

# 從歐盟管制「新型食品」之經驗談 我國「風險食品」規範密度 之問題

王服清

國立雲林科技大學科技法律研究所副教授//德國慕尼黑大學法學博士

曾元宏

雲林科技大學科技法律研究所研究生//成功大學附屬醫院斗六分院

# 前言

- ◎ 人類歷史上多次出現食品創新浪潮，其中為民眾關注且擔憂者：奈米科技食品、基因改造食品以及複製動物食品
- ◎ 政治上的國界分野或是地理環境所造成的「外國」食品，是否可以不顧歷史上對其已有安全食用數百年（甚至上千年）的經驗，而將其通通歸入新型食品的範疇？
- ◎ 我國因為勞動力需求或是外籍配偶移入造成人口結構改變的衝擊：同時連帶引進新型食品
- ◎ 加入GATT與WTO之後成為國際貿易體，我國有義務必須遵守各種國際經貿協定中之法規
- ◎ 我國對於新型食品之審查的科技能力是否已經足夠？

# 歐盟新型食品定義

- ◎ 依照歐盟規則食品必須符合兩個條件才會被認為是「新型」：
  1. 1997年5月15日之前「在歐盟境內，沒有明顯程度地為民眾所消費食用」
  2. 必須隸屬以下四類之一：具有修改主分子結構的食品、從微生物中分離出來的食品、從植物，食品成分和動物中分離出來的以及透過新穎的工藝產製過程（複製動物食品）所製造出來的食品
- ◎ 對新型食品上市申請，執委會或成員國可以表達一個合理的異議；且在後一種情況中，或者是當需要由EFSA進一步評估時，即會徵詢食品常委會（包括成員國的專家）的意見
- ◎ 執委會的批准等同於產品的規格制定，並且在適當情況下建立了產品之使用和相關標示的條件
- ◎ 新型食品只能透過由執委會決議認可之公司進行商業化
- ◎ 可證明為「實質上等同於」歐盟市場上現存之食品的產品：採用簡化的通知程序

# cNFR的起源到nNFR

- ◎ 為管制新型食品而制定
- ◎ 新型食品造成對歐盟的行政管制部門左右為難的困境：因為現存之檢驗方法並不適合作為新型食品之分析，導致行政、立法單位迫於時效與需要使新法規倉促上路
- ◎ 管制部門不得不依照個別案件特性評估，發展新的管制程序
- ◎ 其中最高指導原則在於：確保新技術「並不會導致食品在本質上，比用傳統方法所生產者更不安全」
- ◎ cNFR為歐洲食品法領域中最为困難、耗時最長的一個，因其牽涉國際貿易夥伴的利益以及挑戰歐盟境內的道德尺度

- ◎ 從一開始歐洲議會就對於建議將基因改造（GM）食品和其他類型的新型產品兩者以共同管制方式的作法表達根本懷疑（此態度同樣呈現在複製動物食品議題上）
- ◎ 在2003年修訂cNFR，在該次修訂中將基因改造食品自其範圍中排除，並繼之以其他精心制定的專屬法律對其加以管制，但是在nNFR的修訂過程中又重蹈覆轍

# 法規範的困境

- ◎ 標的定義模糊、屬性多元且不一致
- ◎ 規範內涵與國際性自由貿易協定扞格不入，引發貿易報復的高度風險
- ◎ 體制內民意機構考量超越法律思考的界線
- ◎ 科學證據不足，風險不確定（無科學證據證實複製動物食品風險存在）
- ◎ 科學工具欠缺，無法客觀檢驗

# 一、標的定義模糊、屬性多元 且不一致

- ◎ 將新型生物科技食品（基因改造食品）納入cNFR的錯誤，導致立法範圍瞬間膨脹，終至因標的屬性無法界定而造成困境
- ◎ 將複製動物食品納入nNFR的再一次錯誤，導致歐盟機構間討論的崩解
- ◎ 對第三國傳統食品的定義與適用模糊不清，導致貿易夥伴時可挑戰歐盟的法規是否違背國際性自由貿易協定的規則，導致歐盟暴露於貿易報復的可能

## 二、來自外部的挑戰：國際性貿易法規的檢驗

- ◎ 獨斷性的日期設定作為判定新型食品的條件，與國際性自由貿易協定相違背
- ◎ 不顧境外食品在第三國內多年安全食用的經驗與歷史，而且面對相類似的食品卻已完全不同的方式對待
- ◎ 歐盟贊助在中南美洲種植的食品卻因法規無法進入歐盟市場，相當程度地造成歐盟在世界領導地位的荒誕表現
- ◎ SPS, TBT, PPMs的適用以及造成的相關問題

# 三、歐盟機構間的矛盾

- ◎ 歐洲議會高舉道德大纛，凌駕科學證據與國際貿易協定的界線
- ◎ 執委會未能堅守中立之立場，在立法政策形成過程中過度介入
- ◎ 部長理事會的提案與歐洲議會的立場相左，在政策決定過程導致僵局出現

# 風險不確定：屬於哪一範疇？

- ◎ 第三國之傳統食品的風險
- ◎ 新型科技食品的風險：基因改造食品、奈米科技食品以及複製動物食品
- ◎ 現有科學證據證實有益且無風險者（奈米食品），如何管制（防偽）？
- ◎ 未知確定科學證據證實風險存在的標的（如複製動物食品），如何以法規範？以法規範是否合適？
- ◎ 消費者的知情權，必須付出代價（實際增加的成本應轉嫁給消費者）

## 四、科學上客觀判定工具的欠缺

- ◎ 複製動物的定義？是否及於複製動物的子代？複製動物為原料所製成之成品（ex. 糖果中的動物膠）？
- ◎ 全面性的資訊揭露在實務操作造成行政管理單位極大的困難，同時也對供應者造成高度成本的要求
- ◎ 但是另一方面當面對刻意欺瞞行為，科學工具完全欠缺，無法客觀進行檢驗->迫使問題討論必須脫離法律而回歸至道德範疇

# 歐盟現況帶給我國之借鏡：

- ◎ 歐盟試圖規範新型食品的具體情況-倫理問題的突顯和有限之風險科學證據之間的不匹配-為協調國際義務與國內偏好的困難，為各機構帶來了前所未有的重視
- ◎ 歐盟機構的政策考量中，衛生措施與個別SPS協定義務的相容性，對於第三國對這些措施接受的進一步一般意識來說，已被證明是為次要角色

- ◎ 對正在考慮中各種提案的合法性之申訴和反訴，往往立論基礎薄弱。參與者最多是被只能稱作為「準法律」，而非法律的論點所操縱
- ◎ 但是，WTO訴訟的潛在威脅的確對談判最終的崩潰補上臨門一腳
- ◎ 無論如何，這並不表示是歐盟食品安全和動物福利目標一個簡單的犧牲：因為cNFR要求的高水平保護仍然存在，
- ◎ 對歐盟食品的生產來說，動物複製這個議題注定是無關緊要的

# 境外輸入農產品的管制

- ◎ 隨著外來新住民不斷的逐年增加所產生之國外傳統食品輸入所造成的問題，必然於不久的未來在我國社會出現。現有的管理制度是否已經足以應付，困境已經逐漸浮現
- ◎ 以一種避開國際貿易組織義務要求之改良式快速通行的方式以便外國傳統食品得以進入歐盟市場之做法
- ◎ 審查所需要的科技能力以及硬體設備、人力需求等等組織，我國是否已經準備充分

# 對高度道德爭議之新型食品 法律規範可行性

- ◎ 面臨到道德價值判斷與國際性貿易協定義務之遵守的權衡兩難困境時，內國法該如何制定以滿足國內民眾的道德要求，並同時足以避開來自外國貿易夥伴所提起的國際訴訟壓力
- ◎ 歐盟企圖將複製動物食品納入nNFR的做法已經失敗，過度的管制要求，不但在實務上無法達成，也將招致貿易夥伴依據前文中所討論到之種種國際性貿易協定所提起的訴訟

- ◎ 我國的立法過程中，向來對於民眾意見的反映都顯得緩慢且不足，是為我國立法當局該反思之處
- ◎ 行政、立法當局應該儘量爭取時間已對國內民眾進行說明與教育，進而減少因為道德價值觀判斷上的衝擊

# 特殊標的獨立立法的應用

- ◎ cNFR修訂過程中，顯然已經瞭解到基因改造食品的特性，單是以新型食品的種類將其納入cNFR不足以對其可能對社會、經濟、以及民眾社會觀感造成之影響的衝擊做出完整的規範
- ◎ 奈米科技技術製造出來的食品，則在更早以前就已經以專法獨立規範
- ◎ 我國面對各種日新月異之新型食品的做法則僅是在新修訂的食品衛生安全管理法中，象徵性的將基因改造食品納入
- ◎ 科技能力無法對其進行辨識的窘境，在面對蓄意欺瞞的生產者或是輸入商，將出現空有法令上的規範而無從對其處置的荒謬結果

# 新型食品法規範方式的再審視： 以風險為中心

- ◎ 從風險的存在與否作為法規範密度的首要考量標準
- ◎ 已知風險之標的，如基因改造食品：應以高密度之法法規範進行管制
- ◎ 已知不具風險標的，如奈米食品：以榮譽性標章進行管制，符合者給予特殊標示，提升產品附加價值
- ◎ 未知風險存在與否之標的，如複製動物食品：以自由市場經濟行為，鼓勵反向產品者自發性主動標示，由消費者之好惡與否吸收額外成本，在科學證據明確前，達到輿論管控之目的
- ◎ 政府行政單位依照不同風險層次之標的，決定採取應對方式，自願性榮譽標章->立法管制->自由市場經濟決定；同時為促進經濟活絡，政府尚應扮演教育溝通之角色，穩定社會

# 結論：

- ◎ 政策制定若是牽涉範圍廣泛到國際事務，並且與道德價值判斷相關時，行政當局應該負起責任，對外與國際組織或是相對第三國貿易夥伴協商並達成妥協，而對內則是廣納民意
- ◎ 歐盟對新型食品的爭論，尚未停止。不論是對於來自歐盟境外的外國傳統食品，或是對於具有高度道德爭議的複製動物食品，歐盟各個機構間的拼搏與折衝斡旋還在熾烈進行中。而在我國，這些問題則是方興未艾。該如何借用歐盟的經驗，提出相對應的法令規範設計以完善我國因應新型食品的衝擊之立法，實為吾輩法律研究者重要的課題