

## 試析我國食品安全風險分析規範與 TPP 法規之落差

陳伶嘉

### 摘要

「風險分析 (risk analysis)」為食品安全最重要的把關程序之一，有鑑於已完成簽署之跨太平洋夥伴協定 (Trans-Pacific Partnership, TPP) 中針對動植物衛生防檢疫措施 (Sanitary and Phytosanitary, SPS) 訂有較世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 更為詳盡之標準，不僅各 TPP 締約國應跟進並遵循，亦為我國欲加入 TPP 前應先檢討之項目。本文藉 TPP 協定 SPS 專章之規範，討論風險分析之相關標準，並檢視我國相關法規，認定我國食品安全風險分析之相關規範仍有未詳盡規定之處。

食品安全風暴近幾年席捲全台，使得食品安全檢驗與動植物防疫檢疫 (Sanitary and Phytosanitary, SPS) 措施相關議題更加重要；而自從跨太平洋夥伴協定 (Trans-Pacific Partnership Agreement, TPP) 通過以來，準備加入 TPP 更成為我國相關政策改革重點。

得此，本文設法以國內重要議題切合國際情勢，由食品安全把關措施之一的「風險分析 (risk analysis)」程序切入，探討我國食品風險分析程序是否符合現今最受矚目的 TPP 協定規範標準。第壹部份介紹 TPP 協定 SPS 專章中風險分析程序規範，並且以其較世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 下的 SPS 協定更詳盡之處為介紹重點；接著介紹我國食品安全風險分析現況，並討論其與 TPP 協定之落差，最後以台灣食品風險分析法規之改革建議作一結論。

### 壹、TPP 協定下 SPS 專章之風險分析規定

相較於 WTO 的 SPS 協定風險程序僅出現「風險評估 (risk assessment)」一詞，TPP 協定增加了風險評估之上位概念——「風險分析」，並且將風險分析程序自評估到決策、資訊交流與溝通均加以規範，在風險評估之外又細分了「風險管理 (risk management)」、「風險溝通 (risk communication)」。

首先，關於風險評估之定義，TPP 協定中揭示了締約國應遵守 SPS 協定第 5 條下風險評估之義務<sup>1</sup>。基此，TPP 協定的風險評估定義即同於 SPS 協定，均指進口物品所夾帶之疾病、汙染、蟲害等侵入進口國並導致潛在不良影響之評估<sup>2</sup>。

<sup>1</sup> Trans-Pacific Partnership Agreement, art.7.9.2 [hereinafter TPP Agreement].

<sup>2</sup> The WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Annex A, art.4

此外，依照 TPP 協定第 7.1 條之定義，「風險管理」係指根據風險評估結果衡量政策替代方案，如經要求時，選擇與執行適當管制選項之程序。這個名詞雖未於 SPS 協定出現，但自 SPS 協定第 5.3 條到第 5.6 決定 SPS 保護水準之相關規定，可知其中已有風險管理之概念。針對「風險溝通」，則係指風險評估者、風險管理者、消費者與其他利害關係人間，交換風險與風險相關因素之資訊與意見<sup>3</sup>，這個概念在 SPS 協定中並未出現。

除了增加風險分析等名詞外，TPP 協定在科學證據、程序機制、風險管理之標準及暫時性措施上都有較 SPS 協定規定更嚴謹處，以下分別介紹之：

### 一、科學原則與證據要求

TPP 協定與 SPS 協定同樣揭示 SPS 措施符合國際標準之重要性，但兩者用語可表示要求程度不同。SPS 協定原則上規定會員國的 SPS 措施應基於(base on)國際標準<sup>4</sup>，而 TPP 協定第 7.9.2 條則直接規定締約國應確保 SPS 措施遵循(conform to)國際標準，由此可知 TPP 協定對於締約國遵守國際標準之要求較高，不過其亦訂有符合科學原則下可寬限之例外規定。

根據 SPS 協定第 3.3 條，會員國若具有科學上正當理由或符合第 5 條之風險評估，則可採取比國際標準較高的保護水準，而第 5.2 條進一步揭示了其對科學證據之要求：「會員國進行風險評估時應考量『現有』科學證據」；TPP 協定第 7.9.2 條則規定若締約國的 SPS 措施未遵循國際標準，則應基於「與措施合理相關且客觀、有記載」的科學證據，這個標準限縮了 SPS 協定中的「現有」科學證據之範圍，排除不夠客觀（如少數學說）或未經記載的科學資訊，解決 SPS 協定所謂「科學上正當理由」之模糊空間。

### 二、透明化要求

TPP 協定除了科學原則外，第 7.9.4 條揭示了 SPS 措施不可造成恣意或不合理歧視之原則，更進一步規定締約國執行風險分析時應記錄並給予利害關係人、其他締約國評論之機會，以此促進 SPS 協定透明化之要求<sup>5</sup>。就 SPS 協定下之透明化要求，會員國應公布相關法規以使利害關係人熟知<sup>6</sup>，且僅有在相關法規實質上未與國際標準相同且可能顯著影響其他會員國之貿易時，須給予其他會員國合理時間提出書面意見<sup>7</sup>。由此可知，TPP 協定要求提高他國與利害關係人針對風險分析提出評論之機會，故更能確保貫徹不歧視原則。

---

[hereinafter SPS Agreement].

<sup>3</sup> TPP agreement, art. 7.1.

<sup>4</sup> SPS agreement, art. 3.2.

<sup>5</sup> TPP agreement, footnote 4.

<sup>6</sup> SPS agreement, Annex B, art.1.

<sup>7</sup> SPS agreement, Annex B, art.5 (d).

### 三、建立程序機制

TPP 協定針對進口國對出口國之通知義務上，要求對出口國說明風險評估所需資料<sup>8</sup>、通知特定風險分析進度<sup>9</sup>，以及該程序內可能發生之延遲<sup>10</sup>。另一方面，進口國應依照其國內程序、政策、資源及法律與規範，表訂工作時程以盡力便捷化風險分析之相關程序<sup>11</sup>，但上述程序機制在 SPS 協定中並未規定。

### 四、風險管理要求

就採取風險管理選項方面，TPP 協定第 7.9.6 條規定當執行其風險分析時，應考慮不超過所需貿易限制之風險管理選項，並在考量技術與經濟可行性後採取「一個貿易限制最小」的風險管理選項。註腳 5 更進一步解釋，考量到技術與經濟可行性前提下，除非有其他可達成適當 SPS 保護水準且明顯 (significantly) 對貿易較少限制的可行選項，否則原風險管理選項即被認為未超過所需的貿易限制。相比之下，SPS 協定僅規定會員國應確保 SPS 措施對貿易之限制不超過達到適當 SPS 保護水準之所需<sup>12</sup>。基此，可發現 TPP 協定更嚴謹地要求締約國必須採取其中造成最小貿易限制之風險管理選項，且亦應考量包括「不採取任何 SPS 措施」以便捷貿易之選項<sup>13</sup>。

### 五、限縮暫時性措施之適用

根據 TPP 協定第 7.9.10 條規定，若進口國已同意他國進口某一產品，則該進口國不能僅因其正在檢討 SPS 措施，就停止其他締約國進口某一產品；且根據 TPP 協定第 7.14 條，締約國採取的緊急措施應符合保護人類、動植物生命健康之「必要 (necessary)」，並且除了立即通知各國外<sup>14</sup>，亦應於六個月內審視、公開該緊急措施之科學基礎，若有理由維持該措施，則仍應定期審視<sup>15</sup>。SPS 協定第 5.7 條，僅規定會員國在不具備充分科學證據時可依現有資訊採取暫時性措施，並設法取得更多資訊、於合理期間內檢討。換言之，TPP 協定不僅提高暫時性措施之標準，要求 SPS 暫時性措施應具有必要性，亦明定合理期間為六個月。

## 貳、我國食品安全風險分析相關法規

我國目前執行食品 SPS 措施之母法為《食品安全衛生管理法》(以下簡稱食安法)，鑒於歷年食安事件缺乏完善的風險管理機制，因此增加風險管理專章，

<sup>8</sup> TPP agreement, art. 7.9.7.

<sup>9</sup> TPP agreement, art. 7.9.8.

<sup>10</sup> TPP agreement, art. 7.9.8.

<sup>11</sup> TPP agreement, art. 7.9.7.

<sup>12</sup> SPS agreement, art. 5.6.

<sup>13</sup> TPP agreement, art. 7.9.6 (b).

<sup>14</sup> TPP agreement, art. 7.14.1.

<sup>15</sup> TPP agreement, art. 7.14.2.

據以建立專家諮詢機制，明定食品安全管理措施<sup>16</sup>。根據食安法第 4 條，主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎，符合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利、科學證據原則、事先預防原則、資訊透明原則，建構風險評估以及諮議體系；針對該風險評估，中央主管機關應召集食品安全、毒理與風險評估等專家學者及民間團體組成食品風險評估諮議會為之。

而為了建立食品安全風險分析工作運作架構，我國參考食品法典委員會「食品安全風險分析工作原則」(CAC/GL 62-2007)及食品法典委員會程序手冊(CAC, 2011.第 20 版)，訂定「行政院衛生署食品藥物管理局食品安全風險分析工作原則」<sup>17</sup> (以下簡稱風險分析工作原則)。該工作原則之名詞定義同 TPP 協定，包括程序之上位概念「風險分析」，及組成風險分析的「風險評估」、「風險管理」、「風險溝通」，且各名詞意義皆符合 TPP 協定，不過在執行程序之標準上仍有些許落差，以下分別討論之：

### 一、科學原則與證據要求

關於我國科學原則之要求，根據風險分析工作原則，風險分析應根據「最新」科學數據評估與審查<sup>18</sup>，而風險評估應使用「與國情最相關」的科學數據<sup>19</sup>。得此可知我國科學原則要求至多可符合 SPS 協定中「現有」科學證據，而未達到 TPP 協定基於「與措施合理相關且客觀、有記載」的科學證據要求。

### 二、透明化要求

我國風險分析工作原則中規定風險分析應一體適用、公開、透明化並建立文書檔案<sup>20</sup>，且風險評估時應諮詢所有利害關係人<sup>21</sup>、風險溝通時應向利害關係人確實說明 SPS 措施並在決策中納入相關意見<sup>22</sup>，但並未如 TPP 協定清楚要求執行風險分析時應錄案並給予利害關係人、其他締約國評論之機會。

### 三、建立程序機制

相較於 TPP 協定課予進口國說明風險評估所需資料、通知風險分析進度及可能發生之延遲、表訂工作時程以盡力便捷風險分析之程序機制，我國僅在風險分析工作原則中規定「風險管理流程應確保透明化、一致性並詳實記錄，俾便所

<sup>16</sup> 衛生福利部，「食品安全政策白皮書」，頁 15 (105 年)。

<sup>17</sup> 行政院衛生署食品藥物管理局食品安全風險分析工作原則 (以下簡稱風險分析工作原則)，第壹點。

<sup>18</sup> 風險分析工作原則，第肆點第五款。

<sup>19</sup> 風險分析工作原則，第陸點第五款。

<sup>20</sup> 風險分析工作原則，第肆點第五款。

<sup>21</sup> 風險分析工作原則，第伍點第二款。

<sup>22</sup> 風險分析工作原則，第捌點。

有利害關係人充分瞭解風險管理的流程<sup>23</sup>」，而未有通知義務及訂定工作時程之相關要求。

#### 四、風險管理要求

我國就風險管理方面，於風險分析工作原則中規定，應符合比例原則以權衡受評估的風險，以及攸關保護消費者健康和促進食品公平貿易的合理因素，並參照國家層級決策之相關規定，考量風險管理方案之可行性與經濟效應。為達成既定目標，風險管理應考慮相關產品、儲存和運用於整個食品鏈的處理程序，包括傳統操作程序，以及分析方法，抽樣、檢查、可執行性與可遵守性，與特定不良健康結果的普及率；當須由相同保護消費者健康功能的風險管理方案中進行選擇時，應考慮相關措施對於貿易的潛在衝擊，並選擇貿易限制效果並未逾越必要性的措施，且不作為亦為選項之一<sup>24</sup>。

由上述可知，我國風險管理方案之選擇亦考量經濟、技術可行性及貿易限制效果，但我國並未定義何謂「必要性」，是指貿易限制不會超過為達成適當保護目的所需，還是指已經沒有其他貿易限制效果較少之選項。若為前者，則僅符合 SPS 協定之要求；若為後者，則符合 TPP 協定中除了考量貿易限制不超過達成適當保護水準之選項外，亦應採取一個較小貿易限制選項之要求。

#### 五、限縮暫時性措施之使用

我國針對暫時性措施僅於食安法第 19 條規定，就相關風險之標準未訂定前，「中央主管機關為突發事件緊急應變之需，於無法取得充分之實驗資料時，得訂定其暫行標準。」不僅未說明應為保護人類或動植物生命健康所必需，亦未規定合理的檢討審視期間。

#### 參、結論與建議

TPP 協定作為當代重要之巨型自由貿易協定，其標準之可參考性不可言喻。而無論是在科學證據、透明化、程序機制、風險管理標準及暫時性措施，TPP 協定都訂有較 SPS 協定更嚴謹之規定，值得我國比較並跟進。

綜上討論可知，我國食品安全風險分析程序依照國際標準建立「行政院衛生署食品藥物管理局食品安全風險分析工作原則」，大致符合 WTO 之 SPS 協定要求，值得肯認。然而，我國卻與 TPP 協定仍有些許落差，包括科學證據之要求僅有「最新」、「與國情最相關」，而未達 TPP 協定「與措施合理相關且客觀、有記載」的科學證據要求；風險分析未規定應給予利害關係人及其他國家評論之機

<sup>23</sup> 風險分析工作原則，第柒點第六款。

<sup>24</sup> 風險分析工作原則，第柒點第三、四、五、六、八、九款。

會；風險分析進度及表訂相關工作時程之義務未有規範；風險管理標準也未如 TPP 協定「採取貿易限制較小之選項」的規定嚴謹；暫時性措施亦未具備必要性與合理期間內檢討之規範。

此外，雖然我國風險分析工作原則中名詞定義與 TPP 協定相同，但我國母法《食安法》僅訂有風險管理及風險評估之原則。建議可依據 TPP 協定、相關國際標準將風險分析、風險溝通名詞列入母法，以期增強與 TPP 協定之一致性。

