

促進合理管制或是提高風險？ 以輸入食品規範為例論加入跨太 平洋夥伴協定（TPP）對於我國食 安法制之影響

政治大學國際經營與貿易學系

薛景文 助理教授

大綱

一、TPP協定中SPS專章之分析

二、TPP中之規範與我國輸入食品規範之落差

(一) 系統性查核

(二) 進口查驗

三、結論

一、TPP中SPS專章

- ◆ TPP 標榜為高品質及高標準之協定，所有部門均須納入，議題範圍超越 WTO，並納入超出傳統自由貿易協定之新興議題，如環保及勞工議題等
- ◆ 市場開放最困難的自由化議題之一：農業與食品安全
- ◆ 對人體健康有風險食品進入市場管制規範之檢視與規制

(一) SPS專章中SPS-Plus之規範

◆ 共計有18條條文

◆ 目的包含: 使措施透明化、不歧視，基於科學原理與風險分析，建立在WTO之SPS協定的最小貿易限制規定上，不延遲包括風險分析、進口檢查等程序，並遵循WTO SPS 委員會、國際標準、準則或建議之相關指導，強化締約方間的溝通、諮商與合作

◆ SPS-Plus之規範:

擴大同等效力之範圍、提高科學證據與風險分析之標準、**新增進口查驗與證書之標準**、加強透明化義務、細緻化區域性條件適應之認定、緊急措施之規範以及新設合作諮商與爭端解決

1.擴大同等效力之範圍

◆ WTO/SPS協定第4條:

◆ Equivalence

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.

◆ → 同等效力之範圍: 個別措施之承認

◆ → 同等性判斷標準: 達到與進口國相當之保護標準

1.擴大同等效力之範圍

◆同等效力之範圍:

◆TPP/SPS專章第7.8.1條:

The Parties acknowledge that recognition of the equivalence of sanitary and phytosanitary measures is an important means to facilitate trade. Further to Article 4 of the SPS Agreement, the Parties **shall apply equivalence to a group of measures or on a systems-wide basis, to the extent feasible and appropriate.** In determining the equivalence of a specific sanitary or phytosanitary measure, group of measures or on a systems-wide basis, each Party shall take into account the relevant guidance of the WTO SPS Committee and international standards, guidelines and recommendations.

◆將同等性之適用範圍擴大到「一套措施或整個系統性之措施」(a group of measures or on a systems-wide basis)，藉由擴大承認範圍得以更有效率地使出口締約方之SPS措施與進口締約方具有同等效力，減少出口貨物至進口國時的貿易障礙

1.擴大同等效力之範圍

◆同等性判斷標準:

◆TPP/SPS專章第7.8.6條:

◆The importing Party shall recognise the equivalence of a sanitary or phytosanitary measure if the exporting Party objectively demonstrates to the importing Party that the exporting Party's measure:

(a) achieves the same level of protection as the importing Party's measure; or

(b) **has the same effect in achieving the objective as the importing Party's measure. (No Party shall have recourse to dispute settlement under Chapter 28 (Dispute Settlement) for this subparagraph.)**

◆增設另一標準:「與進口締約方之措施所達目的具相同效果」,則應承認具同等效力→使出口締約方更容易證明措施具有同等效力

◆但, **不得訴諸TPP之爭端解決專章**→排除了締約方利用具有強制力的小組裁決來解決此新設標準所產生之紛爭,實際運作上無法達成其欲放寬同等性標準的目的

2.提高科學證據與風險分析之標準

◆ WTO/SPS協定第3條:

◆ Harmonization

..... Members **shall base** their sanitary or phytosanitary measures **on international standards, guidelines or recommendations**,.....

Sanitary or phytosanitary measures **which conform to international standards, guidelines or recommendations shall be deemed** to be necessary to protect human, animal or plant life or health, and **presumed to be consistent with** the relevant provisions of this Agreement and of GATT 1994.

Members may introduce or maintain sanitary or phytosanitary measures **which result in a higher level of sanitary or phytosanitary protection**

◆ →鼓勵但不強制會員之SPS措施必須符合國際標準、準則或建議，僅在效果上會員國之SPS措施若符合國際標準，該措施即被推定符合SPS協定與GATT 1994，

◆ →仍得以在措施係基於（base on）、符合（conform to）或高於（result in a higher level）國際標準、準則或建議此三種方向做選擇

2.提高科學證據與風險分析之標準

◆ TPP/SPS專章第7.9.2條:

◆ Each Party **shall ensure** that its sanitary and phytosanitary measures either **conform to the relevant international standards, guidelines or recommendations** or, if its sanitary and phytosanitary measures do not conform to international standards, guidelines or recommendations, that **they are based on documented and objective scientific evidence that is rationally related to the measures**, while recognising the Parties' obligations regarding assessment of risk under Article 5 of the SPS Agreement. **(No Party shall have recourse to dispute settlement under Chapter 28 (Dispute Settlement) for this paragraph.)**

◆ →要求締約方必須確保其SPS措施係符合（conform to）相關國際標準、準則或建議，不符合國際標準時締約方則有義務證明其係基於合理且與該措施相關之記載或客觀之科學證據，

◆ →**惟不得將爭議訴諸爭端解決專章**，排除了締約方利用TPP下具強制力的小組裁決來解決此新設標準所產生之爭議，影響其執行上之實效性，

2.提高科學證據與風險分析之標準

◆WTO/SPS協定第5.3條:

In the assessment of risks, **Members shall take into account available scientific evidence**; relevant processes and production methods; relevant inspection, sampling and testing methods; prevalence of specific diseases or pests; existence of pest- or disease-free areas; relevant ecological and environmental conditions; and quarantine or other treatment.

→要求會員必須考慮可得之科學證據（available scientific evidence）

2.提高科學證據與風險分析之標準

◆ TPP/SPS專章第7.9.5條:

◆ Each Party shall ensure that each risk assessment it conducts is appropriate to the circumstances of the risk at issue and **takes into account reasonably available and relevant scientific data**, including qualitative and quantitative information.

→要求締約方必須考量合理可得（**reasonably available**）與相關之科學數據（**relevant scientific data**），就新增之相關（**relevant**）一詞，除了在事務上有緊密連結外，在時間上應也有適當之緊密連結

→此處「相關之科學數據」應有隱含納入最新相關之科學數據之意，要求締約方執行風險分析時須**考量新的科學證據**藉以確保SPS措施之科學基礎。

3.新增查核、進口查驗與證書之細部規範

◆WTO/SPS協定下之附件C

Members shall ensure, with respect to any procedure to check and ensure the fulfilment of sanitary or phytosanitary measures, that:

(a) **such procedures are undertaken and completed without undue delay** and in **no less favourable** manner for imported products than for like domestic products

◆→要求會員對於任何SPS措施相關之「管制、檢驗與核可程序」(Control, inspection and Approval Procedures)不可有不必要之延遲，並確保國民待遇原則

◆→是否延遲的認定: 在*EC-Biotech*案中小組認為必須考量相關背景事實與情況為個案判斷

3.新增查核、進口查驗與證書之細部規範

- ◆在TPP/SPS中與管制、檢驗與核可程序有關的條文為第7.10條查核（Audits）、第7.11條進口檢查（Import Checks）、第7.12條證書（Certification）
- ◆第7.10條之查核為進口締約方對於出口締約方之主管機關及附屬的檢查系統行**系統性查核**，使進口締約方得以進行輸入前的境外管理，確保出口締約方有能力符合其SPS措施之要求
- 進口締約方必須讓出口締約方對於結果有表示意見之機會，且在做成最後結論或採取行動前有義務考量此類意見

3.新增查核、進口檢查與證書之細部規範

- ◆「進口檢查」指進口締約方於貨物輸入時的邊境檢查，包含文件審查、採樣、檢驗等程序
- ◆TPP/SPS專章第7.11條規範進口檢查程序，為使邊境檢查不會變相成為貿易障礙，故內文上加重了進口締約方之義務，使得出口締約方更有機會對於進口檢查程序提出異議
- 第一款:進口締約方應確保其進口檢查之實施無不必要之延遲
- 第二款:進口計畫必須基於進口的相關風險，且進口締約方應告知另一締約方其進口檢查性質與頻率之基礎
- 第四款:應確保其測試之操作係與國際實驗室標準一致
- 第五款:在給予出口締約方不符合其SPS措施之最終決定時，必須有合理必要之理由或相關可得之科學合理性

3.新增查核、進口檢查與證書之細部規範

- ◆進口檢查不利結果通知：從美國談判時所提出之「快速反應機制（Rapid-Response Mechanism，簡稱RRM）」中之「立即通知」功能而來
- ◆不利結果之通知必須在七日內將不利結果通知進口商、代理商、出口商、製造商、或出口締約方其中之一，內容應包括禁止與限制之理由、該理由之法律基礎或授權、貨品之狀態及處置資訊，並應給予被禁止或限制之一方檢討該決定之機會
- ◆此七日內的立即通知為WTO/SPS所無之義務，若進口締約方作成禁止或限制等不利結果後沒有立即通知，出口締約方即得提起後續的合作諮商與TPP下的爭端解決程序

3.新增查核、進口檢查與證書之細部規範

◆第7.12條證書

◆規範進口締約方要求出口締約方提供證書，必須係為達成食品安全檢驗與動植物防疫檢疫目標，並僅限於保護人類、動植物生命與健康所須

◆要求之資訊限於SPS之必要資訊

◆若出口締約方提出要求，進口締約方應提供其證書措施之合理性

◆第7.12.1條中提及締約方應認知不同系統的認證，只要能達成相同SPS目標，就應予承認，同時搭配7.12.7款，鼓勵締約方得一同合作研擬證明書範本，並應推動電子證書等技術

→TPP似欲推動由第三方或私人認證機構來取代政府的進口檢查

4.加強透明化義務

- ◆在WTO/SPS協定下的附件B中，規範了會員透明化之義務
- ◆第一條:即時公布SPS措施之相關法規
- ◆第二條:除非有緊急狀況，否則應在公布法規後生效之前給予相關出口國合理的緩衝期限
- ◆第三條:會員應設立聯絡點已維持資訊之流通與透明化
- ◆第五條:會員在其SPS措施草案與國際標準、準則或建議不一致，或該國際標準、準則或建議不存在時，應提早通知其他具利害關係之會員，使其熟悉該特定草案，且應給予其他會員國合理時間提出書面意見，與之討論後將該等意見列入考量

4.加強透明化義務

- ◆ TPP在WTO架構上更加詳細規範了書面評論期，以及擬議過程相關文件之透明化義務
 - ◆ 在非緊急情況時，應在通知後提供受影響之締約方至少60天甚至更長之書面評論期。
 - ◆ 若措施草案不符合國際標準、準則或建議，則在保密性及隱私規範允許的範圍內，應提供其他成員草案制定過程所參考之合理相關文件與客觀科學證據，如風險評估、相關研究以及專家意見等
 - ◆ 在最終法規階段，締約方應確保該最終法規敘明法規生效日與法律基礎，並在應另一締約方要求下，在保密性及隱私規範允許的範圍內，提供評論期間之相關重要支持文件
 - ◆ 若最終法規不同於擬議階段時的措施草案，締約方必須在最終法規中說明理由與實質修正內容
- 在TPP下透明化義務的提升

5. 細緻化區域性條件之適應認定

- ◆ WTO/SPS協定第6條
- ◆ 規範會員之SPS措施必須考量區域性之條件，包含有害生物或疾病之非疫區及低有害生物與疾病流行疫區，在認定上並須考量到地區之生態系統與疫情監督之狀況
- ◆ TPP/SPS專章第7.7條就區域性條件之評估流程給予更加詳細之規範
- ◆ 應於合理期間內考量出口國所提出的資訊，於未使用時應提供理由
- ◆ 無法被認為非疫區第時，進口國應時適當時間內提供書面說明

6.新增緊急SPS措施之規定

- ◆在WTO/SPS協定中僅提供在「相關科學證據不充分」(relevant scientific evidence is insufficient)之情形採取暫時性(provisionally) SPS預防措施之可能性，且必須符合WTO/SPS協定第5.7條之要件
- ◆第7.1條對於緊急措施之定義:指一進口締約方為另一締約方所採行的SPS措施，用以處理引起或威脅引起採行該措施締約方之人類、動物或植物生命或健康保護之緊急問題
- ◆緊急措施採用應儘速通知其他會員國，並需考慮其他會員國的回應資訊。
- ◆在TPP/SPS專章下的緊急SPS措施給予締約方更大的彈性，並未規定採行緊急措施之前置要件，僅須在採行後6個月內行檢視科學基礎必要之審查並判斷是否繼續採行，對於締約方是一項可以立即控制SPS緊急風險之利器

7.合作諮商與TPP的爭端解決

- ◆ TPP第7.17條中的「合作技術諮商(Cooperative Technical Consultations，簡稱CTC)」，由美國在2013年5月利馬回合(Lima Round)中所提出的「諮商機制(Consultative Mechanism)」發展而來
- ◆ 第7.17.2條: 任何締約方若認為存在對貿易產生不利影響之SPS議題，皆可向利害關係之他方主管機關代表提出CTC，此時請求方應說明所關切之議題以及SPS專章中該議題所涉及之條款
- ◆ TPP將CTC設計為解決爭端的第一步，為TPP爭端解決專章的前置程序
- ◆ 然而為避免CTC程序遭拖延，若前述討論會議為於提出CTC請求後的37日內召開，或是會議已召開，請求方皆可停止CTC程序轉而進入爭端解決

7. 合作諮商與TPP的爭端解決

- ◆ 然而，合作諮商的結果並不具強制性
- ◆ 大部分SPS專章的爭議在CTC程序無法解決時，可訴諸TPP第28章的爭端解決，然而TPP設有生效後的緩衝時限
 - 同等性（一年）
 - 系統性查核（一年）
 - 進口檢查（一年）
 - 風險評估（二年）
- ◆ 將這些條文納入爭端解決機制範圍後，未來締約國勢必更受TPP/SPS相關規範的拘束

7. 合作諮商與TPP的爭端解決

◆ 然而，同等效力中的新設的判斷標準「與進口締約方之措施所達目的具相同效果」以及科學及風險分析中SPS措施必須符合國際標準，此兩項SPS-plus規定所產生的爭議仍不得訴諸TPP爭端解決機制，只能尋求CTC解決紛爭

爭議	合作諮商(CTC)	TPP Ch.28 爭端解決
Art. 7.8(6)b Art. 7.9(2)	V	X
Art. 7.8 except (6)b Art. 7.10 Art. 7.11	V	1 year after entry into force
Art. 7.9 except (2)	V	2 years after entry into force
others	V	V

WTO/SPS與TPP/SPS內容差異比較表

	WTO/SPS	TPP/SPS
同等性	<u>判斷標準：</u> 1. 客觀上達進口國適當保護水準 <u>承認範圍：</u> 單一措施的承認 <u>評估程序：</u> 無特別規範	<u>判斷標準：</u> 1. 客觀上達進口國適當保護水準 2. 客觀上與進口國措施所達目的具有相同效果 <u>承認範圍：</u> 一套措施或系統性的承認 <u>評估程序：</u> 1. 應於合理期間內為評估 2. 同等性評估結果為否定時，應提供合理解釋
科學證據與風險評估	考量可得（available）之科學證據	考量合理可得（reasonably）與相關科學證據（relevant scientific data）。可能隱含最新科學數據須納入考量之意思。
查核、進口檢查與證書	概括要求「管制、檢驗與核可程序」不可有不必要之延遲，並確保國民待遇原則	<u>查核：</u> 1. 應讓出口締約方對於結果有表示意見之機會，且在做成最後結論或採取行動前有義務考量此類意見 <u>進口檢查：</u> 1. 確保進口締約方查驗措施無不必要之延遲 2. 告知出口國進口程序相關資訊及決定進口查驗性質與頻率之基礎 3. 確保測試與國際實驗室標準一致 4. 檢查之不合格結果係科學上合理且必要 5. 新設快速反應機制--不利結果7日內為立即通知 <u>發證：</u> 1. 為達成SPS目標，並僅限於保護人類、動植物生命與健康所須，所要求之資訊限於SPS之必要資訊 2. 應要求提供其證書措施之合理性 2. 能達成相同SPS目標就應承認不同系統之認證

WTO/SPS與TPP/SPS內容差異比較表

透明化義務	措施草案與國際標準不一致時應「提早」通知其他會員，並給予「合理期間」評論。	「任何」新措施草案皆須至少提供「60天」甚至更長的評論期間。最終法規公布日期與法規生效日期須至少間隔6個月。 出口國義務： 知悉境內貨品具重大SPS風險時應盡速聯繫進口國主管機關。
區域性條件適應	- 會員之SPS措施必須考量區域性之條件，在認定上並須考量到地區之生態系統與疫情監督之狀況 - 出口會員宣稱其國境為害蟲或疫病非疫區或低流行疫區時，應提出必要的證據以客觀證明	- 在出口締約方提出判定區域化條件之要求且其所提供之資料充足時，應於合理時間內啟動評估區域化條件之程序 - 採行該認定之特定區域化條件措施時，應以書面與出口締約方溝通並於合理時間內執行 - 若評估結果為不利認定时，進口締約方有義務提出該決定之合理解釋
緊急SPS措施	無	- 採行緊急措施後須立即通知其他締約方 - 須於6個月內檢視該措施之科學基礎，並應要求提供其審查結果 - 審查後決定保留則應定即檢視該措施
合作諮商與爭端解決	尋求WTO爭端解決機制	- 新設合作技術諮商以迅速處理SPS專章爭議，為TPP爭端解決機制之強制前置程序 - 大部分SPS專章之爭議可尋求TPP架構下的爭端解決機制。

二、TPP中之規範與我國輸入食品規範之落差

◆輸入食品之管理可分為三種——

輸入前的境外管理、輸入時的邊境管理以及輸入後的市場管理

◆典型輸入查驗:

食品安全衛生管理法第30條: 輸入經中央主管機關公告之食品等必須依海關專屬的貨品分類號列向中央主管機關申請查驗並申報，此種查驗依食品及相關產品輸入查驗辦法包含文件審查、現場查核與取樣檢驗

◆非典型的輸入查驗:

食安法第35條: 為管控安全程度風險較高的食品，故須於輸入對於輸出國為系統性查核，再搭配輸入時的邊境查驗

(一) 系統性查核

- ◆ 食安法第35條第2項授權制定輸入食品系統性查核實施辦法
- ◆ 輸入食品系統性查核實施辦法第2條:系統性查核係為審查輸出國之食品衛生安全管理體系與政府機關監督措施，評估是否與我國法規與管理之具有等效性，包括書面審查與實地查核
- ◆ 原則上只針對輸出國政府機關提供之相關資料進行審查，必要時才會實地查核，審查內容包括輸出國管理架構、法規、監測計畫與能力及管理執行情形
- ◆ → 定義與審查範圍大致與TPP/SPS第7.10條內容相符，惟在執行查核時須注意必須將WTO/SPS委員會及國際標準、準則與建議納入考量。

1.系統性查核辦法並未提供輸出國對結果表示意見之機會

- ◆輸入食品系統性查核實施辦法第六條
- ◆實地查核結果不符合時，得要求輸出國(地)限期將改善報告送查核機關審查，必要時，進行實地查核複查改善情形，並由輸出國(地)負擔複查費用。
- ◆→並未主動提供輸出國對於查核結果表示意見的管道，不符合TPP/SPS於第7.10條對於查核締約方所要求的義務
- ◆→ TPP/SPS也要求查核締約方應於合理期間內提供查核結果之報告，且依此結果所採取的決策也必須有客觀證據為基礎，此部分為我國系統性查核辦法中未規範之內容

(二)進口查驗

- ◆我國邊境進口查驗規範於食品安全衛生管理法第30條、第31條與第33條，並依第33條第3項授權制定食品及相關產品輸入查驗辦法
- ◆邊境輸入查驗包含文件審查、現場查核與取樣檢驗
- ◆每件報驗案件都必須經過書面審查，然而是否進行現場查核與取樣檢驗則視風險高低而定
- ◆查驗依風險低至高可分為
一般抽批查驗→加強抽批查驗→逐批查驗

1.進口計畫與進口檢查頻率必須有相關風險考量基礎

◆ TPP/SPS第7.11條要求締約方確保進口計畫必須基於進口相關風險、進口檢查不能有不必要的延遲，以及應要求必須告知決定進口檢查頻率的基礎

◆ → 主管機關在擬定查驗計畫時必須注意其所依據的風險基礎

◆ 另外，在認定不同查驗方法與檢查頻率時，查驗機關被賦予很大的裁量權

Ex 食品及相關產品輸入查驗辦法第8條第2項: **查驗機關基於衛生安全考量**，對於抽批查驗未抽中者，得予以臨場查核或抽樣檢驗，對於逐批查核者，得予以抽樣檢驗

→ 賦予查驗機關基於衛生安全考量或認為有必要，得改變查驗方法和抽驗頻率之裁量權

→ 此等裁量權之行使必須有相關風險基礎，否則在提高抽驗頻率的情形容易成為TPP其他締約方質疑為不必要延遲與貿易障礙

2.檢驗操作與國際實驗室標準一致

- ◆我國食品檢驗機構與機構認證規定於食品安全衛生管理法第37條，於第3項授權訂立相關辦法→食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法
- ◆行政規則:食品藥物化粧品檢驗機構認證作業程序、食品藥物化粧品及濫用藥物尿液檢驗實驗室認證標章使用規範
- ◆依據「食品藥物化粧品檢驗機構認證作業程序」第一章第一條，其認證依據為以書面審查及實地查核評鑑檢驗機構是否符合**國際標準一七〇二五 (ISO/IEC 17025:2005)**及相關規定
- ◆→符合**TPP**下對於進口檢查之採樣測試等操作必須與國際實驗室標準一致之要求

3.不利結果之通知內容不夠詳盡與七日內之立即通知

◆食品及相關產品輸入查驗辦法第23條

◆輸入產品經查驗不符合規定者，查驗機關應核發查驗不符合通知書予報驗義務人。報驗義務人於收受前項通知之次日起十五日內，得向查驗機關申請複驗，以一次為限，並由原檢驗實驗室就原抽取之餘存樣品為之。輸入產品經依前項查驗不符合規定者，除法令另有規定者外，其餘存之樣品，於申請複驗之期限屆至後，應予銷毀。

→符合TPP要求進口締約方必須提供檢討不利結果之機會的規定

◆然而，TPP於第7.11.7條要求不利通知之內容應包括(1)禁止或限制的理由、(2)做成不利通知的法律基礎或授權、(3)受影響貨品之狀態及處置資訊

→於製作「輸入食品及相關產品不符合通知書」時必須詳細提供其不利通知之法律基礎或授權基礎，以及禁止或限制進口之理由

3.不利結果之通知內容不夠詳盡與七日內之立即通知

◆TPP新增進口檢查之「立即通知」

→為我國輸入食品法制中所無之規範

→在作成禁止或限制決定的七日內必須立即盡速通知報驗義務人，在進行此項立即通知程序時可一併考慮以電子方式為通知

結論與建議

我國輸入食品規範與TPP之落差:

- ◆應提供予被查核方對於系統性查核結果有表示意見之機會
- ◆應訂有合理期間提供被查核方查核結果之報告
- ◆擬定進口計畫以及提高進口查驗頻率須有**其風險基礎**, 裁量之結果應被查驗方的要求, 有義務告知
- ◆查核結果不符合通知書應加註: 禁止或限制的理由, 以及做成不利通知的法律基礎或授權
- ◆為符合**TPP**新增之七日內立即通知, 應在做成禁止或限制之決定的七日內通知報驗義務人