定線上市集、各成員國及市場監督主管機關對於確保線上銷售產品安全應扮演之角色及其具體責任，包含：

- 線上市集應建立單一聯絡點，以與成員國市場監督主管機關針對產品安全議題進行直接聯絡；線上市集應註冊安全門（Safety Gate），並指明其單一聯絡點之相關資訊；
- 成員國應授予其市場監管主管機關一定權限，允許主管機關可命令線上市集在其線上介面移除危險產品[20]（dangerous product）所含之非法成分、禁止消費者存取（access）該項產品，或是當終端使用者存取該項產品時應放置明確警示。主管機關所發布之命令應敘明理由並具體指明產品網址；
- 線上市集應採取必要措施以接收及處理主管機關對其特定產品之命令，應在收受該項命令後 2 個工作天內完成並通知主管機關；
- 線上市集在執行偵測、辨別、移除或禁止存取危險產品之非法成分等自願性措施時，應考量主管機關定期通知之危險產品資訊；
- 線上市集應設計並組織其線上介面，以確保貿易商可提供並展示其產品資訊，確保消費者可輕易取得產品、貿易商或製造商等資訊；

[19] 線上市集係指由貿易商或代表貿易商使用網站、部分網站或應用程序等軟體，允許消費者與銷售商品之其他貿易商或消費者締約遠距契約（distance contract）。

[20] 危險產品係指不符合「安全產品」定義之產品。

- 線上市集應與市場監督主管機關、其他經濟營運商合作，以消除或盡可能減緩線上銷售產品之風險。合作方式包含：確保有效產品召回、通知主管機關其所採取之任何行動、與執法機關交換移除訂單之資訊、允許主管機關利用線上工具存取其介面，以辨別危險產品等[21]。

（五）市場監督與執行

GSPR 草案第五章為市場監督與執行（Market surveillance and implementation）專章。第 21 條明定準用「歐盟市場監督與產品符合性法規」（Regulation （EU） 2019/1020 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products and amending Directive 2004/42/EC and Regulations （EC） No 765/2008 and （EU） No 305/2011）[22]第 4 章到第 6 章有關市場監督之規定。同時，若市場上已確認有危險產品，其製造商經市場監督主管機關之請求，須向主管機關指出具同樣風險之其他產品，亦即適用同一製程、含有同樣原組件或是同一生產批號之產品。至於執行方面，GSPR 草案第 22 條明令，歐盟成員國須每年一次與執委會交流執行法規之相關數據。

（六）安全門快速警示系統

歐盟依據 GSPD 指令建立了「消費商品快速警示系統」（Rapid Alter System for non-food consumer products, RAPEX），允許各國主管機關透過 RAPEX 對產品嚴重風險之情形快速交換資訊，並採取立即因應行動。

GSPR 草案延續此一作法，在草案第六章安全門快速預警系統（Safety Gate rapid alert system，以下簡稱安全門），明令執委會進一步發展及維持安全門系統，以供各國交換對危險產品之矯正措施相關資訊[23]。另一方面，GSPR 草案亦明定，成員國應通報安全門有關其主管機關或經濟營運商對具特定風險產品所採取之矯正措施；成員國應在施行前述矯正措施之 2 個

---

[21] See Article 20, Proposal for GPSR.

[22] Regulation（EU）2019/1020 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products and amending Directive 2004/42/EC and Regulations（EC）No 765/2008 and（EU）No 305/2011, site: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex:32019R1020.

[23] See Article 23, Proposal for GPSR.

工作日內通報安全門。

表 2　安全門警示系統之通報義務

產品風險等級	● 產品具備 GSPR 草案之「消費者健康與安全風險」;或 ● 產品具備歐盟市場監督與產品符合性法規之「嚴重風險」	產品具備歐盟調和法規及歐盟市場監督與產品符合性法規之「非嚴重風險」
成員國通報義務	成員國**應**通報安全門其主管機關或經濟營運商所採矯正措施	成員國**得**通報安全門其主管機關或經濟營運商所採矯正措施
	成員國須在採行矯正措施之 **2 個工作日**內完成通報	

資料來源：本研究自行整理

一旦收受通報，執委會應於確認該項通報合法後，傳遞予其他成員國。針對成員國已通報對具嚴重風險產品所採取之矯正措施，其他成員國如後續亦有採取相應措施或行動，亦須在 2 個工天日內通報安全門。另外，倘如執委會確認一產品極可能具嚴重風險，且成員國未通報安全門，此時執委會應通知（inform）成員國，由成員國採取適當措施加以驗證；如後續成員國有採取任何措施，仍應通報安全門。

另一方面，GSPR 草案除要求成員國應通報安全門，以向他國交換資訊外，亦要求執委會須維持「安全商業門戶」（Safety Business Gateway）網站，允許經濟營運商透過該網站向各國主管機關通報危險產品[24]。

（七）執委會角色與協調執法行為

歐盟 GPSR 草案第七章「執委會角色與協調執法行為」（Commission role and enforcement coordination）針對具嚴重風險、且無法經由歐盟成員國或依其他歐盟法規採取措施予以有效因應之產品，執委會未來可制定「施行細則」（implementing acts），採取歐盟層級措施以有效消除產品風險。前述歐盟層級措施包含禁止、暫停或限制產品在市場上流通，或是設立行銷限制等[25]。另一方面，為提高歐盟各成員國措施之一致性，草案亦明

[24] See Article 25, Proposal for GPSR.
[25] See Article 26, Proposal for GPSR.

定經歐盟成員國市場監督主管機關判定之危險產品，則其他成員國之主管機關應推定該項產品為危險產品；惟如其他成員國主管機關基於其調查及風險評估結果，判定該項產品非危險產品，則可向執委會提出仲裁請求。此時，執委會應邀請所有成員國提出建議，並依據各國建議作出有關產品風險之意見書[26]。

（八）資訊權與救濟

歐盟 GSPR 草案第八章大幅提高公眾資訊權。首先，草案第 31 條要求執委會及歐盟成員國應向消費者公開產品之健康與安全風險資訊；同時，成員國需提供消費者或其他利害關係人對產品安全、市場監管活動等事項向主管機關提出控訴之機會。GSPR 草案第 32 條進一步要求安全門系統網站應向公眾提供特定資訊，同時應新增功能以允許消費者通知執委會特定產品具消費者健康與安全風險。

另一方面，歐盟 GSPR 草案第八章詳細制定有關產品召回之相關事項，包含：第 33 條要求經濟營運商應直接通知受影響消費者有關產品召回之情形；如無法直接聯絡上消費者，則經濟營運商須透過公司網站、社交平台、新聞、零售商等其他管道傳播產品召回通知或安全警示。草案第 34 條更明定產品召回通知之格式，包含須提供明確產品資訊及其風險等。最後，草案第 35 條要求，召回產品之經濟營運商須向消費者提供有效、無成本且及時之救濟；其救濟須至少可修復召回產品、以安全同類產品更換召回產品或退款。

（九）國際合作

在歐盟 GSPR 草案下，歐盟執委員得與第三國或國際組織進行合作，包含交換適用 GSPR 相關資訊，例如：（1）與產品安全有關之執法活動及措施；（2）風險評估及產品測試；（3）協調產品召回及其他類似行動；（4）可提高產品安全之科學、技術及監管事項；（5）新興重大健康與安全相關議題；（6）標準化相關活動；以及（7）官員交流。其次，執委會

[26] See Article 27, Proposal for GPSR.

得與第三國或國際組織分享危險產品及矯正措施部分資訊；其資訊交換方式包含：非系統性交換資訊，以分享特定案例情形為主；以及系統性交換資訊，雙方簽署「行政協議」（administrative arrangement）清楚界定交換資訊之類型及交換方式。例如歐盟與加拿大在 2018 年即簽署行政協議，自動化交換雙方 RAPEX 及加拿大 RADAR 系統之產品安全資訊[27]。

最後，GPSR 草案亦開放第三國申請完全參與使用歐盟安全門系統。依據 GPSR 草案第 36.4 條，完全參與（Full Participation）安全門系統之前提，係申請國法規必須與歐盟法規相符並參與歐盟標準化系統，並以該國與歐盟簽署之協定為基礎。惟該條並未進一步說明其申請程序，僅闡明參與國在該法須承擔須與成員國相同之義務，包含依產品風險進行通報之義務，以及後續採行之矯正措施等。

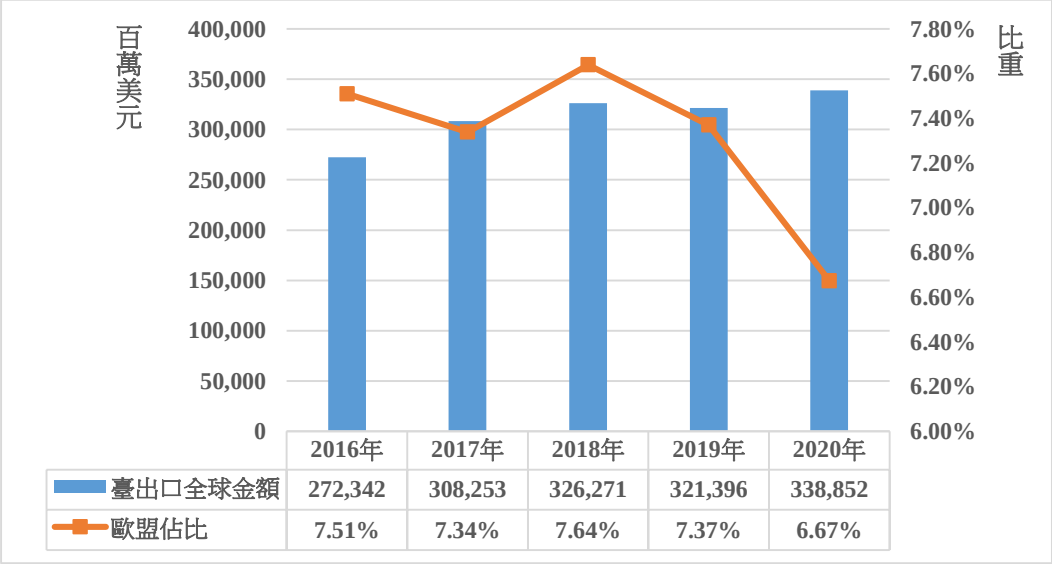
（十）罰則

依據 GSPR 草案第 40 條，歐盟成員國應對違反該法之行為制定罰則，其懲罰應有效、適當且具懲戒性。在該法下，經濟營運商或線上市集如違反一般產品安全要求、有危險產品在市場流通而未及時通知主管機關、未遵循該法下之任何決定、命令或臨時措施等、未符合經濟營運商之產品追蹤或通知義務等多項行為，則成員國得對其施以懲罰。成員國在施加懲罰時，應至少考量下列因素：違法行為之所用時間或暫時性效果、違法行為之性質、在市場上流通之危險產品數量或受影響之消費者、經濟營運商或線上市集之角色與責任、經濟營運商或線上市集及時採取行動以減緩或補償消費者之損失、經濟營運商或線上市集過去之違法情形等多項因素。對於違法行為所課罰款，GSPR 草案設有成員國對業者之罰款上限，其上限可為經濟營運商或線上市集在歐盟成員國之年營業額 4%以上。舉例說明，如線上市集如未及時通知成員國主管機關市場上流通有危險產品，則該國可對其課以年營業額 4%以上之罰款。

[27] European Commission website, available on: https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/international-cooperation-product-safety/bilateral-cooperation_en

二、產業利益

歐盟一般消費商品安全法規草案所涉產品相當廣泛，除了藥品、食品、飼料、交通工具等特定產品外，幾乎所有商品都在一般消費商品的範圍中，其法規影響層面相當廣泛。據本研究統計，近五年（2016-2020 年）臺灣一般消費商品對外出口大致呈現穩定成長趨勢，2016 年總出口金額為 2,723 億美元，至 2020 年增加為 3,389 億美元。惟 2019 年時，美中貿易戰影響我國機械產品出口，以及國際原油價格下跌和國際油商移轉儲存地區導致我國塑化和礦產品出口下降，使得臺灣整體出口微幅降低[28]，但隨即在 2020 年回升。其中，歐盟占我國出口比重在 7%左右，雖然近 5 年趨勢呈現上下波動，但近 3 年則從 2018 年的最高點 7.64%下滑至 2020 年的 6.67%，是近 5 年來唯一一年低於 7%的年份。



資料來源：ITC Trade Map資料庫及本研究整理。

圖 1　臺灣一般消費商品出口概況 2016-2020 年

表 3 採近五年（2016-2020 年）資料，依據 HS code 彙整歐盟一般消費商品安全法規草案涉及產品，以及我國對歐盟出口概況。資料期間，我

[28] 財政部統計處、梁冠璇科長、蔡宗顯科員（2020 年 2 月 26 日）。108 年我國出進口貿易概況。http://service.mof.gov.tw/public/Data/statistic/bulletin/109/108%E5%B9%B4%E6%88%91%E5%9C%8B%E5%87%BA%E9%80%B2%E5%8F%A3%E8%B2%BF%E6%98%93%E6%A6%82%E6%B3%81.pdf。

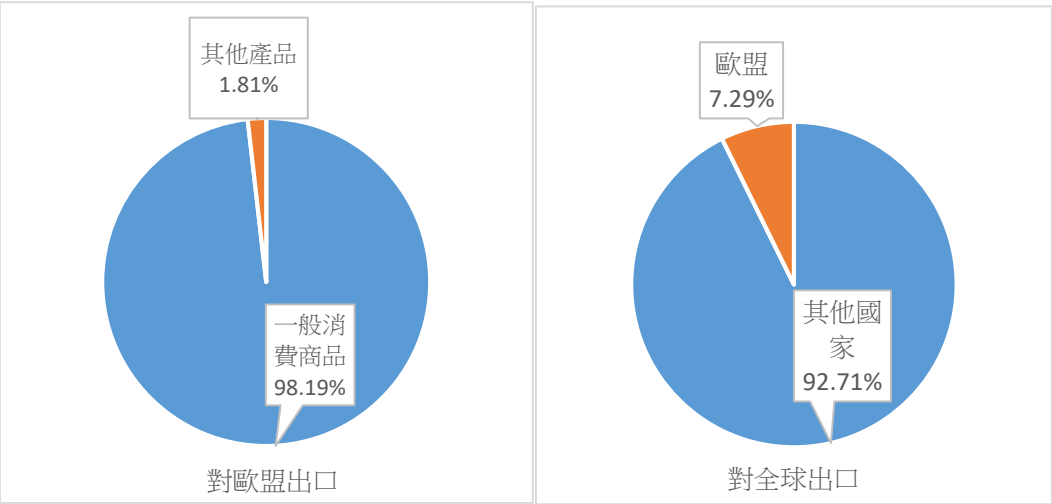
國一般消費商品對歐盟年平均出口金額為 229 億美元，占我整體對歐盟出口比重的 98.19%，而歐盟占我國該等產品出口比重為 7.29%。

表 3　歐盟對一般消費商品措施涉及產品，我國對歐盟出口金額及比重

單位：千美元；比重%

HS code	產品名	臺灣對歐盟出口值（千美元）	涉及產品占我國出口歐盟比重	歐盟占我國該產品出口比重
		近 5 年（2016-2020）平均		
24-29（不含 2936、2937、2941）、31-85(不含 3808)、87-97（不含 8710、8801、880521、890610、930591、9706）	一般消費商品	22,859,837	98.19%	7.29%

資料來源：ITC Trade Map資料庫及本研究整理。



資料來源：ITC Trade Map資料庫及本研究整理。

圖 2　歐盟一般消費商品措施涉及產品，我國對歐盟出口概況

三、GPSD 指示與 GPSR 草案之比較

歐盟於 2001 年通過 GPSD 指令，以確保歐盟市場上消費商品之安全性。但自該指令生效後已逾 20 年，在此 20 年間歐盟市場出現若干重大變化，包含大量出現使用新興科技之產品、線上市集與遠距銷售的情形大增

等。鑑於現行 GPSD 指令未有相關規範以確保前述產品具安全性，歐盟執委會遂於 2021 年 6 月提出 GPSR 草案，以取代現行 GPSD 指令。歸納而言，GPSR 草案具有下列重要變革：

（一）確保使用新興科技之產品具備安全性

GPSD 草案擴大產品範圍，不論是否與其他物品相連之物品均適用該法。故除一般消費商品外，利用 IoT 或 AI 技術之產品亦屬於該法涵蓋範圍之列。同時，評估產品安全性時，GPSD 草案要求應考量產品之網路安全功能，以及產品之演變性、學習性及可預測性等。由上可知，產品是否更新軟體亦應作為評估產品安全性的考量因素之一。

（二）確保線上市集銷售產品具備安全性

GPSD 草案要求線上市集須在歐盟建立聯絡點，以供主管機關連絡；線上市集應依主管機關之通知，採取自願性措施以偵測、辨別、移除或禁止存取危險產品。與此同時，GPSD 草案授權主管機關向線上市集核發命令，要求線上市集移除危險產品、禁止消費者在其網站上存取該項產品，或須放置明確警示;線上市集須在 2 個工作日內完成前述主管機關之命令。

（三）增修產品召回規範及消費者救濟權

GPSD 草案明定，經濟營者應直接通知受影響消費者其產品召回之情形，並訂定產品召回通知之格式。另一方面，經濟營運商須向產品被召回之消費者提供救濟，可能救濟措施包含：修復召回產品、以安全同類產品更換召回產品或退款。

（四）新增罰則

允許成員國對違反 GPSR 之行為制定罰則，並明定成員國課以懲罰之考量因素與違法行為之類型，同時要求成員國所課罰款應以不超過經濟營運商或線上市集在歐盟成員國之年營業額至少 4%。