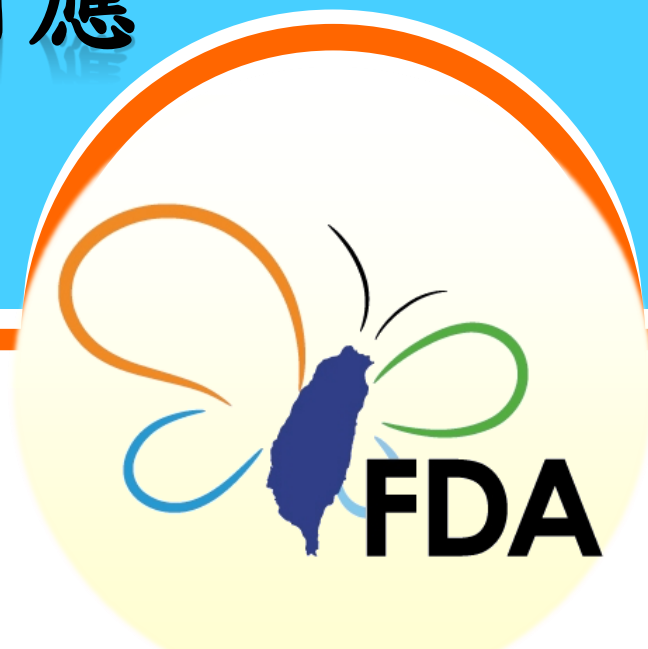


我國食品安全相關法規 與TPP/SPS專章之 法規落差與因應

藥求安全 食在安心

食品藥物管理署
高怡婷科長

105年11月11日



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

藥求安全 食在安心

- 一、WTO/SPS協定
- 二、TPP/SPS專章
- 三、我國食品安全相關法規與TPP/SPS專章之法規落差與因應

一、WTO/SPS協定

WTO/SPS協定目標

認可會員保護
人類、動物及
植物之權利



避免不必要
之貿易障礙

食品衛生檢驗與動植物檢疫措施

- Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measure, SPS
- 保護人類、動物或植物的生命或健康，以免受疫病侵害。
- 環境保護、消費者權益及動物福利等措施不屬於SPS之保護範籌。

SPS措施

ANNEX A

保護

- 動物或植物生命或健康



- 人類或動物生命或健康



防範

- 害蟲、疫病、帶病體或病原體的入侵、立足或傳播而導致的風險
- 食品、飲料或飼料中的添加物、污染物、毒素、或病原體而導致的風險

SPS措施

ANNEX A

保護

- 人類生命或健康



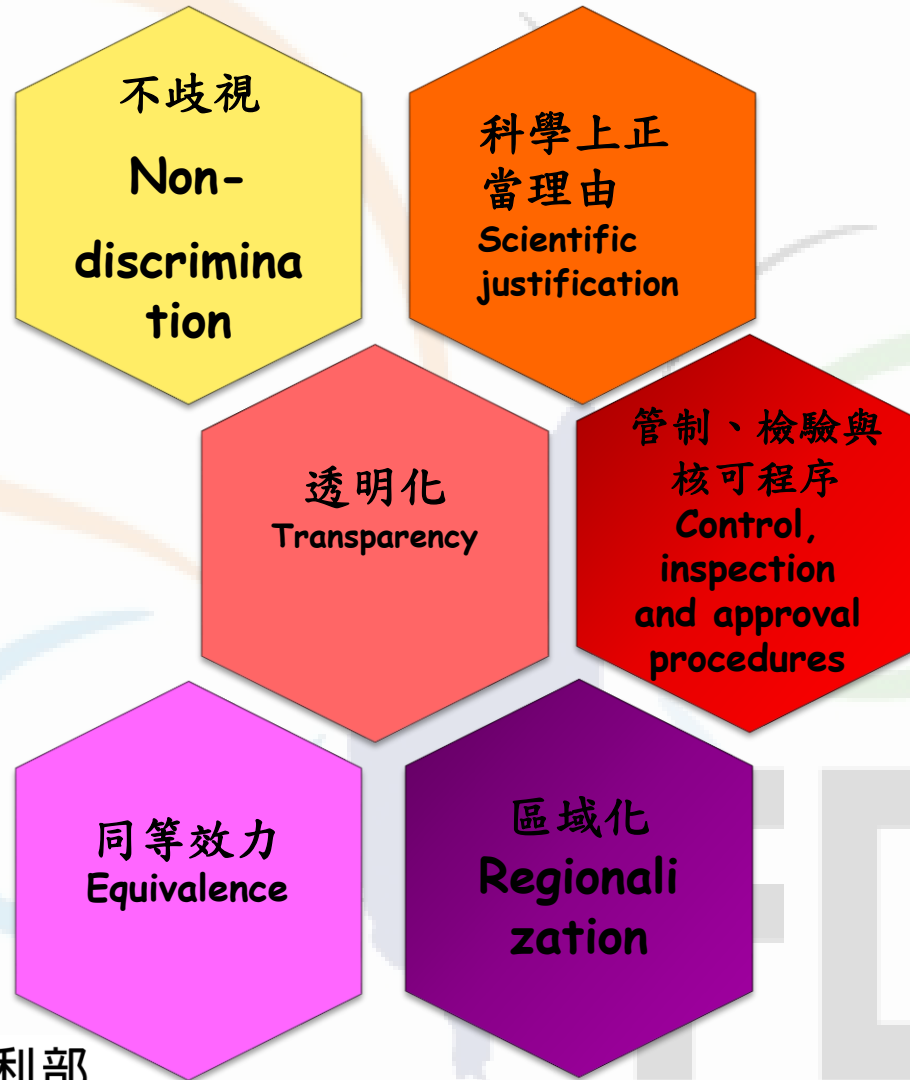
- 境內



防範

- 動物、植物或動植物產品所攜帶的疾病或因疫病害蟲入侵、立足或傳播所導致之風險
- 疫病害蟲入侵、立足或傳播而造成的其它損害

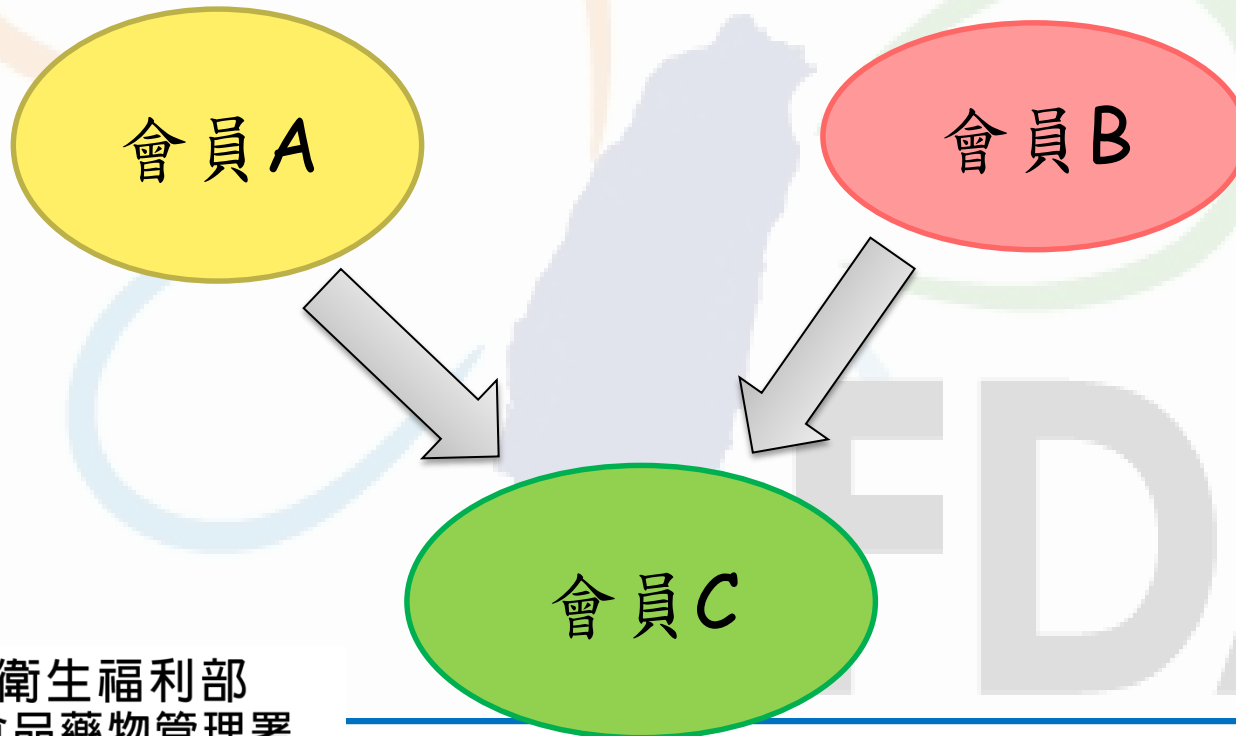
主要概念



不歧視

Article 2.3

- 會員應保證其SPS措施不會再相同/類似情況之會員間，包括其境內及其他會員境內之間，造成恣意或無理的歧視。



科學上正當理由

Article 2,3,5

- 調和Harmonization
- 風險評估Risk assessment
- 一致性Consistency
- 最小貿易限制Least trade-restrictive

會員制定SPS措施，應依據...

國際標準、
準則或建議



例如：



或是

風險評估



- 1.適用SPS相關風險
- 2.考量國際組織研擬之風險評估技術

風險評估之例外情形 (Art 5.7)：如相關的科學證據不充分時，會員可依現有有關資訊，採暫行措施，此情況下應設法取的更多資訊，於合理期間內檢討該措施。

調合

Article 3

International standards Setting bodies

Food safety

CODEX



Animal health

OIE



Plant health

IPPC



Codex = Joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission

OIE = World Organization for Animal Health

IPPC = International Plant Protection Convention (FAO)

風險評估

Article 5

- 以風險評估決定適當之保護水準
- 科學的方法
 - 現有科學證據
 - 相關的加工與生產方法
 - 檢驗、取樣與測試方法
 - Etc.
- 考量經濟因素

同等效力

- 當不同形式檢疫與檢驗措施之採行，對維護國民或動植物健康具有相同的保護水準時，則該等措施具有同等效力。
 - Article 4.1 接受同等效力之措施
 - Article 4.2 進行諮商
- 適當保護水準(appropriate level of protection, ALOP)
 - 風險程度

透明化

Article 7
Annex B

- 法規公布
- 查詢點 (Enquiry Points)
 - 農委會動植物防疫檢疫局 (BAPHIQ)
- 通知點 (Notification Authority)
 - 業務主管機關(主要：衛福部食品藥物管理署、農委會動植物防疫檢疫局)
- 通知程序 (Notification Procedures)
 - 與貿易相關法規之增修訂應即早透過秘書處通知
 - 提供60日以上之評論期、實施前提供6個月過渡期
 - 通知秘書處之通知文件應是英文、法文或西班牙文

管制、檢驗與核可程序

Article 8
Annex C

- 無不當延遲
- 公布相關程序之時程
- 相關程序符合WTO/SPS協定



Codex—食品標準委員會



- Codex Alimentarius Commission, CAC
- 拉丁文之 “Food Law”或 “Food Code”
- 「食品標準委員會」或「食品法典委員會」
- 由聯合國糧農組織(FAO)及世界衛生組織(WHO)於一九六二年共同成立

Codex之任務

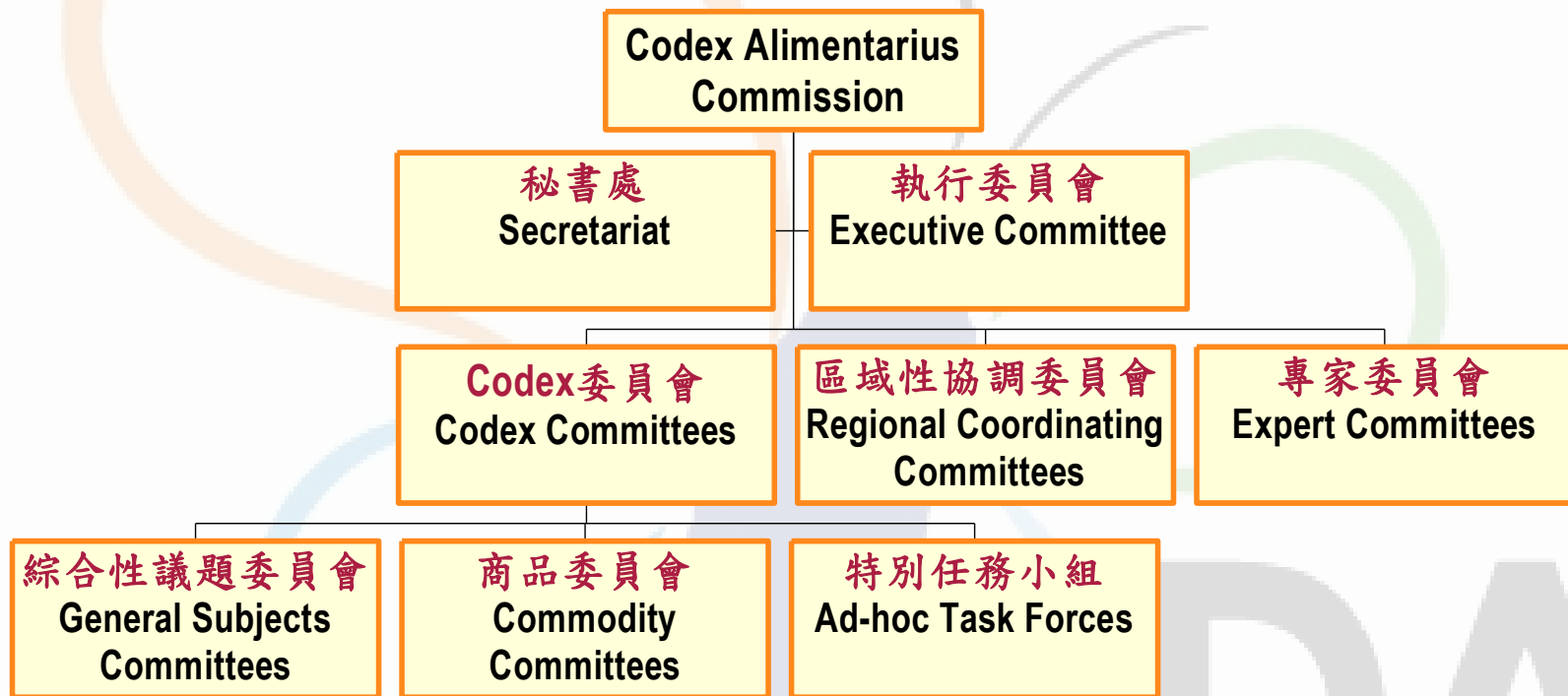
訂定及調和
食品標準

```
graph TD; A[訂定及調和食品標準] --> B[保護消費者健康]; A --> C[確保食品貿易之公平];
```

保護消費者健康

確保食品貿易
之公平

Codex之組織架構



Codex委員會(Codex Committees)

General Subjects Committees

應用於各類食品之觀念與原理 (水平性)

通則

食品添加物及污染物

食品衛生

食品標示

進出口稽查及驗證系統

分析與取樣方法

營養及特殊營養食品

農藥(CCPR)

動物用藥(CCRVDF)

Commodity Committees

訂定各種食品標準 (垂直性)

Ad-hoc Task Forces

針對近年來之重大食品安全事件及需要

飼料

基因改造食品

蔬果汁

Codex與WTO的關係

- Codex標準透過SPS協定，確立其國際地位。
- SPS協定建立WHO與WTO之連結
 - WHO:與食品安全有關之科學事項
 - WTO:與食品安全有關之貿易事項

Codex與WTO/SPS協定的關係

- 於WTO/SPS協定：

Article
3.1

會員應儘可能將自身標準和國際標準調和會員應儘可能將自身標準和國際標準調和。

Article
3.4

會員應就其資源所及範圍，權力參與相關國際組織之運作，如Codex。

Article
12.3

SPS委員會應和SPS保護相關之國際組織保持密切聯繫，尤以Codex等單位，以在執行本協定之行政管理上獲取最適用的科學性和技術性意見。

Annex
A,3.a

Codex標準被定義為食品安全之“國際標準、準則或建議”

二、TPP/SPS專章



美國



加拿大



日本



澳洲



紐西蘭



新加坡



越南



馬來西亞



墨西哥



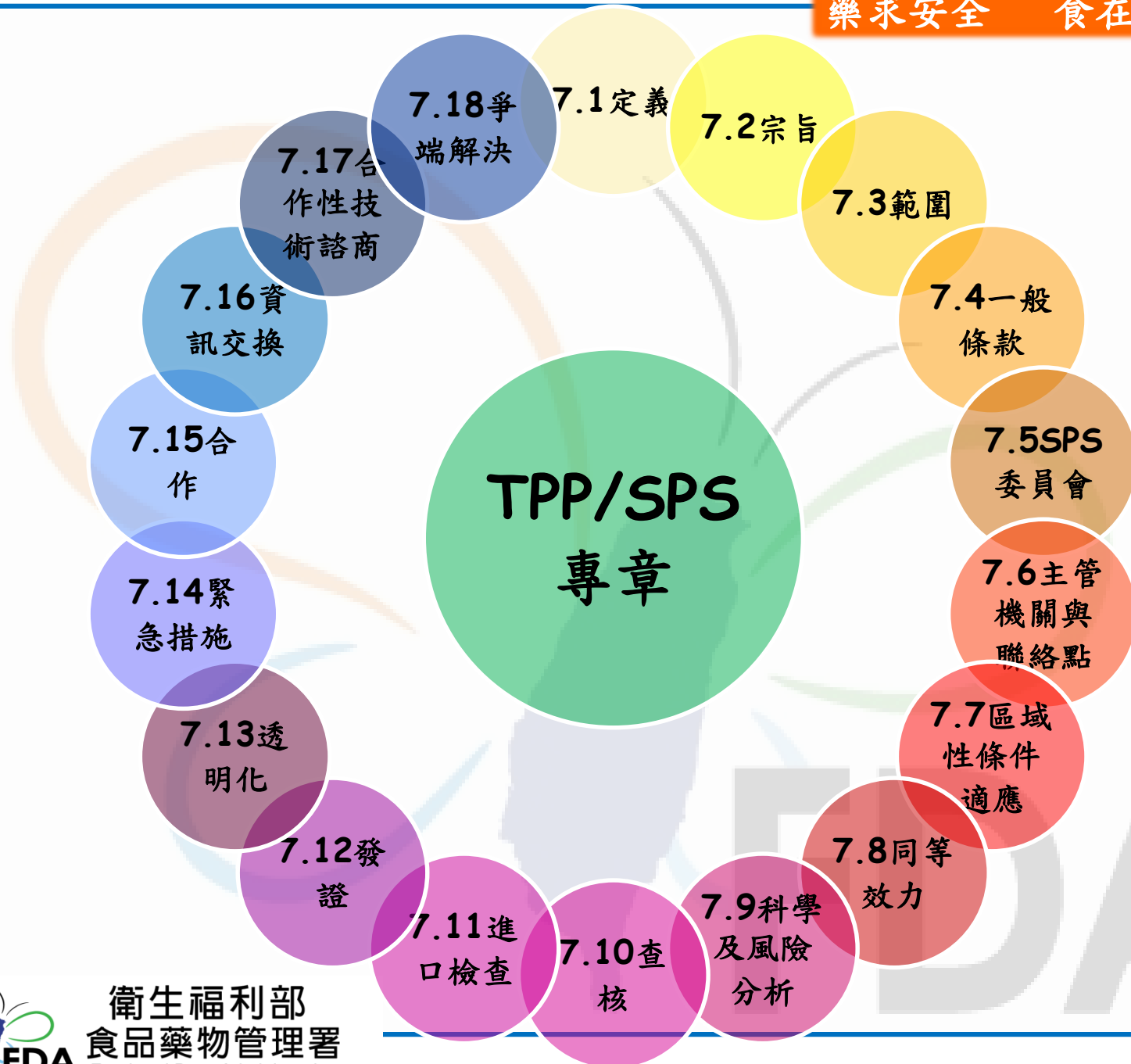
智利



秘魯



汶萊



- 食品安全相關部分—第7章：食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施(SPS)章節，共18條。
- TPP SPS章以WTO SPS協定之權利義務為基礎，並認可締約方採行適當保護水準之權利，基於我國為WTO會員，相關措施均符合WTO SPS協定規範並履行相關義務，爰無扞格之處。

三、我國食品安全相關法規 與TPP/SPS專章之法規落差 與因應

1. TPP/SPS章以WTO/SPS協定之權利義務為基礎，我國為WTO會員，相關措施均符合WTO SPS協定規範並履行相關義務。
2. WTO-Plus:
 - (1)具體化相關時程，例如：
 - a.進口檢查不合格時，不遲於7日通知對方。
 - b.緊急措施在採行後6個月內須檢視其措施之科學基礎，相關之評估結果亦將應其他締約方之要求而提供等。
 - (2)以風險分析(risk analysis)取代風險評估(risk assessment)
- 3.雖無涉現行法規落差或修訂，倘未來我國加入TPP可配合相關程序辦理無礙，然對隨之增加之工作與人力負荷，須另投入適當資源因應。

感謝聆聽

