

月
旦
時
論

食品安全的守門員： 從食品安全查核檢驗制度 與認證制度談起*（下）

Defending Food Safety :
Inspection, Accreditation, and Certification

吳全峰 Chuan-Feng Wu** 簡昕立 Hsin-Li Chien***



本文上篇載於本報告第6期，191-219頁。

肆、美國FSIS食品安全查核檢驗制度

食品安全與稽查服務處（Food Safety and Inspection Service, FSIS）之食品安全管制基礎源自相關農產品查驗法案，如聯邦肉品查驗法案（Federal Meat Inspection Act, FMIA）、禽類產品查驗法案（Poultry Products Inspection Act, PPIA）、蛋製品查驗法案（Egg Products Inspection Act,

*本文撰寫主要衍生自臺灣大學公共政策與法律研究中心研究計畫案：「食品安全管理制度系列研究（三）：食品認證制度之獨立性與架構之檢討」，惟文責仍由作者自負。

**中央研究院法律學研究所副研究員（Associate Research Professor, Institutum Iurisprudentiae, Academia Sinica）

***中央研究院法律學研究所研究助理（Research Assistant, Institutum Iurisprudentiae, Academia Sinica）

關鍵詞：食品安全（food safety）、查核檢驗（查驗）（inspection）、稽查（inspection）、認證（accreditation）、驗證（certification）

DOI：10.3966/241553062017050007011

EPIA）。FSIS依據相關法規，得直接對食品業者進行查驗並採行相關處分以控管風險¹。

一、FSIS食品安全查核檢驗之權限與方法

依相關法律規定，所有州間銷售或出口之肉品、禽類製品、蛋製品等產品，均需經過FSIS檢驗，查驗權限與裁量權相關規範列於現代化肉禽屠宰檢驗規則（Modernization of Poultry Slaughter Inspection Rule，以下簡稱Modernization Rule）第300～592條²，包括所有欲銷售生產產品之業者應向所在地之FSIS區域主管（District Manager, DM）提出申請³，且在查驗（inspection）進行前，業者應符合下列條件（conditions for receiving inspection）始得進行⁴：（一）應符合法定衛生生產過程（Sanitation Standard Operating Procedures，以下簡稱Sanitation SOPs）；（二）符合風險分析與關鍵點系統／食品安全管制系統⁵（Hazard Analysis and Critical Control Point System, HACCP）；（三）廠商書面之預備召回計畫（written recall procedures）。

HACCP為FSIS之主要查驗方法，該系統源於1993年大規模速食業牛肉製品受大腸桿菌污染，促使柯林頓政府推動

1 NEAL D. FORTIN, FOOD REGULATION: LAW, SCIENCE, POLICY, AND PRACTICE 567 (2009).

2 9 C.F.R. 300-592; *see also* United State Department of Agriculture (USDA), Final Rule on Modernization of Poultry Slaughter Inspection, 70(162) FEDERAL REGISTER 49566-49637 (2014), <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/00ffa106-f373-437a-9cf3-6417f289bfc2/2011-0012.pdf?MOD=AJPERES> (last visited Jan. 31, 2017).

3 申請時應提交“Application for Federal Meat, Poultry, Egg or Import Inspection”（又稱FSIS Form 5200-2）。

4 USDA, Form 5200-2 Application for Federal Inspection (Meat, Poultry, Egg Products and Import Inspection), http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/c7512904-07cf-46e2-bdfd-2a48e61b588b/Form_5200-2.pdf?MOD=AJPERES (last visited Jan. 31, 2017).

5 此為衛生福利部食品藥物管理署之翻譯。

HACCP，建立肉品、禽類製品、蛋製品中風險物質（主要為微生物）之含量限制，以因應可能發生之公共衛生風險⁶。而在HACCP實施後，不僅肉品、禽類製品、蛋製品之食品安全查驗系統被完整建立⁷，FSIS查驗員應在現場並以FSIS核發同意書作為營業必要條件之情況（稱為命令與控制（command and control）機制）⁸亦有所改變：業者自主責任被強化（業者被要求承擔自行設計與監控產品製程之責任），FSIS查驗人員的主要作業似由實地勘查轉為閱讀檢驗結果報告，使行政負擔獲得減輕⁹。

二、FSIS食品安全查核檢驗之執行

FSIS對肉品、禽類製品、蛋製品之食品安全查驗的執行以行政處分為主，包括以下方式：

（一）管制／管控措施

依Modernization Rule之規定，FSIS查驗人員至食品業者廠房進行實地查核時，若發現有下列違法事項，便可採取相關管制／管控措施（regulatory control actions）¹⁰：不潔生產環境與製程（insanitary conditions or practices）、產品違規或

6 HACCP係源自FSIS於1983年請求National Academy of Sciences（NAS）為其查驗制度進行之評估報告（Meat and Poultry Inspection: The Scientific Basis of the Nation's Program）發展而來。根據此研究，肉品、禽類製品、蛋製品之公共衛生風險主要為微生物污染，故產業界（如National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods）亦極力呼籲FSIS採取HACCP，以防止製造過程中之安全問題並特別著重病原消滅（pathogen reduction）。FORTIN, *supra* note 1, at 241.

7 FORTIN, *supra* note 1, at 242.

8 *Id*; Dennis R. Johnson & Jolyda O. Swaim, *The Food Safety and Inspection Service's Lack of Statutory Authority to Suspend Inspection for Failure to Comply With HACCP Regulations*, 1 Fall J. OF FOOD LAW & POL'Y. 337, 341, 352 (2005).

9 Johnson & Swaim, *supra* note 8, at 353-336.

10 9 C.F.R. 500.2(a).

標示不實（product adulteration or misbranding）、特定情況導致FSIS無法認定產品是否違規或標示不實（conditions that preclude FSIS from determining that product is not adulterated or misbranded）、不人道之飼育或屠宰牲畜等（inhumane handling or slaughtering of livestock）。

而具體之管制／管控措施則包括：產品扣留（retention of product）、禁用器材與廠房（rejection of equipment or facilities）、減緩或停止生產線（slowing or stopping of lines）、禁止特定產品之生產（refusal to allow the processing of specifically-identified product）¹¹。而在採取管制／管控措施時，查驗人員須開立書面之違法紀錄（non-compliance record, NR），除記載業者各項違法事由外，亦可作為HACCP紀錄追蹤與安全檢視之重要依據¹²。

（二）停止上市審查

停止上市審查（withholding action）¹³係指拒絕讓通過FSIS查驗之合格標章（marks of federal inspection，見圖1）出現在違法產品之標示上（但須注意者為，美國食品藥物管理局（United States Food and Drug Administration, FDA）食品安全查驗通過後並未如FSIS有相關標章標示）。易言之，由於此類合格標章必須出現在產品標示上，且為產品上市之必要條

11 9 C.F.R. 500.1(a).

12 NR也是進一步行政處分之重要依據，故NR文件之開頭便以粗體告知：「本文件為書面通知您：因未符合法規規範，您將面臨額外之行政處分」（This document serves as written notification that your failure to comply with regulatory requirements could result in additional regulatory or administrative action.）；而此處所指額外之行政與行政處分，即為後文介紹之停止生產（suspension）與撤銷查驗（withdrawal of inspection）。

13 9 C.F.R. 500.1(b), 500.3(a) and 500.4. According to 9 C.F.R. 500.1(b), “A ‘withholding action’ is the refusal to allow the marks of inspection to be applied to products. A withholding action may affect all product in the establishment or product produced by a particular process.”

件，故停止上市審查可有效阻止違法產品於市面上散布，亦可迫使業者改善其違法狀況。

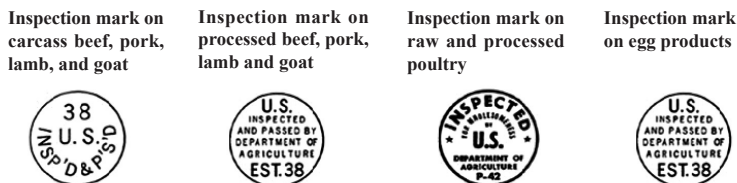


圖1 FSIS查驗合格標章

(三) 暫停查驗

暫停查驗 (suspension) 為FSIS拒絕指派查驗人員至食品業者進行查驗或中止進行之查驗¹⁴。由於查驗為法定事由（且查驗完成後始能核發合格標章），故此舉等同暫時停止該機構往後之生產與營運，待情況改善並由FSIS再進行查驗確認後，方得再進行生產營運¹⁵。

一般而言，構成FSIS採停止上市審查或暫停查驗之違規事由多較採管制 / 管控措施者嚴重或複雜¹⁶，並可依據FSIS能否未經事前通知違規食品業者即逕行處罰，區分為以下幾種情況：1. 違規事由重大之情況下（如立即公共危險），FSIS可逕行停止上市審查或暫停查驗，而不需經過先行通知業者（prior notification）之程序¹⁷，此類違法事由包括：生產或運輸（符合FMIA或PPIA定義）¹⁸污染或標示不實之產品、無HACCP計畫或Sanitation SOPs、不潔生產環境與製程可能導致產品污染、業者違反FSIS之管制措施、業者威脅或干擾查驗人員、

¹⁴ 9 C.F.R. 500.1(c), 500.3 and 500.4.

¹⁵ FORTIN, *supra* note 1, at 513.

¹⁶ FORTIN, *supra* note 1, at 569-570.

¹⁷ 9 C.F.R. 500.3(a).

¹⁸ See 21 U.S.C. 453 or 21 U.S.C. 602.