

美國「2015年外國貿易障礙評估報告」(NTE)

有關我國部分之中文摘譯

駐美國代表處經濟組(修正版)

2015年4月8日

一、貿易概況

2014年美國貨品出口至臺灣總額為268億美元，較上年增加5.4%；同期間美國自臺灣進口總額為406億美元，較去年同期增加6.9%。2014年美國對臺灣貨品貿易赤字為137億美元，較2013年增加13億美元。

二、技術性貿易障礙/食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施

技術性貿易障礙

食品—強制性生物科技標示規定

臺灣於2014年實施生物科技產品標示規定。美國關切此規定不符合科學基礎，亦將影響貿易。臺灣於2014年2月5日通過之食品安全衛生管理法修正案，除了新增額外的生技產品登記與追溯規定外，並將食品標示規定擴及至所有生技產品，不僅只包括黃豆或玉米。臺灣食品藥物管理署於2014年12月22日預告目前須標示之含量門檻自5%降至3%，並且於2015年2月26日預告將管制範圍納入高度加工產品、放大標示字體，以及提前實施新規定，該等規定如正式實施將嚴重影響貿易。

臺灣農業委員會於2014年8月開始對有機玉米實施生技成分零檢出之標準。臺灣海關於2014年11月針對基改黃豆或玉米採行不同稅則號列。臺灣於2014年12月通報WTO，非生物科技產品輸入須檢附證明文件或實驗室檢驗報告。美國關切該等措施非基於科學，增加業者負擔並影響貿易。

化妝品—標示與其他規定

臺灣正在檢討修正化妝衛生管理法，一般預期修法後臺灣食品藥物管理局將據以制訂相關規定，涵蓋產品資訊檔案(PIF)、產品登錄、優良製造規範(GMP)、產品索償及廣告等規範。美業者關切數項藥妝產品，包括牙膏、口腔清新劑及防曬乳等將受到負面影響。在我方公告相關措施供公眾評論之際，美方將持續就此議題與我國溝通。

化學物質 (ECN 與 NCN)

依據我國「勞工安全衛生法」(Labor Safety and Health Law, LSHL)，進口商與化學物質製造商均須向勞動部提報販售或生產中使用的全部化學物質，勞動部自 2009 年 12 月開始實施事先登記程序(Pre-Registration Process)，即自願性「既有化學物質提報作業」(Existing Chemical Substance Nomination, ECN)，該方案已於 2010 年 12 月 21 日終止。勞動部於 2012 年實施第 1 次「既有化學物質增補提報作業」(Supplementary ECN)，據以更新化學物質清單並讓過去未依 ECN 提報的公司有額外的機會進行提報。

2013 年 12 月 11 日通過由環保署提出修正之「毒性化學物質管理法」(Toxic Chemical Substances Control Act, TCSCA)，修正後的 TCSCA 要求在臺灣製造、進口或出口者向環保署申報既有化學物質(與 ECN 計畫並行)或新化學物質(依據「新化學物質申報機制」(New Chemical Notification, NCN)辦理申報)。

2013 年 7 月 3 日，臺灣通過 LSHL 修法，更名為「職業安全衛生法」(Occupational Safety and Health Act, OSH Act)，並於 2014 年 7 月 3 日生效。行政院開始進行起草法規，以實施 OSH Act 規定的

NCN 方案。2014 年 5 月 26 日，勞動部職業安全衛生署公布第 2 次「既有化學物質增補提報作業」(Supplementary ECN)方案，提報時間自 2014 年 6 月 1 日至 7 月 31 日，和 2010 及 2012 年 ECN 同樣為自願性方案。

2014 年 9 月 8 日，臺灣通知世界貿易組織(WTO)有關依據修正後 TCSCA 所制訂的「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」(Regulation of New and Existing Chemical Substances Registration)，該辦法含括環保署的 ECN 既有化學物質清單以及未在 ECN 內的新化學物質清單，並於 2014 年 12 月 11 日生效。2014 年 10 月 28 日，臺灣通知 WTO 有關依據 OSH Act 制訂的「新化學物質登記管理辦法」(Regulation of New Chemical Substances Registration)，該法含括所有未列在勞動部化學清單中的新化學物質，並於 2015 年 1 月 1 日生效。原先的 ECN 及 NCN 均以自願性為原則，惟上述依據 TCSCA 及 OSH Act 制訂的辦法施實後，均成為強制性規定。截至 2015 年 3 月，環保署與勞動部職業安全衛生署維持分立並行的清單，利害關係人呼籲兩機關能夠調整為統一的申報窗口，以減少重覆申報的負擔(謹查：環保署與勞動部已整合使用單一窗口受理申請案件)。

美國已提出關於申報制度運作、保護機密商業資訊以及法規的涵蓋範圍等問題。2015 年實施這些規定程序時，美國將持續與我國討論如何處理這些問題，並將與勞動部和環保署討論如何盡可能協調這兩個監管制度。

玩具

臺灣於 2014 年 7 月 7 日通知 WTO 有關修訂對泡棉玩具中甲醯胺及兒童用品中鄰苯二甲酸酯之檢驗規定，該規範已於 2014 年 3

月 1 日起實施。經濟部標準檢驗局依據 2012 年 12 月 4 日所修訂國家標準 CNS 4797，公布甲醯胺限值低於 2 ppm，鄰苯二甲酸二丁酯、鄰苯二甲酸丁苯甲酯、鄰苯二甲酸雙-2-乙基己酯、鄰苯二甲酸二正辛酯、鄰苯二甲酸二異壬酯、鄰苯二甲酸二異癸酯、鄰苯二甲酸二甲酯，與鄰苯二甲酸二乙酯等 8 種塑化劑總量低於 0.1%。

美國關切對於非放入口中之玩具制定鄰苯二甲酸酯含量之限制，與國際實務不符。

美國另關切臺灣對泡棉玩具中甲醯胺含量必須低於 2 ppm 之規範，亦與國際實務不符。此規範所要求之製造商進行之檢測，不僅過程繁冗且所費不貲。美方認為倘將此限制改為 200 ppm，將有助調和臺灣法規及其他主要市場之規範。

食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施

牛肉及牛肉產品

美國於 2003 年發現牛海綿狀腦病 (BSE) 後，臺灣禁止美國牛肉和牛肉產品進口。2006 年臺灣允許 30 個月齡以下之美國去骨牛肉進口。2009 年 10 月，美國與臺灣簽訂「臺美牛肉議定書」擴大供人食用之美國牛肉和牛肉產品輸銷臺灣。然而，在該議定書生效後，臺灣立法院於 2010 年 1 月通過一項臺灣「食品衛生管理法」之修正案，實質禁止美國牛絞肉、內臟、眼、脊髓、頭骨肉 (謹查：應為頭骨) 等產品輸銷臺灣，違反臺灣在該議定書之義務。此外，臺灣宣布額外之邊境措施，包括牛雜輸入許可證規定，並對若干較具敏感性之牛雜 (如舌頭) 採取更嚴格之檢驗措施，以阻止該等產品進口。臺灣於 2014 年 7 月 (謹查：應為 2 月) 允許唇、

耳、背板筋及腹膈膜進口，然而邊境措施仍然阻礙這些產品的貿易。美國將會持續促請臺灣基於科學基礎、世界動物衛生組織的準則及美國的 BSE 風險可忽略等級，全面開放美國牛肉和牛肉產品市場。

乙型受體素(Beta-agonists)

2012 年 9 月臺灣就牛肉採行符合食品法典委員會 (Codex) 之萊克多巴胺最大殘留容許量(MRL)之標準，惟臺灣拖延實施其在 2007 年向世界貿易組織 (WTO) 提出對其他牛肉產品及豬肉中訂定萊克多巴胺最大殘留容許量之通知。臺灣表示受制於國內豬肉產業壓力及消費者關切，無法就含萊克多巴胺之豬肉訂定最大殘留容許量。另臺灣亦未訂定其他乙型受體素，如齊帕特羅之標準，亦未提出科學證據支持其政策。美國將持續敦促臺灣依據科學證據儘速制定萊克多巴胺及其他乙型受體素之 MRL 標準。

農藥最大安全殘留量

臺灣制定農藥 MRL 之程序緩慢以及零檢出政策，已對美國輸臺農產品出口造成限制。美國於 2014 年 5 月提供臺灣一份制定 MRL 優先清單，該清單超過 250 種化合物。美方將持續與臺灣合作，以利早日訂定相關 MRL，並且排除農產品輸入障礙。

三、進口政策

關稅

2002 年 1 月起臺灣成為 WTO 會員，就小客車及 24 項農產品實施關稅配額 (TRQs)，其中 8 項農產品目前已不適用 TRQs，仍適用者包括稻米、花生、香蕉及鳳梨。

臺灣針對數項適用 TRQ 之農產品持續採行特別防衛措施(SSG)，該等措施依據 WTO 農業協定第 5 條，進口數量超過 SSG 基準數量，或進口價格低於 SSG 基準價格時，臺灣可課徵額外關稅。由於上述多項產品臺灣過去並未進口，啟動 SSG 基準數量相對較低，過去幾年臺灣曾對禽肉、特定內臟及牛奶等產品啟動數次 SSG。

美業者持續要求臺灣調降或撤銷若干產品關稅，包括重型機車、農產品及蘇打灰等。

農漁產品

臺灣加入 WTO 以前禁止進口 42 項農漁產品，2007 年底撤銷柿子、鯖魚、鰹魚與鱈魚之 TRQ，目前仍對 16 項農產品實施 TRQs。

豬肉與牛肉

臺灣雖已採取措施改善因萊克多巴胺而被限制進口之牛肉市場進入，惟美國仍關切臺灣其他影響牛雜及豬肉進口之貿易措施，包括進口簽審要求過度嚴格及逐箱檢驗等措施，以及臺灣對使用萊克多巴胺之部分牛肉及所有豬肉產品之市場進入障礙。

稻米

在 2002 年臺灣加入 WTO 時，承諾取消稻米進口限制，並依「特殊待遇」規定開放每年 144,720 公噸稻米進口配額，臺灣每年 WTO 進口配額分為公部門 65% 與私部門 35% 兩部分。臺灣招標方式，分為「買賣同時決標(simultaneous buy-sell (SBS))」及「一般採購(normal tenders)」兩部分，美國業者偏好 SBS 制度，因為民間進口業者負擔進口、倉儲及配銷之所有成本。

在 2003 年依據國家特別配額 (CSQ) 方式分配，美國分配到最高配額為 64,634 公噸。但是幾年來臺灣以美國供應商之報價高於其底價為由，未全部完成美國國家配額之採購，美國就該項議題向臺灣表達關切，認為臺灣底價機制不對外公布，獨斷訂價低於美商標金而導致流標。

2014 年，整個國家特別配額分配給美國的只有 46,100 公噸美國米成交。原因之一就是底價太低，有 18,534 公噸(占承諾採購的 28.6%)因而轉為全球配額。臺灣稱有 2,000 公噸轉為 SBS 採購，但流標後，也沒重新開標。美國將向臺灣施壓，請其履行義務，重點在實際進口數量與臺灣稻米底價機制，而非進口執照事宜。

2012 年臺灣將美國稻米進口大量採用 SBS 制度，雖然 SBS 制度運作良好，但美國業者認為對未履約之業者處罰過輕之影響下，配額無法進足。針對美國之關切，2013 年臺灣已將 SBS 採購押金由 10% 提高到新台幣 2000 元，美國認為近年高米價，處罰金額仍然太低，美方會持續注意 SBS 有效運作，而不致影響其配額。

四、出口補貼

臺灣對出口加工區廠商與指定新興產業提供若干獎勵計畫，並已通知 WTO。2011 年 10 月，財政部恢復出口沖退稅措施，並於 2013 年 1 月 1 日擴大退稅範圍，涵蓋包括電子、紡織、機械、化學、礦產品、基礎金屬產品及塑膠等外銷產品，僅排除列於負面表列清單內之 51 項產品。

五、智慧財產權保護

權利人團體繼續關切有關營業秘密不當取得、校園非法影印教科書、終端用戶非法下載、盜接有線電視、網路侵權等問題。其中

網路侵權形式多元，包括以檔案分享，以及使用存有侵權內容物之媒體盒(media box)之方式。此外，臺灣業者進口並轉運仿冒商品至中國大陸製造山寨版產品亦為美方所關切。

2009 年立法院已通過著作權法修正案，要求 ISP 業者採取強有力之「通知與取下」行動，以遏止網路侵權，並免除 ISP 業者因用戶違法侵權而負連帶責任，臺灣尚未有效執行該法律。智慧局多次就強化取締網路侵權之方式與 ISP 業者及權利人召開多次會議，惟仍未能達成共識。

臺灣立法院於 2013 年 1 月通過一項營業秘密法修正案，大幅加重對盜取公司營業秘密之罰則。另 2014 年 1 月通過通訊保障及監察法修正案，強化執法單位對於營業秘密犯罪案件之調查能力；5 月通過智慧財產案件審理法修正案，要求營業秘密案件之被告提出具體答辯；12 月通過證人保護法修正草案，增列營業秘密案件之適用。臺灣有關營業秘密保護雖有前述正面發展，惟囿於原告對於案件證據取得日益困難，該等案件於臺灣法案有時亦難以成案。

2014 年臺灣承諾推動藥品專利連結制度，以及研議將生物製劑涵蓋於資料保護範疇之內。權利人關切臺灣保智大隊 2014 年 1 月完成改制後是否仍有足夠人力及資源。

六、服務業障礙

銀行服務

2013 年臺灣金管會表示將允許在臺外國銀行可同時擁有子行及分行執照，但要求同時擁有兩項執照者，須限制其分行主要業務為企業融資及對大企業之衍生服務，以免業務範圍與子行重覆。

臺灣於 2014 年 5 月 6 日實施「金融機構作業委託他人處理內部作業制度及程序辦法」，解除先前規定銀行須在臺設立獨立境內資料中心(stand-alone onshore data centers)之要求。

證券服務

2012 年 12 月金管會表示將修改管理措施，針對符合其設立境內資料中心之外國信託基金提供優惠發照待遇。2014 年 11 月金管會宣布，為鼓勵外資對臺灣市場之長期投資，將境外基金國人投資比重，自 70% 調降至 50%。境外基金業者未符合「鼓勵境外基金深根計畫」之條件，包括在臺設立據點、投資我國投信基金額達 40 億元新臺幣，及聘雇一定人數之臺灣人才等，而無法受惠各項優惠措施者，亦適用此 50% 之上限。

付費電視服務

有線電視法限制外人直接投資付費電視之持股上限為 20%，或直接加間接之投資股權上限為 60%。國家通訊傳播委員會(NCC)於 2012 年 7 月表示將針對採取數據訊號服務之有線電視業者放寬經營區域限制。臺灣數據電視(DTV)普及率自 2013 年 6 月的 30.9%，至 2014 年 12 月已提升至 70.9%。專家指出，目前新臺幣 600 元之最高月費限制，有礙臺灣民眾接觸更多及高品質節目。NCC 已宣布將於 2017 年取消最高月費限制，並提供客制化選單付費制度。

七、投資障礙

臺灣禁止或限制外人投資部分行業，如：農業生產、化學製造、巴士運輸及公用社會服務(包括：公共教育、健康、衛生、育幼、汙水處理與水服務)等。

電信業（無線及有線）外資持股比例上限為 60%，其中外人直接投資上限為 49%。對交通部擁有部分股權的中華電信則另訂規範，中華電信擁有臺灣 97% 固網通訊市場，其外人直接及間接投資之總上限為 55%，其中包括 49% 之直接投資上限。外資投資有線電視直接及間接持股總上限達 60%，其中並包括 20% 之直接投資限制。

衛星電視、電力傳輸配送、天然氣管路傳輸、高速鐵路之外資持股上限為 49%；航空公司、航空站地勤、承攬、航空貨運站、空廚及航空貨運承攬業之外資持股上限仍為 49.99%，個別外資持股上限為 25%。

臺灣提案修正「外國人投資條例」以促進外來投資，修正內容包括取消投資額在 100 萬美元以下者之事前審核程序等。臺灣亦提案修正「企業併購法」，以釐清併購類型及標準，並檢視影響外人在臺投資之程序。至 2015 年 1 月為止，該二案仍待立法院審議通過。美國將持續與臺灣對話，以促進臺灣投資體制之透明度及可預測性。

證券投資 (Portfolio Investment)

外國證券投資人須依規定進行登記，該項登記可透過網路進行。匯入之證券投資資金有 30% 可以貨幣市場或其他類似工具持有。為期貨交易匯入之資金需與證券投資匯入資金分離。外國投資人在台設立期貨交易所台幣綜合帳戶之餘額不得超過新臺幣 3 億元（約 1,000 萬美元）。倘逾該限制，外國投資人依規定須於 5 個工作天內將台幣轉換為美金，轉換後台幣綜合帳戶餘額上限為新臺幣 1,000 萬元。

外國避險基金獲准在臺灣證券市場交易，惟受臺灣主管機關之密切監督。外國個別投資人仍受到投資限制。境內外國投資人及法人分別受到每年匯入／匯出新臺幣 500 萬元及新臺幣 5,000 萬元之限制。

八、其他障礙

藥品

美方利害關係人持續強調臺灣之健保制度應提供穩定的藥品市場機制。美方關切議題包括臺灣當局應提升專利藥品待遇之一致性、如何計算年度藥品支出目標、及如何因應年度藥品支出費用超過目標。

美國鼓勵臺灣執行過程中與各利害關係人諮商，以兼顧業者及病人權益。

醫療器材

美方關切臺灣針對相關產品之上市許可及價格審查機制。部分業者盼臺灣取消醫療器材輸入製造廠品質系統文件(QSD)制度，並以採用 ISO 相關標準或美國優良製造規範(GMP)及查廠報告(EIR)等方式，取代我現行之強制註冊規定。

二代健保中納入自費及差額負擔 (balance billing) 機制允許部分病患選擇政府未完全給付之醫療器材，惟中央健保局目前給付範圍並不包括植入性器材。另業者必須為該類器材與許多未納入給付之一般性器材先申請自費代號(self-pay code)，無自費代號之器材均不得在臺灣販售，違反規定醫院將受到健保局處罰。為加快核發自費代號，健保局已於 2014 年 4 月起，針對緊急或需求量大之醫療器材，於接獲申請後兩個月內核發暫時性自費代號。

2013年1月引進差額負擔制度後，健保局有權設定病人差額負擔之上限，惟應確保相關機制之透明度及合理程序，且該機制恐無法有效辨別不同器材之成效。健保局已於2014年建立相關網站，供消費者比較不同醫院之器材費用，既可回應消費者顧慮，亦無須設定平均差額負擔上限，係一正面發展。

美方利害關係人及官方盼臺灣採取較彈性之機制，以(1)簡化對醫療器材是否適用自費或差額負擔之認定程序，(2)提供臺灣消費者更多先進醫療器材選擇，(3)並提供明確之自費準則，以利消費者即早取得新醫療器材。

美醫療器材產業建議臺灣修改其「價量調查作業」(PVS)，認為其缺乏透明且無法防止健保預算之浪費。此外，該作法未能顧及醫療器材間之不同品質，並可能阻礙高品質先進醫療器材進入臺灣市場。