

第三部分：技术性贸易壁垒

第九章

标准化措施

第9-01条：定义。

1. 为本章之目的，第六版ISO/IEC 2:1991指南《标准化及相关活动的一般术语及其定义》中提出之术语，在本章使用时具有相同含义，除非本章另有定义。

2. 为本章之目的，应理解为：

危险废物：在任何提取、加工、转化、生产、消费、使用、控制或处理过程中产生的任何材料，其质量不允许再次用于产生它的过程，并且由于其腐蚀性、毒性、剧毒性、反应性、爆炸性、易燃性、生物感染性或刺激性，对健康或环境构成危险；

风险评估：对在各方之间商业化商品可能对人类、动物或植物的健康或安全，或环境造成的潜在损害的评估；

实现兼容：将不同但具有相同范围的标准化措施，由不同的标准化机构批准，提升到同一水平，使其相同、等效或具有允许商品可互换使用或用于同一目的的效果，从而允许商品在各方之间商业化；

标准化措施：标准、技术法规或合格评定程序；

标准：由一个公认机构批准的文件，针对通用且重复使用的商品、商品生产相关过程和方法，或相关操作方法，规定规则、指导方针或特性，其遵守并非强制性的。它也可以包括适用于商品、商品生产相关过程或方法、操作方法或其他方面的术语、符号、包装、标记或标签要求；

国际标准：由国际标准化机构采纳并由公众获取的标准化措施或其他指南或建议；

合法目标：例如，保障安全或保护人类、动物、植物或环境的安全，或防止可能误导消费者的行为，包括与商品识别相关的事项，考虑其他方面，如，当适用时，气候、地理、技术、基础设施或科学依据等基本因素；

标准化机构：其标准化活动被认可的机构；

国际标准化机构：一个向所有《技术性贸易壁垒协定》各方相关机构开放的标准化机构，该协定是《世界贸易组织的协定》的一部分，包括国际标准化组织（ISO）、国际电工委员会（IEC）、《食品法典》委员会、世界卫生组织（WHO）及其附属机构，或各方指定的任何其他机构；

批准程序：为使商品得以商业化或用于特定定义或规定条件的目的而必须进行的注册、通知或任何其他行政程序，以获得许可；

合格评定程序：直接或间接使用的任何程序，用于确定技术法规或标准规定的相关要求是否得到满足，包括抽样、测试、检验、评估、验证、合格保证、认可、认证、注册或批准，这些程序用于上述目的，但不构成批准程序；

行政拒绝：进口方行政机构在行使职权时采取的，为阻止货物进入其领土的技术性措施；

技术法规：一份规定商品或其相关生产过程和方法、操作方法特征的文件，包括适用的行政规定，其遵守是强制性的。它还可以包括适用于商品、生产过程或操作方法的相关术语、符号、包装或标签要求，或仅涉及这些内容；

危险物质：那些危害人类、动物、植物或环境的物质，并由国家或国际机构认定为危险物质。

第9-02条：适用范围。

- 1.** 本章适用于各方的标准化和计量措施，以及可能直接或间接影响其之间商品贸易的措施。
- 2.** 本章不适用于第四篇B部分（农业和动物卫生及植物卫生措施）所指的动物卫生和植物卫生措施。

第9-03条：义务的扩展。

每一方将遵守本章规定，并采取必要措施以确保国家、部门和地方政府履行，并将在其领土内采取其所能采取的措施，涉及标准化非政府组织。

第9-04条：国际权利和义务的确认。

各方确认其现行有效的权利和义务，这些权利和义务与源自世界贸易组织的协定及其他国际条约的标准化措施相关，包括健康、环境和保护条约。

第9-05条：基本义务和权利。

1. 尽管本章有任何其他条款，并依据第9-07条第3段，每一方可以规定其认为适当的保护水平，以实现其合法目标。
2. 每一方可以制定、采用、应用和维护标准化措施，以确保其人类、动物或植物生命或健康的保护水平、环境保护或防止可能误导消费者的行为，以及确保这些标准化措施的应用和遵守的措施，包括相关的批准程序。
3. 任何一方不得制定、采纳、维持或应用任何标准化措施，其目的或效果为造成它们之间贸易的不必要障碍。为此，每一方应确保其标准化措施不会超过实现其合法目标所必需的程度来限制贸易，并考虑到技术和经济上的可能性，以及其违规所造成的风险。
4. 关于其标准化措施，每一方应给予另一方的商品国民待遇和不低于优惠待遇，就如同给予任何其他国家的同类产品一样。

第9-06条：国际标准的采用。

1. 每一方应将其标准化措施的发展、制定或应用的基础，作为现行国际标准或即将采用的国际标准，除非这些国际标准由于其气候、地理、技术或基础设施等基本因素，无法有效或适当实现其合法目标。
2. 将假定一方的标准化措施，若符合国际标准，则与第9-05条第3、4段的规定相一致。

3. 为实现其合法目标，每一方可以采用、维持或实施任何标准化措施，该措施应能实现高于若该措施基于国际标准所能达到的保护水平的结果，此差异归因于气候的、地理的、技术的或基础设施的基本因素等。

第9-07条：风险评估。

1. 每一方可以在其领土内进行风险评估，前提是这样做不会产生贸易的不必要障碍。在这样做时，将考虑国际组织开发的风险评估方法，并确保其标准化措施基于人类、动物、植物和环境健康与安全的风险评估。

2. 在进行风险评估时，实施评估的一方将考虑所有相关的科学证据、可用技术信息、预定最终用途、生产、运营、检验、质量、取样或测试过程或方法以及环境条件。

3. 根据第9-05条第1段确定其认为适当的保护水平后，在进行风险评估时，每一方将避免在类似产品之间进行任意或不合理的区别，如果这些区别：

a) 对另一方的商品造成任意或不合理的歧视；b) 构成对各方之间贸易的隐性限制；或c) 对具有相同用途的类似产品进行区别对待，根据其提出相同风险水平且提供类似利益的条件。

4. 当进行风险评估的一方认为科学证据或其他可用信息不足以完成评估时，可以基于相关可用信息采取临时技术法规。一旦收到足够完成风险评估的信息，该方将尽快完成评估，并审查，并在必要时重新考虑临时技术法规，根据该评估结果。

第9-08条：兼容性和等效性。

1. 各方承认标准化措施在促进和保护合法目标中发挥的核心作用，并将共同努力加强人类、动物和植物的生命及健康、环境和防止可能误导消费者的行为的安全和保护水平。

2. 在不损害本章授予的权利的前提下，并考虑到国际标准化活动，各方将尽可能使其各自的标准化措施相协调，而不降低人类、动物和植物的生命及健康、环境和消费者安全或保护水平。
3. 应一方请求，另一方将采取其力所能及的合理措施，促进其特定标准化措施与另一方的标准化措施相兼容，并考虑该领域的国际程序和活动。
4. 每一方应另一方合作，当出口方向进口方提供令人满意的证明，证明其技术法规充分符合该方的合法目标时，将接受另一方采用的技术法规作为等同于其自身的技术法规。
5. 应出口方请求，进口方应以书面形式告知其未接受符合第4段规定的技术法规的理由。
6. 在可能的情况下，每一方将接受在另一方领土上进行的合格评定程序的结果，即使这些程序与其自身的程序不同，只要它们提供令人满意的保证，等同于该方将采取或在其领土上进行的程序提供的保证，其结果将被接受，证明相关产品符合适用的技术法规或在该方领土上制定的或维持的标准。
7. 在接受根据第6段规定进行的合格评定程序的结果之前，为了加强各方对其各自合格评定结果的持续完整性的信任，各方可以就诸如合格评定机构的技术能力等事项进行磋商，并考虑通过该认可方式已核实的相关国际规范的遵守情况。

第 9-09 条：合规性评估。

1. 认识到各方在其各自领土上合格评定程序存在差异，各方将根据本章规定，尽可能使其各自的合格评定程序相兼容。
2. 如互有利害，每一方将以对等的方式认可、批准、授予许可证或认可另一方的领土内的合格评定机构，其条件不得低于授予这些机构在其领土内的条件。
3. 关于其合格评定程序，每一方将被迫：

- a) 不采用或维持更严格的合格评定程序
严格的，也不得比必要时更严格，以确保商品符合技术法规或适用标准，并考虑到非符合性可能造成的风险；
- b) 以最快的方式启动并完成该程序；
- c) 为申请程序建立非歧视性顺序；
- d) 给予另一方的原产地商品国民待遇和不低于优惠待遇；
其给予类似产品或任何其他国家商品的那种待遇；
- e) 公布这些程序的正常持续时间，或传达，
根据申请人的要求，程序的大致持续时间；
- f) 确保主管当局：
 - i) 一旦收到申请，立即检查文件是否齐全，并精确、完整地向申请人报告任何缺陷；
 - ii) 尽快，精确、完整地将合格评定程序的结果传送给申请人，以便申请人能够采取纠正措施；
 - iii) 当申请有缺陷时，如果申请人要求，继续程序尽可能远；以及
 - iv) 根据申请人的要求，报告其申请的状态和任何延误的原因；
- g) 限制申请人应提交的信息为评估合规性所必需的

评估合规性并确定评估的适当费用；

- h) 授予从程序中产生的或与该程序相关的机密信息，关于另一方的商品：
根据与该商品相关的另一方的规定：

- i) 与一方商品的相关信息所授予的相同待遇；和

- ii) 一项保护申请人商业利益的待遇；
- i) 确保为评估一方商品的合规性所收取的任何费用

尽管该商品是从另一方出口的，但其在与评估一方相同或类似商品合规性所收取的费用相比时，应公平合理，并考虑通讯成本、运输成本和其他相关费用。

- j) 确保合格评定程序的实施地点不会给申请人及其代表造成不必要的麻烦； k) 在可能的情况下，尽量确保程序在产品的生产设施中进行，并在适用时授予合格标志；
- l) 对于在合格评定决定之后被修改的商品，限制程序仅限于确定该商品仍符合相关法规或标准所必需的范围；以及 m) 合理限制商品样品相关要求，并确保样品的选择和收集不会给申请人及其代表造成不必要的麻烦。

4. 各方将适用第3段的规定，并根据需要进行修改，将其应用于其批准程序。

5. 每一方将对另一方提出的就相互承认该方合格评定结果的程序达成协议的请求给予积极考虑。

第9-10条：计量模式。

各方将尽可能使其计量模式兼容，并以本章节规定的现行国际模式为基础。

第9-11条：健康保护。

1. 每一方应确保：**a)** 药品、医疗器械、药品化学产品以及其他为人类、动物或植物健康目的而使用的投入品；**b)** 食品；**c)** 化妆品和香水；

d) 商品和危险物质；和

e) 商品、材料、放射性物品、源和设备以及电离辐射发射源和设备。

需要在一个缔约方领土内进行卫生注册的商品，将由该国主管当局进行注册、承认或评估，依据的是一个联邦或中央性质的国家统一体系，该体系具有强制性。

2. 证明生产或加工第1段所述商品的企业符合技术规范和法规的证书，只有在由联邦或中央政府的监管机构颁发时才会被接受。

3. 各方将建立一个技术合作体系，该体系将基于以下计划开展工作：

a) 识别具体需求：

i) 在药品的研制和批准过程中应用良好制造规范，特别是用于人类使用的药品；**ii)** 在相关国际指南中生效的分析评估系统中应用良好实验室规范；以及**iii)** 为健康辅助商品和医疗器械开发通用识别和命名系统；**b)** 与标签相关的要求认证，包括开发、加强等，与警告标签相关的标准化和监督系统；**c)** 制定培训和资格认证计划，以及组织通用培训系统、持续教育、官员和卫生检查员的培训和评估；**d)** 为验证单位和测试实验室开发相互认可体系；**e)** 开发和加强正式沟通系统，以监督和规范与人类、动物或植物健康相关的商品交换；以及**f)** 开发、加强和促进与第1段和第2段相关的合作方面。

4. 健康标准化措施工作组小组，根据第9-17条第5段的规定设立，将组织并跟进第3段中提到的活动，并在各方提出要求时向各方提出相关建议。

第9-12条：环境保护和危险物质和废物管理。

1. 为保护其环境，每一方将适用联合国组织和相关国际协议（各方均为缔约方）的规定、指南或建议，以及其立法。

2. 各方将根据本协议及其立法的规定，对药品、农药和其他危险物质的生产、引入和商业活动进行规范和控制。

3. 每一方应根据其立法，规范其领土内引入、接受、储存、运输和过境的危险废物、放射性物质或其他内部或外部的废物，因其特性对人口健康或环境构成危险。

第9-13条：标签。

1. 根据本章规定，每一方应在其领土内适用其相关的标签要求。

2. 各方将通过标签标准化措施工作组小组，在包装、包装和消费者信息方面，制定共同的标签要求，该工作组小组根据第9-17条第5段设立。

3. 工作组小组将就以下领域制定建议，包括但不限于：

a) 制定一套共同的符号和图形符号系统；

b) 定义和术语；

c) 信息展示，包括语言、测量系统、成分和尺寸；和

d) 任何其他相关事项。

第9-14条：通知、发布和交付信息。

1. 每一方应在标准化和计量措施拟议实施前，而非在其对国民生效后，通知另一方。

2. 除第10-02条（发布）和第10-03条（通知和提供信息）的规定外，若每一方提议采用或修改某项标准化或计量措施，则应：

a) 将发布公告并书面通知另一方其采用或修改该措施意向，以允许利益相关者熟悉提议，至少在其采用或修改前60天，但如涉及与易腐商品相关的任何标准化措施时，该方在最大程度上将发布公告并至少提前30天通知其采用或修改该措施，无论如何，均应同时通知其生产商；

b) 将在该公告和通知中识别出将适用该措施的商品，并包括对该目标及动机的简要描述；

c) 将向另一方或任何提出要求的有关人员提供提出的措施副本，并在可能的情况下，识别出与相关国际规范有实质性差异的条款；**d)** 无歧视地，将允许另一方和有关人员进行书面意见，并在提出要求时进行讨论并予以考虑，以及讨论的结果；和**e)** 将确保，在采取该措施时，该措施以快速的方式发布，或以其他方式提供给另一方的有关人员，以便他们熟悉该措施。

3. 每一方将努力避免维持或适用任何技术法规和合格评定程序，如果其采用的原因或情况已不再存在，或者可以通过对双边贸易限制较少的方式加以解决。

4. 关于联邦政府或中央政府（根据情况）发布的不同于技术法规，每一方：

a) 将确保发布公告，并书面通知另一方其采用或修改该法规的意图，在适当早期阶段；**b)** 将确保在公告和通知中明确适用该技术法规的商品，并包括对该目标和动机的简要描述；**c)** 将确保将拟议的技术法规副本提交给另一方或任何提出要求的有关人员；和**d)** 将采取其力所能及的合理措施，以确保技术法规的采用后，该法规能够迅速发布或以其他方式提供给另一方的利益相关者，以便他们熟悉该法规。

5. 当一方认为有必要应对与安全相关的紧急问题或人类、动物或植物的生命或健康保护、环境或误导消费者的行为时，可以省略第2段或第4段中规定的任何步骤，只要在采用标准化措施时：

a) 立即通知另一方，根据第2段b项的要求，包括对紧急问题的简要描述；**b)** 将措施的副本交付给另一方和任何提出要求的有关人员；**c)** 无歧视地允许另一方和利益相关者提交书面意见，并在要求后讨论并考虑意见，以及讨论结果；和

- d) 确保措施迅速公布，或以其他方式允许利益相关者熟悉该措施。
6. 各方将允许其标准化措施发布与生效日期之间存在合理期限，以便利益相关者适应这些措施，但本段第5款所述的紧急问题需要及时应对时除外。
7. 每一方应每年以书面形式向另一方通报其标准化计划和方案。
8. 当一方允许不属于政府的人员在标准化措施制定过程中列席时，也允许另一方的非政府人员列席。
9. 每一方应指定政府机构负责执行本章的通知规定，并通知另一方。当一方指定两个或多个政府机构执行此任务时，应向另一方精确、完整地说明这些机构的责任范围。
10. 当一方因违反标准化措施而行政拒绝装运时，该方应立即以书面形式通知装运负责人拒绝的技术理由。
11. 一旦生成第10段所述的信息，该方应立即将其发送至其领土内的信息中心，这些信息中心是指第9-15条在其领土内所述的信息中心，这些信息中心反过来会通知另一方的信息中心。

第9-15条：信息中心。

1. 每一方应确保其领土内至少有一个信息中心，能够回答另一方和利益相关者的所有合理问题和请求，并提供与以下内容相关的相关文件：

a) 其领土内采用或拟采用的任何标准化措施或计量模式； b) 该方或其相关当局在适用本章节范围内的国际或区域标准化机构及合格评定体系中的成员资格和质量参与，或在双边或多边协议中，以及与这些体系及协议的规定相关的方面； c) 根据本章节发布的合格公告的位置，或包含其信息的可获取地点； d) 指代第3段所述信息中心的地点；以及

e) 该方的风险评估程序、进行评估时考虑的因素，以及根据第9-05条第1段设立其认为适当的保护级别。

2. 当一方指定多个信息中心时：

a) 将向另一方通报每个信息中心的<code>责任范围</code>; b) 确保发送到错误信息中心的所有请求

能够迅速转达至正确的信息中心。

3. 每一方将采取其力所能及的合理措施，以确保在其领土内至少存在一个信息中心，能够回答另一方的<code>利益相关者</code>的所有问题和请求，并提供相关文件，或提供获取这些文件信息的途径，这些文件与以下内容相关：

a)其领土内非政府<code>标准化机构</code>采用或提议的任何<code>合格评定规范或程序</code>; 和b)相关非政府<code>标准化机构</code>在其领土内参与<code>国际和区域标准化及合格评定体系</code>的<code>成员资格和质量参与</code>。

4. 每一方将确保，当另一方或利益相关者，根据本章的规定，请求第1段所述文件的副本时，这些副本将以适用于其内部销售的价格提供，但除外实际运费。

第9-16条：提供信息限制。

本章的任何条款均不得解释为要求任何一方提供其认为与国家安全的基本利益或特定企业利益相悖的任何信息。

第9-17条：标准化措施工作组。

1. 各方设立标准化措施工作组，由每方相同数量的代表组成。

2. 工作组的职能包括，但不限于：a) 跟踪本章节的应用、遵守和管理，包括根据第5段设立的工作组小组的进展情况；b) 促进各方使其标准化和计量措施相互兼容的过程；

c) 作为一个论坛，供各方就标准化和计量措施相关事宜进行磋商；**d)** 促进各方之间的技术合作活动；**e)** 协助各方进行风险评估；**f)** 协助发展和加强各方的标准化和评估系统；以及**g)** 每年向委员会报告本章节的应用情况。

3. 工作组：

a) 至少每年开会一次，除非各方另有约定；**b)** 制定章程；和**c)** 以共识做出决定。

4. 当工作组认为合适时，可以设立认为必要的工作组小组，并确定其行动范围和授权。这些工作组小组的每一个都将由各方的代表组成，并可以：

a) 认为必要时，包括或咨询：

i) 非政府组织的代表，如标准化机构和计量学机构或私营部门商会和协会；**ii)** 科学家；和 **iii)** 技术专家；和 **b)** 确定其工作计划，考虑相关的国际活动。

5. 除第4段的规定外，工作组：

a) 将设立：

i) 健康标准化措施工作组；**ii)** 标签、包装和消费者信息标准化措施工作组；和

b)任何其他其认为合适的工作组来分析，包括但不限于以下主题：

i) 受标准化措施约束的商品的识别和命名法；

ii) 技术法规和质量身份标准；iii) 产品批准程序和售后监管；iv) 认证原则和测试设施认可、检验机构和合格评定机构；v) 对危险化学品分类和信息以及化学危险沟通的统一系统的发展和实施；vi) 确保现行规定合规的程序，包括负责法规的人员的培训和检验、其合规的分析和验证；vii) 良好实验室规范的推广和应用；viii) 良好制造规范的推广和应用；ix) 环境潜在损害评估标准；x) 简化特定商品进口要求程序的分析；xi) 进行化学品测试的指导方针，包括工业用、农业用、制药用和生物用；和xii) 促进消费者保护的措施，包括对其造成的损害赔偿。

第9-18条：技术合作.

1. 应一方请求，另一方可以根据其能力并以双方商定的条件提供技术信息或援助，以帮助实施本章并加强该方活动、程序、系统和标准化及计量措施。

2. 段落1所指的活动包括：**a)** 识别具体需求；**b)** 培训和资格认证计划；**c)** 为验证单位和测试实验室开发相互认可体系；**d)** 开发和加强正式沟通系统，以监督和规范商品交换；以及

e) 与标准化措施相关的技术合作计划信息，由一方实施。

3. 为实施第2段中提出的活动，各方将建立其认为必要的机制，包括第9-17条第4段中提到的机制。

第9-19条：技术咨询。

1. 当一方对本章的解释或应用、另一方的标准化或计量措施或与其相关的措施存有疑问时，该方可以请求工作组或援引本协定第一份附加议定书中规定的争议解决程序。各方不得同时使用这两种途径。

2. 当一方决定请求工作组时，应通知工作组以便其考虑该事项，或将其转交某个工作组小组或合格论坛，以获得非约束性的咨询或技术建议。

3. 工作组将根据第1段和第2段的规定，以最快捷的方式考虑其收到的任何事项，并将向各方通报其就该事项制定的或收到的任何咨询或技术建议。一旦各方收到工作组请求的咨询或技术建议，应向工作组书面回复关于该咨询或技术建议的内容，回复期限由工作组确定。

4. 如果工作组发布的技术建议未能解决各方之间的分歧，各方可以诉诸于第一份附加议定书至本协议所规定的争议解决程序。如果各方达成一致，向工作组进行的咨询将构成根据第一份附加议定书至本协议所预见的咨询。

5. 确保另一方的标准化措施与本章节的规定不兼容的一方，必须证明其不兼容性。