

## 美歐各自與中國就食品監督機制展開合作

羅錦嵐、陳姿妤

### 中國食品安全議題成為焦點

近年來，由於中國食品與藥品產業迅速發展，其所產生之食品安全問題也隨之突顯。在中國三鹿奶粉爆發出三聚氰胺之毒奶事件後，除了重創牛奶、雞蛋、奶精、巧克力、餅乾等多種食品的銷售外，更深深打擊消費者對奶製品的信心。而中國官方也開始認知到食品安全問題的嚴重性，並尋求解決之道。鑑於食品安全乃深繫民眾生命健康之重要議題，美國、歐盟也對中國食品安全問題特別關注。然因目前中國食品安全問題仍處於發展階段，若欲解決此問題，中國政府對內除應提高人民素質與企業經營者的道德，使食品安全問題被正視外，對外亦需積極與國際社會各方共同合作，以建立一套良好的監督機制。

### 美國與中國在食品監督機制上之合作

在 2008 年 11 月，隸屬於美國衛生部 (U.S. Department of Health and Human Services, 以下簡稱 HHS) 的食品與藥物管理局 (Food and Drug Administration, 以下簡稱 FDA)，依據美中雙方於安全保護計畫 (Food Protection Plan) 之協議，陸續在北京、廣東以及上海的美國使領館內，設置其 FDA 常駐辦公室，此乃美國 FDA 首次於海外設置的食品與藥物管理機構。同時，FDA 也將派駐八名常駐人員，包括主任以及食品、藥品、醫療器械等領域的專家至辦事處，以將質量安全的理念，融入食品生產與消費的每一環節。大體而言，辦事處之主要職務有四：

- (一) 與中國食品藥品監管局、國家質檢總局等相關部門溝通協調；
- (二) 向中國介紹美國進口標準；
- (三) 幫助中國強化其在食品藥品監管方面的能力；
- (四) 對中國出口至美國的食品藥品進行檢查。

此外，按照外交對等的原則，中國外交部、衛生部、國家食品藥品監督管理局也開始著手籌備在美國設立相關因應的辦事機構。透上述海外據點之設立，美國將與中國製造商和其他國家的政府在食品和消費品之生產形成更緊密的連結，共享更嚴謹良好的製造過程以確保食品品質與安全，進而增進雙方合作效率及對消費者的保護<sup>1</sup>。

美國的 FDA 駐外辦公室計畫基礎，主要源於 2007 年 11 月由其所發佈的食品安全保護計畫 (Food Protection Plan)。該計畫於 2008 年 7 月，增修了以預防、干預以及回應為要件的核心原則來加強確保食品之安全性。所謂「預防」即從一

<sup>1</sup> U.S. Department of Health and Human Services, *HHS Opens Offices of the Food and Drug Administration (FDA) in China*, <http://www.globalhealth.gov/news/news/111808b.html> (last visited Dec.. 16, 2008).

開始就建立起食品之安全性，宣導企業製作食品需承擔責任；「干預」則為建立風險檢查和抽樣測試；而「回應」則是改善與消費者及其他相關機構的通訊能力，以在交流<sup>2</sup>。

2007 年 12 月時，美國與中國簽訂了以食品衛生檢驗與動植物檢疫措施協定 (Agreement on the Applications of Sanitary and Phytosanitary Measures, 以下簡稱 SPS 協定) 為基礎的諒解備忘錄 (Memoranda of Understanding, 以下簡稱 MOU)，其主要內容包括：

(一) 根據協定規定，所有中國製造的產品均需在中國有關當局完成登記，並與美國 HHS 共享這些資料；

(二) 中國監管機構須證明，其食品、飼料、醫療產品之產品標準需符合美國的標準；

(三) 審核中國是否遵守標準檢驗的步驟。諸如，中國當局將制定一種全面的電子跟蹤系統，所有產品從生產到後續出口都須受到追蹤檢視。

透過該追蹤系統將有助確保作物種植者和食品製造商將產品納入監督。根據雙方該備忘錄之協議，倘若中國有不遵守的情形，美國將可採取行動制裁該出口品。此外，訊息共享也為該協議的重要內容，中國當局已承諾提供美國相關單位包括未符合檢驗要求，以及暫停或吊銷其製造商的認證狀態在內的所有訊息，快速地回報美國相關單位<sup>3</sup>。目前美國 FDA 已和包含中國在內超過 50 個國家簽定 MOU，以確保他國產品運往美國時符合美國的標準。

### 歐盟與中國在食品監督機制上之合作

2006 年 1 月時，歐洲執委會健康暨消費者保護總署 (The European Commission's Directorate General for Health and Consumer Protection, 以下簡稱 DG SANCO) 亦與中國的國家質量監督檢驗檢疫總局 (The General Administration of Quality Supervision In Quarantine of the People's Republic of China, 以下簡稱 AQSIQ) 簽署中歐備忘錄 (EU-CHINA MOU)，其目的在增進雙方食品安全和其他消費品類產品安全領域的對話，並加強歐盟與中國在 SPS 問題下的處理管道及合作。透過該備忘錄，中國相關當局在確保產品安全時之審核程序，特別是對出口到歐盟的消費品時<sup>4</sup>，能符合雙方監管機構之具體要求，並有更好的溝通管道和協助。

<sup>2</sup> Food and Drug Administration, *FDA Food Protection Plan Shows Significant Progress* (July 2, 2008), <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01856.html> (last visited Dec. 16, 2008).

<sup>3</sup> Mike Leavitt, *on Signing Memoranda of Agreement between the United States and the People's Republic of China to Improve the Safety of Food, Feed, Drugs and Medical Devices*, U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, <http://www.hhs.gov/news/press/2007pres/12/pr20071211a.html> (last visited Dec. 16, 2008).

<sup>4</sup> EUROPA, *International Product Safety Week and International Cooperation on Product Safety* (Nov. 17, 2008), available at: <http://europa.eu/rapid/searchAction.do> (last visited Dec. 18, 2008).

在中歐備忘錄的內容中，雙方在SPS問題上亦有所共識，除了建立食品衛生檢驗和動植物檢疫措施方面的交流管道外，且每年至少舉辦一次食品安全及食品衛生檢驗和動植物檢疫措施會議，以增進歐盟和中國在食品安全衛生和動植物檢疫領域的合作<sup>5</sup>。由於此備忘錄已屆期，因此中國與歐盟於去(2008)年11月再度簽署延長此備忘錄<sup>6</sup>，並增訂中歐雙邊產品安全之強制執行標準，以加強食品安全的合作和信息交流，其具體措施包括：定期季度報告、建立產品和食品安全的工作小組，並與中國分享食品與飼料類快速預警系統(RASFF)<sup>7</sup>，以期雙方在食品安全合作領域上有進一步的發展<sup>8</sup>。



<sup>5</sup> EUROPA, *Memorandum of Understanding on Administrative Co-operation Arrangements between the European Commission's Directorate General for Health and Consumer Protection and the General Administration of Quality Supervision, in Quarantine of the People's Republic of China*, [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/library/press/press365\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/press/press365_en.pdf) (last visited Dec. 18, 2008).

<sup>6</sup> EUROPA, *Joint Statement on the Extension of the Memorandum of Understanding on Administrative Co-operation Arrangements between DG SANCO and AQSIQ* (Nov. 17, 2008), [http://ec.europa.eu/consumers/safety/int\\_coop/docs/extension\\_memorandum.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/int_coop/docs/extension_memorandum.pdf) (last visited Dec. 18, 2008).

<sup>7</sup> 食品及飼料快速預警系統(Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF)，目的在加強食品衛生管理。歐盟食品安全局(EFSA)、各會員國海關查驗單位以及各會員國衛生食品主管機關等查緝單位於市場或歐盟邊境查獲有害產品，均須立即回報執委會RASFF小組，再由該小組負責通報各利害關係者，並於每週四透過網路公佈相關資訊。

<sup>8</sup> EUROPA, *Consumers: European Commission Hosts First High Level EU-China-US Product Safety Summit* (Nov. 17, 2008), <http://europa.eu/rapid/searchAction.do> (last visited Dec. 18, 2008).