

跨大西洋貿易與投資夥伴協定與歐美食安 法規合作：以危害分析重要管制點 (HACCP) 制度為例

李 貴 英

(東吳大學法律系教授)

摘 要

歐盟與美國所推動之跨大西洋貿易與投資夥伴協定談判，被公認是國際貿易史上最大規模與最具野心之區域貿易協定。該協定試圖為跨大西洋市場訂定共同管制標準，並處理許多議題，如確保食品安全之問題，成為媒體輿論關注之焦點。本文擬就該協定與歐美食安法規合作之問題進行論述，尤其針對危害分析重要管制點制度進行討論。

關鍵詞：跨大西洋貿易與投資夥伴協定、危害分析重要管制點、食品安全、法規趨同、預防原則

* * *

壹、前 言

歐盟與美國所推動之跨大西洋貿易與投資夥伴協定 (The Transatlantic Trade and Investment Partnership, TTIP) 談判，被公認是國際貿易史上最大規模與最具野心的巨型區域貿易協定。美國與歐盟兩大經濟體合計占全球 GDP 的 60%，全球商品貿易的 33%，全球服務貿易的 42%。美國在歐盟之投資為美國在亞洲地區投資的三倍，而歐盟對美國之投資為歐盟對亞洲投資的八倍，^①是故 TTIP 談判之重要性可見一斑。

2013 年 2 月歐盟與美國展開程序推動 TTIP 正式談判，2013 年 7 月於華盛頓特區舉行第一回合談判，最近一次係於 2016 年 10 月在紐約舉行第十五回合談判。^②該協定

註① 鍾佳蓉，「『美歐跨大西洋貿易投資夥伴協定』之概況與未來發展」，APEC 通訊，第 172 期 (2014 年 1 月)，頁 11。

註② “Report of the 15th Round of Negotiations for the Transatlantic Trade and Investment Partnership,” *European Commission*, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/october/tradoc_155027.pdf. Accessed on August 3, 2017.

之所以不同於其他自由貿易協定，原因之一在於 TTIP 試圖為歐美跨大西洋市場制定與調和共同的經貿法規與標準，並且在 TTIP 談判過程中，觸及有關食品安全、環境保護，以及個資隱私等問題，涉及社會價值觀與民眾偏好的敏感議題，因而成為媒體、輿論及公民團體關注的焦點。回顧過去歐盟與其他國家談判洽簽國際條約的歷史過程，似乎從未有任一協定如同 TTIP 一般，引起支持者與反對者如此壁壘分明、針鋒相對的激烈爭辯。

TTIP 之主要目的在於促進歐美雙方之經濟成長與創造就業機會，早在歐盟執委會 2014 年工作計畫中即已將之列為主要目標。^③在廢除商品與服務貿易障礙方面，歐盟將談判重點放在工業產品與農產品，不過美國方面則較著重於服務業市場的進一步開放。儘管如此，歐美雙方均視 TTIP 為一強而有力的經濟刺激方案。根據歐盟執委會的委託研究指出，TTIP 完成洽簽後預期可望為歐盟帶來 1200 億歐元的經濟利益，對於美國則帶來 950 億歐元的經濟利益。^④目前歐美平均關稅障礙大約占 3%，一旦廢除該等障礙後，可望創造一亟具規模的巨型市場。此外，談判也將焦點集中在如何推動產品標準相互承認與廢除不必要的技術性要求，亦即所謂的排除非關稅貿易障礙。歐美的談判重點不在於溯及既往而就相關法規標準進行調和或趨同，而是在於未來雙方訂定相關法規與標準時能夠充分擴大合作。為了回應公民社會的質疑聲浪，歐美雙方也聲稱在調和或趨同法規標準之際，仍將維持既存的消費者保護水準。

迄今歐美間之 TTIP 談判仍有諸多困難尚待克服。在跨大西洋經貿關係上，歐美雙方所適用的法規與管制措施，構成彼此最大的貿易障礙。歐美雙方尋求降低非關稅貿易障礙的同時，仍須兼顧避免降低該等法規與管制措施所提供的保護水準，並非易事。一般期許 TTIP 應不僅止於建立高度貿易自由化之原則，同時亦必須能反應出保護公共健康、環境、勞工與消費者的高標準。這一點構成歐美所面臨的極大挑戰。對於歐盟而言，TTIP 引起一系列的問題，例如在食品檢驗與動植物檢疫 (sanitary and phytosanitary, SPS) 措施方面，由於事涉食品安全問題，歐盟應如何確保 TTIP 之簽署不至於降低消費者健康與安全的保護水準，乃是眾所矚目的焦點。歐盟在處理此一問題的同時，不僅涉及歐美之間 TTIP 談判的層面，事實上也考驗了歐盟在全球經濟治理上所扮演的角色及其視野。故本文擬就 TTIP 與歐美食品安全法規合作之問題進行論述，首先探討歐美食品安全問題，並以歐美在管制食品安全時均採用的危害分析重要管制點 (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP) 此一制度進行實例討論，續就 TTIP 如何處理歐美食品安全制度競合之問題予以討論，最後做一總結。

註③ “Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions,” *European Commission*, <https://www.parliament.uk/documents/lords-committees/eu-select/scrutiny%20work/commission-work-programme-2014.pdf>. Accessed on August 3, 2017.

註④ “Transatlantic Trade and Investment Partnership: The Economic Analysis Explained,” *European Commission*, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/september/tradoc_151787.pdf. Accessed on August 3, 2017.

貳、TTIP 與歐美食品安全問題

過去在 GATT/WTO 多邊貿易體系之下，各國藉由逐步降低關稅與廢除非關稅貿易障礙來推動貿易自由化的進程。然而隨著各次貿易回合談判的結果，關稅稅率已有顯著調降，各國能夠使用降稅作為談判籌碼的餘地越來越有限。因此各國開始尋求調和或趨同彼此之間的管制標準以促進貨品與服務貿易，超越了過去僅限於排除關稅貿易障礙所能及者。TTIP 談判的一大問題，在於歐美在 SPS 與食品安全議題上各有主張，抱持不同立場。當雙方在食品管理系統基本上有所差異的情況下，嘗試推動調和或趨同彼此之管制標準與法規要求，勢必遭遇不小的阻力。

在 TTIP 談判架構下，法規合作之目的在於廢除或減少歐美雙方構成貿易障礙之法規差異。法規合作可以藉由法規調和 (regulatory harmonization) 之方式達成，亦即歐美發展並制定統一之法規與標準。法規合作亦可藉由法規趨同 (regulatory convergence) 之方式達成，亦即歐美歷經一個較為長期的過程，並運用各種方法，例如敦促雙方遵循國際標準或國際認許之良好實踐，逐漸促使雙方之法規要求更為類似，或者更趨於一致，然而並不要求雙方之法規進行調和 (亦即統一法規與標準)。有鑑於長久以來歐美在食品安全問題方面存在重大歧異與爭執，雙方如欲藉由法規調和之方式進行法規合作，事涉種種敏感與複雜之因素，實難一蹴可幾。因此雙方未來在 TTIP 架構下進行有關食品安全問題之法規合作，應藉由法規趨同之方式逐步達成；換言之，歐美未來將歷經一個長期的過程，致力於尋求辨識出哪些領域得以逐漸實現法規趨同。法規合作涵括之活動範圍十分廣泛，既可包括硬性之監管方式，例如協調監管方法與標準、或通過具有約束力之協定，亦可包括軟性之監管方式，例如監管機關間之對話，以及訊息、人員之交流，旨在建立彼此之信任與信心。^⑤

下文首先擬就 TTIP 談判中歐美雙方針對食品安全議題之立場予以說明。實際上，歐美雙方在談判中的訴求不同，其中一大關鍵在於歐美食品風險管理系統之差異。此外，食品安全法規屬於所謂的邊境內措施 (behind-the-border measures)，目的在於確保公眾健康、安全、環境，或標示之要求，得以落實消費者權益之保護。歐美咸認 TTIP 談判之推動，應加強食品安全法規與標準之相容性，預防、減少與排除不必要之障礙，以促進跨大西洋貿易與投資的機會。然而在食品安全法規方面的合作與趨同，雖然為歐美雙方帶來機會，但是同時也形成挑戰。以下將一併討論之。

一、TTIP 談判中歐美關於食品安全議題之立場

在 TTIP 談判中，歐盟關於食品安全議題之立場，見於歐盟執委會貿易總署就 SPS 議題所公布之初始談判立場文件中。歐盟的目標在於與美國達成協議，以 WTO SPS 協

註⑤ Frode Veggeland, *TTIP – Regulatory Cooperation on Food and Health Issues* (Oslo: NUPI, 2016), pp. 8–9.

定之規範為基礎，同時進一步超越現行規範，以完成所謂的 SPS-plus 專章。在法規合作方面，歐盟試圖達成更高程度的法規趨同，但仍堅持若干紅線不得跨越。歐盟的談判任務涵括三要素：第一、盡量減少現行 SPS 措施對貿易的負面影響；第二、不損害歐美基於追求合法的公共政策目標（如公共健康與安全）所採取與執行之措施；第三、在未來制定標準時加強監管機關間之合作，並在國際上促進雙方標準制定之合作。^⑥

關於第一點，談判時將面臨的問題，是重新檢視現有的 SPS 措施，以消除不必要的障礙。歐盟建議對於進口產品實施之批准與授權程序，應確保其可預見性與透明度，包括風險評估、時間表以及必要的技術諮商。基此，歐盟尋求進一步的承認同等性，亦即標準可能不同，但食品安全水準相當，業者經認證後可以在一個市場上販售產品，也將能在另一個市場上販售產品。

關於第二點，歐盟認為 TTIP 應承認雙方根據其認為適當之保護程度，進行風險評估與風險管理之權利，特別正值相關的科學證據不足之際。此點意指預防原則之適用。^⑦ 歐盟執委會貿易總署直言，法規趨同不應妨礙任何一方依其認為適當之程度來規範健康、安全、消費者與環保的權利，或基於合法管制目標而行使規制權。^⑧

關於第三點，歐盟也認知到 TTIP 不可能解決所有既存的 SPS 問題，未來歐美監管機關之間仍須廣泛合作，俾利協定之規範未來能與時俱進。如果歐美能就共同標準達成協議，未來這些標準在事實上或在法律上將可望被其他貿易國所採用。換言之，歐美在食安議題上共同合作，或可促進歐美所使用之標準為他國所採用。^⑨

相對而言，無論是現在或未來制定 SPS 標準時，美國的立場是尋求廢除不合理的 SPS 障礙、排除預防原則的適用，並支持以科學為基礎的決策程序。倘若超越 WTO 所課以之義務者，應訴諸 TTIP 執行機制。根據美國貿易代表署（United States Trade Representative, USTR）所公布之談判目標，其任務在於：第一、排除或減少非關稅障礙，該等障礙降低美國出口機會，有助於歐盟產業的競爭優勢，或扭曲貿易，諸如非基於科學、不必要的 SPS 限制，無理由的技術性貿易障礙，以及其他邊境內障礙，包括關稅配額、許可證等具有限制性之行政壁壘，對美國出口造成不必要的成本，並限制競爭機會；第二、維持人民所期待的健康、安全與環保水準，在歐美的法規與相關標準的制定過程中尋求更大的相容性，降低因不必要的管制差異所滋生的成本，在制定與實施法規以及良好監管實踐方面提高透明度，為今後的進步建立機制，並追求適當的監管合作倡議，藉以促進貿易；第三、基於 WTO SPS 協定之主要原則與規範，達成

註⑥ “EU-US Transatlantic Trade and Investment Partnership Sanitary and Phytosanitary Issues,” *European Commission*, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/july/tradoc_151625.pdf. Accessed on August 3, 2017.

註⑦ 關於預防原則之問題，請參見洪德欽，「預防原則歐盟化之研究」，*東吳政治學報*，第 29 卷第 2 期（2011 年 6 月），頁 1~2。

註⑧ 同前註。

註⑨ Karel De Gucht, “Making the Most of Europe – the EU’s Common Commercial Policy as a Driver for Growth,” *European Commission*, [Shttp://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/february/tradoc_152209.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/february/tradoc_152209.pdf). Accessed on August 3, 2017.

有意義的市場進入，包括承諾基於科學、國際標準或科學風險評估而採取 SPS 措施，並僅適用於保護人類、動植物之生命或健康所需，並以透明的方式採行該等措施，不得無故遲延，並建立一套持續性解決雙邊 SPS 問題的對話與合作機制。^⑩

由此觀之，美國將 SPS 措施所引起的貿易問題劃歸非關稅障礙，蓋因該等措施對美國出口造成負面影響，相形之下，歐盟產品反而擁有不公平的競爭優勢。該等障礙可能是邊境措施，也可能是邊境內措施。美國希望藉由 TTIP 談判降低因雙方監管差異所生之成本，進一步促進歐美法規與標準間之相容性，並同時維持高水準的健康、安全與環境保護。換言之，廢除不合理的 SPS 措施，以及排除預防原則的適用，乃是美方的兩大訴求。美國民間團體（例如跨大西洋貿易商業聯盟）大力支持美方在 TTIP 談判中對歐盟所提出之訴求。^⑪而若干非政府間組織也認為美方談判的重點，在於排除阻礙食品貿易之法規障礙。例如食品安全中心（Center for Food Safety）報告直指，一般咸認 TTIP 談判之主要目的，乃是為了維護美國食品業者之利益，針對食品業者視為阻礙貿易與營利之食品安全法規，意欲透過 TTIP 談判予以排除。^⑫這也是為何許多人擔心 TTIP 談判結果可能導致歐盟迫於美國壓力，排除被視為貿易障礙之措施，從而調降食品安全標準。

歐盟對於基改產品、農藥、含荷爾蒙之牛肉，以及生長促進劑等實施之限制，乃是美國與美國業者意欲在 TTIP 談判中予以排除的主要目標。尤其是歐美最大的爭點在於歐盟使用預防原則來制定食品安全標準，美國並不採之。^⑬在美國制定食品安全標準時，著重於企業利益之考量。然而，若於 TTIP 之下推動法規趨同，歐盟標準可能降低門檻以遷就美國標準，歐盟的食品安全法規勢必首當其衝。有鑑於此，歐洲消費者組織（Bureau Européen des Unions de Consommateurs, BEUC）疾呼歐盟食品法律架構應確保消費者保護與知的權利，維持高標準。該組織主張 TTIP 不應該導致降低保護門檻，且歐盟應繼續維護、加強和執行其基於消費者利益認為有必要保護的食品安全，例如禁止基改產品、禁止使用生長促進劑，以及禁止複製動物產品。^⑭

以 TTIP 此一全面性協定而言，確實有可能對於歐美雙方國內社會、市場，與法規

註⑩ “U.S. Objectives, U.S. Benefits in the Transatlantic Trade and Investment Partnership: A Detailed View,” *United States Trade Representative*, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2014/March/US-Objectives-US-Benefits-In-the-TTIP-a-Detailed-View>. Accessed on August 3, 2017.

註⑪ “Food and Agriculture/SPS,” *Business Coalition for Transatlantic Trade*, <http://www.transatlantictrade.org/issues/food-and-agriculture/>. Accessed on August 3, 2017.

註⑫ “Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)-Impacts on Food and Farming,” *Center for Food Safety*, http://www.centerforfoodsafety.org/files/trade_matters_10_14_19123.pdf. Accessed on August 3, 2017.

註⑬ 關於預防原則的重要性，對健康、生態系統的影響，對科學與治理所帶來之省思，請參閱 European Environment Agency, *Late Lessons from Early Warnings: Science, Precaution, Innovation* (Copenhagen: European Environment Agency, 2013), pp. 12–38.

註⑭ “Food and the Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP),” *BEUC – The European Consumer Organization*, http://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2014-030_ipa_beuc_position_paper_ttip_food.pdf. Accessed on August 3, 2017.

環境帶來重大的改變。正因如此，歐盟內部反對聲浪高漲，歐盟內部許多反對者擔憂 TTIP 談判美方將迫使歐盟讓步，調降保護水準、接受含荷爾蒙的牛肉進口，以及改變歐盟基因改造食品的法規等等。¹⁵由此可見，SPS 議題與食品安全在 TTIP 談判中不僅十分困難，也充滿變數。此外，歐美在 TTIP 談判中，在食品安全議題所抱持之立場不同，主要肇因於歐美食品風險管理系統之差異。

二、歐美食品風險管理系統之差異

歐美食品安全法有類似的目標，無論是歐盟 EC/178/2002 號規則或是美國 2011 年食品安全現代化法 (Food Safety Modernization Act, FSMA)，均有相同的基本任務，並在方法上有很多相似之處，例如食品行業的首要責任為確保食品安全、針對整個食品供應鏈以流程為基礎進行管制，並與國際標準接軌。然而歐美在食品風險管理上的差異，尤其是管制方法的不同，一向是歐美齟齬的根源。一般咸認歐盟比美國採取更嚴格的食物安全法規，而其實歐盟要求較嚴的時間並不久，大約可追溯到 90 年代。正如 David Vogel 教授指出，在 90 年代之前，美國的食物安全法規比歐盟更厭惡風險，且更具有預防性。¹⁶90 年代之後，歐盟通過一系列比美國更嚴格的法規或禁令，包括 1985 年歐盟牛肉荷爾蒙禁令 (美國至今仍允許使用)、1996 年歐盟萊克多巴胺禁令 (美國至今仍允許使用)、1999 年歐盟乳製品使用合成牛隻生長激素禁令 (BST) (美國自 1993 年起允許使用)、1990 年歐盟限制基因改造植物、食品與飼料 (美國自 1986 年起允許使用)、1998 年歐盟限制在動物飼料中添加抗生素，並於 2006 年禁止非醫療用途。由此可見歐美之間出現顯著的差異，差異來自於歐美雙方的基本理念與體制結構不同，從而在實踐上明顯反映出不同的做法，此外伴隨著行政程序方面的要求，構成歐美相互間食品貿易的障礙。

該等障礙被視為非關稅貿易障礙，意指歐美境內有關公共健康、衛生標準、生產方式要求、文件要求、行政程序要求等措施，形成影響進出口之貿易限制。歐美食品風險管理系統下之 SPS 措施，在歐美跨大西洋關係中倍受關注，尤其是若干全球矚目之貿易爭端，例如 WTO 所審理之牛肉荷爾蒙案、家禽案，以及生技產品案，反映出自 90 年代以降，食品安全與公共健康政策一直處於歐美衝突之核心，而關鍵在於如何找到既可促進貿易而又不影響維護公共健康之方法。歐美推動 TTIP 談判，重點之一在於努力尋求解決跨大西洋經濟關係之問題，例如歐美食品風險管理系統差異所導致之問題、非關稅貿易障礙之排除，以及維護公共健康之目標。

註¹⁵ Vicki Birchfield, "Negotiating the Transatlantic Trade and Investment Partnership: Comparing U.S. and EU Motivations, Oppositions and Public Opinion," *Georgia Institute of Technology - Center for European and Transatlantic Studies*, <http://inta.gatech.edu/jmce/working-papers>. Accessed on August 3, 2017.

註¹⁶ Vogel 教授舉出一個很好的例子，就是德萊尼條款 (Delaney Clause)，對於加工食品中任何致癌的農藥或添加劑的殘留物，建立了零容忍政策，當時沒有任何歐盟國家討論此一問題。David Vogel, *The Politics of Precaution: Regulating Health, Safety, and Environmental Risks in Europe and the United States* (Princeton: Princeton University Press, 2012), pp. 44-46.

(一) 基本理念與體制結構之差異

歐美如欲藉由 TTIP 談判來解決或擱置目前的分歧，似乎過於樂觀。事實上，目前歐美雙方在食品安全議題上意見分歧，在本質上很難透過折衷或交換的方式予以化解。在此一議題下，歐美爭議的根源更深，涉及歐美雙方根本性的差異，例如國家所扮演的角色、風險的概念，以及整體法律與體制架構等。例如歐美雙方在科學證據、經科學證明之風險，以及預防原則等問題上有極大的差距。在多邊場域（如世界貿易組織以及食品法典委員會）以及在雙邊對談中，美國一直強調特定議題，例如以科學為基礎之風險評估；反之，歐盟則一直強調其他議題，例如動物福利。

歐美相關爭議的核心，在於如何解釋 WTO SPS 協定下以科學為基礎之監管架構，歐盟與美國呈現相當顯著之差異，^{①⑦}這一點在歐美家禽案 (EC Poultry) 中可見一斑。^{①⑧}根據 SPS 協定，科學已被選定作為優先工具，藉以認定會員國在食品方面的監管自主權是否適法，以避免隱藏性的貿易障礙。^{①⑨}然而，近年來若干涉及食品安全的爭端案中，消費者認為某些風險不能完全由科學知識來證明，特別是消費者擔憂利用新技術（例如動物複製、基因工程與奈米技術）所開發出的食品。^{②⑩}縱使這些食品經科學證明係屬安全，與傳統食品一樣，但是消費者仍拒絕食用。

美國主管機關在管理食安問題上，主要依據科學風險評估。歐盟的風險評估亦以科學為基礎，並由歐洲食品安全局 (European Food Safety Agency, EFSA) 主導，^{②⑪}但是歐盟的風險管理考慮的因素更廣泛，包括社會、經濟、傳統、道德與環境因素。一般咸認歐盟食品安全體系比美國更能確保消費者的權益，保護水準較高，原因在於歐盟在食品風險評估上比美國更著重於預防原則，而美國審查食品安全標準時，其做法比較是基於成本效益的方法。此外，歐美在食品風險管理的差異，在於美國往往集中於管制最終產品以達成維護食品安全的目標，而歐盟的理念在於監控整個流程，並在各個階段皆可追溯，亦即所謂之「農場到餐桌」(farm-to-fork) 方法。換言之，歐盟食品安全法規植基於整個食品鏈，試圖解決各個階段食品生產的安全問題，而美國系統側重於生產流程末端處理方法，以確保食品安全無虞。基此，在生產的各個階段，以

註①⑦ Alberto Alemanno, *Trade in Food, Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO* (London: Cameron May, 2007), p. 387.

註①⑧ “European Communities—Certain Measures Affecting Poultry Meat and Poultry Meat Products from the United States (WT/DS389),” *WTO*, https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds389_e.htm. Accessed on March 22, 2018. 本案涉及歐盟禁止美國家禽進口，原因為美國業者使用抗菌液處理。請參閱 Renée Johnson, “U.S.-EU Poultry Dispute,” *Congressional Research Service*, <http://www.fas.org/spp/crs/row/R40199.pdf>. Accessed on August 3, 2017.

註①⑨ Michael J. Trebilcock and Robert Howse, *The Regulation of International Trade* (London: Routledge, 1999), p. 145.

註②⑩ Baruch Fischhoff, “Managing Risk Perceptions,” *Issues Science and Technology*, Vol. 2, No. 1 (1985), p. 83.

註②⑪ 洪德欽，「歐盟食品安全局風險評估體系之研究」，洪德欽主編，*歐盟與美國生物科技政策*（臺北：中央研究院歐美研究所，2011年），頁35。

及如何有效的降低食品鏈中各個部分的風險，乃是歐盟確保食品安全法規的重點。^②

此外，根據目前美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）的做法，食品生產者可以自行確認其產品是否含有一般公認安全之食品添加劑，符合美國食品藥物管理局對特定食品添加劑安全性所給予之「公認安全」（Generally recognised as safe, GRAS）認證標記，僅需通知美國食品藥物管理局即可，美國食品藥物管理局沒有義務審查生產者的評估。^③至於歐盟則無此種做法。

歐美食品風險管理系統的差異如下所示：

表 1 歐美食品風險管理系統之差異

	歐盟	美國
預防原則	風險管理之基本組成部分	此一概念並非政策制定之依據
社會、經濟、傳統、道德或環境因素之考量	作成風險管理決策時納入考量，以符合消費者的權利與選擇權	被視為構成貿易障礙的其他因素
確保食品安全之方法	整套「農場到餐桌」之方法	大多於生產流程末端進行安全查驗
食品風險評估	EFSA對管制食品（如基改產品與添加劑）進行充分的風險評估	大部分仰賴業者本身的私人評估

資料來源：同註④。

（二）實踐之差異

由於歐美在食品安全管理方面，無論在基本理念或體制結構上均有所不同，因此在具體的實踐上，明顯反映出扞格不入的情況。歐盟出口商聲稱美國對動物所實施的檢疫進口管制並不符合多邊規範，導致歐盟出口商必須負擔額外的合規成本。尤其是歐盟生產商認為美國有關 SPS 的要求，導致肉品與特定乳製品很難輸銷美國。未經消毒的起司長久以來也一直是歐美間之爭議。歐盟出口商抱怨美國對於李斯特菌（*Listeria monocytogenes*）與超量的容許值，並不符合食品法典委員會（Codex Alimentarius Commission，下稱 Codex）規範。此外，美國要求養殖雙殼貝類如欲輸銷美國必須通過水質測試，而不是對貝類肉體進行檢驗，也引起歐盟出口商諸多抱怨。^④反之，美國業者則對前述歐盟所通過之食安法規或禁令表達不滿，認為該等措施構成非關稅貿易障礙。^⑤故以下擬就歐美雙方爭執不下的若干問題，包括基改產品、去除感染之處理方式、生長促進劑、農藥與添加劑，以及複製動物等予以說明。

註② “TTIP Talks: What’s Cooking – Perspectives on Food and Farming,” *The Greens/EFA group in the European Parliament*, http://www.greens-efa.eu/fileadmin/dam/Documents/Publications/Report_TTIP_WhatIs_cooking_for_food_and_agriculture_final_for_lay_out.pdf. Accessed on August 3, 2017.

註③ Alan Matthews, “Food safety in the US-EU TTIP Negotiations,” *CAP Reform.eu Blog Posts*, <http://capreform.eu/food-safety-in-the-us-eu-ttip-negotiations/>. Accessed on August 3, 2017.

註④ “Risks and Opportunities for the EU Agri-food Sector in a Possible EU-US Trade Agreement,” *European Parliament*, [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2014/514007/AGRI_IPOL_STU\(2014\)514007_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2014/514007/AGRI_IPOL_STU(2014)514007_EN.pdf). Accessed on August 3, 2017.

註⑤ 同註④。

1. 基改產品

歐盟對於基改產品頗有疑慮，但美國相關產品卻可自由進入歐盟市場（例如大豆）。一般而言，基改產品有利於降低生產成本、提高產量，對於生產者而言深具成本優勢。因此在 TTIP 談判中，美國要求歐盟放寬基改產品的批准與貿易。美國也希望歐盟提高食品及飼料中基改產品含量的容許值。此外，美國也抱怨歐盟要求基改產品強制標示造成不公平的歧視性待遇。然而歐盟對於基改產品的問題，仍持保留態度。

2. 去除感染之處理方式

去除感染的處理方式所引起之爭議，主要在於「降低病原體法」(Pathogen reduction treatments) 之適用。例如乳酸 (Lactic acid) 是清理屠宰後的動物肉體，以消除如沙門氏菌或者大腸桿菌等致病菌的一種方式。美國屠宰場使用乳酸進行沖洗，以確保牛肉符合聯邦食品安全法規。但是歐盟自 1997 年以來，已禁止使用除了水以外的任何物質以消除肉品表面的感染。^{②⑥} 歐盟禁止的原因是因為其認為整體食品供應鏈只要有適當的衛生處理，就沒有必要使用降低病原體法。關於這一點，儘管若干歐盟會員國反對，歐盟執委會已於 2013 年 2 月暫時解除針對美國生豬與牛肉噴灑乳酸的禁令。^{②⑦} 歐盟原先實施禁令的原因為肉類生產基於不同的衛生與飼養方法，這一點被認為是扭曲競爭的潛在因素。

歐盟也禁止對家禽使用氯或其他抗菌沖洗液，但是在美國此種處理方式乃是標準做法。2008 年，繼歐美進行雙邊討論後，執委會提議歐盟改變立場，允許降低病原體法處理的肉類生產與進口，但是歐盟食品衛生法規、歐洲議會，以及理事會均拒絕採行此一建議。美國認為此一禁令毫無科學根據，並對美國出口形成貿易壁壘，^{②⑧} 並導致於 2009 年成立 WTO 爭端解決小組審理之。^{②⑨} 不過歐盟仍然繼續抵制進口家禽使用氯化水。

2013 年美國又要求歐盟同意家禽屠宰後可使用過氧酸 (peroxyacid) 進行清洗，這是在美國使用的四種化學品之一。目前歐盟只允許使用清水作為抗菌處理。在這一方面，如果沒有進一步的法規趨同就逕行推動貿易自由化，可能會產生貿易扭曲的效果。歐盟法規要求整個處理鏈應進行病原體檢測，並使用清水。而美國法規允許較不嚴格的程序與處理食品鏈末端的方法，從而降低營運成本。^{③⑩}

至於家禽與肉品在加工過程中是否允許使用過氧乙酸 (peroxyacetic acid, PAA) 來降低病原體，目前正由歐洲食品安全局進行審查與批准程序。^{③⑪}

註 ②⑥ 同註 ②④。

註 ②⑦ “In Move Towards Trade Talks, EU to Lift Ban on Some US Meats,” *EurActiv*, <http://www.euractiv.com/section/global-europe/news/in-move-towards-trade-talks-eu-to-lift-ban-on-some-us-meats/>. Accessed on August 3, 2017.

註 ②⑧ 同註 ②④。

註 ②⑨ 同註 ①⑧。

註 ③⑩ 同註 ②④。

註 ③⑪ 同註 ②③。

3. 生長促進劑

關於生長促進劑所涉及的爭議主要是荷爾蒙（生長激素）與萊克多巴胺（ractopamin）的使用。

（1）含荷爾蒙之牛肉與合成牛隻生長荷爾蒙（BST/rBGH）

美國抱怨歐盟法規限制美國牛肉與豬肉的出口，形成貿易障礙。長期以來，歐美之間對使用荷爾蒙（生長激素）的牛肉產品一直爭議不斷，甚至在 WTO 訴諸爭端解決。^②

在乳製品生產中使用合成牛隻生長激素（BST/rBGH），在 Codex 也意見分歧。美國認為歐盟沒有提供明確的科學證據，說明使用生長激素對消費者的負面影響，同時也認為歐盟法規欠缺科學根據。然而歐盟質疑使用生長激素對動物新陳代謝的影響，同時基於動物福利的考量，以及擔憂乳製品與牛肉銷量下降，因而禁止使用牛隻生長激素、禁止含荷爾蒙的牛肉進口，並禁止在乳製品生產中使用生長激素。

事實上，在牛肉生產中使用生長激素將加速重量增加與降低脂肪的百分比。歐盟並不打算允許在境內使用生長激素，但是如果歐盟允許含荷爾蒙的牛肉進口，進口產品顯然將因成本優勢而受益。此外，歐盟禁止在乳製品生產中使用生長激素，而未禁止可能使用生長激素的乳製品進口，在乳製品方面已出現貿易扭曲的效果蓋因而是這種人工激素的殘留很難與天然激素做區分。^③牛奶產量的多寡也因為生產系統的差異而有所不同，估計超過 10%。對美國生產者而言，又是一個顯著的成本優勢。^④

（2）萊克多巴胺

美國牛肉生產所使用的非荷爾蒙生長促進劑也被歐盟禁止，例如萊克多巴胺。Codex 認定如果使用時遵守注意事項，則這種藥物係屬安全。但是此一決定極具爭議性。^⑤歐盟認為萊克多巴胺的安全性缺乏科學證據，以及萊克多巴胺與人類用藥相互干擾的風險，故而禁止在歐盟使用萊克多巴胺，也禁止使用萊克多巴胺的肉類進口。北美肉類協會（North American Meat Association）認為這一禁令毫無理由，尤其是經 Codex 認可萊克多巴胺之使用後。^⑥如果歐美就含萊克多巴的牛肉進口達成協議，而歐

註② 倪貴榮、曾文智、魏翠亭，「從世界貿易組織荷爾蒙案論預防原則之適用與發展」，問題與研究，第 41 卷第 6 期（2002 年 6 月），頁 61；吳慈珮、倪貴榮，「由 WTO 貿易規範檢視美國牛肉（具 BSE 風險）的進口管制」，月旦法學雜誌，第 176 期（2010 年 1 月），頁 147。

註③ 歐盟未禁止可能使用生長激素的乳製品進口，原因是該等人工激素的殘留很難與天然激素做區分，同註②。

註④ Jeffrey Gillespie, Richard Nehring, Charlie Hallahan, Carmen Sandretto, Loren Tauer, and Loren Tauer, "Adoption of Recombinant Bovine Somatotropin and Farm Profitability: Does Farm Size Matter?" *AgBioForum*, Vol. 13, No. 3 (2010), p. 251.

註⑤ Alberto Alemanno and Giuseppe Capodiceci, "Testing the Limits of Global Food Governance: The Case of Ractopamine," *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 3, No. 3 (2012), p. 400; 倪貴榮，「食品安全與風險治理—評析含『萊克多巴胺』美畜產品之管制」，月旦法學雜誌，第 217 期（2013 年 6 月），頁 111~113。

註⑥ "10 Reasons TTIP is Bad for Good Food and Farming," *Institute for Agriculture and Trade Policy*, <https://www.iatp.org/documents/10-reasons-ttip-is-bad-for-good-food-and-farming>. Accessed on August 3, 2017.

盟生產商相對的仍受嚴格禁用，將處於成本劣勢。³⁷

4. 農藥與添加劑

美國抱怨歐盟對於農藥與食品添加劑實施的監管標準，對於美國的水果與蔬菜出口造成不當限制，尤其對水梨與蘋果影響甚鉅。如果推動貿易自由化，可是無論在農業用農藥或食品添加劑方面，在同一個市場上競爭的生產商卻不能使用相同的化學品，將有所不公。此外，各地區所需的蟲害控制程度不同，縱使生產成本的差異難以估計，但可能也是一大問題。³⁸

5. 複製動物

複製動物花費巨資，最初並不用於食品生產，也極少實際上用於消費食品。複製是一個相對較新的技術，其影響的證據仍然非常有限。雖然到目前為止未經明確認定有食品安全問題，不過歐洲食品安全局認為動物福利確實有所影響。複製動物引起嚴重的健康問題，其中大部分死亡或需要進行安樂死，此外代孕母體的福利也是一個問題，流產及異常後代的比例很高。歐盟消費者已經公開反對使用複製動物做為食品，很少消費者願意消費複製動物或其後代的肉品。因此歐洲的消保團體早已提倡防止來自複製動物及其後代的肉品進入歐盟市場，最起碼要等到可以落實強制性標示，以確保消費者的選擇權與知的權利。此外，TTIP 不應阻礙歐盟制定關於複製動物的立法，以尊重消費者知的權利。³⁹

綜上所述，在食品安全標準上，歐盟執委會認為仍應維持若干紅線，例如基改產品的授權，以及對於含荷爾蒙牛肉、複製動物肉品，以及其他新型食品的禁令。⁴⁰ 截至目前為止，歐盟僅對降低病原體法中使用乳酸噴灑一事有所讓步。

（三）行政程序之障礙

歐盟生產商希望廢除美國對於植物及其產品所實施的繁重與特殊的批准程序。目前新型植物及其產品（包括蔬菜、水果等）不能進口到美國，必須等到由美國當局決定檢疫要求為何，並納入美國法之後方可進口。美國對於有害生物風險分析的要求使得批准程序曠日廢時。然而有鑑於美國州際之間也存在許多貿易限制，因此要廢除植物檢疫方面的限制並非易事。⁴¹

如果 TTIP 有助於排除行政程序方面不必要的限制，將有利於歐盟出口商，否則其別無選擇，只能在美國建立生產鏈，以避開進口時面臨的行政壁壘。許多國家早就抗議美國食品安全法規太過複雜，涉及 15 個聯邦機關以及更多的州級機關。例如素食餐點與葷食餐點必須由不同的機關進行檢驗。歐盟出口商聲稱這種情況衍生額外成本，如果美國透過檢驗合作或簡化程序，其實即可避免。歐盟執委會還指出一些關於美國

註 37 同註 14。

註 38 同註 24。

註 39 同註 14。

註 40 同註 24。

註 41 同註 24。

邊境管制的要求，包括進口檢驗費與「高風險食品」強制性認證，也引起抱怨。歐盟出口商也認為美國的貨物處理費（Merchandise Processing Fee）實屬額外的費用。^⑦

三、食品安全標準與法規趨同

TTIP 談判目標之一，乃是法規趨同。非關稅措施或所謂的邊境內措施範圍很廣，而食品安全法規正是一例。如前所述，由於歐美適用的法規措施不同，企業為了合規而額外負擔了進入市場的成本，並降低競爭力，損害消費者利益。此外，這些非關稅措施亦有共同點，亦即無論這些措施是爲了保障食品安全、健康、環境、商業行爲或標示要求，實施該等措施均應保護消費者或對消費者有利。再者，相關法規係經廣泛的討論與協商後方能通過，是故該等法規不宜僅因涉及某項貿易協定的一部分而逕行改變。

歐美就業與成長高級工作小組（US-EU High Level Working Group on Jobs and Growth）曾於 2013 年提出建議推動 TTIP 談判，認為應加強法規與標準的相容性，消除、減少或防止不必要的邊境內非關稅措施，以促進跨大西洋貿易與投資之機會。小組最終報告指出，TTIP 有五個基本要素來處理法規管制的問題：^⑧

1.SPS-plus 專章植基於 WTO SPS 協定之主要原則，並提供進一步對話，就解決雙邊 SPS 問題進行合作；

2.TBT-plus 專章植基於 WTO TBT 協定之原則上，處理有關技術規範、符合性評估與標準；

3.管制一致性與透明度之規則，藉以發展與實施有關貨物與服務方面充分、符合成本效益，以及更具相容性的法規，包括對於重大法規的早期諮商、運用影響評估、既有措施的定期檢視，以及良好法規實踐之適用；

4.包含特定商品與服務部門承諾的部門附件；

5.制定引導未來法規合作機會的架構，包括爲未來進展建立制度基礎之規定。

歐美未來洽簽 TTIP，可能就法規合作的問題訂有專章，並擬成立法規合作理事會（Regulatory Cooperation Council, RCC）。雖然 TTIP 並未觸及歐美監管決策程序與共同決策的問題，RCC 所達成的部門協議如何被納入歐盟法，如何處分或執行，這一點還有待斟酌。^⑨推動法規趨同的必要性爲何？是否有風險存在？以下擬分述之。

（一）法規趨同之必要性

對於歐盟而言，如果 TTIP 談判推動貿易自由化的同時，未以法規趨同作爲配套措

註⑦ 美國海關徵收的一項費用，對於正式入關的貨物來說，是根據進口貨物的價值（採發票金額），按照 0.3464%的稅率徵收。而貨物的價值並不包括關稅、運費，以及保險費。對於正式入關的貨物，貨物處理費的額度是最低爲 25 美元，最高爲 485 美元。同註⑥。

註⑧ “Final Report,” *United States-European Union High Level Working Group on Jobs and Growth*, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/february/tradoc_150519.pdf. Accessed on August 3, 2017.

註⑨ 同註⑧。

施，在同一市場上銷售產品的業者，必須應對歐盟與美國不同的法規措施，導致歐盟生產商可能會面臨不利競爭的影響。與美國生產商相比，歐盟生產商可能因遵守歐盟法規而須負擔額外成本，處於不利地位，例如歐盟限制基改產品、限用降低病原體法、限用農藥與添加劑、禁用生長激素，以及對肉品所實施的各項安全措施。^⑤

至於美國則將歐盟前述之法規措施所引起的貿易問題視為非關稅障礙與邊境內措施，且對美國出口造成不利影響，相對的帶來歐盟產品不公平的競爭優勢。是故美國希望藉由 TTIP 談判降低因雙方監管差異所生之成本，進一步促進歐美食安法規與標準間之相容性。^⑥由此可見，歐美雙方均一致認為法規合作與法規趨同有其必要性。

（二）法規趨同之風險

雖然法規趨同的主因在於提供業者公平的競爭環境，但是並非沒有風險存在，例如可能會造成法規向下調和（downward harmonization）的風險。雖然這一點對於食品安全與消費者保護方面的後果不應被過度放大檢視，但卻可能導致歐盟立法的重大變化，也有可能破壞歐盟以預防原則與風險管理政策為基礎的監管架構。^⑦

1. 競相逐底（a race to the bottom）之風險

如前所述，如果沒有處理歐美食安法規差異的問題，逕行推動貿易自由化，可能會導致歐美業者競爭不公的效果。然而，法規趨同並非毫無風險存在。許多美國利益團體認為，TTIP 談判應包括所有因 SPS 措施而形成之非關稅貿易障礙。反之，歐盟大多數的利益團體為了阻止來自美國且標準較低之進口產品，主張應維持現行 SPS 措施，除非雙方有更進一步之共識，否則應排除若干部門的談判。^⑧

由於法規趨同旨在促成歐美之法規要求與標準更加類似或更趨於一致，而非統一，是故歐美雙方未必採取相同的食品安全標準，執行寬嚴上也可能有所差異。如果歐美基於貿易利益、屈於利益團體之壓力，或為了最終能夠達成協議而有所取捨等考量，一方願意鬆綁或放棄較嚴格之食品安全法規與標準，而去遷就另一方較為寬鬆之要求，確實可能出現競相逐底之風險。倘若未來 TTIP 因牽就而降低標準俾利歐美雙方達成共識，縱然歐美未來在食品安全上採取共同標準，卻可能對於消費者與環境保護產生不利影響。某些涉及食品衛生的議題，即使運用美國現行方法來清潔食品，可能也不至於使歐盟消費者受害，所以未必是真正問題之所在。^⑨該等問題之根源來自於歐美雙方生產者之間存在的競爭扭曲，而非對消費者安全構成真正的威脅。但在其他情況下，歐盟的消費者與環境保護卻可能受到威脅，例如基改產品、農藥與添加劑的使

註⑤ 同註④。

註⑥ 同註⑩。

註⑦ 同註④。

註⑧ 同註④。

註⑨ 不過，若干歐盟科學家認為美國的降低病原體法（例如使用氯化水）對於消費者健康造成風險。此外，也有不少人認為歐盟所採取的方法，控制整條生產鏈以降低微生物感染，比起在生產流程末端單純的清洗產品，要來得高明，同註④。

用，以及預防原則的適用等等，卻可能有降低保護水準與門檻的疑慮。為了讓貿易在公平的條件下進行，法規趨同確實有必要，但不應降低對消費者與環境之保護水準。

2. 影響歐盟食品安全制度與法規之風險

預防原則乃是歐盟風險管理政策之核心，在預防原則下，若無法清楚瞭解某樣食品或物質是否安全時，應謹慎行事。相比之下，美國要求「科學證據」來證明在限制使用特定技術的理由。這是歐盟與美國法規最大差異所在，不但難以協調，更難以互相認可。

以基改產品為例，美國認為基改產品已被科學研究證明係屬安全，但卻因非理性的恐懼而被拒於門外。在歐美雙邊討論中就生物技術的問題尋求共識可能相當困難。歐美間之分歧在於公民關切的差異。根據研究指出，對於風險認知的不同根植於文化與制度架構的根本差異。^⑤結果導致歐洲消費者視生物技術（以及奈米技術）為主要潛在風險。相比之下，美國消費者組織最關心的是細菌污染，食品安全與基改產品相形之下比較不是問題。美國視歐盟生物技術法規為單純的非關稅障礙。許多歐洲人認為，美國或歐洲食品安全局所進行的風險評估並不完整，因為他們專注於短期的健康影響，而忽略了若干風險。^⑥

不過近期的發展顯示，歐美雙方有一些趨同的可能性。儘管美國一直拒絕基改標示，美國大豆產業最近對於標示的問題表現出比較開放的態度，亦即只要歐盟改變規定，從標示含有基改產品的食品改為標示不含有基改產品的食品，業者似乎願意配合。但是在歐盟，各會員國在是否採用新型基改作物上意見分歧。因此法規趨同在這個方面似乎特別困難，同時可能引發歐洲國家強烈反對。^⑦

如果 TTIP 談判結果導致歐盟接受美國一大部分足以提供消費者與環境保護滿意程度的食品法規，最終就可能引起許多歐盟法規的改變。雖然這並不一定有害於食品安全，但是因而引起歐盟法上的連鎖反應，需予充分評估。舉例而言，歐盟解除了對美國進口牛肉噴灑乳酸清洗的禁令，乃是基於歐美肉類生產不同的衛生與飼養方法，事實上意味著歐盟修改本身的標準。雖然歐盟很難認為乳酸的噴灑本身有害，但是此種逐漸變化可能會破壞歐盟現行確保食品安全的策略，亦即控制食品生產鏈的每一個步驟。^⑧如果歐盟因而在現行農場到餐桌的方法上讓步，可能會侵蝕消費者的信心。因此，TTIP 談判結果是否對歐盟食品安全法規與制度造成威脅，影響程度如何，值得留意。基此，在 SPS 領域的法規趨同與過程，使否將侵蝕歐盟現行的食品監管法規，引起關注。即使規則本身不改變，相互同等性原則（mutual equivalence principle）將允許

註⑤ Jean-Christophe Bureau and Stephan Marette, "Accounting for Consumers' Preferences in International Trade Rules," in Board of Agriculture and Resources ed., *Incorporating Science, Economics and Sociology in Developing Sanitary and Phytosanitary Standards in International Trade* (Washington D.C.: National Research Council, National Academy of Sciences, National Academy Press, 2000), p. 170.

註⑥ 同註④。

註⑦ 同註④。

註⑧ 同註④。

根據不同於歐盟標準生產的美國出口食品，可以在歐盟市場上銷售。^⑭不過，歐盟執委會一再重申歐盟食品安全法規不會因 TTIP 而有所改變，基改食品、含荷爾蒙之牛肉及其他產品亦然。這些議題因涉及歐盟談判的紅線，未來可能不在法規趨同之列。

原則上，歐美的確應該想方設法以降低因法規差異所衍生的成本，並促進歐美監管系統之間更大的相容性。但是在食品的領域，由於歐美之間的文化、政治與制度差異，仍無法避免雙方對於風險採取不同的看法，以及不同的監管結果。在尋求法規趨同時，TTIP 應該要預留空間來制定食品安全與消費者保護標準，以維護消費者利益。

參、危害分析重要管制點 (HACCP) 制度在歐美之實踐

在 TTIP 談判中，有關食品安全之問題，歐美雙方似乎聚焦在制度、法規與標準之歧異，尤其是歐美在食品安全風險管理之不同。在食品安全風險管理上，歐盟著重於監控與追蹤整個流程，而美國則似乎較為重視驗證最終產品之安全性。在前述各項談判議題之探討中，確實不難窺見歐美間之差異。不過，歐盟在評估 TTIP 談判對於農業與食品部門所帶來的機會與影響時，亦另由樂觀的角度來看待 TTIP 談判下的食品安全議題。歐盟指出不應忽略一項事實，亦即縱然歐美在食安管理方面有許多差異，不過歐美在若干食品部門，包括肉品，卻採取一致性的做法，亦即實施 HACCP 制度。^⑮關於此點，美國亦無不同意見。在 TTIP 食品安全議題上，由於歐美在管制食品安全時均採用 HACCP 制度，因而出現歐美有所交集之共同點。

HACCP 旨在確保食品安全，發源於美國，起始於 1960 年代初期美國太空總署 (NASA) 爲了研發無衛生安全顧慮之食品，以提供太空人在太空食用，因此和 Pillsbury 食品公司合作，共同開發出衛生安全保證的食品，並開發出預防食品在生產流程中遭受污染之管制系統，從原料、製作、製造環境、作業人員、貯存、運送等過程，找出可能造成污染之風險，並予以系統化的管制，並進行記錄俾利改善。對目前食品加工廠而言，HACCP 是檢查食品準備過程中，找出哪一個環節可能出錯 (危害分析)，以及在過程中哪一個階段可以率先檢測出問題 (重要管制點)。Codex 業已通過 HACCP 原則，其應用指南則見於聯合國糧食及農業組織 (Food and Agriculture Organization, FAO) 及世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 一般食品衛生原則 (General Principles of Food Hygiene)。HACCP 七個核心原則包括：(1) 進行危害分析；(2) 確認重要管制點；(3) 確定每個重要管制點的限值；(4) 建立每個重要管制點的監控系統；(5) 建立異常時之矯正措施；(6) 建立確保 HACCP 體系良好使用的程序；(7) 建立記錄保存和文件的程序。HACCP 目前爲世界公認藉由控制

註⑭ 同註⑫。

註⑮ 同註⑫。

食品安全危害而大食品安全之最佳方法，實施該制度之國家眾多。國際標準化組織（International Organization for Standardization, ISO）發展出一套符合標準（ISO 22000），並將 HACCP 系統之七個原則納入其更加廣泛之食品安全管理系統當中。不論是採用 ISO 22000，抑或是採用 ISO 之其他標準（如 ISO 9000 系列及 ISO 14000），皆可獨立通過驗證並取得證書。基此，HACCP 可謂是一套跨國治理制度的典範，跨越國界的限制進而達到風險管理的標準化。

90 年代末期以來，美國農業部已經要求肉類與家禽場，嗣後亦要求水產業與果汁業，必須在 HACCP 風險防範系統下進行操作。截至 2010 年年底，美國國會頒布立法，強制要求所有（包含國內和國外）為美國進行食品加工之業者實施 HACCP。HACCP 在肉類與家禽業的實施由美國農業部負責，水產品與果汁業由美國食品藥物管理局監管。美國農業部與食品安全檢驗局已經要求所有肉類與家禽場應制定與實施 HACCP 系統。⁵⁶

自 2006 年 1 月 1 日起，在歐盟凡涉及食品製造、調配、處理、加工，運輸與儲存的產業運作，依法必需基於 HACCP 原則建立有效的衛生管理系統。業者應落實基於 HACCP 原則之常設食品安全管理程序，包括識別危害與重要管制點、建立關鍵限值、適當的監測程序與糾正措施，以及驗證系統有效性的檢查程序。此外，根據食品企業的性質和規模應建立相應的文件與記錄，以證明該系統的有效適用。⁵⁷

雖然歐美均實施 HACCP 制度，不過在實踐上仍有共通點與差異之處。在歐美 TTIP 談判推動法規趨同時，可能仍需考慮建立相關準則以茲遵循。雖然歐美實施 HACCP 制度乃是雙方之共同點，不過若干困難依然存在，尚待克服。在 TTIP 談判架構下推動法規合作，或可由歐美雙方均已實施之 HACCP 制度著手，尋求法規趨同之可能性。

一、同中存異與異中求同

HACCP 是一套監管技術，要求業者就經營、治理與控制進行自我評估、設計與管理。⁵⁸ HACCP 制度可分為真正之自我管理（true self-regulation），以及強制之自我管理（enforced self-regulation）兩種形式，前者係指企業自願建立一套策略來管理風險，後者則係企業被要求評估、控制及監管風險。整體而言，美國的情形較近似於真正之

註⁵⁶ John Kvenberg, Patricia Stolfa, Dorothy Stringfellow, and E. Spencer Garrett, "HACCP development and regulatory assessment in the United States of America," *Food Control*, Vol. 11, No. 5 (2000), pp. 387-388; Sandra A. Hoffmann, "U.S. Food Safety Policy Enters a New Era," *Amber Waves*, Vol. 9, No. 4 (2011), pp. 24-29.

註⁵⁷ 除了初級生產者（如農場和屠宰場），以及某些較小的事業（如餐館）之外，實施 HACCP 是歐盟內所有食品企業的法定義務。請參見 Regulation (EC) No. 852/2004 of the European Parliament and the Council on the hygiene of foodstuffs. Official Journal L 139, 30 April 2004.

註⁵⁸ Christine Parker and Sharon Gilad, "Internal Corporate Compliance Management Systems," in Christine Parker and Vibeke Lehmann Nielson eds., *Explaining Compliance: Firms Responses to Regulation* (Cheltenham UK: Edward Elgar Publishing, 2011), p. 170.

自我管理，而歐盟則較偏向於強制之自我管理。雖然稱為自我管理，但仍可由國家或企業予以要求。⁵⁹雖然全球越來越多的國家要求業者採用 HACCP 制度，但大部分的企業其實是自願採用此一方式。一般而言，企業自動自發採用 HACCP 制度，有幾項原因，包括：第一、HACCP 經證實對於提升食品安全乃是具有成本效益之方法；第二、企業標榜採行 HACCP 制度，有助於獲得消費者對其產品之青睞；第三、許多食品業者十分樂於採取普遍化之食品安全標準，藉由針對供應商所訂定的標準以確保對成品有更全面的掌控；第四、提升業者本身之自主權。⁶⁰

歐盟與美國對於採用 HACCP 制度所抱持之立場不同。歐盟立法強制要求所有食品企業（除初級生產者外）採行 HACCP 制度，對於食品安全之風險進行管理，在此一方面歐盟可謂為先驅。反觀美國僅對特定的產業強制要求採用 HACCP 制度。不過儘管如此，美國業者採行 HACCP 之風氣仍然相當盛行。在美國，HACCP 制度的實施主要是食品業者本身自願採用，主要原因是只要在符合 HACCP 原則之下，食品企業得自行擬定程序，並建立適合其經營方法與流程的食品安全管理計畫。換言之，在遵循 HACCP 方法之前提下，美國食品企業可以實行創新之方法來降低食品安全之風險。在歐盟，企業可以選用經認許之標準 HACCP 計畫，而不一定要自行設計。對於一些使用創新方法進行食品生產之企業而言，能夠自行打造風險管理系統之架構尤為重要，倘若管理食品衛生風險之法規所採取之方式並不合適，則該等企業得不受法規約束，自行擬定符合其本身運作之政策與程序。

在歐盟，HACCP 幾乎強制適用於食品生產之各個階段，反之，在美國並未普遍強制適用 HACCP。但實證研究發現，許多歐盟及美國企業即使在沒有法規要求的情況下，仍將 HACCP 視為企業管理之一部分。此一根本上之差異，使 HACCP 於兩者食品安全之監管中扮演不同之角色。歐盟管理制度之核心在於基於 HACCP 之食品安全管理系統之相關規定，必須落實在「農場到餐桌」食品生產的大部分階段，並大力提倡將之適用於其他領域，包括初級生產（primary production）之階段。迄今，美國並未如歐盟一般正式要求業者落實食品安全管理系統，不過仍鼓勵採取此一系統，尤其是相關的行業協會亦大力提倡。

註⁵⁹ Tetty Havinga, "Private Regulation of Food Safety by Supermarkets," *Law and Policy*, Vol. 28, No. 4 (2006), p. 515.

註⁶⁰ Christine Parker, *The Open Corporation: Effective Self-Regulation and Democracy* (Cambridge: Cambridge University Press, 2002), p. 31; Cary Coglianese and David Lazer, "Management-Based Regulation: Prescribing Private Management to Achieve Public Goals," *Law and Society Review*, Vol. 37, No. 4 (2003), p. 692; Ladina Caduff and Thomas Bernauer, "Managing Risk and Regulation in European Food Safety Governance," *Review of Policy Research*, Vol. 23, No. 1 (2006), p. 153; Theodoros H. Varzakas and Ioannis S. Arvanitoyannis, "Application of ISO22000 and Comparison to HACCP for Processing of Ready to Eat Vegetables: Part I," *International Journal of Food Science and Technology*, Vol. 43, No. 10 (2008), p. 1730.

美國與歐盟為提升食品安全以及適用 HACCP 制度，所採行之方法如下。在美國，為了確保食品之安全，採行具有彈性且可依照不同需求做出調整的機制，以 HACCP 為例，在美國實行此一制度主要是由業者自動發起。美國由業者自動發起使用 HACCP 的現象，正好與歐盟目前的狀態相反。歐盟決策之核心，乃是希望建立一個以 HACCP 作為集中管制之體制。852/2004 號規則正式通過後即要求在歐盟境內實行 HACCP 制度，但是早在該項規則通過之前，歐盟食品製造業者即曾發起自願採行 HACCP 方法的運動。^①由此觀之，美國似乎正循著歐盟的腳步，從業者自行發起朝向以法規要求採行 HACCP 制度的方向前進。

HACCP 在美國的適用雖然大多是出於業者自願，但卻不難發現相關實踐已漸漸被納入美國現行法規之中，例如美國農業部及美國食品藥物管理局要求果汁、肉類及水產業者採用 HACCP 制度，即為一例。相較於美國，歐盟將 HACCP 納入食品安全法規之情形更加全面性，^②除了初級生產階段以外，法規要求所有食品業者皆須遵循 HACCP 制度的相關原則。在歐盟，HACCP 計畫內容包括食品企業之責任及業者遵守經認可之良好行為指南 (good practice guide)。不過，歐盟執委會強調 HACCP 制度具有彈性，並述明若與食品企業不相關或應在特殊情況下予以調整者，業者不必硬性遵守相關規則或程序。^③ HACCP 計畫一旦擬定完成，業者必須遵循之，並視實際之需要予以必要之調整。然而歐盟各會員國實行計畫之情況不同，例如實施之寬限期為何，各國並未統一。至於執行達成率如何，至今尚無確切之資料。

歐美雖對於 HACCP 制度之實施採取不同之手段，但皆是基於消費者權益之保護，致力於降低食品安全之風險。歐美有一共識，亦即關於食品安全風險管理上，倘若採用靈活的方式為之，HACCP 制度的確有效。HACCP 制度被視為一種有效與有價值的監管技術，公認為管理食品安全風險的首選，尤其是畜產品的加工。畜產品加工業通常規模較大，且有重複性的處理流程，在歐美均要求業者必須採用 HACCP 制度，對於食品安全風險進行管理。此外，歐美另有一共同點，由於有關初級生產階段風險管理之科學知識有限，因此於初級生產階段適用 HACCP 制度似乎無法發揮預期效用。^④

歐美適用 HACCP 制度的異同如下所示：

註 ① 同註 ⑤。

註 ② Ladina Caduff and Thomas Bernauer, *op. cit.*, p. 153.

註 ③ “Guidance Document on the Implementation of Certain Provisions of Regulation (EC) No 852/2004 on the Hygiene of Foodstuffs,” *European Commission, Directorate-General for Health & Consumers*, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/june/tradoc_151371.pdf. Accessed on August 3, 2017.

註 ④ Richard A. Hyde, Bryce Hoflund and Michelle C. Pautz, “One HACCP, Two Approaches: Experiences with and Perceptions of the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) Food Safety Management Systems in the US and the EU,” *Administration & Society*, Vol. 48, No. 8 (2016), pp. 981-982.

表 2 歐美適用 HACCP 制度之異同

	美國	歐盟
目標	保護消費者權益以及降低食品安全之風險。	保護消費者權益以及降低食品安全之風險。
風險管理之方法	採用靈活之方式為之	採用靈活之方式為之
對HACCP制度之評價	有效並有價值之監管技術	有效並有價值之監管技術
實施之困難	初級生產階段不易適用	初級生產階段不易適用
管理模式	較近似於真正之自我管理。	較偏向於強制之自我管理。
要求之方式	僅對特定的產業立法強制要求採用HACCP制度。	除初級生產者外，立法強制要求所有食品企業採行HACCP制度。
適用之範圍	1.並未普遍強制適用HACCP制度，僅要求果汁、肉類及水產業者採用之。 2.畜產品加工業必須採用HACCP制度。	1.HACCP幾乎強制適用於食品生產之各個階段，應落實於「農場到餐桌」食品生產的大部分階段，並大力提倡將之適用於其他領域，包括初級生產之階段。 2.畜產品加工業必須採用HACCP制度。
業者配合實施之方式	只要在符合HACCP原則下，食品企業得自行擬定程序，並建立適合其經營方法與流程的食品安全管理計畫。換言之，美國食品企業可以實行創新之方法來降低食品安全之風險。	企業可以選用經認許之標準HACCP計畫，而不一定要自行設計，但業者可視實際之需要予以必要之調整。

資料來源：作者自行整理。

二、法規趨同之準則與面臨之困難

如前所述，歐美在食品風險管理上的差異，諸如基本理念、體制結構、管制方法，以及實務運作等，對於未來在 TTIP 架構下進行法規趨同與法規合作，無疑是一大挑戰。此外，由於法規趨同乃是推動貿易自由化不可迴避的議題，勢必應面對歐美監管程序發展之差異。

美國與歐盟之監管程序，發展之途徑相當不同。在美國，最高法院判例要求聯邦監管機關應提供強而有力、值得信賴的科學證據，並進行經濟成本效益分析，^⑥而此在過去數十年間有助於確保美國經濟與技術之進步與競爭力。美國建立之監管程序，係植基於以科學為依據之風險評估、成本利潤分析，以及成本效益分析。該等監管工具確有其用，但未必精準，因此需要審慎判斷。^⑦一般而言，法規規定產品必須符合之一般要件或目標，並授權監管機關制定並採用詳細的規則或標準來執行該等要件或目標。與產品相關的監管法規，必須基於最佳可得之科學知識上。美國的監管系統必

註⑥ Joseph C. Morelli, "The Benzene Case: Life, Liberty, and the Pursuit of Health —Industrial Union Department, AFLCIO v. American Petroleum Institute," *Western New England Law Review*, Vol. 3, No. 2 (1980), pp. 351~352.

註⑦ Fred Anderson, Mary Ann Chirba-Martin, E. Donald Elliott, Cynthia Farina, Ernest Gellhorn, John D. Graham, C. Boyden Gray, Jeffrey Holmstead, Ronald M. Levin, Lars Noah, Katherine Rhyne, and Jonathan Baert Wiener, "Regulatory Improvement Legislation: Risk Assessment, Cost-Benefit Analysis, and Judicial Review," *Duke Environmental Law & Policy Forum*, Vol. 11, No. 1 (2000), pp. 90~91.

須：第一、允許公眾參與且公開交換意見；第二、提升可預測性且減低不確定性；第三、識別與使用最好、最具創新性且最不繁複的工具以達到監管之目的；第四、將成本與利益以數量與質量一併呈現，並納入考量；第五、確保監管法規易於取得、具有一致性，且以通俗淺白文字書寫，使受規範者易於了解；第六、對於監管要求的施行成效進行評量，並尋求改善。此外，根據行政程序法，利害關係人有權知悉正在草擬的監管法規，並有權提交對於該法規草案的意見，與接收相關機關的回應，一旦法規通過後可提起司法審查。^⑦

相較之下，觀諸歐盟現行的食品安全管理系統，監管標準往往是由歐盟立法機關制定，而非由監管機關依據歐盟立法授權而訂定之，是以任何標準的改變，均須由立法機關修法。^⑧此外，根據歐洲聯盟運作條約（Treaty on the Functioning of the European Union, TFEU）第 114 條第 3 項規定，在健康、安全、環保與消費者保護等領域的政策，皆以高標準為基礎，並考量到任何基於科學事實之新發展。基此，歐盟在公共健康與食品安全的領域均適用預防原則。而在歐盟的監管程序中，預防原則亦發揮一定之功效。然而當科學證據無法完全充分證明風險確實存在時，預防原則之適用具有不確定性，往往引起諸多爭議。

食品安全法規與標準之採用，旨在保護歐美各自之基本關切。一旦事涉基本關切，進行法規趨同似乎較難取得很大的進步空間，例如前述歐美牛肉荷爾蒙案與家禽案，即反映出歐美長久以來之齟齬不合。因此，歐美雙方如欲進行法規趨同，宜由較不具爭議性之措施著手，亦即不事涉歐美各自基本關切之議題，例如歐美在管制食品安全時均實施之 HACCP 制度，或可作為試金石。此外，歐美進行法規趨同時，可參考過去國際間曾進行法規趨同，並有具體作法、實際經驗，以及實質成果者。基此，歐美如欲在食品安全議題方面推動法規趨同，似可借鏡亞太經濟合作組織（Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC）在此一方面之經驗而為之。2010 年 APEC 橫濱年會領袖宣言曾呼籲，各經濟體應擴大及深化法規合作，促進法規趨同，包括促進標準、符合性評估及技術法規之合作、供應鏈連結、環境商品與服務、智慧財產權、數位經濟，以及食品安全等項目。基此，美國提出 APEC 法規合作促進機制（APEC Regulatory Cooperation Advancement Mechanism；ARCAM），並獲得 APEC 部長年會聯合聲明的支持。美國提議 APEC 應發展一套機制，以擴大法規合作及促進法規趨同，並建議 APEC 應尋求制定法規過程的共識，包括良好法規作業、新興技術之標準與法規，以及提升法規制定機關的能力建構。美國並建議此一機制建立在 APEC 貿易與投資委員會層級，由主管機關、貿易官員、產業代表及其他利害相關人的對話機

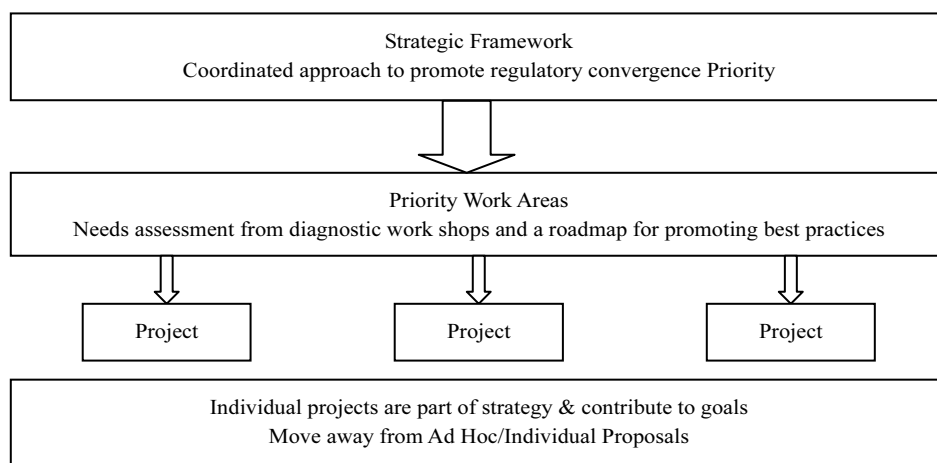
註⑦ Lucas Bergkamp and Lawrence Kogan, "Trade, the Precautionary Principle, and Post-Modern Regulatory Process: Regulatory Convergence in the Transatlantic Trade and Investment Partnership," *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 4, No. 4 (2013), p. 498.

註⑧ Peter L. Strauss, Turner T. Smith and Lucas Bergkamp, *Rulemaking, Administrative Law of the European Union* (New York: ABA Publishing, 2008), p. 3.

制，俾便就新興法規議題之貿易面與技術面進行討論。^⑩有鑑於美國在 APEC 之參與，對於此一機制下推動食品安全法規趨同之作法並不陌生，或可採參其作法，截長補短，向歐盟提議在 TTIP 之架構下，在跨大西洋經貿合作關係之基礎上予以推動。

在 APEC 架構下，法規趨同意指各經濟體間之法規要求隨著時間演進越來越趨於一致，因而形成國際間認可的技術指導原則、標準與最佳實踐結果的一個過程。法規趨同不要求法律及規則之調和 (harmonization)，調和意味發展與採用相同標準與要求。APEC 促進法規趨同之方式，乃是先確立一套策略性架構 (Strategic Framework)，以多年期之方法進行，盼能於 2020 年達到更進一步的法規趨同。在此一架構下致力於協調各經濟體促進法規趨同之方式，制定指導原則與一般方法，但各經濟體得依自己的步調採取自願性行動，此一架構已於 2011 年 11 月經亞太經合組織部長會議批准。接著是設定優先工作項目 (Priority Work Areas)，這一點需要來自工作小組的評估，以及規畫路線圖以促進最佳實踐。路線圖之規畫係由各個優先工作項目中具有領導性之經濟體為之，並帶領各項工作計畫。各項工作計畫必須是策略的一部分，並對目標有所貢獻，而非專案或個別之建議。此外，APEC 並設有 APEC 調和中心 (APEC Harmonization Center, AHC)，運用 APEC 範疇內之資源，以維持並加強法規趨同與能力建構。在法規趨同方面，APEC 可謂近期成功之典範。^⑪ APEC 之運作模式如下圖所示：

圖 1 APEC 推動法規趨同之運作模式



資料來源：Mike Ward, "An APEC Update: Advancing Regulatory Convergence," *Taiwan Food and Drug Administration*, <http://www.fda.gov.tw/upload/189/Content/2013011111553452809.pdf>. Accessed on August 3, 2017.

註^⑩ 中華臺北 APEC 研究中心，「APEC 與法規合作」，APEC 通訊，第 137 期 (2011 年 2 月)，頁 2。

註^⑪ Pierre-Louis Lezot, *International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations: A Global Perspective* (Oxford: Academic Press, 2014), pp. 147–152.

如前所述，倘若未來 TTIP 完成談判。可能有一專章處理法規合作的原則，並設立法規合作理事會（RCC）推動之。在食品安全議題上，推動法規合作與法規趨同時，宜先確定相關原則，例如：第一、歐美雙方應以保護公共健康、安全、環境、消費者權益為宗旨，起碼應維持既有之保護水準，並在此一條件下推動合作；第二、提升歐美雙方食安監管法規與措施的穩定性與可預測性；第三、運用最佳、最具創新性且最能達成預期目標之工具以完成食品安全管理之目的，並以必要性與比例原則為依歸，儘量採用對貿易造成較小影響的方式進行；第四、未來歐美食安監管法規的制定與修正，允許利害關係人表達意見並納入考量，增加公眾參與及交換意見之機會；第五、對於監管法規與措施之實施成效進行評量，並予以改善。

未來 RCC 可汲取 APEC 之經驗，仿效 APEC 促進法規趨同之方式，由歐美雙方先確立一套策略性架構，以多年期或分階段之方法進行，在雙方同意之期限內達到法規趨同之預定目標。如前所述，由於歐美食品風險管理系統有所不同，例如預防原則適用的問題、風險管理是否應將社會、經濟、傳統、道德或環境因素納入考量、確保食品安全的檢驗方法，以及進行食品風險評估的主要行為者等，歐美雙方的基本理念與體制架構呈現頗大的差異，未來 RCC 在建立策略性架構時，宜先確保該等問題應優先處理。唯有先解決歐美食品風險管理系統源頭問題，才能有效解決因而衍生的實務運作問題。

RCC 訂定策略性架構後，接著可仿效 APEC 策略性架構之做法，設定優先工作項目，並由歐美各自帶領相關工作計畫。以前述 HACCP 制度為例，雖然歐美均實施 HACCP 制度，不過在實踐上仍有所差異。歐美在推動法規趨同時，可先條列出各項差異，諸如要求業者採用 HACCP 制度是否入法、HACCP 制度適用範圍的差異，以及業者自我管理的本質不同。辨識出既存之差異後，可擬定各項工作計畫，尋求解決之道。

如前所述，HACCP 制度在歐盟與美國實施，背後有著不同的驅動力。簡而言之，目前在歐盟主要的驅動力是藉由歐盟立法強制實施，但在美國主要的驅動力則是來自於業界。顯然政府與企業皆為 HACCP 的有效性及高效率所吸引，且自主性之提升也是另一項 HACCP 受企業青睞之原因。基此，歐美推動法規趨同時有待解決的問題在於，立法強制企業實行 HACCP 制度，抑或由企業自主決定是否實行，究竟在何種情況下對於食品安全之風險管理較為有效？並足以達成保護消費者之目標？此外，雖然目前歐美在 HACCP 制度適用範圍上顯有不同，而美國適用 HACCP 制度之涵蓋面目前尚不如歐盟，不過倘若在美國隨著 HACCP 制度越來越盛行，且往往是由企業本身自動採行與自主管理，尋找適當與靈活的方法確保食品安全。由於企業主位居食品供應鏈之頂端，若能實際確保從生產、採購、調配、處理、加工，運輸與儲存等程序，基於 HACCP 原則建立有效的衛生管理系統，亦可符合如歐盟所採用之「農場到餐桌」的食品安全要求。更何況 HACCP 制度下之自主管理機制，隨著時間的推移，可以逐漸演變成法規，HACCP 制度在歐盟之發展即為一例，在實際執行時，HACCP 制度可透過食品安全管理指南與計畫予以掌控。由此觀之，歐美在 HACCP 制度上的差異可

逐漸縮小，並達成法規趨同之目的。

事實上，歐美藉由法規合作與法規趨同，還可以解決歐美共同面臨的問題。第一個問題在於初級生產階段實行 HACCP 制度的可能性，關於這一點歐美皆有疑慮，且為現行 HACCP 制度真正的難題。在初級生產階段（如農產品），因產品暴露在自然環境中，自然環境風險變幻莫測，故其生產過程難以掌控。HACCP 制度於無法控制之自然環境中適用，具有相當的難度。困難的地方在於關鍵控制點之建立，建立的過程中不但要考慮變幻莫測的天氣，還要考慮外部因素所產生之風險，例如生產過程有時會受到生物、化學汙染物或動物排泄物的影響，而該等影響是食品安全管理系統在設計之初無法或難以預料者，是故無法建立明確的控制點，相關監控亦難以執行。不過，如果農產品可以在較能控制的環境下栽培，例如在溫室或塑料大棚下栽培，或許可以克服農業生產所帶來的挑戰。再者，一旦風險評估之技術發展純熟，能將上述風險一併納入考慮時，以企業的創造力以及在食品風險管理方面的能力，在初級生產階段實施 HACCP 制度並非不可行。^①因此歐美未來可思考在初級生產階段之實行 HACCP 制度是否具有必要性，以確保食品安全。同時亦審慎思考 HACCP 制度在初級生產階段如何運作的方式，是否應有別於傳統的管制模式，^②避免因過度監控而導致業者成本增加，基於有利於業者之營運而賦予業者較大的裁量空間，以採取必要之措施。

第二個有待克服的困難，乃是 HACCP 制度之實施在不同規模與種類間之企業間造成的問題。無論在歐盟或美國，規模較大的企業適用 HACCP 制度，可以獲得較佳之成效，因為大型食品製造商擁有較豐富的資源，可以更有效地完成食品安全管理系統紀錄。反之，HACCP 受歡迎之程度在規模較小的企業較為遜色，原因在於 HACCP 制度所要求之紙上作業過於繁雜。在時間、金錢與人力資源有限，以及專業知識經驗不足的情況下，皆降低小型食品企業實行 HACCP 之意願。HACCP 計畫需要豐富的專業知識與資源，對於小型企業主而言，HACCP 計畫的撰寫可能會對其產生壓力，並且占用大量資源，致其裹足不前。此外，實施 HACCP 制度所帶來的商業利益，如營運效率之提高，對於大型企業而言乃是一大誘因，但對小型企業則不然。^③ 藉此，歐美未來可思考如何提升小型企業實行 HACCP 制度之意願以及給予必要之協助。

此外，餐飲業 (catering sector) 也較不樂見 HACCP 制度之實施。HACCP 制度最初是為大型食品加工業所設計者，其中因關鍵控制點的監控可與企業內部的工作流程

註① Richard A. Hyde, Bryce Hoflund and Michelle C. Pautz, *op. cit.*, pp. 973-974.

註② 根據實證研究指出，業者認為在初級生產階段適用準 HACCP (quasi-HACCP) 制度可能會更加合適。業者必須審慎思考 HACCP 在農業的運作方式，跳脫以工廠為基礎 (factory-based) 之程序來確立控制點，尤其是企業應就輸入與輸出 (inputs and outputs) 作監測，而非著重於生長階段。某些業者強調就輸入 (尤其是水質) 進行監測以防止微生物汙染。業者也指出食品安全管理必須考慮到產品之後的加工程序，並建議應將後續處理程序一併納入 HACCP 計畫中，直到最終產品出現在超級市場販售。請參閱 Richard A. Hyde, Bryce Hoflund and Michelle C. Pautz, *op. cit.*, pp. 978-979.

註③ Richard A. Hyde, Bryce Hoflund and Michelle C. Pautz, *op. cit.*, pp. 971-972.

相結合，因而被認為適用於大規模之加工程序更為合適。但是欲將 HACCP 適用於小規模之餐飲業卻相當困難，例如小型餐飲業的菜單每天都會依據當天所取得的不同食材而做更換，根據主管機關所訂定的 HACCP 計畫，餐飲業者應該逐一就其所準備餐點設計具體的計畫，並將可能存在之危害一併考慮。菜單的更換意味著 HACCP 計畫必須隨之作出修改。但是唯有產品大規模並且始終如一的進行生產，HACCP 計畫才能一貫運作。然而如欲要求餐飲業實行 HACCP 制度，則計畫可能必須要隨菜單做調整。如果計畫未一併調整，則存在於特定餐點中的特定危險就無法受到監控，將導致消費者暴露於潛在的風險之中。^④因此業者認為對於餐飲業要求徹底實行 HACCP 制度，幾乎是不可能的事。餐飲業的關鍵控制點可能隨不同產品而不斷變動，造成監控上的困難。尤其是小型餐飲業，其產品之特色是少量多樣化，因此要求每項產品皆須符合 HACCP 計畫之內容，就餐飲業之環境而言未必可行。基此，歐美未來可思考如何協助餐飲業（尤其是小型餐飲業）實行 HACCP 制度，採取必要的彈性措施以減輕其負擔。

肆、TTIP 與解決歐美國食品安生制度競合之問題

如前所述，TTIP 談判涉及食品安生與公共健康議題，尤其是歐美目前各自所實施之若干 SPS 措施，一直是雙方相持不下之焦點。自 90 年代以降，迄今長達 20 餘年以來，歐美在牛肉荷爾蒙案、家禽案，以及生技產品案中屢屢交鋒，反映出歐美各自處理食品安生問題之基本理念、體制架構，以及具體做法相去甚遠。歐美如欲藉由 TTIP 談判來一次性解決目前雙方食品安生制度競合之問題，無異於緣木求魚；倘若單純的擱置爭議，亦難杜悠悠之口。事實上，歐美雙方在食品安生議題上意見分歧，應進一步觀察問題之根源何在。若干問題之根源，實則來自於歐美業者間之競爭扭曲，但未必對消費者之健康與安生構成實質威脅。然而其他問題之關鍵，在於不僅止於歐美業者間之競爭扭曲，而是對消費者健康安全與環境保護構成輕重程度不等之威脅。前一類型之問題，或可將之視為非關稅貿易障礙，並於 TTIP 談判中妥為處理；後一類型之問題，則因茲事體大，不宜率以非關稅貿易障礙視之。

以基改產品、農藥與添加劑，以及預防原則之適用等議題為例，基於該等問題之本質，未來歐美恐難以藉由談判折衷或交換籌碼之方式予以解決。在 TTIP 談判中，法規合作乃是促進貿易之工具，但卻背負了降低對消費者與環境保護水準之疑慮。從若干食品安生管理問題觀之，推動法規合作雖然可行，不過卻暗潮洶湧，因此 TTIP 之潛在影響值得探討。以目前情況而論，歐美在食安管制方法上並無多大的變化。然若未來歐美在法規合作上得以成功建立一套堅實之制度性架構，不但有利害關係人之積極

註④ Richard A. Hyde, Bryce Hoflund and Michelle C. Pautz, *op. cit.*, pp. 973-974.

參與，同時亦存在有效之爭端解決機制，則 TTIP 可望於法規合作之發展上有長期與實質之貢獻。下文擬就 TTIP 架構下之食安法規合作所面臨之挑戰，以及法規合作與制度性議題進行分析。

一、食安法規合作所面臨之挑戰

在 TTIP 架構之下，食安法規合作旨在處理歐美監管方式之各種關鍵性差異。雖然相較於世界上許多其他國家之食安監管體系而言，歐盟與美國之制度基於共同價值觀、文化相似性，以及發展程度相當性等因素，已屬較為接近者，不過雙方既存之差異仍使法規合作的問題十分複雜。雙方各式各樣、琳瑯滿目之法規標準，以及風險管理制度設計之根本差異，乃是推動法規合作所面臨之主要困難。

（一）歐美政治體制與行政體系之差異

歐美政治體制與行政體系顯然有所不同，此一差異影響決策程序以及落實執行法規標準之能力。^⑤在歐盟，執委會有權提出新法案，並就歐美食安問題進行協調與合作，不過通常須交由會員國執行，而可能出現各國執行寬嚴不一，以及對歐美業者之待遇不同，因而導致美國對若干歐盟會員國之行政標準與執行能力提出質疑。針對此一問題，歐盟在 TTIP 談判中主張美國應將歐盟視為一個監管實體，而非基於國對國之基礎來討論相關議題。至於美國，美國監管機關在相關政策與執行方面，一般擁有相當之獨立性，然而美國政府欠缺一套明確且制度化之機制，以協調監管方面之合作。此外，美國聯邦政府基本上充分授權州政府處理該等事務。基此，由於歐美政治體制與行政體系之差異，不僅不利於雙方在解決食安監管問題上達成協議，同時未來如何維繫雙方繼續進行合作，更是一大挑戰。^⑥

歐美政治體制與行政體系之差異，同時引起歐美對於彼此之食安監管體系能否抱持信任與信心之問題。在 TTIP 之架構下，歐美試圖運用雙邊對話、資訊與資料分享、人員交流，以及最佳實踐經驗分享等方式，以解決食安監管之問題。立意誠屬良善，不過問題在於如何進一步將建立信任與信心之成果納入具有約束力之協定，俾利達成既定目標，執行無虞，並得以有效促進貿易。

（二）歐美食安立法體系之差異

歐美立法運作方式不同，對於食品安全之規範亦有影響。在歐盟，立法程序採取「由上而下」（top-down）之方式，其特點在於在法案形成與決策過程中，會員國官員與歐洲議會之政治參與較多，而利害關係人涉入成份較少。在歐盟，主要是由執委會發動立法程序，似乎比美國更為中央集權。一般而言，在歐盟制立法時，執委會官

註⑤ Frode Veggeland and Stine Evensen Sorbye, *Transatlantic Governance in Food Trade: Dispute Settlement and Equivalence as Trade Facilitating Tools* (Oslo: NUPI, 2015), p. 33.

註⑥ David Vogel and Johan F.M. Swinnen eds., *Transatlantic Regulatory Cooperation. The Shifting Roles of the EU, the US and California* (Cheltenham UK, Northampton, MA, USA: Edward Elgar, 2011), pp. 273~276.

員與各國專家之間共同合作，形成法案，基於執委會之提案，由歐洲議會與部長理事會以共同決定之方式通過規則、指令或決定。一般立法程序必須經過三讀。換言之，法案通過與否主要端視歐盟政治機關（部長理事會與歐盟議會）而定。

相較之下，美國在食安立法規範方面之特點，乃是廣泛授權監管機關通過行政法規以施行法律。^⑦此一權力下放之模式，令人質疑監管機關不無可能受到特殊利益團體遊說之影響。此外，在整個立法過程中，由於不少公眾團體與利害關係人積極投入，因而美國「由下而上」（bottom-up）之模式，也凸顯出監管機關可能易受影響之風險。另根據美國行政程序法（Administrative Procedures Act, APA）、資訊自由法（Freedom of Information Act），以及政府陽光法（Government in the Sunshine Act）相關規定，允許公眾監督立法程序，從而確保透明性。然而，特定利益團體亦可藉此影響立法結果。基此，美國之做法可能造成特定食品業者與其他遊說團體在立法過程中扮演重要角色。因此，TTIP 未來必須考慮到歐美兩種截然不同之立法體系運作，未來可能對於食安法規與風險監管帶來之衝擊與挑戰。

（三）風險預防之餘地

在歐盟，預防原則在食品安全、環境保護，以及消費者健康保護方面扮演重要的角色，特別是在處理基改產品之問題上尤然。觀諸歐洲聯盟運作條約第 191 條第 2 項規定，即明揭歐盟政策應尋求高水準之環境保護，並納入預防原則。歐盟規範食品安全之相關法規（178/2002 號規則），亦明揭預防原則乃是歐盟立法之基石。^⑧以歐盟規範基改產品之法規為例，其目標在於保護人類健康與環境，以避免基改產品可能帶來之負面影響，而此一目標之達成應根據預防原則。^⑨預防原則在歐盟食品安全立法之發展與執行上扮演重要角色，在食品安全風險評估程序中更是如此。在歐盟，如果某項食品對人類健康及環境之不利影響，仍有科學上之不確定性，根據預防原則，得不予授權上市。

預防原則所涉及之考量因素，不僅是科學上的風險評估而已，事實上，非科學性的風險管理也十分重要。預防性措施乃是十分重要的風險管理工具，但是歐盟所主張之預防原則，卻倍受美國的質疑。預防原則之適用，允許在科學上仍有不確定之情況下，針對可能有害於公眾健康或環境之某項食品，採取預防性措施。歐盟聲稱將預防性措施當作一種風險管理工具，作為風險分析架構的一部分，而非執行風險分析架構的指導方針。基此，唯有專家作成客觀、量化的風險評估後，方採取預防性措施。且預防措施被視為暫時性措施，端視進一步的風險評估而定。然而，科學上的不確定性、潛在風險是否存在，以及決策是否恣意偏頗，歐美雙方可能各有立場，倘若歐盟

註⑦ Raymond J. Ahearn, "Transatlantic Regulatory Cooperation: Background and Analysis," *Congressional Research Service*, <https://fas.org/sgp/crs/row/RL34717.pdf>. Accessed on August 3, 2017.

註⑧ 178/2002 號規則第 7 條規定。

註⑨ 例如 2001/18/EC 號指令第 4 條第 1 項規定，會員國應根據預防原則確保採取所有適當措施以避免對人類健康及環境之不利影響。

所採取之預防措施影響到美國之貿易利益時，勢必成爲爭議之開端。

如前所述，歐美食品風險管理系統最大之差異，在於歐盟以預防原則作爲食品安全相關立法之支柱，但美國並不採之，此點導致歐美法規合作更形複雜與困難。在 TTIP 談判中，美國之立場乃是尋求廢除不合理之 SPS 障礙、排除預防原則之適用，並支持以科學爲基礎之決策程序。反之，歐盟認爲在科學證據不足之下，應允許雙方各自依據其認爲適當之保護程度，進行風險評估與風險管理，亦即預防原則之適用。歐盟執委會貿易總署更直言，法規趨同不應妨礙任何一方依其認爲適當之程度來規範健康、安全、消費者與環保的權利，或基於合法管制目標而行使規制權。事實上，歐美以科學爲基礎之風險評估及風險管理方法有所不同，部分原因來自於實施預防措施之門檻與標準有所差異。在未來 TTIP 架構下之法規合作中，如何妥爲界定風險預防之餘地，將是歐美所面臨之一大考驗。

（四）歐美飲食文化、社會價值觀與公眾偏好之差異

如前所述，歐美食安規範之差異充分反應在風險評估與風險管理兩方面。以基改產品爲例，美國以科學證據爲依歸，傾向於一旦發現重大問題時再予規範管制。反之，在歐盟，一般大眾傾向於採取未雨綢繆之態度，防範問題發生於未然。1990 年代英國狂牛症爆發後（Bovine Spongiform Encephalopathy; BSE）引起歐洲各國恐慌，促使歐盟各國深刻體會到食品安全不僅是消費者所關切之事項，同時也是內部市場正常運作之條件。狂牛症事件乃是歐盟處理食品安全問題之轉捩點，推動歐盟食品安全規範趨於嚴格，並由歐盟機關主導，制定全面性、普遍適用於各會員國之法規。故此相較於美國，歐盟許多食安標準比美國要求更高。^⑩此外，歐洲消費者越來越喜好天然生產之食品與有機食品；反之，許多美國消費者往往並不排斥使用先進技術所生產之農產品。因此，諸如牛肉荷爾蒙、家禽使用氯化水清潔，以及基改產品等問題，在歐洲遭遇到消費團體的強烈反彈與抵制，而同樣的問題在美國則似乎並沒有引起重大的關切。該等問題反映出歐美飲食文化、社會價值觀與公眾偏好之差異，引發歐盟方面民間團體提出 TTIP 未來可能降低消費者健康安全保護與環境保護水準之疑慮，同時影響歐美對彼此之食安監管體系抱持信任與信心，使得 TTIP 架構下之法規合作蒙上陰影。

二、歐美食安法規合作與制度化機制之建立

有鑑於歐美在政治體制、行政體系、立法體系、風險預防，以及飲食文化、社會價值觀與公眾偏好之各項差異，如欲解決雙方食品安全與標準所引發之問題，實難一蹴可幾。歐美食安法規合作所應處理的問題遠超越一般非關稅貿易障礙之範疇，而觸及更深層之公共政策與公共利益，必須妥爲建立一套制度化之機制予以處理。下文擬就此一機制及其潛在影響進行評估。

註⑩ 同註⑦。

(一) 建立新形態之制度性架構

在處理食品安全問題上，TTIP 談判旨在發展歐美間之法規合作，並非僅止於承認雙方之法規標準具有同等效果、洽簽相互承認協定，或持續既有之歐美對話機制，而是擴增適用範圍並強化制度化之機制。歐盟提議成立一個代表歐美雙方所組成之聯合委員會，亦即跨大西洋監管機關論壇，由歐美資深官員所組成，在聯合委員會之監督下成立專門委員會與工作小組（包括 SPS 措施委員會、TBT 委員會、市場進入委員會，以及各個工作小組，其中一個工作小組特別處理利害關係人之訴求），以及成立公民社會論壇（各個民間團體、相關企業，以及其他利害關係人等團體可以派代表參加）。此外，歐盟並計畫納入爭端解決機制，而此一機制似與 WTO 爭端解決機制頗為類似。⁸¹該等設計呈現出歐美未解決相關問題而擬建立新形態之制度性架構。

由於歐盟認為利害關係人之參與對於法規合作成功與否至關重要，因此歐盟提出法規合作與制度化架構之建議中，特別強調利害關係人在食安規範發展中所扮演之角色。所有自然人與法人均應有機會投入法規合作，並提出新建議。基此，無論在部長級或工作小組層級，均需建立適當之模式，俾便與利害相關之自然人與法人進行透明之對話。⁸²此一提議之新意在於歐盟與美國之利害關係人將被視為合法之參與者，且於法規合作之過程中將納入新的行為者。歐盟在過程中更為重視利害關係人之參與及諮商，正符合所謂之「較佳規範」（Better Regulation）之要求，⁸³俾利歐盟執委會在整個政策生命週期（亦即從最初之路線圖到最終執委會提案）中提供利害關係人表達意見之機會。⁸⁴因此，透過運用「較佳規範」之方式，原本歐盟立法「由上而下」之立法模式，實際上將更接近於美國「由下而上」之立法模式，將有助於回應公眾之關切與強化合法性。

(二) 法規合作新機制潛在影響之評估

截至目前為止，並無任何跡象顯示 TTIP 談判之結果歐美法規標準將全面統一。歐盟執委會之立場非常清楚，亦即歐盟不會改變其規範管制之目標，不會降低消費者、食品安全及環境之保護標準，也不會對涉及歐盟基本關切之事項有所讓步，例如對於食品風險級別作成適當之決定，以維護歐盟規制權之行使。由此可知，歐盟並未將立

註 81 “TTIP-EU Proposal for Institutional, General and Final Provisions,” *European Union*, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/july/tradoc_154802.pdf. Accessed on August 3, 2017.

註 82 “TTIP-EU Proposal for Chapter: Regulatory Cooperation,” *European Union*, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/march/tradoc_154377.pdf. Accessed on August 3, 2017.

註 83 Christel Elvestad and Frode Veggeland, “Using a Soft Mode of Governance to Facilitate Trade: Regulatory Cooperation between the EU and Canada,” in Noralv Veggeland ed., *Innovative Regulatory Approaches Coping with Scandinavian and European Union Policies* (New York: Nova Science Publishers, 2010), pp. 55–69.

註 84 “Better Regulation Agenda: Enhancing Transparency and Scrutiny for Better EU Law-making,” *European Commission*, http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-4988_en.htm. Accessed on August 3, 2017.

即、全面調和歐美食品法規與標準，當作 TTIP 談判議程之一部分。

一方面歐盟維護規制權之行使，另一方面歐盟卻必須面對實施不同制度之美國，其產品能否進入市場之問題。歐美如欲逐步廢除非關稅貿易障礙，達成法規趨同之目的，可以考慮使用相關政策工具以達成目標。如此一來，未來在 TTIP 架構下，法規趨同與促進貿易可能帶來長期性之影響。舉例言之，美國基改產品政策比歐盟寬鬆，然而基改產品是否對消費者健康造成風險，在科學上仍具有不確定性，且預防性原則之適用屢有爭議，實難以找到明確之科學證據來支持禁止基改產品在市場上銷售。倘若歐盟與美國同意，透過某種方式標示基改產品，足以化解維護消費者健康方面之疑慮，即使不必改變歐盟關於基改產品之立法，仍可導致更多的基改產品被授權進入歐洲市場。如此一來，TTIP 可將決定權從公部門轉移給消費者，由市場來決定，基改產品成爲消費者選擇與否之問題，而較不屬於公部門把關與否之問題。

迄今歐美在 TTIP 架構下所構思之法規合作，似乎並無重大的短期影響，但是長期影響則充滿不確定性。如前所述，歐盟與美國之制度分別採取不同的邏輯與方法。歐盟採取「從農場到餐桌」之方式，並適用預防原則；反之，美國採取「由下而上」之方式，且有利害關係人廣泛與積極參與立法過程。未來在 TTIP 架構下，可能將有更多法規合作之問題討論，移轉到歐美對話，並在立法過程初期（亦即在正式立法前與決策形成階段）允許歐美企業與其他利害關係人參與，從而發揮影響力。從長期來看，法規合作與促進貿易不無可能改變歐美制度，尤其是歐美對話中凸顯出法規形塑之過程與以往不同，亦即在正式立法前階段即允許企業與其他利害關係人參與。在歐美雙方之對話中可以處理更多的前提，進行更多的準備工作，或可從而減輕歐盟內部立法之準備工作。^⑤

此外，TTIP 架構下之歐美食品法規合作，可能面臨的最大挑戰，乃是政治問題。如欲在談判、落實、執行以及維持全面性之貿易協定方面獲得成功，雙方之政治意願與合法性乃是必要條件。然而觀諸來自公民社會以及非政府組織之嚴厲批評，TTIP 尚有許多值得檢討之處。自川普當選後，美國保護主義抬頭，TTIP 之進展前景不明，談判陷入僵局。自 2017 年 1 月以來，川普政府處理 TTIP 之態度似有前後不一、自相矛盾之態勢，難以捉摸。美國可能的選項之一爲美國未來與歐盟重啓並延續始於 2013 年之 TTIP 談判，選項之二爲完全放棄在 TTIP 架構下建立新型態之歐美貿易夥伴關係，選項之三爲歐美雙方檢視 TTIP 之現有成果，保留雙方已達成共識並均感滿意之部分，但就雙方相持不下之爭議事項再進行溝通協調，另起爐灶重新設定未來協定涵蓋之核心議題與要素，或針對 TTIP 之內容予以修正，以新的安排或新的面貌，持續深化與廣化歐美貿易與投資夥伴關係。

一方面由於政治問題，另一方面由於技術性困難，TTIP 未來能否順利完成洽簽具有不確定性。然而，川普政府未必對於貿易政策缺乏務實之態度，歐盟亦須反思其本身之對外貿易政策。倘若未來 TTIP 談判得以延續、重啓或調整修正核心內容，歐美如

註⑤ Frode Veggeland, *op. cit.*, p. 32.

何擬訂其對內溝通與對外談判之策略以因應新局，在在考驗歐美之決心與智慧。即使 TTIP 之前景未明，此一談判過程也有助於釐清雙方問題之所在，可被進一步納入歐美所建立之法規合作架構。由於相關爭議仍有待解決，故此法規合作在未來歐美間之貿易對話中仍將占有一席之地。

伍、結 論

TTIP 為歐美均帶來商機，但亦無法避免潛在的風險。在 TTIP 談判中，歐盟關於食品安全議題之立場，係以 WTO SPS 協定之規範為基礎，但進一步深化相關規範，期與美國達成協議，以完成所謂的 SPS-plus 專章。基此，歐盟試圖與美國共同達成更高程度的法規趨同。在減少現行 SPS 措施對於貿易造成負面影響的同時，亦不忘歐美雙方追求公共健康與安全的政策目標。相對而言，美國關於食品安全議題之立場則為廢除不合理的 SPS 障礙、排除預防原則的適用，並支持以科學、國際標準或風險評估為基礎而採行之 SPS 措施，並以保護人類、動植物之生命或健康必要者為限。然而除了歐美雙方談判訴求之不同外，歐美食品安全管理系統之差異，與雙方執行面扞格不入之處，確實也可能妨礙 TTIP 之談判與洽簽。除了推動貿易自由化可能對於特定部門產生不利影響之外，主要風險在於若未進行法規趨同即逕行推動貿易自由化，可能將侵害歐盟重要政策，尤其是有關食品風險管理，以及預防原則，甚至於影響消費者權益之保護。

未來歐美食品業者、利益團體與一般大眾能否支持 TTIP，可能取決於歐美雙方就 SPS 法規未來制定之方式所達成之協議。歐盟談判之目標乃是完成 SPS-plus 專章，亦即超越現行 WTO SPS 協定之規定，而且在 TTIP 爭端解決程序下可以執行者。但是究竟未來就所謂之 SPS-plus 專章內容歐美雙方可以達成什麼協議？是否會影響歐盟食品安全標準之決策過程與相關法規措施？未來 TTIP 將賦予美國何等權利來質疑歐盟之作為？該等問題之解答無法從目前的談判進度上窺見一二。有鑑於公民意識抬頭，對 TTIP 涉及之敏感議題尤為關注，如果歐美雙方未來就協定草案達成初步協議，宜考慮給予所有利害關係人足夠的時間來考慮 TTIP 所帶來之影響。貿易因素固然是訂定食品安全標準時所應考慮的合法利益，但不能是決定性的因素。

歐洲對於食品安全與消費者保護採取高標準。事實上，食品安全立法與消費者保護之問題，確實不應單純從成本效益的觀點來檢視，亦不應僅單純的被視為貿易障礙。然而美國往往傾向於採取此種觀點，與歐盟截然不同，從而凸顯出雙方在基本理念、體制架構與實踐方法上的歧異。不過儘管如此，歐美仍可能基於消費者保護、公共健康與環境保護而同意採取高標準。歐盟可根據預防原則促成訂定嚴格標準，而美國縱使不適用預防原則，但若一般大眾懷有風險厭惡 (risk aversion) 之情緒，也可能導致嚴格標準之出現。此外，歐盟與美國食品監管標準間之差異性，往往並非建立在科學基礎之上，而是基於主觀性、特定性、政治偏好與文化價值差異的理由，而產生

寬嚴不同的保護程度。一旦歐美均確認與接受此一事實，則歐盟應該很難堅持基於預防原則所制定之法規必然具有優越性；相對而言，美國亦應承認社會經濟價值與文化不應屈居於科學評估之下，因而不受重視與保護。由此觀之，TTIP 談判似乎同時對歐盟與美國舉起一面鏡子，促使歐盟與美國重新審視各自之法規措施與相關標準，是否具有必要性與合理性。同時審視管理系統與監管程序之透明度，是否符合確保食品安全之目的，並以公共利益為依歸。

歐美需要直接且大膽的面對其主要的差異所在，避免食品安全之問題淪為情緒化與意識形態之爭。TTIP 談判在食安法規合作與法規趨同的推動上，或許可以提供一個制度性之架構來討論並解決該等問題。而歐美均應預留足夠空間，藉以調整本身之食安管理系統。倘若雙方在推動食安法規合作與法規趨同方面有所斬獲，最終應可建立一個穩定並以科學為基礎的適當標準，供歐美業者共同遵循，將有助於跨大西洋之貿易與投資關係。倘若歐盟與美國能共同面對此一挑戰，克服貿易與風險監管所帶來之難題，則最終歐美兩大市場上的人民將成為最大的贏家。

* * *

(收件：106 年 4 月 23 日，接受：106 年 11 月 27 日)

The Transatlantic Trade and Investment Partnership and the US-EU Cooperation on Food Safety: An Example of the Hazard Analysis and Critical Control Points

Catherine Li

Professor
Department of Law
Soochow University

Abstract

The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) currently being negotiated by the United States and the European Union is widely considered as the largest and most ambitious regional free trade agreement in the history of international trade. It attempts to establish common regulatory standards for the transatlantic marketplace, dealing with many issues such as ensuring food safety, attracting media attention and public debates. This paper discusses the TTIP agreement and the US-EU cooperation on food safety regulations, especially with regards to the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP).

Keywords: The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP), the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP), Food Safety, Regulatory Convergence, Precautionary Principle

參考文獻

- 中華臺北 APEC 研究中心，「APEC 與法規合作」，APEC 通訊，第 137 期（2011 年 2 月），頁 2~4。
- 吳慈珮、倪貴榮，「由 WTO 貿易規範檢視美國牛肉（具 BSE 風險）的進口管制」，月旦法學雜誌，第 176 期（2010 年 1 月），頁 147~159。
- 洪德欽，「預防原則歐盟化之研究」，東吳政治學報，第 29 卷第 2 期（2011 年 6 月），頁 1~56。
- 洪德欽，「歐盟食品安全局風險評估體系之研究」，洪德欽主編，歐盟與美國生物科技政策（臺北：中央研究院歐美研究所，2011 年），頁 35~125。
- 倪貴榮、曾文智、魏翠亭，「從世界貿易組織荷爾蒙案論預防原則之適用與發展」，問題與研究，第 41 卷第 6 期（2002 年 6 月），頁 61~80。
- 倪貴榮，「食品安全與風險治理—評析含『萊克多巴胺』美畜產品之管制」，月旦法學雜誌，第 217 期（2013 年 6 月），頁 108~123。
- 鍾佳蓉，「『美歐跨大西洋貿易投資夥伴協定』之概況與未來發展」，APEC 通訊，第 172 期（2014 年 1 月），頁 11~13。
- “10 Reasons TTIP is Bad for Good Food and Farming,” *Institute for Agriculture and Trade Policy*, <https://www.iatp.org/documents/10-reasons-ttip-is-bad-for-good-food-and-farming>. Accessed on August 3, 2017.
- “Better Regulation Agenda: Enhancing Transparency and Scrutiny for Better EU Law-making,” *European Commission*, http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-4988_en.htm. Accessed on August 3, 2017.
- “Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions,” *European Commission*, <https://www.parliament.uk/documents/lords-committees/eu-select/scrutiny%20work/commission-work-programme-2014.pdf>. Accessed on August 3, 2017.
- “EU-US Transatlantic Trade and Investment Partnership Sanitary and Phytosanitary Issues,” *European Commission*, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/july/tradoc_151625.pdf. Accessed on August 3, 2017.
- “European Communities—Certain Measures Affecting Poultry Meat and Poultry Meat Products from the United States (WT/DS389),” *WTO*, https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds389_e.htm. Accessed on March 22, 2018.
- “Final Report,” *United States-European Union High Level Working Group on Jobs and Growth*, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/february/tradoc_150519.pdf. Accessed on August 3, 2017.
- “Food and Agriculture/SPS,” *Business Coalition for Transatlantic Trade*, <http://www.transatlantictrade.org/issues/food-and-agriculture/>. Accessed on August 3, 2017.

- “Food and the Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP),” *BEUC – The European Consumer Organization*, http://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2014-030_ipa_beuc_position_paper_ttip_food.pdf. Accessed on August 3, 2017.
- “Guidance Document on the Implementation of Certain Provisions of Regulation (EC) No 853/2004 on the Hygiene of Foodstuffs,” *European Commission, Directorate-General for Health & Consumers*, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/june/tradoc_151371.pdf. Accessed on August 3, 2017.
- “In Move Towards Trade Talks, EU to Lift Ban on Some US Meats,” *EurActiv*, <http://www.euractiv.com/section/global-europe/news/in-move-towards-trade-talks-eu-to-lift-ban-on-some-us-meats/>. Accessed on August 3, 2017.
- “Report of the 15th Round of Negotiations for the Transatlantic Trade and Investment Partnership,” *European Commission*, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/october/tradoc_155027.pdf. Accessed on August 3, 2017.
- “Risks and Opportunities for the EU Agri-food Sector in a Possible EU-US Trade Agreement,” *European Parliament*, [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2014/514007/AGRI_IPOL_STU_\(2014\)_514007_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2014/514007/AGRI_IPOL_STU_(2014)_514007_EN.pdf). Accessed on August 3, 2017.
- “Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)-Impacts on Food and Farming,” *Center for Food Safety*, http://www.centerforfoodsafety.org/files/trade_matters_10_14_19123.pdf. Accessed on August 3, 2017.
- “Transatlantic Trade and Investment Partnership: The Economic Analysis Explained,” *European Commission*, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/september/tradoc_151787.pdf. Accessed on August 3, 2017.
- “TTIP-EU Proposal for Chapter: Regulatory Cooperation,” *European Union*, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/march/tradoc_154377.pdf. Accessed on August 3, 2017.
- “TTIP-EU Proposal for Institutional, General and Final Provisions,” *European Union*, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/july/tradoc_154802.pdf. Accessed on August 3, 2017.
- “TTIP Talks: What’s Cooking – Perspectives on Food and Farming,” *The Greens/EFA group in the European Parliament*, http://www.greens-efa.eu/fileadmin/dam/Documents/Publications/Report_TTIP_WhatIs_cooking_for_food_and_agriculture_final_for_layout.pdf. Accessed on August 3, 2017.
- “U.S. Objectives, U.S. Benefits in the Transatlantic Trade and Investment Partnership: A Detailed View,” *United States Trade Representative*, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2014/March/US-Objectives-US-Benefits-In-the-TTIP-a-Detailed-View>. Accessed on August 3, 2017.
- Ahearn, Raymond J., “Transatlantic Regulatory Cooperation: Background and Analysis,”

- Congressional Research Service*, <https://fas.org/sgp/crs/row/RL34717.pdf>. Accessed on August 3, 2017.
- Alemanno, Alberto, *Trade in Food, Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO* (London: Cameron May, 2007).
- Alemanno, Alberto and Giuseppe Capodiecì, “Testing the Limits of Global Food Governance: The Case of Ractopamine,” *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 3, No. 3 (2012), pp. 400~407.
- Anderson, Fred, Mary Ann Chirba-Martin, E. Donald Elliott, Cynthia Farina, Ernest Gellhorn, John D. Graham, C. Boyden Gray, Jeffrey Holmstead, Ronald M. Levin, Lars Noah, Katherine Rhyne, and Jonathan Baert Wiener, “Regulatory Improvement Legislation: Risk Assessment, Cost-Benefit Analysis, and Judicial Review,” *Duke Environmental Law & Policy Forum*, Vol. 11, No. 1 (2000), pp. 89~138.
- Bergkamp, Lucas and Lawrence Kogan, “Trade, the Precautionary Principle, and Post-Modern Regulatory Process: Regulatory Convergence in the Transatlantic Trade and Investment Partnership,” *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 4, No. 4 (2013), pp. 493~507.
- Birchfield, Vicki, “Negotiating the Transatlantic Trade and Investment Partnership: Comparing U.S. and EU Motivations, Oppositions and Public Opinion,” *Georgia Institute of Technology - Center for European and Transatlantic Studies*, <http://inta.gatech.edu/jmce/working-papers>. Accessed on August 3, 2017.
- Bureau, Jean-Christophe and Stephan Marette, “Accounting for Consumers’ Preferences in International Trade Rules,” in Board of Agriculture and Resources ed., *Incorporating Science, Economics and Sociology in Developing Sanitary and Phytosanitary Standards in International Trade* (Washington D.C.: National Research Council, National Academy of Sciences, National Academy Press, 2000), pp. 170~198.
- Caduff, Ladina and Thomas Bernauer, “Managing Risk and Regulation in European Food Safety Governance,” *Review of Policy Research*, Vol. 23, No. 1 (2006), pp. 153~168.
- Coglianesi, Cary and David Lazer, “Management-Based Regulation: Prescribing Private Management to Achieve Public Goals,” *Law and Society Review*, Vol. 37, No. 4 (2003), pp. 691~730.
- De Gucht, Karel, “Making the Most of Europe – the EU’s Common Commercial Policy as a Driver for Growth,” *European Commission*, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/february/tradoc_152209.pdf. Accessed on August 3, 2017.
- Elvestad, Christel and Frode Veggeland, “Using a Soft Mode of Governance to Facilitate Trade: Regulatory Cooperation between the EU and Canada,” in Noralv Veggeland ed., *Innovative Regulatory Approaches Coping with Scandinavian and European Union Policies* (New York: Nova Science Publishers, 2010), pp. 55~69.

- European Environment Agency, *Late Lessons from Early Warnings: Science, Precaution, Innovation* (Copenhagen: European Environment Agency, 2013).
- Fischhoff, Baruch, "Managing Risk Perceptions," *Issues Science and Technology*, Vol. 2, No. 1 (1985), pp. 83~96.
- Gillespie, Jeffrey, Richard Nehring, Charlie Hallahan, Carmen Sandretto, Loren Tauer, and Loren Tauer, "Adoption of Recombinant Bovine Somatotropin and Farm Profitability: Does Farm Size Matter?" *AgBioForum*, Vol. 13, No. 3 (2010), pp. 251~262.
- Havinga, Tetty, "Private Regulation of Food Safety by Supermarkets," *Law and Policy*, Vol. 28, No. 4 (2006), pp. 515~533.
- Hoffmann, Sandra A., "U.S. Food Safety Policy Enters a New Era," *Amber Waves*, Vol. 9, No. 4 (2011), pp. 24~29.
- Hyde, Richard A., Bryce Hoflund and Michelle C. Pautz, "One HACCP, Two Approaches: Experiences with and perceptions of the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) Food Safety Management Systems in the US and the EU," *Administration & Society*, Vol. 48, No. 8 (2016), pp. 962~987.
- Johnson, Renée, "U.S.-EU Poultry Dispute," *Congressional Research Service*, <http://www.fas.org/sgp/crs/row/R40199.pdf>. Accessed on August 3, 2017.
- Kvenberg, John, Patricia Stolf, Dorothy Stringfellow, and E. Spencer Garrett, "HACCP development and regulatory assessment in the United States of America," *Food Control*, Vol. 11, No. 5 (2000), pp. 387~401.
- Lezot, Pierre-Louis, *International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations: A Global Perspective* (Oxford: Academic Press, 2014).
- Matthews, Alan, "Food safety in the US-EU TTIP Negotiations," *CAP Reform.eu Blog Posts*, <http://capreform.eu/food-safety-in-the-us-eu-ttip-negotiations/>. Accessed on August 3, 2017.
- Morelli, Joseph C., "The Benzene Case: Life, Liberty, and the Pursuit of Health—Industrial Union Department, AFLCIO v. American Petroleum Institute," *Western New England Law Review*, Vol. 3, No. 2 (1980), pp. 311~352.
- Parker, Christine, *The Open Corporation: Effective Self-Regulation and Democracy* (Cambridge: Cambridge University Press, 2002).
- Parker, Christine and Sharon Gilad, "Internal Corporate Compliance Management Systems," in Christine Parker and Vibeke Lehmann Nielson eds., *Explaining Compliance: Firms Responses to Regulation* (Cheltenham UK: Edward Elgar Publishing, 2011), pp. 170~195.
- Strauss, Peter L., Turner T. Smith and Lucas Bergkamp, *Rulemaking, Administrative Law of the European Union* (New York: ABA Publishing, 2008).
- Trebilcock, Michael J. and Robert Howse, *The Regulation of International Trade* (London:

- Routledge, 1999).
- Varzakas, Theodoros H. and Ioannis S. Arvanitoyannis, “Application of ISO22000 and Comparison to HACCP for Processing of Ready to Eat Vegetables: Part I,” *International Journal of Food Science and Technology*, Vol. 43, No. 10 (2008), pp. 1729~1741.
- Veggeland, Frode and Stine Evensen Sørbye, *Transatlantic Governance in Food Trade: Dispute Settlement and Equivalence as Trade Facilitating Tools* (Oslo: NUPI, 2015).
- Veggeland, Frode, *TTIP – Regulatory Cooperation on Food and Health Issues* (Oslo: NUPI, 2016).
- Vogel, David and Johan F.M. Swinnen eds., *Transatlantic Regulatory Cooperation. The Shifting Roles of the EU, the US and California* (Cheltenham UK, Northampton, MA, USA: Edward Elgar, 2011).
- Vogel, David, *The Politics of Precaution: Regulating Health, Safety, and Environmental Risks in Europe and the United States* (Princeton: Princeton University Press, 2012).
- Ward, Mike, “An APEC Update: Advancing Regulatory Convergence,” *Taiwan Food and Drug Administration*, <http://www.fda.gov.tw/upload/189/Content/2013011111553452809.pdf>. Accessed on August 3, 2017.