

## 從 SPS 協定觀點分析歐盟新穎性食品規則——

### 以「來自第三國之傳統食品」爭議為中心

賴珮萱 吳彥容

#### 摘要

由於國際貿易的頻繁，使得各國傳統食品流通於他國市場上，然此類傳統食品並未被其他國家之消費者所熟知，因此可能被進口國視為「新穎性食品」。自 2006 至 2017 年間，秘魯和哥倫比亞多次針對歐盟新穎性食品規則，向食品安全檢驗與動植物防疫檢疫委員會表達關切，關切事項包括：「來自第三國傳統食品」之定義、該規則之制訂是否基於「風險評估」，以及是否造成歧視等，並表示該規則已阻礙境內生產者及小型廠商之營運。本文將從 SPS 協定觀點出發，檢視該規則之相關規定是否符合 SPS 協定第 2.2、5、8 條以及附件 C 之規範，以作為未來其他類似爭議處理之參考依據。

國際貿易頻繁化使日常飲食中除了既有的可食性產品，亦可能接觸到來自其他國家之傳統食品。由於此類傳統食品之成分多取自原生動植物，對於他國消費者而言，可能會是陌生的食材成分，因此各國為了確保國內之食品安全及消費者利益，多會建立不同的核准程序及規定，以保護公共利益。1997 年，歐盟為兼顧食品科技發展及食品安全，實行第 258/97 號規則作為流通於境內市場之新穎性食品或材料所應依循之規範，經歷多次提案及溝通後，於今 (2018) 年 1 月 1 日實施第 2015/2283 號規則<sup>1</sup>。根據該規則，業者若欲出口新穎性食品至歐盟國家，須先提出相關科學資料及風險評估，以確保該食品不會帶給消費者健康上的負面風險<sup>2</sup>。

<sup>1</sup> 該規則所稱之「新穎性食品」乃是指 1997 年 5 月 15 日未於歐盟境內市場流通，而未被消費者所熟知之食品。本次貿易關切之「來自第三國之傳統食品」，係因為近年來國際貿易的流通，開始販售於各國市場，又其大多未於 1997 年 5 月 15 日前被歐盟境內消費者所熟知，因此當此類傳統食品進口至歐盟市場時，也同樣受制於相關規定。Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 29-30 March 2006*, ¶ 29, WTO Doc. G/SPS/R/40 (May 26, 2006); Regulation (EU) 2015/2283, of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on Novel Foods, Amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and Repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001, art. 34, 2015 O.J. (L 327) 1, 21 [hereinafter Regulation 2015/2283].

<sup>2</sup> Regulation 2015/2283, arts. 10, 14, 21.

秘魯和哥倫比亞多次於食品安全檢驗與動植物防疫檢疫委員會 (Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, 以下簡稱 SPS 委員會) 會議中, 針對第 258/97 號規則及第 2015/2283 號規則 (以下簡稱此二項規則為「歐盟新穎性食品規則」) 表達關切, 其認為當地「傳統食品」並不屬於「新穎性食品」之範疇, 且針對該規則之制定是否基於科學證據與風險評估, 以及該程序之合理適當性提出質疑, 主張歐盟新穎性食品規則之相關規範違反《食品安全檢驗與動植物防疫檢疫協定》(Sanitary and Phytosanitary Measures Agreement, SPS 協定) 第 2.2、2.3、5、8 條以及附件 C<sup>3</sup> 等規定。以下先介紹新穎性食品之定義及歐盟新穎性食品規則之沿革, 並整理秘魯、哥倫比亞對歐盟系爭規則中有關「來自第三國傳統食品」規定之貿易關切, 再從 SPS 協定觀點檢視該規則是否存有貿易限制之疑慮, 作為未來可能發生相關爭議時之參照。

## 壹、歐盟新穎性食品規則之沿革

### 一、沿革與立法目標

1997 年, 歐盟制定第一部新穎性食品規則 (第 258/97 號規則), 目的乃是在促進技術創新的同時, 得以確保消費者之利益受到保障<sup>4</sup>。所謂「新穎性食品 (Novel Food)」, 係指 1997 年 5 月 15 日之前在歐盟境內未被大量食用之食品, 包含來自新來源或創新發展之食品、利用新科技及製程所生產之食品, 或於其他地區傳統上被食用, 卻未在歐盟境內被食用之食品<sup>5</sup>。隨著科學及科技快速發展, 歐盟逐步調整其新穎性食品規則之規範, 並於必要時諮詢專家及利害關係人之意見, 幾經提案及溝通, 逐步簡化及集中新穎性食品的進口核准程序, 並放寬來自第三國傳統食品的上市核可程序<sup>6</sup>。最終於 2015 年 11 月 25 日採用第 2015/2283 號規則, 取代第 258/97 號規則, 並於今年 1 月 1 日起開始生效<sup>7</sup>。

<sup>3</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of The Meeting of 8-9 October 2008*, ¶ 19, WTO Doc. G/SPS/R/53 (Dec. 22, 2008); Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Reply of the European Communities to the Communication from Peru Concerning Regulation 258/97 on Novel Foods*, ¶ 2, WTO Doc. G/SPS/GEN/699 (June 8, 2006).

<sup>4</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 29-30 March 2006*, ¶ 29, WTO Doc. G/SPS/R/40 (May 26, 2006); Regulation (EC) No 258/97, of the European and of the Council of 27 January 1997 Concerning Novel Foods and Novel Food Ingredients, ¶ 2, 1997 O.J. (L 43) 1, 1 [hereinafter Regulation 258/97].

<sup>5</sup> EUROPEAN COMMISSION, NOVEL FOOD (2016), [https://www.evira.fi/globalassets/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/uuselintarvikkeet/dgsante\\_novel-food\\_en\\_v6.pdf](https://www.evira.fi/globalassets/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/uuselintarvikkeet/dgsante_novel-food_en_v6.pdf).

<sup>6</sup> See Novel Food: *Legislation*, EUROPEAN COMMISSION, [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/legislation\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/legislation_en) (last visited Nov. 21, 2018).

<sup>7</sup> Regulation 2015/2283, art. 34.

## 二、系爭規則針對「來自第三國傳統食品」之修正

針對歐盟新穎性食品規則之修正，第 258/97 號規則與第 2015/2283 號規則間存有差別。由於本次的貿易關切乃針對「來自第三國傳統食品」之相關規範，故此處僅整理新舊法針對此類傳統食品之「適用範圍」及「上市前核可程序」之規範差異：

### (一) 明定來自第三國傳統食品的適用範圍

第 258/97 號規則未特別定義何謂「來自第三國傳統食品」，而第 2015/2283 號規則於第 3 條第 2 項第 c 款明定「來自第三國傳統食品」之定義及適用範圍<sup>8</sup>：所謂「來自第三國傳統食品」，意指一初級生產品，於 1997 年 5 月 15 日前未於歐盟境內被大量食用，但於歐盟外第三國具有安全食用歷史之食品，且其乃由動植物或其細胞及組織培養、微生物與藻類等所組成或萃取而成之食品。此外，第 2015/2283 號規則亦有明文規定，「在第三國安全食用歷史」係指某第三國三分之一以上人口長期食用該食品至少達 25 年<sup>9</sup>。

### (二) 改善來自第三國傳統食品之上市核可程序

關於歐盟新穎性食品規則之上市核可程序，第 2015/2283 號規則建立了第 258/97 號規則所沒有之歐盟新穎性食品列表 (Union list of novel foods)，透過線上申請系統以簡化程序與集中審理所有申請案，並將所有核准進入之新穎性食品登記於列表中<sup>10</sup>。第 2015/2283 號規則亦新增「來自第三國傳統食品」專章 (第 2015/2283 號規則第 14 至 20 條)，使得具有「安全食用歷史」之傳統食品，申請後若執委會對其無疑慮，則得以直接進入歐盟市場<sup>11</sup>。相較第 258/97 號規則，第 2015/2283 號規則確實依據「來自第三國傳統食品」之性質，制訂應繳交之資料，如安全食用歷史資料等，不同於舊法中並未區分食品風險之高低，而一律適用相同之核可程序<sup>12</sup>。另外，比較新舊法之後亦可發現，第 2015/2283 號規則確實統一並縮短程序所需之時間，如第 15 條更明確訂定審查程序及提出異議之時限，減少整體程序所耗費的時間及保障申請人之權利<sup>13</sup>。而在程序法方面，第 2017/2468 號規則規範了「來自第三國傳統食品」之相關行政、技術和科

<sup>8</sup> *Id.* art. 3.2(c).

<sup>9</sup> *Id.* art. 3.2(b).

<sup>10</sup> EUROPEAN COMMISSION, *supra* note 6.

<sup>11</sup> *Id.*

<sup>12</sup> Regulation 258/97, arts. 4-7; Regulation 2015/2283, arts. 10, 14.

<sup>13</sup> Regulation 258/97, art. 6.4; Regulation 2015/2283, art. 15.

學資料要求<sup>14</sup>。

## 貳、「來自第三國之傳統食品」於 WTO 下的貿易關切

自 2006 年以來，秘魯與哥倫比亞等國表示境內之「傳統食品」出口至歐盟市場時，受制於相關核可程序之規範，會對該食品的進口產生貿易限制之效果，因此多次針對歐盟新穎性食品規則及相關修正案，向 SPS 委員會提起貿易關切，要求歐盟應使該規則符合 SPS 協定下之義務。此次貿易關切大致得區分為「來自第三國傳統食品」之定義及「核可程序」兩大爭議，以下分別整理秘魯、哥倫比亞與歐盟針對此兩項議題之看法：

### 一、「來自第三國傳統食品」之定義

秘魯與哥倫比亞認為境內之傳統食品，對人體健康並無負面風險，不應納入歐盟新穎性食品規則之規範範圍，因此主張歐盟應提出充分之科學證據與風險評估，以證明有將此類食品納入規範之必要，且表示此規則之運作似給予較具歧視性之待遇，故存有違反 SPS 協定第 5.1 及 2.3 條之疑慮<sup>15</sup>。以下整理兩國所提出之爭議點及歐盟回應：

#### (一) 定義措施是否基於科學證據

秘魯和哥倫比亞認為其境內之傳統食品不應納入歐盟規則中「新穎性食品」的範疇。此類傳統食品係屬於聯合國貿易暨發展會議 (United Nations Conference on Trade and Development, UNCTAD) 下所推動的「生物多樣性產品 (biodiversity-based products)」<sup>16</sup>，由於中南美洲受到地形及熱帶氣候影響，相較其他國家擁有更豐富的動植物物種，因此境內之傳統食品成分若來自於土生動植物<sup>17</sup>，對其他國家消費者而言，可能會被視為較特別之食品，然而此類食品已於其境內食用幾

<sup>14</sup> EUROPEAN COMMISSION, *supra* note 6; Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2468, of 20 December 2017 Laying down Administrative and Scientific Requirements Concerning Traditional Foods from Third Countries in Accordance with Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on Novel Foods, 2017 O.J. (L 351) 55, 63.

<sup>15</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 27-28 October 2016*, ¶ 3.24, WTO Doc. G/SPS/R/84 (Dec. 22, 2016); Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of The Meeting of 8-9 October 2008*, ¶ 19, WTO Doc. G/SPS/R/53 (Dec. 22, 2008).

<sup>16</sup> 生物多樣性產品 (biodiversity-based products) 一般指非洲、亞洲及中南美洲地區擁有豐富的生物多樣性，而當地居民利用當地所擁有的材料及產品所製造而成的食品、化妝品和藥品等。參考：United Nations Conference on Trade and Development, *Trade and Biodiversity: the BioTrade Experiences in Latin America*, at 3-4, UNCTAD/DITC/TED/2010/3 (2012).

<sup>17</sup> *Id.* at 4.



千年<sup>18</sup>。歐盟曾表示一些所謂的「生物多樣性產品」可能對消費者產生不安全與負面之風險，因此將其納入新穎性食品規則中<sup>19</sup>。對此，秘魯與哥倫比亞表示歐盟新穎性食品規則並未區分「未曾於任何地區食用之新穎性食品」與「僅對於歐盟而言具新穎性之食品」，如透過新技術所產生的「奈米製程食品」與並無具有已知風險之「來自第三國傳統食品」皆受同一規則所規範<sup>20</sup>，可能導致存在較低風險或甚至無風險之食品進入歐盟市場仍須受相關規定限制。另外，某些來自第三國傳統食品每年貿易量持續成長<sup>21</sup>，卻仍無法大量流通於歐盟境內市場<sup>22</sup>，如甜菊糖 (Stevia) 為甜菊葉中萃取的純天然甜味糖，曾出口至中國、南韓和巴西等國市場，目前已被廣泛運用在飲品、營養食品或是藥用作為代糖使用<sup>23</sup>。據此，秘魯要求歐盟提出相關證據，以顯示有必要對來自第三國傳統食品之進口加諸限制<sup>24</sup>。

針對上述質疑，歐盟表示新穎性食品規則之目的，係為保護人類健康並確保歐盟境內食品規範之一致性，於實務運作上，目前僅核准小部份「來自第三國之傳統食品」進入歐盟市場，因此並無足夠資訊得以證明其安全性<sup>25</sup>。另外，歐盟也認為不應以「生物多樣性產品」之概念為理由，而忽視歐盟境外確實存有對人體健康產生負面風險之食品，如歐盟相關科學委員會曾對甜菊糖之食用安全性仍

---

<sup>18</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 29-30 March 2006*, ¶ 22, WTO Doc. G/SPS/R/40 (May 26, 2006).

<sup>19</sup> *Id.* ¶ 29.

<sup>20</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of The Meeting of 27-28 JUNE 2006*, ¶ 35, WTO Doc. G/SPS/R/42 (Sept. 25, 2006); Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 11-12 October 2006*, ¶ 140, WTO Doc. G/SPS/R/43 (Jan. 3, 2007).

<sup>21</sup> 蒼白莖藜 (Kaniwa)、哈瓜 (huito) 和甜菊糖 (stevia) 於 2013 至 2015 年貿易量皆大幅提升。Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Comments on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Novel Foods (Document G/SPS/N/EU/64)*, ¶ 4, WTO Doc. G/SPS/GEN/1383 (Mar. 3, 2015); Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Comments on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Novel Foods (Document G/SPS/N/EU/64)*, ¶ 5, WTO Doc. G/SPS/GEN/1422 (June 29, 2015); Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Regulation (EC) 258/97 and Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on Novel Foods*, ¶ 7, WTO Doc. G/SPS/GEN/1526 (Oct. 17, 2016).

<sup>22</sup> 據秘魯提供數據顯示，2001 至 2015 年間傳統食品外銷量皆保持一定程度以上，然由於歐盟設立相關新穎性食品規則，導致該等食品至其境內之出口量仍非常少。Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Comments on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Novel Foods (Document G/SPS/N/EU/64)*, ¶ 3, WTO Doc. G/SPS/GEN/1444 (Oct. 1, 2015).

<sup>23</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Regulation (EC) 258/97 and Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on Novel Foods*, ¶¶ 4-6, WTO Doc. G/SPS/GEN/1526 (Oct. 17, 2016).

<sup>24</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of The Meeting of 27-28 JUNE 2006*, ¶ 35, WTO Doc. G/SPS/R/42 (Sept. 25, 2006)

<sup>25</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Reply of the European Communities to the Communication from Peru Concerning Regulation 258/97 on Novel Foods*, ¶¶ 4, 14, WTO Doc. G/SPS/GEN/699 (June 8, 2006).

存有疑慮<sup>26</sup>，且在 2016 年的回應中，歐盟表示甜菊糖之申請案仍未通過乃是因為資訊不足之緣故<sup>27</sup>。

針對「來自第三國傳統食品」之定義，第 258/97 號規則與第 2015/2283 號規則皆以前者之生效日（1997 年 5 月 15 日）為新穎性食品之參考期間，若該食品於此時間點前已於歐盟境內被大量消費達一定程度以上，則不會被視為新穎性食品<sup>28</sup>。秘魯與哥倫比亞曾對此表達疑慮，認為此參考期間之制定並非基於科學證據及風險評估<sup>29</sup>。根據第 2015/2283 號規則第 3.2 條 b 和 c 款，需依據該食品成份資料確認其安全性，並證明某第三國三分之一以上人民長期食用該食品至少 25 年，才得以被視為「來自第三國傳統食品」<sup>30</sup>；秘魯則認為「25 年安全食用歷史」之判斷基準並非基於相關科學證據<sup>31</sup>。針對此兩項定義之疑慮，歐盟回應由於第 2015/2283 號規則中，針對新穎性食品之適用範圍並無進行過多的更動，因此參考期間仍沿用第 258/97 號規則所訂定的「1997 年 5 月 15 日」<sup>32</sup>。而針對第三國之「25 年安全食用歷史」，儘管對於確切期間沒有達成共識，然而大部分的專家和監管者皆認為該期間應該涵蓋一至數個世代，而 25 年約得代表「一代 (generation)」之「最低門檻」，因此以 25 年作為此定義之標準<sup>33</sup>。

## (二) 定義措施給予歧視性待遇

針對 258/97 號規則，秘魯曾提出以「1997 年 5 月 15 日」作為參考期間，使得此時點前未流通於或進入歐盟市場之第三國傳統食品，須負擔高額花費以提供科學證據及經過冗長的核可程序，因此對此類食品產生不合理之歧視性貿易障礙<sup>34</sup>。此外，由於僅某些產品受限於此規則，秘魯表示許多出口國無法理解第 258/97 號規則之規定內容，且該規則將食品安全性之舉證責任分配給出口國，而

<sup>26</sup> *Id.* ¶ 14

<sup>27</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 27-28 October 2016*, ¶ 3.26, WTO Doc. G/SPS/R/84 (Dec. 22, 2016).

<sup>28</sup> Regulation 258/97, art. 15; Regulation 2015/2283, art. 3.2(a).

<sup>29</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 2-3 April 2008*, ¶ 50, WTO Doc. G/SPS/R/49 (June 18, 2008); Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Comments on the Draft Amendment to EU Regulation No 258/97 On Novel Foods (Document G/SPS/N/EU/64)*, ¶ 1.a, WTO Doc. G/SPS/GEN/1329 (Apr. 29, 2014).

<sup>30</sup> Regulation 2015/2283, art. 3.2(b), (c).

<sup>31</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on Novel Foods*, ¶ 3, WTO Doc. G/SPS/GEN/1477 (Mar. 8, 2016).

<sup>32</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 9-10 July 2014*, ¶ 4.40, WTO Doc. G/SPS/R/75 (Sept. 18, 2014).

<sup>33</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of The Meeting of 16-17 March 2016*, ¶ 3.29, WTO Doc. G/SPS/R/82 (June 7, 2016).

<sup>34</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Restrictions on Access to the European Market through the Implementation of Regulation 258/97 Concerning Novel Foods*, WTO Doc, ¶ 4, G/SPS/GEN/1137 (Mar. 2, 2012).

大多出口國為開發中國家<sup>35</sup>。歐盟則回應規則中所要求應提交的風險評估資料及貿易量數據，同樣適用於其他已開發國家，且歐盟境內之生產者也須通過相似的風險評估程序，因此強調此規則並不具歧視性<sup>36</sup>。

## 二、「來自第三國傳統食品」之核可程序

秘魯與哥倫比亞認為第 258/97 號規則之上市前核可程序之制訂，未基於科學證據與風險評估，也表示該程序所要求之資料量不合理，故違反 SPS 協定第 2.2、第 5 條及附件 C。以下整理兩國所提出之爭議點及歐盟回應：

### (一) 核可程序之制訂是否基於科學證據

於 2012 年，秘魯針對第 258/97 號規則修正案表達異議，其表示會員採行 SPS 措施時，應基於風險評估，然而該修正案中的上市程序並未基於充分科學證據及風險評估，違反 SPS 協定第 2.2、5.1 和 5.2 條<sup>37</sup>。秘魯認為此修正案即是假定任何境外新穎性食品皆存有危害健康之風險，而非透過科學方式證明將該措施適用於擁有「安全食用歷史」之新穎性食品有其必要性<sup>38</sup>。因此，也顯示歐盟並未採取可行之最小貿易限制之方式，且將該食品是否存有風險之舉證責任加諸於申請者<sup>39</sup>。綜上所述，秘魯要求歐盟提供該修正案所依據之科學資料<sup>40</sup>。而第 2015/2283 號規則採用後，秘魯也再次強調，其仍保留第 258/97 號規則違反 SPS 協定之部分，因此同樣違反 SPS 協定第 2、5.1 和 5.2 條<sup>41</sup>。另外，UNCTAD 也曾建議歐盟修改其上市程序，納入更多科學上的解釋<sup>42</sup>。

歐盟則表示第 258/97 號規則之訂定目的，乃是為了確認此核准程序基於風險評估，且將相關國際組織已發展之風險評估技術納入考量，因此符合 SPS 協定第 5.1 條<sup>43</sup>。且該規則並無要求 1997 年 5 月 15 日前已於境內市場流通之食品，

<sup>35</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of The Meeting of 8-9 October 2008*, ¶ 19, WTO Doc. G/SPS/R/53 (Dec. 22, 2008).

<sup>36</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 11-12 October 2006*, ¶ 143, WTO Doc. G/SPS/R/43 (Jan. 3, 2007).

<sup>37</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Comments on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Novel Foods (Document G/SPS/N/EU/64)*, ¶¶ 4, 5, WTO Doc. G/SPS/GEN/1361 (Oct. 6, 2014).

<sup>38</sup> *Id.* ¶ 6.

<sup>39</sup> *Id.*

<sup>40</sup> *Id.* ¶ 7.

<sup>41</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 27-28 October 2016*, ¶ 3.24, WTO Doc. G/SPS/R/84 (Dec. 22, 2016).

<sup>42</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of The Meeting of 8-9 October 2008*, ¶ 21, WTO Doc. G/SPS/R/53 (Dec. 22, 2008).

<sup>43</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Reply of the European Communities to the Communication from Peru Concerning Regulation 258/97 on Novel Foods*, ¶ 9, WTO Doc.



辦理登記程序，因此此措施之目的乃是為了最小化對貿易的影響，與 SPS 協定第 5.4 與 5.6 條規定相符<sup>44</sup>。歐盟也表示「97/618/EC 建議」為該修正案所依據之科學考量，而此份建議將會由歐洲食品安全局 (European Food Safety Authority) 所發布的科學指引文件所取代<sup>45</sup>。另外，歐盟也強調，第 2015/2283 號規則的上市前核可程序乃基於風險評估所制定，符合 SPS 協定第 5 條<sup>46</sup>。

## (二) 核可程序是否屬於「合理必要」範圍內

針對第 258/97 號規則，秘魯曾表示上市核可程序極為冗長、耗時及昂貴，不僅應提供相關科學證據佐證該食品之安全性，亦須針對產品的重大投資項目提供臨床資料，將可能要花費 3 至 5 年才能完成申請程序<sup>47</sup>。哥倫比亞也曾提出，第 258/97 號規則所要求之資料量，以及廠商為了符合規定所做之科學實驗花費，相較該規則所欲達成之目的間並不符合比例原則，對其國內小農及出口商負擔過大<sup>48</sup>。

針對上述疑慮，由於歐盟並無足夠的資訊以確保來自第三國傳統食品的安全，且來自第三國傳統食品的涵蓋類型廣泛，部分種類可能含有健康疑慮<sup>49</sup>。歐盟認為不可能僅採取一種全面性風險評估措施，用以防止各式各樣新穎性食品和其製造方式所可能產生之風險，僅能透過以個別案件審查之上市核可程序，方得以達到歐盟境內所追求之高水準食品安全，而此與 SPS 協定第 8 條和附件 C 之規定相符<sup>50</sup>。另外，第 2015/2283 號規則第 14 至 20 條，已針對「來自第三國傳統食品」設立獨立章節，以給予其較簡易之核可程序<sup>51</sup>。

---

G/SPS/GEN/699 (June 8, 2006).

<sup>44</sup> *Id.* ¶ 10.

<sup>45</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 9-10 July 2014*, ¶ 4.40, WTO Doc. G/SPS/R/75 (Sept. 18, 2014); Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 15 and 17 October 2014*, ¶ 3.8, WTO Doc. G/SPS/R/76 (Dec. 2, 2014); EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY, GUIDANCE ON THE PREPARATION AND PRESENTATION OF THE NOTIFICATION AND APPLICATION FOR AUTHORISATION OF TRADITIONAL FOODS FROM THIRD COUNTRIES IN THE CONTEXT OF REGULATION(EU) 2015/2283, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4590>.

<sup>46</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of The Meeting of 16-17 March 2016*, ¶ 3.29, WTO Doc. G/SPS/R/82 (June 7, 2016).

<sup>47</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Regulation 258/97 of the European Parliament and of the Council Concerning Novel Foods*, ¶ 5, WTO Doc. G/SPS/GEN/681 (Apr. 5, 2006).

<sup>48</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 29-30 March 2006*, ¶ 24, WTO Doc. G/SPS/R/40 (May 26, 2006).

<sup>49</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Reply of the European Communities to the Communication from Peru Concerning Regulation 258/97 on Novel Foods*, ¶ 14, WTO Doc. G/SPS/GEN/699 (June 8, 2006).

<sup>50</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 27-28 October 2016*, ¶ 3.26, WTO Doc. G/SPS/R/84 (Dec. 22, 2016).

<sup>51</sup> Regulation 2015/2283, arts. 14-20.



### 參、爭議與 SPS 協定之合致性

由 2006 年至今，秘魯及哥倫比亞多次針對歐盟新穎性食品規則向 SPS 委員會提起貿易關切，而關切點大致得分為兩類措施，第一，針對「來自第三國傳統食品」之定義，兩國要求歐盟提出相關科學證據，以證明此類傳統食品有納入新穎性食品範疇之必要性，並質疑此措施是否於會員國間存有歧視；第二，針對「來自第三國傳統食品」之核可程序，兩國提出該程序之制訂並未基於充分科學證據及風險評估，且其所要求之資料量超過合理程度等疑慮。由於今年第 2015/2283 號規則已取代舊法第 258/97 號規則，而秘魯也曾表示，第 2015/2283 號規則仍保留第 258/97 號規則許多規定，因此以下將以第 2015/2283 號規則中之兩類措施為主，輔以 SPS 協定相關規定及過往案例，評析此次貿易關切之爭議，作為未來相似爭議之借鏡。

#### 一、「來自第三國傳統食品」之定義

進入 SPS 實體法律爭點分析前，應先確認系爭定義措施是否屬於 SPS 措施，而在此之後，將分析此定義之制訂是否基於科學證據及風險評估，以及是否給予特定會員國歧視性待遇。

##### (一) 系爭定義措施是否為 SPS 措施

依據 SPS 協定第 1.1 條規定，該協定僅適用於所有可能直接或間接影響國際貿易之「食品安全檢驗」與「動植物衛生檢疫」措施，因此判定措施是否屬於 SPS 協定範圍內，應符合兩項要件<sup>52</sup>：符合 SPS 措施之定義、得直接或間接影響國際貿易。根據 SPS 協定附件 A 第 1 項，該措施之制定「目的」應係在處理附件 A 第 1 項第 a 至 d 款所列之風險類型，且其「形式 (form)」與「性質 (nature)」應屬於附件 A 第 1 項第 2 段所臚列之項目<sup>53</sup>。以下將依據 SPS 協定附件 A 第 1 項規定，分析系爭定義措施之「規範目的」及「形式與性質」：

第 2015/2283 號規則前言及第 1 條第 2 項即點出規範目的，乃是為了確保無風險和有益健康的食品自由流通於內需市場，以防止國家間不同的評估及核可

<sup>52</sup> Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures art. 1, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1A, 1867 U.N.T.S. 493 [hereinafter SPS Agreement], (providing that: “This Agreement applies to all sanitary and phytosanitary measures which may, directly or indirectly, affect international trade. Such measures shall be developed and applied in accordance with the provisions of this Agreement.”).

<sup>53</sup> Panel Report, *European Communities—Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*, ¶¶ 7.148-7.149, WTO Doc. WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R (adopted Nov. 21, 2006) [hereinafter EC—Approval and Marketing of Biotech Products].

程序造成新穎性食品流通上之障礙，並給予人類健康及消費者利益最高層級的保護<sup>54</sup>，其中「給予人類健康最高層級的保護」，應被理解為，為保護境內人類之生命或健康，以免除新穎性食品內之特定成分所產生的風險，因此符合 SPS 協定附件 A 第 1 項第 b 款所定義之項目<sup>55</sup>。此外，從第 2015/2283 號規則前言中可得知，此規則為歐盟理事會及歐洲議會所採用之法案 (legislative acts)，即得認定為具有法律拘束力之歐盟政府措施，因此得被視為以「法律形式」存在的措施，而系爭定義措施乃為授權或禁止「來自第三國傳統食品」是否得以直接進入市場之措施，因而符合「要件 (requirement)」之性質。另外，由第 2015/2283 號規則第 3.2 條 b 款可知，若符合「來自第三國傳統食品」之定義，則須受此規則之規範。而自 2006 年起，秘魯和哥倫比亞多次針對系爭定義措施提起貿易關切，因此此規則確實影響國際貿易，故得判定該系爭定義措施為 SPS 措施。

## (二) 系爭定義措施是否基於科學證據及風險評估

秘魯與哥倫比亞表示該傳統食品，在南美洲已被食用達幾千年，與科技所研發之新穎性食品不同，其對人類健康並不會產生負面風險，因此歐盟不得以該傳統食品成分未曾於境內所食用為由，將此類傳統食品納入新穎性食品規則。依據 SPS 協定第 5.1 條，會員之 SPS 措施應基於「風險評估」<sup>56</sup>，在此須判斷歐盟針對「來自第三國之傳統食品」之科學評估報告是否構成 SPS 協定附件 A 第 4 款及第 5.1 條意義下之「風險評估」，並評估系爭措施是否「基於 (based on)」風險評估<sup>57</sup>。除了「1997 年 5 月 15 日」及「安全食用歷史 25 年」兩項定義是否輔以科學證據之外，兩國主要要求歐盟若將「來自第三國傳統食品」定義為新穎性食品，並納入規則規範範圍中，則須提供其所根據的科學證據與風險評估，否則將可能違反 SPS 協定第 5.1 條之規定。

<sup>54</sup> Regulation 2015/2283, ¶ 1, art. 1.2

<sup>55</sup> SPS Agreement, Annex A, ¶ 1(b), (providing that: "... (b) to protect human or animal life or health within the territory of the Member from risks arising from additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in foods, beverages or feedstuffs; ...").

<sup>56</sup> SPS Agreement, art. 5.1, (providing that: "Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human, animal or plant life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations.").

<sup>57</sup> Panel Report, *EC—Approval and Marketing of Biotech Products*, ¶ 7.3019.

SPS 協定附件 A 第 4 款規定<sup>58</sup>，食品相關風險之評估應檢視兩項要素<sup>59</sup>：第一項要素為，確認食品中，由於添加物、污染物或致病生物之存在而對人類或動物健康造成之「負面影響 (adverse effect)」；第二項要素則為，若該負面影響存在，則應評估該影響發生之可能 (potential of occurrence)。對此，應判斷歐盟是否評估「來自第三國之傳統食品」對人類健康潛在不利影響之可能性，或其可能伴隨之不利影響。歐盟於 2007 年的評估報告中提及，許多食品中含有天然毒素、過敏原與非營養物，如其含量超過可接受之程度，則會造成負面風險，而其它也透過相關藥物安全監視 (Pharmacovigilance) 報告觀察到，許多第三國傳統使用之植物也可能產生此現象<sup>60</sup>。同樣的觀點也被「97/618/EC 建議」所支持，在此份歐盟立法所依據之科學考量文件中，第 3.1 條提及，大部分的人都知道食物中是含有有毒物質的，如致癌物質及基因突變物質，而根據病因學研究，有些慢性疾病可能是由飲食所引起<sup>61</sup>。儘管目前無法得知此現象背後之運作機制，卻也顯示有些飲食對健康所產生之負面影響，會與我們的飲食習慣有關。此份文件也提到，若長期食用傳統食品，也可能使身體健康受到影響<sup>62</sup>。另外，第 3.10 條則提到傳統食品中可能存有過敏原，因此也應於第 258/97 號規則下提交「個體免疫反應」之評估報告<sup>63</sup>。

「歐體—賀爾蒙案 (*European Communities—Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*)」上訴機構表示風險評估須針對個案之特定風險，而非僅證明損害之一般風險，如此案中，歐盟所提出之科學證據，僅能證明荷爾蒙普遍存有引發癌症之潛在風險，而未專門針對牛肉所使用之賀爾蒙成長激素，評估可能造成之特定癌症風險，因此不具有足夠之「特定性」，無法充分支持本案

<sup>58</sup> SPS Agreement, Annex A, ¶ 4, (providing that: “Risk assessment — The evaluation of the likelihood of entry, establishment or spread of a pest or disease within the territory of an importing Member according to the sanitary or phytosanitary measures which might be applied, and of the associated potential biological and economic consequences; or the evaluation of the potential for adverse effects on human or animal health arising from the presence of additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in food, beverages or feedstuffs.”).

<sup>59</sup> Appellate Body Report, *European Communities—Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*, ¶¶ 184-186, WTO Doc. WT/DS26/R, WT/DS48/R (adopted Feb. 13, 1998) [hereinafter EC—Hormones].

<sup>60</sup> *Commission Staff Working Document Does Not Necessarily Represent the Views of the Commission Draft Report on Impact Assessment for a Regulation Replacing Regulation (EC) No 258/97 on Novel Foods and Novel Food Ingredients*, at 20, SEC (2008) 12 [hereinafter Impact Assessment].

<sup>61</sup> Commission Recommendation of 29 July 1997, Concerning the Scientific Aspects and the Presentation of Information Necessary to Support Applications for the Placing on the Market of Novel Foods and Novel Food Ingredients and the Preparation of Initial Assessment Reports under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council, art. 3.1, 1997 O.J. (L 253) 1, 5 [hereinafter Recommendation of 29 July 1997].

<sup>62</sup> *Id.*

<sup>63</sup> Recommendation of 29 July 1997, art. 3.10.

之事實<sup>64</sup>。「97/618/EC 建議」確實提及長期食用此類傳統食品，可能會累積疾病因子達一定程度，而對健康造成負面影響，然而建議中乃以一般食品可能存有之風險，套用至「生物多樣性產品」，認為此類傳統食品由於可能會存有一般食品存有之有毒物質、過敏原、基因突變因子等，因此須定義為存有負面風險之食品<sup>65</sup>。故歐盟規則若欲將此類傳統食品與一般食品進行區隔，則應特別針對「來自第三國傳統食品」之來源、成分、製作過程以及特定會產生的風險進行評估，而非將一般食品可能存在之風險，作為限制「來自第三國傳統食品」進口之風險評估。據此，歐盟所提出的報告並無法確實評估「來自第三國傳統食品」所可能引發之負面風險。

另外，針對秘魯及哥倫比亞提及之「1997年5月15日」及「安全食用歷史25年」定義疑義，歐盟僅表示此為定義性問題。「1997年5月15日」與任何科學原理無關，乃是第258/97號規則之法規生效日期，若以新法之生效日期作為判斷標準，則會有隨意決策之疑慮，因此並無更動之<sup>66</sup>。雖「安全食用歷史25年」即是以「一代」詞意之最低門檻作為標準，根據劍橋辭典之定義，所謂的「一代」係指時間跨度約為23至30年左右，與歐盟所提出之看法相符合<sup>67</sup>，然而也顯示安全食用歷史25年之制訂與科學證據應無關。

### (三) 系爭定義措施是否存有 SPS 協定第 2.3 條之歧視

「澳洲—鮭魚案 (*Australia—Measures Affecting Importation of Salmon*)」之履行審查小組確立 SPS 協定第 2.3 條審查上的三項要件，分別為<sup>68</sup>：(一) 措施針對不同會員國間 (排除採取措施之會員國) 或採取措施之會員國與其他會員國間造成歧視；(二) 該歧視具專斷或不正當歧視之情形；(三) 相比較之會員國間具有相同或相似狀況。由於本次貿易關切較著重於此措施是否真正對不同國家間造成歧視，因此以下分析將著重於第一個要件：

秘魯與哥倫比亞認為，第 258/97 號規則將食品安全之舉證責任分配予出口

<sup>64</sup> Appellate Body Report, *EC—Hormones*, ¶¶ 199-200.

<sup>65</sup> Recommendation of 29 July 1997, art. 3.1.

<sup>66</sup> EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, COMPLEMENTARY IMPACT ASSESSMENT REVIEWING AND UPDATING THE EUROPEAN COMMISSION'S 2008 IMPACT ASSESSMENT FOR A REGULATION ON NOVEL FOODS 18, [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2014/528801/EPRS\\_STU\(2014\)528801\\_REV1\\_EN.pdf?fbclid=IwAR2Q2DDUFFOKHlntujOPx4hYGY8HUNR6zwTRi1tKp8PAed1lvPKrjQek-lQ](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2014/528801/EPRS_STU(2014)528801_REV1_EN.pdf?fbclid=IwAR2Q2DDUFFOKHlntujOPx4hYGY8HUNR6zwTRi1tKp8PAed1lvPKrjQek-lQ).

<sup>67</sup> *Generation*, CAMBRIDGE DICTIONARY, <https://dictionary.cambridge.org/zht/詞典/英語/generation>, (last visited Nov. 22, 2018).

<sup>68</sup> Panel Report, *Australia—Measures Affecting Importation of Salmon (Article 21.5 – Canada)*, ¶ 7.111, WTO Doc. WT/DS18/RW (adopted Mar. 20, 2000).



國家，又傳統食品之出口國家大多為「開發中國家」，因此兩國表示歐盟給予特定國家較差之待遇。在認定是否具有「歧視」時，「美國—動物案 (*United States—Measures Affecting the Importation of Animals, Meat and Other Animal Products from Argentina*)」小組認為，應確定系爭措施是否對該產品之競爭關係產生負面影響<sup>69</sup>。在此次關切中，哥倫比亞曾表示為了遞交第 258/97 號規則所要求之科學資料，其境內生產者或出口商需投入大量金錢及人力，導致產品成本之增加<sup>70</sup>，因此若是該規則確實僅將此舉證責任加諸於特定會員國，將可能構成歧視。然而，依據第 2015/2283 號規則前言第 3 段，此規則適用於所有流通於歐盟境內市場之新穎性食品，其中亦包含來自第三國之進口食品<sup>71</sup>，因此就規則文字來看，該規則適用於所有境內及境外新穎性食品，並無將舉證責任特別加諸於「開發中國家」；而於實務運作方面，是否僅核准「已開發國家」之食品，而限制「開發中國家」食品之進入，則需比較申請案件量與通過數量，在此無法以法律觀點分析之。故此，若以規則前言觀之，該措施並無在不同國家間造成歧視。

然本文亦觀察到，若來自第三國之傳統食品於 1997 年 5 月 15 日前，未於歐盟境內被食用達一定程度以上，則須受限於新穎性食品規則。除此之外，根據第 2015/2283 號規則第 3.2 條 c 款，該傳統食品須於歐盟外第三國擁有「25 年安全食用歷史」，確保該食品不會對人體健康產生負面影響，才得以適用較簡易之上市前核可程序。然此規定僅適用於進口食品，即是歐盟境內傳統食品不須提交任何「安全食用歷史」資料，以及經過上市前核可程序，卻得於市場上流通。舉一實例：若一歐盟境內食品於 1996 年上市，且深受消費者喜愛至今，然其所擁有的食用歷史距今僅 22 年，並無達到第 2015/2283 號規則所規定之 25 年下限，卻僅因其於 1997 年 5 月 15 日前已流通於境內市場，而得豁免於相關規則之適用，似給予進口食品歧視性待遇之疑慮。儘管此規則可能對進口與境內傳統食品間構成歧視性待遇，然而 SPS 措施歧視性定義過於廣泛，因此需滿足另外兩項要件，才得以判斷是否違反 SPS 協定第 2.3 條<sup>72</sup>，儘管如此，歐盟仍須對此規定所可能產生之歧視性問題進行關注。

## 二、「來自第三國傳統食品」之核可程序

<sup>69</sup> Panel Report, *United States—Measures Affecting the Importation of Animals, Meat and Other Animal Products from Argentina*, ¶ 7.573, WTO Doc. WT/DS447/R (adopted Aug. 31, 2015).

<sup>70</sup> Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 29-30 March 2006*, ¶ 24, WTO Doc. G/SPS/R/40 (May 26, 2006).

<sup>71</sup> Regulation 2015/2283, ¶ 3.

<sup>72</sup> PROFESSOR PETER VAN DEN BOSSCHE & WERNER ZDOUC, *THE LAW AND POLICY OF THE WORLD TRADE ORGANIZATION: TEXT, CASES AND MATERIALS* 951 (4th ed. 2017).

以下將分析系爭核可程序是否為 SPS 協定下所定義之措施，再觀察其制訂時是否基於充分之科學證據與風險評估，以及其規定是否超過合理必要範圍：

(一) 系爭核可程序是否為 SPS 措施

系爭核可程序係屬於第 2015/2283 號規則之一部，因此透過系爭定義措施之分析得知，其規範目的符合 SPS 協定附件 A 第 b 項所定義之項目，而措施形式係為以「法律形式」存在的措施。以下將以「性質」面觀之，「歐體—生技產品案 (EC—Approval and Marketing of Biotech Products)」小組表示，附件 C 之註釋說明了「管制、檢驗與核可程序 (approval procedures)」包括取樣、測試及發證程序，即係在建立「關於查核並確保實踐 SPS 措施」之規範<sup>73</sup>。第 2015/2283 號規則第 14 條明確提及，「來自第三國傳統食品」上市前之核可程序須依循此規則，其內容包含評估所需提交之資料、核准程序及歐盟新穎性食品列表登記之規定等，即是制訂相關程序以核查及確保「來自第三國傳統食品」未存有危害人體健康之風險，故符合 SPS 協定附件 A 第 1 項第 2 段中所定義之「核可程序」<sup>74</sup>。另外，由第 2015/2283 號規則第 14 至 20 條可知，「來自第三國傳統食品」進入境內市場之核准受此規則所規範，而秘魯和哥倫比亞多次針對系爭核可程序提起貿易關切，因此此規則確實影響國際貿易。綜上所述，系爭核可程序得視為 SPS 措施。

(二) 系爭核可程序是否基於科學證據及風險評估

於 2007 年歐盟評估報告中，曾列舉第 258/97 號規則相關改進方案，以不同層面分析各方案所可能帶來的影響，並彙整諮商結果。此份報告提出四項改進方案，其中第三項方案與第 2015/2283 號規則目前所採行之核可程序相同，即是給予風險較低之「來自第三國傳統食品」較簡易之安全評估及管理程序<sup>75</sup>。報告中提及，許多食品中含有天然毒素、過敏原與非營養物，如其含量超過可接受之程度，則會造成負面風險<sup>76</sup>。另也表示相關藥物安全監視報告也觀察到此現象，並定期針對第三國傳統上所利用之原生種植物進行研究<sup>77</sup>。然而依據前述針對系爭定義措施之分析，此份評估與「97/618/EC 建議」皆無指出針對「來自第三國傳統食品」所可能產生之「特定」風險，而僅以一般食品風險作為判斷基準，此將無法充分支持將此類傳統食品納入系爭核可程序之依據，因此歐盟可能須針

<sup>73</sup> Panel Report, *EC—Approval and Marketing of Biotech Products*, ¶ 7.424.

<sup>74</sup> Regulation 2015/2283, art. 14.

<sup>75</sup> Impact Assessment, at 16.

<sup>76</sup> *Id.* at 20.

<sup>77</sup> *Id.*

對「來自第三國傳統食品」之風險，提供更多的科學證據並採取更細緻化之風險評估，才得以符合 SPS 協定第 5.1 條下之規定。

### (三) 系爭核可程序之規定是否屬於合理必要範圍

此次貿易關切主要針對第 258/97 號規則之核可程序，包括收集資料之花費過高、程序過於冗長且耗時等，而新法第 2015/2283 號規則確實因而採取較簡易及集中化認證程序，並設立「來自第三國傳統食品」核可程序專章，依據該食品之性質，個別制定不同的審查程序。從此次貿易關切內容觀之，爭議點似與 SPS 協定附件 C 第 1 條第 a 和 c 項之規定較具相關性，因此本文將著重第 2015/2283 號規則之系爭核可程序（第 14 至 17 條），是否存有「不當延遲」情況，以及其要求之資料量是否在「適當程度」內。

針對 SPS 協定附件 C 第 1 條第 a 項<sup>78</sup>關於「不當延遲 (undue delay)」之解釋，「歐體—生技產品案」小組認為判斷上應著重該「延遲」是否具有合理的理由或正當性，而非延遲之長度，且須依個案事實進行認定<sup>79</sup>。因此，若遲延係因查核及確保實踐 SPS 實體要件所必要，則得以此正當化而不宜被視為「不當」<sup>80</sup>。從第 2015/2283 號規則第 14 至 17 條觀之，其確實要求執委會及相關機構於審查申請案時，須遵照法規上所明訂之時間，而該規則亦將可能延遲之情況納入規範中，如第 21 條表示，若執委會認為有提交額外的風險評估資料之必要時，則審查之期限間將會被延長，且應通知各會員國此資訊<sup>81</sup>，此情況與「歐體—生技產品案」小組所提出之例子相符合，若於核可程序間獲得額外資訊，且該資訊得適當地實踐 SPS 相關實體要件，則得認為會員係以「正當事由」延遲該程序之完成<sup>82</sup>。而根據本項第二句，會員應確保以不偏惠本國相同產品方式對待進口產品，第 2015/2283 號規則第 2 條中，此規則之適用範圍並非僅限於進口產品，同樣適用於境內產品，因此可以得知，就第 2015/2283 號規則之規範內容而言，係符合第 a 項之要求。

針對 SPS 協定附件 C 第 1 項第 c 款，進口會員應保證，其要求提供資訊事項僅限於管制、檢驗與核可程序所需之「必要程度」<sup>83</sup>。在「歐體—生技產品案」

<sup>78</sup> SPS Agreement, Annex C, ¶ 1(a), (providing that: “such procedures are undertaken and completed without undue delay and in no less favourable manner for imported products than for like domestic products...”).

<sup>79</sup> Panel Report, *EC—Approval and Marketing of Biotech Products*, ¶¶ 7.1496-7.1497.

<sup>80</sup> *Id.* ¶ 7.1498.

<sup>81</sup> Regulation 2015/2283, arts. 14-17, 21.

<sup>82</sup> Panel Report, *EC—Approval and Marketing of Biotech Products*, ¶ 7.1498.

<sup>83</sup> SPS Agreement, Annex C, ¶ 1(c), (providing that: “information requirements are limited to what is necessary for appropriate control, inspection and approval procedures, including for approval of the use

中，小組認為控訴國應證明系爭措施是否要求提交「過多的 (excessive)」文件，且該等文件之繳交不具必要性，而不得僅依核可程序之不當延遲，直接認定該程序所要求之文件不具必要性<sup>84</sup>。第 2015/2283 號規則第 14 條已明定「來自第三國傳統食品」所應提交之 6 項資訊，包括該食品之來源國、成分以及第三國之「安全食用歷史」相關資料<sup>85</sup>，此乃依據傳統食品之性質所特別訂定之規定，而非如第 258/97 號規則，將一般新穎性食品所應提交之科學證據、科學分析方法等，同樣適用於「來自第三國傳統食品」，使得第三國境內之生產者及小廠商成本負擔過高<sup>86</sup>。儘管依據第 21 條歐盟得於必要時，向出口商要求額外的風險評估資料，然而原則上歐盟認為「來自第三國傳統食品」之風險得藉由參考其「安全食用歷史」進行排除，而條文中也依此制訂提交文件項目，並無另外要求其他科學證據等等<sup>87</sup>，因此得以認為第 14 條所規定之資訊為審查傳統性食品風險所必要，並無超過必要程度。

### 三、小結

依據本文之評估，歐盟現行新穎性食品規則 (第 2015/2283 號規則) 中之定義性措施似未基於充分科學證據及風險評估，且亦可能存有歧視性待遇之疑慮。至於歐盟將「來自第三國傳統食品」納入規範之必要性問題，鑑於該核可程序以個案審查，此類高標準之審查模式進行，應提供更充足之證據及評估，方可作為此措施之實行依據，以資判斷。另外，第 2015/2283 號規則之核可程序將可能延遲審查之情況皆明確規定於其中，並且設立「來自第三國之傳統食品」專章，針對該食品之特性，訂定其應繳交之資料並無超出必要程度，因此從文字規範中得之，歐盟確實將 SPS 協定附件 C 相關規定納入考量。

### 肆、未來發展

全球化的現象，使得國家間之貿易往來更甚以往，而當地之特色食品亦或是傳統食品，也會透過國際貿易進入各國市場販售，然而此類食品製造的過程以及成分可能會是其他地區之消費者從未見過。各國政府為解決人民對於此類食品之疑慮，也同時須確保有風險之食品未進入該國市場，政府將可能採取相關認證核可程序，然而根據 SPS 協定此同時也須提出相對應之「科學證據」及「風險評

---

of additives or for the establishment of tolerances for contaminants in food, beverages or feedstuffs...”).

<sup>84</sup> Panel Report, *EC—Approval and Marketing of Biotech Products*, ¶¶ 7.2482-7.2483.

<sup>85</sup> Regulation 2015/2283, art. 14.

<sup>86</sup> Regulation 258/97, arts. 4-7.

<sup>87</sup> *Id.* art. 16.



估」。由此次貿易關切得知，傳統食品是否為「新穎性食品」之定義仍具有相當大的爭議，因此若須對其採取相關措施，則應提出足夠充分且合理之證據，否則將可能對其他會員造成非關稅貿易障礙，又此議題會隨著開發中國家與其他國家之貿易活動增加，而引起更多的爭議，因此各國應特別留意此關切之後續發展。

