

國立政治大學法學院碩士在職專班

碩士學位論文

食品安全行政上法執行之合法性 –

以預防性下架措施為例

**The Legitimacy of Administrative Law Enforcement
with the Governing Food Safety and Sanitation Act –
Focus on the Precautionary Withdrawal Measures**

指導教授：劉宗德 博士

研究生：廖怡禎 撰

中華民國一〇八年三月

摘要

現代食品安全事件之於法領域，具有高度複雜性。主管機關對於科學與生活基礎之作用關聯性掌握不足，而造成主觀與客觀事實認知上之差異。在現代風險社會概念下，一切不確定之風險，隨時有發生不可回復損害之可能。實務上存在著政府主管機關，對於行政管制措施和法執行之相對人(食品業者)以及對所欲保護之對象(消費者)間，有許多使用利益與權利之衡量問題存在，以及行政裁量與判斷餘地之不確定因素。對行政法而言，此種錯綜複雜之困境，意味著一種對其行政上法執行於法釋義核心之合法性與正當性之挑戰。

「預防性下架」一詞，在理解上似乎是個通用性之名稱，然，並無明文於食安法之規範。惟，其涵蓋於食安法規範之不同之行政管制與法執行，確有其法規上之確認與定性之必要。至於應用「風險預防性原則」，適用於命下架行為之強制性管制或事實行為，不管是單純之命下架法執行或是所謂之預防性下架之行政措施，在法律效果上，均是對相對人之業者立即發生不利益管制之行政行為。

就法律性質而言，預防性之行政行為，就立法之目的與規範體系之安排，本文將其區分為「危害防止」、「危險預防」、與「風險預防」三種預防性下架之類型，以利法規範客觀認知釐清和後續之認事用法依據；其不同類型化之預防性行政行為，在實際應用上各有不同之成立要件，對於日後之行政救濟途徑，亦會因此而有所不同。惟，食安法相關條文規定，卻無定義正確之意思解釋與適用範圍，故預防性下架之法執行其合法性與正當性不無疑義。

關鍵詞：食品安全、風險、預防原則、預防性下架

Abstract

Modern food safety events are highly complicated in the field of law. The competent authorities have insufficient mastery of the relationship between science and the basis of life, resulting in differences on subjective and objective factual perception. Under the modern concept of risk society, all the risks of uncertainty may cause of irreversible damage at any possible time. In practice, there are government authority's measures should be taken into consideration with the balance of personal interests and legal rights between the relative person (food industry) and the object (consumer) of the enforcement of administrative regulation and laws, as well as the uncertainty of the administrative discretion and the margin of appreciation. For administrative law, this complicated dilemma means a challenge to the legality and legitimacy of the implementation of its administrative law to the core of the interpretation of the law.

The term "precautionary withdrawal" seems to be a generic term in public understanding, but there is not clearly stated by the Food Safety and Sanitation Act. However, it covers the different administrative regulation and law enforcement of the Act, which is necessary for the confirmation and characterization of its issues on laws and regulations. As the "risk precautionary principle", which is applicable to the mandatory regulation or factual behavior act of the withdrawal, whether it is a simple execution of the law enforcement for mandatory withdrawal or the so-called precautionary withdrawal administrative measures, in the legal effect, is that the relative person's business immediately occurrence of adversative control by the Administrative Act.

As far as the legal nature is concerned, the preventive administrative act, in terms of the purpose of the legislation and the arrangement of the normative system, was distinguished into the types of "harzard prevention", "danger prevention" and "risk prevention", three kinds of preventive frames, in order to facilitate the law to standardize the objective cognition and follow up the basis of recognition. In practical application, there are different requisite elements, and so as for the future administrative remedy channels will be different. However, the relevant provisions of the Food Safety Sanitation Act provided no definition of the correct meaning of interpretation and scope of application, so the precautionary withdrawal of the law enforcement and its legitimacy can't be enacted without doubt.

Key words : Food safety, Risk, Precautionary principle, Precautionary withdrawal

目次

摘要.....	i
Abstract.....	ii
目次.....	iv
表次.....	vii
圖次.....	viii
第一章 緒論.....	1
第一節 研究背景.....	3
第二節 研究動機.....	3
第三節 研究目的與方法.....	5
第四節 研究範疇與架構.....	5
第二章 預防原則與行政管制.....	8
第一節 預防原則與風險概念.....	10
第一項 國際法之現代風險概念.....	11
第二項 歐盟一般食品法之風險預防概念.....	17
第二節 預防性行政管制.....	22
第一項 風險預防之不確定性.....	23
第二項 風險預防之類型化.....	27
第三節 食品安全之預防性管制措施.....	29
第一項 危害防止.....	30
第二項 危險預防.....	33
第三項 風險預防.....	35
第四節 小結.....	38
第三章 食品安全行政管制與行政上法執行.....	39
第一節 食品安全行政管制.....	42
第一項 食品安全之行政管制行為形式.....	43
第二項 食品安全之行政指導行為形式.....	47
第二節 預防概念下之食品安全行政管制措施.....	50

第一項	許可、登錄.....	52
第二項	禁止、限制.....	54
第三項	標示、廣告.....	57
第四項	查核、檢驗.....	63
第三節	事先預防原則之行政上法執行.....	65
第一項	公告、預警.....	66
第二項	限制、停止.....	72
第三項	下架、回收.....	75
第四項	小結.....	80
第四章	預防性下架之行政上法執行.....	81
第一節	預防性下架之行政法律關係.....	83
第一項	組織法關係與作用法關係.....	84
第二項	公權力關係與非公權力關係.....	85
第二節	預防性下架之行政行為形式.....	87
第一項	預防性下架之類型化.....	89
第二項	預防性下架之法律性質.....	95
第三節	預防性下架之合法性與正當性.....	96
第一項	合法性.....	97
第二項	正當性.....	103
第四節	小結.....	107
第五章	結論.....	110
第一節	研究發現.....	111
第二節	未來展望.....	114
參考文獻.....		120
中文部分 120		
書籍(台灣).....		120
書籍(大陸).....		120
專書論文(台灣).....		121
期刊論文(台灣).....		121
期刊論文(大陸).....		129

研究計畫.....	130
博碩士學位論文.....	131
網際網路.....	131
英文部分	132
書籍.....	132
專書論文.....	132
期刊.....	133
網際網路.....	134



表次

表一、監察院調查黑心油品案預防性下架措施之類型化.....	94
表二、「食品衛生安全預防性下架原則」法源依據之條文類型化.....	101



圖次

圖一、危險、風險與剩餘風險之關係圖 (複製自傅玲靜註文 58).....	25
圖二、風險分析系統架構圖.....	40
圖三、食安法立法架構與危害、危險、與風險之行政管制規範.....	50
圖四、食安法公告預警行政上法執行之法律上利害關係人三面關係..	72
圖五、衛福部「食品衛生安全預防性下架原則」函文.....	82



第一章 緒論

近年來層出不窮之食品事件，由於關係到人民食品安全之層面，導致政府主管機關與立法者，為了順應社會民情與媒體輿論之要求，而積極強化國家對於食品產業之食品安全管制、法執行與裁罰規範。試觀我國食品衛生管理法(以下簡稱食衛法)於中華民國六十四年一月二十八日總統(64)台統(一)義字第 472 號令制定公布，全文 32 條，而開始了這部管理我國食品衛生安全及品質，維護人民健康之特別法；時至最近(2018 年 10 月)之公布(中華民國一百零七年一月二十四日總統華總一義字第 10700007751 號令修正公布第 28 條條文)，共歷經了 16 次之修法。

食衛法於 2013 年全文修正時納入歐美國家之「風險預防概念」，並於 2014 年條文修訂正式更名為食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)。立法機關對於食品安全管制規範內容，不斷大幅之增修制訂，表現了政府對於食品安全之重視與決心。只是，政府透過立法與行政之法制高權優勢，不斷課予食品業者之法定義務，導致食安法制化出現嚴重司法與行政之權力失衡，對於違法業者之裁處與對消費者之保護亦被相對地強化。衛福部以「食品衛生安全預防性下架原則」函釋之行政規則，函告各法人機構與公協會，通知會員與廠商，作為行政主管機關統一採行預防性下架之法源依據與下架原則。惟，政府若不能自我審查其行政行為是否具備合法性，就是武斷；任何行政機關若不能自我拘束，而逾越依其職權本質規制正當之合目的性，就是強橫。我國食安法規範之嚴刑化與重罰化，不一定能解決食安問題；而順應民粹地個案式之修法，反而造成主管機關在法源依據與法執行上之困境與違法。

公務人員為行政行為須有實體法與程序法上之適用；即主管機關一切行政行為，均必須於實體法有據，且符合程序法之要求始具備其合法性。質言之，沒有

法律授權，行政機關即不能合法地實施行政行為(如處分)。故非依法律、法律授權之法規命令，或地方制度法中之自治條例之規定，對於人民權利事項，不得任意限制及剝奪之¹；而法律、法規或其他行政行為，其內容必須明確，於涉及人民權利義務事項時，須有清楚之界限及範圍，使人民有預見之可能與遵循之期待。

行政機關為追求特定之行政目的與任務之執行，採取對人民一定之義務負擔或不利益處分等行政管制與法執行，必須與行政行為所欲追求之目的間，有實質之內在關聯性與合理之正當性，以防止行政機關利用其高權地位而逾越或濫用權力，造成對人民不合理之義務負擔與權利侵害。就行政處分之裁處，雖然法律授權行政機關得依專業進行裁量，而主管機關享有一定之行政裁量與判斷空間；然此裁量行為之空間並非為法外空間，亦非允許行政機關任意決定之空白授權²。裁量權之行使更必須遵循之程序規範與法規授權，期於行政機關有效執行國家任務之目的下，更能保護人民之基本權利。

「行政管制」乃立法者規範並課予相對人之義務，以達到規範管制之目的，而對於違反義務者，施予以有效率之法執行制度。基本上行政管制是一種消極之行政行為。此乃基於傳統行政法思維下之行政萬能主義或行政獨佔主義，強調法律學思維之優位之制度設計。故而，舉凡積極矯正私人行為上違法行為，令其實現適合法目的狀態之行政方法手段均屬「行政上法執行」之概念；相對於「行政管制」是屬於消極之行政行為，「行政上法執行」則可定性為積極之行政行為。而法執行之合法性論議內容，亦須考慮對於法執行相對人其權利之保護與防止法執行權限濫用。對於食品安全衛生管理行政管制而言，政府基於實現保護人民之身體、生命、與健康之基本權利法定任務，自有其行政上法執行之權責與必要。

¹ 在法律保留原則之下，限制人民之權利或課予義務須以法律之依據或授權；地方自治法規（自治條例而言），係由地方議會三讀通過（僅限於直轄市、縣市），由地方行政機關所公布者；然自治條例本身並非法律，或法律授權行政機關所訂定之法規命令，故似乎有違法律保留原則之疑義。地方制度法及行政罰法雖有明文，地方自治條例可以為行政罰之依據，故而上述法理上爭議仍然存在。

² 空白授權主義，是指法律對本應由法律規定之法律構成要件（前提），甚至法律效果（法律責任、權利與義務），授權由法規命令來規定。空白授權主義因為使人民之權利義務陷於不確定狀態，也使行政權之濫權增加到最大程度，故在刑事法律不能採行空白授權主義。

第一節 研究背景

監察院於 104 年 10 月，針對衛生主管機關對於正義、頂新及南僑三家公司之食品事件相關行政處置案件通過糾正案³。該糾正案報告指出，衛生福利部(衛福部)以“恐涉國家賠償”之非專業理由，對違規食品之證明文件認可基準，以及採取「下架」行政措施之決定標準不一，有失執法之客觀公正，斲傷行政機關之公信力。監察委員包宗和表示，衛福部竟然以「預防性下架」可能導致業者損失、提出國家賠償為由，對頂新公司產品拖延 18 天始命「下架」；然，對南僑公司之個案，卻逕自命業者 2 天內須自行「預防性下架」，而事後卻證明是烏龍一場，導致南僑公司揚言提出國家賠償爭訟，顯見主管機關對於「下架處分」之認事用法標準不一，而命「下架處分」與「預防性下架」就法理上實則有本質上之差異。凡此，足證行政機關執法應公正客觀，以遵循依法行政原則；況食安法條文業已訂定管制與裁罰規範標準，主管機關自不得恣意認定裁罰行為，違背行政自我拘束原則。

爰此，「預防性下架」這個不明確法律概念之行政行為與事實認定，以及其法執行上構成要件之該當與行政裁量和判斷餘地，確實需要有更進一步之釐清之必要，以利行政機關之遵守，以及對於相對當事人(食品業者)之有被期待可能，更能滿足一般消費者對於食安法所規範之符合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利。

第二節 研究動機

睽諸我國行政機關，對於「社會性」大於「安全性」之食品事件，所實施之

³ 監察院正義及頂新公司混充飼料油案食藥署處置失當，監察院糾正衛福部，提「正義頂新糾正案文」，提案委員包宗和、江綺雯、楊美鈴，104 年 10 月。檢自：監察院全球資訊網：https://www.cy.gov.tw/sp.asp?xdURL=../di/Message/message_1.asp&ctNode=903&msg_id=5395；(最後一次瀏覽 2018/05/10。)

強制性行政處置措施，其中「預防性下架」⁴一詞似乎已儼然成為對於重大或突發性食品安全衛生事件所採取之標準程序。實則，我國食安法明文規範第 15 條第 1 項規定食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列；同法第 41 條第 1 項第 4 款規定主管機關為確保食品符合本法規定，對於有違反第 8 條第 1 項、第 15 條第 1 項、第 4 項、第 16 條、中央主管機關依第 17 條、第 18 條或第 19 條所定標準「之虞」者，得命食品業者暫停作業及停止販賣，並封存產品；而依據食安法第 4 條第 5 項規定，主管機關基於食品風險管理之任務目的，得限制或停止食品業者之輸入查驗、製造及加工之方式或條件，以及下架、封存、限期回收、限期改製、沒入銷毀等食品安全管理措施之法執行。質言之，我國食安法中並無「預防性下架」之明文。雖學者有謂預防性下架，為一通俗性用語，係依據事先預防原則所採行之食品安全管理措施，而食安法之中相關之用語為「事先預防原則、下架、停止販賣、（限期）回收」，其發動之主體可以區分為中央主管機關、地方主管機關、食品業者；亦即中央與地方主管機關可以發動強制性或建議性之「預防性下架」，食品業者也可以自主性地進行「預防性下架」⁵。惟主管機關認事用法，豈可以未明文之通俗用語解釋行侵害人民權利之實，實則混淆法律條文適用與法定管轄權責。

預防性原則構成要件之該當，關係著「預防性下架」法理基礎與合法性⁶。故此，屬不確定法律概念之「重大或突發性食品衛生安全事件」，行政機關若未依食安法規範之風險評估或流行病學調查結果之科學證據原則，而逕自裁量與判斷並採行「預防性下架」之行為處置，有無違背食安法納入預防性原則之立法目

⁴衛福部 FDA 食字 第 1031304565 號函(103.12.30)附件；FDA 食字 第 1041300398 號函(104.02.06)修正附件：『食品衛生安全預防性下架原則』。

⁵ 國立臺灣大學社科院風險社會與政策研究中心，針對食品安全採行預防性下架管理措施之聲明，建立於 2015-03-28, 週六 22:00。檢自：<http://rsprc.ntu.edu.tw/zh-TW/>(最後一次閱覽日期：2018 年 01 月 20 日。)

⁶ 命下架之處分之決定，是否有著風險規範應有之思維，即依條文規定所應進行之風險評估與流行病學調查？有無回應這部食安法開宗明義所揭示的預防精神？抑或是有如空白授權，讓命暫時性下架之行政決定充斥著新聞版面而無所聞問？

的；抑或食安法只是提供了行政機關之空白授權，讓「預防性下架」之行政行為，成為順應媒體與民眾輿情所為之便宜行事。為避免行政機關執行公權力之過度逾越與濫權，其相關規範之法理基礎與適法性著實值得深入探討。

第三節 研究目的與方法

本文之研究目的希望透過預防原則之學理、其應用於我國食安法之行政管制與法執行之合法性探討，嘗試就我國現行食安法相關行政管制規範條文之整體性與立法精神之釋義，以期研析「預防性下架」行政上法執行之合法性與正當性。由於行政行為種類之多樣性，不同行為形式在解釋上，將造成不同之法律規範與效果。故必須明確食品安全管制措施之規範原則，方能期待行政機關正確之行政上法執行，以及相對當事人對於管制措施之預見可能性；並確保權利受到侵害之相對當事人，後續救濟途徑之援用，落實我國憲法第 16 條對於人民之訴訟權保障，更圓滿訴訟權保障核心之有權利必有救濟之基本法理。

故本文之之研究方法係以我國食品安全衛生管理法為主軸，有系統地蒐集國內針對「食品安全預防性下架」為探討議題之學位論文、期刊論文、研究、專書以及相關新聞報導，並同時以「預防原則」、「預警原則」等為關鍵字，透過圖書館之電子資料庫，有系統地檢所蒐集國內外相關之期刊論文、新聞報導、專書，及相關法律規範；除以法律觀點為主要探討外，筆者亦關注風險哲學、政治管理、環境保護觀點之文獻，透過上述資料之蒐集、閱讀整理分析，嘗試釐清食品安全衛生管理法第 4 條第 1 項的「事先預防原則」（預警原則）其意義、過去發展之歷史脈絡、實際運用之時機與要件，以及此概念於我國發展之現況。

第四節 研究範疇與架構

本論文之研究範圍，擬先就我國食品安全衛生管理規範之立法沿革，探討其對於食品安全管制之法制發展，並針對風險社會概念體現於國際法之預防性

原則之概念導入，以其對於食品安全管制之行政行為，於行政法上之法學理論應用，以及法規適用上與必要性進行分析與論述，以期能確認「預防性下架」政府機關行政行為之定性與法律地位，給予行政機關之正確法源依據，為其實現行政目的之適用上，提供行政上法執行之合法性與正當性，以期防止行政機關之權限逾越與濫用，完整賦與受處置之相對當事人之權利保障。

本文之研究範疇以我食安法規範下之食品(安全)事件主管機關命下架之行政行為為主軸，架構上則共分為六章。除第一章緒論外，主要分為第二章 預防原則與行政管制、第三章 食品安全行政管制與行政上法執行、第四章 預防性下架之行政上法執行、第五章 預防性下架之行政救濟、以及第六章 結論。

本文之建構上則於第二章「預防原則與行政管制」試圖先由第一節「預防原則與風險概念」談起，由社會科學之角度導入風險社會，帶入作用法之風險規制概念，而進一步談到國際法之現代環境風險概念，以及歐盟一般食品法之風險預防原則概念。風險之基本概念建構之後就帶入本章第二節「預防性行政管制」之不確定性，先就預防性行政管制之不確定法律概念之關聯性，進而彙整學說上如何將預防性行政管制之類型化，以及預防性行政管制之行政規則之定性學理；接下來就真正進入第三節「食品安全之預防性管制措施」，而帶入危害防止、危險預防、以及本文之核心風險預防等三種食品安全管制規範之分類。

第三章則將討論重心聚焦於「食品安全行政管制與行政上法執行」。先就第一節「食品安全行政管制」，探討食品安全之行政管制行為形式以及行政指導行為形式；再檢討第二節「預防概念下之食品安全行政管制行為形式」，作為食安法有效管制之思考方向與行政管制行為形式，區分為許可登錄、禁止限制、標示廣告、以及查核檢驗等管制措施；進而論述第三節之「事先預防原則之行政上法執行概念」，而以公告預警、限制停止、與下架回收等行政上之法執行，作為鋪陳本文主軸第四章「預防性下架之行政上法執行」之導入。

第四章則以聚焦於近年來幾個食品安全「預防性下架之行政上法執行」實務案例做整體性分析。探討第一節「預防性下架之行政法律關係」，再定性第二節

「預防性下架之行為形式」、以及探討第三節之「預防性下架之合法性與正當性」。

第五章則論述「預防性下架之行政救濟」，包括第一節「爭訟可能性分析」，用以探討預防性下架之行政行為可能定性為事實行為、暫時性行政處分、或是對人之一般處分，以及所衍生出來之第二節之不同「行政爭訟類型」，包括訴願、撤銷訴訟、確認訴訟、課予義務訴訟、以及一般給付訴訟等行政訴訟；最後以第三節「國家賠償與損失補償」作為完整救濟之途徑。

最後第六章則為結論，企圖以訴願決定研析，綜合本文對於食品安全事件預防性下架之行政上法執行之研究發現與未來展望。



第二章 預防原則與行政管制

人類在現代科學與技術上之發展，確實提供了前所未有之舒適和便利。然由於我們對於科技知識之侷限性，以及存在於自然界與人為系統性之不確定因素；今日被視為安全無虞之技術應用與生活形態，明日卻也可能因為不確定之潛在風險，而帶來造成對人類身體、健康與生命上之重大危害。不確定性是當我們沒有足夠知識與能力，來描述當前情況或評估將來之結果，是人類對於相關事物之關鍵性特徵；而風險則是必然可能出現之負面效果，或謂危害之不確定性狀態。自然科學和社會科學對於風險之認知，有其根本上之不同。因此，政府主管機關之行政管制上，亦須考慮不同風險之社會適性、預防方法與容許標準，作為法制規範之依據。

「風險社會」之概念，反應了人類對於周遭環境不確定風險之重新思考與認知⁷。國家用於調控行政任務之管制規範與行政上法執行，自不得無視於迥異於傳統社會，對於危險認知與危害產生因果關係之要件要求。就法之層面而言，在民主憲政國家中，政府之主要任務是要保障人民之權利，於是當社會出現造成人民權利侵害之危險存在時，亦即存在有某一危害事件發生之不確定風險，而此事件之發生將會或已經造成人民、社會與國家法益之損害者，政府便必須扮演起危害防止之角色；而對此事件之可能發生，進行法制規範上之規制或行政管制作為，以期防止危害發生之事實狀態、預防存在而可能產生實質危害之危險、甚至將管制時點前置到不確定性極高之潛在風險預防。

然而，國家行政管制之結果，卻又涉及被管制之相對人權利之限制，基於法治國原則⁸，政府之各種管制性措施，必須有其法源依據與管制界限。為達到行

⁷ Ulrich Beck, *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in einen andere Moderne* (Frankfurt Suhrkamp, 1986). *Risk Society, Towards a New Modernity*. London: Sage Publications. P.10. 該書被翻譯成三十五種語言在全球發售，風險社會的理論在學術研究與實務政治運動中的影響甚鉅。

⁸ 法治國原則包括「法律保留原則」為法治國原則積極內容(釋字第 443 號解釋)；「法律優位原則」為法治國原則消極內容(憲法第 171 條、第 172 條)；「明確性原則」規範明確性(釋字第 491 號解釋)，授權明確性(法律保留)；「平等原則」無正當理由(行政程序法第 6 條)，不得為差別待

政管制之目的，行政機關應注意管制措施之合法性，亦即只有在各種行政管制手段合法之前提下，管制措施以及各種管制革新手段，才能討論其正當性。因此，行政管制之合法性與正當性之適用，前提就是須符合憲法第 23 條，所規定之法律保留原則及比例原則。

隨著越來越多不可預知、不能確定，並且難以估計，但卻可能造成災難性危害後果之風險出現，例如基因改造生物或狂牛症普恩蛋白(Prion)⁹之發生等，所帶來之未知或已知危害之風險，政府需要制定一種保護人民之預防模式，以免其遭受因人類活動與科技發展所導致之不確定性風險。

預防原則概念之出現，意味著政府之行政管制措施，已由危害發生後之控制與除去，再施以承擔刑事、民事或行政責任作為賠償或補償手段，前置到危害發生前控制性之預防措施。預防原則是一種用來處理風險社會概念下之風險時之最基本形式；即當行政管制措施遇上科學上之不確定性因素時，政府基於不確定之法律概念，所採取實務上之應用方法。

「預防」兩個字在文義之解釋上，是以行動來保障人類生命、健康與財富和環境或其他個人或社會與國家法益，免於受到可能產生嚴重傷害之潛在風險所侵害。然而，在國際上，由於文字上之來源不同，與翻譯上和定義上之混淆不清，人們對於所謂危害(Hazard)、危險(Danger)、與風險(Risk)之認識與感知不同¹⁰。解釋上，危害通常被定義為損害人類健康或環境等目標之結果；而風險則包括暴露之可能性和危害之程度。所以，危害是對環境以及個人生命、財產，或健康構

遇(憲法第 7 條)；「比例原則」適當性，必要性(行政程序法第 7 條)，衡量性等原則(憲法第 23 條)；「信賴保護原則」法律安定性原則、法律不溯既往原則(釋字第 525 號解釋)；「正當程序原則」(釋 396)；「全面救濟原則」(釋 466)；「裁量不得濫用原則」逾越權限或濫用權力，以違法論(行政程序法第 10 條，行政訴訟法第 4 條)。

⁹ 普里昂蛋白(英語：prion，發音為/'pri:ɒn/；又譯為普恩蛋白、普粒子、朊病毒、朊毒體)是一類僅由蛋白質構成感染性物質，不含遺傳物質核酸，被歸類為亞病毒因子。

¹⁰ 檢自：Wiley online library (<https://onlinelibrary.wiley.com/>)：The potential to harm a target such as human health or the environment is normally defined as a **hazard**, whereas **risk** also encompasses the probability of exposure and the extent of **damage**...The empirical study made clear that risks and hazards are perceived very differently depending on the stakeholders' perspective. Their own worldviews played a major role in their specific use of the two terms hazards and risks in communication. (最後一次閱覽 2018/4/5。)

成風險或威脅之結果。另一方面，危險一詞來自中世紀之英文單詞“daunger”，意思是“權力”或“危險”；這是從古法國“dangier”，而從拉丁“主人”，這意味著“危險”¹¹在英文中它指的是導致傷害之力量與原因。

故本文定義「危害」是對個人、財產或環境等構成威脅之結果，而「危險」是個人處於「風險」狀態或易受可能危害之原因。「危害」通常用於指非常嚴重或危及生命之風險情況，而「危險」通常使用上較為籠統之方法，指的是可能造成輕微或嚴重損害之風險情況。實證研究證明，風險和危害根據利益相關者之觀點非常不同¹²。個人之主觀感知在具體使用危害和風險兩個術語之溝通上，發揮了重要之影響力。同樣的，對於什麼是預防，亦有存在著不同之觀點，自然對於預防原則於法令規範之適用操作上，產生了許多之混亂與濫用，甚至有行政權限逾越與違法律保留原則之虞，並造成對人民基本權力之侵害。

惟「預防」一詞之語意涵蓋甚廣，就文義與體系上之解釋，依其意旨與危害發生之可能性和不確定性，本文將其區分為「危害防止」、「危險預防」、以及「風險預防」等預防性之類型化，與在行政干預之連續時間軸上之前置時點之三個階層；由於此行政行為對於相對人基本權利之侵害，行政權判斷授權之程度，必須接受不同司法審查密度檢驗，亦即行政機關對於預防之不確定法律概念，無論是在法律解釋、事實認定與涵攝，原則上都必須接受司法完全審查；故，行政機關之解釋性法規命令與行政規則甚或職權命令，在法律規範上適用之合法性問題，實有必要進一步深入釐清其法律之本質與定性。

第一節 預防原則與風險概念

預防之概念是人類對於在不確定狀態下之處事智慧。雖然預防並不是一個新的概念，但是隨著時間之推移，對於預防之主觀理解也因人而異。因此，「預防

¹¹ 檢自：*Differencebetween.net*：<http://www.differencebetween.net/>。(最後一次閱覽 2018/4/5。)

¹² 許宏達，2014，環境風險管制之法律建制：以行政管制方法之變遷為中心，國立中正大學法學集刊-環境風險管制之法律建制，103年8月7日，頁114-202。

原則」一詞於法規範與法執行之應用，事實上是存在爭議。學者程明修教授謂預防原則是一種先於「危險」發生前之保護思考，其用意是自始不想讓危險防護之強制性法律效果發生¹³。然不論是危險或風險，在已確定之危險門檻下發動國家權限之作為，即屬預防作為之射程範圍。故此，在廣義之風險概念下，風險與危險兩者，均可有風險預防原則之適用。學者李介民教授則認為，預防原則是在「危害」發生前，就採取保護措施之思維¹⁴。

在關於預防原則之辯論中，人們表示需要以合乎倫理之方式進行預防。聯合國教育、科學及文化組織，則於 2005 年 3 月發表了「The Precautionary Principle」，我國在中文翻譯上即為「預防原則」，或有謂「預警原則」¹⁵。按行政院環保署官網之國際常用環境雙語詞彙對照表中，precautionary principle 一詞於「機關建議詞彙與新聞傳播學名詞」之中文翻譯為「預警原則」，而在生命科學與生態學名詞解釋上，則翻譯為「預防原則。」

第一項 國際法之現代風險概念

「風險預防原則」為國際法和國內環境保護法律制度之一項重要之基本原則。所以，「預防原則」(Precautionary Principle)自然就成為各國國際環境法之風險概念。具體而言，「風險預防原則」一詞，似乎更貼切之反應了國際環境法之意義與精神。其含義是指，如果對人類之某種活動，可能導致對自然環境或人體健康有害之後果，且存在著很大之不確定性，則最好在該後果發生之前，且在不太遲之前採取行動，而不是等到獲得不容置疑之因果關係科學證據之後，再採取

¹³ 定義預防原則為一種先於危險(害)發生前的保護思考，而危險與風險預防措施之採行，則繫於政策考量與事務之不確定因素上。故預防原則為一種廣義風險概念下之預防適用。參閱程明修，2009 發表於月旦法學雜誌(No.167)，行政法上之預防原則(Vorsorgeprinzip)－食品安全風險管理手段之擴張。

¹⁴ 預防原則則涵蓋了危害防止、危害預防(Gefahrenvorsorge)、以及風險預防(Risikovorsorge)。參閱李介民，從危害防止法理探討預防性措施的合法性，靜宜法學第四期，2015 年。

¹⁵ 預警原則說明 1992 年《里約宣言》中國際環境法原則之概念。參閱陳貞如，面對國際海洋法規範中的科學不確定性－預警原則適用之內涵與極限，2012 年國立政治大學現代國際法與超國界法學術研討會論文。

行動¹⁶；該作者亦列出了該原則之四個核心組成部分，分別是：在不確定之情況下採取預防行動、向環境破壞活動之支援者轉移舉證責任、探索各種可能有害行為之替代方案、和增加公眾參與決策。

「預防原則」最早是在 80 年代德國環境法中提出¹⁷。從國際層面分析，1987 年在倫敦召開『國際北海大會』通過之北海條約(The North Sea Treaties)中被首次提出。此後，一些非政府組織也積極倡導該原則，如綠色和平組織，使該原則在環境保護領域內之適用範圍不斷擴大，並在國際社會產生了很大之影響。

在 90 年代以後，風險防範思想發展演變成爲一項公認之環境法原則，廣泛地適用於生物多樣性保護、氣候變化控制、海洋污染防治、危險廢棄物管理、危險化學品控制等環境保護領域。而此預防原則亦已成為國際環境保護國家實踐、條約與案例中為世人所接受之國際環境法中之主要原則之一。具體內容可參考 1992 年發布之里約宣言(Rio Declaration)原則內容第 15 條¹⁸。里約宣言條文標示出預防方法(Precautionary Approach)之內涵，里約宣言對於「預防原則」之發展有著相當之重要指標性意義¹⁹。

預防原則描述爲一個難以捉摸之概念，其內容之多樣性使其很難被人們普遍地理解。預防原則在 90 年代確立爲一項國際法原則以後，開始將該原則與一些具體之預防性措施和方法結合起來，使風險預防原則更加具體、更具有可操作性，也更容易被公眾所理解²⁰。學者洪德欽教授表示，預防原則已在 1987 年之「蒙特婁公約 (Montreal Protocol)」、1992 年之「聯合國氣候變化綱要公約 (UN

¹⁶ “When an activity raises threats of harm to human health or the environment, precautionary measures should be taken even if some cause and effect relationships are not fully established scientifically.” Raffensperger C, Tickner J, eds. *Protecting Public Health and the Environment: Implementing the Precautionary Principle*. Washington, DC: Island Press, 1999.

¹⁷ Philippe Sand · *Principles of International Environmental Law* · Manchester University Press, 1995 ·

¹⁸ THE RIO DECLARATION ON ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT (1992), PRINCIPLE 15: “In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.”

¹⁹ 同前揭註 18.

²⁰ Charmian Barton · *The Status of the Precautionary Principle in Australia: Its Emergence in Legislation and as a Common Law Doctrine* · *Harvard Environmental Law Review*, Vol. 22, 1998 ·

Framework Convention on Climate Change)、」1992 年之「生物多樣性公約 (Convention on Biological Diversity)、」1992 年之「環境與發展的里約宣言」及 2003 年之「生物安全議定書(Biosafety Protocol)」等約十二項國際協定中都有納入預防原則之規定²¹。

在「世界貿易組織」(World Trade Organization; 簡稱 WTO) 談判論壇與爭端解決程序中，預防原則也是一項備受關注之重要議題。因此，風險之概念已被廣泛接受，預防原則之適用也變得多元化，更可以說是全面性為國際法與相關國內法納入管制規範條文。

生物多樣性公約於前言針對預防原則說明；另外生物安全議定書前言也提及里約宣言第 15 項原則之預防方法。里約宣言第 15 條內文之預防性原則，並不意在決定應如何預防性監管政策。相反的，它指出如果存在重大損害之威脅，科學之不確定性不應成為拒絕具有成本效益之預防性措施之藉口。里約宣言關於預防原則之聲明，在隨後之國際協定中得到廣泛接受。一些人爭辯說，現在之預防原則被廣泛接受，認為應該承認它是國際習慣法²²。但也不是沒有反對之聲音²³。

1992 聯合國氣候變化框架公約²⁴和生物多樣性公約²⁵序言部分載有與里約宣言中關於預防原則之表述幾乎相同之措詞。歐盟明確核可了預防原則，並將其納入一些監管指令²⁶。1992 年馬斯特里赫特條約(The Maastricht Treaty)在不解釋它

²¹ 洪德欽，預防原則在 WTO 的規定與實踐，中央研究院周報，第 1180 期，2008 年。

²² 國際習慣法或稱習慣國際法，係指作為國際通例證明而經接受為法律者；或是一種明確而繼續從事某種行為之習性，而此種習性源於堅信依據國際法有義務或權利來實施。

²³ Zander, J. (2010) *The Application of the Precautionary Principle in Practice: Comparative Dimensions*, Cambridge: Cambridge University Press.

²⁴ 联合国气候变化框架公約；

http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/zh/un-fccc/trt_un_fccc.pdf，最後閱覽日期 2018/6/14。

²⁵ The Convention on Biological Diversity；<https://www.cbd.int/convention/text/>，最後閱覽日期 2018/6/14。

²⁶ 指令 (Directive) 是歐洲聯盟的一種成文法(歐盟法律)。和規章 (Regulation) 不同，指令只要求歐洲聯盟成員國達成訂明之目標，但並不限制成員國達成目標之方法。事實上，"Directive" 在歐盟官方的德文用語裡叫做 "Richtlinie"，就是準則之意。而規章立法後則立即成為每個成員國的法律一部分，各國必需照其內容執行。指令通常在規則以外留有酌情權，好讓成員國有彈性地執行。指令按照情況，由各種歐盟的立法程序頒布。詳見 Nanda, Ved P. Folsom, Ralph Haughwout; Lake, Ralph B., Ed., *European Union law after Maastricht: a practical guide for lawyers outside the common market*. The Hague: Kluwer. 1996: 5. The Union has two primary types of legislative acts, directives and regulations.

提供什麼之情況下通過了預防原則，目前歐洲聯盟運作條約第 191 (2) 條提到預防原則，作為環境政策之一部分。

在 2000 年 2 月，歐洲聯盟委員會就預防原則發表了一份公開文件，詳細解釋了它對該原則是什麼，以及應如何適用於歐盟環境政策決定之意見。只是美國政府已經不願意接受預防原則，儘管它通常與美國大多數環境法之內容是一致的。其中主要之原因來自一些對預防原則之批判，美國認為這將加劇他們視為過於嚴格之監管措施。美國甚至認為，預防原則在其對環境和人類福祉之影響上是極其反常的²⁷；或是預防原則實際上只會作出比需要的更糟糕之決定²⁸。

美國反對論述中隱含之觀點是，社會面臨之風險來自過於謹慎之監管，而非對人類健康和環境之影響目前還不完全理解之風險。最大之爭點在於美國認為確定之風險(危險)不一定會比不確定之風險所造成之危害來的小，故人類應該積極危險之預防，而不太需要過度擔憂這些不確定之風險。此可謂美國對於風險之務實概念。

歐洲聯盟委員會之公布文件概述了使用預防性原則之指導方針。這一概念反而擴大了將會導致過嚴之管制規範之疑慮。事實上，預防原則並未規定監管機構禁止或放棄所有新技術。相反，預防原則提供了詳細之監管反應和靈活之風險規避程序²⁹；而這份指導文件建議，對風險之監管對策應是比例性、非歧視性、與符合已採取之類似措施。它贊同利用成本效益分析，來協助管制規範之決定，並認為必須以新之科學證據，作為審查臨時管制措施之重要依據。

政府主管機構若能及時回應一般民眾對預防措施之要求，則民眾對某些主觀認知上有立即性風險之威脅，就不會過於擔心；因為這主觀認知上之不確定風險，在研究結果上反而不是那麼危險³⁰。事實上，除了美國有專家學者提出上述

²⁷ Cross, F.B. (1996) 'Paradoxical Perils of the Precautionary Principle', *Washington & Lee Law Review*, 53(3): 851-925.

²⁸ Lomborg, B. (2001) *The Skeptical Environmentalist: Measuring the Real State of the World*, Cambridge: Cambridge University Press.

²⁹ Applegate, J.S. (2002) 'The Taming of the Precautionary Principle', *William & Mary Environmental Law and Policy Review*, 27(1): 13-78.

³⁰ Sunstein, C.R. (2005) *Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge: Cambridge

之憂心，歐洲聯盟委員會之文件公告也概述了使用預防性原則之指導方針，也積極避免預防原則概念將會導致政府管制措施之過度執行。因此，歐盟之指導文件強調須靈活運用預防原則，在現代科學技術無法提供足夠之確定性情況下，用以處理對已確定之現象、產品或過程產生之潛在危險影響之風險。所以，風險之預防原則還是必須在危險已經被確認之情況下實施。只是，各國家或機構在處理特定之環境風險來源時，還是採用了不同之預防原則概念下之法規範與法執行判斷。不過，隨著各國越來越多地相互學習模仿在行政管制措施上之創新，各國彼此行政管制措施中之跨文化差異正在縮小，美國也不例外³¹。預防原則也越來越受歡迎，儘管它並不能提供任何具體決定規則，亦無法回應如何判斷多麼安全才是安全之不確定風險問題。

學者 Vogel 研究指出，儘管美國在 70 年代和 80 年代初對於預防原則之適用上是比歐洲更加謹慎，但今天之歐盟在應對人類健康和環境風險方面，卻反而比美國更加謹慎。另，美國更加重視風險評估(Risk Assessment)和不太尊重美國司法審查，而提高了對於必要之科學證據水準要求，以作為證明風險管控制度實施之必要性³²。所以，美國對於風險之概念，被加強了科學證據之必要條件要求，以符合其合法性。

可以肯定的是，一個不重視風險預防原則之國家，即所有之監管行動都排除了不確定性之風險預防概念，可能不會比一個忠實擁護預防原則之國家訂定有比較寬鬆之行政監管規範。但前者是屬於被動「危害防止」或「危險預防」之國家，可能會對高度可確定之災害（例如像恐怖襲擊或像福島核災事故）採取嚴格之監管措施；而後者則屬於「風險預防」之國家。這個差異似乎也反映在美國食品安全現代法(Food Safety Modernization Act; FSMA)³³ 以及歐盟一般食品安全法

University Press.

³¹ Everson, M. and Vos, E. (1st ed.) (2009) *Uncertain Risks Regulated*, London: Routledge-Cavendish.

³² Vogel, David, *The Politics of Precaution: Regulating Health, Safety, and Environmental Risks in Europe and the United States*, Published by: Princeton University Press, 2012. P22-42.

³³ 美國 FSMA (PUBLIC LAW 111-353—JAN. 4, 2011) TITLE I—IMPROVING CAPACITY TO PREVENT FOOD SAFETY PROBLEMS; SEC. 103. HAZARD ANALYSIS AND RISK-BASED PREVENTIVE CONTROLS.

(REGULATION (EC) No 178/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL)³⁴ 對於食品安全管制規範條文呈現之差異。

美國法院審理這些挑戰，最初支持預防性規範，但同時對預防性監管政策應如何進行表示關注。儘管幾乎美國所有之環境法規，都在明確危害證明之前批准了監管措施，但在發生危害或是預測危害之後似乎更容易去識別危險。在某種程度上，由於來自受行政管制之產業之巨大政治壓力，美國聯邦機構通常在採取法規之前等待損害證明；也就是必須先證明危害之發生，才能確立規範之有效適用³⁵。

美國產業之強大和日益增長之政治影響力，實質上也保證美國政府監管機構，對於預防原則不能採取過於謹慎之政策，以避免造成對於產業之發展產生過分抑制之壓力。因此，在這些情況下，也幾乎不可能讓美國政府對預防措施，訂定任何實質之嚴格行政管制規範。相對的，歐盟顯然對於預防管制上更具創新精神，歐盟通過諸如 REACH³⁶、WEEE³⁷、和 RoHS³⁸等指令規範，來採納預防性監管措施。這些指令在全球範圍內之監管政策之制定方面產生了巨大之影響。

因此，儘管美國目前對於預防原則採取保守作法，但全球化之力量和歐盟對風險預防原則概念之強力推動，最終可能使世界朝著對於風險預防原則之方向發展。美國對於預防原則於法規之適用上，就風險之角度來說，與其說是對於風險之預防，不如說是對於危害之防止與危險之預防，這也勾畫出美國相關法規之訂定上，使用 Prevention 之用詞會比使用 Precaution 一詞來的常見。

³⁴ 歐盟一般食品法第 21 條：In those specific circumstances where a risk to life or health exists but scientific uncertainty persists, the **precautionary principle** provides a mechanism for determining risk management measures or other actions in order to ensure the high level of health protection chosen in the Community.

³⁵ Percival, R.V. (2006) 'Who's Afraid of the Precautionary Principle?', Pace Environmental Law Review, 23(1): 21-81.

³⁶ REACH - Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (1907/2006/EC)

³⁷ WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment (2012/19/EU)

³⁸ ROHS - Restriction on Hazardous Substances Directive (2011/65/EU).

第二項 歐盟一般食品法之風險預防概念

90年代初期，由於環境法專家之努力，風險之概念於預防原則之應用，在十年內已確立為歐盟法之一項新的「一般法律原則」。特別是，歐盟之判例法，不僅設法將預防原則之適用範圍，擴大到涉及科學不確定性之所有政策，而且還對預防原則可以適用之條件，特別是在公共衛生和食品安全領域，作出了極其有利之規範³⁹。事實上，預防原則僅在歐盟初級法律中與其他環境法之原則被規範。這一規定迫使政府機構在其環境管制措之訂定上，必須基於上述之各種原則。因此，預防原則並沒有納入健康歐盟之政策(EU Health Policy)。

歐盟一般食品法 Regulation (EC) No 178/2002 是歐洲議會和歐盟理事會於2002年1月28日第853號制定之有關食品規章，並於2005年1月1日起生效。其同時成立歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)，以協調各會員國執行與食品安全有關之法規，如食品之可追溯性、防止有害食品(含有害物質)進入市場、食品供應鏈業者(含進出口商)之義務(包括配合實施歐盟食品及飼料快速警報系統)、標示規範、不符合食品安全標準時須自市場回收之規定。其要求在食品法律基礎下，需要確認消費者與業者在做決定時是具有信心，而在科學基礎、結構與保障健康及其他權益建立其獨立性。為了確保歐盟內部市場之適當作用，經驗顯示採行確保不安全之食品不上市與辨識及反應食品安全系統之措施是必要的。

為了對食品法律之科學基礎有信心，在現有之科學資訊及數據基礎下，聯盟國各該管機關應該以獨立、有目的且公開態度執行風險評估。而科學性風險評估是不能單獨進行的，在某些案例中，應依所有提供之資訊做風險評估，考慮相關事件的其他因子應該合法地，考慮包括社會、經濟、傳統、道德及環境因子及管控之可行性。預防原則已經喚起確保聯盟之健康保障，因此產生食品或飼料之自

³⁹ Regulation (EC) No. 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002. 制定食品法一般原則和要求，建立歐洲食品安全管理局，並在食品安全事項上規定程序。而[歐共體關於食品法規定](EC Regulation on food law)，更將預防原則納入其在食品法中之應用。

由移動屏障。因此使用此原則時，需要採用統一之基礎。在特定情況，生命或健康之風險存在以及科學不確定性之持續，預防原則提供一項去決定風險評估措施或其他行動之機制，以確保聯盟國高度健康保護。

歐盟一般食品法定義之「風險」指的是健康負面影響之可能性及其影響之嚴重性、以及隨之發生之危害。「風險分析」則意指連接危害評估、危害管理及危害溝通之過程；其中「風險評估」是指以危害辨識、危害鑑定、暴露評估及風險鑑定等四項以科學為基礎之程序。「風險管理」指不同於風險評估程序，衡量利益團體諮詢中之替代政策，考慮風險評估或其他合理因子，如果需要時，選擇適合之預防或管控建議。「風險溝通」則指在關於危害及風險、風險相關因子、風險預測分析程序下，在風險評估者、風險管理者、消費者、食品業者、學術團體或其他利益團體，包括風險評估發現之解釋及風險管理決定基礎，相互交換訊息及意見。而「危害」表示生物學、化學或物理的物質，存在食品中可能造成有害健康之潛在問題。

作為一部基本法，這部法律包括以下特徵：第一，在層級化之食品安全法律體系中，歐盟一般食品法扮演著“憲法”之角色。作為法律體系基礎，其針對風險預防、信息、進出口的基本義務、追溯之基本要求、食品從業者和主管部門之責任作出了規定；第二，這一部新的食品法通過食品供應鏈之方式實現了從農場到餐桌之全程監管，包括初級階段、生產、加工、流通環節以及出口。儘管食品之定義在歐盟法律中有所限制，但歐盟一般食品法同時包含了對飼料之規定，而這意味就動物源性食品而言，其安全保障真正從源頭抓起。將飼料排除在食品的定义中但又將其置于食品法的規範中，其意義正如歐盟一般食品法所述，食品法定義的廣泛性是為通過全面和整合的方式確保食品安全；第三，通過落實風險分析和風險預防原則，歐盟從風險規制角度入手對食品安全實施監管。作為先鋒，歐盟諸多經驗值得借鑒。例如，其獨特之處就在于通過成立歐盟食品安全局，實現了風險評估和風險管理的分離。

國內學者洪德欽教授早有著文對於有關預防原則之歐盟化作了詳盡之研究

40。其主要研究議題包括預防原則之概念、發展背景，在歐盟之相關規定、實務操作與適用，以及預防原則為何歐盟化、如何歐盟化、歐盟化又有那些意涵與影響，並藉以了解預防原則在歐盟法律體系之發展路徑、法律意義與政策影響，以及預防原則之性質和為何具有強制力。研究指出，預防原則是一項重要之原則與措施，其適用於對於潛在、長期或嚴重之風險預防措施。因此，預防原則在國際論壇將受到更大重視，尤其如何從環境延伸至食品安全、公共健康及消費者保障，以及如何發展為國際法一般原則，歐盟在此一論證及發展過程，將扮演一項重要角色，值得重視⁴¹。

本研究無意重新整理上述學者已完成之完整論述，僅希望就歐盟之初審法院 (Court of First Instance; CFI) 和歐洲法院 (European Court of Justice; ECJ)，有關於食品安全保護問題之判決，以提供預防原則於歐盟實務上之不同見解；而試圖以這些法院裁決，來闡述預防原則之定性和適用方式，期能協助我國對於預防原則於食安法適用上之合法性與正當性探討有所助益。

歐盟在 1998 年針對生技大廠 Monsanto (孟山都) 以及 Pfizer (輝瑞藥廠) 之案例中⁴²，預防原則之法理被定義為：如果對人類健康風險之存在或程度存在不確定性，則可以採取保護措施，而不必等到這些風險之現實和嚴重性充分顯現⁴³。歐盟法體系在公共衛生保護領域，預防原則是被放在穩固基礎概念之架構上，歐洲法院最初隱含地、隨後則明確地，將預防原則擴大到公共衛生領域。歐盟並於 2000 年正式通過並公布了歐盟委員會採取預防原則之溝通文件⁴⁴。

⁴⁰ 洪德欽，2011。預防原則歐盟化之研究。東吳政治學報/2011/第二十九卷第二期/頁 1-56。

⁴¹ 同前揭註 40。

⁴² Case C-157/96, National Farmers' Union and Others, [1998] ECR I-2211, §63; Case C-180/96, United Kingdom v. Commission, [1998] ECR I-2265, §99; and Case C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia, §111. See also Case T-13/99, Pfizer, §139.

⁴³ 判例中引述原文為：“where there is uncertainty as to the existence or extent of risks to human health, protective measures may be taken without having to wait until the reality and seriousness of those risks become fully apparent.”

⁴⁴ 歐盟法條文納入預防原則的主文內如：The European Commission has today adopted a Communication on the use of the precautionary principle. The objective of the Communication is to inform all interested parties how the Commission intends to apply the principle and to establish guidelines for its application. The aim is also to provide input to the on-going debate on this issue both at EU and international level. The Communication underlines that the precautionary principle forms part of a structured approach to the analysis of risk, as well as being relevant to risk management. It

在 *Artegodan* 案⁴⁵中，CFI 確認，預防原則之適用範圍比環境政策更廣泛，因為它企圖適用於歐盟行動之所有領域，以期確保提高保護健康、環境和消費者安全。根據 CFI，它的應用領域之擴展是基於對於消費者、環境、以及人類健康之保護，同時符合由不同之歐共體條約(EC Treaty)在環境領域和健康保護之綜合條款。而由於其高度抽象之性質和特別廣泛之適用範圍，因此，可以將預防原則界定為歐盟法之「一般法律原則」，並要求各國主管當局採取適當措施，防止具體對公共衛生、安全和環境之潛在風險，優先考慮與保護這些利益超過經濟利益有關之要求。此外，CFI 特別強調該原則之自主性⁴⁶。因此，強調自主性也增強了這預防原則之獨立性。

雖然歐洲法院迄今對這一原則之性質進行了更仔細之推測，但 CFI 明確規定了「預防原則」為歐盟法之一個新「一般法律原則」。因此，其創立也開啟了原預防原則，可能應用在其他歐盟法律並沒有明確規範之適用可能性。然預防原則確實要求決策者採取規避風險之立場，但它是否必須據此迫使他們在懷疑風險時採取預防措施？CFI 對此之答覆是否定的，即：「一項預防性措施不能正確地基於純粹假設之風險方法，建立在僅僅是一個沒有經過科學驗證之假設性議題上。」⁴⁷因此，CFI 肯認了預防原則必須存在科學合理性之門檻。簡而言之，基本之科學知識是必要的。CFI 從預防原則之應用範圍中，排除了所謂之剩餘風險之適

covers cases where scientific evidence is insufficient, inconclusive or uncertain and preliminary scientific evaluation indicates that there are reasonable grounds for concern that the potentially dangerous effects on the environment, human, animal or plant health may be inconsistent with the high level of protection chosen by the EU. Today's Communication complements the recently adopted White Paper on Food Safety and the agreement reached in Montreal this week-end on the Cartagena Protocol on Bio-safety. 詳見官網資料庫：http://europa.eu/rapid/press-release_IP-00-96_en.htm.

⁴⁵ Case T-74/00 R, *Artegodan GmbH vs. Commission of the European Communities* 判決臨時救濟程式-撤回含有物質 "安非拉酮" 的人類使用的藥用產品的市場授權-指令 75/319/歐洲經濟共同體-緊急情況-利益平衡(Proceedings for interim relief — Withdrawal of marketing authorisations for medicinal products for human use containing the substance 'amfepramone' — Directive 75/319/EEC — Urgency — Balancing of interests)

⁴⁶ 引述原文：“Since the Community institutions are responsible, in all their spheres of activity, for the protection of public health, safety and the environment, the precautionary principle can be regarded as an *autonomous principle* stemming from the abovementioned Treaty provisions.” 同前揭註。

⁴⁷ Case T-13/99, *Pfizer*, op. cit., §143; see also Case C-236/01, *Monsanto Agricoltura*, op. cit., §106; Case C-192/01, *Commission v. Denmark*, op. cit., §49; Case E-3/00, *EFTA Surveillance Authority v. Norway*, §36-38.

用，因為那是建立在純粹預測因素和沒有科學依據之預測性風險⁴⁸。歐盟法院認為「預防原則」只能適用於存在風險之情況，特別是對人類健康而言，儘管它並非僅僅基於沒有科學證實之假說，而是危害尚未充分證明⁴⁹。

從這個角度來看，歐盟國家監管機構應確定他們認為適合社會之保護程度。它是參照這保護程度範圍，來設定可承受風險之大小，即對人類對健康影響之臨界閾值和這些影響之嚴重性；也就是在他們之認知判斷下，不再可以被社會接受而對可疑風險之評估。CFI 強調了兩項任務，其組成部分是互補的，即確定什麼程度之風險被認為是不可接受的；以及對風險進行科學評估。事實上，專家們在沒有對安全標準之法律要求下是無法評估風險，而這一標準也為評估工作提供一個準繩，而對於人民保護之程度亦必須根據個案情況而確定。所以，風險評估可以說是歐盟法適用預防原則之先決條件。

事實上，法院認為有必要採取預防性措施，以保護環境和人類健康，儘管存在不確定因素，而不是認為預防原則毫無價值。在實務上，上述具有里程碑意義之國家農民聯盟個案(Case C-157/96, National Farmers' Union and Others)中，歐洲法院強調：如果對人類健康之風險存在或程度上有不確定性存在，則歐盟各機構可以採取保護措施，而不必等待這些風險之實現，或其嚴重性變得完全明顯⁵⁰。不過，預防措施在任何意義上都不是反科學的，而上述之輝瑞 (Pfizer)和安非拉酮(Alpharma) 案例，必須被解釋為風險之主體有義務符合預防措施，並盡可能徹底地調查，並以適當之方法處理這些他們所面臨之風險。

預防原則必須面對之另一個問題是，預防措施之關鍵就是“不確定性”。這關係到危害之因果關係與嚴重性之影響有關連性；也增加了風險評估之重要性與不足之本質。到目前為止，歐盟法院也明白指出，在不同之指令和條例所載之保

⁴⁸ Case T-392/02, Solvay Pharmaceuticals v. Council, [2003] ECR II-4555, §129; T-229/04, Sweden v. Commission, [2007] ECR II-2437, §161.

⁴⁹ Case T-13/99, Pfizer, op. cit., §146.

⁵⁰ Case C-157/96, National Farmers' Union and Others 案決引用原文：“Where there is uncertainty as to the existence or extent of risks to human health, the institutions may take protective measures without having to wait the reality and seriousness of those risks become fully apparent”.

障條款，使會員國能夠通過頒佈臨時措施處理特殊情況，以具體體現預防原則之適用。而根據預防原則，對保障條款之解釋，允許某些放寬對進行風險評估之要求盡可能全面。根據預防原則，國家當局可獲得之科學證據以支援與歐盟統一標準不符之預防措施。只是在一些爭議個案，會員國之風險評估科學證據，卻也不是完全被歐盟法院所採納⁵¹。所以，預防原則在歐盟法之表現上，還是趨向不確定風險之預防，而非單純之對於確定可見之危害或可預期之危險進行防止與預防。

第二節 預防性行政管制

預防原則(Precautionary Principle)一詞是出現在 90 年後國際環境法研究之討論中，但在環境法領域卻以「預警原則」稱之；然，隨著概念之演進，其在早期國際公約之條文規範亦有用「預警方法」(Precautionary Approach)，以及「預防措施」(Preventive Measure)⁵²。前者著重法理論發展層面；而後兩者著重於實際運用層面。所以，預防之概念在國際法之逐漸發展中，對於「預防原則」一詞之提出，仍是相當晚近的；亦難說已發展出明確之法律定義與內涵。不過，可以確定的是預防之概念是由 Prevention 到 Precaution，而運用上則由措施到方法再到原則。

學者陳貞如教授於其文中論述指出，所謂預警原則(Precautionary Principle)，是指可能對於環境造成侵害之行為必須加以避免，而且在有「潛在危險但卻具有科學不確定性 (Potential hazard but scientific uncertainty)」之情形時，對於潛在

⁵¹ Cases C-439/05P and C-454/05P, [2007] ECR I-7441. 歐盟法院駁回了奧地利當局的陳述，認為委員會在裁定禁止轉基因生物生產的請求時沒有考慮到這一原則。

⁵² 「保護北海國際會議宣」(Declaration of Conferences on the Protection of the North Sea)：會議宣言：「...timely preventive measures...」，...insufficient state of knowledge...」(1984)；「...a precautionary approach is necessary which may require action...even before a causal link has been established by clear scientific evidence...」(1987)；「...apply the precautionary principle...even when there is no scientific evidence to prove a causal link...」(1990)。UNESCO'S World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST)；The Precautionary Principle, Paris UNESCO, 2005, p 12.

危險活動必須採取預警措施。而預防原則（Preventive Principle）則是指國家對於已知或可預見發生於其領土外之傷害，應盡預防之責任。在預防原則下，污染活動與環境傷害之間之因果關係必須被證明，例如 1974 年防止陸源性海洋污染之巴黎公約⁵³第 4 條第 4 項，允許締約國採取非現行公約所列舉之預防措施。但其前提必須是「在科學證據可以證明，該物質可能嚴重危害海域，而且緊急措施是必要的」⁵⁴。相反地，預警原則則更強調在危害或是危險已可證明之前，即採取相關措施避免危害或是危險發生，其所要求之證明程度較預防原則所要求者低，而且強調警示之需要，避免被動地反應危險之發生，尤其等待證據明確所需之時間，恐已造成無法挽回之傷害。因此預防原則與預警原則兩者之間應該加以區分⁵⁵。

基本上，本文與上述陳貞如教授對於 Prevention 與 Precautionary 之觀念認知上是一致的。只是對於 Precaution Principle 之翻譯用詞，本文爰用屬於食品安全生命科學領域之預防原則，而沒有採取環境法或國際海洋法慣用之預警原則。不過，預警原則一般國際法律原則形成前之 Prevention Measure 或是 Prevention Principle，若概念上分別理解為危害防止措施或是危險預防方法，則更契合本文所論述之危害防止、危險預防以及風險預防之三階段措施分法。

第一項 風險預防之不確定性

預警原則或是預防原則之法律用語，只是於不同應用領域對於用詞中文翻譯之差異，概念上並無實質之不同。然歐盟法第 3 條第 1 項之定義性規定，所謂「風險」係指極有可能導致健康受妨礙之效果，且該效果將實現對於健康危害之結

⁵³ 1974 Paris Convention for the Prevention of Marine Pollution from Land-Based Sources。

⁵⁴ 原文：(if scientific evidence has established that a serious hazard may be created in the maritime area by that substance and if urgent action is necessary)。

⁵⁵ 陳貞如，2012。面對國際海洋法規範中的科學不確定性－預警原則適用之內涵與極限。2012 年國立政治大學現代國際法與超國界法學術研討會。引述：Philippe Sands, *Principles of International Environmental Law*, 2nd ed. (Cambridge: Cambridge University Press, 2003), p. 267. (作者聲明：本文僅為研討會發表之用，尚未完成，請勿引用。)

果；而「危害」乃指在食品、飼料或於其原物料中可能引發妨礙健康之生物、化學或物理上之重要因子⁵⁶。學者李寧修教授謂現今國家基於對食品安全及國民健康之維護，其任務已由傳統之「危害防護（Gefahrabwehr）」進階至「風險預防（Risikovorsorge）」⁵⁷；而學者傅玲靜教授⁵⁸援用德國學者以剩餘風險

（Restrisiko）、風險（Risiko）、危險（Gefahr）、為三階段之三分理論概念，將剩餘風險、風險與危險彼此間之關係，依據可能發生的蓋然率大小圖示說明，如圖一（複製自傅玲靜註文）；亦即，風險即為危險發生前階段，而再依社會適應性，可區分出風險及剩餘風險⁵⁹。

惟，風險概念之應用，某個程度而言有被濫用或誤用之現象存在。學者對於風險之論述，只是主觀上談論風險，實際上，如將其談論之風險一詞置換成較為傳統之危險或危害，對其論證也不會有任何程度之實質影響⁶⁰；亦即，多數論者對於風險之理解，只關注在可控制之風險，或是風險之可控性，然而這種確定風險已經實質上進入危險之領域，反而忽略了貝克(Ulrich Becker)於風險社會中，所強調之難以預測或控制之不確定風險，其厥為預防原則下所要調控人類行為之規範，也才有風險預防行政管制措施與法執行之適用餘地。

準此，本文以傅玲靜教授三階段風險之概念為基礎，並進一步將其對於損害發生之不確定性與預防衍生論述，以釐清本文對於危害(損害)防止、危險預防、與風險預防之定性概念，以及其於預防原則之應用時機和構成要件，作為食安法對於預防原則適用上之合法性與正當性審查依據。將人類社會理性下無法掌控且

⁵⁶ REGULATION (EC) No 178/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 28 January 2002. Article 3, Item 9: 'risk' means a function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard; Item 13: 'hazard' means a biological, chemical or physical agent in, or condition of, food or feed with the potential to cause an adverse health effect;

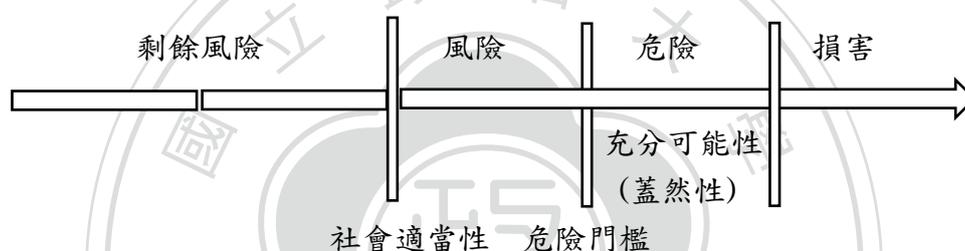
⁵⁷ 李寧修，2013。「預防原則」於食品安全法制之應用，行政院國家科學委員會專題研究報告，2013年2月，頁5-6。

⁵⁸ 傅玲靜，2011。台北的天空，誰的天際線？—都市更新計畫容積獎勵與保護規範／最高行100裁1904，台灣法學雜誌，第185期，2011年10月，頁196。

⁵⁹ 惟歐洲初審法院於上述 pfizer T-13/99 案中則以危害(hazards)、風險(risks)、以及假設性風險(hypothetical risks)來區分與評價預防原則之適用。

⁶⁰ 金自寧，2014。風險行政法研究的前提問題。華東政法大學學報，2014年第1期(總第92期)。頁4-12。

所允許之剩餘風險排除於風險管理之範圍，而以人類科學知識限制下之不確定風險，作為預防原則(Precautionary Principle)規範下適用之風險態樣；而對於人類所確知之損害而僅發生可能性尚不確定，但在可能造成人類之危害確有其科學證據者歸屬為危險領域；而在危害分析下，經確認之危害因子在實際危害發生前之因子排除，則仍屬於危險預防之範圍，亦即預防管制(Preventive Control)，強調的是因果關係；而在危害發生後將其因子之排除，則屬於之危害防止。就行政管制而言，當損害(危害)已經發生，則政府行政管制除了進行行政罰或刑法處分，以減輕或排除現有之危害繼續發生，則屬於事後之危害防止階段。



圖一、危險、風險與剩餘風險之關係圖 (複製自傅玲靜註文 58)

故此，就風險之預防上，必須回歸預防原則。基於風險社會對現代科技，所帶來「科學上不確定性」之本質，或是發生機率之在利益平衡下，客觀的認為是可以承擔之風險與行政機關專業上之判斷餘地時，才有適用之必要與合法性。故，風險預防應該討論的是真正科學上之不確定風險，與人文社會所必須容忍之剩餘風險。而，判斷餘地所依據之專業，就必須依據風險評估之科學手段來實施，以設定容許限值；或有些時候，在科學之極限下，基於國家保護人民之任務，所必須行政裁量。只是，一旦容許限值之風險確定後，即進入危險預防之範圍，不再有風險預防之適用。

危險之判斷標準，在於所謂之社會適當性，亦即現在理性社會下所容許之限量標準。所以，我們對農藥、動物用藥以及食品添加物會有專家訂定之殘留容許之標準存在。衛福部食藥署依食安法第 18 條第 1 項規定訂定「食品添加物使用

範圍及限量暨規格標準」、依食安法第 15 條第 2 項規定訂定「動物用藥殘留標準」與「農藥殘留容許量標準」及其他食品原料、產品以及包裝容器等與食品相關之容許標準。所以，這些可能造成人類生命、身體、與健康之危害因子在科學上已經確認，只是，人類社會不能不容許它之存在，是必要之惡，故政府基於保護人民之國家責任，而訂定了限量標準(「最大留容許量」(Maximal Residue Level；簡稱 MRL)、「安全攝取量」(Acceptable Daily Intake；簡稱 ADI)⁶¹，故並非科學不確性高之風險，而是在超過限量標準後所造成可能之危害，而處於抽象危險之狀態，故必須有法令規範明文作為危險預防之法律依據與判斷標準。

至於危害於食品安全之判定，是在危害分析重點管制(HACCP)之概念下，是經科學與經驗分析之特定危害因子。則已知之危害已經不是發生機率不確定之可能危險；故本文援引湯德宗大法官所謂之「實質風險(Substantial Risk)」⁶²一詞，亦即有充分蓋然率確定會導致重大損害之危害，且必須確實於製程上管制事先除去或降低，故本質上類似刑法具體危險犯之危害防止。

因此，危害防止與危險預防之行政裁量之不確定性小，屬於行政法上有明文法律規範之之一般處分，相關預防措施僅屬於 Prevention 之階段就可以有其實施之正當性，然尚無對於預防原則(Precautionary Principle)之適用餘地；唯有進入風險預防之領域，才是風險行政考慮之行為客體，行政決定在狹義預防原則之適用上，才有行政裁量與判斷餘地之不確定法律概念之該當。援引上述之論述，本文

⁶¹ 按「殘留容許量」(maximal residue level, 簡稱 MRL)，係指人於食品的殘留容許量下，該食品即使吃一輩子，也都不會造成健康問題；即計算上，若以每公斤肉中殘留 $10\ \mu\text{g}$ 計算，標準體重 60 公斤的人，每天即使吃到 6 公斤肉品，吃一輩子也是安全的。此係依據使用萊克多巴胺做為飼料添加物的國家，規定肉品中萊克多巴胺每人每公斤體重每日可接受安全攝取量 (ADI) 為 $1\ \mu\text{g}$ ，標準體重 60 公斤的人每天合計 $60\ \mu\text{g}$ ， $60\ \mu\text{g}$ 除以 $10\ \mu\text{g}$ ，試算出每人每日可安全食用之肉品量高達 6 公斤。按一般人正常飲食下，一天不會吃下這麼大量之肉品，用以說明肉品萊克多巴胺殘留量下，實際上不會超過可接受安全攝取量，也沒有人因日常食用肉品而造成中毒的報導。

⁶² 司法院釋字第 749 號解釋湯德宗大法官部分同意書：「…具有實質風險」，是指：計程車駕駛人之具體犯行（非抽象罪名）須足以顯示對乘客安全具有「實質風險」者，始能認定系爭主觀條件（須無系爭規定所列犯罪紀錄）與「重要公益目的」（維護乘客安全及社會治安）之達成間，具有「實質關聯」。如此說理係將「實質風險」與「實質關聯」悄然劃上等號。惟，本解釋通篇並未說明如何認定「實質風險」，乃無異於「以問答問」！尤有甚者，所謂「實質風險」殆難顯示應具「較高風險」之意。就此而言，所謂「實質風險」反不如本院釋字第 584 號解釋稱「特別危險」（以示更甚於「一般危險」或「抽象危險」），來得貼切。」

之危害、危險、與風險概念區分，解釋上可以「實質風險」、「確定風險」、以及「不確定風險和剩餘風險」來釐清，似乎更符合學理上之理論基礎。

判斷餘地為法律規範構成要件中不確定法律概念之解釋與適用；因涉及一定之主觀評價及客觀估測，而法律授權行政機關，對於不確定法律解釋及適用為最終之判斷，行政機關擁有最後決定權，行政法院必須尊重行政機關之判斷；且行政機關之判斷餘地，存在於對具體案件適用不確定法律概念涵攝之過程。故行政機關經法律授權，於構成要件實現時，得決定是否使有關之法律效果發生，或選擇發生何種法律效果，為一般所理解之（狹義）行政裁量⁶³。

第二項 風險預防之類型化

行政管制之強弱模式，因涉及保護人民生命、健康以及財產等基本人權以及危害發生之可能性，故本文將其連續性之軸線設定為危害防止、危險預防、以及風險預防三個層面。此與上述學者由警察法之秩序維護，以相對具體之危險防護做為警察權限發動之依據，再挺進因政策上之考量與不確定之因素上，而授權行政機關專業之行政裁量與判斷餘地；故而國家行政規制之發動由古典之危險防護、危險預防、而進入預防原則概念下之風險預防。

惟，風險之預防之特徵在於危害發生之可能性，因為受限於科學或是人類社會與文化上之不確定性，無法具體之將此不確定予以確定化，故依據預防原則之概念進行風險預防；此預防之意義上是屬於風險社會下歐盟法所適用預防原則之 Precautionary Principle，而非美國食品安全現代法(FSMA)概念下之危害防止或是危險預防之 Preventive Control。因為，危害防止或是危險預防，是可以透過危害分析或是危險調查而確定。故在以確定危險容許門檻為發動危險預防之行政管制措施，亦屬於預防之作為，惟，在概念上並非預防原則適用下之風險預防領域。

故預防性行政管制行為似乎有進一步釐清和定位其特殊涵義之必要，並須予

⁶³ 陳敏，2012。行政法總論，第 8 版。新學林出版股份有限公司出版。

以類型化，以利行政機關執行上之統一性與便利性，提供其法律適用上之合法性與正當性。

傳統之行政法所規範之行政管制與法執行，是定位於確定性之事實認定得到確鑿之證據支撐，有確定之規則或是法律規範依據，在裁量上不做出通常有理智之人不可能做出之行動，為社會秩序安定性提供信賴保護或與合理之期待；甚至法執行之手段與內容亦須符合成本效益下之比例原則要求。而，風險行政下之不確定性，必須更嚴謹之面對風險是否存在、風險有多大、風險可以容許之範圍等，都涉及風險行政管制下行政決定其合法性與正當性之問題。

美國學者 Stewart 就風險預防實務上的應用，將預防原則(Precautionary Principle; PP)類型化區分為四種兩類之弱版(Weak Version)與強版(Strong Version)類型化管制措施⁶⁴。第一類弱版之預防原則，其涵蓋了第 1 種類型化之「不排除規制之風險預防原則(Non-Preclusion PP)」(簡稱 PP1)，即科學之不確定性，不應自動排除對可能造成重大危害風險之活動進行管制；以及第 2 種類型化之「安全邊際之風險預防原則(Margin of Safety PP)」(簡稱 PP2)，即行政管制應納入安全保證範圍，即活動應限制在尚未觀察到或預測任何不利影響之水準以下；以及第二類之強版預防原則，其包括第 3 種類型化之「最佳可應用技術之風險預防原則(Best Available Technology(BAT) PP)」(簡稱 PP3)，即對重大損害造成不確定之可能性之活動，應符合最有效之技術要求，以儘量減少危害風險，除非活動之支持者能證明它們沒有明顯可感知之危害風險；與第 4 種類型化之「禁止性之風險預防原則(Prohibitory PP)」(簡稱 PP4)，即除非活動之支持者能證明沒有明顯可感之危害風險，否則應禁止為重大損害提供不確定潛力之活動⁶⁵。PP1 和 PP2 是預防性行政管制措施之弱版風險預防，與強版風險預之 PP3 和 PP4 不同，它們不要求監管行動，也不使風險之不確定性成為這種監管之肯定理由。

⁶⁴ 沈巖，2017。食品安全、風險治理與行政法，北京大學出版社。頁 67-72；Richard B. Stewart, (2002), Environmental regulatory decision making under uncertainty, in Timothy Swanson (ed.) An Introduction to the Law and Economics of Environmental Policy: Issues in Institutional Design (Research in Law and Economics, Volume 20) Emerald Group Publishing Limited, pp.71 - 126

⁶⁵ 同前揭註 64。頁 68-70。

簡言之，強版 PP 之規範性核心，也就用來區分基於弱版 PP 從預防危險之規範為概念，是在不確定性原則下，關於不確定風險是採取強制性規範調控控制或採取更多之肯定性之理由；即比對於構成確定性風險之適當活動，更嚴格之控制。面對風險方面之不確定性，決策者應在預防和環境保護方面作出合理之衡量。實際上，對活動構成傷害之可能性和嚴重性作出“最壞之情況”推定；更確切地說，“最壞之情況”是如何定義？而“合理最壞之情況”也會因為不同類型 PP 之主觀認知而不同。

本文見解則認為美國學者 Stewart 提出之弱版 PP (包括 PP1 與 PP2) 與強版 PP (包括 PP3 與 PP4) 之類型化分類，則基本上是符合以風險預防為概念所做之分類；但實際應用上，弱版 PP 則比較屬於本文論述之風險預防領域，而強版 PP 屬於本文提出之危險預防規範之範圍。

國內外學者在法理上與食品安全行政管制實務應用上，對於風險預防原則之應用，多數之學者與行政執行機關，在風險之主觀與客觀概念與認知上呈現紛歧不一，這也可以說明為何我國食安法立法上之窘境。

第三節 食品安全之預防性管制措施

在風險社會之概念下，似乎任何管制損害發生之措施，都有其適用之合法性。但就警察法以及國際環境法和歐盟法之立法目的與架構，預防原則在法規適用上，以及所要保護之法益和保護之客體上，確實有必要進一步之釐清危害、危險、以及風險之差異，以及在防止或是預防在食品安全行政管制之涵攝範圍。

依警察法第 2 條之規定：「警察任務為依法維持公共秩序，保護社會安全，防止一切危害，促進人民福利。」只是，上述規定使用「公共秩序」、「社會安全」、「危害」、及「福利」等都是不確定法律概念。就危害防止這個概括條款納入不確定法律概念，是否有違法律明確性原則，而有合憲性疑慮，則不無爭議。

消費者保護法第 7 條第 2 項規定：「商品或服務具有危害消費者生命、身體、

健康、財產之可能者，應於明顯處為警告標示及緊急處理危險之方法。」對於危害消費者生命、身體、健康、財產之可能者，以及違反標示危險處理方法者，就有同條第3項之致生損害於消費者或第三人時，應負連帶賠償責任之法條適用。所以，危害是造成之損害，而危險是危害之可能發生原因，也就是危害之因子。危害是對個人、財產或環境構成威脅之條件，是事實狀態；而危險是個人處於風險狀態或易受可能危害之情況。

保險法第1條規定：本法所稱保險，謂當事人約定，一方交付保險費於他方，他方對於因不可預料或不可抗力之事故所致之損害，負擔賠償財物之行為。根據前項所訂之契約，稱為保險契約。保險是針對損害之事實狀態所做之民事賠償契約行為，但必須要不可預料或不可抗力之事故所致之損害要件下才能成立。這不可預料或不可抗力之事故就是一種風險，而不是危險。

綜上之論述，「危害」是損害之發生之結果，「危險」是損害發生之原因，「風險」則是危害產生或是危險存生之可能性，而預防原則是先於危害與危險之前之保護思考。所以，避免損害之結果發生理解上即為「危害防止」，概念上也是預防之一種；而除去造成危害之因子，降低或免除危險之存在以避免危害之產生，則為「危險預防」之概念。「危害」是有具體之事實狀態，「危險」是造成危害之主體，而「風險」則是危害產生或危險存在之可能性，考量的是損害與發生之可能性之大小。

第一項 危害防止

在解釋上，「危害」可以理解為身體或生命之損害，而颱風或地震是可能造成損害之原因，是一種「危險」。至於，由於颱風造成之損害之機率則為「風險」之問題。颱風可能來？可能不來？而颱風可能會也可能不會造成危害，這也是風險必須考量的；例如避免颱風日出門，或是遠離颱風之路徑。而歐盟法對於危害(Hazard)之定義為：指食物或飼料中之生物、化學或物理劑，或有可能造成不良

健康影響之物質⁶⁶。所以，危害於食品安全管制上，是個具體造成損害之主體。事實上應該理解為危害因子，即為本文之危險；相對的，風險(Risk)則是指造成危害健康影響之概率之函數，以及該效應之嚴重性。⁶⁷

食品安全管制之危害防止，在概念上可以借用刑法上之實害犯之概念，就是行為必須對於行為客體造成客觀可見之損害結果。所以，危害防止，是防止行為客體因為行為主體之作為或不作為而產生之損害，概念上，應該是針對行為主體之危害行為之防止，亦即對於可能造成危害之具體危險性之行為主體防止其行為之發生。所以，食品安全管制所欲防止之危害，本文認為可歸類於德國警察法中之所謂表見危險(Abscheinsgefahr)⁶⁸，即得由行政主管機關從監管之角度對事實狀況做充分之評估，而認為是有危險存在。其歸屬上可屬於狹義之危險預防；即為學者程明修教授所謂危險防護之範圍。⁶⁹

危害於食品安全之管制上，最具體展現於食品製造產業應用於製程管制，以生產符合食品衛生安全之產品 HACCP 管控原則。HACCP 係指 Hazard Analysis and Critical Control Point，中文習慣之語意上即為「危害分析重要管制點」。很明顯的所要管制之客體，設定食品生產上可能造成食品安全疑慮而且關鍵性之危害。HA(危害分析)乃針對食品生產過程，包括從原料採收處理開始，經由加工、包裝，流通至最終產品提供消費者為止，進行一科學化及系統化之評估分析以瞭解各種危害發生之可能性。CCP(重要管制點)則是經危害分析後，針對製程中之某一點、步驟或程序，其危害發生之可能性危害性高者，訂定有效控制措施與條件以預防、去除或降低食品危害至最低可以接受之程度⁷⁰。

⁶⁶ REGULATION (EC) No 178/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 28 January 2002 Article 3, 14: 'hazard' means a biological, chemical or physical agent in, or condition of, food or feed with the potential to cause an adverse health effect;

⁶⁷ REGULATION (EC) No 178/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 28 January 2002 Article 3, 9: 'risk' means a function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard;

⁶⁸ 同前揭註 27。表見危險是指，從官方主管監督者的角度對事時狀況做充分評估時，在干預的時點可以被認為是危險的。

⁶⁹ 同前揭註 13。

⁷⁰ 參考來源與更多資訊：衛福部食藥署「食品藥物消費者知識服務網」。
<http://consumer.fda.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeID=59&pid=4961>

防止危害之發生是 HACCP 體系之首要目標。其基本原則被用於制定符合既定目標之 HACCP 計畫。而基於 HACCP 原則之食品安全系統，已成功地應用於食品加工廠、零售食品商店和食品服務業務。HACCP 原則已被世界各地之政府機構、貿易協會和食品工業普遍接受。而 HACCP 管制原則自 1960 年代提出以來，作為太空旅行之一部分，HACCP 原則之應用在整個食品工業的食品安全管制中得到了擴展。美國食品安全現代化法案（Food Safety Modernization Act, FSMA）進一步採納這一概念。

2011 年 1 月 4 日，美國食品安全現代化法，經美國總統歐巴馬簽署後正式生效，美國食品安全管理體制出現重大變革，此次改革目標在於提升美國食品安全治理體系，主要從基於風險之預防性管控，即所謂之「風險為基礎之預防性控制」（Risk-based Preventive Controls）。這項規則在 2015 年 9 月成為最終決定，要求食品工廠制定食品安全計畫，其中包括危害分析和基於風險之預防性控制，以儘量減少或防止所確定之危害⁷¹；並確立了「預防」是 FDA 食品安全現代化法案之基石之概念。這也是美國 FDA 首次將由一項立法任務，要求在食品供應方面進行全面、科學性之預防性控制。只是，美國之 FSMA 對於「預防」之描述是 Risk-based Preventive Controls，但也同時出現 Science-based Preventive Controls。所以，就美國之食品安全行政管制規範而言，所謂之「預防」是指 Prevention，似乎主要之概念還是在危害防止上之預防；即以科學之基礎去預防食品安全危害事件之發生。故利用 HACCP 之危害分析以確定具體之危害(即生物性、化學性、或物理性之危害)存在後，再給予防止之手段。事實上，美國 FDA 公告之對於人類食品之食品安全指導文件即是以「Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food」⁷²為名，而 Harzard 在中文翻譯上即為「危害」。

雖然這個法案之通過，使 FDA 宣稱能夠將更多之精力放在事先預防

⁷¹ FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food, US FDA.
<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm334115.htm>

⁷² US FDA Docket Number: FDA-2016-D-2343: Draft Guidance: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food.

(Proactive)食品安全問題上，而不是主要依賴于在發生問題後之反應(Reactive)。不過，就理解上，Prevention 所呈現之預防是針對危害之防止以及危險之預防；與歐盟之預防原則下之預防概念相比較，似乎顯得更為保守，而科學之考量層面較高。

第二項 危險預防

危險是個刑法上之法律用語⁷³，但在食安法上卻沒有出現過。反倒是危害或是風險之用詞，卻可以在食安法之條文⁷⁴中清楚看到。事實上，危害發生可以防止，風險可以機率減少來預防，但危險則是屬於抽象之客體概念，無法防止或預防，但可以藉由刑法之懲罰性規範，來避免其造成實害。學者李介民教授以「危害排除(防止)」提前到事前積極之「危害預防」，再從「危害預防」到「風險預防」，來討論預防原則使人民之自由受限程度之不斷提昇⁷⁵。學者程明修教授以預防原則探討國家之行政規制發動，也從古典之「危險防護」、「危險預防」，一路挺進「風險預防」。而這危險防護到危險預防，再到風險預防之行政任務實現，也需要正當化之說理，以作為對人民自由限制強度之提升⁷⁶。可見，兩位學者談論的都是同一目標之階段性關係，只是危害與危險之用法不同罷了。

概念上，具體危險犯即發生法益侵害之可能性較高，或謂具體危險犯之一種狀態，屬於事後之判斷；而抽象危險犯即發生法益侵害之危險性較低，係為行為之類型化危險，只是兩者在裁量判斷上之分界存有爭議。遵此，則上述之「危害防止」或學者所稱之「危險防護」，即所謂之「具體危險」之態樣，而所謂之「危險預防」，則可以「抽象危險犯」擬制之。故，危害防止與危險預防，結構上並

⁷³ 中華民國刑法 第二編 分則 第十一章 公共危險罪。

⁷⁴ 風險之用詞請參閱食安法第四條第一項、第二項、第五項；第五條第一項；第十八條第二項；第二十一條第二項。危害之用詞請參閱食安法第七條第四項；第十六條；第三十六條；第四十九條第二項；

⁷⁵ 李介民，2015。從危害防止法理探討預防性措施的合法性，靜宜法學 第四期（2015 年 6 月），頁 167-191。

⁷⁶ 同前揭註 27。

無實質之差異，乃判斷標準與程度上之不同，應用在食品安全法被課予義務之行政管制與法執行上，即可統稱為「行政危險犯。」⁷⁷ 既然危險於刑法之原始意涵是保護法益被侵害之可能性，在概念上，危險之內容必須取決於保護之法益。然而，「行政危險犯」之法規範立法，往往是需有整體風險調控之立法需求，然後，再去規畫出該行政管制與法執行上，實則是對於危險法益之預防與保護。而立法理由或學說上，便以合於危險對應關係來創造出風險之新法益。例如預防原則之納入食安法，似乎就是引證了這種的立法亂象。

我國食安法條文規範了對於食品上具體危害防止之管制，而對於無立即危害產生，但卻有疑慮之可能危險發生，亦規範了相關之管制措施，例如，食安法第 5 條第 1 項規定「…有危害食品衛生安全之虞之事件發生時，…」；第 16 條第 3 款：「…足以危害健康者；」以及第 4 款：「…有危害健康之虞者。」之不確定法律概念，則屬於德國警察法之危險之懷疑(Gefahrenverdacht)⁷⁸；在有正當理由認為危險有發生之蓋然率時，即使設想之因果關係事實並不一定存在，也必須被視為危險，自得允許管制機關對行為之裁量判斷權力，而基於實踐食品安全管制上之行政任務，又將政府之行政管制之時點往前移置，也超乎具體危險之危害移除或是防止之範圍，而朝向抽象危險之範疇挺進。

學者傅玲靜教授以德國聯邦污染防制法為例，在科技法及環境法領域中，很重要之制度是基於科技或專業知識而設定一個特定之極限值 (Grenzwert)，作為預防危害發生之「危險門檻 (Gefahrschwelle)」。相關措施應符合基於「危險門檻」之思維而設置之環境標準⁷⁹。因此，其所言之預防即在危險門檻下所採取之

⁷⁷ 「行政危險犯」一詞只是作者於本文中借用刑法危險犯之概念，來建構危險預防之論述基礎。相對於學者王服清教授於「行政風險犯之預防標準與方法論」(收錄於「行政法學作為調控科學」台灣行政法學會研討會論文集(2018)一文中，論述了預防措施之行政處分對於「行政風險犯」之合法性與正當性；基本上借用刑法之於行政法之應用概念是一致的，只是對於危險與風險之用詞，一如本文所論述之危害、危險與風險三個名詞之應用時機與名詞概念有所差異而已。該文中將風險之概念區分為確定風險、不確定風險與剩餘風險。蓋依本文之論述，「確定風險」即為本文見解之危險，而「不確定風險」與「剩餘風險」即為本為論述之風險。

⁷⁸ 同前揭註 27。危險的懷疑乃是根據事實狀況認為危險可能發生，而非確定一定發生。

⁷⁹ 傅玲靜，2013。我國化學物質法制規範體系之檢討—以德國法制之觀察及比較為中心。科技法學評論，10 卷 2 期，頁 153 (2013)

防範措施。然得以當時技術或專業知識排除損害結果出現時，即應認為不是危險，而為損害或是本文所謂之危害；而與傅教授定義之危險、風險、剩餘風險三階段模式中，危險為需要通過一定危險門檻之要件要求，似乎也有些相同；而上述探討之抽象危險之危險則概念上更為抽象，在判斷上並不一定需要特定極限值之設定；其則與本文所討論之風險預防之風險相關，只是某個程度上涵蓋了其通過社會適當性前之剩餘風險。

第三項 風險預防

風險之概念在我國食安法並未明確定義。但文義上可認為食安法所謂之風險是指危害發生之可能性較低，未達充分之程度。而此充分之程度即是上述之危險門檻之充分可能性。惟風險之考量除了科學技術之判斷之外，還必須融入人文社會之整體考量。食安法第 4 條第 5 項之立法理由為對重大或突發性食品安全事件造成之風險能有效管理，必要時，中央主管機關應召集專家學者、業者、消費者團體等進行研商，對事件之風險程度加以評估，並依風險評估結果採取適當之管理措施，爰增列第 3 項。而其被課予之行政義務之行政管制與法執行為之限制或停止輸入查驗、製造及加工之方式或條件；甚或產品遭下架、封存、限期回收、限期改製、沒入銷毀。違反行政義務之法律效果，則規範在食安法罰則專章之第 47、49、以及 51 條且不可謂不重。

風險之預防在於避免損害之發生，亦即預先之危害防止，而非造成損害之懲罰性條文，故明文行政罰以及刑罰之管制條文，立法精神上和風險預防管制之用意有所違背。歐盟法第 7 條規定在特定之情況下，依據現有之科學資訊做出之風險評估，認為存有侵害健康之可能性存在，儘管對此科學意見上仍存在不確定性，在等待更多之科學資訊以完成風險評估前，允許主管機關，就聯盟所設定之健康保護標準，採取暫時之且有必要之預防性措施。而食安法第 4 條第 4 項：「中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得依風險評估或流行病學

調查結果，公告對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施：...。」因此，風險預防之行政管制措施，涉及對人民不利益處分與權利之損害，在審查密度上必需較高，必須符合比例，以保護人民健康之必要為限，且應考量限制措施在科技與經濟上之可行性；並且該類暫時性預防措施⁸⁰，應於合理期間內進行審查其是否應維持，審查應考量實施措施後，是否已有新科學證據，得以完成風險評估，並且考量該風險之性質。

歐盟第初審法院判決⁸¹，指出主管機關在面臨緊急情況下，為有效及時提供食品安全保障，可依據預防原則，無須強求主管機關須等待資訊蒐集完整後方採取行動。然而，既然預防原則之發動前提在於「科學上之不確定性」，單單以面臨重大或突發性食品衛生安全事件，在「資訊不完整」之情況下，要求主管機關介入，可能不符合預防原則之要求。

另，食品衛生管理法第4條第1項明文要求，主管機關採行之食品安全管理措施，應以風險評估為基礎，且必須「符合」科學證據原則及事先預防原則⁸²。因此，即便面臨重大或突發性食品衛生安全事件，存有主管機關無法及時蒐集完整資訊之情況時，其依同法第4項公告時，也不能豁免風險評估與科學證據之要求。因此，食品衛生管理法第4條第4項所稱，所謂中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，「必要時」得依風險評估或流行病學調查結果，採取食品安全管理措施云云，並非授權主管機關在採取管理措施前，有裁量權是否進行風險評估。相反的，為符合預防原則與科學證據之要求，主管機關仍須在採取管理措施前，依據科學方法，進行風險評估。因此，如若主管機關未能踐行風險評估

⁸⁰ 暫時性行政處分指在事實或法律狀態尚未確定前，為保障相對人之利益活維護公益，個別行政法規有准許行政機關先行暫時處分，嗣後於處分要件前提澄清之後，再做成終局處分，以提高行政功能，兼顧公益之維護。詳見陳清秀，2012，暫時行政處分 – 以德國立法立即學說實務見解為中心，月但法學雜誌(No. 205)，2012/6，頁 146- 164。

⁸¹ Case T-177/02, *Malagutti-Vezinhet v. Commission*, Judgment of the Court of the First Instance, 10 March 2004, Paragraph 54.

⁸² 食品安全衛生管理法第四條第一項規定：「主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎，符合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利、科學證據原則、事先預防原則、資訊透明原則，建構風險評估以及諮議體系。」

此一行政上之程序要件，則其行政行為可能被視為不法，符合國家賠償法第 2 條第 2 項規定公務員於執行職務行使公權力時，因過失不法侵害人民自由或權利者，國家應負損害賠償責任。

事實上，食安法第 4 條第 1 項明文：「...主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎...」，故由文義與體系上解釋，所有食安法規範之食品安全管理措施，涵蓋第二章 食品安全風險管理、第三章 食品業者衛生管理、第四章 食品衛生管理、第五章 食品標示及廣告管理、第六章 食品輸入管理、第七章 食品檢驗、第八章 食品查核及管制，都必須以風險評估為基礎始符合立法之目的；亦即，食安法之所有食品安全管制措施，都必須以科學為根據。而風險評估是指以危害辨識、危害鑑定、暴露評估、及風險鑑定之四項以科學為基礎程序，透過對於風險之了解，以及流行病方法學協助，建立一個風險評估體系後再實施行政管制措施與法執行，始符合食安法規範。

衛福部食藥署訂定之「食品安全風險分析工作原則」通則第 11 項中揭示：「風險預防是風險分析之核心內涵。鑑於進行與食品相關之健康危害物質之風險評估和風險管理程序中存在多元不確定性，不僅在風險分析中應明確考量現有之科學資訊之不確定性和差異性，且使用於風險評估之假說和風險管理之措施皆應反映出危害物質之特性與不確定性。」即是透過預防原則舒緩風險可能帶來之影響與衝擊，避免風險演變為對人體生命或健康無法回復之實害，但有鑑於科學知識之延展性與未來發展之不確定性，預防原則之應用，仍須隨之適時接受審視；並應遵循比例原則行之；必須妥適權衡技術、經濟上之可實踐性及其他根據事實情況認為需被考量之因素後，認為屬於為達成維護人民之生命、健康所必要者，方屬合乎比例原則。

食安法第 4 條：「主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎，符合滿足...、科學證據原則、事先預防原則...」解釋上就是個不確定之法律概念；而事先預防原則適用於各規範條文時之行為主體，或為危害防止、或為危險預防、或為風險預防，實務上會有其值得爭議之地方；而食安法內相關之食品管制

規範，大部分都是增訂風險預防原則納入食安法之前就已存在，故體系上有其立法之目的，但法條適用上，卻出現了明顯以風險為概念之概括性適用之立法瑕疵，這也是本文試圖論述批判之重點之一。

第四節 小結

食安法於 2013 年增訂之食品安全風險管理專章，對於食品安全風險預防之管制上，預防原則自有其適用上之必要性與合理性要求始為恰當。學者陳昭文教授提出 2017 年歐盟公告預防原則之運用時機與原則為：1. 可以科學量化之風險，不適用於預防原則；2. 任何「假設性之效應」和「想像之風險」不適用於預防原則；而現代科技已經能有效之預估(環境)開發所帶來之增加風險，則應採合理性、透明及詳細之科學資料來做決策，如此才是現代預警(防)原則之正確觀念⁸³；可見，預防原則在環境領域已被非理性被濫用而造成學者之疾呼。

反觀於我國食安法食品安全管制上，其於科學技術之風險考量與認知，似乎遠不及人文、社會與政治之風險概念應用。風險規範目標不可能是零風險之實現，而風險管理過程，也根本不可能是單純技術上之考量，而只能是一個涉及不可避免之利益權衡和價值判斷之政治風險。“食品安全零風險”之民粹式口號，不能作為賦予預防原則之法律正當性，和行政管制與法執行之法源依據；以科學為基礎之風險評估，對於食品安全行政上法執行而言，還是為風險預防應用之必要性要件。

⁸³ Dr. Chao Chen(陳昭文)，前美國環保署「國家環境評估中心」榮譽科學家。於台北市環工技師公會，2018 年 3 月。環境健康風險預警式原則(PP, Precautionary Principle)國際實務論壇。

第三章 食品安全行政管制與行政上法執行

根據世界衛生組織(World Health Organization ; WHO)和聯合國糧農組織(Food and Agriculture Organization ; FAO)定義「食品安全管制」是指由國家或地方政府機構實施之強制性管理活動，旨在提供消費者保護，確保食品從生產、處理、儲存、加工一直到銷售過程之安全、完整並適於人類食用，同時必須依照各國法律規範要求，誠實而準確地標示，讓一切市場上供應之食品，都處於安全無虞之狀態，以維護民眾健康⁸⁴。2006年WHO亦修訂了保障食品之安全和質量，建立有效之國家食品控制體系指導綱領⁸⁵。該指導綱領中對於食品安全管制原則(Principles of Food Control)提出了下述四個要項：1. 從農場至餐桌之整合性概念(Integrated Farm-to-Table Concept)；2. 風險分析(Risk Analysis)；3. 透明度(Transparency)；4. 法規影響評估(Regulatory Impact Assessment)。其中「風險分析」更被視為食品管控政策之制定與消費者保護措施之重要基礎。而在國際上，「風險分析」已經成為建構國家食品安全管理體系時之考慮因素，以及為強化國家食品管控體系之重要基礎⁸⁶。

事實上，國際食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission; CAC)，於1997年就提出對於設計、作業、評估和認證進口及出口食品之檢測、驗證進行風險分析之指導文件，做為世界各國進行食品安全評估之基本原則，以用於評估食品、飲料、飼料中之添加物、污染物、毒性物質、以及致病菌之確定危害因子，對人類或動物具有「潛在危害」，而以「科學為依據」之評估方法；其亦已成為國際上對於食品風險性評估、制定風險性評估標準和管制辦法，以及進行風險性

⁸⁴ Food and Agriculture Organization of the United Nations, and World Health Organization, Assuring Food Safety and Quality: Guidelines for Strengthening National Food Control Systems (Rome: Joint FAO/WHO Publication, 2001).

⁸⁵ Food and Agriculture Organization of the United Nations, and World Health Organization, Food Safety Risk Analysis- A Guide for National Food Safety Authorities (FAO Food and Nutrition Paper 87) (Rome: Joint FAO/WHO Publication, 2006).

⁸⁶ 吳榮杰，20101，強化台灣食品安全管理機制刻不容緩，Taiwan Watch，12.1(2010)，頁26-34。

資訊交流之基礎和通用方法⁸⁷。FAO/WHO 於 1995 年提出一份「風險分析在食品標準問題應用諮詢報告」(Application of risk analysis to food standards issues Consultation report, 1995)，其內文指出，「風險分析」之系統架構，係由「風險評估」、「風險管理」和「風險溝通」三個單元所組成(圖二)⁸⁸。

風險分析 (Risk Analysis)



圖二、風險分析系統架構圖(WHO, 2015)

「風險評估」是風險分析之核心關鍵，主要目的是對食品中現存或潛在之危害進行檢測、分析；而「風險管理」是監管機關在與各利益相關人溝通過程中，權衡各種危害風險與政策方案過程，該過程考慮風險評估和其他與保護消費者健康與促進公平貿易活動有關因素，並在必要時選擇適當之預防和管制方案，以行為行政裁量與判斷職權依據；至於「風險溝通」則是連結風險管理、風險評估乃

⁸⁷ Codex Alimentarius Commission, Guidelines for the Design, Operation, Assessment and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification Systems (CAC/GL 26-1997) (Rome: Joint FAO/WHO Publication, 1997).

⁸⁸ Food Safety: About Risk Analysis in Food. World Health Organization, <http://www.who.int/foodsafety/risk-analysis/en/>，最後瀏覽日期：2018/5/30。

至整個風險分析過程，是政策制定者、風險評估者、學術界、消費者、利益相關者等，就風險相關因素和風險認知等資料和意見進行互動式交流；其內容包括風險評估結果之說明解釋和風險管理決定之依據溝通等⁸⁹。

「風險評估」主要是對特定時期內，因對某一危害因子之暴露，而對生命和健康產生潛在不良影響之特徵性描述；是一種以科學為依據之過程，並由「危害鑑定 (Hazard Identification)」、「危害特徵描述 (Hazard Characterization)」、「暴露評估 (Exposure Assessment)」，以及「風險特徵描述 (Risk Characterization)」等四個步驟構成之流程進行評估⁹⁰。詳言之，「風險評估」乃利用「危害鑑定」，以鑑別可能危害人類健康之生物性、化學性或物理性等危害因子存在；利用「危害特徵描述」以對於危害因子進行定性或定量之劑量效應評估；「暴露評估」則是對於危害因子透過食品或是其他方式之人體攝入量評估；最後「風險特徵描述」則是對於危害因子產生對於健康不良影響之可能性、嚴重性、以及不確定性之評估。而其主要之目的就是協助風險評估者嘗試回答以下問題：1. 危害在什麼情況下會發生？2. 可能產生危害後果是什麼？3. 發生危害後果之可能性有多大？以及 4. 發生危害之風險是否得到有效控制，還是需要採取進一步行動？

綜此，風險評估是以科學方法，針對特定「已知」之食源性危害因子，所導致損害之嚴重性和可能性進行評估。上述四個步驟之運用，使得風險評估者得以系統性方式進行科學性評估；惟各步驟實施程度則取決於風險評估之範圍，而該範圍則是透過風險管理者與風險評估者之間不斷溝通過程中，予以明確地界定。

風險評估為食品中危害因子之確定和定性提供一項科學證據，在確定危害因子種類與其預防之必要性、以及消除或減少至可接受水準之措施過程中，風險評估所提供了一項政府主管機關一項有用之裁量資訊與判斷管制依據⁹¹。故風險分

⁸⁹ Food and Agriculture Organization of the United Nations, and World Health Organization, Application of Risk Analysis to Food Standards Issues (Report of The Joint FAO/WHO Expert Consultation) (Geneva: Joint FAO/WHO Publication, 1995).

⁹⁰ Charles Yoe, Principles of Risk Analysis: Decision Making under Uncertainty (Boca Raton: CRC Press, 2012).

⁹¹ Codex Alimentarius Commission, Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments (CAC/GL 62-2007) (Rome: Joint FAO/WHO Publication, 2007).

析所謂之風險，實質上只是危害之防止與危險之預防，其與預防原則概念下之風險有其實質之差異與主觀之認知。

第一節 食品安全行政管制

我國食品衛生管理法自 1975 年 1 月開始實施，截至 2018 年 1 月為止已歷經十六次修正實施，更於 2014 年 2 月由 19 位立法委員聯署提案，正式更名為食品安全衛生管理法。而其中 2013 年 5 月立法院三讀通過之修正條文，係全盤檢討現行食品衛生相關法令，與執行上所遭遇問題進行全文修正，而規範章節總數，則由原本七個章節增加至十個章節，條文總數也由原本之四十條，增加至六十條，其中特別針對食品安全風險管理、食品輸入管理、食品檢驗、食品查核及管制等內容均以專章規範。該修正案通過後，賦予衛生機關更多權力和任務、加重食品業者之義務及違規行為罰鍰與刑責，期能建立完善之食品安全管理體系。

該修正條文新增之「食品安全風險管理」專章，明定：「主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎，符合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利、科學證據原則、事先預防原則、資訊透明原則，建構風險評估以及諮議體系（修正條文第 4 條）」。此為我國政府納入風險評估技術，進行食品安全風險管理之法源依據，亦顯示我國食品安全管理制度已逐步與國際接軌，並透過事先預防原則之概念，針對食品相關之可能健康危害建立風險評估、風險管理以及風險溝通之工作準則，以確保國民健康。

「管制」是針對某個領域採取監督手段，以期減少或避免可能發生之危害。法治國家發動公權力介入管制之正當性基礎，乃在於排除或防止社會活動對於法益之危害，以保障人民之基本權利。然並非所有可能造成人民權利危害之風險，均必須納入作為國家管制之範圍，且事實上也無必要亦無可能。政府必須考慮危害防止可能性後，依既有政策決策機制，進行科學技術專業與價值選擇判斷。據此，學者賴恆盈教授提出危險風險一元論，謂為法所不容許或是人民無忍受義務

之風險為廣義之危險，而為法所容許或人民負有忍受義務之風險為剩餘風險。故，僅達到危險程度之風險始納入作為管制對象⁹²。惟，此廣義之風險更可進一步區分為傳統警察法上的已達充分蓋然性之危險，以及尚未達到充分蓋然性之狹義之「風險」概念。而此危險、風險與剩餘風險即為圖一；而所示風險概念之三階段論述，亦即本文所提出之危害、危險與風險之概念。

「行政管制」之意義並無定論，就傳統觀點來說，行政管制係指行政機關採取之危險預防行動，有主張其係為行政作用類型之一⁹³。基本上是一種消極之行政行為。行政機關為維持立法規範目的，而實施之一種行政措施，而此措施不以有責任人之故意或過失為要件。故而，學者王服清教授認為，行政管制為行政作用下之不利益處分，此與裁罰性不利益處分之行政裁制有其學理上之差異⁹⁴。惟就我國食安法之法規範，食品安全行政管制措施，本質上卻涵蓋了行政指導、行政管制與行政罰等行政行為形式，且本質上分屬於本文類型化之風險預防、危險預防與危害防止三種預防與防止行為態樣，故實有進一步區分說明之空間。

第一項 食品安全之行政管制行為形式

行政罰法第 1 條規定違反行政法上義務而受罰鍰、沒入或其他種類行政罰之處罰時，適用本法。但其他法律有特別規定者，從其規定；亦即，行政機關對於人民違反行政法上義務，而於發生違法事實之後受政府高權之裁罰處分。蓋對於違反行政法上義務者，依法處罰，乃現代民主法治國家之基本原則，且限於違反行政法上義務而受罰鍰、沒入或其他種類行政罰之處罰時，始有本法之適用，如食安法第 49 之 2 之經公告類別及規模之食品業者違反相關規定致危害健康者，

⁹² 賴恆盈。風險社會之行政管制課題序說。105 年直轄市法治及行政救濟研討會，2016 年 6 月 30 日。作者授權月旦法學知識庫數位出版部重新編輯。

⁹³ 黃啟禎，2007。從行政作用之類型探討限期改正與行政法之關係 – 行政管制與行政制裁之區分與運用，東海大學水土保持義務人相關法律疑慮與對策分析研討會，2007 年 11 月 16 日。

⁹⁴ 王服清，2016。從「一行為不二罰原則」論食品標示不實或欠缺之行政法律效果與競爭問題，台灣行政法學會研討會論文集(2015) – 行政組織/行政執行/訴願制度/食品安全/金融監理，台灣行政法學會主編 2016 年 3 月出版。頁 81-189。

沒入或追繳其所得財產。

又，行政罰法乃為各種行政法律中有關行政罰之一般總則性規定，故於其他各該法律中如就行政罰之責任要件、裁處程序及其他適用法則另有特別規定者，自應優先適用各該法律之規定⁹⁵。就食安法相關規範條文而言，造成食品危害之違法事實相關罰則則明文於第八章之罰則專章，其責任要件則分屬於各食品安全管理專章之規範內容。

危害防止即為傳統警察法之危險防禦。危險防禦屬於警察法領域，為歷來行政法主要討論領域，乃透過事實及狀態之經驗法則判斷危險，並進而防範危害發生，其目的在於確保人民生命身體健康及財產安全，其行政管制係以行為主體或是危害結果之因果關係，具有主觀認知與確定危害之可能性為其制度基礎，並以危害依據存在科學知識經驗具有可預測、管制會防止之可能性為前提；國家基於基本權保護義務，負有排除、防止該危害之義務，而課予國家危害防止義務之法規範，具保護特定人利益之保護規範性質，而該受保護之特定人可請求司法救濟。

就食安法之立法體系架構而言，危害防止為食品安全危害發生後之懲罰性管制，屬於食品安全管制之最後手段，故規範於食安法第九章之罰則專章，其涵蓋了第 44 條、45 條、46 條、47 條、48 條、48-1 條、51 條、52 條、53 條、54 條、

⁹⁵ 行政罰法第一條立法理由：一、對於違反行政法上義務者，依法處罰，乃現代民主法治國家之基本原則。以往由於政府行政事務繁雜，為達行政目的，採用不同之處罰方法或手段，致行政法規所定之行政罰種類繁多，名稱互異，處罰形式不一，且實務上裁罰時之法律適用與理論見解分歧，常生困擾，不但影響行政效能，且關係人民權益至鉅。

二、本法之立法目的，乃在於制定共通適用於各類行政罰之統一性、綜合性法律，期使行政罰之解釋與適用有一定之原則與準繩。為明確其適用範圍，爰於首條明定，限於違反行政法上義務而受罰鍰、沒入或其他種類行政罰之處罰時，始有本法之適用。依本條規定，本法所稱之行政罰，係指行政秩序罰而言，不包括「行政刑罰」及「執行罰」在內。至「懲戒罰」與「行政罰」之性質有別，懲戒罰著重於某一職業內部秩序之維護，故行政罰之規定非全然適用於懲戒罰，從而行政罰法應無納入懲戒罰之必要。另懲戒內容如兼具行政法上義務違反之制裁與內部秩序之維護目的，則是否具有行政秩序罰性質，而屬本法第二條之範疇，應由其立法目的、淵源等分別考量。又公務員之懲戒與行政罰法規範之性質不同，無法比擬適用，自不待言。

三、又本法乃為各種行政法律中有關行政罰之一般總則性規定，故於其他各該法律中如就行政罰之責任要件、裁處程序及其他適用法則另有特別規定者，自應優先適用各該法律之規定，為期明確，爰於本條但書明定本法與其他法律之適用關係。另本法所規範行政罰之裁處，性質上為行政處分之一種，有關裁罰之程序或相關事項，依行政程序法第三條第一項規定，除本法就行政程序事項另有特別規定外，仍應適用行政程序法有關規定，故該法有規定者，除有必要外，本法不再重複規定。

及 55 條之行政罰，與規定於 49 條、49-1 條、49-2 條、50 條之刑事罰，和第 56 條之民事損害賠償。惟，行政罰本身係指行政秩序罰而言，不包括「行政刑罰」及「行政執行罰」⁹⁶在內，然，行政罰、刑事罰、以及行政執行罰卻規定於食安法罰則專章內之各條文，實有不當。

衛生福利部依據食安法第 44 條第 1 項第 2 款之明文授權，於 2017 年 12 月 21 日以法規命令方式公告「違反食品安全衛生管理法第十五條第一項、第四項及第十六條情節重大認定原則」(下稱「認定原則」)，明定主管機關針對情節重大之審酌因素及加重裁罰標準。依據認定原則第 1 點，食安法第 44 條所謂「情節重大」之釋示，係指該「違法行為」嚴重影響食品流通市場秩序，或食品衛生安全及品質之情形。認定上，業者違法行為業必須是造成「認定原則」定義之情節重大違法行為發生；故理論上該「認定原則」雖有明文，惟行政機關仍依職權裁量違反第 15 條第 1、4 項或第 16 條之案件，是否屬於情節重大之案件，以期執行危害防止之行政任務；主管機關審酌標準事項則須考量：1. 違法者過往違反食品安全衛生管理法之次數；2. 故意或過失之違法行為；3. 違法者之智識程度；4. 違法產品之流通數量、流通範圍及銷售金額；5. 違法行為持續之期間；6. 違法所得利益；7. 違法行為致消費者生命、身體、健康或財產上之損害程度；及 8. 違法情事發生後，受處分者防堵危險或損害之態度及作為⁹⁷。

上述「認定原則」亦規定，主管機關為審議情節重大案件之認定時，得邀請學者專家及機關代表組成審議小組為之。此外，認定原則第 2、3 點特別規定應視為情節重大之情形，並區分層度不同之裁罰手段。又，「認定原則」亦特別規定，主管機關在裁量一案件是否為情節重大案件時，仍應依據第 1 點所述 8 項原則綜合判斷，不以認定原則第 2、3 點所列各款之違法產品銷售金額達一定數額

⁹⁶ 行政執行罰係行政執程序，對於不履行作為或不作為義務者，所施予之強制手段，其本質上並非處罰，而是促使義務人屈服之手段以達到將來履行義務之效果。早期行政法法規對以經濟手段所形成之行政執行罰亦稱為「罰鍰」，易與行政秩序罰混淆不清，新行政執行法已改稱為「怠金」(行政執行法第 30 條)。

⁹⁷ 衛生福利部令；發文日期：中華民國 106 年 12 月 21 日，發文字號：衛授食字第 1062005198 號

以上與致生人體健康之實害或致人於死情形為限。⁹⁸

綜此，食品安全主管機關基於法律授權，以行政命令將食安法第 44 條第 1 項所謂「情節重大」賦予明確定義，並列舉主管機關認定情節重大時之審酌因素，故有助於未來重大食安事件加重處罰標準之明確性。惟「認定原則」所規定視為情節重大，而會加重裁罰之情形，違反者將直接遭停業、歇業、廢止公司登記或食品業者登錄之法執行，雖有助於危害防止，然管制性之法執行，亦必須有法律保留原則之適用，否則亦難謂無行政機關恣意濫權之嫌。

行政裁罰較諸對侵害國家、社會法益等科以刑罰之行為情節輕微。惟其本質上仍屬對於人民自由或權利之不利益處分，故其對於應「處罰法定主義」⁹⁹之適用仍無不同。為使行為人對其行為有所預期之可能，進而擔負其在法律上應有之責任，自應以其違反行政法上義務行為時之法律有明文規定者為限。而使各種法律有效達成行政目的，並基於維護公益之考量，故行政罰法之適用，除因違反行政法上義務應受罰鍰或沒入之裁處外，亦將行政機關所為之不利益處分中具有裁罰性者視為行政罰¹⁰⁰。故就性質上行政罰為行政處分之一種，有關裁罰之程序或相關事項，依行政程序法第 3 條第 1 項規定，除就行政程序事項另有特別規定外，仍應適用行政程序法有關規定。

依法條之文義解釋，行政罰法第 1 條規範之罰鍰及沒入皆為裁罰性不利益處分。然而，學說上認為行政法規所規定之沒入種類甚多，有些並非以制裁為目的，

⁹⁸ 違反食品安全衛生管理法第 15 條第一項、四 第一項、四 第一項、四 項及第十六條 情節重大認定原則：

第二條、有下列各款情形之一，除有特別情事者外，應認定為情節重大，並得命違法者停業一定期間：

(一) 違法產品之銷售金額達新臺幣一千萬元以上。
(二) 違法產品致生人體健康之實害。

第三條、有下列各款情形之一，除有特別情事者外，應認定為情節重大，並得命違法者歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得申請重新登錄：

(一) 違法產品之銷售金額達新臺幣三千萬元以上。
(二) 違法產品致人於死。

⁹⁹ 「處罰法定原則」又稱行政罰之法定原則。此原則係以憲法上法治國原則中之法律保留原則為依據，即如同罪刑法定主義一般，對於違反行政法上義務者之處罰，必須在行為時之法律有明文規定。

¹⁰⁰ 行政罰法第 2 條參照。

而是基於維護社會安全、公共秩序及預防目的之考量；而對於具有危險性或危害公共安全或生命身體健康之標的物為銷毀；此種預防性之保全措施，以排除該物之違法狀態為目的，並非以制裁為目的，其「沒入」並不具有行政處罰性質¹⁰¹；例如有傳染之虞之物、有害健康之食品，或偽劣藥品等之沒入均屬之¹⁰²。故而，罰鍰之裁罰性不利益處分，其作成必須符合行政罰法所規定之程序要件，行政罰法無特別規定時，仍須回歸適用行政程序法。然而，食安法第4條第5項第2款之產品沒入、銷毀處分應不具裁罰性質，為一單純之不利益處分，僅須符合行政程序法之規定。

第二項 食品安全之行政指導行為形式

研究者林奕豪依據食安法第4條第5項第1、2款，將「限制」或「停止」輸入查驗、製造及加工之方式或條件、「下架」、「封存」、「限期回收」、「限期改製」、「沒入銷毀」等七項管理措施作為事先預防原則下之管制措施，進而討論其管制手段之定性與後續之救濟途徑。而因實質侵害人民之權利而認為其屬於「行政處分」之法律行為¹⁰³。然如上述食安法上明文之七項管理措施，非主管機關之消極行政管制措施，實乃依據風險預防上之積極行政上法執行。惟風險預防本質上為預先於不確定之危害發生前之防止，非違法之裁罰性處分。

惟最高法院民事判決九十三年度台上字第九七七號實務上判決認定，認為有受戴奧辛感染之虞之進口巧克力，確有損害消費者生命、健康、安全之虞之產品下架停止銷售，核其性質應認係其職權範圍內，為實現一定之行政目的，而依據消保法第37條之授權發函，要求上訴人依同法第10條規定，所為盡其防止危害發生之義務，於法有據。是以被上訴人建議、勸導之方法，促請上訴人為一定作

¹⁰¹ 陳清秀，行政法實務問題之研討（上）－以行政罰法為中心，月旦法學雜誌第157期，2008年6月，頁150。

¹⁰² 最高行政法院95年度判字第1173號判決。

¹⁰³ 林奕豪，2015。論預防原則下食品安全管制措施與救濟，國立高雄大學財經法律學系研究所碩士論文。頁59-63。

為之「行政指導」，並非行政處分，並無侵害上訴人之權益¹⁰⁴。

行政指導在論理上屬於事實行為，因行政機關在其職權或所掌事務範圍內，為實現一定之行政目的，以輔導、協助、勸告、建議或其他不具法律上強制力之方法，促請特定人為一定作為或不作為之行為；即事實行為不發生法律效果，而僅發生事實上效果之行政行為。事實行為和行政處分最主要的區別在於「是否對外發生法律效果」；事實行為並不以對外發生法律效果為目的，而行政處分則是必須對外發生法律效果（法效性）。但是行政事實行為還是有可能「間接」發生法律效果（如結果除去請求權、國家賠償請求權、損失補償請求權等）。

惟行政程序法第 166 條第 1 項明文「行政機關為行政指導時，應注意有關法規規定之目的，不得濫用」，第 4 條「行政行為應受法律及一般法律原則之拘束。」。然「行政指導」亦有可能為故意或過失之不法行為，倘符合國家賠償法第 2 條第 2 項：「公務員於執行職務行使公權力時，因故意或過失不法侵害人民自由或權利者，國家應負損害賠償責任。公務員怠於執行職務，致人民自由或權利遭受損害者亦同。」及其施行細則第 2 條：「依本法第二條第二項、第三條第一項之規定，請求國家賠償者，以公務員之不法行為、公有公共設施設置或管理之欠缺及其所生損害均在本法施行後者為限。」所定要件，非不得依法請求國家賠償。

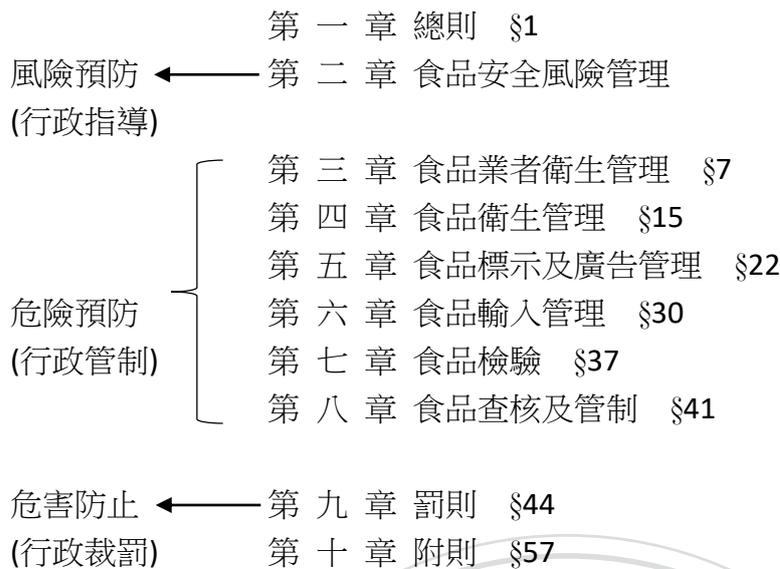
雖然上述判例之命下架行為，被上訴人依消費者保護法第 10 條規定，命上訴人立即自販售點下架、停止銷售。惟法院認為下架客體(進口奶粉)確有損害消費者生命、健康、安全之虞，依消保法第 33 條、第 36 條、第 37 條、第 38 條規定觀之，消費者保護之中央或地方主管機關，認為企業經營者提供之商品有「損

¹⁰⁴ 被上訴人行政院消費者保護委員會，嗣於八十八年六月十五日以台八十八消保督字第〇〇七六〇號函，指稱伊進口之巧克力產品有受戴奧辛感染之虞，依消費者保護法(下稱消保法)第十條規定，命令伊立即自販售點下架、停止銷售，及對已經出售之商品立即成立回收管道，接受消費者退貨還款。惟行政院衛生署於八十八年七月九日以衛署食字第八八〇 三六三九號函通知，八十八年一月十五日以前自比國進口之禽畜產品，准予恢復上架販售。被上訴人於接獲上開函件，竟拒絕對媒體更正說明伊進口之巧克力產品未受污染，致消費大眾無法恢復信心，造成伊嚴重損失。被上訴人所屬公務員顯違反消保法第三十三條第一項、第三十八條及消保法施行細則第三十一條第二項規定，侵害伊之權益，伊乃依國家賠償法第二條第二項、民法第一百九十五條第一項規定，申請被上訴人協議賠償未果等情，求為命被上訴人如數賠償，並加付法定遲延利息。

害消費者權益之虞」時，應進行調查法定程序，並於調查後公開調查經過及結果；即藉由謹慎之調查程序，兼顧保障消費大眾之健康權，及企業者之經營權兩種法益。但當商品對消費者「已發生重大損害或有發生重大損害之虞，」立法者使用情況危急之不確定概念，實係權衡上開法益，認為前者之保護應優先於後者，因而訂定消保法第 37 條規定，主管機關除命企業者限期改善、回收或銷燬外，並應立即在大眾傳播媒體公告企業者之名稱、地址及商品，提醒及促使消費者注意，以達即時保障消費者權益，避免發生重大損害之目的。則於時間緊迫及情況危急時，主管機關無從踐行消保法第 33 條之事前調查程序，否則將無足以達成即時保障消費者權益之旨趣。

故就此個案而言，本案法院判決認定為危害防止，實則為確定危害因子(戴奧辛)之危險預防，故應無食安法第 4 條之事先預防原則之適用。惟就下架處分之法執行而言，立法者援用「已發生重大損害或有發生重大損害之虞」之要件構成於消保法之規範條文，與食安法第 4 條之「重大或突發性食品衛生安全事件」之立法技術與目的相類似，故下架處分以「行政指導」為行為形式之認定，則可能成為後續風險預防之下架處分適用之判例參考。惟必須注意的是，此條文適用，仍必須有依風險評估或行病學調查結果該當，始得有公告對特定產品或特定地區之產品採取管理措施(行政上法執行)之判斷餘地。

綜此，我國食安法就其立法架構而言，第二章 食品安全風險管理專章屬於「風險預防」之管制規範範圍，學理上屬於行政指導之行為形式；第三章至第八章則為「危險預防」之行政管制規範範圍；而第九章之罰則專章，則為「危害防止」之行政罰管制範圍，如圖三所示。



圖三、食安法立法架構與危害、危險、與風險之行政管制規範

第二節 預防概念下之食品安全行政管制措施

行政機關為充分保障國民健康，必須採取積極有效之手段以排除、防止可能之危害，縱使對食品安全疑慮尚不確定，必要時仍應在危害發生前採取相關事前危險預防管制措施。「行政管制」雖亦屬於不利益之行政作用，且不以義務人有故意或過失為要件；惟在定義上不同於「行政裁罰」，亦與行政執行之「強制執行」及「即時強制」之法定拘束範圍不同。國家有義務為了保障人民之安全，爰立法排除會造成不安全之因素，而這種立法管制之模式建立在日常經驗法則下之明確因果關係，可以清楚證明某些因素會對法益造成損害。準此，國家便得預先裁量判斷，並為了防止危險發生(危險預防)而採取一定之管制行為。就此而言，行政機關主要係扮演監督者之角色，在法律規範及授權下，採取命令式之工具，例如要求、禁止或揭示等行政管制行為，對於私人追求其利益加以限制，因此典

型之管制行政又被稱為「干預行政」(Eingriffsverwaltung)¹⁰⁵。

就本文定義上，食安法之行政管制乃指狹義之行政管制措施，為行政主管機關為管理食品衛生安全及品質，維護國民健康，而針對食品業者、食品衛生管理、食品標示及廣告、食品輸入、食品檢驗、以及食品查核及管制等制定相關行政管制規範，且分別明文於食安法各專章，以為法執行上之依據。

食品安全行政管制行為分類上屬於本文定義之危險預防，亦即為上述學者賴恆盈教授所謂之廣義之風險預防。由於危害未達充分蓋然之程度，國家並非必須介入管制，而有一種裁量判斷空間。此領域之管制雖允許國家介入，惟管制措施相當程度依舊依賴傳統之命令管制模式，但性質上以和危害防止之適用領域有所差異。就食安法立法架構觀之，危險預防之行政管制就立法技術而言均規範於食安法之各專章，即食安法第三章之食品業者衛生管理、第四章之食品衛生管理、第五章之食品標示及廣告管理、第六章之食品輸入管理、第七章之食品檢驗、以及第八章之食品查核及管制等內容之各條文。法理上食品安全行政管制措施為對已知具有潛在危害發生之危險預防，然尚無風險社會概念下之狹義風險預防規範適用餘地。

我國食安法規範之主要行政管制措施，依其條文內容主要可區分禁止與限制規範、許可與登錄規範、標示與廣告規範、以及查核與檢驗規範等。而就政府干預與管制之時點，則可分為屬於許可規範之事前管制措施，即指行為人從事一定之行為，必須於事前經行政機關審查通過後才可以進行；與涵蓋上述除了許可管制之其他管制規範，即禁止、標示、以及查核、檢驗等規範，係針對實施中之行為，透過審查、檢查之方式，確認其是否符合法定相關要件，如經發現未符法定要件者，則以限期改善、停工（勒令歇業）或處罰等法執行之手段，予以制裁與導正之事後管制措施¹⁰⁶。茲將食安法中常見之危險預防行政管制規範分述如下：

¹⁰⁵ 許宏達，2014，環境風險管制之法律建制：以行政管制方法之變遷為中心，國立中正大學法學集刊-環境風險管制之法律建制，103年8月7日，頁114-202。

¹⁰⁶ 黃錦堂，1994，台灣地區環境法之研究，月旦出版社，頁23，1994年4月。

第一項 許可、登錄

「許可規範」係指某一行為本身，對國家之政治、經濟、社會、文化等層面將產生嚴重不利影響，法律原則上自始即禁止該項行為；然在某些具體個案中，經通盤考量該行為之各種影響後，認為對於國家確實能夠帶來相當之正面價值和利益，而其負面衝擊或不利影響，又得透過附帶要求之方式來加以控制，始例外透過裁量允許之。此類許可或是特許規範最常見於環境法之適用，通常針對環境敏感區內之重大開發案件即採特許方式加以管制，例如我國水土保持法第 19 條第 2 項規定：「經劃定為特定水土保持區之各類地區，區內禁止任何開發行為，但攸關水資源之重大建設、不涉及一定規模以上之地貌改變及經環境影響評估審查通過之自然遊憩區，經中央主管機關核定者，不在此限。」

從權利角度而言，「許可規範」所限制之事項，本質上即非人民所固有之權利，而係基於國家政策與政府資源有限之考量，所為之事先管制行為。其於政府行政管理之必要，而對人民之權利有所約制，故非有正當理由自不得任意限制。管制行政每每涉及國家對人民基本權利之限制，基於法治國理念，政府之各種管制性措施，必須有其界限，我國憲法第 23 條所建構之「法律保留原則」，便是政府採行管制性政策所必須遵守之界限與基本原則¹⁰⁷。就法律層次而言，在民主憲政國家中，政府主要任務是要保障人民之權利，於是當社會出現造成人民權利侵害之危險存在時，亦即某一事件之發生將會造成法益之損害者，政府便扮演起危險預防之角色，進而對此事件進行事先許可管制，自有其合法性與正當性。

我國於食品安全管制上，對於農藥與動物用藥¹⁰⁸和添加物等之管控¹⁰⁹，則屬

¹⁰⁷ 從 1954 年司法院釋字第 38 號解釋起至今，歷年來大法官對於法律保留原則已累積甚多之解釋，相當程度制裁行政機關長期漠視憲法上所應遵守之界限。基此，大法官對法律保留原則所持寬鬆或嚴格之見解，深深影響政府管制工具之選擇，甚至導引管制改革或管制解除之方向。例如，釋字第 443 號解釋認為政府對於役男出境之管制，欠缺法律授權而違憲，有關單位亦因此而解除對役男出境之限制。

¹⁰⁸ 動物用藥管理法第 12 條第 1 項：製造或輸入動物用藥品，應將其成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關資料 或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、檢驗費，申請中央主管機關檢驗登記，經核准發給許可證後，始得製造或輸入。農藥管理法第 9 條：農藥之製造、加工或輸入，除本法另有規定及經中央主管機關公告不列管之農藥者外，應經中央主管機關核准登

於事前許可事後管制之規範；即事前以核發許可執照之方式予以管制，事後則以查驗（查核、檢驗）¹¹⁰方式予以監控之「條件模式」。而所謂「條件模式」即是法律規定一定之構成要件與效果，一旦構成要件被成就，便會發生一定之法律效果。行政決定之作成取決於形式化之標準，該標準係國內外專家以科學實驗數據證明，或是依據「過去已發生事實經驗」之綜整與具體化，而代表行政決定時應考量之因素已被立法者所特定，其容許標準明確，故行政決定之作成者，只須留意事實認定與有無符合法律構成要件，至於結果事實之成因、決定（法律效果）、以及對於當事人或利害關係人之影響，均不在決定者考量之列。

食安法第 21 條明文需經中央主管機關查驗登記並發給許可文件之情形及相關規定；即經中央主管機關公告之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，非經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，不得為之；以及食品所含之基因改造食品原料非經中央主管機關健康風險評估審查，並查驗登記發給許可文件，亦不得供作食品原料¹¹¹。惟此查驗登記，得依衛福部公告之「食品與相關產品查驗登記業務委託辦法」委託其他機構以公私協力方式辦理，以符合國際食品衛生管理潮流，並擴大運用其他人力資源。而在立法理由上，由於世界各國鮮有對所有之食品添加物或其他產品採全面許可制之情形，為符合國際規範，並避免不必要之貿易障礙，且簡化管理措施，於主管機關據以裁量判斷之標準明確，行政決定則可以被事後檢驗之。

記，並發給許可證。

¹⁰⁹ 我國食品添加物之管理起源自民國五十六年十二月二十一日，當時係依據內政部部令「食品添加物管理規則」之規定受理查驗登記。俟衛生署成立，於民國六十四年一月二十八日公布「食品衛生管理法」後，食品添加物之管理才有了正式的法令依據。根據食品衛生管理法第十二條規定，衛生署於六十五年四月十五日公告有「食品添加物使用範圍及用量標準」並適時依需要加以增修訂，目前計收載有十七大類五十二個品目，供食品加工業者遵循使用。凡是用量標準中未收載之品目依法不得作為食品添加物應用。凡「食品添加物使用範圍及用量標準」未收載之品目，不得供為食品添加物。因此食品業者如擬使用或開發新的食品添加物製品，應事先檢附安全性、必要性、效果等相關資料提供衛生署審議，以進行增列事宜。申請食品添加物新品目增列之際應儘可能檢附下表所載資料供審核，俟審議通過，經公告增列，並申辦查驗登記取得食品添加物許可證後，始得製造、輸入或使用。

¹¹⁰ 食安法第 3 條第 1 項第 10 款定義之查驗：指查核及檢驗。

¹¹¹ 詳閱衛生福利部公布之法規命令：「食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法」。

事實上，食安法第 8 條第 3 項規定：「經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣（市）主管機關申請登錄，始得營業。」有關工廠之設立登記，原條文為食品業者之「設廠許可」，為加強食品業者之管理，要求經公告類別及規模之食品業者須進行登錄後，始得營業，而由「許可」、「登記」二階段制簡化為「登記」一階段制之必要，爰將舊條文(0721101 全文修正)第 21 條第 2 項之「設廠許可」修正(0890114 全文修正)為「設廠登記」。故「登記規範」亦為許可規範管制之延伸¹¹²。故此，「條件模式」之「許可規範」可以說是傳統行政體系之基本運作邏輯，主管機關有被賦予准駁處分之職權，而對人民發生法律上效果，即難謂非行政處分；然就登記制度而言，雖然是事前許可、登記，然事後仍必須依據檢驗測試，而適用於禁止與限制規範，故也是現代法治國家之基本前提，違反者則以食安法第 47 條之罰則處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

第二項 禁止、限制

「禁止規範」其在立法判斷上是規定對於人體「確有危害」之事項予以禁止。食安法第 15 條規範食品或食品添加物相關禁止規範之情形，並直接規範禁止從事之行為之態樣¹¹³；其中第 1 項規定食品或食品添加物有下列情形之一者，不得

¹¹² 「毒性化學物質管理法」則規範化學物質經公告列為毒性化學物質後之管理方式，採禁用、限用、許可、登記、核可方式進行；而毒性化學物質之運作管理，採危害分類（4 類）、分量（大量運作基準）之原則。按食品添加物管理則適用此「毒性化學物質管理法」。只是食安法本文僅規範登記、許可，並無核可之管制規範。

¹¹³ 食安法第 15 條 食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列：

- 一、變質或腐敗。
- 二、未成熟而有害人體健康。
- 三、有毒或含有有害人體健康之物質或異物。
- 四、染有病原性生物，或經流行病學調查認定屬造成食品中毒之病因。
- 五、殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量。
- 六、受原子塵或放射能污染，其含量超過安全容許量。

製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列；並明定對違反此不行為義務之相關罰則規定在本法第 44 條第 1 項、第 4 項；而第 1 項第 3 款、第 7 款、以及第 10 款之罰則則規定在本法第 49 條；另，同條第 1 項、第 4 項之相關處分，則規定於本法第 52 條。惟依規範條文禁止內文，又可分為「絕對禁止」規範與設有容許標準之「相對禁止」規範。然在法治國家，凡限制人民權利或課予人民的義務之事項，均需有法律或法律之授權，始得為之；故在食品衛生行政管制上，若要行為人負起責任，必以其依法負有一定之作為或不作為之義務為前提。然而，食安法對於擬課予義務之對象，條文並無明確規範，食安法僅於第 3 條規定食品業者是指從事食品或食品添加物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者，故義務人之認定上實屬不易；尤其，當遇到涉外案件或新興之電子商務等交易型態時，義務人之認定問題上勢將更加複雜，以致在解釋與適用上，迭生疑義¹¹⁴。

「絕對禁止」規範明文行為事實發生或實現模式之描述。例如食安法第 15 條規範之食品或食品添加物，若有規範之變質或腐敗、未成熟而有害人體健康、有毒或含有有害人體健康之物質或異物、以及染有病原性生物，或經流行病學調查

七、攙偽或假冒。

八、逾有效日期。

九、從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。

十、添加未經中央主管機關許可之添加物。

前項第五款、第六款殘留農藥或動物用藥安全容許量及食品中原子塵或放射能污染安全容許量之標準，由中央主管機關會商相關機關定之。

第一項第三款有害人體健康之物質，包括雖非疫區而近十年內有發生牛海綿狀腦病或新型庫賈氏症病例之國家或地區牛隻之頭骨、腦、眼睛、脊髓、絞肉、內臟及其他相關產製品。

國內外之肉品及其他相關產製品，除依中央主管機關根據國人膳食習慣為風險評估所訂定安全容許標準者外，不得檢出乙型受體素。

國內外如發生因食用安全容許殘留乙型受體素肉品導致中毒案例時，應立即停止含乙型受體素之肉品進口；國內經確認有因食用致中毒之個案，政府應負照護責任，並協助向廠商請求損害賠償。

¹¹⁴「義務人」之認定，於行政法上至為重要，蓋如不能確認義務人，即無從追究違規事件之責任。然而，由於食品安全衛生管理法對於適用之對象，未必有明確之規範，從而在解釋與適用上，時常滋生疑義。詳見黃士洋、吳宗熹、潘志寬，2016，論食安法之「義務人」及其行政責任 - 以外國公司、電子商務事業體及多層次傳銷會員等為例，論食安法之「義務人」及其行政責任。

認定屬造成食品中毒之病因之情形者，則其在立法判斷上認為其與危害之發生有密切之關係，且無助於公益，故須加以禁止，以為危險預防之行政任務實現。惟，何謂變質或腐敗、未成熟而有害人體健康、有毒或含有害人體健康則屬於不確定法律概念，自有行政機關行政裁量與專業判斷之餘地。

設有容許標準之「相對禁止」規範，則在判斷上該行為通常會造成危害，但受規範之危害因子本身之實現，亦帶有一定之利益，故在成本效益衡平考量下，法規範上允許一定之容許範圍。故而，食安法第 15 條條文第 1 項第 5、6 款規範之殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量、以及受原子塵或放射能污染而其含量超過安全容許量者，則例外允許，並由衛福部訂有相關限制標準並公告實施，如「動物用藥殘留標準」、「農藥殘留容許量標準」、以及「嬰兒食品類衛生及殘留農藥安全容許量標準」。惟立法者立法授權中央主管機關為因應突發緊急事件，且在無法取得充足科學資訊，進行風險評估之前提下，訂定暫行標準，此暫行標準在依據完整風險評估程序訂定之正式標準公布前，為實質法規命令，可作為管制措施，俾利有效管理突發之食品安全事件，而在同法第 19 條明文規範：「第十五條第二項及前二條規定之標準未訂定前，中央主管機關為突發事件緊急應變之需，於無法取得充分之實驗資料時，得訂定其暫行標準。」

另「限制規範」則明文於第 15 條之 1 規定對於可供食品使用之原料，得限制其製造、加工、調配之方式或條件、食用部位、使用量、可製成之產品型態或其他事項；第 16 條規定食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑不得製造、販賣、輸入、輸出或使用之「禁止規範」；第 17 條則訂定食品衛生安全之標準¹¹⁵以、及第 18 條食品添加相關標準之訂定¹¹⁶；而對於可供食品使用之原料，則限制其製造、加工、調配之方式或條件、食用部位、使用量、可製成之產品型態或

¹¹⁵ 相關標準包括：「一般食品衛生標準」、「生熟食混合即食食品類衛生標準」、「嬰兒食品類衛生標準」、「包裝飲用水及盛裝飲用水衛生標準」、「食鹽衛生標準*蔬果植物類重金屬限量標準」、「生食用食品類衛生標準」、「食品中真菌毒素限量標準」、「飲料類衛生標準」、「天然食用色素衛生標準」、「食品器具容器包裝衛生標準」、「食用豬脂衛生標準」、「加工助劑衛生標準」、「食用牛羊脂衛生標準」、「食品用洗潔劑衛生標準」、以及「食品中污染物質及毒素衛生標準」。

¹¹⁶ 「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」規定各類食品添加物之品名、使用範圍及限量，應符合之規定，非表列之食品品項，不得使用各該食品添加物，以及食品添加物之規格。

其他事項¹¹⁷。

惟第 15 條文第 3 項中定義所謂之有害人體健康之物質，包括雖非疫區而近十年內有發生牛海綿狀腦病或新型庫賈氏症病例之國家或地區牛隻之頭骨、腦、眼睛、脊髓、絞肉、內臟及其他相關產製品，則為立法者基於人民、社會與政治上之考量下增訂之「相對禁止」規範；其在立法技術上直接以立法方式解釋條文於規範中明文禁止，而非以函釋之法規命令行之，實有可議之處。

第三項 標示、廣告

食品攙偽與假冒自古以來即為市場上常見之詐欺行為，更是現在食品安全管制系統上重要之議題，而在概念上會與「標示規範」有很大之重疊。現行食安法對於食品與添加物之攙偽與假冒，更以抽象危險犯刑事入罪；而標示不實，如情節重大，足以危害或致危害人體健康，則為具體危險犯及實害犯科以刑法¹¹⁸。2014 年味全回收油事件，最後判決法院見解即標示不實為條文適用。我國司法實務上，攙偽或假冒之涵義，認為攙偽即不純，亦即在真實成分以外添加其他成分取代之；假冒即以假亂真，產品缺乏所宣稱之成分。文義上，則以食品所使用之原料或內含成分與所標示不同為認定標準¹¹⁹。

「食品詐欺(Food Fraud)」是比美國食品藥物管理局 (FDA) 所定義「經濟性動機之攙偽」(Economically Motivated Adulteration; EMA)，或更具體之「食品假冒」之一般概念更廣泛之用語¹²⁰。通常被廣泛之定義為“利用食品獲取經濟利益之欺騙行為”。這個定義廣泛地被採納國際上和由產業標準設定組織。一個由

¹¹⁷ 第 15 條之 1 (1041127 增訂) 條文：中央主管機關對於可供食品使用之原料，得限制其製造、加工、調配之方式或條件、食用部位、使用量、可製成之產品型態或其他事項。

¹¹⁸ 甘添貴，2016。食品攙偽假冒與標示不實入罪化，月但法學雜誌，No. 253，2016. 6，頁 55-68。

¹¹⁹ 彰化地院 102 年囑易字第 2 號、屏東地院 104 年度囑訴字第 1 號、員林地院 103 年度囑訴字第 2 號刑事裁判。

¹²⁰ John Spink, Douglas C Moyer, Neal D. Fortin, Yongning Wu. Food Fraud Prevention: Policy, Strategy, and Decision-Making – Implementation Steps for a Government Agency or Industries. CHIMIA International Journal for Chemistry, May 2016.

Spink & Moyer¹²¹提出比較完整之「食品詐欺」定義是：食品詐欺是一個集合名詞，用來包括故意和蓄意以替代、添加、篡改、或不實標示食品、食品成分、或食品包裝；關於產品虛假或誤導性之陳述，以獲取經濟上之利益。

智慧財產法院於2017年4月27日對味全油品案判決定讞，判決被告魏應充等人詐欺罪有罪確定。此判決結果，留下「食品標示不實」與「詐欺罪」界定模糊之問題。惟食品標示之目的已經從單純維護消費者健康、免於受到劣質食品侵害，演變到消費者對正確資訊抱有期待。而「標示不實」在我國食安法第45條第1項規定，單純之標示不實，僅行政處罰，以及第46條第2項規定違反不作為規定之行政罰；只有在危害人體健康情況下，才会有第49條科之刑罰適用。學界通說認為¹²²，標示內容若沒有事實陳述，就不會涉及刑法詐欺罪，而「誇大」並無涉及事實陳述，當然也不構成詐欺。在詐欺罪構成要件中，有一項為「使消費者陷入錯誤」，但若標示不實並不至於讓消費者誤解(如太陽餅裡沒有太陽)，也不應認為是詐術，即不構成刑法詐欺罪。因此，若食品標示不實無法完全成為詐欺罪之客觀與主觀構成要件，在無罪推定下，就不該認為被告有罪，否則就違反了罪刑法定原則，侵害到了被告人權。

食品廣告標示「誇大不實」與「詐欺罪」間之界線，仍要回歸到構成要件來認定。前台大法律系陳志龍教授表示，一般對標示不實之判斷，應先從「有無影響身體健康」來思考，若無影響，再接著審查「是否造成了財產損害」，如果兩者皆無，就是純粹標示不實，行政處罰即可。陳教授並批現行之食安法內容體系混亂，跨越刑法和行政法，為沒有進入法律體系規範之立法，乃非一般法律人可以理解之法條；且刑法構成要件，應該要考慮行為和結果之間之因果關係，食安事件是否觸犯詐欺罪，應該優先思考「有無妨礙健康、是否影響到財產、是否有

¹²¹ John Spink, Douglas C. Moyer. Defining the Public Health Threat of Food Fraud, J. Food Science, November 2011.

¹²² 「食品廣告標示與詐欺」舉辦研討座談會，2017年7月13日社團法人中華人權協會與財團法人永然法律基金會，討論食品廣告標示不實與詐欺之間的界定問題。與會者包括吳威志教授、吳景欽教授、陳志龍教授、林天財律師、李永然律師、吳景芳教授、蘇友辰律師、陳銖雄副教授共同與會討論食品廣告標示不實與詐欺之間的界定問題。

行政事項罰鍰」三個構成要件，惟現在之檢察官和法官都沒有前面之思考，就直接跳到詐欺，其實是非常奇怪之現象，「台灣的食品安全衛生管理法訂得不倫不類」¹²³！

「標示不實」係指違反法定標示義務，即應標示而未標示、不應標示而標示、不依規定標示、與虛偽或誇大標示等標示內容與實際不符之行為。而食安法相關之管制規範條文則訂定於第 22 條規範食品及食品原料之容器或外包裝應明顯標示之事項¹²⁴；與第 24 條亦規範食品添加物及其原料之容器或外包裝應明顯標示之事項。實則，食品標示規範之功能與定位，與消費者知的權利息息相關，食品標示除了提供食品相關資訊外，最主要之功能在於確保消費者選擇權自由；即透過食品標示，讓消費者了解食品可能導致之危害、危險，而衡量選擇其願承擔之自由。然，食安法雖然強制多項食品資訊標示，卻也造成了一包速食麵必須標示 70 種之成分與添加物之負面效果，似乎也很難達到業者與消費者之溝通目的。

由資訊公開之角度觀之，除了行政機關或是業者主動以各種方式宣導外，食品標示卻也提供消費者主動接觸產品相關資訊最直接有效之方式。故，標示規範所牽涉的不僅是消費者知的權利之保障，亦關係到對於業者營業自由，以及政府之對於消費者制度性保障義務等基本權利等議題之討論。學者劉宗德教授針對台

¹²³ 同前 124。

¹²⁴ 食安法第 22 條食品及食品原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

- 一、品名。
- 二、內容物名稱；其為二種以上混合物時，應依其含量多寡由高至低分別標示之。
- 三、淨重、容量或數量。
- 四、食品添加物名稱；混合二種以上食品添加物，以功能性命名者，應分別標明添加物名稱。
- 五、製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。國內通過農產品生產驗證者，應標示可追溯之來源；有中央農業主管機關公告之生產系統者，應標示生產系統。
- 六、原產地（國）。
- 七、有效日期。
- 八、營養標示。
- 九、含基因改造食品原料。
- 十、其他經中央主管機關公告之事項。

前項第二款內容物之主成分應標明所佔百分比，其應標示之產品、主成分項目、標示內容、方式及各該產品實施日期，由中央主管機關另定之。

第一項第八款及第九款標示之應遵行事項，由中央主管機關公告之。

第一項第五款僅標示國內負責廠商名稱者，應將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址通報轄區主管機關；主管機關應開放其他主管機關共同查閱。

灣菸害防制法，關於菸品包裝規範之「容器標示管制」及「廣告方式管制」，對於人民之表現自由、營業自由及消費者選擇之影響與合憲性疑義多有批判¹²⁵。食安法第 28 條明文食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，其標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形。故，一般而言，宣傳與廣告亦可涵蓋在標示規範之管制概念與範圍，而主要管制目的不在危害之排除或防止，而是在於避免產品有不實、誇張或易生誤解之情形發生，可能造成之危險預防。

就消費者知的權利而言，食品標示規範目的，在於提供消費者完整之食品資訊，以作為產品選擇之可能存在之危害或危險之自我評估，與完整自我決策之能力。實務上，司法院釋字第 577 號解釋文有謂憲法第 11 條保障人民有積極表意之自由，及消極不表意之自由，其保障之內容包括主觀意見之表達及客觀事實之陳述。商品標示為提供商品客觀資訊之方式，應受言論自由之保障，惟為重大公益目的所必要，仍得立法採取合理而適當之限制。又，同號解釋理由書亦提及商品標示為提供商品客觀資訊之方式，為商業言論之一種，有助於消費大眾之合理經濟抉擇。是以商品標示如係為促進合法交易活動，其內容又非虛偽不實或不致產生誤導作用者，其所具有資訊提供、意見形成、進而自我實現之功能，與其他事務領域之言論並無二致，應屬憲法第 11 條言論自由保障之範圍，業經司法院釋字第 414 號解釋所肯認。惟國家為保障消費者獲得真實而完整之資訊、避免商品標示內容造成誤導作用、或為增進其他重大公益目的，自得立法採取與目的達成有實質關聯之手段，明定業者應提供與商品有關聯性之重要商品資訊。亦即，標示管制為政府彰顯國家對於消費者有獲致真實資訊之義務保障，而規範要求業者標示食品相關資訊，避免產生誤導消費者之情形發生。

雖然標示不實本身並不一定會造成食品安全上之危害或危險，然基於危險預防之概念，而賦予行政機關實現此行政管制，以落實對於人民保護之義務，自有

¹²⁵ 劉宗德，(2016)。台灣菸害防制法菸品包裝管制之合憲性與合法性論議。月旦法學雜誌 (No. 252)，2016 年 5 月，頁 95-115。

其法律之正當性。然管制行政每每涉及國家對人民基本權利的限制，為達到管制之目標，國家機關應注意管制合法性之問題，亦即只有在各種行政管制手段合法前提下，管制措施以及各種管制革新手段方能獲得支持。此管制合法性就是須符合憲法第 23 條所規定之法律保留原則及比例原則。

然某個程度而言，標示規範本身亦為實現人民之健康權之保障體現。食品安全乃是人權一部分，人需滿足食物需求。而滿足食物需求之權利，則明訂於經濟社會文化權利國際公約第 11 條「滿足生活與食物基準權利」及第 12 條「最高程度享有生理與心理健康之權利」。我國憲法第 22 條規定：「凡人民之其他自由及權利，不妨害社會秩序、公共利益者，均受憲法之保障。」此應可作為健康權保障基礎。

我國學說上多承認，雖憲法未於任何章節直接明定「健康權」，然憲法第 22 條應可作為健康權保障之基礎，使健康權為概括基本權所保障之一環¹²⁶。釋憲實務上亦承認「國民健康」係憲法上所保護之法益，進而成為一種憲法上基本權利¹²⁷。然而，相較於國家恣意侵犯，個人健康受國家以外之人為侵犯更為常見，國家保護義務應作為健康權之主要內涵。要保護每個人吃的安全，政府除了事前對於市售食品有義務嚴格規範、審核、標示與檢驗外，事後也有義務對不法業者實施行政禁止、刑事裁罰，且要以追罰黑心業業者販賣違法食品之不法利得，以有效避免再犯。在行政管制上，更要確實行政作為，以有效的保護人民。唯有透過政府把關、有效禁止，與人民保護健康權之公民意識轉化成實際裁罰，才能有效避免黑心食品氾濫，確立健康權作為我國保障基本人權之憲法價值。

食安法於 103 年 01 月 28 日修正時增訂第 4 條第 1 項明文強調食品安全管理

¹²⁶林明昕，健康權一以「國家之保護義務」為中心，法學講座，第 32 期，2005 年 3 月，頁 26-36 頁；李震山，多元、寬容與人權保障—以憲法未列舉權之保障為中心，元照出版公司，2005 年，頁 32；吳全峰、黃文鴻，論醫療人權之發展與權利體系，月旦法學雜誌，第 148 期，2007 年 9 月，頁 159。

¹²⁷ 參閱司法院釋字第 398 號、第 404 號、第 414 號、第 472 號、第 473 號、第 476 號、第 512 號、第 524 號、第 531 號、第 533 號、第 545 號、第 547 號、第 550 號、第 557 號、第 612 號、第 623 號、第 646 號、第 664 號、第 666 號、第 676 號、第 689 號、第 690 號、第 699 號等解釋；釋字第 701 號陳新民大法官協同意見書、羅昌發大法官協同意見書。

措施應符合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利和資訊透明原則。研究者陳明祥認為完善食品資訊公開請求權下之標示規範，得以建構消費者自我保護機制，降低食品風險之面向，其包括客觀之知的權利與健康權滿足，以及主觀之積極行使基本權利功能之強化，以保障自身權益，落實立法目的與意義¹²⁸。

食安法有關食品標示及廣告管理專章規範於第 5 章，法條總共八條條文，包括第 22 條規定食品及食品原料之容器或外包裝應明顯標示之事項；惟目前國際規範對於實務上無法完整標示之產品，訂有部分豁免標示之規定，為符實務及國際趨勢，爰定第 23 條食品之容器或外包裝免一部之標示或為其他方式標示之規定；為加強對食品添加物標示之管控，明文規定應註明製造廠商，以備查詢究責，並規定食品添加物之名稱標示，應使用法定之名稱，以利查核之第 24 條食品添加物及其原料之容器或外包裝應明顯標示之事項；散裝食品並無容器或包裝，非屬有容器或包裝之食品、食品添加物之規範範圍，惟其衛生安全及品質亦應予確保，以落實維護國人健康之本法目的。考量散裝食品之消費型態於我國並非少見，爰採取循序漸進之管制方式訂定第 25 條規定特定食品或特定散裝食品之應標示事項及限制方式；第 26 條經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝應明顯標示之事項；第 27 條食品用洗潔劑之容器或外包裝應明顯標示之事項；以及參酌國際間如英國、韓國等對特定食品廣告限制之相關規定，並就得限制廣告之食品項目、限制內容及停止刊播之法規命令訂定第 28 條食品包裝等標示、宣傳或廣告之限制及食品醫療效能之禁止規定。

雖然現行食安法依行政程序法第 159 條第 2 項第 2 款規定之條文授權，為協助下級機關或屬官統一解釋法令、認定事實、及行使裁量權，而訂頒之解釋性規定及裁量基準，公告「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」列有「誇張、易生誤解或醫療效能」認定原則之行政規則，惟為提升法律位階，爰於 106 年 12 月 29 日修正增列食安法第 28 條第 4 項授權規定，對於不實、誇張或易生誤解與第二項醫療效能之認定基準、宣傳或廣告之內容、方

¹²⁸ 陳明祥，2017，論預防原則於食品標示制度之適用，國立高學大學法律系研究所碩士論文。

式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之¹²⁹；以及第 29 條則規範傳播業者相關資訊之保存義務，進一步為阻遏不法廣告，並課予傳播業者責任。惟“不實、誇張或易生誤解”亦是不確定法律概念，雖然給予行政主管裁量與判斷餘地，以維護消費者權益，卻也阻礙業者之標示廣告創意與營業權。

第四項 查核、檢驗

食品衛生抽樣之查核與檢驗做為食品安全管制手段是行之有年之行政作為，其功能在監督與確保市售產品之符合法律規範標準。近年政府因應食安事件之發生，更提出了所謂之「食安五環」改革方案來因應食安問題¹³⁰，其中第三環即為「十倍市場查驗(查核檢驗)十倍安全。」其推動目的在於強化市售產品之安全性；即利用查核檢驗能量資源，強化管制高違規、高關注、即高風險產品；並藉以降低違規產品於市場流通機率，確保食品衛生安全。可見，查驗規範，在政府行政管制上有其重要性與時效性。

惟食品安全之落實需要的是溯源式製程管理，包括原料商、製造商、進口商等。例如針對基因改造食品，不需大量抽查市售基改食品，而是先從進口商確認基改食材，之後再確實查廠，交叉比對供應商及製造商提供資料，以避免地下非法工廠、實際供應廠商與登錄資料不同等問題。同時，為使查核更即時、有效，也應適度研議開放可跨縣市查核機制和權限。直言之，檢驗只能作為輔助措施，十倍檢驗運用在後端市場，只是費時曠日、不敷成本，且讓政府、業者之力皆疲

¹²⁹ 食藥署 FDA 食字第 1071302193 號函釋說明：食品品名或標示宣稱「健康」字樣，恐涉誤導消費者該食品有較為健康之想像，為避免誤導消費者，請週知所屬檢視產品標示之妥適性。

¹³⁰ 「食安五環」改革方案來因應食安問題，第一環是「源頭控管」，只要食品的進口或生產有問題，就要從源頭掌握資料、予以控制；第二環是「重建生產管理履歷」，消費者在購買產品時，可以透過產品上的資料來追溯生產流程、生產者和經銷商等相關資料，只要食品的履歷流程清楚、資訊透明，消費者才能掌握相關資訊、安心購買。政府也應具備足夠的市場查驗能力，因此在食安第三環，就是「提高查驗能力」(10 倍查驗能力)，將現行政府的查驗頻率、強度都提高，萬一有食安漏洞，在查驗時能夠防範；第四環是「加重生產者、廠商的責任」；第五環是「鼓勵、創造監督平臺」，讓全民與消費者都能夠監督食品安全的詳細環節，並有充分資訊瞭解每一個食品可能發生的狀況。行政院食品安全辦公室食品安全資訊網，「食安五環扣，幸福安心 GO」；最後閱覽時間：2018/6/6。

於進行檢驗抽查等冗務，徒然消耗國家及民間之產業競爭力。

食品業界之爭論焦點在於：「產品品質是生產、設計出來的，不是檢驗出來的。」產品生產在前，檢驗在後，換言之，只有先生產出產品，才能檢驗，如果沒有產品就無從檢驗，何來優劣結果？顯然：生產是主動的，檢驗是被動的。「產品品質是生產出來的，不是檢驗出來的」這一理念之前，早期品質管理僅限於品質檢驗，僅能對產品品質實行事後把關。只有在生產過程中每個環節，嚴格按照生產製程和作業指導書要求進行，才能保證產品品質。如果忽略過程控制，只靠檢驗，是不可能保證產品品質，因為質量檢驗，只能剔除次品和廢品，並不能提高產品品質。直言之，品質控制之重點決不能放在事後把關，而必須放在製造階段，即生產過程階段；而相對於食品安全之把關亦然。

雖然「食品安全零風險」是不可能之現實，然在人類科技不確定性之風險下，食品安全製程管制規範與後續之稽核、檢測，確能實質提高產品之品質與安全，這也是人民該體認之風險社會下之風險概念與認知。惟國際食品法典委員會(CODEX)將食品安全定義為：「食品按其原定用途製作、食用後對消費者健康不會造成危害的一種擔保」。在現實生活中，任何時空背景與實質環境，都存在著程度不一、大小不同之風險，儘管風險管理人員採用各種方法來管理食品安全問題，但他們往往遵循“零容忍”之謹慎態度，而不是基於風險方法。這種謹慎主要是由於消費者和政治上之擔心和/或壓力，以及可能危及其地位意想不到之社會經濟後果。而有效之風險管理不在於徹底排除或完全杜絕其引發之危害，因為在策略執行及成本控制上皆屬不容易也不可能。所以正確風險管理是利用有限資源極盡所能地讓風險危害降至最低，也就是以「降低相對風險」之正確認知來導正取代「追求絕對安全」之錯誤迷思。因此在評估風險和溝通風險評估結果情況下，理解“零”意味著什麼是至關重要的¹³¹。事實上，就政府之檢驗規範行政管制而言，邊境及產地之源頭查驗檢測，應可收達事半功倍之效。食安法第 30 條規範

¹³¹ Matsuo, M., Yoshikura, H. (2014). “Zero” in terms of food policy and risk perception. Food Policy, 45, 132-137.

輸入產品應申請查驗及得免申請查驗之情形¹³²。輸入經中央主管機關公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，應依海關專屬貨品分類號列，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。

食安法第 37 條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑之檢驗，由各級主管機關或委任、委託經認可之相關機關（構）、法人或團體辦理。對於食品檢驗事項，由中央與地方主管機關依據管轄或委任為之，其檢驗項目分工則依據「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」，由直轄市政府衛生局、縣市衛生局、與中央主管機關，依權責能力分工負責¹³³。

第三節 事先預防原則之行政上法執行

「行政上法執行」可分為「狹義之法執行」與「廣義之法執行」兩類；狹義者係指私人不服從行政義務時，政府為確保人民義務之履行所建構之法律制度及強制手段；而廣義者之法執行，則指泛指政府為實現行政目的之一切法律制度，與手段方法均屬之¹³⁴。故「行政管制」在分類上可視為「廣義之法執行」。惟如學者劉宗德教授所言，法執行制度之用語並未於行政法體系中普遍被應用，而狹義之法執行與傳統行政上強制執行制度，或是其他行政時效性確保手段分析範疇大致相當，亦與美國法之 Law Enforcement 概念相近；故本文之行政上法執行概念乃援用此狹義之法執行定義，即行政機關為國家任務目的之迅速、完整實現，而架構之概括性與自主性之行政強制體系。

惟隨者我國行政法自 1970 年以後之發展，行政上法執行由傳統之「行政強制理論」轉而為「行政義務確保制度」之上位概念，而包括了行政強制、行政罰、

¹³² 食安法第 30 條 輸入經中央主管機關公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，應依海關專屬貨品分類號列，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。

¹³³ 中華民國一〇六年十月十九日第十五次修訂；衛福部首頁 > 消費者資訊 > 衛生局專區 > 實驗室管理。<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=2340>，最後閱覽時間：2018/6/6。

¹³⁴ 劉宗德，行政上法執行制度之合法性論議，月但法學雜誌，No. 225，2014.2，頁 103-129。

及其他為達成特定行政目的而設計，並非全然為違反行政義務者所採之法執行措施；甚或進化為「行政時效性確保制度」¹³⁵。而違反行政法上義務之制裁，即為一般所稱之行政制裁或是行政罰，而其具體法執行之內容即涵蓋於行政罰第1條之罰鍰及沒入，以及同法第2條之限制性、剝奪性、影響名譽以及警告性四種裁罰性不利益處分。本文僅茲就食安法風險管理下之第4條第5項¹³⁶，以及第5條¹³⁷針對食品安全風險管理所列示之管理措施法執行歸類分析如下：

第一項 公告、預警

行政機關公告(公布)或發布¹³⁸預警由食品安全所引起之危險或是風險相關訊息，似乎已成為現代政府之職權與必要之行政行為，惟政府針對食品安全相關議題訊息之公告預警，卻可能造成對於食品業者之營業自由與財產權之侵害，並損害業者之品牌價值與名譽信用，實已構成行政罰法第2條第3項之影響名譽之裁罰性之不利益處分。

食安法第4條第5項明文「...中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得...，公告對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施：...」；第5條規定第1項「...並發布預警或採行必要管制措施。...」同條第2項列舉所發布之預警管制措施為「...公布檢驗結果及揭露資訊，...。」故行政主管機關依食安法所為公告、預警及公布之法執行，實為公開之警告；其係指行政機關，公

¹³⁵ 同前註。

¹³⁶ 食安法第4條第5項：中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得依風險評估或流行病學調查結果，公告對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施：一、限制或停止輸入查驗、製造及加工之方式或條件。二、下架、封存、限期回收、限期改製、沒入銷毀。

¹³⁷ 食安法第5條第1項：各級主管機關依科學實證，建立食品衛生安全監測體系，於監測發現有危害食品衛生安全之虞之事件發生時，應主動查驗，並發布預警或採行必要管制措施。

第2項前項主動查驗、發布預警或採行必要管制措施，包含主管機關應抽樣檢驗、追查原料來源、產品流向、公布檢驗結果及揭露資訊，並令食品業者自主檢驗。

¹³⁸ 依「公文程式條例」第2條第1項第5款稱公告為「各機關對公眾有所宣布時用之」，屬機關對不特定大眾宣告之行為。「中央法規標準法」第13條：「法規明定自公布或發布日施行者，自公布或發布之日起算至第三日起發生效力。」故公布係指刊登於一定之刊物，或張貼於公眾易見之處所，使眾所周知並使其生法律效力之謂；而發布則與公布之意相同，目的為使公眾所周知，並使發布事項發生法律效力。

開對於人民針對特定之食品安全風險，所提出之警告；其與德國法之「產品安全法」之「公共警告」概念相近，係以發佈消費警示、公告食品抽檢資訊之制度則稱為食品安全公共警告。大陸學者王貴松教授則為避免「公共警告」一詞與大陸「行政處罰法」涵蓋性過廣之「警告」產生混淆，提出「風險公告」一詞作為探討其在大陸食品安全法之應用界線與責任，並定位為政府「給付行政」與「信息公開」之一部分，惟是否為具體行政行為抑或行政管理之事實行為則不無爭議¹³⁹。

德國產品安全法第 8 條規定，只有存在“拖延之危險”時，即延遲發佈或者不發佈公共警告可能給公眾造成危險時，為了防止問題食品對健康造成損害，「公共警告」才具有適法性。另外一些德國地方法律也規定如果後來有證據表明行政機關之懷疑沒有合理合法之根據，並且生產商提出要求說明「公共警告」發佈不當或者存在錯誤之申請，行政機關必須以同樣之方式公開說明這一情況。如果此種補救方式無法挽回損失，可能會遭受損失之食品生產商可以提起預防性訴訟，防止損害後果之發生或擴大。遭受實際損失之食品生產商則有權起訴，要求監管主體清除後果¹⁴⁰。故而公開預警在我國食安法之法律性質亦必須進一步釐清，以確認公告預警行為之合法性與正當性，以完整業者後續之救濟程序。

就行政法學對於行政機關對外發布公告之目的而言，大致可分為「制裁公告」和「給付公告」。「制裁公告」是指行政機關將違反行政管制之違法情形廣泛公布，藉由損毀違反者之信譽以間接保護行政管制之被遵守。故其主要存在違反行政法上義務之事實行為為前提，與裁罰性不利益處分為要件，以督促法律有效達成之行政目的，此即為行政罰法第 2 條之立法理由；然似乎不適用於食安法之預防性下架公告，亦即提供消費者食品安全預警之訊息，本質上屬於「給付公告」。學者張桐銳教授認為公開警告為政府作為之行政手段，屬於行政指導¹⁴¹；其概念之

¹³⁹ 王貴松，2011 年，食品安全風險公告的界限與責任，華東政法大學學報，2011 年第 5 期(總第 78 期)，頁 28-38。

¹⁴⁰ 郭敏娜，德國法中的食品安全公共警告，北京法院網。

<http://bjgy.chinacourt.org/article/detail/2017/10/id/3035413.shtml>

¹⁴¹ 張桐銳，行政機關之公開警告與國家賠償責任，2008，現代法學之回顧與展望—李欽賢教授六秩華誕祝壽論文集。作者授權月但法學知識庫數位出版從新編輯。

特徵為作為「軟性管制手段」之資訊行為、以一般公眾為對象、單方行為、以及危險防禦。行政機關基於權責所為之訊息公開，乃基於實現一定之行政目的，而以強制力貫徹法之執行；此典型之行政手段所為法律上之規制，其非透過法律上之命令或禁止，直接賦予受規制之相對人作為或不作為之法律義務，並以包括抽象之法律與行政命令，以及具體之行政處分等國家之強制力確保其履行。

公告與預警之「公開式警告」，為食安法對於食品安全風險管理之行政上法執行態樣之一，然亦非行政罰法第 2 條第 4 項所規範警告、告誡、記點、記次、講習、輔導教育或其他相類似處分之「警告性處分」；其為主管機關之單方行為，與上述之限制、停止抑或下架、回收法執行之行政行為本質上亦有不同；公告並非法律規定而是依法行政之事項。惟公告、預警究係行政上法執行抑或行政管制之規範，則容有討論之處；若公告、預警僅是呼籲消費者慎選產品，則該公告、預警顯非對外直接發生法律效果之行政處分，而是屬於不具法效性之行政行為，即一般所稱之行政事實行為。從法律之觀點而言，行政機關之公告、預警理論上並不具強制性，故在法效性上自難與後續之限制、停止、下架、回收等法執行相比擬，惟實務上，此措施亦是一種法執行的態樣，可產生行政處分之相同效果，甚有過之，如「禁止販售」之消費者主觀效應，以及損害產品與公司之品牌與信譽。換言之，行政機關所為之公告、預警對於人民權益之影響不可為不大，故其定位與合法性和正當性以及行政救濟問題自有探討之必要。

本文見解則認為，食安法之公告、預警，乃針對對重大或突發性食品衛生安全事件，或是發現有危害食品衛生安全之虞時所為之特定事件之法執行，其直接對於被公告之特定產品或特定產區之產品產生聲譽之損害，而非一般規範條文之行政管制。蓋在資訊發達之現代社會，人民對於資訊之依賴甚深，對於公告、預警有問題之食品，相對於限制、停止與下架、回收之「強制性法執行」而言，對於擴大防範效果以保護消費者，公告與預警之「軟性行政上法執行」，似乎也成為必要之選擇。

然行政上法執行為法律之施行，以確保此法律規範被遵守之強制力措施，乃

直接加諸受規範者之行政行為或不利益處分以為警告或處罰，亦即以強制力為後盾以確保人民之服從法律。學者張桐銳教授將資訊行為(公開警告)視為一種管制措施，而區分為「單純之資訊提供」、「包含價值判斷之資訊」及「行為之呼籲」等三種類型¹⁴²。惟概念上，管制乃法律之規範對於受規範者直接之限制、禁止或允許，要求其作為或不作為或允許其為一定行為，以追求人民對於行政規範之接受與認同，也就是行政機關對於受管制之業者以一定之管制手段影響其行為，使其朝向政府所欲之方向發展。故而本文將公告、預警歸屬於行政上法執行之樣態，而非行政管制之行為。

對於有違法或有危害、危險、風險(之虞)之食品，行政機關得以命令停止生產、禁止其進口、製造或販賣；然對於已流入市場之產品，則得以實施下架、回收之法執行以期減少對於消費者所造成之傷害與影響層面。故，預防性下架處分屬於行政機關與製造業者之單向兩面關係。然對於行政機關而言，為即時保護消費者生命與健康權利之行政任務，最有效之防範措施，便是透過現代資訊網絡于與公告與預警。針對危害、危險與風險之確認，往往較為困難或費時，一方面是因為科學技術上之不確定性，另一方面則可能是因為涉及成本與效益，從而行政機關未必能及時採取法律上之強制措施以預防或排除之，在此情形下公告與預警之警示性資訊公開，會是最有效之選擇。傳統之警示性資訊之目的在於危險預防，所要求的是當有一定之事實情況可以認定有危險存在時，國家必須採取必要之防範措施。然而基於風險社會之思維，現代科技之發展所帶來之危險，已經不容國家僅於發生具體危害發生時才介入，換句話說，介入之時點已由危險提前至風險之前置階段，似乎也是符合人民期待之立法目的。

惟衛福部依據食安法第 4 條第 5 項授權所為之公告，乃對特定產品或特定地區之產品採取管理措施；或是第 5 項明文所為之公布檢驗結果及揭露資訊以做為發布預警管制措施究係屬何法律性質？實質上關係到當事人之救濟權利與程

¹⁴²。張桐銳，2001。論行政機關對公眾提供資訊之行為，成大法學，2 期，2001 年 12 月，頁 121-183。

序。訴願法第 1 條第 1 項，人民對於中央或地方機關之行政處分認為違法不當，至受損害其權利或利益者，得依本法提起訴願。衛福部之公告、預警須為「行政處分」時，受處分之當事人始得依法提起訴願。行政程序法第 92 條第 1 項「行政處分」係行政機關就公法上具體事實所為之決定或其他公權力措施，而對外直接發生法律效果之單方行政行為；若此項決定護措施之相對人雖非特定，而依一般特徵可得確定其範圍者，為「一般處分」，適用行政程序法第 92 條第 2 項之行政處分規定。若為「事實行為」，則作成違法行政事實行為之行政機關，在法律上類推民法有除去該事實行為所造成結果之請求權，以回復原狀之義務。其因行政機關違法行政「事實行為」，致自由權利受有損害之人民，即相應具有結果除去請求權及回復原狀請求權；有時人民並取得損害賠償請求權或補償請求權。

行政機關之公告、預警行為之法律性質礙於其多樣性態樣無法一概而論。對於食品安全風險管理所規法之法執行，則需要更多法院判決判例來作為論斷之依據。行政程序法第 150 條第 1 項規定：「法規命令」係指行政機關基於法律授權，對於多數不特定人民，就一般事項所為抽象對外發生法律效果之規定。遵此則行政機關依食安法第 4 條第 5 項所為之公告，對特定產品或特定地區之產品採取之管理措施，即符合行政程序法對於「法規命令」之定義。惟，食安法第 4 條第 1 項明文主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎，符合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利、科學證據原則、事先預防原則、資訊透明原則，建構風險評估以及諮議體系；故此條文對於消費食品之民眾而言，實則強調消費者應享有講求安全、獲知真相、選擇以及表達意見之權利，而其中獲知真相之權利，即與消費食品資訊公開之意旨不謀而合，屬於「警示性之資訊公開」，亦為主管機關執行公告或預警之真義。惟此種資訊公開，為對產品業者強烈之警示作用，以促使業者對於其所提供產品後續可能造成之影響，應予以正視之「行政指導」，亦或是對於被公告業者之「行政處分」或是「一般處分」則有爭議¹⁴³。

¹⁴³ 陳秋香，2016 年。風險預防下之食品安全資訊公開，國立高雄大學法律系研究所碩士論文，2016 年 6 月。

惟食品安全資訊之公開行為，係以行政機關為主體以發布預警、公告等方式，對外向多數不特定人傳達重大或突發性食品衛生安全事件之管制措施；或涉及與發現有危害食品衛生安全之虞之食品安全事件相關資訊檢驗結果與資訊揭露，且行政機關可預見該訊息將對特定產品或特定地區之產品之業者(第三人)造成影響，故必須是在有相當理由下始能為之。

如本文之論述，食品安全風險管理之風險一詞乃屬於不確定之法律概念。食安法雖明文授權行政機關執行公告與預警之行政行為，然就食安法立法之體系架構而言，蓋風險資訊公開行為之對象是一般公眾，食品業者乃因消費者行為之介入而間接受害，食品業者本身並非資訊公開行為之相對人；因此，食安法之公告與預警資訊公開行為，不當然認定為行政機關要求業者忍受誡命之法規命令，從而該風險資訊公開行政行為並非行政處分。本質上，此公告與預警仍為行政指導之事實行為，此與行政罰法規範公布姓名或名稱、公布照片或其他相類似之影響名譽之處分實有不同，應非行政處分之規範範疇。

行政指導中當事人之法律關係通常是雙邊關係，即指導者(行政機關)與接受指導者(消費者)間之關係，在風險資訊公開行為中，除了提供資訊者與接受資訊者外，更重要的是，因資訊的提供與接受資訊者的反應行為而使得第三者(食品業者)，通常是製造、進口或是販售廠商受到損害。換言之，行政機關、消費者、與食品業者為法律上利害關係人，這其間之關係實乃是三面關係(圖四)。行政主管機關公告預警行政行為，為公法上對消費者之「給付行為」，惟其行政行為產生溢流效益，對於食品業者產生第三人效力處分。此「事實行為」造成對產品侵害效果，一如行政機關發布禁止產品販賣之行政上法執行(行政處分)，此為最典型干涉性質之警告；故食品業者應有公法上請求權，法理上應准予其提起「撤銷訴願」或訴訟以除去法執行結果違法之「確認訴訟」。

又，「行政事實行為」儘管沒有法律上的約束力，不能救濟。惟其畢竟是一種基於行政職權之行為，對行政事實行為之救濟途徑仍有除去與恢復請求權之適用。事實上，人民請求國家為一定行為之時，國家應為之行為，可能是法律行為；

也有可能是事實行為。如果是屬於「行政處分」者，人民故應依行政訴訟法第 4 條之規定，提起「撤銷訴訟」；如屬行政處分以外之法律行為或事實行為，則得依同法第 8 條規定合併提起「給付訴訟」。行政機關之事實行為，雖非行政處分，只有事實行為效果，故無訴願與訴訟之救濟可能，但若屬公權力行政之範圍，即有國家賠償法第 2 條適用之可能。



圖四、食安法公告預警行政上法執行之法律上利害關係人三面關係

第二項 限制、停止

食安法第 4 條第 5 項授權中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得依風險評估或流行病學調查結果，公告對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施，其中第 1 款規定之管理措施，即為針對輸入查驗、製造及加工之方式或條件等之「限制」、「停止」兩種行政上法執行。所「限制」或「停止」者為對於食品業者¹⁴⁴之輸入查驗，以及製造或加工之方式或條件兩種管制性之行

¹⁴⁴ 食安法第 3 條(名詞解釋)第 1 項第 7 款規定：食品業者：指從事食品或食品添加物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者。

政上法執行，即為一種行政之不作為或作為之強制限制命令與禁止。其中對於從事輸入之食品業者之查驗(指查核及檢驗)¹⁴⁵ 衛福部則以行政命令公告：「食品及相關產輸入查驗辦法」(以下簡稱查驗辦法)¹⁴⁶。該查驗辦法第 2 條定義「查核」指由驗人員對產品名規格包裝，並就其外觀、性狀標示及其他符合法令規定之檢查；而「檢驗」則指由查驗人員抽取樣品送交實驗室，進行感官、化學、生物或物理性之檢查及化驗；亦即根據食安法對於食品輸入之行政管制專章第 6 章第 30 條之規定：輸入經中央主管機關公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，應依海關專屬貨品分類號列，向中央主管機關申請查驗，並申報其產品有關資訊；而同法第 34 條則規定中央主管機關遇有重大食品衛生安全事件發生，或輸入產品經查驗不合格之情況嚴重時，得就相關業者、產地或產品，「停止」其查驗申請；亦即此預防管制之法執行態樣係對於輸入食品，於遇有重大食品衛生安全事件發生時，為達到將有安全疑慮之食品阻絕於境外，以避免具有食品安全危險問題擴大，其處置措施與業已違法之查驗不合格且情況嚴重者相同。惟此立法技術上與同為 1020531 全文修正時增訂之第 4 條第 3 項後於 1030128 修正時移列為現行條文之食安法第 5 項為對重大或突發性食品安全事件造成之風險能有效管理，必要時，中央主管機關應，召集專家學者、業者、消費者團體等進行研商，對事件之風險程度加以評估，並依風險評估結果採取適當之管理措施是一致的；唯一之差別在於對於食品安全風險管理時，主管機關必要時得依風險評估或流行病學調查結果始得公告管理措施。然「必要時」這不確定法律用詞，在我國食安法中並無明文例示或列舉，實為立法者授權主管機關得為行政裁量權限，然在預防概念上，食安法第 34 條前段屬於廣義之預防原則，而後段規範始有狹義上預防原則之適用。

綜此，立法者利用對於輸入食品行政管制措施之危險預防，所為之「停止」申請查驗之行政上法執行，直接應用於對於食品風險管理之行政管制。雖然危險

¹⁴⁵ 食安法第 3 條(名詞解釋)第 1 項第 10 款則規定：查驗：指查核及檢驗。

¹⁴⁶ 衛生福利部中華民國 104 年 6 月 24 日部授食字第 1042000518 號令修正

預防屬於廣義之風險概念，然，基於立法體系而言，此似乎是立法技術上應用之瑕疵；亦即，對於違反第 34 條「危險預防」之輸入業者並無明文罰則條款，反倒是對於違反中央主管機關依第 4 條食品安全風險管理所為「風險預防」之行政指導，反而有食安法第 47 條之罰則適用¹⁴⁷。解釋上可以認為，對於食品輸入管理而言，停止其查驗申請即為一種否准之行政處分。

對於食品製造、加工食品業者之「限制」與「禁止」，原規範於食安法第 4 章之食品衛生管理專章，第 15 條規範食品或食品添加物有下列情形之一者，「不得」製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列；而對於食品原料則增訂了第 15-1 之規範中央主管機關對於可供食品使用之原料，得「限制」其製造、加工、調配之方式或條件、食用部位、使用量、可製成之產品型態或其他事項；只是該條文針對原料品項之限制事項，則規定所應限制之原料品項及其限制事項，由授權中央主管機關公告之¹⁴⁸。

依據前文之論述，食安法對於食品衛生管制之定性，同樣在廣義風險概念下之為「危險預防」之領域；惟食安法對於事先預防原則下之食品風險管理之食品製造、加工業者，基於重大或突發性食品衛生安全事件，而在依風險評估或流行病學調查結果之構成要件成立下，必要時得公告對特定產品或特定地區之產品，採取此「停止」、「禁止」管理措施之行政上法執行。相同於對於輸入業者之義務課予，食安法明文主管機關得依食安法第 15 條，限制業者之製造、加工之權利，而對於違反同條第 1 項、第 4 項者科以罰則食安法第 44 之罰則；對於違反第 1 項第 3 款、第 7 款、第 10 款者處以食安法第 49 之罰則；而對於違反第 1 項、第 4 項者更處以第 52 條之行政罰處分之法執行。

故此食安法對於食品風險之預防管理，實則前置了對於食品衛生管理之危險

¹⁴⁷ 食安法第 47 條第 1 項規定：有下列行為之一者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄；第 1 款：違反中央主管機關依第四條所為公告。

¹⁴⁸ 食安法第 15-1 條規定：中央主管機關對於可供食品使用之原料，得限制其製造、加工、調配之方式或條件、食用部位、使用量、可製成之產品型態或其他事項。前項應限制之原料品項及其限制事項，由中央主管機關公告之。

預防立法目的。雖然為了保護人民之生命與健康，則規範了對於原物料製造、加工之食品衛生要求，而授權中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，公告對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施之判斷餘地；惟在事先預防原則下，其依風險評估或流行病學調查結果實為必要之前提要件滿足¹⁴⁹，而非依據錯誤之法條適用，而為行政濫權逾越之實。

第三項 下架、回收

「下架」與「回收」應該是目前食安法規範中最為混淆卻具有法律效力之用詞；亦是於食安事件媒體報導頭條中，最常見之政府行政作為。故 2014 年 10 月 22 日於劣油事件發生時，時任衛福部次長許銘能則表示，衛福部正草擬「食品預防性下架通則」，謂未來食品業若疑涉攙偽假冒，只要有七成違法事證，包括進出貨資料兜不攏、原料來源或產品流向不明等，得不等檢調公布偵辦結果，就要求問題產品預防性下架；這也是催生了「食品衛生安全預防性下架原則」之函釋行政規則於 103.12.30 FDA 食字第 1031304565 號函附件正式公告，又於 104.02.06 FDA 食字第 1041300398 號函修正附件公告。

有謂「預防性下架」，為一通俗性用語，係依據事先預防原則所採行之食品安全管理措施，食品安全衛生管理法之中相關之用語為「事先預防原則、下架、停止販賣、(限期)回收」等之謬誤聲明且嚴重侵權¹⁵⁰。然究其原因，基本上只是試圖以「預防性下架」一詞來涵蓋食安法中不同之法執行行為，以為食品安全事件之下架行政行為，找到合理之法律地位與法源依據。事實上，查我國食安法規條文中並無「預防性下架」之明文；而「下架」一詞僅出現於食安法有關食品安全風險管理之第 4 條第 5 項第 2 款之「...下架、封存、限期回收、...」，而「預防」一詞則出現在第 4 條第 1 項之「...事先預防原則...」，與有關食品輸入

¹⁴⁹ 食安法 1020531 全文修正立法理由：為對重大或突發性食品安全事件造成之風險能有效管理，必要時，中央主管機關應召集專家學者、業者、消費者團體等進行研商，對事件之風險程度加以評估，並依風險評估結果採取適當之管理措施，

¹⁵⁰ 同前揭註 5。

管理之第 32 條第 1 項規定「...主管機關為追查或預防食品衛生安全事件...」；故「預防性下架」這具有公權力之強制性法律用詞，卻只能說是食安法之「下架」與「預防」，兩個未曾明文解釋或定義之違法衍生規範。

然對於執行「預防性下架原則」所援用之條文，實則為食安法第 41 條有關之食品查核檢驗規範¹⁵¹；該條文規定食品業有攙偽假冒或危害人體健康之虞者，得命其暫停作業及停止販賣；故以劣油事件為例，正義、頂新都是等檢調偵結或油品輸出國證實是飼料油後，才被強制下架；此與預防性原則之風險預防概念適用上有其實質上之差異。故，就本文見解，衛福部後續訂定之「預防性下架原則」，主要之立法概念，應該是源自該條文中之「暫停作業及停止販賣」；至於是否涵蓋條文所言之「封存」，則就(行政)立法解釋上應該是包括在內。惟就程序上，似乎是下架、封存、與回收則為依違反不同程度之行政上法執行，然絕非所謂一體適用之通俗用語。

「下架」與「回收」在美國主管食品之食品藥物管理局(Food & Drug Administration; FDA)之用詞上，則是分別以 Withdrawals 以及 Recalls 為其定義。(市場)「下架」是指當產品發生輕微違反規格標準時，然還未達到美國 FDA 之規範法定處罰條件時，公司主動從市場上移除產品或矯正違規之行為；相對而言，而「回收(召回)」則是指公司採取從市場上移除產品之行動。「召回」可能根據公司之自主管理主動行為、美國 FDA 之指導要求，或美國 FDA 根據法令授權之強制行為¹⁵²。故，就解釋上，「下架」乃指產品在未違反食品相關規範時，食品製造業者或通路商(食品業者)，基於自主管理對於不符合產品規格與標準時

¹⁵¹ 食安法第 41 條第 1 款第 4 項：對於有違反第八條第一項、第十五條第一項、第四項、第十六條、中央主管機關依第十七條、第十八條或第十九條所定標準之虞者，得命食品業者暫停作業及停止販賣，並封存該產品。

¹⁵² 美國 FDA 公告之企業指南(<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ucm129337.htm> 最後一次閱覽時間 2018/07/13)有關回收之指引中定義：**Recalls** are actions taken by a firm to remove a product from the market. Recalls may be conducted on a firm's own initiative, by FDA request, or by FDA order under statutory authority. **Market withdrawal**: occurs when a product has a minor violation that would not be subject to FDA legal action. The firm removes the product from the market or corrects the violation. For example, a product removed from the market due to tampering, without evidence of manufacturing or distribution problems, would be a market withdrawal.

所進行之產品，由市場之下架行為；反觀「回收」或「召回」，則係依違規產品對於人民身體健康危害之程度不同，可由食品業者自主性回收、或是由政府強制要求、或行政機關強行回收該違反法律規範之產品。美國 FDA 更將產品回收分成三個等級¹⁵³。

衛福部依據食安法第 52 條第 3 項之授權訂定「食品及其相關產品回收銷毀處理辦法」，明定物品因違反食品衛生或其他相關法令規定，責任廠商應自行實施物品回收，不為自行回收者，主管機關應限期命其回收。而責任廠商應依回收物品對民眾健康可能造成之危害程度，依照三個等級，自行訂定回收級別，辦理回收¹⁵⁴。故食品業者對於違反食品衛生或其他相關法令規定者，食品業者應自行實施物品回收，不為自行回收者，主管機關應限期命其回收，回收物品有違反食安法第 52 條第 1 項第 3 款規定，經通知限期改善，屆期未改善者，或是依本法第 52 條規定應予沒入銷毀者¹⁵⁵；對於尚未違反食品衛生或其他相關法令規範之產品，業者基於自主管理對於產品之品牌維護、或是業務市場之考量，而自願性將產品由市場移除，則為產品下架之商業行為。食安法第 4 條第 5 項第 2 款明文規定了主管機關，對於食品之管理措施可分為下架、封存、回收、沒入、銷毀有其對於產品之不同程度之行政上法執行。但實施消毒或採行適當安全措施後，仍

¹⁵³ Recalls are actions taken by a firm to remove a product from the market. Recalls may be conducted on a firm's own initiative, by FDA request, or by FDA order under statutory authority.

- Class I recall: a situation in which there is a reasonable probability that the use of or exposure to a violative product will cause serious adverse health consequences or death.
- Class II recall: a situation in which use of or exposure to a violative product may cause temporary or medically reversible adverse health consequences or where the probability of serious adverse health consequences is remote.
- Class III recall: a situation in which use of or exposure to a violative product is not likely to cause adverse health consequences.

(<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ucm129337.htm> 最後一次閱覽時間 2018/07/13)

¹⁵⁴ 「食品及其相關產品回收銷毀處理辦法」第 5 條物品因違反食品衛生或其他相關法令規定，責任廠商應自行實施物品回收，不為自行回收者，主管機關應限期命其回收。第 8 條責任廠商應依回收物品對民眾健康可能造成之危害程度，依下列三個等級，自行訂定回收級別，辦理回收，但主管機關得變更級別：

- 一、第一級：指物品對民眾可能造成死亡或健康之重大危害，或主管機關命其應回收者。
- 二、第二級：指物品對民眾可能造成健康之危害者。
- 三、第三級：指物品對民眾雖然不致造成健康危害，但其品質不符合規定者。

¹⁵⁵ 「食品及其相關產品回收銷毀處理辦法」第 5 條、第 6 條查照。

可供食用、使用或不影響國人健康者，則例外規範應通知限期消毒、改製或採行適當安全措施；屆期未遵行者，則主管機關有權將之沒入並銷毀。必要時，當地直轄市、縣（市）主管機關得代為回收、銷毀，並收取必要之費用¹⁵⁶。

經濟部標檢局公告之「歐盟一般食品法 Regulation (EC) No 178/2002」中英翻譯文件，文中對於第 19 條第 1 項規範食品業者對於食品之責任，則將 Withdraw 和 Recall 都翻譯成「回收」¹⁵⁷，可見連政府標準規範制定之行政機關對於規範之用字遣詞欠缺精準性，也無怪乎「預防性下架」此一關係到業者權益，甚至嚴重侵害業者基本人權之法執行用詞，被浮濫誤用於媒體甚或官方之正式文件，而業者亦忽略本身之權利，實則為法治國與法制國之差異¹⁵⁸。

就文義解釋而言，下架(Withdraw)與回收(Recall)為不同之法律概念，其法律效果有極大之差異。美國現代食品法與歐盟法之「回收」(或召回)，為行政機關之強制性法律行為(行政處分)，業者有其必須容忍與配合之法定義務¹⁵⁹。美國

¹⁵⁶ 食安法第 52 條第 2 項。

¹⁵⁷ 歐盟一般食品法 Regulation (EC) No 178/2002 第 1 項：If a food business operator considers or has reason to believe that a food which it has imported, produced, processed, manufactured or distributed is not in compliance with the food safety requirements, it shall immediately initiate procedures to **withdraw** the food in question **from the market** where the food has left the immediate control of that initial food business operator and inform the competent authorities thereof. Where the product may have reached the consumer, the operator shall effectively and accurately inform the consumers of the reason for its withdrawal, and if necessary, **recall** from consumers products already supplied to them when other measures are not sufficient to achieve a high level of health protection. (翻譯：若食品業者考慮或有其他理由認為其已經進口、生產、加工、製造或分發的食品未符合食品安全的要求，且產品已脫離原食品業者之直接控制時，則應通報權責機關，依程序從市場中**回收**指定的食品。產品若已由達消費者端，食品業者應有效且確實通知消費者下市該產品之原因，當其他措施不足以達到高度保護消費者衛生時，得以從消費者端**回收**該產品。)

¹⁵⁸ 「法制國」係指涉國家之高權者按照著實體法之規範行事，無論該法規是否合理合宜亦應遵循，是以「惡法亦法」；「法治國」則意謂作為一個憲政主義之民主國家，被要求的是國家權力之限縮，經由權力之分立進而制衡與防範國家權力對於人民權利之干涉或侵害。而法治國家厥以公平正義作為鵠的，是以「惡法非法」。法治國原則乃係透過「權力分立原則」、「法律保留原則」、「法律優位原則」、「法明確性原則」、以及「法安定性原則」在形式上從外在去限制國家權力之運作，復次再經由「平等原則」、「比例原則」、「誠實信用原則」、「信賴保護原則」、「法律不溯既往原則」、「基本權利之保障」以及「權利救濟的保障」進一步實質地從內在去調控或抑制國家的權力。法治國之憲法賦予統治者應該「依法統治」、「依法行政」之誠命，要求政府守法、禁止恣意，是權力分立下保障民權之基本理念，也是令統治具有正當性之工具。

¹⁵⁹ FDA 之強制性食品召回權於美國 FSMA 2011 年 1 月 4 日頒佈時生效。《藥物食品與化妝品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) - FDA》第 423 節明文規定 FDA 有權下令一個負責任之一方召回一項食品，如果 FDA 認為該食品（嬰兒配方奶粉除外）有合理之可能性認為該食品可能被攙假(根據該法第 402 節第 21 條 第 342 項)，或標示不實(根據該法第 403 (w) 節 第 343 (w)項)，而且使用或接觸此類物品會對人類或動物造成嚴重之健康不良後果或死亡。

FDA 更有網路平台公告有關回收、下架與食品安全警示之相關公開名單與訊息 (Archive for Recalls, Market Withdrawals & Safety Alerts)¹⁶⁰；而「下架」則為業者自主管理行為，或是行政機關對於業者之行政指導(事實行為)；所規範者僅為業者將其可能不符合食品安全或品質之產品自願性的撤離市場。至於下架之產品是否封存、回收、改製、或銷毀，則為業者後續自願性作為，或於通知主管機關後並於危害因子確定之後，是否啟動為政府強制行為，則有主管機關之裁量空間與判斷餘地。

惟就我國食安法之立法技術而言，「下架」似乎僅是「回收」之「先行」暫時性行政行為，故可視「回收」為下架、封存、限期回收、限期改製、沒入、與銷毀之一連串法執行之統稱，以符合我國法規範之明確性用詞，而非以似是而非之「預防性下架」一詞，混淆廠商自願性商品自市場上「下架」之商業行為，以及行政機關強制性處分之「回收」行為。

食安法援引上述美國與歐盟有關預防性原則之一般法律原則，並納入「下架」行政行為於食安法中，並衍生出所謂之「預防性下架」之模糊性法律概念與用詞，逕自對業者進行管制性不利益處分，實有明顯之之侵害人民權利之立法瑕疵與行政逾越行為；故食安法第 4 條條文規範之「下架」行政上法執行是否該當，是否為「預防性下架」之法源依據不無疑問，亦難謂預防性下架為一通俗之用語。實則須有進一步明文定義與釐清之必要；而非以不同法律性質之條文規範，含糊其

¹⁶⁰ 美國、歐盟、加拿大以及澳洲等國之官方食品回收資料庫網站如下(Official Government Recall Databases):

美國：FDA Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts

<https://www.fda.gov/safety/recalls/>

https://www.youtube.com/watch?v=ZY_o0fH2cCs

歐盟：RASFF Portal Notifications list

<https://webgate.ec.europa.eu/rasffwindow/portal/?event=SearchForm&cleanSearch=1#>

<https://www.youtube.com/watch?v=8HIB2ATZo1s>

加拿大：The Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Food recall warnings

<http://inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/food-recallwarnings/complete-listing/eng/1351519587174/1351519588221>

<https://www.youtube.com/watch?v=WAOQkdtDFIE>

澳洲：Food Standards Australia New Zealand

<http://www.foodstandards.gov.au/industry/foodrecalls/Pages/default.aspx>

<https://www.youtube.com/watch?v=d3RVuZ9TaJg>

言，企圖以行政規則之規範模式，賦予預防性下架行政上法執行之合法性與正當性。惟就法律用語上，似乎主管機關對於違法之產品之行政上法執行應以「回收」一詞較為適當；而非以似是而非之預防性下架為其適法性用語；亦可避免業者於權利受到侵害後之救濟行為，於法律關係上之主客觀認知以及法律上之見解和判例形成。

第四項 小結

我國食品安全管制之主要概念應該是混合之美國 FSMA 之 Preventive Control，與歐盟之風險評估(涵蓋於風險分析)以及預防原則(Precautionary Principle)。但食安法之事先預防原則之 Precaution 用詞，與風險評估(Risk Assessment)，卻又模糊了所要預防之客體到底是危害還是風險？然，食安法第 4 條之「事先預防原則」，既然是納入國際法屬於軟法之預防原則(Precautionary Principle)，成為我國國內法條文，自有其法律之拘束力與效果。故在適用上必須明確，而非概括性之涵攝於食安法之行政法執行，造成對於人民基本權利之損害。

具體而言，食安法第 15 條與 16 條，分別規範食品或食品添加物以及食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑等，具特定列舉之危害存在時，則政府主管機關得命被管制之相對人，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列等禁止行為，理解上應該屬於具體「危險預防」之行政管制措施，甚至發生對通路商之第三人效力處分。

事先預防原則下之下架行政行為，對於食品業者之財產權以及營業自由權產生莫大影響，更是課予食品業者暫停製造與下架回收停止販售義務之負擔型不利益處分。只是，此不利之負擔處分到底是單純之不利益處分？還是管制性不利益處分？抑或是行政處分、一般對人處分或是行政指導？因為在實務上涉及對於被處分相對人(食品業者)所受之權利侵害態樣與後續行政救濟途徑之差異，故必須依個案作釐清之必要。

第四章 預防性下架之行政上法執行

2014年10月22日網路新聞綜合報導¹⁶¹：衛生福利部(衛福部)因要求正義公司所謂的飼料油停止出貨，卻因未同步要求賣場下架而挨轟；衛福部於是提出「食品預防性下架通則」草案，說明未來食品業若疑涉攙偽假冒，只要有七成違法事證，包括進出貨資料兜不攏、原料來源或產品流向不明等，得不等檢調公布偵辦結果，就要求問題產品「預防性下架」。其主要依據為食安法第四十一條規定食品業有攙偽假冒或危害人體健康之虞者，得命其暫停作業及停止販賣。解釋上，似乎「暫停作業」及「停止販賣」即被擴大解釋為「下架處分」甚或所謂之「預防性下架」；然以劣油事件為例，正義、頂新都是等檢調偵結或油品輸出國證實是飼料油後，才強制下架；衛生局對依法要求業者預防性下架，會顧忌國賠風險不敢貿然執行，南僑案則是少數在證據確鑿前，衛生局就令預防性下架之案件，不僅未給予下架處分明確之條文定義，在法條適用上與使用時機亦莫衷一是。

衛福部最後以103.12.30 FDA食字第1031304565號函附件公告「食品衛生安全預防性下架原則」函釋之行政規則；並於104.02.06以FDA食字第1041300398號函修正該附件內容¹⁶²；並以署長署名之公文，函告各法人機構與公協會，通知會員與廠商(圖五)，作為政府採行預防性下架之法源依據與原則。只是，就定義上而言，七成違法事證之預防性下架判斷基準，似乎不符合風險預防原則之應用範圍，實則為舊有強制性行政管制之危害防止與危險預防之領域。故此行政規則之公告與行政上法執行，似乎有其合法性之疑慮。

依照行政程序法第159條第1項規定所謂行政規則，係指上級機關對下級機關，或長官對屬官，依其權限或職權為規範機關內部秩序及運作，所為非直接對

¹⁶¹ 蘋果日報出版時間：2014/10/22：違法事證7成 擬預防性下架 須扛國賠風險 民眾叫好：健康優先。<https://tw.appledaily.com/headline/daily/20141022/36160815/> 最後一次網路查詢時間：2018/5/7。

¹⁶² 衛生福利部官網食品業管理專區：<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=268> (最後一次瀏覽2018/5/7)

外發生法規效力之一般、抽象之規定。同條第 2 項第 2 款規定為協助下級機關或屬官統一解釋法令、認定事實、及行使裁量權，而訂頒之解釋性規定及裁量基準。故，食藥署挾民粹之情緒與媒體之期待，以解釋性函示，公告通知公協會轉知其會員廠商，一則具法外部拘束力，而實質上卻以非屬法規命令，執行之預防性下架原則之行政規則，以公權力侵害人民之基本權利，實有不當。

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-26531062
聯絡人及電話：廖慧琳 02-27878060
電子郵件信箱：hueilin@fda.gov.tw

000

台北市大安區忠孝東路四段107號12樓

受文者：財團法人台灣食品產業策進會

發文日期：中華民國104年2月6日

發文字號：FDA食字第1041300398C號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：食品衛生安全預防性下架原則1份

主旨：檢送「食品衛生安全預防性下架原則」1份，惠請轉知所屬會員知悉，請 查照。

正本：正本受文者1、中國民國米穀商業同業公會聯合會

副本：



署長 姜郁美

圖五、衛福部「食品衛生安全預防性下架原則」函文

該原則¹⁶³之部分法源依據，實則有立法授權之明文，而得以法律、法規命令¹⁶⁴，以對多數不特定人民，就一般事項所作抽象之對外發生法律效果之規定；例如，食安法第 41 條規定。而衛福部捨上位之法律授權規範，另以法律位階較低之行政規則，企圖為預防性下架法執行，尋求法源依據而為捨本逐末之作法實不足取。

睽視其訂定此原則，是以違法事證尚未完整為基礎，顯然此「預防性下架原則」是屬於危害防止、危險預防之類型化思維，而與風險預防原則之應用與定義，實則差距甚遠。故以食安法食品風險管理之第 4 條之下架、與第 5 條之得為必要措施之不確定性，作為預防性下架原則法源依據，而非依條文要求，以風險評估為基礎，與符合科學證據原則、事先預防原則要件效力之符合性通則，明顯逾越法律授權之範圍與立法精神，更遑論以行政規則之解釋性規定，行無法律之授權而剝奪或限制人民之自由、權利之規定，實屬行政程序上之錯亂，其法適用之合法性與正當性自有論證上之餘地。

主管機關依據食安法預防原則所執行「預防性下架」之權限；以及食品業者對於主管機關採行「預防性下架」之行政措施之行政救濟與司法審查方式，卻是值得研析討論，以期作為本論文研究之一個論述基礎。

第一節 預防性下架之行政法律關係

所謂正當程序¹⁶⁵原則上係從行政程序法為出發。所以，行政行為之應用應符

¹⁶³ 按，行政規則不具法規命令之性質，無需法律直接授權依據，實務上依其規範內容及性質，常用之名稱有「要點」、「注意事項」、「基準」、「須知」、「程序」、「原則」、「措施」、「範圍」、「規定」…等

¹⁶⁴ 依中央法規標準法第 3 條各機關發布之命令，得依其性質，稱規程、規則、細則、辦法、綱要、標準或準則。事實上台北市與高雄市政法則選擇以法規命令方式將「預防性下架」納入其自治條例；台北市食品安全自治條例(北市 11-05-1003)第十條第一項「食品業者於獲得國內外衛生主管機關或製造廠商之食品不安全訊息時，應依下列規定辦理」，第四款：「四十八小時內將與該食品有關之相關產品預防性下架完成。」以及高雄市食安全衛生管理自治條例(高市府衛食字第 10438508600 號令制定)第十條之一第一項「製造、輸入、加工或販賣食品之食品業者，於知悉其食品有不符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性之虞時，應於二十四小時內主動通報目的事業主管機關查核確認，並完成下列事項」，第二款：「於四十八小時內回收及預防性下架」

¹⁶⁵ 司法院釋字第 418 號解釋，大法官孫森焱協同意見書：所謂「正當法律程序」原則的形成，可溯源於英國大憲章，然後移植於美國。美國憲法修正第五條及第十四條分別規定非經正當法定程序不得剝奪任何人之生命、自由或財產。…反觀我國憲法並無類似美國憲法修正第五條及第十四條之規定，所謂「正當法律程序」的憲法上規範基礎何在，為學者所探討的難題之一。實則本

合行政程序法上之要求。行政程序不依單一行為，而是整套法律制度；然就本文所要探討之「預防性下架」之行政法執行方法與措施而言，必須先對其法律關係做一釐清¹⁶⁶。

第一項 組織法關係與作用法關係

在「法律保留原則」之要求下，行政機關必須在組織法之規定(管轄、權限、任務)外，還要有作用法之授權(職權、權能之行使)，才可以對人民採取一定之行政管制措施與法執行。因此，法律保留原則之範圍係擴及組織法之領域，但非謂本來就屬其範圍之作用法部分就因此可以不須法律授權。質言之，中央或地方衛生主管機關之所以能以預防性行政措施，作為維護食品安全管制手段，並非以其組織規範為依據，而係另外依據食安法或自治條例規範作用法之授權內部組織關係，才能取得職權或權能，例如食品安全衛生主管機關，依食安法授權所為之行政行為，包括行政管制措施與行政上法執行。

行政機關之管轄權限，皆應以法規為依據，不得任意設定或變更，此即謂管轄恆定原則¹⁶⁷，又稱「權限不可變更原則」。按，管轄權係國家統治權之具體化，亦為行政主體取得職權之來源，而行政主體為權力之行使，即攸關人民權益之得喪變更，故行政機關之權限，均須以「法規」為依據，不得任意設定或變更，尤其不允許當事人協議變動機關之管轄權。行政機關之管轄權，原則上須恪遵「管轄恆定原則」，基本上不得任意變更或設定。惟僅得依法規，以及遂行行政任務之公益目的下，則例外地容許行政機關之管轄權為變更(變動、移轉)，此即管轄恆定原則之例外¹⁶⁸。

院釋字第三八四號解釋已就憲法第八條第一項規定所稱「依法定程序」指明即係憲法為保障人民身體之自由，特別保留實質正當之法律程序，謂：「凡限制人民身體自由之處置，不問其是否屬於刑事被告之身分，國家機關所依據之程序，須以法律規定，其內容更須實質正當，並符合憲法第二十三條所定相關之條件。」由是以觀，所謂正當法律程序，仍應適用憲法第二十三條規定衡酌之。…因此解釋我國憲法，所謂「正當法律程序」除第八條別有規定外，應係第二十三條規範之事項，為人民行使訴訟權所制定之訴訟程序，是否合理而公平，應依第二十三條規定之要件論斷，要難謂於憲法第二十三條之外，另有普遍性抽象意義之正當法律程序，為憲法所保障。…

¹⁶⁶ 程序的違法會導致整個行為效果構成違法。所以，在處理一個行政行為的時候，過去僅注重行為的實體法，但是現在反過來要注意的確實其程序法的正當性與符合性。故本文依據劉宗德教授近年在推行的「行政法學方法論」，探討行政程序法之行為與制度，以釐清本文主題之「預防性下架」之法律關係與其合法性。

¹⁶⁷ 管轄恆定原則係行政機關管轄之內容及範圍，依行政程序法第 11 條第 1 項規定，必須依其組織法規或其他行政法規規定，始得行使公權力，爰又稱權限不可變更原則。

¹⁶⁸ 管轄恆定原則有以下例外：

依照地方制度法第 2 條第 3 款規定，委辦事項係指地方自治團體依法律、上級法規或規章規定，在上級政府指揮監督下，執行上級政府交付辦理之非屬該團體事務，而負其行政執行責任之事項；亦即地方制度法所稱之委辦，係指中央對地方自治團體或上級地方自治團體對下級地方自治團體間上對下之權限移轉。

依食安法第 2 條規定本法所稱主管機關在中央為衛生福利主管機關；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。故依食安法所規範「預防性下架」之行政行為，於「管轄恆定原則」下各有其權能範圍。故依訴願法第 9 條規定直轄市政府、縣（市）政府或其所屬機關及鄉（鎮、市）公所，依法辦理上級政府或其所屬機關委辦事件所為之行政處分，為受委辦機關之行政處分，其訴願之管轄，比照第 4 條之規定，向受委辦機關之直接上級機關提起訴願；此行政行為一造為政府主管機關(行政機關)¹⁶⁹，另一造處分相對人為製造業者(人民)，故就行政法律關係而言，此行政法執行之預防性下架為外部作用法關係。

行政機關之管轄，指的亦是行政機關依法規規定，所具有之權限。一方面定行政機關處理行政事務之範圍，一方面使行政機關於此範圍內有處理之權力。故中央主管機關之衛福部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)，以及直轄市政府、縣（市）政府或其所屬之衛生局，即為具有做成「預防性下架」行政法執行之行政機關，然亦必須於法(作用法)有據，即必須有法律保留原則之適用，而非就其組織法規範而當然有命「下架」之權能。

第二項 公權力關係與非公權力關係

學者劉宗德教授有謂公權力是學習行政法之人所難以精確界定之概念。蓋其

- 1、委任(或稱委辦)：指上級機關將特定事項委由下級機關或自治行政機關辦理。
- 2、委託：指無隸屬關係之機關間委託辦理之謂。
- 3、干預：指上級機關直接行使下級機關之權限。
- 4、變更：指因法規變更(例如組織法變更管轄權範圍)或事實上原因(例如機關裁撤)而產生之管轄權變動。
- 5、移轉：指非如前述機關權限之結構性變更，而是因個案情況，各別移轉其管轄。例如舊訴願法規定，受理訴願機關逾期不為決定，訴願人逕向其上級機關提起再訴願時，案件即移轉由該上級機關受理。

¹⁶⁹中央行政機關組織基準法第六條：行政機關名稱定名如下：

- 一、院：一級機關用之。
- 二、部：二級機關用之。
- 三、委員會：二級機關或獨立機關用之。
- 四、署、局：三級機關用之。
- 五、分署、分局：四級機關用之。機關因性質特殊，得另定名稱。

對於具有公權力之外觀之法律行為或是事實行為，均有可能是屬於公權力關係亦或為非公權力關係，必須針對個案是否為主管機關之「片面決定」要件為斷，即此決定行為不需要相對人之配合，即可完成結果之產生。一般而言對於人民之影響行政機關片面之決定，而造成對於人民權利義務之變動，即稱為公權力。公權力分為廣義及狹義兩種。廣義指的是公機關所擁有，能片面決定改變相對機關或相對私人權利義務之力量；例如擁有許可執照或強制驅離之權力。除此，狹義公權力基本架構與廣義相同，區分在於狹義公權力力量之行使，針對於相對機關或相對私人「不利益」之時，也就是如果造成私人或相對機關負擔侵害之公權力力量之行使，才稱為狹義公權力，例如前文所討論之食品安全「行政管制」之限制、許可、廣告、查驗…等行政行為皆屬公權力；以及對於事先預防原則之公告、停止、以及回收等「行政上法執行」亦屬於政府公權力之展現。

惟對於命下架處置，因其定性上可能為行政處分、對人之一般處分以及行政指導。故，就定義上前二者應屬於公權力之關係，而對於屬於行政指導之下架事實行為，則應屬於非公權力之法律關係。然依食安法第 41 條第 1 項第 4 款規定故主管機關為確保食品符合本法規定，對於有違反第 15 條第 1 項「之虞」者，得命食品業者暫停作業及停止販賣，並封存產品。當風險所帶來之不確定性無法在短時間內被確認，因為涉及公共法益之維護，而有作為之急迫性時，行政機關依據此法令規範，將危險暫時凍結在特定之狀態，避免負面影顯得擴散，亦即以公權力強制課予廠商暫停作業及停止販賣之產品預防性「下架」義務，自當視之為政府公權力之行使。

而依食品安全風險管理之第 4 條與第 5 條規範之「公告」、「預警」雖為單方面決定，然為公權力行使之事實行為；而「限制」、「停止」、「下架」、「回收」則為非單方決定之非公權力關係，只是，依據食安法第 52 條第 2 項規定必要時，主管機關得代為「回收」、銷毀，並收取必要之費用，故外觀上亦屬於公權力之關係；惟有「下架」之行政上法執行，則為無法律明文之行為指導，理論上亦非主管機關之單方決定所能達成其下架之結果發生，而是業者以維護公共利益為前提配合下架之態樣，故當屬於非權力關係始為該當。

故此，「預防性下架」之行政上法執行案例，外觀上雖屬於狹義公權力關係；特別針對產品下架回收之「不利益」部分，行政機關用命令、強制手段，造成人民自由、權利受到限制，或被課予義務、負擔。因此，面對政府公權力行使，必

須特別注意遵守三大法理¹⁷⁰之檢視步驟，即「事前具備法律依據或授權」、「事中須履行正當法律程序」、以及「事後應有訴願、訴訟與國家賠償等之法律救濟」。如果公權力行為違反正當法律程序，先前又欠缺法律之授權時，就必定會受到第三階段司法審查與法律救濟之檢視。然，若被定性為行政指導，則無法律之依據與法律之程序要求，惟配合之相對人利益上亦受有損害卻無國家賠償之正當性。

惟此種對於「公權力」概念之狹隘解釋，顯然未能符合國家賠償法保護人民權利之意旨，特別是二十世紀以降，給付行政觀念興起，國家職能亦隨之擴張，其足以影響人民之權利之行為，並非僅限於具有命令性或強制性之片面決定手段。是以公權力包含以提供給付、服務、救濟、照顧等方法，以增進公共及社會利益，並達成國家服務之行為¹⁷¹。故凡屬私經濟行為以外之國家公法行為均屬於「公權力」行為，至於是否具有法律上之拘束力則非所問。故即便是援用食安法第4條之預防性下架行為，在法院判決上可能被視為行政指導，仍應屬於公權力之行使，如具備國家賠償之要件，亦應准許其特定之法律救濟以為損失補償。

第二節 預防性下架之行政行為形式

在法律關係釐清之後，接著該探討的是用來解決行政案例之手段，或行為方式是屬於何種之「行政行為形式」。故就定性上而言，預防性下架之行政行為外觀上可為「行政處分」或是「行政指導」；定性之分類不同將導致後續行政救濟手段之不同。我國行政法之發展期行政爭訟之救濟體系較為完整；而行政指導為一事實行為，其救濟體系相較於行政處分狹隘許多。¹⁷²實務上，亦有論者將下架回收視為「對人之一般處分」，而無救濟之可能¹⁷³。而行政處分就法律效果而言，

¹⁷⁰ 公權力的法律關係三大法理：第一階段：公權力「事前」須具備法律依據或授權。第二階段：公權力「事中」須履行正當法律程序。第三階段：公權力「事後」應有特定法律救濟。參閱劉宗德教授，行政法講座(上)- 行政法學方法論，內政部警政署日新法律半年刊，第三期，2004年8月，頁102-109。

¹⁷¹ 最高法院八十台上525號判決參照。所謂行使公權力，係指公務員居於國家機關之地位，行使統治權作用之行為而言。並包括運用命令及強制等手段干預人民自由及權利之行為，以及提供給付、服務、救濟、照顧等方法，增進公共及社會成員之利益，以達成國家任務之行為。

¹⁷² 行政程序法第二章行政處分，第92條第1項明定：「本法所稱行政處分，係指行政機關就公法上具體事件所為之決定或其他公權力措施而對外直接發生法律效果之單方行政行為」。同條第2項：「前項決定或措施之相對人雖非特定，而依一般性特徵可得確定其範圍者，為一般處分，適用本法有關行政處分之規定。」參照。

¹⁷³ 林騰鵠，(2008)。有毒菠菜一律下架、回收、銷毀！- 對人的一般處分。台灣本土法學雜誌，88期，2006年11月，頁141-146。

可以區分為授益處分及負擔處分；如以處分之存續狀態是否為終局，則可分為暫時性處分以及終局處分。

「預防性下架」之行政法上之法執行，對於食品業者之財產權以及營業自由權產生莫大影響，更是課予業者暫停製造，與下架回收停止販售義務之負擔型不利益處分。只是，此不利益之負擔處分，到底是單純之不利益處分、管制性不利益處分、抑或行政指導，則不無爭議。因為在實務上，「預防性下架」之行政法執行，涉及對於被處分之相對人(食品業者)，所受之權利侵害之態樣，以及後續行政救濟途徑上之差異，故有釐清之必要。再者，就「預防性下架」之行政行為之存在狀態而言，即是否為終局性處分亦或暫時性處分之分野，與其在各該管制措施分類，亦是構成此處分適用上之合法性基礎，與判斷上重要之法理依據¹⁷⁴。

裁罰性不利處分，係指具有裁罰性質之不利益處分，按行政罰法第2條規定，所謂裁罰性之不利處分，包含四種情況之處分，其中第1款即為限制或禁止行為之處分，其例示上涵蓋了：「限制」或「停止」營業、吊扣證照、命令停工或停止使用、「禁止」行駛、「禁止」出入港口、機場或特定場所、「禁止」製造、販賣、輸出入、「禁止」申請或其他現址或「禁止」為一定行為之處分；第3款：影響名譽之處分：「公布」姓名或名稱、「公布」照片或其他相類似之處分。對照於食安法第4條第5項之規定：中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得依風險評估或流行病學調查結果，「公告」對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施：一、「限制」或「停止」輸入查驗、製造及加工之方式或條件；二、「下架」、封存、限期「回收」、限期改製、沒入銷毀。故，依此條文之預防性下架之行政處分，形式上當屬行政罰法上之裁罰性之不利益處分。惟，依食品安全風險管理之立法精神，此下架之行政法執行，本質上為行政指導，以冀求業者配合風險之不確定性判斷，以公私協力之方式，降低可能危害風險之發生，而非裁罰性不利益處分，並強制下架封存以及沒收銷毀之強制執行，故實為立法上之瑕疵；更遑論其條文所規定之「...必要時得風險評估以及流行病學調查結果...」之要件符合，始有其行政法上法執行之合法性與正當性適用該當。

¹⁷⁴ 暫時性之行政處分就是指對當事人之法律地位，為暫時之變更，或為暫時之法律上確保之行政處分，行政機關得保留嗣後之審查及終局決定之權力。此處分存在之目的是為了因應行政效率、時效性及證據調查困難時，所為之暫時性之處分，此可為給付行政或是干涉行政。因此處分具『暫時性』，故人民對該處分不能主張信賴保護。通說認為，行政機關亦可直接以終局處分取代該暫時處分，不需另為一撤銷處分。又因此處分之不確定性，有違法律安定原則，應有法律授權行政機關才可做成此處分。

第一項 預防性下架之類型化

學者李寧修教授發想自歐盟法 Regulation (EC) No 178/2002 規範中有關「緊急事件」(Emergencies)與危機(Crisis)之類型化模式，而提出我國食安法預防原則，運用於食品安全行政管制類型化情境可分為兩大類，即：1. 「事實基礎有待確認之預防性下架」類型；即下架處分之前提事實尚待釐清，而國家基於對於人民生命健康保護之基本權責任，先將有危害之虞產品下架（行政處分），自待查驗完成後，再作成最後之處分，以確認下架之產品是否應重新上架、銷毀或是採取其他措施；以及 2. 「容有行政預測與判斷餘地之預防性下架」類型；即行政機關經風險分析程序，預測食品未來可能產生之影響，或是依據風險評估為專業判斷，做成行政決定先行下架，以預防該風險可能對人民健康產生之損害或負擔¹⁷⁵。

食品安全行政管制中對於預防原則之應用，應該適用於因應科學之不確定性。因此，若非是科學上危害因子或是損害大小以及發生可能性之無法確定，而是行政機關需要更多「反應時間」釐清事實前提之情況下，則是否得當然援引預防原則作為正當化預防性下架措施之基礎，或是作為事後行政機關免責之依據，則不無疑慮。惟此「事實基礎有待確認之預防性下架」之類型，雖法律上僅具有「暫時性」之效力，卻極可能為業者帶來「終局的」實質影響與重大財產權與營業權之損害。故，完整之行政程序以及行政救濟與司法審查之介入，均必須有明確之法律規範始為恰當。

而「容有行政預測與判斷餘地之預防性下架」類型之管制措施，因為涉及行政機關之高度專業決定，故其與預防原則之應用具有較高度之關聯性，故其行政管制之發動必須依據食安法必須以風險評估為基礎，更應避免行政恣意之可能性。行政機關本於國家對於人民生命健康之保護義務，建置完整之風險評估體系，並依據當代科學技術與知識之可能性，作成專業之裁量與判斷之法執行，即

¹⁷⁵李寧修，(2016)。風險社會下食品行政管制模式之轉型：以行政機關採行之「預防性下架」措施為中心。臺大法學論叢第 45 卷第 2 期，頁 455-499。

可為適當。故此，行政機關執行行政任務，非僅就公法上具體事件所為之決定，或其他公權力之行政管制措施，更需符合行政體系制度建立、風險評估之專業程序，以正確風險行政決定，始符合此類型化之預防性行政管制之要件適當。

本文見解則認為，學者李寧修教授提出之「事實基礎有待確認之預防性下架」類型，和「容有行政預測與判斷餘地之預防性下架」類型化分類，尚難謂有風險預防原則之實質上應用；可以歸類於本文論述上所提出之「危害防止之預防性下架」與「危險預防預防性下架」之類型。惟，就食安法的實質規範內容分析可知，事實上兩者與風險預防原則之概念應用，有其實質上與適用上之差異；再者，此一積極之行政上法執行，勢必造成業者之名譽與財產上之嚴重損失，故就規範條文適用，原則上必須有法律保留原則之符合，且須有比例原則之適用，程序上亦必須有救濟之管道。而，真正風險預防之特徵則在於，雖然想像中存在有發生危險之可能性，卻因受限於現有之科學知識之侷限性，無法預設未知事物發生之蓋然性；故預防原則此一風險管制措施保護機制之啟動前提，乃係有不確定之風險存在，而這個不確定主要是在科學上之不確定，當然也包括風險社會概念下之人文與社會下之不確定，然絕非是上述危害事實有待確認之危險預防、甚或損害已然實現之事後危害防止之類型化預防性下架。

民國 103 年國內接連爆發食用油安全問題，監察委員包宗和、江綺雯、楊美鈴於 9 月 5 日申請自動調查餽水油案，並於 10 月 9 日再度申請自動調查正義公司油品混攪飼料油案件。故監察院併案調查處理凡涉及以飼料油、工業用油攙偽假冒之食用油事件。本文擬以此監察院調查預防性下架個案案例類型化，作為行政上法執行之合法性討論基準。

本案監察院引述 12 項缺失¹⁷⁶，作為調查意見，並以機關主管衛福部，對違

¹⁷⁶ 監察院正義頂新與南僑油品案調查報告十二項意見：

- 一、衛福部食藥署於黑心油品爆發期間，未確實依據越南官方證明文件對違規之進口牛油予以預防性下架，猶虛耗時日進行無調查證工作，無故稽延處置時效長達 18 天，洵有未洽；
- 二、衛福部食藥署非基於專業考量，徒以恐涉國家賠償為由，致對違規食品之證明文件認定基準及採行下架措施之抉擇不一，有失執法之客觀公正，斲傷政府處理重大食安事件之公信力，核有違失；
- 三、衛福部食藥署對邊境查驗措施把關鬆散，過度仰賴進口食品業者自主管理措施，卻欠缺配套內控簽證勾稽機制，又未能確實究明輸入文件真偽，均有疏漏；

規食品之證明文件認定基準及採行「下架措施」之抉擇不一，有失執法之客觀公正，斲傷政府處理重大食安事件之公信力，核有違失，故提案彈劾當時之衛福部次長許銘能。針對預防性下架之行政上法執行，監察院調查報告於第五條意見表示：衛福部食藥署係以函文附件方式下達「食品衛生安全預防性下架原則」行政規則，要求地方衛生主管機關遵循，實有欠當；允宜先行釐清前開原則之明確法源依據，而採取適當之宣示方式，俾使執法過程有所憑藉。

監察院調查意見內容指出食藥署於油品案爆發後，對於違規食品之預防性下架型態區分為兩類，並於嗣後以函文附件方式下達「食品衛生安全預防性下架原則」(下架原則)，要求「地方衛生主管機關」遵循；其行政上法執行大約可分為「第一類行政行為形式」之命業者「預防性下架」。其係援引法源依據為 1. 食安法第 41 條第 1 項第 4 款規定，「地方衛生主管機關」，對於有違反本法第 8 條第 1 項、第 15 條第 1 項、第 4 項、第 16 條，得命食品業者暫停作業及停止販賣，並封存該產品；以及 2. 「中央衛生主管機關」依食安法第 17 條(食品衛生安全標準之訂定)、第 18 條(食品添加物相關標準之訂定)或第 19 條(暫行標準之訂定)所定之標準有違反者，得命食品業者暫停作業及停止販賣，並封存該產品；以及「第二類行政行為形式」，即「中央主管機關」依食安法第 4 條規定之公告規定

-
- 四、 衛福部食藥署以已逾有效期限及未於市面流通為由，而未即時公布問題食用油品之相關資訊，有違消保法應作為之相關義務，核其罔顧消費者權益，揭露方式流於消極被動引發民怨，殊有可議；
 - 五、 衛福部食藥署係以函文附件方式下達食品衛生安全預防性下架原則，要求地方衛生主管機關遵循，實有欠當；允宜先行釐清前開原則之明確法源依據而採取適當之宣示方式，俾使執法過程有所憑藉；
 - 六、 六、衛福部食藥署允應正視各縣市衛生局食品衛生稽查人力嚴重不足之窘況，及早補實已獲行政院同意專案增加之稽查人力，且對其稽查過程輒遇大門深鎖或業者不願配合之情事，妥為協助謀求因應之道，俾協助地方政府強化食安管理工作；
 - 七、 衛福部食藥署依法得派員赴食用油品原料輸出國進行現場查核工作，宜請早日付之實施，以善盡對輸入食品安全源頭把關職責；
 - 八、 農委會雖已對進口飼料油脂訂定進口分流管理及流向監控等規定，惟仍應協請地方政府共同加強勾稽查察，並善加運用業已串接至食品雲之追溯及追蹤系統資料庫，俾有效防杜飼料油脂流入食品鏈；
 - 九、 經濟部過去對於同一廠址產製工業油脂、飼料油脂與食用油脂之公司缺乏管理機制，予業者可於食用油中混攪其他劣質非食用油脂之機，有欠周妥；
 - 十、 十、經濟部應貫徹執行分廠分照制度，對於既有兼營食品與非食品工廠應依規劃期程予以輔導或建立配套措施，使業者得以依法如期完成辦理食品廠應單獨設立之目標；
 - 十一、 臺南市政府衛生局稽查發現北海油脂股份有限公司有違反食品良好衛生規範之缺失，卻未複查其後續改進情形；又徒以無法釐清該公司上、下游及進口油脂來源，而未適時封存違規油品，均應檢討改善；
 - 十二、 行政院所成立之食品安全辦公室係參贊該院食品安全會報之幕僚作業，雖已展現督導及協調功能，惟仍宜廣續強化其職能，以發揮統合食品安全治理體系之宏效。

「預防性下架」。故，監察院調查報告所指之「預防性下架」，第一類型實為違反食安法之食品查核及管制之虞者，以及違反第 17、18、或 19 條所定之標準者；故前者屬於本文預防分類之「危險預防之預防性下架」，而後者則為「危害防止之預防性下架」；而其相關罰則明定於食安法之第 47、48 條，且相關之處分則明訂於第 52 條。而該「下架原則」雖引用了食安法第 4 條之預防原則，然實質上，可以說只是涵蓋了本文之類型化分類之「危害防止之預防性下架」、「危險預防之預防性下架」兩類，尚非食安法第 4 條所規範之「風險預防之預防性下架」。

而食藥署以函文附件方式下達「食品衛生安全預防性下架原則」，揆其下達之程序與形式，就其附件內容觀之，該「下架原則」具有協助下級機關統一解釋法令、認定事實、及行使裁量權之性質，與行政程序法第 159 條第 2 項第 2 款對於行政規則之規定相符；準此，監察院定性「食品衛生安全預防性下架原則」為衛福部依其職權訂定之「解釋性行政規則」。然，其對外直接發生外部之法律效果。

再者，上開預防性下架原則之內文「……中央或直轄市、縣(市)主管機關依現有資訊研判有傷害民眾健康之可能性時，儘管尚未有明確證據，在等待查驗結果以完成事證蒐集程序前，為有效即時提供食品安全保障，可採取預防性地措施，要求可疑產品下架」；惟食安法之相關條文，僅於第 4 條第 5 項第 2 款中提及「下架」措施（須經中央主管機關公告後，始得為之），而依食安法第 5 條規定，各級主管機關發現有危害食品衛生安全之虞之事件發生時，所得採行必要管制措施，包含主管機關應抽樣檢驗、追查原料來源、產品流向、公布檢驗結果及揭露資訊，並令食品業者自主檢驗。而此行政上法執行，亦須符合依科學實證，建立食品衛生安全監測體系，並於監測發現有危害食品衛生安全之虞之事件發生時，始得主動查驗，並發布預警或採行上述之必要管制措施。故，中央主關機關顯無上述要件之符合；而條文中亦無「預防性下架」措施之明文，條文中例示之下架、封存、限期回收、限期改製、沒入銷毀等行政上法執行，在文義解釋上，實難理解為預防性下架之通用名稱；即使，「下架」一詞在風險預防原則之建構下，得以解釋為「預防性下架」之體系與目的解釋，亦須符合預防性原則之科學上、技術與人文社會之不確定性要件始該當。故食藥署訂定此項「預防性下架原則」，自應就該預防性下架措施之法源依據加以澄清，並載明於上開「下架原則」中，以符合明確性原則。

惟食藥署係以行政規則方式下達，要求地方衛生主管機關遵循，並直接賦予「中央與地方主管機關」皆得以採取預防性地措施，即要求可疑產品下架之干涉行政，確有逾越行政職權之違法之實；爰宜請參照行政程序法之規定，先行釐清其規範本質採取適當之宣示方式，庶符法制。而前開原則之法源依據有欠明確部分，與法不符，宜進一步釐清，俾使行政主管機關執法過程有所憑藉。

本文嘗試將本調查案個案行為形式，與本文類型化預防性法執行彙整，如表一所示，分為「危害防止之預防性下架」、「危險預防之預防性下架」、以及「風險預防之預防性下架」三大類型；亦即行政主關機關命下架之行政上法執行，依其下架型態分為「強制下架」、「預防性下架」與「業者自主下架」三類。就學理上而言，其分別屬於「管制性不利益處分」、「對人之一般處分」、以及「行政指導」之「事實行為」；可見，預防性下架之法執行，主管機關在應用上莫衷一是；不但毫無法源依據與更無行政行為之類型適用區分。雖然，嗣後衛福部為統一行政機關之法執行，而制定「食品衛生安全預防下架原則」，然，卻援引不同行政管制條文，而逕自以此違法之行政規則，企圖合法化授權中央與地方主管機關之法執行權限，實有行政濫權之虞。衛福部運用德國法之具體化規範之解釋性行政規則，在實務上有其適用之價值與必要性；然，學理上，衛福部在合法性上難謂尚無疑慮，更侵害了食品業者之基本權利，勢難通過司法之高密度審查檢視。

表一、監察院調查黑心油品案預防性下架措施之類型化

違規事件	下架型態	預防性下架 類型化	權責機關	下架文件依據	下架 耗時
頂新公司 進口豬油	強制 (事證確鑿)	危害防止 (管制性不利益處分)	衛福部食藥署 (屏東縣衛生局)	103.10.09. 越南官方電報 103.10.10. 食藥署函文	2 天
頂新公司 進口牛油	預防性 (違規情節尚 不明確)	危險預防 (對人之一般處分)	屏東縣衛生局	103.10.09.越南官 方電報	2 天
	業者自主 (坦承偽造)	風險預防 (行政指導)	屏東縣衛生局	103.10.21. 越南大幸福公司 楊姓負責人坦承 食用之證明文件 係偽造	13 天
	強制 (查證結果)	危害防止 (管制性不利益處分)	衛福部食藥署 (屏東縣衛生局)	103.10.27.越南官 方複查電報	18 天
正義公司 進口豬油	強制	危害防止 (管制性不利益處分)	衛福部食藥署 (高雄市衛生局)	103.10.09 越南官方電報 103.10.11. 食藥署函文	4 天
南僑化工公 司進口牛 油、椰子 油、棕櫚油	預防性 (違反食安法 第 15 條第 1 項第 7 款)	危險預防 (對人之一般處分)	桃園縣衛生局	南僑化工公司報 驗文件載明「工業 用(for industry use)」	2 天

第二項 預防性下架之法律性質

「預防性下架」之管制方法與措施，姑不論是否為法律行為抑或事實行為，僅就行政機關單方面以公權力對具體之事件進行之行政行為，該行政行為直接對於食品業者發生法律效果，故可定性為行政機關之「行政處分」。對照於食安法第二章食安全風險管理所援引之「事先預防原則」，而對業者裁處「預防性下架」之行政處分，外觀上似乎應該符合行政罰所規範之限制或禁止行為之行政處分。惟行政處分如果所欲達成之目的是為排除危險、回復安全秩序之行政管制，而行政機關所針對之管制客體若是廣義之食品業者，而非具體之特定對象，惟仍然可依一般性特徵而可得特定之對象，則可認為「預防性下架」係歸屬於依行政程序法第92條第2項之「一般處分」，則下架處分可類型化為「對人一般處分」；如係為制裁違反行政法上義務而裁罰責行為者，則為裁罰性不利益處分之「行政罰」。準此，政府機關命下架行為如為「行政管制」，具有「向將來性」，不以「過失咎責之制裁」為要，尚具有中止或除去不法結果，恢復合法狀態之多面向功能；以及對「過去」不法行為所施加制裁之「法執行」。因此，不利益之行政處分是否具有制裁性質，無法單從法律效果予以認定，而須著眼於該規範之取向與目的。

就預防性原則之立法目的而言，「預防性下架」本質上是屬於「暫時性之行政處分」，以避免食安事件之可能危害擴張，而造成對於消費者健康上之損害，而非終局判決對於業者違法行為之裁罰，故論述上則屬於單純之行政處分。惟預防性下架，實務上，法院判決則有以「行政指導」之「事實行為」論之，而謂之為不具法律效果之行為¹⁷⁷。該判決謂行政機關本於消費者保護監督機關之職責，所發函文請上訴人依消費者保護法第10條第1項規定，立即進行相關回收、退款作業，目的在促請其配合政府政策，採取必要之處置，以免受罰，並謂所稱如未能將相關產品回收，被上訴人將移請主管機關依消費者保護法規定予以查處等語，亦屬建議、勸導之性質，而非所謂之行政處分。蓋行政處分係指行政機關就公法上具體事件所為之決定或其他公權力措施而對外直接發生法律效果之單方行政行為；而所謂行政指導，為行政機關在其職權或所掌事務範圍內，為實現一

¹⁷⁷ 最高法院民事判決九十三年度台上字第九七七號。

定之行政目的，以輔導、協助、勸告、建議或其他不具法律上強制力之方法，促請特定人為一定作為或不作為之行為。故，吳庚教授有謂行政指導相當於一般之「道德勸說」，故相對人明確拒絕指導時，行政機關應即停止，並不得因相對人之不接受而對之不利處置，等待其他時機對相對人予以報復之見解似有明顯之差異¹⁷⁸。

依行政程序法第 92 條第 1 項，行政處分是指行政機關就公法上具體事件所為之決定，或其他公權力措施，而對外直接發生法律效果之單方行政行為。行政事實行為則是指不發生法律效果，而僅發生事實上效果之行政行為。兩者之區別在於：事實行為和行政處分最主要之區別在於「是否對外發生法律效果」；事實行為並不以對外發生法律效果為目的，而行政處分則是必須對外發生法律效果（法效性）。吳庚前大法官認為即時強制純為「事實行為」；但許宗力大法官則認為即時強制行為本身就蘊含「課予相對人忍受義務」之意思，所以仍有視為行政處分之可能¹⁷⁹。現今多數見解認為行政處分必須通知所指定之人後才發生效力，至於即時強制之情形，因相對人多無法事先特定，不然怎麼稱得上是急迫危險，而無從通知就發生效力。所以，多將即時強制認為是事實行為。惟，「行政指導」成為管制性處分或不利益處分之「通知」前提，並非不生法律效果之事實行為。

本文見解以為針對預防性下架，主管機關多以函文或呼籲下之方式，以書面或口頭非強制行之「通知」行為客體之特定食品業者；故受行政執行之相對人被課予忍受之義務而受到不利益之行為，在適用上應該為係指行政機關就公法上具體事件所為之決定，或其他公權力措施，而對外直接發生法律效果之單方行政行為；故外觀上，可認定為相對人受行政機關法律行為之「行政處分」。

第三節 預防性下架之合法性與正當性

函釋公告之『預防性下架原則』明示其法源依據為：食安法第 4 條第 5 項、第 5 條、第 15 條第 1 項、第 41 條第 1 項第 4 款及第 52 條規定、以及消費者保護法第 36 條；亦即此函釋文訂頒了預防性下架之解釋性規定及裁量基準，並適

¹⁷⁸ 吳庚、盛子龍，2017。行政法之理論與實用(增訂第 15 版)，三民書局，2017 年 9 月。

¹⁷⁹ 吳庚 行政法理論與實用，翁岳生主編 行政法（上）臺北：翰蘆圖書出版有限公司，初版，87 年 3 月。

用了包括食安法和消費者保護法共六個條文，作為預防性下架之法源依據¹⁸⁰，嚴重違反行政「自我約束原則」，而擴大條文解釋；論者有謂：「...依據食安法第4條，預防性下架之決策依據之一，可以根據風險評估或流行病學調查之結果，但是該結果並非必要，因為風險評估或流行病學只是主管機關有效進行風險管理之一種方法；亦即，主管機關享有裁量之空間，可以決定是否依據風險評估或流行病學調查結果而進行預防性下架之決策」¹⁸¹；實則誤解風險預防原則之立法目的與真義，更混亂食安法第15條之食品衛生管理與第41條之食品查核及管制之行政管制措施，而為違法之下架之法執行。

衛服部函釋之『預防性下架原則』，在法律位階上應定性為「具體化之行政規則」，以補充法律與法規命令之不足。主管機關絕無以此為裁罰判定基準之理。蓋上述六條衛服部公告之『預防性下架原則』應用法源條文中，並無『預防性下架』之明文定義，性質上為行政機關依其職權所發布之解釋性行政規則，以協助下級機關或屬官統一解釋法令、認定事實、及行使裁量權，而訂頒之解釋性規定及裁量基準¹⁸²，使屬於不確定法律概念或涵義空泛之用語得以具體化適用。惟食藥署訂定此項原則，自應就該預防性下架措施之法源依據加以澄清，並載明於上開預防性下架原則中，以釋質疑。

第一項 合法性

合法性顧名思義就是行為合乎法律之規定與要求。合法性是政府行為應遵守之一項重要要求，於行政法中即為「依法行政」，亦即行政行為必須依照法律為之。依法行政為支配法治國家立法權與行政權關係之基本原則，為一切行政行為所必須遵循之首要原則，亦是法治國家之重要理念，更是現代行政法存在之最主

¹⁸⁰ 衛福部「食品衛生安全預防性下架原則」公告之下架原則：

1. 為確保消費者健康，降低其對產品疑慮，在疑似發生重大或突發性食品衛生安全事件，或接獲訊息可能有非食品物質混入食品的情況下，中央或直轄市、縣(市)主管機關依現有資訊研判有傷害民眾健康的可能性時，儘管尚未有明確證據，在等待查驗結果以完成事證蒐集程序前，為有效即時提供食品安全保障，可採取預防性地措施，要求可疑產品下架。

2. 待主管機關調查確認產品安全無虞或檢驗結果未有傷害人體健康之物質存在時，即可撤銷下架處分重新上架販售；倘涉違法情事，則依法處辦。

¹⁸¹ 國立臺灣大學社科院風險社會與政策研究中心，針對食品安全採行預防性下架管理措施之聲明。謂「...主管機關享有裁量的空間，可以決定是否依據風險評估或流行病學調查結果而進行預防性下架之決策，...。」發佈於：2015-03-28, 週六 22:00, 檢自 <http://rsprc.ntu.edu.tw/zh-TW/m01/risk-society/169-statement/195-enter-the-statement-for-the-japanese-food-at-post-mortem-cases-of-false-information> (最後瀏覽時間 2018/12/19)。

¹⁸² 行政程序法第159條第2項第2款。

要基礎與行政法之基本原則；其涵意係指行使國家公權力之行政機關，其一切行政行為必須符合法令之規範或有法律授權之基礎；換句話說就是必須在法之範圍內達成行政目的。行政程序法第4條規定：行政行為應受「法律」及「一般法律原則」之拘束，故依法行政係要求行政機關之行為，必須依循具體之法律以及抽象之一般法律原則，亦即依法行政包括遵守形式意義與實質意義之法律。依法行政原則乃建立在國民主權之民主國思想，以及防止公權力之濫用、保障人權之法治國思想上。因此「依法行政」可視為公務員首要原則，公務人員在執行國家公務，必須要遵守國家法令，如違反依法行政原則，依法律執行職務之公務員個人須負民事、刑事及行政責任，而行政主體（公務員所屬之機關）則須負國家賠償責任。積極面上要求，行政行為必須有法律依據之「法律保留原則」；以及消極面上要求，行政行為不得抵觸法律之「法律優位原則」。

吳庚教授於『行政法之理論與實務第十五版(2017)』一書中，歸納我國解嚴前已確立之行政法之原則，有謂行政命令不得科處沒入、罰鍰等裁罰性之規定。沒入與罰鍰應以法律定之，否則即屬違反法律保留原則。命令定有沒入、罰鍰等裁罰性之規定者行政法院長予以拒絕適用，行政法院採嚴格監督之立場；而對於我國近年經由解釋與裁判所建立之行政法，則列舉了建立層級化保留體系、授權明確性之落實、不得以職權命令取代授權命令、組織法不得作為行為法之法源、行政契約所受法律保留羈束、貫徹正當法律程序、禁止不當聯結、以及政策不得凌駕法律等八大原則。檢視我國食安法之立法與法執行，多有違反上述之法官見解與司法解釋。故，『預防性下架原則』以行政規則為法源不當聯結與以政策凌駕法律之合法性不無疑義。

按食安法第4條第1項開宗明義規範了「事先預防原則」，故應屬於高度不確定之法律概念，尚非形成國內之一般法律原則。其構成要素必須是主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎；而第4條第5項前段更規範了中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得依「風險評估」或「流行病學調查結果」，公告對特定產品或特定地區之產品採取包括「下架」之管理措施。據上開關於「下架」涵義，吾人似乎可以察知，當行政機關認為該食品安全事件是突發且重大者，則認為首應除去一般民眾得以繼續接觸該危險產品之機會，立法目的即為「預防性下架」之行政行為。因此，下架之行政措施，恰好得以滿足行政機關食安風險控管之目的，也藉由此種即時之行政措施，來爭取更多

之科學實證機會。蓋因科學實證通常需經過一定之時間性，而重大突發之食安事件，則並無多餘之時間可供等待。因此預防性下架之行政措施，恰好提供了行政機關需透過科學實證方能進一步作更確實之處分之一個緩衝期。

此論述似乎也說明了我國近來大幅修正食安法，乃借鏡美國食品安全現代法第 103 條、歐盟法中一般原則第 7 條等關於預防原則之應用；即凡有可能造成「嚴重」或「不可挽回損害」之必要條件下，雖缺乏充分之科學確定性，但不能當作延遲採取防止環境退化有成本效益措施之理由；抑或係 2000 年歐盟關於預防原則之條文，認為在科學證據不充足、不具有決定性或者不確定之情況下，而且初步之科學評估表明，有合理之理由擔心，環境、人類、動物或植物健康所面臨之潛在有害影響，或許會與歐盟所選定之高級別保護不協調時，預防原則便該應用。¹⁸³

姑不論食品安全風險本身之不確定性，所賦予行政機關之專業裁量權；風險預防之預防性下架行政上法執行理論上是屬於建議、勸導之「行政指導」；立法上卻是以判斷餘地之不確定法律概念，對可得而知之特定產品或特定地區之產品危險預防之預防性下架，採取對於「對人之一般處分」規範；而實質上，卻以危害防止之預防性下架態樣之「行政處分」之規範限制或停止輸入查驗、製造及加工之方式或條件；以及下架、封存、限期回收、限期改製、沒入銷毀處罰之具法律效果之法執行。惟衛福部食藥署，係以函文附件方式下達此『預防性下架原則』，要求業者遵循，實有違「法律保留原則」；允宜先行釐清上開原則之明確法源依據，俾使法執行有所憑藉以符法制之規範。

就近年國內食安事件，行政機關採行之「預防性下架」行政管制體系而言，本質上，應該被定性為依據食安法第二章「食品安全風險管理」之規範下，為避免人民可能遭遇之現行科學上不確定性之食品安全危害因素，以及預測該危害發生之蓋然率大小，而適用食安法之「風險預防原則」；而非針對已經知道食品危害因子，只是尚未有明確檢測數據，或尚在等待查驗結果，以完成事證蒐集程序

¹⁸³ 參閱洪德欽博士論文初稿宣讀於 2009 年 10 月 1 日至 2 日在中央研究院歐美研究所舉行「歐洲化之衝擊」學術研討會論文結語：預防原則已成為歐盟法律的一項重要原則，以及追求公共利益、預防重大風險的一項重要策略及手段。歐盟在 WTO 及國際論壇並積極主張預防原則的合法適用。鑑於全球化及高科技發展趨勢，環境污染、氣候變遷、食品安全、疾疫傳染等全球問題日益嚴重，促使各種風險的國際化。預防原則對於潛在的、長期的或嚴重的風險預防因此是一項重要的原則與措施。預防原則在國際論壇將受到更大重視，尤其如何從環境延伸至食品安全、公共健康及消費者保障；如何發展為國際法一般原則，歐盟在此一論證及發展過程，將扮演一項重要角色，值得重視。

前之食品安全危險事件，所作暫時性處分之危險預防。而此暫時性之處分，必須附款終止期日，始為恰當。只是實務上，行政機關之管制行政措施，不一定是書面送達，亦常為口頭之意思表示或是事實行為。故而，預防原則下之暫時處分，常常成為終局之行政處分。此牽涉預防性下架之正當性要件之該當與否，故必須進一步探討。

又，風險係指物質或狀態在特定條件下，會產生損害之蓋然性；亦有認為風險指的是在危害可能性之考量下，所表現出之風險決定情況。而危險指的是在未曾中斷之危害事件發生過程中，在可預見之時間內，「有充分之蓋然性」導致損害之一種事實狀況¹⁸⁴。故之，風險是不確定之損害發生之一種可能性，只是其發生之蓋然性確屬未知；相對的，如果這蓋然性可以採查核檢驗方式加以確認者則屬於危險而非風險。故預防原則是一種先於危險發生前之法益保護思考；危險其實只是一種確定危害嚴重之風險。

只是，實務應用上，行政機關似乎將「停止製造、加工與販售...」擴大解釋為「下架」之管制措施內容。本研究茲將『預防性下架原則』例示之下架原則，依不同類型化之預防概念與規範適用條文，彙整成如表二；亦即，衛福部似乎混淆了「風險預防」以及「危害防止」與「危險預防」之三種「預防性下架」類型化條文之適用原則與法律性質，而以「預防」作為概括性規範，並制定了明顯瑕疵之「行政規則」，並依此作為行政法執行之裁罰準則，是很明顯之「行政造法」上之錯誤，嚴重對人民權利之侵害，對於後續之行政救濟將會造成困擾¹⁸⁵。

針對本文有關正義、頂新與南僑油品事件案例之預防性下架處分事件而言，如果是以食品安全風險管理規範之風險預防作為適用，則因為行政處分前並無風險評估以及流行病學調查之構成要件之滿足，則將形成法定生效要件尚未成就之不利益處分，實無適用上之肯認；故本文見解可以危險預防為思考之第 15 條作

¹⁸⁴ 美國經濟學家奈特 (Frank Knight) 1921 年博士論文《風險、不確定性與利潤》(Risk, Uncertainty and Profit) 指出，只有當變化及其結果是不可預測時，才可能帶來特殊形式的收入，這就是利潤。提供了用概率方法研究風險的可能性，推動經濟學中對風險問題的深入具體的研究。

¹⁸⁵ 查食藥署兩度(103 年 12 月 30 日 FDA 食字第 1031304565 號函、104 年 2 月 6 日 FDA 食字第 1041300398 號函)以函文附件方式下達預防性下架原則，揆其下達之程序與形式，就其附件內容觀之，該下架原則具有協助下級機關統一解釋法令、認定事實、及行使裁量權之性質，與行政程序法第 159 條第 2 項第 2 款規定「為協助下級機關或屬官統一解釋法令、認定事實、及行使裁量權，而訂頒之解釋性規定及裁量基準。」同法第 160 條第 2 項規定「行政機關訂定前條第二項第二款之行政規則，應由其首長簽署，並登載於政府公報發布之。」欠符，故此種以函文下達之方式似非正辦，宜請先行釐清，以符法制。

為適用，以及第 52 條罰則之違法律裁處效果作為處分執行之法源規範。

表二、「食品衛生安全預防性下架原則」法源依據之條文類型化

食品衛生安全預防性下架 規範條文	規範管制性質	預防性下架 法執行類型化
食安法第 4 條第 5 項	重大或突發性食品衛生安全事件之食品風險管理採取之管理措施	風險預防 [※]
食安法第 5 條	監測發現有危害食品衛生安全之虞之事件發生時採行必要管制措施	
食安法第 52 條	違反食安法應為處分情形之罰則	危害防止
食安法第 15 條第 1 項	食品衛生管理違反之禁止規範	危險預防
食安法第 41 條第 1 項第 4 款	確保食品符合規定，於食品查核及管制時發現有違反之虞時	
消費者保護法第 36 條	認為確有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞者	

※ 實務上，風險預防之條文則易被錯誤的適用於危害防止或是危險預防之類型案例。

只是，此行政罰之適用，同樣必須由「當地直轄市、縣(市)主管機關」，依「查核」或「檢驗」結果，所為之處分，或是消保法第 36 條之「經第三十三條之「調查」...認為確有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞者，...」作為合法性要件，而非「中央主關機關」衛福部之行政上職權；更非行政機關，無視於對於相對人基本權侵害之法律保留原則，以「行政立法」之方式，誤將預防原則精神作為法理依據，直接套用於現行法之行政上法執行，企圖取得預防性下架之合法性，由行政機關自行創設「...依現有資訊研判有傷害民眾健康之可能性時，儘管尚未有明確證據，在等待查驗結果以完成事證蒐集程序前，為有效即時提供食品安全保障，可採取預防性地措施，要求可疑產品下架...」之行政規則作為法執行之統一裁罰基準，強加受處分之業者之容忍義務與行政管制，實屬不當，更為明顯有行政逾越與濫權之嫌。科學本身不確定性帶來爭訟性，及執政者利用資訊落差操縱行政決策，產生行政行為之合法性是有必要透過司法再一次審查，並確定科學證據應受監督，確保義務履行、程序適法，避免政策與民意操縱。

司法院釋字第 705 號解釋理由書揭示：上級機關為協助下級機關或屬官統一解釋法令、認定事實、及行使裁量權，而訂頒之解釋性規定及裁量基準，性質上

屬行政規則（行政程序法第 159 條參照），其僅得就執行法律之細節性、技術性之「次要事項」為必要之規範¹⁸⁶。惟衛福部為統一預防性下架之法執行，所公告之『預防性下架原則』，並非規範執行前揭規定之細節性或技術性事項，而是錯誤援引羅列各法規上之可能適用條文為法源；然更無法得出：為確保消費者健康，降低其對產品疑慮，在疑似發生重大或突發性食品衛生安全事件，或接獲訊息可能有非食品物質混入食品之情況下，「中央」或「直轄市、縣(市)」主管機關依現有資訊研判有傷害民眾健康之可能性時，儘管尚未有明確證據，在等待查驗結果以完成事證蒐集程序前，為有效即時提供食品安全保障，可採取預防性地措施，要求可疑產品下架之法執行之結論。

對於『預防性下架原則』，是否應適用「國會保留」議題上，得思考司法院官釋字第 367 號解釋之見解，其認為：「...法律之內容不能鉅細靡遺，立法機關自得授權行政機關發布「命令」為補充規定...」，是鑑於立法機關負擔太重，必須減輕；以及行政機關事實上也有其人民之信賴基礎；故行政機關各種行為，應以民意透過立法之授權為依憑；然而，行政非僅附麗立法權，而為執行立法意旨之工具。行政相對於立法，在責任政治運作原則，行政不但對立法負責，也同時對人民負責，特別是當行政權不再是來自國會同意，而是來自人民直接選舉時，行政固然仍應遵循依法行政原則，惟法律或法律授權未完備，致法律之立法意旨、目的無法達成時，行政本於對人民直接授權之職權，訂定相關補充命令規定乃為法治責任政治之落實¹⁸⁷。我國司法實務也據此容認行政機關在沒有規範基礎之情況下，進行委任造法補充國會立法之不足。

由於食安法之制定，充滿政府與人民之衝突意識及緊張關係，且不易適用比例原則，是以唯有在國會程序中，讓人民所選出之代表透過公開討論以形成共識，經由國會法律行諸文字。此點絕非行政機關單方經由作業程序，或以其專業知識做為正當性基礎可替代。所謂之專業知識內容究竟為何，其涉及與人民生活息息相關之自由與財產負擔，應當要能夠接受並通過審查及考驗，而非僅以行政

¹⁸⁶ 惟，釋字第 70 五號解釋林錫堯大法官不同意見書認為：行政規則是否違反法律保留之審查，與其規定事項是否屬重要 事項或與次要事項無關，而是以其他審查模式，視其內容有無逾越法律範圍或就重要事項規定法律所無之內容等實質違憲之情形而定。避免限縮行政機關為執行法律，應享有之行政規則制定權，此乃行政固有權限。各行政機關既可直接依據法律自行認定事實並作成行政處分，如有法律解釋或適用上疑義，亦可就個案自行解釋、判斷或認定，縱有各種不同見解或發生差別處理之情形，上級機關亦當置而不問。

¹⁸⁷ 董保成，2000 年，本土化「職權命令」法理建構之嘗試，載於台灣本土法學雜誌第十一期，2000 年 6 月，頁 99。

專業一語，模糊行政機關便宜行事之心態，而行侵害人民權利之事實；更遑論衛福部之『預防性下架原則』在用法認事上，實有嚴重之瑕疵。

本文認為，預防性下架措施，係影響人民營業自由與財產權實質權益之「重要事項」，自應以法律或法律具體明確授權之法規命令定之，始為恰當。衛福部函釋之『預防性下架原則』就其外觀形式上，似乎合乎行政程序法第 159 條組織性之「行政規則」，而非屬行政程序法第 150 條之「法規命令」，法理上已經不合乎外部作用法「形式上之法律保留」之要件¹⁸⁸，且作為干預人民自由權利之實質構成要件及程序亦皆不明確，仍不符「實質上之法律保留」。事實上，其原援用之規範條文，本有其法律明文授權之正當性與行政之裁量與判斷餘地，而得以依據不同之法律適用與要件該當，而為不同程度之法執行。誠然，行政機關為執行預防性下架措施，必須針對食安法相關法規加以解釋與適用，因而訂定行政規則（行政程序法第 159 條第 2 項第 2 款），諸如：解釋性規定、裁量基準、不確定法律概念之判斷基準，或事實認定之基準；故，衛福部制定之『預防性下架原則』之解釋性行政規則，給予主管機關之行政任務執行上之標準統一與便利，本文自當與予肯定；然，管制性處分之行政行為，對於人民權利影響甚鉅，宜進一步之將其規範條文與管制措施類型化，以合理法執行之合法性適用；而非援引不同法律性質之規範條文，逕自認定事實並據以作成處分；因事涉何種事項屬法律保留之事項、或依法律主義應以法律規範之事項、或法律具體明確授權之法規命令、甚或得以行政規則規定之事項，實不可不明辨之；又，預防性下架之法執行，原則上仍屬於法定生效要件尚未成就之不利益處分，故業者自當有提起訴願、訴訟以及國家賠償之權利以為抗辯，行政法院更應給予不同之審查密度以為預防性下架之合法性審查基準。

第二項 正當性

不確定法律概念，是一種法構成要件與法效果皆存在之法律概念，係指現行成文法，但不包括不成文法。由於在法條之用語上，因其抽象性、一般性而不夠明確，致生解釋上之疑義，此種不明確之法律用語，即屬「不確定法律概念」。

¹⁸⁸ 行政法規標準法第 3 條：各機關發布之命令，得依其性質，稱規程、規則、細則、辦法、綱要、標準或準則。

惟，就三段論法之大前提，若其規範內容使用不確定法律概念，行政機關做成行政處分時，必須確保其規範條文涵攝之正確性，否則行政機關所做成之行政處分即屬違法。

基本上，不確定法律概念都只能於規範中做概括性之描述，而無法明確之定義與規範。故而，對於不確定法律概念之適用上，必須依個案判斷，然其涵攝之過程仍須合於法規目的；亦即必須具有一定之邏輯性與可辯證性。而，此亦為判斷行政處分之合法性之基礎。

不確定法律概念之行政機關判斷餘地適用，於我國司法實務上可分為下列幾種類型¹⁸⁹：1. 關於考試成績之評定：此涉及學術與知識能力之評價，屬於學術之公準之符合程度判斷，此亦為行政裁量之決定，故原則上行政法院應先予以尊重（司法院釋字第319）；2. 高度屬人性事項之判斷：指判斷者所據以做成判斷之基礎具一身專屬性，無法由別人取代之判斷，此為專業判斷，原則上被推定為正確，司法審查僅從消極面審查其正當性，非有堅強之理由，不做事實之質疑或審查。相對而言，一般不確定法律概念之較高審查密度，則必須進行事實之確認與法律要件之解釋問題，行政法院須積極之審查其合乎法律目的與正確性；3. 社會多元利益代表所為之決定：行政事務之決定，係由社會公正人士或是專家委員會所為之。其成員代表個不同利益關係人，決定作成亦經一定法律程序，而非一般公務人基於本位所做成之判斷；故行政法院原則上應予以尊重；4. 專家所為之判斷：係屬事實與法規合致性之不確定法律概念之判斷，類似訴訟程序上鑑定證人之鑑定意見；除非其裁量判斷外觀上有明顯之理由，行政法院無審查之餘地。惟，專家判斷亦不乏具有專斷或恣意之問題存在，故如有外觀上不具理由性或顯可疑為字義或疏忽，可由專家教度再予以審查；5. 獨立行使職權之委員會所為之決定：此委員會屬於獨立之組織，不受行政機關之干擾，有準司法機關（例：行政院公平交易委員會）之性質，行政法院原則上亦須尊重其行政決定；6. 行

¹⁸⁹ 李惠宗，2008。行政法院有關不確定法律概念判斷之審查。行政法院裁判系列研究(十)，2007/8/1-2008/7/31。

政機關預測性與評估行之決定：此涉及科學、環境、技術會經濟之專業行政決定，涉及風險評估之專業分析，屬於行政保留之範疇，宜由行政機關做成終局之決定，基本上行政法院亦無從審查，惟，必須確認判斷上之前提要件符合，避免專業之專斷與恣意；7. 高度政策性或計畫性決定：基於行政保留之原則，對於興政機關之預測和判斷，行政法院原則上應該予以尊重。

管制概念乃法律之規範管制，即對於受規範者直接之限制、禁止或允許，其特色乃是對於受規範者以直接與強制力為後盾，要求其作為或不作為或允許其為一定行為，以追求人民對於行政規範之接受與認同。從管制的角度來看，也就是管制主體對於管制客體以一定之管制手段影響其行為，使其朝向政府所欲之方向發展。行政管制基於事實內容之不確定性，造成規範理解上之不確定法律概念，而須仰賴行政機關專業判斷，以及藉助相關科學知識之協助。如此，讓不確定之法律概念越來越不確定，反而偏離了法理上對於概念語義明確性之預設，而導致了行政管制上之困難與不確定。不確定法律概念之使用，非但不是意味行政管制機關有更多之行政裁量與判斷餘空間，反而在使用上預設了不確定法律概念之語義內容，必須有「可得確定」之前提，並將其最終判斷權限交由行政法院審查。故解釋上，無異是藉由可資確認之實質規範內涵，來拘束行政行為，落實依法行政之功能。

故，了解不確定法律概念之規範屬性，以澄清法律規範相對於科學領域之任務特性以及任務限制。法律中之不確定法律概念，其實是隨處充斥的，例如「必要時」、「正當理由」、「適當方法」等，若欲深究，則這些用語無不留有一些模糊空間，無法明確指明界限。而對這些模糊空間，行政機關得否自為判斷決行，則是須探討的問題¹⁹⁰。

¹⁹⁰ 司法院釋字第 432 號解釋文：「...對於懲戒處分之構成要件，法律雖以抽象概念表示，不論其為不確定概念或概括條款，均須無違明確性之要求。法律明確性之要求，非僅指法律文義具體詳盡之體例而言，立法者於立法定制時，仍得衡酌法律所規範生活事實之複雜性及適用於個案之妥當性，從立法上適當運用不確定法律概念或概括條款而為相應之規定。...」司法院釋字第 545 號解釋文：「...法律就前揭違法或不正當行為無從鉅細靡遺悉加規定，因以不確定法律概念予以規範，惟其涵義於個案中並非不能經由適當組成之機構依其專業知識及社會通念加以認定及判

了解不確定法律概念之規範屬性，以澄清法律規範相對於科學領域之任務特性以及任務限制。法律中之不確定法律概念，其實是隨處充斥的，例如「必要時」、「正當理由」、「適當方法」等構成比例原則之法理基礎，若欲深究，則這些用語無不留有一些模糊空間，無法明確指明界限。而對這些模糊空間，行政機關得否自為判斷決行，則是法律正當性須探討之問題¹⁹¹。

故就風險概念而言，由於其科學上與社會及個人認知上之高度之不明確性，自有其不確定法律概念之適用。就傳統警察法所常出現之概念：危險(Gefahr)，就其語義上就有其不確定性。但不論其在概念解釋或是個體適用上，都預設了「足以對既存法狀態(秩序、利益)造成破壞」，這個語義上可得確定之規範內涵。因此，行政機關對於危險與否之判斷，就必須建立這個在立法概念上已被確定之概念。不過，對於這個不確定法律概念之確定期待，則需建立在高度之專業分工之現代社會背景下，而本身執行上就具有高度之不確定性。在風險社會下之風險概念，行政專業判斷上之不確定性與風險本身之不確定性，更提高了這個不確定法律概念之行政上之風險。風險決定因本身亦蘊含高度之不確定性，故必須依循風險評估之程序，強化具有預防性與高度保護需求決策之正當性，以避免行政專斷。

學者蔡震榮教授有謂不確定之法律概念可分為「經驗性之不確定法律概念」與「規範性之不確定法律概念」。準此，前者指如一般人之生活經驗或是專家之知識經驗，例如食安法第 6 條之「…疑似…」、食安法第 28 條「…易生誤解…」、食安法第 34 條之「…重大食品衛生安全事件…」、以及第 35 條「…風險程度較高…」；而後者則為需要加上價值補充才能完整之法律概念，例如食安法第 4 條

斷，並可由司法審查予以確認，則與法律明確性原則尚無不合，於憲法保障人民權利之意旨亦無牴觸。…」

¹⁹¹ 司法院釋字第 432 號解釋文：「…對於懲戒處分之構成要件，法律雖以抽象概念表示，不論其為不確定概念或概括條款，均須無違明確性之要求。法律明確性之要求，非僅指法律文義具體詳盡之體例而言，立法者於立法定制時，仍得衡酌法律所規範生活事實之複雜性及適用於個案之妥當性，從立法上適當運用不確定法律概念或概括條款而為相應之規定。…」司法院釋字第 545 號解釋文：「…法律就前揭違法或不正當行為無從鉅細靡遺悉加規定，因以不確定法律概念予以規範，惟其涵義於個案中並非不能經由適當組成之機構依其專業知識及社會通念加以認定及判斷，並可由司法審查予以確認，則與法律明確性原則尚無不合，於憲法保障人民權利之意旨亦無牴觸。…」

法規「…必要時…」、食安法第 15 條「…有毒或有害…」等之條文者。惟，實務上，法律條文卻常具有上述兩種之不確定法律概念條文，諸如：食安法第 16 條「…足以危害…」、食安法第 5 條、第 7 條、第 16 條與第 36 條「…有危害…之虞…」、食安法第 56 條「…致生損害…」等；足見，我國食安法相關行政管制法規條文，充滿了在個案之判斷上可能存在著高度之不確定性；

惟，就經驗性之法律不確定性而言，必須先就一般人之經驗，對事實行為進行涵攝後，主管機關才有行政裁量之餘地；而規範性之不確定性，則必須提出客觀上之可辯證邏輯證據，而非空泛之理由，以避免行政處分之違法性。例如，食安法第 4 條第 5 項：「…中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得依風險評估或流行病學調查結果，公告對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施：…。」所謂之「必要時」，須以客觀上卻有其必要之情形為準，如果行政機關就客觀上本非必要之情形而認定為必要；或所認為之必要已超過客觀上必要之程度時，仍認為裁量違反法規，而為違法之行政處分。即，中央主管機關可以針對列舉之管理措施進行裁量，而非得裁量是否依風險評估或流行病學調查結果進行公告與管制，此即為常見之謬誤。蓋食安法第 4 條規範於第二章之食品安全風險管理專章，主要之立法目的在於：為對重大或突發性食品安全事件造成之風險能有效管理，必要時，中央主管機關應召集專家學者、業者、消費者團體等進行研商，對事件之風險程度加以評估，並依風險評估結果採取適當之管理措施，爰增列第三項。此不確定法律概念，原則上，均須受到司法不同密度之審查，而必須符合法律保留與比例原則原則，非僅以風險預防原則之不確定法律概念，而得以行政命令強制干預人民之基本權利之餘地。

第四節 小結

本文所提有關正義、頂新與南僑等食用油品案例中之四起預防性下架之法執行之個案，行政機關不但在事前之法律依據或授權適用上，不無非議之虞，對於事中之正當法律程序之履行亦有所不足；故此，面對違法之公權力之管制或是裁

罰行為，自該允許有其提起程序法上之訴願、行政訴訟、國家賠償事後救濟之適用。只是，受處分之相對業者，似乎亦無對於自己權利保護之作為與正確之認知。故，實務案例上咸少有爭訟救濟案例可資討論，故遑論提起行政之損失賠償，如國家賠償或是損失補償之成功個案。

頂新劣油事件，政府命使用該油品之烘焙業者應即採取緊急防制措施，將其產品為預防性下架，以減少對消費者可能之傷害，則此作法係對於「具體事件」特定，但相對人非特定，惟就管制對象為使用頂新劣油之業者，具有一般性特徵，且管制對象限使用劣油之業者，而可認為係「對人之一般處分」。

行政救濟上，主管機關若依食安法第二章風險管理措施，所為風險預防性管制法執行之「風險預防之預防性下架」，則因食安法未規定訴願先行程序。因此，仍得循行政程序法先訴願再訴訟程序辦理即可；若是援引第四章食品衛生管理以及第八章之食品查核與管制之「危險預防之預防性下架」，則依第41條第1項規定，命暫停作業及停止販賣並封存之產品，如經查無前三款之情形者，應撤銷原處分，並予重新啟封上架(食安法第52條第1項第4款)，業者於事後提起訴訟與國家賠償自有其合理性。

國家長期以來藉由食品安全就是國家安全以及保護人民健康之公共利益目的，而得以採取維持食品安全社會秩序之行政管制措施及法執行。然由於政府行政行為通常牽涉到對於人民自由以及財產等基本權之干預，故必須釐清食品安全管制與法執行行政行為之合法性與正當性以為法理上之依據。國家以公權力干預人民之權利，所牽涉到之公法上之原理原則，即為上述之法律保留以及比例原則等之解讀，以及基本權之合憲性體系等相關問題。具體而言，國家公權力之形式上合法性，係透過立法機關以合乎法定程序制定法規而形成，惟形式上之合法性不當然認為其實質之正當性亦已具備。蓋實質正當性係指民主法治國透過憲法所創造之價值秩序，包括比例原則、平等原則、明確性原則等。故學者吳庚曾謂「正當性無法取代合法性」¹⁹²，而司法院釋字第523號解釋文：凡限制人民身體自由之處置，不問其是否屬於刑事被告之身分，國家機關所依據之程序，須依法律規定，其內容更須實質正當，並符合憲法第23條所定相關之條件，方符憲法第8條保障人身自由之意旨；均在闡明國家權力之形式合法性與實質正當行必須兼

¹⁹² 吳庚教授發言，1998。合法性與正當性研討會，當代第128期，1998年4月。

備，始符合現代立憲主義之法治國主義要求。

法規範之可預見性更是法治國原則之正要要件之一。無論是法律或其他法規範在規範內容上必須符合明確性原則之要求，以資受規範之人民得以事前得知何者事項受何等規範以及產生何種法律效果，故而防止立法者恣意，並使執法者有法律適用之一致性。行政程序法第 5 條明文規定行政行為之內容應明確。從而不只是行政機關發布之行政處分須具體明確，依據法律授權而訂定之行政命令規範之內容，更應符合明確性之要求¹⁹³。而行政機關於選擇達成行政目的之手段時，其所作成之行政處分必須符合比例原則，就行政法領域之比例原則運作，其中心思想就是避免行政權之過度膨脹，故其合法性必須受依法行政與依法審查之司法權調控；然就憲法層面而言，比例原則則為基本權之實質性要件，或稱實質正當性。

就行政法之觀點而言，國家以公權力干預人民之基本權利，其行政上法執行之合法性與正當性，必須有法律保留或是法律優位之適用，而這項法律之訂定亦必須符合明確性原則，並賦予人民正當法律程序之保障，若法律授權機關以行政命令干預人權，則還必須遵守授權明確性；而在符合上述之要求外，法律本身亦不能違反比例原則等憲法上之基本權利¹⁹⁴。

¹⁹³ 行政程序法第 152 條第 2 項：「前項提議，應以書面敘明法規命令訂定之目的、依據及理由，並附具相關資料。」

¹⁹⁴ 徐良維，2006 年。國家權力干預人民基本權利之合法性與正當性，政策研究學報第六期，2006 年，6 月 7 日。頁 267-303。

第五章 結論

近年來台灣食品與安全問題不斷，從 2011 年塑化劑、2013 年毒澱粉、2014 年餿水油，涉案食品業者不乏國內大廠，而讓台灣由美食王國，搖身一變成為黑心食品製造國。政府主管機關因而開始積極地從各個角度檢討台灣食安治理機制、著手訂定新法並加強稽查；消費者也漸漸明白自己飲食健康要自己把關。此固然能督促台灣食品廠商更注重食品安全自主管理之品牌建立，卻也讓「黑心食品」¹⁹⁵這四個字已然成為食品業者揮之不去之夢靨。

以預防原則作為主軸之食品安全法規範，輔以風險評估之程序，確實可提升食品行政管制與法執行能量。然預防性下架作為行政機關在事實狀態尚未完全釐清，或是容有行政預測或判斷之空間時，以保障消費者之生命、健康為目的，而預先讓產品下架之風險管理措施，固有其必要；但預防原則之體現當以不確定之風險預防為適用，而非單純之對於確定可見之危害防止或可預期之危險預防為主體。又業者往往亦同時蒙受財產及商譽上之損失，因此，如何求取其間之權宜衡平，當為建構食品安全預防性下架制度與行政上法執行之最大目的。

由於現代風險社會中國家啟動預防性作為之情況，往往非立法者所得事前預見與充分掌握，故法律保留原則之強度一般而言多相對弱化。但考量預防性下架具有侵害人民法益之性質，以及其本質上屬於危害防止、危險預防、或風險預防規範適用之不同，仍應以法律明訂其要件，為後續應行程序、法效力、以及監督強度定調；並建構相應之實體法與程序法之配套，適度緩解預防性下架可能招致更多之不確定性。而考量預防性下架決策之作成，行政機關往往扮演至為關鍵之角色，為避免行政權專擅，仍應設下事前自我拘束、自我審查、事中正當行政程序；而司法機關得依據預防性下架類型之不同，事後給予不同強度之審查。

¹⁹⁵「黑心食品」是一個法規管理上原本不存在的名詞，是近來由媒體報導創造出來之東西。依據美國食品藥物管理署(FDA) 21 U.S. Code § 342 之定義，所謂之黑心食品應該是指攙偽假冒之食品(Adulterated food)。

第一節 研究發現

司法院釋字第 423 號解釋認為，行政機關行使公權力，就特定具體之公法事件所為對外發生法律上效果之單方行政行為，皆屬行政處分，不因其用語、形式以及是否有後續行為或記載不得聲明不服之文字而有異。故行政處分不以須有行政處分字樣之文書形式，才稱為行政處分，凡是文書上，有足以表示處分之意思者，不因其採何種用語、名稱或記載形式，即屬行政處分書。遵此，雖風險預防之預防性下架外觀上與實務判決上認其行政指導之事實行為，學理上仍可認其具有處分之本質。

又行政訴訟法第 4 條第 2 項明文規定：「逾越權限或濫用權力之行政處分，以違法論」，而行政處分之作成如具有「裁量瑕疵」之情形時，當事人除得於法定救濟期間內循訴願、行政訴訟程序救濟外，於法定救濟期間經過後，原處分機關或其上級機關亦得依職權為全部或一部之撤銷（行政程序法第 117 條）。故而，儘管行政裁量係法律許可行政機關行使職權時得為自由之判斷，但並非完全放任，裁量之行使仍須遵守「法律優越原則」；而依裁量權所作之個別判斷，亦應避免違反「誠信原則」、「平等原則」、「比例原則」等一般法律基本原則。

故公務員行使裁量權時，應在法令規範之範圍內選擇適當方式為之，須有行政裁量之自我拘束，行政機關須自我限制行為，以減少行政人員恣意行事或因權力導致腐敗之可能性，亦不宜有逾越或濫用裁量權之情形。故若公務員行使裁量權，明知逾越法令授權之範圍而仍越權裁量或濫用裁量權時，仍構成違法之要件。

衛福部函釋以公告之「預防性下架原則」，作為中央與地方衛生主管機關統一執行法規之依據，其本質屬於「解釋性之行政規則」，然其可直接對外產生效力。該函釋文中直接援引食全法針對食品安全風險管制第 4 條第 5 項、第 5 條，食品衛生管理第 15 條第 1 項，食品查核管制第 41 條第 1 項第 4 款規定，以及主管機關應為處分之第 52 條，甚至消費者保護法第 36 條為法源依據。

行政機關本來可依法律授權訂定不同適用之法規命令，作為「危害防止」、「危

險預防」、以及「風險預防」不同類型化之預防性下架行為，然卻混淆法理以「原則」之名定義此規範，而非依據中央法規標準法第 3 條規定以稱規程、規則、細則、辦法、綱要、標準或準則等「法規命令」稱之。卻又未經授權而概括性以該解釋函主觀認定，地方與中央衛生主管機關為確保消費者健康，降低其對產品疑慮，在疑似發生重大或突發性食品衛生安全事件，或接獲訊息可能有非食品物質混入食品情況下，中央或直轄市、縣(市)主管機關均得依現有資訊研判有傷害民眾健康之可能性時，儘管尚未有明確證據，在等待查驗結果以完成事證蒐集程序前，為有效即時提供食品安全保障，可採取預防性措施，要求可疑產品下架之荒謬行政立法，更模糊此規範之性質、定位及調控界定方式。

食藥署公告之「預防性下架原則」，實則與新食安法納入「預防原則」概念之前提要件相去甚遠。食安法第 4 條第 5 項規定雖然授予行政機關之裁量餘地，然在完全無科學依據之情況下，雖謂其具食安法條文內容「風險事先預防原則」之適用，然實質上卻背離風險社會概念下預防原則之精神，尚難為「風險預防之預防性下架」之合法性依據，實則為「危險預防」抑或「危害防止」之預防性下架，更明顯為食安法立法上之瑕疵。

就整體立法體系來看，上述食安法第 4 條第 5 項之處置必須符合第 1 項之要求：「主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎…；」亦即所為處分必須依「風險評估」或「流行病學調查」結果始為恰當，而非自為解釋法律規範，無限擴大行政管制之權限，更逾越了法律授權之規範要求。

函釋雖具行政規則必要之釋示功能(司法院釋字第 407 號解釋)，但行政規則係指上級機關對於下級機關，或是長官對於屬官依其權責規範機關內部秩序與運作，所為非直接對外發生規範效力之一般抽象之規範，乃為協助下屬機關或屬官統一解釋法令、認定事實及行使裁量權，而訂頒之解釋性規定與裁量基準。

故而，由行政機關自行訂定發布之行政規則，範圍與對象不是人民，而是對於下屬機關。且行政規則雖非法規命令，亦有法律優月原則之適用，即不得違反、變更、抵觸法律或法規命令。司法院釋字第 650 號與第 657 號解釋理由書指出，

如以法律授權主管機關發布行政命令為補充規定時，其授權應符合具體明確之原則；若僅屬執行法律之細節性、技術性「次要事項」，始得由主管機關發布行政命令為必要之規範。惟食安法似無主管機關發布此行政命令之授權，更遑論欠缺法律授權之函釋，而以風險預防之名行危險預防或危害防止之實，而要求可疑產品下架概括性行政規則之餘地。法律若未授權訂定法規命令時，行政機關執行該法律可對於「次要事項」訂定行政規則，則行政機關作成行政處分時，自應受此行政規則所拘束，惟基於「重要性理論」，行政權之自主性在於非屬原則重要之事務領域方可適用；然上述預防性下架原則，嚴重侵害人民之財產權，應非屬「次要事項」之法規命令範圍，更不能以行政規則企圖干預人民之基本權，其訂定與適用上必須符合憲法所賦予之「自我拘束原則」，更甚者，其本質上即應該屬於法律保留之原則適用。

惟如果行政機關逕自公告並命下架處分，定性為「對人之一般處分」，而非對具體個人之個別行政處分者，依上述論點，行政機關自得依食安法條文命「危險預防之預防性下架」，而相對人如提之行政爭訟，則將難獲得救濟。依吳庚大法官之見解，對人之一般處分所規制之相對人為不特定或可得而特定之人，故不能採典型行政處分之送達方式，而應以公告或刊登政府公報、新聞或廣播等替代方式，且依行政程序法第 110 條第 2 項規定於公告日起發生效力。另依，行政程序法第 97 條第 1 項第 4 款規定得不記明理由；併於適用行政程序法第 103 條時，應斟酌德國行政程序法第 28 條 2 項第 4 款規定之意旨，得不給相對人陳述意見之機會¹⁹⁶。

就食品安全事件其被公告並命下架之處分，因禁止之內容為個別具體之事實，且為特定之對象，故而，認定上尚非為對人一般處分，而為個別之行政處分。惟若下架處分係公告對一般對受污染(如三聚氰胺、塑化劑)或是混有地溝油之產品，實施禁止販售之下架命令，依學理而言則屬對人之一般處分，係對於具體發生之個案，在特定時空範圍下，為「一次性」之確定規範，實非法規命令或是行

¹⁹⁶ 翁岳生，論行政處分之概念，《行政法與現代法治國家》，1985 年 5 版，三民書局。

政規則等屬對於尚未具體發生事件之一般抽象規範不同，兩者規範含有持續生效性。

行政裁量既係法律許可行政機關有選擇或判斷之自由，則其所作成之處置行為，在法律上之評價原則上與法規命令之法律效果均屬相同，僅發生適當與否之問題。然預防性下架在直接侵害人民之權利與財產上之利益不可謂不大，而台北市政府與高雄市政府則依地方制度法，將「預防性下架」明訂於其食品安全管理自治條例，然其前提要件僅為「…獲得國內外衛生主管機關或製造廠商之食品不安全訊息時…」或是「…知悉其食品有不合當時科技或專業水準可合理期待之安全性之虞時…」，實易造成裁量判斷上之恣意與濫用。

故有前述裁量瑕疵之情形，因已影響裁量處分之合法性，例外由行政法院加以審查外，否則行政法院不得審查行政機關之裁量行為。但如係循行政體系之救濟途徑，如訴願或相當於訴願之決定時，其上級受理訴願機關對於下級機關行使裁量權之適當性及合法性，均有權加以審查，而審查之密度更須趨於嚴密，以確實保障人民之訴願權利。訴願先行程序與訴願相同，均屬於行政機關內部「自我審查」性質之程序設計，故此受理訴願機關如慣以「訴願無理駁回」之訴願決定則尚嫌速斷，更違反訴願程序之設計與人民權利之保障精神。

預防性下架行政上法執行應屬於法律優越與法律保留之原則適用，食安法中對於「危害防止之預防性下架」、「危險預防之預防性下架」、以及「風險預防之預防性下架」均有其明文與要件之符合始為該當，應給予相對人循行政爭訟程序提起行政訴訟，由行政法院進一步針對個案預防性下架之合法性進行審理，方符合憲法第 16 條保障人民訴願及行政訴訟之精神。

第二節 未來展望

風險概念之應用，某程度而言，有被濫用或誤用之現象存在。故對於食品安全之風險預防，必須回歸到預防原則之精神。基於風險社會對現代科技，所帶來

科學上不確定性之本質，在利益平衡下，必須客觀認為是可以承擔之風險與行政機關專業上之判斷餘地時，才有適用之必要性與合法性。預防原則在歐盟法之體現上，是趨向不確定風險之預防，而非單純之對於確定可見之危害或可預期之危險進行防止與預防。故風險預防應該討論者為真正科學上之不確定風險，與人文社會所必須容忍之剩餘風險。故本研究針對食安法事先風險預防原則概念提出危害、危險、及風險概念三階段區分，解釋上得可以「實質風險」、「確定風險」、以及「不確定風險與剩餘風險」來釐清，以期更符合食安法風險概念之理論基礎。

風險分析是為世界各國進行食品安全評估之基本原則。風險分析之系統架構，係由「風險評估」、「風險管理」及「風險溝通」三個單元所組成。而風險評估是風險分析之核心關鍵，主要目的是對食品中現存或潛在之危害進行檢測、分析，亦是提供主管機關一項有用之裁量資訊與判斷管制依據。然歐美風險分析概念所謂之風險，實質上僅為危害之防止與危險之預防，其與預防原則概念下之風險有其實質之差異與主觀之認知。而就我國食安法承襲此概念之法規範訂定，其食品安全行政管制措施，本質上分屬於本文類型化之風險預防、危險預防與危害防止三種預防及防止行為態樣，故實有進一步區分說明之必要，以符合食安法預防原則下行政管制與法執行之明確性與立法精神。

主管機關以預防性下架用來涵蓋食安法中不同之法執行行為，以期為食品安全事件之下架行政行為，找到合理之法律地位與法源依據。事實上，預防性下架為具有公權力之強制性法律用詞，本質上卻是食安法條文內容之下架與預防，兩個未曾明文解釋或定義之抽象衍生規範，其乃源自食安法第 41 條文中之暫停作業及停止販賣；至於是否涵蓋條文所言之封存，則就立法解釋上應得予與肯認。然就程序上而言，食安法之下架、封存及回收，似乎為依違反程度不同所為行政上法執行樣態，然絕非所謂一體適用之通俗用語。故就我國食安法之立法技術而言，下架似乎僅是回收之先行暫時性行政行為，故理解上可視回收為下架、封存、限期回收、限期改製、沒入、與銷毀等一連串法執行之統稱，並應修法以符合我國法規範之明確性用詞。

預防性下架之行政處分形式上應屬行政罰法上之裁罰性之不利益處分，惟依食品安全風險管理之立法精神，此下架之行政法執行，本質上為行政指導，而非裁罰性不利益處分，則不得擴大為強制下架、封存以及沒收、銷毀之強制執行，而實為立法上之瑕疵。故食安法應依其下架型態宜區分為「強制下架」、「預防性下架」及「業者自主下架」三類。就學理上而言，其分別屬於「管制性不利益處分」、「對人之一般處分」、以及「行政指導」之「事實行為」。惟衛福部運用德國法之具體化規範之解釋性行政規則之法理，雖在實務上有其適用之價值與必要性；然在合法性上難謂尚無疑慮，更侵害食品業者之基本權利，勢難通過司法之高密度審查檢視，故宜於條文內容或法執行上能明確區分。

而於實務應用上，行政機關似乎將停止製造、加工與販售等擴大解釋為下架之管制措施內容，更混淆風險預防以及危害防止與危險預防之三種預防性下架類型化條文之適用原則與法律性質，而企圖以「預防」二字作為概括性規範，制定出明顯瑕疵之行政規則，並依此作為行政法執行之裁罰基準，明顯為行政法上之重大錯誤，嚴重侵害人民財產權利與營業自由，對於後續之行政救濟造成行為認定之困擾。

故主管機關應依個案將食品安全預防性下架區分為「危害防止」、「危險預防」、及「風險預防」三種類型，以利法規客觀認知釐清與後續之認事用法依據；而不同類型化之預防性行政行為，在實際應用上各有不同之成立要件，其行政救濟途徑，亦會因此而有所不同。故食安法相關條文規定，宜明確定義其意思解釋與適用範圍，以確保預防性下架行政上法執行之合法性與正當性。

預防性下架就行政程序之觀點言，可以視為行政行為中「觀念通知」此一準備行為，亦即學理上所稱行政先行行為；係指行政機關於程序尚未完成或是終局決定尚未作成前，為使行政程序順利進行所為之指示或要求。惟此行政行為如對人民產生規制作用，則可能被認定為行政處分；而如果僅是觀念上之通知，則為事實行為。行政機關發布下架公告通知時，必須審慎評估商品對於消費者之實質影響程度與關聯性，行政機關必須採對於廠商影響最小之方式，預先告知廠商令

其自我改善，避免對於廠商或企業造成過大衝擊，而司法上亦應給予當事人救濟途徑。行政機關之下架公告如欠缺必要性，且內容並非具體明確者，自應允許受侵害之相對人就公告之事實行為，請求撤回公告或發布更正啟事，並對於因為公告事實所造成之營業損失請求損害賠償或損失補償。

預防性下架行政上之法執行，能否定義為暫時性行政處分，則在實務上與學理上尚有研究之必要性。蓋行政機關作成之暫時性行政處分，並非為司法機關之暫時處分。針對不利益之暫時性行政處分，如未提起任何救濟，而於終局處分作成時，當允許業者直接針對終局處分尋求救濟。而暫時性行政處分對於預防原則之適用而言，科學性之不確定性，似乎讓行政機關之處分，由暫時性之處分變成持續性與永久性之損害，故司法審查強度上必須增加始為允當。又一般食品安全事件大多屬於危害或危險之預防，即本質上為「實質風險」或「確定風險」之預防，則在應用上雖為預防措施之態樣，尚無預防原則之「不確定或剩餘風險」之適用問題。故此，暫時性行政處分應用上必須有明確條文之適用。

國家機關依公權力違法執行預防性下架而侵害人民權利，不管其於食安法為行政處分或是一般處分，理論上人民得依法提起國家賠償。而各級議會依地方自治法之立法行為，訂定自治法規，賦予地方政府下架職權，若事後確認違法行使公權力，造成人民權利受損，亦當有國家賠償之適用。惟公權力之行使有無故意或過失，在認定上有一定難度，故成案之機會亦不大。又，如僅是程序上之不法，如未給予相對人陳述意見機會，則雖為不法，但無相當因果關係，亦未必構成國家賠償之請求權基礎。故在法律規範或是自治條例於訂定與執行時，期能依循行政謙抑原則，以免過度侵害人民之權利與法律上之利益。

強制性、規制性之行政指導或具體化之行政規則，雖其並未有法律上之效果，然因其背後有強大之公權力作後盾，其對人民所產生之不利益，實已相當接近行政處分等具有法律效力之行政行為。故風險預防之預防性下架，如被行政機關與法院解釋為行政指導，若否認人民可主張信賴保護原則或比例原則加以救濟者，則對人民所造成之不利，將不亞於具法效性行政行為所造成之法秩序變動結

果，而且會減損日後人民遵從行政指導之意願，進而減損行政指導之實用價值與目的。因此，若係從期待可能性之觀點出發，風險預防之預防性下架在符合一定之要件下，行政主管機關應允許人民可主張信賴保護或比例原則，請求損害賠償或損失補償。

基於預防原則下之下架行政行為，對於食品業者之財產權以及營業自由權產生莫大影響，更是課予食品業者暫停製造與下架回收、停止販售義務之負擔型不利益處分。只是，此不利之負擔處分到底是單純之不利益處分？還是管制性不利益處分？抑或是個別行政處分、一般對人處分或是行政指導？因為在實務上涉及對於被處分相對人(食品業者)所受之權利侵害態樣與後續行政救濟途徑之差異，故必須依個案予以釐清。

預防性下架之行政上法執行案例，外觀上雖屬於狹義公權力關係；特別針對產品下架回收之不利益部分，行政機關用命令、強制手段，造成人民自由、權利受到限制，或被課予義務、負擔。如果公權力行為違反正當法律程序，事前又欠缺法律之授權時，就必定會受到第三階段司法審查與法律救濟之檢視。然，若被定性為行政指導，則無法律之依據與法律之程序要求，惟配合之相對人利益上亦受有損害卻無國家賠償，實屬欠缺公平正義。此種對於公權力概念之狹隘解釋，顯然未能符合國家賠償法保護人民權利之意旨，故認知上應以凡屬私經濟行為以外之國家公法行為均屬於公權力行為而予肯認，至於該行為是否具有法律上之拘束力則非所問。故即便是援用食安法第4條之預防性下架行為，在法院判決上可能被視為行政指導，仍應屬於公權力之行使，如具備國家賠償之要件，亦應准許其為特定之法律救濟以為損失補償。

就食品安全預防性下架而言，主關機關之行政行為本質上可能是屬於事實行為、一般對人處分、抑或行政處分，均必須依個案與條文之適用來論斷；無論當行政法院最後界定，對於食品安全預防性下架之法執行，其性質非屬「行政處分」而為行政「事實行為」，或是法執行之依據為抽象之「法規命令」或「解釋性行政規則」，人民似乎皆無法經由現行行政訴訟制度獲得救濟。面對此一困境，類

似人民請求法院撤銷違法規命令訂定之訴，或請求行政法院將具有「直接外部效力之行政規則」，宣告為違法之主張，同樣地亦出現在此種救濟無門之窘境。未來食品安全事件之預防性下架法執行若能藉由行政機關「自我拘束」與「自我審查」功能上之操作，期盼能更有效地滿足人民權利救濟之需求。



參考文獻

中文部分

書籍(台灣)

- 吳庚、張文郁。行政爭訟法論，2016年9月，三民書局，修訂第8版。
- 吳庚。行政法之理論與實用，三民書局，2017年9月增訂15版。
- 邱文聰、張永健。假作真時真亦假 - 論管制與處罰攙偽假冒食品。行政管制與行政爭訟，李建良主編。中央研究院法律研究所專書，2015，台北。電子先期版。
- 邱錦添、李根永。食品安全衛生管理法之理論與實務，元照出版，2016年3月二版。
- 張麗卿。食品安全的最後防線-刑事制裁，元照出版公司，2016年6月初版，台北。
- 黃舒芃。行政命令，三民書局股份有限公司，2011年3月出版，台北。
- 陳敏。行政法總論，2012年9月修訂第8版，新學林出版公司，台北。
- 程明修。行政法上之意思表示、法律行為與行政處分，收錄：行政法之行為與法律關係理論，新學林出版公司，台北。
- 劉宗德。制度設計型行政法學，2009年5月。元照出版公司，台北。

書籍(大陸)

- 沈巋。食品安全、風險治理與行政法，2018年1月第1版北京大學出版社，北京。

專書論文(台灣)

李震山。與時俱進的行政法學。跨世紀法學新思維—法學叢刊創刊五十週年，2006年1月，元照出版公司，台北。

張桐銳。行政機關之公開警告與國家賠償，收錄於李欽賢教授六秩華誕祝壽論文集—現代法學之回顧與展望，2008年1月，作者授權月旦法學知識庫數位出版部重新編輯。

期刊論文(台灣)

牛惠之。預防原則之研究—國際環境法處理欠缺科學證據之環境風險議題之努力與爭議。台大法學論叢，第34卷第3期，2005年。

王玉佩、林之丞。「風險社會」的再思考—以布迪厄思想為進路。Journal of Crisis Management. Vol. 11 No. 1，2014年。

王澤鑑。損害賠償法的目的:損害填補、損害預防、懲罰制裁。月旦法學雜誌，第123期，2005年08月。

王貴松。食品安全風險公告之界限與責任。華東政法大學學報，第5期(總第87期)。

王服清。論預防原則的應用與問題。憲政時代季刊，第39卷第1期，2013年7月。

王服清。論財產權特別犧牲損失補償在行政救濟之實踐問題—無法律，無補償？興大法學，第14期，2013年11月。

王珍玲。行政規則之對外效力。台灣法學雜誌，166期，2010年12月15日。

王毓正，(2006)。論環境法於科技關聯下肢立法困境與管制手段變遷。成大法學，第12期，2006年12月。

尤重道。法規命令與行政規則暨地方法規。律師雜誌，第301期，2004年7月。

- 丘昌泰。建立政府風險管理機制，T&D 飛訊第 192 期，103 年 6 月 1 日。
- 孔繁華。論預防原則在食品安全法中的適用。對代法學(雙月刊)，第 4 期(總第 148 期)，2011 年。
- 古承宗。刑法作為保障食品安全之手段 -兼評彰化地方法院 100 年度矚易字第 1 號判決、台灣高等法院台中分院 101 年度矚上易字第 295 號判決，台大法學雜誌，261 期，2014 年 12 月 1 日。
- 甘添貴。食品攙偽假冒與標示不實之入罪化。月旦法學雜誌，(No.253)，2016 年 6 月。
- 呂炳寬。管制行政與法律保留原則，發表於 2008 年 TASPAA 年會「夥伴關係與永續發展國際學術研討會」，東海大學行政管理暨政策學系主辦，地點：台中東海大學，時間：2008.5.24-25。
- 呂理翔。風險中的法治國。(原文刊於 Das Deutsche Verwaltungsblatt 期刊，2010 年卷第 13 期，頁 801-807)月旦法學雜誌，(No.203)，2012 年 4 月。
- 余宗儒。民以食為天，新女媧補天 - 《從土地到餐桌上的恐慌》讀後感。T&D 飛訊，第 243 期，2018 年 6 月 1 日。
- 吳行浩。由比較法觀點論食品安全管理規範之檢討。高大法學論叢，第 9 卷第 2 期，2014 年 3 月。
- 沈宗源。以假亂真的食品安全問題。萬國法律，第 193 期。
- 李旭銘。確認行政處分違法之訴(下)。台灣本土法學雜誌，第 47 期，2003 年 6 月。
- 李旭銘。政府採購法中有關不良廠商公告制度之檢討(上)。立法院院聞，第 33 卷第 9 期，2005 年 9 月。
- 李旭銘。政府採購法中有關不良廠商公告制度之檢討(下)。立法院院聞，第 33 卷第 10 期，2005 年 10 月。
- 李震山。論訂定法規命令之決定裁量 - 行政法院八十八年度判字第四三四三號判決評釋 -。台灣本土法學雜誌，第 15 期，2000 年 10 月。

- 李聖傑。食安贏了嗎？ - 評析食品安全衛生管理法之攙偽、假冒行為管制。月旦裁判時報 (No. 46)，2016 年 4 月。
- 李仁焱。憲法上的正當行政程序 - 以行政處分之前程序為出發點。司法院 105 年度研討會，2016 年 12 月 3 日 於法官學院。
- 李寧修。中央與地方之立法權限劃分及其爭議 - 以食品安全法治為例。法學叢刊，第 252 期，2018 年 10 月。
- 李寧修。風險社會下食品行政管制模式之轉型：以行政機關採行之「預防性下架」措施為中心。臺大法學論叢，第 45 卷第 2 期，2016 年 6 月。
- 李介民。危害防止措施行使的合法性 - 兼論最高行政法院 101 年度判決字第 58 號判決。法令月刊，第 63 卷第 11 期，2012 年 11 月。
- 李介民。從危害防止法理探討預防性措施的合法性。靜宜法學(Providence Law Review)，第四期，2015 年 6 月。
- 李建良。行政法上損失補償制度之基本體系。東吳大學法律學報，第 11 卷，第 2 期，1999 年 5 月。
- 李建良。行政程序法與人民權利之保障。月旦法學雜誌，第 50 期，1999 年 7 月。
- 李惠宗。行政處分概念之變動 - 從行政程序法第九十二條檢討行政法院實務見解。輔仁法學，第 18 期，1999 年 6 月。
- 李俊良。論我國大法官解釋中「保留」領域的劃分基準 - 擺盪於民主原則與專業統治之間。憲政時代季刊，第 39 卷第 2 期，2013 年 10 月。
- 李震山。論訂定法規命令之決定裁量 - 行政法院八十八年度判字第四三四三號判決評釋。台灣本土法學雜誌，第 15 期，2000 年 10 月。
- 邱錦添。食品安全行政責任之分析。軍法專刊第 62 卷第 4 期，2016 年 8 月。
- 周桂田。現代性與風險社會，台灣社會學刊，第二十一期，1998 年 10 月。
- 周佑勇。作為過程的行政調查 - 以食品衛生領域為觀察。法商研究，2006 年 1 月。
- 林昱梅。當健康風險之預防遇上商品自由流通原則 - 評歐洲法院有關歐盟禁止

- 英國牛肉輸出之判決。月旦法學雜誌 (No. 178)，2010 年 3 月。
- 林昱梅。三管五卡係真的？進口牛肉檢疫及查驗觀禮辦法之法律性質探討。月旦法學教室，第 89 期，2010 年 3 月。
- 林昱梅。食品安全、風險管理與確認之訴的合法性。月旦法學雜誌，(No. 224)，2014 年 1 月。
- 林昱梅。論食品安全管理法制中之預防原則：以歐盟與臺灣為中心。臺大法學論叢，第 44 卷特刊，2015 年 11 月。
- 林昱梅。飼料安全與狂牛症風險預防措施之合法性。月旦法學雜誌，(No.262)，2017 年 3 月。
- 林明鏘。行政法上之原理原則。月旦法學雜誌，第 44 期，1999 年 1 月。
- 林明鏘。由防止危害到危險預防：由德國警察任務與權限之嬗變檢討我國之警察法制。臺大法學論叢，第 39 卷第 4 期，2010 年 12 月。
- 林錫堯。國家賠償法之分析與檢討(下)。台灣本土法學雜誌，第 77 期，2005 年 12 月。
- 林錫堯。行政規則面面觀。中華法學，第 15 期，2013 年 11 月。
- 林騰鷄。有毒菠菜一律下架、回收、銷毀！- 對人的一般處分。台灣本土法學雜誌，88 期，2006 年 11 月。
- 金自寧。風險行政研究的前提問題。華東政法大學學報，第 92 期，2014 年 1 月。
- 金自寧。風險決定的理性探求 - PX 事件的啟示。當代法學，第 6 期，2014 年。
- 周桂田。現代性與風險社會，台灣社會學刊，第 21 期，1998 年 10 月。
- 周桂田、徐健銘。晉級的世界風險社會挑戰 - 紀念貝克逝世一周年。二十一世紀雙月刊，第 154 期，2016 年 4 月。
- 洪德欽。預防原則歐盟化之研究。東吳政治學報，第二十九卷第二期，2011 年 6 月。
- 孟媛。從正當法律程序道正當行政程序。法律人 潮流誌，第 3 期。2017 年 4 月。
- 高仁川。判斷餘地理論於臺灣環評之適用 - 最高行政法院一〇〇年度判字第一〇

- 二二號判決的比較分析。月旦法學雜誌(No.237)，2015年2月。
- 高曉露、孫界麗。論風險預防原則的適用要件 - 以國際環境法為背景。當代法學，第21卷第2期(總第122期)，2007年3月。
- 宮文祥。當行政遇上科學：從風險評估談起 - 以美國法為例。月旦法學雜誌 (No. 153)，2008年2月。
- 孫迺翊。行政規則、實質法規命令與法律保留。月旦法學教室，第154期，2015年8月。
- 徐良維。國家權力干預人民基本權利之合法性與正當性。政策研究學報，第六期，2006年6月。
- 許恆達。全球風險社會中的食品安全法制。高大法學論叢，第10卷第2期，2015年3月。
- 許恆達。食品安全與刑法。台大校友雙月刊，2016年7月號。
- 姜至剛。臺灣食品安全法治之檢討 - 以風險分析模式為核心。月旦財經法雜誌 (No. 40)，2017年5月。
- 戚建剛。論基於風險評估的食品安全風險行政調查。法學家，2013第5期，2013年11月。
- 戚建剛。食品安全風險屬性的雙重性及對監管法制改革的寓意。中外法學 (Peking University Law Journal)，第26卷第1期，2014年1月。
- 舒洪水。論我國食品安全犯罪之行刑銜接制度之建構。華東政法大學學報，2016年第3期。
- 張永明。危險食品下架處分與行政救濟。月旦法學教室，第137期，2014年3月。
- 張永明。台灣食品衛生管理的新挑戰。月旦法學雜誌，No.224，2014年1月。
- 張恩典。食品安全風險的社會放大與期法治因應之道。科技與法律，2014年第1期。
- 張桐銳。論行政機關對公眾提供資訊之行為，成大法學，第2期，2001年12月。

- 張麗卿。妨害食品安全刑事責任之探討，東海大學法學研究第 42 期。2014 年 4 月。
- 張麗卿。食品攙偽或假冒的抽象危險犯辯證，月旦法學雜誌，No.261，2017 年 2 月。
- 張慶慶、涂永前、郭金良。我國食品安全法律實施中的司法制度創新研究。科技與法律(Journal of Science, Technology and Law)，第 1 期，2012 年 2 月。
- 翁嘉惠、蘇恩德。分析食品安全事件對食品公司股價的衝擊。財金論文叢刊，第 25 期，2016 年 12 月，。
- 曾品潔。法律解釋學之原理。月旦法學教室，第 130 期，103 年 8 月。
- 曾淑瑜。從實務判決論食安犯罪在法律適用之爭議。食品安全法規學術研討會，作者授權月旦法學知識庫數位出版部重新編輯，2016 年 7 月。
- 程明修。行政法上之預防原則(Vorsorgeprinzip) - 食品安全風險管理手段之擴張。月旦法學雜誌 (No. 167)，2009 年 4 月。
- 程明修。建構食品安全行政法體系之徬徨歧路。台灣法學雜誌，第 241 期，2014 年 2 月。
- 程明修。行政執行停止的原則與例外 - 司法權的核心散逸?民粹凌駕專業? 台灣法學雜誌，第 243 期，2014 年 3 月 1 日。
- 程明修。非法規命令之授權命令? 月旦法學教室，第 169 期，2016 年 11 月。
- 程立民、林清同。食品安全風暴下政府的因應作為。治未指錄 (健康政策與法律論叢)，第 1 期，2013 年 1 月。
- 葛自丹。行政執法風險的內控機制初論 - 以食品安全執法為例。當代法學，2014 年第 5 期。
- 傅玲靜。台北的天空，誰的天際線? - 都市更新計畫容積獎勵與保護規範/最高刑 100 裁 1904，台灣法學雜誌，第 185 期，2011 年 10 月。
- 傅玲靜。從風險預防之角度檢視化學物質管制法之修正-由高雄高等行政法院 99 年度訴字第 484 號判決出發，收錄於行政院 101 年學術研討會環境資源、

- 食品安全、暫時性處分-風險治理規範之研究，行政院法規會，2012年12月1版。
- 傅玲靜。我國化學物質法制規範體系之檢討—以德國法制之觀察及比較為中心。科技法學評論，第10卷第2期，2013年。
- 許文懷。論確認處分—以德國法上「規制」概念為核心。法學新論，第45期，2013年12月。
- 陳伶嘉。試論我國食品安全風險分析規範與TPP法規之落差。經貿法訊，第199期，2016年9月26日。
- 陳英鈴。SARS防治與人權保障—隔離與疫情發佈的憲法界限。憲法時代，第29卷第3期，2004年1月。
- 陳亞芸。EU和WTO預防原則解釋和適用的比較研究。現代法學第34卷第6期，2012.11。
- 陳春生。行政法學上之風險決定與行政規則-以規範具體化行政規則(Normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften)為中心。台灣本土法學雜誌，5期，1999年12月。
- 陳春生。行政法學的未來發展與行政程序法—月旦法學雜誌(No.100)，2003年9月。
- 陳愛娥。行政立法與科技發展。台灣本土法學雜誌，第5期，1999年12月。
- 陳麗娟。德國產品安全法初探。貿易政策論叢，第19期，2013年8月。
- 許宏達。環境風險管制之法律建制：以行政管制方法之變遷為中心，國立中正大學法學集刊-環境風險管制之法律建制，103年8月7日。
- 黃士洋、吳宗熹、潘志寬。食品消費權益事件中預防措施之妥適性—以銅葉綠素事件為例—，食品藥物研究年報.5:2014。
- 黃淳鈺、李佶明。食品安全衛生民事責任初探。治未指錄 (Health Law and Police Journal)，第五期，2016年12月17日。
- 黃俊夫。預防原則 (The Precautionary Principle) 導言

一節錄聯合國教育、科學及文化組織 2005 年 3 月發表。生活科技教育月刊，2006 年 39 卷第 6 期。

黃俊杰。行政機關之事實行為。月旦法學教室，第 84 期，2009 年 10 月。

黃舒芃。比較法作為法學方法：以憲法領域之法比較為例。月旦法學雜誌，No.120，2005 年 5 月。

黃舒芃。法律明確性原則的制度功能 – 評釋字第七〇二號解釋對法律明確性原則之認定。月旦裁判時報，No. 17，2012 年 10 月。

黃舒芃。再論「二分」與「三分」之爭：從憲法觀點檢討職權命令的存廢問題。東吳法律學報，第 23 卷第 2 期，2011 年 10 月。

黃舒芃。「不確定法律概念」是一種「法律」概念嗎？- 從德國行政法的新進發展反思不確定法律概念的制度功能。憲政時代，季刊，2014 年 4 月。

黃默夫。論公告之法律性質及其救濟。行政試訓，第 24 期，2008 年 3 月。

蔡宗珍。行政管轄之法理基礎及其與訴願管轄之關係 – 兼評行政法院之相關判決。政大法學評論，第 121 期，2011 年 6 月。

蔡震榮。不確定法律概念之探討。東海法學研究第 10 期，1996 年 3 月。

蔡震榮。裁量準則適法性之探討。月旦法學教室，第 117 期，2012 年 7 月。

楊秀儀。論病人自主權 - 我國法上「告知後同意」之請求權基礎探討，台大法學論叢，第 36 卷第 2 期，2007 年 6 月。

鄭雅方。我國行政規則研究中的若干誤區之克服。政法論壇，第 30 卷第 5 期，2012 年 9 月。

鄭逸哲。「一個事實行為」和「一個構成要件該當行為」。月旦法學教室，第 26 期，2004 年 12 月。

盧冠宏。台灣食品安全事件的省思：從危機處理提升到風險管理。Journal of Chinese Dietary Culture 12.1 (2016)。

劉宗德。行政法講座(上)- 行政法學方法論，內政部警政署九十三年政風幹部專精班專題演講全文，日新 第三期，2004 年 8 月。

劉宗德。行政法講座(下)-行政程序法內政部警政署九十三年政風幹部專精班
專題演講全文，日新 第四期，2005 年 1 月。

劉宗德。行政上法執行制度之合法性論議。月旦法學雜誌，No. 225，2014 年 2
月。

劉宗德。台灣菸害防制法菸品包裝管制之之合憲性與合法性論議。月旦法學雜
誌，No. 252，2016 年 5 月。

劉宗德。商業言論管制與違憲審查。月旦法學雜誌，No. 264，2017 年 5 月。

劉姿汝。論食品安全事件之消費者損害賠償-台灣高等法院 103 年度消上字第 1
號民事判決。月旦判決時報，No.59，2017 年 5 月。

劉小蘭。食品安全治理：政府、市場與第三部門之協力 - 以德國經驗為例。第
三部門學刊，第 16 期，2011 年 9 月。

謝煜偉。風險社會中的抽象危險犯與食安管制 - 「攙偽假冒罪」的限定解釋。
月旦刑事法評論，第 1 期，2016 年 6 月。

謝碩駿。行政規則之規範效力。月旦法學教室，第 178 期，2017 年 8 月。

賴恆盈。風險社會之行政管制課題序說。105 年直轄市法治及行政救濟研討會，
2016 年 6 月 30 日。作者授權月旦法學知識庫數位出版部重新編輯。

賴恆盈。行政裁量通說理論之探討與行政裁量義務論。月旦法學雜誌，(No.219)，
2013 年 8 月。

譚偉恩、蔡育岱。食品政治：「誰」左右了國際食品安全標準？。政治科學論叢，
第 42 期，2010 年 6 月。

蕭宏宜。摻偽假冒的形式爭議問題。台灣法學雜誌，242 期，2014 年 2 月 15 日。

蕭文生。行政機關公告行為之法律性質。法學教室，第 40 期，2006 年 2 月。

期刊論文(大陸)

金自寧。風險行政法研究的前提問題。華東政法大學學報，2014 年第 1 期(總第

92 期)。

張千帆。美国行政立法程序的模式选择与变通。浙江学刊，2006 年第 6 期。作者授權月旦法學知識庫數位出版部重新編輯。

研究計畫

吳明機。『從食品安全事件及 GMP 認證問題談國家賠償責任及相關法制』，立法院公報 第 103 卷 第 59 期 委員會紀錄，2014 年 10 月 1 日。

李惠宗。《行政院裁判系列研究(十)—行政法院有關不確定法律概念判斷之審查》。行政院國家科學委員會，2008 年。

李淳、顏慧欣、陳孟君、郭德田、王煜翔、許慈真、李韋廷。《不安全消費商品矯正措施實施與執行之研究》。經濟部標準檢驗局，2009 年。

邱太銘、左俊德。《我國市場監督及回收機制之研究》。經濟部標準檢驗局，2016 年。

邱文達。《近期重大食品安全事件之稽查及後續辦理情形》專案報告，衛生福利部，2014 年。

黃玉青、鄭淑芬、許紋英、林清華。《違反商品檢驗法之行政調查研究》。經濟部標準檢驗局新竹分局，2014 年。

蔡茂寅，李建良。《台北市損失補償制度法制化之研究》。台北市政府法規委員會委託國立台灣大學法律學系研究，2002 年。

蘇嘉瑞、施明智、黃子彬、楊文育。《健全我國食品安全管理機制之研究》。國家發展委員會，2015 年。

鄒霞。風險放大的四級判定框架 - 基於 SARF 的理論拓展及典型案例的放大檢視。重慶大學中央高校基本科研項目“全媒体時代科學傳播的轉向、路徑與問題研究”(2016CDJSK)階段性成果，2017 年。

博碩士學位論文

吳怡萱。食品安全事件消費者損害賠償之研究—以食品安全衛生管理法第 56 條為中心。東吳大學，法律系，2017 年，台北。

李兆麒。我國食品安全風險管制之研究——以行政判斷過程中之風險評估為中心。國立高雄大學政治法律學系研碩士班，2017 年，高雄。

林弈豪。論預防原則下之食品安全管制措施與救濟。國立高雄大學財經法律學系研究所，2015 年，高雄。

胡芮萍。我國食品安全衛生管理法第 4 條治理模式探討：預警原則如何有效回應風險？國立陽明大學公共衛生研究所，2016 年，台北。

高仁川。資訊公開制度之理論與實際。國立政治大學法律系研究所，2000 年，台北。

陳明祥。論預防原則於食品標示制度之適用，國立高雄大學政治法律學系研究所，2017 年，高雄。

陳秋香。風險預防下之食品安全資訊公開。國立高雄大學政治法律學系研究所，2016 年，高雄。

張永健。論藥品、健康食品、食品之管制。國立台灣大學法律研究所，2003 年，台北。

劉建宏。從行政指導觀點論公平交易法之行政警示與監視制度之建立。國防大學國防管理學院法律研究所，2002 年，台北。

謝明翰。風險的實在與建構：以麥當勞速食為例。國立中山大學社會學系研究所，2015 年，高雄。

網際網路

范國華、陳仁豪、蔡昆洲、黃文政，黑心食品對人格權侵害的現行民法救濟手段。

眾律國際法律事務所，上網日期 2017 年 06 月 23 日，檢自：

<http://www.zoomlaw.net/files/16-1138-38213.php>。

著者，標題，上網日期○○年○○月○○日，檢自：<http://www.○○○.html>

英文部分

書籍

Everson, M. and Vos, E. (1st ed.) (2009) *Uncertain Risks Regulated*, London:

Routledge-Cavendish.

Lomborg, B. (2001) *The Skeptical Environmentalist: Measuring the Real State of the*

World, Cambridge: Cambridge University Press.

Richard B. Stewart, (2002), *Environmental regulatory decision making under*

uncertainty, in Timothy Swanson (ed.) *An Introduction to the Law and*

Economics of Environmental Policy: Issues in Institutional Design (Research in

Law and Economics, Volume 20) Emerald Group Publishing Limited.

Sunstein, C.R. (2005) *Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge:

Cambridge University Press.

Vogel, D. (2012) *The Politics of Precaution: Regulating Health, Safety, and*

Environmental Risks in Europe and the United States, Princeton: Princeton

University Press.

專書論文

Emily M. Lanza, (2014), *Food Recalls and Other FDA Administrative Enforcement*

Actions, CRS Report, Congressional Research Service (www.crs.gov).

Michelle Everson, Ellen Vos, (2009). First published 2009 by Routledge-Cavendish 2

Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN. Simultaneously published in the USA and Canada by Routledge-Cavendish 270 Madison Ave, New York, NY 10016.

Robert V. Percival, (2013). Risk, Uncertainty and Precaution: Lessons from the History of US Environmental Law. Trade, Health and the Environment: The European Union put to the test, edited by Marjolein B.A. van Asselt, Michelle Everson and Ellen Vos. London, Routledge, 2014.

W. Kip Viscusi, (2006). REGULATION OF HEALTH, SAFETY, AND ENVIRONMENTAL RISKS, Discussion Paper No. 544. The Social Science Research Network Electronic Paper Collection:
http://papers.ssrn.com/abstract_id=#####. The Harvard John M. Oline Discussion Paper Series: http://www.law.harvard.edu/programs/olin_center/.

期刊

Applegate, J.S. (2002) 'The Taming of the Precautionary Principle', William & Mary Environmental Law and Policy Review, 27(1): 13-78.

Cross, F.B. (1996) 'Paradoxical Perils of the Precautionary Principle', Washington & Lee Law Review, 53(3): 851-925.

David Kriebel, Joel Tickner, Paul Epstein, John Lemons, Richard Levins, Edward L. Loechler, Margaret Quinn, Ruthann Rudel, Ted Schettler, and Michael Stoto.,(2001). The Precautionary Principle in Environmental Science, Environmental Health Perspectives • VOLUME 109 | NUMBER 9 | September 2001, P 871- 876.

Iyyanki V. Muralikrishna, Valli Manickam, (2017). Environmental Risk Assessment. Environmental Management, 2017.

Nicolas de Sadeleer, (2009). The Precautionary Principle Applied to Food Safety – Lessons from EC Courts. *European Journal of Consumer Law* 1/2009, P147-169.

René von Schomberg, (2012). The Precautionary Principle: Its Use Within Hard and Soft Law. *European Journal of Risk Regulation*, 2, 2012. P 147-156.

REGULATION (EC) No 178/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 28 January 2002.

網際網路

Marjolein van Asselt, Ellen Vos. The role of uncertainty intolerance in European Risk Governance, King's College Risk Research Symposium. Tessa Fox (MSc) Maastricht University. Retrieved Sept. 20 2018, from: <https://www.kcl.ac.uk/sspp/departments/geography/research/research-domains/risk-and-society/researchsymposium/3afox.pdf>.

Peel, Jacqueline, Precaution - a Matter of Principle, Approach or Process?. *Melbourne Journal of International Law*, Vol. 5, No. 2, October 2004. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=662741> °

Peyman Fatemi, Melanie J. Neumann, Market Withdrawal Vs. Recall: What's the Difference? Retrieved Sept. 20 2018, from: <https://foodsafetytech.com/column/beltway-beat-market-withdrawal-vs-recall-whats-the-difference/> °

Recalls, Corrections and Removals (Devices) , Retrieved Sept. 20 2018, from: <https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/postmarketrequirements/recalls corrections and removals/default.htm> °