

試析美國食品安全法案與 SPS 之合致性

陳韻竹、王芊茵

今 (2013) 年 10 月中，於世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 食品安全檢驗與動植物防疫檢疫委員會 (Sanitary and Phytosanitary Measures Committee Meeting) 會議中，中國就美國「食品安全現代法案 (The Food Safety Modernization Act, FSMA)」之「由第三方認證機構進行食品安全審核與核發證明 (Accreditation of third-party auditors)」施行條例草案提出質疑，認為這些程序將會違反食品安全檢驗與動植物防疫檢疫協定 (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, 以下簡稱為 SPS 協定) 對於 WTO 會員應盡義務之要求¹。

FSMA 係美國由歐巴馬總統於 2011 年 1 月 4 日簽署通過，旨在藉由對美國內、外食品製造商與進口商施以較為嚴格之註冊、檢測及追蹤措施，以確保食品供應的安全性，保護公眾健康²。美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 依本法案將獲得授權，得在食物製造供應鏈如製造、包裝、運輸與保存等各個環節建立以科學為基礎之全面性預防性控制機制，促使 FDA 對於食品安全問題，進行事前預防而非在食品安全問題發生後才進行事後應對處置，並在食品安全問題發生時可作出快速反應，遏止危害擴大，因此，FSMA 屬於預防管理性質之法律。

本文以下將分為三個部分。首先，針對 FSMA 進行介紹，包含第三方認證機構、外國供應商認證計畫及高風險食品認證；其次，檢視 FSMA 法案是否 SPS 定義下的措施，若屬 SPS 定義下的措施，則 FSMA 法案與 SPS 協定之合致性；最後，作一結論。

FSMA 施行條例草案

FSMA 要求進口商必須基於外國供應商所提供之風險評估來確認其進口食品之安全性，FDA 規範所有進口商皆須設置「外國供應商認證計畫 (Foreign Supplier Verification Program, FSVP)」，該計畫要求進口商對於外國供應商須有現

¹ WTO News, *Record number of concerns raised on food safety, animal-plant health measures*, Oct. 16&17, 2013, available at http://www.wto.org/english/news_e/news13_e/sps_16oct13_e.htm (last visited Dec. 17, 2013).

² U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *THE FOOD SAFETY LAW AND THE RULEMAKING PROCESS: PUTTING FSMA TO WORK* (2011).

場檢查指導、裝船記錄監督等³，且須保存外國供應商認證計畫所提供之紀錄，以供檢閱⁴，該認證計畫可提供進口食品從製造到銷售的過程中，皆符合美國食品安全分級標準之保證。

然，因為目前食品加工及零售業者大多都聘請民間私人稽查機構視察其食品生產作業情形，其稽查嚴格程度與適用標準彼此間未必相同，FDA 無法確認其證明文件之來源及準確性，亦無法隨時調閱這些機構之稽核文件，所以造成 FDA 難以確認食品相關業者與私人稽查機構是否有審慎對待食品安全檢驗並把關之⁵。因此，美國認為若在政府的監督之下，藉由明確的條件、標準及執行程序，設置政府認可的第三方認證機構，第三方認證機構以 FDA 所採取之檢查與認證標準確保食品在進口前即符合美國食品規範。因 FDA 採取之檢查與認證標準，係依已開發國家所實施之較高食品安全標準及嚴格的技術法規、合格評定程序，所以將可建立國外的食品安全檢查與食品工廠認證之可靠性，有助於 FDA 全面監督並阻止可能有害之進口食品進入美國境內，從而改善美國食品供應鏈之安全性，保障公民健康⁶。

第三方認證機構施行條例草案係基於 FSMA 中第 307 節「第三方認證機構」(Section 307 Accreditation of third-party auditors) 法案所制定之，其目的為確保第三方認證機構執行者之公正性與獨立性，及其進口產品相關認證之可靠性⁷。該法案係以聯邦食品、藥品及化妝品法案 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 以下簡稱 FD&C 法案) 為基準而增修之規範，依 FD&C 法案第 201 (f) 條所示，凡舉人類或動物所食用之食品或飲料，都在此法案之規範範圍內，包括但不限於水果、蔬菜、食品成分及其添加劑等，除了有些酒精類飲料及包裝食品可免除於其規範範圍內⁸。聯邦食品、藥品及化妝品法案第 801 (q) 條要求已知有食品安全問題、或在其製造地已知有食品安全問題、或以科學證據方法得知有食品安全問題之食品，皆須提供其相關證明文件，才得以進口至美國境內。

第三方認證機構所簽發之證明文件除了供一般食品進口使用外，另適用於 FSMA 所明定的用途，依據第 303 節法案，若被 FDA 列為具有安全風險之食品，

³ 21 U.S.C. § 384a(c)(4).

⁴ 21 U.S.C. § 384a(d)

⁵ *Supra* note 3.

⁶ *Id.*

⁷ U.S Food and Drug Administration, Food Safety Modernization Act (FSMA), *Accreditation of Third-Party Auditors/Certification Bodies to Conduct Food Safety Audits and to Issue Certifications*, available at <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM362673.pdf> (last visited Dec. 19, 2013).

⁸ U.S Food and Drug Administration, Food Safety Modernization Act (FSMA), *Accreditation of Third-Party Auditors/Certification Bodies to Conduct Food Safety Audits and to Issue Certifications*, available at <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM362673.pdf> (last visited Dec. 19, 2013).

則須提出相關證明文件，該證明文件僅限由第三方認證機構簽發。此外，除了以上要求須使用第三方認證機構之證明文件以外，目前第 301 節法案中的外國供應商認證計畫草案尚未要求須附有第三方認證機構之認證文件，但 FDA 預期之後該認證制度正式實施後，為符合外國供應商檢查計畫之進口規範，進口商將會仰賴第三方認證機構所簽發之證明文件⁹。

FSMA 更進一步規範，基於科學及風險證據之下，對於特定高風險食品要進入美國之前，FDA 應要求該特定食品須檢附相關認證或保證¹⁰，特定高風險食品之認定，則基於被 FDA 列為須持續追蹤之食品清單¹¹而定，該清單係由 FDA 於 2011 年開始進行之食品追蹤計畫¹²產出。為了確立此認證之需求，FDA 除了考量已知特定食品之安全風險外，還須考量其安全風險與原產地之關聯性¹³。由此，FDA 可要求第三方認證機構或原產地國家的政府機關提供進口前之認證或其他保證¹⁴。

第三方認證機構施行條例草案包含了第三方認證機構之條件、認證程序與監管要求等¹⁵。依據該草案之規定，FDA 先審核鑑定機構 (Accreditation Body) 之要件，該鑑定機構可由外國政府機關或私人機構擔任之，其作用在於對第三方認證機構進行審核及評估，並隨時追蹤第三方認證機構認證作業情形¹⁶。第三方認證機構可由外國政府機關等擔任之，經鑑定機構認可後，須負責稽核外國廠商、設備與食品並簽發證明文件，第三方認證機構必須嚴謹地執行稽查認證工作，並向美國食品藥物管理局提交認證專用之稽查報告書，若有發現對公眾健康會造成嚴重風險之狀況時，須儘速通報 FDA¹⁷。為了避免受到不妥適之影響，稽查員應該要獨立於廠商之外。FDA 判斷鑑定機構與第三方認證機構之基準¹⁸，如監管基礎、執行計畫等，係參考美國的食品製造監管程序標準 (Manufactured Food Regulatory Program Standards, MFRPS)¹⁹，若為技術能力、利益衝突問題等，則

⁹ *Supra* note 3.

¹⁰ 21 U.S.C. § 381(q) (1), (2).

¹¹ 21 U.S.C. § 2223(d).

¹² U.S Food and Drug Administration, Food Safety Modernization Act (FSMA), Product Tracing, FDA, <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm270851.htm> (last updated Dec. 11, 2012).

¹³ 21 U.S.C. § 381(q)(2), (7)

¹⁴ 21 U.S.C. § 381(q) (2), (3), (7).

¹⁵ U.S Food and Drug Administration, Food Safety Modernization Act (FSMA), *Accreditation of Third-Party Auditors/Certification Bodies to Conduct Food Safety Audits and to Issue Certifications*, available at <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM362673.pdf> (last visited Dec. 19, 2013).

¹⁶ *Supra* note 3.

¹⁷ *Id.*

¹⁸ *Id.*

¹⁹ U.S FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, MANUFACTURED FOOD REGULATORY PROGRAM STANDARDS (2007).

參考全球食品安全倡議 (Global Food Safety Initiative, GFSI)²⁰。

FSMA 法案與 SPS 協定之合致性

在進入討論美國採取的第三方認證機構是否違反 SPS 協定之前，應先就系爭措施是否為 SPS 定義下的 SPS 措施進行討論。第三方認證機構所檢驗者，係產品出口商在出口國國內依美國食品製造監管程序標準²¹於出口時進行查驗，其目的是在於對於食品製造商進行全面的監督，並阻止可能有害的進口食品進入美國境內，符合 SPS 附件 A²²所述，係為了人類與動植物的生命及健康，所採取與產品相關的製程與製造方法、測試或檢驗等程序，故美國所採取的措施應屬 SPS 定義下的 SPS 措施。

SPS 協定規定一國的 SPS 措施不得造成在同類產品間有恣意或專斷的歧視，無論這個歧視是在進口產品與國內產品，或是在不同的國家所進口的產品之間，皆不得為之。首先，檢視 FSMA 設立第三方稽查人的要求，是否會在國內及進口的同類產品間造成恣意或專斷的歧視？從 FSMA 的提案文件來看，美國的第三方稽查人係適用在進口食品上，要求外國食品進入美國境內時須得到第三方稽查人所提供的相關證明文件，始可進入美國市場，此要求雖然僅針對進口食品，然第三方稽查人的檢驗標準係為美國的國內食品安全法規，且美國採取地三方稽查的目的在於確保進入美國市場的食品具有跟其國內食品相同的安全標準，故，第三方稽查人的要求並不會對國際貿易造成過度的限制而形成貿易障礙。

即使有國際規範的支持，然而在法規的適用上仍有可能對其他的 WTO 會員國造成歧視待遇，對於美國採取的第三方認證機構，有學者質疑系爭措施的施行有可能在會員國間造成歧視，進而違反 SPS 規定²³。SPS 協定要求會員應保證其檢驗措施在相同或類似的會員間不會造成恣意或無理的歧視，且應不致於對國際貿易造成隱藏性的設限²⁴。但學者主張即便第三方認證機構皆有美國所制定的標

²⁰ Global Food Safety Initiative, *GFSI Guidance Document*, available at http://www.mygfsi.com/gfsifiles/GFSI_Guidance_Document_Sixth_Edition_Version_6.2.pdf (last visited Dec. 21, 2013).

²¹ *Supra* note 13.

²² Agreement of Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Annex A(a): “to protect animal or plant life or health within the territory of the Member from risks arising from the entry, establishment or spread of pests, diseases, disease-carrying organisms or disease-causing organisms; Sanitary or phytosanitary measures include all relevant laws, decrees, ... testing, inspection, certification and approval procedures; quarantine treatments including relevant requirements associated with the transport of animals or plants, or with the materials necessary for their survival during transport...”

²³ Jessica Hopton Youngberg, U.S. Food Safety vs. An International Agreement: The FDA Safety Modernization Act in the context of the World Trade Organization’s Sanitary and Phytosanitary Agreement, 8 J. Health & Biomedical L. 507, 550 (2013).

²⁴ Agreement of Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, art. 2.3: “Members shall ensure that their sanitary and phytosanitary measures do not arbitrarily or unjustifiably discriminate between Members where identical or similar conditions prevail, including between their own territory and that of other Members. Sanitary and phytosanitary measures shall not be applied in a manner which would

準在，但由於第三方認證機構係在不同國家由不同機關執行，故在實際執行上仍有可能會面臨利益衝突、認證嚴格程度不一等結果發生，將導致情況相同或類似的國家會受到不同的待遇，此適用的結果，可能違反 SPS 協定之規定。

在系爭措施中，美國的措施雖有國際食品法典委員會 (Codex Alimentarius Commission，以下簡稱為 Codex) 的建議²⁵作為支持，然其並未處理到於實際適用上，各國的第三方認證機構可能標準不一之情形；因此，一旦其他 WTO 會員國能達成初步的舉證責任，即使有國際標準作為佐證，僅能在各國就此點對美國提起控訴時，減輕美國的舉證責任，美國在此點上仍有可能受到嚴重的挑戰，故總結而言，美國的第三方認證機構，在可能因標準的適用結果不一而產生對於 WTO 會員國間的歧視性待遇此點上，有違反 SPS 協定之可能性。

SPS 協定規定若出口國可以客觀地向進口國證明其措施達到進口國的檢疫保護水準，即使雙方的檢疫方法並不相同，進口會員國應接受其他會員國的檢疫程序²⁶。歐盟對於美國之作法可能違反 SPS 協定第 4.1 條曾提出疑慮，因在歐盟境內已存有與美國的第三方認證機構相類似之程序且這些要求係相當之繁複，在此情況下，美國要求再一次地進行相同的程序，對於在歐盟境內的生產者而言，會造成雙重的負擔，進而增加歐盟境內生產者的生產成本，造成貿易扭曲的效果，據此，歐盟對於美國之措施可能違反 SPS 措施產生疑慮。

然，歐盟會在爭短解決場域上真正提起此議題的可能性不高，蓋因食品安全檢疫牽涉到各國的食品安全及國民健康，且各國的檢疫水準有所差異，開發中國家與已開發國家的檢疫標準更有極大的差異，在 WTO 會員國之間的檢疫水準差距仍大時，勉強適用 SPS 協定第 4.1 條之規定可能會造成許多問題，故，在涉及此議題時，WTO 會員國通常仍會採取各自的檢驗措施，亦甚少在爭端解決場域提出此問題，故美國之措施雖有違反 4.1 條之疑慮，但在此考量下，真正以此議題為主提出爭端解決之可能性並不高。

結論

美國的食品現代法案雖已接近完成狀態，且亦有類似的國際規範支持美

constitute a disguised restriction on international trade.”

²⁵ *Guidelines for the design, operation, assessment and accreditation of food import and export inspection and certification systems*, at 10, Codex, Doc. CAC/GL 26-1997 (Adopted 1997, Revision 2010).

²⁶ Agreement of Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, art. 4.1: “Members shall accept the sanitary or phytosanitary measures of other Members as equivalent, even if these measures differ from their own or from those used by other Members trading in the same product, if the exporting Member objectively demonstrates to the importing Member that its measures achieve the importing Member’s appropriate level of sanitary or phytosanitary protection. For this purpose, reasonable access shall be given, upon request, to the importing Member for inspection, testing and other relevant procedures.”

國的作法，但若仔細檢視美國的 FSMA 後仍可以發現 FSMA 在與 SPS 協定的合致性上面仍存有許多的問題，譬如是否會造成任意或是恣意的判斷等，都有可能是未來法案真正實行後，可能面臨到其他 WTO 會員國挑戰的地方。

因此，在美國最後的修正階段，是否會對本文中所提出的問題，做出更明確的詳細規範，以免違反 SPS 的相關規定，仍有待後續觀察。若美國在最後階段願意就本文所提及的幾個爭議事項進行修改，使其更能符合 WTO 之規範，則美國的第三方稽核人 (third-party auditor) 及其相關的措施，將可以提高食品安全機制的成效；然，若最後之修改結果未能符合 SPS 協定下的相關規定，美國勢必會面臨到許多爭端，因此，美國之最後定案，值得我們持續追蹤關注。

