

淺談歐盟食安治理的與眾不同

吳宗熹 林旭陽 劉芳銘

食品藥物管理署北區管理中心

摘要

歐盟為一個在國家之上的政治與經濟實體，其為歐盟社群所建構的食品安全管理體系，超越任何一個獨立國家的法律規範與行政管理所衡酌的目的，泰半法規的規範對象是歐盟國家。為了打破各個歐盟國家間的藩籬，必須求取普世認同的管理原則與目的，同時需要兼顧與尊重各個歐盟國家的獨立性與文化多元性。此外，歐盟的食安治理內涵發展趨勢，是朝向突破狹義的食品安全，擴大整合包括食品衛生安全、動植物保護以及社會永續發展方向進行革新。面對時代、科技、全球化及人類文明發展進程與變遷的瞬息萬變可能性，歐盟並透過導入法規智慧監管政策，以強制其食安治理必須與時俱進。

關鍵詞：歐盟、食品安全、食品安全管理體系、食安治理、智慧監管、法規體檢

前言

歐盟食安管理體系淵源自20世紀末期及21世紀初，當時歐洲國家爆發數件重大食安與動物疾病事件，影響消費者食安信心，衝擊食品產業。歐洲共同體(European Community，簡稱歐體或EC)^{A(1)}之歐洲執行委員會(European Commission，簡稱執委會)在2000年發布食品安全白皮書(White Paper on food safety)，擘劃食品安全管理藍圖，包括成立獨立食品安全評估機關、進行食品安全管理立法、實施食品安全管制措施、資訊透明、促進進出口貿易等⁽²⁾，其後EC逐步推動與執行食品安全管理工作，於2002年頒布一般食品法(Regulation (EC) No 178/2002, General Food Law，簡稱GFL)⁽³⁾，

再依據GFL以及各類產品管理需求與目的，制定或修訂相關規範，建構了現行EU食安法規系統。近年EU整合數項舊法規，重新制訂「為確保食品和飼料法、動物健康和福利、植物健康和植物保護產品的規則的執行而進行的官方管制和其他官方活動」規章(Regulation (EU) 2017/625，簡稱2017/625)。2017/625內各條文分階段生效實施，目前已全面實施並取代舊法規⁽⁴⁾。本文針對EU食安規範有別於個別國家食安治理之處，簡要介紹與研析，供食品安全管理相關業務人員，進行食安管理議題研究與規劃時之啟示及參考。

一、歐盟政體與法律體制

(一)三權分立的超國家管理體系

^A 2009年里斯本條約生效後，EU成立。EU前身為EC(1993年馬斯垂克條約生效後成立)，而EC前身為歐洲經濟共同體(European Economic Community，簡稱EEC，1958羅馬條約生效後EEC創立)⁽²⁾。

EU政府權力與組織架構，依循三權分立區分為行政、立法及司法機關。行政權執掌機關是執委會與歐洲理事會(European Council)，立法權則是由歐盟理事會(Council of the European Union，簡稱理事會)及歐洲議會(European Parliament)執掌，司法權則歸歐盟法院(Court of Justice of the European Union)及歐洲審計法院(European Court of Auditors)⁽⁵⁾。EU立法機關採類似設上、下議院國家之兩院制設計，理事會與歐洲議會分別為上議院及下議院之角色。

歐盟最高行政機關是執委會，總部位比利時布魯塞爾，下設各領域事務行政單位。主管食品安全業務的是健康暨食品安全總署(DG SANTE, Directorate-General for Health and Food Safety)^B，職責為保護與促進公眾健康、確保食品安全與品質、保護畜養動物健康與福利及保護作物及森林健康。職掌涵蓋衛生領域之醫、藥、食品安全、公共衛生、社會福利與照護等業務及農業領域之動植物健康與保育、動物福利、農林漁牧產銷、屠宰場、野生動物、獸醫事務、飼料與肥料管理等⁽⁶⁾。

理事會亦設處於布魯塞爾，由成員國部長組成，主席由成員國輪值6個月。下分為10個領域分組理事會(Council configurations)，由成員國相對應部門之部長出席會議，會議主席則由輪值國部長擔任，外交理事會主席則由歐盟外交與安全政策高級代表擔任。理事會主要職權為審議、協商與通過執委會提案之法案(與歐洲議會共同)、調和歐盟國家政策、制定歐盟外交與安全政策、代表歐盟與其他國家或國際組織締結協議、通過歐盟年度預算(與歐洲議會共同)。食品管理方

面的立法由農漁業理事會(Agriculture and Fisheries Council configuration, AGRIFISH)負責⁽⁵⁾。

歐洲議會主議場設於法國史特拉斯堡，秘書處設於盧森堡，日常業務則於布魯塞爾進行。議員由歐盟成員國公民選舉出任，最高可至750名(不包括議長)。各成員國議員人數按該國人口數，最低不少於6名，最多96名。英國脫歐後，英國籍議員即喪失資格，目前議員總數減至705名⁽⁵⁾。

(二) 最多語言版本的法規系統

EU法規體系溯源自歐洲經濟體(簡稱EEC)時期，部分現行有效法規是EEC時代立法。EU目前有27個成員國(簡稱EU27)，EU27共使用23種官方語言，目前EU法規均制定與公布24種語言版本，多出來1個語言版本是英語版本。2019年英國脫歐後，EU27無英語為官方語言之國家，惟EU仍維持制訂與公布英語版本法規，必然顧及英語之於國際溝通，乃之於成員國間的溝通，仍屬不可或缺媒介之故。

EU法規基本上區分為兩個位階。最高位階是各項EU條約(Treaty)，此為成員國入歐時授予EU權限及承諾履行義務的最高規範，條約在EU法律系統稱為首要法律(Primary law)。第二位階的法規(Secondary law)是依據條約所確立之原則及目標，而訂之「規章」(Regulation)、「指令」(Directive)、「決定」(Decision)、「建議」(Recommendation)及「意見」(Opinion)。「規章」、「指令」及「決定」對規範對象具有拘束力，「建議」及「意見」則不具拘束力。「規章」為普遍性律法，對成員國具有拘束力；「指令」同樣對成員國具約束力，惟各成員國政府

^B DG SANTE，英文為Directorate-General for Health and Food Safety，SANTE源自法文Santé，即健康。

可依自己國家之需求，自行選擇其形式和方法，並制定為相關之內國法；「決定」則是針對所規範的對象(包括成員國政府及業者)具約束力。這三類法規除經EU立法機關循立法程序訂定之法規(Legislative acts)外，亦有授權執委會制定並頒布者，包括委任法規(Delegated act)及施行法規(Implementing acts)。委任法規為授權執委會制定補充或修改EU法律中非必要部分之法規。施行法規為授權執委員會制定執行條件。至於不具拘束力的「建議」及「意見」，則是屬於EU機構針對特定事務提出管理觀點或聲明等⁽⁷⁾。

現行EU法規不乏2009年EU成立前制定的，從法規編碼方式可辨識其在哪一個時期制定。以「規章」為例，其編碼依序為Regulation、(聯盟時期之縮寫)、立法年份/法規編號，例如Regulation (EU) 2017/625，即代表2017年(歐盟時期)發布之第625號「規章」。如果法規編碼為(EC)或(EEC)，則代表是於EC或EEC時期制定。一般而言「規章」是通過歐洲議會與歐盟理事會兩個機關立法程序，由歐盟理事會單獨訂頒的「規章」則載明「理事會規章」(Council Regulation)，由執委會訂定的「規章」則載明「執委會規章」(Commission Regulation)。

二、歐盟食安管理機制

(一)多元風險評估的獨立風險評估機關

歐洲食品安全局(European Food Safety Authority，簡稱EFSA)，是依GFL⁽³⁾，於2002年成立的獨立機關，總部設於義大利帕瑪。EFSA運作方式主要有二，一是諮詢論壇(Advisory Forum)，由成員國的

風險評估機關代表組成，並接納挪威、冰島、瑞士及執委會代表參加擔任觀察員，主要任務是對EFSA草擬之工作計畫提出建議，另一是科學委員會(Scientific Committee)和科學小組(Scientific Panels)，招募獨立科學專家組成，針對特定的議題進行食品安全風險評估。

EFSA風險評估參考資料包括動物醫學與人類醫學研究資料，其中以各國食媒性疾病與人類傳染病資料為主要評估參考資訊。亦納入農林漁牧源頭端資料，包括植物健康、動物健康與動物福利、飼料安全等。EFSA與歐洲疾病預防控制中心(European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC^C)與英國動植物衛生機構(Animal and Plant Health Agency, APHA^D)緊密合作。EFSA除進行獨立性科學性安全評估研究，其職責之一包括向執委會提出管理建議，並需要就其科學評估結果與管理建議，負責對外界之風險溝通⁽⁸⁾。

(二)從「源頭到餐桌」的食安治理系統

「源頭到餐桌」(from farm to table或from farm to fork)之食品安全管理觀念，濫觴自EU食品安全白皮書。該白皮書第五章第83點指出食安立法必須考量食品「源頭到餐桌」全程(as a continuum from farm to table)的管理⁽²⁾。EU食安立法考量涵蓋完整「食品生命週期」過程，透過「源頭到餐桌」管理，基於對健康風險，對農場、對原料及產品運輸過程及對食品製造、加工、倉儲、販售及餐飲業者，充分監管，包括化學物殘留、微生物致病原污染、整體衛生、標示、儲運溫度、動植物健康要求、動物福利以及食品詐欺等⁽⁹⁾。

「源頭到餐桌」已是普世的食安管理觀

^C 獨立機構，負責強化歐洲傳染病之預防。該中心成立於2004年，總部設於瑞典索爾納市。

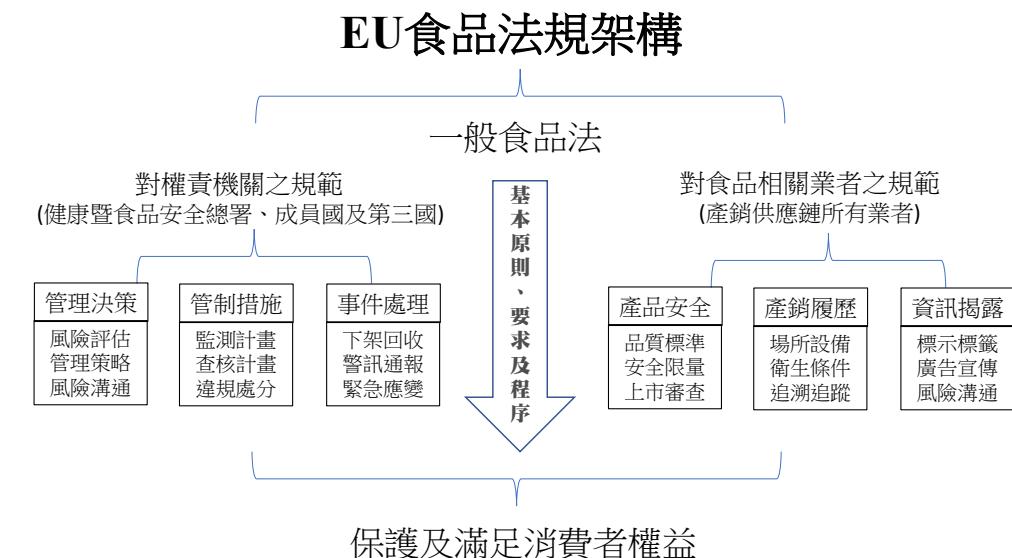
^D 前身為是英國環境、食品和農村事務部(DEFRA)轄下動植物衛生和獸醫實驗室機構(AHVLA)。

念，各國食安管理亦多以此為軸心，EU食安治理更是將「源頭到餐桌」管理觀念，深入內化為法規並據以實施，源頭端更被視為影響食安最主要之環節，並以源頭端為食安治理的起始點。猶有勝者，EU食安治理藍圖擘劃，超越傳統狹義食品安全範疇，延伸擴及確保消費者終身健康、食品品質、生產誠信、環境友善、永續發展等，更高的食安至善境界。依據執委會於2020年5月20日發布之「從農場到餐桌的策略 - 建立公平，健康和環境友善的食品體系」一文⁽¹⁰⁾，執委會就建立公平，健康和環境友善的食品體系，建議應採取行動，包括永續性產銷與食品服務、糧食安全、減少浪費與打擊食品詐欺，以建立對消費者、生產者、氣候和環境有益的食物鏈；推動的過程中，必須設定過渡期，並投入研究與創新，引進技術及投資，同時應設諮詢服務，進行數據及知識交流與培植技能，並且應推動全球轉向。」

三、以「國家」為主要規範對象的食安管理法規設計

EU是一個超國家機構，其管理主要對象是EU政府機關、EU成員國以及非EU之第三國。為確保EU各事務主管機關與各成員國執行EU協議、法規或政策之一致性且達成EU食安管理目標，故於食安法規2017/625⁽⁴⁾中具體要求DG SANTE與各成員國應執行以及如何執行監測計畫、查核計畫等「官方管制」。非EU第三國之動物源性產品如輸銷EU，第三國主管關亦應遵循並符合「官方管制」之規定。GFL則為EU食安法規之基礎核心，明訂基本原則、要求與程序，其中對政府機關訂定管理決策、措施與事件處理之規範；對業者則訂定產品安全、產銷歷程與資訊揭露之規範。各規範最終目的為保護及滿足消費者權益⁽¹¹⁾(圖一)。

2017/625規章為EU「官方管制」法規，是彙集食品、飼料、動物健康、動物福祉、植物健康和植物保護與產品管理官方管制的整合型法規，其修正15項並廢止10項EU法規。因併納數個不同範疇的舊法，故篇幅頗大。其



圖一、歐盟食品法規架構

法體例也與常見之規章不同，首層從「篇」(TITLE)編寫，次層為「章」(CHAPTER)，後再分「節」(SECTION)，與常見規章從分「章」，其次分「節」者不同。內容計前言99條，本文分8篇共167條，5個附件(ANNEX)，全篇共198頁(A4 size)⁽⁴⁾。此規章兼具行政法中組織法與作用法性質，除規定行政機關權限、義務與內部運作要求等規定(對主管機關的內部法)，並規定行政機關執行管制措施的手段及限制(主管機關對外實踐管制行為的外部法)，亦兼具實體法(規定權利、義務、責任、效果、範圍等法律關係實體內容)與程序法(規定實現前述實體內容的方法)的內涵。

2017/625含對特定食品安全管理業務之規定，例如採樣、分析、檢測及診斷(TITLE II OFFICIAL CONTROLS AND OTHER OFFICIAL ACTIVITIES IN MEMBER STATES, CHAPTER IV Sampling, analyses, tests and diagnoses, Article 34-42)，或如輸入歐盟動物源性產品之官方管制(TITLE II, CHAPTER V Official controls on animals and goods entering the Union, Article 43-77)，及官方簽署及核發證件(TITLE II, CHAPTER VII Official certification, Article 86-91)⁽⁴⁾。另有具「內部控制」管理目的與效能的規定，包括對官方人員訓練及考核與對主管機關內部稽核的要求，也含對執委會應稽核各成員國的規定。規章亦對「官方管制」的公眾權益維護，例如資訊透明及食品業者權益保障，例如就保密義務與應予業者救濟管道，明文課與主管機關相關責任及義務(TITLE II, CHAPTER I~III, Article 4-33)⁽⁴⁾。針對實施「官方管制」的經費籌措，明文規定成員國政府應確保財政資源支持主管機關執行「官方管制」措施，並賦予主管機關執行「官方管制」收取規費權利、甚至明訂費

用計算基準與規費收取及運用條件、限制與透明公開等(TITLE II, CHAPTER VI, Financing of official controls and of other official activities, Article 78-85)⁽⁴⁾

EU制定「官方管制」規章約束成員國，並要求執委會需實施監管行動以確認各國執行成效。2017/625中即明訂執委會必須執行相關監管活動，包括訂定監管計畫、執行監管、製作與提出監管報告以及對產品輸入歐盟之第三國之監管等(TITLE VI UNION ACTIVITIES, Article 116-124)⁽⁴⁾。

四、食品安全、動植物健康與永續發展整合於單一法規

2017/625之第一篇「主題事項、範圍和定義」(TITLE I, SUBJECT MATTER, SCOPE AND DEFINITIONS)，第1條第2點明訂規範對象及範疇⁽⁴⁾，包括：

- (一)食品及食品之安全、真實(integrity)與有益健康(wholesomeness)，包括公平交易，消費者保護與資訊提供
 - (二)供食品及飼料生產目的之基因改造生物
 - (三)飼料及飼料安全，包括公平交易，消費者保護與資訊提供
 - (四)動物健康
 - (五)預防及最大程度地降低動物副產品和衍生產品對人和動物健康之危害
 - (六)動物福利
 - (七)植物病蟲害防護
 - (八)放投市場^E、植物保護產品與農藥使用永續性
 - (九)有機生產與標示
 - (十)受保護的原產地標示、受保護的地理標誌^F以及傳統特色
- 2010/625尚就其他事務訂定規範，包括

^E 放投市場(the placing on the market)，指每個單獨的產品，首次供應於市場上銷售、消費或使用。

^F 地理標誌為智慧財產權之一種。

第三國輸入動物源性產品之規定及電子化管理⁽⁴⁾等。本規章如以我國現行管理體系分工來看，規範範疇與事項，不僅包括農政部門權責及衛政部門權責，更包括財經部門職掌的公平交易及智慧財產權範疇。2017/625為2017年立法，可視為貼近EU食安治理最新的核心概念，同時也扣合前述執委會「從農場到餐桌的策略 - 建立公平，健康和環境友善的食品體系」⁽¹⁰⁾文內所揭橥的食安治理願景與策略。

五、在法規體系中導入「智慧監管」

「智慧監管」(Smart Regulation)的概念，於1998年由Neil Gunningham與Darren Sinclair首度提出，是指一種多元性的監管機制，融入靈活度、想像力和創新性思維的社會控制形式⁽¹²⁾。EU在其治理策略中已導入「智慧監管」，2010年由執委會發布的「歐盟智慧監管」(Smart Regulation in the European Union)一文，確立「由更好的監管移向智慧監管」(FROM BETTER TO SMART REGULATION)政策。該文說明，為追求永續繁榮，必須解決不完整、無效和未達預期效果監管措施問題，並指出智慧監管囊括從立法設計、執行、評估與修法整個政策週期(Whole policy cycle)⁽¹³⁾。執委會已啟動「監管素質與績效計畫」(Regulatory Fitness and Performance Programme, REFIT)。依該計畫第一階段評估，執委會對法規進行「健康檢查」(Fitness Checks)⁽¹⁴⁾。

執委會於2014年啟動GFL法規健康檢查，2018年1月15日完成並公布報告。整個健康檢查過程中廣泛諮詢牽涉食品鏈的所有利害關係人，包括成員國、利益團體與企業等。此次GFL法規健康檢查的主要發現與指出缺點如下⁽¹⁵⁾：

(一)主要發現

1. 面對競爭力及全球化趨勢具相應性，但不足應對永續性(尤其食物浪費)等問題。

2. 達保護人類健康、消費者利益及促進市場穩定核心目標。
3. 尚無發現法規系統障礙。
4. 目前EU食品安全水準比GFL立法通過前更有利。
5. GFL風險分析原則的系統性實施，全面提高EU公共衛生保護水準。
6. EFSA成立改善各項措施的科學基礎，EFSA於專業能力、品質、數據蒐集及風險評估方法上有重大進展。
7. 改善整個農業食品鏈中食物和飼料可追溯性。
8. 提高EU決策週期(Decision-making cycle)透明度。
9. 緊急應變和危機管理，總體上實現消費者保護和事件之有效處理。而2011年豆芽大腸桿菌事件，重新評估危機管理有其必要性。
10. GFL為EU市場食品產業創造公平競爭環境，減少貿易障礙，促進內部市場有效運作，有助EU產品安全獲得全球性認可，並改善EU產品在非EU市場的品質感知，使EU食品產業取得更具全球競爭力的地位。

(二)缺點

1. 成員國間仍然存在執行面差異。
2. 風險分析透明度影響感知(Perception)問題，包括：
 - (1)風險評估嚴格的保密規定，導致社會有缺乏透明度和獨立性感受。
 - (2)因風險溝通並非總是有效，對消費者信心和風險管理決策接受度產生負面影響。
3. EFSA科學專業能力以及所有成員國充分參與合作上仍存有負面訊息。
4. 新穎性食品及健康功效宣稱等，因冗長審查及許可程序，延宕市場進入進程。執委會依法規健康檢查結果，已進行或許

畫進行評估，盼將GFL原則及要求，轉化為更合宜的執行法規。此外也將對EFSA的營運和治理結構進行更詳細的分析，以及進一步探討加強EFSA透明度、可信賴性和獨立性的可能性，同時保護合法的機密商業資訊。

討 論

EU係位於國家之上的超國家政府，為有效規範成員國執行EU規範與政策之一致性，EU制定的食品安全管理規範，除食品業者應遵守之規範外，另有許多針對成員國，要求實施特定管理措施以及應如何實施之規範，位階多屬經歐盟立法機關，循立法程序通過頒布之律法。此類EU針對國家之規範，如於我國的食安法規體系中進行類比，在法律位階及立法程序上，或可界定類似經中央政府立法機關之立法程序，所訂定要求各地方政府遵守實施之國家等級食安管理法律。檢視目前我國食安相關法律，似無此規範內涵之食安管理專法。地方政府應遵守中央政府制定之食安管理法律，依現行我國法制，似乎僅能依地方制度法第30條規定，負面限制地方之自治條例及自治規則等地方法規不得牴觸中央法規⁽¹⁶⁾，尚無明訂地方政府應履行特定行為以及如何履行之食安專法。惟如以EU此類規範實質內容觀之，其屬於要求會員國應如何實施之規定，則可類比為我國中央政府訂定供地方政府遵循之作業規範、作業程序或作業指引。就後者而言，我國食安管理中央主管機關或可參考EU此類規範內容，就查驗人力配置、訓練、考核、查驗計畫與措施擬定、稽查作業等執行面之規定與規則，訂定可供各查驗執行機關或地方政府執行參照之相關規範，以求食安執法及食安管理政策推動之一致性。

結 語

EU食安治理顧及之面相，前瞻性地超越傳統食安管理領域，實質性地整合與納入更多元的因素，包括動植物保護、人類社會永續發展以及食品誠信，往追求更高境界的至善食安治理方向進行革新，並且關注科技發展與應用對人類食品產銷與享受之影響。面對科技推動文明演進的迅速變遷，在法規體系中引進「智慧監管」，賦予執法機關對法規自我體檢權能，以利在全球與人類生活型態快速演變的環境中，緊追時代性規範變革需求。世界上多數國家甚至歐盟部分國家，其國內食安治理思維與踐行能力是否能追趕歐盟至善食安治理腳步，目前觀之恐不及，然而追求至善食安環境與建構至善食安治理，相信是正確的人類願景，因此無論需要多長的時間，都應是可以期待的。

參考文獻

1. European Union. 2021. The history of the European Union.
[https://europa.eu/european-union/about-eu/history_en].
2. European Commission. 2000. White Paper on Food Safety.
[<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:51999DC0719&from=EN>].
3. European Union. 2021. Regulation (EC) No 178/2002.
4. European Union. 2019. Regulation (EU) 2017/625.
5. European Union. 2021. Institutions and bodies.
[https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies_en].
6. European Commission. 2021. Health and Food Safety.

- [https://ec.europa.eu/info/departments/health-and-food-safety_en].
7. European Commission. 2021. Types of EU law.
[https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/types-eu-law_en].
8. European Food Safety Authority. 2021. European Food Safety Authority.
[<https://www.efsa.europa.eu/en>].
9. European Commission. 2021. Food Safety.
[https://ec.europa.eu/food/index_en].
10. European Commission. 2020. A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system.
[<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0381>].
11. Bernd M.J. van der Meulen. 2013. The Structure of European Food Law Centers for Disease Control and Prevention. Laws 2013, 2, 69 - 98.
[https://www.researchgate.net/profile/Bernd-Meulen/publication/269762237_The_Structure_of_European_Food_Law/links/5702401d08ae1408e15f4baf/]
- The-Structure-of-European-Food-Law.pdf].
12. The Australian National University. 2017. REGULATORY THEORY, Section 2: Theories and concepts of regulation, 133-148.
13. European Commission. 2010. Smart Regulation in the European Union.
[<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2010:0543:FIN:EN:PDF>].
14. European Commission. 2021. The European Commission's regulatory fitness and performance programme.
[https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/refit-making-eu-law-simpler-less-costly-and-future-proof_en].
15. European Commission. 2021. Fitness Check of General Food Law.
[https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/fitness-check-general-food-law_en].
16. 總統府公報。2016。地方制度法。105.06.22華總一義字第105000563141號令修正公布。

Talking about the Standing out Food Safety Governance of European Union

TSUNG-HSI WU, HSU-YANG LIN AND FANG-MING LIU

Northern Center for Regional Administration, TFDA

ABSTRACT

The EU is a political and economic entity above the country. The food safety management system constructed for the EU community goes beyond the purpose and consideration for legislation and administration of any independent country. Probably half of the EU regulations target on EU countries. In order to break the barriers among the EU countries, it is necessary to seek for universal recognition on management principles and objectives. At the same time, it is necessary to consider and respect the independence and cultural diversity of EU countries. In addition, the development trend of EU's food safety governance is breaking through the narrow sense of food safety, and is expanding to an integrated field including food hygiene and safety, animal and plant protection and the development of sustainable society. Facing the rapid changing possibilities on the times, technology, globalization and human civilization, the EU has introduced smart regulation policies to force its food safety governance keeping pace with the times.

Key words: European Union, EU, food safety, food safety management system, food safety governance, smart regulation, fitness check of law