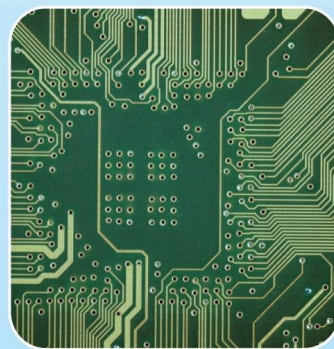


財團  
法人

中技社

## 提升台灣食品安全之因應對策

CTCI FOUNDATION



財團法人中技社(CTCI Foundation)於 1959 年 10 月 12 日創設，以「引進科技新知，培育科技人才，協助國內外經濟建設及增進我國生產事業之生產能力為宗旨」。初期著力於石化廠之設計與監建，1979 年轉投資成立中鼎工程，承續工程業務；本社則回歸公益法人機制，朝向裨益產業發展之觸媒研究、污染防治與清潔生產、節能、及環保技術服務與專業諮詢。2006 年本社因應社會環境變遷的需求，在環境與能源業務方面轉型為智庫的型態，藉由專題研究、研討會、論壇、座談會等，以及發行相關推廣刊物與科技新知叢書，朝知識創新服務的里程碑邁進，建構資訊交流與政策研議的平台；協助公共政策之規劃研擬，間接促成產業之升級，達成環保節能與經濟繁榮兼籌並顧之目標。

本著創社初衷，為求對我們所處的環境能有更深的貢獻以及協助產業發展，對國內前瞻性與急迫性的能源、環境、產業、社會及經濟等不同面向議題，邀集國內外專家進行研究探討，為廣為周知，特將各議題研究成果發行專題報告，提供產官學研各界參考。

本專題報告作者共 11 位，包括：台大食科所孫璐西名譽教授、台灣綠色食品暨生態農業發展基金會陳文德秘書長、行政院農委會王政騰前副主委、食品工業發展研究所陳樹功前所長、台大食科所葉安義特聘教授、社團法人台灣國際生命科學會張月櫻前秘書長、農業藥物毒物試驗所費雯綺所長、社團法人台灣國際生命科學會陳陸宏會長、食品工業發展研究所企劃室簡相堂主任、食品工業發展研究所企劃室陳玉玲研究員、台大農經系吳榮杰教授，極具參考價值。

**發行人：**潘文炎

**作者：**孫璐西、陳文德、王政騰、陳樹功、葉安義、張月櫻、  
費雯綺、陳陸宏、簡相堂、陳玉玲、吳榮杰

**主編：**鄧倫、孫璐西、陳文德

**執行編輯：**陳潔儀、呂雨龍、郭佳韋

**發行單位：**財團法人中技社

地址 / 106 台北市敦化南路二段 97 號 8 樓

電話 / 886-2-2704-9805

傳真 / 886-2-2705-5044

網址 / [www.ctci.org.tw](http://www.ctci.org.tw)

本社專題報告內容已同步發行於網站中，歡迎下載參考

ISBN：978-986-97218-4-4

# 序

食品安全議題隨著全球貿易自由化的趨勢，以及消費者意識的抬頭，逐漸被世界各國所重視。許多國家更藉著提升其國產農產品安全與品質的手段，一方面抵抗低廉進口農產品的競爭，一方面也藉以提升國際競爭力，積極尋求拓展國外市場的機會。

台灣近年來發生數起食品安全事件，每起事件皆對於人民的健康與生活造成影響，有鑑於此，行政院於 2009 年成立「食品安全會報」，經數次改組後，於 2014 年成立食品安全辦公室，期望透過成立跨部會單位提升政府整體食品安全管理功能。

考量食品安全管理為政府目前施政重點之一，且食品安全涉及環境、農業及衛福部門，需跨部會整合，加上新科技之快速發展，可提高管理效果，解決問題。故本年度針對「由國外對農產品與食品管理組織的整合探討我國食品安全的組織分工」、「科技發展與食安管理」、「食品產業鏈之風險管理」及「農產品之品質與安全源頭管理」等四個主題進行研討，從政府組織分工、食品原料把關、企業善盡責任，做好風險管理與溝通，並運用科技以提升食品安全，進而維護國民飲食健康及促進食品產業發展。

食品安全管理涉及層面廣泛，目前農產品上市前由農委會管理，上市後由衛福部管理，並尚與環保、經濟、財政、教育、內政及海洋等部會有關，需跨部會與跨領域的溝通協調，故本社於今(2018)年 10 月 4 日辦理一場座談會，邀請食安辦、農委會、衛福部等主管機關及產業、學研專家學者針對研究成果進行討論，並提供建議。

本報告特別感謝台大食科所孫璐西名譽教授、台灣綠色食品暨生態農業發展基金會陳文德秘書長對於本報告提供許多指導，讓本報告能順利組成團隊，並有明確的分工。當然，最需感謝參與研討與撰寫的專家學者，

除孫璐西名譽教授與陳文德秘書長外，包括王政騰前副主委、陳樹功前所長、葉安義特聘教授、張月櫻前秘書長、費雯綺所長、陳陸宏會長、簡相堂主任、陳玉玲研究員、吳榮杰教授，發揮團隊精神，共同完成專題報告。並感謝農委會藥物毒物試驗所多位專家提供資訊，包括徐慈鴻組長、蔡韋任組長、黃鎮華主任、初建副研究員、林韶凱副研究員、曾昭銘副研究等；以及農委會多位專家提供寶貴資料及意見，包括農糧署李瓊妮簡任技正、漁業署洪柏懿科長、企劃處陳祈睿科長、畜牧處程俊龍科長及防檢局劉雅方簡任技正等，讓一切順利完成。

財團法人中技社 董事長

潘文炎

2018 年 12 月

# 目錄

序			I
執行摘要			1
<b>第一篇</b>	<b>由國外對農產品與食品管理組織的整合探討 我國食品安全的組織分工</b>		
第一章	由國外對農產品與食品管理組織的整合探討 我國食品安全的組織分工-農產品	王政騰	7
第二章	由國外對農產品與食品管理組織的整合探討 我國食品安全的組織分工—食品	陳樹功	31
第三章	我國食安管理組織與法規整合之建議	王政騰 陳樹功	63
<b>第二篇</b>	<b>科技發展與食安管理</b>		
第一章	從國內(外)食安事件談食安管理	葉安義 張月櫻	75
第二章	科技導入食品安全管理之運作機制	費雯綺	127
<b>第三篇</b>	<b>食品產業鏈之風險管理</b>		
第一章	食品產業鏈之風險管控系統	陳陸宏	153
第二章	建立食品安全風險預警機制	簡相堂 陳陸宏 陳玉玲	173
<b>第四篇</b>	<b>農產品之品質與安全源頭管理</b>		
第一章	國產農產品安全源頭管理的因應對策	陳文德	197
第二章	建構新農產品與食品安全管理制度的探討	吳榮杰	223
結論與建議			239



## 執行摘要

### 一、前言:問題及目標

台灣近年來發生數起食品安全事件，每起事件加深了消費者對國內食品安全管理與制度的不信任感，因此，政府將食品安全管理列為施政重點。由於食品安全涉及農業，衛福及環境部門，要妥善處理食安問題，往往需跨部門整合，這樣的管理機制，是否需要檢討？有鑑於此，行政院於 2009 年成立「食品安全會報」，經數次改組後，於 2014 年成立食品安全辦公室，期望透過成立跨部會單位提升政府整體食品安全管理功能。

本專題報告將從國際食安管理組織與分工，解析值得台灣參採之處，並由科技面與產業面分析食安管理的對策，最後研析如何透過源頭管理的機制降低食安風險，並提出建議。

### 二、研究範圍及內容

本專題報告以研析台灣目前食安管理所面臨的挑戰及提出因應策略為研究範圍，由四個面向加以分析，分別為「我國食品安全的組織與分工」、「科技發展與食安管理」、「食品產業鏈之風險管理」與「國產農產品的品質與安全源頭管理」，希冀透過研究提出建言，供政府施政參考，以確保國內消費者「食」的安心與安全，提升國民生活品質及國家整體競爭力。

### 三、結論

第一篇探討我國食品安全的組織與分工。我國現行食品安全管理組織架構與權責分工中，農產品上市前由農委會負責；農產品上市後或經加工製成食品，則由衛福部負責，然而農產品含蓋農糧、漁、牧等動、植物產品，其生產、養殖、行銷等過程涉及相關部門包含環保、經濟、衛福、農政、教育、內政及海洋等。因此，建立跨部會協調或由行政原裁決處理更顯重要。食品管理上，經比較歐盟、英國、美國、澳洲與加拿大等，其中加拿大方式勘供參考，加國衛生部負責制定食品安全與營養政策與標準，經常性管理與執行工作包括進口食品之邊境查驗，皆由屬於衛生團隊之食品檢驗局負責，二者之間依據簽署之備忘錄分工合作，在食品鏈垂直整合與橫向分工方面具有較佳之設計。

第二篇主要探討如何藉由科技的導入以強化食安管理機制，食安事件成因複雜，但廣告、標示不實之消費事件與食安事件並不相同，加上零檢出的迷思，皆



需要教育或傳佈科普知識以增加消費者對食品安全的正確觀念。可透過大數據分析與歸納原因，運用高科技檢測技術，與建立有效抽樣系統及整合檢驗體系，做好風險溝通與管理，透過落實追蹤監管制度，促進整體資源、人力與設備的有效運用。

第三篇探討食品安全之風險管控系統與風險預警機制，研究發現食品從生產到餐桌產業鏈複雜，上游原物料產地多元，每個環節都有潛在風險，目前國際食品安全管理趨勢為以企業自主管理為主，因此在產業鏈中，製造業者負有由原料至製造安全管控的主導角色。在品質風險管控工具方面，包含分享資訊的食品安全防護網、微生物污染管控能力、智慧自動化的安全防護、新興科技增添食安預警能力、以及協助產業鏈及消費者快速掌握品質與防止食品詐欺等。透過國際食品風險預警運作模式，產業可共同合作監測並發展食安預警。

第四篇為探討農產品之品質與源頭管理。當前國內對農產品源頭之管理法律僅對有驗證措施者進行管理，對國內整體農產品之管理涵蓋面不足；部分產品以行政規則管理，規範強度不足；農產品在流通、販售階段的品質安全法規待強化；以及農藥殘留或動物用藥不合格產品適用之裁處法律待檢討等。分析歐盟等先進國家的食品安全政策，其認為所有上市的食品基本上應該都是安全無虞的，因此藉由制度的建立讓食品供應鏈中各階段的供應商都能負責地提供安全的商品給下游購買者，否則就必須各自負起自己應負的責任，付出必須承擔的代價。

#### **四、改善對策及建言**

食品安全管理為政府目前施政重點之一，為提升我國食品安全把關量能，政府於前瞻基礎建設計畫中推動「食品安全建設計畫」，預估4年（2017-2021）投入總經費約31億3,300萬元，目的是在「食安五環」的整體食安政策及行動計畫之外，額外強化食安把關的機制。綜整各章重點後，提出以下建議：

##### **（一）健全食安管理法令與規範，力求業務推動標本兼治**

1. 國內農產品不論是直接上市或作為加工原料，在食安管理環節上站在一個關鍵的地位。建議另訂新法擴大對農產品整體管理，涵蓋農產品的生產、養殖、流通、標章標示，追溯、抽樣、檢驗以及經營者的權利義務等做整體性的規範。
2. 在中長期目標，可考量研究歐盟、加拿大等管理制度，將農產品、食品做整合管理，深化跨部會協調合作機制，並修訂相關法規，以期業務之推動力求標、本兼治。建議在推動食品與農產品一元化管理前，可先對農產品採單一體系管理。



3. 建議建置獨立的風險評估單位，對社會危害之影響、機率、風險大小與危害程度作獨立判斷，提供政府安全控管。

## **(二)整合標章與標示，促進國內食品供應鏈的透明化**

1. 農政單位有意整合農產品四章一 Q 標章，考量穩定馳名商標有其重要性，調整前建議綜合審慎評估。
2. 國內農產品產銷履歷(TAP)制度複雜且成本高，其安全標準又與一般 QR code 標示的農產品一致，建議將農產品產銷履歷標章調整為推動減農藥、肥料或結合保育等生態農法，成為提高產品安全性與認同感的新標章。
3. 政府應從確保最基本的安全衛生標準，額外加分之優良品質或認驗證推動，應扶植法人組織推動辦理，由市場機能引導產業發展；外銷農產品的作業規範，建議優先推動國內的 TGAP 與國際 Global GAP 接軌，以加強外銷品質與競爭力。
4. 國內目前老農、小農與兼業農居多，整體食安管理不易，建議政府規劃導入農業企業化經營，透過企業化的自主管理方式，達到供應鏈透明化，以有助調整產銷結構並提升品質與安全。

## **(三)導入科技強化檢測體系及開發高效與智能化的檢測設備與技術**

1. 開發快速、準確之自主檢測設備與技術，利用多層次之把關將風險降至最低。
2. 針對大型農產經營業者，建議開發「高效率高通量質譜檢測系統」，針對中小型農產經營業者、生鮮超市賣場等，建議開發可攜帶式、快速檢測的設備與技術。
3. 各平台所累積歷年的檢驗資料，可進行大數據統計分析與雲端比對，據以探討違規樣態，以利擬定應對策略及控管風險。
4. 食品檢驗宜依據危害因子之分析，避免重複檢驗並注意抽樣對象；將檢驗資料立即透過雲端系統傳送，遇緊急食安事件能迅速有效處理。

## **(四)建立食品風險評估指標制度並強化預警系統及風險溝通體系**

1. 參考國際食品風險評估指標，訂定國內食品安全指標(FSI)，依不同指標給予不同的權重。另加強與國際食品安全監測網絡(INFOSAN)或相關成員合作，有效掌握國際食安疑慮資訊，及時評估通報並採取邊境及供應鏈管理，以降低事件危害。

2. 在既有的基礎上，完善國內食安預警分級制度並賦予判別燈號，依嚴重性程度與影響範圍，提出全國性、區域性或地方性之預警，並評估對產業與消費者之衝擊程度。
3. 建立消費者可以信賴的食品安全資訊網，並提高產業供應鏈資訊的透明度。當遭遇食安事件時，透過已建立之食品安全資訊網，迅速即時提供正確的資訊，防範偏頗信息所引起的消費危機。

**財團法人中技社**

第一篇 由國外對農產品與食品管理組織的整合  
探討我國食品安全的組織分工



# 第一章 由國外對農產品與食品管理組織的整合探討我國食品安全的組織分工-農產品

## 一、我國現行對農產品管理的組織架構與權責分工

### (一)前言

二十世紀末以來，歐、美、日等國陸續發生戴奧辛污染、狂牛症、沙門氏桿菌、大腸桿菌中毒、食肉偽造產地證明等重大安全危害事件；我國則於近四十年期間，從米糠油含多氯聯苯、戴奧辛鴨肉蛋、塑化劑污染、毒澱粉、混充米，以迄劣質油事件，導致國人談食色變、飲食難安；遂以各國雷厲風行，啟動食品安全組織、法規、機制、監督管理，乃至產製銷鏈的全面檢討、改革，於管理思維、食品安全維護體系大幅更張，且朝主動積極、源頭管理、全程管制、產官學民眾全方位動員之方向改進。

由 1979 年至 2018 年 3 月我國食品安全事件<sup>1</sup>中，農產品占 44.37%；事件之態樣屬性依序為：化學物殘留、過期、農藥殘留、動物用藥殘留、原物料不當使用、環境污染、腐敗，以及病死豬流用等。顯示農產品種類繁多、有國產有進口、產製銷鏈長、產業環節屬性雜異多樣，食品安全暴露風險因子廣佈，且常供為後續調理、加工利用之食材或原物料，實乃食品安全之源頭，其所涉業務亦非僅只農業體系，尚與諸多部會、直轄市、縣市政府相關，必須分工合作方能致之。

### (二)農業體系（國發會，2015）

#### 1.行政院農業委員會(下稱“農委會”)及其所屬機關(構)

就農產品食品安全管理而言，農委會主管生產階段之農漁牧產品之安全；針對農產品的栽種、養殖、飼養、生產及收穫之管理，包括農藥、動物用藥、飼料添加物之管理作用，並執行蔬果、肉乳蛋品、養殖水產品在上市前之藥物殘留及衛生檢查、畜禽屠宰衛生管理，以完善源頭管理。

##### (1)農委會農糧署(下稱“農糧署”)

職掌農作物(稻米、蔬菜、果樹、雜糧、食用花卉)之生產、運銷加工、檢

---

<sup>1</sup> 國家發展委員會，「台灣食品安全事件列表」。  
<https://zh.wikipedia.org/wiki/台灣食品安全事件列表>

驗及管理業務；例如，農產品上市前農藥殘留抽檢、稻米分級檢驗，以及推動產銷履歷農產品、吉園圃安全蔬果、有機農產品、國產優良農產品認證、可溯源系統(QR Code)等，並掌理農民生產面農藥、肥料、種菌檢查業務之策劃、執行及監督。農糧署尚為農委會食品安全業務之對外聯繫窗口及四章一Q農產品學童營養午餐推廣計畫主辦單位。

(2)農委會漁業署(下稱“漁業署”)

職掌水產養殖場環境管理、水產品上市前衛生品質抽驗及監測水產品、國產優良農產品驗證、有機驗證、產銷履歷驗證之推動，以及水產配合飼料管理等。

(3)農委會畜牧處(下稱“畜牧處”)

職掌畜牧場飼養環境管理及健康生產、國產優良乳肉蛋品等驗證、畜禽產品可追溯系統之推動，以及飼料、飼料添加物管理等。

(4)農委會動植物防疫檢疫局(下稱“防檢局”)

職掌法規面之農藥、動物用藥管理業務及監測，宣導畜禽飼養用藥、動植物防疫檢疫並訂定畜禽屠宰衛生檢查相關法規並委託財團法人中央畜產會執行，以及畜禽產品上市前藥物殘留檢測、農藥之生產及輸入輸出管理與殘留容許量研擬。

(5)農委會農業藥物毒物試驗所(下稱“藥毒所”)

職掌農產品農藥及重金屬殘留檢驗、農產中毒性物質監測檢驗與安全評估、研訂用藥安全之科學試驗等專業支援。

(6)農委會家畜衛生試驗所(下稱“畜衛所”)

職掌動物衛生、疾病防治、傳染病診斷及防疫、動物用藥品檢驗與動物試驗、配合畜牧場與飼料廠之動物用藥抽驗。

(7)農委會畜產試驗所(下稱“畜試所”)

職掌畜禽健康生產科技研發、飼料與芻料作物及生乳之抽檢驗。

(8)農委會各區農業改良場(下稱“農改場”)

輔導農民健康作物生產、合理化施肥、安全用藥及協助農產品標章推廣。

## 2.直轄市、縣市政府農政機關<sup>2</sup>—農業局(處)或產發局

職掌農漁牧生產輔導，改善養殖漁業環境、提昇水產品品質衛生，強化畜禽產品安全衛生、輔導生產衛生安全畜禽產品，推動合法屠宰及產銷驗證，強化農藥與動物用藥管理與用藥安全，協助中央制訂之農產品相關驗證。

## 3.涉及農產之食品安全管理相關法規(國發會，2015)

以下各法規之職掌機構為農委會，惟執行上，則依法規類別及法條內容，分別由農糧署、漁業署、畜牧處、防檢局執行。

- (1) 農產品生產及驗證管理法
- (2) 農產品標章管理辦法
- (3) 優良農產品驗證管理辦法
- (4) 有機農產品及有機農產加工品驗證管理辦法
- (5) 產銷履歷農產品驗證管理辦法
- (6) 農產品檢查及抽樣檢驗辦法
- (7) 畜牧法：規範畜牧場衛生管理、屠宰管理、乳業管理，建立斃死畜禽處理方式及記錄查核，防範斃死畜禽非法流用，並配合防、檢疫機關依據“化製場及化製場原料運輸車消毒及管理辦法”，加強化製場、化製原料運輸車輛消毒、管理，以管理廢棄動物屠(軀)體之利用。
- (8) 肥料管理法
- (9) 飼料管理法：職掌飼料及飼料添加物之成分、製造、加工、分裝、標示、販賣、輸入輸出，包括其監督、檢查、取締及申請檢驗登記，並主管飼料工廠之設立登記及許可。
- (10) 動物用藥品管理法：動物用藥品範圍及管理製造者、販賣者等相關規定，旨在解決畜禽藥品殘留並使業者正確使用動物用藥。
- (11) 農藥管理法：規範對象為農藥生產者、銷售業者(輸入輸出)及使用者(農民)，內容包括農藥生產製造、加工、販賣、輸入輸出之核准登記及核發許可證，及其使用、監督、檢查、取締及獎勵，並規範禁用偽、劣農藥。
- (12) 有機農業促進法(農委會，2018)

---

<sup>2</sup> <https://www.yunlin.gov.tw/from2/index-1.asp?m=2&m1=4&m2=34&gp=29&id=46> 雲林縣政府農業處業務職掌

<http://web.tainan.gov.tw/agron/page.asp?id={54D2D66C-E19C-4920-BF3E-A3136F0586D1}> 台南市政府農業局業務職掌

<http://agri.kcg.gov.tw/?pn=view&id=78cia7ii42y9&oid=16#mtt> 高雄市政府農業局業務職掌



### (三)相關部門

#### 1.中央部會(國發會，2015)

##### (1)衛生福利部(下稱“衛福部”)

農產品上市或經加工製成食品後即為衛福部職掌；針對與農產品安全管理相關之衛福部所屬機關及其組織權限簡述如下：

- a.衛福部食品藥物管理署(下稱“食藥署”)：職權包含前階段之食品管理、政策及相關法規研擬，食品添加物查驗登記、審查與審核及風險評估；中階段之業者生產流程之稽查與輔導，產品檢驗研究與科技發展、後續相關食品安全之風險管理、監視、危害事件調查處理及消費者保護措施之推動。
- b.衛福部中醫藥司(下稱“中醫藥司”)：基於食藥同源概念，為確保食品安全管理，中醫藥司之職權為會同食藥署人員，藉跨部會之合作機制以判定該等成份之屬性，並確保消費者食用之產品中所添加或食用之成份皆有確實受控管。
- c.衛福部國民健康署(下稱“國健署”)：就食品安全管理，國健署扮演後勤單位，除向國民介紹食品成份與營養外，亦配合食藥署提供國民相關健康檢查等服務。

##### (2)行政院環境保護署(下稱“環保署”)

就農產品食品安全管理，環保署主要負責監控農業生產環境，包括稽查、抽驗工廠是否符合廢清法等法規，以防土壤、水質、空氣源受工業廢棄物、汙水、廢氣等毒性物質污染源之汙染。此外，105年12月28日成立“毒物及化學物質局”<sup>3</sup>，則旨在落實毒物及化學物質之源頭管理及勾稽查核，以維護國民健康。

##### (3)經濟部

就農產品食品安全部份，經濟部主要職掌在進出口貿易協定、國內食品(含動物飼料)工廠輔導管理及國內食品相關驗證之推廣；其所屬與農產品食品安全相關之組織、權責簡述如下：

- a.工業局：食品(含動物飼料)工廠建築及設備之設置標準；相關產業輔導。
- b.國際貿易局：國際貿易雙、多邊涉及農產品食品相關議題諮商及聯繫、

<sup>3</sup> <https://www.tcsb.gov.tw/cp-13-17-e10ac-1.html> 環保署毒物及化學物質局組織職掌

食品輸出入管理與簽證、包括輸入農產品食品稅則號列分類、進口產品之產地來源證明查核管理、進出口廠商管理等。

c.標準檢驗局：外銷食品及飼料衛生安全管理系統驗證及外銷水產品特約檢驗，協助通過驗證之水產品廠場取得輸入國接受之外銷證明文件。

d.商業司

e.經濟貿易談判代表辦公室

#### (4)財政部

主要是關務署及各海關辦理進口食品之查緝、查核與通關管理作業；財政部資訊中心統籌推動食品雲結合電子發票之雲端資料系統建置；對食安之源頭管理扮重要角色。

#### (5)行政院消保處

#### (6)教育部

a.綜合規劃司：規劃學校衛生政策、學校衛生法及相關法規命令研修、大專院校健康促進與管理。

b.國民及學前教育署：設有衛生科，執掌校園食品安全業務。

#### (7)內政部

與農產品食安管理密切關聯之組織為警政署保七總隊第三大隊。

#### (8)海洋委員會

海洋委員會海巡署<sup>4</sup>，主要權責為保障農漁民生計及防止未經檢疫產品走私入境。

### 2.直轄市、縣市政府(國發會，2015)

#### (1)衛生局

主要職責：各類食品例行性及季節性抽驗與標示管理；轄區內之食品業者管理、輔導；食品業者資料收集及建檔；食品業者建照核發及管理；食安事件處理及因應。

#### (2)環保局

---

<sup>4</sup> <https://www.cga.gov.tw/GipOpen/wSite/ct?xItem=3762&ctNode=783&mp=999> 海洋委員會海巡署組織法

主責農業生產環境保護；廢棄物(含廢食用油)清理；農業生產環境監控。

(3)消費者保護機關

行政院消保處與地方政府皆設置消費者保護官，以處理消費爭議及行政監督；亦推行消費者教育、辦理消費者諮詢服務。

(4)警察局

主動偵辦犯罪，防範遏止非法食品猖獗；查緝地下工廠。

**3.涉及農產品食品安全相關法規(國發會，2015)**

(1)食藥署

食品安全衛生管理法；健康食品管理法。

(2)環保署

空氣汙染防制法；水汙染防治法；毒性化學物質管理法；土壤及地下水汙染整治法；海洋汙染防治法；廢棄物清理法。

(3)經濟部

工廠管理輔導法；貿易法；商品檢驗法。

(4)財政部-稅法

(5)行政院消保處-消費者保護法

(6)教育部-校衛生法

(7)內政部-內政部警政署組織條例

(8)海洋委員會海巡署-岸巡防法

**(四)公私協力單位**

**1.公私協力概念援引**

就法制觀點，公私協力(Public Private Partnership)又稱公私夥伴關係；泛指所有公部門與私部門共同處理事務之情事(山本隆司，2008)；實有其公權力賦予遂行之嚴謹定義。歐盟委員會認為，對於國家與私人間之合作，若具，(1)長期存續之計畫關係；(2)由私經濟負擔部分計畫經費；(3)私經濟主體對於各計畫階段之參與；(4)由公部門夥伴確立目標，並維繫目標進行監督；(5)風險

分攤並移轉風險予私人夥伴等特質。即可被認定為公私協力屬性(JanZickw, 2010)。

農委會為提升農產品及其加工品之品質與安全，所施行之“農產品生產及驗證管理法”揭示，中央主管機關得就國內特定農產品實施自願性產銷履歷驗證制度。而執行驗證之驗證機構應經中央主管機關審查合格之委託機關、法人，具有執行該法所定認證之工作資格者認定，冀藉由符合標準之民間機構為農產品之安全、衛生驗證，以提昇國產農產品品質(國發會，2015)；當可喻為公私協力增進農產品食安之例。準此，有鑑於我國農產品及其食安管理業務龐雜，政府部門人物力有限，業務推動本就捉襟見肘，若加上公、私各據立場、各有盤算，無疑造成資源分散、能量失焦、相互抵消的不利關係，終致內耗、事倍功半甚而徒勞的結果；反之，善加運用公私協力機制，資源共享、知能匯集、分工合作形成夥伴關係，達到同心協力、進入良性循環、事半功倍效果，殊值產官學民共構。

## **2. 農業體系可資借重於農產品食安之私部門組織**

### **(1)專業協力支援**

諸如，財團法人農業科技研究院、財團法人食品工業發展研究所、大學等，可供動植物健康生產、衛生安全農產品之生產處理利用、檢驗分析、產業鏈技能輔導、認驗證體系建置與專業人力支援、農業生物與農產品安全資訊蒐集彙整分析、農產品安全管理策略研擬諮詢、動物用藥安全測試、農業生物與農產品風險評估與諮詢建議，以及風險溝通等之協力。

### **(2)產業協力分工**

如財團法人中央畜產會，於畜禽屠宰衛生檢查、農產品認驗證之教育訓練、推廣與辦理、畜牧產業團體產業文化蘊育、領導幹部養成並予組織功能化、供為農委會與產業團體溝通平台等之介面；又，農會系統、產運銷合作社場、農產品批發交易市場及肉品市場等事業型態之社團法人或公司，則於農產品產製銷過程，經由共同採購、經營、運銷等，可以藉助為農產品衛生安全控管，相關資訊或產業政策傳遞互動管道，以及農產品安全事件中之風險溝通、管理的重要協力夥伴。

### **(3)產業自主管理、自律**

農漁牧各產業乃基於產製銷事業體的需要而成立，各種公協會，如台灣飼料工業同業公會、台灣區冷凍肉類工業同業公會、台灣區電動屠宰工業同

業公會等；此外，各產業協會如中華民國養豬、雞、鴨、鵝、火雞、養羊、乳業、酪農、養鹿、肉牛發展等，組織結構十分完整，面對千頭萬緒、錯綜複雜的農產品食品安全管理體系，這些產業團體、組織及為產業自主管理、自律、群策群勵的集合體，也是產官學協力共同提升食安極重要介面，在農產品食安體系是不可或缺、一定要善加運用的另類食安管理組織。

## 二、我國農產品管理組織體系的協調性與存現問題

### (一)前言

農業產業主要含概農、漁、牧，產品有動、植物及水產品，細項不勝枚舉；從產程觀之，分生產、收穫、處理交易、加工利用、運輸、倉儲，供應鏈長難以獨力完成；其間涉及之相關介面有天然環境的水、土壤、空氣，生產資材則有飼料、肥料、農藥、動物用藥、添加物，以迄設施、設備、器材；如此龐雜的產業、冗長的產業鏈，其產品管理組織固然以農業體系為主，但相關部門尚有，環保、經濟、衛福、財政、教育、內政及海洋等部會，且權責施展擴及直轄市、縣市政府各對應部門。

此等體系雖有嚴密完整組織員額設置、法制規範及權責職掌劃定，然體制規章乃架構性、原則性分工，於業務實質運作時必然會有起承轉合、合縱連橫、協商調度需求，這在組織內部當會經由規制、行政系統循序運作，惟涉及組織間，尤其是不同層級或體系時，自然衍生各類形式的協調性、任務編組性質之機制以因應。情事之主觀條件、客觀形勢總是動態且理想狀況之追求永無止境；就我國農產品管理組織體系的協調性與存現問題分述如下。

### (二)農業體系

#### 1.農委會及其所屬機關

識者有謂農委會及所屬機關既輔導、協助農業生產，又同時執行農產品品質與安全管理業務；這樣的組織架構，基本上有兩大問題：1.兼負食安管制及照顧農民福利兩角色，似有衝突！2.農委會的組織架構是斷裂的，亦即一項政策目的達成需仰賴許多單位協調執行；就理論上，這就會產生協調及合作的問題(王宏文，2014)。

此一觀察與推論合理且相當程度吻合實情；但深入探究，以農業產業龐雜多樣、歧異本質，以及產製銷鏈冗長繁複屬性，輔以台灣小規模、兼業農多的體質，農業體系呈現組織架構、權責職掌的違和、斷裂，毋寧視之為宿命！遂以長久以來，農委會體系相關業務運作時，從承辦人、單位、機關以迄層峰決

策，視情況的需要進行協調、溝通、商議、裁量、推展乃為常態，形式則由聯繫溝通、商議共識、開會議決、專案小組、任務編組，以迄常設性職務編組等行政作為，藉協調整合達成任務。

## 2.中央與地方政府

至於農委會以制定法令、產業政策、方案計畫之推動執行，有極大比例需經由直轄市、縣市政府農業及相關部門，列為地方自主施政或協助、配合中央辦理；此一層次之業務作為，因乏直接之行政指揮職權，農委會及其所屬體系會透過行政程序交付地方政府任務，部分並配合業務計畫、施政資源補助或委辦；其間必然也會藉各種形式的協調機制以解決疑難、凝聚共識；此類協調機制亦常現於中央、地方併納會商或任務編組，一起運作。

## 3.公私協力

鑑於政府部門人、物力有限，農業產業、農產品管理業務千頭萬緒，善加結合、運用專責法人機構、學研單位，以及產業團體各類組織，讓有限資源，經由公私協力機制發揮政策槓桿效能；此一途徑之難度極高且非一夕可逮，但用心佈建、堅定營造必能漸入佳境，值得努力。

整體而言，我國農產品管理組織體系，無論農委會及其所屬機關、中央與地方政府農業部門或者公私協力各體系間，業務推動遭遇待協調、整合、解決問題的管道、平台等機制因應形成；然而，從歷年食品安全事件，農產品占比不低且諸如化學物殘留、食材或加工原料逾期使用、農藥動物用藥殘留等常現違規超標事例，四十年來仍屢見不鮮，顯示農產品產製銷過程為維護其品質與安全，長期投入大量資源、勞師動眾，付出昂貴代價之後，控管情況仍有進步空間。

客觀檢視，不難察覺相關議題之業務佈建、推動，許多資源係投注於事件的處置、善後，平素按步就班、務實以源頭管理(如用藥管理、溯源制度、分級管理等)為目標導向的設定、有組織有系統之方案企劃、合理資源配置、有效工作方法謀求、落實執行的管考等治本建基工程，應把握大破之後情勢較穩定且各方關注重視之契機，將施政邏輯理清，惟有標、本兼治才得扭轉捨本逐末所致之惡性循環，否則，協調機制的效用定然遞減。

### (三)跨領域

#### 1.部會間

#### (1)農委會

依據食品安全衛生管理法之規定，動植物用藥品其殘留容許量之標準，應由中央主管機關會商相關機關定之；故實務上係由衛福部主導訂定，再由農糧署、防檢局據以執行。

為防範病死豬非法流用，農委會於 98 年邀集法務部、內政部警政署、環保署、衛福部及各縣市等，檢討釐訂“斃死豬非法流供食用之具體防範措施”，由農委會召集每年一次成果檢討。

為推動傳統市場禁宰活禽方案，民國 95 至 103 年持續以“行政院推動傳統市集禁止活禽販賣及屠宰專案小組”、“推動傳統市場禁止活禽販售及屠宰配套措施”、以及“因應家禽販售屠宰管理措施調整方案”，成員包括行政院經濟能源處、經濟部、衛福部、勞委會、原民會、農委會、直轄市、縣市政府、中央畜產會等。

#### (2)衛福部

衛福部與環保署建立“毒性化學物質之列管通報”；與財政部、經濟部、農委會合作，強化食品添加物及飼料原料源頭管理，包含進口分流、製造分區、販賣分業之三分策略，以防不當化學物流入食品業(國發會，2015)；農藥或供食用動物用藥新藥或首次在台登記之新藥，由食藥署配合防檢局、藥毒所及畜衛所等權責、專業單位訂定殘留容許量。

#### (3)環保署

農委會、環保署、衛福部為對應環境保護，對農產品食品安全之影響，共同建置環保與食品安全通報及應變處理平台；92 年 12 月 1 日衛生署、環保署、農委會，承接原“行政院環境保護與食品安全協調會報”下設之“食安評估”、“環境監測及汙染管理”、“農水畜產品安全管理”等工作小組，整合共同運作，由三機關副首長共同擔任召集人，每季召開會議並建立“環保與食安通報及應變處理流程”及聯繫窗口；成員含農委會、農糧署、漁業署、藥毒所、防檢局、食藥署、行政院消保處及環保署，以明確權責、協調整合運作提昇效能。

#### (4)經濟部

國貿局配合衛福部、農委會執行食品(含飼料)輸出入管理與簽證，辦理進口產品之產地來源證明查核管理。

#### (5)財政部



配合衛福部、農委會加強取締非法進口產品，以及進口產品之產地來源證明查核管理等。

#### (6)行政院消保處

國內重大消費事件之協調處理等消費者權益保護。

#### (7)教育部

配合農委會、衛福部及直轄市、縣市政府教育局(處)之校園團膳，推廣農委會四章(有機農產品、農產品生產履歷、國產優良農產品、吉園圃蔬果等標章)一 Q(生產追溯；QR Code)食材，並加強食農教育以有利於推展農產品食品安全。

#### (8)內政部

警政署通令所屬保七總隊及各地方政府警察局，積極配合農業、食藥及環保等與食品安全有關機關之防範與取締專案任務。

#### (9)海洋委員會

海巡署於 95 年 11 月起執行“安康專案”，結合檢警調、海關、漁政、衛生等單位，查緝農漁畜產品、動植物活體等走私；藉由“行政院強化查緝走私偷渡聯繫會報”，建立跨部會平台強化專案功能。

### 2.直轄市及縣市政府

民國 98 年 8 月行政院成立“食品藥品安全會報”，同時責令直轄市、縣市政府援引辦理。以台中市政府為例，該會報由市長兼任召集人，衛生局食藥處為幕僚，成員含概農業、教育、環保、經發、警察、衛生及法制等局長，另外聘相關領域之專家學者，相關產業公協會代表、消費者保護團體及食藥署代表等；供為橫向協調整合市府跨局處之農產品食品安全管理之策劃、執行、諮詢，縱向與地區農會、食品產業及中央相關部會聯繫之平台。

### 3.行政院食品藥品安全會報及行政院食安辦公室

民國 104 年 2 月 13 日，依食品安全衛生管理法訂定“行政院食品安全會報設置要點”，成立“行政院食品安全會報”<sup>5</sup>，由院長擔任召集人，副院長擔任副召集人，委員包括相關部會首長、專家學者、相關民間機構與消費者團體代表；

---

<sup>5</sup> <http://www.ey.gov.tw/ofs/cp.aspx?n=743B9B3F82B98EB7> 食品安全資訊網-食品安全會報-行政院

視議題需要，得邀請相關機關代表、其他專家學者與民間機構及團體代表列席，並視需要成立專案小組。幕僚事務由衛福部負責，每三個月召開一次會議，必要時得召開臨時會議。會報任務：(1)跨部會協調食品安全風險評估與管理措施，建立食品安全衛生之預警及稽核制度。(2)其他加強食品安全之協調、監督、推動及查緝事務。

民國 103 年 10 月 22 日成立“行政院食安辦公室”；此辦公室為常設之任務編組，任務：負責協調督導衛福部、農委會、經濟部、環保署等各權責機關就涉及食安管理為重點工作。冀經由協調督導各機關推動食安管理，達成強化食安治理體系，以減少食安事件發生為目標（衛福部，2016）。

#### **(四)現有協調機制存現問題**

就上述國內農產品管理組織體系之跨域協調機制，有如下幾項值得探討、精進課題：

##### **1.克服本位、各自為政之組織文化**

以農產品食安管理常見的農藥、動物用藥殘留問題為例，食藥署負藥殘容許量訂定權責，其須面對消費者健康安全及社會、行政監督體系之壓力；農委會防檢局則以藥物管理專責之立場，擬定相關規範並執行職務；農糧署、漁業署、畜牧處則以產業管理、發展、輔導為考量，但也須併承受生產端藥品使用者、消費端之消費者安全與監督之壓力；此狀況下，依體制權責分工各司其職善盡本份，但卻可能出現各自愈盡職，業務觀點之爭議愈大的情形。

理論上，這類專業性的問題應理性透過科學證據解決，但實務上不同利害關係人，因立場而影響見解切入角度差異，甚至價值取捨判斷等因素交雜，造成剪不斷理還亂的糾結；此時，跨域間各層級組織啟動協調機制尋求符合整體的最大公約數，應屬合理而必要途徑，然而過程當中每一關係者主責者，若有偏失或偏執或未克善盡職責，則於協調機制平台上的調和效果及裁量品質將受負影響。

##### **2.協調機制旨在輔導總體業務效能，應避免扭曲體制、權責**

以“斃死豬非法流供使用之防範措施”，以及“環保與食安通報及應變處理平台”為例，均為有效遏止及因應重大、緊急之農產品食安議題成立之跨部門、連結中央地方相關權責單位的協調整合型專案平台，已獲致良好成效；然而，此類斃死豬非法流用、環境汙染致水、空氣、土壤等農業生產要素受危害的問題源持續存在，假如各分工權責部門未能經常性、系統性掌握、監控、追查讓

問題源頭有效控管，則違法行為將伺機再起；而此有效控管，防杜未然的業務，當然有賴各職掌機關確實務本，方能確保長治久安。

### 3. 行政院食安辦公室之充實

在接連發生重大食安事件後，行政院斷然強化國內食安體系的協調整合平台—成立“行政院食安辦公室”，賦予協調督導衛福部、農委會等權責機關涉及食安管理之業務，且包括食安政策與措施之研議等八大任務；此等被賦予的重責大任顯然超出目前配置的人力所能負荷；食安辦在國內整體農產品、食品之安全體系之權責角色，於成立運作一段時日後，應予檢視、補強。

## 三、外國對於農產品安全管理組織朝向一元化整合的優劣

### (一)前言

先進諸國農產品食品安全管理體系及其機制中，美國為農業產業條件極佳，產業科技化、企業化、商品化之典型；應規模化產製銷鏈商業化需求，其農產品食品安全管理基本架構啟始於 20 世紀初期，且以農業部門為主體之概念。加拿大亦為大農、企業化產銷農產品之屬性，類似美國模式甚至於 1997 年即成立隸屬農業及農業食品部之“加拿大食品檢查署”，職掌農產品食品安全管理業務。

1986 年英國發生引起民眾驚慌的牛海綿狀腦組織病變(俗稱狂牛症)，之後美、加、歐、日等國陸續發生花生醬汙染、雞蛋沙門氏菌汙染、戴奧辛乳品汙染、大腸桿菌及李斯特菌等食源性菌生菜中毒、蔬果與畜禽品藥物殘留超標，以迄食肉偽造產品產地證明等重大農產品事件；催促各國高度重視，紛紛制、修訂更積極法令、食安管理措施以及組織強化，冀以提升食安管理效能。

我國近年重大食安事件頻仍，主責部門亦積極以法規修訂、行政作為及組織調適，尋求改善；亦有倡導應成立統籌食品安全事宜的專責行政機構，以及建立獨立不受行政干預的食品風險評估系統之議(吳榮杰，2015)。值此食安議題各方殷切期許大破大立之際，理當借鏡國際，以收他山之石可攻錯之效。

### (二)美國、加拿大、歐盟及日本之農產品安全管理體系特性

#### 1. 美國

##### (1)背景

美國在 20 世紀初，與食品有關的商業貿易大多侷限於各州境內，故食品安全法規通常屬於州政府與地方政府的事務，聯邦政府則負責管理食品的出

口，也以牛、羊、豬、馬，從飼養、屠宰、加工至銷售過程之環境衛生檢驗為主（王宏文，2014）。

1938 年，通過聯邦食品藥物及化妝品法案(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FDCA)，強化聯邦政府對食品安全的管制，並奠定了美國現代食品安全體制監督的基礎(王宏文，2014)。該法採事後監管，僅於食品中毒或污染事件時，聯邦食品藥物署(Food and Drug Administration, FDA)才啟動應變機制(吳行浩，2014)。

1996 年，食品品質保護法(Food Quality Protection Act, FQPA)針對環境荷爾蒙對食品潛在嚴重的危險性，開始採取防範措施，致力減少高風險化學農藥之使用；此外，聯邦殺蟲劑、殺菌劑和殺鼠劑法案(Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act, FIFQA)則是管制抗微生物用藥劑的銷售通路與使用方式，以規範食品中殘餘殺菌劑的容許量；這兩個法案授權環保署執行與管理(王宏文，2014)。

## (2)革新

2009 年，美國發生花生醬污染，2010 年雞蛋沙門氏菌污染事件；國會於 2010 年 12 月通過食品現代化法案(Food Safety Modernization Act, FSMA)，針對已施行 70 餘年之 FDCA，力求食安監管之現代化(吳行浩，2014)。FSMA 與 FDCA 最大不同在於其調整監管策略，強調事前預防性控管，如強制食品業者提出“食品危害控制計畫”及頒定強制食品安全標準並預防故意摻假或添加有害物質於食品。

## (3)農產品食品安全管理體系

美國有關食品安全的基本大法，主要由衛生與公眾服務部食藥署以及農業部的食品安全檢查署(Food Safety and Inspection Service, FSIS)擔綱；FSIS 負責執行聯邦肉品檢驗法、禽肉製品檢驗法以及蛋製品檢驗法。

FDA 幾乎負責所有食品安全管理業務；肉類及其加工品、畜禽屠宰衛生管理及蛋與加工品則由 FSIS 負責檢查及安全管理。少數特定的屠宰場以及大多數的零售店與餐飲場所，不需接受聯邦政府的檢查，但須接受州政府的檢查；顯示美國幅員廣闊，肉品安全管理有因產業規模採分級管理。在加工廠，包括熱狗、午餐肉、調理包、湯罐頭等的加工衛生條件、包裝材質都必須由 FSIS 的檢驗員行每日一次的檢查、監督（王宏文，2014）。

#### (4)食品風險分析架構及風險管理

美國未設置單一的食品安全風險評估機構，而係由各機關參與風險評估機制，各主管機關有權於其職掌領域執行風險評估(Jiang Yi, 2011)。風險評估所需科學數據分析，主要由研究機關進行，以肉品為例，實際上係由農部調查署(Agriculture Research Service, ARS)、大學研究單位、民間研究機構、美國肉牛協會等參與或協助(國發會引用自 John Spriggs and Grant Isaac, 2015)；基於前述研究所為之風險評估，再由 FSIS、動植物檢疫局(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)及 FDA 聯合執行風險管理<sup>6</sup>。

## 2.加拿大<sup>7</sup>

### (1)背景

加拿大農業及農業食品部轄下設置食品檢查署(Canadian Food Inspection Agency, CFIA)；CFIA 為加拿大的食品及動植物安全監管機構，成立於 1997 年，目的在整合加拿大農業及農業食品部、漁業及海洋部以及衛生部等三個聯邦政府部門的相關業務監管功能。2013 年 10 月 CFIA 轉移成衛生部團隊一員(Health Portfolio)並向衛生部長報告，彰顯食品安全優先；農業及農業食品部仍監管 CFIA 食品安全外的農業事務，包括經濟、貿易以及進口動物健康、植物保護等業務。

署長由總理任命，承衛生部長、農業食品部長、創新科學及經濟發展部長及科學部長等之委任狀(Ministerial Mandate Letter)，率同執行副署長、主任獸醫官、主任安全官、主任植物健康官及資深組織經理(Senior Management Structure)共同治理並各本專業擔綱職責任務。

署之權責涉及環境及氣候變遷、漁業及海洋、衛生、科學及經濟發展以及自然資源等部；其中衛生部職掌聯邦之公共衛生權責，設置健康產品與食品處、健康環境與消費安全處、害蟲管制署等部門，協同執行農產品食品安全相關業務。

### (2)職掌

CFIA 設置宗旨：(1)降低食品供應體系所致消費者健康、疾病與其他為害健康之風險，以及食安事件的管理；(2)保障加拿大食品安全是 CFIA 之核心

<sup>6</sup> [http://www.cnpp.usda.gov/sites/default/files/internship program/CNPPI\\_USDA](http://www.cnpp.usda.gov/sites/default/files/internship_program/CNPPI_USDA)

<sup>7</sup> <http://inspection.gc.ca/about-the-cfia/organizational-information/at-a-glance/eng/1358708199729/135870836386> Canadian Food Inspection Agency

任務，其努力從農場到餐桌均得以保護消費安全之作為，此尚及於動植物生物安全，使之成為高品質食物來源；(3)除境內生產農產品，進口之農產品，如種子、飼料、肥料到生鮮食品如肉品、魚鮮、蛋、穀物、乳品、蔬果，以迄調理、包裝食品皆須 CFIA 檢查證明。

### (3)風險管理

CFIA 透過依據聯邦法規制定的產業規範之查核、包括屠宰場及食品工廠登記、檢查及產品檢測。

CFIA 鼓勵產業採取以科學為基礎的風險管理系統以降低食安險；若有食安事件發生，CFIA 與衛生部、省級機構以及食品業界，啟動緊急因應系統。平時 CFIA 夥同聯邦、省、地方的公共衛生體系，監管及分析食安事件及潛在風險因子。CFIA 亦與關係夥伴，諸如產業協會、消保團體等共啓食安機制，以保障消費者。

CFIA 科學家提供專業實驗室的測試、研究結果，並忠告 CFIA 人員；他們也發展新技術支援 CFIA 推展業務所需，且與大學、聯邦及省之相關部門以及民間研究單位合作。

生物技術法規由 CFIA 與聯邦政府分擔，CFIA 統制生物技術衍生產品，包括新型植物(novel plant)、動物飼料、肥料及獸醫生物，均須評估其對動物、環境及人類安全之效能性狀；新食品的安全評估則由衛生部負責。

## 3.歐盟

### (1)背景

1996 年英國狂牛症及 1999 年比利時之戴奧辛污染食用油事件，促使歐盟當局全面檢視其食安體系及政策，2000 年發表食安白皮書，其中特別指出食安政策之制定必須基於風險分析，而根本的改革之道在於食品法以控管“從農場到餐桌”之過程為基礎（黃聖賀，2011）。2002 年歐洲議會通過一般食品法並設置歐盟食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)（吳行浩，2014）。

### (2)歐盟一般食品法的立法要義

法包括“適用範圍與定義”、“食品法一般原則”、“歐盟食品安全局”、“快速警報系統”及“危機管理與相關程序”等五章；從農產品管理實務觀之，其具體特色有：(1)生產者可溯性；(2)食品法規應以風險分析為基礎，而風險評估

應以獨立、客觀和透明的科學證據為基礎；(3)風險管理以預防原則優先；(4)成立“歐盟食品安全局”；(5)建立“食安快速警報系統(Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF)”(黃聖賀，2011)。

### (3) 歐盟之食安管理機關

於歐盟執行委員會(簡稱“歐盟執委會”)(European Commission, EC)下設置歐盟食品安全局，為歐盟執委會直屬機關，由管理委員會、執行董事、科學委員會、諮詢論壇以及 9 個專門科學小組組成的獨立機構(黃聖賀，2011)。

歐盟食品安全局負責向歐盟執委會提供有關食品安全方面的科學資料或建議，並以客觀中立身份即時通報任何威脅人民健康的食品危機；供為食安風險評估及溝通，前者歐盟食品安全局委託其他專業第三方機構與會員國及專家學者合作，以獨立透明方式執行科學研究；後者經由揭露專家意見及風險評估資料，確保民眾能即時取得可信賴、客觀及正確之食安資訊，同時亦蒐集民眾之食安觀點，以促進風險溝通(Jiang Yi, 2011)。EFSA 蒐集、分析、整合相關科學及技術數據共為歐盟執委會風險管理決策之基礎；亦促進、協調及發展統一的風險評估模式(國發會，2015)。

### (4) 食品暨獸醫局(Food and Veterinary Office, FVO)

FVO 扮演食品安全風險管理角色，負責監督各成員國的食安政策執行情形，以確保各成員國食安政策符合歐盟相關規範。FVO 可現場調查和聽證會方式，對成員國及第三國相關產品，甚至整體法規和管理體系進行調查，並將結果報告歐盟執委會、各成員國及民眾；FVO 主要職責正從單一的調查管理轉向對成員國食安體系全面評估(黃聖賀，2011)。FVO 於 2015 年起併入歐盟執委會主管食品安全之衛生與食品安全總署(Directorate-General Health and Food Safety, DG SANTE)；藉衛生及食品查核計畫之執行以確保各會員國及輸入國之，有關食品安全、動植物健康、動物福利及部分人類健康狀況符合及強化歐盟規範<sup>8</sup>。

## 4. 日本

### (1) 背景

日本食品安全法係於 2001 年發生狂牛症、連續發生自中國大陸進口蔬菜藥殘，以及農協與共合作廠商爆多起食肉偽造產地證明下所催生。

---

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/food/audits\\_analysis/audit\\_programmes\\_en](http://ec.europa.eu/food/audits_analysis/audit_programmes_en)



日本狂牛症問題調查檢討委員會指出，以往日本食安管理存有危機管理制度缺失，以生產者優先而輕忽消費者、決策過程不透明、農林水產省與厚生勞動省合作不足、資訊公開不完整等問題；故建議食安行政規範導入：(1)風險分析與預防原則；(2)以保護消費者為優先；(3)從農場到餐桌之整合規制；(4)業者有正確提供資訊義務等原則。2003 年制定食安基本法，並依該法成立食品安全委員會，重建構食安管理體系(國發會，2015)。

## (2)食安基本法之要義

法引入風險分析機制，防範未然、降低風險；明文規定政府於食品供應過程，各階段均應有必要的管理與預防措施之義務；整合中央與地方政府、業者及消費者共同確保食安(國發會，2015)。

除新設食安委員會之法源，農林水產省主管應配合修訂的法規，包括農藥管理法、肥料管理法、家畜傳染病預防法、飼料安全法等，以加強查驗未合法登記的農藥使用、偽造食品產地及成份不實等不法行為，並加重其罰則以達到消費者對食安檢查有信心等政策目標(王宏文，2014)。

## (3)食品安全委員會

設置食安委員會之主要目的在希望行政機關處理食安事件時，風險評估與管理機能分離；由食安委員會負責風險評估，農林水產省的消費局及厚生勞動省的食安部分別負責管理農產品及食品衛生為主的相關義務；以避免“裁判兼球員”而達行政中立目的(王宏文，2014)。

風險評估上，食安委員會負責彙整來自國外、食安管理機關、業者及人民相關資訊，由各專門調查會執行或委託獨立行政法人、一般社團法人或一般財團法人、業者、其他民間團體之實驗研究機構，或專家學者執行科學調查及研究，並依據風險評估結果，依職權或經風險管理機關申請，向風險管理機關提出報告及具體建議；此外，委員會有監督食安管理之調查審議權；風險管理機關修訂食安施政計畫及法規後，應向委員會提出報告。

## (4)風險管理機關

- A 厚生勞動省：為食品衛生法之主管機關，並負責訂定食品添加物、農藥殘留標準，以及食品製造、流通與販售過程之監督。
- B 農林水產省：負責農、林、水、畜產品之生產、流通、管理。
- C 環境省：負責汙染及廢棄物管制。
- D 消費廳：負責消費者基本法及食品消費保障事宜。

食品安全基本法規定，各風險管理機關應密切合作，並依據風險評估結果制定政策及法規(國發會，2015)。

### **(三)我國近年農產品安全管理體系強化作為**

#### **1.行政院及中央相關部會**

鑑於食安事件頻傳，因應行政院任務編組運作檢討，將“行政院食品藥品安全專案會報”整併入“行政院食品藥品安全會報”；102年8月23日生效。隨即因發生劣質油事件，為統合食品安全相關權責機關力量，共同打擊非法食品之目的，於“行政院食品藥品會報”下設“食安聯合稽查及取締小組”；小組採取主動出擊並由源頭生產地或產製工廠重點稽查、檢驗並請檢調配合執行。103年8月行政院成立“食品安全推動小組”，成員含括內政、財政、教育、法務、經濟、衛福、環保、農委會等部會及行政院消保處，並設立專責幕僚辦公室；惟為統籌規劃食安政策、協調中央及地方權責機關、預防及處理重大食安事件，並推動食品雲之建置以保障國民健康，行政院將“食品安全推動小組”轉型，並擴充為“行政院食品安全辦公室”，於104年10月22日正式成立(國發會，2015)。

此外，衛福部因應各方殷切要求，積極檢討食品安全衛生管理法，至民國97年6月起迄今計修正公布12次，其中，103年12月10日修正版本更以“舉證責任反轉”、“沒收不法利得”、“法人罰金提高至20億”、“飼料食品分廠分照”，充分反映國人對食品安全境況的憤慨及望治心切。

配合修法，衛福部將所屬食品衛生處、藥政處、藥品食品檢驗局、控制藥品管理局等整併，於99年1月1日成立食品藥物管理局，102年7月23日改制為食品藥物管理署；行政院環保署則於105年12月28日新設置毒物化學物質局。

至於食品安全管理業務之行動方案在衛福部策勵下，推出非登不可(源頭錄)，非報不可(輸入分流)，非驗不可(自主管理)，非追不可(追蹤追溯)及非稽不可(稽核查驗)之五非不可的雲端平台管理概念(許庭禎，2016)；其後則具體轉化成，強化源頭控管、重建生產管理、加強市場查驗、加重生產者廠商責任及全民監督食安等食安五環施政措施。

#### **2.農業體系(農委會，2018)**

在配合行政院食安辦公室、跨部會食安協調機制運作下，農委會結合直轄市、縣市政府農業部門及公私協力平台，就行政院食安五環行動方案，農委會

為建構農業安全體系，確保農產品衛生安全，於 105 年 12 月起推動“新農業政策”，積極輔導生產者自主管理及產品安全責任，擴大農產品抽驗及辦理可追溯性制度等“從農場到餐桌”之管理體系(洪伯懿，2018)。

- (1) 農產品生產履歷制度精進：針對農產品生產履歷制度，屬業者自願性認證，為增加誘因擴大參與，正朝：a.務實修正產銷履歷基準、集團驗證、簡化記錄項目、改善資訊系統降低驗證費用；b.提供市場誘因及獎勵；c.協助維持制度價值與口碑；d.國際接軌等面向努力。
- (2) 農產品標章整合之規劃：為有利消費市場易於標章辨識、生產者參加驗證系統單純化，以增進優良國產農產品標章驗證之普及度，以提升農產品食品安全保障，農委會刻正規劃推動有機農產品標章、優良農產品標章、產銷履歷農產品標章及吉園圃安全蔬果標章之盤點、整合。
- (3) 落實農藥再評估及風險藥劑(如致癌性、劇毒性、持久性有機汙染物等)之退場機制。
- (4) 強化農藥販賣管理；如建構農藥販賣及流向管理機制。
- (5) 防檢局成立計劃邀請專家學者成立工作小組，參考美國“國家畜禽產品藥殘監測計畫實施模式”，規劃各類動物用藥殘留檢驗品項及數量之總體監測。
- (6) 藉標章管理制度強化產銷各階段管理，輔導農民參加各項可溯源制度；透過獎勵補助鼓勵採用標章產品；公告抽驗結果供選購參考。
- (7) 四章一 Q 食材於校園午餐推動，強化溯源農產品推廣；輔導漁會等漁民團體成立 QR Code 水產品供應平台。
- (8) 配合食品安全衛生管理法之修正，輸入之飼料施行分流、流向管理及飼料廠與食品廠分廠分照。
- (9) 自製自用飼料許可辦法於 105 年修正，強化飼料品質及飼料添加物安全管理。
- (10) 畜產品行銷流通之品質與安全控管提昇；如肉品市場、傳統市場溫體豬肉配售之衛生品質改善；畜禽產品分裝、包裝有效日期確實辦理等。

#### (四)各國對於農產品安全管理組織特性之比較

##### 1.美國

- (1) 乃農業產業化、企業化、商業化為主的大農經營形態；聯邦政府自始即著重具有州際貿易的畜禽產品之安全管理。
- (2) 除了肉類及其加工品與蛋類由 FSIS 主責外，FDA 幾乎包辦其他所有之食品安全管理業務。

- (3) FSMA 立法核心宗旨在調整 FDCA 偏重事後應變轉而強調事前預防；不但擴大 FDA 監管權責，也提高食品業者應承擔之責任。
- (4) 美國未設置單一之食品風險評估機構，而係由各相關機關參與風險估機制，評估結果再由 FSIS、APHIS、FDA 聯合執行風險管理。美國農部前副部長任筑山指出，美國農部於 1994 年成立“風險評估和成本效益分析室(Office of Risk Assessment and Cost/Benefit Analysis)”，顯示風管理決策仍具整體面向考量 (林正文與林鈺雯，2016)。

## 2. 加拿大

- (1) 加拿大農業產業型態類似美國，以大農、外銷為主之商業屬性。
- (2) 農產品食品安全管理業務整合交由 CFIA 主政，應與農業產業於加拿大食品產業結構有關，而所涉業務仍密切與漁業及海洋部、衛生部相關；此外，零售食品層次之食品安全管理，由 CFIA 與省級衛生體系共擔職責。
- (3) 加拿大亦未設置農產品食品安全風險評估專責機構；CFIA 科學家與聯邦、省及地方公衛機構，共監管及分析食安事件與其潛在因子；根據這些健康風險指標評估之。CFIA 並與關係夥伴，如產業協會、消保團體等共參與食安管理機制。

## 3. 歐盟

- (1) 歐盟之一般食品法，將農場到餐桌全程管理原則，納入衛生管理政策，強調食品生產者對食品安全所負責任，並要求引進 HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)系統且讓食品及其成份具可追溯性。
- (2) EFSA 為歐盟職掌食品安全風險評估及溝通之科學性、獨立、公正專責機構；DG SANTE 則由風險管理角度，亦以科學專業負責支持、支援、監督各成員國的食品安全政策執行，確保食安政策符合歐盟相關規範。
- (3) EFSA 及 DG SANTE 均為歐盟執委會直屬機構，不具制定法規權限，係食安風險評估、溝通及管理之科學性、專業支持第三方之角色，扮演 EC 之食安智庫、諮詢、建議以支撐決策。歐盟之農產品安全管理實際執行均由各會員國加以落實。
- (4) 新法施行後建置之食品及飼料“快速警報系統”，對食品安全訊息迅速、完整掌握以供及時、正確分析、研判有重要意義；系統有賴 EC、EFSA、DG SANTE 及各會員國共同運作。
- (5) EFSA 被賦予協調與監督會員國執行食安相關法規之職責；其中，透過予生產者諸如“階段責任”、“層級責任”，以加強業者自主管理之作法值

得重視(林昱梅, 2013)。而歐洲的超市、零售商有鑑於消費者對食安、健康、環境影響之意識高漲, 協調統一安全衛生的標準和檢驗程序, 建立了一獨立的驗證系統“Eurep Gap(Good Agricultural Practice, GAP)(國發會, 2015); 又如 The Global G.A.P. Chain of Custody Standard (CoC)<sup>9</sup>, 讓食安與產銷及消費連結是十分高明而進步的做法。

#### 4. 日本

- (1) 日本農業產業環境大相逕庭於美、加、歐盟, 為小農雜異多元且高度仰賴資材、產品進口的國家; 亦因狂牛症等重大食安事件, 催生了“食品安全基本法”。該法將農產品食品安全風險分析及源頭管理之預防性機制入法。
- (2) 配合法律制定, 於總理內閣府設置食品安全委員會, 專司風險評估, 溝通及緊急食安事件因應之職責, 而與厚生勞動省、農林水產省兩風險管理機關互為獨立運作; 兩風險管理機關亦兼具風險溝通之責。此外, 環境省及消費者廳亦司部分風險管理權責。
- (3) 日本各地農協經由食農安心系統驗證制度, 達到產銷自主管理、責任產銷之源頭管理目的, 是公私協立良好示範。
- (4) 食安基本法規定各風險管理機關應密切合作, 並依據風險評估結果判定政策及法規。

#### 5. 我國

- (1) 比較起前述各國, 除日本的小農、高度依賴進口農業資材、原物料、農產品類似外, 我國農水畜產品品項少量多樣, 產業鏈既細且長、態樣繁複雜異, 又因規模小、市場不大, 加上高溫多濕的氣候環境, 農產品食品安全管理尤其困難。
- (2) 農產品食品安全管理組織、體系、法規、職掌繁雜, 分工亦稱細膩, 業務推動時典章制度、行政程序完備但效率往往不彰, 在民眾權益受重視氛圍下, 政府部門為善盡職責、輔導產業、保護民眾, 無不竭心盡智、勉力而行, 遂以各類形式的溝通、協調機制、任務編組因應而生, 固然排解許多疑難, 但無形中與規制體系產生微妙競合, 殊值謹慎。
- (3) 近年密集修訂以食品安全衛生管理法等相關法規, 在亂世用重典、望治心切下, 修訂主軸側重以嚴刑峻法壓制非法違失, 可以理解, 但治標之外, 以源頭管理、防範為主的治本思維, 亦應在法制規範、組織架構、

---

<sup>9</sup> <http://www.globalgao.org> Global G.A.P.

運作機制及策略方案上，通盤檢視、整理。

- (4) 依科學證據預先察覺潛在食品風險因子，即時掌握風險形成動態並正確分析、研判以予消弭或處置因應，乃風險管理的基礎；是以藉科學專業、獨立運作的機構扮演此角色被視為主流；惟考量實際，資源有限以及充分運用既有資源的思維，我國應有合宜可行方案。
- (5) 由先進諸國食安管理機制均走上主動、預防性全程管理的途道；我國亦應把握民氣可用契機，有組織有系統的向基礎紮根，其中，有效掌握生產端各環節的產業資訊極為重要，有賴組織體系、公私協力全體動員。

## 參考文獻

1. 王宏文 (2014), 「台灣食品安全管理制度及執行研究」, 〈公共政策與法律研究中心〉, 7-16。
2. 山本隆司著、劉宗德譯 (2009), 「公私協力法制專題研究系列之一/日本公私協力之動向與課題」, 〈月旦法學雜誌〉, 172: 202-217。
3. 吳榮杰 (2015), 「強化農產品與加工食品安全管理機制之我見」, 〈農業政策評論〉, 1: 1, 16-26。
4. 吳行浩 (2014), 「由比較法觀點論食品安全管理規範之檢討」, 〈高大法學論叢〉, 9(2): 115-176。
5. 林昱梅 (2013), 「失落的道德線—食用油事件之省思」, 〈台灣法學雜誌〉, 38: 18-30。
6. 林正文、林鈺雯 (2016), 「專責風險評估機構台灣需要」, 〈食力〉, Vol.2: 32-33。
7. 許庭禎 (2016), 「五非不可可能讓食品更安心嗎?」, 〈食力〉, Vol.2: 8-9。
8. 黃聖賀 (2011), 「食品衛生安全管理法制之比較研究—以食品安全風險分析為中心」, 〈碩士論文〉, 49-51; 55-58。
9. 國家發展委員會 (2015), 「健全我國食品安全管理機制之研究」, 〈國家發展委員會編印〉, 5-23; 26-28; 30-33; 38-58; 101-104。
10. 衛生福利部 (2016), 「食品安全政策白皮書」, 〈衛生福利部編印〉, 22。
11. Jan Ziekow 著、詹鎮榮譯 (2010), 「公私協力法制專題研究系列之八/從德國憲法與行政法觀點論公司協力—挑戰與發展」, 〈月旦法學雜誌〉, 180: 220-236。
12. Jiang Yi (2011). Analysis of the development of food safety risk assessment FAO. WHO. (2006). Food safety risk analysis: A guide for national food safety authorities.
13. John Speiggs and Grant Isaac (2001). Food safety and international competitiveness: The case of beef: UK Wallingford: CABI. (國家發展委員會引用)

## 參考資料

1. 行政院農業委員會 (2018), 「農產品品質與安全源頭管理與溯源系統」, 〈中技社專家座談會〉, 農糧署、漁業署、畜牧處、動植物防疫檢疫局提供之業務資料。
2. 洪柏懿 (2018), 「配合新農業政策, 食安五環行動方案執行成果」, 〈中技社專家座談會〉, 1-10。



## 第二章 由國外對農產品與食品管理組織的整合探討我國食品安全的組織分工-食品

### 引言 回顧過去，展望未來

政府對於食品安全之管理，隨著時間之演進曾歷經多次調整精進。過去之經驗，可以做為規劃未來之參考。

早年政府整體情況拮据，管理資源不足，面對食品安全，必須執行維護國民健康之職責，但因食品業者為數眾多且絕大多數規模甚小，故僅能以花費最少而仍可產生嚇阻作用之最終產品抽樣檢驗，作為主要之管理工具。在管理組織方面，民國 64 年食品衛生管理法制定公布時，行政院衛生署為食品衛生安全業務之中央主管機關，但署內並無專責單位，僅於藥政處內設食品衛生科(三位工作同仁)，負責研訂食品衛生法令與標準，同時辦理食品與食品添加物之查驗登記(上市前許可)；食品廣告管理由同處藥政科兼辦，食品業者之輔導、管理與衛生訓練，由環境衛生處(後改制為環境保護局、為目前行政院環境保護署前身)處理；食品中毒案件由防疫處(疾病管制署前身)處理；食品衛生相關教育宣導則由保健處(國民健康署前身)辦理<sup>(12)</sup>。

民國 68 年，台灣中部爆發米糠油多氯聯苯中毒事件，兩千餘人受害。此事件促成衛生署於 70 年 7 月成立管理食品衛生安全之專責單位—食品衛生處，編制 27 人，分設安全、查驗、輔導、營養四科。在成立前之規劃階段，為借鏡美國，來自台灣及美國產官學研專家 40 餘人於 70 年 2 月在美國華府召開「中美食品安全研討會」，其中台灣方面之團長由財團法人食品工業發展研究所所長馬保之博士擔任，而美方則由美國 FDA 食品局(Bureau of Food, 1984 年後名稱改為食品安全及應用營養中心 Center for Food Safety and Applied Nutrition)局長 Sanford A. Miller 博士擔任。在會議中，衛生署代表提報擬將衛生署藥政處之食品衛生科擴大成立食品衛生處之規劃案，經與會專家研商討論後，對此案提出之最終建議為：衛生署應將擬成立之食品衛生處與 67 年成立之藥物食品檢驗局整合，並將經濟部商品檢驗局進口食品查驗業務收回，成立功能更為完整之食品藥物管理局。

此一建議當時未能獲得行政院採納，其原因為衛生署藥物食品檢驗局才自台灣省衛生試驗所改制而來未久，經費、人力及能力尚皆不足，亦未在機場港口設置分支機構，同時負責食品安全政策之食品衛生處更在規劃之中，因此最後仍依

原規劃案成立食品衛生處，至於進口食品查驗業務，則由衛生署委託經濟部商品檢驗局辦理。民國 80 年間，衛生署考慮進口食品日漸增多而經濟部商品檢驗局並未能夠即時擴大辦理進口查驗，曾針對該局尚未公告為進口應施檢驗之食品項目，規劃自行辦理。為執行此項計畫，衛生署編列預算經費、進用約聘人員、完成專業培訓，並分發至各機場港口，但於即將正式實施之前，接獲行政院指示仍委由經濟部商品檢驗局辦理。此項進口食品邊境查驗業務，最後於 100 年 1 月 1 日，即衛生署配合行政院組織改造計畫，於 99 年 1 月將其原有之食品衛生處與藥政處兩個幕僚單位，以及藥物食品檢驗局與管制藥品管理局兩個直屬機關，以四合一方式整合成立食品藥物管理局之一年後，始將其收回自辦，完成事權統一。

102 年衛生署升格擴大成為衛生福利部，食品藥物管理局亦同時改制為食品藥物管理署，經費、人力相較以往已大幅成長，但民眾對於食品安全之期待亦更加殷切。面對未來之演變，關心此議題之各界目前即有必要深入檢討周詳規劃，俾利與時俱進持續提升。

## 一、我國現行對食品管理的組織架構與權責分工

### (一)衛生體系

#### 1.衛生福利部及其所屬機關

根據食品安全衛生管理法第二條之規定，衛生福利部為該法之中央主管機關。該部設有醫事司等 8 個業務單位、食品藥物管理署等 6 個直屬機關、26 家醫療機構以及 13 家社福機構<sup>(13)</sup>，但由於部本部內未設置食品安全管理之幕僚單位，因此食品衛生安全管理政策由部長決定，而日常事務則授權由食品藥物管理署主政，但因食品安全管理業務範疇甚廣，故涉及食品中毒案件時，須與疾病管制署協同處理；涉及食品原料與中藥材之使用時，須與中醫藥司會商決定；至於原為衛生署食品衛生處時期主管之國民營養業務，譬如國民飲食營養狀況監測調查、國人飲食指標與指南等營養基準之制定、營養促進之規劃及推動等，已於食品藥物管理署成立時移轉國民健康署負責，亦需不時協商；另有關營養師之管理，則由總管醫事人員之醫事司負責。

食品藥物管理署成立前歷經長時間之規劃、研商與溝通，最終決定以四合一方式進行組織改造，綜理食品、西藥、管制藥品、醫療器材、化粧品之行政管理與檢驗研究。根據組織法，其職掌有下列 9 項：(1)食品、藥物、化粧品管理政策之規劃與執行及相關法規之研擬；(2)食品藥物化粧品之查驗登記、審核、給證、備查與藥物人體試驗之審查及監督；(3)食品藥物化粧品業者之

生產流程管理、輸入查（檢）驗、流通、稽查、查核及輔導；(4)食品藥物化粧品之檢驗、研究、實驗室認證、風險評估與風險管理及中藥、植物性藥材之檢驗；(5)食品藥物化粧品之安全監視、危害事件調查及處理；(6)管制藥品之稽查、通報、預警、教育宣導與第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣；(7)食品藥物化粧品消費者保護措施之推動；(8)食品藥物化粧品事務之國際合作及境外管理作業；(9)其他有關食品藥物化粧品之管理事項。為辦理上述事項，食品藥物管理署設有企劃及科技管理組等 7 個業務組、3 個區管中心以及人事室等 5 個行政支援單位<sup>(14)</sup>，其中與食品安全管理最有關者為食品組，下設安全評估、輸入管理、查驗登記、食品營養、食品業管理、餐飲衛生等 6 個科，另外研究檢驗組內設有食品化學檢驗與食品生物檢驗 2 個科，工作上與食品組密切配合，風險管理組則在實驗室管理及食品業者驗證方面給予支援。至於進口食品邊境查驗及北中南三個區域內流通稽查與檢驗等業務，則由 3 個區管中心負責執行。

## 2.直轄市、縣市政府

根據食品安全衛生管理法第二條之規定，該法地方政府之主管機關，在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。基於專業分工，各地方政府實際執行食品安全衛生管理法之機關皆為衛生局，其主要工作內容包括：(1)現場查核食品業者及抽樣檢驗；(2)查閱、扣留或複製原料或產品之來源及數量、作業、品保、販賣對象、金額、其他佐證資料、證明或紀錄；(3)封存經檢驗不符規定之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑；(4)命令食品業者暫停作業及停止販賣不符合良好衛生規範準則及可能危害健康之產品；(5)調查食品中毒案件；(6)處罰違規違法業者；(7)宣導教育；(8)執行食品衛生安全有關之消費者保護業務。

直轄市與縣市政府皆為地方自治團體，但由於行政層級不同，因此直轄市政府之衛生局組織編制較一般縣市政府者稍大，設有兩位副局長，另有主任秘書、專門委員、簡任技正等。至於局內執行食品衛生安全有關業務者，無論直轄市政府或一般縣市政府，大都比照中央之組織，由食品藥物管理科(或食品衛生科)、衛生稽查科、檢驗科等負責，但桃園市政府衛生局及台中市政府衛生局略為不同，前者將食品管理與檢驗合併為一科，以及將藥政管理與稽查合併為一科；後者則在局之下設立直屬機關食品藥物安全處，處內再設食品產製組、食品流通組、藥政醫粧組、安全組、檢驗組、綜合規劃組等 6 個組，執行管理業務。

## (二)相關部門

### 1.中央部會

根據食品安全衛生管理法第三條之規定，食品之定義為供人飲食或咀嚼之產品及其原料，而食品原料主要來自初級農業生產，其生產之環境應予保護不受汙染，生產所得初級農產品經加工成為產品則屬重要之產業活動，故涉及食品衛生安全管理之中央部會中，以行政院農業委員會、行政院環境保護署以及經濟部等三個部會與衛生福利部之關係最為密切。

#### (1)行政院農業委員會

行政院農業委員會主管全國農、林、漁、牧及糧食行政事務，會內設畜牧處等 6 個業務單位，直屬機關置有農糧署、漁業署、動植物防疫檢疫局、農業藥物毒物試驗所、其他試驗所、改良場等共 23 個，而直屬機關之所屬機關，包括農糧署之分署、動植物防疫檢疫局之分局、試驗所之分所等則有 34 個<sup>(3)</sup>。

畜牧處共設有動物保護、家畜生產、家禽生產、污染防治、牧場管理及食品加工等 6 個科，除動物保護外皆與食品衛生安全有關，但食品加工科之業務與食品衛生安全最密切，其掌理事項中之優良農產品標誌之策劃及推動；農產食品衛生之聯繫及協調；食品加工技術人員培訓與食品加工產業先進技術之研究發展及推動；關於食品加工廠設備、技術標準與管理規則之擬議及配合等，深具食品衛生安全之重要性。

另外，漁業署養殖漁業組設有水產品安全科，其掌理事項中之水產品生產之品質安全管理之策劃、推動及督導；水產品標示與品牌建立之策劃、推動及督導；水產品認驗證之策劃、推動及督導；水產品加工、保鮮與品質提昇之策劃、推動及督導；水產配合飼料之登記、管理及督導等，亦皆與食品衛生安全有關。

至於在農糧署方面，其農業資材組之作物環境科、運銷加工組之農產加工科以及糧食產業組之糧食經營科，管理業務皆涉及食品衛生安全。其中作物環境科掌理與農藥有關之事項有：農藥安全使用宣導教育之策劃、推動及督導；安全用藥教育資材之編訂、製作；農作物農藥殘留監測與管制之策劃、推動及督導；CAS 吉園圃驗證標章推廣之策劃、推動及督導；輔導吉園圃蔬果行銷；有機農產品及認驗證之輔導等。農產加工科掌理與加工有關之事項有：國產農作物產品加工事業之策劃、輔導及監督；加工型農作物產業發

展方案、計畫之擬訂、執行及督導；農作物產品加工廠、加工設施與技術之策劃、輔導及監督；國產農作物加工產品品質驗證與品牌建立之策劃、輔導及監督；國產農作物產品加工品行銷通路拓展與宣傳、廣告、促銷等之策劃、輔導及監督；農作物產品加工技術研究發展之策劃、輔導及監督等。而糧食經營科掌理與稻米有關之事項有：稻米與米製品產業經營及行銷輔導工作之推動；優良食米、米食、米製品研發及推廣計畫之策劃及推廣；稻米檢驗法規與檢驗制度之研擬及推動；稻米品質檢驗之擬訂及推動；稻米檢驗技術之研究及推廣；稻米品質調查計畫之策劃及督導；米穀檢驗人員訓練計畫之規劃及管理；稻米衛生安全檢驗方案之策劃及督導；糧食業者品管制度之輔導；有機米產銷輔導；稻米類認證之策劃及輔導等。

另在動植物防疫檢疫局之業務方面，其動物防疫組之藥品管理科負責管理動物用藥品製造、輸出入、販賣、使用、品質檢驗、證照核發；動物用藥品使用準則、試驗基準、品質規格及檢驗標準；畜禽藥物殘留之監測及檢驗技術開發等，肉品檢查組之肉品檢查技術科負責畜禽屠宰衛生檢查事宜，肉品查核取締科負責畜禽屠宰管理違規查核取締事宜，植物檢疫組之農產品檢疫科負責農產品檢疫事宜，皆直接或間接與食品衛生安全有關。

至於定位為科技性質之農業藥物毒物試驗所，因其負責農產品中農藥殘毒與毒性物質之分析、調查、預防、管制、安全評估標準之研訂及農民安全用藥之指導事項，長期以來更與食品衛生安全密切相關。

## (2) 行政院環境保護署

行政院環境保護署主管全國環境保護行政事務，署內設綜合計畫處、空氣品質保護及噪音管制處、水質保護處、廢棄物管理處、環境衛生及毒物管理處、管制考核及糾紛處理處、環境監測及資訊處、環境督察總隊（下轄北、中、南區三大隊）等 8 個業務單位，另置有環境保護人員訓練所、環境檢驗所、毒物及化學物質局等 3 個直屬機關<sup>(4)</sup>，其中水質保護處主管之廢水污水排放管制與海洋污染防治；廢棄物管理處主管之廢棄物管理與土壤污染防治；環境衛生及毒物管理處主管之飲用水及環境衛生；毒物及化學物質局主管之毒物及化學物質，皆因涉及農業生產環境之污染防治以及食品加工之化學品流用管制，與食品衛生安全之關係密切。

## (3) 經濟部

經濟部主管全國經濟行政及經濟建設事務，設置有商業司等 6 個業務單位、工業局等 14 個直屬機關、4 個事業機構及 63 處駐外機構<sup>(11)</sup>。其中商業司

所負責之公司與商業登記管理事項；工業局所負責之工廠輔導及管理事項；國際貿易局所負責之國際貿易政策、貿易推廣及進出口管理事項；標準檢驗局所負責之國家標準及農畜水產品、民生消費商品、化工產品之檢驗事項，以及中部辦公室所負責之市場及攤販輔導及管理事項，皆直接或間接與食品衛生安全有關。

## 2.直轄市、縣市政府

根據各農業法規，其地方政府之主管機關，在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府，但糧食管理法中並無地方主管機關之規定。各地方政府實際執行農業法規業務者，在直轄市政府為農業局，在縣市政府為農業處，但台北市因農業活動較少，故由產業發展局為其管理農業事務之執行機關。

另根據各環境保護法規，其地方政府之主管機關，在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府，實際執行環境保護法規業務者皆為環境保護局。

至於經濟法規方面，貿易法、標準法、商品檢驗法皆僅由中央執行，無地方之參與。其他工商登記與產業輔導管理法規所定之地方政府主管機關，在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府，但各地方政府實際執行業務者並不一致，有可能由產業發展局(處)、經濟發展局(處)、商業處、工商發展處或建設處等負責。

## (三)民間單位

### 1.財團法人

財團法人係指以從事公益為目的，由捐助人捐助一定財產，經主管機關許可，並向法院登記之私法人。若以捐助之基金來源及其占比是否超過 50%考量，則可將財團法人區分為政府捐助之財團法人以及民間捐助之財團法人兩類，前者係政府為因應特殊行政任務需要或為達成特定政策目的，所捐助成立或依法設置者，後者為政府捐助之財團法人以外，以民間捐助基金為主，基於積極從事公益、增進民眾福祉而成立者<sup>(5)</sup>。財團法人另依其主要業務內容或受益行政區域範圍，可分為全國性或地方性財團法人，但全國性財團法人之功能及影響相對較為重要，其設立許可、撤銷或廢止許可及監督管理等相關事項之主管機關，由其中央目的事業主管機關擔任，另若某一財團法人之業務涉及數個中央目的事業主管機關，則以其主要業務之中央目的事業主管機關為其主管機關。

目前屬衛生福利部主管且業務涉及食品衛生安全之財團法人，有政府捐助之國家衛生研究院及醫藥品查驗中心兩家，前者參與政府之食品安全科技研究

計畫，針對食品中可能危害健康之物質進行評估研究並提出建議，後者接受衛生福利部食品藥物管理署之委託，執行食品廠商申請健康食品查驗登記之審查工作及相關法規與缺失之宣導溝通。此外，近年亦有一家由民間食品廠商捐助成立之財團法人台灣食品產業策進會歸衛生福利部主管，該會成立之使命包括下列三項：(1)辦理食品安全維護及產業發展促進相關業務；(2)健全食品產業鏈包括源頭管理，並提升產業經營環境；(3)協助食品業者落實自主管理，提升技術與品管服務，強化企業倫理並避免道德危機<sup>(8)</sup>。該會除自行建立食品業者自主管理服務平台及食品業人才培訓措施，協助業者提昇衛生品質管理外，另亦接受政府委託辦理食品安全與產業發展相關業務，譬如研擬食品製造業者良好衛生作業指引、輔導食品製造業導入食品安全管制系統、研析食品製造業者分級管理等，以民間之力量協助政府推動食品衛生安全政策。

由農業委員會主管而業務涉及食品衛生安全者，以中央畜產會及台灣優良農產品發展協會最為重要，此二者皆為政府捐助之財團法人。中央畜產會係依據畜牧法、民法及農業財團法人監督準則之規定設立，承受既有肉品、家禽、種豬等 3 個財團法人基金會之業務與財產，於 89 年 1 月 1 日正式揭牌運作，為農業界唯一經立法通過之財團法人，以有效實施產銷制度，促進畜牧事業之發展為其宗旨。會內設置企劃組、家畜組、家禽組、驗證組、肉品檢查組、行政組、技術服務中心等單位推展業務<sup>(6)</sup>，其中以掌理畜禽產品之衛生安全管理與品質相關驗證之驗證組、掌理屠宰衛生檢查及屠檢人員教育訓練之肉品檢查組、以及掌理農畜漁等產品之品質與衛生安全檢驗分析及教育訓練之技術服務中心等三個單位，與食品衛生安全之關係最為密切。至於台灣優良農產品發展協會，係於民國 80 年由農業委員會支持成立，其宗旨為：(1)提昇國產農產品及其加工品之品質衛生安全，增進國產農產品附加價值，提高農民收益；(2)致力於推動優良農產品驗證制度，保障國人飲食衛生與安全，提昇國人生活品質；(3)整合政府與民間資源，架構優良農產品之產、製、銷聯盟體系，提昇國產農產品及其加工品競爭力<sup>(9)</sup>。成立初期之任務為配合農業委員會推動 CAS 標章之政策，輔導我國冷凍食品產業之發展，其後則持續接受農業委員會委託執行 CAS 標章之推廣，同時亦配合執行其他重要施政如生產追溯、產銷履歷等輔導工作。該會近年來亦接受政府主管機關之委託，承辦食品添加物查驗登記及輸入膠囊錠狀食品查驗登記等工作。

至於業務具有食品衛生安全之重要性而由經濟部主管者，有食品工業發展研究所與中華穀類食品工業技術研究所兩家，此二者皆屬民間捐助之財團法人。前者成立於 54 年，由台灣罐頭食品工業同業公會為主、前行政院國際經濟合

作發展委員會暨前中國農村復興聯合委員會為輔，共同捐資設立。成立初期協助台灣罐頭食品業改善產品安全、提昇產品競爭力，曾創造台灣鳳梨、洋菇、蘆筍、竹筍出口連年世界第一之美譽。其後逐步擴展研發領域，建立食品與生技產業之關鍵技術，為台灣食品領域最具規模之研究發展與專業訓練機構。該所以研究發展、技術服務、人才培訓及國際交流等為其工作宗旨，目前設有生物資源保存及研究中心、技術服務及推廣中心、食品產業學院、南台灣服務中心、產品及製程研發中心、檢驗技術研發及服務中心、驗證服務中心等七個研究單位<sup>(10)</sup>，所執行之業務皆涉及食品衛生安全，譬如食品產業學院 50 年來已累計培訓約 8,000 人次中央與地方之食品衛生人員，檢驗技術研發及服務中心則為衛生署第一家認可之食品分析檢驗機構，驗證服務中心亦獲得衛生福利部食品藥物管理署之認證，得以執行食品安全衛生管理法第八條規定之衛生安全管理系統之驗證。至於中華穀類食品工業技術研究所，主要係由民間創立，其先於 51 年成立台灣區麵麥食品推廣委員會，其後歷經擴大業務及成立研究所，最後於 77 年改組成為目前之中華穀類食品工業技術研究所，服務宗旨包括促進國民健康、研究發展穀類食品加工技術、訓練食品加工技術人才、以及提供食品安全與品質驗證等，目前設有研究發展組、化驗組、技術服務組、傳統食品推廣訓練組、烘焙食品推廣訓練組等<sup>(7)</sup>，其中技術服務組之驗證業務，亦獲得衛生福利部食品藥物管理署之認證，得以執行食品安全衛生管理法第八條規定之衛生安全管理系統之驗證。

## 2. 產業公會、協會

國內與食品有關之工業同業公會共有乳品、罐頭食品、冷凍肉品、冷凍水產、冷凍蔬果、製冰冷凍冷藏、蜜餞、糖菓餅乾麵食、植物油製煉、烘焙油脂、麵粉、大麥製品、玉米類製品、紅糖、製茶、胺基酸、釀造食品、飼料、飲料、米穀、冷凍食品、電動屠宰、保健營養食品等 23 個，大都以協調同業關係，增進共同利益，謀劃改良推廣、促進經濟發展為其宗旨，因係根據工業團體法而設立，其主管機關為內政部，而目的事業主管機關主要為經濟部。但近年來因發生多起重大食品安全及新聞事件，同時食品安全衛生管理法亦一再修正，食品業者被要求加強自主管理，因而各食品公會已較以往更加重視食品安全，除即時轉知會員廠商有關新修訂法規之要求外，亦積極扮演橋梁互動之角色，不時向衛生福利部食品藥物管理署反映食品安全法規之修正意見，爭取會員廠商合理之經營環境。

至於各協會中與食品衛生安全之關係較為密切者，主要有台灣優良食品發展協會、台灣食品產業發展協會、食品技師協會、中華食品安全管制系統發展



協會等，其中以台灣優良食品(TQF)發展協會最為重要。該協會之前身為經濟部工業局推動成立之台灣食品 GMP 發展協會，目的為結合產官學研力量，以自主管理與驗證稽核方式，協助食品工廠提升品質。但因 102 及 103 年連續兩年發生食用油品摻偽事件，致使原協會於 104 年進行大規模改造，轉型成為目前之台灣優良食品發展協會<sup>(1)</sup>，其驗證稽核方式亦進行與國際接軌之精進，由第三方認證機構先對驗證機構之運作加以認證並監督，再由驗證機構依據協會之驗證方案執行稽核。目前食品工業發展研究所及中華穀類食品工業技術研究所兩家財團法人，皆為經全國認證基金會認證，得以執行 TQF 驗證方案之驗證機構。除推動驗證工作外，台灣優良食品發展協會歷年來亦接受政府主管機關之委託，承辦國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記、食品標示管理、食品工廠外銷查核、輸入食品管理、食品衛生管理工作年度業務聯繫檢討會等工作。至於其他相關食品協會，亦根據食品安全衛生管理法之要求，積極舉辦或參與提升食品安全之活動。

## 二、我國現行食品管理組織體系的協調性與存在問題

### (一)衛生體系

衛生福利部雖已設置食品藥物管理署主政食品安全業務，但因工作範疇廣泛，仍需與部內其他機關協調合作。歷年來，食品藥物管理署皆洽請疾病管制署提供技術協助，辦理食媒性流行病學調查能力培訓課程，遇有重大食品中毒案件時，兩署合作進行調查，另在檢驗工作方面，兩署亦針對病原微生物之鑑定進行合作研究。另因藥食同源之觀念，食品藥物管理署經常需要與中醫藥司協商，討論收載於中藥古籍中食品原料之管理原則與個案認定。至於涉及食品消費與國民營養議題時，食品藥物管理署需與國民健康署溝通協調。

另外，為了順利推展業務，食品藥物管理署更是傾力與地方衛生局交流溝通，闡釋法規，提供協助。所辦理之活動包括：食品衛生管理工作年度業務聯繫及檢討會議、食品中毒防治年度會報、衛生局檢驗主管聯繫會議、衛生局區域聯合分工檢驗體系協調會議、食品衛生檢驗科技研討會、年度食品稽查共識營、每年 4 次之食品稽查聯繫會議、以及視需要隨時舉辦之視訊會議。至於與民間之互動，食品藥物管理署近年來將許多工作委託財團法人以及公會、協會、學會等辦理，尤其是在全國各地舉辦大量法規說明會，主題涵蓋自主管理、自主檢驗、食品良好衛生規範、食品安全管制系統、品管驗證、業者登錄、追溯追蹤、設廠標準、查驗登記、食品標示、輸入管理等，並將法規修正草案公開徵詢各方意見，以期儘量減少因法規頻繁更新且罰則加重所帶來之衝擊。

## (二)跨領域

### 1.中央

涉及食品衛生安全管理之中央部會中，與衛生福利部關係密切者，以行政院農業委員會、行政院環境保護署以及經濟部等三個部會為主，但實務上仍有許多其他之業務需要相關部會之參與或協助。譬如財政部之關務署負責食品輸入通關階段之管理(稽徵關稅、查緝走私、邊境管制等)；法務部之檢察司與調查局參與涉嫌違反食品安全衛生管理法而有刑責案件之偵辦；內政部之警政署協助衛生機關執行重大違法廠商之查核；教育部之國教署負責校園食品安全之管理；行政院之消費者保護處負責食品消費保護之業務等。以上相關部會中，以衛生福利部、行政院農業委員會、行政院環境保護署、經濟部以及教育部等所主管之法律，與食品安全之關聯性較大，表 1.2.1 列出各部會所主管之法律名稱以及相關重點，其中以食品安全衛生管理法最重要，其管理重點亦最為全面。

表 1.2.1 各部會食品安全管理相關法律

主管機關	法律名稱	相關重點
衛生福利部	食品安全衛生管理法	食品安全會報、風險評估、自主管理、登錄、驗證、追溯追蹤、設廠規定、GHP、HACCP、標示廣告、輸入管理、食品檢驗
	傳染病防治法	細菌性腸胃炎、病毒性腸胃炎
	藥事法	食品摻加西藥、中藥材
行政院農業委員會	糧食管理法	標示抽查、品質檢驗
	農產品生產及驗證管理法	優良農產品、有機農產品、產銷履歷
	植物品種及種苗法	基因轉殖植物
	畜牧法	屠宰衛生檢查、基因轉殖種畜禽
	漁業法	基因轉殖水產動植物
	飼料管理法	飼料添加物、飼料油脂
	動物用藥品管理法	動物用藥品使用及殘留
	農藥管理法	農藥使用及殘留
行政院環境保護署	飲用水管理條例	飲用水水源水質
	廢棄物清理法	廢食用油、斃死禽畜
	毒性化學物質管理法	具食安風險疑慮化學物質
	空氣污染防制法	戴奧辛管制
	土壤及地下水污染整治法	農地污染
	室內空氣品質管理法	燒烤店內油煙
經濟部	工廠管理輔導法	地下工廠
	公司法	公司登記
	商業登記法	商業登記
	貿易法	貨品輸出入、貿易談判
經濟部	商品檢驗法	外銷食品衛生安全管理系統驗證
	標準法	國家標準
教育部	學校衛生法	學校團膳、基因改造生鮮食材及其初級加工品

為增進各機關間對食品安全事務之溝通與協調，行政院於 98 年 6 月成立食品安全會報，由行政院副院長召集，並聘請學者專家參與。該會報其後於 102 年 8 月改組為食品藥品安全會報，仍由行政院副院長召集，而後並於 103 年 8 月在此會報之下成立由政務委員召集之食品安全推動工作小組，以便推動更多跨部會之協調工作。但不久後因油品摻偽事件爆發，食品安全議題受到各界高度關注，行政院遂於當年 10 月將該小組轉型並擴大成為食品安全辦公室。另為因應當年 12 月食品安全衛生管理法修法後第二條之一第一項之新規定，行政院於 104 年 2 月成立由院長召集之食品安全會報，原有之食品藥品安全會報隨之走入歷史。目前行政院食品安全會報每年召開四次會議，會報委員包括食品相關部會首長、學者專家、以及民間團體代表。該會報之組織架構如圖 1.2.1。

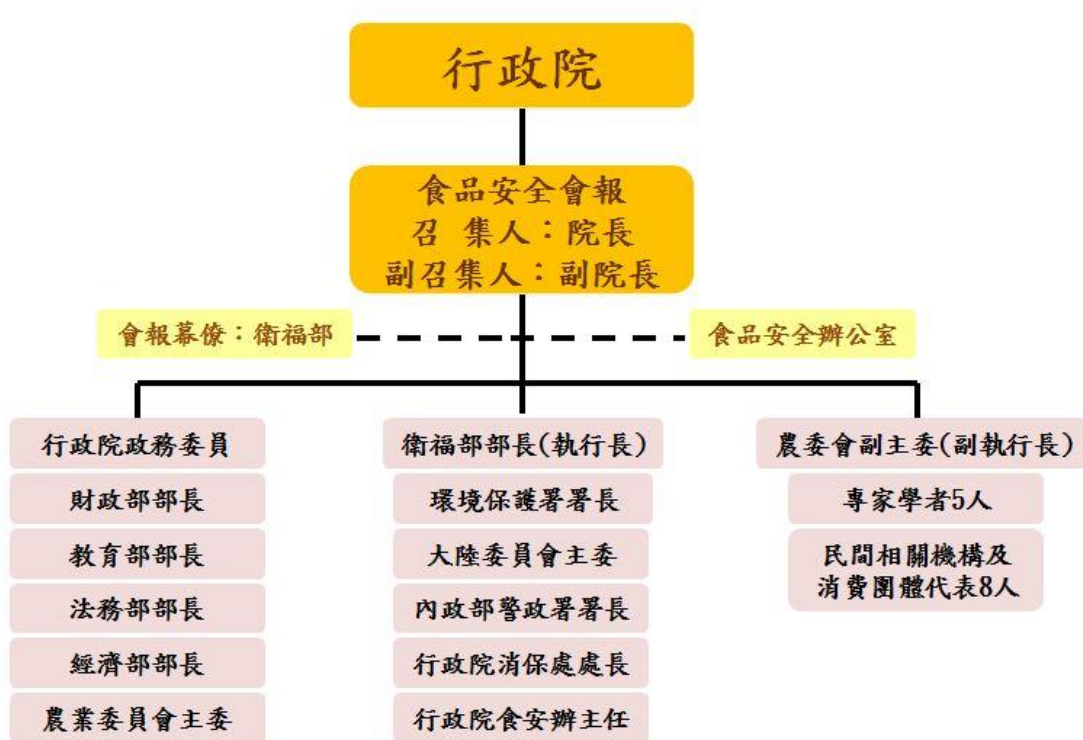


圖 1.2.1 行政院食品安全會報組織架構

食品安全辦公室係依據行政院組織法第十四條規定而設立，為一常設性任務編組，其宗旨為統籌規劃食品安全政策，統合中央及地方權責機關應變處理重大食品安全事件，推動重大計畫與資訊系統及辦理相關會議，打擊非法食品，保障國民健康。依其設置要點，該辦公室設有管理協調組、應變溝通組、稽查取締組、資訊服務組等四個工作組，但實務運作時具有彈性。此外，行政院亦將原於食品藥品安全會報下設立之食品安全聯合稽查及取締小組，轉隸為食品安全會報下之食品安全聯合稽查專案小組，並指派食品安全會報委員(食品安

全辦公室主任)擔任小組召集人，並由該辦公室負責幕僚作業，參與成員包括：衛生福利部、行政院農業委員會、內政部、財政部、法務部、經濟部、行政院環境保護署、以及受邀之地方政府及學者專家等。自 102 年 11 月迄今，已召開三十餘次會議，完成油品、鮮乳、肉品、蛋品等二十餘項之專案稽查。有關食品安全辦公室在行政院之運作架構如圖 1.2.2。

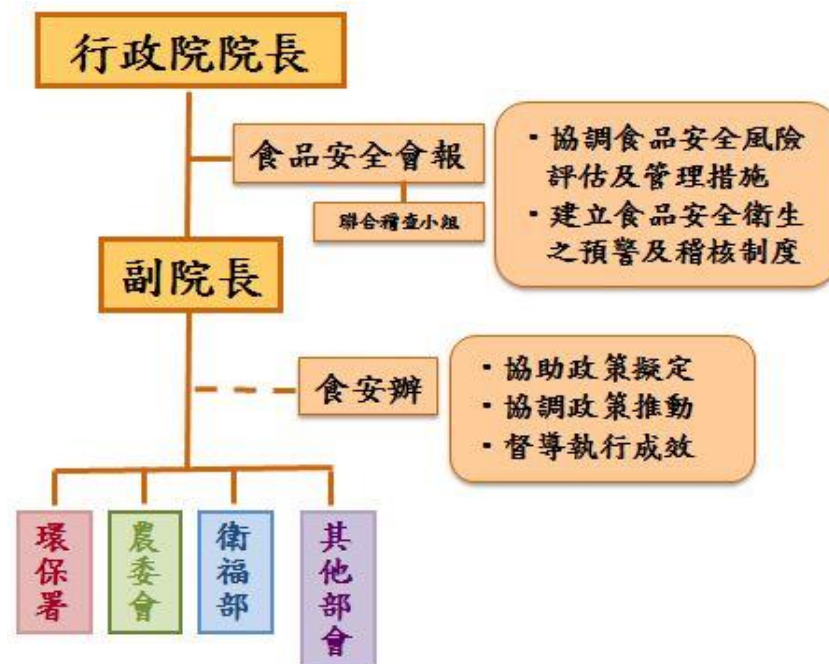


圖 1.2.2 行政院食品安全辦公室運作架構

除了行政院階層之協調機制外，涉及食品安全之相關機關亦早已成立部會間之協調會議。90 年時，針對食品中環境污染物之問題，行政院長曾於 1 月 17 日第 2178 次院會中指示：環保署、農委會、衛生署、消保會等相關權責機關，應建立環境污染與食品安全問題之聯繫整合處理機制，於問題發生時立即召開跨部會會議，迅速有效協調處理。據此，衛生署隨後於 90 年 4 月 2 日邀集相關部會成立環境污染與食品安全協調會報（94 年後更名為環境保護與食品安全協調會報），初期由衛生署食品衛生處處長擔任召集人，下設食品安全評估、環境監測及污管理及農畜水產品安全管理等三個工作小組，分別由衛生署、環境保護署及農業委員會負責。後為提升會報運作之層級，自 92 年 12 月 1 日起改由衛生署、環境保護署及農業委員會三機關之副首長共同擔任召集人，初期每年召開定期會議兩次，95 年 7 月起改為每三個月開會一次迄今。近年來透過此協調會報而使業務獲得改進之事項有：禽畜飼養場內使用殺蟲劑（殺蠅劑）之登記主管機關、事業廢棄物回收產製硫酸銅之用途限制及禁止使用、輸入水產品實施系統性查核、動物用藥及農藥殘留問題等。目前環境保護與食

品安全協調會報之組織架構如圖 1.2.3。

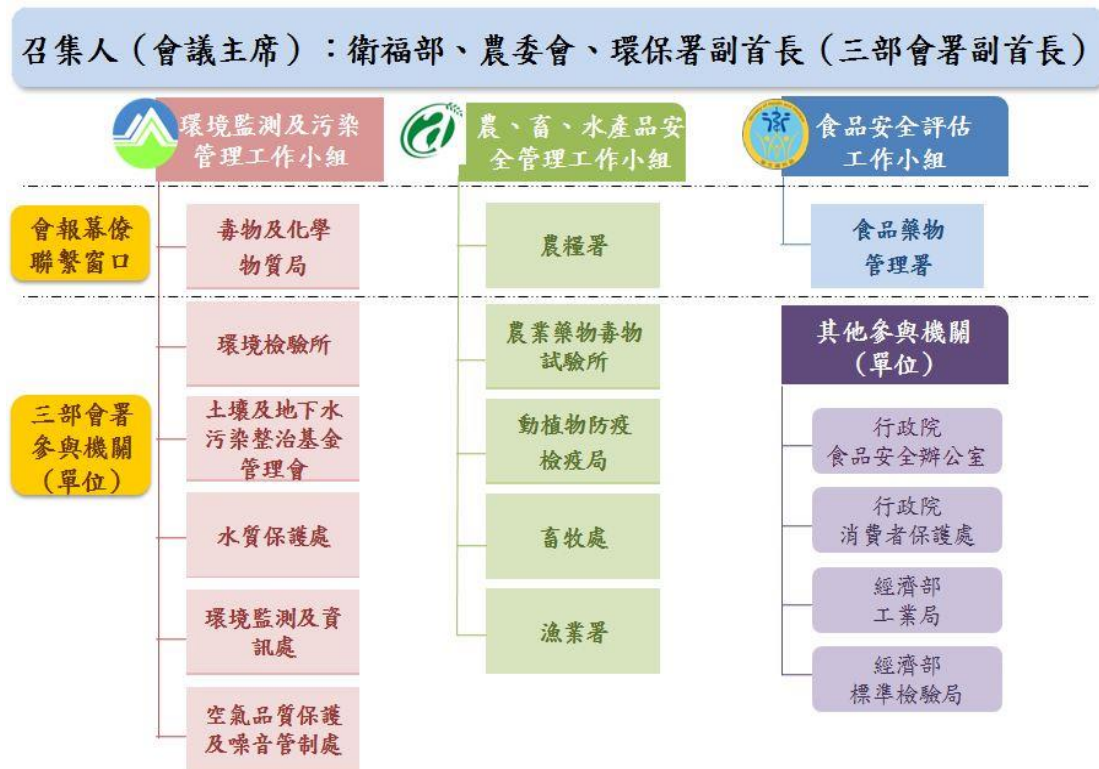
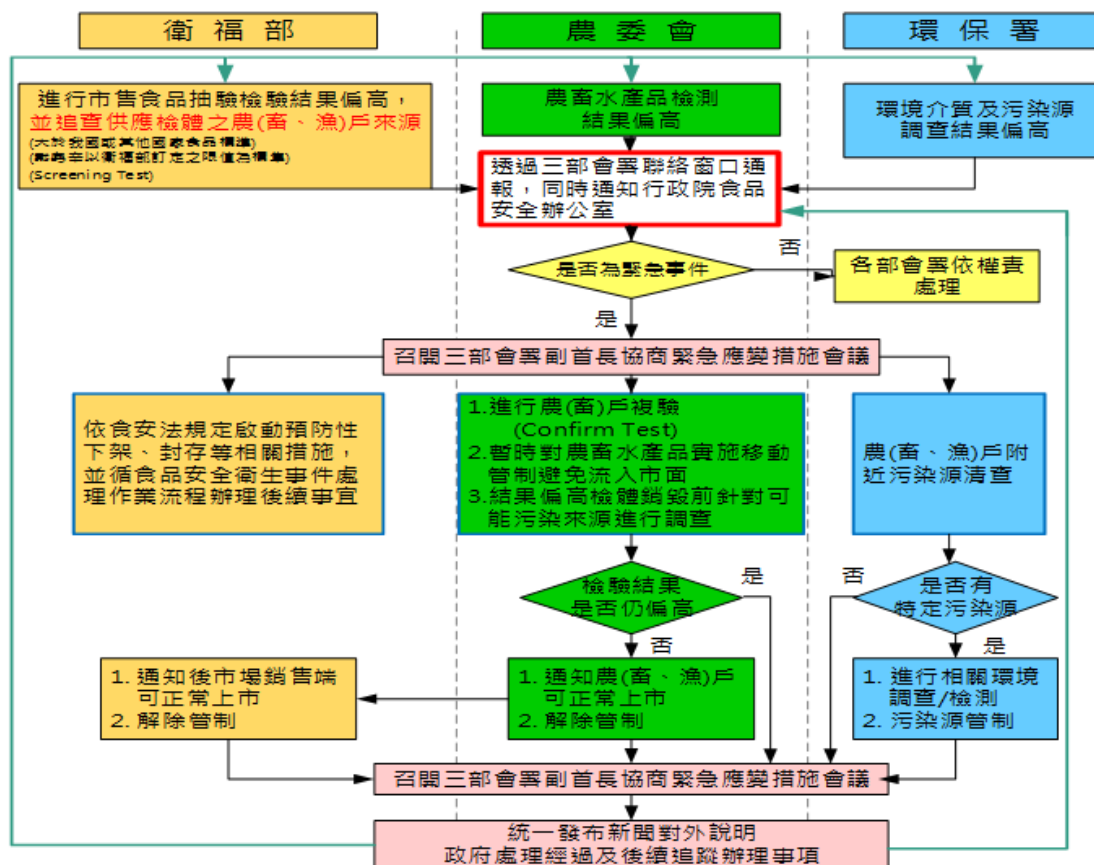


圖 1.2.3 環境保護與食品安全協調會報組織架構

有鑒於該協調會報之三機關時常需要針對環境污染與食品安全案件發布新聞，為強化跨部會通報及合作處理之機制，於 95 年 1 月制定三機關間之通報及應變處理流程，並設置各機關之聯絡窗口，以便迅速決策及有效指揮，及時完成緊急事件之調查與處理，保障民眾健康並消弭疑慮。近年來三機關運用此流程迅速解決之食安議題有：雞蛋戴奧辛事件、雞蛋芬普尼事件、鴨蛋蘇丹紅事件、大閘蟹檢出戴奧辛事件等。目前該通報及應變處理流程如圖 1.2.4。





◎啟動應變措施單位者擔任發起人，後續視案件追查進度，釐清源頭主責機關後，由該主責機關主政。

圖 1.2.4 衛福部農委會環保署環境保護與食品安全通報及應變處理流程

## 2.地方

地方政府執行食品衛生安全管理工作，往往牽涉多個機關，其情形類似中央，雖以衛生局為主，但亦需農業、環保、產發或其他局處之參與協助，溝通協調甚為重要。103 年 12 月食品安全衛生管理法修法後第二條之一第二項規定，各直轄市、縣（市）政府應設食品安全會報，由各該直轄市、縣（市）政府首長擔任召集人。目前各地方政府皆已設立協調食品安全衛生管理之組織，但其名稱並非一致，譬如台北市之協調組織為食品安全委員會，新北市為食品藥品安全會議，桃園市與台中市皆為食品藥物安全會報，台南市為食品安全聯合稽查小組，高雄市則為食品安全專案小組。至於其他縣（市）政府所設立之協調組織，名稱大都為食品安全會報，但金門縣為食品暨農產品安全會報，連江縣則為食品安全聯繫會議。另法雖明訂由直轄市、縣（市）政府首長擔任召集人，至少每三個月開會一次，但實務運作時仍有彈性。

### 三、國外對於食品安全管理組織朝向一元化整合的優劣分析

#### (一)國際食品標準委員會對國家食品管理體系之指引

食品安全為公共衛生基本課題之一，1948 年世界衛生組織（WHO）創立時即將其列屬重要任務，在其憲章第二條中即明定 WHO 應該開發、建立並推展有關食品之國際標準，以達成促進人類健康之目標。WHO 並與聯合國糧農組織（FAO）密切合作，共同推動食品安全工作。1963 年 5 月第 16 屆世界衛生大會時，WHO 通過與 FAO 聯合執行食品標準計畫（Joint FAO/WHO Food Standards Programme）之決議，並以食品法典委員會或稱食品標準委員會（Codex Alimentarius Commission，簡稱 Codex）為其執行機構。兩個月後 Codex 於羅馬正式成立。

Codex 明訂其成立之目標為經由國際食品標準之建立與推廣來保護消費者健康並確保食品貿易公平運作，故積極制定各類國際食品標準，包括產品標準 (commodity standards)、作業指引(guidelines)、操作規範(codes of practice)，以及食品中污染物最大限量、食品添加物用量標準、農藥與動物用藥之殘留標準等，該等國際食品標準於 1995 年世界貿易組織(WTO)成立後，更成為 WTO 會員國必須遵循之基準<sup>(20)</sup>。

針對國際間食品貿易之興盛，Codex 於 2013 年發布一項有關國家食品管理體系之原則與作業指引<sup>(19)</sup>，其中強調國家食品管理體系之設立應基於以下之基本原則：

##### 1.保護消費者：

應以保護消費者為主要目標，若與其他利益衝突時，應以保護消費者健康為優先考慮。

##### 2.全食品鏈：

應涵蓋自初級生產至最終消費之整個食品鏈。

##### 3.透明：

各方面均應透明公開，接受所有利益相關者之審視，即使依法需保護必要之機密資訊。

##### 4.確定角色責任：

所有參與者均應明確界定其角色與責任。食品經營者應擔負管理其產品食



安之主要責任。中央政府及主管機關應負責法規制定與維護以確保國家食品管理體系之有效運作。消費者亦應汲取資訊管理其本身之食安風險。學研機構需提供專業知識以支持國家食品管理體系之風險基礎及科學根據。

#### **5.一致性與公正性：**

國家食品管理體系各事項均應一致且公正執行。主管機關以及行使主管功能之各參與者不得有不當影響或利益衝突之情形。

#### **6.決策基於風險、科學與證據：**

主管機關在國家食品管理體系中制定決策時應盡力基於科學資訊、證據及風險分析原則。

#### **7.主管機關間合作協調：**

國家食品管理體系內各主管機關間應互相合作協調，各自擔負明確之角色與責任，最有效地使用資源以減少重複或空隙，增進資訊交流。

#### **8.預防性措施：**

為預防且於必要時因應食品安全事件，國家食品管理體系應具備預防、介入與回應之核心功能。

#### **9.自我評估與審查過程：**

國家食品管理體系應具備持續改進之量能，並含有評估體系能否達成目的之機制。

#### **10.認可其他體系：**

即使其他食品管理體系或其組成之設計或結構不同，主管機關應認可皆能實現同樣之目的。體系認可及等同之觀念應建置於國家食品管理體系之中。

#### **11.法律基礎：**

各國政府應有支持制定食品立法及設立主管機關之基本法律結構，俾利發展、建立、實施、維護及執行國家食品管理體系。

#### **12.國際調合：**

主管機關於設計實施食品管理體系時，應盡量考慮將國際食品法典之標準、建議與指引融入其國家食品管理體系，以保護消費者健康並確保食品貿易公平。

其他國際政府間組織之標準、建議或指引亦需同樣處理。

### 13.資源：

國家食品管理體系應配置充分資源俾利實現其目的。

該份作業指引亦指出，國家食品管理體系係植基於特定政府或憲法之安排及制度（如是否下設次級政府）以及國家之目標與目的之上，其主管機關在國家食品管理體系中應扮演關鍵角色並負責以下事務：

- 1.在國家食品管理體系中提供領導與協調；
- 2.設計、發展、操作、評估並改進國家食品管理體系；
- 3.制定、實施與執行基於科學及風險之管理規定以促進食品安全；
- 4.制定、實施與執行管理規定以支持食品貿易公平；
- 5.適度制定並維護與官方認可之查核、稽核、驗證及認證等協助機構之安排；
- 6.促進並培育有關食品安全之知識、科學、研究與教育；
- 7.與利益相關者共同確保透明性並徵求其等之意見；
- 8.盡力與其他國家建立及維護如合作計畫、等同協定等相關安排。

該份作業指引亦考慮到，若一國之國家食品管理體系有多個主管機關時，則各主管機關應明定其角色及責任，盡最大程度協調工作以減少空隙及重疊。設計與實施國家食品管理體系時，應採行符合邏輯之透明程序，包括採行一致性系統化之架構以鑒別、評估並管理與食品安全風險有關之現存在、新發現或再發生之危害。

## (二)美、加、英、澳、歐盟食品管理體系

### 1.歐盟

歐盟(European Union) 係由歐洲國家組成之區域性組織，其發展與轉型歷經一系列條約之協定，成員國數目則由 1952 年初創時之 6 個增加至目前之 28 個，最初成立之目的係著眼於重建第二次世界大戰後之歐洲，後續發展則已從經貿導向轉變為經濟與政治之聯盟，其最高行政機關為歐盟執委會，其中主管食品安全之部門為衛生與食品安全總署(Directorate-General Health and Food Safety, DG SANTE)<sup>(26)</sup>，負責訂定歐盟衛生與食安之政策，同時監督各成員

國對衛生與食安相關法規之執行。根據職掌，DG SANTE 分為七個組，分由兩位副署長各自督導有關衛生之 B、C 兩個組(B- Health systems, medical products and innovation、C- Public health, country knowledge, crisis management)以及有關食品安全之 D、E、F、G 四個組(D- Food chain: stakeholder and international relations、E- Food and feed safety, innovation、F- Health and food audits and analysis、G- Crisis management in food, animals and plants)，剩下最後一個 A 組(A- Resource management and better regulation)係負責行政支援工作。

DG SANTE 之前身為 DG SANCO，其於 2015 年將原有之消費者事務移出並更改為目前之名稱，但在此組織圖中仍有一並不隸屬該總署但業務上有關之機構：消費者、衛生、農業與食品執行處(Consumer, Health, Agriculture and Food Executive Agency，CHAFEA)，負責執行若干衛生保健、農產品推廣、食安訓練及消費者保護計畫，該處工作人員約 50 人，年度預算約 720 萬歐元(相當於新台幣 2 億 5 千萬元)。至於 DG SANTE 工作人員約 960 人，年度預算約 5.6 億歐元(相當於新台幣 196 億)，分別是行政支援 1 億、公共衛生 2.1 億、食品飼料安全及動植物健康 2.5 億，其中用於動植物健康與疫病防治之預算即高達約 2 億歐元(相當於新台幣 70 億元)，顯示歐盟重視食品安全源頭(農業生產)之管控。

歐盟另有一重要食安機構：歐盟食品安全局(European Food Safety Authority，EFSA)<sup>(23)</sup>，其成立之背景係因 1986 年後英國爆發嚴重之狂牛症疫情，並蔓延至其他歐洲國家，且造成超過百人因為攝食病牛組織引發新型庫賈氏病而死亡，導致歐洲民眾全面恐慌，不再信任政府對食品安全之管控。歐盟為了挽回民眾之信心，先於 2000 年通過食品安全白皮書，再於 2002 年通過食品安全基本法(Regulation (EC) No 178/2002)，將原本設置於歐盟執委會內，由外部學者專家組成之若干科學委員會移出，置於新成立 EFSA 之下，並配置專業幕僚，負責食品供應鏈之食品安全、飼料安全、植物及動物健康相關之科學性評估，提出以證據為基礎之科學性建議，供風險管理機關(即歐盟執委會與各歐盟成員國主管機關)作為執行政策或措施之參考。為了獨立運作，EFSA 規劃設置由 15 位委員組成之管理委員會(Management Board)進行自主管理，負責監督 EFSA 運作、任命局長(Executive Director)、科學委員會及科學小組成員等。此 15 位委員皆由歐盟執委會提名，經歐洲理事會(European Council)諮詢歐洲議會後派任，其中僅有一位來自歐盟執委會。EFSA 工作人員約 450 人，年度預算約 7,700 萬歐元(相當於新台幣 27 億元)，編列於 DG SANTE 公共衛生之預算內，其工作內容主要為針對上市前需要審查許可之產品(Regulated

Products)進行科學性評估；以及對動植物之健康、生物性危害及汙染物進行風險評估；另外亦執行風險溝通與合作等事項。

## 2.英國

英國全名為大不列顛及北愛爾蘭聯合王國，英文簡稱為 United Kingdom，地理上主要由大不列顛島與愛爾蘭島東北部分及一系列較小島嶼共同組成，在政府行政區域上則由英格蘭、北愛爾蘭、蘇格蘭及威爾斯四部分所組成。由於歷史發展之因素，其政府組織運作情形比起其他國家較為複雜。同時，除了有部長擔任首長之政府機關(內閣機關)外，亦存在眾多非由部長擔任首長之政府機關(Non-Ministerial Government Department, NMGD)，其中英國最主要之食品安全主管機關：食品標準局(Food Standards Agency, FSA)，即屬此類 NMGD 機關之一。

FSA 成立於 2001 年<sup>(24)</sup>，其成立之背景係因自 1980 年代中期後英國持續發生嚴重之牛隻疫情：牛海綿狀腦病（狂牛症），並且導致民眾因為攝食病牛組織而引發致命之新型庫賈氏病，該疫情甚致蔓延至其他歐洲國家。為了挽救民眾對政府之信心，並強調對民眾健康之保護，英國議會於 1999 年通過專法：食品標準法，決定不再讓原本主管食品安全之農業、漁業與食品部(Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, MAFF)，在利益衝突之情況下同時兼負農業發展與食品安全之責任，但亦希望食品安全業務轉移後不再重蹈部長政治指揮失敗之覆轍，因此規劃成立由管理委員會（Board）獨立監督，但其仍歸衛生部長領導，並透過衛生部長向議會負責。

FSA 管理委員會之組織亦根據 1999 年之食品標準法規定而建立，共設置主席、副主席各一人及 8 至 12 位委員，其中一位委員應由威爾斯政府指派、兩位應由蘇格蘭部長指派、另一位應由北愛爾蘭衛生福利部長指派，其餘委員及主席、副主席則由英國衛生福利部長指派。但自 2015 年起蘇格蘭政府自設蘇格蘭食品標準局(Food Standards Scotland, FSS)，管理其自己轄區之食品安全，因此目前管理委員會中已無蘇格蘭部長指派之委員，而委員會總人數亦調降為 10 人。FSA 之工作計畫係由管理委員會決定，局內各部門皆必須依其計畫績效目標安排年度工作。目前其 2015-2020 五年策略計畫之績效目標為：(1) 食品必須安全；(2) 食品必須真實；(3) 消費者得以知情選擇食品；(4) 消費者得以取得可負擔之健康飲食。針對第一個績效目標，減少食品中毒病例數即為其作為之一，針對其他績效目標，亦皆訂有相關作為。

FSA 有員工約 1,000 人，年度預算約 9,200 萬英鎊(相當於新台幣 37 億)，

總部設於英格蘭之倫敦，成立之初亦於北愛爾蘭、蘇格蘭及威爾斯設置國家辦公室，但 2015 年起，位於蘇格蘭之國家辦公室因 FSS 之成立而被裁撤。除組織之變動外，FSA 之業務亦曾進行微調，譬如 2010 年時，將英格蘭轄區之非關食品安全之標示政策轉移至英國環境、食品暨鄉村事務部(Department for Environment, Food and Rural Affairs, Defra，其前身即 MAFF)<sup>(22)</sup>。另外亦於同年將英格蘭及威爾斯轄區之營養政策及營養標示分別轉移至英格蘭衛生部及威爾斯政府。2011 年時，英格蘭及威爾斯轄區之乳品工廠之官方監管(Official control)工作，由 Defra 轉移至 FSA。無論如何微調，FSA 之主要任務為保護民眾健康及食品消費權益，所負責之業務一般來說為制定食品及飼料安全之政策與標準，包含衛生(含屠宰衛生)、污染物、食品標示、基因改造食品、食品接觸物質等，除肉品、乳品等少部分執行工作係 FSA 自行辦理外，大部分執行工作係由地方主管機關(Local Authority)負責，而進口食品之邊境查驗亦由屬於地方政府之港口衛生局 (Port Health Authority)執行。至於原先之 MAFF 在移出食品安全業務後，調整移入部分環保業務，亦於 2001 年更名為環境、食品暨鄉村事務部繼續運作，負責農藥及動物用藥殘留、有機產品、非關食品安全之標示(譬如受保護之品名)等食品管理相關工作，以及其他如動物健康檢疫等農業範疇之業務。該部工作人員共約 22,000 人，年度預算約 26 億英鎊(相當於新台幣 1,045 億元)。

英國目前仍為歐盟成員國之一，因此 FSA 必須配合遵循歐盟之食品安全主管機關：歐盟執委會衛生與食品安全總署(DG SANTE)及歐盟食品安全局(EFSA)所制訂之歐盟食品安全法規及風險評估意見來運作，主要任務為執行身為成員國之官方監管，並接受 DG SANTE 之稽核。但 2019 年 3 月底英國啟動脫歐程序後，許多原由歐盟階層辦理之業務，譬如食品添加物、酵素、香料、新穎性食品、營養素、嬰兒配方食品等特定產品上市前之審查許可，即必須取回自行負責辦理。

### 3.美國

美國之食品安全管理為一多層級參與、多元主管機關之系統。在層級方面分為聯邦政府、州政府以及地方政府，聯邦政府負責跨州食品交易以及進口食品之管理，州政府負責州內產銷食品之管理，地方政府只管當地食品相關事務。在聯邦政府中，涉及食品安全管理之主管機關共有十餘個，其中以隸屬衛生福利部(U. S. Department of Health and Human Services, DHHS)之食品藥物管理署(U. S. Food and Drug Administration, FDA)<sup>(30)</sup>以及隸屬農業部(U. S. Department of Agriculture, USDA)之食品安全檢驗局(Food Safety and

Inspection Services, FSIS)<sup>(32)</sup>之責任最為重大，至於其他聯邦政府中之相關機關有：隸屬衛生福利部之疾病管控與預防中心（CDC）、隸屬農業部之動物與植物健康檢驗局（APHIS）、農業市場處（AMS）、食品與營養處（FNS）、穀物檢查管理局（GIPSA）、農業研究處（ARS）、國家食品與農業研究所（NIFA）、隸屬商務部之國家海洋與大氣管理局（NOAA）、隸屬財政部之菸酒貿易局（TTB）、隸屬國土安全部之美國海關與邊境防衛局（CBP），以及屬於獨立機關之美國環境保護署（EPA）與聯邦貿易委員會（FTC）。

FDA 為美國最重要之食品安全主管機關，負責管轄除畜肉、禽肉及蛋品以外之所有食品，管轄量約佔全部食品之 80%。FDA 之前身最早出現於聯邦政府機關中之時間是 1862 年，當時聯邦政府成立農業部，而 FDA 僅為農業部中之一個化學實驗室，其後於 1890 年更名為化學組，1901 年更名為化學局，1930 年時才正式出現 FDA 名稱，但仍隸屬農業部，直到 1940 年時才轉隸衛生福利部之前身，該前身再經歷 1953 年及 1979 年兩次更名後迄今不再變動。至於在 FDA 內部，負責食品安全管理最重要之單位為食品安全與應用營養中心（Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN）及管理事務辦公室（Office of Regulatory Affairs, ORA），另外，負責管理飼料及動物用藥之獸醫藥品中心（Center for Veterinary Medicine, CVM）亦與 CFSAN 有密切之合作。

CFSAN 負責食品安全政策與標準之制定，實際第一線之工作，包括國內外食品業者之查核以及進口食品之邊境查驗，則由 ORA 執行。近年來，由於動物來源食品之安全深受各界關切，為了整合管理，FDA 於 2009 年 8 月 18 日成立食品辦公室，協調 CFSAN 與 CVM，並要求 ORA 配合支持，同時亦加入部分 FDA 所屬之國家毒物研究中心（National Center for Toxicological Research, NCTR）及 FDA 署長辦公室之專家，共同推動食品安全管理。該辦公室於 2012 年 10 月 1 日更名為食品與獸醫藥品辦公室（Office of Foods and Veterinary Medicine）。FDA 中與食品安全管理有關之工作人員約 3,900 人，年度預算約 10 億美元（相當於新台幣 300 億）。至於非屬 FDA 管轄之畜肉、禽肉及蛋品，其管轄量佔全部食品之 20%，係由 FSIS 主管，其工作人員約 9,300 人，年度預算約 12.7 億美元（相當於新台幣 380 億）。

有關 FDA 與 FSIS 針對食品管理之分工，大原則雖是 FSIS 負責畜肉、禽肉及蛋品，FDA 負責其他之所有食品，但實際運作時非常複雜。譬如 FDA 管理所有水產品，但鮭魚類由 FSIS 負責。畜肉雖由 FSIS 負責，但所謂畜肉僅限來自牛、豬、綿羊、山羊、騾、馬等動物，其他如美國野牛、鹿、兔子、或其他少見之獸肉，皆由 FDA 管理。至於食品中若含有少於 3% 生肉、或少於 2%

熟肉、或少於 30%單獨或混合之豬脂、牛脂或肉萃取物，亦歸 FDA 管理。在禽肉方面亦同樣複雜，FSIS 僅負責雞、火雞、鴨、鵝與珠雞，其他禽類如野生火雞、野鴨、野鵝等則屬 FDA 管理。而食品中若含有熟禽肉少於 2%、或煮熟混合之禽皮、脂肪、內臟或禽肉(仍不得超過 2%)少於 10%，仍歸 FDA 管理。蛋品方面，FSIS 負責乾燥、冷凍、液體之加工蛋品，FDA 管理完整之帶殼蛋<sup>(31)</sup>。根據如此分工，以生產披薩餅之工廠為例，視其產品種類，將可能同時受到 FDA 與 FSIS 之管理。譬如生產起司或素食披薩餅時由 FDA 全程管理，生產雞肉或豬肉披薩餅時，由 FSIS 管理，若同時生產葷素兩種披薩餅時，FSIS 一定要到場，但若產品配方含肉量少於 2%時，FSIS 又無管轄權。有關此二機關管理業務之比較，列於表 1.2.2。

表 1.2.2 美國食品藥物管理署與食品安全檢驗局食品管理業務比較

	食品藥物管理署(FDA)	食品安全檢驗局(FSIS)
法律依據	聯邦食品藥品暨化粧品法 公共衛生服務法 蛋品檢查法 公共健康安全與生物恐怖主義 預防應對法	聯邦肉品檢查法 禽類產品檢查法 蛋品檢查法
管轄食品	除FSIS管轄外之所有其他食品 (佔全部食品80%) 亦包括動物用藥品、飼料	肉品、禽品、鮭魚、加工(乾 燥、冷凍、液體)蛋品 (佔全部食品20%)
2017預算數	約10億美元(新台幣300億)	約12.7億美元(新台幣380億)
2017人員數	約3,900人	約9,300人
國內廠家	約88,400家	約6,400家
管理原則	業者應遵守法規標準，不得有摻 偽或假冒行為	限經USDA檢查通過之產品始 可上市販售
檢查頻率	高風險食品：至少每三年一次 非高風險食品：至少每五年一次	屠宰廠：所有運作時間 加工廠：至少每天一次
邊境查驗	進口商負責其國外供應商必須 遵守FDA法規標準 通關時查驗比率約1%	限經認定管理法規與USDA相 當之產品始可輸美 通關時再查驗比率約10%
農場監管	生產新鮮蔬果農場之用水及堆 肥	非屬FSIS職權(USDA其他部 門負責)
產品標示	業者應遵守標示法規，不得錯誤 或誤導	需經審查許可
產品回收	可強制業者回收	依賴業者自願回收

針對美國食品安全管理制度分散、片段與重複之情形，美國國會之政府課責辦公室(Government Accountability Office, GAO)長久以來多次建議行政部門需要改善。早期曾提議建立單一食安機關，但因實際情況複雜，推動不易，因此近年來主張加強協調合作，但應有國家食安策略，並應監督各個機關之施政績效。

GAO 分析報告一再顯示，FSIS 資源多、工作少(監管 20%食品)、且未基於風險執行管理業務，相較之下，FDA 資源少、工作多(監管 80%食品)、且 2011 年新修訂之食品安全現代化法案(FSMA)已明確強調要基於風險執行管理業務。因此，GAO 過去之建議均強調應基於食品安全風險，合理運用有政府有限資源，傾向將 FSIS 與 FDA 整合，以符合 DHHS 保護消費者健康之公衛使命。

歐巴馬總統曾在 2016 年度全國預算書中，提到應推動單一食安機關，這是行政部門第一次主動提出，其規畫之做法即係根據 GAO 長久以來所建議之



方向，將 FSIS 與 FDA 中食品部門整合，成立一新機關，隸屬 DHHS。雖然歐巴馬總統有此想法，但任期屆滿，並未有實質進展。

2018 年 6 月川普總統提出另一食品安全管理組織改造規劃案<sup>(29)</sup>，其引述之背景資料亦同樣來自 GAO，但建議之做法是將 FDA 中食品部門併入 USDA。由於尚未公布其細節，目前論述不足，因此未來此案送進美國國會進行立法或修法之討論時，值得各界密切關注。

#### 4. 澳洲

澳洲最主要之食品安全主管機關為澳紐食品標準局(Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)，其前身最初為 1991 年為了使澳洲聯邦政府得以制定全國統一之食品標準而經由立法成立之國家食品局(National Food Authority)，其後因澳洲與紐西蘭兩國討論調合食品標準、降低合規成本、移除貿易障礙，協議建立聯合之食品標準系統，而於 1996 年與紐西蘭食品主管機關整合成立之澳紐食品局(Australia New Zealand Food Authority, ANZFA)，最後於 2002 年又因法律規定之變動而更名為目前之名稱。該局在兩國首都(坎培拉、威靈頓)皆設有辦公室。

FSANZ 為一依法設置之獨立機關而未隸屬澳洲衛生部，但仍為衛生部團隊成員(Health Portfolio)之一，且其年度預算亦編列於衛生部預算書內，其日常之運作係透過由部長指派之 12 位食品相關專家學者所組成之管理委員會(Board)來進行指揮監督，該管理委員會曾於 2014 年通過以下三項立場聲明：(1)公共衛生與安全；(2)提供資訊；(3)防止誤導與欺騙行為，作為 FSANZ 制定食品標準之核心目標，至於食品標準所涵蓋之範圍則包括：(1)標示規定，如包裝食品標示、營養標示、營養與健康宣稱、原產國標示、警語等；(2)外加物質，如食品添加物、維生素與礦物質、加工助劑等；(3)汙染物與農藥動物用藥殘留等；(4)上市前許可，如新穎性食品、基因改造食品、輻射照射食品等；(5)微生物限量標準與加工規範；(6)各類食品品質標準；(7)食品安全計畫；(8)初級農產品生產加工標準等。FSANZ 並不執行食品安全管理之例行工作，但協調各州與領地政府進行主題性之食品調查以及有關食物攝取之總膳食調查、亦協調食品回收、從事食品研究、協助進口食品之邊境查驗等。FSANZ 工作人員約 114 人，年度預算約 1,900 萬澳元(相當於新台幣 4.3 億元)。

在食品標準制定之程序中，除必須通過管理委員會之批准外，根據法律，還必須通報澳紐食品管理部長論壇(Australia and New Zealand Ministerial Forum on Food Regulation)。該論壇係由澳洲各州與領地政府、以及澳洲聯邦

政府與紐西蘭中央政府之代表（通常為衛生部長）所組成，其主要功能為：(1)發展政策指引以使 FSANZ 在制定食品標準時有所依循；(2)促進澳洲與紐西蘭兩國間食品標準之調合；(3)督導食品標準之實施；(4)促進各主管機關對合規與處分之一致性。論壇於收到 FSANZ 通報之食品標準時，若認為其欠缺一致性、未能保護民眾健康與安全、不切實際難以執行、或對產業或消費者造成不合理之負擔，可於 60 天內要求其再次審查，並對再次審查之結果表達贊同、修正或拒絕之意見。若論壇若對 FSANZ 制定之食品標準沒有提出再次審查之要求，則 FSANZ 即可將其批准之食品標準刊登政府公報，然後交由各州與領地政府之衛生主管機關推動執行。

至於進口食品是否符合 FSANZ 所制定標準之邊境查驗工作，係由澳洲農業與水資源部(Australian Government Department of Agriculture and Water Resources, DAWR)<sup>(17)</sup>負責執行，該部係澳洲聯邦政府中對所有進口食品與商品執行查驗與發證之機關，其全部工作人員約 5,200 人，年度預算約 8 億澳元(相當於新台幣 182 億元)。另外，該部團隊成員中之獨立機關：澳洲農藥與動物用藥局(Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority)負責農業用藥之許可登記與使用管理，但其研提之最大殘留容許量仍須通過 FSANZ 之審議與公告。

## 5.加拿大

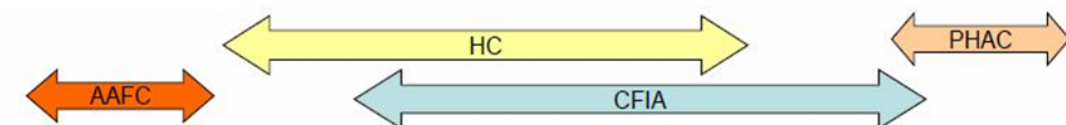
加拿大之食品安全管理為一多元主管機關、多層級參與之系統，奠基於三項最根本之原則：(1)民眾健康必須置於首位；(2)政策決定必須基於科學證據；(3)所有業界以及主管機關必須合作以保護消費者。在實際運作時，強調所有利害相關者應分擔責任：產業界應對其產品之安全擔負主要責任，同時應提供消費者知情選擇所必要之資訊；政府則應對食品供應過程中可能存在之風險加以鑑定，評估其嚴重性及造成傷害之可能性，並且建立全國性之風險管理策略；至於消費者應有權知道食品所帶來之風險與利益，但亦應盡責來使用這些被告知之資訊。

與食品安全管理有關之機關，在加拿大聯邦政府中主要為負責制定食品安全與營養政策與標準之加拿大衛生部(Health Canada, HC)<sup>(27)</sup>及負責執行上述政策與標準之加拿大食品檢驗局(Canadian Food Inspection Agency, CFIA)<sup>(18)</sup>。另外，負責食品中毒調查之加拿大公共衛生局(Public Health Agency of Canada, PHAC)，以及負責促進農產品安全生產與食品產業健全發展之加拿大農業與食品部(Agriculture and Agri-Food Canada, AAFC)，亦扮演部分角色。其分工合作之情形如圖 1.2.5。

功能：

農場食安      政策標準      調查預警      宣導教育      稽查處分      公衛調查

負責機關：



主要任務：

AAFC	HC	CFIA	PHAC
加拿大農業與食品部	加拿大衛生部	加拿大食品檢驗局	加拿大公共衛生局
農場食品 安全業務 之研究與 推展	建立政策與標準 評估CFIA食安工作效果 執行食安調查之健康風險評估 告知民眾潛在健康風險	設計執行聯邦食品稽查業務 監測廠商是否遵法合規 執行必要處分 食安調查與食品回收	公共衛生調查 領導地方公衛 官員進行食品 中毒調查

圖 1.2.5 加拿大聯邦政府食品安全管理分工圖<sup>(28)</sup>

在加拿大衛生部內，實際上負責食品安全整體規劃工作之部門是其食品總署(Food Directorate)。該署設有六個局(Bureau)，分別是：(1)化學安全局；(2)營養科學局；(3)微生物危害局；(4)政策、跨部會與國際事務局；(5)食品調查與科學整合局；(6)事務系統與營運局，前三者基於科學負責有關食品風險分析與研究、標準制定、以及上市前許可等核心業務，後三者負責有關食品政策、調查統計、以及工作整合等支援性業務，其全職專業員工約 500 名，年度預算約 6,600 萬加元(相當於新台幣 15.3 億)。






至於根據業務分工而實際執行衛生部有關食品安全政策與標準之 CFIA，係於 1997 年將農業、漁業及衛生部門之查驗工作整合而成立之單一執行機關，工作內容包括肉品衛生檢查及進口食品邊境查驗等，成立之初係受農業部監督管理，但其後為了強調食品安全之重要性，於 2013 年 10 月起轉變成為衛生部團隊成員(Health Portfolio)之一，其局長之英文名稱為 President，職位相當於聯邦政府之副部長，係由總理任命。目前 CFIA 擁有約 6,000 名全職專業員工，年度預算約 7.5 億加元（相當於新台幣 175 億），擔負保障食品安全與動植物健康之重責大任，資源中約有一半使用於食品安全相關工作，但局長必須向衛生部長報告整體工作成果，並由衛生部長向國會提出年度預算。

### (三)優劣分析

任一國外食品安全管理體系之建立與運作，皆有其形成之歷史背景，同時其組織與分工亦受到其政府體制之影響，因此各具特色。經綜合比較後顯示，歐盟

為一由 28 成員國組成之區域組織，其執委會中之 DG SANTE 僅制定標準並監督稽核成員國及第三國(食品外銷歐盟國家)之執法，本身不執行日常管理工作。其組織龐大，管理對象包括醫藥、疾病、健康、食品、飼料、動物、植物等，範圍甚廣。至於 EFSA，係因狂牛症導致民眾對政府信心盡失後，將原本設置於歐盟執委會內，由外部學者專家組成之若干科學委員會移出並配置專業幕僚而成立，目前有內部工作人員 450 人，外部學者專家 1,500 人，負責研提食品供應鏈中食品安全、飼料安全、植物及動物健康等相關科學性評估意見，供執委會、議會、理事會、成員國參考，其組織龐大，科學能力甚強。英國之 FSA 亦係因狂牛症造成嚴重傷害後成立，但其組織與運作受到歷史發展因素之影響，管理分工情形比其他國家顯得紊亂。美國 FDA 之管理模式向為其他國家學習之對象，但其與 FSIS 在畜肉、禽肉及蛋品管理之分工太細，且法規不同，導致管理複雜度之提升。澳洲 FSANZ 之任務單純，僅負責制定標準而不執行食品安全管理之例行工作，該等工作係由各州與領地政府執行，至於進口食品之邊境查驗則由 DAWR 負責，分工明確。加拿大 HC 負責制定食品安全與營養政策與標準，所有執行工作包括進口食品之邊境查驗，皆由 CFIA 負責，分工亦甚明確。有關各國外食品安全管理體系之比較列於表 1.2.3。

表 1.2.3 國外食品安全管理體系比較

國家地區										
主管機關	DG SANTE	EFSA	FSA	Defra	FDA	FSIS	FSANZ	DAWR	HC	CFIA
制定標準	是	否	是	是	是	是	是	否*	是	否
執行稽查	否	否	是/否	是/否	是	是	否	否*	否	是
邊境查驗	否	否	否	是	是	是	否	是	否	是
機關首長	Director General	Executive Director	Chief Executive	Secretary	Commissioner	Administrator	Chief Executive Officer	Secretary	Minister	President
管理機制	歐洲議會 /理事會	管理委員會	管理委員會	國會	衛生部長 /國會	農業部長 /國會	管理委員會	農業部長 /國會	國會	衛生部長 /國會
衛生機關 /團隊	是	是	是	否	是	否	是	否	是	是
人員	960	450	1,000	22,000	3,900*	9,300	114	5,200	500*	3,000*
預算 (億 NTD)	196	27	37	1,045	300*	380	4.3	182	15.3*	87.5*
重要特徵	成員國執行 官方監管	提供科學性 諮詢意見	中央機關間 分工紊亂	中央機關間 分工紊亂	禽畜蛋品 分工不佳	禽畜蛋品 分工不佳	地方政府 執行監管	總管所有 商品進口	僅訂標準 不做監管	僅做監管 不訂標準
評論	組織龐大能力甚強		分工紊亂不易釐清		產品分工造成困擾		業務職掌分工明確		業務職掌分工明確	

\* 僅針對食品部分

## 參考資料

- 1.台灣優良食品發展協會. 2018. 關於協會. 網址：<http://www.tqf.org.tw/tw/#1>. 上網日期：2018-10-12.
- 2.行政院食品安全辦公室食品安全資訊網. 2018. 成立背景. 網址：<http://www.ey.gov.tw/ofs/cp.aspx?n=962B8FCBA2F8B309>. 上網日期：2018-10-12.
- 3.行政院農業委員會. 2018. 關於農委會. 網址：<https://www.coa.gov.tw/ws.php?id=2>. 上網日期：2018-10-12.
- 4.行政院環境保護署. 2018. 關於環保署. 網址：<https://www.epa.gov.tw/np.asp?ctNode=30593&mp=epa>. 上網日期：2018-10-12.
- 5.全國法規資料庫. 2018. 財團法人法. 網址：<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=I0020030>. 上網日期：2018-10-12.
- 6.財團法人中央畜產會. 2018. 本會簡介. 網址：<https://www.naif.org.tw/naifOrigin.aspx?frontTitleMenuID=7>. 上網日期：2018-10-12.
- 7.財團法人中華穀類食品工業技術研究所. 2018. 本會簡介. 網址：<http://www.cgprdi.org.tw/about/about.htm>. 上網日期：2018-10-12.
- 8.財團法人台灣食品產業策進會. 2018. 本會介紹. 網址：<http://www.tfif.org.tw/aboutus.asp?id=100>. 上網日期：2018-10-12.
- 9.財團法人台灣優良農產品發展協會. 關於協會. 網址：<http://www.cas.org.tw/%E9%97%9C%E6%96%BC%E5%8D%94%E6%9C%83>. 上網日期：2018-10-12.
- 10.財團法人食品工業發展研究所. 2018. 組織架構. 網址：[http://www.firdi.org.tw/Firdi\\_Info\\_4.aspx](http://www.firdi.org.tw/Firdi_Info_4.aspx). 上網日期：2018-10-12.
- 11.經濟部. 2018. 組織職掌與聯絡方式. 網址：[https://www.moea.gov.tw/MNS/populace/introduction/OrganizationService.aspx?menu\\_id=135](https://www.moea.gov.tw/MNS/populace/introduction/OrganizationService.aspx?menu_id=135). 上網日期：2018-10-12.
- 12.衛生福利部. 1995. 臺灣地區公共衛生發展史. 網址：<https://www.mohw.gov.tw/mp-1.html>. 上網日期：2018-10-12.
- 13.衛生福利部. 2016. 行政組織. 網址：<https://www.mohw.gov.tw/lp-7-1.html>. 上網日期：2018-10-12.
- 14.衛生福利部食品藥物管理署. 2010. 業務介紹. 網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=34>. 上網日期：2018-10-12.

- 15.衛生福利部食品藥物管理署. 2016. 行政院食品安全會報. 網址：  
<https://www.fda.gov.tw/tc/site.aspx?sid=4562>. 上網日期：2018-10-12.
- 16.衛生福利部食品藥物管理署. 2017. 環境保護與食品安全協調會報運作簡介
- 17.Australian Government Department of Agriculture and Water Resources. 2018.  
Available at: <http://www.agriculture.gov.au/>. Accessed 10/12/2018.
- 18.Canadian Food Inspection Agency. 2018. Available at:  
<http://www.inspection.gc.ca/eng/1297964599443/1297965645317>. Accessed 10/12/2018.
- 19.Codex Alimentarius. 2013. Available at:  
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/en/>.  
Accessed 10/12/2018.
- 20.Codex Alimentarius. 2018. Available at:  
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>. Accessed 10/12/2018.
- 21.Congressional Research Service Reports on Miscellaneous Topics. 2016. The  
Federal Food Safety System: A Primer. Available at:  
<https://fas.org/sgp/crs/misc/RS22600.pdf>. Accessed 10/12/2018.
- 22.Department for Environment, Food and Rural Affairs. 2018. Available  
at:<https://www.gov.uk/government/organisations/department-for-environment-food-rural-affairs>. Accessed 10/12/2018.
- 23.European Food Safety Authority. 2018. Available at: <http://www.efsa.europa.eu/>.  
Accessed 10/12/2018.
- 24.Food Standards Agency. 2018. Available at: <https://www.food.gov.uk/>. Accessed 10/12/2018.
- 25.Food Standards Australia New Zealand. 2018. Available at:  
<http://www.foodstandards.gov.au/Pages/default.aspx>. Accessed 10/12/2018.
- 26.Health and Food Safety. 2018. Available at:  
[https://ec.europa.eu/info/departments/health-and-food-safety\\_en](https://ec.europa.eu/info/departments/health-and-food-safety_en). Accessed 10/12/2018.
- 27.Health Canada. 2018. Available at: <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>.  
Accessed 10/12/2018.
- 28.McGill University Agricultural and Environmental Sciences. 2013. Available at:  
<https://www.mcgill.ca/macdonald/programs/fsqp/forums>. Accessed 10/12/2018.
- 29.Office of Management and Budget. 2018. Government Reform. Available at:  
<https://www.whitehouse.gov/omb/management/government-reform/>. Accessed

10/12/2018.

30. U.S. Food and Drug Administration. 2018. Available at: <https://www.fda.gov/>. Accessed 10/12/2018.
31. U.S. Food and Drug Administration. 2018. Investigations Operations Manual. Available at: <https://www.fda.gov/iceci/inspections/iom/default.htm>. Accessed 10/12/2018.
32. USDA Food Safety and Inspection Service. 2018. Available at: <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/home>. Accessed 10/12/2018.





### **第三章 我國食安管理組織與法規整合之建議**

#### **一、就我國農產品食安管理組織與法規的整合之建議改進**

##### **(一)前言**

近二十年來國際間重大食安事件頻傳，引發各國從食安管理組織、機制及法規，全面檢討、思索、因應；許多翻轉傳統之消極、著重事件發生或處理，改變成積極、以防範未然、降低風險為主軸的機制蔚為潮流。

我國未遑多讓，就農產品食品安全變革採取強力措施，展現遏止不法食安劣行之決心；如今，事件受制裁，農產品食安秩序逐漸穩定，檢視期間各先進國家之變革及國內因應作為，務實考量國內產業、消費習性、市場特質，以及產銷規模、國家資源等因素後，應有再酌、精進並從長計議的空間。

##### **(二)省思策勵，務實架構組織體系**

###### **1.重視團隊精神，改善組織分設、權責分工易因本位而影響業務效能**

農產食品產業含括農、水、畜，所涉與食安有關之法規，如農藥、動物用藥等屬專業度高，必須由專責機關主政，而其所訂定規範、標準、管理等必須在各農漁牧產業部門奉行，此狀況下，組織分設、權責分工當屬必要，因而現有立場差異所致本位現象確實難免；然而，組織、權責之設定有完整規範，各組織功能考量自有一套系統邏輯依循，屬執行實務及人為落差或偏失，則有賴職務養成、各級主管領導調合及行政裁量，至於較複雜、高層次的議題或政策，則由各種形式、分層的協調、議決機制處理決斷，基本上，組織運作機制良窳以及各級執行層面之倫理、文化卻可能呈現差異，以致無論個體、單位、機關業務績效表現會有所不同，這些就由成熟、制度化的組織功能及社會、政治督促加以調處、平衡；各方重視下逐漸養成實事求是、有共同目標之業務態度，並蘊育成機關文化。

###### **2.農產品食品安全管理體系應有以科學為基礎的專業、客觀之風險評估機制**

農產品食品安全組織機制中，美國以組織龐大的 FSIS 及 FDA 為主體；加拿大則由衛生部團隊之 CFIA 領軍遂行管理業務。兩者皆具以科學為基礎的食安風險評估功能設計，但未刻意將風險評估、溝通設置獨立機關運作。歐盟、日本則為食安管理制訂基本法，並設置組織規模強大、資源雄厚、層級甚高的

風險評估、溝通之專責、上位機關—EFSA 及食品安全委員會；惟兩者皆非食安風險管理業務之執行者。換言之，食安風險分析三大主軸：評估、溝通與管理，各國均認同應基於客觀及科學精神評估、溝通與管理應有分別運作的必要，惟，三者之共同終極目標是做好食安管理；是一體而非各自為政、相互對立的關係，能達此目的，採行之組織、運作模式，可以依國情制宜。如此觀之，我國將現行農委會農產品及衛福部食品之食安分析業務，所建制之體系及擁有的資源，加以整理、重予配置後，應可呈現勿需增加太多負擔，但合理讓國家食安管理機制獲有效提升的結果。

### **3.組織間業務協調機制有必要，然其功能效度係建立在各組織善盡職責的基礎上**

由於組織體系權責繁複連動，跨部會、中央地方協調機制確有需要，然既有建置各組織、階層之本務善盡職責後，屬任務編組或專案性協整機制方能發揮臨門一腳功能；反之，可能事倍功半、形式化甚至形成行政負擔。

### **4.組織、法規為執行業務之本，惟，徒善不足為政、徒法不能自行；行政態度是業務成效的核心要素**

農產品供銷是經濟行為，基本上應服膺市場機制原則，在生活型態日趨多元、各類農產食品及產業鏈因應而生，為達商業目的，各種創新不斷衍生，接踵而來的是行政管理需求增多，且問題日益繁雜，因此，若一味依賴設組織、置員額、制法令、編預算，當可預見深不見底、永遠不足；政府資源有限、人物力窘困；是以對農產食品安全管理的未來必須有整體思考，政策與業務目標、資源配置、施政要領應經合理程序確定，再依輕重緩急、循序漸進、條理施展。如是觀之，嚴謹立法設置、務實合理施政及認真確實執行是極其必要的業務態度。

### **5.機關及產業文化是無形的能量，不容漠視也應倡導蘊育**

同以小國、小農立足全世界的荷蘭為例，其農業食品產業競爭力十足且行銷全球，是外銷農產品食品產值高居全球第三位的國家；每戶農家平均農地約2.2公頃的國度，之所以有能力完全開放農產業接受國際並以工商百業同立足點的競爭，極大因素仰賴能克服人性“自我”之弱點，而採合作組織達到團結力量大而昂首闊步於世之效能；其傲人成就之關鍵卻潛存的要素；即為荷人的民族性格“Polder Model”；該性格扼要言之是：務實面對問題、坦承溝通意見、合理妥協共事、確實合作執行的工作態度！

### **(三)科學精神，系統性施展；盤點業務，構思未來**

#### **1.把握大破大立、民氣可用的契機，全方位提升農產品食安水準**

農產品食安事件，讓整體社會付出昂貴代價，也促成相關組織、法令、管理之變革，然而這些變革不乏是為因應事件立即有效打擊不法而制訂，對能否藉此變革而達長治久安、漸入佳境的目的不無疑慮；因為欲結構性、整體性提升農產品食安水準，牽涉到環境保護、產製銷各環節以迄消費市場、消費者購物行為等面向，藉由事件的震撼作用，讓國人有感的意識到問題，有助於共同省思、探討，俟對問題認知較為確切，行政體系及生產者會有較強烈被要求及期待的興革動力；所以，公務體系有必要務實認真的盤點現況、思考未來農產品食安管理改革的方向、策略、業務目標、工作要領，據以邏輯性的檢視法規、組織、機制及政策之調整、增減，謀定而後動；避免零散、片段、捨本逐末、形式化的作為。

#### **2.農產品食安管理所需之措施，應結合產業政策、設定目標、規劃方案、週延研擬計畫並確實辦理**

以往農產品食安管理措施，側重末端產品管理及食安事件發生後之因應，即使農委會基於鼓勵優良國產農產品的標章驗證，亦屬產業輔導性質，此等作為尚應與源頭管理、產製銷全程管理並行，以降低風險，向防範食安風險的基礎紮根。

掌握生產者資訊、確認政策目標，再依權責分工、分別分層設定目標及後續之方案、計畫、資源配置、協整督導及管考等施政程序，方能進入導向施政的良性循環，而能夠累進成效，是謂系統性施展。

### **(四)組織功能整合，善用資源標本兼治**

#### **1.農產品食安管理組織整合及運作功能機制強化**

加強團體意識，農業體系機關間雖有組織分設、權責分工，但業務所依據的法規、安全標準則一，況且面對食安問題亦須共同因應，所以透過業務聯繫、協調機制的整合，以全程品管及總體解決(Total Solution)之概念，形成命運共同體追求食安目標；本此概念，擴及跨部會、中央地方食安業務執行，亦然。

#### **2.以科學為基礎之獨立、公開、專責之風險評估、溝通機制之商榷**

食安風險分析機制，含概：(1)決策、執行層面分工(2)科學知能(3)利害關係人參與、溝通、支持；準此，我國農產品食安風險評估，以藥物、化學品殘

留及疫病之生物安全為主，防檢局設有動植物疫病風險評估小組、動植物諮議會及動植物用藥技審小組等，結合大學、財團法人農業科技研究院之專家學者，輔以公私協力組成之溝通諮詢會議，形成農產品體系之風險評估、溝通機制。

食品部份，食藥署設有食品風險評估諮議會及委託財團法人食品工業發展研究所成立之食品安全之健康風險評估資料庫。

若以農委會、衛福部原有專家諮詢、委託研究與資訊蒐集分析及資料庫，適度擴編行政院食安辦公室之專、兼職人力，並由資深專家學者常駐主持風險評估、溝通業務，且連結常設於農業科技研究院、食品研究所的相關資料庫，整合成一既可達到科學性、獨立性之專責食安風險評估、溝通體系，又不致造成政府組織、資源過度負荷之功能性架構。

### **3.運用農產品及食品安全科學資訊之國際平台**

國際組織相關之農產品食品安全科技資訊平台，諸如：(1)國際畜疫會議(World Organization for Animal Health, OIE)、(2)國際植物保護公約(International Plant Protection Convention, IPPC)、(3)聯合國糧食和農業組織(Food and Agriculture Organization of the United Nation, FAO)、(4)世界衛生組織(World Health Organization, WHO)、(5)食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission, CAC Codex)；以及世界各國食安科學、輿情資訊等，經由上述風險評估、溝通體系蒐集、分析、運用，擔綱行政院食安辦公室食安風險評估、溝通小組之智庫及科技支援角色；農產品品質安全管理及產業輔導仍由農委會、衛福部等主責。

### **4.農產品食安管理相關之基本架構界定法制化**

相關業務職掌機關應負協調、整合、合作義務，產製銷各環節生產及供應者之責任產銷，如可溯源、上下游交易紀錄及依產品、業別態樣及規模，實施分級管理等予法制化規範。

### **5.治標治本兼顧且系統性業務推展**

產業政策確認、行政措施策略應具邏輯性，規劃有整體性後循序漸進、組織有效運作，業務績效可導上良性循環趨近設定之目標。反之，零散式及側重治標之業務作為太多，將徒然消耗資源、折損戰力，行政淪入惡性循環。

### **6.公私協力及產業自我管理至為重要，必須善加運用**

產業鏈產銷者若對產品品質管理及食品安全乏正確認知，或共識不足，則

所施行政作為輕者事倍功半，重者徒勞無功甚至治絲益棼。

研發部門之科技、食安知能與資訊供為產業支援；公務體系夥同農業團體、產業組織、公協會等，對產製銷業者的食安事務相輔相成；消保團體則對食安分析之協力幫助，均為不可或缺、自助助人的寶貴資源；凡此，無不顯示公私協力及產業自主管理，是讓農產品食品安全向上提升的另類食安管理組織。

## (五)小結

我國以小農為主的農業產業，生產、市場均未能規模化，產業含括農漁牧，產品項目繁雜，產業鏈細長型態多樣；高溫多濕及生產環境水、土壤、空氣受污染風險相對高；產業條件對農產品品質及食品安全管理不利。

農業管理體系組織分設、職掌分工、增添行政效能的疑慮；跨領域、體系，無論農委會機關、單位間或橫向跨部會、縱向中央地方的業務協調整合介面多，組織間協調機制更形必要。為使協調整合功能得以彰顯，各建置組織克盡職責、務本是極重要前提；此外，整體解決問題觀念及團隊精神和養成、組織施政的邏輯性蔚成組織文化，方能減少機關本位及行政程序制肘的效應。

就產製銷言，農產品管理包含產品品質及食品安全，食品安全管理以食安分析為本，其含概風險、溝通及管理三面向；以美國、加拿大、歐盟及日本之農產品食安管理觀之，美、加產業背景相似，導出的食安管理概念及組織運作機制屬同一類型，美國由農業部掌理肉品、屠宰衛生及蛋品，其餘食品則由健康衛生部負責，食安分析三面向一體含括，並未設置專責之風險評估、溝通機關，但機制仍被重視、融入體系業務中展現功能。

歐盟、日本於近年，雷厲風行採取高規格，主動積極、生產全程監管的管理作為；不但制訂食安基本法，且設置位階高、組織龐大的食安風險評估、溝通之科學性、獨立、專業智庫型，上位屬性之科技幕僚機構。美、加與歐盟、日本分屬兩不同類型的食安管理組織體系及運作方式，但法制、組織架構及管理作為等基本思維皆以；(1)食安管理從原本的事件發生後處理，轉成事先透過源頭管理、生產全程監管的預防性概念；(2)強調生產者的責任義務，藉溯源制度賦予責任產銷；(3)以科學指標及系統迅速掌握食安風險動態；(4)食安分析中的風險評估、風險溝通，應以科學為基礎，由獨立、中立的科學性機制擔綱；風險管理部門責依據風險評估結果執行食安風險管理實務。

對照我國農產品食品管理體系現況，近年為因應農產品食品事件，採取許多修法、組織設置及大舉強化的管理作為；從法規及行政面觀之，其積極性、嚴格

度及罰則不遑多讓先進諸國，甚至有過之而無不及；惟為長治久安計，務實檢視法規、組織體系、運作機制及業務作為的系統性，重整佈局以求合理可行仍有必要。

首先，在改善組織分設，職掌分工部份，由各體、群體以迄機關組織，體制內崇尚並養成團隊精神、整體解決問題、各組織盡職務本，以及認真務實的業務態度，蘊育形成機關之組織文化，務本根基紮實，對農產品食安管理組織體系的效能，以及組織間的協調機制平台功能方得以彰顯。

其次，以科學態度系統性施政；主動積極概念之農產品食安管理新思維，必須：(1)全方位檢視、盤點法規、組織機制、業務作為；(2)管理措施必須結合產業政策、設定業務目標、務實規劃方案、週延計畫研擬並確實執行；(3)善用有限資源，發揮政策槓桿作用；(4)品質及食安管理新思維，如源頭管理、溯源機制、責任產銷等關鍵性業務作為予法制化；(5)業務作為應標本兼治，有目標、策略性整體規劃、逐年推動，管理措施宜有分級管理配套；(6)公私協力及產業自主管理為另類的管理體系組織，應予重視。

至於風險評估、溝通專責機構設置之議；風險評估應依據科學基礎、專業、獨立、客觀之精神乃各方之共識，在考量政府資源有限前提下，將農委會、衛福部及食安辦公室等既有的體系，加以重組架構並善加利用國際食安科技資訊平台，運用公私協力方式建立風險評估及風險溝通之機制應有可為。

## 二、就我國食安管理組織與法規的整合提出建議改進方式

我國之食安管理，早年歷經管理資源匱乏、法規簡陋落伍時期，而後建立組織、修改法規，積極趕上國際潮流。近年來則與國際同步，著重食品安全之源頭管理及跨機關間之協調合作，長時間演進後已建立相當之基礎。然而面對未來，仍需持續改善，以盡維護食品安全，保障國民健康之責。

由國外食品安全管理體系之現況分析得知，歐盟為一區域組織，其 DG SANTE 僅制定標準，日常管理工作係交由 28 個成員國之主管機關執行，其 EFSA 則為狂牛症侵襲歐洲後為挽回民心而成立，二者組織皆甚龐大，並非我國適當之學習對象，且 FAO 與 WHO 曾於一份國家食安主管機關實施食安風險分析之指引文件中指出，風險分析中之風險評估與風險管理需要注意在功能上加以區隔，但非一定要成立獨立機構，因此對資源並非如國際組織或先進國家般充裕之我國而言，更應深思是否適宜追隨。英國之食安管理原屬 MAFF，狂牛症造成嚴重傷害後另成立 FSA 主管，但其管理分工情形比起其他國家顯得紊亂，不易釐清，故不建議學習。美國 FDA 之食安管理模式良好，一向為他國學習之對象，但其與 FSIS 在畜肉、禽肉及蛋品之分工採用垂直分切方式，而此二機關之管理法規制度差異甚大，結果導致廠商使用該等原料生產時面臨複雜之管理規定，因此不建議學習美國之垂直分工模式。根據澳洲政府之制度，其 FSANZ 之食安任務單純，僅負責制定標準而不執行日常管理工作，該等工作係由各州與領地政府執行，而進口食品之邊境查驗係由 DAWR 負責，分工明確，但考慮我國在過去曾因衛生署無法直接管理進口食品而產生不少困擾，故將進口食品邊境查驗工作交由非衛生團隊成員執行之方式，不適用於我國。至於加拿大，其 HC 負責制定食品安全與營養政策與標準，所有日常管理之執行工作包括進口食品之邊境查驗，皆由屬於衛生團隊之 CFIA 負責，二者之間依據簽署之備忘錄分工合作，且 CFIA 同時亦執行 AAFC 有關動植物安全之工作，在食品鏈垂直整合與橫向分工方面具有較佳之設計，因此建議可將加拿大設定為我國長期改進食安管理之目標與學習對象。

除長期努力之目標外，短期內我國食安管理仍需在提升工作效能、增進協調溝通等方面再予強化，相關建議如下：

### (一)我國現行食安管理組織尚待改進之處

#### 1.加強機關內部協調，提升管理團隊效能

由於業務分工，各主管機關內之司、處、署、組、科分別被賦予不同之任務，雖然各有專業，各司其職，但基於整體考量，建議建立機關內部制度化之

協調整合機制，使機關對外提供稽查服務或處理食安問題時，整體團隊之管理效能得以充分發揮並廣受肯定。

## **2.深化三部會署會議，加強協調持續精進**

目前衛生、農業、環保三部會署協調會報經多年運作，跨部會議題皆可討論解決，且已建立通報及應變處理流程，績效顯著。但因目前運作方式偏重解決已發生之問題與緊急應變，在主動預防方面之作為尚有不足，故建議深化會議內容，將發掘潛在風險，交換運用資訊等納入協商，使政府跨部會處理食安議題之能力更為精進。

## **3.明定院級協調機制，確立督導協助角色**

為增進行政院所屬各機關及利益相關者對食品安全事務之溝通與協調，行政院依據食品安全衛生管理法設有食品安全會報，另在此之前為加強各機關間之協調又已成立食品安全辦公室。基於此二者皆屬行政院層級之組織，故建議明確訂定督導協調之運作機制，以發揮更佳之協調效果。

# **(二)我國現行食安管理法規尚待改進之處**

## **1.修訂政院處務規程，納入食品安全會報**

目前行政院食品安全會報係依據食品安全衛生管理法而設立，但該法為行政作用法，且其主管機關衛生福利部為行政院所屬二級機關，故應將此行政院內部單位之組織規範移入行政院處務規程中。此外，亦建議定位行政院食品安全辦公室為行政院食品安全會報之幕僚單位，並增置適當數量之正式編制人員，使其得以更制度化發揮協調食安業務之功能。

## **2.研析國際食安規範，修訂食安管理法規**

食品安全衛生管理法自 99 年食品藥物管理局成立迄今 8 年期間，業已修正 10 次。由於部份修法條文係於發生重大食品事件後之緊急因應作為，其內容與國際規範並非一致，故建議針對國際食安規範進行系統性研析，並與各利益相關者深入溝通，而後安排修法，以使我國除建立良好之食安管理組織外，亦可擁有達到國際水準之食安管理法規。

# **(三)農產品與食品管理綜合建議**

我國農產品與食品之管理，係以上下游分工合作之方式運作，在農業與衛生主管機關多年來不斷努力之下，目前已跟上國際腳步。但經檢討後發現，尚有諸



多事項需要改善，因此在面對國際化、自由化之大環境中，務必要更加努力，不斷精進。在參考各國做法，同時斟酌國內情況後，建議長期目標應考慮選擇加拿大制度做為我國學習之對象，在短期目標方面，則建議應善用寶貴資源，持續提升各個機關管理效能，深化跨部會協調合作機制，修訂必要法規，以建立穩健負責之食安管理組織，達成保障國民健康之任務。



## 第二篇 科技發展與食安管理



# 第一章 從國內(外)食安事件談食安管理

## 一、食安事件回顧與食安事件處理

### (一) 食安事件的定義和分級

#### 1. 食安事件的定義

Thomson 等人在對食品事件的分析時(Thomson, Poms and Rose, 2012)，定義食品事件是指「食品中存在著某種危害，造成民眾健康不良反應的事件，或是食品中發現含有某種過高含量的危害物質而被追溯到與一個特定事件的爆發有關係」。這類型的事件一般對社會經濟會造成影響，可以從數千美元監測分析所需要的費用，到法院起訴、破產、產品處理、收入損失的補償、品牌或聲譽損害等數百萬美元不等。另外的影響還有健康危害所造成的勞力的減少、生命的喪失，供應鏈的中斷和產業甚至國家聲譽的損害等，但是這些影響信息的收集其實是相當零碎和缺乏系統性的。

英國食品標準局(2018)則對食品事件定義為「對食品和飼料的安全性，品質或真實性(integrity)有實際或可疑威脅的擔憂時，需要進行干預以保護消費者。」。並將事件分為兩大類：

- (1) 加工、運銷、零售或外燴過程中食品或飼料的污染，導致將上市食品撤回或從公眾回收的行動；
- (2) 如火災，化學品/石油洩漏和輻射洩漏等環境污染事件時，可能需要自願或強制的行動。

Pourkomialian (2012/2013)甚至將非食品相關原因列入食品事件中，包括天災如地震、火山爆發、洪水、風暴、旱災和人禍如電廠事件、戰爭、政治動亂和資源消耗等。此類食品事件並未被包含在本章討論內容中。

#### 2. 食品事件的特徵 綜合上述，食品事件有下列特徵：

- (1) 食品事件天天會發生，除了少數人，大多數人是看不見事件的。
- (2) 食品事件需要預防，才能避免成為危機。
- (3) 導致食品事件的威脅，可能是已可斷定的實際威脅，也可能僅是懷疑性的，兩者都需要有專業介入判斷。
- (4) 食品事件所擔憂的威脅已從傳統的食品安全，擴展到品質或真實性，所

以發生的狀況會牽涉到食品安全、合法性或監管合規性等。也就是說國內常稱的「食品安全(簡稱食安)事件」,其內涵已隨著時代的潮流已不再是只有單純的食品安全事件而已,必須用廣義來看待,或是改用「食品事件」來稱之。

### 3.食安事件的分級

英國食品標準局在其「非例行事件的事件管理計畫書」(2017)中應用對事件可能產生影響的認識及瞭解,作為決定資源運用和管理權責的等級,會將事件分成常規(routine)、需擔心的(serious)、嚴重(severe)和重大(major)四級。被列入分級考量的因素包括對健康的影響、食品真實性(integrity)的風險、產品或通路的數量、受影響的消費者、關注度、媒體感知的風險、產品的追蹤和撤回、已知事件的類型和政治涉入程度等。然而在事件發生後,事件本身的發展再加上民眾對政府應變的期望,事件等級可能會被調整升高,愈高等級的事件所需資深官員介入的地方愈多,所應用的戰術和策略也愈多。

四級事件的描述如下：

- (1) 常規事件：使用日常資源和步驟在執行層級時所處理的事件，它們構成了大多數的事件，它們可能涉及疾病證據，對敏感族群的影響和違反法定限制等。在某些情況下，公眾或媒體可能會表達一些擔憂。
- (2) 需擔心的事件：是那些無法利用日常資源和步驟可以處理的事件，需要更高層次作出決策和分配資源，並會需要調用事件管理與協調小組（IMCG）。
- (3) 嚴重事件：是那些需要戰略層級投入和調用戰略事件監督小組（SIOG）支持的事件。此類事件需要相當多的跨部門合作和溝通戰略，通常持續時間更長，對資源產生重大的影響。
- (4) 重大事件：事件具有如此重要性，需要中央政府協調應變。根據事件的性質，食品標準局可能會擔當各種不同的責任，包括擔任牽頭政府部門。一個例子是全國性食源性大腸桿菌感染對公眾健康造成高風險，例如2011年在德國爆發的大腸桿菌的感染。

表 2.1. 1 為應用其中四個考量因素(媒體、公共衛生、產品和消費者關注)之影響程度來說明食品事件是如何在英國分級,此種分級系統有助於食品安全資源的有效運用和管理權責的分擔,是否適合我國採用值得深入探討。

表 2.1.1 媒體、公共衛生、產品和消費者四個關注因素之影響程度與食品事件分類的應用(Food Standards Agency, 2017)

議題/分類	常規(Routine)	需擔心(Serious)	嚴重(Severe)	重大(Major)
媒體	僅是短期地方性的興趣，只需簡短的敘述報導	區域性的興趣增加，需要協調性的簡報和聲明	長期、全國性的興趣，需要強烈的媒體監測和多次的簡報和聲明	持久性的國家和/或國際興趣，需要政府層級的聲明
公共衛生	非常局部零星的短期小病案例	生病案例增加，有些需要短期住院	全國性的嚴重和長期的生病案例，零星的死亡案例	分布廣泛的國家和/或國際死亡案例
產品	一個單一來源的一小批產品，只需要簡單的補救措施	數批或數個來源的產品受影響，需要短期的關廠	產業間眾多的批次受影響，需要關掉數間工廠以作詳細調查	分布極廣的國家性或國際性門戶的關閉，威脅進/出口市場
消費者關注	短期和地方性的消費者關注，僅需例行的調查和簡短保證聲明。	區域性地對於供應鏈中的一或某些方面的信心大量降低，需要特別的內部調查	全國性地對於供應鏈誠實性的信心顯著降低，需要全國性的有協調的防禦性簡報和聲明和/或主管機關的調查	社會大眾/工業界/國際對食品供應鏈真實性信心廣泛的消失

## (二)國外重大食安事件的回顧

### 1.國外重大食安事件

依據上述食安事件的定義，將網路上可查詢到的國際間重大食安事件整理後，若從 2007 年北美爆發寵物食品含三聚氰胺，導致可能上千(因無官方數據)寵物生病或死亡的事件分析起(表 2.1. 2)，歷經 2008 年中國牛奶、乳製品、到嬰兒配方奶粉三聚氰胺摻假，導致 300,000 人生病、 50,000 人住院和 6 個嬰兒死亡嚴重事件；先進國家如加拿大、美國和德國和丹麥等歐洲國家也在這十年當中發生過嚴重甚至致命的李斯特菌、沙門氏菌或 E. Coli OH104:H4 的食品中毒事件，2011 年德國豆芽受 E. Coli OH104:H4 感染的事件更成為歐洲最致命的細菌食物中毒事件，造成 53 人死亡；化學物質的汙染事件也有數起，包括 2008 年戴奧辛造成愛爾蘭飼料汙染、2010 年重金屬鉛造成奈及利亞水汙染、2011 年印度假酒造成超過一百人死亡和 2017 年殺蟲劑芬普尼在在荷蘭等 15 個歐盟國家及亞洲數個國家造成蛋及製品的汙染等。

表 2.1.2 國際近十年(2007 至 2018)重大食品安全事件

年代	國家或地區	被汙染食品	汙染物質	影響
2007	北美、歐洲、南非	寵物食品	含三聚氰胺蛋白質(來自中國)	可能上千(因無官方數據)寵物生病或死亡
2007	英國	巧克力棒	沙門氏菌	42 人感染、3 人住院
2008	中國	牛奶、乳製品、嬰兒配方奶粉	三聚氰胺	引起腎結石或腎衰竭，造成 300,000 人生病、50,000 人住院、6 個嬰兒死亡
2008	愛爾蘭(出口 23 個國家)	豬肉及其製品	含戴奧辛飼料	回收/上千屠宰場工人失業(近一億歐元的經濟損失)
2008	加拿大	冷盤肉片	李斯特菌	>50 人感染、22 人死亡(加拿大最致命食物中毒事件)
2008	美國	花生及其製品	沙門氏菌	>200 人感染、9 人死亡(美國最大的花生醬沙門氏菌爆發事件，美國最大食品回收事件之一)
2009	澳洲	豆漿	含海帶(碘含量高達 25ppm)	甲狀腺毒症
2010	奈及利亞	部分原因：水	鉛汙染(非法淘金)	163 人死亡
2011	印度	酒	可能含甲醇和/或硝酸銨	>100 人死亡
2011	德國	豆芽	<a href="#">EHEC O104:H4</a> 污染的胡蘆巴(來自埃及)	近 4,000 人感染、53 人死亡(歐洲最致命的細菌食物中毒事件、最致命的 E. Coli 事件)
2011	美國	哈密瓜	李斯特菌	147 人感染、33 人死亡(年齡中位數為 82.5 歲)、1 婦女流產
2012	捷克	酒	甲醇	42 人死亡
2013	英國、愛爾蘭等 15 個國家	漢堡	馬肉摻假	回收/失業(尚無經濟損失統計數據)、當年冷凍漢堡/冷凍即時肉製品營業額降 7%(英國)
2013-2014	丹麥	肉製品	李斯特菌	>37 人感染、15 人死亡(丹麥最致命食物中毒事件)
2015	美國	雞肉沙拉	E. Coli 污染的芹菜	19 人生病
2015-現今	歐洲	冷凍玉米(懷疑)	李斯特菌	32 人感染、6 人死亡
2016	德國等 55 個國家	巧克力棒	塑膠片	價值近千萬美元自願性回收
2016	美國	黃瓜	沙門氏菌	907 人感染、6 人死亡(2 人被排除因食物中毒致死)
2017	荷蘭等 15 歐洲國家、瑞士、韓國、香港	蛋	芬普尼殺蟲劑	數百萬個蛋回收
2017-2018	南非	肉製品	李斯特菌	近 1,000 人感染、183 人(包括 78 個嬰兒)死亡(目前為止全球最嚴重里斯特爆發事件)



較令人感到意外的是澳洲豆漿中添加海帶本是善意，竟然造成 2009 年因碘濃度過高導致多個甲狀腺毒症病例。另外，2013 年英國和愛爾蘭漢堡摻有馬肉事件，雖然不一定是健康疑慮(馬的動物用藥疑慮仍存在)問題，也讓要求食品內涵的真實性在食品議題中提升了它的重要性。最後值得一提的是，2016 年巧克力製造商瑪氏在得知有一消費者發現其巧克力棒含有塑膠片後，雖追溯到造成問題的源頭(製造過程中所用的保護罩)，為避免其他消費者噙到造成窒息意外，進行包括德國等 55 個國家多項產品，價值近千萬美元的志願預防性的回收(The Guardian International Edition, 2016)。這種快速、公開和全面性的回應行動，可以減少對其公司長期重複性的傷害，值得其他食品製造商深思和學習。

由上述國際食品安全重大事件的分析，可以知道現今食安事件危害物質的種類包括了生物性(如沙門氏菌、李斯特菌和 E. Coli 等)、化學性(如三聚氰胺、甲醇、戴奧辛、鉛和芬普尼等)、物理性(如塑膠片)和摻假(如馬肉混入牛肉中)等。另外在疾病管制系統中會包括一項從食品而來的不良反應的監測，稱為**食品中毒或食源性疾病爆發**，為各國政府或國際組織監督食品安全項目之一。

## 2.食品中毒或食源性疾病爆發

食品安全最直接的影響是**食品中毒**，為兩人(含)以上因攝食同樣污染食品或飲料引起中毒症狀，如腸胃道、神經系統或免疫系統的異常等，又稱為食源性疾病爆發(foodborne disease outbreak)，以美國為例，其疾病管理局為領導單位，在事件發生時要進行調查，尋求控制的方法以避免更多人受到感染或影響而生病，並學習如何在未來防止類似疾病的爆發。

美國疾病管理局數據(2018)顯示，2011 至 2016 年六年間共計有 5,085 食源性疾病爆發事件、85,732 人生病、5,476 人住院和 148 人死亡，平均每一年有八百餘件或每週有近二十餘件的食源性疾病的爆發。表 2.1.3 列舉了美國從 2011 到 2018 年(9 月 22 日止)代表性食源性疾病爆發，感染人數最多和涉及州數最多的是 2016 年黃瓜受沙門氏菌感染事件(907 人、40 州)，該事件雖有 6 人死亡，但有兩人已被排除是由食源性疾病所致死。2018 年麥當勞連鎖餐廳生菜沙拉受環孢子蟲(*Cyclospora cayatanensis*，一種寄生蟲)，蟲卵污染事件，也導致跨越 15 州 511 人的感染，有詳細資訊的 472 人中，有 24 人住院，並無人死亡。最致命的食源性疾病爆發則屬 2011 年哈密瓜受李斯特菌感染事件，有高達 33 人死亡。若以致病因子來分類，因生物性危害物質的影響較直接(較容易有因果關係)和快速，故食品中毒或食源性疾病爆發主要是來自生物性危害物質。2009 至 2013 年五年的食源性疾病爆發通報統計表(表 2.1. 4)顯示有過

半(65%)是來自生物性的危害即是證明。

表 2.1.3 美國 2011 至 2018 年代表性食源性疾病爆發表

時間	致病食物	致病因子	生病 (人)	死亡(人)	涉及州數
2011	火雞絞肉	<i>Salmonella Heidelberg</i>	136	1	34
2011	哈密瓜	<i>Listeria monocytogenes</i>	147	33	28
2012	哈密瓜	<i>Salmonella Typhimurium &amp; Salmonella Newport</i>	261	3	24
2012	芒果	<i>Salmonella Braenderup</i>	127	0	15
2012	起司(進口)	<i>Listeria monocytogenes</i>	22	4(至少 2 人 確認)、1 孕 婦流產	13+哥倫比 亞特區
2013	石榴子(有 機抗氧化 調合包, 進 口)	<i>hepatitis A virus</i>	165	0	10
2014	焦糖蘋果	<i>Listeria monocytogenes</i>	35	7(至少 3 人 確認)1 孕婦 流產	12
2015	雞肉沙拉	<i>E. coli O157:H7</i>	19	0	7
2016	黃瓜	<i>Salmonella Poona</i>	907	6(-2) <sup>註</sup>	40
2016	袋裝沙拉	<i>Listeria monocytogenes</i>	19	1	9
2017	木瓜	<i>Salmonella</i> : Thompson, Kiambu, Agona, Gaminara, and Senftenberg.	220	1	23
2018	雞肉沙拉	<i>Salmonella Typhimurium</i>	265	1	8
2018	羅曼生菜	<i>E. coli O157:H7</i>	210	5	36
2018	生菜沙拉	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	511	0	15

註：有兩人被判斷非因食品中毒致死

食品中毒或食源性疾病爆發主要是來自生物性危害物質，化學性較小(僅有 4%)，而疾病的影響不分生物性或化學性都可以嚴重到致死。

表 2.1.4 美國 2009-2013 食源性疾病爆發通報統計資料(FSPCA, 2016)

危害類別	爆發件數	生病人數	住院人數	死亡人數
生物性	2,545	52,750	3,552	99
化學性	163	663	67	5
物理性	未收集			
不明	1,204	13,770	286	3

資料來源 CDC Surveillance for Foodborne Disease Outbreaks, United States Annual Reports, 2009-2010, 2011, 2012, 2013

### (三)國內食安事件的回顧

#### 1.國內食安事件

在政府稽查、民間如消費者、工廠員工或媒體的揭發下，食品事件接二連三的發生，若將台灣近十年(2007 至 2018)爆發的代表性事件整理成表 2.1. 5，可觀察到在 2013 年(含)後進入高峰期。若將關注度、媒體感知的風險和政治涉入程度除外，依英國食品標準局食品事件分級辦法，僅將對健康的影響、食品真實性(integrity)的風險、產品或通路的數量、受影響的消費者、產品的追踪和撤回和已知事件的類型列入考量，豬肉含瘦肉精、乳製品含三聚氰胺、塑化劑作為起雲劑、修飾澱粉含順丁烯二酸酐、豬油摻假(回收油或飼料油)五事件會被歸類於重大性食安事件。

#### 2.非關傳統食品安全事件的處理

食品業者除了要提供衛生安全的食品之外，還有提供正確和足夠、不誤導和欺騙消費者標示/廣告訊息的義務。國內部分事件如 2013 年的油品摻假/標示不實、胖達人廣告不實、2014 年的鼎王湯品成分廣告不實和 2016 年魚鬆摻假/標示不實等，並不會直接造成對民眾健康的不良反應，而是屬於食品內涵的真實性和消費者利益相關的事件。基於國內民眾的敏感性(過度關注度)，誇大的媒體感知風險，此類事件也被以重大食安事件來對待，民眾發生恐慌、混亂或甚至拒買，造成物資浪費和社會不安定，消費者信心的摧毀。建議日後主管機關能將此類非關傳統食品安全事件和非重大食安事件分級處理，並能加強對民眾宣導教育，以符合國際管理趨勢。

表 2.1.5 台灣近十年(2007 至 2018)代表性食安事件

年代	被汙染或問題食品	汙染物質或問題	危害類別
2007	豬肉(進口和少數本土)	瘦肉精(禁用)	化學性
2008	乳製品(中國進口)和相關產品	三聚氰胺(不法添加物,用以增加蛋白質檢測值)	化學性
2009	油炸用油(麥當勞等)	酸價(超標)	化學性
2010	真空包裝食品(豆干、醃蚵)	肉毒桿菌 (一人死亡)	生物性
2011	香料和其製品(飲料、麵包、益生菌粉狀和錠劑製品等近 900 種產品)	DEHP 塑化劑 (不法起雲劑,取代食用油增加濁度)	化學性
2013	修飾澱粉和其製品(粉圓、肉圓等)	順丁烯二酸酐 (不法添加物,增加質地)	化學性
2013	油品	銅葉綠素、棉籽油 (大統長基/福懋), 棉籽油、 香料(富味香)	摻假/標示不實
2013	醬油	單氯丙二醇(加工汙染物超標)	化學性
2013	麵包(胖達人)	標榜「天然酵母,無添加人工香料」	廣告不實
2013	馬鈴薯(摩斯漢堡)	龍葵鹼(超標)	化學性
2014	湯品(鼎王)	使用雞精粉(調味粉), 標榜天然	廣告不實
2014	豬油	精製回收油(又稱餿水油、地溝油,強冠)、飼料油(正義)(二者皆不能作為食用)	化學性
2014	豆干	甲基黃(不法工業用染劑)	化學性
2015	調味粉(如胡椒粉等)	碳酸鎂(非食品級)	化學性
2015	茶飲品	農藥殘留(超標)	化學性
2016	冷凍肉品	有效日期(篡改)	化學性/生物性
2016	魚鬆	成分標示(不符)	摻假/標示不實
2016	奶茶(販賣機)	生菌數(超標)	生物性
2016	雜糧	產品過期並使用不法化學藥劑除蟲	化學性
2017	乳瑪琳(遠東)	產品(過期重製)、原料過期	化學性
2017	雞蛋	戴奧辛(超標)	化學性
2017	點心食品(蝦味先)	過期原料	化學性
2017	雞蛋	芬普尼(超標)	化學性
2018	冷凍海鮮	有效日期(篡改)	化學性/生物性
2018	蛋製品	產品(劣質蛋原料)	生物性

### 3. 摻假和標示不實的涵義

為增進對摻假和標示不實的瞭解，參考美國聯邦法規和其他相關法規，將其涵義簡述如下：

#### (1) 摻假，21 U.S. Code § 342 (U.S. Code, 2018)

- a. 食品含有毒性或對健康有害之物質，包括不安全的農藥殘留、添加物、不安全的新動物用藥等，在限量之內的天然毒性物質除外
- b. 食品含有不衛生的原料，包括污穢、腐敗或腐爛性的物質，不適合食用的物質；在不衛生的條件下製備，包裝、保存或運輸的食品
- c. 食品全部或含有部分生病動物或非因屠宰死亡的動物
- d. 食品，其中任何有價值的成分全部或部分被拿掉，取代，將損壞隱藏或添加物質以增加體積或重量
- e. 食品的容器含由任何有毒或有害的物質，可能使其內容物對健康產生危害
- f. 除非使用符合法律規定或豁免的輻射，否則故意使用輻射的食品
- g. 含有超過 0.5%(體積比)香料用途酒精或不具實務功能的非營養性成分，對人體健康產生危害 (是否適合我國需要，需再評估)
- h. 除非能夠提出合乎相關規定證明，已被拒絕入境要再進口的食品

摻假事件有可能不會對民眾健康產生危害，也有可能會對民眾健康產生危害，需由專業人士判定。而摻假發生的原因究竟是屬於「意圖詐欺」、「意圖傷害」或「疏忽」等，對執法者則是另一挑戰。

#### (2) 標示不實，21 U.S. Code § 343 (U.S. Code, 2018)

- a. 虛假或誤導的標籤，包括虛假或誤導的標示和虛假或誤導的廣告(就所含物質而言)
- b. 使用別的食品的名稱
- c. 模仿別的食品 (除非在標籤產品名稱前明顯加上「模仿」二字)
- d. 除非豁免，沒有合規標示的包裝食品
- e. 標示須合乎規定：如訊息需顯著；用語須合乎相關法規定義、食品身分標準、品質標準、填充量、營養素宣稱和健康食品宣稱等；除非豁免，需有營養標示
- f. 沒有標示法定過敏源

與摻假事件類似，標示不實事件有可能不會對民眾健康產生危害，也有

可能會對民眾健康產生危害。如未標示過敏原的食品或營養成分有重大偏差的主食品對有過敏性或嬰幼兒、孕婦、老人或免疫力減弱的病人等敏感族群(以下簡稱敏感族群)的健康將有相當不良反應。

#### 4.國內食安事件的特徵

若將表五台灣近十年(2007 至 2018)代表性食安事件進一步分析，國內食安事件具有下述特徵：

- (1) 化學性危害為主
- (2) 經濟動機摻假(Economically motivated adulteration)之不法(不屬正面表列或不合規格)添加物或不適合食用原料(如回收油、飼料用油、劣質蛋原料)的事件多
- (3) 原料或成品品質問題事件多(如油炸油酸價、化學醬油單氯丙二醇、薯條龍葵鹼、奶茶生菌數和超過有效日期等)
- (4) 牽涉多家廠商或多項產品(如塑化劑和不法豬油)，供應鏈有多層次特徵
- (5) (如手搖杯飲料、雞蛋芬普尼)、不法之農藥(如雜糧除蟲)、不法之動物用藥(如豬肉瘦肉精)和環境汙染物(如雞蛋戴奧辛)等也時有所聞
- (6) 性地理性不足，容易發生消費者過度關注、媒體誇大感知風險，政治力被迫涉入
- (7) 專業知識不足(如以為真空包裝等於無菌處理，造成一人因肉毒桿菌死亡和多人受感染事件)

與先進國家目前大都以國家和/或國際型的生物性危害為主的食安事件特徵相比，我國仍停頓在守法觀念不足、為賺蠅頭小利所造成的食安事件，乃是重要檢討問題。

#### 5.國內食品中毒或食源性疾病爆發

目前國內訂有「疑似食品中毒事件處理要點」，進行通報、調查及採取相關防治措施。食品中毒調查是典型需要橫向與縱向跨部會及中央和地方全面協調的執行活動，目前國內是由衛生福利部食品藥物管理署居中負責每年邀請相關單位召開「餐飲衛生管理及食品中毒發生與防治年度會報」進行年度簡報和精進建議。

台灣地區從民國 88 年起的食品中毒資料有登載於食品藥物管理署網站(衛生福利部食品藥物管理署，2018a)，將其中近五年(2013-2017 年)的統計資料摘要成表 2.1.6 得知，國內每年食品中毒案數維持在 400-600 件間，中毒患者數

則維持在 4,000-6,000 人間，死亡人數則為零。未在表中的近五年統計資料還顯示：(1)若有判明致病因子時，與美國類似，我國主要因子也是屬於生物性危害，如細菌和病毒。細菌性因子中則以仙人掌桿菌、金黃色葡萄球菌、腸炎弧菌及沙門氏桿菌為主，另外較特別的是 2016 年有 6 件案件為肉毒桿菌，值得注意；病毒因子中則以諾羅病毒為主，其案件數這幾年則屬居高不下。(2)在生物性危害之後是化學物質危害，以天然毒素為大宗，並以植物性天然毒素為主要中毒來源。(3)若有判明致病食品類別時，以複合調理食品、盒餐和水產類中毒案件較多。(4)有過半之中毒案件發生在供膳之營業場所，供膳之營業場所之衛生安全管理更突顯出其重要性。鼓勵優良餐飲業之行動計畫包括 GHP 分級和 HACCP 衛生衛生評鑑等應更加推廣及切實追蹤，在「食品藥物開放資料平台」的「餐飲業優良業者名單資料集」應定時更新，並發展應用軟體以供查詢。(5)食品藥物管理署「105 年食品中毒發生與防治年報」(2016)在趨勢變化方面，提到我國歷年食品中毒案件雖呈上升趨勢，每案平均患者數則呈下降趨勢。

表 2.1.6 台灣地區近五年(2013-2017 年)食品中毒統計資料摘要表

年	案件數	患者數	死亡數	有判明之致病因子(案件數)		備註
				第一位	第二位	
2013	409	3,890	0	生物性(128):細菌(111);病毒(17)	化學物質(9):天然毒素(8);其他(1)	天然毒素案件中有 3 案為組織胺其他:過氧化氫
2014	480	4,504	0	生物性(173):細菌(156);病毒(17)	化學物質(15):天然毒素(14);其他(1)	天然毒素案件中有 8 案為組織胺其他:過氧化氫
2015	632	6,235	0	生物性(139):細菌(72);病毒(67)	化學物質(5):天然毒素(5)	
2016	486	5,260	0	生物性(135):細菌(58);病毒(77)	化學物質(2):天然毒素(2)	生物性案件中有 6 案為肉毒桿菌
2017	528	6,237	0	生物性(153):細菌(43);病毒(110)	化學物質(7):天然毒素(6);其他(1)	其他:精油

上述結果可以顯示出國內食品中毒的趨勢，但數據的有效性會受國內食品中毒通報系統的健全性所影響，這就有賴專業人士進一步評估。聯合國糧農組織指出(FAO, 2008)，食品中毒通報系統的健全性面臨的挑戰為(1)醫療人員不一定會診斷此類型疾病或取樣分析確認，或甚至不會通報。(2)食源性疾病案

例會被低報，以相當工業化國家為例，也只能做到 10%。因為只需通報事件(須為二(含)個人以上)，並不包括個人中毒；加上很多人吃壞肚子時，會在兩三天後復原，不一定會去看醫生。我國除此兩大挑戰外，近五年的統計資料還指出：(1)有 70-90%案件食品被污染或處置錯誤之場所無法查出；(2)只有 21-39%的案件有判明病因物質的類別；(3)只有 12-21%的案件有判明病因的食品類別等。這些都是國內食品中毒通報系統要提高健全性可以改進的地方。國際間較成功的通報系統如美國 FDA 所設立的「工業界可通報的食品登錄系統」(Reportable Food Registry for Industry)，雖然是工業界的通報系統，政府官員若有相關案例，也可自願性地加入通報，此系統為美國食品事件提供了迅速和有效的資訊平台。歐盟的「食品和飼料快速預警系統」(EU Rapid System Alert for Food and Feed)應是另一個可參考的例子。

#### (四)食安事件的處理/應變計畫

國內目前雖然已經建置了行政院下跨部會的食安事件協調組織，處理和應變食安事件，但因事件分級不清、人員指揮執行角色不分、再加上常備人力、能力不足，每遇事件幾乎就是全國總動員，若事件延燒，例行事務每每受到排擠，無法正常推展。今天的食品安全領域，不管是政府或產業界，需要為食安事件做好準備，平時就要組成專業團隊和建立食安事件應變(或管理)計畫(或機制)；事件發生時能夠及時介入，處理過程透明和清晰，並能迅速採取有效措施進行清理或善後，以防止事件轉變成為危機，進而減少損害。相關建議如下(FAO/WHO, 2010; Food Standards Agency, 2018; Pourkomainian, 2012/2013)：

1. 組成緊急應變小組，一般由多領域專業人士所組成，與 HACCP 計畫所需團隊類似。平常就要訓練和演練，並需要界定清楚各個小組成員的角色和責任。
2. 建立食安事件應變計畫，包括警告系統、從啟動到結束的應變程序或步驟(事件鑑定、資訊來源鑑定、資訊收集規則、簡報、必要時換手等)和清理或善後策略。
3. 平時與利益關係人建立良好的互動關係，因在處理事件時必須從外界獲取處理危機所需的資源與協助。
4. 對所有利益關係者的溝通策略應遵循迅速回應、公開、誠實、提供資訊等原則，
  - (1) 給予消費者適當的訊息(可能的風險、受影響的產品)，告訴他們需要做什麼？
  - (2) 雖然可能還不知道來源，對新興事件能夠保持開放，告訴利益關係者正



在為調查這事件作些什麼事？

- (3) 除非為了保護消費者的需要，要求立即發佈信息，一般不發佈可能會損害調查的信息，以保護執法行動或法律程序。
- (4) 視需要，設立簡報或媒體中心以傳達一致的訊息，或召開小型或大型的利益關係者會議，以進一步了解關注度現況或尋求解決方法的建議。
5. 事件回顧(包括根本原因分析、成效評估和事件的學習)和能力建設計畫(指訓練和演習)
6. 產品回收(recall)或自願回收(或撤出)(voluntary recall or withdraw)產品回收是政府發出的將一批或全部的缺陷產品退還給製造商的要求。雖然產品回收對公司及其聲譽可能代價高昂，但它們總體上有助於降低公司因疏忽所需擔負的責任。美國將回收分成三類(CFR, 2018a)：
  - (1) 第一類：涉及威脅生命的情況，政府有權要求回收，並需作 100% 有效性檢查和適當的公告。例如發現含有肉毒桿菌毒素的食品和含有未標示過敏原的食品。
  - (2) 第二類：涉及潛在的危險情況，但不是涉及威脅生命的情況，政府通常會要求從零售點回收，但不需要作 100% 的有效性檢查。依據回收原因，可能需要發佈新聞稿。
  - (3) 第三類：不涉及嚴重危害，它通常僅限於批發層級，不需作有效性檢查，沒有需要發佈新聞稿。例如違反標籤或製造法規的情況：零售食品中缺少英文標籤和零售容器有缺陷等。

自願回收(或撤出)則是指食品業者自願移除已在通路具有輕微違規的產品，例如不正確的標籤或包裝。這類的產品通常是因輕微品質問題或監管計畫違規所造成的，但是不會導致產品摻假或標示不實。在大多數情況下，這種缺陷不在政府的監管行動之下，雖然仍然可能存在安全的問題，但是這類違規行為不會對消費者構成立即的安全威脅。自願回收(或撤出)可以避免潛在的訴訟和棘手的法律情況，在美國大多數的回收是屬於此類。

主管機關回收警訊的來源包括食品業者自行發現後通知主管機關、主管機關在稽查工廠後判定需要回收、主管機關經各種通報系統得知有健康危害問題產生和疾病管理局之通知。在回收進行過程中，主管機關會進行監測，確認其執行成效。透過媒體是告知大眾重大回收事件的有效方法，但不是每件回收事件需要透過媒體的。每件回收事件的詳細資料都會登錄在美國 FDA 每週執法報告(Weekly Enforcement Report)中，這也是透明化食安管理的好範例。

我國訂有「食品及其相關產品回收銷毀處理辦法」(衛生福利部食品藥物管

理署，2015a)，內涵與上述類似，但若能加上自願回收的敘述條文，將有正面鼓勵製造商自動回收有缺陷產品，更能保障消費者權益；也宜加強宣導不同回收類別對個人健康危害程度的關係。另外也可協調媒體處理不同回收類別新聞的處理方法，以免造成消費者不必要的恐慌。

## 二、食安管理

### (一)食安管理的法規演進和涵義

#### 1.食安管理的法規演進

美國食安管理法規的演進(Murano, 2014)，可從 1906 年” The Jungle”這本書說起，這本書揭發了芝加哥屠宰場不堪入目的衛生環境招致民怨沸騰後，政府頒佈了聯邦肉類檢驗法(FMIA)，用來防止摻雜或標示不實的肉類和肉製品在市場上作為食品販售，並確保肉類和其肉製品是在衛生的條件下被屠宰和加工的。1937 年磺胺類抗生素超過一百人死亡的事件刺激了 1938 年「美國聯邦食品，藥物及化妝品法案」(FD&C)(U.S. Code, 2018)的制定，將食品藥品安全的管理徹底地法制化。美國最靠近現在的重大改革則屬 2011 年通過的「食品安全現代法案」(FSMA)(FDA, 2018a)，是因應食物供應鏈全球化所帶來的挑戰，和瞭解到可預防的食源性疾病不僅是公共健康的問題，也是食品系統經濟良善的重大威脅。此法案的特點是(1)涵蓋食品和飼料，(2)從被動轉化為主動性強調預防控制的管理，(3)具有詳細行動規畫，(4)強調供應鏈的管理，(5)重視人員的資格和廠商的驗證和(6)從境內管理到境外，如國外供應商的強制驗證計畫(FSVP)和進口商的鼓勵合格計畫(VQIP)等。

歐洲九十年代連續爆發多起狂牛病事件，再加上 2000 年期間發生了比利時戴奧辛、英國狂牛病和口蹄疫等食品危機，群眾對業界和政府機關管理食品安全的信心大肆崩盤。歐洲將此危機當作轉機，將確保食品安全視為其最優先的任務，戮力改革，在其 2000 年的食品安全白皮書(Commission of the European Communities, 2000)提到「對消費者而言，食品中最重要的原料就是安全。」，並由歐洲議會和理事會於 2002 年制定了(EC)178/2002 條例(EC, 2002)，規定了食品法的一般原則和要求，建立了歐洲食品安全局，並制定了食品安全相關事項的程序。將近二十年下來，國際間有目共睹其積極作為和改革的成效。我國食安管理在歷經 2011 年塑化劑作為起雲劑、2013 年橄欖油摻假和修飾澱粉摻有順丁烯二酸酐不法添加物等數次重大食安事件之挑戰後，當時之「食品衛生管理法」已不堪應用，2014 年被修訂成「食品安全衛生管理法」。「安全」二字首次被加入母法名稱中，條文增加至六十條，罰則更清楚也更嚴重，是國內

食安管理的重要里程碑。其後更經多次修正，2018 年 1 月 24 日為最新修正版(「食品安全衛生管理法」，2018)，從 1975 年公佈首版至今，已修正十五次。從以上三個國家/區域食安管理法規的演變，可以知道食安管理是被動地在變化，隨著社會的脈動和需求一直在演進，經由無數經驗的累積和國際間的交流學習，食安管理更朝向完備和調和之路前進。

## 2. 食安的本義

食品是否安全一般而言是指食品的危害(harm or hazard)或風險(risk)的處理，危害是食品中可能會產生不良健康影響的生物性、化學性或物理性的因素或狀況(WHO, 1995)；風險則是各種危害產生不良健康作用的可能性及其強度(WHO, 1995)，是採用以科學為基準、以機率和嚴重性來考量危害，對危害多了預期和定量的思考。

## 3. 食品危害

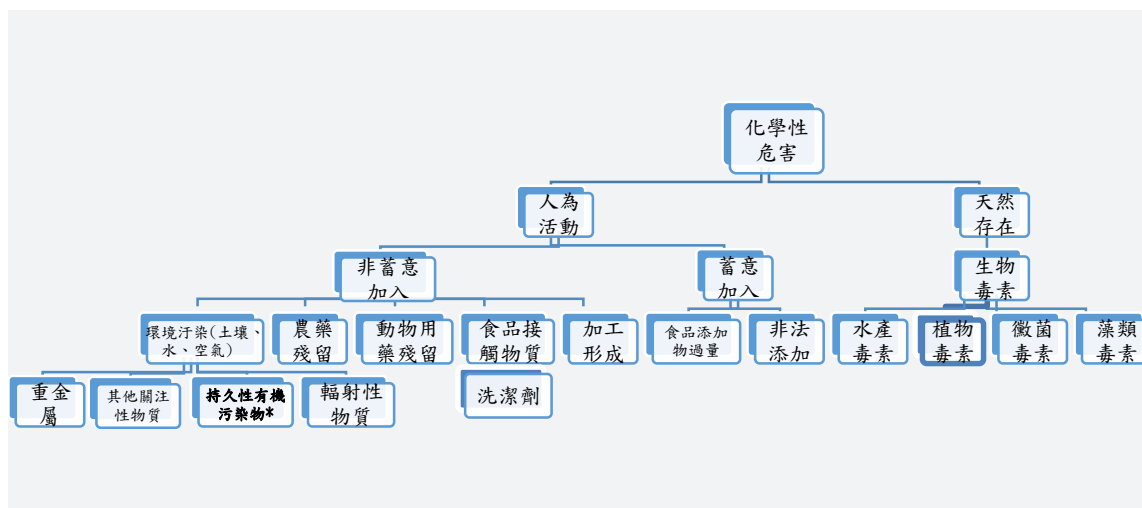
經常受關心的食品危害議題，應用聯合國糧農組織和世界衛生組織(2003)所提出的議題分類方法，包括最常見的生物性、化學性或物理性危害，整理如下：

### (1) 生物性危害：

包括會致病的微生物如細菌和病毒，和屬於人畜共通傳染病的一些細菌、病毒、立克次體和寄生蟲等。要提醒的是引起食品腐敗和影響衛生的微生物並非危害管理標的，而是衛生管理標的。敏感族群食品的供應，預防生物性危害是首要條件。

### (2) 化學性危害：

此類物質是食品或飼料從生產、運銷、包裝到消費鏈中引進環境中天然存在或人為活動蓄意或非蓄意所造成汙染物質(圖 2.1. 1)。例如農藥殘留、動物用藥(包括賀爾蒙)殘留、重金屬汙染、生物毒素(如水產類的胺類、黴菌毒素和藻類毒素等)、環境汙染物如多氯聯苯和戴奧辛等、鄰苯二甲酸酯(Phthalates)、具雌激素性質的物質、輻射性物質、食品添加物的非法使用和摻偽等。此類物質若為不可避免之汙染物質，就會啟動專業評估，確認長期或短期高劑量暴露時不會危害人體健康，一般會有法定的最高忍受量、法定限量和其他管制量等，來確保消費者的安全。除非是基因致變性或致癌性物質，並非零容忍。另外要提的是加工形成的汙染物質也不可忽略，尤其是在高溫下形成的汙染物質。



註：持久性有機污染物：Persistent organic pollutants，常簡稱為 POPs

圖 2.1.1 食品中可能存在的化學性危害

高溫毒性物質歐盟已於 2003-2007 年進行加熱後食品毒性物質研究計畫 (Heatox)，針對這些關注物質進行鑑定、評估風險和探討降定風險的可行方法 (Skog, 2007)。這些關注物質包括丙烯醯胺(Acrylamide)、3-單氯丙二醇/酯類、呋喃、羥甲基糠醛和脂質氧化產生的自由基等，計約 52 種。這些污染物質在食品中的濃度數值範圍和變異都相當大，很難以控制，管理方法的就得依據盡可能的低劑量(ALARA, As Low As Reasonably Achievable)原則，鼓勵產業界減量。

合法食品添加物有些化學物質是蓄意加入食品配方或其加工過程中，是具有必要功能，經過風險-利益分析准許使用的物質，與上述可能產生危害具污染性的化學性物質不應同等對待的。譬如防腐劑可以抑制香腸中對人體會產生健康危害甚至致死的肉毒桿菌的生長，消泡劑(一種加工助劑)在加工製程中協助減少泡沫，可以使大量生產變為可能，可以供應長時(欠收或緊急狀況)或遠距離(缺物資)的需要。此類物質是需要經過專業評估(FAO and WHO, 2009)，以長期使用時對人體健康沒有可見不良反應(NOAE)為基準，風險管理稱其對消費者的保護層級(The level of protection, LOP)為「相當確信沒有危害」(美國)“Reasonable Certainty of No Harm”；「概念上是零風險」(紐西蘭)“Notional Zero-Risk”；才能被准許加入的，因此一般會有法定的最高添加或使用量。

### (3)物理性危害：

如沙、石、木頭、土、金屬、玻璃、塑膠、骨頭等異物或夾雜物，它們在食品中的存在有可能讓人食用後被割傷、窒息、甚至死亡等。以窒息風險

為例，3 歲以下的兒童對於硬質、圓形、具有高彈性和/或潤滑性的食品是最高風險群 (Altkorn et al., 2008)。這類食物包括糖果、口香糖、花生、熱狗等，台商 1999 年在美國發生首起蒟蒻果凍噎死孩童事件以後，數年間還是有數起致死事件發生，歐盟至今禁賣此食品，即是考量其為高風險食品。國內流行的珍珠奶茶的珍珠(樹薯凍)，在國際市場也逐漸打開，但是歐盟對其可能引起窒息之風險感到憂慮，值得相關產業留意。美國 FDA 對於硬質、尖銳和長度為 0.7-2.5 公分間的物理性危害已經採取管制行動(2005)。

#### (4)基因改造生物和新興食品：

食安管理需要涵蓋因新興科技發展而出的非傳統性食品所帶來的可能健康危害。例如基因改造生物或新興食品(國內現在歸類在可供食用原料中管理)等，因國內已有完善管理方法，本章不再贅述。

#### (5)過敏源：

在生產食品時使用某些食品成分或化學物質或產品(如加工助劑)，若仍然存在最終食品時，可能引發有些人過敏或不耐受症，造成對其健康的危害甚至死亡。若有科學證據證明食品成分或化學物質或產品會引發過敏或不耐受症時，須對消費者揭露有關的信息，特別是對那些患有食物過敏或不耐受症者，藉著標示他們能夠做出明智的選擇以確保安全((EU) No 1169/2011, EC, 2011)。

未清楚標示過敏源(Undeclared Allergen)先進國家食品違規案例中屬於未清楚標示過敏源者所佔的比例很高，2016 年在英國倫敦機場有一位 15 歲對芝麻過敏的女孩吃了一個三明治後死亡(可能是三明治麵包本身含有芝麻，沒有在標示上註明芝麻過敏源，該案至今仍在調查處理中)，即是一個令人遺憾的例子(BBC, 2018)。歐盟在最新的通告(2017/C 428/01)要求將屬於 14 種主要的過敏源列出，並將要求擴大到過敏源事件發生頻率高的非包裝食品，如餐飲和外燴業等(EC, 2017)。要提醒的是某些人對極低過敏源濃度仍會過敏，除非訂有最低含量標準(如二氧化硫)，一般國家對生產食品時若有使用含有過敏原物質的食品原料、食品添加物或加工助劑，不得在最終食品成分標示中免除標示。

#### (6)都市化：

營養和糧食安全：屬於食品總量和營養「量」的變動所造成的可能危害，本章未將其包含在現階段的食安議題中。

以下討論所指的食品危害將簡化成生物性、化學性、物理性和過敏源四大危害。一般而言，食品危害促成的原因複雜和多元，可歸類如表 2.1. 7，是食安管理須針對的標的。

表 2.1. 7 食品危害促成的原因

編號	促成原因
1	農產作業不適當
2	食物鏈(供應鏈)各階段衛生條件差
3	化學物質的濫用
4	原材料和水的汙染
5	食品加工或製備時缺乏預防性控制
6	儲存條件不足或不當
7	專業性不足 (包括技術和法規)
8	過敏源
9	投機蓄意犯法

利益關係者須以人為核心，建構具效能的組織，運用資源，選擇適用的管制方法(表 2.1. 8)，建立管理制度或機制，依制度實施、追蹤和持續改善成效，形成組織文化，化有形於無形，食安管理將可更趨完善。關於食安管理制度，將在(二)主動性的國家食品安全管理和(三)主動性的產業食品安全管理中進一步討論。

表 2.1. 8 食品危害類別與管制方法的選擇

食品危害類別	管制方法選項
生物性	避免汙染、控制生長、分離、殺滅
化學性	避免汙染、設定限量、控制增加、分離、競爭
物理性	避免汙染、分離、線上檢測(排除不合格品，如金屬探測器和 X-光影像儀等)
過敏源	避免汙染、標示

#### 4. 食安管理的任務

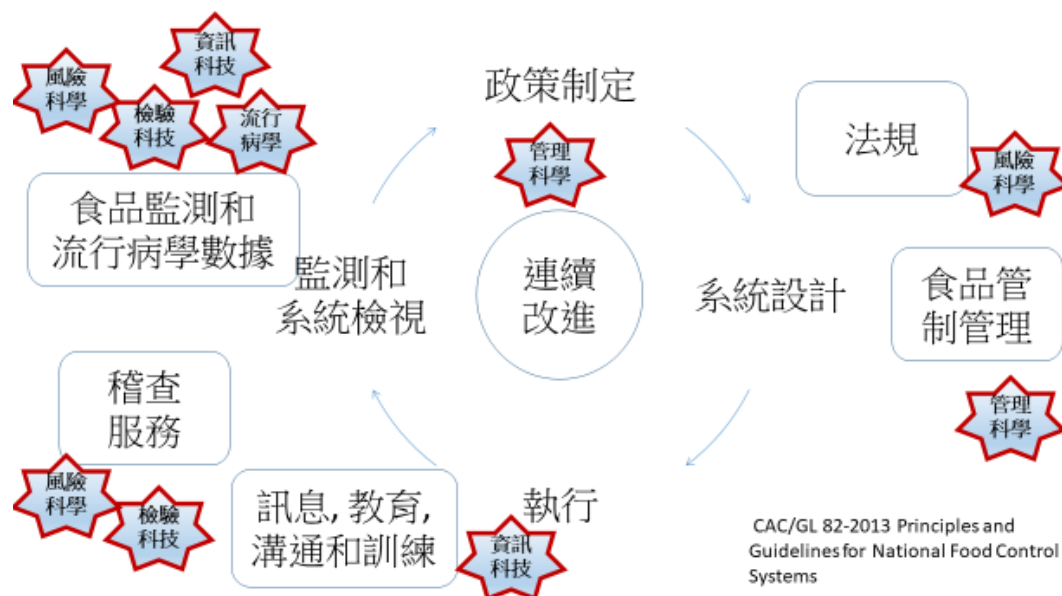
食安管理的任務不是消除危害，而是將風險控制在可接受的範圍內(WHO, 1995)，控制到風險是察覺不到的，「概念上是零風險」。危害不等於風險，不能區分危害和風險差異的後果，盲目地要求政府作到消除危害(零風險)，會導致低品質的辯論、混淆的溝通、不必要的恐慌和不周全的決策(Walport, 2016)，



這是這些年國內發生食品事件後的社會紛擾的真實寫照，所以我們全國上下要學會食安管理的任務是將風險控制在可接受的範圍內。

## 5. 食品安全的達成是共享的責任

雖說生產安全的食品之責任主要是落在食品業者上，也需要優質的國家食品管制系統，其他關係人的合作夥伴關係也是非常重要才能達到食品安全的目標(任筑山，2015)。其他關係人包括消費者、媒體和學界等。例如消費者食品消費知識的提升如在儲存，處理和準備食品時要有良好的衛生安全習慣；採買食品時要懂得讀標示，不要貪便宜；理性地看待食安事件和參與暨推動相關的公民運動等。媒體能夠平衡報導，多面相地追蹤事件和採訪專業意見；並能過濾和使用正確訊息，成為社會教育良好的支柱等。學界除傳播知識、訓練人才之外，也可協助研究發展增進和管制食品安全的新科技，例如高壓殺菌較傳統殺菌保存了更多的色香味和營養品質；風險科學、檢驗科技、管理科學和資訊科技等的發展，可讓食品管制系統更具成效，圖 2.1.2 顯示科技與 Codex 建議的國家食品管制系統(2013)的密切關係，從政府到消費者五個環節環環相扣，正向相助才會創造多贏的局面。



## 6. 食品安全管理的方法

就政府機關而言，處理食品安全的方法和時機有關，可分為**被動性**和**主動性**。前者是問題已經發生了，政府機關需要快速和有效地控制問題，將不安全的食品從市場上移除，並處罰需負責的業者。兩種方法的差異如下：

(1)被動性：

是執法導向，有反應式、政府檢驗和產品導向等特徵，管理成效有限。

(2)主動性：

全面管理，有預防式、稽核和流程或全程導向等特徵，政府機關管理成效較佳。主動性的管理為現今先進國家的食安管理趨勢，類似原則也可以應用於製造商，以下將就政府和製造商主動性食安管理詳細討論。

## **(二)主動性的國家食品安全管理**

預防式、以風險管理為基礎，是主動性食品安全管理的特徵，國際間歐盟和德國、美國的食品安全管理系統都是採用此類作法的典範。在第一篇中已有我國國家食品安全管理系統的現狀分析和強化建議，以下補充三項：

### **1.食安法規的制定**

歐盟食品法((EC) No 178/2002, EC, 2002)中所闡述的三個原則：風險分析原則、預防性原則和透明原則，構成了支持所有歐盟和各國家措施的橫向框架。其他先進國家之食安法規不僅包含確保食安的必要法定權力和措施，實施強制性的監管；而且還要有可以讓主管機關建立預防性和全面性防止食安問題方法的系統，如監測和預警系統、鼓勵或強制第三方稽核、供應鏈透明化(追蹤追溯)和食品安全計畫的建立等(表 2.1. 9)。



表 2.1.9 政府全面性措施可以防堵食品危害的促成

編號	食品危害促成原因	政府措施
1	農產作業不適當	GAP、稽查、監測和預警、鼓勵或強制第三方稽核
2	食物鏈(供應鏈)各階段衛生條件差	GHP/GMP、稽查、監測和預警、鼓勵或強制第三方稽核
3	化學物質的濫用	稽查、監測和預警、鼓勵或強制第三方稽核
4	原材料和水的汙染	GHP/GMP、HACCP、監測和預警、鼓勵或強制第三方稽核
5	食品加工或製備時缺乏預防性控制	HACCP、FSP、監測和預警、鼓勵或強制第三方稽核
6	儲存條件不足或不當	GHP/GMP、HACCP、FSP、稽查、監測和預警、鼓勵或強制第三方稽核
7	專業性不足(包括技術和法規)	在職訓練、外聘工業界/學術界專家
8	過敏源	FSP、鼓勵或強制第三方稽核
9	投機蓄意犯法	稽查、鼓勵或強制第三方稽核、供應鏈透明化(追蹤追溯)、監測和預警、行業弱點分析(Vulnerability assessment, VA)、行業情資

註：GAP – Good Agricultural Practice 良好農業規範

GHP – Good Hygiene Practice 食品良好衛生規範

GMP – Good Manufacturing Practice 食品良好製造規範

HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Points 食品安全管制系統

FSP – Preventive Food Safety Plan 預防性食品安全計畫 (將於(3)主動性的產業界食安管理詳述)

VA – Vulnerability assessment 弱點分析 (將於(3)主動性的產業界主動性食安管理詳述)

目前國內食品安全相關法規的建立已朝向與國際接軌邁進，並能兼顧國情，然而仍有以下不足之處：(1)欠缺獨立專業風險評估機構或機制，專家間在形成政策後，仍在力搏媒體版面發表意見；加上時有不合理政治力介入，在此混亂社會氛圍之下，利益關係者對政策自然無法信任。(2)欠缺條理化、易取得的線上法規資訊系統，因法規、準則、標準、公告、函詢及問與答資訊，加上更新版本等相關法規資訊繁多，若能建立如紐澳之線上資訊系統(FSANZ, 2018)，有條理又容易查詢，將有助法規事務的瞭解和執行。(3)與實務有差距，因食品安全法規的周密與可行性與實務有相當的關聯，制定法規時，務必要考

量實務。政府內若無內部專家，可徵詢外部專家；國內若無專家，可徵詢國外專家等。以免思考不周，產生難以挽救的後果。譬如：我國於 102 年公告的「市售包裝食品有效日期評估指引」（衛生福利部食品藥物管理署，2013），不知當時考量背景，指引中因未能分辨保存期限和有效日期的差異，如今因「食品安全衛生管理法」第十五條第八款規定：「逾有效日期」之食品或食品添加物不得製造、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，造成諸多食品的浪費。(4)法規名詞的使用和定義仍有改進空間，因法規需要解讀，為了減少解讀之差異，冀能加強相關法規中用詞之統一和主要用詞之定義，若仍不清楚，可以舉例說明之。(5)產業執行力不足，法規重在落實執行，國內食品產業中小企業居多，欠缺專業知識和經驗，若能應用公私協力單位協助訓練輔導，可以有效提升其執行力。(6)法規施行要注重可行性，國內產業規模差距極大，若能分級管理，評核合規精神，而不是齊一地要求符合稽查清單上難以數計的規定。荷蘭就有只有夫婦兩人所經營之乾酪場合乎 GHP 規範，食品製造業必須遵守的基本衛生規範，其意義值得我們深思。

## 2. 食品安全監測

食品管制活動中包括稽查 (Inspection)、稽核 (Audit)，確認 (Verification) 和監控 (Surveillance) 等，確保食品業者履行職責，符合要求。發現產品或製程不合格時，主管機關應當採取行動，確保從業人員對情況進行補救，並增加稽查、稽核、監督產品或製程的強度。在最嚴重或持續的情況下，也可撤銷生產者的註冊。其中，食品安全監測為一個國家發展食安策略的基石，也是評估食安政策是否能有效管理食品安全，預防和控制食安事件的發生的基礎。食品監測除保障消費權益、增加消費信心外，其結果還可提供食品安全風險評估參考、風險管理政策及風險溝通策略所需資訊的主要來源(台灣國際生命科學會，2017)。

國內現有「行政院衛生署食品藥物管理局後市場監測作業原則」，需協調地方到中央的人力、從事境外查核、邊境查驗到後市場監控，後市場的監控又包括了到廠稽查、市售產品例行和專案抽驗、食源性疾病監控和預警通報等，所需要的人力經費資源多、能力也要夠，這是國內食安管理手段中極弱的一環。建議：(1)調整或增加現有資源，以提升能量；(2)加強要求專業技能和操守，以提升現有管制系統的聲譽和效能。這些專業人員如稽查員和稽核員是需要具備資格、和經過培訓養成的。聯合國糧農組織稽查員手冊(FAO，2008)中明列稽核員必備的九大類知識，合規驗證的技術、經驗和專長領域，適當的訓練、驗證/學位和最新的驗證，若有可能傳染，生病或帶病時不能出勤，和良好溝

通能力，尊嚴和操守。著名的稽核員驗證非營利組織 RABQSA (發源於美國澳洲，2012 年併入 Exemplar Global) 就將不同層級稽核員的知識和教育要求明列如表 2.1. 10。其稽核員的人格特質也要經過評核，事務表現也要接受監督和定期評估，以確保稽核員的素質。相較之下，國內第三方稽核單位聲譽和執行力參差不齊，稽核結果可信度不盡被採用，尤需大刀闊斧地進行改革。(3) 設定重要次序，以風險為基礎和合規歷史決定監測重要次序，以有限資源依據重要性進行監測，並能持續追蹤改善和控制，將資源效能發揮到極致。(4) 瞭解和落實「稽查」和「稽核」事務的差別，才能由被動性演進到主動性的管理。根據食品法典 CAC/GL 20-1995(CAC, 1995) 和 CAC/GL 26-1997(CAC, 1997)，「稽查」是檢查食品從原材料經加工製造到運銷過程中的食品或控制系統，包括半成品和成品的檢驗，以驗證其符合法律規定。「稽核」則是針對食品系統性和功能獨立的檢查，以確定活動和相關結果是否符合計畫的目標。前者只是治標性地合規，後者才是治本性地要求系統去防堵危害。(5) 強化國內食品中毒或食源性疾病爆發監測之效能，從 2015 年科技研究計畫「整合與提升我國食媒性疾病及其病原監測防護網計畫」之目標得知其為建構台灣全面性的食媒性病原體監測防治網絡、提升現有之監測、檢驗及調查等管理機制，並評估疫情風險與疾病負擔已開始作準備。希望能夠繼續鼓勵和落實這類規畫。(6) 建立整合的監測資訊系統，方可解決現有資訊凌亂、重疊和取得不易，對政策和策略的制定助益不大的窘境。已建置的「衛生福利部 公共衛生資訊入口網」(衛生福利部，2018) 算是走出第一步，希望能夠繼續擴充及加重食安資訊功能，例如美國 FDA 擁有全國性 ORA(Office of Regulatory Affairs) 實驗室網絡，用來分析樣本，並報告監管行動的結果，統整後的資訊系統可以更有效地協助奠定食安管理的基石。

表 2.1. 10 RABQSA 組織稽核員知識和教育要求 (Kow, 2014)

稽核員/ 能力層級	稽核事務	評估食品安全計畫的合規性	對執行食品安全稽核進行溝通和斡旋	執行食品安全稽核	確認、評估和控制食品安全危害
第一級	合規稽查	✓	✓		
第二級	低度風險食品業/製程	✓	✓	✓	
第三級	中度風險食品業	✓	✓	✓	✓
第四級	高度風險食品業	✓	✓	✓	✓

### 3. 食品安全訊息、溝通、訓練和教育

食安政策的執行成效需仰賴與利益關係者間訊息的有效傳佈，溝通的有效進行；也需要教育傳佈知識和訓練執行人才。

(1) 訊息和溝通要適合、一致、明確、即時、公開和透明 (FAO/WHO, 2016; EFSA, 2017)

因訊息繁多混淆時，無助於傳達溝通，反而會被忽略，有時還會造成誤解。傳達和溝通時，A. 要因人、因時、因地(考量國情或本地文化)調整表達方式，但是維持訊息內容的一致(設單一窗口或訊息協調中心等)、正確、清楚(包括利益關係者的行動建議)、有重點和相關性；B. 能夠開放給利益關係者的資訊要盡量開放，要傳達的訊息要容易被取得，因為唯有透明才能取得信任，信任是溝通的基礎；C. 要傾聽開放，具同理心，才能易位思考，瞭解爭議和取得共識；D. 主管機關平常就要主動推廣訊息(如社區)，有事件時更要快速而即時；E. 要注重傳統傳達溝通管道外的網路、社群網絡等新興媒體，與利益關係者超越時空地溝通。

(2) 教育和訓練要講究策略和方法，注意成效

執行任何事務時最貴重的資源就是「人」，在分析國內九大食安危害促成原因中包括「專業性不足」，主要是指國內不論是政府或產業在執行食安管理時，在檢討人力問題時，常提到知識或經驗不足或「學」與「做」脫節等。所以，A. 學校教育需再檢討，學術與實務需連結，可引進實務教師、鼓勵學生實習、建教合作或產學合作等；B. 支持在職教育和訓練計畫的量，也要要求

質。所謂的質是指教育和訓練時，要培養其思考和解決問題的能力，而不是給予很多「學」習的知識。因為食品是一個複雜和變動的系統，在發生問題時，所「學」到的知識並不一定能馬上套用，唯有懂得解析問題，才能解決問題。所以教育和訓練方式要活化、教材要實用、講師要具實務經驗和學員要有演練的機會。如此才能確保所有專業人員如稽查員、驗證員、分析員和其他從事技術和/或相關職務的人員能學習和維持履行其工作任務所需的能力和技術，並確保執行同樣任務時的一致性。C.運用公私協力單位，以共享資源模式，建立輔導功能。發揮專業協力支援和產業協力分工，促使未具規模的產業在技術能力能夠持續提升。

關於實用的教材，即是指清楚易遵循的專業實務教材，如聯合國糧農組織的稽查員手冊(Risk-based Inspector Manual, FAO, 2008)、美國 FDA 查核操作手冊(Investigations Operations Manual, FDA, 2018b)、特定食品類別的稽查員指南(Inspection Guides, FDA, 2018c)如 Guide to Inspections of Manufacturers of Miscellaneous Food Products - Volume 1, Volume 2 等和食品合規計畫(Food Compliance Programs)等和美國農部的稽查方法 (Inspection Methods, USDA, 2018a)。

最後，要破解被操弄的迷思，容易混淆的議題就容易被操弄，所以要借助上述訊息溝通和教育訓練策略協助破解許久以來在國內被操弄的以下迷思，舉例如下：A.迷思：越低標準越安全，甚而要求零檢測，解答：將已合保護層級的管理標準繼續降低時，減害成本(Mitigation cost)將顯著增加，但保護效益增加極少(DiNovi, 2015)；B.迷思：以汙染物為例，高於管理標準就代表不安全，解答：食品風險評估是以總量管理，多種食物攝食一輩子，的慢性危害為主要考量，除非是接近造成急性危害的 Acute Reference Dose (ARfD)ARfD 或是對象是敏感族群，高於管理標準並不代表不安全，只能說風險會增加，其嚴重性需由專業人員個案評估；C. 迷思：國人的生命比較不值錢，因為國內某項標準高於國外標準數倍或數百倍等，解答：食品風險評估是以總量來管理，多種食物攝食一輩子攝食，只要是在總量管理之內，單一食品可以應必要技術功能的需要，且沒有違背 WTO 蓄意造成貿易障礙的協定，會有差異性的管理標準。

### (三)主動性的產業界食品安全管理

英國食品標準局(2007)對食品業呼籲要有七大責任：上市產品要安全、要為產品安全負責任、追蹤追溯、緊急處理(若有理由懷疑為不安全時須從市場撤回)、透明(若有理由懷疑產品對健康有危害或從市場撤回不安全食品時，須通報政府)、

預防(應用 HACCP)，以及與政府合作降低風險。食品業已從被動地生產合規的食品、處理食安事件，推進到「防患於未然、弭禍於無形」，採用嚴格(rigorous)具體的方法預防食安事件的發生。雖說預防還是無法完全阻止食安事件的發生，但是可以大量減少事件的發生。這些主動性預防、防堵食品危害促成、減少食安風險的全面性措施可以表 2.1. 11 來表示。

表 2.1. 11 產業界全面性措施可以防堵食品危害的促成

編號	食品危害促成原因	產業界措施
1	農產作業不適當	GAP、監測和預警、第三方稽核
2	食物鏈(供應鏈)各階段衛生條件差	GHP/GMP、監測和預警、第三方稽核
3	化學物質的濫用	供應商審核/稽查/稽核、監測和預警、第三方稽核
4	原材料和水的汙染	供應商審核/稽查/稽核、GHP/GMP、HACCP、監測和預警、第三方稽核
5	食品加工或製備時缺乏預防性控制	HACCP、FSP、監測和預警、第三方稽核
6	儲存條件不足或不當	GHP/GMP、HACCP、FSP、監測和預警、第三方稽核
7	專業性不足(包括技術和法規)	在職訓練、外聘工業界/學術界專家
8	過敏源	FSP、第三方稽核
9	投機蓄意犯法	第三方稽核、供應鏈透明化(追蹤追溯)、監測和預警、原料弱點分析(vulnerability assessment)、行業預警

該局(2007)對產業界有五個具體建議：使用可靠的原材料和原(材)料來源、運用品質保證計畫、運用食品安全管理標準、實施食品安全管理系統和向當地政府尋求幫助，以下將應用這五個具體建議來說明主動性的產業界食安管理：

### 1.使用可靠的原材料和原材料來源

原材料可能是自給，此時就須要依據良好作業 GAP/GHP/GMP 等來生產達到所要求品質的產品；也可能是供應商供給，供應商的評估審核/稽查/稽核是可靠性的關鍵。供應商的評估審核，尤其是新接觸的供應商或新的原材料，更是需要注意；作業時除了採購部門，還要邀請技術、品管和法規等相關部門參與；供應商是否有向政府註冊、供應商與公司的合作關係、交貨紀錄、行業

情資與口碑等要列入考量。供應商的稽查/稽核(供應商是否有實施包括原材料合規情形的優良作業或取得任何驗證等)也是不可忽略的，若因資源限制，可依風險高低調整實施頻率；若因缺乏內部專業人才，可外聘專家輔助；供應商所使用和實施的品質保證系統(是否有行業品質保證計畫驗證或產品合規的證明)和食品安全管理系統的健全與否，都要列入評核。

國內已對風險較高的食品行業要求強制實施追蹤追溯制度(行政院食品安全辦公室，2018)，成果已有一些，尚可加強之處有二點：

#### (1)建立行業預警系統

因食品供應鏈複雜，加上國內食品企業中小型為多，很難運用自己的有限資源去完成所有可能來自供應商面的危害原因的防堵，應可考慮應用公私協力組織的專業協助建立行業預警系統。以蓄意和經濟動機食品的摻假食安議題為例，國際間曾應用美國藥典平台建立食品詐欺資料庫(Food Fraud Database，已在2018年為Decernis顧問公司收購)免費共享資訊。經過多年的分享，這個議題的涵義及相關減害策略簡述於下：蓄意和經濟動機食品摻假是國內發生食安事件重要原因之一，也是食品詐欺中重要的一個類別。這類摻假行動是指加入非真實的物質，或是去除或更換正宗物質，沒有告知買方，為賣方經濟收益的行動。下分兩種主要類型：a.出售不適合食用或可能有害的食品，例如回收動物副產品回到食物鏈、包裝和銷售來歷不明的肉類、故意銷售已超過「使用」日期的食品。b.故意錯誤標示食物，例如以更便宜的替代品來替代，養殖魚標示為野生的、便宜的米種標示為較貴的米種、關於來源的虛假敘述如地理位置、植物或動物來源等(Nestec Ltd., 2016)。

防堵蓄意和經濟動機食品摻假的方法中包括了三大步驟：弱點分析(vulnerability assessment)、決定和實施減害策略和確認策略的有效性(USP, 2016)。其中的弱點分析是指去審查並評估在相關供應鏈中可能產生弱點的各種因素，在這些弱點會有更多的機會發生詐欺。分析時需瞭解原材料和其風險(歷史，經濟因素，地理來源，外表狀況，新興議題)，瞭解供應商(為製造商或代理商，歷史等)，瞭解供應鏈(長度、複雜性、供需安排及取得性等)和瞭解現有管控措施。

#### (2)縮短原材料供應鏈的長度及配方的複雜性

可以降低風險和管理成本。所謂供應鏈的長度是指多層次的配方，如原料A含有次原料A1、次原料A1又含有次次原料A11等。配方的複雜性是指配方中含有原料A，又含有同質性高的原料B；或是原料B雖存在，除非產

品名稱合規性要求，在最終產品並沒有品質價值等。這種情形在產品線的延伸或是經驗較少的產品開發人員所開發的產品中較常見。殊不知多一個原料的存在，風險就相對增加，採購/品管/倉儲/加工的成本就增加。有規模的食品業者產品配方要經過審核，降低風險和管理成本為其目的之一。

## 2.運用品質保證計畫

食品品質保證包括產品所需經歷的所有過程，如從農場到餐桌經過的查驗，稽核、登記和驗證等。運用文件或是紀錄檢驗將結果是典型的操作方式，檢驗則包括使用感官、化學、物理、微生物或儀器分析等工具來確定產品在衛生、安全、品質及真實性符合既定標準。因可作的項目繁多，如何運用風險排序(risk ranking)來擬訂品質保證計畫是其有效性的關鍵。目前國內在推廣三級檢驗，用意良好，但因重疊性高，造成資源浪費，如何應用適當基準(benchmark)來承認和採用等同(equivalent)的檢驗結果，是應考慮的作法。

## 3.運用食品安全管理標準

管理標準中，國家標準為需要遵循的首要標準，行業標準和企業標準則是輔助標準。後者是行業或企業為了特殊需求立基於國家標準(所以會比國家標準嚴格)，或是尚未有國家標準前，制定標準以為行業或企業所遵循。國內在尚未制定國家標準前，也會接受先進國家/區域/組織所制定的標準，例如美國、日本、歐盟或食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission, CAC)的標準。產業界選擇管理標準時需考慮到適用性(fit for purpose)，才能取得成本和管理功效的平衡。

### (1)橫向標準和縱向標準

國際食品法典委員(FAO/WHO, 2018)在食品安全管理方面，制定了食品添加物標準、動物用藥和農藥殘留標準、污染物標準、分析和採樣方法和衛生操作規範和準則等；在食品安全無直接關聯的議題上，則有標籤要求、營養宣稱、以及質量和包裝規定等。這些通用議題(general subject)的標準或規定被稱為橫向標準，只要確認要找的議題，如食品添加物的使用，在此標準均可找到各類食品的規定。縱向標準則針對一項或一類食品如商品(commodity food)所制定的標準，包括範疇、定義(台灣目前較弱)、重要成分、食品添加物、污染物、衛生要求、重量和量測方法、標示與分析和採樣方法等。縱向標準會包括消費者所期望的衛生安全、品質、有時還會包括內涵和真實性等。國內食品藥物管理署所制定的標準或規定，大都屬於橫向標準，是具有強制性的。經濟部標準局所制定的食品標準，大都屬於縱向標準，除非被主管機關



食品藥物管理署所引用是不具強制性的。因食品市場競爭，創新立意的結果，食品種類隨著時間和科技越來越多，縱向標準已不敷使用，所以國際趨勢偏向使用管理成效較高的橫向標準。

## (2)食品身分標準(Standard of identity)

食品名稱常依下列三個原則來決定：法定名稱、通用名稱(產業界常用)和敘述式名稱(但不得誤導消費者)。若決定使用法定名稱，就要遵循法規的要求。我國到目前為止，列入法定名稱的食品名稱並不多。近年因消費者對食品安全和品質的覺醒，要求食品提供更多的訊息，包括制定食品名稱相關的食品身分標準。但是我們要先瞭解食品身分標準產生的背景，才能評估其在我國的適用性。

食品身分標準美國國會在 1940 年代，為了消費者的利益，需要倡議誠實性(honesty)和公平交易(fair dealing)，授權 FDA 21 U.S.C. §341 (U.S. Code, 2018) 用法規去制定通用或常見名稱、合理的定義和身分標準、合理的品質標準和合理的容器充填量四類標準。只是 FDA 最終主要焦距於制定食品身分，而沒有花心血在其他標準上。制定食品身分時有考量食譜(如巧克力)或組成分(如糖、蜂蜜、果汁、牛奶、巧克力、天然礦泉水和酒等)，最後為 20 類的食品制定了 300 種食品身分(21 CFR Parts 130 to 169)，(CFR, 2018a)。在食品身分標準中明訂了最低和最高規定、非必要的成分和禁用的成分。美國農部的 FSIS 也制定了相關的標準(9 CFR Part 319 和 Sec. §381.155 to §381.174)，(CFR, 2018b)，含括肉類、蛋和油品等。舉例來看，美國 FDA 食品身分標準中，規定麵條(Noodle)要含有全蛋成分；義大利麵(Spaghetti)則不能含有全蛋成分，唯非必要的成分中列有蛋白，這是與產品內涵有關，而和食品安全沒有直接相關。其他國家或地區如歐盟有超過兩百種的食品身分標準，加拿大和紐澳等也有類似食品身分標準的規定。

含有食品身分標準的縱向標準是較佳的選擇有了食品身分標準後，一個產品若有法定名稱而不用時，就會被判定是標示不實。有標準身分的食品，若是內容物沒有達到法規要求，也會是被判定是標示不實。但是要想知道食品身分標準並沒有談到如非故意摻假之品質標準，所以並不涵括所有的品質，也無法知道該產品是否合乎消費者個人的營養需求。所以，若要涵括衛生安全、品質和內涵真實性於同一個標準中，含有食品身分標準的縱向標準才會是較佳的選擇。然而制定有食品身分標準的國家，由來已久，如今要在像國內已經成熟的食品市場，再回頭異中求同制訂食品身分標準或縱向標準，必須仔細評估其利弊得失才可施行。

#### 4.實施食品安全管理系統

傳統的 GHP/GMP 良好衛生/製造作業規範主要是管制衛生，為食品奠定良好的衛生基礎。因為只是遵循清單及檢驗終產品地去管制衛生，沒有在清單上的問題就容易形成漏洞，譬如安全性，目前的趨勢是建議盡可能加用基於 HACCP 的方法來提高食品安全性(CAC, 1969)。HACCP 是一種食品安全管理系統，含有三要素：文件、措施和觀念，目的就是強調「深耕食品安全的觀念是建立防堵食安危害最重要的依靠」。目前有多種食品安全管理系統可供使用，系統間會有重疊，如何應用適當基準(benchmark)來互相承認和採用，是應考慮的作法。2000 年成立的 The Global Food Safety Initiative (GFSI)即是跨國食品業與利益關係者在促進食安管理、建立供應鏈信任度的前提下，為了減少重複稽核和管理成本所建立的基準系統。以下介紹目前國際間常用的兩種食品安全管理系統：

##### (1)HACCP 食品安全管理系統

傳統 HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Points，國內稱為食品安全管制系統)是一個危害分析關鍵管制點系統，以科學性和系統性的方法，找出、評估和控制食品中顯著性的危害，以確保食品安全(CAC, 2003)。此系統於 1970s 年代，被美國 FDA 開始應用於高風險的低酸性罐頭食品的管理，主要的設計原則是針對產品配方(影響保存的性質)和製程，從危害分析開始、找出關鍵管制點、設定關鍵值、監測實施情形、預設矯正措施、確認矯正措施的有效性和紀錄的保存(圖 2.1. 3)。HACCP 系統是以風險為基礎，國內已針對影響層面廣及衛生安全風險高之業別強制實施 HACCP(衛生福利部食品藥物管理署，2014)，包括水產品食品業、肉類加工食品業、餐盒食品工廠、乳品加工食品業和國際觀光旅館餐飲業等五類產業，對其他業別則採取鼓勵態度。執行 HACCP 的好處除了減少風險，可以確保食品安全之外；因為聚焦資源，增加食安管理效率；還可以協助到場稽查的主管機關；也因為提高對食品安全的信心，可以促進國際貿易，應是食品產業值得採用的食安管理系統。

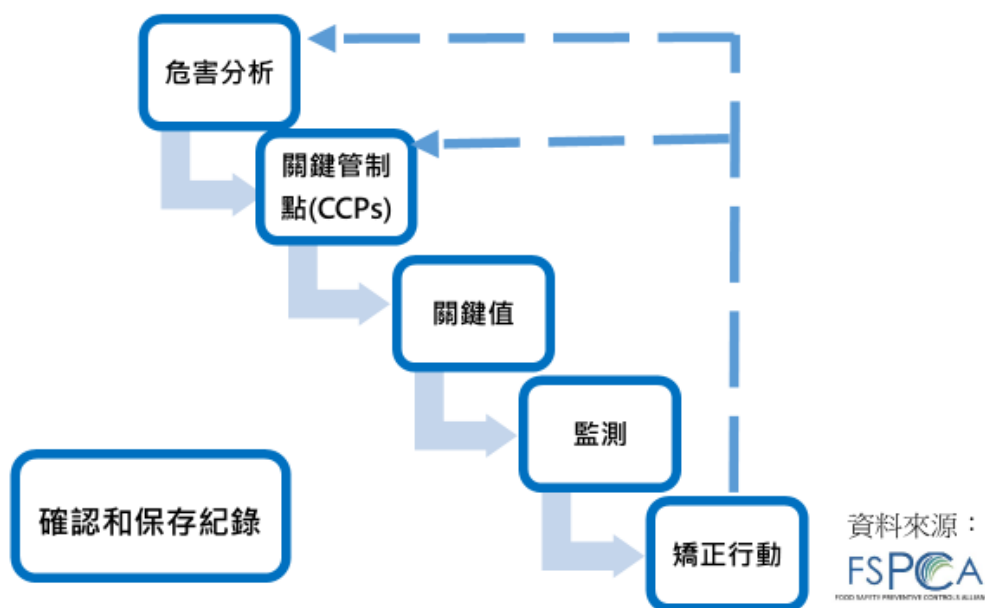


圖 2.1.3 HACCP 食品安全管理系統

知識和能力是 HACCP 執行成效的關鍵，從管理階層到員工，皆須具有相關的知識和能力，訓練在實施食品安全管理計畫的必要性尤其可見。考量到施行 HACCP 所需的資源，在合乎必要遵守原則之下，HACCP 提供給規模不大的產業相當的彈性，另外在設計計畫階段時也可以尋求政府、公私協力單位、顧問公司或外聘專家的協助。

危害分析和風險分析的差異，因為危害分析和風險分析常被混淆，風險分析實質上又包括風險的評估、管理和溝通，其中溝通因為牽涉較多，不列入以下比較。所以去除溝通比較危害分析和風險分析將有助於二者的釐清。先從以下定義來比較：

**危害分析：**食品因為食源性危害的暴露對食品安全有顯著性影響的危害因子和其發生原因的收集、評估和尋找控制方法的過程；

**風險分析：**人類因為食源性危害的暴露造成或可能造成的不良反應的科學性評估和尋找控制方法的過程。

從定義已經得知分析的對象一者是危害因子和其發生原因，另一者是不良反應，已經有差異，其他如執行人和其專業要求、執行方法和考量及結果和應用等的差別詳列於下表(表 2.1.12)。

表 2.1. 12 危害分析和風險分析的差異比較表(不包含溝通)

分析類別	危害分析	風險分析
執行人	有經過驗證、訓練或具專業知識能力的個人或結合跨領域知識的一個團隊；危害分析屬於現場管理，由產業界執行較具效益。	評估：有專業訓練和專業聲譽的專家(群)； 管理：有決策權力者； 風險分析通常是由政府或專責機構執行；產業界若需要申請新物質許可，須提出風險評估報告。
分析標的	於產製中顯著性的危害	特定危害
分析方法	應用通用步驟： 1. 列出步驟流程和原料 2. 找出已知或可能的食品安全危害 3. 決定是否需要預防性控制(嚴重性和發生率) 4. 合理化決定 5. 找出顯著性危害的預防性控制	應用通用架構組織數據和適當模式估計風險，包括四個步驟：危害鑑定/分析、危害特性描述、暴露特性描述、風險特性描述
分析考量	原料性質/供應履歷、工廠設備和環境、加工方法、產品配方和特性、包裝/運輸/儲藏/銷售等、品管記錄/消費者反應、文獻/流行病學和主管機關法規或行業指引等	評估：流行病學、動物實驗、體外實驗或 QSAR 定量結構活性關係等研究數據的權重 管理：科學、政/經/文化和社會習俗等
分析結果和應用	顯著性危害的預防性控制，如設定管制極限值、監測措施(標的、方法、頻率和指定執行人)	評估：風險的定性(嚴重性)、定量(數值)和不確定性 管理：提供危害的科學訊息、決策制定如選擇控制方法或制定管理標準的科學數據參考

## (2) Food Safety Plan(FSP)食品安全計畫

食品安全計畫 FSP(圖 2.1. 4)是美國食品安全現代法案極力呼籲採用的預防性食品安全系統，與 HACCP 不同的是：(1)關鍵管制的擴增，製程之外，還要針對衛生、過敏源、供應商和其他可能危害來源設定管制；(2)關鍵值(最高最低值，需花費較多時間才能達成)可用其他管制法取代，主要考量到某些預防控制不需關鍵值，可應用參數和數值(如頻率或其他指標)來管制；(3)除矯正措施之外，可以應用矯正來改正問題。主要是考量到某些預防控制不需正式和嚴格的風險評估確認，可以立即進行矯正。(矯正是指可以及時採取行動找出和改正一個小的、孤立的、不會直接影響產品安全的問題，與矯正行動

不一樣的是不需要經過正式的確證程序。)

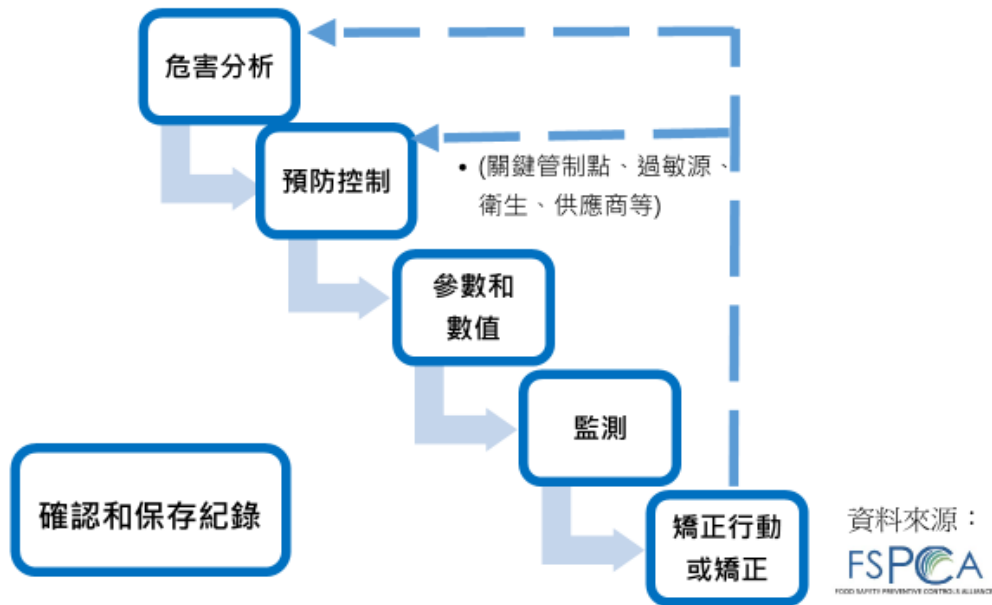


圖 2.1. 4 FSP 預防性食品安全管理系統

FSP 預防性食品安全管理系統需要有如 GMP、相關的操作規範和適當的安全要求等先決計畫的執行，再將 HACCP 系統從製程，擴增到衛生、過敏源、供應商和其他可能危害來源建立關鍵管制點或進行管制，如此的 GMP 等先決支持系統，加上擴增的 HACCP 系統，再加上回收計畫，就聯合形成 FSP 預防性食品安全管理系統(圖 2.1. 5)。我國食品安全衛生管理法第 7 條第 1 項規定「食品業者應實施自主管理，者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全」，因此 2015 年衛生福利部食品藥物管理署即預告其執行辦法指引(2015b)，分階段要求食品業者訂定食品安全監測計畫。雖然部分內容與 FSP 預防性食品安全管理系統要求類似，但兩者之中心觀念、目的和執行辦法(國內混淆風險分析和危害分析、強調檢驗)是有相當大差異的。

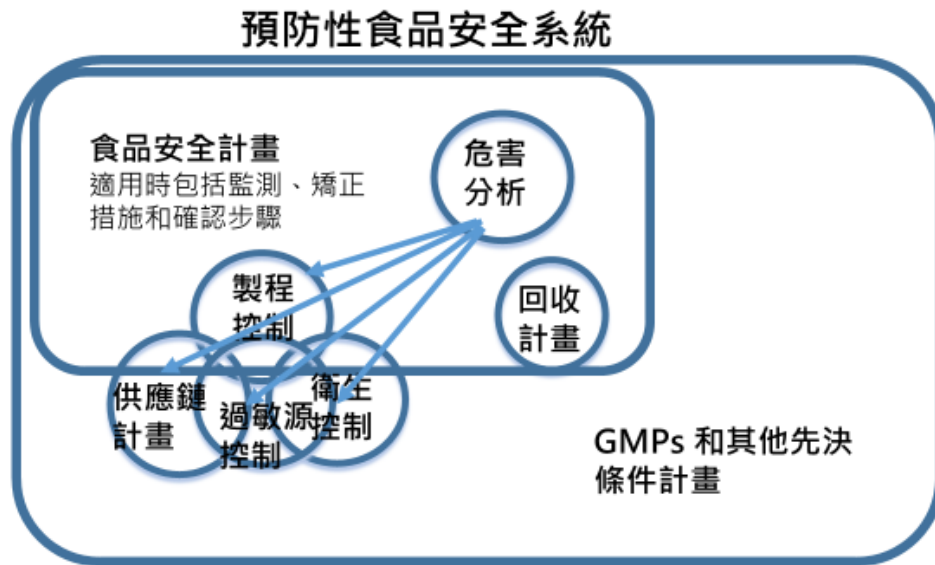


圖 2.1.5 FSP 預防性食品安全管理系統 – 與其他支持計畫的關係

## 5.向當地政府尋求幫助

政府是食安管理的合作夥伴，不論是平時或事件發生時，政府可以提供建議和指導，協助控制或減少風險。不但可以協助解決產業的問題，還可以因管制得宜，協助整體產業的發展，增進民眾對產業的信心。消費者的健康獲得保障，產業也能蓬勃發展，創造多贏的局面。

## 三、食安管理-標示法規議題

我國的食品標示法規從 2008 年強制實施包裝食品要有營養標示以來，需要標示的範疇也逐漸從包裝食品，擴大到散裝食品、食品添加物、容器具和食品包裝和洗潔劑等。標示的內容要求也從一般標示、營養標示、增加到基因改造食品標示和過敏源標示。一般標示中所用的食品名稱或用語宣稱如鮮乳/調味乳/乳油、素食、重組肉等因基於標示不能誤導、欺騙或混淆消費者，政府都有公告相關標示名稱規定、作業指引或應遵行事項指導產業執行。食品藥物管理署另外設有「食品標示諮詢服務平台」(2018b)將這些繁多複雜的法規訊息條理化，並可作線上索引，對利益關係者助益頗大，值得鼓勵。

常見的標示違規事件包括標示不實和摻假，為避免此兩類事件的發生，可行策略建議如下：

### (一)避免食品標示不實(NDSU, 2018)

1. 明定標示相關法規
2. 宣導教育標示相關法規及執行辦法

3. 主管機關須稽查標示，並監測廣告行銷宣稱是否合乎規定
4. 主管機關須確認標示和其他與消費者溝通之訊息不會產生誤導
5. 需確認標籤沒有受損或脫落

## **(二)避免食品摻假(NDSU, 2018)**

1. 切實評估食品成分和添加物的安全性
2. 確認食品成分和添加物的合規性
3. 確保食物(品)的處理、加工、包裝、儲存和運輸等合乎衛生規範
4. 主管機關進行稽查
5. 制定並實施食品安全管理計畫

國內標示法規強制執行十多年來有待檢討議題中，如基因改造食品標示中要求涵蓋高度加工的食品，其是否合乎風險分析原則，值得再討論。其他議題中還有亟待探討的兩個議題：(1)原產國(地)和(2)有效日期。

## **(三)原產國(地)標示議題**

### **1.國際間原產國(地)標記**



原產國可以用國以下的地區(原產地)標記，以下討論則以原產國概括之。食品原產國標記有兩種，第一種標記於食品一般標示(歐盟稱食品消費者資訊)；第二種標記則是和訂定關稅相關的標記。食品消費者資訊中標示原產國的目的主要是不讓「因沒有標示原產國時，會誤導或欺騙消費者」(CXS 1-1985, (EU) 1169/2011)；另外則是部分產品會讓消費者從原產地聯想到品質((EU) 1169/2011)。所以此標示需要(1)不能誤導或欺騙消費者；(CXS 1-1985, (EU) 1169/2011) (2)建立清楚界定的標準，以資提供產業界公平的競爭平台，也能增進消費者對此訊息的瞭解 ((EU) 1169/2011)。然而國際貿易中也有要求遵循「來源規定」(Rules of Origin)，應用標記(mark)提供最後採購者其原產國訊息，例如「Made in Taiwan」和「Product of Taiwan」等，此種貿易原產國標記會影響可否進口、稅率、是否享有優惠和標記規定等。兩種原產國標記，因為目的不同，界定方法也可能有所不同。Codex 與幾個代表性國家原產國標記管理方法的比較可參見表九。為了避免翻譯誤差，國外法規訊息保留原用語言。Codex 食品標示通則(CXS 1-1985)中列有原產地標示的目的及基本考量原則；美國由海關暨邊境保護局為原產地執法單位，主要是稅務考量，關注農畜水產品則由美國農部介入共管，除非有標示不實案件發生，FDA 不會介入，所以管理標的是所有進口食品和進口/國產關注農畜水產品；英國食品飲料聯合組織(Food and Drink Federation, 2018)提到消費者資訊原產國的判定原則與關稅

稅則的判定原則是不可混淆的，說明歐盟因為兩者管理目的不同，界定方法也不同，其主要差異可參見比較表；澳洲在 2016 年公告其原產國標示管理標準 (FSANZ, 2017a)，今年 2018 年開始實施，則是混合歐盟兩軌原產國判定方法，包容進口食品關稅原產國標記，再進一步提供進口食品關稅原產國標記中沒有，而是消費者關注的訊息：是哪類的「產」？和所含原料(和原產國有關)訊息。首先將食品依消費者對其原產國資訊關注性的差異分為重要食品類別(Priority Foods)和非重要食品類別(Non-Priority Foods)，原產國資訊標示前者為強制性，後者為自願性。為了揭示是哪類的「產」，重視原料生長到製造的履歷，將「產」字再細分成“Grown in”、“Produced in”、“Made in”和“Packed in”，也要求應用敘述和/或尺標和/或袋鼠標章顯示澳洲原料重量比例，是需要也鼓勵標出非澳洲原料之原產國。可說是目前最複雜的原產國判定規則，但是兼顧了關稅管理和消費者關注訊息的提供。



表 2.1. 13 Codex、美國、歐盟、澳洲與我國原產國標記管理比較表  
(表內引用法規不再另列於參考文獻中)

國家/地區/ 國際組織	負責單位/ 法源	規範標準	規範食品類別
台灣	財政部關稅司/ 進口貨物原產地認定標準	1.一般貨物之原產地認定。(第五條:「貨物之加工、製造或原料涉及二個或二個以上國家或地區者,以使該項貨物產生最終實質轉型之國家或地區為其原產地」) 2.低度開發國家貨物之原產地認定。 3.與我國簽定貿易協定、協議之國家或地區貨物之原產地認定。 註:實質轉型摘要: (1) 原材料經加工或製造後所產生之貨物與原材料歸屬之海關進口稅則號列前6碼號列相異者。(2) 貨物之加工或製造雖未造成前款稅則號列改變,但已完成重要製程或附加價值率超過百分之35以上者。	1. 所有進口食品 2. 大蒜等9項農產品之原產地認定基準:以其收割或採集之國家或地區為其原產地(經濟部經貿字第09402600810號及99年6月3日公告)
	衛生福利部食品藥物管理署/ 食品安全衛生管理法第22條第1項第6款	1.相關法規及執行辦法:食品標示法規指引手冊(2017),食品標示問答集彙整手冊(2017),原產地標示Q&A(8/12/2015) 2.標示規定: (1)輸入食品之原產地(國),依「進口貨物原產地認定標準」認定之。 (2).輸入食品依「進口貨物原產地認定標準」,屬不得認為實質轉型之混裝食品,應依各食品混裝含量多寡由高至低標示各別原產地(國)。 (3).中文標示之食品製造廠商地址足以表徵為原產地(國)者,得免為標示。	
Codex	(NA) <sup>1</sup> /CXS 1-1985 (2018)	4.5 Country of origin 4.5.1 The country of origin of the food shall be declared if its omission would mislead or deceive the consumer. 4.5.2 When a food undergoes processing in a second country which changes its nature, the country in which the processing is performed shall be considered to be the country of origin for the purposes of labelling.	(NA)
USA	CBP <sup>2</sup> /Tariff Act (19 C.F.R. Section 134)	1. Preferential rule or non-preferential rule using lastly ‘substantially transformed’ principle; 2. Ref. Rulings On-Line Search System (CROSS) (CPG Sec. 560.200)	1. CBP: Every imported article, unless exempted 2. COOL: Beef, veal, lamb, chicken, fish and shellfish, goat, pork, perishable agricultural commodities (fruits and vegetables), macadamia nuts, pecans, ginseng, and peanuts, honey (USDA grade); exclusion of processed <sup>3</sup> items; imported and domestic both required.
	USDA-AMS/Farm Bills; USDA-FSIS/consumer-ready packages	Country of Origin Labeling (COOL) 1/15/2009 (74 Fed. Reg. 2658) and other relevant regulations	3. Information: B2B - on the product, on a master shipping container, in a document; B2C - placards, signs, labels, stickers, bands, twist ties, and pin tags, e.g. “Product of” or similar, “Born in Mexico, Raised and Slaughtered in the United States” specific information of an animal.
	FDA/ misbranding issue	Compliance Policy Guide on Country of Origin Labeling (defer to CBP)	Imported fish or shellfish that have undergone substantial transformation in the U.S. should be labeled as “From Country X, Processed in the U.S.” or “Product of X, U.S.” 4. Domestic and imported perishable agricultural commodities, peanuts, pecans, macadamia nuts, and ginseng may use state, regional, or locality label designations.

國家/地區/ 國際組織	負責單位/ 法源	規範標準	規範食品類別
EU	Taxation and Customs Union	Rules of Origin with three categories: Preferential origin, Non-preferential origin ((EEC) No 2913/92 <sup>4</sup> , (EEC) No 2454/93)) and Customs union:	(omitted)
	Health and Food Safety Department (DG SANTE)/ (EU) 1169/2011	Article 26 with clause 3 to be adopted: COO of primary ingredient needs to be given and difference needs to be indicated when it is different from that of food	<b>Mandatory:</b> honey, fruit and vegetables, fish, beef and beef products, olive oil, wine, egg, other types of meat other than beef and their products; <b>Exploratory:</b> milk/dairy products, unprocessed foods, single-ingredient products (e.g. sugar, tomato purée, vegetable oils of a single vegetable origin, frozen potato fries when no additive or salt has been added to these products) and ingredients that represent more than 50 % of a food (e.g. the tomato of a tomato sauce, fruit in fruit juices, flour in bread (bakery sector)) <sup>5</sup>
Australia: mandatory (effective 7/1/2018), New Zealand: voluntary except grape wine	Australian Competition And Consumer Commission /Australian Consumer Law (Section 134 of Schedule 2)	Country of Origin Food Labelling Information Standard 2016: 1. <b>Imported foods</b> -  or similar defined box using text message with voluntary Australian ingredient proportion indication text and a bar chart; 2. <b>Non-priority foods</b> - the requirements for standard marks and the placement of origin statements in a box are voluntary due to least concern 3. <b>Priority foods</b> -  or similar standard mark containing COO statement with Australian ingredient proportion indication text and a bar chart; 4. Expressed as “Grown in” (ingredient or significant ingredients grown or germinated), “Produced in” (ingredient or significant ingredients grown or wholly obtained and processed), “Made in” (last substantial transformation), “Packed in” or equivalent 5. Kangaroo logo: Made in Australia claim, all of the food was grown, produced or made in Australia	1. Most food for retail sale 2. <b>Non-priority foods:</b> seasoning, confectionery, tea and coffee, biscuits and snack food, bottled water, soft drinks/sports drinks and alcohol. 3. <b>Priority foods:</b> fruit and vegetables, meat, seafood, bread, milk, juice, sauces, honey, nuts and cereal.

1. NA: Not Applicable

2. CBP: U.S. Customs and Border Protection, 美國海關暨邊境保護局

3. Processed foods: A retail item derived from a covered commodity that has undergone specific processing resulting in a change in the character of the covered commodity, or that has been combined with at least one other covered commodity or other substantive food component (e.g., chocolate, breeding, tomato sauce), except that the addition of a component (such as water, salt, or sugar) that enhances or represents a further step in the preparation of the product for consumption, would not in itself result in a processed food item. Specific processing that results in a change in the character of the covered commodity includes cooking (e.g., frying, broiling, grilling, boiling, steaming, baking, roasting), curing (e.g., salt curing, sugar curing, drying), smoking (hot or cold), and restructuring (e.g., emulsifying and extruding). (7 C.F.R. Part 65.220)

4. Article 24: Goods whose production involved more than one country shall be deemed to originate in the country where they underwent their last, substantial, economically justified processing or working in an undertaking equipped for that purpose and resulting in the manufacture of a new product or representing an important stage of manufacture.

5. European Commission, 2015. Report from the Commission to the European Parliament and the Council regarding the mandatory indication of the country of origin or place of provenance for unprocessed foods, single ingredient products and ingredients that represent more than 50% of a food. Brussels, Belgium.

## 2.我國原產國標示的疑義和改進建議

我國原產國標示(衛生福利部食品藥物管理署，2017)目前的問題是過度重視關稅「實質轉型」的判定，因而遮蓋了消費者關注訊息的訊息。依據現有判定案例，如「澳洲奶粉在台灣添加維生素」(判定原產地：台灣)、「澳洲燕麥片在台灣經過蒸煮、壓輾、乾燥等加工製成即時燕麥片」(判定原產地：台灣)、「美國杏仁粉、澳洲燕麥粉、日本小麥粉、越南蔗糖與台灣香料混合成沖泡調味穀粉」(判定原產地：台灣)。如此的訊息是否有誤導或欺騙消費者的地方，實在需要進一步探討。建議如下：

- (1) 為了提供消費者正確、不會誤導，甚至欺騙消費者的原產國訊息，提供消費者資訊的原產國判定原則需要再研議。
- (2) 原料原產國訊息是很受消費者關注的訊息，建議可用括號或敘述方式揭示，需揭示的原料範疇可再討論，如關注原料、主要原料(major, primary, significant)；若原料原產國與製造國(尤其是關稅原產國記號)不同時，可用雙訊息表示，如「美國原料，台灣加工」或「美國、台灣產品」等 (USDA, 2018b)。
- (3) 先進國家並無要求每一類別食品都必須強制標示消費者資訊原產國，因此可以再評估現有規定。

## 3.原產國標章和國產優良特殊食品的推廣

在國際貿易的潮流下，為了合理保護和提升本國特殊農產品或食品的聲譽，並使其和真實性有疑慮的同類產品有所區隔，歐盟有 PDO(Protected Designation of Origin)或 PGI(Protected Geographical Indication)，(EC) No 510/2006，和 TSG(Traditional Specialities Guaranteed)，(EC) No 509/2006，等經註冊、驗證和授予極富聲望標章的作法(EC，澳洲在今年也推出了 Made in Australia (FSANZ, 2017a)袋鼠標章，代表百分之百在澳洲種植、生產或製造的食品。藉助原產國標章推展本國特殊農產品或食品的作法值得我們學習。

### (二)有效日期標示議題

#### 1.日期標記

食品標籤上可能會有兩類日期標記，「開放日期標記」是食品製造業者應用日曆日期，為消費者提供有關產品品質(安全、營養或感官品質)最佳的預期時間的訊息，並協助零售業者確定展示食品的銷售時間。「封閉日期標記」則是食品製造商應用一系列字母和/或數字組成的代碼，用於識別生產的日期和/

或時間，一般是適用在室溫安定的罐頭或盒裝食品。因為使用代碼，消費者很難自己解讀

## 2.開放日期標記和保存日期

開放日期標記又分很多種，如生產/製造/冷凍日期、包裝日期、有效/使用日期、銷售日期、賞味期間/最佳食用日期、下架日期或兩項(或以上)此些不同日期標記的組合等。國際間就食品的保存性使用較多者則為「有效日期/使用日期」和「賞味期限/最佳食用日期」，統稱為「保存日期」，兩種保存日期因其定義、使用目的、判定方法和適用食品類別等有所不同，食品製造業者需要選擇其適用的保存日期。因為日期標記已是 Codex 標示通則(CAC, 1985)的一項，國際間已經調和建立參考基準。所以各國間保存日期標示與否和標示方法的選擇，雖然存在些許差異，原則則是一致的。Codex 建議除非在縱向(產品)標準中另有規定，食品保存日期的標示應就「有效日期/使用日期」和「賞味期限/最佳食用日期」擇一標示，表 2.1. 14 將就這兩種保存日期進一步的比較。由表中可以發現，適用「有效日期/使用日期」的食品類別較少，以需要特別關注食品成分或營養規格和極易腐壞而有安全疑慮的食品為適用範圍。除了合乎列出四個主要理由可以免標保存期限的食品外，大部分的食品還是屬於適用「賞味期限/最佳食用日期」的。因為影響食品安全的因素很多，例如儲藏條件、包裝狀況、消費者開封後的處理等，都會影響食品的安全。所以說，除了少數特殊產品外，保存日期的使用，並不保證食品安全，而是以提供品質的訊息為主。

表 2.1. 14 「有效日期/使用日期」和「賞味期限/最佳食用日期」的比較

保存日期	有效日期/使用日期 “Use-by Date”, “Expiration Date” 註：日本稱消費期限	賞味期限/最佳食用 日期 “Best Before Date”, “Best Quality Before Date” 註：歐盟稱 “Date of Minimum Durability)	免標示 (Codex 建議：可標示製造或 包裝日期)
定義或理由(CXS 1-1985)	<p>定義：在指明的儲存條件下儲存期間的終點日期，為了食品安全和品質的理由，超過該日期後，不得銷售或食用。</p> <p>涵義：在指明的儲存條件下儲存，在此日期之前，食品是安全的。</p>	<p>定義：在指明的儲存條件下儲存期間的終點日期，未開封的產品在此期間將保持完全可銷售的狀態，保留暗示或聲稱的任何特定品質。但是超越該日期後，食品可能仍然可以被接受食用。</p>	<p>理由(4.7.1 (VII) 1.)：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.因為食品本身的性質在指明的儲存條件下不會支持微生物生長(例如：酒精、鹽、酸度或低水活性等)，使食品的安全性不會受到損害，而且品質不會劣化；</li> <li>2.在購買時可透過物理檢視的方式明顯察覺其劣化，例如：未加工的生鮮產品消費者可用肉眼判定其是否劣化；</li> <li>3.當食品不會失去其關鍵或感官品質特性時；</li> <li>4.當食品本身的特性通常會讓其在製作後 24 小時內被食用，例如一些麵包或糕點。</li> </ol>
適用食品類別	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.需要嚴格要求成分或營養規格之食品： 如嬰兒配方奶粉(美國<sup>1</sup>)、特殊營養食品(加拿大<sup>2</sup>、紐澳<sup>3</sup>)</li> <li>2.極易腐壞(微生物)而有安全疑慮之食品(歐盟<sup>4</sup>)： 如冷藏即食食品(視需要，紐澳<sup>3</sup>)</li> </ol>	「有效日期/使用日期」和免標示除外之食品	<p>Codex：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.未去皮或切割的新鮮水果和蔬菜(包括莖類)，(歐盟<sup>4</sup>：發芽種子和豆類芽菜除外)</li> <li>2.酒和含酒精飲品(&gt;10%體積比)；</li> <li>3.在製作後 24 小時內會被食用之麵包或糕點；</li> <li>4.醋、鹽(未加碘)、糖；</li> <li>5.甜點(Confectionery，須含調味或著色糖)和口香糖；</li> <li>6.當產品賞味期限超過一定的時間：儲藏期限超過 90 天的食品(加拿大<sup>2</sup>)；儲藏期限超過 2 年的食品(紐澳<sup>5</sup>)</li> <li>7.一人份的冰品類(紐澳<sup>5</sup>)</li> </ol>

1. 21 CFR 107.20(c), (FDA, 2000)
2. (Health Canada, 2013)
3. (FSANZ, 2013)
4. (EC, 2011)
5. (FSANZ, 2017b)

### 3. 「賞味期限/最佳食用日期」提供更清楚的消費資訊

Godfray 等人(2010)估計已開發和開發中國家食物浪費的比例皆在 30-40% 間，但是浪費的原因差異性則很大。美國農業部(USDA, 2018c)估計在零售商和消費者層面食品的損失和浪費佔食品供應量的 30-40%，其中的一個原因是因為消費者或零售商對既往標籤上顯示的日期含義的混淆而丟棄可以吃的食品。「賞味期限/最佳食用日期」的標示因為清楚傳達了在此日期前食用會有最佳品質，但是超過該日期時，只要未出現腐敗跡象，該產品應該還是可以食用，所以除了少數特殊產品外，一般鼓勵食品製造業者使用「賞味期限/最佳食用日期」，可以減少消費者的混淆，進而減少食物的浪費。但是消費者教育非常重要，不管是看到何種保存日期，消費者應該要建立食用前確認產品品質的習慣，才能安心食用。

### 4. 國內有效日期標示的誤失和影響

衛生福利部食品藥物管理署於 102 年公告「市售包裝食品有效日期評估指引」(2013)，不知當時考量背景背景，指引中未能分辨保存日期和有效日期的差異，發生如下錯誤定義：如 5. 名詞定義中 5.3 有效日期：「在特定儲存條件下，市售包裝食品可保持產品價值的最終期限，應為時間點，例如「有效日期：O 年 O 月 O 日」和 5.6. 產品價值(product value)：係包括食品的衛生安全、營養品質及感官品質。此兩定義將表中本應區分的兩種保存日期混為一談，因為其產品價值涵括衛生安全、營養品質及感官品質，所以內容實是保存日期的評估，建議日後標題應修正為「市售包裝食品保存日期評估指引」<sup>10</sup>。因為此誤失，「食品安全衛生管理法」第二十二條中規定若須標示，必須標示「有效日期」，我國保存日期沒有選項，也沒有免標食品類別。再加上第十五條第八款規定：「逾有效日期」之食品或食品添加物不得製造、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」，造成以下重大影響：

#### (1) 剩食數量驚人

食品藥物管理署 2016 年調查，國內超商、量販店、超市、餐飲等通路商，剩食數量驚人，總計 1 年有 3 萬 6880 公噸食品沒吃過、沒拆封就放到過期，被當作垃圾處理(中時電子報，2016)。沈寶莉指出剩食問題不僅是道德上的浪

<sup>10</sup>該指引中 6. 食品有效日期的訂定與考量的因子中提到，食品業者在標示進口食品有效日期時，僅在能請製造商提供足以佐證相等於我國「有效日期」定義的相關資料時，方可於包裝上標示與原包裝上標示的「best before」和「賞味期限」日期不同的「有效日期」。若無法提供足以佐證相等於我國「有效日期」定義的相關資料，則「best before」和「賞味期限」日期應視為「有效日期」。此辦法雖然提供了製造商重新提出新的「有效日期」的選項，然而並沒有解決我國「有效日期」的誤失，因其定義已偏離國際定義。

費，更會造成龐大的經濟損失與環境成本(2016)。

## (2)成本增加

通路商為配合有效日期的需求，其進貨策略及倉存管理就會要求食品進口商/製造商將製造日期拉近，食品進口商/製造商就會要求其原廠/原料供應商原料製造日期拉進，如此供應鏈的連鎖影響之下，屬於規模並不大的國內食品產業就會朝向減少批量、增加批數的供應模式，製造和管理成本就相對增加，物價自然上揚，消費者需要承擔。

## (3)原料浪費數量多

「逾有效日期」的原料，在國際間是允許經過嚴格評估，確認品質合乎需求之後可以使用。屬於規模並不大的國內食品產業因無此選項，若進貨策略及倉存管理配合不佳，原料浪費數量也會增多。

如此的影響是因「有效日期」定義的誤失所引起，期望能重新探討，以期(1)改正「有效日期」的定義，與國際調和；(2)提供保存日期選項，增加「賞味期限/最佳食用日期」；和(3)提供免標保存日期食品類別，符合實際需求和與國際調和。

## 四、建議

1. 我們需要將食安事件分級，作為主管機關資源運用和管理權責考量的基準。我們需要有效地處理食安事件，才能避免其成為危機。食安事件所擔憂的威脅已從傳統的食品安全，擴展到品質或真實性，應可改用「食品事件」來稱之。
2. 國內食安事件若依英國食品標準局分級辦法，會被歸類於重大性食安事件的案件顯著地減少；若能將不會對民眾健康產生危害、屬於食品真實性和消費者利益相關的事件分開處理，並能加強對民眾宣導教育，應可減少民眾無謂的恐慌；與先進國家大都以國家和/或國際型的生物性危害為主的食安事件相比，國內事件大都是以化學性危害為主、原料或成品品質問題也多，顯示我國仍停頓在守法觀念不足、為賺蠅頭小利所造成的食安事件，乃是重要檢討問題；國內有過半之食品中毒案件發生在供膳之營業場所，供膳之營業場所之衛生安全管理更突顯出其重要性。
3. 平時就要組成專業食安事件應變(或管理)團隊和建立食安事件應變(或管理)計畫(或機制)，事件發生時才能夠及時介入，處理過程要透明和清晰，並能迅速採取有效措施進行清理或善後，以防止事件轉變成為危機，進而減

少損害。

4. 鼓勵和宣導產品回收分類(三類)和健康危害疑慮關係，應可減少民眾無謂的恐慌。國內應可導入無違法性的產業界自願回收制度，將有助於食品安全和品質的提升。
5. 生物性、化學性、物理性和摻假危害物質之外，過敏源議題被重視度日益增高，加強過敏源標示應是有效的管理方法。合法化學物質的許可提供食安管理工具的選項，宜加強疏導國內化學物質恐懼症和不信任感。
6. 食安管理的任務不是消除危害，而是將風險控制在可接受的範圍內；食安管理已從傳統的被動式轉向具全面性，預防式、稽核和流程或全程導向等特徵的主動性管理。
7. 國內食安法規的制定，宜改善下述事宜：
  - (1) 欠缺獨立專業風險評估機構或機制
  - (2) 欠缺條理化、易取得的線上法規資訊系統
  - (3) 與實務有差距
  - (4) 法規名詞的使用和定義仍有改進空間
  - (5) 產業執行力不足
  - (6) 法規施行要注重可行性
8. 食品安全監測是評估食安政策是否能有效管理食品安全，預防和控制食安事件發生的基礎。我國宜加強下述事宜：
  - (1) 調整或增加現有監測資源
  - (2) 加強要求專業技能和操守
  - (3) 設定重要次序
  - (4) 瞭解和落實「稽查」和「稽核」事務的差別
  - (5) 強化國內食品中毒或食源性疾病爆發監測之效能
  - (6) 建立整合的監測資訊系統
9. 食品安全的訊息和溝通要適合、一致、明確、即時、公開和透明；食品安全的教育和訓練要講究策略和方法，注意成效。
10. 產業界要為食品安全負責任，主動性預防食品危害的促成、可以降低風險和大量減少事件的發生。五個具體建議如下：
  - (1) 使用可靠的原材料和原材料來源：A.供應商的評估審核/稽查/稽核；B.建立行業預警系統；C.縮短原材料供應鏈的長度及配方的複雜性。
  - (2) 運用品質保證計畫：A.以風險排序擬訂品質保證計畫；B.目前國內推廣的三級檢驗，因重疊性高，造成資源浪費，應使用適當基準來承認和採用等同的檢驗結果。



- (3) 運用食品安全管理標準：A.橫向標準是國際管理標準的趨勢；B.食品身分標準並不涵括所有品質標準，若需管理食品真實性和品質，含有食品身分標準的縱向標準應是較佳的選擇。
- (4) 實施食品安全管理系統：A.食安管理不能只有文件和措施，深耕食品安全的觀念是建立防堵食安危害最重要的依靠；B.不同的食安管理系統會有重疊，應用適當基準來互相承認和採用；C. HACCP 食品安全管理系統的好處除了減少風險，確保食品安全之外；因為聚焦資源，可以增加管理效率；D. FSP 預防性食品安全管理系統是除了製程之外，還要對衛生、過敏源、供應商和其他可能危害來源設定管制，是更全面的食品安全管理系統；E.國內目前要求食品業者於 2016 年後分階段訂定食品安全監測計畫。其中心觀念、目的和執行辦法(混淆風險分析和危害分析、強調檢驗)與 FSP 管理系統是有相當大差異的，主要是未能具有 FSP 預防性食品安全管理系統的精華-觀念的改變和建立。
11. 食品標示不能誤導、欺騙或混淆消費者，所以需要建立清楚界定的標準：
- (1) 我國現有原產國(地)標示，有部分會產生混淆、誤導，甚至欺騙消費者，需要再研議判定原則。
- (2) 原料原產國(地)訊息是受消費者關注的訊息，宜考慮引進適合的揭示方法。
- (3) 先進國家並無要求每一類別食品都必須強制標示原產國(地)，應再評估現有規定。
- (4) 我國現行有效日期標示因定義有誤失，剩食數量驚人，應考慮以下補救措施 –A.改正現有「有效日期」的定義，以與國際調和；B.提供保存日期選項，增加「賞味期限/最佳食用日期」；C.提供免標保存日期食品類別，以符合實際需求，並與國際調和。

## 參考文獻

- 1.「食品安全衛生管理法」，2018。(2018年1月24日最新修訂版)
- 2.中時電子報，2016。浪費 台灣一年丟掉 3.6 萬噸食物。(2016年5月7日廖珮妤報導) <http://www.chinatimes.com/newspapers/20160507000362-260114>
- 3.台灣國際生命科學會，2017。「導入健康風險評估科技，精進我國食品安全。106年：食品原料監測系統的探討」計畫期末報告。(NHRI-106A1-PDCO-2015181)
- 4.任筑山，2015。演講-A Book: Food Safety in China: Past, Present and Future. 2015年11月17日，台灣國際生命科學會。
- 5.行政院食品安全辦公室，2018。措施：食品追溯追蹤。行政院食品安全辦公室食品安全資訊網。(更新：2018年10月12日)
- 6.沈寶莉，2016。看不見的浪費-量販店及超市處理剩食現況。主婦聯盟環境保護基金會網站專欄文章，2016年6月7日發表。  
<https://www.huf.org.tw/essay/content/3592>
- 7.衛生福利部，2018。「公共衛生資訊入口網站」，2018。(2018年9月5日下載) <https://this-portal.mohw.gov.tw/index.do>
- 8.衛生福利部食品藥物管理署，2013。「市售包裝食品有效日期評估指引」。
- 9.衛生福利部食品藥物管理署，2014。「食品安全管制系統準則」。(2018年5月最新修訂版)
- 10.衛生福利部食品藥物管理署，2015a。「食品及其相關產品回收銷毀處理辦法」。
- 11.衛生福利部食品藥物管理署，2015b。「食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引」。(2017年8月最新修訂版)
- 12.衛生福利部食品藥物管理署，2016。「105年食品中毒發生與防治年報」。
- 13.衛生福利部食品藥物管理署，2017。「食品標示法規指引手冊」。
- 14.衛生福利部食品藥物管理署，2018a。歷年食品中毒資料。(2018年9月5日下載) <http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=323>
- 15.衛生福利部食品藥物管理署，2018b。「食品標示諮詢服務平台」。pp. 58-71 (原產地)，72-73 (有效日期)。(2018年9月5日下載)  
<http://www.foodlabel.org.tw/FdaFrontEndApp>
- 16.Altkorn, R. et al., 2008. Fatal and non-fatal food injuries among children (aged 0–14 years). International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology, 72(7), July 2008, pp. 1041-1046.
- 17.BBC, 2018. BBC News: Girl with allergy dies after Heathrow Pret baguette. Sept.

- 23, 2018. <https://www.bbc.com/news/uk-england-london-45617845>
- 18.CAC, Codex Alimentarius Commission, 1969. CAC/RCP 1-1969. General Principles of Food Hygiene. (2003 last modified). p. 3.
- 19.CAC, Codex Alimentarius Commission, 1985. CXS 1-1985 General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods. (2018 last modified). p. 6 (Country of origin), p. 2 and 7 (Date Marking).
- 20.CAC, Codex Alimentarius Commission, 1995. CAC/GL 20-1995 Principles for Food Import and Export Inspection and Certification. pp. 1-2.
- 21.CAC, Codex Alimentarius Commission, 1997. CAC/GL 26-1997 Guidelines for the Design, Operation, Assessment and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification Systems. (2010 latest revision). pp. 1-2.
- 22.CAC, Codex Alimentarius Commission, 2003. Annex to CAC/RCP 1-1969 Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for Its Application. (Rev.4 – 2003). pp. 17-23.
- 23.CAC, Codex Alimentarius Commission, 2013. CAC/GL 82-2013 Principles and Guidelines for National Food Control Systems. 5<sup>th</sup> ed., p. 3.
- 24.Centers for Disease Control and Prevention, 2018. List of Selected Multistate Foodborne Outbreak Investigations. (Page last reviewed: Oct. 4, 2018). <https://www.cdc.gov/foodsafety/outbreaks/multistate-outbreaks/outbreaks-list.html>
- 25.CFR, Code of Federal Regulations, 2018a. Title 21 for Food and Drugs. (Page last updated: 9/4/2018).  
(Note: Part 7 Subpart C--Recalls (Including Product Corrections)--Guidance on Policy, Procedures, and Industry Responsibilities; Parts 130 to 169—Food Standards).
- 26.CFR, Code of Federal Regulations, 2018b. Title 9 for Animals and Animal Products. (Note: Sec. 319--Definitions and Standards of Identity or Composition; Sec. §381.155 to §381.174-- Definitions and Standards of Identity or Composition (poultry meat and products))
- 27.Commission of the European Communities, 2000. White Paper on Food Safety. Jan. 12, 2000. Brussels, Belgium.
- 28.DiNovi, M., 2015. ILSI NA Video: The Importance of Exposure in Safety/Risk Assessments. [https://www.youtube.com/watch?v=Wv6ZW7\\_hqdE](https://www.youtube.com/watch?v=Wv6ZW7_hqdE)
- 29.EC, European Commission. 2002. Regulation (EC) No 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food

- Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. Brussels, Belgium. Official Journal of the European Union, Vol. 45, Feb. 1, 2002, pp. 8-9 (Principles)
- 30.EC, European Commission. 2011. Regulation (EC) No 1169/2011 on the provision of food information to consumers. Brussels, Belgium. Official Journal of the European Union, Vol. 54, Nov. 22, 2011, pp. 20, 23 and 43 (Allergen); 32 and 57 (Date marking); 33 (Country of origin).
  - 31.EC, European Commission. 2017. 2017/C 428/01 Commission Notice of 13 July 2017 relating to the provision of information on substances or products causing allergies or intolerances as listed in Annex II to Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers. Brussels, Belgium. Official Journal of the European Union, Vol. 60, Dec. 13, 2017, pp. 1-5.
  - 32.EFSA, European Food Safety Authority, 2017. When Food Is Cooking Up a Storm. pp. 11-13.
  - 33.FAO, 2008. Risk-based Inspection Manual, pp. 8-9, 65-68. Rome, Italy.
  - 34.FAO/WHO, 2003. Assuring Food Safety and Quality: Guidelines for Strengthening National Food Control Systems. Annex 3. Considerations of Food Safety and Consumer Protection. Rome, Italy.  
<http://www.fao.org/docrep/006/Y8705E/y8705e09.htm#bm9>
  - 35.FAO/WHO, 2009. Environmental Health Criteria 240 Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food. Geneva, Switzerland.
  - 36.FAO/WHO, 2010. Framework for developing national food safety emergency response plans. Rome, Italy.
  - 37.FAO/WHO, 2016. Risk Communication Applied to Food Safety Handbook. pp. 24-27. Rome, Italy.
  - 38.FAO/WHO, 2018. Understanding Codex. 5<sup>th</sup> ed. Rome, Italy. pp.12-13.
  - 39.FDA (U.S. Food and Drug Administration), 2000. 21 CFR Part 107-Infant formula Subpart B-Labeling 107.20(c). (revised on Apr. 1, 2000). p.185.  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=107.20>
  - 40.FDA (U.S. Food and Drug Administration), 2005. Foods – Adulteration involving Hard or Sharp Foreign Objects. Compliance Policy Guidelines 555.425.
  - 41.FDA (U.S. Food and Drug Administration), 2018a. FDA Food Safety

- Modernization Act (FSMA). (Page last updated: 9/17/2018)  
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/>
- 42.FDA (U.S. Food and Drug Administration), 2018b. Investigations Operations Manual. Office of Regulatory Affairs and Office of Operations.  
<https://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>
- 43.FDA (U.S. Food and Drug Administration), 2018c. Inspection Guides.  
<https://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/default.htm>
- 44.Food and Drink Federation, 2018. Country of Origin Labelling Policy Position. (Last reviewed: Apr. 19, 2018) <https://www.fdf.org.uk/keyissues.aspx?issue=641>
- 45.Food Standards Agency, 2007. Principles for preventing and responding to food incidents. A guide document for small businesses produced by The Food Incidents Taskforce. pp. 1-3.
- 46.Food Standards Agency, 2017. Incident Management Plan for Non-Routine Incidents, pp. 5, 10-11.
- 47.Food Standards Agency, 2018. Food incidents. (Last updated: Feb. 5, 2018)  
<https://www.food.gov.uk/business-guidance/food-incidents>
- 48.FSANZ, Food Standards Australia New Zealand, 2013. Date Marking User Guide to Standard 1.2.5 – Date Marking of Food, Dec. 2013. pp. 4, 7 and 9.
- 49.FSANZ, Food Standards Australia New Zealand, 2017a. Country of Origin Food Labelling Information Standard 2016.  
<https://www.legislation.gov.au/Details/F2017C00920>
- 50.FSANZ, Food Standards Australia New Zealand, 2017b. Australia New Zealand Foods Standards Code - Standard 1.2.5 - Information requirements – date marking of food for sale. <https://www.legislation.gov.au/Details/F2017C00309>
- 51.FSANZ, Food Standards Australia New Zealand, 2018. Food Standards Code.  
<http://www.foodstandards.gov.au/code/Pages/default.aspx>
- 52.FSPCA, Food Safety Preventive Controls Alliance, 2016. Preventive Controls for Human Food. Lead Instructor Guide. 1<sup>st</sup> ed., page 4-3
- 53.Godfray, H. C. J., Beddington, J. R., Crute, I. R., Haddad, L., Lawrence, D., Muir, J. F., Pretty, J., Robinson, S., Thomas, S. M. and Toulmin C., 2010. Food Security: The Challenge of Feeding 9 Billion People. Science, Vol. 327 no. 5967. pp. 812-818.
- 54.Health Canada, 2013. Date labelling on pre-packaged foods. (Date modified: Aug. 13, 2013)

- <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/general-food-safety-tips/how-read-food-date-labels-packaging.html>
- 55.Kow, F., 2014. Seminar: Enhancing Public Confidence in Quality and Safety of Food–Australian Perspectives. Dec. 18, 2014. 台灣國際生命科學會.
  - 56.Murano, E. A., 2014. The U.S. Food Safety Regulatory System: Lessons learned. An AIT Seminar presented on Nov. 19, 2014 in Taipei, Taiwan.
  - 57.NDSU, North Dakota State University, 2018. Food Law Adulterated and Misbranded. <https://www.ag.ndsu.edu/foodlaw/overview/adulterated-etc> (Sept. 5, 2018 download )
  - 58.Nestec Ltd., 2016. Food Fraud Prevention – Economically-motivated adulteration. Vevey, Switzerland.
  - 59.Pourkomailian, B., 2012/2013. Incident Management: Food Safety Requires Competence. Food Safety Magazine, Dec. 2012/Jan. 2013.
  - 60.Skog, K., 2007. Heat-generated food toxicants: identification, characterisation and risk minimization. (Heatox) Final Report: Contract FOOD-CT-2003-506820. Lund University, Sweden.
  - 61.The Guardian International Edition, 2016. Mars recalls chocolate bars in 55 countries after plastic found in product. Feb. 23, 2016. Guardian News and Media Limited or its affiliated companies.  
<https://www.theguardian.com/lifeandstyle/2016/feb/23/mars-chocolate-product-recalls-snickers-milky-way-celebrations-germany-netherlands>
  - 64.Thomson, B. and Poms, R. and Rose, M., 2012. Incidents and impacts of unwanted chemicals in food and feeds. Quality Assurance and Safety of Crops & Foods, Vol. 4 (2), pp.53-113.
  - 65.U.S. Code, United States Code, 2018. Title 21 – Food and Drugs. Chapter 9 - Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. U.S. Government Publishing Office. (Last amendment: 2016)  
<http://uscode.house.gov/browse/prelim@title21&edition=prelim> (Note: Sec. 341. Definitions and standards for food, Sec. 342. Adulterated food, Sec. 343. Misbranded food)
  - 66.USDA, United States Department of Agriculture, 2018a. Inspection Methods. (Last modified on June 11, 2018)  
<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/inspection/workforce-training/regional-on-site-training/inspection-methods/inspection-methods>

67. USDA, United States Department of Agriculture, 2018b. Title 7 – Agriculture. U.S. Government Publishing Office.  
<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2018-title7-vol3/pdf/CFR-2018-title7-vol3-subtitleB.pdf> (Note: Part 60—Country of Origin Labeling for Fish and Shellfish, pp. 171-176; Part 65—Country of Origin Labeling of Lamb, Chicken, and Goat Meat, Perishable Agricultural Commodities, Macadamia Nuts, Pecans, Peanuts, and Ginseng, pp.194-200)
68. USDA, United States Department of Agriculture, 2018c. The U.S. Food Loss and Waste Challenge / FAQ's/ Information Sources. Office of the Chief Economist. (Sept. 5, 2018 download) <https://www.usda.gov/oce/foodwaste/sources.htm>
69. USP, United States Pharmacopeial Convention, 2016. Food Fraud Mitigation Guidance. FCC 10 Appendix XVII General Tests and Assays. Rockville, MD, USA.
70. Walport, M. 2016. Scientific support for effective policy development: putting it in practice in “Special issue: what does the future hold for assessment science?” by Deluyker, H., Rodriguez, P. A., Scannell, M., Tarazona, J. and Url, B. 2016. EFSA Journal 2016; 14(S1):s0501, 9 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.s0501, p. 8.
71. WHO, 1995. Application of Risk Analysis to Food Standard Issues. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, Mar. 13-17, 1995, pp. 6, 31. Geneva, Switzerland.





## 第二章 科技導入食品安全管理之運作機制

食品來源性疾病在全球各地發生的頻傳，導致各國在食品安全和品質要求方面不斷出現爭端，形成國際食品貿易的障礙。在國內亦屢傳有農產品農藥殘留、戴奧辛、重金屬污染等事件，以及三聚氰胺、毒澱粉、瘦肉精、餛水油及飼料油等等食品衛生安全事件，造成社會恐慌及經濟損失。

以最大宗的農產品為例，在生產過程中為防止疫病、蟲、草害等問題無法避免不使用藥物，然若未適當管理及使用極易造成食安關切的問題，如近期的茶葉氟派瑞、雞蛋殘留芬普尼等事件。此外，非經由人為刻意添加、而係無意釋放並殘留累積在環境中的如重金屬、戴奧辛等，此類環境污染物質較為人們所關注的一個特質，就是在環境中的半衰期長且會殘存累積在各類環境基質，再透過食物鏈而累積於農產品或動物脂肪組織，例如 106 年發生雞蛋的戴奧辛污染事件以及大閘蟹戴奧辛污染事件等。更值得注意的是透過農漁畜產作為原料所製成的飼料，在產製及運輸過程被輸往其他國家或地區的養殖場，育成物再透過國際貿易而擴大污染範圍。環顧過去幾起漁畜產品污染事件都與飼料污染有關。如何監測與管理此類污染物亦是農產品安全維護的重要課題。

建立生產源頭之輔導、監測與管理是農產品安全把關之根本，在此前提下，科技的精進與導入，建立監測及風險分析之科學數據係重要環節。監測有賴分析技術與效率的精進、儀器設備的智能化以及大數據之蒐集和分析；風險分析則依風險辨識(hazard identification)、風險評估(risk assessment)、風險管理(risk management)、風險溝通(risk communication) 4 大原則進行，利用科技及監測之結果來達成風險辨識與風險評估，風險評估對於食品而言，通常也稱為安全評估，以所提供之科學依據協助相關主管單位進行後續的風險管理與風險溝通，不僅達成人體的健康及環境生態的維護的目的，更提供令人信服之資訊。相關科技導入之運作分述如下：

### 一、高效與智能化檢測設備與技術開發

雖然民眾對食品安全議題十分關心與重視，且有很深的疑慮，但透過完善監測管理制度，可以確保農作物、食品安全，此為政府一貫工作。一般而言，檢驗技術快速化的研發有幾個面向，一是可同時檢驗的藥劑更多，另一是檢驗所需的時間縮短；此外，如何降低檢驗所需技術的操作門檻以及技術的普及程度，也是另一個檢驗速度有效提升的指標。農委會農業藥物毒物試驗所（簡稱藥毒所）分

別在檢驗藥劑增加、檢驗方法改善以及針對不同規模業者提供不同的套裝檢驗技術等皆投入了相當的研發且有實質的進展，包括農藥、動物用藥及重金屬、戴奧辛等污染物等，未來相關技術可望用於促進整體檢驗效率的提升，達成檢驗快速化與智能化發展目標。

## (一)綠色環保之快速檢測技術研發

### 1.執法依據之國家公告檢驗方法

以最大宗的農產品農藥殘留檢驗為例，目前各國法定的農藥殘留檢驗趨勢為利用化學層析質譜技術進行定性、定量檢測工作，將農產品中的殘留農藥經過一系列的樣品處理程序萃取出，再藉由液相層析串聯質譜儀 (LC-MS/MS) 以及氣相層析串聯質譜儀 (GC-MS/MS) 兩套設備完成分析檢驗，可精確分析微量的殘留農藥種類與濃度，具有高準確度、高辨識率及低偵測極限(ppb)，藥毒所從民國 77 年起即與衛福部食藥署密切合作，持續精進農藥殘留檢驗方法之開發，檢驗技術均與國際接軌，導入具高靈敏度與精確度的 LC-MS/MS 與 GC-MS/MS，陸續於 101 年公告同步檢驗 213 種農藥的檢驗方法、103 年增加為 310 種、106 年更增加為 373 種農藥檢驗方法，逐步達成可同時檢驗藥劑持續增加的目標。未來仍將持續合作開發可同時檢測更多藥劑的檢驗方法。

### 2.快速之自主檢驗方法

一般化學檢驗出具報告的時間往往需要 5 到 7 天(或以上)，農產品的銷售週期短，檢驗結果往往是在產品銷售後才完成，在時效上確有需要改進；此外，蔬果等生鮮農產品保存期限相對短，為符合運銷流程實務需求，農產品集貨市場與批發市場若要執行農藥殘留抽檢，則需要快速簡便的檢測方法，以即時阻擋殘留量嚴重超標的產品流入市面販售。

國內現行譜片使用的農藥殘留快速檢測產品為農藥殘留速測儀(分光光度法)，國外則有農藥殘留速測卡及攜帶型速測儀等，皆是利用膽鹼酯酶進行有機磷類與氨基甲酸鹽類農藥殘留檢測的產品，由於上述農藥種類會抑制酵素活性，因此可用分光比色儀測定酵素被抑制程度換算殘留程度，優點為快速簡便，但可測定藥劑種類非常侷限，且偵測敏感度(>0.8ppm)多無法測到法規的作物殘留容許量。篩檢的結果往往與衛福部公告化學檢驗方法的檢驗結果不一致，經常產生爭端。

### 3.檢驗精進技術研發

農藥殘留檢驗流程可區分為 4 個階段，分別為樣品處理、農藥萃取、儀器

分析及數據判讀等。其中以農藥萃取最為耗時，其次為數據分析及儀器分析時間。因此，開發快速精準的農藥殘留萃取淨化技術為發展農產品中農藥殘留檢驗之關鍵步驟，目前國際通用及公認最快速之農藥殘留萃取淨化技術為 QuEChERS (Quick、Easy、Cheap、Effective、Rugged and Safe)方法，約需花費的萃取淨化時間為 30-40 分鐘；為因應農產品源頭檢驗管理，有需要開發兼具可定性及半定量/定量的快速檢驗技術，藥毒所自 101 年起全面開發兼具更快速且更準確的光學與化學快篩檢驗方法，成功開發步驟簡便且可於 3 至 5 分鐘完成之農藥殘留快速萃取技術套件，大幅縮短農藥萃取淨化時程。以此技術完成萃取所產生的檢體，可直接以質譜分析儀器進行 373 種以上農藥殘留農藥的定性及定量分析，可大幅減少整體化學分析流程中的樣品前處理所需之時間與人力，依現行之公告方法，平均一位技術人員一天時間約可完成批次 10 件樣品前處理，若改以「快速萃取淨化套組」(FaPEX) (圖 2.2. 1) 則可於一小時內完成前處理；此外，本技術粗估化學溶劑之使用量可減少 50%、固體廢棄物產出量可減少 70%以上，而農藥檢驗過程之人力成本可減少 60%，是綠色環保節能之新技術，為獨步全球、最快速環保的農藥萃取淨化技術，且本技術已研發半自動萃取設備及全自動機械手臂套裝設備(圖 2.2. 2)，可自動化完成萃取淨化流程。

本項萃取技術目前已取得台灣、中國大陸、美國以及日本發明專利，歐盟專利刻正審查中，且已完成授權給巨研科技股份有限公司及友和貿易股份有限公司與加拿大 SiliCycle Inc.團隊，商品名為 FaPEX®(Fast Pesticide Extration)，也完成我國、美、日、歐盟及中國大陸之商標權登記。應用本技術建立之農藥殘留檢驗方法，業經衛福部食藥署專家會議審查通過，與 107 年 1 月 1 日起公告為我國 373 種多重農藥殘留建議檢驗分析方法。



圖 2.2. 1 快速萃取淨化套組 (FaPEX)



圖 2.2. 2 快速萃取套組之機器手臂操作模組

## (二)高效率、高通量及客製化檢測設備之開發與組合

萃取技術突破後，尚須改進儀器分析及數據判讀所需時間，方能達成檢驗快速化的目標，然而 LC-MS/MS 及 GC-MS/MS 兩套設備昂貴且操作困難，僅專業檢測機構或企業實驗室才會配備相關資源，對自主管理的農產品進貨業者而言有必要提供不同的快速且正確的儀器設備，以助其做好進貨安全把關，達成多層級把關，降低飲食安全風險之目標。

改進儀器分析的策略，包括開發多元化質譜儀分析技術及縮短儀器分析時間兩類。藥毒所自 106 年起針對不同規模的業者，同步開發「拉曼光譜檢測系統」、「平價質譜檢測系統」、「快速質譜檢測系統」及「高效率高通量質譜檢測系統」等，儀器分析時間由原本的每件樣品 20-40 分鐘，依不同儀器大幅縮短至 2-10 分鐘(表 2.2. 1)。「拉曼光譜檢測系統」推廣目標鎖定在中小型農產運銷業者、穀糧收購業者、生鮮超市賣場，以符合其高風險管理、低建置成本且即時分析的客製化需求。「高效率高通量質譜檢測系統」推廣目標鎖定於大型農產運銷業者(如台北農產公司)，以符合其大量檢驗、高度準確及限時分析的需求。

架構雲端平台，彙集檢測圖譜數據，利用藥毒所「質譜影像分析檢驗農藥殘留之方法及其系統」，進行圖譜解析及自動演算農藥含量，可串接異地分布的偵檢儀器，降低人工分析數據的時間精力，達到全時運算出具檢驗報告的目標。雲端自動判讀的創新性，可有效解決質譜分析數據的人力負擔，亦即檢測實驗室在考量質譜建置成本及操作門檻後，仍須有相對應的檢驗人員進行數據分析，這部分在分析流程中是不可忽視的人力成本，檢驗人員的素質良莠除了決定檢驗結果的正確性與公信力外，計算數據的快慢也會影響檢驗期程，因此以雲端架構來針對各端點質譜儀回傳的圖譜訊號進行演算判讀，可不受人力、時間及距離限制，

可全天時收集資訊並於數分鐘內判讀回傳檢驗結果，省去檢驗人員這個環節，數據結果更能儲存回溯以提高檢驗資訊的利用性，達到農產有效溯源管理之目標。

表 2.2.1 殘留農藥化學質譜快篩檢驗方法比較

儀器種類	儀器成本	平均儀器分析時間 (每日最大量能)	分析 耗材成本	適用對象
中低價質譜 	380 萬元	<u>針對曾有違規紀錄之 30種農藥定量篩檢</u> 5-10分鐘/件 (自動進樣：80件/日)	500元/件	中等規模，且農產品種類較少的業者
快速質譜 	880 萬元	<u>200-280種農藥 化學定量篩檢</u> 2-5分鐘/件 (半自動進樣： 200-300件/日)	500元/件	大型通路商
拉曼光譜 	150 萬元	<u>客製化針對20-30種 農藥群組半定量初篩</u> 5分鐘/件 (手動分析：30件/日)	600元/件	中小型規模業者
串聯式質譜 	650萬元	<u>多重農藥整合技術</u> 5-10分鐘/件 (自動進樣：100-200 件/日)	500元/件	大型通路商，檢驗結果近似公告方法

### 1.拉曼光譜檢測系統

國內科技業者汎錫科藝公司發展出物理氣相沉積斜向角度薄膜雕刻製程之專利及其核心技術，得以量產製造穩定之表面增強拉曼光譜(SERS) 奈米晶片，可實質增強微量分子之拉曼光譜訊號，並組裝攜帶型拉曼系統整合奈米檢測晶片，拉曼光譜儀鄰近於雷射光源發送器與聚焦透鏡，農藥分子增強拉曼散射信號經聚焦透鏡而由拉曼光譜儀所接收，藉以產生農藥光譜結果。將處理裝置供通信連接於拉曼光譜儀，可用以接收並分析農藥光譜結果以檢測出成品農藥之有效成分。目前已量測累積 200 種以上之農藥分子表面增強拉曼光譜之圖譜資料，並開發奈米晶片在農藥分子之快速量測標準方法，藉由便攜式拉曼與表面增強拉曼晶片整合系統可望實現作物農藥殘留之快速半定量篩檢(圖 2.2.3)。

以此終端儀器，與雲端檢驗平臺(後面章節介紹) 串聯，將現場檢測訊號及圖譜經網路上傳後，以平臺內部的自動演算程式，於數分鐘內完成解析及判讀，並出具初步檢測報告，應用在農藥殘留的即時檢驗，作為農產食材供應鏈



的上游把關模式，可將現行農藥殘留期程由數天縮短為當日完成。上述檢驗模式的革新，植基於另外兩部分技術，分別為樣品前處理的技術（FaPEX）創新及自動判讀儀器分析訊號（後面章節介紹）。

圖 2.2.3 攜帶型拉曼光譜儀應用於農產品快速自主檢驗



## 2.化學質譜快速檢測系統

除了儀器分析效能提升外，擴增每日檢驗量能亦為重點研發目標；相關技術可提供業者依實際需求及可負擔之成本，評估採用不同技術作為自主管理之選擇，作好為民眾食安把關。

開發合乎不同生產規模層級的生產者能應用得檢驗設備如拉曼光譜儀、平價質譜儀結合檢驗結果判讀技術系統的研發應用，減低業主自主管理的成本及耗費時間(表 2.2. 1)，除能增加其自主管理的意願並提高生鮮食材安全品質，也降低因食安事件導致的政府管理及社會成本的損耗。

### (三)儀器分析圖譜自動判讀之演算技術研發

除農藥分析過程中的萃取及儀器分析外，後續儀器數據的判讀分析也是影響檢驗效率的主要因素。藥毒所自 106 年起著手進行儀器數據的電腦自動化演算技術，即檢驗技術智能化的區塊，此項技術為現今最困難且需求最高的研發課題。且以業者自主管理而言，現今的檢驗技術需投入高額成本，檢驗時效須提升，且專業檢驗分析人力至少需訓練 3-6 個月，經常使業者望之卻步，其中最主要的關鍵就在於儀器數據的判讀。藥毒所於 107 年 6 月成功研發「儀器數據自動演算分析技術」，達成數據判讀智能化的目標；經由模組化的程式語言設計，內嵌於雲端伺服器，可針對 SERS 及 LC/MSMS 的訊號圖譜，進行快速演算得出檢驗結果

(圖 2.2. 4)，並於數分鐘內回傳檢驗報告。一般而言，儀器分析的原始數據，專業的檢驗人員約需要 40-60 分鐘才能確認一件樣品的分析結果。若導入此項資訊演算智慧判讀技術，則可將儀器數據判讀時間縮短至 1 分鐘內。促使全程化學檢驗時間從每件樣品約 2-3 小時，大幅縮短至 15 分鐘以內(圖 2.2. 5)。本技術將導入大型果菜公司或賣場，即時攔截違規產品，確保民眾食安的權益。

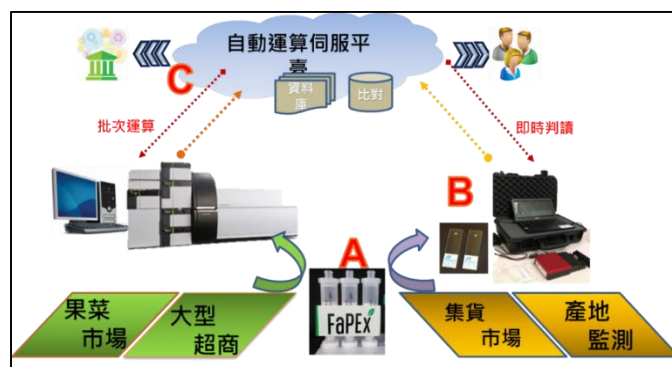


圖 2.2. 4 儀器檢驗資訊演算雲端服務平台

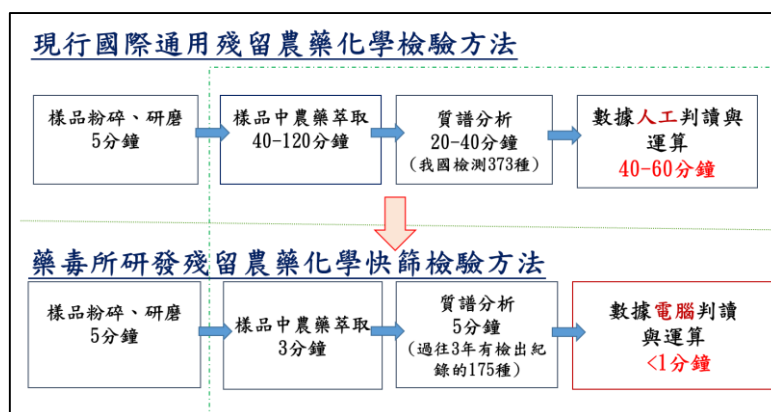


圖 2.2. 5 殘留農藥化學質譜快篩檢驗方法比較

#### (四)其它風險物質檢測技術之精進

##### 1. 農產品中重金屬檢測

近年來由於工業發展，常伴隨環境污染的發生，導致鄰近區域農田受到影響，進而污染農作物，對食品中殘留重金屬議題一直為國人所關注。有鑑於此，農委會農糧署每年皆推動計畫進行農作物重金屬殘留之衛生安全管理。世界各國也對食品安全法規修訂更趨嚴格的限量標準，我國目前在農作物衛生安全標準定有汞、鎘、鉛等重金屬限量標準，並於 107 年 5 月 8 日衛生福利部發布訂定「食品中污染物質及毒素衛生標準」，其中對於原訂有標準之汞、鎘、鉛等重金屬限量標準仍保留外，另新增砷之限量標準。因應此趨勢，精進新的檢測技術方能確保國民食的安全。

重金屬在食品中限量標準極為微量，而使用於管制標準的檢測方法，需能測到低於十分之一的管制標準濃度，加上農作物為有機物，進行分析時如樣品取量太多，加酸消化過程具有危險性，在實務上常取少量樣品進行試驗，造成檢測農作物之重金屬含量相當微量，檢測具有挑戰性。

為進行微量重金屬檢測，除檢驗人員需具備純熟技術，環境設施亦需注意，以防止背景污染干擾，影響檢測正確性，其檢測實驗室進入之空氣需經過濾，以減少落塵中所含重金屬干擾試驗。在消化樣品所使用之酸，亦須選擇超純酸等級試劑以減少實驗背景干擾，惟有處處重視細節，才能確保檢驗正確無誤。常用於分析重金屬儀器有原子吸收光譜儀(Atomic Absorption Spectroscopy, AAS)、石墨爐原子吸收光譜儀(Graphite Furnace Atomic Absorption Spectroscopy, GFAAS)、感應耦合電漿原子發射光譜儀(Inductively Coupled Plasma Atomic Emission Spectroscopy, ICP-AES)等，而近年來則以感應耦合電漿質譜儀(Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry, ICP-MS)較為盛行，因其具有較低的儀器偵測極限、較長的反應線性範圍，可對同位素進行定性與定量分析，並可以預測的光譜干擾等優點。目前藥毒所分析稻米總量重金屬，便以感應耦合電漿質譜儀為主，檢測稻米中重金屬含量。

同時因應國際上對重金屬限量已由原總量限值標準，已改為部分重金屬針對不同型態重金屬，訂定限量標準，如歐盟、Codex 等在稻米中訂定無機砷限量標準。而在我國最新訂定「食品中污染物質及毒素衛生標準」，除原先農作物中重金屬汞、鎘、鉛限量標準外，新增農作物中砷之標準，並跟隨各國考慮不同重金屬物種毒性特性潮流，新標準於白米、糙米亦增訂定無機砷限量標準。農作物中重金屬檢測，不同於以往的總量檢測，亦應能分析農作物中重金屬物種，為因應此趨勢，目前分析稻米重金屬含量，除原先重金屬總量分析，再新增農作物重金屬物種分析，依據公告方法使用高效能液相層析儀串接感應耦合電漿質譜儀，分析稻米中無機砷及有機砷含量，該方法先以液相層析法分離農作物中三價砷、五價砷等無機砷及單甲基砷酸、雙甲基砷酸、甜菜砷酸鹼等有機砷型。

藥毒所亦持續進行檢測技術開發與精進，對農重金屬檢測範圍不斷擴大，且發展更靈敏的檢測方法。農作物監測管理計畫，不但確保食品安全，可同時得知目前農田之污染潛勢，配合環保署土壤調查，可以有效掌握污染資訊，防止污染擴大，並防止受污染農物流入市面進入食物鏈。持續進行農作物重金屬污染監測管制，除可確保農作物食品安全，並可瞭解區域污染情形及改善狀況，防止污染繼續擴大，檢測不合格樣品，在採收前於田間便予以銷毀防止流



入市面，唯有種種管理措施，才能確保本國生產農作物食品衛生安全維護國民健康。

## 2. 農產品戴奧辛污染檢測

傳統使用高解度氣相層析質譜儀法分析戴奧辛及類戴奧辛物質，不僅耗時而且相當昂貴。2005 年起由環保署環境檢驗所及農委會藥毒所自荷蘭引進戴奧辛生物快速篩檢法(CALUX)，偵測的靈敏度也與高解度氣相層析質譜儀法相當，然而高額的專利費及使用費每年仍約需花費 80 萬元，建置檢測設備的花費也需 1000 多萬元，造成國內技術推廣上的瓶頸。為突破此一困境，屏科大及國家衛生研究院團隊及環檢所的支持與協助，從西元 2005，經歷 10 年的時間淬鍊 Ad-DR bioassay 技術，列入環檢所的認證方法，並協助環檢所達成戴奧辛的「先篩檢再確認」原則，成為臺灣戴奧辛污染調查模式的新思維。2017 年戴奧辛毒雞蛋事件爆發，戴奧辛生物偵測法再度成為焦點，農委會鑑於推廣農產品戴奧辛生物快篩法的必要性，於 2017 年底在財團法人農業科技研究院產發中心的協助下，結合藥毒所、國衛院及屏東科大自有技術，於「戴奧辛快速篩檢細胞冷光分析套組」新創事業部商機發表會上表示，國內自有 Ad-DR bioassay 技術已經可「商業化」使用，該建置設備成本僅需 200 萬元，可提供更便宜、更快速的方式來量測戴奧辛及類戴奧辛物質，且也更適合用來大量篩檢工作。上述戴奧辛分析的前處理方法在時程大幅縮短，主要是引進溶劑快速萃取技術，可縮短現行公告方法建議採用的索式萃取所需的時程(8 至 24 小時)，縮時至一批次(六個)樣品可於一小時內完成萃取。併用管柱自動淨化系統，於四小時內完成一批次樣品的酸洗除脂淨化步驟。此外，歐盟最早公告氣相層析高解析質譜儀(GC-HRMS)作為污染樣本中的戴奧辛定性和定量的方法被認為是此類檢測的「金標準」。然而 GC-HRMS 的價格高昂，操作複雜及維護不易等門檻，造成戴奧辛檢測費用高、期程長而無法應付大規模的緊急案件之檢驗所需，隨著近年來氣相層析三段四極柱串聯質譜聯用技術(GC-MS/MS)的不斷突破，GC-MS/MS 已可實現兼顧高靈敏度和高選擇性。上述進展使得 GC-MS/MS 成為監控食品和飼料中戴奧辛含量的有力工具。根據歐盟新公告的法規，除了之前法規中有關 GCHRMS 方法的標準外，使用 GC-MS/MS 技術確證戴奧辛時，當儀器滿足下列性能指標時，即可作為戴奧辛含量篩檢，第一、每個四極杆的解析度都不得低於單位品質解析度。第二、對於所有標記或未標記的分析物質的檢測均需有兩個特徵母離子，每個母離子對應特定碎片子離子。第三、實測離子對相對離子強度與理論值偏差不得超過 15%，以此確認串聯質譜狀態穩定，尤其是每個分析物質裂解過程中的碰撞能量和碰撞氣體

壓力。將分析結果再與 HR/GC-MS 的數值比對，驗證快速前處理分析模式的確效，能達到規模性的監測所需。綜合以上所述，整體戴奧辛分析期程可由過去七天縮短至三天內，效率提升 50% 以上，淨化步驟所需人力精簡至 40%，儀器維護成本降低，操作更簡便。

### 3. 其他風險物質(多溴聯苯醚)檢測

持久性有機污染物化合物多溴聯苯醚是一組工業化學物，用於多種產品作阻燃劑，其中五溴聯苯醚、八溴聯苯醚和十溴聯苯醚是三種主要的多溴聯苯醚商業產品。這類物質如同戴奧辛普遍持久地存在於環境中，可在生物體內積聚，而且具有潛在毒性。利用高解析氣相層析質譜儀搭配同位素標幟內標建立精確分析技術，可同步應用於多溴聯苯醚的超微量分析。

國立成功大學在 2013 年曾針對台灣地區的多溴聯苯類化合物運作工廠周邊農地所做的調查，發現 11 件農作物中的 24 種 PBDE 總量高於加拿大環境指引，也比衛生署於 98 年調查蔬果中的 PBDE 總量還要高出許多，且其中某間工廠的牧草樣品更高達幾百 ppb，由於禽畜動物會取食牧草芻料而將親脂性的 PBDEs 而囤積在脂肪組織，進一步濃縮體內的濃度，因此除了建請環保單位加強高風險廠區周邊環境基質的監測外，藥毒所也於 105 年進一步監測芻飼料的多溴物累積在禽畜的風險高低，應用高解析氣相層析質譜儀(hHRGC/MS)執行全省畜牧場之芻飼料中多溴聯苯醚的背景含量調查，實際檢測國內 42 件牧草芻料樣品及 12 件飼料及 6 件奶類樣品之多溴二苯醚類化合物含量範圍，芻料中每單位質量重所含的總量最高不超過 31985(pg/g sample)，飼料中最多不超過 19857(pg/g sample)，多屬環境中之九溴(NoBDE-206、DeBDE-209)及十溴(NoBDE-207)同源物分布，若排除環境背景干擾，採用三溴至八溴共 21 種同源物進行統計分析，則芻料及飼料中之多溴二苯醚同源物主要均為 BDE-99 及 BDE-47。低於加拿大環境指引的參考值，顯示尚無多溴物污染的顯著風險。

## 二、檢測體系整合建置，有效運用資源

### (一)檢驗單位整合，擴大涵蓋面及檢測效能

農作物中農藥殘留監測及檢驗與食安息息相關，檢驗工作的執行著重於環保、高效能、便捷與有效的管理體系。惟政府單位的檢驗量能有限，實須進行擴大與提升，農委會於 96 年陸續與所輔導之大專院校，包括中興大學、成功大學、屏東科技大學、美和科技大學、慈濟大學、台東大學等組成整體運作、分區執行之「區域檢驗中心」，由藥毒所積極投入技術輔導，各區域檢驗中心陸續取得財團法人全國認證基金會(簡稱 TAF) ISO17025 實驗室認證。100 年虎尾科大(100 年)、

瑠公基金會實驗室(101年)也開始投入運作,但慈濟大學因營運考量退出(103年),同年改由宜蘭大學加入,目前東華大學(107年)亦將積極加入。

區域檢驗中心經過多年的演進,現全國共有 8+1 處實驗室(圖 2.2.6),除 96 年開始參與輸日芒果檢驗業務外,97 至 104 年間陸續增加參與吉園圃樣品檢驗、田間例行農藥殘留抽驗工作、稻米農藥殘留檢驗與茶產品的農藥殘留檢驗,充分發揮區域檢驗中心設立之功能與效益,此外,部分區域檢驗中心提供檢驗的餘裕量能,自行參與衛福部食品藥物管理署認證以及邊境抽驗農藥殘留檢驗或縣市政府專案委託檢驗工作,基於政府是一體的原則,區域檢驗中心的設立也間接提升邊境抽驗的效率,同時可就近服務地方政府進行農藥殘留監測調查,共同為食安把關。

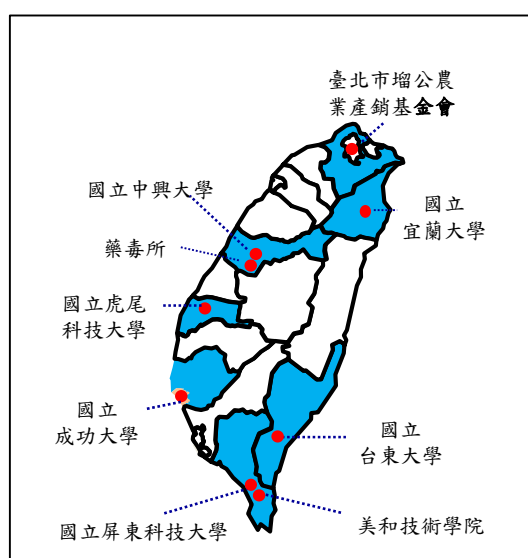


圖 2.2.6 農糧產品農藥殘留區域檢驗中心

## (二)檢測能力與檢測品質之監督與確保

檢驗方法由最初的銷日芒果(大多採日本公告)檢驗方法,陸續改採我國公告的多重農藥殘留分析方法(三)、(四)、(五)等,歷經衛福部幾次的方法修訂,直到 104 年,所有參與區域檢驗中心的實驗室所採行的檢驗方法已同步使用多重農藥殘留分析方法(五),檢驗品項從早期的同時檢測 102 種農藥逐漸增加至現行的 373 種農藥,運作也漸趨穩定,惟仍須面臨檢驗藥劑品項持續增加、檢驗效率提升以及資訊化的挑戰。

各檢驗單位除取得 TAF 認證外,每年亦須參加 2 次藥毒所辦理之年度盲樣檢測及能力比試,除給予評分外,並據以為下年度樣品數量分配之參考。

藥毒所以及區域檢驗中心每年約需執行各類樣品檢驗達 1.7 萬件至 2 萬件,檢驗過程中,實驗室採用各自封閉的資訊管理系統、再透過多種系統介接方式,

經藥毒所審查相關資料後，以人工作業傳送給相關單位作為後續行政管理的依據，資訊整合的效率需要進一步改善。此外，檢驗方法與同時檢驗的藥劑數也需要因應公告方法的改版，須持續進行技術與效能提升。因此，為了提升檢驗效能，強化樣品送檢至報告送達各單位的時效，需進一步執行流程改造、跨機關服務合作、流程整合以及導入 ICT 服務等作業。105 年預期達成目標包括輔導區域檢驗中心檢驗技術達到我國農藥殘留多重分析檢驗公告方法(五)之檢驗技術、輔導增加可檢驗農藥數量；建構及優化跨農糧署、縣市政府、藥毒所以及區域檢驗中心之檢驗資訊平台，整合自採樣、檢驗分析到報告查詢與統計的一元化管理資訊系統，提升運作效率，全面建構高效能農藥殘留檢驗網絡，為食安把關。

### (三)緊急食安事件之動員與綜整

我國現行農產品安全的輔導與管理，係採衛生署與農委會分工之體制；農產品上市前，由農委會依「農藥管理法」負責農產品生產源頭之安全管理，上市後，則由衛生署依「食品衛生管理法」負責辦理農產品之衛生安全管制。

在歷經幾次國內外重大食物污染事件後，為避免農畜水產品受環境污染後再擴及下游的產製食品，於 90 年 4 月邀集衛生署、環保署及農委會等部會成立「環境保護與食品安全協調會報」，以利跨部會的就食品安全及環境保護等議題，加強聯繫溝通與協調處理，使消費者的飲食安全提昇為跨部會的管理工作。該聯繫會議先以環境污染與食品安全做源頭管理討論重點，由三機關輪流召集，如遇有緊急事件，便即時召開臨時會議，重要議題由三機關副首長達成共識後共同對外發表，有關資訊共享及互相流通，如發現有急迫事項者應立即知會其他兩機關，以便合作共同處理。三機關共同研訂「環境保護與食品安全通報及應變處理流程」，供為處理類似食品事件之標準作業程序。

106 年 7 月歐洲發生多起芬普尼於雞蛋中違規檢出事件發生，15 個歐盟成員國，瑞士以及香港都有銷售這些雞蛋；8 月韓國亦啟動監測亦發現芬普尼雞蛋，韓國政府命令，全韓國全面中斷所有產蛋母雞農場的供貨。國內同樣於 8 月啟動手邊 45 件樣品之檢驗，發現彰化地區 3 家雞場驗出芬普尼殘留量且皆超出標準，爰此，農委會、食藥署及環保立即組成跨部會小組，決定進行全面雞蛋檢驗。為達成 3 日內完成全國蛋雞場採樣送驗之目標，由藥毒所盤點實驗室檢驗量能並進行量能分配，並為窗口，由藥毒所及其區檢中心、食藥署區管中心、食藥署研檢組、環保署環檢所、農委會中央畜產會等單位協調分配進行檢驗工作。結果計採樣 1,459 件，其中合格 1,414 件，不合格 45 件，不合格率約 3.08%，檢出殘留量為 5-153 ppb，平均值為 22ppb。自此事件後，決定芬普尼納入動物用藥監測計畫之雞蛋及雞肉常規檢驗。

在重大食安議題上，如茶葉氟派瑞殘留標準、雞蛋驗出戴奧辛及芬普尼、大閘蟹檢出戴奧辛以及陸續報之農藥殘留等食安事件，除行政面召開之專家評議會議（以網路直播方式公開透明討論及民眾共知）三部會共同召開說明記者會、行政院食安會報將食品安全議題關注提升至行政院層級外，檢驗體系之整合及迅速有效之動員亦為重要食安議題妥善處理關鍵的一環（圖 2.2.7），平日的整備、技術精進及有效動員可為食安事件重要且有效之支援。

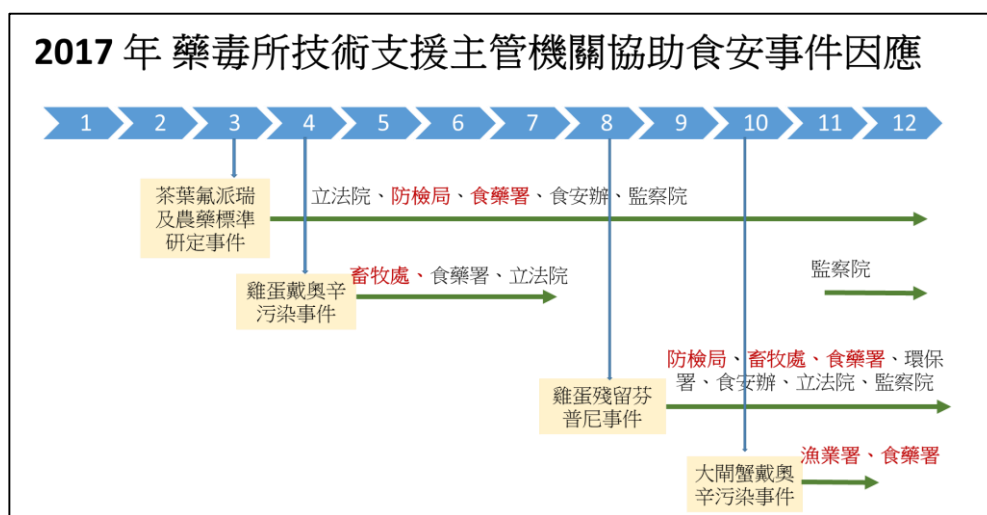


圖 2.2.7 技術支援主管機關協力食安事件之因應

### 三、具實效之抽樣模式規劃及技術開發

針對田間農產品農藥殘留之監測管制，農委會農糧署每年均成立計畫，依產區、產期及產品特性規劃於田間及集貨場之蔬果、茶、稻米等直轄市政府、縣/市政府進行農藥殘留抽樣，採樣當日親自送達藥毒所輔導的各區域檢驗中心檢驗，檢驗結果由藥毒所出具報告，並由農糧署函文各直轄市、縣（市）政府，依規定辦理查處、加強管制、延後採收、追蹤教育安全用藥，並持續再予抽驗或依法查處等措施。

惟農田面積遼闊，採樣對象難以掌握，田間採收期不能明確掌握，加以檢測結果事涉裁罰，農戶配合度低，為改進此一現象，規劃由「一般農產品」普查及「高風險農產品」強化監測以及重點銷售通路之把關抽驗來推動：

#### (一)掌握現狀之「一般農產品」普查：

農產品種類繁多，為了解各類產品實際農藥殘留情形，原則上抽檢以普查為主，再輔以高風險產品的強化抽驗。普查抽驗項目包括各類監測案件。106 年度起，規劃抽檢有機農產品約 2000 件、產銷履歷農產品 400 件、吉園圃和產銷履歷 3000 件以及例行性樣品 11000 件（包括校園午餐食材抽檢 3000 件），稻

米抽檢 3000 件、茶抽檢 3000 件，共計抽驗達 2 萬件。相較於 105 年度的 1 萬件，已達加倍檢驗、百倍安心的政策目標。

本項普查係以田間採樣佔 30%、集貨場採樣佔 70%進行規劃，以確實掌握易違規之農產品種類及農藥項目、問題發生較嚴重地區以及應加強用藥輔導與改善之農戶。

採樣以各鄉鎮農戶之田間蔬果及水稻為主，包括一般產銷班、吉園圃養成班、未參加產銷班農友以及集貨場、傳統市場等樣品，依產地及產期，以統計之代表性予以配置抽樣，規劃抽樣地點及抽樣件數，並以化學檢驗法進行檢驗。調查之結果則分送各單位，以利高風險地區、作物之加強監測及農民用藥之輔導。

## **(二)「高風險、高關注農產品」分區認領輔導與強化監測**

本項監測係依據一般農產品調查及認驗證體系之抽樣檢驗結果，按季滾動式規劃監測採樣標的。選定重點田區，依季節加強問題作物之監測及問題農戶之追蹤輔導、教育及裁罰，以改善其違規用藥之習慣。經調查篩選出之重點田區、作物、問題農戶等列為監測對象，並予教育輔導，農戶不得拒絕。

為確保學童午餐食材安全，自 105 年 9 月起，農政單位已配合教育單位辦理聯合稽查作業，針對各直轄市、縣（市）學校午餐生鮮蔬果食材進行農藥殘留抽驗，105 年抽驗 1,047 件，整體平均合格率自 9 月份之 87.5%，至年底提高到 91.4%。106 年抽驗 3,242 件，合格率 95.1%。除在學校末端提高抽驗件數外，同時在生產源頭輔導食材供應商自主管理送驗 10,000 件，針對供應四章一 Q 之農戶於田間採收前，送驗合格後始得採收供應，以確保學校午餐蔬果食用安全。從源頭及末端雙重把關，確保供貨來源及產品品質安全。

另，出口蔬果業者則於共同運銷集貨階段、燻蒸場及包裝場等流通點執行採樣監測；量販店及超市門市部、大型速食業者供應站、統一企業處理廠及下游供應商、學童營養午餐、中鋼及台塑企業團膳、其他團膳及餐盒蔬果供應單位、以及茶葉、稻米、外銷毛豆及外銷萵苣則均辦理自主管理粗篩檢驗。

為有效運用抽驗資源及落實風險控管，除審酌抽驗對象栽培規模及作物類別，應避免重複抽驗，惟下列對象須加強抽驗：

1. 菜類、甜椒、番茄、胡瓜、茄子等高風險蔬菜。
2. 近 3 年抽驗合格率低於 90% 蔬果。
3. 前一年度或上一生產季經抽驗結果不合格者。
4. 非四章一 Q 之生產者。



5. 供應學校午餐蔬果食材之生產者。

### (三)衛星定位之源頭採樣作業系統開發與資訊網路傳輸

自 107 年起，為確保自採樣到檢驗報告的完整性，藥毒所開發「行動版採驗暨檢驗資訊系統」圖 2.2. 8 行動版採樣資訊系統圖 2.2. 8，於採樣時可紀錄採樣現地的地理座標、現場照片及抽檢樣品的四章一 Q 資訊，並紀錄採樣者標註的各類資訊，農民資料可由與農糧署介接之「農民歸戶主資料庫系統」帶入，藉由資訊科技導入，使採樣時可紀錄完成樣品資訊，可供後續大數據分析資訊。

圖 2.2. 8 行動版採樣資訊系統

## 四、大數據之分析及風險評估和控管

### (一)農產品檢驗資訊平台建立及資訊整合

以 106 年度抽驗普查結果為例，農作物農藥殘留抽驗 20,000 件總合格率 96.3 %。各類作物抽驗結果：(一)蔬果：抽檢 14,000 件，其中合格者 12,057 件，合格率 96.0%。(二)茶葉：抽檢 3,000 件，其中合格者 1,714 件，合格率 97.3%。(三)稻米：抽檢 3,000 件，其中合格者 1,984 件，合格率 97.6%。上揭蔬果不合格者共 502 件，分析其違規用藥樣態，其中超量 111 件，占 22.1%；檢出未核准用藥 359 件，占 71.5%；超量且檢出未核准用藥 32 件，占 6.4%。

此外，依據普查的結果分析，再執行強化高風險蔬果監測，針對豆菜類（菜豆、豇豆、豌豆）、甜椒、番茄、胡瓜（花胡瓜）、茄子等 7 項高風險蔬菜加強抽

驗，106 年目標 1,200 件，其總合格率 93.6%。

為分析前述各項農產品檢驗的數據、核判結果以及統計分析需求，藥毒所於 103-104 年間啟動檢驗資訊平台之開發（圖三），功能包括採樣、檢驗、分析、查詢及審核管理與統計分析等，統整農方委託各單位的農產品檢驗資訊，經藥毒所專業人員審查後，可全自動製作檢驗報告並即時傳送至農糧署、直轄市政府、縣/市政府等相關單位執行後續查處。歷年累積的資料可進行大數據統計、比對與分析，並據以探討主要違規樣態及擬定因應策略及風險控管。

## **(二)農水畜產品檢驗資訊整合的農安情資平台建置**

106 年農委會為建立完整的農業用藥檢資訊系統，責承藥毒所完成農委會農、水、畜產品檢驗資訊的整合，建置農安情資平台(圖 2.2. 9、圖 2.2. 10)，並與相關之生產者、資材、認驗證體系等資訊體系介接。

## **(三)跨部會農安資訊平台介接**

106-107 年間，因應政府推動食安五環政策，提升校園午餐安全管理資訊需求，藥毒所配合行政院食品安全辦公室協調跨部會系統介接事宜，農安情資平台於 106 年 11 月進一步與教育部食材登錄平台完成檢驗資訊功能介接，透過教育部食材登錄平台帳號後，即可點選四章一 Q 貨主過往檢驗結果資訊，另搭配已完成的行動版採樣及檢驗資訊系統，於採樣端即可進行四章一 Q 樣品連結。透過高效率的檢驗資訊平台整合，可串聯採樣、各區域檢驗體系及業務權責單位，即時完成檢驗資訊傳遞，提升整體檢驗資訊運作效率。





圖 2.2.9 藥毒所負責維運的農安情資平台

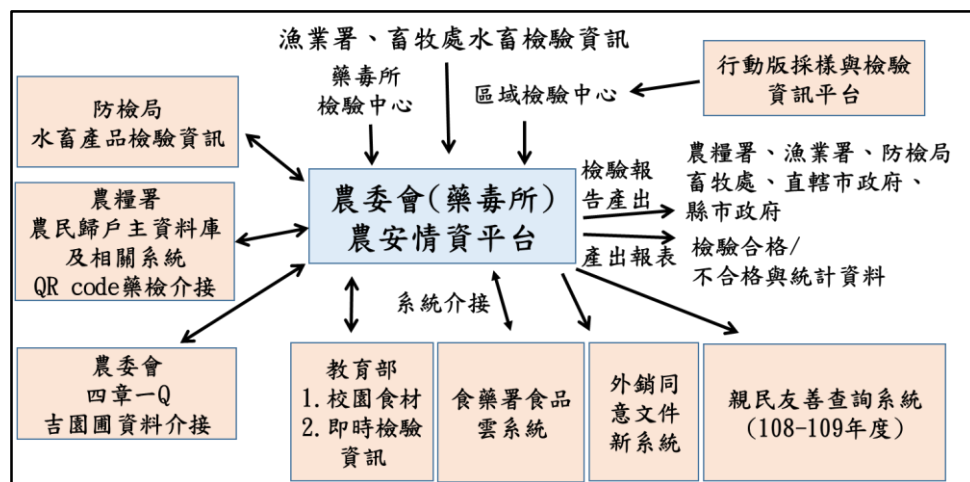


圖 2.2.10 農安情資平台跨機關系統資訊串接示意圖

農委會農水畜產品農安情資平台的建置，已可透過數位化及大數據串聯分析，常用的分析功能包括作物違規樣態、各類農藥違規情形、高檢出率農藥及高違規風險作物等，並可自動化產製統計分析報表，供權責單位進行後續管理決策擬定之參考依據。107 年起將陸續與衛福部食藥署建置之食品雲系統交換檢驗資訊，進行跨部會大數據串聯與分析整理，藉以探討及發掘可能之潛在風險，進而達成預防性風險管控之目標。

## 五、農產品安全管理之風險評估導入

國際上管理上軌道的國家莫不把農業用藥管理列為其重要政策之一。目前我國農藥登記上市前評估重點要項，可分為對人體健康與環境危害兩大類別，就人體健康方面其農藥毒理試驗要求種類，大致可分為急毒性、亞急毒性、亞慢毒性、慢毒性、生殖與出生前發育毒性、致變異性及綜合毒理風險評估等。

我國在農業用藥登記上市前的安全把關工作累積多年經驗，從嚴謹審慎的評估到各專家諮議會討論後始可上市，一般大眾並不是很瞭解，一項農業用藥上市前需經層層評估確認無虞後才會放行；上市後會透過監測使用情形及管制動作持續的關注，且當國際上有任何影響人體健康的新事證或常違規使用時，就會重啟對人體潛在風險性的評估。以農藥為例，為更強化安全把關工作，在 102 年提案修訂國內農藥管理法經立法院審議通過，新增登記滿 15 年農藥需在 108 年 12 月起重新繳交與人體健康相關的各項毒理資料及與國際接軌的風險性評估綜論等措施。本文就涉及此安全把關相關風險評估與技術，從每日可接受攝食量(acceptable daily intake, ADI)、致腫瘤性疑慮、潛在內分泌干擾作用到多重殘留暴露等議題切入，以利更進一步的了解。

### (一)每日可接受攝食量(ADI)評估與訂定建議

每日可接受攝食量 ADI 是依該農藥對各種動物長期慢毒性試驗之最低無可見毒害劑量(NO<sub>AE</sub>L; no observed adverse effect level)值，做為訂定人體 ADI 之依據，並應用這些資料來評估農藥對人體健康的危害風險。

從實驗動物的試驗數據推估到人體的健康影響過程中，要增加考量不確定因素(uncertainty factor, UF；或稱安全係數，safety factor)，一般給予的總不確定因素為 100 倍，包括從動物推估到人體的不同動物種類之物種間的差異(10 倍)，及人與人之個體間差異(10 倍)，以及額外採慢毒性試驗觀察得到的健康影響嚴重程度(1~10 倍)。後者之健康影響嚴重程度一般涉及到毒理資料的完整性、對不同種類的動物是否引起相同的危害標的器官或是否引起疑似潛在生殖發育毒性之風險，通常會給予不同倍數的不確定因素；反觀若實驗動物使用靈長類動物進行慢毒性試驗，則物種間的差異變小，不確定因素可縮小數倍。至於如果有致癌的疑慮時，通常會要求申請者提供進一步的資料，當無法排除藥劑的致癌疑慮時，且確定具基因致變異性反應非常明顯時，則禁止其登記上市，以確保核可農藥不影響人體健康。最後核准的農藥再參考國人取食量資料與以及推薦使用後的農藥殘留量調查結果，訂定農藥在食物中的容許量，並依農藥在作物上的消退情形訂定安全採收期，以確保農藥使用的安全。

在安全把關過程中 ADI 值非一永久固定值，當國際上有其它安全疑慮或具荷爾蒙干擾作用疑慮時，需重新再評估調整不確定因素之健康影響嚴重程度。而各國 ADI 值訂定不同除了考量不確定因數不同外，主要是根據申請者所提送的完整動物毒理試驗做為評估的依據而定，當因提送至各國時程不同所繳交的試驗資料也會有不同會造成選取 NOAEL 值不同，是導致各國所訂的 ADI 值不相同的重要原因。

## **(二)致腫瘤性疑慮之風險評估**

致腫瘤 B 級藥物通常僅只涉及對 2 種試驗動物產生潛在之腫瘤，而致腫瘤 C 級藥物為僅對單一物種或單一性別之試驗動物產生潛在之腫瘤。目前具致腫瘤疑慮之 B、C 級藥劑均為不具致變異性之非基因途徑藥劑，且僅在實驗動物高劑量呈現腫瘤疑慮，此高劑量與田間實際使用常是差距千倍以上，因此這類藥劑對人類潛在致腫瘤風險是低的，這也就是為什麼國際上仍會准許這些藥劑登記使用，惟須持續進行風險關注與管制評估措施。

農委會自 72 年起陸續公告 26 種農藥屬致癌性 C 級或具致腫瘤疑慮者採限制登記使用。在 105 年起更增強安全把關的措施再採取倘有藥劑延伸使用之需求時，應先經風險評估後，再行辦理延伸使用之評估作業。並持續針對美國 EPA 分類屬致腫瘤 B、C 級藥劑，倘廠商申請案屬新藥登記案時，需提供對人類致腫瘤機制探討資料或綜合風險評估，經評估釐清其致癌機制後，才接受其登記申請；屬新劑型或含量(B 類農藥)及新增使用範圍(C 類農藥)案時，需提供致腫瘤性綜合風險評估與致腫瘤機制探討資料，無法釐清者則不接受申請。將風險不同的農藥分級管制。

## **(三)內分泌干擾疑慮之風險評估**

世界衛生組織(World Health Organization, WHO) 接受及引用 Weybridge 對內分泌干擾物質定義，「為外源性物質，且經由改變內分泌功能而造成完整生物體或其子代之不良健康影響」。目前國際間對內分泌干擾評估主要在美國與歐盟，尤其歐盟對內分泌干擾議題持續不斷在進行，由於內分泌干擾作用機制複雜，目前美國環保署 OPPTS 890 系列測試指引為第一階測試計有 11 種體外與體內方法，第二階也有 2 種較長期評估方法，美國環保署已針對先前國際間擬出的 52 種疑似內分泌干擾農藥進行第一階段篩選，結果 20 種無潛在干擾作用，14 種則與內分泌途徑交互作用，但在考量 ADI 值下應不致於產生風險，其餘 18 種則可與甲狀腺雄性素及雌性素交互作用，需再進行第二階段測試。

由於內分泌干擾作用機制複雜，因此國際間對內分泌干擾評估方法尚無定論，

不過歐盟評估方法採用系統性評估方法，即綜合各種體內與體外試驗結果，依據證據權重(weight of evidence, WOE)加以評估，所謂證據權重指試驗結果可能無害健康與影響關聯內分泌作用、有害健康與影響關聯內分泌作用、荷爾蒙作用與影響關聯內分泌作用及無荷爾蒙作用等，且以對雌或雄性素及甲狀腺系統等三大路徑為重點，據此科學數據加以評估與判定風險等級。

#### (四)多重殘留暴露評估

「我們日常吃的蔬菜、水果可能同時殘留一種以上農藥？而這樣的多重農藥殘留是否會對人體健康產生影響」一直是民眾所關心的問題，而考量這些具高殘留暴露風險農藥間之不同藥物混合暴露是否可能產生藥物混合交互作用，導致對人類之毒性增加？是評估農藥多重殘留風險最重要的課題。然而一個完整的多重殘留毒理試驗，需要實際去測試各種多重農藥混合物組合之毒性往往是困難且不可行，因此，採取驗證策略的研究模式成為一個趨勢，加上為使動物產生明顯毒性反應，試驗的劑量通常是蔬果高殘留的上百倍。

試驗研究模式在驗證策略上之結果，確認對哺乳動物毒性作用機制相同且作用在相同標的器官上的 2 種不同藥劑，確實具有相加的毒性作用。惟彙整現有的登記農藥審查管理機制、國際多種農藥資料及相關驗證試驗之結果後，加上農藥使用者通常不會將同一類殺蟲作用機制或相同毒性作用機制之同類型農藥同時使用，因此對於蔬果作物所驗出之低濃度多重農藥殘留產生交互作用效應風險極低。

進一步利用實際殘留案例進行多重農藥暴露評估，從大漿果、小漿果、梨果、瓜果與核果類共 5 類水果細項之最大累積風險商數(HI, hazard index)，男女兩性 HI 平均值均遠低於具風險疑慮值 1，而實際之風險更低（因並非所有多重殘留農藥均具相同毒性作用機制），且此 5 類水果樣品之個別最大累積風險商數值均低於 1。因此推論就此 5 類水果細項多重殘留實際案例並不具多重殘留風險疑慮。而柑橘類水果之風險商數整體評估，其最大累積風險商數，男女兩性 HI 平均值均低於具風險疑慮值 1，但其個別最大累積風險商數值卻大於 1。分析其原因柑橘類普遍常用毒性較高之愛殺松(ADI 為 0.0005)，導致累積風險商數值偏高。所以多重農藥殘留風險主要不在有幾種之農藥殘留，而問題仍在有無使用高風險農藥。

## 六、科技導入食品安全管理運作之檢討與分析

### (一)檢測設備與檢測技術部份

1. 持續開發高效與智能化檢測設備與技術，包括農產品快速精準的藥物殘留萃取淨化技術、檢驗技術智能化、以及數據智能化判讀等。
2. 開發快速準確之自主檢測設備與技術：為達各層級、分散風險的進貨把關的目標，須有客製化的快速檢驗方法與操作技術門檻較簡化的設備之組合，以有效為消費者飲食安全把關。
  - (1) 針對中小型農產運銷業者、生鮮超市賣場等，以符合其高風險管理、低建置成本、即時分析的客製化需求，開發相關設備與技術，透過雲端運算助其做好進貨品管，達成多層級把關、降低食安之風險。
  - (2) 鎖定大型農產運銷業者，開發「高效率高通量質譜檢測系統」，以符合其大量檢驗、高度準確及限時分析的需求。
  - (3) 目前市場有多項研發產品推動使用，惟為不與政府公告的標準產生不一致的結果，應避免使用易出現偽陽性與偽陰性的產品。與主管機關公告標準具一致的半定性、半定量、客製化的自主快檢方法的設計方能真正陳現實際的狀況，而不致造成偽陽性與偽陰的誤導。
3. 水畜產品動物用藥化學快篩檢驗技術有待持續開發，以縮短各類農產品檢驗時間。

### (二)檢測制度與運作機制

1. 整合檢驗體系，監督、精進其檢測能力與品質，以擴大涵蓋面及檢測效能；遇緊急食安事件能迅速有效動員，為重要食安事件能妥善處理之關鍵。
2. 區域檢驗中心中各檢測單位須持續精進其技術，並落實檢驗技術之品管系統。
3. 正視民間檢驗單位的惡性競爭導致檢驗價格的不合理化，影響檢驗品質及造成的風險。

### (三)大數據與檢驗資訊平台

1. 雲端資訊平台之建立，可讓各層級的檢測結果可透過網路傳送至雲端平台，快速完成自動化比對，並將結果回傳至檢測單位，加快速度，惟使用的訓練乃是重要的一環。
2. 為有效運用有限資源，提升監測之範圍與廣度，須藉資訊化之導入，以減少重複抽樣及須強化抽驗頻度等問題；此外，依據累積歷年檢驗資料的平台，可進行大數據統計分析與雲端比對，探討違規樣態，並據以擬定應對

策略及控管風險。

3. 資訊透明、資訊整合、精進體系之運作是未來持續努力的目標。

#### **(四)農產品安全管理之風險評估導入：**

應宜持續蒐集國際各項最新的的測試資訊，以有效掌握風險評估的進展。

### **七、結語與建議**

#### **(一)配合農產品一元化管理，應籌設先進之檢驗研發中心：**

農產品安全議題不論在國際上亦或國內，於廣度(關著品項種類)與深度(檢測品項靈敏度)上是持續性的爆發與精進，目前現有農業試驗機構相對於本國衛生機構，在品質安全上資源的投入除了已是先天不足外，又無類似食藥署國家級實驗室般的重點核心機構，要落實執行包括農水畜產品及其生產資材等食品源頭品質安全把關有相當大的困難度。唯有整合資源並籌設檢驗技術或檢測設備能橋接國內外之先進研發中心，負擔起食品源頭品質安全風險預防、問題快速解決及技術傳播等任務，方能在有限資源下以科技落實食品安全的管理。

#### **(二)跨部會整合相關資訊雲：**

透過高效率的檢驗資訊平台之整合，串聯業務權責單位及檢驗體系，即時完成檢驗資訊傳遞，提升整體安全把關運作效率。

在消費者意識抬頭的時代，相對於食品的外觀、價格與品質，食品本身的安全性已成為先進國家消費者最重視的因素。具前瞻眼光之現代流通業者也爭相營造責任產銷體制與優質消費環境，尋找可信賴的貨源，提供安全、安心的優質農產品，以增進消費者的信賴與支持。

以「風險管理」為理念，自生產端掌握、導正農民的用藥習慣，積極導推動農產品各項安全認證制度，上市再輔以出貨品管的把關檢驗，徹底落實農產品安全的源頭管理；針對已上市農產品亦進行抽測，掌握相關資訊，作為田間普查、監測及出貨品管盲點之檢討，務求管理之無縫，維護消費者飲食的安全與健康。

食品安全管理之運作，相關技術的研發與導入乃是不可或缺的一環，包括高效率與智能化檢測技術與設備的建立、合乎科學的採樣規劃及有效抽樣以及令人信賴的檢測體系的運作，進一步更要能建立長年、多樣化的大數據，串聯整合分析，才能進行有效的食品安全風險評估，並據以風險管控消費者飲食的安全。此類技術之開發有待研發單位不斷的研發與精進，才能提供與時俱進的良好評估與把關工具。

## 參考文獻

1. 農業藥物毒物試驗所。2017。105 年度蔬菜農產品農藥殘留監測研究成果報告。Pp168
2. 農業藥物毒物試驗所。2017。105 年度水果農產品農藥殘留監測研究成果報告。Pp91
3. 曾昭銘，游竟維，林韶凱，徐慈鴻，趙偉忠，文昌榮，王永祥，李政謙。2017。用以檢驗農藥產品或農作物農藥殘留之表面增強型拉曼光譜檢測方法。中華民國發明專利第 I604187 號
4. 林韶凱、徐慈鴻。2016。農產品中殘留農藥快速萃取技術。農政與農情 289 期：93-96 頁。
5. 林韶凱，莊瑋臻，陳柔文。2015。用於農產品中農藥殘留檢測程序的快速萃取套件及使用該快速萃取套件從蔬果樣品取得檢液原液方法。中華民國發明專利、發明第 I500915 號
6. 李悅怡、蔡鍵任、林嬪嬪、費雯綺。2015。104 年農藥內分泌干擾作用專題研討會論文集 1-77。
7. 蒲玠涵、鄭惠元、徐慈鴻、費雯綺。2015。進口農產品農藥殘留風險評估研究報告。衛福部食品藥物管理署。
8. 費雯綺。2014。蔬果農藥殘留現況及相關檢驗 蔬果農藥殘留與健康研討會。
9. 費雯綺。2014。農作物合理用藥與農產品安全檢測。永續農業之農產品安全研討會
10. 初建、陳素文、劉純如、李宏萍。2013。食品中多重微量金屬的快速及物種分析-農產品中重金屬檢測。102 年度食品安全之微量分析與快速篩檢技術研討會。
11. 張瑋倫、徐慈鴻。2012。應用生物快速篩檢法(DR CALUX®)檢測不同水產動物之戴奧辛含量。台灣農業化學與食品科學. 50(2), 61-66





### 第三篇 食品產業鏈之風險管理



# 第一章 食品產業鏈之風險管控系統

## 一、食品安全管理之演變與趨勢

### (一)由安全監管到風險預警

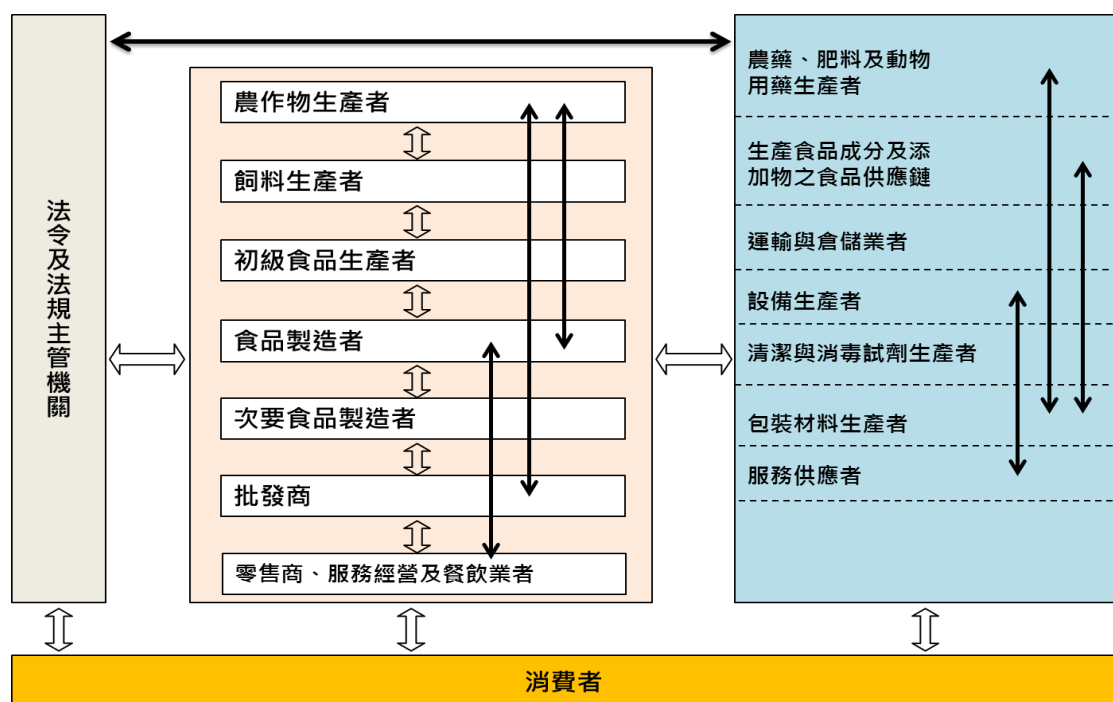
食品從生產到消費各環節牽涉複雜，而在全球化浪潮下，食品安全的管理機制面臨更大挑戰。觀察國際食品安全管控趨勢，已從事後因應轉向源頭管理與事前防護。

食品產業鏈存在著各種不同類別、不同性質的風險因素，每種風險因素所造成的影響程度也不同。為了有效降低風險，需要進行風險分析(Risk Analysis)。根據 2006 年 WHO/FAO 文件，風險分析機制乃確保食品安全及公眾健康之重要原則，因此需評估食品風險對人體健康之影響，提供充分資訊與科學證據，使政府監管部門據以迅速作成適當決策，並向利害關係人傳遞管理措施及風險資訊。

食品安全事件的發生，主要來自兩個面向，一為已證實之問題(如微生物污染、農藥殘留等)，一為未知問題，如何早期發現及因應已成為各國食品安全防禦的重點工作。預警指根據突發事件在過去和現在的相關數據及資訊，運用邏輯推理與科學預測方法和技術，對某些事件徵兆偏離預警區間的強弱程度進行預測及推論，並發出警示訊息及採取因應策略，防止或減低危害影響等一系列活動及作為。食品安全風險預警為新興應用領域，有效結合檢測(detect)、阻止(deter)及預防(prevent)等作為，將食品安全防護體系從事後處理轉變為事前控制。

### (二)食品產業鏈管理之重要性

加強食品安全管理已成為國際關注且正在推動的食品重要政策及企業管制方向。食品產業鏈從農作物生產，經食品製造商、儲運業者到批發商、零售商及服務經營業者，最終至消費者餐桌，產業鏈複雜，多元的上游原物料產地及供應商來源，每個環節都有潛在的食品安全風險。國際食品安全管理趨勢為以企業自主管理為主，因此在產業鏈中，製造業者負有由原料至製造安全管控的主導角色。為確保食品安全可有效管理及溝通，有效即時判別異常事件，確認產業鏈中各環節相關危害，適時管控及消除；從生產端、中間端至最後消費端，整體產業鏈上下游的產銷資訊透明，相互勾稽有其必要(圖 3.1.1)。

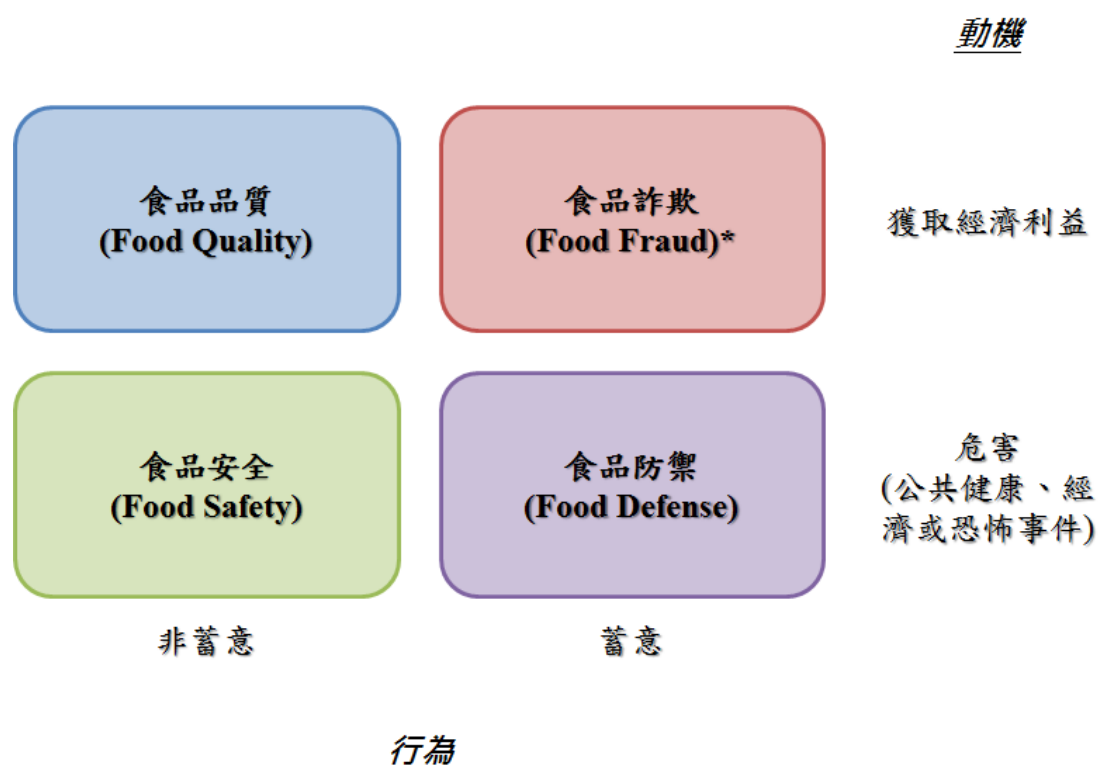


資料來源：鄔媽珊等(2014)。

圖 3.1.1 食品安全事件與各環節關聯性

### (三)食品防護概念之發展

食品事件的發生可能存在於食品產業鏈任何環節，因此，由食品防禦(food defense)、食品詐欺(food fraud)、食品品質(food quality)及食品安全(food safety)組成食品防護(food protection)體系(圖 3.1. 2)，受到國際關注。食品防護是以 HACCP 為基礎架構的一種全面生產管理，保護食品在源頭、生產和供應過程的安全，各國陸續引入這股新食品安全管理的模式。例如：2002 年美國提出食品恐怖主義的指導方針，2011 年通過的《食品安全現代化法案》(Food Safety Modernization Act, FSMA)，規定供應商必須實施危害分析與風險預防管制(hazard analysis risk-based prevention controls, HARPC)，防範蓄意與非蓄意汙染，2016 年啟動食品安全計畫即包含食品安全、食品防禦、食品詐欺等三面向、強調基於風險的預防管控，已引起多國的重視與跟進。



註：\*包括經濟動機的攙偽與假冒。

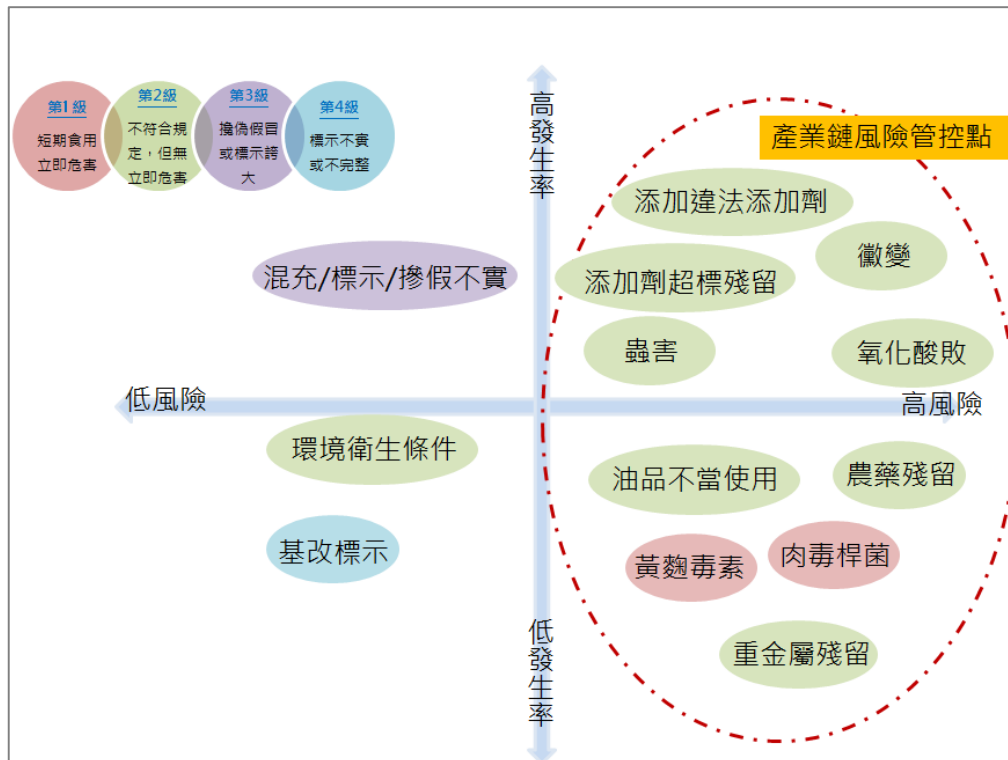
資料來源：Spink and Moyer(2011)，食品所整理(2018/07)。

圖 3.1.2 食品防護風險矩陣

## 二、食品產業鏈之風險管控點分析

### (一)原料類

臺灣食品加工所需原料主要來自進口，包括黃豆、玉米、小麥等，合計每年約進口 700~800 萬公噸。以黃豆為例，風險管控點之關鍵在於儲運管理與基因改造爭議；黃豆加工製品可分為黃豆油及其製品、黃豆蛋白及其製品、傳統加工發酵豆製品，食品安全風險管制重點主要為油品使用不當、油品摻偽、儲運溫度管理、加工過程食品添加物等。黃豆及其製品風險管制重點如圖 3.1.3。



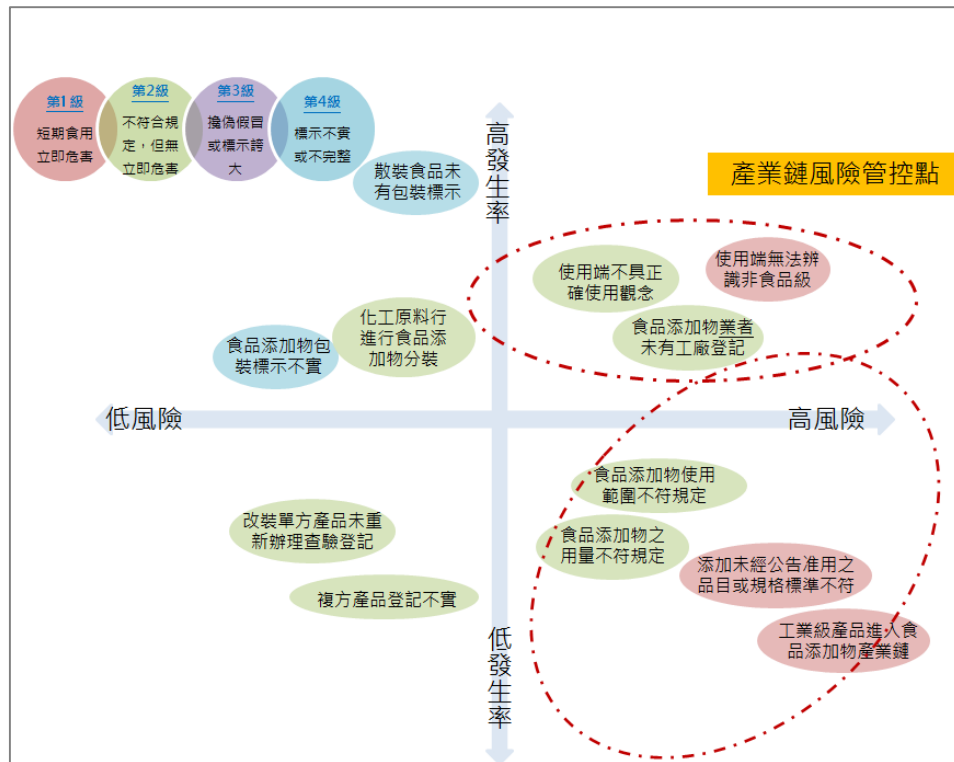
資料來源：陳玉玲等(2015)。

圖 3.1.3 黃豆及其製品產業鏈風險管制重點

## (二)配料類

臺灣食品添加物共分 18 大類、約 800 項，包括防腐劑、抗氧化劑、膨脹劑、著色劑、甜味劑...等。若不當使用食品添加物，恐會增加人體負擔或危害健康、破壞或減少營養素、食品品質無法判斷等問題。臺灣市售食品添加物多為進口單方產品，複方食品添加物則多由國內業者製造、調配，依下游應用廠商之需求及增加食品廠商使用便利性。食品添加物風險管制重點如圖 3.1.4。

1. 上游一部分業者之單方產品未依法辦理查驗登記，或改裝單方產品未重新辦理查驗登記，或分裝產品混入化工級添加物，且未取得產品許可證資訊等，另食品添加物規格不符合規定，如純度不足、重金屬含量超標等，皆會使下游使用者較難判斷產品是否合法。
2. 中游一化工級添加物因價格低、使用者認知度不足，部分末端食品業者無法辨識化工級與食品級的差異，或有化工原料行進行添加物分裝、以化工級混充食品級販售，再加上非食品級添加物未有檢驗方法，以上種種因素均可能造成食品安全問題。
3. 下游一家庭工廠和傳統菜市場等食品加工業者，對於食品加工、儲存或流通等專業認知不足，不清楚食品添加物的正確使用量及範圍，加上不具有檢測能力，無法判斷添加物品質，易發生食品安全問題。

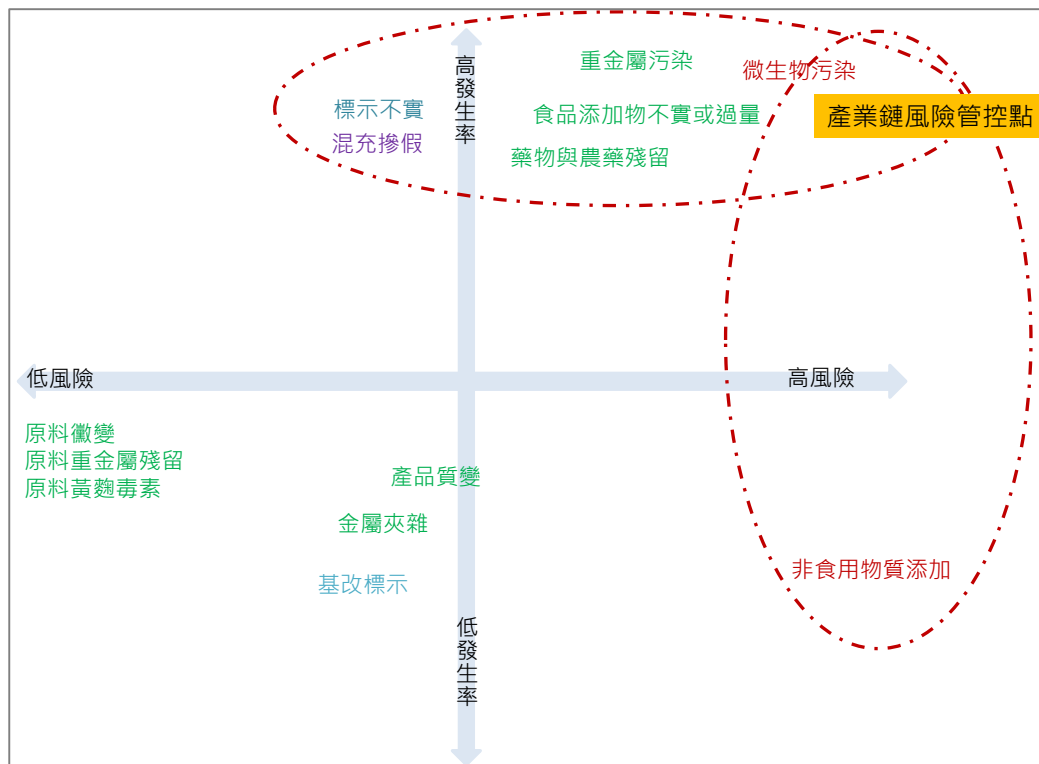


資料來源：陳玉玲等(2015)。

圖 3.1.4 食品添加物產業鏈風險管制重點

### (三)調理類

肉類加工食品之食品安全風險必須由其產業供應鏈加以考量，包含上游大宗物資、國產或進口飼料供應品質、國內外養殖環境、進口肉品原料或成品品質及儲運環境，加工品質環境與產品至零售通路、餐飲及消費者端，風險管制重點如圖 3.1.5。其中高發生率及高風險是關鍵，例如添加非食用物質、微生物汙染、重金屬汙染、食品添加物過量、農藥殘留等，其中又以高發生率且有高度致死危險性的微生物汙染最為重要，汙染風險存在於產業鏈上所有過程。



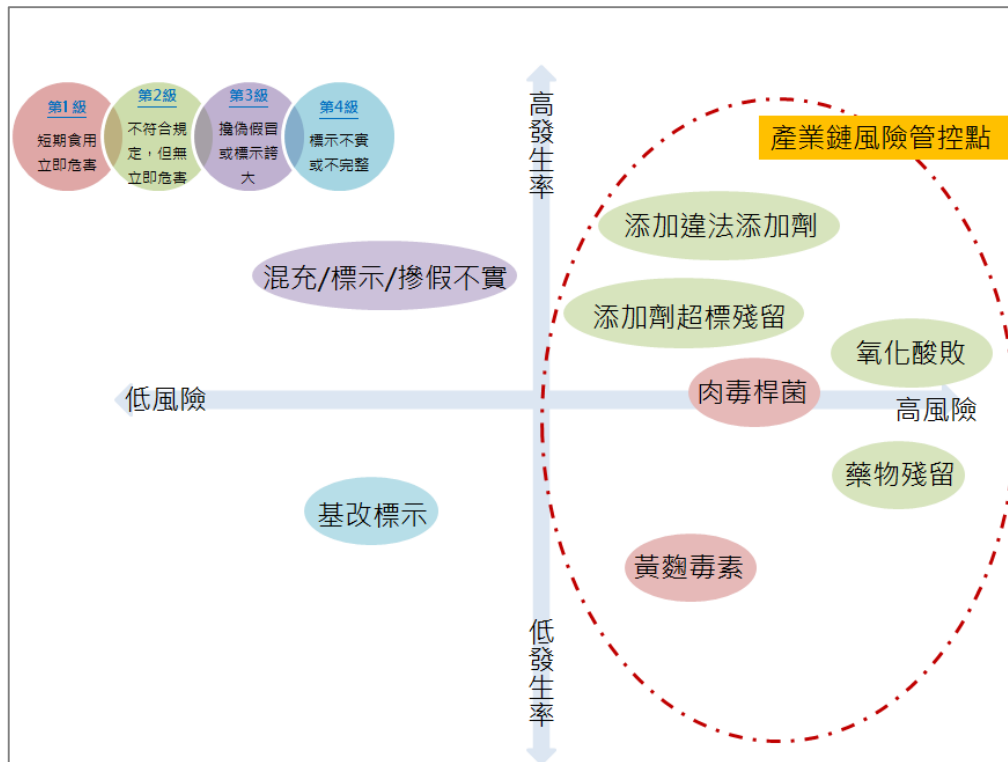
資料來源：陳玉玲等(2015)。

圖 3.1.5 肉類加工食品產業鏈風險管制重點

#### (四)飲品類

非酒精飲料產業分工細膩，包括原物料進口、農產原料加工處理、成品製造、物流配送等，除國產原料如茶葉、在地農產榨汁取得之果汁或蔬果汁等外，多數來自進口。以茶類飲料為例，可能風險點包含茶葉混充及農藥殘留、加工及配送過程微生物污染、食品添加物、包裝密合度等。而果汁飲料可能風險點包括與標示不符，果汁含有率不足或未含真正果汁，而以果糖、色素、濃稠劑、防腐劑等製成。在乳品方面，臺灣鮮乳產品原料來源以國產生乳為主，其他乳製品(乳飲品、發酵乳、奶粉等)則以進口居多，可能風險點包含草料或飼料的品質管理、農藥肥料與藥物的使用、乳牛及乳羊的健康管理、擠乳流程管理、生乳品質管理、相關藥物殘留及污染物、微生物生菌數等。生產製程管理方面包含環境衛生、殺菌條件、管線清洗、溫度控制、添加物使用、容器包材的清潔、冷鏈溫度的控制、包材合適性跟完整性以及標示等皆需加以管控其風險。銷售端風險重點可能存在的於冷鏈溫度的控制保存、環境的溫濕度掌控、保存期限管理、包裝在運送或儲存過程是否有破損、標示是否符合法規等。乳品風險管制重點如圖 3.1.6。



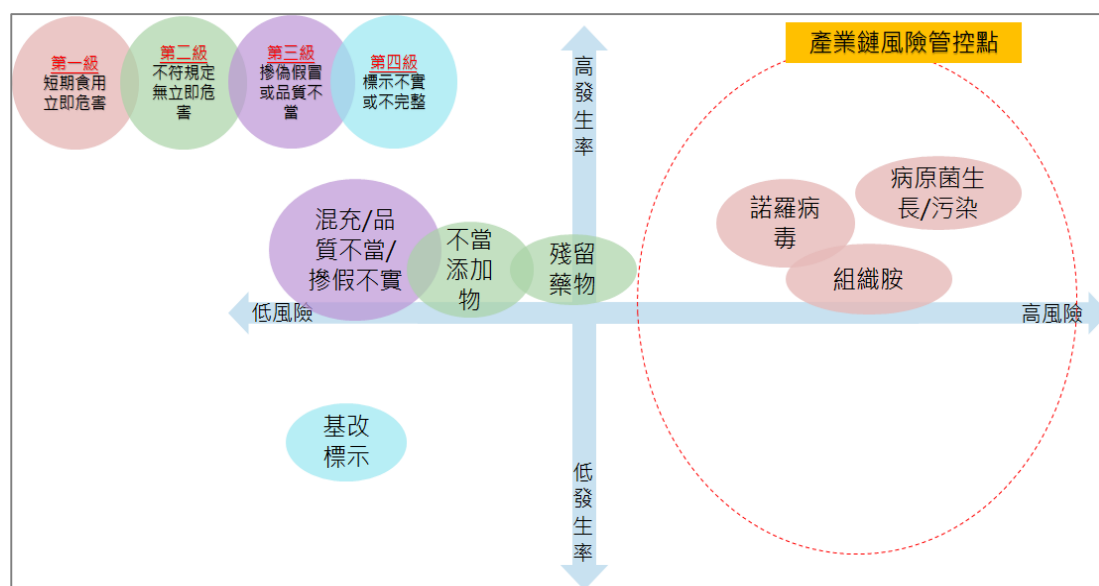


資料來源：陳玉玲等(2015)。

圖 3.1.6 乳品產業鏈風險管制重點

#### (五)餐飲類

餐盒食品產業為食品產業鏈的最下游，主要以提供校園午餐之便當或團膳、便利商店 18□便當及交通運輸餐為主，屬於短時間大量製備即食餐食，作業環境濕熱且未能省力化的高勞力食品產業。餐盒食品的製作繁瑣，各類菜色的前處理、烹調，配膳、包裝、運輸，到消費者食用，若沒有落實良好衛生自主管理及製程管制點控制，難以確保其品質衛生安全。由於上述的產業特性，其發生細菌性食品中毒的機率較其他產業高，因此 1998 年衛生主管機關即推動餐飲業食品安全管制系統(HACCP)先期輔導制度，促使餐盒工廠導入 HACCP 以降低食品中毒之風險，並於 2011 年公告餐盒食品工廠應實施 HACCP。推動至今已 20 年，餐飲業之廠房規劃及品保系統有顯著改善。餐盒食品產業鏈風險管制重點如圖 3.1.7，主要風險包括溫度管控不當、藥物殘留、不當使用添加物、生熟食交叉汙染、製備時間太早在室溫下存放過久造成病原菌汙染等。綜合以上分析，各類食品之風險管制重點整理如表 3.1.1。



資料來源：陳玉玲等(2015)。

圖 3.1.7 餐盒食品產業鏈風險管制重點

表 3.1.1 各類食品最需關注之食安風險

分類	產業	最需關注之食安風險
原料類	黃豆及其製品	1.農藥殘留、汗濕黴變 2.食品添加物超標殘留 3.使用非法定色素、凝固劑、防腐劑、消泡劑、漂白劑等添加物 4.真空包裝產品殺菌不完全 5.氧化酸敗
配料類	食品添加物	1.化工級產品進入食品添加物產業鏈 2.添加未經公告准用之食品添加物品項或規格不符標準 3.食品添加物使用範圍或用量不符規定 4.多數食品添加物違規者(如家庭工廠、傳統菜市場等)不具正確使用觀念 5.多數散裝食品未有食品添加物等包裝標示
調理類	肉類加工食品	1.飼料黴變/重金屬汙染、農藥及動物用藥殘留、病死畜禽 2.微生物汙染、非食用物質添加 3.混充摻假

分類	產業	最需關注之食安風險
飲品類	乳品	1.違法添加化工原料 2.牧場飼養管理時所使用之化學藥劑造成殘留或超標 3.保存溫度控制不佳，容易導致乳品酸敗與變質
餐飲類	餐盒食品	1.包括生熟食/器具或人員交叉汙染或室溫存放過久造成之病原菌汙染或生長產毒的風險 2.鯖科魚類食材源頭或製備溫度時間管理不當造成之組織胺生成 3.員工感染諾羅病毒於無症狀期間造成之交叉汙染

資料來源：陳玉玲等(2015)。

### 三、臺灣食品企業之產業鏈風險管理

以下以統一企業、大成長城、南僑集團、佳格、和德昌臺灣麥當勞為例說明。

#### (一)統一企業公司

統一企業是臺灣主要綜合食品廠商，事業涵蓋飼料、麵粉、食用油、非酒精飲料、乳品、速食麵、調味品、冰品，以及烘焙、流通等業務。統一企業從價值鏈著手進行分析，辨識可能風險因子並執行嚴格管控，以因應食品安全風險。根據其年報與企業社會責任報告書，彙整食品安全管理如下：

##### 1.食安組織

設立食品安全委員會作為食安最高治理單位，檢視及整合統一企業集團食品安全與品質管理，以及協調與整合關係企業之食安與品質事項之制度與作法，並設立食安專線，鼓勵同仁共同參與、為護產品安全，另透過關係企業查核形塑集團食安文化。

##### 2.原料管理

統一企業建立原料防偽檢驗技術，包括原料生產履歷、檢驗報告、危害分析表、產品指紋圖譜與原料建檔檢驗比對。考量食安風險及產品需求，2016年統一企業開始推動「clean label 計畫」，大幅減少使用添加物或以天然食材取代。另於 2017 年啟用食品安全檢驗中心，取得衛生福利部食品藥物管理署及

全國認證基金會(TAF)的實驗室認證，負責原料之農藥殘留、動物用藥、重金屬等檢驗。

### 3.供應商管理

統一企業要求供應商依《食品安全衛生管理法》規定做好三級品管制度、導入 ISO 食品安全系統驗證等，2018 年制定《供應商行為準則》。其供應商管理政策如下：

- (1) 原物料必須向經過評鑑小組(包括採購、研究、生產與食安中心等部門)評鑑合格後之協力廠商採購。
- (2) 協力廠商必須完成「食品業者登錄系統」之登錄；另須取得 ISO 22000 或 FSSC 22000 食品安全管理系統驗證。
- (3) 合約包括企業社會責任條款，並考量協力廠商對社會和自然環境之影響。

為完善稽核機制，原隸屬於食安中心的食安稽核組於 2017 年改制成為獨立單位，直接回報總經理辦公室。對於協力廠商的審核機制，按其風險程度而有不同審核機制、不同評鑑項目(圖 3.1. 8)。建立供應商輔導機制，另透過供應商管理平臺進行食安風險溝通與宣導。

### 4.建立食安風險管控系統

- (1) 蒐集國內外食品安全相關資訊，建立各產業食安事件資料庫。
- (2) 因應國內外食安風險事件，早期建立風險點危害評估、監控及預警通報機制。
- (3) 進行人員及供應商等食安訓練，並參與各界食品安全活動，吸收新的食安監測與檢驗技術，並適時導入。
- (4) 全面制訂食安監測計畫(如檢驗、評鑑及稽核等制度及計畫)。

審核機制	目的	對象	查核頻率
文件審查	協力廠商作業是否符合統一企業規範	未經加工製造的農畜水產原料協力廠商	不定期
實地評鑑	協力廠商作業是否符合統一企業規範	<ul style="list-style-type: none"> <li>國內食品協力廠商(包含與十(產)品直接接觸之外包材協力廠商)</li> <li>初級農畜產品加工廠</li> <li>貿易商</li> <li>國外製造廠</li> <li>食品用洗潔劑/化學品貿易商(分裝廠)</li> </ul>	依風險決定查核頻率
原料料協力廠商訪查	維護原料品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>國內食品協力廠商</li> <li>初級農畜產品加工廠</li> <li>貿易商</li> </ul>	不定期
食安稽核組稽核	特定查核主題		不定期，採無預警查核

### 【審核機制】



### 【評鑑項目】

資料來源：統一企業 CSR 網站(2018/08)。

圖 3.1.8 統一企業對供應商之審核機制與評鑑項目

## (二)大成長城企業股份有限公司

大成長城公司主要產製食用油、豆粉、豆餅、飼料，1980 年起陸續投入加工食品、餐飲、肉品、麵粉、生技等領域，營運範疇遍及兩岸與東南亞國家。根據大成集團年報與企業社會責任報告書，有關食品安全管理彙整如下：

## 1. 供應商管理

大成長城公司原料採購均依照「食品安全，溯源管理」的原則，所有原物料僅向合格供應商購買，視供應商為夥伴，因此在供應商夥伴的選擇上，以合法、信譽、信用為最重要的篩選與評估方向。在選擇合作供應商時，對其產品作完整分析，並對供應商原料的來源、生產方式及對環境的影響等各面向評估，除了每年固定時間查核外，也會針對供應商做不定期的會同稽核。

在供應商稽核方面，大成長城公司對供應商做書面及品質檢核，書面審核項目如工廠登記證、營利事業登記證...等文件，以證明為合法經營。若對產品品質有疑慮，亦會送國際認可檢驗單位進行檢驗。該公司會定期及不定期對供應商做實地查核，查核項目除生產設備及自主檢驗歷史數據外，亦會針對其原物料進行檢核，從源頭保障採購產品的安全性。

## 2. 導入食品安全管理系統

大成長城公司透過產銷履歷嚴格把關，建立高品質的食品供應鏈，從源頭大宗原料、飼料生產、營養配方、種雞飼養、孵化、契約飼養到電宰廠，落實無藥物殘留監控作業系統。大成品質檢測中心為通過 TAF、食藥署等認證之實驗室。

為確保食品製造過程之品質與安全，大成長城公司導入 ISO 9001、ISO 22000、CAS 與 HACCP 等驗證。該公司也是農委會動植物防疫檢疫局屠宰衛生檢查合格廠商，屠前屠後皆有防檢局派任之獸醫師駐廠檢查。

## 3. 產品溯源系統

### (1) 內部管理

大成長城母公司及子公司美藍雷自產之肉品、食品及蛋品，從原物料檢驗、入庫、領料、生產、成品繳庫及產品出貨皆建立表單 100% 可追溯。電宰廠及肉品加工廠定期執行模擬追溯追蹤，定期接受主要客戶之稽核，確認電宰廠及肉品加工廠已建置且有追溯追蹤能力。其他產品如食用油、雞肉鬆、麵條、土雞產品、水產食品等，依《食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法》規定，已建立自上一階供應商到下一階產品出貨客戶之追溯追蹤資料。

### (2) 外部溝通

建立溯源系統(圖 3.1. 9)，包括大成安心雞溯源系統、大成鹿野土雞溯源系統，可透過溯源系統追蹤來源。



資料來源：大成集團官網(2018/08)。

圖 3.1.9 大成集團溯源系統

### (三)南僑集團

南僑集團以南僑水晶肥皂開始立足市場，陸續跨足食品製造、家用品、餐飲等領域，目前從事油脂、冰品、麵糰/麵條、米製品、餐飲、洗劑、生技、複合式飯店等，生產工廠分布兩岸及泰國。根據南僑集團年報與企業社會責任報告書，有關食品安全管理彙整如下：

#### 1. 食安組織

為進一步強化食品安全管理系統，南僑集團臺灣總部成立食品安全辦公室，負責食品安全法令之宣導與導入確認，食品原材料、食品添加物、食品標示之最終審查與稽核集團的食品衛生。除彙整法規變動訊息外，每日收集食品安全相關新聞並提供相關部門參考，或依需求召開食安會議。各工廠每年除主管機關、第三方驗證機構與客戶稽核外，亦需接受內部食品安全管理系統稽核。

南僑集團設立食品安全實驗室及工廠內品質管制實驗室，針對原料、半成品及成品等不同產品項目，依需求進行檢驗；或依相關法規規定及風險管控需



求委託外部實驗室進行部分安全項目之檢驗。

## 2.原料管理與追蹤追溯管理

南僑集團透過食品安全辦公室嚴格把關各項原材料的使用，各項產品陸續取得國際驗證。南僑集團導入食品履歷追溯及追蹤系統建置，利用食品登錄平臺公有雲及私有雲追溯系統整合，提供迅速、確實的產品資訊。例如：建立常溫米飯事業私有雲；油脂/冷凍麵糰事業完成食品業者登錄平臺「非登不可」；油脂產品追溯追蹤資料上傳至食品追溯追蹤管理資訊系統「非追不可」；建置冰品電子化食品安全追蹤管理系統。

## 3.供應商管理與評核

除大宗原物料採購外，為確保供應商提供安全無虞的產品，南僑集團盡量要求供應商取得 ISO、HACCP、HALAL、Kosher、美國烘焙協會(AIB)統一檢查標準或 FSSC 食品安全管理系統等驗證；各生產工廠為製造或包裝所需使用之原料與包材，透過原料風險管控評估與供應商風險管控評估，依據當地相關法令規範，建立採購作業管理制度，並落實食品安全及溯源管理。藉由供應商評核與管理，以獎勵優良供應商的方式，與供應商成為長期夥伴，確保原物料具穩定貨源及優良品質，並降低採購成本，提升產品競爭力。(圖 3.1. 10)

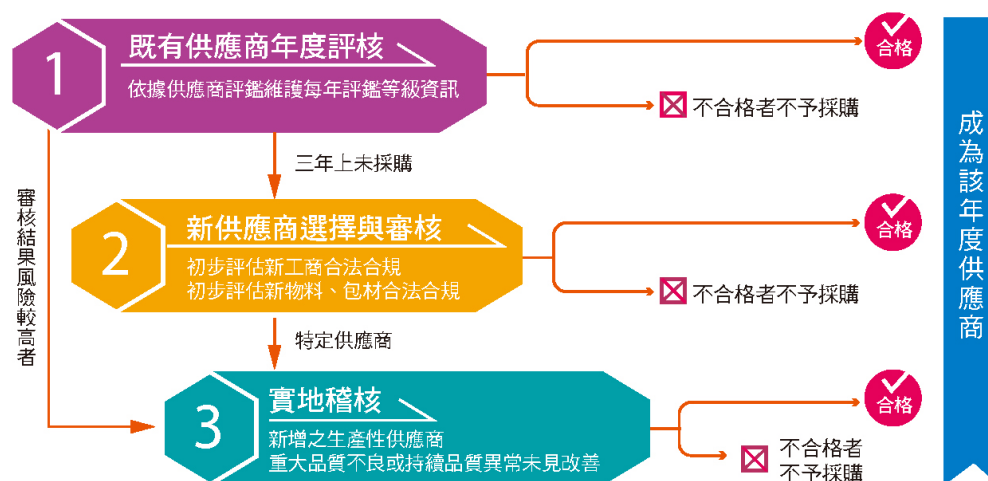
## 4.潔淨標示(clean label)產品開發

南僑集團致力開發以降低反式脂肪為導向的產品，率先提供不含部分氫化油的烘焙加工油脂，並協助業者轉換降低反式脂肪與相關服務。另研發低膽固醇的漢餅專用油、牛油替代品。此外，持續開發減少食品添加物的烘焙產品，成分透明化、簡單化，不添加乳化劑、人工甜味劑、色素、香料、防腐劑等人工添加物，以天然素材取代。

## 5.餐飲食安管理機制

食品安全辦公室協助建立符合「安心食材、安心料理、安心供膳」的三安精神食安管理機制。自 2016 年起陸續建立「用料及供應商管理程序」、「衛生管理標準作業程序」、「供應商分級評核作業程序」、「自主管理檢驗程序」與「教育訓練管理程序」。2018 年強化溯源制度，將供應商依風險分級，訂定不同稽核頻率；導入數據分析概念，利用稽核報告分析找出員工須強化之食安知識並設計課程。





資料來源：南僑集團官網(2018/09)。

圖 3.1.10 南僑集團對供應商管理流程

#### (四)佳格食品公司

臺灣佳格公司成立於 1986 年，是美國桂格燕麥片公司唯一授權 Quaker 在臺灣製造與行銷代表，主要產品除燕麥片外，還包括食用油、糖果、嬰兒麥粉、奶粉、保健飲品等。「品質與安全」是佳格公司對消費者最重要的承諾，從產品研發開始，科學求證、臨床研究、原料選擇、生產製程、包裝儲存、甚至運輸配送，每個環節皆設立品質管理標準。

根據佳格公司年報與企業社會責任報告書，佳格公司工廠通過 ISO 22000、FSSC 22000 及 HACCP 等食品安全系統驗證，100%產品可追溯追蹤，並配合法規執行資料登錄，建立食品安全監測計畫，實施內外部稽核，並進行相關人員食安訓練。

佳格公司制訂並落實良好健全之供應鏈管理，從原料品質檢驗、供應商品質管控、到謹慎監控生產包裝(圖 3.1.11)。該公司優先選擇符合食品相關驗證，如 ISO 22000、HACCP、GMP、SQF、BRC...等供應商合作，並透過制度化程序評鑑，篩選優良供應商，確保原料品質。供應商管理單位包括：

1. 採購處—負責國內外各種原物料之採購，並關注供應商自身管理制度、財務結構、生產供貨交期能力，藉由適切採購流程以維持工廠生產運作，達到降低進貨成本、提高生產品質、提升營運績效之目標。
2. 品保處—持續監控與測試原料製造商及貿易商之產品品質與環境衛生，在

規範時間內，採購及品保會定期共同前往稽核供應商，確定供應商是否適合長期往來、供貨來源及品質穩定性，避免因原物料不良而影響公司運作。

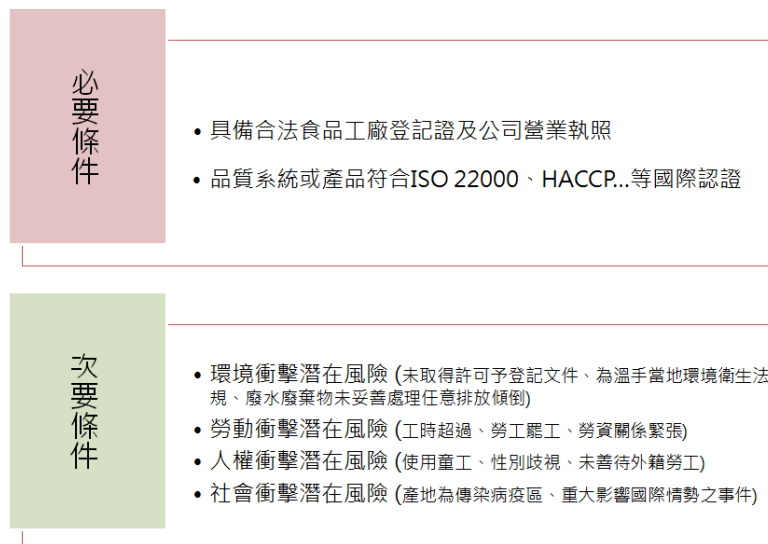
### 3. 生管部－負責供應商包裝、運輸交期評鑑。

透過以上三部門之管理，確保供應商品質無虞，並記錄平時與供應商之溝通情況，作為年度評鑑參考，綜合評鑑結果亦作為供應商管理決策用，以及未來在採購價格談判或討論是否繼續合作之重要參考依據。供應商篩選要件如圖 3.1. 12，每年進行年度供應商評鑑，針對供應商四大指標進行考核，並依據評鑑結果將供應商由優到劣分為 A、B、C、D 四個等級，稽核小組對原物料國內製造商做定期訪廠評估，對品質管理嚴重異常供應商即時做不定期訪廠稽核與輔導改善。



資料來源：佳格公司官網(2018/08)。

圖 3.1. 11 佳格公司供應鏈管理



### 【篩選要件】



### 【評鑑準則】

資料來源：佳格公司官網，食品所整理(2018/08)。

圖 3.1. 12 佳格公司對供應商篩選要件與評鑑準則

## (五)和德昌臺灣麥當勞公司

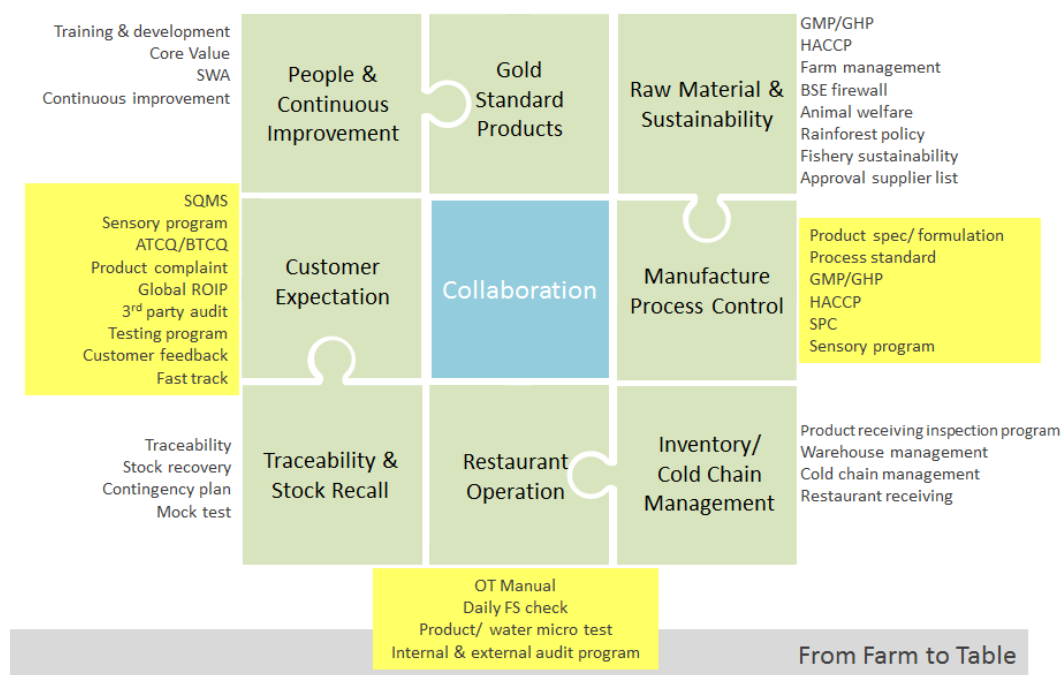
麥當勞是跨國的西式速食領導品牌，近年來持續創新服務，推出快速便利的「得來速」、「24 小時營業」餐廳、新型態「McCafé」與「為你現做」等服務。2017 年麥當勞成為全臺第一個加入「溯源餐廳」的連鎖速食品牌，依不同季節嚴選具有產銷履歷的在地農產品為食材製作餐點，只要在餐廳掃描 QR Code，便可瞭解從產地到餐桌食材歷程。

麥當勞公司致力於從農場到餐桌的全供應鏈管理(Total Supply Chain

Management)，其供應鏈的獨特性在於與供應商建立良好的夥伴關係/策略聯盟，著眼於整個體系的利益與附加價值。麥當勞制定以科學及風險為基礎的食品安全標準，例如 GMP、供應商食品安全與品質管理系統(Supplier Food Safety and Quality Management Systems)、物流中心品質管理計畫(Distribution Center Quality Management Program)，原料供應商及物流商須符合麥當勞食品安全管理系統要求。每年委由第三方稽核，稽核結果做為內部參考與改善依據。

麥當勞品質保證系統(Quality Assurance System)包含多個環節的協作(圖 3.1. 13)－原物料、生產加工、物流、營運體系...等。在原物料方面，採用全球一致的供應商資格審核標準，包括 GMP、HACCP、ISO、訂定營運行為執行準則(Supplier Workplace Accountability, SWA)、農牧場管理(如用藥監控)、動物福利、環境永續...等，擬定核可清單，定期複檢與即時更新，供應商只能由核可清單中採購原料。

麥當勞公司的供應商品質管理系統(Supplier Quality Management System, SQMS)，涵蓋層面如圖 3.1. 14。在產品品質、安全和衛生方面以全球標準為依據，穩定的原物料全球採購，供應鏈過程中持續品質與衛生控制(包括製程溫度管理、汙染檢驗與微生物檢查)，以上確保食品安全的作為，建立在“供應商行為準則(Suppliers Code of Conduct)”、“方案執行準則(Program Conduct of Code)”(第三方單位稽核方案)之基礎。



資料來源：食品所根據麥當勞公司資料整理(2018/08)。

圖 3.1. 13 麥當勞公司品質保證系統

SUPPLIERS	PROCESS / FACILITY	CUSTOMERS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Specification</li> <li>• Raw Material</li> <li>• Packaging</li> <li>• Product Ingredient Statements</li> <li>• MSDS Sheets</li> <li>• Approved Supplier Program</li> <li>• Approved Supplier Requirements</li> <li>• Review</li> <li>• Approved Suppliers List</li> <li>• Supplier Programs / Contracts</li> <li>• Supplier Performance Measurement</li> <li>• Pesticide Residue Testing</li> <li>• Microbiological Testing</li> <li>• Raw Material Yield / Quality</li> <li>• Performance</li> <li>• Transport Program</li> <li>• Transport Inspection</li> <li>• Temperature Monitoring of incoming goods</li> <li>• Security Inspection</li> <li>• Crisis Management Program</li> <li>• Alternate Supplier</li> <li>• Alternate Facility</li> <li>• Contingency Plans</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Process Specifications <ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipment / -Process Parameters</li> <li>• Statistical Process Control</li> <li>• Final Product Spec</li> <li>• QA Requirements</li> </ul> </li> <li>• Food Safety Program <ul style="list-style-type: none"> <li>• HACCP</li> <li>• Non Conforming Product Procedure</li> <li>• Foreign Objects</li> <li>• Rework Traceability Allergen</li> </ul> </li> <li>• QA Programs <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incoming goods check</li> <li>• In process checks</li> <li>• Final Product specification compliance</li> </ul> </li> <li>• LAB Programs <ul style="list-style-type: none"> <li>• Microbiological Testing Program</li> <li>• Analytical Testing Program</li> <li>• Shelf life Program &amp; Verification Testing</li> <li>• Allergen Testing</li> <li>• Validation Sanitation</li> <li>• Equipment Calibration</li> <li>• KPI Measurements</li> </ul> </li> <li>• Facility Programs <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pest Control</li> <li>• Temperature Program</li> <li>• Preventative Maintenance Food Security</li> <li>• Hygiene and Sanitation</li> <li>• GMP</li> <li>• Training</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Final Product Specifications</li> <li>• Ingredient Information Sheets</li> <li>• QA Requirements</li> <li>• Packaging</li> <li>• Customer Requirements</li> <li>• Customer Program <ul style="list-style-type: none"> <li>• Customer Communication</li> <li>• Product Change Notification</li> <li>• New Development /Continuous improvement</li> </ul> </li> <li>• Customer Performance Measurement</li> <li>• Key Performance Indicators</li> <li>• QA Business Review</li> <li>• Customer Complaint</li> <li>• Transport Program <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transport Inspection</li> </ul> </li> <li>• Temperature monitoring of product dispatched</li> <li>• Security Inspection</li> <li>• Crisis Management Program</li> <li>• Communication</li> <li>• Product Recall</li> <li>• Contingency plans</li> </ul>

資料來源：食品所根據麥當勞公司資料整理(2018/08)。

圖 3.1. 14 麥當勞公司供應商品質管理系統



## 第二章 建立食品安全風險預警機制

### 一、國際食品風險管控評估指標與工具

#### (一)食品風險觀察指標

根據食品產業鏈各環節需達到的品質及安全監測指標進行即時記錄與比對，可以發現產業鏈可能存在的安全風險問題，即具有食品風險觀察指標的概念。依據食品安全風險原則，關鍵產品的選擇、關鍵指標的篩選、專家群的反覆辯證及系統思考，才能真正篩選出產品合適、符合需求且有意義的先期指標，做為預警的基礎。食品安全考量面向多元，需有充分的資訊來源，因此食品風險預警指標須具備系統與權重概念。以下以比利時、澳洲及美國為例，說明食品安全指標之建立與應用。

##### 1.比利時

比利時聯邦政府認為透過食品產業鏈環節之有效管控，加強業者自主管理，可即時預防食品安全問題之發生。其透過多方資訊收集，例如歐盟發布的報告、專家的研究發現或業者提供的相關資訊等，進行可量化的食品危害因子篩選及評估，發現可能問題。比利時聯邦食品與食物鏈安全管理中心(Federal Agency for the Safety of the Food and Food Chain, FASFC)訂定的食品安全指標(Food Safety Indicator, FSI)共 30 項(表 3.2. 1)，多集中在食品加工環節之管控，依不同指標的危害程度進行判斷，分別給予權重，權重數值越大，表示其對食品安全之危害愈大。從目前相關指標的權重數值判斷，自我檢測相關指標的權重數值相對較高，反映建置良好食品安全環境的關鍵點仍在業者對自主管理的重視及關注度。

表 3.2. 1 比利時食品安全指標及權重

Ref.	Type of indicator	Weighting factor
<a href="#">FSI1:</a>	Mandatory notification with regard to food safety	1,16
<a href="#">FSI2:</a>	Self-checking systems in the supply sector for primary production	0,9
<a href="#">FSI3:</a>	Self-checking systems in the primary sector	0,71
<a href="#">FSI4:</a>	Self-checking systems in the transformation sector	1,16
<a href="#">FSI5:</a>	Self-checking systems in the community kitchen sector	0,79
<a href="#">FSI6:</a>	Monitoring of self-checking throughout the food chain	2,06
<a href="#">FSI7:</a>	Inspections of infrastructure, installations and hygiene in the sectors of distribution, hotels & restaurants and community kitchens	1,88
<a href="#">FSI8:</a>	Inspections regarding traceability within the food chain	1,65
<a href="#">FSI9:</a>	Residues from pesticides/herbicides in fruit and vegetables of Belgian origin	0,98
<a href="#">FSI10:</a>	Acrylamide	0,41
<a href="#">FSI11:</a>	Lead and cadmium in fruit and vegetables	0,75
<a href="#">FSI12:</a>	Aflatoxin and deoxynivalenol	0,9
<a href="#">FSI13:</a>	Substances with an anabolic action, unauthorized substances and veterinary drugs for cattle and pigs	1,5
<a href="#">FSI14:</a>	Sulfite in minced meat	0,38
<a href="#">FSI15:</a>	Dioxins and dioxin-like PCBs in dairy products and in eggs	0,98
<a href="#">FSI16:</a>	Mercury in molluscs, crustaceans and fish	0,53
<a href="#">FSI17:</a>	Residues from pesticides/herbicides in fruit and vegetables originating from other EU countries and third countries	1,39
<a href="#">FSI18:</a>	Forbidden colorants	0,53
<a href="#">FSI19:</a>	Chemical and microbiological hazards in imported animal products intended for human consumption	1,73
<a href="#">FSI20:</a>	Dioxins and dioxin-like PCBs in feed	0,94
<a href="#">FSI21:</a>	Contact materials	0,64
<a href="#">FSI22:</a>	<i>Salmonella</i> sp. in meat pigs	0,49
<a href="#">FSI23:</a>	<i>Salmonella</i> sp. in layer hens	0,49
<a href="#">FSI24:</a>	<i>Salmonella</i> sp. in poultry and pigs	0,98
<a href="#">FSI25:</a>	<i>E. coli</i> in carcasses and cut meat	0,68
<a href="#">FSI26:</a>	<i>E. coli</i> in foodstuffs	0,71
<a href="#">FSI27:</a>	<i>Listeria monocytogenes</i> in foodstuffs	0,9
<a href="#">FSI28:</a>	Foodborne outbreaks	1,46
<a href="#">FSI29:</a>	Salmonellosis in humans	1,28
<a href="#">FSI30:</a>	Listeriosis in humans	1,09

註：「自我檢測」—FSI1~FSI5；「產品加工過程控制」—FSI6~FSI8；「化學及生物危害控制」—FSI9~FSI27；「公共健康」—FSI28~FSI30。

資料來源：FASFC。



## 2. 澳洲

澳紐食品標準管理局(Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)是一個獨立的法定機構，由《1991 年澳紐食品標準法》(Food Standards Australia New Zealand Act 1991)建立，為澳洲與紐西蘭的一個食品安全聯合機構，也是澳洲衛生部的一部分，負責制訂標準及標籤要求，以及管理食品召回系統(food recall systems)。

2005 年 4 月澳洲健康與老化部(Department of Health and Aging)要求為食品企業發展一個以科學為基礎的風險剖析工具(Risk Profiling Tool)，為澳洲食品企業提供一份可能造成食源性疾病或其他潛在風險的指引，以便採取適當的風險管理措施。

為了有效管理食品產業鏈，2007 年澳洲政府就不同產品可能產生的食品安全風險差異訂定觀測指標食品安全風險優先分類框架(Food Safety Risk Priority Classification Framework, RPF)及監測模式，並針對特定類型企業制定相關之食品安全風險，實施新的風險管理方法，加強政府在食品安全方面的權力，訂定不安全食品的召回政策，以反映並解決食品安全問題。依 RPF 評估結果，分為 4 類：P1 表示該類企業的食品安全风险最高，P4 最低，P2、P3 介於兩者之間。(表 3.2. 2)

表 3.2. 2 澳洲針對食品產業鏈建置的差異化風險評估指標

Business type	Hazard	RPF Pathway				Priority Class	Rationale/ Comments
		PP/FB 1	PP/FB 2	PP/FB 3	PP4		
Whole grain farm	Pyrrolizidine Alkaloids	PP a,b	2,a,No	-	-	P4	Small seed size contaminants sieved out by food processors
Pig farm	<i>Salmonella</i>	PP a	2	a,b, No	-	P3	Slaughtering less than 24 hrs off-feed minimises levels and is practical but is not critical for safety at consumption. Q3b – CCP is at processing and is supported by very low levels at retail (Coates <i>et al.</i> , 1997)
Baby formula processor	<i>Salmonella</i> & <i>Enterobacter</i>	FB a,b	a,b,c	a,b,c,d,e, Yes	-	P1	Baby formula is specifically made for infants – vulnerable population – critical control is unreliable as evidenced by repeated problems with infant formula – e.g. <i>Salmonella</i> and <i>Enterobacter ssakasaki</i>
Canned food processor	Microbial	FB a,b	a,b,c,d,e	a,b,c, No	-	P2	Canned food by definition in Q2a are 'PHF' i.e. can support microbial growth. Effective control can be had by packaging and retorting
Caterer	Microbial	FB a	a	a,b,c,d,e,f,g,h, No	-	P1	Unreliable as evidenced by outbreaks in the community in association with food manufactured for catering purposes
Dry goods storage & transport	Microbial	FB a,b,c,No	-	-	-	P4	Low water activity
Hospital	Microbial	FB a	a	a,b,c,d,e, Yes	-	P1	Vulnerable clients
Restaurant (express order)	Microbial	FB a	a	a,b,c,d,e,f,g, No	-	P2	High risk foods, hot holding but small distribution

資料來源：NSW Food Authority (2007)。

## 3. 美國

成分造假為新興議題及關注焦點。2014 年美國藥典委員會(USP)提出打擊

食品造假指南計畫，以協助食品業者和監管機構查明最有可能被摻假的食品及原配料，並提出防止食品經濟動機摻假(Economically Motivated Adulteration, EMA)的建議方法(圖 3.2. 1)。主要具體做法包括檢視產品之過往造假記錄、分析產品成分組合及評估產業鏈管理之漏洞，並根據食品產業鏈長度、原料產地之環境變化及政治因素等面向，計算產品成分摻假風險。

		Contribution to Vulnerability				
Contributing Factor		Low <sup>a</sup>	Medium-Low <sup>a</sup>	Medium <sup>a</sup>	Medium-High <sup>a</sup>	High <sup>a</sup>
Controllable Factors	Supply chain	Firm vertically integrated	Supplier vertically integrated	Supplier manufactures	Upstream supplier manufactures	Open market
	Audit strategy	Robust, onsite, with numerous anti-fraud measures	Robust, onsite, with limited anti-fraud measures	Immature, onsite, with limited anti-fraud measures	Immature onsite audit strategy with no anti-fraud measures, or strategy with limited anti-fraud measures in development	No onsite audits being used
	Supplier relationship	Trusted supplier and previously purchased ingredient(s)	Trusted supplier and new ingredient	Established supplier and some relationship	Established supplier and no prior relationship	Unestablished supplier and no prior relationship
	History of supplier regulatory, quality, or safety issues	No known issues	Few minor issues, quickly resolved	Recurrent issues or resolution concerns	Multiple persistent issues indicating lack of responsiveness to concerns; some evidence of inadequate controls	Strong evidence of quality or safety concerns; inadequate controls
	Susceptibility of QA methods and specs	More than sufficiently characterizes ingredient and can detect known and potentially unknown adulterants	Moderately sufficient to characterize ingredient and detect known adulterants	Moderately sufficient to characterize ingredient but some known adulterants may not be detected	Limited characterization of ingredient and limited screening for select adulterants	Limited to no characterization of ingredient and some known adulterants will not be detected
	Testing frequency	Intensive-every lot tested by buyer	Random lots tested by buyer	Testing done at yearly or other limited intervals as part of supplier qualification	No testing done, reliance on Certificate of Analysis	No testing done, COA either not present or not specific to lot/shipment.
Uncontrollable factors	Geopolitical Considerations	Single component ingredient sourced from a single geographic origin of low concern	Ingredient comprised of two to several components sourced from geographic origin(s) of low concern	Ingredient comprised of a single to few components that have originated or transited through a region or regions with some geopolitical concerns	Ingredient comprised of several components; some originated or transited through regions with some geopolitical concerns	Ingredient comprised of one or more components that originated or transited through one or more regions exhibiting several characteristics of geopolitical concern
	Fraud history	No reports or few known reports with no or unknown validity	Low to moderate number of reports with limited or unknown validity	Moderate number of reports with limited degree of validity	Moderate number of reports with good degree of validity; or High number with limited validity	High to moderate number of reports, some with high degree of validity, and/or evidence of an ongoing incident
	Economic anomalies	Nothing unusual	Isolated cases	Frequent but unrelated cases	Common but focused cases	Common and broad cases

資料來源：Food Chemicals Codex (FCC), 9th Edition。

圖 3.2. 1 美國藥典委員會提出食品詐欺風險評估指標

## **(二)食品風險管控工具**

### **1.運用共享資訊平臺建立食品安全防護網**

全球化使得產業鏈互動關係日益複雜。在有限資源下，可運用國際現有食安平臺資源，在食安事件發生時得以快速解決並防患未然。在全球或區域層次有 FAO/WHO 合作管理的 INFOSAN 以及歐盟 RASFF 發布的預警訊息。各國對於食品安全預警亦有其管理模式與平臺，例如：英國食品標準局(Food Standards Agency, FSA)建置包含英格蘭、威爾斯與北愛爾蘭等三地區食品業者違規事件資料庫，提供共享資訊予執法機關，規劃因應作法，以保護消費者權益。又如美國馬里蘭大學及加州大學洛杉磯分校組成合作團隊，2014 年成立數據監測分析公司 HAZEL Analytics，蒐集美國中央及地方衛生機關與食品廠商等官方公告、新聞稿，運用資訊科技工具分析比較地方與中央、以及個別銷售點如餐廳、超市、便利商店等檢驗結果，推出美國最大的食品安全檢驗資料庫，提供非商業用途查詢。

### **2.強化微生物汙染管控能力**

國際食品安全事件以食品微生物汙染為主，因此降低食品微生物汙染便可掌握食品安全狀況。例如：美國 CDC 建置食源性疾病線上資料庫(Foodborne Outbreak Online Database Tool)，提供美國境內自 1998 年以來食源性疾病數據資料，使用者可根據本身需求設定查詢條件，該資料庫包括以地圖呈現、圖表之數據統計功能，並可以州別、食品與原料、通路及食源性病菌等類別之詳細資料提供交叉分析食品與病原菌關連性及評估風險，達到事前預防，減少或降低食源性疾病事件的影響力。又如芬蘭國家技術研究中心有限公司(VTT Technical Research Center of Finland)研發一款置於食材外包裝之微型感測器，可以檢測其內截切蔬果的乙醇和二氧化碳含量而得知鮮度，消費者只要在智慧型手機加入讀取元件，以無線射頻辨識(RFID)讀取感測器上之顏色變化，並將訊號傳遞至雲端數據庫比對，即可得知其新鮮度。

### **3.導入智慧自動化提升安全防護**

智慧自動化科技發展快速，被視為未來食品產業製程效率及安全防護提升的重要利器，在既有技術或設備下，融合智慧自動化科技，提升食品安全防護。例如工作環境的監控是食品安全管理關鍵之一，以低溫食品為例，可在低溫櫃裝設無線溫度感測器，透過物聯網(IoT)的溫度感測技術，低溫櫃每隔 30 分鐘便將無線溫度感測器的數據傳送至電腦，即可做好溫度自動監控(automated monitoring)，減少產品變質，無須經由工作人員手動檢查溫度，可降低人力、

時間、資料記錄錯誤等成本，並可主動管理，防止發生問題所導致之安全或報廢等問題。

#### 4.新興科技增添食安預警助力

食品安全預警系統的運作需要巨量資料的匯集、處理及分析能力，以及產業鏈運作情境模擬能力，目前國際間正在開發的新興科技對食安預警或防護機制強化，未來將可扮演重要角色。2013 年 5 月麥肯錫全球研究所(McKinsey Global Institute, MGI)曾發表 2013~2025 年最具破壞式創新的 12 項新技術(disruptive technologies)，預防食品詐欺研究推動專家 John Spink 即認為，其中的行動網路(Mobile Internet)、自動化智慧學習(Automation of knowledge work)、物聯網(The Internet of Things)、雲端技術(Cloud technology)、先進機器人(Advanced robotics)、下世代基因組學(Next-generation genomics)、儲能(Energy storage)及 3D 列印(3D printing)等八項科技，有助於預防或防堵食品造假的發生。未來跨界合作研擬解決方案將有助食品安全防護網的建置。

#### 5.協助產業鏈及消費者快速掌握品質與防止食品詐欺

食品詐欺是一個全球性的問題，估計全球食品業每年食品詐欺成本約 400 億美元。消費者與企業愈來愈關注每天所吃的食品、供應鏈、食品安全事件，食品防護是確保食品產業鏈過程的安全，內容包括食品安全、食品防禦、食品詐欺與食品品質，是現代風險預防管控的重要概念。面對環境變遷，如何快速掌握品質、防止食品詐欺，是產業鏈各環節的重要課題。根據 2013 年歐盟發布的十大食品詐欺高風險產品，主要為橄欖油、牛乳、葡萄酒、果汁...等。例如，香港理工大學研究團隊開發出利用電離質譜(MALDI-MS)快速鑑定食用油的方法，經由建立食用油標準圖譜資料庫，或有助於提升食用油風險評估與預警能力；另有業者結合電子印刷與智慧型系統製造商，開發一款可判別葡萄酒真偽的智慧型葡萄酒瓶，消費者利用手機即可追蹤酒瓶是否曾被開啟及混充。

## 二、國際食品風險預警運作模式

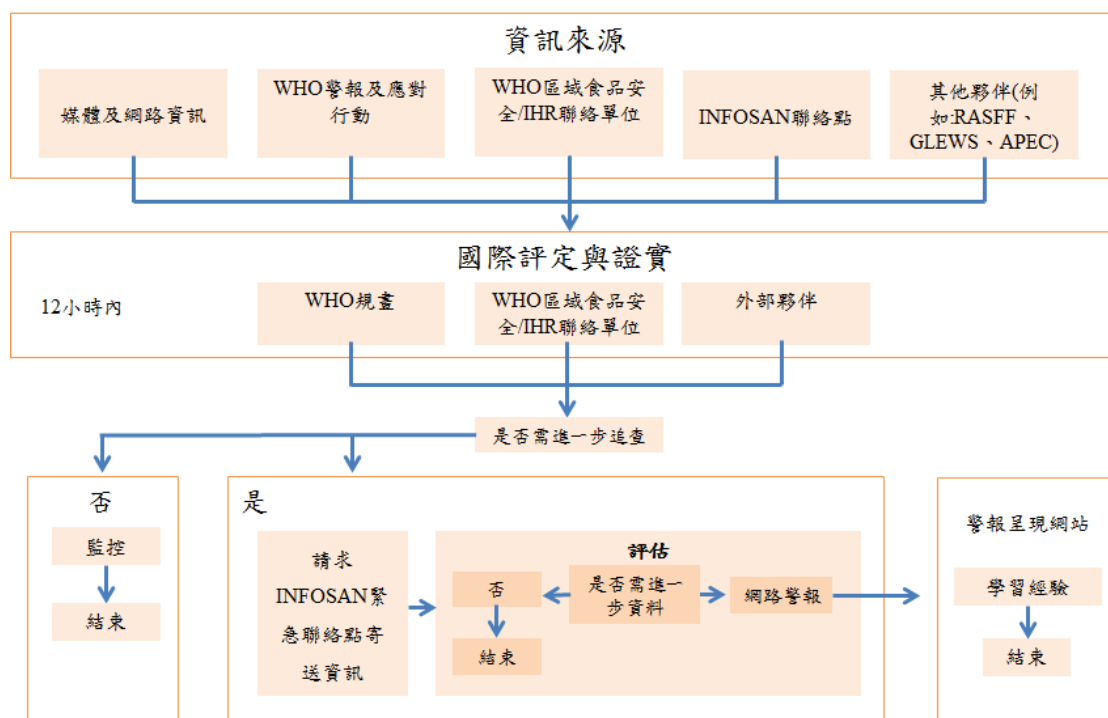
### (一)全球層次

#### 1.INFOSAN 國際食品安全監測網絡

全球化時代食品供應鏈趨於繁複，任何地方或區域的食品安全風險可能轉化為國際食品安全問題，據此世界衛生組織(WHO)與聯合國糧農組織(FAO)合作成立一國際食品安全監測網絡(International Food Safety Authorities Network, INFOSAN)，展開食品安全監測預警系統之研究及監測防範，以防止受污染食

品、食源性疾病國際傳播及加強全球食品安全體系建置為宗旨。

INFOSAN 透過多元管道，監測可能引起食品安全事件的資訊，建立食品事件資料庫，進行因應與預防發生及擴散之基礎。目前 INFOSAN 包括 186 個會員國，INFOSAN 與會員國間有一食品安全預警之處理及警示流程(圖 3.2. 2)。在接收到食品安全疑慮等資訊時，系統透過與國際網路成員之合作，即時針對事件影響性進行評估並做出回應，降低食品安全事件危害。另 INFOSAN 與 FAO 和 WHO 緊急行動小組合作，可依會員國之需求，提供緊急因應援助，協助會員國解決或減輕食源性疾病對健康和社會造成的問題及負擔。



資料來源：INFOSAN 官網，食品所整理(2014/11)。

圖 3.2. 2INFOSAN 對食品安全事件的互動及評估機制

## 2.歐盟 RASFF 食品及飼料快速預警系統

歐盟食品及飼料快速預警系統(Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF)成立於 1979 年，為全球最成熟的食品安全預警系統。RASFF 係建立在歐盟法律(EC/178/2002)基礎上，由歐盟負責建置與管理，成員包括歐洲食品安全局(EFSA)、各會員國及會員國內的聯絡窗口。

RASFF 主要運作模式：若查驗員、零售商或媒體等發現該國生產食品未符合規定，或從第三方國家進口之食品受到污染，即可通報至 RASFF。若歐盟境內企業發現自身食品有問題且已上市，則須通報其主管機關，通報模式有二，一是市場通報(market notification)，一是拒絕入境(border rejection)，如圖

### 3.2.3 所示：

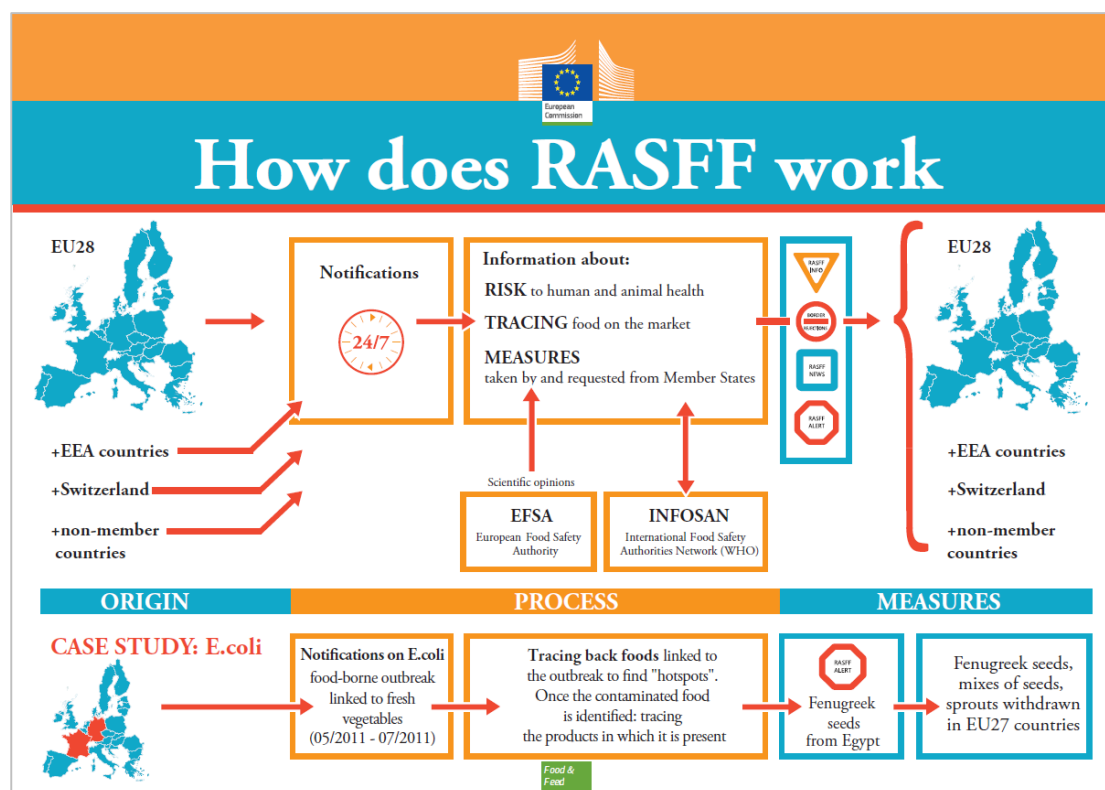
- (1) “警告通報(alert notification)”為八角形標誌，代表被通報的食品、飼料或食品接觸性材料有嚴重風險，需快速採取行動。
- (2) “資訊通報(information notification)”為倒三角形標誌，代表提供訊息、但不需快速採取行動。
- (3) “拒絕入境通報(border rejection notification)”為圓形標誌，代表被通報的食品、飼料或食品接觸性材料對人體健康、動物健康或環境有直接或間接風險，須在邊境予以阻絕。
- (4) “新聞(news)”為方形標誌，代表尚未被列入警報或通報、但受關注之訊息，該訊息將發布給 RASFF 成員。

風險分析及風險控制為 RASFF 主要架構，一旦成員國發現食品或飼料可能存在嚴重的健康風險問題，需透過 RASFF 立即通知歐盟委員會，由 RASFF 對外公布資訊。RASFF 通報訊息係交由健康與消費者保護總署(DG-SANCO)進行評估，以確認食品是否真正有風險、違反法規、或需以何種型式通報。如發現自第三方國家進口有問題之產品，DG-SANCO 須儘快通報第三方國家主管機關，讓其知悉產品有問題，並通報已出口至其他國家主管機關，要求其即時回應供應鏈透明化等相關資訊，便於釐清內容原因。

此外，RASFF 將食品安全相關訊息納入資料庫系統內，供成員國主管機關進行食品安全風險等資訊之收集，透過有效的風險管理，達到預警效果。在各年度報告中針對當年度該系統通報之內容進行分析整理，相關資訊可協助各成員國或其他國家瞭解食品安全風險方向，做為關注焦點與人力調配等管理策略及調整依據。2014 年歐盟推出全新網上應用程式 iRASFF，各 RASFF 成員國均可通過網路，傳送產品警報訊息。同時，歐盟設立 RASFF 消費者入口網站，向消費者提供實用資訊，例如食品安全部門和企業發出的回收通知及警告等，擴大系統的實用及服務功能。

有鑒於 2013 年歐洲爆發牛肉摻入馬肉事件後的省思及檢討，歐盟委員會決定擴大 RASFF 範疇，建立歐盟食品詐欺網絡(Food Fraud Network, FFN)，利用該系統平臺向歐盟成員國發出食品詐欺警報。透過歐盟相關資訊科技系統，以及成員國對食品詐欺活動的資訊快速交換及跨境合作，期能有效減低食品詐欺事件對食品安全的危害。





資料來源：歐盟委員會官網(2018/07)。

圖 3.2.3 歐盟 RASFF 運作方式

## (二)國家層次

### 1.美國 FDA 食品防禦計畫

美國於 2011 年發布的《食品安全現代化法案》(FSMA)與 7 項配套規則(表 3.2.3 美國 FSMA 七大核心規範重點表 3.2.3)已陸續實施，包含預防性控制、供應商驗證、第三方認證等方面，影響層面擴及農場、食品製造商、食品物流、進出口商等食品產業鏈。FSMA 通過後，美國建立食品安全管理新機制，利用科學知識與地理環境災害為基礎背景，佐以風險管理概念，對食品產業鏈各環節進行監控，透過強制業者自主管理，有效防止食品安全問題事件的發生，主動確保能有效減少及預防食品安全問題。

表 3.2.3 美國 FSMA 七大核心規範重點

規範	公布日期	適用對象	備註
預防控制規則 (Preventive Controls Rule)	2015/09	美國境內及出口至美國業者	1.大企業(員工 500 人以上):2016 年 9 月開始實施。 2.中型企業(員工 500 人以下, 年營業額 100 萬美元以上):2017 年 9 月開始實施。 3.小型企業(年營業額 100 萬美元以下):2018 年 9 月開始實施。
動物飼料規則(Animal Feed Rule)	2015/09	美國境內及出口至美國業者	C-GMP 較預防控制縮短 1 年實施
農產品安全規則(The Produce Safety Rule)	2015/11	美國境內業者	微型企業(年營業額 2.5 萬-25 萬美元) 小型企業(25-50 萬美元)
第三方審核機構驗證規則(The Accredited Third-Party Certification Rule)	2015/11	美國進口商及出口至美國業者	「認證標準範本準則 (Model Accreditation Standards Guidance)」與費用規則定案後儘速執行
外國供應商審核規則(FSVP)	2015/11	美國進口商及出口至美國業者	2017 年 5 月起實施。下列情況可免: 1.低酸罐頭僅有微生物安全疑慮者(通常已殺菌過)。包括蔬菜、果醬、果凍、醃漬等食品。 2.原料如鹽、糖; 產品水活性低於 0.85 如餅乾、糖果、麵包、麵條、蜂蜜、糖蜜、糖漿; 或碳酸飲料。
衛生運輸規則(Sanitary Transport)	2016/04	美國境內及出口美國業者	一般企業:2017 年 4 月 5 日起實施。 小型企業(年營業額 2.5 萬-25 萬美元):2018 年 4 月 5 日起實施。
預防國際食品摻偽規則(International Adulteration Food)	2016/05	美國境內及出口至美國業者	一般企業:2019 年 7 月 26 日開始實施。 小型企業(員工總數小於 500 人):2020 年 7 月 26 日開始實施。 極小型企業(年平均銷售額+經營額小於 1,000 萬美元):僅須遵守法規中豁免的要求, 但需要提供證明材料。2021 年 7 月 26 日開始實施。

資料來源：鄔媽珊(2017)。



美國食品防禦運作模式如下：

#### (1)預防

- a.為確保食品安全，美國以科學為基礎，建立食品安全標準，提供業者明確的遵行指標，確保食品安全機制有效運作。
- b.欲在美國銷售產品的食品企業進行登記註冊，每 2 年定期更新，以確實掌握業者動態。另 FSMA 加強要求食品業者落實自主管控，提出預防及因應措施，規定業者每 3 年須向 FDA 提交「食品危害管控計畫(hazards-management plan)」，及保存相關食品安全計畫紀錄，供主管機關隨時查驗，以確保業者有效執行自主管理。

#### (2)檢查

- a.加強對高風險食品檢驗頻率，提升稽查效率。將肉品與乳製品等易受污染食品、具不良紀錄業者及實施自主管理效果不彰之業者，列為高風險管理項目；透過加強高風險項目的稽查次數(至少 3 年檢查一次)，要求高風險食品之供應鏈業者保存執行食品安全計畫紀錄等，強化稽查效率。
- b.加嚴進口商責任及進口食品檢驗、鼓勵食品商進行食品安全管理系統驗證，確保進口食品安全。

#### (3)阻止行動

- a.加強 FDA 公權力，對所有食品有強制回收或扣留之權力；一旦認定食品有危害健康之可能性，即得暫停廠商之登記、禁止販售商品。
- b.建置食品召回資料庫(Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts)，揭露 2004 年以後不合法規標準被召回之食品，並得以 e-mail 方式註冊及安裝手機 APP，讓系統自動發送食品召回資訊。相關資料庫可做為預警機制之基礎，強化與外部資訊溝通。
- c.建置食品造假資料庫，作為食品欺詐防範及研究工具。食品產業鏈日益複雜，利用食品造假獲取利益成為新興的食品風險。為提供充分且有系統的食物成分和檢測方法，做為瞭解變更食品成分可能造假的參考，美國非營利機構藥典委員會(USP)自 2012 年 4 月開始建置”食品造假資料庫(Food Fraud Database)”，系統性匯整 1980 年起有關因經濟動機摻假的紀錄，提供各界查詢及評估經濟動機造假對產業鏈可能產生的風險、掌握不同時間食品造假重點，加強預警及追蹤。(2018 年 6 月 FFD 已被 Decernis 公司收購)

## 2.比利時 FASFC 食品安全預警系統

比利時公共衛生部(Ministry of Public Health)負責食品安全工作，強調從源頭開始，將整個食品產業鏈納入同一管轄機制，由「聯邦健康、食物鏈安全和環境全民服務中心(Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment, FPS)」和「聯邦食品與食物鏈安全管理中心(Federal Agency for the Safety of the Food and Food Chain, FASFC)」分工，FPS 處理規範性的工作，建立各種產品標準；FASFC 負責風險評估、危機管理和危機溝通，建立程序標準與監控計畫，主責稽查工作。

FASFC 成立於 2000 年，採歐盟管理概念—從農場至餐桌的食物供應鏈安全監控，強調業者自主管理。FASFC 成立後的首要工作是建立起一套自我檢核制度(Self-Checking System, SCS)，提供個別產業遵循之安全操作指引，要求各類與各層級(製造、處理與運輸)食品產業依據 HACCP 完成安全作業標準，並由此建立食品可追溯性，且定期檢討修正。這項制度是經過立法，且納入風險分析的概念，業者可透過第三方驗證機構或 FASFC 稽核(audit)制度，完成 SCS 的驗證，則 FASFC 稽查(inspection)次數將減少。

為了評估衡量現階段食品產業鏈安全，FASFC 科學委員會導入 OECD 國家評估環境之氣壓表概念，建置「食品產業鏈安全氣壓圖(The Barometers of the Safety of the Food Chain)」。

為使系統操作可以量化且評估指標具永續性，FASFC 系統的評估範圍限於食品產業鏈中存在的化學、物理和微生物等危害，評估指標主要分為「自我檢測」、「產品加工過程控制」、「化學及生物危害控制」及「公共健康」等四大面向、共 30 項指標(Food Safety Indicators, FSI)(表 3.2.1)，不同指標依其危害程度判斷，給予權重，權重因子數值越大，代表對食品安全之危害愈大。

根據 FSI 評估而得的食品安全氣壓圖，可以得知食品產業鏈的安全狀況，且將結果與上年度比較(圖 3.2. 4)，指針標示愈往紅色地區，代表其食品安全風險壓力愈大，發生食品安全問題的可能性增加，需加強警戒。



資料來源：FASFC(2018)。

圖 3.2.4 比利時 FASFC 食品安全氣壓圖

### 3. 中國大陸食品安全風險監測與評估

中國大陸《食品安全法》第二章食品安全風險監測和評估，明確訂定中國大陸食品安全風險監測和評估制度。食品安全風險評估結果是制修訂食品安全標準和實施食品安全監管的科學依據。

食品安全風險監測係針對食源性疾病、食品汙染與食品中有害因素進行監測，由衛生行政部門會同食藥監管、質量監督等部門制定與實施食品安全監測計畫。而食品安全風險評估則是運用科學方法，根據食品安全風險監測訊息、科學資料及有關訊息對食品、食品添加劑、食品相關產品中生物性、化學性和物理性危害因素進行風險評估。由衛生行政部門組織專家委員會進行，並公布評估結果。

中國大陸於 2018 年 3 月進行國務院機構改革，組建「國家市場監督管理總局」，負責食品安全監督管理，建立覆蓋食品生產、流通、消費全過程的監督檢查制度和隱患排查治理機制並組織實施，預防區域性、系統性食品安全風險。推動建立食品生產經營者落實主體責任的機制，健全食品安全追溯體系。組織展開食品安全監督抽檢、風險監測、檢查處置和風險低風險預警、風險交流工作。組織實施特殊食品註冊、備案和監督管理。組建「國家衛生健康委員會」，下設食品安全標準與監測評估司，組織擬訂食品安全國家標準；展開食品安全風險監測、評估和交流；承擔新食品原料、食品添加劑新品種、食品相關產品新品種的安全性審查。

以中國大陸現行監管組織，食品安全風險監測與評估由衛生健康委員會負責，會同市場監督管理總局制定與實施食品安全監測計畫。在食品安全風險警示方面，市場監督管理總局會同相關部門，根據食品安全風險評估結果、監管訊息，對食品安全狀況進行綜合分析，對可能具有較高風險的食品公開提出食品安全風險警示。

中國食品安全風險評估中心(China National Center for Food Safety Risk Assessment, CFSA)成立於 2011 年 10 月，直屬於衛生健康委員會的公共衛生事業單位，是負責食品產業鏈食品安全風險評估的國家級技術機構，協助衛生健康委員會有關食品安全風險監測與評估、標準管理、以及新食品原料等安全性審查工作。為掌握食品產業鏈多元資訊，該中心在中國大陸建置超過 2,500 個監測點，協助蒐集資訊，提供專家委員會進行風險評估等分析。另為提升食品安全訊息的即時性與真實性，CFSA 以不定期抽驗方式持續蒐集各地食源性疾病、食品污染及食品中有害物質等監測資料，進行綜合分析與即時通報予衛生健康委員會。

為防治故意污染現象，中國大陸借鏡美國食品防禦計畫經驗，公布實施《食品防護計畫(food defense plan)及其應用指南－食品生產企業》(GB/T27320-2010)，為中國大陸唯一的食品防禦國家標準，主要概念包括故意污染(intentional contamination)和蓄意破壞(deliberate tampering)。另原國家質檢總局於 2015 年 12 月公告制定《出口食品全過程防護工作指南(試行)》，自 2016 年 1 月 1 日起試行。鼓勵出口食品生產加工企業在 2018 年 12 月 31 日前將《出口食品全過程防護工作指南(試行)》及《食品防護計畫及其應用指南－食品生產企業》轉化為企業管理制度，建立並實施食品防禦計畫。

在進口食品監管方面，由中國海關總署進出口食品安全局與各地口岸負責。根據《食品安全法》之規範，境外發生的食品安全事件可能對中國大陸境內造成影響，或者在進口食品、食品添加劑、食品相關產品中發現嚴重食品安全問題，由海關總署及時採取風險預警或控制措施，並向國務院食品藥品監管、衛生行政、農業行政等部門通報，接到通報的部門應及時採取相應措施。另海關總署可以對向中國大陸輸出食品的國家(地區)的食品安全管理體系和食品安全狀況進行評估和審查，並根據評估和審查結果，確定相應檢驗檢疫要求。

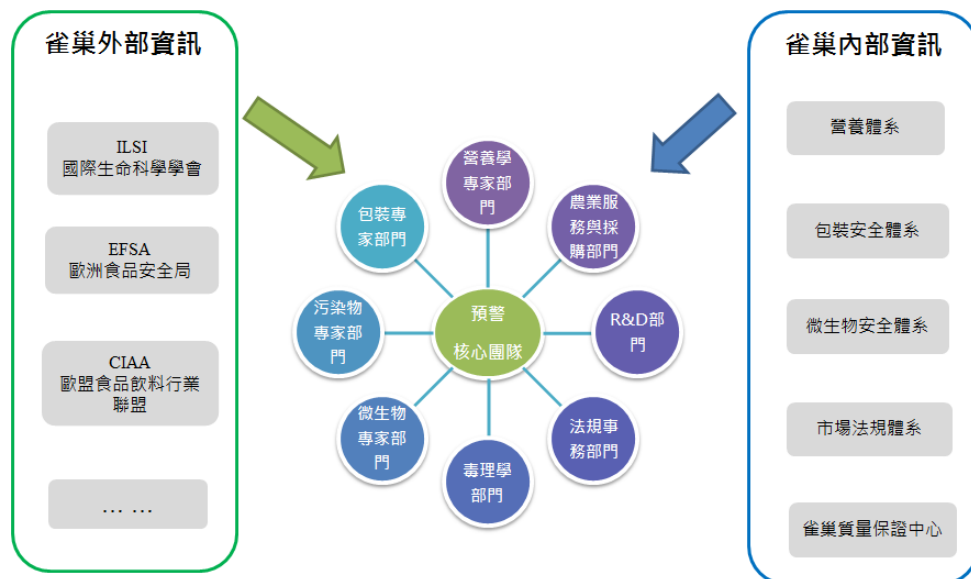
### (三)企業層次

以下以雀巢集團、味好美、可口可樂等三家企業為例，加以說明

## 1.Nestlé S. A.

雀巢集團是全球最大的食品製造商，產品行銷近 200 個國家。雀巢集團為跨國企業，食品產業鏈複雜，為確保產品品質，達到全程品質控制，結合內外部監控，投入相關食品安全風險預警作為，涵蓋安全、符合規定及營養等三大層面，將具食品安全風險事實及消費者疑慮的潛在問題納入評估，協助企業及早鑑別可能發生之潛在風險，阻止和解決潛在事件，或進行危機處理。

為強化資訊來源廣度與深度，完善預警體系，雀巢集團利用網路蒐集各單位相關訊息，包括新聞媒體訊息、非政府組織報告、政府資訊、學校研究報告及期刊文章等；另強化內部資訊連結，包括網羅各學科領域專業人士，成立內部訊息平臺，關注公眾言論、法規變動及鑑別新污染物，並進行數據分析，對產業鏈全程進行監控，提早鑑別潛在風險。雀巢成立風險預警工作小組，成員由工廠、研發中心、中心實驗室、法規部門及農業部門等組成，負責官方及產業鏈之資訊蒐集及評估(圖 3.2. 5)。雀巢集團定期與專家平臺進行例行會議討論，將資訊呈報預警核心團隊，同時佐以風險概念，進行事件的鑑別、描述、評估及管理。



資料來源：鄔媽珊等(2014)。

圖 3.2. 5 雀巢集團食品安全預警運作內外部資訊取得及運作方式

## 2.McCormick & Company, Inc.

McCormick & Company, Inc.是全球香料與調味品的領導廠商，產品在全球 20 個以上國家製造，銷售至全球約 150 個國家。

為了減少危害因子，McCormick 公司預防風險要點擬訂與原料來源國建立

聯盟合作夥伴關係、源頭之原料控管、製造過程監管等三方面著手；在原料管控方面，針對 5 項潛在汙染來源進行評估，包含微生物汙染、自然環境汙染、製程汙染、化學汙染、摻假(圖 3.2. 6)。其運作模式為：

(1)實地訪查供應商，建立聯盟合作夥伴關係

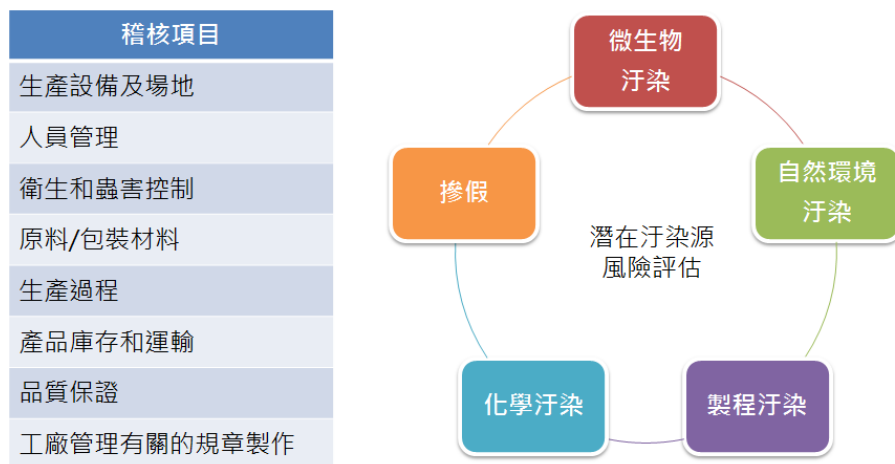
由於多數原料來自世界各地，為確保原料來源之安全性，定期派品質管理專家至原料產地實地訪查，深入瞭解種植與製程等狀況，除掌握食品原料動向，確保原料品質且符合良好作業規範(GMP)，必要時提供相關協助，降低原料食品安全事故風險。

(2)以未加工原料為主，強化源頭品質控管

原料半成品恐在加工或研磨過程中被混入其他物質或摻假之可能性，增加內部檢測困難且提高食品安全風險。McCormick 公司主張盡量採購未加工之原料為主，可清楚識別購買原料之種類與特性，降低檢測的繁雜度，確保源頭管理及有效提升產品品質。

(3)強化檢測設備，發現潛在汙染源

McCormick 公司強調針對微生物、摻假、自然汙染源(動物或昆蟲汙染)及化學(農藥殘留、重金屬)等可能危害進行評估與強化產品檢測，透過檢驗設備、資料庫系統及專家評估，強化食品安全保證。



資料來源：陳玉玲等(2011)。

圖 3.2. 6McCormick 公司供應商稽核及汙染源風險評估

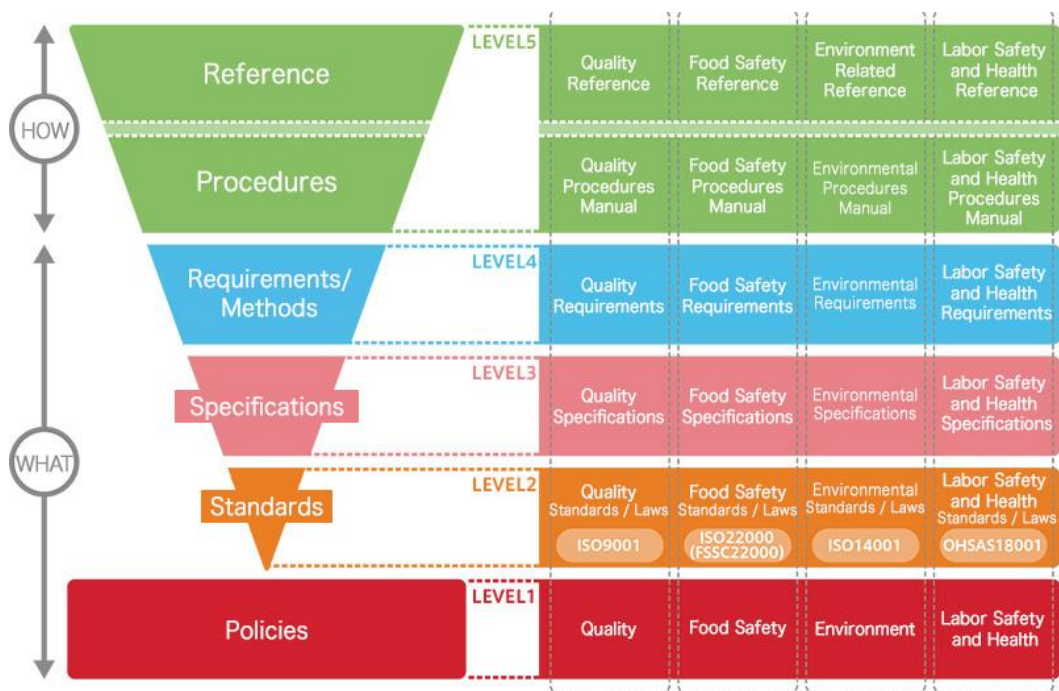
### 3.Coca-Cola Company

可口可樂公司(Coca-Cola Company)是全球最大的飲料公司，在 200 個國家



或地區擁有 100 多種飲料品牌，包括汽水、運動飲料、乳品、果汁、茶和咖啡等。可口可樂公司對於關鍵產品和包裝品質屬性測量成分和材料，透過集中和規範生產，裝瓶和分銷該公司產品，以確保產品符合該公司要求及消費者期望。可口可樂公司逐步擴大飲料組合及供應商基地，以滿足市場的成長和不斷增加的發展需求，各地供應商必須符合可口可樂公司系統的最高標準和程序，以確保品質一致。

可口可樂公司於 2010 年推出全球品質防護系統(quality-protection system)－KORE(Coca-Cola Operating Requirements)，以 KORE 為中心的管理建立其安全性和保障計畫，所有產品品質均在嚴格的 KORE 標準下受到管控(圖 3.2. 7)。KORE 涵蓋多種與品質、食品安全、環境、工業安全與健康等領域相關指標，從原料採購到製造、物流、運輸、銷售、消費者等環節中實施。此外，為了符合國際標準如 ISO 等各種規範，各層面參照多種標準嚴格運作。為了確保品質與安全，評估機構每年至少進行一次評估，以衡量各環節之績效。藉由三方的額外客觀評估，保證可口可樂管理系統的公平和公正運作。



資料來源：可口可樂公司官網(2018/08)。

圖 3.2. 7 可口可樂公司品質防護系統 KORE 架構

### 三、臺灣推動食品安全預警之建議

#### (一)政策面

##### 1.借鏡國際經驗，進行全產業鏈管控。

根據國際經驗，包括全球/區域層次、國家層次、企業層次等，各有其特色，各國法規與環境不同，對食品安全管控嚴謹度亦有差異。建議可借鏡國際經驗，精進我國食安風險預警思維及能力。

##### 2.強化跨部會整合效率，展開食品安全風險預警規劃及運作。

因應食安事件的發生，除了增修訂《食品安全衛生管理法》及相關法規外，2014年10月成立“行政院食品安全辦公室”，強化跨部會整合效率，從食品產業鏈角度進行全程管控。然在食品安全風險評估方面，目前僅設立食品安全風險評估諮議會，對於風險預警之規劃、風險評估機構之設立與風險溝通方面有改善空間。

##### 3.全產業鏈管理之資通訊技術整合及應用。

要建立食品安全預警機制，食品產業鏈之資訊及管理整合相對重要。臺灣食品企業多屬中小型，如何改善產業鏈廠商間資訊能力的差異程度，因應國內外市場的全產業鏈管理及資訊回饋要求，是優先解決關鍵，例如發展通用型食品工廠產程管理資訊系統。而目前主管機關建置之食品雲，包括衛福部“五非系統”(核心食品雲)，以及教育部、財政部、經濟部、農委會、環保署等相關部會10餘個食品業者管理資訊系統，正逐步進行資訊介接與整合，對於臺灣食品產業鏈管理及風險預警將會有很大的助益。

##### 4.強化消費者訊息擴散

衛福部食藥署已建立“食品消費紅綠燈風險認定機制與處置建議”，並公開於官網，提供各界參考。建議善用新興科技工具，除於平臺發布警示訊息外，並可將訊息主動發送至個人手機或機構信箱，即時傳播食品安全風險訊息。藉此建立正循環的良好食品安全環境，持續與消費者溝通，共同維持產業穩定發展環境。

#### (二)產業面

##### 1.強化產業鏈管理機制，共同合作監測發展食安預警

以產業鏈思維提升食品安全是食品產業持續發展的重要關鍵，因此，如何



強化及呈現產業鏈的管理機制、合作能力、標竿典範及差異價值，是食品相關企業永續經營的重要作為。產業鏈各環節將逐步走向主動配合與共同合作監測，避免任何環節的微小問題造成重大危害，成為食品安全預警之基礎。

## **2.參考國際企業作法，規劃及建置食品安全風險預警與防護系統**

食品安全是製造與管理而得，產業鏈全球化後，多元且複雜的互動關係，需要更細緻的管控作為。國際食品企業導入食品安全風險預警的思維與作法，可提供臺灣企業規劃自身預警能耐之參考，建置符合企業需求之自有防護系統。

## **3.連結全球食品安全資料庫，追蹤食品製程與流向**

全球化時代，食品安全管控複雜度高，需要產業鏈相關環節合作與長期累積資訊才可達成，累積建置的資料庫更須與全球食品安全相關資料庫連結，才能達到全程追蹤食品製程與流向的目標，減少食品安全事件發生。

## **4.食品企業除配合法規等防禦作為，應進行開創與疏導之食品安全升級作為**

食品加工技術攸關食品安全環境的提升。從建構食品安全環境角度，食品安全問題的預警與開創疏導方式的食品安全升級作為，均扮演重要角色。在食品安全問題預警方面，包括食品安全法規、細緻管理、提高門檻、資訊透明、互動平臺、專家判讀等；食品安全升級方面，包括技術開發、產品設計、產品鏈關係、消費者關係等。

### **(三)消費面**

#### **1.在科學基礎風險評估下建構完善的食品安全防護網**

風險管控是食品安全防護的基礎，關鍵在於能有效與消費者進行風險溝通，讓政府、企業及消費者三方站在科學的觀點上對話。風險評估是以科學數據來評估特定狀況的風險，很重要的一個因素是攝取量的概念，協助消費者建立此概念，認知食品不可能存在零風險，接受合理的食品添加物使用，如此將有助於保障產品品質及安全。政府合理訂定與執行相關法規，業者積極創新以強化其產品安全性與品質，消費者認知科學基礎的風險評估結果，皆有助於食品安全防護網之建構。

#### **2.強化供應鏈透明度，提升消費者信任感**

資訊透明化是提高信任感的重要影響因素，例如企業依法誠實標示食品標

籤與行銷廣告，消費者可從產品包裝或廣告瞭解該食品的成分有哪些、是真實不誇大或造假，產銷履歷或追蹤追溯系統讓消費者清楚知道原料種植、加工製程...等過程，清楚知道每一環節的訊息。提升食品產業鏈透明度與降低系統受到危害情形下，運用食品防護概念於食品安全管理，可有效提升消費者信任感。

### 3.有效的消費者風險溝通與教育

食品安全需要政府、企業、消費者等相關利害關係人共同投入。消費者對食品相關資訊要求透明化，除了好吃、品質佳等，已從產品安全層次轉為安心層次，其中風險溝通是重要且必要手段。食品安全風險評估以科學為基礎，但是如何將科學角度的「食品安全」轉化為社會層次的「食品安心」，也就是消費者聽得懂的語言(from truth to trust)，是風險溝通最基本的要件，否則言者諄諄、聽者藐藐，還是無法溝通。隨著網路與資通訊科技的發展，多元管道之運用(例如主管機關官網、平面或電子刊物、社群媒體、闢謠專區...)則是資訊有效擴散的工具。



資料來源：Spink and Keogh(2016)。

圖 3.2. 8 食品供應互賴性

## 參考文獻

### (一)英文

1. Everstine, K., and J. Moore (2014), Uncovering Product Vulnerability. December 12, 2014.
2. Manyika, J., Chui, M., Bughin, J., Dobbs, R., Bisson, P., and A. Marrs. (2013), Disruptive technologies : Advances that will transform life, business, and the global economy. McKinsey Global Institute.
3. Spink, J., and C. Moyer (2011), Defining the public Health Threat of Food Fraud, Journal of Food Science, 76(9), R157-R163.
4. Spink, J., Keogh, J., and B. Evans (2016), Food Protection Strategies Including Food Safety, Food Defense, and Food Fraud - Review and Insights from the MPI New Zealand's Food protection Forum, Food Fraud Initiative Report September 2016.

### (二)中文

1. 陳玉玲、莊承曄、溫采薇、鄭佩真、黃秋香、邱盟媚、鄔嬌珊、陳麗婷、李河水、王素梅、張欽宏、陳秀雯、彭瑞森、蔡倍仰、劉淑美、劉得銓、簡相堂 (2015), 食品產業供應鏈與產品流向模式研究. 財團法人食品工業發展研究所.
2. 陳玉玲、歐泳峰、簡相堂 (2011), 食品產業鏈之安全管理. 財團法人食品工業發展研究所.
3. 彭瑞森 (2018), 「食品防護實務觀」, 《食品工業月刊》, 50(4), 13-16.
4. 鄔嬌珊 (2017), 「國際食品防護相關法規介紹」, 《食品工業月刊》, 49(3), 15-23.
5. 鄔嬌珊、陳麗婷、陳玉玲、簡相堂 (2015), 食安事件先期指標分析研究. 財團法人食品工業發展研究所.
6. 鄔嬌珊、陳麗婷、簡相堂 (2014), 食品安全預警之導入策略與作法. 財團法人食品工業發展研究所.

### (三)網站資源

1. Coca-Cola Global 官網 <http://www.coca-cola.com/global/> (最後瀏覽日期 2018/08/17)
2. McCormick & Company, Inc. 官網 <https://www.mccormick.com/> (最後瀏覽日期 2018/08/17)
3. Nestlé Global 官網 <https://www.nestle.com/> (最後瀏覽日期 2018/08/17)
4. 大成集團官網 <http://www.dachan.com> (最後瀏覽日期 2018/08/06)

5. 比利時 FASFC 官網 <http://www.afsca.be/home-en/> (最後瀏覽日期 2018/07/20)
6. 世界衛生組織官網 <http://www.who.int> (最後瀏覽日期 2018/07/20)
7. 佳格食品公司官網 <https://www.sfworldwide.com> (最後瀏覽日期 2018/08/06)
8. 南僑集團官網 <http://www.namchow.com.tw> (最後瀏覽日期 2018/08/06)
9. 美國 FDA 官網 <https://www.fda.gov/Safety/default.htm> (最後瀏覽日期 2018/07/20)
10. 英國食品安全標準局官網 <https://www.food.gov.uk/> (最後瀏覽日期 2018/07/20)
11. 統一企業官網 <http://www.uni-president.com.tw> (最後瀏覽日期 2018/08/06)
12. 臺灣麥當勞公司官網 <http://www.mcdonalds.com.tw/> (最後瀏覽日期 2018/07/20)
13. 歐盟 RASFF 官網 <https://ec.europa.eu/food/safety/rasff> (最後瀏覽日期 2018/07/20)
14. 澳紐食品標準管理局官網 <http://www.foodstandards.gov.au> (最後瀏覽日期 2018/07/20)

## 第四篇 農產品之品質與安全源頭管理



# 第一章 國產農產品安全源頭管理的因應對策

## 一、農產品源頭管理的重要性

### (一)農畜漁產品在食品鏈的角色

「民以食為天」農產品為提供人類身體活動熱能來源及營養的重要物質。確保消費者衛生安全有保障的農產品或食品，已成為政府的基本責任。但農產品從生產到消費過程(圖 4.1. 1)，面臨多種來源污染的風險，如何防範或排除風險，或風險發生以後如何善加控管，樹立消費者對農產品的信心為政府施政的重要課題。

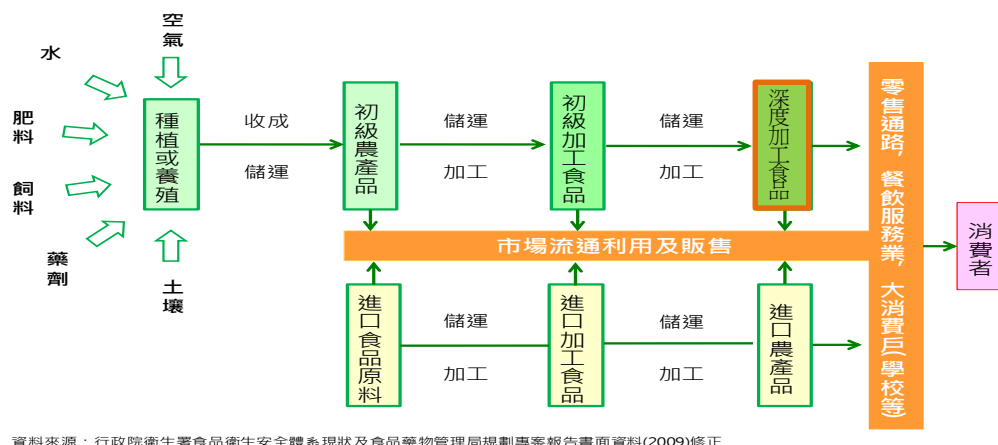


圖 4.1.1 農產品產製銷流程圖(農委會畜牧處提供<sup>[1]</sup>)

國產農產品與加工食品的安全管理，在上市前由農政單位負責，上市後由衛生單位管理，兩部會秉分工合作原則管控品質與衛生安全。為保障國人健康，發生食安事件之處理，已建立一套標準模式，首先對污染農產品或食品下架、封存、回收、限期改善或沒入銷燬等措施，再檢討謀求改進方式，包含法律修正、管理組織調整、強化危害分析重要管制點(HACCP)、推動農產品追溯制度、加強產品查驗與製銷業者自我管理、以及鼓勵消費者舉發違規案件與加強教育宣導等措施。

衛生福利部鑑於食品安全為公共衛生及民眾所關心重點，在民國 105 年 1 月 15 日擬定 2016-2020 年「食品安全政策白皮書」<sup>[2]</sup>擘劃我國食品安全的新藍圖。該項白皮書強調「協力建構農場至餐桌之食品安全鏈」為使命；以「完善食安管理機制，建構信任消費環境」為願景。其主要內涵包含提升農業生產環境，建構生產供應鏈之管理體系與物流的源頭管理。行政院為強化食安整體管理於民

國 105 年 10 月 11 日再提出食安五環措施(圖 4.1.2<sup>[3][4])</sup>，從源頭控管、重建生產管理、加強查驗、加重廠商責任及全民監督食安等五項策略為推動重點。農產品的源頭管理為健全食品供應鏈衛生安全的重要基礎，政府必須有效管理。

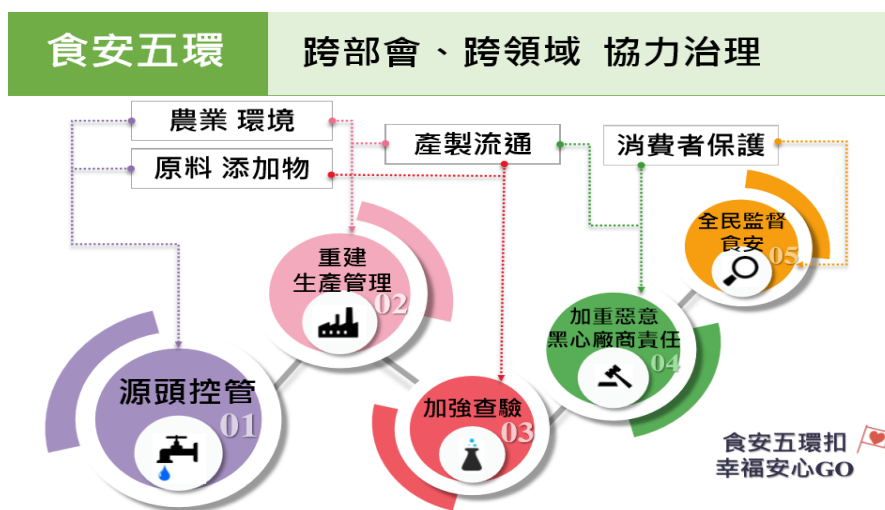


圖 4.1.2 食安五環管理，重視農產品源頭管理<sup>[3]</sup>

在五環中的「重建生產管理」部分，重點在加強農產品源頭管理，其主要有三大作為：

1. 提升農產品經營業者參與 TAP 驗證之能力：藉由推動產銷履歷農產品建立良好農業規範(TGAP)，將生產作業基準、集貨經濟規模、採收後初級加工處理、產品包裝規格化標準化，運輸物流品質維護與品牌行銷等多項措施來強化食品安全。
2. 推廣食農教育：主要措施為(1)經由學校端辦理「學校午餐的食物從哪裡來」為主題，對學校教師徵求食農教育兒童版教案優勝作品；(2)輔導食農推廣計畫 100 案，建置推動戶外教育場域 400 場次；(3)推動地產地消，促進農業永續；(4)鼓勵全民參與終身學習。
3. 推廣及友善環境耕作；推廣植物醫師制度，輔導安全用藥；健全工廠登記管理，完善食品追蹤追溯；以及食品業者全登錄及自主管理。

## (二)農畜漁產品安全事件分析與影響

### 1.農畜漁產品安全事件分析

要掌握國產農產品的源頭管理，必須先釐清導致農產品食安事件的原因，藉以探討關鍵性的管理方式。依據網站資料分析國內近 40 年來重大農產品食安事件的主要原因如表 4.1.1：



表 4.1.1 從 1979 年至 2017 年農產品重大食安事件

種類	件數	造成食安事件主要原因
農糧	16	1.農藥殘留超標或使用未核准藥劑；2.農地重金屬汙染農產品；3.金針使用超量二氧化硫；4.茄科作物龍葵鹼含量；5.劣質米混充。
畜產	18	1.肉品含瘦肉精或使用未核准藥劑；2.肉品及蛋品含戴奧辛；3.蛋品含抗生素；4.斃死豬流用；5.肉品灌保水劑增重；6.冷凍產品過期。
養殖水產	14	1.養殖場使用孔雀石綠等禁藥消毒；2.綠牡蠣；3.養殖過程使用禁藥或偽藥；4.養殖水質汙染；5.養殖飼料違規；6.冷凍食品過期。

註：資料摘錄維基網站「台灣食品安全事件列表」<sup>[5]</sup>經整理(不含加工品)。

台灣經歷多次重大食安事件，每次事件後政府積極提出改進解決措施，但是 2017 年還是陸續發生多起爭議事件，顯示要解決食安問題的確具有相當的複雜性，必須詳予分析再思考對策。

表 4.1.2 2017 農產品重大食安事件

月份	事由	處理情形
3 月	公告增訂茶葉氟派瑞殘留標準	該項殘留標準雖符合國際標準不致對人體有危害，惟溝通不足引發疑慮及後續爭議。
4 月	彰化雞蛋遭戴奧辛污染	辦理雞隻、雞蛋移動管制。再就週遭環境、使用飼料、藥物、添加劑、營養品逐一檢驗，查屬「片段式」汙染，全案已簽結。
8 月	荷蘭雞蛋檢出芬普尼，國內啟動檢驗	查國內有商人將不得使用於產食動物之芬普尼推銷給雞農使用，問題雞蛋管制銷燬。於 106 年 9 月 6 日公告「4.95% 芬普尼水懸劑」為禁用農藥。
9 月	鹹蛋黃檢出蘇丹色素四號	查為飼主個人不當行為，案例場之鴨隻撲殺，生鴨蛋、鹹鴨蛋與皮蛋全數銷毀。
10 月	大閘蟹檢出戴奧辛	對通報輸出香港之大閘蟹，依通報案例現場並無養殖行為。

註：資料來源(農糧署提供)

## 2.國產農產品重大食安事件的影響

- (1) 影響人民對政府施政管理的信心與推升產業者的不信任感。
- (2) 影響該項農產品整體流通銷售，其他生產者的安全產品受波及，造成經濟損失。
- (3) 重創台灣產品形象，削減國際競爭力。
- (4) 嚴重情形導致生產環境惡化或醫療支出增加。

### (三)農產品源頭管理控管因素

要確保農產品優良安全品質，必須分析農糧、畜產及養殖水產品各階段可能遭受汙染因素，就各項因素提出有效管理方式加以解決。本文嘗試將農產品由生產、製造、流通、抽檢與教育訓練各階段所應重視的因素整理如表 4.1. 3，做為盤點法規制度或推動行政管理週延性的參考。

表 4.1. 3 農產品源頭管理的控管因素

階段	管控項目	重要措施
A.生產管理	1.建立標準化生產模式 2.維護種植、養殖環境措施 3.正確合理使用資材與管理 4.加工製程衛生與品質管理	1.訂定生產標準、養殖設施標準等 2.對土壤、水質、空氣之監管 3.肥料、飼料、農藥、動物用藥、添加物等品質與使用管理 4.作業場所、人員操作與品質監管
B.流通管理	1.行銷通路的管理 2.標示與標章管理 3.農產品的溯源系統	1.集貨場、批發市場及量販通路管理與屠宰場、畜產水產冷鏈管理 2.標章、標示與品牌監控與管理 3.溯源系統與不合格產品召回處理
C.安全管理	1.建構完善抽樣與檢驗制度 2.提升檢驗技術 3.不合格產品處理機制	1.檢驗機構設施、檢驗能力認證 2.發展快速、連結智能檢驗技術 3.下架、回收、追蹤與考核方式 4.複驗、申訴與解除管控機制
D.教育宣導	1.提升業者自我管理管控品質 2.政府與民間合作 3.宣導正確消費觀念	1.協助落實三級品管制度 2.宣導產業者經營倫理 3.消費者教育與協助舉發不良產品

註 1：生產階段包含初級加工品(乾燥、冷藏、冷凍、二氧化硫燻蒸及 CAS 優良農產品標章的農產品及加工品等)。

註 2：本文之水產品指養殖部分。

## 二、國內農產品安全的源頭管理體系

### (一)農產品安全相關管理法規<sup>[6]</sup>

#### 1.以訂定法律管理種類

##### (1)管理農糧、畜產及水產品範疇之法律

- a.農產品生產及驗證管理法：本法就應經驗證的農產品及加工品，就其生產管理、產銷紀錄、產品驗證、產品安全與查驗取締等管理方式加以規範。為利執行依據另訂定「農產品標章管理辦法」、「農產品檢查及抽樣檢驗辦法」等子法。並按產品別訂定「有機農產品及有機農產加工品驗證管理辦法」、「產銷履歷農產品驗證管理辦法」及「優良農產品驗證管理辦法」做為管理的重要依據。由於有機農產品、加工品的管理，本(107)年5月由總統明令頒布「有機農業促進法」專法實施，「農產品生產及驗證管理法」勢必配合修正。
- b.有機農業促進法：依本法第42條規定，於公布後一年起施行，相關授權子法及公告事項應早日公布。本法維持對有機農產品嚴謹管理，對惡意違規行為加重處分，並提升有機農業之輔導措施，如提供獎補助措施、協助農民擴大有機經營行銷、提升科技研發及技術等，並增列友善環境耕作為有機農法範圍，促進國內有機農業永續發展。
- c.農產品市場交易法：本法以管理農畜漁產品之批發市場交易，確立運銷秩序，調節供需為目的。本法對農產品流通管理相當重要，該法有關衛生安全管理規定在子法「農產品批發市場管理辦法」第四條明列，批發市場應有廢棄物清理及汙水處理等衛生設施。第六條規定果菜市場應置農藥殘留檢驗人員，家畜（肉品）及家禽市場應置獸醫師，魚市場應置製冰冷藏設施及衛生檢驗人員，第七條規定市場對不合衛生、變質或法令禁止銷售之貨品，應拒絕交易。
- d.糧食管理法：在民國102年爆發糧商以進口米混充國產米銷售市面事件，為糾正此種現象，於103年6月18日修正糧食管理法，禁止國產米與進口米混合銷售，違反者最高罰鍰提高為1,500萬元，違規情節重大者逕予廢止糧商登記。另為加強辦理市售食米抽檢，自103年起以按月抽檢及公布辦理情形，防範不法行為。

##### (2)適用畜漁產品管理法律

- a.畜牧法：規範畜牧場登記、種畜禽管理、產銷調節、畜禽屠宰及乳業管

理等。有關畜禽產品品質安全在該法第五章規定，如置獸醫師或特約獸醫師負責畜禽屠宰過程產品衛生管理與廢汙處理督導等。另相關子法規範畜牧場主要設施設置標準、屠宰衛生檢查規則、屠宰作業準則、屠宰場設置標準等，確保產品衛生安全。

- b.漁業法：本法對於養殖水產品的品質、安全尚無規定。倘抽驗未上市養殖水產品有品質安全不合格產品，則依「動物用藥品管理法」規定辦理，限制貨源不得販售上市，俟複檢合格後才可出售，不合格養殖戶列為嗣後抽驗稽查的重點對象；對養殖戶違規產品之裁處亦依據「動物用藥品管理法」之規定處理。
- c.上述法律涵蓋不足者，亦可引用食品安全衛生管理法、消費者保護法等處理。

## 2.以行政規則管理種類(6)

### (1)農產品生產追溯管理作業規範(簡稱 QR Code 規範)：

- a.以強化生產者自主管理的責任，揭露生產者資訊為目的。目前對農糧、水產品兩品項使用生產追溯二維條碼(QR Code)，分別訂定「台灣農產品生產追溯管理作業規範」以及「台灣水產品生產追溯管理作業規範」。
- b.畜產品僅有洗選鮮蛋訂定溯源管理作業規範，其他包括牛肉、豬肉、散裝蛋等目前多以產業輔導方式推動，至於雞肉 QR Code 結合現有屠宰檢查標章，適用屠宰衛生檢查合格標誌及標明方法。
- c.申請使用追溯條碼，應於產品本身或包裝資材上黏貼或套印等方式為之，以散裝、裸賣方式得以告示牌或其他方式為之。對於違規者依情節通知限期改正或暫停、終止使用追溯二維條碼。
- d.生產追溯二維條碼，屬於標示的一種，非屬標章，合應敘明。

### (2)吉園圃安全蔬果標章管理作業規範：

- a.本項標章限定使用於蔬果產品，目的為輔導農民正確使用農藥，建立責任生產觀念。經查核不當使用標章或仿冒或違規案件由農政單位對農民進行用藥教育訓練及加強查核等措施。
- b.近年來因消費者對食品安全意識抬頭並關注農產品產銷流程資訊，農政單位接獲消費者反應目前推動之有機、產銷履歷、優良農產品及吉園圃等標章有易發生混淆的情形，有意整合該等標章。惟有些標章長期使用已成著名標章，國內農產品生產者與食品加工業界對如何整合使用甚為關切，呼籲政府審慎處理。

### (3)鮮乳標章核發使用管理要點：

為提升國產生乳品質，使用國產生乳為原料的國內鮮乳製造業者得申請本標章。標章數量核發依據產製及使用量控管，倘經查有鮮乳摻雜情事，停止標章使用 6 個月。其他對於標章使用違反規定者，依情節輕重處以警告改善、暫停使用或停止標章。

## (二)生產環境及資材使用管理的相關法規<sup>[6]</sup>

### 1.農糧部分

#### (1)肥料管理法：

管理肥料品質，查驗登記成分、有害成分及其限制事項，並將有害成分包含事業廢棄物、污泥及鎘、鎳、鉻、銅、鋅、砷、汞、鉛等，每年列為抽樣重點項目，違反者依規定下架不得販售，避免劣質肥料流通或防範污染農田土壤，確保土壤及農作物之品質安全。

#### (2)農藥管理法：

規定農藥之製造、加工或輸入需經核准並核發許可證；農藥應經登記及理化性、毒理試驗及田間試驗資料審查通過，並經檢驗合格始得上市販售。對上市農藥販售及流向建構管理機制，農藥業者須就其產（進）銷農藥種類，分別記載數量及販售對象，將紀錄定期陳報。已核准使用的具致癌性、劇毒性、持久性物等農藥採取限制使用門檻、範圍或禁止使用等機制；且不定期對販賣業者辦理聯合稽查，促進合法合理使用農藥。

#### (3)土壤及地下水污染防治法：

- a.本法屬環保法令，主要針對地面水體的污染防治。由於環保署對畜牧排泄糞尿已視為資源，自 104 年開始推動沼液、渣施用農地作為肥分計畫，迄今推動已超過 300 餘案。外界關切畜牧排泄是否重金屬含量較高，引起污染的疑慮一節，經畜牧單位查證歷來與食安相關的重金屬（銅、鎘）、戴奧辛等污染多為工業廢水或廢棄物（爐渣、飛灰等）所造成。
- b.對於灌溉水質監視方面，各農田水利會依照「灌溉用水水質標準」檢驗灌溉水質，包括水溫、pH 值、電導度、溶氧量等。另為加強水污染源管制，於 102 年 10 月訂定「農業灌溉水質保護方案」，推動策略包括「加強灌溉水質管理維護」、「加強污染預防機制」、「加強排水管理及加速興建排水系統」。

## 2.畜產及水產部分

### (1)飼料管理法：

規範飼料及飼料添加物之製造、販賣、輸出入及來源與流向之追溯及追蹤系統資料庫、販售流通標示事項，與監督查驗等規定，以確保飼料安全。對於基因改造飼料或飼料添加物許可查驗、飼料或飼料添加物追溯追蹤管理、飼料或飼料添加物製造及輸入許可、以及飼料油脂工廠設廠標準等，另有訂定相關辦法管理，並行飼料抽驗，不合格者依法處理。

### (2)動物用藥品管理法：

對於預防、治療、診斷或促進、調節生理機能動物疾病的原料藥、製劑及成藥，其製造、輸出入、販售、許可的管理；動物用藥的品質檢查與禁藥、偽藥及劣藥的取締、裁處；對於畜產、水產使用禁藥或未符合動物用藥殘留標準之產品不得移動、轉讓或供屠宰或化製、銷燬等處置，另相關子法如動物用藥品使用準則、動物用藥品販賣業管理辦法、動物用藥品優良製造準則等加以規範。

## (三)行政管理面

### 1.生產階段管理

#### (1)生產養殖標準化措施

- a.有機產品：有機農糧、畜產及水產品，須符合「有機農產品及有機農產加工品驗證基準」之規定，包含生產環境條件、產製過程、土壤肥培及病蟲草害防治、調製儲藏技術、包裝材質、可用資材添加物及禁用物質等，必須登記產銷紀錄，且經第三方驗證機構稽核驗證通過等措施，有機產品之栽培、養殖具有標準化作業。
- b.產銷履歷產品：對於產銷履歷農產品生產、養殖訂定 TGAP 作業基準，包括各項生產作業紀錄如動物飼料投餵、水質檢驗、疾病防治用藥；植物的生產種植及採收包裝等作業紀錄，並接受驗證機構之稽核。
- c.CAS 優良農產品：以管理農產加工品的產製過程為主，驗證基準包括 GHP、HACCP 等衛生安全規範、產品品質規格標準、檢驗項目與頻率等。加工使用之原料要求符合安全衛生法規及原料契作等來源清楚可追溯，驗證機構執行生產廠查核與產品檢驗之結果均公開供消費者查詢。
- d.使用吉園圃標章及使用 QR Code 標示的產品未訂定生產基準。
- e.畜牧場養殖設備必須符合規範。

## (2)種植、養殖環境的控管

- a.農畜水產品發生重金屬污染，通常因為使用水質受到工業廢水或田地掩埋非法廢棄物遭遇污染；而動物產品含戴奧辛可能來源除土壤、水源污染外，空氣污染也是一種途徑。因此生產環境監控是控制農產品安全品質的重要一環。
- b.目前對於土壤品質由環保署依監測情形監控，目前尚有 652 公頃列為整治場所待整治。
- c.農業灌溉水質是否遭受工業排放污水或動物廢棄物、排泄物污染，由環保單位及農田水利單位負責監控，對於列入密切監控區加強灌溉水質檢測，灌溉區域作物發生污染之農產品則控管、銷燬。
- d.農政單位對種植作物、養殖畜產及水產環境(土壤、灌溉水、畜牧廢水)的監測，另成立計劃監測。

## (3)種植、養殖使用資材的管理

- a.農糧作物栽培使用主要資材為肥料及農藥；畜產及水產養殖所需資材包含飼料、動物用藥等。農政單位每年進行資材品質抽驗，防範使用偽劣或禁用資材流用，不合格資材依法處置。
- b.表 4.1.4 為肥料品質抽驗情形。

表 4.1.4 最近三年肥料品質抽驗結果統計表

年度	目標件數	抽驗件數	合格率(%)
2015 年	900	943	96.2
2016 年	900	944	96.6
2017 年	900	935	96.0

註：1 檢驗項目：依據肥料查驗辦法檢驗鎘、汞、鉛、鉻、鎳、銅、鋅、砷 8 項重金屬。

2.資料來源(農糧署統計資料)

## 2.流通管理階段

### (1)流通通路管理

- a.農產品上市流通過程相當多元與複雜。以農糧產品蔬果的流通過程為例，2016 年經由批發市場占 48%，量販店及連鎖超市占 5%，學校午餐、國軍副食、便當業者需求 26%，加工用途 10%，其餘為網購、宅配、出口及農民自用等(圖 4.1.1)。進入批發市場的農產品依「農產品市場交易法」

管理；進入零售市場、量販店、超市系統屬食品由衛福部依「食品安全衛生管理法」管理。

b.畜產及水產品因富含蛋白質容易腐敗，冷鏈物流的管理更重要，行銷流通過程從生產運輸、裝卸、包裝、冷藏或冷凍到配送，應特別注意冷鏈過程之溫度控管與產品相關原料來源、產製日期標示等，確保符合衛生安全與標示要求。

## (2)標章與標示管理

a.4 種標章：農政單位為期消費者在購買農產品易於辨識與選擇，目前推動4章1Q，其中4章為「CAS有機農產品標章」、「CAS優良農產品標章」、「產銷履歷標章」，以及蔬果產品的「吉園圃安全蔬果標章」等4種<sup>(7)</sup>，如圖4.1.3。



圖 4.1.3 4 章 1Q 圖示。(由農委會畜牧處提供圖資)

b.1Q 標示：對農糧，水產品及其加工品使用生產追溯二維條碼(QR Code)以簡便程序揭露生產者資訊，如上圖標示。

c.鮮乳標章：單獨使用於生乳製品的標章如下圖：



圖 4.1.4 國產鮮乳標章(由農委會畜牧處提供圖資)



(3)追溯制度：

在多元化流通行銷管道，如能建立完善與完整的標章與標示，將有利推動追溯制度，迅速處理問題農產品，避免波及無辜農戶。

- a. CAS 臺灣有機農產品、CAS 臺灣優良農產品及產銷履歷農產品標章，生產資料以電子形式公開，包括農產品名稱、經營業者名稱、產地追溯碼、主要作業項目、包裝日期、驗證機構名稱及驗證有效期限等在包裝材料上顯示。
- b. 吉園圃安全蔬果標章：在標章下緣皆有 9 碼識別號碼，識別碼具有追溯性，方便消費者查詢生產者資訊。
- c. 生產追溯條碼(QR Code)：

(a)追溯條碼上方標示「臺灣農產生產追溯」、「臺灣水產生產追溯」文字，條碼下方標示申請者追溯號碼，由直轄市、縣(市)代碼(2 碼)+類別代碼(2 碼)+流水號(6 碼)組成，共 10 碼。

(b)肉品的追溯由農政單位另行以輔導方式辦理，例如肉品市場於拍賣豬隻身上標示 8 碼拍賣編號，可即時上傳至「國產生鮮豬肉追溯系統」查詢。消費者使用手機掃描標示牌 QR Code 或登打網址 (<http://farm.naif.org.tw>) 進入追溯系統，輸入 8 碼拍賣號碼後，即可出現豬肉來源牧場與拍賣市場等資訊。



屠體編號刺青

兩組刺青便能解讀「桃園市肉品市場 5 月 13 日第 1302 號毛豬」

圖 4.1.5 肉品拍賣市場建置的追溯系統(農委會畜牧處提供)

- d. 鮮乳標章：在圖 4.1.4 說明追溯方式。

### 3.產品檢驗與不合格品處理方式

(1)檢驗情形：

農產品藥物殘留檢測或重金屬汙染為食安重大議題，由末端的檢測可以了解生產者生產、養殖產品有無違法、違規濫用藥物或被汙染等情形，並經由統計分析掌握原因，做為改進管理的重要資料。表 4.1.5 為 2017 年農糧及

畜產水產品檢驗情形；表 4.1.6 為最近三年對農糧產品含重金屬檢測情形。

表 4.1.5 2017 年農畜水產品品質查驗與標示查核情形

項目	抽驗件數	合格率(%)
農產品農藥殘留監測	19,408	96.5
有機農產品品質查驗	2,324	99.2
有機農產品標示查核	3,641	98.2
產銷履歷產品品質查驗	3,568	98.2
產銷履歷產品標示查核	2,730	99.8
CAS 產品品質查驗	2,156	98.6
CAS 產品標示查核	13,183	99.9
畜牧場、肉品市場、屠宰場藥物殘留監測	40,668	99.8
水產品動物用藥殘留監測	3,051	98.8

表 4.1.6 農糧產品監測重金屬污染統計表

年度	目標件數	抽驗件數	合格率(%)
2015 年	480	521	98.5
2016 年	480	594	96.3
2017 年	508	597	96.9

註 1.檢驗項目：依據食品安全衛生管理法檢驗鎘、汞、鉛、鉻、鎳、銅、鋅、砷 8 項重金屬。

2.表 4.1.5 及表 4.1.6 資料來源：農糧署提供及中技社專家會議資料彙整。

(2)不合格產品處理方式：

農產品品質安全檢驗不合格，行政部門已擬定一套處理方式的標準作業流程(SOP)如表 4.1.6。

## 畜水產品查核管理機制

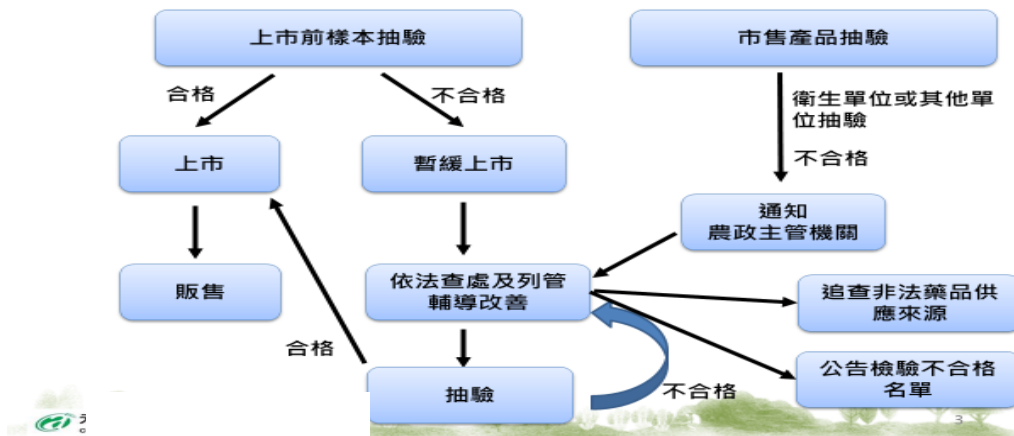


圖 4.1.6 農畜水產查核管理機制(農糧署提供)

- a. 對有汙染或有汙染疑慮的農產品進行移動管制、回收、銷燬，對汙染者施以裁罰。農糧產品農藥殘留不合格案件，由農政單位依「農藥管理法」查處；畜產及養殖水產品經抽驗不合格案件，依「動物用藥品管理法」裁處。不合格者並列為嗣後重點抽驗稽查對象。
- b. 再擴大檢驗範圍，找出還可能存在汙染品及來源，提出因應對策。
- c. 因種植或養殖環境土壤、水質、空氣等因素造成汙染事件：
  - (a) 產品管制移動、銷燬，追查汙染源，啟動加強採樣、檢驗。
  - (b) 農地土壤經環保機關檢驗，倘超過土壤及地下水汙染整治法(土污法)所定土壤汙染管制標準，該農地列為汙染控制場址，地上食用作物不待檢測，一律剷除銷燬。
  - (c) 汙染農地強制停耕以待整治。
- d. 需經驗證的有機食品、產銷履歷產品及 CAS 優良農產品，經查驗不合格產品，令業者 1 日內下架、10 日內回收，依法裁罰，並由驗證機構中止或終止其驗證資格並回收標章。對於吉園圃蔬果安全不合格者，處以暫停使用標章 3 個月或 6 個月。
- e. 對違規生產經營業者按月公布，後續辦理安全教育訓練。
- f. 遇有重大食安事件立即透過衛生福利部、行政院農業委員會、行政院環境保護署的三部會署啟動緊急應變措施，辦理管制汙染源、採樣及調查及監控等應變相關工作(如圖 4.1.2)。

### 4. 教育與宣導、輔導

- (1) 對農產品農藥或動物用藥不合格的生產、製造者實施教育訓練。
- (2) 對農藥、動物用藥推動處方簽，並對販賣業者教育訓練。

- (3) 向消費者宣導勇於舉發造成食安的違規行為。
- (4) 輔導養禽場設備改善以及減少投藥。
- (5) 推動蔬菜健康管理模式。

### 三、國內農產品源頭管理的檢討與分析

#### (一)法規與制度面的探討

農政單位為提升農糧、畜產及養殖水產品的品質與安全，宣示加倍抽取農產品進行檢驗，希望藉由強化檢驗方式建立消費者對國產品信心。這種方式應有其效果，但如從法規與制度面的健全，全面推動生產基準與產品追溯制度、強化資材正確合理使用與教育觀念溝通，再輔以檢驗為之，方屬正本清源之道。要完善源頭的食安管理，應先從法規做面向檢討：

##### 1.國內農產品以法律管理者缺整體性，涵蓋產品面不足

###### (1)以農糧產品為例：依據農糧署統計

- a.經驗證產品：2018 年 6 月底國內有機農業面積 9,617 公頃<sup>[7]</sup>，占農耕地面積 79.4 萬公頃(8)的比例約 1.2%；產銷履歷面積 14,570 公頃，CAS 優良產品約 2,800 公頃(食米 4,614 公噸，換算種植面積 1,200 公頃；截切蔬果 23,545 公噸，換算面積約 1,600 公頃)。以上經由法律管理的種植面積約 27,000 公頃。
- b.以行政規則管理者，包含吉園圃蔬果生產面積迄 2018 年 6 月底約 11,340 公頃；QR Code 農產品生產面積約 40,431 公頃；
- c.以上農糧產品納入法律或行政規則管理面積合計約 7 萬 8 千餘公頃，占農地面積 79.4 萬公頃之比例將近一成；顯示仍有九成的農糧產品未納入法規管理。

###### (2)以畜產為例：畜牧處統計

- a.驗證產品：CAS 驗證項目包括農林漁畜產品，2017 年產量 65.5 萬公噸，產值 523 億元，其中以畜禽產品為主，包括肉品、蛋品、乳品等，CAS 驗證豬肉約占國產豬肉生產量之 25%；白肉雞產業多為一條龍或契養生產，其 CAS 驗證量約占總生產量之 85%；蛋品目前仍以散裝未洗選為主，經產銷履歷或 CAS 驗證之包裝盒蛋僅占比約 8%。
- b.使用 QR Code 標示產品：至 2018 年 6 月使用 QR Code 之畜產品比率，蛋品已達到 99%，產業自律要求畜牧場出場時每籃框均須張貼 QR Code；雞肉 QR Code 結合防檢局屠檢標章，已達到 80%(白肉雞幾乎已全納入，

土雞經由交易市場買賣者尚無法達到)；豬肉 QR Code 運用各地方肉品市場拍賣系統資料，每一頭豬都有專屬追溯號碼，並鼓勵豬肉攤商於攤位上白板露出當天販售豬隻之 QR Code，目前已達到 65%。

c.酪農戶與乳廠簽約使用鮮乳標章比率 92%，另 8%酪農戶為委託代工小品牌自產自銷。

### (3)以養殖水產品方面:

a.經驗證水產品：迄 2018 年 6 月底止，產銷履歷養殖面積約 2,123 公頃，佔比約 5.3%，年產值約 15 億元；CAS 優良水產品計有 27 家廠商 56 品項（246 細項），年產值約 18 億元；

b.QR Code 水產品：迄 2018 年 6 月底止，已登錄 636 戶（含養殖場、漁船、加工廠），佔比約 5%，年產值約 15 億元；

以上分析，現行以法律、行政命令或行政規則所規範農產品品質與安全管理的品項範圍有待強化。

## 2.部分產品以行政規則管理，強度不足

吉園圃標章使用與生產追溯條碼(QR Code)標示的使用管理，都以行政規則訂定，經營業者或販賣業者得拒絕抽檢，抽檢人員僅能於查驗紀錄表上記載相關事實、執行時間及地點。此種情形易造成規避檢查、檢驗，管理強度顯然不足，而且檢查、檢驗及違規裁罰涉及公權力執行與人民權利義務，宜提升至法律層次納管。又，漁業法對於養殖水產品品質與安全尚無相關規定，在管理上顯然需要強化。

## 3.流通、販售階段的品質安全法規待加強

國產蔬果經過批發市場交易占 48%，批發市場為國內農產品流通的最大集散地，目前批發市場的管理法源為「農產品市場交易法」，但該法管理側重在承銷人管理與交易秩序，對於農產品行銷過程品質安全管理待加強：

(1) 落實批發市場對產品檢驗業務：目前國內部分批發市場如台北果菜市場對於進貨蔬果的農藥殘留檢驗，先以生化法檢驗，不合格者再以化學檢驗，此為因應短時間大量進貨處理之權宜措施，但化學法為法定檢驗方式，批發市場對此安全控管機制有待強化。

(2) 亟待全面建立產品追溯制度：產地農民或產銷班的蔬果送到批發市場，目前在外包裝紙箱以生產者或經營者代號進行拍賣與處理貨款，建議研議以 QR-code 標示取代，以利資訊處理及溯源制度，建立現代化拍賣制

度。

- (3) 因應農產品多元化銷售管道：隨著量販店、連鎖超市與電子商務的興起，在整體農產品銷售流通管道多元化，農產品交易法宜考量修正。

#### 4.農藥殘留或動物用藥不合格產品適用裁處法律的探討

目前對農糧產品在上市前農藥殘留監測不合格者，由農政單位依「農藥管理法」查處；上市後檢驗不合格者由衛生單位依「食品安全衛生管理法」查處，兩法對同一種違規，但處罰金額不同。農產品上市後不合格者處罰供應商，倘供應商提出供貨農戶，由農戶依「農藥管理法」裁處。本項同為農產品農藥殘留超過標準，但處罰依據不同，處罰(罰款)額度也不一，是否符合公平性，有待討論思考改進之處。

### (二)行政管理面的檢討

#### 1.強化行政單位管理的觀念與作為

- (1) 國內對國產農產品源頭的食安管理，目前採取視農產品上市前後由兩個機關管理，即農產品二元化管理，這種分散式機制造成協調拉長、行政效率低、法令扞格、資源與經費浪費等情形，是否研究比照歐盟、加拿大等國整合為一元化管理，本報告已另篇分析檢討。
- (2) 至於中央與地方合作方面，目前採取中央訂政策、擬定法規；地方政府執行事務性工作如農藥違規裁罰、污染食品等下架與回收等。但部分地方政府執行人員仍秉「輔導」重於「管理」的觀念，對產品藥劑殘留不符規定未能嚴格執法，以致不良用藥習慣改進緩慢，為糾正此種執法方式，應研擬一套考核機制。
- (3) 釐清政府管理與輔導角色問題，例如吉園普標章現由政府兼具輔導與監督管理，雙重角色容易混淆。該標章管理應轉由民間協會辦理，政府在督導立場監管執行情形，應較為妥適。

#### 2.生產階段待建立完善體系

- (1) 生產階段建立種植、養殖標準化生產模式，將有助於維護生產、養殖環境措施及督促正確合理使用資材。農產品生產在這階段建立完善體系，將是源頭管理的良好基礎。目前對於生產環境維護、資材的管理法令尚稱完整，但根源性的標準化生產模式還待努力建構，學者甚至建議生產標準如 T-GAP 應逐漸與 Global GAP 接軌<sup>[9]</sup>。
- (2) 以紐西蘭管理奇異果產業為例，新進果農要參與種植奇異果須先取得證

照，確保具備經營知識。農民生產過程需要經過「Global GAP」的評量，病蟲害管理依據建立的「Kiwigreen」系統，掌握適當噴藥時機、減少噴藥次數，產品採收前應經農藥殘留檢測；產品在集貨場包裝階段要符合 ISO 認證、Global GAP 程序及 HACCP 評鑑等(圖 4.1.7)<sup>[10]</sup>。國內農產品如何建立一套標準生產管理體系，刻不容緩。

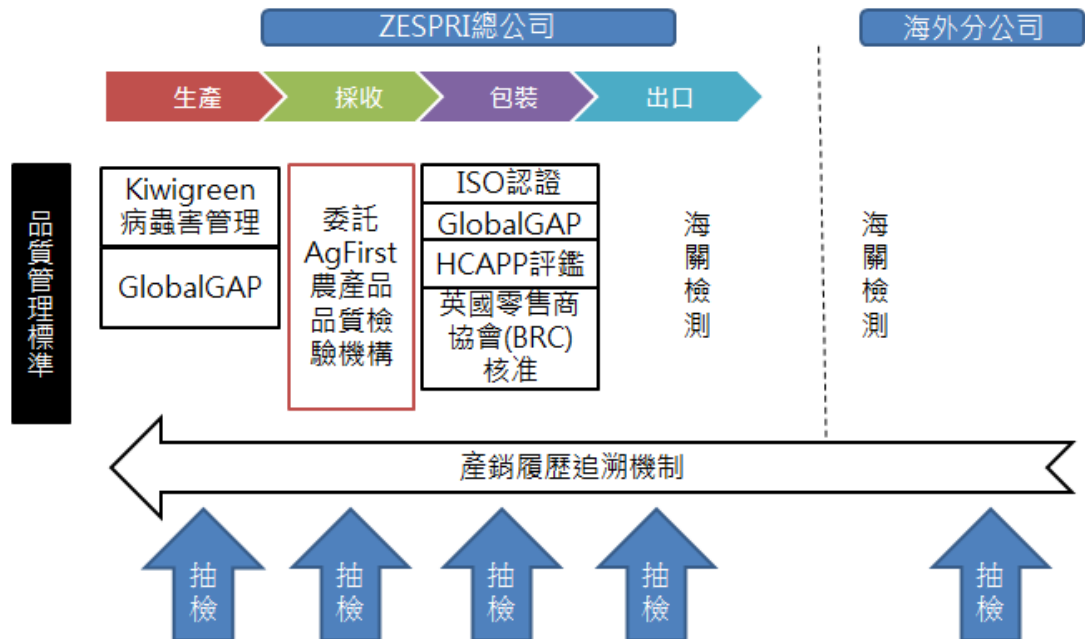


圖 4.1.7 Zespri 公司奇異果品質管理系統(摘自宇智顧問公司的我國具競爭力產品之農企業投資即發展可行性研究報告)

- (4) 在國內目前只有經驗證的農產品才訂定生產管理體系，其他的吉園圃標章、QR Code 標示及一般性農產品之生產模式待建立。目前在推動農產品產銷履歷制度時，已建立各種作物種植的 TGAP 模式，可將該模式簡化供一般農民參考使用。
- (5) 為改善農產品農藥殘留事件，農政單位推動十年間農藥用量減半的目標，其理念與方向值得鼓勵，但設定目標的科學數據基礎如何？是否擬訂具體執行措施，並訂定每個措施達到目標的貢獻度，應有明確分析才有說服力。

### 3.分階段全面建立追溯系統

- (1) 流通階段為生產階段管理的延伸，國內消費者購買產品時已逐漸辨識品牌、標示與標章，因此，標章與標示提供了生產者與消費者無形對話；另外運用追溯系統在追蹤不良品時，做為立即有效的處理工具，遏止問題產品繼續上市，為保障實為食安的重要一環。
- (2) 在溯源制度方面：

- a.全面性、分階段建立溯源系統：農產品安全性與可追溯性，應為未來食安管理的兩項基本條件，目前國產重要畜產品可追溯性比率較高，農糧產品及水產品偏低，整體農產品建立追溯系統還待全面性或分階段強化。
  - b.加強可溯性演練：比利時在 2000 年將農產品用藥、食品安全管理及檢驗稽查等整合由「聯邦政府食品與食物鏈安全管理中心；FASFC」單一機構負責。該機構成立演練計畫，對某一經營或販售業者下達食安狀況指令，政府要求業者立即提供上下游供應鏈資料，馬上展開動作追查。這種經由實際演練提高業者風險意識，並就演練過程檢討缺失改進作法，當事實發生時，可以迅速、效率與完整性處理<sup>[11]</sup>，此種方式值得國內學習。
  - c.整合資訊系統：將溯源系統資訊管理整合納入農業雲外，如何將食品雲、化學雲等的介接，提供政府及業者進行管理。
- (3)QR Code 標示普及化：使用 QR Code 標示的產品免經驗證，可降低生產者支出，且可追溯產製者，應可擴大使用，並納入法規管理。

#### 4.檢驗與不合格產品處理方式調整

##### (1)建構完善檢驗制度：

- a.提升檢驗技術與建立農產品抽樣科學性取樣系統，取樣地點考慮城鄉分布、量販店超市與傳統市場均衡性，並使用 GPS 紀錄取樣方位，產生檢驗資料歸納應用與雲端傳送各部會檢視，提出有效改進對策等，本項另於第二篇討論。
- b.對於抽查與稽查人員教育訓練應特別重視，使取樣工作具有代表性與公正性。

##### (2)精進生化法作為檢驗的輔助工具：

- a.臺北農產公司訂定「進場果菜農藥殘留及添加物檢驗處理要點」，於進場果菜在拍賣前抽樣，採用生化法快速檢驗，不合標準者拒絕交易並扣留銷燬。另就取樣再送檢驗單位以化學法複驗，複驗結果合格者，由農產公司按交易行情全額補償，複驗結果不合格者，列入追蹤處理與裁處。
- b.由於生化法有快篩、大量檢驗及低成本的優點，雖未如化學法的準確性與量化資料，但在一個短時間大量集散產品，生化法不失一種補助的檢驗方式，但生化法檢驗有種類的侷限，並有偽陽性或為陰性等缺失，要納入法定的輔助工具，還要精進技術。



(3)檢討複驗程序：

- a.現行對於複驗結果有異議者，除檢體已變質者不予複驗外，必須於七日內向原檢查或抽驗機關提出就原檢體提出複驗。這種由原檢驗機構複驗雖有其考量因素，但也遭受質疑。
- b.針對此現象除由行政院農業委員會藥物毒物試驗所(藥毒所)所對各農產品檢驗機構做經常性訓練與檢驗能力鑑定外，可以複驗的產品建議由藥毒所擔任並為最終結果裁決者。

(4)建立預警制度：

蒐集國外食安事件與警訊以及透過國內各地檢驗人員進行抽檢農產品、食品的專業敏感度，對違法違禁物質、違規使用農藥或動物用藥、添加劑等信息，其可能對國內產業產生重大影響時，應進行通報，提前做風險處置，降低食安事件的衝擊。

(5)檢討檢驗結果責任制：

農產品經由量販店、超市等通路的數量增加，經營業者擔心安全問題，要求產地供貨者供驗證或稽核或檢驗證明。但現行制度下，發生食安問題的裁罰由供貨者承擔，如倘供貨者指出生產農民，則最後裁處責任落在農民負擔。學者<sup>[12]</sup>呼籲研究此種制度應檢討改進，強化驗證公司及通路業者負擔共同負相對責任。

**5.教育與宣導事項：**

(1)自主管理的觀念建立：

在歐盟重視食安要求業者自主管理，一旦產品被檢驗不合格，業者就被施以重罰。而農產品經過第三方驗證者，產品被抽查及稽查的比率可以降低。

(2)對於消費者要求藥殘零檢出問題：

當食安事件發生時，媒體披露專家該項藥劑對身心影響的看法，造成消費者擔心，就要求政府嚴管甚至要求不得檢出或「零檢出」的訴求<sup>[13]</sup>。以目前檢驗儀器的精進與整體生產環境的背景值，要求「零檢出」造成管理者與生產者困擾，需要向消費者提供、傳達正確的消費知識。

### (三)研究調整產銷結構，由基本面解決農產品食安問題

#### 1.國內農業經營結構分析

台灣地區 2016 年從農戶數共 71.8 萬戶，從事農業人口 270 萬人(專業農戶數占 25%，兼業農戶數占 75%)；平均從農人口年齡超過 63 歲；按經營面積統計農地面積 79.4 萬公頃，平均每戶經營規模 1.1 公頃。台灣農業屬於典型小農與老農的經營模式<sup>[8]</sup>。

#### 2.小農、老農、兼業農經營面臨問題

- (1) 新的政策、技術、知識、觀念傳遞緩慢。
- (2) 品質安全不一、不穩定；經營效率較低。
- (3) 經營結構的轉型與六級產業提升的不易。
- (4) 對於生態環境維護與永續發展觀念不足。

#### 3.調整產銷結構併同處理食安管理

- (1) 農民生產觀念提升，除依賴教育訓練外，但農民數眾多，政府管理力量有限，政府應思考由政策面的農業改革，建立農企業與農民結合制度，由企業擔任中間層次的管理，建立生產、流通、品管機制與病蟲害防治系統，全程採取綠色農業生產模式控管，老農角色調整為提供經驗及田間管理，由專業年輕人擔任企業化經營的規劃與控管角色，由政府監督農企業的方式來改進農業生產結構，提升農產品食安管理<sup>[14]</sup>。
- (2) 以農企業與農民結合生產與流通機制，國外有許多案例，如紐西蘭的奇異果產業整合，荷蘭的乳品業；在國內農糧產業如毛豆、甘藷及萵苣亦有相當良好的農企業與農民合作案例<sup>[14]</sup>，由這些成功案例建立各產業發展模式，不但解決國內產業結構問題，同時解決品質與安全不一的問題，提高國產品競爭力。

### 四、建議事項

#### (一)請研訂「農產品品質與安全管理法」將農產品整體面管理

本報告盤點生產環境與使用資材如肥料、農藥、飼料、動物用藥等法律尚屬周全；而控管國產農產品品質與安全，在法律層次有「農產品生產及驗證管理法」、「有機農業促進法」、「畜牧法」、「糧食管理法」等，在行政規則亦訂定「農產品生產追溯管理作業規範」、「水產品生產追溯管理作業規範」、「吉園圃安全蔬果標章管理作業規範」辦理；相關行政作為也根據歷次食安事件，檢討修正謀求改進。

但從表 1 農產品源頭管理的控管因素逐項分析，上述法規對品質與安全管理的範圍有片面性或管理的力道不足需要改進的情形：

1. 從生產階段缺乏整體性生產、養殖標準，以農糧產品為例，僅有需經驗證的產品訂定生產基準規範，其他從吉園圃標章、QR Code 標示的產品到一般產品缺乏相關規範或指導性的生產模式。
2. 在流通階段要建立農產品全面追溯性，除標章管理外，如何擴大 QR Code 標示應用，必須規劃有階段性的推動，並有法律加以支持。又目前農政單位對農糧、水產以及畜產品使用 QR Code 標示並不一致，應思考調整改進。
3. 建構完善檢驗制度、強化抽樣與檢驗人員的職權以及相關不合格產品處理機制與教育訓練等，各項均應納入法律作完整的規範。
4. 由於「有機農業促進法」已由「農產品生產及驗證管理法」中獨立成專法，「農產品生產及驗證管理法」必須修正。在修正過程，為期農產品品質與安全做整體管理，建議研訂「農產品品質與安全管理法」(如圖 4.1.8)取代，以力求管理的周延性與嚴謹性。

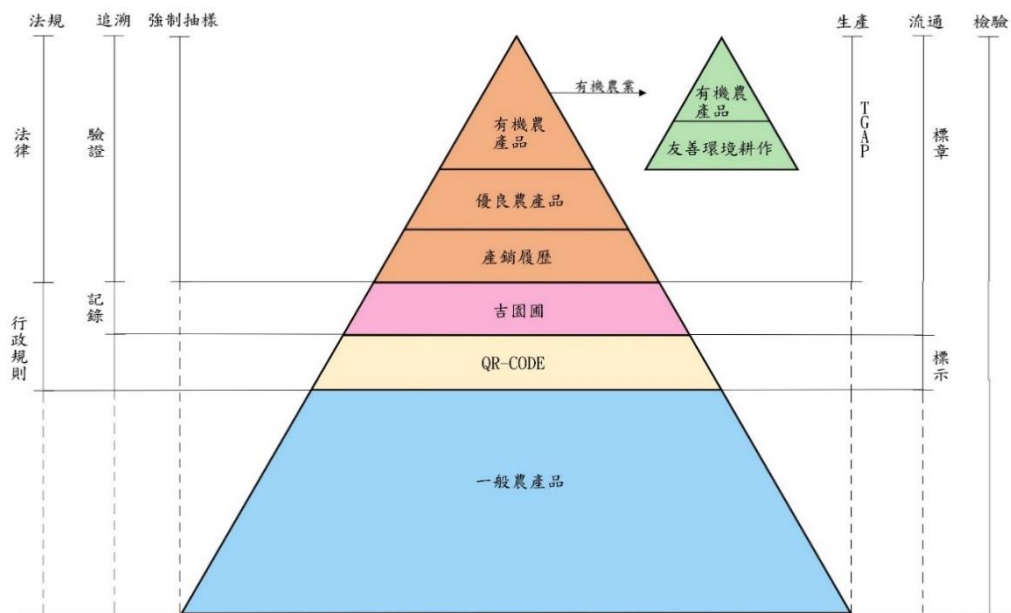


圖 4.1.8 建議研擬「農產品品質與安全管理法」示意圖

## (二)由基本面對經營模式，提升農產品品質與安全

### 1.由農企業的自主管理提供紓解安全的關鍵點：

國內對農產品品質與安全所投入經費與人力相當龐大，也有改善的成果，由表 4.1.1 農糧產品農藥殘留抽驗結果統計，每年仍有一定比率不合格。鑑於國內小農、老農情形，政府難以全面盯緊每個經營戶，為改善此種情況，應考

量對策採取建立農企業與農民結合機制，由農企業訂定生產規範與品質安全條件，與農民契作或做垂直整合經營，農企業方能掌握穩定供應量以及需要的品質。

表 4.1.7 農糧產品農藥殘留抽驗結果統計表

年度	目標件數	抽驗件數	合格率(%)
2015 年	10,000	11,953	95.6
2016 年	14,000	15,518	96.1
2017 年	20,000	20,301	96.6

註：1.依據衛生福利部公告之農藥殘留檢驗方法檢驗。

2.資料來源：農糧署統計資料

## 2.由農企業經營方式，強化自主管理：

國內由農企業帶領或整合農民生產，農民依據企業訂定生產模式管理，本項方式具有提升經營效率，齊一品質，並經由企業自主管理，對產品安全控管，值得推廣，國內已有多種成功範例：

- (1) 農糧產業方面，如毛豆、萵苣外銷產業以及甘藷加工產業等、由農企業與眾多農戶採取垂直經營的模式。以甘藷加工為主的瓜瓜園為例，整合超過一千戶以上農戶採企業化經營，由公司統一供應健康甘藷種苗、規範綠色生產模式、在收穫前檢驗，農戶生產優良品質獎勵。這種方式，農民得到穩定收益，企業掌握優良安全的產品(如圖 4.1.9)。

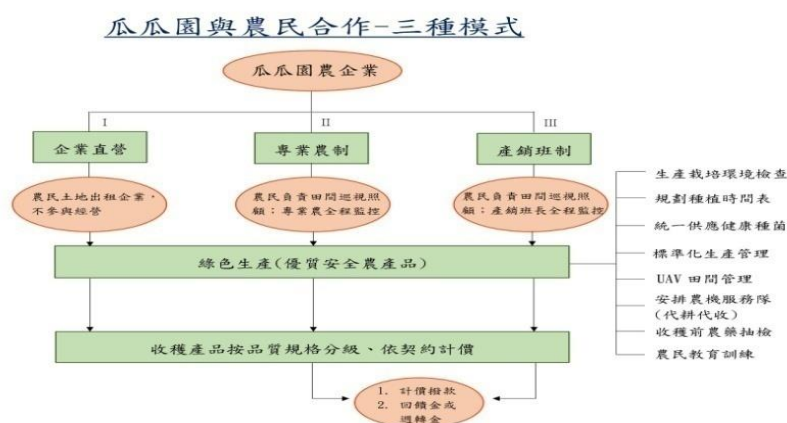


圖 4.1.9 農糧產業以企業帶動農民調整生產結構(資料來源為訪談整理)

- (2) 畜牧業方面，台灣地區各項農產業中，經農企業與養殖戶間做垂直統合經營程度最高者，應屬家禽產業。由大型飼料業者、規模化電宰業者及

行銷業者為主的農企業帶頭整合家禽養殖戶(如圖 4.1. 10)<sup>[16]</sup>。家禽養殖農戶 6,883 戶參加農企業契養比率約為 90%，其中白肉雞農參與契養比率約 99%。農企業規範養殖戶應依動物用藥規定或朝向人道方式養殖，確保品質安全。

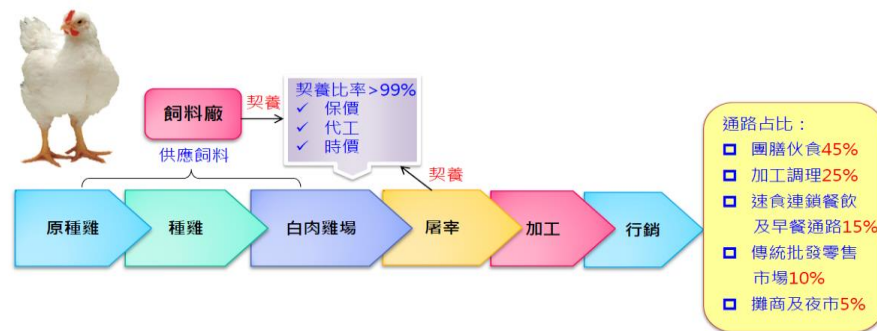


圖 4.1. 10 家禽產業契養模式(資料來源；農委會畜牧處提供)

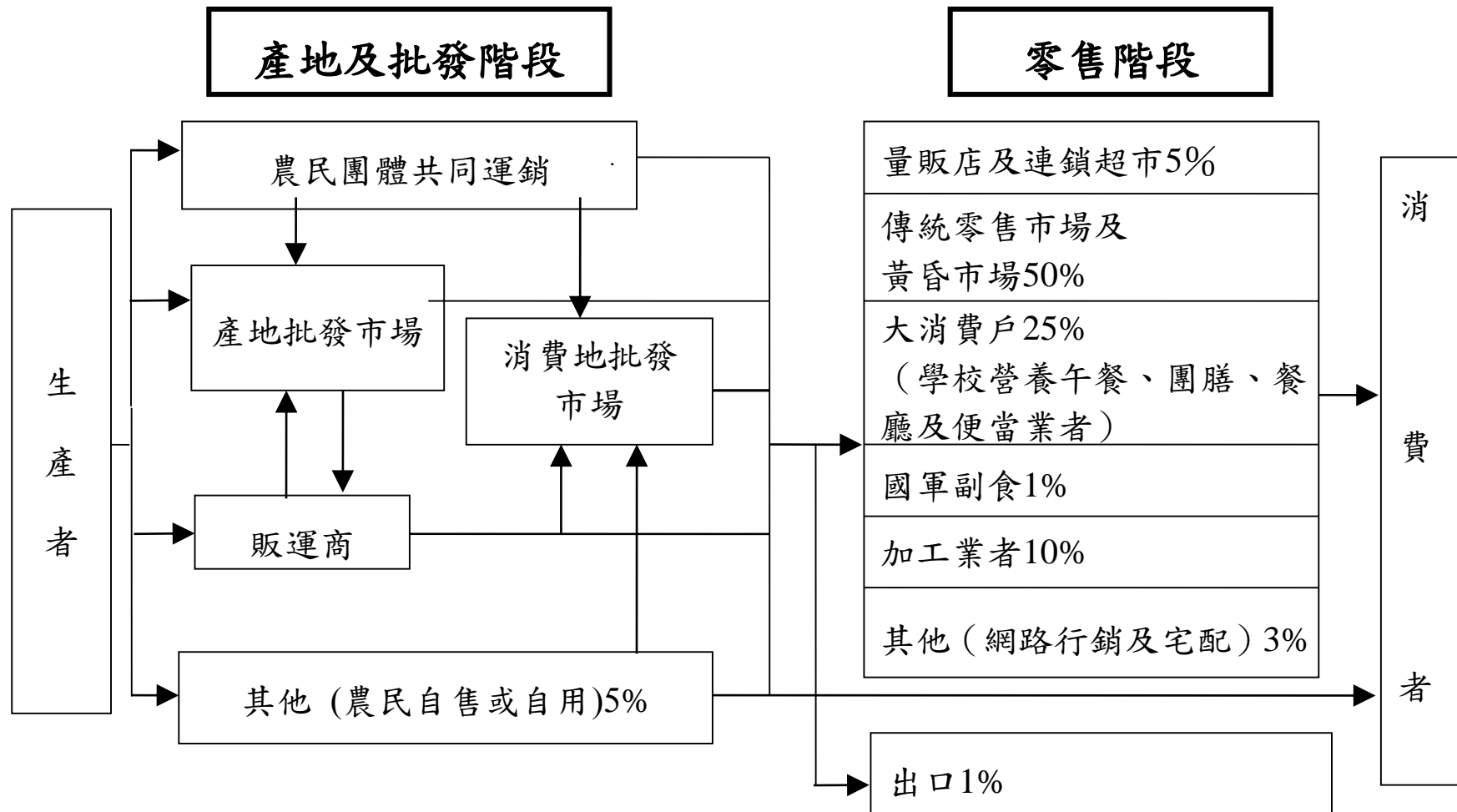
### 3.由農企業經營模式，帶動加速產業結構調整：

- (1) 由垂直式經營，依據農民能力、條件適才適用。
- (2) 農企業引領農民教育訓練快速落實技術與觀念。
- (3) 經營規模化，建構安全產品物流與品牌銷售體系鏈。
- (4) 建構農企業與農民利益聯合體，提升農民所得。

### 4.建立農企業經營在管理與制度的完備性：

- (1) 對於農企業政策輔導的方式與檢討。
- (2) 就農企業經營型態優劣分析與建立最佳經營模式。
- (3) 農民參與農企業經營的權利保障與穩定性。
- (4) 推動農企業經營相關配套措施的週延性。

附圖一、農產品流通方式

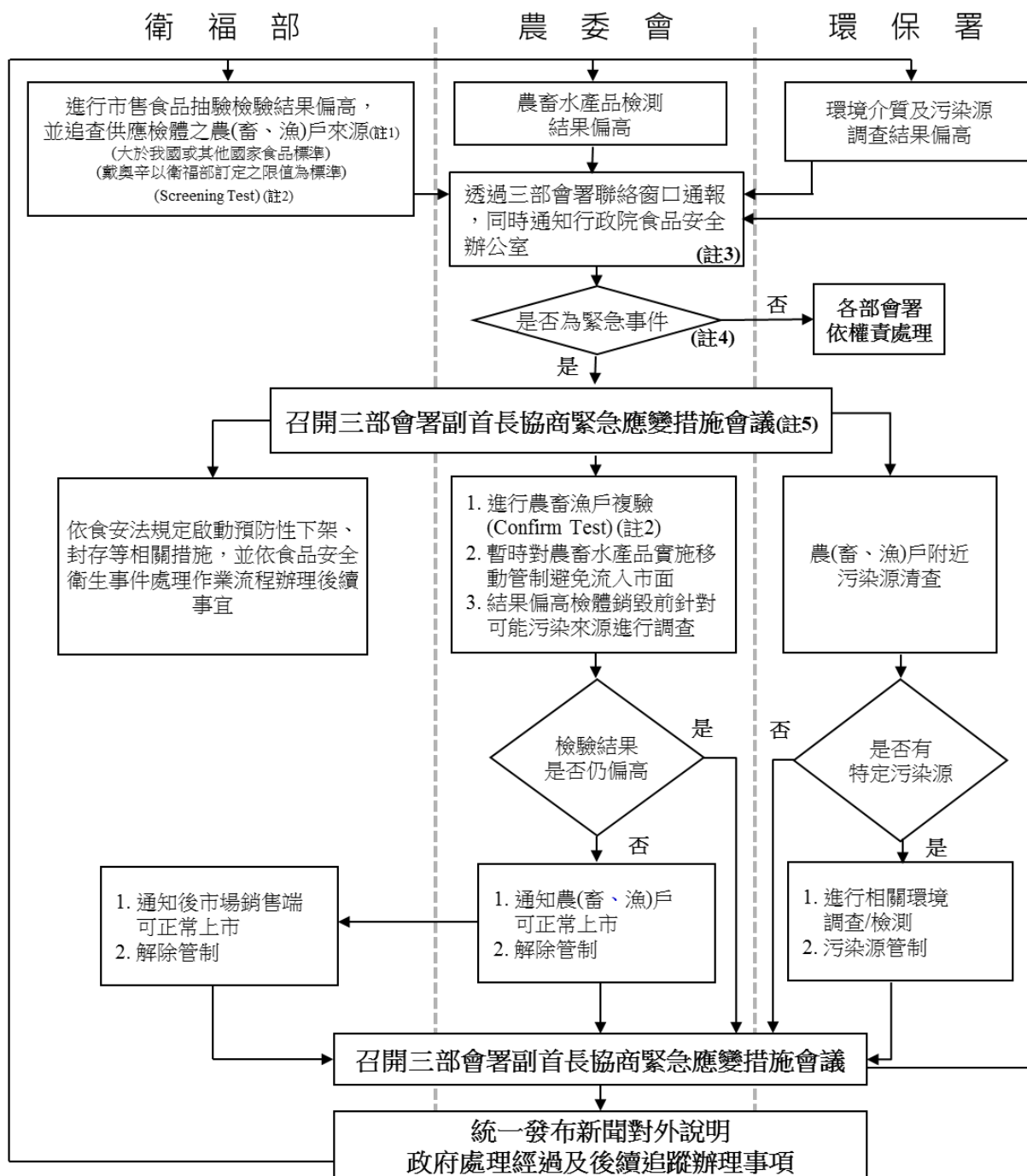


備註：105 年台灣地區產地及消費地果菜批發市場蔬果交易量 244.6 萬公噸，占國內蔬果生產量 507.4 公噸之 48%。

附圖二

版本：107.6.19

# 衛福部農委會環保署環境保護與食品安全通報及應變處理流程



◎啟動應變措施單位者擔任發起人，後續視案件追查進度，釐清源頭主責機關後，由該主責機關主政。

\*註1：依食安法執行抽驗，若屬生鮮農畜食水產品者，應同時由三部會署掌握來源之農戶。

\*註2：複驗與抽驗均應符合檢驗品管相關規定(樣品代表性、空白分析、檢驗品管、留樣等)，必要時並由不同實驗室分析。

\*註3：各部會署之權責單位發現食品、農產品及環境污染時，應於第一時間處理時同步通知三部會署聯絡窗口，及行政院食品安全辦公室。

\*註4：各部會署及行政院食品安全辦公室依據機關內部緊急應變處理機制判定。

\*註5：召開副首長級會議，副首長不克出席可授權其代理人出席；如新聞發布請於24小時前知會各部會署。

## 參考文獻

1. 程俊龍(2016),「食品衛生安全管理體系介紹」。未發表資料。
2. 衛生福利部(2016),「食品安全政策白皮書 2016-2020」,p11,23,24,37 及 p45-48 , p56-60。
3. 行政院食品安全辦公室(2016),「食安五環扣,幸福安心 GO」—第二環 重建生產管理—食品安全資訊網。
4. 行政院新聞傳播局(2016),「落實食安五環,打造食安新環境」—政管與計畫—重要政策,行政院全球資訊網
5. 維基網站(2018)「台灣食品安全事件列表」。
6. 全國法規資料庫。
7. 林聰賢(2018)「健康、永續、新農業 2018 有機論壇」致詞稿。2018.8.7。
8. 行政院農業委員會(2016),「中華民國 105 年農業統計要覽」 p10-15。
9. 吳榮杰(2015),「強化農產品與加工食品安全管理機制之我見」,農業政策評論 1,1,p16-26。
10. 宇智顧問公司(2013)的我國具競爭力產品之農企業投資即發展可行性研究報告(10))
11. 潘子祁(2015),「從農產到餐桌食安管理—比利時建構單一專責機構」,上下游
12. 張正明(2016),「追蹤追訴是食安管理關鍵手段,人才、科技、數據相互搭配更加分」,食力 food next
13. 陳陸宏(2016),「看待食安問題,你不可不知的五大觀念」,ILSI Taiwan 專欄 , 2016 年 10 月號。
14. 陳文德(2018)「以農企業經營帶動綠色農業加速發展」,第六屆黔台經貿交流合作懇談會資料。2018.7.10



## 第二章 建構新農產品與食品安全管理制度的探討

### 一、重整國內農產品與食品安全制度的必要性

#### (一) 食品安全是全球公共財

台灣在過去幾年，幾乎每隔一段時間即會爆發一起重大的食品安全事件，除了引發社會各界的不安外，也一次又一次加深了消費者對國內食品安全制度的不信任感。最近發生的黑心液態蛋問題，以及前幾年前發生的三聚氰胺事件、毒澱粉事件、瘦肉精事件、劣質混充米、餿水油及飼料油等食安相關事件歷歷在目，沒有人知道下一個食安事件會在何時爆發。食安事件不僅引發社會大眾對食品安全的恐慌與憤怒，政府監督輔導而建立多年的 GMP 優良食品與 CAS 優良農產品制度也備受消費者質疑，政府為消費者把關食品安全的公信力更瀕臨瓦解。頻繁發生的重大食安事件，顯示台灣的食品安全體制需要進行徹底的檢討與改進，才能釜底抽薪，降低危害食品安全的風險。

食品安全議題隨著全球貿易自由化的趨勢，以及消費者意識的抬頭，逐漸被世界各國所重視。許多國家更藉著提升其國產農產品安全與品質的手段，一方面抵抗低廉進口農產品的競爭，一方面也藉以提升國際競爭力，積極尋求拓展國外市場的機會。近年來政府雖然也能感受到這種氛圍，提出「安全農業」的口號，以提供高品質、高安全性的農產品為目標，希望能重新建立起消費者對國產農產品的信心，也期許能有利於外銷市場的拓展，但是再三發生的食品安全事件明白顯示，國內的食品安全制度確實存在一些亟待積極改革的根本問題。

商品在國際市場上的競爭，除了價格競爭之外，更重要的是非價格競爭，而品質則是非價格競爭最重要的因素之一。農產品與加工食品品質的構成因素除了新鮮、美味、營養之外，更重要的就是安全衛生。市場區隔、目標市場選擇與產品定位是國際行銷開拓市場時最重要的幾項基本思考策略，而食品安全則是形成產品有效市場區隔的重要因素之一，尤其是高價優質農產品和食品與低價競爭產品之間最重要的市場區隔及產品定位因素之一。食物安全性的提高，除了有利於產品國際競爭力的提升之外，更重要的是確保了國內消費者「食」的安心與安全以及身體的健康，有利於國民生活品質及國家整體競爭力的提升。

食品安全標準也可能被拿來當作一種非關稅貿易障礙，尤其在高所得先進國家對於食品安全標準的訂定與執行更為嚴格。因此，也經常成為對來自於經濟開發程度及技術水準相對較落後的國家之進口產品的一種貿易技術障礙(Technical

Barrier of Trade, 簡稱 TBT)。不過，對於進口產品的安全規範與要求是否為技術性非關稅貿易障礙，因無客觀一致的國際公認標準可以依循，因此不易認定；倒是其規範是否符合國民待遇原則(National Treatment Principle)，即國內、外產品是否均受到相同規範，可作為是否為合理要求的參考依據。

食品安全更是一種「全球公共財」(Global Public Goods)，因為它是具有經濟外部性的跨國問題，任何國家的出口產品一旦發生食品安全問題，都將影響到食品供應鏈中在外國的下游業者與最終消費者。也因為它具有公共財特性，所以市場機能通常無法充分顯現產品的完整社會價值，而造成安全食品供應不足(或被供應者忽視)的不合理現象，且必須藉由政府介入並加以規範，或提供誘因加以誘導，才能使供應者正視食品安全問題，並主動積極負起該承擔的責任。因此，由政府積極建構一套合理完善的國內食品安全制度，在經貿國際化、自由化的環境下就更為重要。

## (二) 歐盟食品安全制度的啟示

德國等歐盟先進國家在食品安全政策的執行上已行之有年，尤其在 1990 年代末期歐洲爆發狂牛症(BSE)之後，歐盟各國為了重建消費者對於政府在保障食品安全工作上的信心，遂積極檢討並重整其食品安全制度，而發展出一套先進的食品安全管理制度。

歐盟對於食品安全的維護，最主要的做法是透過一套完整的食品安全制度的建構，確實對其境內食品供應鏈的每一個環節進行安全把關，也就是基於維護「從農場到餐桌」(“from farm gate to dinner plate”)的整體供應鏈管理之食品安全的基本理念來確保消費者「食」的安全。基本上，農產品是食品供應鏈最重要的一環，是消費者直接消費的食品，也是許多下游加工食品的原料。基於確保整體食品供應鏈安全的基本原則，食品安全的維護必須包括農產品安全的維護，確保農產品安全才能確保食品安全；因此，歐盟等先進國家並不把食品供應鏈中的加工食品和農產品的安全切開來分別管理(食品即包括農產品，不須再刻意區分食品或農產品安全)。

歐盟國家認為所有上市的食品基本上應該都是安全無虞的，因此藉由制度的建立讓食品供應鏈中各階段的供應商都能負責地提供安全的商品給下游購買者，否則就必須各自負起自己應負的責任，並付出必須承擔的代價，而不敢心存僥倖，做出危害食品安全的行為。政府的責任是制訂適宜的食品安全相關法規與制度，並確實執行，為消費者嚴格把關，讓食品供應鏈上各個供應者能自主管理，而負責地提供安全產品給下游使用者，以維護消費者基本的飲食安全。換言之，並非

強制規定生產者必須取得各種品質或優良作業規範之認、驗證，才能向消費大眾保證是安全合格或優質的產品；優良品質或優良作業規範之認、驗證制度是生產者為迎合消費者需求，提升產品價值的自發性額外努力，值得政府協助、輔導、推動、建立，卻非政府的基本職責或義務。政府不必事必躬親地告訴生產者如何提供安全衛生的食品，而是透過制度與法規的建立，讓食品供應鏈每一環節的供給者都能自主管理並負責地提供不危害健康且符合安全衛生標準的產品給其下游需求者，否則就會受到應得的處罰。

有鑒於食品從生產到消費過程中各分工階段可能十分複雜，且每個生產階段相互都有關聯性，故歐盟認為應該對所有可供食用的商品及其原料之供應鏈的每一個環節都採取適當且同等的安全管理措施，以確保食品及飼料等投入添加物的安全，並保障消費者的健康。因此，要求各歐盟成員國應在此共識之下建立嚴格的食物安全制度，而這些制度是跨區域的，不僅對自己國內消費者負責，也要對歐盟其他成員國負責，甚至對世界其他地區的消費者負責。此外，為了有效管理，歐盟各國基於一元化管理原則，將食物安全管理權責整合集中由單一機構專責管理。

「歐盟委員會」(European Commission)於 2000 年公佈了「食物安全政策白皮書」(White Paper on Food Safety)，作為食物和動物飼料生產及食物安全監控的新法律基礎，並於 2002 年公佈「食物安全法」(Regulation EC No.178/2002) 作為推動食物安全政策之執行依據。政策白皮書中提到的一項重要的原則是必須建立一套食物供應鏈上下游前後連貫且透明的食物安全規範，「從農場到餐桌」的食物安全監督與控制的觀念於是產生。

白皮書中也強調「風險分析」(Risk Analysis)為食物安全制度之基礎，包含了「風險評估」(Risk Assessment)、「風險管理」(Risk Management)以及「風險溝通」(Risk Communication)三大支柱。「風險評估」係針對食物發生危害險的機會進行科學的客觀評估，包括了危害的認定、危害的描述、危害發生機率及風險大小的評估；「風險管理」工作主要為食物安全法規的制定與執行，以及風險的預防、控制與監督；「風險溝通」則為食物安全相關訊息在供應鏈各階段利害關係者之間的溝通交流，以及善盡告知社會大眾確實資訊的義務。

值得強調的是，歐盟除了成立事權統一的專責食物安全主管機構，並將食物安全評估及管理機構分別獨立，以免官官相護而使政府公信力受損。風險評估與風險管理必須各自獨立但相互支援，如此方能一方面避免風險管理機構「球員兼裁判」的不公正現象發生，一方面讓風險評估機構客觀評估食物危害之風險，取

信於消費大眾。例如：在德國就責由原農業部擴編的「消費者保護食品與農業部」(Federal Ministry of Consumer Protection, Food and Agriculture, 簡稱 BMVEL)專責管理食品安全事宜，以免各相關機關權責不分。至於風險評估與風險管理互相獨立的具體實踐：在歐盟由 EFSA(European Food Safety Authority, 食品安全理事會)與 DG SANTE(Directorate-General for Health and Food Safety, 衛生暨食品安全總理事會)裡的 DHFAA(Directorate on Health and Food Audits and Analysis, 衛生暨食品稽核分析理事會；2016 年以前稱為 FVO, Food and Veterinary Office, 食品暨獸醫局)分別執行風險評估及風險管理工作；在德國則由和 EFSA 對應的 BfR(Federal Institute for Risk Assessment, 聯邦風險評估所)與和 DHFAA 對應的 BVL(Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, 聯邦消費者保護暨食品安全局)分別獨立執行風險評估及風險管理工作。

歐盟也確實推行食品供應鏈的「追溯(蹤)制度」(Traceability System)。此制度強調食品從生產到消費過程的每一環節都要有嚴格的安全記錄與控管，規定食品供應鏈中各產銷及加工過程的各環節都要詳實紀錄其原料及產品之來龍去脈(往供應鏈上、下游各一階段，one step up and down)，包括原料及添加物來源、生產歷程以及產品配送通路與銷售對象，建立資料並保留檔案五年。

這樣的做法不只能使檢驗機構在檢驗及管理食品安全性的時候易於往上游追溯及往下游追蹤，必要時也可公開整個食品產銷資訊讓消費者瞭解，使消費者能根據確實的資訊安心並正確的做出選購及消費抉擇；更由於依紀錄交叉比對即容易追查出問題根源與釐清責任歸屬，供應鏈上各階段之供應者也就不敢心存僥倖而混水摸魚，或因循苟且而做出危害食品安全的不負責任的行為，因此可形成有效的安全責任制，讓食品供應鏈上各階段之供應者都能負責地自我管理，以維護各階段的食品安全(否則一旦發生問題就必須自己承擔應負的責任，付出應付的慘痛代價)，故能發揮防弊於未然的嚇阻效果。

萬一不幸發生食品安全危害事件時，也有助於危機處理。不僅可依據完整的紀錄交叉比對而追溯出危害發生的源頭和原因，以懲處應該負責的供應者，且可追蹤並通知下游業者與消費者，迅速回收已上市之食品，將食品安全問題的危害程度降至最低。

另外，與食品追溯(蹤)制度相關的食品安全控制措施—「食品危害分析及重要管制點」(Hazard Analysis and Critical Control Point, 簡稱 HACCP) 也被歐盟規定必須應用在各種食品產業，以強化食品安全制度。

歐洲食品零售商與連鎖超商等通路業者更透過「歐洲食品零售商團體」(Euro-Retailer Produce Working Group, 簡稱 Eurep)共同扶持民間機構建構 EurepGAP (Eurep Good Agricultural Practice)認驗證制度，作為農產品良好生產作業規範，並要求其供應商須取得 EurepGAP 的認驗證方能上架，以確保其農產品貨源之品質和安全並保障業者自身權益。

更由於 GAP 制度(Good Agricultural Practice, 良好農業作業規範) 受到不少國家的認同與採行，例如：日本的 JGAP、美國的 USAGAP、中國的 ChinaGAP、印度的 IndoGAP、泰國的 ThaiGAP 等，EurepGAP 已在 2007 年轉化為 GlobalGAP 制度，促使各國的 GAP 制度可以相互接軌認證。迄 2018 年，GlobalGAP 承認之各國 GAP 認證(accreditation)機構已有 42 個，包括已於 2009 年與 GlobalGAP 簽署 MoU 的台灣全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, 以下簡稱 TAF)。

綜觀歐盟食品安全制度主要有幾個值得參考的重點：建構在三個基本理念－供應鏈管理、一元化管理與自主管理；三個基本原則－可追溯原則、透明原則與預防原則；三個基本支柱－風險評估、風險管理與風險溝通。具體而言，下列幾點是值得借鏡的重點：

1. 一套整合性法規(食品安全法)的建立並確實執行。
2. 一個事權統一的食物安全專責管理機構。
3. 強調食物供應鏈的整體性、一貫性安全控管－「從農場到餐桌」(from farm gate to dinner plate; from farm to folk; from stable to table)。
4. 根據可追溯(蹤)原則(traceable principle)、公開透明原則(transparent principle)及預防原則(precautionary principle)這三個基本原則，公正、客觀、確實地執行食物安全的風險控管工作。
5. 風險分析(Risk Analysis)係建構在彼此獨立但互動性高的三個支柱上：風險評估(Risk Assessment)、風險管理(Risk Management)及風險溝通(Risk Communication)。
6. 執行機構權責明確區分，尤其是風險評估與風險管理相互獨立，但互相支援合作。
7. 除了建立強制性的「追溯(蹤)制度」(Traceability System)，政府也協助民間機構推行一些自願性的食物安全控管機制(如：HACCP、ISO、GlobalGAP 等機制)，作為補強食物安全制度/提高產品品質及附加價值的配套措施。

### (三) 我國食品安全制度的檢討

雖然國內已在 2010 年成立了「台灣食品藥物管理局」(TFDA)，但食品安全管理的相關事權卻仍然無法如德國或日本等先進國家般統籌整合在一個專責機構之下(德國已將食品安全事務責由原農業部擴編的「消費者保護食品與農業部」(Federal Ministry of Consumer Protection, Food and Agriculture, 簡稱 BMVEL)執行，日本則在內閣總理下設置位階高於農林水產省與厚生省的獨立常設機構「食品安全委員會」整合食品安全監管事務)。

台灣的食品安全管理則依不同之產品項目或業務屬性，分由衛生署、農委會，甚至經濟部、教育部、國防部與環保署等多個不同的業務主管機關各司其職。如此不僅容易產生業務重疊、三不管灰色領域或權責不一等現象，一旦發生食品危害事件，由於無法判斷是在哪一生產階段出問題、誰該負責，因此容易產生各個部會爭功諉過相互推卸責任的情況。

此外，國內現行複雜的多種農產品及食品認證及標章制度、作業規範(諸如：CAS、吉園圃、GAP、TAP、TGAP、GlobalGAP、QR Code 等)，連學者、專家及業者都不易釐清，更何況是消費大眾？因此，制度的整合與簡化確實有其必要性。

我國政府為強化國內食品安全制度，於 2007 年立法推動「農產品產銷履歷制度」(Traceable Agricultural Products, 簡稱 TAP)，但是後來因推動成效不彰，政府似乎已不再積極推行，不僅讓產銷業者徬徨，也令消費者擔憂。理想性頗高的產銷履歷制度(TAP)把可追溯(蹤)原則(Traceability)、良好農業作業規範(GAP)、產品安全檢驗、認證等不同性質、功能與目的之規範與制度全都糾結綑綁在一起，造成執行之複雜度及生產管理成本過高，再加上對於消費者之宣傳教育工作相對不足，使得好不容易才取得產銷履歷認證之農產品，除非透過直銷或特定管道銷售，否則其售價並未明顯高於一般產品。因此，立意甚佳的政策卻因規範過於繁雜及作業成本提高，導致曲高和寡，生產者的採行誘因與意願不足，而造成政策推動並不很順遂的現象；且一般常誤認國內所推行的產銷履歷制度即為國外所推行的 Traceability System。(為避免與「產銷履歷制度」混淆，本文將“Traceability System”稱為「追溯(蹤)制度」，除不同於「產銷履歷制度」，也有別於近來政府積極推動的「溯源制度」— QR Code。)

此外，為推行農產品產銷履歷制度，政府已陸續制定了一百多項適用於國內的「台灣良好農業規範」(Taiwan Good Agricultural Practice, 簡稱 TGAP)，凡加入產銷履歷(TAP)驗證之農民其生產過程須符合各品項之 TGAP。但目前 TGAP

的標準與規範和 GlobalGAP 並不盡相同，且 TGAP 與 TAP 也常被混淆不清或混為一談。近年來農政單位積極推動的「溯源制度」，其本質與歐盟之 Traceability 制度並不相同，而是嘗試以 QR Code 揭示生產者資訊的一種產品資訊揭露制度；儘管如此，QR Code 已略具可追溯性，也已顯現出可追溯原則的政策推行效果與肯定，未來可以此為基礎，引導擴大至全面強制性食品追溯(蹤)制度的建立。

我國現行的「農產品產銷履歷制度」(TAP) 宜進行檢討，朝正名與簡化方向調整。應將可追溯(蹤)原則之基本要求、良好作業程序之規範與認證、安全衛生之認證、優良品質(或有機)認證標章之賦予等，這些功能、目的與層次不同之品質或安全控管工作區分清楚，有些是所有上市農產品和加工食品都必須符合或遵行之最基本的安全標準或行為準則(如：可追溯原則、公開透明原則)，有些是值得讓消費者知道的已符合優良生產作業規範的農產品(如：TGAP)，有些則是可額外加分的經過具國際公信力之單位認證的優良農產品(如：GlobeGAP)，或對環境生態有益的有機產品(如：有機認證標章產品)。

這些不同層次的品質或安全管理制度互補而不互斥，可同時推行，但不宜相互混淆而糾葛在一起。除了最基本的安全標準及追溯(蹤)制度必須強制全面要求之外，透過明確的產品標示制度與具公信力的認證制度，提供消費者公開透明的資訊，在市場機能的引導下，讓生產者依自身生產條件及意願自主選擇其產品適用的制度，努力去取得本身追求的各種認證標章；消費者也可在受到政府規定之最基本的安全保障下，依其經濟能力與願付價格高低，自主選擇各自喜歡的各種經過具公信力的制度認證的安全優質產品。

至於台灣生產的優良農產品或加工食品之整體國家形象的建立，則是政府可以國家力量積極協助全體農產品及食品產製銷業者推動的策略；但是個別產品之品牌/商譽，則有待個別產銷業者/團體自行努力去建立與維護。此外，台灣也應積極參與國際食品安全組織以吸收及交換最新、最快速的食物安全資訊。

簡言之，政府宜先澄清那些是基本且必須全面要求的食物安全規範(如：追溯制度、最基本之安全衛生標準、明確的產品標示制度)，那些是額外的優良品質、良好作業程序、或對環境友善之認證(如：與國際接軌的 GAP、HACCP、ISO、有機認證等)。政府除了應積極抽檢上市食品，以確保所有上市食品符合最基本的安全要求標準(這些安全標準宜由獨立、公正、客觀、科學、有公信力的風險評估機構訂定，且最好與國際標準接軌)，同時應嚴格要求食品供應鏈的產、製、銷業者恪守追溯(蹤)制度並落實產品標示制度。至於額外加分之優良品質或作業規範之認證則宜積極扶植具公信力的法人組織去推動，由生產者自願取得

認證或標章。但是在制度建立初期，政府可提供誘因鼓勵並引導業者積極參與，協助對消費者宣導讓其認知此類產品之價值；一旦制度建立之後，政府即應放手由市場機能引導產業自行健全發展，並退居監督管理地位。如此才能在不造成民怨及增加政府太大的行政負擔與預算支出的前提下，事半功倍地順利推動國內農產品及食品安全制度的建構與修繕工程。

## **二、建構理想中的農產品與食品安全制度**

### **(一)制訂食品安全基本法**

歐盟在遭遇狂牛病此一重大食安問題後，決定全面改革其食品安全制度，遂於 2002 年公佈「食品安全法」(Regulation EC No.178/2002) 作為推動食品安全政策之執行依據；而「食品安全法」則以 2000 年公佈的「食品安全政策白皮書」(White Paper on Food Safety)作為食品 and 動物飼料生產及食品安全監控的新法律基礎。

為重整我國食品安全制度，台灣宜積極制訂「食品安全基本法」，作為據以推動新的食品安全制度的基本母法，並檢討修訂台灣現有之繁瑣且分散的農產品與食品安全相關法規，將其整合為一套透明、一致又周延的食品安全法規。個別子法規應簡單、明瞭，以便執行者能有效率且積極負責地徹底執行。

食品安全的立法必須涵蓋供應鏈的每一個食品產製銷階段，且應擴大到動物飼料、動植物用藥及各種添加物料之範疇，因為確保飼料安全才能保障畜禽及水產品的安全，也等於是間接保障了消費者食的安全。

此外，宜明文規定食品供應鏈的每一產製銷供應者均應對於其所提供之食品或原料的安全性分別負起該負的責任。如果能配合追溯(蹤)制度的建立，就能明確知道問題根源並釐清責任歸屬，食品供應鏈上各階段之供應者也就不敢混水摸魚，或因循苟且，做出危害食品安全的不負責任的行為，因此可形成有效的安全責任制，讓產銷業者自主管理，以發揮防弊於未然的嚇阻效果。

### **(二)成立統籌或整合食品安全事宜的專責機構**

台灣應成立一個能統籌所有食品安全業務的專責行政機構，以採取有效之食品安全管理措施，保障大眾健康，並恢復消費者對國內銷售食品之安全信心。

歐盟的食品安全政策白皮書中提到的一項重要的原則是必須建立一套上、下游前後連貫且透明的食品安全規範，也就是「從農場到餐桌」的食品安全監督與控制的觀念。由於食品安全涉及農產品生產、加工、包裝、儲存、運銷、貿易等



複雜環節，與農業、工商業及衛生保健等部門息息相關，若能成立跨部會位階較高之常設性專責機關(如日本的「食品安全委員會」)專司食品安全行政管理之職最為理想，否則即宜責由農政機關或衛生機關其中之一統籌負責。

目前我國將食品安全管理依不同之產品項目或業務屬性，分由衛生署、農委會，甚至經濟部、教育部、國防部與環保署等多個不同的業務主管機關各司其職。由於此種業務劃分法係把完整的食品供應鏈的食品安全行政監管業務切割成片段並分配至不同的業務主管機關各自負責，不僅容易產生不易切割、歸屬不明所造成的業務重疊、三不管灰色領域或權責不一等現象，一旦發生食品危害事件，無法判斷是在哪一生產階段出問題、誰該負責，容易產生各個部會爭功諉過相互推卸責任的現象。

食品安全宜由農政機構專責統籌辦理。由於衛生機關必須負責繁瑣且龐大的醫療、藥品、保健、及公共衛生等醫療衛生行政管理業務，且食品供應鏈始於農業部門，因此，基於可追溯(蹤)原則、源頭管理原則及食品供應鏈一元化管理原則，歐盟國家將藥品以外所有可以食用的食品(包括飲料)之安全管理事務全部交由農政機構統籌負責，並擴大其職權，而非由衛生醫藥機構負責。例如德國就責由原農業部擴編的「消費者保護食品與農業部」(Federal Ministry of Consumer Protection, Food and Agriculture, 簡稱 BMVEL)專責管理食品安全事宜。美國川普政府在 2018 年八月公布的政府組織再造規劃書也主張將有關食品安全業務統一歸農業部(USDA)主管。

### **(三)建立公正客觀的食品安全控管制度**

食品安全制度必須建構在公正、客觀、透明、負責、有效的「風險分析」(也可稱為「風險控管」以避免和「風險評估」混淆)的基礎上，「風險分析」的施行則宜恪守科學、客觀、公正、透明及獨立等原則，而「風險分析」的三大支柱則為：「風險評估」、「風險管理」及「風險溝通」。其中，「風險評估」與「風險管理」必須分別由各自獨立的單位來負責，以避免官官相護或因循苟且，無法公正客觀行政，進而損及政府的公信力。此外，有必要成立統籌全國食品檢驗工作之國家級機構，以強化政府之食品安全檢驗能力，確實為百姓執行食品安全的把關任務。

#### **1.建構獨立的風險評估系統**

「風險評估」機構主要任務係針對食品發生危害險的機會進行科學的客觀評估，包括危害的認定、危害的描述、危害發生機率及風險大小的評估。因此，

風險評估機構宜獨立行使客觀科學的食品安全研究分析任務，避免行政干預。

政府對於國產及進口食品均應採取一致的食品安全標準管理措施，以符合國民待遇原則，並確保國產以及進口食品的安全衛生，維護國民的健康。此外，這些安全標準宜以符合先進國家之國際標準並與國際制度接軌為目標，依品項分階段循序逐步進行，以利國產農產品及加工食品開拓國際市場。

此外，應積極建立維護民眾與動物健康之監測系統，諸如：農業部門食品安全資訊系統、科學性的食品安全研究分析系統、食品危害快速警報系統等，都是有助於維護食品安全的風險評估補全系統。

## **2.落實周延一致的風險管理系統**

「風險管理」機構的主要任務包括食品安全法規的制定與執行、風險的預防、控制與監督。預防原則(precautionary)應運用在風險管理的決策與法規的制定上，以降低不可預知或預期的食品安全風險。

政府應該採取適當的行政管理措施使得公部門在執行食品安全管理程序上更具有一致性及周延性。因此，宜避免訂定太多性質重覆或相互矛盾且又過分繁瑣的食品安全法規，但必須確實執行以落實食品安全法規的規範。「立法從嚴，執法從寬」等於鼓勵不法，懲罰守法者，必須避免。

政府也應積極推動並建立食品(包括農畜漁產品、農畜漁產加工品、飼料、原料、添加物等)之追溯(蹤)制度及標示制度，以利風險的預防、控制與監督，避免食品安全問題的發生。此外，宜積極建立快速反應的危機處理系統，以因應緊急發生的食品安全危機事件，有效控制食安危機之影響範圍及危害程度。

## **3.建構透明公開的風險溝通系統**

「風險溝通」的目的是讓食品安全相關訊息在供應鏈各階段利害關係者之間充分溝通交流，並善盡告知社會大眾正確訊息的義務。政府應建立具公信力的食品安全風險溝通系統，確保社會大眾對於食品安全知的權利，以及對於政府所提供之食品安全資訊的信任，以降低消費者對食品安全事件過度擔心的風險，以及因錯誤或偏頗的食安危機訊息誤導社會大眾所造成之過度恐慌的社會成本。

因此，政府應積極建立公開、透明、合理的標示制度，提供消費者適當且正確的食品資訊，包括食品本身的內容、成份、營養價值、添加物、產地、原料來源、製造/保存日期，以及業者自願取得的各種品質或安全認證標章等，

使消費者能依據這些資訊做出安心正確的消費選擇。

政府也應該採取相關措施，使消費者免於受到不實食品包裝、標示、廣告及銷售行為的欺騙或隱瞞，讓消費者易於做出正確的消費選擇，並讓生產者有責任提供安全的食品，且有意願提供安全又優質的食品給消費者選購。在此情境下，產品的品質與安全才能融入市場機能，讓「看不見的手」引導食品產銷供應鏈的利害關係者主動在市場上提供優質安全的產品，共同維護食品安全。唯這些規範亦宜儘量與國際規範接軌，以免成為不當的貿易障礙，或成為貿易對手國限制我國產品進入國外市場的障礙。

### 三、強化農產品安全與品質的具體建議

#### (一)國內農產品全面建立 Traceability 制度

政府宜依據可追溯(蹤)原則(traceable principle)修訂「食品安全衛生管理辦法」，強制要求從生產到消費的食品供應鏈上的每一個產、製、銷環節業者都必須詳實紀錄其原料及產品之來龍去脈(one step up and down)，包括原料及添加物來源，以及產品配送通路與銷售對象，建立資料並完整保留檔案五年，以建立全面性的食品「追溯(蹤)制度」(Traceability System)。

如前所述，食品「追溯(蹤)制度」的建立不只能形成有效的食品安全責任制，讓風險管理易於落實執行，也有助於風險溝通，必要時可公開整個食品產銷資訊讓消費者瞭解，使消費者能根據確實的資訊安心並正確的做出購買及消費抉擇。由於容易追查出問題根源與釐清責任歸屬並加以懲處，供應鏈上各階段之供應者也就不敢因循苟且，做出危害食品安全的不負責任的行為，因此可發揮防弊於未然的嚇阻效果，並鼓勵各業者發揮自主管理的精神。萬一發生食品安全危害事件時，也可依據完整的紀錄，交叉追溯出危害發生的源頭和原因，除可懲處應該負責的供應者，並可迅速追蹤及通知下游業者與消費者，迅速回收已上市之食品，將食品安全的危害程度降至最低，有助於危機處理。

至於在農產品市場銷售端，雖然台灣生鮮農產品的零售市場仍有不小比率為傳統市場，不易要求傳統市場之零售商登記銷售對象，故銷售資料較難追蹤掌握，但最終消費者仍可知道其購買來源，因此仍可往上游追溯；而農產品批發市場及超市量販店系統對於供貨來源及銷售對象詳實做記錄之要求應無太大的執行困難度，故可追溯(蹤)原則應該仍可在生鮮農產品的供應鏈上落實。至於農產品市場的生產端，雖然目前生鮮農產品之生產紀錄在許多年邁的農、漁民身上推行不易，但可透過輔導、推廣教育、食農教育並配合 TGAP 之推動，逐年逐步落實。

此外，預期一旦強制推動農產品追溯(蹤)制度，勢將改變農產品之產銷作業模式與產銷結構。農產品供應鏈每一階段的利害關係人為符合法規的規範並避免自身風險責任，勢必得設法明確區分其貨源並詳實加以記錄，很可能就會要求上游供貨者須整合達一定規模之供應量並符合一致之品質規格，同時進行批次管理；上游供應者為符合下游需求者之要求及法規的規範，避免通路受阻，勢必得接受輔導落實生產記錄，並以產銷班或合作社、合作農場等水平整合經營方式擴大產銷規模，形成生命共同體，共同產銷並共同承擔責任及風險，或與農企業、農會、農業產銷組織、通路業者採行契作、策略聯盟等上、下游垂直整合或密切合作的經營管理方式進行生產、加工及銷售，以確實控管產品之品質與安全。

至於自行生產並直接販售給消費者的農、漁民，即使無法在短期內全面落實產銷記錄，發生食安問題時仍可從消費者追溯至生產供應者，並責由供應者承擔該負的責任。消費購買者為避免食品安全衛生問題，也可能會改變消費購買行為，儘量向符合食安規定的販售者購買，因此也可以引導生產供應者盡力符合規定。當往上追溯遇到無法繼續追溯之斷點或發現記錄不實時，該供應者即須負起完全責任並接受懲處。由於供應鏈環環相扣，為撇清責任，自然迫使供應鏈每一階段的利害關係人除了自己必須確實遵循，同時也會要求上游供應者必須遵循追溯制度之規範。若加上對消費者食農教育的推動，以消費者導向的市場力量從消費端拉動，農產品追溯(蹤)制度的建立應該就會更順暢了。

目前推行的 QR Code 制度雖非理想中的「追溯(蹤)制度」，但為一種自願性的產品資訊揭露制度，可揭示生產者資訊，也有助於可追溯(蹤)原則的落實與全面性食品「追溯(蹤)制度」的建立，因此可在現存基礎下，配合相關法規的修訂，擴大引導至全面強制性農產品追溯(蹤)制度的推動與建立。

## **(二)國內農產品產品標示制度的落實管理**

依據公開透明原則，提供充分正確的產品資訊給消費者做選擇是供應者基本的責任，不只有助於市場機能的運作並促進公平交易，也有助於食品安全的維護。

生鮮農產品的產地、生產者、生產日期，以及加工食品的原料、來源、成份、製造與保存期限，還有與食品安全衛生及品質相關之認驗證標章等，均為有利於消費者正確採行購買或消費決策的相關資訊，因此都應受到政府明確的標示規範。而且不論是國產或進口產品，這些資訊都應該被公開、透明、誠實地標示，否則販售供應者即應受到嚴厲的懲罰與制裁。

雖然以道德教育促使供應者自我管理並依法規確實標示是最理想高尚的實踐方式，但是在商言商，利之所在勢之所趨，故在教育宣導之外仍須以高於違法獲利之懲罰標準方能遏止不道德的非法行為，尤其是事關國人身體健康的食品安全問題，更沒有通融妥協的餘地。也只有如此，才能杜絕心存僥倖的違法行為，讓好東西賣好價錢，鼓勵生產者願意投入心力提供安全優質的產品給消費者選購，農產品及其加工食品的附加價值才能提升，如此也有助於國內農業經營管理的轉型升級。

雖然產品標示本身不是食品安全問題，但是公開、透明、充足、正確且具公信力的產品資訊(包括各種優質認證標章)有助於市場機能的運作，因為可以讓安全優質的生鮮農產品與食品獲得消費者的認知與肯定，並願意付出較高的代價去選購，生產者也就願意努力去提供較具附加價值的優質安全且受歡迎的產品給消費者採用。一旦把食品安全及品質的問題內生化由市場機能引導，食品安全制度的運行就可以因勢利導而變得順暢，政府對於食品安全的維護控管工作也就可以事半功倍了。

### **(三)推動國內 TGAP 與國際 GlobalGAP 接軌**

我國自 2007 年立法推動的農產品產銷履歷制度(TAP)主要強調產銷履歷農產品之生產過程須符合 TGAP 規範，並取得驗證標章。其規範包含了溯源(traceability)、良好農業作業規範(GAP)、透明揭示(transparency)、驗證(certification)、認證(accreditation)等原則與規範，雖然陳意頗高但要求卻過於繁瑣，且現行之 TAP(農產品產銷履歷制度)與 TGAP(台灣良好農業作業規範)及 traceability 制度易於相互混淆。未來宜進行檢討並修法，朝正名與簡化方向調整。建議將現行的農產品產銷履歷制度(TAP)簡化為自願性的良好農業作業規範，並正名為 TGAP；另外推行上述之強制性的 Traceability 制度。

農產品安全制度宜將可追溯(蹤)原則與公開透明之基本要求、良好作業程序之規範與認證、安全衛生之認證、優良品質或有機產品認證標章之賦予等，這些功能、目的與層次不同之品質或安全控管工作區分清楚。可追溯原則及公開透明原則是所有上市農產品和加工食品都必須符合並被強制遵行之最基本的安全規範，將來以推動建立全面強制性的食品追溯(蹤)制度及產品標示制度加以落實；至於 TGAP 則是值得讓消費者知道的已符合良好農業生產作業規範的產品，屬於非強制性生產者自願追求取得的認證標章制度。

雖然目前我國 TGAP 的標準與規範和 GlobalGAP 並不盡相同，但其主要精神在推動農產品之良好生產作業規範，與國際間各國積極推動的 GAP 制度宗旨

相似。基於全球化之考量，為方便與國際接軌，宜將現行之 TAP 制度簡化並導向未來可與 GlobalGAP 接軌的 TGAP 制度，並訂定目標，優先將具有外銷潛力的特定農產品項目之 TGAP 標準逐年逐項提升至與 GlobalGAP 國際標準接軌。

必須再次強調的是，未來與國際接軌的 TGAP 制度雖然標準高且不易推動，但並非強制性的認證制度，而是有意拓展國際市場的業者必須努力追求的目標，是自願性的。由於現行 TGAP 制度已推動多年，因此也有主張另外推行與 GlobalGAP 接軌的「TGAP+」制度，讓內、外銷農產品分別適用「TGAP」與「TGAP+」這兩種作業標準不同的規範，長期再逐漸統一標準。

TGAP 制度的改進可在現有基礎下由全國認證基金會(TAF)繼續推動，並以 TAF 作為輔導與管理獨立第三者驗證機構的 TGAP 認證機構。為使 TGAP 制度早日與 GlobalGAP 國際接軌，建議政府成立專案小組，以專案計畫檢討改進國內現行之 TGAP 制度，並寬列預算輔導 TGAP 的推動與管理工作。

此外，「農產品生產及驗證管理法」也須進行修訂。建議將長久以來易與 GAP 混淆之「吉園圃」制度，以及實際安全把關效果不佳的 CAS 制度一併廢除(或將加工食品之 CAS 與農產品之 TGAP 加以整合)，以避免發生食安事件讓食品安全制度及政府公信力受損。

#### **(四)輔導法人推動具公信力的優良農產品認證制度**

除了追溯(蹤)制度、標示制度以及基本的食品安全衛生標準是政府應該強制要求，且業者必須確實遵守的規範，其他屬於優良品質或良好產製銷作業程序之認證或標章標示(例如：與國際接軌的 GAP、HACCP、ISO、有機認證、百大農產品、重視動物福利、低食物里程、碳足跡、綠足跡...等)，或是業者長久努力所建立的優良品牌與商譽，都是產品生產者或供應者自願額外努力，尋求消費者認同，以提升其產品附加價值的積極正面作為，均值得鼓勵，且可扶植具公信力的法人組織去推行，但不必由政府去強制要求，也不須要政府去制定如何達成目標的程序規範。

政府應積極為消費者把關並嚴格要求產製銷業者達成的部分是最基本合理的安全衛生要求，以及標示制度與追溯(蹤)制度的恪守；而額外加值的優良品質認證則宜積極扶植具公信力的組織去推動，由生產者自願取得認證或標章。但是在制度建立初期，政府可提供誘因鼓勵並引導業者積極參與，協助對消費者宣導使其認知並肯定優質產品之價值；一旦制度建立之後政府即應放手由市場機能引導產業健全發展。

### **(五)善用市場機制拉動農產品安全與質量改進**

政府的基本職責在建立完善的食品安全法規與制度，然後確實執行。市場機能可以引導解決的事情，就讓市場機能去運作解決(但是政府仍必須積極介入市場失靈的特殊情況)。理想的食品安全制度應該在法制的規範下，讓市場機能引導產業去遵行。在法制的規範下，透過食農教育與公開透明的資訊揭露，市場需求的力量應該就可以透過市場機能，促使大多數生產者主動提供安全衛生的食品。

因此，先進國家大多借重市場競爭力量，透過接近消費端的連鎖超市或量販店等大型零售商或通路商，強制要求其上游供應商提供經第三者認證且符合消費者需求的安全或優質食品。從保護消費者權益及保障經營者自身利益的角度去拉動食品安全制度的改善工程，讓供應者為追求更高的收益(或避免蒙受鉅大的損失或嚴重的懲罰)而努力去提供安全優質的食品，應該會比從生產端去強制推動食品安全或優質產品規範的效果更佳。換言之，政府不須要告訴業者如何做才能提升產品安全與品質，那是業者自己的責任與選擇。

### **(六)加強食品安全教育與宣導**

政府應該對食品供應鏈中每一產、製、銷階段的供應者提供食品安全宣導、教育與訓練，以避免食物在產製銷過程中產生有害的殘留物以及造成對下游消費者健康與生態環境的危害。獎勵並協助農民和其他食物生產者共同遵守良好作業規範並取得認證、協助食品加工業者遵循良好作業規範、以及幫助食物烹調處理者遵循良好衛生規範與習慣。

此外，也宜透過風險溝通機制及家庭、學校與社會教育提供消費者正確的食品安全知识與資訊，並且提供消費者有關食物在家中要如何儲藏、處理利用、烹調的相關飲食資訊，以避免發生居家食品衛生危害事件。一旦透過風險溝通機制建立起公信力，消費大眾也就比較不易受到不實的食品安全資訊的誤導，因恐慌而付出不必要的社會成本。

日本近年來積極推動且有相當成效的「食農教育」就相當值得學習。「食農教育」除了可以促進社會大眾對於國產農產品及食品的認識與支持，也有助於國民對本土農業與鄉土社區的情懷與關愛，更可因此而強化食品安全制度的建立與推行。食品安全教育宜從小學開始推動，作為基本公民教育的重要一環，讓新一代的國民，不論是身為食品的消費者或供應者，都能負責地共同維護食品安全。

## 參考文獻

1. 吳榮杰,。2015。強化農產品與加工食品安全管理機制之我見, 農業政策評論, 1, 1, pp 16-26。
2. 吳榮杰、林欣穎、翁栢淵。2006。歐盟與德國食品安全制度對我國的啟示。中華農學會報, 7, 1, pp 32-42。
3. 吳佳珍。1997。為食的安全把脈—我國食品安全驗證制度推動情形之介紹。台灣經濟研究月刊, 20, 9, pp 53-59。
4. 李皇照。2004。食品健康與安全之調查分析。農業世界, 248, pp 48-51。
5. 李國欽、段淑人、徐慈鴻。2004。當前台灣農產品安全主要面對的問題。出自“台灣農產品與食品安全之相關問題研討會會議資料”, pp 16-23。
6. 陸怡蕙、張靜貞。2004。台灣之食品安全發展現況。出自“台灣農產品與食品安全之相關問題研討會會議資料”, pp 24-33。
7. 行政院消費者保護委員會網站。http://www.cpc.gov.tw/。Access on 2004/9/1。
8. 行政院農業委員會網站。http://www.coa.gov.tw。Access on 2004/9/1。
9. 行政院衛生署食品資訊網。http://food.doh.gov.tw/。Access on 2004/9/1。
10. Banati, D., 2003, “The EU and Candidate Countries: How to Cope with Food Safety Policies”, Food Control, 14; 89-93.
11. Commission of the European Communities, 2000, White Paper on Food Safety. COM (1999) 719 Final.
12. Consumer Protection – The German Perspective, BVL, Germany, 2004
13. Luckemeyer, Manfred, 2004, Food and Feed Safety – the Role of Food Law and its Application, Federal Ministry of Consumer Protection, Food and Agriculture, Germany.
14. Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) in the European Union and Its Possible
15. Worldwide Extension, Conference Room Document 29, Second FAO/WHO
16. Global Forum of Food Safety Regulators, Bangkok, Thailand, 2004.
17. Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council
18. Official Journal of the European Communities, 2002.
19. Rudloff, Bettina, 2004, The Concept of Risk Analysis, EIPA, the Netherlands.



## 結論與建議

台灣近年來發生數起食品安全事件，每起事件加深了消費者對國內食品安全管理與制度的不信任感，因此，政府將食品安全管理列為施政重點。由於食品安全涉及農業，衛福及環境部門，要妥善處理食安問題，往往需跨部門整合，這樣的管理機制，是否需要檢討？為深入探討食安問題的處理機制，本專題報告從四個面向加以分析 1.「我國食品安全的組織與分工」、2.「科技發展與食安管理」、3.「食品產業鏈之風險管理」與 4.「國產農產品的品質與安全源頭管理」，希冀透過研究提出建言，公政府施政參考，以確保國內消費者「食」的安心與安全，提升國民生活品質及國家整體競爭力。

### 一、結論

**本專題報告第一篇**分析國外對農產品與食品管理組織的整合經驗，來探討我國食品安全的組織與分工。我國現行食品安全管理組織架構與權責分工中，農產品上市前由行政院農業委員會(簡稱農委會)轄屬各署、局、處等單位按其職司辦理；農產品上市後或經加工製成食品，則由衛生福利部(簡稱衛福部)負責，然而不同農產品性質不同，產銷型態複雜，有些產品的上市前後難以明確切割，需建立跨部會協調或由行政院裁決處理。

**第一章**說明我國農產品現行管理的組織架構與權責分工，農產品含蓋農糧、漁、牧等動、植物產品，其生產、養殖、行銷等過程涉及生產、收穫、交易、加工、運輸、倉儲等，這些過程受到天然環境(水、土壤、空氣等)的影響或使用生產資材(飼料、肥料、農藥等)的影響，如果生產環境遭受汙染或投入不當生產資材，就產生食安問題，涉及處理相關部門包含環保、經濟、衛福、農政、教育、內政及海洋等。因此，複雜案件需要跨部會協調，以科學證據解決，必要時由行政院食安辦公室督導與協調各權責機關，達成強化食安治理體系，減少食安事件發生為目標。

**第二章**說明我國現行食品管理的組織架構與權責分工，根據食品安全衛生管理法第二條之規定，衛生福利部為該法之中央主管機關，衛生福利部另設置食品藥物管理署主政食品安全業務，但因工作範疇廣泛，仍需與其他機關協調合作。有關外國的食安管理體系，經比較歐盟、英國、美國、澳洲與加拿大等，其中加拿大方式勘供參考，加國衛生部負責制定食品安全與營養政策與標準，經常性管理與執行工作包括進口食品之邊境查驗，皆由屬於衛生團隊之食品檢驗局負責，

二者之間依據簽署之備忘錄分工合作，且食品檢驗局同時亦執行農業與食品部有關動植物安全之工作，在食品鏈垂直整合與橫向分工方面具有較佳之設計，因此建議可將加拿大設定為我國長期改進食安管理之目標與學習對象。

**第三章**針對前述兩章提出之檢討與建議，**在農產品部分**，由於我國以小農為主經營規模狹小化，導致農業管理體系組織龐雜，且需要跨部會或縱向中央，地方的業務協調整合；其次，在施政方法應以科學態度，建立主動積極概念之管理新思維；並建議將農委會、衛福部及食安辦公室等既有的體系加以重組架構，並善加利用國際食安科技資訊平台，建立公私協力方式完善的風險評估及風險溝通之機制。**在食品部分**，我國食品之管理，在衛生主管機關多年來不斷努力之下，已逐漸跟上國際腳步，在面對國際化、經貿自由化之大環境中，務必要更加努力，不斷精進。在參考各國做法，同時斟酌國內情況後，建議長期目標應考慮選擇加拿大制度做為我國學習之對象，在短期目標方面，則建議應善用寶貴資源，提升各個機關管理效能，深化跨部會協調合作機制，修訂相關法規，以建立穩健負責之食安管理組織，達成保障國民健康之任務。

**本專題報告第二篇**主要探討如何藉由科技的導入以強化食安管理機制，食安事件往往由複雜因素造成，其型態又多元化，為有效的處理，應透過大數據分析與歸納原因，運用高科技檢測技術，與建立有效抽樣系統及整合檢驗體系，再做好風險溝通與管理，透過落實追蹤監管制度，促進整體資源、人力與設備的有效運用。

**第一章**說明食安事件的定義和分級，首先釐清廣告、標示不實之消費事件與食安事件之不同處，再彙整國內外重大食安事件的回顧，詳細說明食安事件的應變計畫。此外，食安政策的執行成效，需仰賴與利益關係者間有效的訊息傳佈及溝通；也需要教育或傳佈科普知識以解除消費者的迷思，如現代分析儀器相當精密，有些食品藥殘留會出現環境背景值料，而消費者卻要求零檢出的觀念就必須加以疏導。又，食品風險評估是以總量管理，多種食物攝食一輩子其危害因子並不會超過標準，且高於管理標準並不代表不安全，只能說風險會增加，其嚴重性尚需由專業人員個案評估。最後，建議將食安事件分級，作為主管機關資源運用和管理權責考量的基準，國內食安事件若依英國食品標準局分級辦法，會被歸類於重大性食安事件的案件顯著地減少；若能將不會對民眾健康產生危害、屬於食品真實性和消費者利益相關的事件分開處理，並加強對民眾宣導教育，應可減少民眾無謂的恐慌。

**第二章**探討以科技強化食安管理機制。建立生產源頭之輔導、監測是農產品

安全把關之根本，在此前題下，科技的精進與導入，建立監測及風險分析之科學數據為重要環節。監測有賴分析技術與效率的精進、儀器設備的智能化以及大數據之蒐集和分析。此外，國際先進國家皆把農業用藥管理列為其重要政策，我國在農業用藥登記的安全把關工作已累積多年經驗，從嚴謹審慎的評估到各專家諮議會討論後始可上市，每項農業用藥上市前需經層層評估確認無虞後才會放行；上市後進行監測及持續管制的關注，當國際上有任何影響人體健康的新事證或常違規使用時，就重啟風險性的評估，以確保用藥安全。最後，開發新的檢驗技術或能橋接國內外之先進研發中心，負擔起食品源頭品質安全之風險預防、問題之快速解決及技術之傳播等任務，方能在有限資源下以科技落實食品安全管理，並透過高效率檢驗資訊平台之整合，串聯業務權責單位及檢驗體系，即時完成檢驗資訊傳遞，提升整體安全把關運作效率。

**本專題報告第三篇**探討食品安全之風險管控系統與風險預警機制，食品從生產到消費各環節牽涉複雜，而在全球化浪潮下，食品安全的管理機制面臨更大挑戰。觀察國際食品安全管控趨勢，已從事後因應轉為導入事前管理之型態，即風險管控與風險預警並重之概念。

**第一章**介紹食品產業鏈之風險管控系統，因食品產業鏈存在著各種不同類別、不同性質的風險因素，每種風險因素所造成的影響程度也不同，為了有效降低風險，需要進行風險分析，評估食品風險對人體健康之影響，提供充分資訊與科學證據，使政府監管部門據以迅速作成適當決策，並向利害關係人傳遞管理措施及風險資訊。由於食品產業鏈多元且複雜，從農作物生產，經食品製造商、儲運業者到批發商、零售商及服務經營業者，最終至消費者餐桌，產業鏈複雜，多元的上游原物料產地及供應商來源，每個環節都有潛在的食品安全風險。目前國際食品安全管理趨勢為以企業自主管理為主，因此在產業鏈中，製造業者負有由原料至製造安全管控的主導角色。最後，以臺灣食品知名食品企業(如統一企業、大成、南僑集團、佳格、和德昌臺灣麥當勞等)為例，分析產業鏈之風險管理，以了解台灣食品產業鏈食安管理之現況與趨勢。

**第二章**首先介紹國際食品風險管控評估指標與工具，透過即時記錄與比對食品產業鏈各環節需達到的品質及安全監測指標，可以發現產業鏈可能存在的安全風險問題；品質風險管控工具包含分享資訊的食品安全防護網、微生物污染管控能力、智慧自動化的安全防護、新興科技增添食安預警能力、以及協助產業鏈及消費者快速掌握品質與防止食品詐欺等。透過分析國際食品風險預警運作模式，建議台灣食品產業可強化產業鏈管理機制，共同合作監測發展食安預警；並參考國際企業作法，規劃及建置食品安全風險預警與防護系統；透過連結全球食品安

全資料庫，追蹤食品製程與流向；最後，食品企業除配合法規等防禦作為，應自行建置預警機制以提升產品的衛生安全。

**本專題報告第四篇**為探討農產品之品質與源頭管理。農產品從生產到消費過程，面臨多種污染來源的風險，如何防範或排除風險，或風險發生以後如何善加控管，樹立消費者對農產品的信心為政府施政的重要課題。

**第一章**針對國產農產品源頭管理提出因應對策。首先在法規面上，當前國內對農產品源頭之管理法律僅對有驗證措施者進行管理，對國內整體農產品之管理涵蓋面不足；部分產品以行政規則管理，規範強度不足；農產品在流通、販售階段的品質安全法規待強化；以及農藥殘留或動物用藥不合格產品適用之裁處法律待檢討等。其次，在行政管理面上，應強化行政單位管理的觀念與作為；生產階段待建立完善體系；分階段全面建立追溯系統；檢驗與不合格產品處理方式應調整；自主管理與消費者食安教育的宣導等需要加強。建議可研擬「農產品品質與安全管理法」將農產品整體面管理，並由農企業經營方式，強化自主管理，提升對產品安全的控管。

**第二章**分析歐盟先進國家的食品安全政策，歐盟國家認為所有上市的食品基本上應該都是安全無虞的，因此藉由制度的建立讓食品供應鏈中各階段的供應商都能負責地提供安全的商品給下游購買者，否則就必須各自負起自己應負的責任，付出必須承擔的代價。並建議研訂「食品安全基本法」，作為據以推動新的食品安全制度的基本母法；成立一個能統籌所有食品安全業務的專責行政機構，以採取有效之食品安全管理措施；最後，食品安全制度必須建構在公正、客觀、透明、負責、有效的「風險分析」的基礎上，有必要成立獨立、專業的風險評估機構以及統籌全國食品檢驗工作之國家級機構，以強化政府之食品安全檢驗能力，確實為百姓執行食品安全的把關任務。

## 二、建議

食品安全管理為政府目前施政重點之一，為提升我國食品安全把關量能，政府於前瞻基礎建設計畫中推動「食品安全建設計畫」，預估4年（2017-2021）投入總經費約31億3,300萬元，目的是在「食安五環」的整體食安政策及行動計畫之外，額外強化食安把關的機制。因食品安全涉及環境、農業及衛福部門，需跨部會整合，加上新科技之快速發展，可提高管理效果，解決問題。綜整各章重點後，提出以下建議：

### （一）健全食安管理法令與規範，力求業務推動標本兼治

1. 國內農產品不論是直接上市或作為加工原料，在食安管理環節上站在一個關鍵的地位。目前國內對整體農產品(農糧、畜產與水產)管理的法律為「農產品生產及驗證管理法」，但該法只管理需經驗證的農產品，管理範圍侷限；而部分產業專業性的法律，如漁業法也未訂定相關品質與安全的規範；吉園圃標章及 QR code 標示屬於行政規範，其管理強度不足，這些管理問題應先予以解決。建議另訂新法擴大對農產品整體管理，涵蓋農產品的生產、養殖、流通、標章標示，追溯、抽樣、檢驗以及經營者的權利義務等做整體性的規範。
2. 歐盟及許多先進國家將食品與農產品逐漸調整為整合性管理機制(但有關衛生安全規範及衛生標準仍由衛生機關制定)，我國現行農產品依上市前後採取二元化管理，衍伸組織分工、法令競合、協調機制、管理效率以及資源整合等問題需要謀求改進。建議在推動食品與農產品一元化管理前，可先對農產品採單一體系管理。
3. 在中長期目標，可考量研究歐盟、加拿大等管理制度，將農產品、食品做整合管理，深化跨部會協調合作機制，並修訂相關法規，以期業務之推動力求標、本兼治。
4. 現行「食品安全衛生管理法」已以風險評估為基礎管理食品安全，且規定風險評估工作由中央主關機關召集專家學者及民團體組成的諮議會為主。比較國外方式後，建議建置獨立的風險評估單位，對社會危害之影響、機率、風險大小與危害程度作獨立判斷，提供政府安全控管。

## (二)整合標章與標示，促進國內食品供應鏈的透明化

1. 國內農政單位現行推動農產品四章一 Q，包含有機農產品標章、CAS 優良農產品標章、產銷履歷農產品(TAP)標章、吉園圃安全蔬果標章以及 QR code 標示，農政單位有意整合標章，業者建議馳名商標穩定性有其重要性，調整標章請綜合審慎評估。
2. 國內農產品產銷履歷(TAP)結合追溯、作業規範、認驗證等，比歐盟的追溯制度複雜、成本高，其安全標準又與一般 QR code 標示的農產品一致，建議將農產品產銷履歷標章調整為推動減農藥、肥料或結合保育等生態農法，成為提高產品安全性與認同感的新標章。
3. 政府應從確保最基本的安全衛生標準，要求經營業者恪守追溯(蹤)制度與標示制度著手；至於額外加分之優良品質或認驗證推動，應扶植法人組織推動辦理，由市場機能引導產業發展，政府退居監督地位；至於外銷農產品的作業規範，建議優先推動國內的 TGAP 與國際 Global GAP 接軌，以加

強外銷品質與競爭力。

4. 國內目前老農、小農與兼業農居多，整體食安管理不易，建議政府規劃由農企業結合契作農民導入綠色生產模式；或由農會、合作社等農民團體整合導入農業企業化經營，透過企業化的自主管理方式，達到供應鏈透明化，以有助調整產銷結構並提升品質與安全。

### **(三)導入科技強化檢測體系及開發高效與智能化的檢測設備與技術**

1. 為達到各經營層級對進貨把關的需求，須開發快速、準確之自主檢測設備與技術，包括客製化的快速化學檢驗方法以及操作技術門檻較簡化的設備之組合，利用多層次之把關將風險降至最低。
2. 針對大型農產經營業者，建議開發「高效率高通量質譜檢測系統」，以符合其大量檢驗、高度準確及限時分析的需求。針對中小型農產經營業者、生鮮超市賣場等，建議開發可攜帶式、快速檢測的設備與技術，以符合其風險管理、降低建置成本與即時分析的客製化需求。
3. 各平台所累積歷年的檢驗資料，可進行大數據統計分析與雲端比對，據以探討違規樣態，以利擬定應對策略及控管風險。
4. 食品檢驗宜依據危害因子之分析，避免重複檢驗並注意抽樣對象；將檢驗資料立即透過雲端系統傳送，遇緊急食安事件能迅速有效處理。

### **(四)建立食品風險評估指標制度並強化預警系統及風險溝通體系**

1. 參考國際食品風險評估指標，訂定國內食品安全指標(FSI)，依不同指標給予不同的權重，當權重數值越大，表示對食品安全的危害程度越高，以提供食安預警或處置之參考。另加強與國際食品安全監測網絡(INFOSAN)或相關成員合作，有效掌握國際食安疑慮資訊，及時評估通報並採取邊境及供應鏈管理，以降低事件危害。
2. 在既有的基礎上，完善國內食安預警分級制度並賦予判別燈號，依據食安事件危害的嚴重性程度與判別影響範圍，提出全國性、區域性或地方性之預警，並評估對產業與消費者之衝擊程度。
3. 建立消費者可以信賴的食品安全資訊網，有系統地提供正確訊息與消費觀念；並提高產業供應鏈資訊的透明度，以提升消費者信任感。另強化緊急應變運作機制，當遭遇食安事件時，透過已建立之食品安全資訊網，迅速即時提供正確的資訊，防範偏頗信息擴大或誤導所引起的消費危機。

國家圖書館出版品預行編目(CIP)資料

提升台灣食品安全之因應對策 / 孫璐西等著.-- 初版.--

臺北市：中技社，民 107.12

248 面；21×29.7 公分.--（專題報告；2018-04）

ISBN 978-986-97218-4-4(平裝)

1.食品衛生管理

412.25

107022812

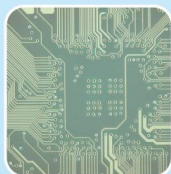
著作權聲明 ©財團法人中技社

本出版品的著作權屬於財團法人中技社（或其授權人）所享有，您得依著作權法規定引用本出版品內容，或於教育或非營利目的之範圍內利用本出版品全部或部分內容，惟須註明出處、作者。財團法人中技社感謝您提供給我們任何以本出版品作為資料來源出版的相關出版品。

未取得財團法人中技社書面同意，禁止改作、使用或轉售本手冊於任何其他商業用途。

**免責聲明**

本出版品並不代表財團法人中技社之立場、觀點或政策，僅為智庫研究成果之發表。財團法人中技社並不擔保本出版品內容之正確性、完整性、及時性或其他任何具體效益，您同意如因本出版品內容而為任何決策，相關風險及責任由您自行承擔，並不對財團法人中技社為任何主張。



財團法人 **中技社**

**CTCI FOUNDATION**

106 台北市敦化南路2段97號8樓

Tel : 02-2704-9805~7 Fax : 02-2705-5044

<http://www.ctci.org.tw>



使用再生紙印製