

國立政治大學國際經營與貿易學系研究所

碩士學位論文

國際貿易下食品衛生安全措施之同等效力機制
研究

A Study on Equivalence Mechanism of Food Sanitary Measures
under International Trade



指導教授：楊培侃 博士

研究生：施虹妤 撰

中華民國 一〇六年五月

國立政治大學
博碩士論文全文上網授權書
National ChengChi University

Letter of Authorization for Theses and Dissertations Full Text Upload

(提供授權人裝訂於紙本論文书名頁之次頁用)

(Bind with paper copy thesis/dissertation following the title page)

本授權書所授權之論文為授權人在國立政治大學國際經營與貿易學系系所
國際經濟法組 105學年度第二學期取得 碩士學位之論文。

This form attests that the Trade Law Division of the Department of Graduate Institute of International Trade at National ChengChi University has received a Master degree thesis/dissertation by the undersigned in the second semester of 105 academic year.

論文題目 (Title)：國際貿易下食品衛生安全措施之同等效力機制研究 (A study on equivalence mechanism of food sanitary measures under international trade)

指導教授 (Supervisor)：楊培侃

立書人同意非專屬、無償授權國立政治大學，將上列論文全文資料以數位化等各種方式重製後收錄於資料庫，透過單機、網際網路、無線網路或其他公開傳輸方式提供用戶進行線上檢索、瀏覽、下載、傳輸及列印。國立政治大學並得以再授權第三人進行上述之行為。The undersigned grants non-exclusive and gratis authorization to National ChengChi University, to re-produce the above thesis/dissertation full text material via digitalization or any other way, and to store it in the database for users to access online search, browse, download, transmit and print via single-machine, the Internet, wireless Internet or other public methods. National ChengChi University is entitled to reauthorize a third party to perform the above actions.

論文全文上載網路公開之時間 (Time of Thesis/Dissertation Full Text Uploading for Internet Access)：網際網路 (The Internet) ■ 立即公開

● 立書人擔保本著作為立書人所創作之著作，有權依本授權書內容進行各項授權，且未侵害任何第三人之智慧財產權。

The undersigned guarantees that this work is the original work of the undersigned, and is therefore eligible to grant various authorizations according to this letter of authorization, and does not infringe any intellectual property right of any third party.

● 依據96年9月22日96學年度第1學期第1次教務會議決議，畢業論文既經考試委員評定完成，並已繳交至圖書館，應視為本校之檔案，不得再行抽換。關於授權事項亦採一經授權不得變更之原則辦理。

According to the resolution of the first Academic Affairs Meeting of the first semester on September 22nd, 2007, Once the thesis/dissertation is passed after the officiating examiner's evaluation and sent to the library, it will be considered as the library's record, thereby changing and replacing of the record is disallowed. For the matter of authorization, once the authorization is granted to the library, any further alteration is disallowed,

立書人：施虹妤

簽名 (Signature)：施虹妤

中華民國106年6月13日

Date of signature：13 / 06 / 2017 (dd/mm/yyyy)

國立政治大學國際經營與貿易學系碩士班

施虹妤 君所撰之碩士學位論文

國際貿易下食品衛生安全措施之同等效力機制研究

業經本委員會審議通過

論文考試委員會

王震亨

張子健

楊培侃

指導教授

楊培侃

系主任

陸坤銘

中華民國 106 年 5 月 4 日

謝辭

三年前，跳脫典型法律人的路線，毅然決然報考國貿所法律組，是我人生最棒的轉捩點。這此，遇到專精各領域的同學並結交摯友，同時承蒙許多師長們的關照，更順利至南法交換一學期，讓我的研究所生活充實又多彩、充滿感激。

論文的完成，首要感謝指導教授楊培侃老師，讓我有幸參與計畫案並從中找到論文的題目，其後不論是架構擬定、資料蒐集、內容修正等，皆予以細心的指導，每次面談都有如醍醐灌頂，頓時豁然開朗。不論是課業亦或人生方向，每每遇到困難，老師總是及時予以鼓勵與指引，讓我不再困惑徬徨，您的恩惠點滴在心頭，心中有說不完的感謝。同時，感謝施文真老師在課堂上風趣但嚴謹的要求，讓我受益良多，更義不容辭地擔任口試委員，並予以詳盡的評析與指導，讓本篇論文更加完整與細緻，無不感念在心。此外，謝謝一路以來關心我的王震宇老師，大學專題研討課程的細心指導、考取研究所期間的鼎力相助，能邀請您擔任口試委員並得到您對論文的肯定，對我而言是最大的鼓勵。

其次，感謝楊光華老師在專案研究的堅持與扎實訓練，為撰寫論文這段艱辛的歷程打下穩固的基石，讓我能淡定面對論文而不惶恐；感謝蔡孟佳老師藉由課程讓我接觸到各領域的事物，進一步了解實務的運作，開拓更寬廣的視野。接著，獻給法組最親密的戰友們：郁珊、俐伶、潔如、茹穗、元閎、柏霆，謝謝大家一路以來的陪伴與砥礪，一同經歷所有的甘與苦，是我研究所最珍貴的回憶，謝謝你們。另外，感謝口試當日到場幫忙的建歡與詩晴，從茶點及場地的準備到詳盡的口試紀錄，當天能順利結束，兩位是最大的工程。同時，感謝 105 屆的學弟妹們為我加油打氣，能在畢業前認識你們真好。

最後，獻給我最愛的家人，謝謝你們相信我能走出自己的路，放手讓我闖並一路支持，希望今後能一直是你們的驕傲，不讓你們操心。

摘要

在食品貿易全球化的趨勢下，食源性疾病將隨著跨國貿易而擴散，如何在促進貿易的同時亦確保人類食用之安全，即為當今重要之議題。WTO 作為涵蓋最多貿易經濟體，並係目前處理國際貿易規則的唯一全球貿易國際組織，對於食品安全與貿易議題，在 SPS 協定第 4 條訂有「同等效力」規範作為權衡兩種利益之對策。在國際食品貿易領域下，同等效力係指若進口國對於出口國所採「相異」於進口國本身之 SPS 措施，如出口國之 SPS 措施達到與進口國國內「相同」的保護水準，即可認定出口國之措施具備同等效力而承認之，而非要求出口國採用與進口國完全一致之 SPS 措施。

國際間依據該規範，尤以美國及歐盟為例，實施「輸入前系統性查核機制」，即在食品輸入前先行對出口國之食品安全體系及政府監督措施進行審查，經評估後判定其保護水準與進口國具備同等效力後，該出口國始得出口食品，大幅提升食品安全之保護水準。我國亦順應該趨勢，於民國 103 年 2 月 11 日由衛生福利部公布施行〈輸入食品系統性查核實施辦法〉，將食品安全管制時點從邊境提前至境外。

為瞭解我國規範是否完善，本文將利用比較法的方式，先了解各該國際規範以及美國與歐盟兩大食品貿易國之規範內容，並檢視我國系統性查核機制並提出可能之建議。本文以為，我國已具備同等效力之基本運作架構，惟細部的運作規則、如何判斷同等效力、如何確保後續同等效力之維持，並無明確之規定。故本文建議應先健全我國系統性查核機制之運作及法律機制，以備將來擴大適用。

關鍵字：國際食品貿易、SPS 協定、Codex、同等效力

Abstract

With the trend of international trade in food products, foodborne illnesses spread through cross-border trade. Therefore, how to ensure food safety of human consumption while facilitating trade is the most critical issue nowadays. As the only international organization dealing with the global rules of trade between nations, the WTO SPS agreement article 4 provides the “equivalence” mechanism as a way to balance the rights between trade and food safety. In the field of international food trade, the equivalence means that SPS measures does not require duplication or sameness of measures between exporting and importing Members, but the acceptance of alternative measures that meet importing Member's appropriate level of sanitary or phytosanitary protection.

Based on the provisions governing equivalence mechanism, each state would implement ante systematic audit, via reviewing food safety system and monitoring measures adopted by competent authorities of exporting party before the importation of food products. As long as the importing state makes a positive determination recognizing of the appropriate level of protection has been achieved, the food products from exporting party are eligible to export to the market of importing state. Such mechanism facilitates cross-border trade in food products and secures the interests of food safety. With this trend, our government enacted the Regulations for Systematic Inspection of Imported Food in recent years.

This thesis tries to review the soundness of current Regulation through comparative analysis with international rules and regulations of the US as well as EU. The conclusion is that our system lacks of the specific rules for operation, determination of equivalence and the assurance of the equivalent persistency. Consequently, our government should set up these core elements before transforming current rules to a more comprehensive mechanism in the future.

Keywords: international food trade, SPS agreement, Codex, equivalence

目次

第一章 緒論.....	1
第一節 研究動機與目的.....	1
第二節 研究方法與範圍.....	2
第三節 研究架構.....	4
第二章 國際貿易協定有關食品同等效力之規範.....	6
第一節 SPS 協定.....	7
第一項 目的.....	9
第二項 適用範圍.....	9
第三項 運作程序.....	9
第二節 CODEX.....	13
第一項 目的.....	14
第二項 適用範圍.....	14
第三項 運作程序.....	16
第三節 總結.....	21
第三章 美歐主要食品貿易國之同等效力機制.....	24
第一節 美國.....	25
第一項 適用範圍及主管機關.....	25
第二項 法源依據.....	26
第三項 機制運作.....	27
第二節 歐盟.....	42
第一項 適用範圍及主管機關.....	42
第二項 法源依據.....	44
第三項 機制運作.....	45

第三節 美國與歐盟之同等效力機制評析.....	57
第一項 適用範圍及主管機關.....	57
第二項 機制運作.....	59
第四節 總結.....	61
第四章 我國輸入食品系統性查核實施辦法之分析.....	62
第一節 我國輸入食品系統性查核實施辦法.....	63
第一項 適用範圍及主管機關.....	63
第二項 法源依據.....	65
第三項 機制運作.....	66
第二節 檢討與建議.....	74
第一項 目的與法源依據.....	74
第二項 適用範圍及主管機關.....	75
第三項 機制運作.....	77
第三節 總結.....	81
第五章 結論.....	83
參考文獻.....	85
附錄一：我國輸入食品系統性查核實施辦法	
附錄二：我國食品安全問卷	

第一章 緒論

第一節 研究動機與目的

隨著各國貿易日漸頻繁，以及各式雙邊、多邊甚至區域型貿易協定之簽訂，食品安全的議題，已透過全球供應鏈而突破各國疆界的限制，對公共衛生及健康造成衝擊，已不再是單一國家得以控管。因此，在國際貿易的趨勢下，對於全球食品貿易之議題，各國應如何在促進貿易的同時，亦確保食品的安全，以保障消費者之權益，儼然成為現今重要的課題之一。

對於該議題，身為目前唯一處理全球國際貿易之世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）¹，在其體制下即制定〈食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定（Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures，以下簡稱 SPS 協定）〉，並提出「同等效力（Equivalence）」作為權衡促進貿易與人類及動植物的生命與健康之原則²。對於同等效力之精神，食品安全規範的國際組織食品法典委員會（Codex Alimentarius Commission）更訂有輔助落實該精神之相關運作原則³，使同等效力的規範更加具體化。是以，對於國際食品貿易之同等效力規範應如何制定，其涵蓋之內容為何，為本文進一步探究之動機。

另外，為了解如何落實上述國際原則，從實務面著手即為必要之途徑。目前，美國、歐盟、新加坡等先進國家，已依據 SPS 協定同等效力的精神，實施「輸入前系統性查核機制」，即在食品輸入前先行對出口國之食品安全體系及政府監

¹ World Trade Organization, *The WTO*, available at https://www.wto.org/english/thewto_e/thewto_e.htm (last visited Mar. 13, 2017) [hereinafter WTO].

² WTO, *SPS Committee's decision on equivalence*, G/SPS/19, available at https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/equivalence2001_e.htm (last visited Mar. 10, 2017).

³ Codex, *Guidelines on the judgement of equivalence of sanitary measures associated with food inspection and certification systems*, CAC/GL 53-2003, sec. 1, art. 1, at 1 [hereinafter CAC/GL 53-2003].

督措施進行審查，經評估後判定其保護水準與進口國具備同等效果後，該出口國始得出口食品至進口國⁴。是以，相較於過往於邊境直接對食品進行檢驗等措施，該機制將確保食品安全的時點大幅提前，並擴及至他國國內的食品規範體系及執行運作，提供消費者更完善與全面的食品保障。

為因應此趨勢，以及提升人民食的安全，我國亦於 103 年 2 月 11 日由衛生福利部發布施行〈輸入食品系統性查核實施辦法〉，針對具高風險之肉品，將管制時點由邊境查驗提前至境外查核，若出口國境內的食物衛生管制的整體措施，能達到與我國國內管制體系相同的保護水準，則出口國之措施與我方具「同等效力」，具出口至我國之資格⁵。

然而，相對於美國及歐盟之規範，該實施辦法僅以 8 條條文加以規範，許多運作過程、判斷規則都係以實務運作的方式操作。故本文希望藉由了解國際規範下該機制的運作原理、美國與歐盟較完善的規範制度以及實際運作情況，進而檢視我國規範與機制之設計並提出本文建議。

第二節 研究方法與範圍

本文所採取之研究方法為比較分析法，藉由將事物加以比較，以認識事物本質並整理規律，最後做出評價。詳言之，比較分析法係對相同事務的不同方面或同一性質事務的不同類型，透過比較而得出其中之共同處及差異處，以深入認識事物本質的一種研究方法。其基本之原理有二：分別為「比相同」與「比相異」，

⁴ 食品藥物管理署，衛生福利部，「訂定『輸入食品系統性查核實施辦法』，完善高風險食品輸入前審查制度」，2014 年 2 月 17 日，網址：<http://www.mohw.gov.tw/news/455443536>（最後瀏覽日：2017 年 3 月 28 日）。

⁵ 食品藥物管理署，「輸入食品系統性查核實施辦法」，103 年 10 月 17 日，網址：<https://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&lawid=579>（最後瀏覽日：106 年 3 月 10 日）。

並藉由比較分析法的 4 個階段，敘述、解釋、並列、比較，得出最終的評價⁶。

本文之研究範圍，限定於「食品」有關的管理規範。在國際場域上，涉及食品衛生安全規範者，即為 WTO 下之 SPS 協定，以及作為輔助 SPS 協定之 Codex。藉由研讀 SPS 委員會所提出之解釋文件，以了解該機制設立之背景、過程、結果，並知悉 Codex 指導原則之用意。雖然 Codex 本身不具強制拘束力，屬於軟法性質，但藉由 SPS 協定將之定位成國際規範，使其產生間接拘束力。基此，SPS 協定中關於動植物生命及健康之保護，不在本文討論範圍之內；同時，亦不包含動物及植物檢疫防疫等議題，故不涉及世界動物衛生組織（World Organisation for Animal Health, OIE）相關文件之探討。

另外，根據 SPS 協定第 4 條規定，由文義解釋及體系解釋可知，該條第 1 項所定同等效力之承認，係指具備單邊效果的規範機制；若欲達到雙邊相互承認之效果，根據同條第 2 項規定，WTO 會員彼此需進一步諮商並做成多邊或雙邊之相互承認協議或協定始可。換言之，在 SPS 協定第 4 條第 1 項所定義之同等效力，僅具有單邊效果，並不因為承認他國措施與我國措施具相同的保護水準而直接形成雙邊相互承認的同等效力協定。基此，本文將不涉及同等效力相互承認協定之討論，僅將單邊承認同等效力作為研究範圍。

針對該機制之實務探討，本文將針對已具體實施食品同等效力機制之美國及歐盟作為研究對象。選擇美國之主因，係源於我國與美國長期的貿易關係，我國在出口肉品的過程中接觸到美國的同等效力機制，進而以之為範本作為制定〈輸入食品系統性查核實施辦法〉時的參考對象⁷。而歐盟方面，則係因為其將所有的動物食品納入管制，涵蓋肉品以外的水產品、乳製品等⁸，係為我國未來修法

⁶ 國家教育研究院，「比較研究 Comparative research」，101 年 10 月，網址：<http://terms.naer.edu.tw/detail/1679273/>（最後瀏覽日：106 年 3 月 10 日）。

⁷ 106 年 5 月 8 日食藥署相關人員訪談紀錄參照。

⁸ 食藥署，第二次預告修正「輸入食品系統性查核實施辦法」草案，2016 年 9 月 8 日，網址：<http://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?id=21259&chk=c10a8444-79d2-419a-90e3-f54e900c1dd6>

的方向⁹，故具探討歐盟法規範之必要。另一方面，食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）科長表示，由於紐西蘭及澳洲地處南半球，地緣較為封閉，相較於其他國家採取較嚴格的保護措施以避免疾病的入侵，較不適合做為我國之參考。新加坡則為自由港，本身並無農業，因此在衛生措施方面相對寬鬆，與我國情狀有所差異，故亦不適合作為仿效之對象。此外，日本之土地面積及人口數量與我國差異懸殊，亦不適合參考。最後，南韓應為我國目前最適合仿效的對象，因為人口、土地約為我國的兩倍，且衛生安全的管理體系與我國相似¹⁰，惟礙於語言的關係，本文並未將之作為探討對象。

在我國方面，我國所採用的同等效力，係針對高風險食品訂定〈輸入食品系統性查核實施辦法〉，並以食藥署為主管機關，而農委會防疫檢疫局在動植物防疫檢職司動植物檢疫防疫（以下簡稱防檢局）。雖然兩單位在此領域有所合作，惟防檢局並無特別訂定與輸入高風險食品同等效力相關之規範，故將以食藥署作為主要的討論對象。

因此，本文之研究方法為比較分析法，而範圍則限縮在與食品相關之國際協定與規範之單邊同等效力機制，並以美國及歐盟作為實務的探討之對象。藉由了解國際相關協定與兩大經濟體之同等效力規範與機制，並透過比較後，本文將提出我國規範設計之未來可能修改方向。

第三節 研究架構

本文共分為五章，第一章為緒論，包含研究動機與目的、研究方法與範圍，以及研究架構，使讀者對於本文所欲探討之議題有全面之掌握。

第二章為國際食品貿易之探討，以了解國際間提出同等效力之用意。因此，

#.WJMEcVN97IU（最後瀏覽日：106年4月25日）。

⁹ 106年5月8日食藥署相關人員訪談紀錄參照。

¹⁰ 106年5月8日食藥署相關人員訪談紀錄參照。

內容將分為 2 小節，藉由了解 SPS 協定與 Codex 之設立目的、適用範圍及運作程序，並統整出相關的重要元素，以了解在國際的框架下，訂立哪些運作的重要原則，最後作一總結。

第三章為實務上之同等效力機制，基於前述理由，選擇美國及歐盟兩大經濟體作為我國仿效之對象。因此，以下將分成 4 小節，於第一節及第二節分別介紹美國與歐盟的制度設計與運作，作為我為比較分析之基礎，並在第三節之部分，分析兩大經濟體如何實踐國際協定之要求，最後於第四節作一總結。

第四章則為我國輸入食品系統性查核規範之探討。第一節將先說明我國訂立該實施辦法之背景，並介紹我國該機制之規範內容。其後，於第二節藉由第二章及第三章與該章之統整比較，檢視我國規範並提出分析與建議，最後於第三節作結。

第五章為本文之結論，將針對前述各章節之重點與小結，做一統整與結論。

第二章 國際貿易協定有關食品同等效力之規範

所謂同等效力，係指對於雙方或多方之「相異」措施，若他方所採之相異措施能達到與一方「相同」的目的時，即認定他方之措施具備同等效力；而同等效力之判斷，則意味著只要能以圓滿的方式實現普遍目標之情況下，雙方或多方可接受差異性¹¹。換言之，同等的概念是指與某些預定參數相關的相異規則間的「相似性 (likeness)」，而非「相等性 (sameness)」¹²。是以，同等效力的評估，隱含基於其能達到相同的目標 (same objective)，而判斷相異法規同等 (equal)，亦表示基於實現相同目標之能力，判定不同規則是同等的¹²。

在國際食品貿易的場域下，SPS 協定之所以設立同等效力之原則，主要係考量各會員食品安全措施之差異性以及各會員之經濟發展程度差異，若進口方堅持出口方須採用與之相同的管制措施，則無異是另一種貿易障礙。因此，若進口方對於出口方之「相異」檢驗或檢驗措施，於達到與進口國國內「相同」的保護水準時，即認定出口國具備「同等效力」而承認其措施¹³。相較於各國競相採取嚴格的衛生管制手段而導致貿易障礙，同等效力的運用將能在促進貿易的前提下，同時確保消費者身體及生命之健康與安全。

上述間接國際合作的重要性，源於經濟全球化以及貿易區域化或多邊協定的發展，食品的生產製造甚至消費，已不再受疆界的拘束，而是藉由全球供應鏈及貿易輸出至外國，進而使食源性疾病 (foodborne illnesses) 藉由國際間的貿易蔓延至世界各地，對他國人民的公共健康造成威脅¹⁴。從另一個角度觀之，此也意

¹¹ Frode Veggeleand & Norwegian Institute of Bioeconomy Research, *Hard and Soft Governance in World Food Trade--The use of dispute settlement and equivalence in conflict-resolution*, at 4-5.

¹² *Id.*

¹³ Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, art. 4.1 [hereinafter "SPS Agreement"].

¹⁴ Ching-Fu Lin, *Global Food Safety: Exploring Key Elements for an International Regulatory Strategy*, 51(3), VIRGINIA JOURNAL OF INTERNATIONAL LAW, at 639-640, 637 (2011). 例如狂牛症，自從英國在 1986 年爆發全世界首宗狂牛症後，於 2000 年至 2010 年間，共計約有 20 個國家確認有 18 萬隻罹患狂牛症的牛隻，以及 11 個國家有 200 多件人類罹患的病例，使牛肉及其產品的國際

味由於食品貿易全球化，單靠各國自家的食品管制措施是無法對龐大的進口食品為全面的把關，即便是全球最大且食品把關最嚴格的已開發國家——美國及歐盟，亦無法藉由檢驗等措施確保所有的進口食品安全無疑¹⁵。是以，在國際食品貿易下適用同等效力原則有其必要及重要性。

以下，將說明國際場域提出關於同等效力之規範內容，先介紹納入同等效力規範之 SPS 協定，其次為補充 SPS 協定規範內容之 Codex 文件與規範，最後以前兩者為基礎，整理出國際規範所提出的同等效力機制之要件作結。

第一節 SPS 協定

面對上述的國際食品貿易議題，WTO 會員體認到達到與他國相同保護水準的 SPS 措施不只一種¹⁶；另一方面，由於 WTO 的會員包含已開發、開發中甚至低度開發國家，若要求開發中及低度開發的會員遵守 (compliance) 已開發會員的衛生健康水準實有困難，因而訂立 SPS 協定第 4 條之同等效力規範¹⁷。

在 SPS 協定第 4 條同等效力的規範中，該條包含以下兩項：

「若出口會員客觀地向進口會員證明其檢驗或防檢疫措施達到進口會員要求之適當的檢驗或防檢疫保護水準，則即使此等措施有異於該進口會員或進行同一產品貿易之其他會員所採行者，進口會員亦應對其他會員的檢驗或防檢疫措施視為與該會員採行者具同等效力而接受之。為此目的，出口會員應在進口會員要求時提供合理管道，俾便進口會員進行檢驗、測試或其他相關程序 (第 1 項)¹⁸。

市場受到長年的重創。

¹⁵ *Id.*, at 654-658, 637.

¹⁶ WTO ECAMPUS, WTO E-Learning, *Sanitary and Phytosanitary Measures*, at 176, available at https://ecampus.wto.org/admin/files/course_405/coursecontents/sps-r4-e-print.doc (last visited Apr. 17.2017) [WTO E-Learning SPS measures].

¹⁷ *Id.*, at 177.

¹⁸ 該條文翻譯參照「食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定」，農委會動植物防疫檢疫局，食

會員在接獲諮商請求時應進行諮商，俾就認可特定檢驗或防檢疫措施之同等效力達成雙邊與多邊協定（第 2 項）¹⁹。」

由上述條文可知，本協定第 4.1 條之內容，明定即便他國採取「相異」措施，只要他國能證明其措施能達到與進口國「同等」的保護水準，則應接受該國之措施具備「同等效力」，並未要求所有會員國必須採用「完全相同」之 SPS 措施。此外，該條文內容亦賦予進口會員與出口會員不同的義務。本條前段，說明進口會員對於同等效果的相異措施有接受之義務；而出口會員則須向進口會員提出同等效力審查的要求，並提供客觀的佐證資料，在進口國的要求下提供檢驗、測試或其他相關程序之管道。

另一方面，先就本協定第 4.1 條為文義解釋，其僅規定「進口會員亦應對其他會員的檢驗或防檢疫措施視為與該會員採行者具同等效力而接受之」，並無規定出口會員需同時承認進口會員之措施具備同等效力，而構成雙向的同等效力協定。故同等效力之承認，為單邊效果，並未擴及至雙向承認。其次，若針對本協定第 4 條為體系解釋，第 4.2 條另行規定會員國須「考量」簽定雙邊或多邊協定，並非施加此義務於會員。可知，雙向或多邊承認之同等效力協定，為雙方或多邊進一步諮商之結果，並不因本協定第 4.1 條之承認同等效力，而自動形成雙邊同等效力協定。

以下將一同介紹 SPS 委員所頒布之「落實 SPS 協定第 4 條所關於 SPS 措施之決議（Decision on the Implementation of Article 4 of the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures，以下簡稱落實 SPS 協定第 4 條之決議）」，進一步說明同等效力之規範目的、適用範圍以及運作程序。

品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定叢書（一），頁 17（2001 年）。

¹⁹ 該條文翻譯參照「食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定」，農委會動植物防疫檢疫局，食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定叢書（一），頁 18（2001 年）。

第一項 目的

同等效力，旨在說明同等的 SPS 措施並非要求完全一致的措施，而係接受能達到進口會員「適當保護水準（appropriate level of protection, ALOP）」的替代措施²⁰。換言之，即便他國所採取之措施「相異」於該政府，只要他國之措施具備「同等」的保護水準，則應承認該國之措施具備「同等效力」，而非要求所有會員國必須採用「完全相同」之 SPS 措施²¹。同時，為加速同等效力的判斷，出口會員應提供進口會員國合理的管道，以便評斷出口會員國之檢驗、測試及其他相關程序與機制是否具備同等效力²²。

第二項 適用範圍

同等效力之適用客體，得包含「特定產品（certain product）」、「特定產品分類（certain categories of products）」或「以系統為基礎（system-wide basis）」之特定單一措施或多個 SPS 措施（specific measure or measures）²³。故 WTO 之會員得以從中選擇所欲適用之客體，並不限於單一產品之單一措施。

第三項 運作程序

由 SPS 協定第 4 條之內容可知，在實施同等效力時，將涉及進、出口會員兩方之責任，以下將分別說明之，並再下分為前置作業及評估過程兩部分。

²⁰ World Trade Organization, *Decision on the Implementation of Article 4 of the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*, G/SPS/19/Rev.2, July, 23, 2004, preamble, at 1 [hereinafter G/SPS/19/Rev.2].

²¹ “In sanitary-phytosanitary measures (SPS): governments recognizing other countries’ measures as acceptable even if they are different from their own, so long as an equivalent level of protection is provided.”, available at https://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/glossary_e.htm (last visited Feb. 24.2017).

²² WTO E-Learning SPS measures, *supra* note 16, at 177.

²³ G/SPS/19/Rev.2, *supra* note 20, par. 1, at 2.

一、進口會員責任

由於同等效力之目的在於判斷出口會員之 SPS 措施是否達到進口會員之適當保護水準，因此進口會員於該過程中扮演審查的角色。

(一) 前置作業：

同等效力之運作，係由出口會員針對特定之食品提出同等效力判斷之請求，其後由進口會員說明其採取該措施之「目的」及「原因」、確認該措施「所欲處理之風險」、採取之措施能「達到適當的保護水準」，並附上風險評估報告或以國際標準、準則或建議作為佐證的基礎。

同時，應向出口會員提供其他資訊，以利出口會員明瞭其應向進口會員提出何種客觀證明之文件，以證明其與進口會員之 SPS 措施具備同等的保護水準²⁴。

(二) 評估過程：

在此過程中，進口會員對出口會員關於該程序之相關請求，其應予以即時的回應，且該過程之期限通常在 6 個月以內²⁵。此外，為加速程序之進行，進口會員應將欲用以證明同等效力之可能要件通知出口會員，並在可行的情況下，通知其預估之時程與程序²⁶。

另外，由於同等效力亦反應會員間之信任關係，因此會員間過往之貿易關係，亦可納入同等效力之判斷²⁷。例如，進口會員對於他方主管機關的認知與信心、其主管機關對他方特定產品現有評估之檢驗與證書系統資訊、得用以肯認同等效力之可得科學證據，藉由解釋現有之資訊與經驗以加速程序的運作。反面情況則是避免不必要之貿易障礙，以加速流程的進行。例如，進口會員國已有相關之資

²⁴ *Id.*, par. 2, at 2.

²⁵ *Id.*, par. 3, at 2.

²⁶ *Id.*, par. 5, at 3.

²⁷ *Id.*

料，其不應再要求重複之文件²⁸；另外，對於風險較低之產品，應適用較低之要求，以減少程序之繁雜性²⁹。

當進口會員進行同等效力判定时，應藉由出口會員提供之科學基礎以及技術資訊，判斷其是否達到適當的保護水準³⁰。由於實務上存在許多不同的客觀比較基準，故建議採用國際規範作為標準，如參考 SPS 委員會針對 SPS 協定第 5.5 條所做之實際執行指導原則、考量 Codex 所設立之客觀比較基準³¹。若出口會員藉由國際組織所採用之客觀比較基準或相似方法，證明達到與進口會員相同之目的，則進口會員應承認他方具備同等效力³²。

二、出口會員責任

(一) 前置作業

出口會員在同等效力機制裡，藉由向進口會員提出同等效力評估的要求而啟動該機制，為證明其所採取之 SPS 措施與進口會員所實施者具相同的保護水準，故其須提供相關之資料及管道，以利進口會員評估。

(二) 評估過程

由上可知，出口會員應提供適當之科學基礎及技術資訊，以佐證其措施具備同等的保護效果。另外，對於進口會員確認同等效力之檢驗、測試或其他程序而提出要求時，出口會員應提供合理的管道，使其能獲得必要的佐證³³。在適用措施的範圍內，與產品相關之基礎建設及計畫，亦得為必要提供之資訊³⁴。

²⁸ *Id.*, par. 5, at 2-3.

²⁹ *Id.*, par. 5, at 3.

³⁰ *Id.*, par. 7, at 5.

³¹ *Id.*

³² *Id.*

³³ *Id.*, par. 4, at 2.

³⁴ *Id.*, par. 5, at 2-4.

三、其他

值得注意者，由於承認同等效力的要求本身並不改變貿易的發生，故進口會員不能藉以收到同等效力確定之請求而中斷或暫停與出口會員之貿易，否則將變相成為另一種貿易障礙，明顯違反 SPS 協定之義務³⁵。然而，此並未剝奪進口會員在正常或緊急情況下採取其認為適當之保護措施³⁶，兩者並不衝突。例如，若進口會員對申請同等效力判定的出口會員施加額外的控制措施，此可能將使出口會員誤以為進口會員有意影響其貿易，造而造成貿易糾紛³⁷。故落實 SPS 協定第 4 條之決議建議，進口會員對於將受影響之出口會員，應立即詳述其採取該限制貿易措施之理由，並應遵循 SPS 協定中關於正常或緊急之通知程序義務³⁸。

另外，由於同等效力之適用並未因會員之經濟發展程度而有所區別，而一體適用所有會員，故應對開發中會員提供適當的技術協助以促進 SPS 協定第 4 條之執行³⁹。所謂技術協助，即協助出口會員確認及執行何種措施能被進口會員承認具備同等效力，抑或提高其進入市場之可能⁴⁰。當然，亦包含對於客觀比較基礎，協助其發展及規範適當的科學基礎與技術資訊⁴¹。

四、小結

綜上所述，當在判斷出口方之 SPS 措施是否能達到進口會員之同等保護效果，首先須先確定措施的適用範圍及採取該措施之目的。其後，在進口會員判斷的過程中，雙方應保持良好互動，進口會員對於出口會員的疑慮或要求應予以即時的回應；反之，出口會員應提供進口會員管道為相關之檢驗。此外，審查時應考量多元的資訊，包含與出口會員相關的貿易紀錄，並避免同等效力的審查程序

³⁵ *Id.*, par. 6, at 4-5.

³⁶ *Id.*

³⁷ *Id.*

³⁸ *Id.*

³⁹ *Id.*, par. 8, at 5-6.

⁴⁰ *Id.*

⁴¹ *Id.*

變相成為另一種貿易障礙，故進口會員在判斷時應採用客觀的判斷標準，尤以國際標準為優先。最後，由於 SPS 協定一體適用 WTO 之所有會員，並未區分其經濟及技術發展情況，故特別賦予已開發會員給予開發中會員技術支援的義務。

表格 1：落實 SPS 協定第 4 條之決議—要件整理

適用客體	「特定產品」、「特定產品分類」或「以系統為基礎」之單一措施或多個 SPS 措施
進口會員	一、前置作業： 有權設立必要 SPS 措施、說明系爭措施、提供相關資訊 二、評估過程： 即時回應、參酌貿易紀錄、客觀之比較基礎
出口會員	一、前置作業： 提出判斷同等效力之要求 二、評估過程： 提供佐證資料及管道
其他	同等效力不影響原有之權利、開發中國家之技術支援

*資料來源：本文統整之表格

第二節 Codex

相較於 SPS 協定之規範內容涉及對人類、動物及植物所採取之 SPS 措施，Codex 乃針對涉及人類之生命及健康之食品規範。由於各國食品安全危害之流行程度、食品安全風險之管理、食品安全控制系統之發展歷史的差異，經常發生進、出口會員採用不同的食品檢驗與發證系統⁴²。在此情況下，為了在保護消費者健康的同時亦促進貿易，並基於效率的考量，進、出口會員得以共同合作，使出口會員之衛生措施能達到進口會員的衛生保護水準，進而符合 SPS 協定同等效力之原則⁴³。

對於 SPS 委員會所提出的基本原則，國際組織食品法典委員會於 2003 年頒

⁴² Codex, *Guidelines on the judgement of equivalence of sanitary measures associated with food inspection and certification systems*, CAC/GL 53-2003, sec. 1, art. 1, at 1 [hereinafter CAC/GL 53-2003].

⁴³ *Id.*, sec. 1, art. 2, at 1.

布「衛生措施中食品檢驗與證書系統之同等效力之判斷指導原則（Guidelines on the Judgement of Equivalence of Sanitary Measures associated with Food Inspection and Certification Systems，以下簡稱 Codex 同等效力判斷指導原則）」，使各會員國更了解如何運用該機制。

第一項 目的

承襲 SPS 協定第 4 條之精神，該指導原則開宗明義地指出，同等效力係為使出口會員藉由採用最便捷的方式達到進口會員的適當保護水準，不但能確保消費者之健康，亦促進貿易，並降低政府、產業、製造商及消費者的管制成本，使進、出口會員皆能受惠⁴⁴。因此，若出口會員已針對消費者之健康採取相關的保護措施，進口會員應避免適用不必要的措施，或藉由同等效力之適用以減少驗證（verification）措施之使用頻率及程度⁴⁵，以促進貿易。

第二項 適用範圍

該文件的適用範圍，係針對會員境內的食物檢驗與證書系統之多個衛生措施（sanitary measures）⁴⁶。所謂衛生措施，係指任何措施適用於保護會員境內人類生命或健康，以防範因食物的添加物、污染物、毒素、或病原體而導致的風險；或防範因動物、植物或動植物食品所攜帶的疾病；或防範任何其他食物的危害⁴⁷。因此 Codex 所規範的危害，係指在食品中的生物、化學或物理的媒介，可能對健康造成負面影響者⁴⁸。

⁴⁴ *Id.*, sec. 1, art. 3, at 1.

⁴⁵ *Id.*, sec. 1, art. 4, at 1.

⁴⁶ *Id.*, sec. 4, art. 7, at 3.

⁴⁷ *Id.*, sec. 3, art. 6, at 2.

⁴⁸ *Id.*

對於衛生措施的部分，由於強調以系統為基礎，故 Codex 將食品檢驗與證書措施大略分成以下三類：第一，基礎設施 (infrastructure)；第二，計劃之設計、執行及監控 (program design, implementation and monitoring)；第三，特定要求 (specific requirements)，俾利同等效力之判斷⁴⁹。

首先，所謂基礎設施，包含立法基礎（如：食品法與執行法）以及行政體系（如：中央或地方之主管機關、執法單位等）⁵⁰。該類型之系統性措施，主要係以「質 (qualitative nature)」作為客觀的比較基礎，如食品管制法達到食品安全目標之能力⁵¹。

其次，計劃之設計、執行及監控，包含系統文件、監控、表現、判斷標準與行動、實驗室能力 (laboratory capability)、運輸基礎，以及證書與查核規範⁵²。此類型之系統性措施，其比較基礎傾向混合「質」與「量 (quantitative nature)」，如在危害分析重要管制點 (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP) 的食品管制系統中，是否正確適用原則，以及建立適當的核心限制⁵³。

最後，特定要求則包含對個別設備（如：設計前提）、器材（如：食品機械的設計）、程序（如：HACCP 計畫）、流程（如：屠前與屠後檢驗）、測試（如：實驗室對微生物及化學危害之測試）以及採樣與檢驗的方法⁵⁴。該類型則以「量」作為比較基礎，如比較措施達到危害控制的水準⁵⁵。

上述分類除有助於判斷是否達到適當保護水準外，亦使會員得以簡化其他構成食品管制相關衛生措施的同等效力判斷⁵⁶。

⁴⁹ *Id.*, sec. 2, at 2.

⁵⁰ *Id.*, sec. 5, art. 13(a), at 5.

⁵¹ *Id.*, fn.11, at 5.

⁵² *Id.*, sec. 5, art. 13(b), at 5.

⁵³ *Id.*, fn.11, at 6.

⁵⁴ *Id.*, sec. 5, art. 13(c), at 5.

⁵⁵ *Id.*, fn.11, at 5-6.

⁵⁶ *Id.*, sec. 5, art. 14, at 5.

第三項 運作程序

在認定兩國食品檢驗與證書等相關措施是否具備同等效力的過程中，主要係由出口會員就特定食品向進口會員提出認定同等效力之請求（request）⁵⁷，促使進口會員對出口會員境內之相關措施進行評估。以下將分成進口會員責任、出口會員責任、其他三子項，並在前兩子項再下分為前置作業、評估過程兩細項為說明。此外，為使讀者閱讀方便，將於本節最後一頁以表格 2 說明整個同等效力判斷的流程。

一、進口會員責任

（一）前置作業：

首先，進口會員有權就人類生命與健康訂立適當的衛生保護水準⁵⁸；然為合理化進口會員的管理權限，其所訂立之標準，須遵守 SPS 協定第 2.3 條之原則，即該措施在相同或相似的會員間，不得造成恣意或無理的歧視，且不應構成國際貿易的隱蔽性障礙⁵⁹。此外，就其訂立之標準，其應說明如何達到適當的保護水準；同時認知到即便不同的衛生措施，亦有達到相同保護水準之可能，並應承認具備同等效力⁶⁰。

（二）評估過程：

為證明出口會員之措施達到進口會員之適當保護水準，進口會員應以客觀比較基礎判斷之；同時，在出口會員之請求下，詳述該比較基礎，甚或藉由雙方相互溝通，協助出口會員了解其應提供之資料⁶¹。再者，若客觀比較基礎涉及風

⁵⁷ *Id.*, appendix, art. 23, at 13.

⁵⁸ *Id.*, sec. 4, art. 7(a), at 3.

⁵⁹ *Id.*, sec. 4, art. 7(b), at 3.

⁶⁰ *Id.*

⁶¹ *Id.*, sec. 6, art. 15, 16, at 5-6.

險評估，應使用國際承認且可行的方法，並將 Codex 相關內容納入考量，盡可能達到技術適用的一致性⁶³。值得注意者，若雙方採用相同之客觀比較基準，自無問題；然實務上該比較基準多不只一種⁶⁴，因此當進口會員國在擬定該基準時，其應考量科學資料，並與出口會員溝通，尋求雙方合意之基準⁶⁵。

在進口會員評斷同等效力的過程中，若出口會員所提交之資訊完備，得以此為書面審查，直接判斷其是否具備同等效力⁶⁶。書面審查的內容，亦可將雙方互動的經驗、對措施的認識以及對出口會員之信心納入考量，包含雙方過往的食品貿易紀錄⁶⁷，亦可擴及至其他會員。例如：出口會員國是否遵守進口會員或其他貿易夥伴之要求、在邊境的檢驗或測試結果，是否曾被拒絕輸入、或警告等⁶⁸。另外，他方或其他經承認之第三方組織所為之食品檢驗結果亦在考量範圍內。當然，進、出口會員國各自的雙邊或雙邊同等效力協定亦可納入判斷⁶⁹。

然若進口會員有疑慮，其應盡早通知出口會員並詳附理由，並在可能的情況下，附上建議的處理方式⁷⁰，其後等待出口會員提供進一步的資訊⁷¹。抑或，雙方得研擬現場訪視(on-site visits)協議，使進口會員得至出口會員境內進行訪視，進一步釐清重要之資訊⁷²。該判斷的過程中，應確保客觀透明，並包含在可行及合理的情況下，盡可能諮詢所有的利害關係人⁷³。此亦包含若進口會員於初步審

⁶² 進口會員國得提供下列資訊，以協助出口會員國了解：(一) 其採用該措施之原因或目的，包括該措施所欲處理之特定風險；(二) 該衛生措施與適當保護水準間之關聯性，如該措施如何達到適當之保護水準；(三) 適時提供已達到食品危害控制水準之措施；(四) 考量中的衛生措施之科學基礎，在適當的情況下包含風險評估；(五) 任何提其他得協助出口會員國證明其具備同等效力之額外資訊。

⁶³ *Id.*, sec. 4, art. 7(i), at 3.

⁶⁴ *Id.*, appendix, art. 17, at 12.

⁶⁵ *Id.*, appendix, art. 18, at 12.

⁶⁶ *Id.*, sec. 7, art. 17(e), at 7; *Id.*, appendix, art. 30, at 14.

⁶⁷ *Id.*, appendix, art. 10, at 11.

⁶⁸ *Id.*, appendix, art. 10(d), at 11.

⁶⁹ *Id.*, appendix, art. 10(f), at 11.

⁷⁰ *Id.*, sec. 7, art. 17(f), at 7.

⁷¹ *Id.*, sec. 7, art.17(g), at 7.

⁷² *Id.*, appendix, art. 34, 35, at 15.

⁷³ *Id.*, sec. 8, art.19, at 7.

查階段有不通過同等效力審查的徵兆時，得儘早與出口會員諮商⁷⁴。

最後，進口會員應在合理的時間內，以書面的方式通知出口同等效力之判定結果，說明其決定之理由，並在可能的情況下，附上建議的處理方法⁷⁵。若判定不具同等效力，即未達到進口會員之適當保護水準⁷⁶。

二、出口會員責任

（一）前置作業：

對出口會員而言，首要須確認針對何種食品或食品類別提出同等效力判斷的要求⁷⁷，其後藉由詢問進口會員所採取措施之目的，提交自身相異措施已達到進口會員適當的保護水準並具備同等效力之相關證明文件⁷⁸。

（二）評估過程：

在同等效力評估的過程中，出口會員負舉證責任以證明其措施已達到進口會員之適當保護水準⁷⁹。其所提供以作為客觀比較基準的資料，得以質或量或綜合的方式呈現。當出口會員提交質化的客觀比較基準時，除應遞交相關科學資料外，其應包含專家之書面分析，說明其所採用之措施如何能達到與進口會員相同的保護水準⁸⁰。若為量化比較基準，出口會員應提交評估措施同等效力之數據、獲取數據的方式、評估數據的方式（包括酌情採用風險評估模型），以及所設立的假說與調查結果之不確定性的本質與程度；同時包含書面分析，明確說明出口會員如何得出其措施等同於進口會員之結論⁸¹。

⁷⁴ *Id.*, appendix, art. 31, at 15.

⁷⁵ *Id.*, sec. 17, art.17(h), at 7; *Id.*, appendix, art. 33, at 15.

⁷⁶ *Id.*, sec. 17, art.17(h), at 7.

⁷⁷ *Id.*, appendix, art. 23, 24, at 13.

⁷⁸ *Id.*, sec. 4, art. 7(e)(g), at 6.

⁷⁹ *Id.*, sec. 4, art. 7(g), at 3.

⁸⁰ *Id.*, appendix, art. 26(a), at 13-14.

⁸¹ *Id.*, appendix, art. 26(b), at 13-14.

另一方面，該指導原則亦賦予出口會員促進程序進行的權利。明訂在出口會員的要求下，進口會員應立即與之諮商，以利在一定的期間內決定系爭該措施是否具備同等效力⁸²。當然，出口會員應提供管道以便進口會員主管機關對其措施為檢測與評估⁸³。

三、其他：

若出口會員為開發中國家，則在其要求下，進口會員應予以適當的技術協助，以利該出口會員完成同等效力之證明⁸⁴。

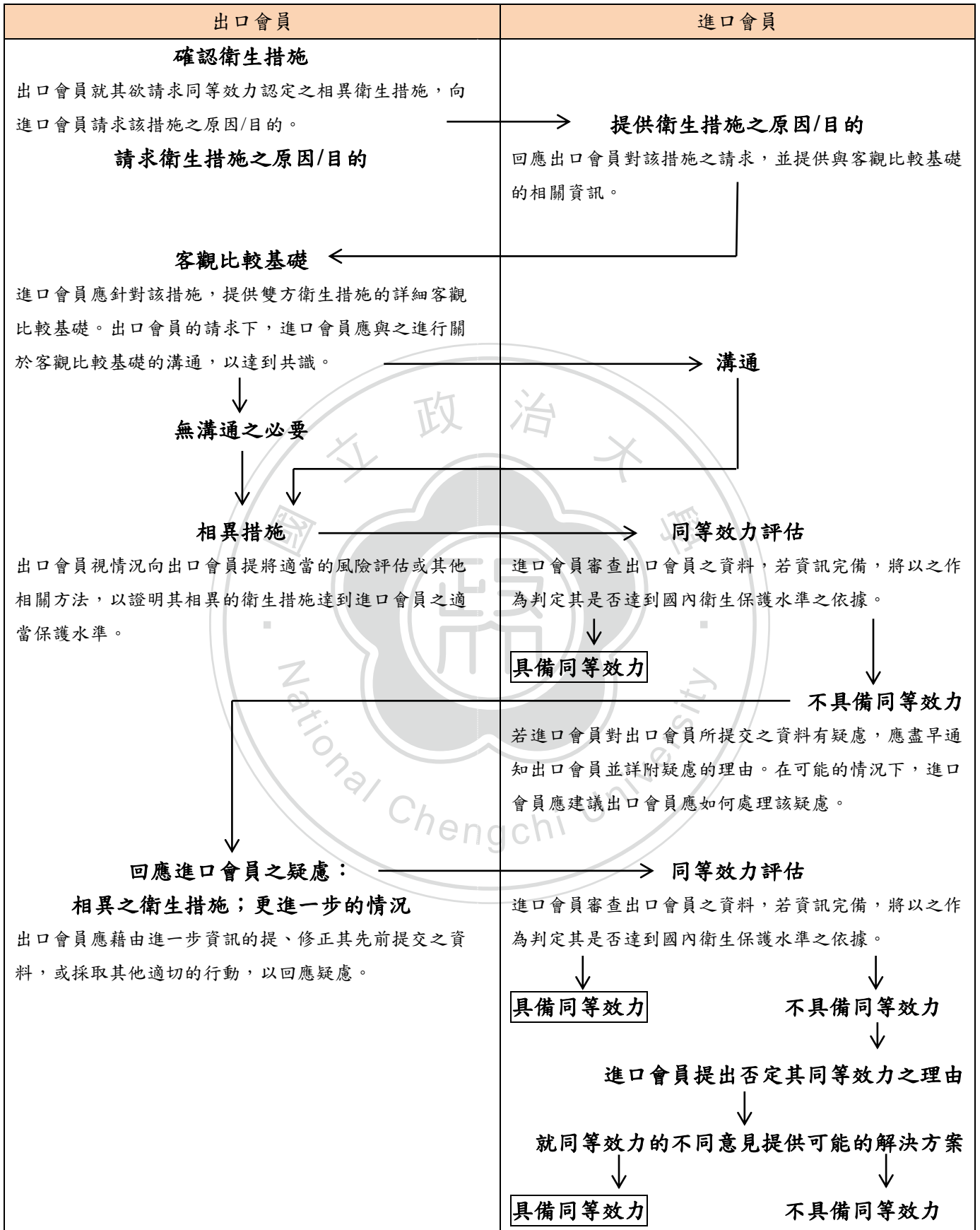


⁸² *Id.*, sec. 4, art. 7(f), at 3.

⁸³ *Id.*, sec. 4, art. 7(k), at 4.

⁸⁴ *Id.*, sec. 4, art. 7(n), at 4.

表格 2：Codex 之同等效力流程圖



*資料來源：翻譯自 Codex 同等效力判斷指導原則圖表一

四、小結

Codex 除承接 SPS 協定之基礎精神，亦將相關原則為進一步的闡釋，尤以同等效力之程序及運作原則為重心。Codex 說明該程序藉由出口會員提出同等效力要求而開啟，先確認該機制之適用標的，其後交由進口會員進行同等效力之審查。此過程如同 SPS 協定般，要求進口會員與出口會員保持良好互動外，在判斷同等效力時，更具體規定得以「書面審查為原則，實地查核為例外」之運作機制，並將衛生措施分為三類以利比較，且比較的方式得以質、量或兩者並用方式為之。針對同等效力最終之審查結果，Codex 要求需以書面並附上審查結果之理由，並在可能的情況下提供建議之處理方法⁸⁵。

表格 3：Codex 同等效力判斷指導原則—要件整理

適用客體	與食品檢驗及發證「系統」相關之多個衛生措施 (sanitary measures)。 分類：1.基礎設施、2.計劃設計、執行及監控，3.特定要求
進口會員	一、前置作業： 有權設立必要衛生措施、說明系爭措施、提供相關資訊 二、評估過程： 即時回應、參酌 第三方 貿易紀錄、 尋求雙方合意 之客觀比較基礎、 書審原則 、 訪視協議 、書面通知
出口會員	一、前置作業： 提出判斷同等效力之要求 二、評估過程： 提供印證資料及管道，得以質/量/綜合方式呈現
其他	開發中國家之技術支援

*資料來源：本文彙整之表格

第三節 總結

針對國際間食品貿易之問題，SPS 協定第 4 條之同等效力為一權衡貿易及人類生命健康之方式，並藉由國際組織食品法典委員會所頒布的指導原則，使該機

⁸⁵ 如表格 3 所示，藍色字體部分係奠基於 SPS 原則而擴大；紅色字體則為 Codex 所新增之原則。

制的運作更加具體化。

綜上所述，同等效力評估的程序，由出口會員提出正式要求後開啟，並藉由資料及管道之提供，客觀證明自己所採取的措施能達到與進口會員相同的保護程度；進口會員則透過說明系爭措施並提供相關資料協助出口了解，此兩部分都是 SPS 協定及 Codex 所提及的要件。

另外，Codex 更在 SPS 協定的基礎上，提出書面審查的原則，並將納入評估的範圍擴及至出口會員與第三方的貿易紀錄，更期望能尋求合意的比較基礎，使評估同等效力的過程更加客觀。若書面資料無法作為有效的判斷依據，則可以透過雙邊就實地查核的內容、範圍等達成協議，使進口會員能出口會員境內為實際的考評與驗證，更詳細且具體了解出口會員之食品管制體系與措施。最後，Codex 特別提及程序保障的要求，在作成同等效力最終判定前，須提供出口會員表示意見之機會，以確認進口會員之判斷結果是否有疑慮。

是以，綜合以上要點，本文將國際規範中對於同等效力之運作流程及要素歸結如下圖表 1，並黑色字體表示 SPS 協定就同等效力所提出之基本要件，藍色字體表示 Codex 奠基在 SPS 協定上而擴大的要件，而紅色則表示 Codex 相對於 SPS 協定另外提出之要件（詳見下頁圖表 1）。

圖表 1：SPS 協定與 Codex 規範之綜合比較結果



*資料來源：本文彙整之圖表

由此圖可知，整個同等效力的主要癥結點在於：1. 提交資料的範圍，以及得以納入考量資料之廣度、2. 如何選擇客觀比較基礎、3. 審查方式是否書面即已足。而出口會員作為負責提供佐證資料的一方，其重點即為：1. 哪些為必要提供之資訊、2. 提供進口會員檢驗的範圍有多廣。此部分仍須藉由觀察各會員如何落實，始能了解具體應提交之文件為何、判斷的標準為何、實際書面審查的效果是否足夠。因此，下以章節將以實際運用同等效力機制的國家為觀察對象，以作為檢視我國輸入食品系統性查核機制之借鏡。

第三章 美歐主要食品貿易國之同等效力機制

本文之研究方法，係立於比較法之分析結果，以檢視我國相關之規範與機制。為達此目的，除了解國際規範外，參考他國實際的規範與運作也同等重要，因此，如何決定比較對象即為首要任務。

考量 SPS 協定在 WTO 體制下，具有拘束力，因此身為 WTO 之會員皆有義務將 SPS 協定第 4 條付諸實現；而在 WTO 的會員中，美國及歐盟為兩大食品貿易之經濟體⁸⁶，且為已開發國家，其國內的食品管制體系與規範相對於其他會員更加完備，具參考價值。此外，我國在建立「輸入食品系統性查核實施辦法」時，由於與美國貿易往來密切，進而接觸與同等效力相關之運作機制及文件，並以之為仿效對象⁸⁷，故研究美國之規範制度有助於了解我國制度之設計與運作。同時，我國「輸入食品系統性查核實施辦法」未來將擴大適用至水產品及乳製品，將偏向歐盟納入所有高風險食品的管制政策⁸⁸，故亦具重要性。

另一方面，其他鄰近台灣且與我國貿易密切的國家，例如紐西蘭與澳洲，則因兩國地處南半球且孤立，為避免疾病入侵而採取具保護色彩的農業政策；新加坡之經濟體系為自由港，本身並無農業而較為自由開放，與我國經濟情狀相異；日本則因土地面積及人口數量與我國相差懸殊而難以效仿⁸⁹。南韓為最適宜之參考對象，人口及土地面積約為我國的兩倍，相關政府體制也相似⁹⁰，惟礙於語言之關係，並未納入本文之研究範圍內。

是以，本章將藉由觀察美國及歐盟之制度，了解其如何在國際食品貿易場域

⁸⁶ Worldatlas, *Countries Most Dependent on Others for Food*, Feb. 24, 2017, available at <http://www.worldatlas.com/articles/the-countries-importing-the-most-food-in-the-world.html> (last visited Apr. 19, 2017).

⁸⁷ 106 年 5 月 8 日食藥署相關人員訪談紀錄參照。

⁸⁸ 同上註。

⁸⁹ 同上註。

⁹⁰ 同上註。

落實同等效力。以下，將分別介紹兩大經濟體之同等效力體系與運作模式，另將針對第二章結尾所提出之癥結點，為細部的闡釋及討論，並於比較分析後，將之做為第四章之分析比較基礎。

第一節 美國

身為 WTO 之會員，美國遵循 SPS 協定第 4 條落實同等效力。當確認出口國的食品安全檢驗系統已達到與美國國內保護公眾健康所設立的適當保護水準時，即承認出口國具備同等效力，得出口至美國，而不要求出口國制定或實施與美國完全一致的管制規範⁹¹。

值得注意者，美國的同等效力機制，係以「境外管制」並以「系統性」的方式為之。換言之，相較於傳統的邊境查驗，其將食品管制的時點，從美國海關的邊境查驗提前至出口國境內，於獲得美國同等效力之承認後，始具備出口食品至美國之資格；同時，查驗的客體並非單純的貨品，而是出口國整體食品衛生安全的管制體系⁹²。因此，取得同等效力之承認為出口食品至美國的首要要件，同時也能將不具同等效力之食品杜絕於外，免除入境感染的風險。

第一項 適用範圍及主管機關

按美國食品藥品監督管理局（Food and Drugs Administration, FDA）規定，食品係指「生、熟或經加工的食品物質，冰、飲料或全部或部分用於供人類消費或擬用於口香糖之成分皆屬之⁹³。」然美國對於國外進口之食品，並未全面適用

⁹¹ United States Department of Agriculture-FSIS, *Guideline for Countries on the Food Safety and Inspection Service's Equivalence Process, Equivalence Background*, Sept. 2016, at 2 [hereinafter USDA-FSIS].

⁹² *Id.*

⁹³ U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, *FDA Food Code 2009: Chapter 1 - Purpose & Definitions*, available at

該系統性同等效力機制，僅針對高風險之肉、禽及蛋製品為之⁹⁴。

在美國複雜及龐大的行政體系下，掌管食品之主管機關最主要為美國農業部（United States Department of Agriculture, USDA）下的食品安全檢驗局（Food Safety and Inspection Service, FSIS），以及美國健康及人類服務部（Department of Health and Human Service, HHS）下的 FDA。前者負責高風險之肉、禽及蛋製品之食品安全；後者則是剩餘 80% 的食品管制。

是以，本文所要探討之系統性同等效力機制，在美國的體制中係由 FSIS 主管，並僅針對高風險之肉、禽及蛋製品等高風險食品加以實施，並未全面適用至所有的進口食品。故以下針對同等效力之探討，僅以 FSIS 所規範之肉、禽及蛋製品為對象，不涉及由 FDA 所管制之其他食品。

第二項 法源依據

早在 SPS 協定訂立以前，美國之檢驗法（inspection law）即要求外國之肉類及禽類食品規範系統，須達到「至少同等（at least equal to）」於美國系統的要求，並藉由個案實地查核之方式，評斷是否賦予外國出口至美國之資格⁹⁵。

於 1994 年 SPS 協定生效後，美國將先前具備出口資格之他國，自動歸類為具備同等效力並繼續保有出口資格；同時修改〈聯邦肉製品檢驗法（Federal Meat Inspection Act, FMIA）〉，〈禽肉製品檢驗法（Poultry Products Inspection Act, PPIA）〉，將「至少同等」修改為「同等（equal to）」於美國系統，以回應 SPS

<https://wayback.archive-it.org/7993/20170406184608/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/ucm186464.htm> (last visited Apr. 19, 2017).

⁹⁴ USDA-FSIS, *Importing Meat, Poultry & Egg Products to the United States*, available at <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/food-safety-education/get-answers/food-safety-fact-sheets/production-and-inspection/importing-meat-poultry-and-egg-products-to-the-united-states/importing-meat-poultry-egg-products-us> (last visited Mar. 7, 2017).

⁹⁵ USDA-FSIS, *Process for Evaluating the Equivalence of Foreign Meat, Poultry, and Egg Products Food Regulatory System*, par. 4.3, at 5.

協定所訂立之規範⁹⁶。值得注意者，由於蛋類製品之規範，一直以來皆要求「同等」於美國系統，故〈蛋製品檢驗法（Egg Products Inspection Act, EPIA）〉並未一同予以修正⁹⁷。

目前，此三類產品同等效力規範之法源為《美國聯邦法規（Code of Federal Regulations, CFR）》第9卷，肉製品為第327.2條，禽肉製品為第381.196條，而蛋製品則為第590.910條，並分別設立評斷他國相應產品之相異措施是否已達到與美國同等之要求標準⁹⁸。

第三項 機制運作

以SPS協定及Codex為機制之制定基礎，FSIS藉由「外國肉、禽、蛋製品食品規範系統之同等效力評估程序（Process for Evaluating the Equivalence of Foreign Meat, Poultry, and Egg Products Food Regulatory Systems）」之頒布，說明FSIS如何評估出口輸出國國內之食品衛生措施之同等效力。以下將先介紹該機制的基礎概念，其次說明系統性查核機制之運作及類型，再針對實務上用以了解出口國境內衛生管理體系之「自我評量工具（Self-Reporting Tool, SRT）」為詳細的說明，最後做一結論。

一、基礎概念

該文件指出，同等效力之判斷係以衛生措施、規範目標以及保護水準之間的內部關係為基礎；藉由綜合前述要素，以判斷不同食品法規系統的整體、部分或個別衛生措施的框架⁹⁹。以下將分別說明之：

⁹⁶ *Id.*, at 5-6.

⁹⁷ *Id.*, at 6.

⁹⁸ *Id.*

⁹⁹ *Id.*, par. 5, at 7.

（一）衛生措施

衛生措施係用以保護人類生命或健康免受涉及添加劑，污染物，毒素或引起疾病的生物體或動物或其產品攜帶的疾病或害蟲的食源性危害¹⁰⁰。其有許多形式¹⁰¹，但不論為何者皆應遵守下列原則：須遵守 SPS 協定第 2.2 條及第 5 條之科學證據原則¹⁰²、第 2.3 條不得有專斷或不合理歧視，以及第 5 條措施必須以食品安全危害之風險評估為基礎，即對人類生命或健康可能造成負面潛在影響之評估，惟並未限於量化之風險評估¹⁰³。

同時，亦依據 SPS 委員會所制定之「落實 SPS 協定第 4 條決議」，以及 Codex 之「同等效力判斷指導原則」，規定應建立衛生措施之客觀比較基礎，得包含以下要件：1.衛生措施之規範目標，即該措施之目的及如何達到適當的保護措施。2.在可能與可行的情況下，衛生措施所達到之危害控制水準。3.衛生措施以科學為基礎，包含適當情況下的質化或量化之風險評估¹⁰⁴。此做法有助於出口會員國了解其應提供何種證明資訊。

（二）適當保護水準

在設立適當保護水準時，SPS 協定第 2.1 條規定進口會員有權設立任何其認為適當之保護水準，並基此建立衛生措施以消除或減少食品危害。然美國進一步說明，即便制定食品安全危害措施須以客觀的科學及技術知識為基礎，但實際上何謂適當的保護水準，得為客觀的或主觀的¹⁰⁵。

觀察 SPS 協定所定義之適當保護水準，係指「為保障其境內的人類、動物

¹⁰⁰ *Id.*, par. 5.1, at 7.

¹⁰¹ 衛生措施的形式得包含：1.最終產品標準、2.產品加工做成或製造方法、3.測試、檢驗、發證或核可程序、4.相關統計方法、5.採樣過程、6.風險分析之方法、7.與食品安全直接相關之包裝及標示要求。*Id.*

¹⁰² *Id.*, at 7-8.

¹⁰³ *Id.*

¹⁰⁴ *Id.*

¹⁰⁵ *Id.*, par. 5.2, at 8.

或植物生命或健康而制定某一檢驗或防檢疫措施的會員所『認為適當』的保護水準。」且即便 SPS 協定要求衛生措施必須基於科學原則及風險評估，但未限制會員如何認定「適當保護水準」的權利。故 SPS 協定明確表示每個會員都有權「選擇」其保護水準，甚或選擇零風險¹⁰⁶，此時適當保護水準之設立即為社會價值的判斷；而進口會員得決定其對肉類產品中特定「危害」的容忍度為零，並實施旨在實現零風險的衛生措施，而科學在此僅作為證明該危害確實存有對人類健康造成危害之風險¹⁰⁷。

(三) 監管目標

由於衛生措施通常係針對「特定」範圍的食品安全危害，然適當的保護水準則是用較「廣泛」的監管或社會目標，故監管目標得作為連結衛生措施與適當保護水準之角色，並得以量化與質化的方式描述之，以解釋「該衛生措施如何達到其認為適當的保護水準」¹⁰⁸。

此即呼應國際條約賦予進口會員說明其設立系爭措施之義務，然監管目標在等同效力中，僅作為公眾闡述衛生措施如何達到適當的保護水準，不應將監管目標作為判斷同等效力之標準¹⁰⁹。

二、同等效力之判斷

FSIS 評估他國之肉、禽、蛋製品是否具備同等效力，在不同的情況下適用不同的程序。FSIS 將同等效力之判斷分成以下 4 種類型：初始同等效力 (Initial Equivalence)、持續同等效力之驗證 (Ongoing Equivalence Verification)、恢復同等效力 (Reinstatement of Equivalence)、個別衛生措施 (Individual Sanitary Measure)

¹⁰⁶ *Id.*

¹⁰⁷ *Id.*, at 8-9.

¹⁰⁸ *Id.*, par. 5.3, at 9.

¹⁰⁹ *Id.*

¹¹⁰，然實以初始同等效力為基礎而加以簡化，以下分別詳述之。

（一）初始同等效力

初始同等效力判斷，係用於「初次」申請出口肉、禽或蛋製品至美國之出口國。當出口國第一次出口肉、禽或蛋製品至美國，其主管機關須向 FSIS 下之國際合作辦公室（Office of International Coordination, OIC）提出正式的書面要求，請求為初步同等效力判定（initial equivalence determination）¹¹¹，進而開啟同等效力之審查流程。以下將依照第二章的分類方式，把該程序分成以下 3 部分：前置作業、評估過程以及其他，分別說明如下。

1. 前置作業

FSIS 在收到出口國之申請後，將在 10 日內回覆確認信（acknowledgement letter）¹¹²並提供有關同等效力機制之相關文件，包含指導原則以及 SRT，協助出口國順利進行該流程。該 SRT 實為問卷性質，協助 FSIS 了解出口國境內之食品管制之情況，內容包含以下 6 項：政府的監督（如組織與行政）、法定當局與食品安全法規（如檢驗系統之運作、產品標準與標籤、人道處理）、衛生、政府之 HACCP 系統、化學殘餘物、微生物測試計畫¹¹³。此提供美國評斷他國之食品衛生安全系統是否能達到相同水準之考量因素，另一方面亦能協助他國了解應如何證明其措施已達到與美國相同之保護水準¹¹⁴。

出口國在完成 SRT 後，得藉由信件、電子郵件或 FSIS 之公眾健康檢驗系統

¹¹⁰ USDA-FSIS, *Guideline for Countries on the Food Safety and Inspection Service's Equivalence Process, Equivalence Background*, supra note 91, at 3.

¹¹¹ *Id.*, Types of Equivalence Determination, at 3.

¹¹² USDA-Food Safety and Inspection Service, FSIS DIRECTIVE, 9770.1, Nov. 19, 2014, at 2.

¹¹³ USDA, SELF-REPORTING TOOL (SRT), available at <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/7893547e-d0d2-4fa9-a984-fdc17228bfcd/SRT.pdf?MOD=AJPERES> [hereinafter SRT].

¹¹⁴ USDA-FSIS, *Guideline for Countries on the Food Safety and Inspection Service's Equivalence Process, Equivalence Background*, supra note 91, at 3-4.

(Public Health Inspection System, PHIS) 繳回 SRT 及佐證資料¹¹⁵。PHIS 為 FSIS 所管轄之線上資料庫，出口國得直接在網頁上完成 SRT 之填寫並上傳佐證資料，此不僅能加速程序之進行，同時更具備透明性，故鼓勵使用此種方式繳交上述必要文件¹¹⁶。此外，FSIS 亦鼓勵文件以英文方式呈現，此將提高審查效率¹¹⁷。

2. 評估過程

FSIS 在收集 SRT 及佐證資料後，將進行同等效力的評估。首先，進行書面審查，用客觀的食品安全標準決定其食品安全檢驗系統是否具備同等效力¹¹⁸。若在此過程中 FSIS 需要進一步的資料或說明，FSIS 下之 OIC 將通知出口國相關的主管機關提供之；若提供之資料為英文以外之語言，FSIS 會將該資料送交翻譯，並將翻成英文之版本上傳至 PHIS 以利出口國主管機關確認其正確性¹¹⁹。是以，FSIS 鼓勵各出口國使用 PHIS 並呈交英文文件，否則可能耗時數月，進而造成同等效力評估的延宕¹²⁰。若未通過 FSIS 之審查，其會將任何需再確認之訊息提交出口國之主管機關；若通過，其將通知出口國具備暫時同等效力並將進行實地驗證查核 (On-Site Verification Audit)¹²¹。

在通過書面審查之後，下一步則為實地驗證查核。在該程序進行之前將先寄發查核通知信 (audit notification letter)，以通知出口國主管機關查核之建議日期、目的、範圍，並一同附上查核計畫 (audit plan)¹²²。FSIS 將派其下的國際查核員 (International Auditors) 至出口國，透過客觀的證據為實地驗證查核，驗證 (verify) 該出口國食品安全檢驗系統，以確認該主管機關的執行、監控、整體

¹¹⁵ *Id.*, at 6.

¹¹⁶ *Id.*

¹¹⁷ *Id.*

¹¹⁸ *Id.*, at 6-7.

¹¹⁹ *Id.*

¹²⁰ *Id.*

¹²¹ *Id.*

¹²² USDA-Food Safety and Inspection Service, FSIS DIRECTIVE, 9770.1, Nov. 19, 2014, at 5.

系統的流程確實具備同等效力¹²³。其審查之項目包含出口國之法規範，包含法律、規則、細則等；紀錄可能出口商之運作、檢驗結果、執行活動；審查該國之化學殘留測試計畫、微生物測試計畫、出口國查核報告、美國其他相關進口要求（如病原體消除、HACCP 系統計畫）¹²⁴。在一般情況下，國際查核員將探訪多個地點，從中央到地方的辦公處、可能的出口廠商（如屠宰場或加工廠商）及倉庫（包含冷藏），以及實驗室等¹²⁵。實地驗證查核完成後，FSIS 將擬一份查核初始報告，並交由該出口國檢視並提供意見；最後 FSIS 將把出口國之意見納入考量，作成最終查核報告¹²⁶。

3.其他

完成上述書面及實地審查程序後，FSIS 將在收集公眾意見之後，公布最終同等效力之判斷結果，並將合格者列於 CFR 之上¹²⁷。首先，FSIS 須為公眾通知（Public Notification）。亦即，在完成書面審查及實地查核通過後，FSIS 會提議將該申請國列入 CFR 作為具出口肉、禽、蛋製品至美國資格之國家¹²⁸。由於將修改 CFR 之內容，FSIS 須為立法提案（initial rulemaking）並刊登於聯邦公報（Federal Register）上，同時該出口會員國則須另行提交 5 年的預測經濟資訊¹²⁹。當公報發布後，公眾得在 60 日內對於該提案提出意見¹³⁰。

其後，FSIS 將分析公眾評論並公布最終規則，以將合格之申請國列入 CFR，並藉由信件通知出口國最終規則，以及如何出口肉、禽、蛋製品至美國之指示。在該規則生效後，出口國需列出達到美國食品衛生系統相同保護水準之廠商，並

¹²³ USDA-FSIS, *Guideline for Countries on the Food Safety and Inspection Service's Equivalence Process, Equivalence Background*, *supra* note 91, at 7-8.

¹²⁴ *Id.*

¹²⁵ *Id.*

¹²⁶ *Id.*

¹²⁷ *Id.*, at 8.

¹²⁸ *Id.*

¹²⁹ *Id.*

¹³⁰ *Id.*

將該名單提交 OIC¹³¹。

以下將以統整表格呈現初始同等效力之審查流程：

初始同等效力流程
1. 出口國向 FSIS 提交判定同等效力之書面請求
2. 出口國繳交 SRT 及佐證資料
3. 文件審查
4. 實地驗證查核
5. 聯邦公報公布立法提案
6. 在聯邦公報公布同等效力最終判定結果

*資料來源：翻譯自各國食品安全檢驗局同等效力流程之指導原則（Guideline for Countries on the Food Safety and Inspection Service's Equivalence Process），頁 5。

往後，該合格之國家，至少在每年 5 月 18 日前向 FSIS 為年度報告，確認該清單是否有改變，以及證明先前在清單上之廠商仍具備同等效力，有資格出口至美國¹³²。是以，FSIS 並非直接對出口國的食品進行檢驗，或證明出口國廠商具出口至美國的資格，而係在 FSIS 認定出口國之食品規範系統具備同等效力後，仰賴該出口國之食品規範系統為檢驗之作業。故若欲出口至美國之廠商，其須向其國內的檢驗機關申請，並經由該檢驗機關向 FSIS 證明該廠商已達到與美國相當之食品衛生保護水準，始能出口至美國¹³³。

4. 小結

簡而言之，若出口國先前不具備出口肉、禽及蛋製品至美國之資格，其必須經過初始同等效力之審查，將歷經文件審查、實地查核及規則訂定等過程，並取

¹³¹ *Id.*

¹³² *Id.*

¹³³ USDA-FSIS, *Process for Evaluating the Equivalence of Foreign Meat, Poultry, and Egg Products Food Regulatory System*, *supra* note 95, par. 6, at 11.

得同等效力判定後，始能出口至美國。該過程可能須經歷數年，從申請至完成皆須雙邊資源的緊密合作¹³⁴。

（二）持續同等效力之驗證

持續同等效力之驗證，係用於出口國在取得同等效力後，藉由同等效力驗證（Equivalence Verification）程序之三步驟：文件分析（document analysis）、實地查核（on-site audit）以及邊境產品複驗（port-of-entry reinspection）判斷之¹³⁵，以下將分別說明之。

1. 文件分析

經審查合格之國家，每年至少再一次（5月18日前）向 FSIS 提交下列文件，以更新先前提交之資料。該資料包含：1. 更新的 SRT、2. 更新的廠商名單以確保先前在清單上之廠商仍具備同等效力、3. 更新的政府殘留控制計劃，包括去年的殘留測試結果和對殘留結果的反應、4. 更新的政府微生物採樣與測試計畫¹³⁶。

2. 實地查核

FSIS 將派國際查核員定期對所有合格國家之食品安全檢驗系統為實地查核，此過程與初步同等效力中的實地查核驗證程序相似¹³⁷。若出口國自上次查核後實施任何新的個別衛生措施，國際查核員將驗證該出口國之中央政府機關是否執行其提交予 FSIS 並經認定具同等效力之程序¹³⁸。此外，若出口國多次違反邊境複

¹³⁴ *Id.*, at 11-12.

¹³⁵ *Id.*, par. 8, at 13.

¹³⁶ 包含去年的測試結果和對以下的反應：1. 腸道或糞便污染的指示生物體結果、2. 生肉和家禽產品的沙門氏菌和彎曲桿菌結果、3. 單劑量利斯特氏菌，沙門氏菌或其他公共衛生病原體在即食（ready-to-eat, RTE）肉及禽產品以及所有大量的巴氏殺菌蛋製品、4. 生牛肉產品中的 STEC。USDA-FSIS, *Guideline for Countries on the Food Safety and Inspection Service's Equivalence Process, Equivalence Background*, *supra* note 91, at 10.

¹³⁷ *Id.*

¹³⁸ *Id.*

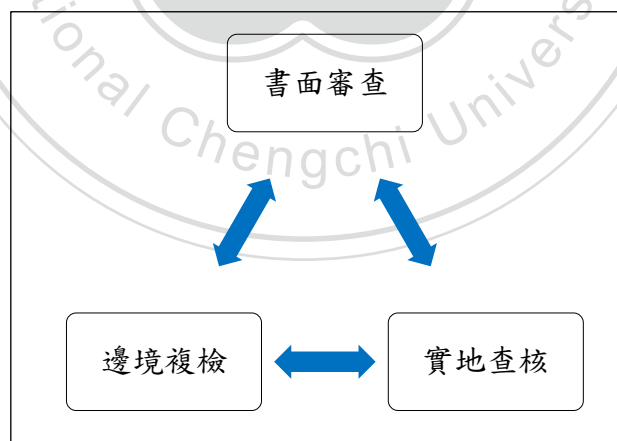
查之規定，國際查核員可藉此至經認證的違反廠商查核，確認該出口國的食品安全檢驗系統的實施是否有問題¹³⁹。

3.邊境複查

所有進口至美國的肉、禽和蛋製品的貨物，將交由 FSIS 進行複驗¹⁴⁰。FSIS 在美國各主要海港和陸地邊境設置進口檢驗設施，藉以檢查每批貨物的資格、證書、運輸損壞及標示¹⁴¹。值得注意者，此目的是為監測合格出口國的食品安全檢查系統的有效性，而非評估個別經證明之廠商¹⁴²。

除了進行邊境複驗外，FSIS 在選擇肉、禽及蛋製品的貨櫃上，將採行隨機的檢驗方式，包含實體產品檢測，容器狀態複檢，以及和實驗室抽樣¹⁴³。經確定符合 FSIS 進口要求之肉、禽及蛋製品，將蓋上「已檢驗通過(Inspected and Passes)」的印章，此產品將流入美國市場；不合格者，產品將蓋上「拒絕進入(Refused Entry)」，FSIS 將通知進口商該產品禁止進入美國市場¹⁴⁴。

圖表 2：持續同等效力驗證之三步驟



*資料來源：翻譯自各國食品安全檢驗局同等效力流程之指導原則，頁 10。

¹³⁹ *Id.*
¹⁴⁰ *Id.*
¹⁴¹ *Id.*
¹⁴² *Id.*
¹⁴³ *Id.*
¹⁴⁴ *Id.*

(三) 同等效力之恢復

要求恢復同等效力之情況，適用於原為合格出口商，在特定產品長時間的貿易禁止解除後，如該國之動物疫情改善或解除，欲再次出口該商品¹⁴⁵。申請同等效力之過程，實與初始同等效力相似，須經過前置作業及同等效力評估，但無須經過規則訂定之程序，因先前已經認定具備出口資格¹⁴⁶。值得注意者，在同等效力評估的過程中，FSIS 經文件審查後，OIC 將會通知出口國文件審查結果，必要時才須另行為實地驗證查核¹⁴⁷。

同等效力之恢復流程
1. 出口國向 FSIS 提交判定同等效力之書面請求
2. 出口國繳交 SRT 及佐證資料
3. 文件審查
4. 實地驗證查核（視情況決定是否必要）
5. FSIS 藉由正式書面信函通知出口國同等效力判定結果（不須規則訂定）

*資料來源：翻譯自各國食品安全檢驗局同等效力流程之指導原則，頁 11。

(四) 個別衛生措施之同等效力

此情況亦適用於合格出口國，但其情況為肉、禽及蛋製品的食品安全檢驗系統流程之變更，包含出口國欲變更先前經 FSIS 認定具同等效力之食品衛生檢驗系統的程序，或 FSIS 更新其國內食品安全的程序或要求，並對特定合格國家的同等效力判定造成影響¹⁴⁸。故在該出口國施行該新措施之前，其須針對該變更措施另行向美國申請個別衛生措施同等效力之要求，使 FSIS 確定該新措施等同於

¹⁴⁵ *Id.*, at 11.

¹⁴⁶ *Id.*

¹⁴⁷ *Id.*

¹⁴⁸ *Id.*, at 12.

美國的食品安全規範的標準，並達到適當的保護水準¹⁴⁹。

若係因為美國國內程序或要件之變更使具資格國家受到影響，OIC 將通知 WTO 並直接與所有出口肉、禽及蛋製品至美國的出口國溝通¹⁵⁰。在 FSIS 藉由美國公報，公布程序或要件變化的最終規則訂定，該變更將成為進口要件¹⁵¹。

個別衛生措施之同等效力流程
1. 出口國向 FSIS 提交判定同等效力之書面請求
2. 出口國繳交 SRT 及佐證資料
3. 文件審查
4. FSIS 藉由正式書面信函通知出口國該衛生措施同等效力判定結果

*資料來源：翻譯自各國食品安全檢驗局同等效力流程之指導原則，頁 12。

針對上述 4 種模式，該機制並未限制出口國一次僅能選用單一模式。換言之，當出口國提出同等效力認定的要求時，其得針對不同產品之情況，明確請求適用不同的模式¹⁵²。例如，一份同等效力請求書中，得同時包含對生牛肉的持續性同等效力之請求，以及對禽肉的初始同等效力的要求¹⁵³。

(五) 小結

綜合上述 4 種同等效力之型態，第三類型的同等效力之恢復，以及第四類型的個別衛生措施之同等效力，實為第一種類型初始同等效力之簡化，以下將以圖表的方式加以彙整，以利讀者了解。

¹⁴⁹ *Id.*

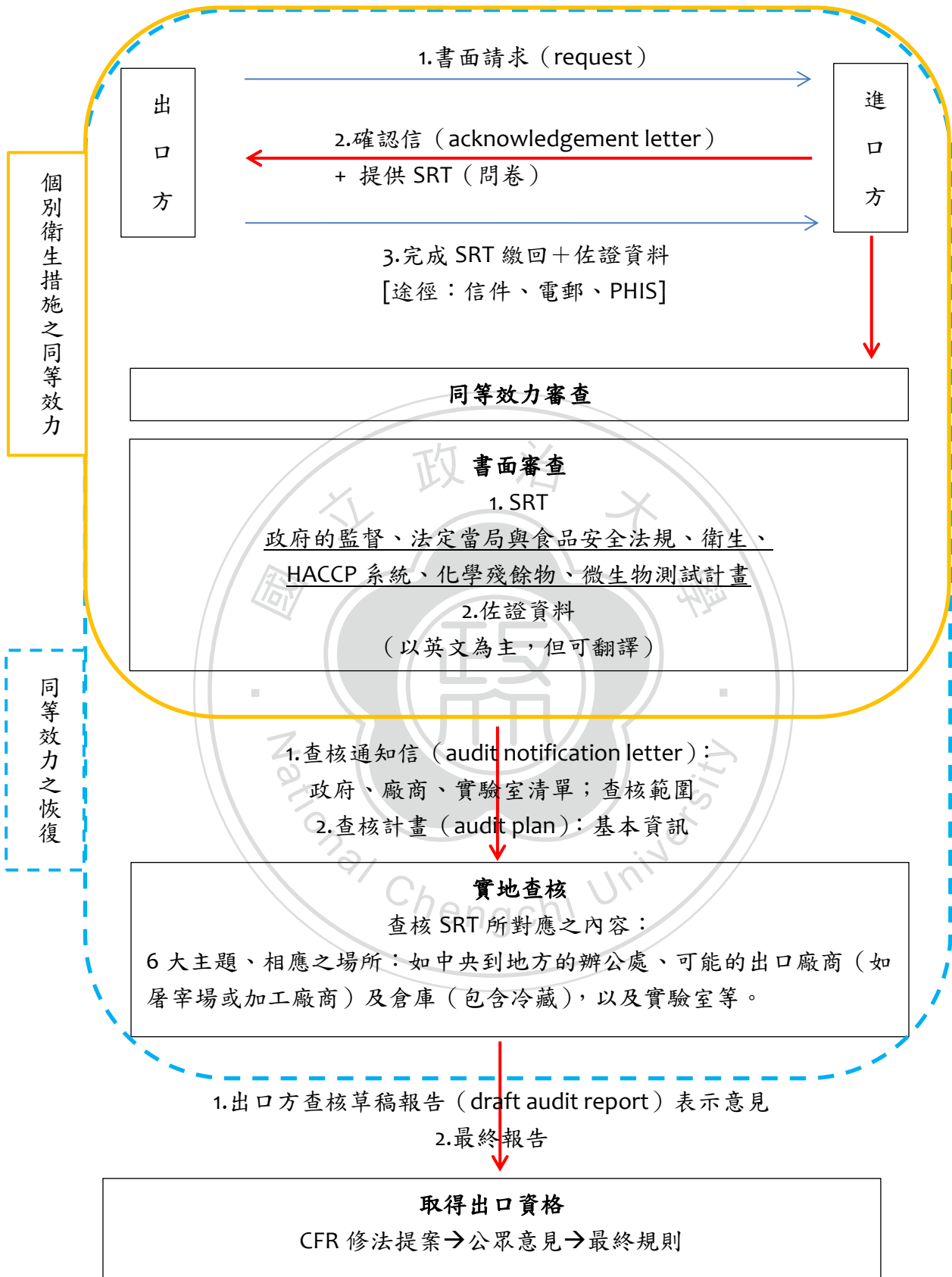
¹⁵⁰ *Id.*

¹⁵¹ *Id.*

¹⁵² *Id.*, at 4.

¹⁵³ *Id.*

圖表 3：美國同等效力機制彙整



*資料來源：本文彙整之圖表

三、SRT

SRT 為判斷出口國是否具備同等效力之重要文件，藉由填寫 SRT 之相關內容，美國得以了解出口國境內食品衛生管制之情況。故觀察 SRT 之內容，即能有效了解美國同等效力之實際運作並知悉其所考量之範圍為何，以及在落實食品安全時所應考量之因素及要點。以下，將詳細說明 SRT 之設計架構，以及涵蓋之內容。

SRT 之整體編排分為兩部分，第一部分係先將所有欲評估的問題以條列式的方式呈現，並附上相對應之編號，以便陳列在第二部分的統整表格中。然第一部分所列之問題，雖然有不同的編號分類，但無法明確知悉其所歸納之主題為何，須對應至第二部分的表格中，始能明確了解該問題係屬於「政府的監督」、「法定當局與食品安全法規」、「衛生」、「政府之 HACCP 系統」、「化學殘餘物」、「微生物測試計畫」前述 6 大主題的哪一個項目¹⁵⁴。第二部分以表格的方式呈現，將上述 6 大主題下分成：1. 適用客體，包含肉、禽、蛋製品、2. FSIS 標準，將第一部分所提及的問題，把性質相似者歸內在一起，並以概括的方式論述、3. 相關問題，即 FSIS 標準中對應至第一部分問題之編號、4. FSIS 來源，即相應於 FSIS 標準的法源依據¹⁵⁵。

本文以為，此呈現方式一目瞭然，不但能了解哪些問題具備同質性，亦能在不清楚問題內容時，由表中附上的法源依據直接找到相關措施之來源，有利於出口國了解美國的制度並提出明確的資料以利同等效力之審查。以下將針對 SRT 之 6 大主題分別說明之。

（一）政府的監督

¹⁵⁴ USDA, *supra* note 113, at 2-18.

¹⁵⁵ *Id.*, at 19-50.

該部分除涉及政府的組織架構以及相應職權外，亦將實驗室納入該主題下，要求主管機關須對實驗室為監管，並要求實驗室須達到一定的國際標準等。此外，對於執行檢驗人員及獸醫，除有資格要求外，亦評估出口國是否提供相關專業訓練、進修，格外注重執行者的能力。另外，在財務的部分，則是詢問是否有應急資金（emergency funding）以處理食品召回、後續查核、檢驗等活動，以及確保政府在人員認證方面予以財務上的支持¹⁵⁶。

（二）法定當局與食品安全法規

此部分著重在檢驗系統運作的相關規範，如屠宰的過程是否由獸醫執行、是否要求屠前（ante-mortem）及屠後（post mortem）檢驗，重視屠宰過程中須經人道處理等規範。另外，分別針對蛋產品、肉及禽產品為特定的產品規範，像如何存放、包裝、標籤等¹⁵⁷。

（三）衛生

確保出口國的廠商有依一定的方式避免不衛生的情況發生，並將重點放在是否針對使產品受到直接汙染的風險設立衛生措施，如清潔過程的頻率及可信度、對於不衛生的情況或受汙染之產品是否能採取正確的行動等¹⁵⁸。

（四）政府之 HACCP 系統

HACCP 系統是以事前分析，從原料到產品製造過程中的每個步驟，分析可能產生的危害，然後依危害的機率與後果之嚴重性，訂定重要管制點，有效預防控制危害的發生，或者在危害產生時，可立即採取矯正措施去除危害，以達到確保產品安全為目標，提升食品業者的水準。因此，確保各廠商擬定、執行並維持

¹⁵⁶ *Id.*, at 19-30.

¹⁵⁷ *Id.*, at 30-39.

¹⁵⁸ *Id.*, at 39-40.

HACCP 計畫，有利於高風險食品之控管¹⁵⁹。

另外，此部分亦涉及實驗室的内容，有別於第一主題政府監督所提到的實驗室内容，主要涉及主管機關如何核可實驗室；此處的實驗室審查内容，則有關實驗室本身的分析能力、設備、人員資格、化學殘留物的測試、實驗室的紀錄、能力測試(proficiency testing, PT)、品質管制等，偏向實驗室的運作及品質驗證¹⁶⁰。

(五) 化學殘餘物

在該主題下，將化學殘留物分成組織、法規、殘留計劃設計、殘留計畫執行、對於結果的執行行動、實驗室，同時也提及環境污染所造成的化學殘留，以確保消費者的食品安全¹⁶¹。

(六) 微生物測試計畫

除了對微生物測試計畫的一般要求外，另針對較嚴重的微生物有相應的測試規劃、採樣、資料分析等，如沙門氏菌(Salmonella)、曲狀桿菌(Campylobacter)，其中亦涉及環境污染對微生物測試所造成的污染。¹⁶²

綜上觀之，就美國的問卷内容設計上，關於出口國的食品衛生系統，在審查檢驗系統的部分，要求在屠宰前後須由獸醫執行，除為人道考量外，亦提高食品衛生安全的水準，並且規定相關衛生措施以確保食品不受污染。另外，問卷内容有3大主題為 HACCP、殘留物測試以及微生物測試，並在微生物測試的部分明確列出關切的微生物種類，可知美國除關心出口國之政府組織結構及其權責、法規範以及衛生要求外，相當著重在科學評估與測試等問題，以確保消費者食的安全。

¹⁵⁹ *Id.*, at 40-42.

¹⁶⁰ *Id.*

¹⁶¹ *Id.*, at 42-50.

¹⁶² *Id.*, at 50-62.

值得注意者，FSIS 之權責只限於判斷出口國之肉、禽或蛋製品是否與食品檢驗系統具備同等效力，至於關於動物健康的考量，則在 USDA 管理的範疇之下¹⁶³，故問卷中並無關於動物健康的問題。

第二節 歐盟

同樣作為 WTO 會員之一的歐盟，亦遵守 SPS 協定第 4 條同等效力之義務，將「同等」定義為「不同系統但能達到相同目標¹⁶⁴」，以確保進口食品達到歐盟境內食品管制之水準。以下將先說明同等效力之適用範圍及其主管機關，再介紹該機制之法源依據，進而詳細說明實務上的具體運作流程，最後作一結論。

第一項 適用範圍及主管機關

所謂食品，按歐盟「食品法之一般原則與要求（regulation of the general principles and requirements of food law，以下簡稱〈一般食品規章〉）」¹⁶⁵定義，係指任何不論是否經過加工，供人食用或可合理預期讓人類攝取食用的產品¹⁶⁶，包括飲料、口香糖，或在製造、前置處理或製備時添加於食品之任何物質（包括水¹⁶⁷）。但該法特別明列食品不包含¹⁶⁸：飼料、活體動物（排除註明用於產品上市供人食用者）、採收前的植物等¹⁶⁹。而食品衛生措施，則係指控制食品危害與確

¹⁶³ USDA-FSIS, *Guideline for Countries on the Food Safety and Inspection Service's Equivalence Process*, *supra* note 91, at 8.

¹⁶⁴ REGULATION (EC) No 178/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, Reg. (EC) 178/2002, art. 2(e) [hereinafter Reg. (EC) 178/2002].

¹⁶⁵ Reg. (EC) 178/2002.

¹⁶⁶ Reg. (EC) 178/2002, art. 2.

¹⁶⁷ 水的定義需遵循歐盟指令 98/83 第 6 條的要求，且與歐盟指令 80/778、98/83 的要求一致。

¹⁶⁸ Reg. (EC) 178/2002, art. 2(a)-(c).

¹⁶⁹ 其他不包含之項目為：在議會指令 65/65 及 92/73 中所指的藥物產品、歐盟理事會指令 76/768 所指的化妝品、在歐盟理事會指令 89/622 所指的菸草及菸草製品、在 1961 年 United Nations Single Convention on Narcotic Drugs 及 1971 年 the United Nations Convention on Psychotropic Substances

保人類健康之必要措施與條件¹⁷⁰。

歐盟大略將食品依照其危害風險的差異分成以下三類：動物源食品 (Food of Animal Origin)、非動物源食品 (Food of Non-Animal Origin)¹⁷¹ 以及複合食品 (Composite Products)¹⁷²。其中，由於動物源食品即為來源於動物之食品，本身即存有導致嚴重人畜疾病之高風險，因此特別針對風險較高之動物源食品實施進口食品同等效力審查機制¹⁷³。動物源食品係指不論是否加工且源於或來自動物的食品¹⁷⁴，在特定的情況下，可能包含在市面銷售的活體動物（如龍蝦或雙枚貝類軟體動物）¹⁷⁵。

主管機關方面，由歐盟執行委員會 (The European Commission, EC) 下設健康及食品安全總署 (Directorate General for Health and Food Safety, DG SANTE)

所指的麻醉劑或精神病用藥、殘留物及污染物。Reg. (EC) 178/2002, art. 2(d)-(h).

¹⁷⁰ Reg. (EC) 178/2002, art. 2(a).

¹⁷¹ 非動物源食品：包含如水果、蔬菜、穀物、根莖類、飲品（除了由動物來源的產品製備的飲料，如牛奶或蛋製品和某些基於牛奶的飲料）、礦物來源的食物（如鹽）、香料、調味品等。European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, *GUIDANCE DOCUMENT—Key questions related to import requirements and the new rules on food hygiene and official food controls*, par. 4.3, at 10 [hereinafter EC] [hereinafter GUIDANCE DOCUMENT].

¹⁷² 複合食品：同時包含植物源的產品與加工的動物源產品之食品。*Id.*, par. 4.4, at 10; 由於其包含動物源食品，則須符合動物源產品之進口程序及衛生規範。*Id.*; 駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組，「食品輸銷歐盟法規概述」，2014年7月，頁7-8。

¹⁷³ EC, *Food, Animals and products of animal origin, available at* http://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation/imports/animal_en (last visited Mar. 19, 2017).

¹⁷⁴ 本法於附件一列舉以下四種動物源食品，但並非窮盡之清單：一、非加工之動物源食品，主要包含：1. 鮮肉（飼養之有蹄類動物、禽肉、兔肉、野禽肉與其他肉類）；2. 絞肉；3. 經處理之肉品；4. 經機器處理之肉品；5. 血液；6. 魚及甲殼類（包含活魚及甲殼類）；7. 活蚌殼類、活海星及海膽、活海鞘及海螺和蛞蝓；8. 生牛奶；9. 蛋；10. 蛙腿；11. 蝸牛；12. 蜂蜜等。二、複合非加工動物源食品與植物源產品（non-processed food of animal origin associated with a product of plant origin）：如竹籤肉串（skewer containing fresh meat and vegetables）、肉排或魚排內含蔬菜者（preparations of fresh fishery products, e.g. fish fillets with food of plant origin）。

三、加工動物源食品：加工方式含加熱（heating）、煙薰（smoking）、醃製（curing）、鹽漬（salting）、釀熟（maturing）、乾燥（drying）及浸泡（marinating）等，如肉腸及火腿等肉加工品（ham, salami）、煙薰魚類加工品（smoked fish, marinated fish）、乳酪及優格等奶製品（heat treated milk, cheese, yoghurt）、蛋類產品、煉油脂（rendered animal fat）、脂渣（greaves）、明膠（gelatin）、膠原蛋白（Collagen）及經處理之胃及膀胱（Treated stomachs and bladders）等。四、不同動物源加工食品組合或動物源產品及其他成分組合：如起司混合火腿、大蒜臘腸、水果優格、香草起司及巧克力冰淇淋等。EC, *GUIDANCE DOCUMENT, supra* note 171, annex I, at 17-18.

¹⁷⁵ *Id.*, par. 4.2, at 10.

¹⁷⁶作為食品安全的主管機關¹⁷⁷，著重在食品製作過程管制，也就是確保整個食品練「農場到餐桌（from farm to table）」的透明性，因此涉及層面不僅止於動物健康及食品安全的議題，更包含製造的環境標準及動物福利。

其中，在進口高風險動物源食品的部分，係由 DG SANTE 下設的健康與食品查核及分析局（Directorate on Health and food audits and analysis）¹⁷⁸評估歐盟會員及非歐盟國是否確實執行食品安全、動物健康、動物福利、植物健康及醫療器材等歐盟各項法規，以確保歐盟人民享有高水準的食品安全保護，且食品係在安全的情況下貿易¹⁷⁹。

是以，本文所要探討之輸入食品系統查核機制，相較於美國將一般食品及高風險食品分別交由不同的主管機關管理，歐盟的組織體系則是由 DG SANTE 統一管理，針對進口高風險之動物源食品，另由子單位健康與食品查核及分析局對出口國進行查核。

第二項 法源依據

歐盟於 1980 年代後，為因應新型態食品危機的牛海綿狀腦病（the Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE，即俗稱的「狂牛症」），歐盟始將食品管制的方針，由促進內部市場的商品自由流動轉向歐盟整體的食品安全管理¹⁸⁰。針對食品

¹⁷⁶ DG SANTE 前身的歐盟健康與消費者保護署（Directorate General for Health and Consumers, DG SANCO）。行政院農業委員會，「歐盟食品安全管理」，105 年 11 月，網址：<http://www.coa.gov.tw/ws.php?id=2505761>（最後瀏覽日：2017 年 4 月 7 日）。

¹⁷⁷ EC, Health and Food Safety, *Organisational chart, available at* http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/chart.pdf (last visited Mar. 19, 2017).

¹⁷⁸ 先前稱為食品安全及獸醫辦公室（Food and Veterinary Office, FVO），後因近年任務擴張而改名。EC, Health & Consumer Protection Directorate-General, *Health and Food Audits and Analysis Programme 2017*, sec. 1, fn. 1, at 4. 另外，由於 DG SANTE 下設 7 個子單位 A-G，其中 DG SANTE F 即是負責健康與食品查核及分析業務，是以健康與食品查核及分析局又可稱為 DG SANTE F。Id.

¹⁷⁹ EC, *Food, Health and Food Audits and Analysis, available at* https://ec.europa.eu/food/audits_analysis_en (last visited Apr. 6, 2017).

¹⁸⁰ 楊岱欣，「歐盟與我國食品管理法制之比較研究」，國立中央大學法律與政府研究所碩士論文，

安全、動物及植物健康，為確保「農場到餐桌」整體生產鏈的安全，藉由陸續制定及頒布相關法律規範以及採行相關的監管措施，使歐盟的食品安全體系日趨完備¹⁸¹。

考量歐盟大量進口食品與飼料，為確保所有的食品與飼料衛生、消費者保護及動物安全狀態與歐盟自身的高標準相同¹⁸²，歐盟在〈一般食品規章〉第 11 條規定：「輸入歐盟之食品 and 飼料於上市時應符合食品法規相關之要求，或經歐盟承認至少與前者具『同等效果』，或者於歐盟和出口國間以特殊之協議涵蓋相關之要求¹⁸³。」而所謂「同等」，按〈食品衛生規章(regulation of hygiene of foodstuffs)〉¹⁸⁴第 2(c)條定義，即為「不同系統但能達成相同的目標。」此即為 SPS 協定第 4 條所要求之同等效力規範，故所有進入至歐盟的食品均須達到與歐盟境內同等的保護水準。

第三項 機制運作

藉由食品安全主管機關 DG SANTE 所頒布的「來自第三國¹⁸⁵活體動物及動物產品之歐盟進口及過境法規一般指導原則（General guidance on EU import and transit rules for live animals and animal products from third countries，以下簡稱〈本指導原則〉）」，說明動物源進口食品之同等效力評估的運作流程。以下將先介紹

頁 6-11 (2014 年)。

¹⁸¹ EC, Food, *Food Safety: Overview*, available at https://ec.europa.eu/food/overview_en (last visited Mar. 19, 2017).

¹⁸² EC, Food, *Official controls on imported products*, available at http://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation/imports_en (last visited Mar. 27, 2017).

¹⁸³ *Id.*, *General Food Law*, available at https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law_en (last visited Mar. 19, 2017).

¹⁸⁴ Reg. (EC) 178/2002, art. 11.

¹⁸⁵ REGULATION (EC) No 852/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs, (EC) 852/2004 [hereinafter Reg. (EC) 852/2004].

¹⁸⁵ 此處之「第三國 (third country)」係過往文件指稱非歐盟國家之用語，目前已將之統稱為「非歐盟國 (non-EU country)」。由於本文係以進口國與出口國的面相加以討論，為避免讀者混淆，本文將所探討的非歐盟出口國皆以「出口國」稱之；惟若法規名稱使用「第三國」之字樣，將維持該用法，本文未加以變更。

該機制的基礎概念，其次說明同等效力機制之運作，再具體說明同等效力問卷內容，以便了解判斷同等效力之要素，最後作一結論。

一、基礎概念

由於歐盟的食品安全政策強調高水準，出口動物源食品之出口國，除須確保食品衛生及消費者安全外，亦須顧及動健康狀態¹⁸⁶。此外，許多動物疾病將藉由動物源食品傳染予人類，與公共健康最直接相關，故對於進口的動物源食品，如肉品及禽肉，出口國須具備獸醫證書（veterinary certification）以證明其主管機關有能力藉由可靠的檢查與管制，確保整體食品生產鏈的衛生、動物健康，及公共健康¹⁸⁷。

是以，若要出口動物源食品至歐盟，必須要通過歐盟各方面的要求，並被列在合格的出口國清單，始具出口資格，由於涉及的層面廣泛，以下將列出主要的審查要件¹⁸⁸。

（一）獸醫主管機關：

出口國必須設立負責整體食物鏈的獸醫管理機構，該機構須有權、組織及資源，以實施有效的檢驗，並確保相關的獸醫證書及一般衛生條件具備可信度¹⁸⁹。

（二）動物健康標準：

出口國必須符合相關的動物健康標準，表示該國應為世界動物衛生組織（World Organisation for Animal Health, OIE）的會員，並應符合該組織的標準及

¹⁸⁶ EC, Directorate-General for Health & Consumers, *EU import conditions for fresh meat and meat products*, at 1, available at https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/ia_trade_import-cond-meat_en.pdf (last visited Apr. 23, 2017).

¹⁸⁷ *Id.*

¹⁸⁸ *Id.*

¹⁸⁹ *Id.*, at 2.

報告義務。同時，須具備足夠的獸醫服務，以確保有效執行所有必要的健康控制措施¹⁹⁰。

（三）衛生及公共健康：

出口國之主管機關還須保證已達到相關衛生和公共健康的要求。衛生法規規範肉類屠宰、切割、儲存和處理之場所、設備和操作流程結構等的特定要求，旨在確保高標準，防止食品在加工過程中的任何污染¹⁹¹。

（四）監測系統：

出口國必須建立監測系統，以驗證是否符合歐盟獸藥、農藥和污染物殘留的要求，同時將殘留監測計劃必須經歐盟委員會提交核准¹⁹²。

（五）特殊病原體要求：

對於從牛、羊等進口肉類，出口國必須藉由風險評估，申請確定其狂牛症狀況¹⁹³。又例如進口禽肉時，必須制定沙門氏菌（Salmonella）控制計劃，為禽類食品的進口提供同等效力的保證，以符合歐盟的要求¹⁹⁴。

二、同等效力之判斷

在同等效力評估的過程，係以進口國的角度加以制定，藉由書面審查、實地查核（on-the-spot audit）以及邊境檢驗（Border Inspection）三部分加以判斷，並將具備同等效力作為出口至歐盟的資格。

¹⁹⁰ *Id.*

¹⁹¹ *Id.*

¹⁹² *Id.*

¹⁹³ *Id.*

¹⁹⁴ EC, *European Union import conditions for poultry and poultry products*, at 2, available at http://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/ia_trade_facstheet_poultry-and-products.pdf (last visited Apr. 23, 2017).

評估同等效力的程序，如同美國運作的方式，係由出口國主管機關須先向主管機關 DG SANCO 提出食品出口的正式請求而開啟。以下將分別以進口國責任及出口國責任，介紹該機制之運作，並再細分為前置作業、評估過程以及其他，最後則為邊境檢查。

（一）進口國責任

1.前置作業：

歐盟於收到該請求文件後，將請出口國主管機關填寫事前問卷（pre-mission questionnaire），並要求出口國主管機關在繳回問卷的同時，須另行附上擬定的「殘留物監測計畫（residue monitoring plan）」交付核可，以及國內動物源食品的相關法規以利了解並評估同等效力¹⁹⁵。該問卷之內容除基本的出口國國內的組織架構、法規、管理系統、證書、進口管制、實驗室、人畜共通感染病、食品安全標準外，由於歐盟確立「農場到餐桌」的食品安全規範，因此問卷中還須說明動物健康情況（動物健康規範、定期動物健康管制、疾病通知、疾病爆發、疫苗接種、出口前檢查）、農產規範、動物識別（animal identification）、移動管制（movement controls）¹⁹⁶，以確保動物源食品在食物鏈整個流程中的符合衛生及健康要求。

2.評估過程：

歐盟於收到出口國主管機關所完成之問卷，以及殘留物監測計畫及國內動物源食品的相關法規後，DG SANCO 將據此為書面審查。若問卷內容及殘留物監測計畫結果均通過，仍需進一步為實地查核，以確保同等效力¹⁹⁷。因此在書面審查通過後，DG SANCO 將安排其下的健康與食品查核及分析局至該出口國

¹⁹⁵ EC, Health & Consumer Protection Directorate-General, *General guidance on EU import and transit rules for live animals and animal products from third countries*, Introduction, sec. 8, at 12 [hereinafter Third country approval guidelines].

¹⁹⁶ *Id.*, sec. 17, at 32-49.

¹⁹⁷ *Id.*, sec. 8, at 12.

實地查核¹⁹⁸。

健康與食品查核及分析局至出口國查核其國內的食品管制系統是否符合歐盟所設立之食品安全、動物健康與福利以及植物健康的標準。查核人員將訪視管理之主管機關、區與會地方機關、實驗室與附隨的現場訪視(如農場、加工廠、飼料單位、屠宰場和零售商)¹⁹⁹。其後，將製作查核報告草稿，內容包含是否符合和標準之結論，以及如何處理缺失部分的建議，並提供受查驗之主管機關在草稿階段表達對該報告結果之意見。對於缺失的部分，出口國主管機關須擬定行動計畫(action plan)向其說明其將如何處理此問題；其後健康與食品查核及分析局將藉由一般審查任務(general review mission)、後續檢驗(follow-up inspection)、書面報告及高層會議以確定其控制系統已改進^{200 201}。

3.其他：

若查核合格，或不符合去以修正，將製成最終報告，由執委會將提案把該出口國列入允許進口清單、必要時制定附隨進口食品之動物健康證書、經許可之殘留監控計畫及允許進口之廠商。該提案將經由歐盟委員會通過，並公告在公報(Official Journal)上。

往後，出口國之主管機關每年仍須向執委會提交該產品殘留物監測計畫，並隨時更新出口國核可之廠場名單²⁰²，以確認該出口國主管機關持續具備確保食品衛生安全之能力。

(二) 出口國責任

¹⁹⁸ *Id.*

¹⁹⁹ EC, *Food, Health and Food Audits and Analysis*, *supra* note 179.

²⁰⁰ *Id.*

²⁰¹ EC, Health & Consumer Protection Directorate-General, *Food and Veterinary Office Annual Report 2008*, at 2.

²⁰² 駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組，「食品輸銷歐盟法規概述及我國食品輸歐概況」，頁6。

1.前置作業

出口國主管機關須先向主管機關 DG SANTE 提出食品出口的正式請求，內容至少須包含以下 5 項：動物源食品的類別、預計的出口數量及主要進口的歐盟國、動物的類別（如馴養、催肥、屠宰）、產品的基礎處理的描述（如加熱、成熟、酸化）、符合歐盟要求之廠商數量及類型²⁰³。

其次須完成事前問卷，須將該問卷連同擬定的「殘留物監測計畫」交付核可，並附上國內動物源食品的相關法規以利評估同等效力；提交的方式可藉由信件及電子郵件，並鼓勵以英語與法語呈現，以提高審查的速度²⁰⁴。

2.同等效力評估過程

在 DG SANTE 審查的過程中，若其認為有不足或缺失的部分，出口國應及時提供相應之資料，並在健康與食品查核及分析局為實地查核時，提供相關查核管道，以便評核。

（三）邊境檢驗

即便出口國被列入合格清單內，動物源食品在通關時，仍需進行邊境檢驗。邊境檢驗的流程，按歐盟「對於進入共同體之第三國產品的獸醫組織檢查原則指令 (directive of principles governing the organisation of veterinary checks on products entering the Community from third countries, 以下簡稱〈獸醫檢查原則指令〉)²⁰⁵」及「進口第三國產品在共同體邊境檢驗站的獸醫檢查程序 (Regulation of procedures for veterinary checks at Community border inspection posts on products

²⁰³ EC, Health & Consumer Protection Directorate-General, *Third country approval guidelines*, supra note 195, sec. 8, at 12.

²⁰⁴ *Id.*

²⁰⁵ EC, COUNCIL DIRECTIVE 97/78/EC of 18 December 1997 laying down the principles governing the organisation of veterinary checks on products entering the Community from third countries [hereinafter Directive (EC) 97/78/EC].

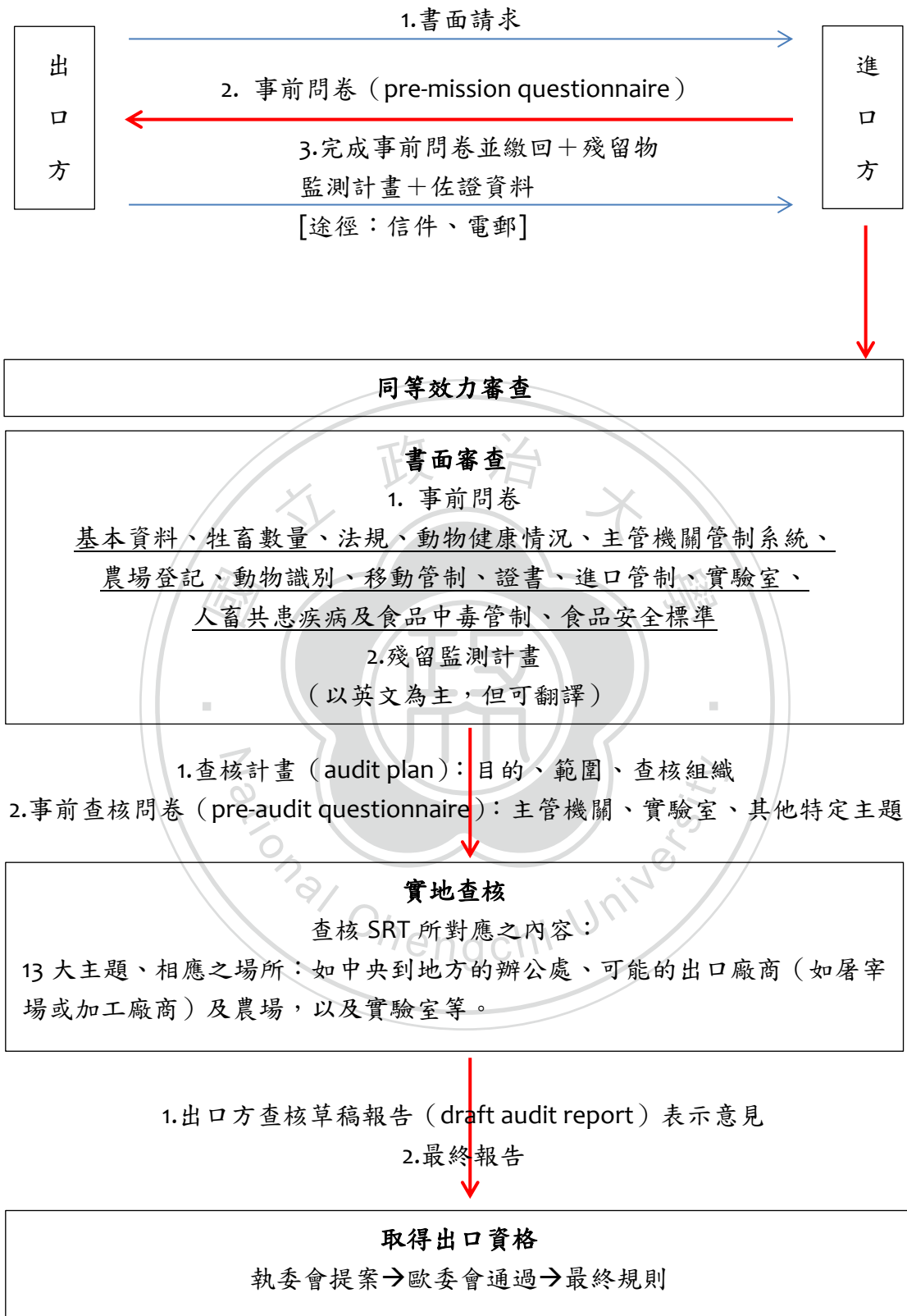
imported from third countries, 以下簡稱(邊境檢驗站之獸醫檢查程序規章))²⁰⁶」, 規範從出口國輸入之動物源產品, 須經由歐盟特定的邊境檢驗站 (Border Inspection Post, BIP) 進入歐盟以備檢驗; 且貨品送往檢驗站前須先以「共同檢疫文件(Common Veterinary Entry Document, CVED)」作為貨品到達之預先通報。另外, 在衛生要求方面, 需檢附出口國在歐盟允許進口清單內的出口國或出口國的某一部份、須來自核可清單內之出口國廠場且檢疫結果良好, 始能輸入, 並附上相關動物健康之證書。若有特殊情況, 歐盟會另行採取特別限制之防衛措施²⁰⁷。



²⁰⁶ EC, Commission Regulation (EC) No 136/2004 of 22 January 2004 laying down procedures for veterinary checks at Community border inspection posts on products imported from third countries [hereinafter Regulation (EC) No 136/2004].

²⁰⁷ GUIDANCE DOCUMENT, par. 7.1, at 13; 駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組,「食品輸銷歐盟法規概述」, 2014年7月。

圖表 4：歐盟同等效力機制彙整



*資料來源：本文彙整之圖表

三、同等效力問卷

由於同等效力問卷係作為評估出口國境內之食品衛生管制情況的依據，是以觀察其內容，有助於了解歐盟在食品管制方面所著重之要點。以下說明問卷的整體設計，其後再介紹問卷的個別主題。

由於歐盟食品管制採整體食物鏈的管制，因此對於動物源食品的問題內容，亦包含動物健康管制等規範，相較於一般問卷涉及的層面更廣。相對於美國把審查的內容及法源依據整合在同一表格中，歐盟則是將法源依據依不同主題列出，並另外呈現問卷的內容。然而，法源依據與問卷內容的主題並未相對應，因此未若美國的問題便利。

美國的問題設計在第一部分僅將所有的問題列出未加以分類，歐盟則是將整份問卷分成 13 個主題，並在各主題下列出欲檢視的項目。在此 13 個主題中，部分處理的課題與美國相似，包含政府的組織結構及權責、法規架構、化學殘留及微生物測試等，但詢問之內容或表達之方式仍有些許差異，此外更特別針對動物健康的部分為相關的審查，以下將分別說明之。

(一) 基本資料

該問問卷第一個主題即為出口國之一般資訊，除申請國國名外，還包含基本資訊，如以地圖標出國家的疆界、國際行政疆界（區域及地區）、任何經核准之疾病控制領域，甚或是主要的城市/鄉村、道路/鐵道、地理特徵（河流、山脈），並標使出國家獸醫服務中心（State Veterinary Service, SVS）的總部、地區及地方辦公室、中央及區域官方實驗室、經核准之邊境檢驗站（機場、海港、疆域邊界）²⁰⁸。

²⁰⁸ EC, Directorate-General for Health & Consumers, *EU import conditions for fresh meat and meat products*, *supra* note 186, sec. 17.1, at 33.

（二）牲畜數量

該部分需填寫牲畜數量表格，並將牲畜種類分為牛、豬、羊/山羊、豕養及野生，並填寫近 3 年的相關資料，如廠商數、總數量、屠宰數量等²⁰⁹，以掌握出口牲畜之數量。

（三）法規

說明提供同等於歐盟列於第一部分的健康控制/擔保的國家法規，同時明確標示該法規範下所規範之動物及商品，亦須包含獸藥、藥用飼料、殘留情況及最大殘留容許量（Maximum Residue Limits, MRL）。此外，亦須提供上述法規之副本²¹⁰，以供歐盟審查。

（四）動物健康情況

相較於美國僅關注到動物屠宰的人道規範，歐盟進一步將議題提高至動物健康。出口國須說明其國內相關的動物健康立法，如牲畜所涵蓋的品種有哪些、通報的疾病等，並實行定期的動物健康管制，更要求疾病通報、疾病爆發之處理、疫苗接種及出口前檢查，更能提早防範動物源食品危害的發生²¹¹。

（五）主管機關管制系統

該部分再下分 15 小項，以全面了解出口國國內的管制系統。內容分別包含管理架構、機關之獨立性、各層級之資源（財務、人員人數及簽約類型、設備）、人員（適用之法規、職責等）、招募及訓練、法定/執行權利、管理之優先順序（例行計畫）、管理之文件（例行計畫）、實驗室服務、進口管制（參酌主題十進口管制）、動物疾病通知及管制系統（參酌主題四動物健康情況）、化學食品安全管制

²⁰⁹ *Id.*, sec. 17.1, Annex I, at 33, 48-49.

²¹⁰ *Id.*, sec. 17.3, at 33,

²¹¹ *Id.*, sec. 17.4, at 34-35,

(參酌主題十三食品安全標準)、微生物食品安全管制、殘留物管制、獸藥之使用與分佈管制²¹²。

(六) 農場登記

由於農場係圈養牲畜之場所，因此確保農場登記系統之運作，亦是管理動物源食品重要的一環。農場登記包含鑑定農場的方法、登記紀錄，有助於了解動物生長之環境，即便是例外無須登記者，亦須明確說明，以有效預防不衛生或不健康之情況發生²¹³。

(七) 動物識別

動物識別 (animal identification) 係為區別動物之用，用以分類動物的品種，例外不適用之情況也需特別說明。同時，特別要求對於用在動物標示種類(標籤、印記等)細部的說明，如用以區別患病的動物、是否僅允許來自農場之牲畜而不允許個別飼養者等²¹⁴，使歐盟能更明確瞭解動物的來源及情況。

(八) 移動管制

所謂移動管制，主要是因為歐盟為多個國家組成，涉及動物及動物產品在不同區域或國家間移動，可量不同區域健康狀況及是否有疾病的情況不同，故詢問是否有相關機制之存在、該機制如何運作、如何紀錄等²¹⁵。

(九) 證書

此部分為證書之製作與管理，包含官方如何印製、保存及分配空白的證書，

²¹² *Id.*, sec. 17.5, at 35-41.

²¹³ *Id.*, sec. 17.6, at 41.

²¹⁴ *Id.*, sec. 17.7, at 41.

²¹⁵ *Id.*, sec. 17.8, at 41-42.

以及證書的製作流程、由誰負責簽名等²¹⁶，以確保證書的有效性。

(十) 進口管制

此處須說明進口管制的運作流程（法規、核准國家及加工廠商、發與進口許可等）、檢查之頻率與類型、職責內容、對於違法進口所採取之行動等，其中特別要求說明施打生長激素的進口動物之管制措施²¹⁷，以加強進口動物源食品的管制。

(十一) 實驗室

除實驗室之認證方法、品質管理、數量、訓練計畫及人員外，該主題較特殊之處，即提及官方實驗室財務資源，並著重在 OIE 疾病之測試²¹⁸，以確保實驗室的有效運作。

(十二) 人畜共患疾病及食品中毒管制

為了解該制度如何之運作，因此評估項目包含進 3 年內上述疾病及食品重度之爆發、是否有快速識別及通知疾病爆發或食物中毒之系統等。由此可知，歐盟相較於美國問卷所關心層面更加廣泛，涉及動物的生長及疫病的控制，更加落實從農場到餐桌整體食物鏈管制的理念²¹⁹。

(十三) 食品安全標準（用於出口許可）

該主題之問題係適用於出口的情況始須填寫，因此包含製造細節，如經歐盟核可之相關資訊（核可編號、貿易名稱、地址等）、所有食品加工之前提，如確保其合於歐盟法規等。同時，亦特別提出以下三類產品：1. 紅肉、豕養及兔肉

²¹⁶ *Id.*, sec. 17.9, at 42.

²¹⁷ *Id.*, sec. 17.10 at 42-43.

²¹⁸ *Id.*, sec. 17.11, at 43.

²¹⁹ *Id.*, sec. 17.12, at 43-44.

生產；2. 野生肉品；3. 肉產品，以了解相關規範法規、動物之生長情形、控溫或屠宰過程等²²⁰。

綜上所述，本文以為歐盟的問卷相當細緻，除基本的政府組織、法規範、權責等，與動物健康相關之主題即包含 4 項，甚至包含證書的製作程序等，相當完備。惟若能如美國的問卷般，將相應的法源依據直接註明在各問題旁，將更有利於出口國填寫該問卷，並加速程序之進行。

第三節 美國與歐盟之同等效力機制評析

身為 WTO 之會員，美國與歐盟皆在其國內訂立相應於 SPS 協定第 4 條同等效力的機制與規範，以落實作為 WTO 會員之義務。相較於國際規範原則性的立法方式，以及框架式的運作規範，美國及歐盟的制度在同等效力機制的設計上，在適用範圍及主管機關、運作程序上有更加細緻與具體的規範。以下將針對兩國細緻化的部分，在以下部分分別說明之。

第一項 適用範圍及主管機關

在適用的客體上，國際協定 SPS 協定規定得包含「特定產品」、「特定產品分類」或「以系統為基礎」之單一措施或多個 SPS 措施作為同等效力之審查客體，而 Codex 則以與食品檢驗及證書「系統」相關之「多個衛生措施」為對象。由於國際規範並無硬性的要求，在考量成本與效率的情況下，實務上在落實同等效力時，係以國家整體食品衛生安全管制體系作為適用的範圍，亦即以「系統性」的方式為之。

²²⁰ *Id.*, sec. 17.13, at 44-48.

本文以為，既然國際規範在設立之初即賦予各會員有政策選擇的權利，則各會員自得依據其自身的情況、經濟效益之考量等，設計設合適的運作機制。依目前的國際趨勢及實際情況觀之，皆是以系統性的方式為之，可知此方法較具可行性，且較符合經濟成本的考量，故本文亦認為此為較適當的做法。

另外，在具體適用的食品方面，國際法規範中的 Codex 涵蓋所有食品，而 SPS 協定則同時涉及動物及植物的生命健康議題。相較國際廣泛的涵蓋範圍，美國與歐盟將範圍限縮在高風險食品，但兩者涵蓋之範圍不同。前者僅及於肉、禽肉及蛋製品；後者則為動物源食品，更包含動物之血液、活體水產、蝸牛、蜂蜜等。

本文以為，將所有食品納入同等效力的規範下，當然能較為全面的保護人類食的安全，惟 Codex 亦賦予各國有權依據食品風險的高低採用不同的措施，因此各國實保有政策的決定權。由於動物源食品富含蛋白質，在運輸過程中易腐敗，並滋生細菌及微生物；同時，動物源食品本身會攜帶動物疾病，將透過貿易擴散，因此國際間皆將之視為高風險食品²²¹，相較於將同等效力適用於所有的食品，本文以為針對動物源食品實施同等效力，較能在有限的資源下達到資源的有效運用及經濟效益。

在主管機關方面，國際規範無特別要求，但各國的組織架構時則影響同等效力適用之食品範圍。由於美國的食品主管機關分為 FSIS 及 FDA，前者掌管肉、禽肉及蛋製品，後者負責剩餘 80% 的食品，因此在針對高風險食品控管的情況下，美國同等效力之規範僅限於 FSIS 執掌的範圍，並未包含水產。反觀歐盟，則因食品安全管理係由 DG SANTE 統一管理，因此涵蓋廣泛的動物源食品。是以，各國落實同等效力原則時，實涉及各國行政組織情況而有所差異，故各國應視其自身之情況而制定合適的制度。

²²¹ 106 年 5 月 8 日食藥署相關人員訪談紀錄參照。

第二項 機制運作

在機制運作的分析方面，為有利比較，同樣分為進口國與出口國兩方，並再分成前置作業、評估程序兩部份分別敘述。

一、進口國

1.前置作業

在同等效力的機制運作上，SPS 協定明確規定各會員國有自行訂立和於該國之適當保護水準，但不得恣意且須有科學為基礎。故不論是哪一國際規範，皆要求說明該措施之「目的」及「原因」、確認該措施「所欲處理之風險」、所採取之措施能「達到適當的保護水準」，並附上風險評估報告或以國際標準、準則或建議作為佐證的基礎，以便出口國了解應提交之相應文件。實務上，美國與歐盟各有其不同的管制規範內容，但皆提供指導原則或行政細則加以說明緣由，並說明相應的法源為何，使出口國在申請時能從進口國所提供的資料，了解同等效力機制的運作流程、應提供之文件，本文以為值得肯定。

2.評估過程

在同等效力的評估程序部分，SPS 協定並無特別要求，而 Codex 則規定以「書面審查為原則，實地查核為例外」。然不論是美國或是歐盟，皆要求須通過書面及實地查核兩項程序，始取得出口之資格，設立相較於國際規範為更嚴格之要求，更能有效確保進口國人民食的安全。

另外，在書面審查所需提供資料之部分，實務上主要係藉由問卷之填寫，使出口國了解進口國審查的內容為何，同時知悉進口國判斷的客觀比較基礎為何，有利於機制之運作。惟除基本的行政組織、權責劃分、法規範、殘留物及微生物

檢測外，歐盟相較於美國另行關注動物健康之議題，以貫徹從農場到餐桌的食物鏈政策，因此審查之內容相對於美國更廣。而在實地查核方面，則是基於問卷內容加以考證，如訪視各食品主管機關，包含中央到地方，以及出口廠商、實驗室等，以確認各出口國所填寫資料之正確性。

最後關於同等效力之審查結果，國際協定要求說明其理由，並在可能的情況下提供適當的處理方法，實務上皆會於實地審查結束後製成初步報告書，附上審查理由及結果，並在出口國回應後做出最終報告書，提供出口國程序上的保障，確實落實國際規範之要求。

二、出口國

1.前置作業

SPS 協定與 Codex 皆規定由出口國負責開啟同等效力審查的程序，實務上亦如此運作，並要求提出書面申請，載明所欲審查的食品為何、數量、體積等基本資料，以利進口國了解申請的內容。

2.評估過程；

在出口國責任方面，國際協定要求提供相關審查資料，以及進行檢驗之管道，但並未具體指出範圍為何，留給各會員依實際情況加以訂定。觀察美國及歐盟的制度，實以出口國填寫之問卷內容為基礎，並於實地查核時針對出口所填寫之內容為查驗。是以，由於各國有權利設立自家的審查機制，則依各國關心的重點而提供之其所要求之資訊及管道，但皆會包含基礎的資訊，如主管機關之組織及權責、相應的法規範內容、衛生安全系統之運作等。至於歐盟特別關注動物健康與權利的部分，即會反映在書面審查方面，並在實地審查的部分將農場、屠宰場等一同納入訪視的範圍內。

第四節 總結

綜合國際協定及兩大經濟體之運作機制，可以了解到同等效力在實務的運用上，基於食品風險高低差異的考量，僅針對高風險食品適用之，並以系統性較具經濟效益的方式加以落實。在主管機關方面，會依據各國行政組織及分工而有所不同，未限制須由專責的機關一條鞭的方式加以管制，抑或由各部會相互配合及運作。

該機制之運作方式，國際間僅設立書面審查原則，美國及歐盟則提高標準，另外包含實地審查之要件，大幅提升同等效力的準確性及人民食的安全。另外，在審查的文件、範圍方面，除最基本的出口國國內的食品管制規範、行政組織、權責分配等，各進口國亦可依據其國內所重視的議題、國內相關的規範，規定於該制度的審查範圍內。例如在問卷設計上，歐盟相較於美國更多了動物健康的項目，以確保農場到餐桌亦整個生產流程的保障。而美國則是在資料提供的途徑上，特別設計 PHIS 線上上傳系統，使該機制在運作上更有效率且透明。

最後，同等效力之審查結果，美國及歐盟皆回應國際規範之要求，提供書面審查結果，且須附上審查結果的理由，並給予出口國程序保障的機會，可知該作法之重要性。另外，相較於國際規範，美國及歐盟更加強調同等效力之持續性，亦即出口國在獲得同等效力之認可後，每年仍需提交年度報告以確保其仍維持與進口國相同的保護水準，並定期從事實地查核，使該制度更加完備。

第四章 我國輸入食品系統性查核實施辦法之分析

由前述之章節可知，同等效力之意涵在於確保出口國的相異措施具有相同之保護效果，目的係藉由評估出口國國內關於食品衛生安全的管制體系，能否有效運作並擔保出口食品安全無疑，以便在促進貿易的同時，也能保護國民食的安全。將此概念套用在實際的食品貿易上，相較於傳統的邊境管制及後市場監督措施，同等效力將確保食品安全的時點提前至食品出口前的階段，於獲得同等效力認定後始取得出口資格。是以，相較於過往待食品報關時才被動地施行檢驗、檢查等措施，同等效力更為積極地事前將危害食品杜絕於國門之外。

我國於 103 年 2 月 11 日發布施行之〈輸入食品系統性查核實施辦法（以下簡稱本實施辦法）〉（詳見附錄一），以回應國際食品安全的趨勢，並落實作為 WTO 會員之義務。藉由一套輸入食品境外源頭管理機制，查核機關針對產品出口國的食品衛生安全管理體系及政府機關監督措施，進行書面資料審查並派員實地查核，經評估該出口國之管理與我國具同等效力後，核定同意出口國之輸入申請²²²。是以，與美國及歐盟相同，該出口國必須先通過同等效力之審查，並獲得出口資格，始能出口至我國。本章關於我國之同等效力規範，將以「系統性查核」稱之，合先敘明。

以下，將先於第一節說明我國本辦法之內容，並於第二節將本辦法與國際規範，以及美國及歐盟之機制相比較，以提出本文之建議。

²²² 衛生福利部，食品藥物管理署，「訂定『輸入食品系統性查核實施辦法』，完善高風險食品輸入前審查制度」，2014 年 2 月 17 日，網址：<http://www.mohw.gov.tw/news/455443536>（最後瀏覽日：2017 年 4 月 19 日）。

第一節 我國輸入食品系統性查核實施辦法

由於本文採用比較法的方式檢視我國規範，故本節之架構將依循第兩章，分為適用範圍與主管機關、法源依據、運作程序等三部分。惟本辦法的內容僅有 8 條，而實際的運作細節多仰賴主管機關實際操作之情況，故將一同探討食藥署用以評估出口國衛生管制措施之「食品安全問卷 (food safety questionnaire) (詳見附件二)²²³」。另一方面，由於衛福部亦於 105 年 9 月 10 日發布部授食字第 1051302650 號，預告修正〈輸入食品系統性查核實施辦法〉草案²²⁴，將擴大系統性查核規範之適用，故以下除介紹我國目前法規範之內容外，也將一同說明預告修法之草案。

第一項 適用範圍及主管機關

所謂食品，按《食品安全衛生管理法（下稱食安法）》第 3 條規定，係指供人類飲食或咀嚼之產品及其原料。目前我國進口食品系統性查核機制，按本實施辦法規定，並未適用至所有的進口食品，而係僅將風險較高的肉品，包含：國際商品統一分類制度 (Harmonized System Code, HS Code) 代碼 02 (肉及食用雜碎)、0504 (動物腸、膀胱及胃)、1601 (臘腸及其類似品)、1602 (已調製或保藏之肉、雜碎或血) 項下之產品，輸入規定為 F01 或 F02 者²²⁵，以及曾經發生過 BSE 國

²²³ 由於我國該方面不無明文規定，故以下將參酌國立清華大學科技法律研究所助理教授林勤富、國立清華大學科技法律研究所碩士生蘇昱心刊登於月旦醫事法報告之訪談食藥署之紀錄。林勤富、蘇昱心，「我國輸入食品系統性查核規範之 WTO 適法性初探」，月旦醫事法報告，第 6 期，頁 90-92, 81 (2017 年)。

²²⁴ 衛福部，預告法規沿革區，「第二次預告修正『輸入食品系統性查核實施辦法』草案」，105 年 9 月 8 日，網址：
<http://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?id=21259&chk=c10a8444-79d2-419a-90e3-f54e900c1dd6#.WJMEcVN97IU> (最後瀏覽日：106 年 4 月 25 日)。

²²⁵ 兩生類、爬蟲類、靈長類、水生哺乳動物類等其他非屬禽畜動物類及其產品，不在實施系統性查核之範圍內。

家產製非屬肉類產品之其他牛來源食品納入管制²²⁶。其中，依目前本實施辦法之規定，曾經發生過 BSE 國家產製非屬肉類產品之其他牛來源食品，並不包含：

1. 牛乳及乳製品；
2. 不含蛋白質之牛油及其衍生物；
3. 不含蛋白質或脂質之磷酸氫鈣；
4. 牛原皮等；
5. 從牛原皮製得之明膠與膠原蛋白²²⁷。

針對上述的管制範圍，食藥署表示基於水產品及乳品的食品安全通報案件及回收率相對於其他食品高，未來將擴大我國系統性查核規範之適用範圍，以提高對我國人民的保障²²⁸。按民國 105 年 4 月 1 日以部授食字第 1051300815 號預告修正本實施辦法草案，已規劃將「水產品」及「乳製品」一同納入實施範圍。故未來亦依據上述之草案，將刪除原其他牛來源產品中第一項「牛乳及乳製品」之豁免規定，使其一同納入管制²²⁹。

我國國內食品衛生管理的主管機關為衛生福利部下的食藥署，職司強化食品、藥物、新興生技產品、化粧品之管理及風險評估，落實源頭管理，健全輸入食品管理體系，發展核心檢驗科技，提升管理、檢驗與研究水準²³⁰。食藥署在食品管制方面，主要係著重在「人類」食的健康保障。

另一方面，行政院農業委員會下的動植物防疫檢驗局（下稱防檢局），負責維護動植物健康、農業生產安全及農產品食用安全，藉由健全動植物防疫體系、嚴格邊境檢驗及協助農產品外銷、加強農藥及動物用藥品管理以保障農產品安全、

²²⁶ 未來系統性查核機制可能擴及至乳品、水產品。食藥署，「我國輸入食品管理政策」，105 年 5 月 19 日，頁 22，網址：http://ocw.nctu.edu.tw/course/fs1042/fs1042_160519.pdf（最後瀏覽日：106 年 4 月 7 日）。

²²⁷ 衛生福利部，輸入食品系統性查驗實施辦法，附表。

²²⁸ 106 年 5 月 8 日食藥署相關人員訪談紀錄。

²²⁹ 食藥署，第二次預告修正「輸入食品系統性查核實施辦法」草案，2016 年 9 月 8 日，網址：<http://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?id=21259&chk=c10a8444-79d2-419a-90e3-f54e900c1dd6#.WJMEcVN97IU>（最後瀏覽日：106 年 4 月 25 日）。

²³⁰ 衛生福利部食品藥物管理署，「業務介紹」，2010 年 1 月 15 日，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=34#.WN05KoF9600>（最後瀏覽日：2017 年 3 月 28 日）。

強化屠宰衛生管理以提升肉品衛生安全²³¹。故防檢局主要著重在「動植物」本身之健康，以及其產品之防疫檢疫的議題。

由於我國進口食品之系統性查核機制的適用客體為肉品，故在 102 年 6 月訂定本實施辦法前，係依據《動物傳染病防治條例》管理進口肉品，並由防檢局作為主管機關²³²。其後由於食藥署之成立，以及體認到肉品若作為食品仍須接受食品相關管制措施，進而制訂本實施辦法，並以食藥署作為主管機關²³³。基於該組機沿革的理由，且肉品亦可作為食品的關係，肉品進口時須先向防檢局申請，並經由防檢局掌管肉品源頭之防疫檢疫評估，以及食藥署把關食品安全通過後，始能進入我國²³⁴。因此，該機制的運作須經由兩單位橫向溝通合作，最後共同評估該出口國是否具備出口至我國之資格，並非僅由主管機關食藥署單獨為之²³⁵。

第二項 法源依據

進口食品之系統性查核機制，規範於食安法第 35 條第 1 項，「中央主管機關對於管控安全風險程度較高之食品，得於其輸入前，實施系統性查核。」並依該條第 2 項，發布並施行「輸入食品系統性查核實施辦法」，建立境外源頭管理制度，規範實施系統性查核之產品範圍、程序及其他相關事項，以確認出口國之食品衛生系統與我國具同等效力²³⁶。

²³¹ 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局，「施政目標」，網址：
<https://www.baphiq.gov.tw/view.php?catid=11883>（最後瀏覽日：2017 年 3 月 28 日）。

²³² 行政院農業委員會，動物傳染病防治條例。

²³³ 106 年 5 月 8 日食藥署相關人員訪談紀錄參照。

²³⁴ 食藥署，「我國輸入食品管理政策」，前揭註 226，頁 20。

²³⁵ 食藥署，「我國輸入食品法規」，第 20 頁，網址：

http://www.djes.tyc.edu.tw/xoops/uploads/tad_uploader/user_1/143_%E9%A3%9F%E5%93%81%E8%BC%B8%E5%85%A5%E6%B3%95%E5%A0%B1%E4%BD%A0%E7%9F%A5.pptx（最後瀏覽日：106 年 4 月 1 日）。

²³⁶ 立法院議案關係文書，第 8 屆第 6 會期第 12 次會議，頁 2097。

第三項 機制運作

該機制之目的，係藉由審查輸出國之食品衛生安全管理體系與我國法規與管理之同等效力。按本實施辦法第 4 條規定：「系統性查核應由輸出國（地）政府機關，向查核機關提出書面²³⁷申請，由查核機關進行書面審查，必要時於書面審查後進行實地查核，經評估確認其食品衛生安全管理體系與政府機關監督措施與我國具等效性後，核定並同意輸出國（地）之申請輸入。」是以，我國之機制應為以書面審查為原則，實地查核為例外，並未要求在書面審查通過後，仍須通過實地查核始可。

值得注意者，按本實施辦法第 7 條完成系統性查核之輸出國²³⁸，或於本辦法施行（103 年 2 月 11 日）前，已有輸入紀錄者，於原已輸入範圍內，免系統性查核²³⁹，此為信賴保護原則之適用²⁴⁰。

一、前置作業：

若有意輸銷肉類及肉類產品至我國之出口家，應由該出口國官方向我國輸入肉品受理窗口之防檢局提出申請²⁴¹。其後，申請案經防檢局接受後，該出口國主管機關應填寫食藥署規定之食品安全問卷²⁴²，內含 7 大主題，分別為：「法令規章」、「組織架構」、「一般管制制度」、「在工廠肉及禽肉產品之自我管制計畫」、「化

²³⁷ 現行條文關於提出申請是否需以書面為之並未明文規定，但為使申請方式更加明確，未來將於條文中明確要求以書面的方式提出申請。衛福部，「輸入食品系統性查核實施辦法第三條附表、第四條及第五條修正草案總說明及逐點說明」，網址：

<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=19&id=57173>(最後瀏覽日：106 年 4 月 25 日)。

²³⁸ 輸入食品系統性查核實施辦法，第 5 條。

²³⁹ 輸入食品系統性查核實施辦法，第 7 條。

²⁴⁰ 目前適用該信賴保護原則者，包含美國、加拿大、澳洲、紐西蘭肉品屬系統性開放；匈牙利、日本、瑞典、丹麥豬肉等，則是逐廠開放。食藥署，「我國輸入食品管理政策」，前揭註 226，頁 20。

²⁴¹ 食藥署，「我國輸入食品法規」，前揭註 235，頁 20。

²⁴² 食藥署，「我國輸入食品管理政策」，前揭註 226，頁 20；食藥署，「我國輸入食品法規」，前揭註 235，頁 20。

學殘留、汙染及微生物管制計畫」、「實驗室」、「進出口管制」²⁴³，並提供相關資料，以備食藥署為書面審查。

二、同等效力評估過程

上述問卷填寫完畢後，將隨附相關資料交由食藥署，就該等國家之肉品衛生條件、食品衛生管理及食品安全檢驗等方面進行系統性同等效力之書面審查²⁴⁴。問卷得以中文或英文的方式填寫，惟並未若美國及歐盟提供其他語言的翻譯選擇。在此過程中，將視書面審查結果，請出口國提供補充說明資料²⁴⁵。

依本實施辦法規定，原則上書面審查通過後即可出口至我國，但在必要情況下，食藥署將配合防檢局之規劃，至輸出國為實地查核，經評估確認其食品衛生安全管理體系及政府機關監督措施與我國具同等效力後，始得出口至我國²⁴⁶。雖然本辦法僅規定以書面審查為原則，然在目前的實務運作上，我國針對肉品皆實施實地查核，故實質上與美歐相同，皆須通過書面及實地查核始具備同等效力²⁴⁷。本實施辦法之所以未將實地查核列為必要件，實係考量未來可能擴及適用其他食品，即能依據食品的必要性裁量是否為實施實地查核²⁴⁸。

在實地查核的過程中，食藥署負責審查出口國之食品衛生安全體系，包括該國之管理架構、法規、監測計畫與能力及管理執行情形，為系統性的查核，以評

²⁴³ 食藥署，「Questionnaires of Equivalence Information of Food Safety System in Meat and Poultry products for applying import to Taiwan」，頁 20-21，網址：

https://www.google.com.tw/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiElonDIZLTAhWEpJQKHesCC8IQFggbMAA&url=http%3A%2F%2Fmembers.wto.org%2Fcrnattachments%2F2014%2Fsps%2FCHT%2F14_5385_00_e.pdf&usg=AFQjCNGZe9d69nw-L08DO8cXFV159s48nw&sig2=nIJGHqGLCGj6GqpSQ0mJmg（最後瀏覽日：106 年 4 月 25 日）。

²⁴⁴ 食藥署，「103 年度『輸入食品系統性查核申請案審查』委託辦理計畫需求說明書」，頁 2，網址：

<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=102&id=27879&chk=44d96ee3-2a64-43df-86a2-49850f0b098c>。

²⁴⁵ 輸入食品系統性查核實施辦法，第 4 條第 2 項。

²⁴⁶ 輸入食品系統性查核實施辦法，第 4 條第 1 項。

²⁴⁷ 106 年 5 月 8 日食藥署相關人員訪談紀錄參照。

²⁴⁸ 同上註。

估該出口國之系統是否達到與我國相同之保護水準²⁴⁹。另一方面，防檢局則係針對動、植物疫病為審查，主管廠商依法規自主管理的情形，採取逐廠審查，只有經實地查核通過之廠商始能輸台²⁵⁰。

若上述主管機關在實地查核後，發現結果不符合時，得要求輸出國限期將改善報告送交查核機關審查；必要時，進行實地查核複查改善情形，並由輸出國負擔複查費用²⁵¹。實務上的通常作法為查核團隊在實地查核時針對受查核的廠商直接告知其查核結果，並同時告知須修改的項目，於查核完畢後，我國查核團隊會與出口國之主管機關進行閉門會議，提出出口業者需改善之事項。回國後，食藥署及防檢局將進行跨部會整體評估與溝通，討論輸出國產品開放之範圍、時間點與輸入條件²⁵²。

三、其他

原則上，我國僅為一次性的系統性查核，往後的監督責任則交由以具備同等效力的出口國主管機關管理之；然若有本實施辦法第 5 條所列之情況，查核機關得再進行書面審查或實地查核，以確認輸出國之管理體系與我國具同等效力。該情況包含：1. 輸出國食品衛生安全管理體系或政府機關監督措施有重大變革；2. 輸出國境內發生重大食品衛生安全事件；3. 輸出國輸至我國或其他國家之食品及其相關產品，經輸入查驗有嚴重違規情形；4. 其他經認定輸出國食品及其相關產品有危害食品衛生安全之虞情形。是以，依本實施辦法第 7 條免申請系統性查核者，我國主管機關得依第 5 條之情形，再進行系統性查核²⁵³。

另外，按我國預告修改草案，未來將針對依第 7 條免申請系統性查核或 3

²⁴⁹ 食藥署，「我國輸入食品管理政策」，前揭註 226，頁 21。

²⁵⁰ 同上註。

²⁵¹ 輸入食品系統性查核實施辦法，第 6 條。

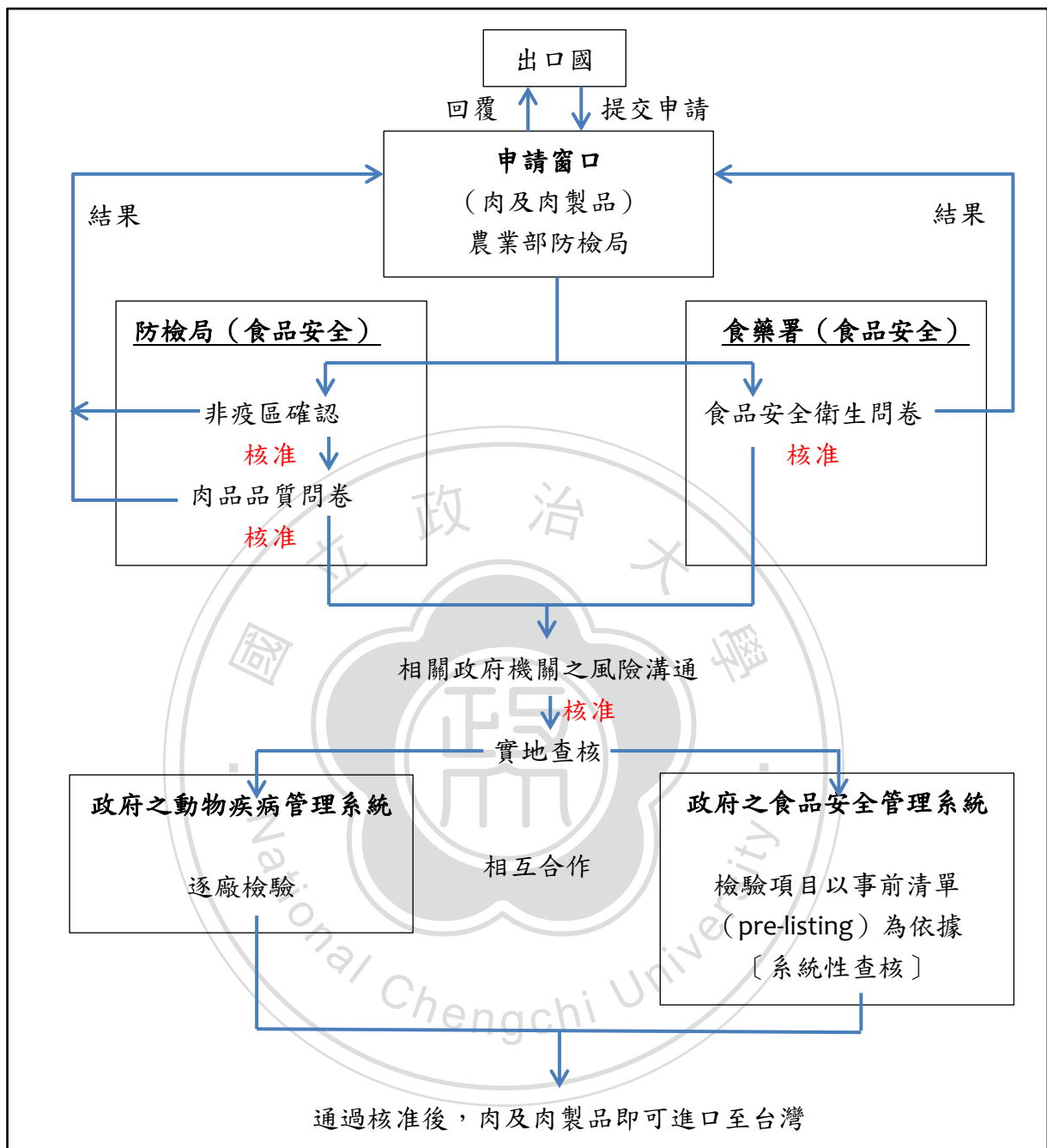
²⁵² 林勤富、蘇昱心，「我國輸入食品系統性查核規範之 WTO 適法性初探」，月旦醫事法報告，第 6 期，頁 92, 81 (2017 年)。

²⁵³ 食藥署，「我國輸入食品管理政策」，前揭註 226，頁 20。

年以上未執行實地查核，經查核機關認定有必要者，查核機關得再進行書面審查或實地查核，以確認輸出國（地）之管理體系與我國具等效性，故在第 5 條中新增第 4 款。



圖表 5：我國輸入食品系統性查核規範之運作流程



*資料來源：翻譯自食藥署「我國輸入食品管理政策」，頁 20，網址：
http://ocw.nctu.edu.tw/course/fsl042/fsl042_160519.pdf。

食品安全問卷內容：
法令規章、計畫組織、政府管理計畫、
在工廠肉及禽肉產品之自我管制計畫、化學殘留、
汙染及微生物管制計畫、實驗室、進出口管制

*資料來源：本文彙整之表格

四、食品安全問卷

觀察問卷之目的，係為了解我國在評估過程所考量的因素為何，亦可知悉我國在食品安全方面所關心之重點。實際上，基於與美國過往之貿易頻繁，且美國又先於我國實施同等效力機制，我國問卷之設計，實以美國的問卷作為參考之對象²⁵⁴。

我國之食品安全問卷，如前述分成 7 大主題，包含「法令規章」、「組織架構」、「一般管制制度」、「在工廠肉及禽肉產品之自我管制計畫」、「化學殘留、汙染及微生物管制計畫」、「實驗室」、「進出口管制」²⁵⁵，並將問題以題幹及子題的方式，層次分明地呈現，以下將分別說明之。

(一) 法令規章

此部分要求說明肉及禽肉產品的食品安全衛生及預防環境汙染相關法規範，同時亦要求說明要求廠商負責食品安全的規範為何，並無其他細部的要求²⁵⁶。

(二) 計畫組織

計畫組織主要是對應至法規範的內容，欲了解食品管制系統的組織結構，如執行單位為何、中央及地方的層級分工，以及各機關下的人員配置於權責。關於環境汙染方面，亦提及上述問題，另外詢問食品安全及環境保護機關間的關係，以了解兩者如何共同合作，確保食品之安全。此外，欲釐清檢驗人員之專業度，檢驗肉及禽產品之人員，是否亦執行其他產品之檢驗（如漁產品、飼料等）²⁵⁷。

²⁵⁴ 106 年 5 月 8 日食藥署相關人員訪談紀錄參照。

²⁵⁵ 食藥署，「Questionnaires of Equivalence Information of Food Safety System in Meat and Poultry products for applying import to Taiwan」，前揭註 243，頁 20-21。

²⁵⁶ 同上註，頁 2。

²⁵⁷ 同上註，頁 3。

(三) 政府管理計畫

該主題下分成 7 個子項目，分別為：1. 各層級之檢驗計畫與出口商之官方管理計畫，包含所檢驗之產品為何、是否有資金支持該檢驗計畫、檢驗頻率等，此外亦提及監管人員的訓練。2. 說明食品添加物、照射、包裝材料、洗滌劑和消毒劑等的官方管制計畫，包含該計畫之相應的法規範、在執行相關檢測時如何確保食品不受影響仍符合規定、決定該物質為合法的食品添加物或實品接觸物的程序為何、如何確保或驗證加工肉及禽肉產品之廠商僅適用合法的物質。3. 關於作為在加工食品材料及方法的官方管制，尤其針對罐頭食品。4. HACCP 的運作機制、法規、如何驗證該過程得以確保食品安全、如何驗證檢驗系統有效、相關的執行行動（如暫停，糾正行動要求，後續檢查，以及在偽造記錄的情況下，提起刑事訴訟）。5. 對於不符合要求之食品，相關召回、銷毀或在加工食品、原物料、食品添加物或其他材料。6. 確認產品可出口之程序為何、對於先前不符合規定之產品的再次確認之程序為何。7. 對於食品業者的官方管理，包含登記的機制、追溯系統、相關測試及驗證的法規²⁵⁸。

(四) 在工廠肉及禽肉產品之自我管制計畫

自我管制計畫係用以確保食品的整個流程符合衛生規定，且未受汙染，因此包含機制運作、法規範內容、品質管制、測試及清潔頻率等²⁵⁹。

(五) 化學殘留、汙染及微生物管制計畫

此主題系主要係關切化學殘留及微生物兩分面，如管控兩者之行政組織及法規範、最大容許量、檢測之方法等，其中還須提交年度殘留計畫及微生物監控計

²⁵⁸ 同上註，頁 4-6。

²⁵⁹ 同上註，頁 7-8。

畫，以便瞭解管制效果²⁶⁰。

(六) 實驗室

關於實驗室詢問的內容，包含實驗室用於肉、禽肉及其後加工食品的微生物、獸藥、食品添加物、其他化學合成物的分析方法為何、執行此實驗的實驗室數量，以及分別由哪些政府或民間的實驗室進行，並將之填寫在附件的表格內。該表格所包含的內容為：實驗室之名稱、測試項目、測試方法、測試產品是否經認證、若經認證請標明認證機構、該實驗室是否參與檢測項目之能力測試。另外，亦須說明核可之實驗室的品質管制或品質保證計劃如何確保準確與一致的分析²⁶¹。

(七) 進出口管制

在進出口管制的部分，主要涉及三個層面，第一為如何確保不符合規定之肉、禽及其產品不會再被加工、包裝和/或混入合於我國要求之產品，因此提及如何追溯至出口廠商、運輸過程中的相關管制等。第二為了解進口檢驗的類型，亦涉及若進口之產品用於出口至我國，則如何確保進口之肉、禽肉及其產品符合我國食品安全及衛生要求。最後係對於偽造之標籤、包裝、發票及文件，將由哪一權責單位採取何種行動、如何確保上述提及內容的正確性，以及出口國涉及此議題之相關法規範、政策、指導或其他要求等²⁶²。

綜上所述，我國問卷的內容實可看見美國的影子，不外乎是政府組織、法規範、管理制度的運作、微生物以及殘留物測試等，並未如歐盟特別針對動物權的部分另行要求。本文以為，問卷並非唯一評斷之依據而是最基礎之資料，且我國主管機關有權要求出口國提交相關的補充資料；同時，我國雖明文規定係以書面審查為原則，實則針對所有肉品實施實地查核，藉由問卷的內容並配合實地的系

²⁶⁰ 同上註，頁 9-11。

²⁶¹ 同上註，頁 12-14。

²⁶² 同上註，頁 14。

統性查核，於檢驗出口國國內之食品安全管制之目的，實足以有效確認出口國食品安全之程度。另外，在問卷設計的架構上，我國之食品安全問卷並未像美國及歐盟般，將法源依據一同附在問卷上，未來似可將之附上，使問卷更加完備。

第二節 檢討與建議

為瞭解我國目前輸入食品系統性查核規範與國際協定及歐、美兩方的差異，以下將以第二章第三節的分析內容為基礎，檢視我國的規範制度。以下將先就前兩章之架構加以對比，其後提出本文認為能更加完善之處，最後藉由以國際規範為基礎之要件比較表格，為本章為簡易之彙整。

第一項 目的與法源依據

我國輸入食品系統性查核實施辦法，相較於美國及歐盟明確說明係落實作為 WTO 會員之 SPS 協定第 4 條同等效力義務，即在促進貿易的同時亦確保人類食的安全，我國未提及落實作為 WTO 會員之義務，而係以食品安全保障為出發點，藉由學習美國及歐盟等先進國家的境外事前審查，完善高風險食品的管制²⁶³。

本文以為，探究同等效力之實質意涵，實為食品安全及貿易促進之權衡，故我國實質上合於國際規範之要求。惟未來在本實施辦法的條文中，若能將同等效力促進貿易的用意，以及與食品安全相權衡的目的在條文中加以說明，能使我國同等效力規範之意旨更加明確。

在法源依據方面，我國依據食安法第 35 條第 1 項，另行訂定〈輸入食品系

²⁶³ 中華民國行政院，「訂定『輸入食品系統性查核實施辦法』，完善高風險食品輸入前審查制度（衛福部食品藥物管理署）」，網址：http://www.ey.gov.tw/News_Content.aspx?n=E7E343F6009EC241&s=E72CEE64C3347E2B（最後瀏覽日：106 年 4 月 7 日）。

統性查核實施辦法〉作為法源依據。然而，我國之法條內容偏向架構式，規定同等效力的主要運作框架，包含本實施辦法第 4 條之書面審查原則、第 5 條之重啟同等效力之情況等；但對於我國系統性查核機制的實際運作內容，並未以法規的方式加以規範，而是在食藥署的網站上，公布該機制的申請方式、流程²⁶⁴。此外，美國與歐盟藉由行政指導原則以及問卷內容，明確指出各該措施對應至國內之法源依據及立法目的，如同國際協定所要求，進口國有義務說明措施之目的、關聯性及必要性等，讓出口國明白其應如何提出相關佐證資料；反觀我國，雖有本實施辦法作為依據，惟對於各食品所採用之特定措施並無明確指出對應至國內的依據為何，採用此措施之理由等。

本文以為，以網站公告之方式，有便於行政機關依實務情況而隨時做調整，惟基於程序的透明之立場，未來似可將作業流程的部分一同納入，如申請之窗口為防檢局而非食藥署等，能提高我國規範內容之完整性也能使出口國較易了解申請流程。另外，亦可效仿美國及歐盟之作法，藉由行政指導的說明或問卷內容的改善，註明各該施行的措施之設立目的、該措施如何達到適當的保護目標等，將能更進一步落實國際協定之要求，並合於作為 WTO 會員之義務。

第二項 適用範圍及主管機關

在適用範圍，我國選擇以國際規範中的系統性方式為之，如同美國及歐盟皆採用系統性的審查方式，以符合運作成本及效益，此部分並無疑問。

在適用範圍客體上，我國適用範圍不若國際規範廣大，並未將所有食品皆納入適用，而係如同美國及歐盟針對高風險食品施行。此部分並無違反國際規範之內容，因國際規範亦賦予各會員依據食品之風險高低，有權訂立不同之規範措施，

²⁶⁴ 衛生福利部食品藥物管理署，「本署針對國外申請輸入肉品審查程序」，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4206>（最後瀏覽日：106 年 4 月 25 日）。

故針對高風險食品實施境外嚴格之管制，為在有限資源情況下之折衷作法。然而，對於何謂高風險食品，各國認定上有所差異。美國僅包含肉、禽肉及蛋製品；歐盟則是涵蓋所有動物源食品，甚至包含魚、特定活體水產、乳製品、蜂蜜等，範圍甚廣。而我國則是近年來始實施該機制，目前僅針對肉及禽肉列入適用範圍，為三者之中適用範圍最小者，未來亦將擴及施安通報率高的水產及乳製品，有意朝向歐盟政策將動物源食品納入規範。

本文以為，相較於將同等效力機制全面適用於所有食品，在有限資源的考量下，針對風險較高的食品採取較嚴格的手段，係較符合成本效益之作法。然而，國際間並無明確定義何謂高風險食品，惟由於動物源食品本身即會帶源病原體，且富有豐富蛋白質的環境有利疾病增生，因此國際間皆認同對於動物源食品採取較嚴格之管制手段。動物源食品範圍廣大，由於我國才剛起步，先針對大宗肉品適用該機制，本文以為係較保險的做法，也能以此經驗作為未來擴大適用之借鏡。故本文建議，在未來擴大適用前，若能將相關法規設計得更加完備，將能使我國同等效力機制更有效地運作。

在行政組織方面，美國將食品管制分成 FSIS 及 FDA 兩個主要的機構分別管理高風險食品及剩餘 80% 之食品，但並未如歐盟由 DG SANTE 統一管理所有食品，因而使對應至同等效力實施的客體上產生差異。同樣地，我國食品安全管理亦牽涉我國行政組織規劃的歷史因素，故雖由食藥署作為該機制之主管機關，防檢局仍作為同等效力的申請窗口，並藉由雙方的風險溝通，了解出口國的食品衛生安全管制情況。

本文以為，從出口國之立場而言，雖然我國已將申請流程公告於網站上，然由於申請窗口並非由主管機關食藥署直接受理，而係由防檢局接受後確認源自非疫區始轉交予食藥署，似可能造成出口國誤解而直接交由食藥署，進而造成申請時有時間上的延誤。是以，較佳的作法應仿效歐盟，交由單一食品主管機關為之，

不但申請及審查流程統一，對於未來擴張適用系統性查核機制至其他食品時，也無須受限於行政組織結構而窒礙難行。惟該過程勢必耗時費力，且牽動各部會及組織間的改革，故仍待主政者加以規劃與執行。

第三項 機制運作

同等效力的評估程序，我國合於國際規範所要求之基本框架，文明規定採用書面審查原則，實地審查為例外，但並未如同美國及歐盟採取較嚴格的書面審查及實地審查程序。本以為，雖然我國目前針對肉品實際上皆實施實地查核，然基於法律的明確性，似應直接在本實施辦法中將之列為必要要件。若是為保留未來納入其他食品的裁量空間，實得藉由食品分類的方式，明確規範哪些特定類別之食品須經實地查核，其他類別之食品僅需遵守書面審查原則，此作法不但能保留政策實施的空間，亦能使出口國明確瞭解我國的機制運作。

另外，在法規方面，我國在許多運作機制的部分並無法明文規定，而是以公布在食藥署網頁的方式為之。相較於美國及歐盟以相關指導文件公布同等效力之運作程序與審查內容，並輔以問卷做為評估基礎，我國偏向以問卷的內容做為審查之基礎，缺乏較詳細且具體之指導原則。如在書面審查的部分，出口國提交佐證資料之途徑，美國及歐盟皆明確表示得以書面或電子郵件的方式為之，美國更另行架設 PHIS 線上資料上傳系統，使同等效力審查更加快速且透明；相較之下，雖然我國實務上亦得透過書面或電子甚或光碟的方式繳交，但並未在相關規範中明確規定提交的途徑。另外，在實地審查時美國及歐盟規定須有查核通知書，我國實務上亦會有訪視通知書，惟並無明確的法明文加以規範。至於審查結果之記載，雖然我國實務上與美國及歐盟相同，皆會製成報告書並附上審查理由及結果，並會在最終報告書完成前予出口國反應的機會，惟我國在此方面亦無相應的法規範，而係藉由實務慣例的方式為之。

本文以為，同等效力機制之運作流程及審查內容，為該機制之核心，應以明確的法規範取代行政實務作法，不但能提高我國機制的透明度，也能提高我國審查的可信度。而有關資料提供的部分，似可仿效美國架設資料上傳系統，將能使我國之機制更有效地運作。我國法規範較特別的是，相較於美國及歐盟並未明確規定查核費用之歸屬，我國特別於本實施辦法第 6 條規定，若係為評估改善情況而進行的實地複查，費用將由出口國負擔，值得肯定。

在問卷設計上，我國問卷之內容，是關於出口國食品衛生安全之組織結構、權責範圍、法規範、化學殘留及微生物測試等基本內容，主要是仿照美國的問卷而制定，並未若歐盟涉及動物權的部分。同時，美國及歐盟之問卷設計，對於應提供之資料，得以出口國與其他貿易國或經其他國際組織認定具備一定保護水準作為佐證資料，然我國並未特別提及。

本文以為，問卷之設計，並無一定的規定，只要能確保他國食品安全機制是有效並達到要求的水準即可，適時依進口國自身之情況而有所調整，並無不可。是以，針對未來將納入水產品及乳製品，我國勢必須應考量此兩項產品與肉品之間的差異性而重新設計新的問卷，始能有效確保出口國國內之食品安全水準與我國相符；同時，新問卷之設計，似可參酌歐盟，而無法繼續仿效美國。至於將出口國與第三方之貿易紀錄納入考量，為國際規範之要求，若能將之納入考量，不但能符合國際規範，亦能使我國判斷更加周全。

關於同等效力審查的效力，我國同等效力機制的設計係以一次審查為主，於獲得同等效力認可後，即交由出口國政府管理及擔保食品的衛生安全，除有本實施辦法第 5 條之特殊情況始再進行同等效力之審查。惟對於出口國是否持續保有同等效力，歐盟有規定每年須提交年度報告，而美國則進一步將同等效力分成 4 種模式，對於往後同等效力之維持，仍需進行書面審查，並適時進行實地審查視，然我國並無此要求。

本文以為，雖然美國及歐盟之資源相較於我國相當雄厚，若要求我國達到與之相當之水準似有一定的難度，惟基於資源的考量，我國至少得要求出口國提交年度報告，抑或年度變更通知等，才能有效掌握出口國食品安全管制之情況，也能盡早發現食安問題。

關於本文之比較結果，將以下一頁之表格作為彙整之結果，使讀者能快速掌握並明白我國機制設計與國際間之不同。



表格 4：以國際規範為基礎之要件比較表

國家	前置作業			評估過程				審查結果		其他
	設立措施	說明措施	提供資料	書面審查		實地審查		程序保障	書面通知	後續
				即時回應	第三方貿易紀錄	訪查協議	查核費用			
美國	O	O	O	O	O	O	X	O	O	O
	肉、禽肉、蛋製品		指導原則、SRT—6 大主題	PHIS 即時確認	其他貿易國、其他國際組織	1.查核通知書 2.查核計畫		對查核草稿報告表示意見	查核最終報告	持續同等效力驗證
			信件、電子郵件、 公眾健康檢驗系統 (PHIS)							
		英文，但可翻譯								
歐盟	O	O	O	O	O	O	X	O	O	O
	動物源食品		事前問卷— 13 大主題	信件、電子郵件	其他貿易國、其他國際組織	1.查核計畫 2.查核事前問卷		對查核草稿報告表示意見	查核最終報告	年度報告
			信件、電子郵件							
		英文，但可翻譯								
我國	O	X	O	O	X	△	△	O	O	△
	肉類產品		食品安全問卷—7 大主題	未說明途徑		無明文規定	(政府經費負責) 複查由出口方負擔	對查核草稿報告表示意見		第 5 條特殊情況
			未說明途徑							
		水產、乳製品	中文/英文，但無法翻譯							

*資料來源：本文彙整之表格

第三節 總結

綜上所述，我國為因應國際食品安全趨勢，特別針對高風險食品施行輸入食品系統性查核實施辦法，在促進貿易的情況下，亦保障消費者食的安全，值得肯定。

我國規範在目的、適用範圍、客體的部分，符合國際規範之基本要求；但在法規範的部分，雖有法源依據，惟該機制運作之核心內容，包含該機制運作的方式、審查標準、程序多仰賴實務運作，尚未具體明文化，似有透明性不足之疑慮。本文以為，此部分得效仿美國及歐盟之作法，以頒布指導原則或行政命令的方式為之，不但具備法效力，更能省去繁雜的立法過程，且能依據實際情況加以調整，似為未來可採行之方向。

在本實施辦法中，明確說明該機制所能達到之國際目的，如落實作為 WTO 會員之義務，在促進貿易的同時也能保障人民食的安全。

另外，對於評估具備同等效力之出口國，其後是否維持同等效力，我國並未提及相關的後續審查方式。美國每年仍會進行書面審查，並視情況實地查核，而歐盟則是藉由提交年度報告之方式，作為後續的監測方式。然我國僅規定在特殊情形下得要求再次進行書面及實地查核，並無法律明文規定須提交年度報告或相關資料以確保該出口國持續保有同等效力，似有不足。故本文以為，在人力資源的考量下，至少應要求出口國提交年度報告、相關資訊之更新，以確保後續同效力之維持。

最後，對於未來擴大適用系統性查核規範的範圍，該立意良善，亦能大幅提升我國消費者食品安全之保障，惟考量該機制之重要性及複雜性，本文以為應先完整化現有的機制，再進一步擴大適用範圍，將是更為妥善之作法。此外，未來

若有可能，似可朝向食品管制一體化，使我國國內之政策能隨著對外談判的結果而一同跟進，將能免去不必要的部會溝通成本，使整體體管制效果更有效益。



第五章 結論

面對貿易全球化的時代，食品危害的議題已不再侷限在單一各國，而是藉由貿易對全球造成公共衛生及健康之衝擊。因此，如何在促進貿易的同時，亦確保食品安全，以及保障消費者之權益，極為重要的課題。對於該情況，處理各國貿易的國際組織 WTO，即藉由 SPS 協定第 4 條同等效力加以因應，使各國在確保出口國有達到其國內的相同食品管制水準時，以承認同等效力的方式取代實施完全一致的措施，作為一有效的權衡方法。同時，藉由 Codex 之指導原則將 SPS 的運作精神加以具體化，使各會員更能了解該機制之用意與運作原則。

總結國際規範的部分，此處點出同等效力程序係由出口國開啟，並藉由資料提供予進口國，使進口國能基此進行書面審查。作為同等效力之審查方的進口國，其首先須說明該衛生措施之設立目的、措施與目的間之關聯性，使出口國能了解其可提供相應的佐證資料為何。同時，該評估過程係以書面審查為原則，實地查核為例外，故進出口雙方對於資料方面之需求，皆應即時回應他方之需求，以利程序之進行；並基於貿易促進之立場，盡可能將所有相關之資訊納入考量，如參酌第三方貿易紀錄或國際組織之判斷等。而在實地審查方面，出口國與進口國須就實地查驗的時間、範圍、地點等達成協議，使過程有效進行。最後在審查結果方面，則須予以書面通知並載明審查理由及結果，以確保該審查過程之客觀性。

針對同等效力實際運作情況，實須觀察各國實際的落實情況始能知曉。本文以美國及歐盟為主要的觀察對象，除考量兩者為世界兩大食品貿易經濟體且法規範較為完整外，亦是因為我國當初設計該機制時，係基於與美國長期的貿易關係而效仿之，而未來則有意朝向歐盟的管理制度，將適用範圍擴及至水產品及乳製品，故有了解之必要。

不論係美國或是歐盟，皆以系統性的方式運作同等效力，而在適用客體上，美國及歐盟僅將高風險食品納入管制範圍，並未適用於所有的食品。高風險食品雖無標準的定義，但基於動物食品易腐及疾病傳染的面向，動物源食品為國際共同承認

具有高風險之食品。由於考量各國本身行政組織的權責分配，美國僅針對 FSIS 管制下的肉、禽肉及蛋製品加以實施，而歐盟是由 DG SANTE 管理所有的動物源食品。

在機制運作層面，相較於國際規範的書面審查原則，兩大經濟體皆透過書面審查及實地查核兩個審查階段，作為評估同等效力之必要程序，更能有效提升食品安全的保障。實務上，更藉由事先問卷之填寫，協助出口國知悉應提供哪些佐證文件，以利評估同等效力之程序進行。美國及歐盟更將措施相應的法源依據一同列於問卷上，使出口國能有效了解該機制之設立目的、審查標準等。同時，在實地審查之前，更藉由查核通知信、查核計畫等，使出口國了解將查核之範圍。最後，在最終審查報告做成前，提供出口國有表示意見的機會，予以程序上的保障。

我國基於回應此國際食品貿易的趨勢，訂立輸入食品系統性查核實施辦法，但藉由觀察國際規範及他國實務的運作，本文以為我國的制度仍有值得深入探討之必要。首先，在規範目的方面，除說明提高食品安全的保障外，似可一同納入該機制亦有促進貿易之效果，並為落實作為 WTO 會員之義務。其次，在適用範圍方面，我國首先針對高風險之肉品加以實施，並於未來擴及至水產品及乳製品，值得肯定。惟在主關機關方面，由於歷史的因素，雖然我國之主管機關為食藥署，但申請窗口卻是防檢局較複雜的情況，未來若能將食品衛生安全管制統一由單一主管機關加以管理，似更能有效促使該機制之運作。

另外，雖然我國同等效力之運作規範在輸入食品系統性查核實施辦法中，惟具體之核心運作內容，並未如美國及歐盟提供詳細的指導原則，多以實務的方式運作，透明性有待加強。再者，在同等效力後並無要求出口國定期回報更新，僅在我國知悉有本實施辦法第 5 條之重大變更的情況下，才再度審核該出口國之同等效力。本文以為，基於落實境外管制的立場，我國應更加積極主動，始能有效確保國人食的安全。是以，本文建議在我國擴大系統性查核規範適用前，應先完備原有之規範，始能實質上提升食品安全之保障。

參考文獻

壹、中文部分

一、專書

1. 農委會動植物防疫檢疫局，2001年，食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定叢書（一），農委會動植物防疫檢疫局

二、期刊論文

1. 林勤富、蘇昱心，2017年，我國輸入食品系統性查核規範之WTO適法性初探，月旦醫事法報告，第6期
2. 林麗芳，2000年，美國食品安全管理機制分析，農政與農情，第164期
3. 陳雅琴，2006年，美國食品安全的制度體系與法令規定，農政與農情，第164期

三、學術論文

1. 吳明美，我國輸入食品查驗制度之研究，天主教輔仁大學法律學系碩士論文（2014）
2. 張凱斐，食品安全管理之國際法律制度—以食品法典為例，東吳大學法律學系法律專業碩士班（2011）
3. 楊岱欣，歐盟與我國食品管理法制之比較研究，國立中央大學法律與政府研究所碩士論文（2014）

四、研究資料

1. 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局，《歐盟動植物防疫檢疫體系考察報告》，106年1月12日
2. 駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組，《食品輸銷歐盟法規概述》，2014年7月

3. 駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組，《歐盟動植物檢驗檢疫暨食品衛生法規簡介》，2006年11月

五、網際網路

1. 行政院農業委員會，歐盟食品安全管理，上網日期 106 年 4 月 7 日，檢自：
<http://www.coa.gov.tw/ws.php?id=2505761>
2. 食品藥物管理署，「輸入食品系統性查核實施辦法」，上網日期 106 年 4 月 7 日，檢自：
<https://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&lawid=579>
3. 食品藥物管理署衛生福利部，訂定「輸入食品系統性查核實施辦法」，完善高風險食品輸入前審查制度，上網日期 106 年 3 月 28 日，檢自：
<http://www.mohw.gov.tw/news/455443536>
4. 食藥署，「Questionnaires of Equivalence Information of Food Safety System in Meat and Poultry products for applying import to Taiwan」，上網日期 106 年 4 月 25 日，檢自：
https://www.google.com.tw/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiElonDIZLTAhWEpJQKHesCC8IQFggBMAA&url=http%3A%2F%2Fmembers.wto.org%2Fcrnattachments%2F2014%2Fspss%2FCHT%2F14_5385_00_e.pdf&usq=AFQjCNGZe9d69nw-L08DO8cXFV159s48nw&sig2=nIJGHqGLCGj6GqpSQ0mJmg
5. 食藥署，103 年度「輸入食品系統性查核申請案審查」委託辦理計畫需求說明書，上網日期 106 年 4 月 25 日，檢自：
<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=102&id=27879&chk=44d96ee3-2a64-43df-86a2-49850f0b098c>
6. 食藥署，第二次預告修正「輸入食品系統性查核實施辦法」草案，上網日期 106 年 4 月 25 日，檢自
<http://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?id=21259&chk=c10a8444-79d2-419a-90e3-f54e900c1dd6#.WJMEcVN97IU>
7. 動植物防疫檢疫局，參加世貿組織食品衛生檢驗及動植物檢疫措施委員會第十九次會議及赴比利時洽談我國農產品銷歐檢疫事宜報告，上網日期 106 年 3 月 28 日，檢自：
<http://www.baphiq.gov.tw/public/Attachment/6112314473271.pdf>
8. 經濟部標準檢驗局，赴歐盟執委會健康暨消費者保護總署食品及獸醫辦公室參

加歐盟結構訓練報告，上網日期 106 年 3 月 20 日，檢自：

http://report.nat.gov.tw/ReportFront/report_detail.jsp?sysId=C09700289

9. 經濟部標準檢驗局高雄分局，CODEX，上網日期 106 年 4 月 10 日，檢自：

<http://www.bsmi.gov.tw/bsmiGIP/wSite/ct?xItem=16649&ctNode=4023&mp=7>

10. 衛福部，輸入食品系統性查核實施辦法第三條附表、第四條及第五條修正草案總說明及逐點說明，106 年 4 月 10 日，檢自：

<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=19&id=57173>

貳、英文部分

一、期刊論文

1. Bettcher, Douglas W., Yach, Derek & Emmanuel, G. Guindon, *Global trade and health: key linkages and future challenges*, 78(4) BULLETIN OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION 521 (2000)
2. Lin, Ching-Fu, *Global Food Safety: Exploring Key Elements for an International Regulatory Strategy*, 51(3) VIRGINIA JOURNAL OF INTERNATIONAL LAW 637 (2011).

二、研究資料

1. Elvestad, Christel & Veggeland, Frode, *International Trade and Guidelines on Equivalence and Mutual Recognition*
2. ERG, *Food And Feed Import Practices of Foreign Governments to Improve Food Safety*
3. Lang, Tim, *Trade, Public Health and Food*
4. Silverglade, Bruce, *The WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures: Weakening Food Safety Regulations to Facilitate Trade?*
5. Veggeland, Frode & Norwegian Institute of Bioeconomy Research, *Hard and Soft Governance in World Food Trade--The use of dispute settlement and equivalence in conflict-resolution*

三、國際組織資料

1. Codex Alimentarius Commission, *Guidelines on the judgement of equivalence of sanitary measures associated with food inspection and certification systems*,

CAC/GL 53-2003

2. World Trade Organization, *Decision on the Implementation of Article 4 of the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*, G/SPS/19/Rev.2
3. World Trade Organization, *SPS Committee's decision on equivalence*, G/SPS/19
4. WTO ECAMPUS, WTO E-Learning, *Sanitary and Phytosanitary Measures*.

四、官方資訊

1. EUROPEAN COMMISSION, DG HEALTH AND FOOD SAFETY, *Imports of Food of Animal Origin from Non-EU Countries*
2. EUROPEAN COMMISSION, DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH & CONSUMER, *EU Import Conditions for Fresh Meat and Meat Products*
3. EUROPEAN COMMISSION, Health & Consumer Protection Directorate-General, *GUIDANCE DOUCUMENT—Key questions related to import requirements and the new rules on food hygiene and official food controls* (2014)
4. EUROPEAN COMMISSION, HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL, *Health and Food Audits and Analysis Programme 2017* (2017)
5. EUROPEAN COMMISSION, HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL, *Implementation of Certain Provisions of Regulation (EU) No 852/2004 on the Hygiene of Foodstuffs* (2005)
6. EUROPEAN COMMISSION, HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL, *Food and Veterinary Office Annual Report 2008* (2008)
7. EUROPEAN COMMISSION, HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL, *General guidance on EU import and transit rules for live animals and animal products from third countries* (2010)
8. EUROPEAN COMMISSION, HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL, *Plan for the Audit to Be Carried out in (Country) from (Start Date) to (Finish Date) in Order to (Title of Audit)*
9. UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE, *Guideline for Countries on the Food Safety and Inspection Service's Equivalence Process* (2016)
10. UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE, *Process for Evaluating the Equivalence of Foreign Meat, Poultry, and Egg Products Food Regulatory Systems*

(2011)

11. UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE, SELF-REPORTING TOOL(SRT)

五、網路資料

1. EC, Directorate-General for Health & Consumers, *EU import conditions for fresh meat and meat products*, from https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/ia_trade_import-cond-meat_en.pdf
2. EC, *European Union import conditions for poultry and poultry products*, from http://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/ia_trade_facstheet_poultry-and-products.pdf
3. EC, Food, *Animals and products of animal origin*, from http://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation/imports/animal_en
4. EC, Food, *Health and Food Audits and Analysis*, from https://ec.europa.eu/food/audits_analysis_en
5. EC, Food, *Official controls on imported products*, from http://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation/imports_en
6. European Commission, Food, *Food Safety: Overview*, from https://ec.europa.eu/food/overview_en
7. European Commission, Health and Food Safety, *Organisational chart*, from http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/chart.pdf
8. U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, *FDA Food Code 2009: Chapter 1 - Purpose & Definitions*, from <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/retailfoodprotection/foodcode/ucm186464.htm>
9. United States Department of Agriculture-FSIS, *Importing Meat, Poultry & Egg Products to the United States*, from <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/food-safety-education/get-answers/food-safety-fact-sheets/production-and-inspection/importing-meat-poultry-and-egg-products-to-the-united-states/importing-meat-poultry-egg-products-us>
10. Worldatlas, *Countries Most Dependent on Others for Food*, Feb. 24, 2017, from <http://www.worldatlas.com/articles/the-countries-importing-the-most-food-in-the-world.html>



附錄一

輸入食品系統性查核實施辦法

中華民國 103 年 2 月 11 日部授食字第 1021351939 號令發布
中華民國 103 年 10 月 17 日部授食字第 1031302519 號令修正發布

第一條 本辦法依食品安全衛生管理法第三十五條第二項規定訂定之。

第二條 本辦法用詞，定義如下：

一、系統性查核：指針對輸出國(地)之食品衛生安全管理體系與政府機關監督措施之查核。

二、查核機關：指衛生福利部食品藥物管理署。

三、書面審查：指針對輸出國(地)政府機關提供輸出國(地)之食品衛生安全管理體系與政府機關監督措施之相關資料，進行審查。

四、實地查核：指查核機關派員至輸出國(地)，對其食品衛生安全管理體系，進行系統性查核。

第三條 實施系統性查核之產品範圍，如附表。

第四條 系統性查核應由輸出國(地)政府機關，向查核機關提出申請，由查核機關進行書面審查，必要時於書面審查後進行實地查核，經評估確認其食品衛生安全管理體系與政府機關監督措施與我國具等效性後，核定並同意輸出國(地)之申請輸入。

查核機關進行前項書面審查時，得視審查需求，要求輸出國(地)政府機關於指定期限內提供所需之文件。

第五條 完成系統性查核之輸出國(地)或依第七條免系統性查核者，有下列情形之一時，查核機關得再進行書面審查或實地查核，以確認輸出國(地)之管理體系與我國具等效性：

一、輸出國(地)食品衛生安全管理體系或政府機關監督措施有重大變革。

二、輸出國(地)境內發生重大食品衛生安全事件。

三、輸出國(地)輸至我國或其他國家之食品及其相關產品，經輸入查驗有嚴重違規情形。

四、其他經認定輸出國(地)食品及其相關產品有危害食品

衛生安全之虞情形。

第 六 條 實地查核結果不符合時，得要求輸出國(地)限期將改善報告送查核機關審查，必要時，進行實地查核複查改善情形，並由輸出國(地)負擔複查費用。

第 七 條 依本辦法應實施系統性查核之產品，於本辦法施行前，已有輸入紀錄者，於原已輸入範圍內，得免申請系統性查核。

第 八 條 本辦法自發布日施行。



附表 實施系統性查核之產品範圍

類別	項目	備註
肉類產品	世界關務組織制定之國際商品統一分類代碼(HS code)為 02、0504、1601、1602 項下之產品。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 左欄所列產品之輸入規定為 F01 或 F02 者。 2. 兩生類、爬蟲類、靈長類、水生哺乳動物類等其他非屬禽畜動物類及其產品，不在實施系統性查核之範圍內。
其他牛來源產品	<p>曾發生牛海綿狀腦病國家產製之非屬肉類產品之其他牛來源食品，惟不包含下列食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> (一) 牛乳及乳製品； (二) 不含蛋白質之牛油及其衍生物； (三) 不含蛋白質或脂質之磷酸氫鈣； (四) 牛原皮等； (五) 從牛原皮製得之明膠與膠原蛋白。 	



附錄二

Questionnaires of Equivalence Information of Food Safety System in
Meat and Poultry products for applying import to Taiwan

Please note prior to answer the questionnaire

The purpose of this questionnaire is to obtain the general information about the food safety system in meat and poultry products including their further processed products in the exporting country (territory). This information will be used to evaluate the food safety system in the exporting country (territory).

Please provide all the answers to the full extent if possible. Answers should be written in English or Chinese. Copies and electronic files of maps, tables and figures are preferred under the applicable questions. Please answer each question thoroughly in English or Chinese.

1. Laws and Regulations

- 1.1 What laws and regulations address the control of food safety and prevention of environmental contamination of meat and poultry products? Please provide the materials in English or Chinese.
- 1.2 What laws and regulations mandate that the meat and poultry establishments be responsible for the food safety? Please describe the requirements in details.



2. Program Organization

2.1 For each of the products under this application, please describe the current system to control food safety of meat and poultry products including further processed meat and poultry products.

2.1.1 What governmental agencies enforce the relevant laws and regulations? Please include organization charts for each of these agencies.

2.1.2 What is the functional relationship among these governmental agencies at the national, provincial, or local levels? How do these agencies/authorities cooperate and work together?

2.1.3 In the field and at headquarters, how many persons are assigned to the meat and poultry products inspection program? List the separate areas of responsibility and denote the number of persons in each area.

2.2 For each of the products under this application, please describe the current system to prevent meat and poultry products including further processed meat and poultry products from environmental contamination and pollution.

2.2.1 What government agencies enforce the relevant laws and regulations? Please include organization charts for each of these agencies.

2.2.2 What is the functional relationship among these governmental agencies at the national, provincial, or local levels? How do these agencies/authorities cooperate and work together?

2.2.3 What is the functional relationship among the food safety and environmental protection agencies/authorities? How do these agencies/authorities cooperate and work together to monitor and prevent food from environmental contamination and pollution.

2.3 Does the meat and poultry inspection agency/authority also responsible for other inspection program? (For example, fishery products, game meat products, non-meat food products and feed manufacture).

3. Governmental Control Program

3.1 Please describe meat and poultry products including further processed meat products inspection programs at the national, provincial, or local levels. Is there any official control program for export establishments?

3.1.1 Please indicate what products are covered under each inspection program? These products might be cut-up, sausage, ham, semi-dry, canned, composite products containing meat and poultry material or others?

3.1.2 What are the funding sources of these inspection programs?

3.1.3 What establishments, under these programs, export meat and poultry products to countries other than Taiwan?

3.1.4 What other non-government inspection programs are in place?

3.1.5 What are the enforcement frequencies of the government and non-government inspection programs?

3.1.6 What are the training requirements for supervisors and supervisory personnel?

3.2 Please describe the official control programs of the food additives, irradiation, packaging materials, detergents and sanitizing agents and etc.

3.2.1 What are the relevant laws and regulation?

3.2.2 What are the laws and regulations relating to testing, approval, and control the uses of these materials?

3.2.3 What are the procedures, inspection activity or criteria to determine these materials which will not cause product deterioration and comply with the applicable laws and regulations?

3.2.4 What is the procedure to approve these materials to be a legal food additives or food contact material?

3.2.5 How does the agency ensure or verify that further processed meat and poultry

establishments only use legal food additives, irradiation, packaging materials, detergents and sanitizing agents.

3.3 Please describe the official control activities to review the ingredients and methods of preparation for further processed meat and poultry products, especially for canned food.

3.3.1 What are the relevant regulations, requirement or guidelines to regulate the production of the further processed meat and poultry products.

3.3.2 What governmental agencies or organization review the processed product ingredients and processing? What is the functional relationship among these agencies?

3.3.3 What is the procedure to review the thermal and other processing process, especially for canned food?

3.3.4 What documentation formally states that a thermal or other processing schedule is reviewed, especially for canned food?

3.3.5 What controls are in place for low-acid canned food and/or other products?

3.3.6 What agencies audit the processing process of the establishments?

3.3.7 How do the agencies verify the compliance of the food additive used at the establishments?

3.4 Please describe the HACCP inspection system in your country (territory).

3.4.1 How does the government inspection system describe and specify that a HACCP system whereby meat and poultry establishments must conduct hazard analysis, determine critical control point, establish control limit, conduct monitoring, establish corrective action, maintain documents, records and verify the effectiveness of the HACCP system?

3.4.2 How is this inspection system established in the government's requisite laws and regulation and what are these regulations?

3.4.3 How does the government inspection system verify the effectiveness of process

control designed to ensure food safety?

- 3.4.4 How does the government verify the effectiveness of the inspection system?
- 3.4.5 What enforcement actions that government regulatory agency would take, as required; including suspension, corrective action request, follow-up inspection and, in the case of falsification of records, criminal prosecution?
- 3.5 What regulations, directives or guidelines require establishments or export establishments to control recall, destroy or reprocess product, raw material, food additives or other materials that are not fit for human consumption?
- 3.6 What procedures are in place to certify acceptable products for export?
What procedures do you follow to re-certify previously non-compliant products for export?
- 3.7 Please describe the official management on food operating businesses?
- 3.7.1 What regulations, directives or guidelines require the meat and poultry operating businesses need to registered? Which agencies manage the registered? What activities will be taken by which agencies to audit and verify the correctness of the registrations?
- 3.7.2 What regulations, directives or guidelines require the meat and poultry operating businesses to set up traceability system? What activities will be taken by which agencies to audit and verify the correctness of the traceability works conducted by the food businesses?
- 3.7.3 What regulations, directives or guidelines require the meat and poultry operating businesses to test their raw materials, semi-products and end products? What activities will be taken by which agencies to audit and verify the correctness of the traceability works conducted of the test?

4. Self- Control Program for Meat and Poultry Products at Establishments

- 4.1 What regulations, directives, or guidelines mandate that the export establishments evaluate the sanitary conditions to prevent product from contaminations?
- 4.1.1 What regulations, directives, or guidelines mandate that the establishments address the sanitation standard operation procedures in written?
- 4.1.2 What regulations, directives, or guidelines mandate that the establishments evaluate the sanitary conditions to prevent product contaminations?
- 4.1.3 What regulations, directives, or guidelines mandate that the establishments establish cleaning procedures, including cleaning frequency?
- 4.1.4 What regulations, directives, or guidelines mandate that the establishments take correction actions?
- 4.2 What regulations, directives, or guidelines address the control and prevention of contaminations in constructing ground, building and facility for processing, personnel dormitory, dinning, resting, testing, research, toilet rooms, portable water supply and dressing and locker rooms?
- 4.3 What regulations, directives, or guidelines address the control and prevention of contaminations of within the facility and utensil cleaning, personal hygiene and waste disposal programs?
- 4.4 What regulations, directives, or guidelines require establishment to perform processing and quality controls? Including the followings.
- 4.4.1 In-coming materials receiving inspection and control.
- 4.4.2 Food additives receiving inspection and control.
- 4.4.3 Processing control.
- 4.4.4 Operation, handling and maintenance of the processing equipment, utensils and containers.

- 4.4.5 Effective measures to prevent metal or other foreign materials mixing into products.
- 4.4.6 Control of portable water supply and the correspondent records.
- 4.4.7 If applicable, the controls of processing temperature, humidity, pH, water activity, pressure, flow rate and time during processing.
- 4.4.8 Process and quality records.
- 4.4.9 Control of packaging, packaging material or recycle of containers.
- 4.4.10 Pre-shipment control.
- 4.4.11 Process and quality nonconformity control.
- 4.4.12 Corrective and preventive actions.
- 4.4.13 Labeling and traceability.
- 4.4.14 Others.
- 4.5 What regulations, directives, or guidelines mandate meat and poultry establishments take responsibility for the inventory and transportation controls?
- 4.6 What regulations, directives, or guidelines mandate establishments take responsibility for testing and measurement, customer complaints, product recall and record-keeping controls?
- 4.7 Please describe the frequencies to implement the control program listed from 4.1~ 4.6.
- 4.8 What regulations, directives, or guidelines mandate low-acid canning establishments take control of program listed from 4.1~ 4.6.

5. Chemical Residues, Contaminants and Microbial Control Programs

5.1 Please describe the control program of veterinary drugs and feed additives.

5.1.1 Please describe the chemical residue control program at the national, provincial, and/or local levels. Is there any export program in place? Which agencies are responsible for the planning and implementing for national control program?

5.1.2 Please list the chemical residues and the maximum residue limits in your chemical residue plans and identify the target tissues or the target samples (for further processed products) to be analyzed, by species, for each specific residue compounds.

5.1.3 Please submit a copy of your annual residue program/plan/project, which might be monitoring, surveillance or other special testing program/plan/project in place.

5.1.4 Please describe the design of the residue program/plan/project for animals for further processed products to be tested for residues, including sampling size and location. Indicate whether the sampling is based on random sampling and/or the statistical significance expected of the residue conclusions or whether the sampling plan is based on non-statistical design principles. In both cases, indicate the objectives of the residue program/plan/project.

5.2 Please describe the governmental enforcement program for chemical residues and the government's activities to prevent contamination of meat and poultry products including the further processed products with chemical residues.

5.2.1 How are test results reported? What agencies will receive the report when test results violate the standards?

5.2.2 What actions are taken when positive or violate results are determined for chemical listed from 5.2.2.1-5.2.2.5? In addition to the product recall, destroy and other disposition, what other actions will be taken such as personnel prosecute or penalty?

5.2.2.1 Drugs permitted for the therapeutic and preventative use in each species of food animals.

5.2.2.2 Prohibited substances.

5.2.2.3 Pesticides permitted for use in or on each species of food animals.

5.2.2.4 Agricultural chemicals permitted for crops used in feed production and in grazing.

5.2.2.5 Environmental or industrial chemicals that are potential contaminants to food animals.

5.3 Please provide the organization chart of the agencies responsible for chemical residue program/plan/project and explain the relationship to the meat and poultry products inspection program for compound approval, residue program design, sample collection, laboratory and enforcement.

5.4 Please identify the regulation, directives and guidelines concerning the chemical residues.

5.5 Please describe the national microbial monitoring program/plan/project for meat and poultry products including further processed products in your country at the national, provincial, and/or local levels? Is there any export program in place? What agency is responsible for the planning for national control program and what agency is responsible for implementation?

- 5.5.1 What does the microbial monitoring program/plan/project work as an effective indicator for process control? How to analyze these data?
- 5.5.2 Please describe the indicator microorganisms and microbial standards for corresponding product category.
- 5.5.3 Please submit a copy of your annual monitoring, surveillance or other special testing program/plan/project?
- 5.5.4 What is the statistical basis for the sampling program? What sample categories are covered in these program/plan/project?
- 5.5.5 Please describe the design of the sampling residue program/plan/project for product category to be tested. Indicate whether the sampling plan is based on random sampling and the statistical significance expected of the residue conclusions or whether the sampling plan is based on non-statistical design principles. In both cases, indicate the objectives of the residue program/plan/project.
- 5.6. How are test results reported? What agencies will receive the report when test results violate the standards?
- 5.6.1 What are the corrective actions for the non-compliant incidences from those testing and monitoring program/plan/project?
- 5.7 Please provide the organization chart of the agencies responsible for microbial monitoring program/plan/project and explain the relationship to the meat and poultry products inspection program for program design, sample collection, laboratory and enforcement.
- 5.8 Please identify the regulation, directives and guidelines concerning the microbial monitoring program/plan/project.

6. Laboratory

6.1 Identify the analytical methods used for the microorganisms, veterinary drugs, food additives or other chemical compounds for meat and poultry products including further processed products. Please list the analytical method used in Table 1.

6.2 Please describe the control of the laboratory.

6.2.1 How many laboratories perform the tests? Please explain what the governmental, private or other laboratories are and the correspondent tests perform in these laboratories. Please list the private and governmental laboratories performing tests for these tests for meat and poultry products including further processed products in Table 1.

6.3 How do the quality control or quality assurance programs in approved laboratories ensure accurate and consistent analyses?

6.3.1 Describe how the government ensures the quality control programs and produce accurate results.

6.3.2 Explain the process to ensure that samples and the associated documentation are not interchanged. Please describe the record keeping system.

6.3.3 Are these laboratory accredited? If yes, please provide the following in Table 1

6.3.4 Please provide the name of the accreditation body for the approved laboratories.

6.3.5 What tests were the approved laboratories accredited for?

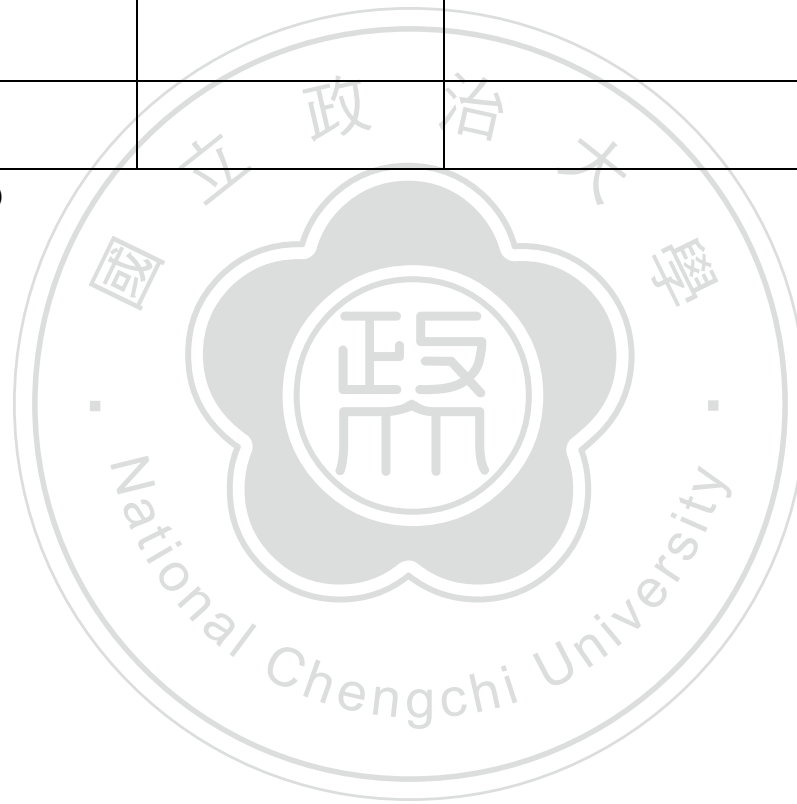
6.3.6 Does the laboratory participate in proficiency testing? If yes, please answer the following in Table 1.

Table 1 Please list the governmental laboratories and designated private laboratories performing National monitoring program/plan/projects for chemical and microbial tests for meat and poultry products including further processed products.

Laboratories	Testing item	Testing Method	Does the testing item being accredited?	If the testing item is accredited, please specify the accreditation body	Does lab participate in the PT test for this testing item?
Veterinary Drug					
AAA	OTC	LC-MS-MS	YES	TFDA	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
BBB	OTC	LC-MS-MS	No	N/A	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Food Additives					
AAA	Benzoic acid	HPLC	YES	FDA	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Environmental Contaminants (Heavy metal, Dioxin, PAH, etc)					
AAA	Mercury	ICP-MS	YES	FDA	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Microorganisms					

Laboratories	Testing item	Testing Method	Does the testing item being accredited?	If the testing item is accredited, please specify the accreditation body	Does lab participate in the PT test for this testing item?
CCC	<i>Staphylococcus aureus</i>	FDA	YES	FDA	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

(Please prepare a table using this format)



7. Control of Import and Export

7.1 How to ensure that the non-compliant meat and poultry products including further processed products will not be processed, packaged and/or mixed into the compliant products based on Taiwan requirements?

7.1.1 Is the inspection program in place to assure that the meat and poultry establishments will not use, mix or misused the non-compliant products based on Taiwan requirements?

7.1.2 Do the inspectors have access to the applicable establishment records?

7.1.3 How to determine that the products export to Taiwan are compliant products? For example, are the boxes labeled as product being exported to Taiwan or are special barcode used?

7.1.4 How to trace products back to the establishments?

7.1.5 What controls are placed on the movement of products between warehouses or during the transportation for export? What temperature and product handling requirements apply to assure product integrity?

7.2 What type of import inspection program do you have to inspect the importing meat and poultry products including further processed products?

7.2.1 Please describe your import inspection program, including the assurance of food safety and the inspection procedures.

7.2.2 If imported meat or poultry is used to produce further processed products exporting to Taiwan, how will the inspector know that the imported meat or poultry products comply with Taiwan food safety and hygiene requirements?

7.3 What actions are taken when deceptive labeling, packaging, invoices and documentation are discovered?

7.3.1 What official authority is responsible for taking this action?

- 7.3.2 How do you ensure the accuracy of packaging, labeling, invoices, and export documentation? Please describe the process in detail.
- 7.3.3 What regulations, policies, guidelines, and other requirements pertain to the labeling and invoicing of products? Please briefly describe the intent of each regulation, policy, guideline, and requirement.

