

行政院國家科學委員會專題研究計畫 成果報告

行政法上之預防原則與動物及肉品之可追溯性—動物傳染性海綿狀腦病之風險管理措施 研究成果報告(精簡版)

計畫類別：個別型
計畫編號：NSC 99-2410-H-005-037-
執行期間：99年08月01日至100年07月31日
執行單位：國立中興大學法律學系

計畫主持人：林昱梅

計畫參與人員：碩士班研究生-兼任助理人員：林佳陵
碩士班研究生-兼任助理人員：張家瑋

處理方式：本計畫涉及專利或其他智慧財產權，2年後可公開查詢

中華民國 100 年 10 月 30 日

行政法上之預防原則與動物及肉品之可追溯性

—動物傳染性海綿狀腦病之風險管理措施

(計畫編號 99-2410-H-005-037-)

林昱梅 (中興大學法律學系副教授)

中文摘要：

科學文獻指出，發生在人類的「變異型庫賈氏症」(vCJD)與狂牛症(BSE)的病原有關。狂牛症屬動物傳染性海綿狀腦病(TSE)，會破壞神經系統，是一種致命的疾病。本計畫以預防原則為基礎，以預防TSE所產生的對人類及動物的風險為目的，探討動物及肉品之可追溯性相關識別及標示制度。首先說明TSE之病原及傳染途徑，介紹行政法上之預防原則及可追溯性之要求，接著從法制面分析並比較歐盟、美國、日本及我國之動物及肉品之可追溯性制度，最後為我國如何作好TSE之風險管理，提出對策。論述之焦點集中在動物及肉品之可追溯性問題。

關鍵詞：預防原則、動物傳染性海綿狀腦病、狂牛症、可追溯性、動物識別、國家動物識別系統、產銷履歷、農產品標章

英文摘要：

Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) is a transmissible disease which may destroy the nervous system of animals. The scientific report indicates that TSE may have the same cause to Variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD). Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) is a type of TSE. BSE is fatal and may cause the Infection of vCJD. This Project plans to discuss the traceability of animal and meat to prevent the risk of TSE in light of the precautionary principle in administrative law. The Project first describes the characteristics and transmission of TSE and discusses the topics of precautionary principle and food traceability. Second, this project will analyze and compare the traceability systems of animal and meat in Taiwan, USA, Japan and EU. Finally, this project will propose strategies for the TSE risk management and focus on the problems of animal and meat traceability.

Keywords：Precautionary Principle, TSE, BSE, Traceability, animal identification, NAIS, TAP

壹、前言

我國與美國於 2009 年 10 月 22 日簽署「台美牛肉議定書」，依該議定書之內容，美國牛肉開放進口的範圍，從原本的 30 個月齡以下的不帶骨牛肉，擴大為 30 月齡以下的美國帶骨牛肉、內臟及絞肉均開放進口。

美國於 2003 年發現「牛隻傳染性海綿狀腦病」(bovine spongiform encephalopathy, BSE, 又稱為 mad cow disease, 以下稱「狂牛症」)病例。根據科學文獻指出，發生於人類的致命疾病「變異型庫賈氏症」(Variant Creutzfeldt-Jakob Disease, vCJD)與食用狂牛症病牛之牛肉有關¹。我國政府開放上開狂牛症之高風險部位進口，引發輿論爭議。立法院因此修改食品衛生管理法加強管制，禁止非疫區而近十年內有發生牛海綿狀腦病或新型庫賈氏症病例之國家或地區牛隻之頭骨、腦、眼睛、脊髓、絞肉、內臟及其他相關產製品進口²。

即使美國牛肉開放進口，有利於台美貿易的進展，但國民健康之威脅亦不容忽視。由於狂牛症屬於動物海綿狀腦病(transmissible spongiform encephalopathy, 以下稱 TSE)之一，此種破壞腦組織導致肢體癱瘓進而死亡之腦病，不僅發生於牛，羊、貂，人類也會感染此類腦病。其主要傳染途徑是經由食用含有病原之肉品。故無論此次美國牛肉進口之爭議儘管已暫時落幕，但將來我國還是面臨其他外國肉品進口之問題，例如加拿大或歐盟。基於食品安全與人類及動物之健康保護，我國應就肉品之進口或管理，採取必要的風險管理措施。

本文以行政法上之「風險預防」基本原理出發，針對 TSE 之風險管理，以「預防原則」(Vorsorgeprinzip, Precautionary Principle)作為理論基礎，分析動物之可追溯性相關制度，從法制面比較歐盟、美國、日本及我國之動物可追溯性制度，最後擬就我國如何對動物之可追溯性作好 TSE 之風險管理，提出建議及對策，以確保消費者權益，並於發生動物傳染疾病時，透過動物追溯系統，進行有效之風險控制。

貳、預防原則

一、從危險防止到風險管理之國家任務演變

¹ 參吳焜裕主持，美國進口帶骨牛肉與其相關食品健康風險評估報告，國家衛生研究院，2007 年，頁 4；林昱梅，放牛吃草？狂牛症之風險預防與牛肉產銷履歷標示制度，台灣法學第 142 期，2009 年 12 月，頁 89。

² 參 2010 年 1 月 27 日修正公布的食品衛生管理法第 11 條第 3 項之規定。

風險管理作為國家任務之一，必須從國家任務之演變談起。傳統的國家任務之一是危險防止（Gefahrenabwehr），指公共安全與秩序之維持，包括人民基本權利之維護、法律秩序之維持、維護國家機構運轉功能等。危險防止屬國家之主要任務，在國家目標中具固有之地位，也是國家權力的正當化理由之一³。由於保護人民之基本權利是法治國家不可或缺之國家任務，只要行政機關認為損害之發生有充分蓋然性，即可採取必要之危險防止措施。

工業化及科技發展為人類社會帶來許多福祉與進步，但也相對地引發健康及環境風險（Gesundheits- und Umweltrisiko）。風險（Risiko）指損害發生之「可能性」，尚未達到充分蓋然性的程度⁴。風險預防是指在未達到危害程度時即採取預防措施之意。面對「風險社會」（Risikogesellschaft）⁵的來臨，在行政法學上，國家任務逐漸從傳統維護公共安全與秩序的「危險防止」，擴張至「風險預防」（Risikovorsorge）。

二、從環境法到食品安全法之預防原則

預防原則是使用於環境及健康政策上的原則，源自環境法的概念⁶，後來延伸至健康政策。歐體條約於第 174 條第 2 項第 2 句明定環境保護之預防原則。該原則起初僅被認定為國家方針條款及憲法委託，但逐漸顯現其重要性。歐洲法院曾於有關禁止英國牛肉輸出的判決中表示，若是否對人類健康存在危險或其範圍並不確知，機關採取保護措施，無須等待危險的存在或範圍明確化。歐體條約第 130r 條（現行條文第 174 條）規定人類健康也是歐盟環境政策的目標，歐盟環境政策以高水平為目標，其所依據的預防原則亦適用於其他歐盟政策的確立及實施⁷。已將預防原則當作法律原則，認定為了降低狂牛症傳染風險所為

³ Vgl. Württenberger/Heckmann/Riggert, Polizeirecht in Baden-Württemberg, 3. Aufl., 1997, Rn. 1。

⁴ Vgl. Birgit Arndt, Das Vorsorgeprinzip im EU-Recht, 2009, S. 31.

⁵ „Risikogesellschaft”的概念，係由德國社會學家 Ulrich Beck 其所著 Risikogesellschaft-Auf dem Weg in eine andere Moderne 一書所提出。中文本為汪浩譯，《風險社會—通往另一個現代的路上》，巨流，2004 年 2 月。„Risikogesellschaft”的概念也為德國法學文獻所引用。例如 Peter Tobias Stoll, Sicherheit als Aufgabe von Staat und Gesellschaft, 2003, S. 1; Udo Di Fabio, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, S. 53.

⁶ 參程明修，行政法上之預防原則—食品安全風險管理手段之擴張，月旦法學雜誌，167 期，2009/4，頁 127（128）。關於預防原則，另請參考牛惠之，預防原則之研究--國際環境法處理欠缺科學證據之環境風險議題之努力與爭議，國立臺灣大學法學論叢 34:3，2005.05，頁 1-71；牛惠之/劉亮亨/楊一晴，WTO「歐體生技產品案」關於 SPS 協定之爭議與初步評析，貿易政策論叢第 2 期，2004.12，頁 121-170；牛惠之，生物科技之風險議題之省思--兼論 GMO 與基因治療之科技風險管理與規範體系，東吳法律學報 15:1，2003.08，頁 179-228；牛惠之，論規範基因改良食品風險性之貿易措施在世界貿易組織下之同類產品議題，東吳法律學報 14:1，2002.08，頁 19-66。

⁷ 歐盟為了抑制狂牛症傳染的風險，於 1996 年發布 96/239 指令禁止英國牛肉輸出，英國向歐盟法院起訴質疑該指令之有效性，歐盟法院判定該指令有效。EuGH, Urteil vom 5. 5. 1998, Rs.

之禁止英國牛肉輸出之措施為正當⁸。

為保護消費者免於受到狂牛症所帶來的健康風險，禁止牛肉進口之措施，正是基於預防原則所為之風險管理措施⁹。歐盟法院於 2000 年的一則判決中指出，會員國得禁止狂牛症風險物質之牛肉部位進口，作為預防性的保護措施¹⁰。故預防原則已從環境保護領域，擴張至食品安全領域。

三、營業自由之限制與國家健康風險管理之正當性

基於預防原則，國家基於風險評估之結果，於危害尚未發生前，即可採取風險預防措施，以達到預防目的。此可能干涉風險預防措施相對人之營業自由。但基於國家的保護義務，國家對於威脅人民健康或生命之活動，得進行風險治理。德國聯邦憲法法院於「餐廳禁菸判決」¹¹中提及：「餐廳禁菸是為追求重要的公共利益。其乃是為了保護在基本法的價值秩序中具有重要性的人民健康。基於基本權第 2 條第 2 項之規定，國家對健康危害有風險預防義務。依科學的認識，因二手菸致病而死亡的案例數量，也涉及人民生命的保護。根據憲法，國家有保護並支持個人生命的保護義務。」故從國家的保護義務，也可導出國家有風險預防的任務¹²。而該義務之履行有足夠之正當性，可限制風險管理措施相對人之營業自由。

參、TSE 及其對人類之健康風險

一、TSE 之特徵

TSE 因其在腦部造成海綿狀空泡化之病變而命名，是一種導致人及其他動物產生漸進性神經退化，進而致死的傳染性疾病。羊搔症（scrapie）、狂牛症、貓科海綿狀腦症（feline spongiform encephalopathy）及人類變異型庫賈氏症，皆屬 TSE¹³。

C-180/96, Rn. 99-100=EuZW 1998, 431(438).

⁸ Vgl. Appel, Europas Sorge um die Vorsorge – Zur Mitteilung der Europäischen Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, NVwZ 2001, 395.

⁹ Vgl. Wägenbaur, Das Vorsorgeprinzip als Leitlinie für das Tätigwerden der Gemeinschaft, EuZW 2000, 162.

¹⁰ EuGH, Urteil vom 5.12.2000 – Rs. C – 477/98, NVwZ 2001, 787.

¹¹ BVerfGE 121, 317, 356 (Rauchverbot in Gaststätten).

¹² Peter Tobias Stoll, a.a.O.(Fn.5), S. 1; Udo Di Fabio, a.a.O.(Fn.5), S. 322.

¹³ See Dominikus A. Lysek, Christian Schorn, Lucas G. Nivon, Vicent Esteve-Moya, Barbara Christen, Luigi Calzolari, Christine von Schroetter, Francesco Fiorito, Torsten Herrmann, Peter Guntert, Kurt Wuthrich, Prion protein NMR structures of cats, dogs, pigs, and sheep, PNAS, vol. 102 no. 3,

美國神經生化學家 Stanley Ben Prusiner¹⁴於 1982 年在科學雜誌(Science)發表文章指出，羊搔症之病原為體積微小，不具核酸的蛋白質，屬新的感染原，Prusiner 將之命名為「普立昂」(prion)¹⁵。所有的普利昂疾病都涉及普利昂的異常代謝與累積。動物細胞中正常的蛋白質 (the normal cellular protein, PrP^C) 轉變為不正常的致病原，涉及 α 螺旋構造減少而 β 薄板構造增加的結構性轉變。發生異構現象之普利昂稱 PrP^{SC}¹⁶。PrP^{SC} 無法被正常蛋白酵素水解，其進入腦神經細胞膜內堆疊，而造成腦組織之空洞變化¹⁷。

普立昂耐高熱，抗紫外線、輻射及抑制病毒與細菌的消毒劑。誘發 TSE 的普立昂能在惡劣的環境條件中存活，抵抗標準烹煮與滅菌等破壞核酸的程序¹⁸。患有 TSE 的動物有焦慮、侵略性、不正常姿勢、欠缺協調性，躺臥即難以站立的症狀，且潛伏期長。例如狂牛症有 2 年到 8 年潛伏期，感染後也不易察覺。目前對於活體動物無法進行是否罹患 TSE 的精確檢驗，唯一的確認 TSE 的方式是屠宰後取其腦部組織進行化驗。過去的化驗需數週時間，但有科學家發明 24 小時內即可快速檢驗的方法，不過其有效性仍有疑問¹⁹。

二、TSE 之傳染

由相關科學文獻可知，TSE 之感染可分為兩種路徑，一種途徑為 PrP^{SC} 經口食入，在扁桃腺增殖，經由免疫系統進入周邊淋巴結與脾臟，再進入周圍神經，而感染腦神經細胞²⁰。其主要傳染途徑為食用污染物質。以狂牛症為例，英國的流行病學家懷疑狂牛症的流行，與餵食感染羊搔症的羊隻或感染狂牛症的病牛有關。世界衛生組織 (WHO) 也同意並指出食用污染的飼料會傳染狂牛症。可傳染的產品包含動物蛋白和混合的動物飼料而含有肉骨粉²¹。即使只有微量傳染物質，例如 1 克的腦組織，亦可能傳染狂牛症。另一種感染途徑為醫

January 18, 2005, 640.

¹⁴ 1997 年諾貝爾醫學獎得主。

¹⁵ Stanley Ben Prusiner, Novel Proteinaceous Infectious Particles Cause Scrapie, Science Apr, 1982, Vol.216(4542), p.136;141. See also Thomas O. McGarity, Federal Regulation of Mad Cow Disease Risks, 57 Admin. L. Rev. 289, 299(2005).

¹⁶ See Stanley Ben Prusiner, Prion Diseases and the BSE Crisis, Science Vol. 278, Okt. 1997, 245; 247.

¹⁷ 參李淑慧、張國慧、鍾明華、林士鈺，綜說：從分子生物學觀點探討傳染性海綿狀腦病致病機轉，家畜衛試所研報，第 37 期，2001 年，頁 43 (48)。

¹⁸ See Thomas O. McGarity, supra note 15, 299.

¹⁹ See Thomas O. McGarity, supra note 15, 300.

²⁰ 參李淑慧等，同註 17，頁 50。

²¹ 英國畜牧業於 1970 年代初期，為提高產能，將屠宰動物剩下的內臟及骨頭殘餘等脫水混合添入牛飼料中，其中包含病死之動物屍體。英國政府甚至鼓勵業者使用肉骨粉做為飼料。後來爆發狂牛症才於 1996 年禁止餵食肉骨粉。參李淑慧等，同註 17，頁 53。

源性感染，因注射荷爾蒙、輸血、外科手術等醫療行為而感染，經由血液或淋巴液感染周圍神經，而感染腦神經細胞²²。

由上開傳染途徑之說明可知，動物之特定部位具有較高風險，而可被歸類為特定風險物質（Specified Risk Materials, SRMs）。但並非只有特定風險物質才有傳染力。以狂牛症為例，國際動物衛生組織（OIE）依不同牛齡對特定風險物質加以定義。30 個月齡以上之牛隻，特殊風險物質包含扁桃腺末端、迴腸末端、眼睛、三叉神經節、腦、頭顱、脊椎（含背脊神經）和脊髓等。30 個月齡以下牛隻，僅扁桃腺及迴腸末端為特定風險物質²³。但由上開 TSE 傳染途徑之說明可知，血液及富含血液的肌肉亦可能具有傳染性。

三、TSE 之風險

狂牛症爆發後，變異型庫賈氏症的年輕病例增加，經由靈長類的實驗間接證明人類變異型庫賈氏症與食用染有狂牛症之病牛有關²⁴。當動物食用有 TSE 病原的飼料而感染，人類又食用感染 TSE 病原的肉品，即可能會感染變異型庫賈氏症。故 TSE 的預防，包含如何對動物之來源進行追縱及掌控，以預防狂牛症或 TSE 所帶來之風險，應為各國當局所重視。

而根據一項狂牛症的風險評估報告指出，我國國人變異型庫賈氏症患者共同帶有的 methionine/methionine (M/M) 同質性基因型者高達 98%，比西方人（40-50%）高出兩倍，也比日本人及韓國人（約 94%）高²⁵，加上該病潛伏期長，預防上相對困難，政府實應提高警覺，採取高標準以預防 TSE 的威脅。

肆、預防原則及建立動物可追溯系統作為風險管理措施之必要性

一、預防原則

由於狂牛症的擴大，1997 年 4 月 30 日歐盟執委會通過「歐盟食品法一般原則綠皮書」²⁶及「消費者健康與食品安全」之公告，希望能對歐盟的食品法的發展做出建議，並改善食品檢查機制。綠皮書的內容包含依「從農場到餐桌」（vom Feld bis auf den Tisch）原則的「食物鏈」（Nahrungskette）的全面性觀察

²² 參李淑慧等，同註 17，50。

²³ 參吳焜裕主持，同註 1，頁 5。

²⁴ 參李淑慧等，同註 17，頁 47、50、53。

²⁵ 參吳焜裕主持，同註 1，頁 11-12。

²⁶ KOM [97] 176 endg.

1998年，歐洲法院於歐盟執委會禁止英國牛肉輸出之判決中，將歐體條約之預防原則，從環境法擴張至食品安全領域，並以之為法律原則，使尚未證實有具體危險即禁止英國牛肉輸出之措施，得以正當化²⁸。歐盟執委會於2000年發布適用「預防原則」之公告，明示當科學上的證據不充分或不明確，但依據現有客觀的科學風險評估，足以令人擔憂對環境、人類、動植物之健康可能產生危害的結果，而與歐盟高度保護的水平不一致時，得適用預防原則。故某種現象、產品或流程產生可能的負面結果，依據科學上的風險評估，仍無法將該風險明確化時，即可適用預防原則，以確保人類或動物健康。

歐盟於2002年1月28日訂定的第178/2002號「確立歐盟食品法一般原則規則」將預防原則明定為食品法之一般原則。其第7條指出：「基於可使用的資訊，當健康有害作用之可能性受到確認，但科學上尚未確定者，得於進一步全面性風險評估之科學資訊存在前，為確保歐盟所維護的高度健康保護水平，採取暫時性的風險管理措施。前項所採取之措施必須合比例，對於商業的危害，不得強過為達確保歐盟所維護的高度健康保護標準，在技術上或經濟上的實現可能性及基於相關事實認為值得注意的因素所必要者。此種附屬於被確認的對生命及健康之風險與為了消彌科學上的不確定性及為了全面性風險評估有必要的科學資訊的措施，須於適當的期限內加以審查。」該條所確立之預防原則，屬食品法的一般原則。而該條的「措施」包含立法行為（例如規則或指令）與具體行政措施。動物可追溯性制度之建立，即屬基於預防原則所採取之風險管理措施。

二、動物之可追溯性作為風險管理措施之必要性

而動物可追溯性的措施，包含動物識別。所謂動物識別指個別農產品所標識的動物或動物群，可從其出生追蹤至屠宰地。透過市場供應鏈，也可追蹤動物的來源。世界衛生組織（WHO）建議如果發生狂牛症之確認病例，所有暴露於相同風險的牛群均應撲殺。但此種管控必須有個別動物識別系統及牛隻移動之紀錄以茲配合。該建議鼓勵食品鏈之所有參與者（food chain participants）建立動物、原料及混合飼料之可追溯性。建立食品之可追溯性不僅是成本效益及為了消費者之選擇，也可圍堵傳染病。由WHO及聯合國糧農組織（The Food and

²⁷ Vgl. Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Stand 2009, B. Einleitung, Rn. 57b.

²⁸ EuGH, Urteil vom 5. 5. 1998, Rs. C-180/96, Rn. 99-100 = EuZW 1998, 431(438). 該判決內容及評析請參林昱梅，當健康風險之預防遇上商品自由流通原則——評歐洲法院有關歐盟禁止英國牛肉輸出之判決，月旦法學雜誌，178期，頁258以下。

Agriculture Organization of the United Nations, FAO) 贊助的國際消費者組織所訂的「安全食品國際指導方針」(Safe Food International Guidelines) 所建議的食品安全必要要素之一，即為利用耳標或其他裝置以供動物識別的可追溯性系統。

伍、歐盟動物及肉品之可追溯性

歐盟強調共同體的「商品自由流通原則」(Warenverkehrs-freiheit)，致力於排除經濟共同體內的商品自由流通障礙。除了確保人員、商品及服務之流通外，亦要消除各國的規定所形成的商品自由流通之障礙²⁹。所以歐盟會有一些統一或調和各國規定的相關法規。

2002 年由歐洲議會及歐盟部長理事會訂頒的第 178/2002 號「確立歐盟食品法一般原則規則」將預防原則明定為食品法之一般原則。其第 18 條規定之「可追溯性」(Rückverfolgbarkeit)，即為基於預防原則所生之風險管理措施。依該條規定，食品、飼料、食用動物及其他物質在生產、加工及銷售階段之可追溯性應予以確保。食品及飼料業者必須建立系統及流程，使其資訊得依政府之要求而提供。在歐盟流通之食品或飼料應以相關文件或資訊，依相關規定為充分之標示或告知，以簡便其可追溯性。此乃是要求從「農場到餐桌」的可追溯性。

一、從農場到餐桌原則

由於狂牛症的危機，使得歐洲歷經 1990 年代的黑暗時代。1997 年歐盟通過「歐盟食品法一般原則綠皮書」及消費者健康與食品安全之公告，建議改善食品檢查機制，提倡「從農場到餐桌」(vom Feld bis auf den Tisch) 原則之「食物鏈」(Nahrungskette)³⁰。

其後歐盟又於 2000 年公布「食品安全白皮書」，提倡「從生產者到消費者」(vom Erzeuger zum Verbraucher)、
「從農場到餐桌」(vom Stall zum Tisch) 的原則，強調無論是歐盟領域或從第三國輸入，日益複雜的食品製造鏈，在各種環節都同樣重要。原料、農業程序及食品加工對消費者的健康風險應予以評估及監控、並應有效控制風險。其中即包含飼料與食品的可追溯性³¹。

²⁹ Vgl. Florian Meyer, Health Claims in Europa und den USA, 2007, S. 125-26.

³⁰ Vgl. Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Stand 2009, B. Einleitung, Rn. 57b.

³¹ Vgl. Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Stand 2009, B. Einleitung, Rn. 57C.

二、食品之可追溯性

歐盟 2002 年的「確立歐盟食品法一般原則規則」第 18 條規定之「可追溯性」(Rückverfolgbarkeit)，在歐洲已有相當之實踐。例如 2004 年 4 月歐盟建立「貿易管控及輸出系統」(Trade Control and Expert Systems, TRACES)，提供中央資料庫追蹤歐盟及其他國家動物之移動。一旦發生疾病，TRACES 可以讓有問題的動物快速辨識，以利主管機關採取必要措施。而歐洲動物及肉品的可追溯性，落實在動物識別及標籤系統上。歐盟也頒佈相關之規則或指令，以建立適用於歐盟的可追溯性系統，分別對豬、牛、馬，綿羊和山羊建立登錄系統、耳標、護照、識別碼、國碼、移動文件、資料庫建置，並建立快速警報系統。

三、歐盟動物及肉品可追溯性之法制

以牛隻為例，歐盟於 1997 年 4 月 21 日訂定第 820/97 號「牛隻辨識登記及牛肉製品標籤系統規則」(以下稱「第 820/97 號規則」)³²，透過產製及行銷條件之透明化，並追溯來源，來穩定市場。於產製階段，採用牛隻辨識及登記規範，於行銷階段，為牛肉成分建立一個基於客觀標準的歐盟標籤規範。以確保人類及動物的健康，強化消費者之信任。2000 年 9 月 1 日生效第 1760/2000 號規則³³，實施強制性的「牛隻辨識及登錄系統」及「標籤」義務。不僅為強制標示義務訂定時間表，而且也針對高風險的牛絞肉訂定特別規定。違反強制義務者，得予以制裁。

陸、美國動物及肉品之可追溯性

2003 年 12 月，美國於華盛頓發現一頭 6 歲半的牛隻感染狂牛症，確認是 2003 年 5 月從加拿大進口的牛隻。2005 年 6 月，一頭 12 歲大的德州牛隻被發現有狂牛症。2006 年 3 月，阿拉巴馬州的一頭 10 歲大的牛隻狂牛症檢驗呈陽性反應³⁴。故美國亦受狂牛症威脅，其他國家亦有禁止進口美國牛肉之措施。

³² Verordnung (EG) Nr. 820/97 des Rates vom 21. April 1997 zur Einführung eines Systems zur Kennzeichnung und Registrierung von Rindern und über die Etikettierung von Rindfleisch und Rindfleischerzeugnissen. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 117/1 vom 07.05.1997.

³³ Verordnung (EG) Nr. 1760/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juli 2000 zur Einführung eines Systems zur Kennzeichnung und Registrierung von Rindern und über die Etikettierung von Rindfleisch und Rindfleischerzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 820/97 des Rates. Amtsblatt Nr. L 204/1 vom 11.08.2000.

³⁴ See Grossman, Animal Identification and Traceability under the US National Animal Identification System, 2 J. Food L. & Pol'y 231, 236(2006).

一、可追溯性之概念

在美國，動物識別及可追溯性並非新的想法。例如「烙印」(branding)，是美國從自十九世紀末以來，傳統的識別牛的方法。而為自己所畜養的動物加上耳標(ear tags)或其他標識³⁵，可用以辨別其所養的動物被偷或走丟，特別是開放式的農場更有其必要。但並非全部的農場均有可追溯的標示措施。另外的動物識別動機，是動物疾病的管控及「信任特性」(credence attributes)³⁶，也就是表彰可讓消費者喜愛但又無法從動物外觀明顯檢視之特色。

二、動物及肉品可追溯性之計畫

由於狂牛症的發生及其與人類變異型庫賈氏症的關聯性、口蹄疫的流行及生物恐怖主義的恐怖襲擊事件，美國開始注意動物識別的追溯。識別牛隻與追溯其移動，是降低狂牛症及許多傳染性動物疾病風險的關鍵。加拿大有國家的識別及追溯系統，官員得識別、追溯並針對與感染牛隻一同出生的牛群加以檢驗。美國欠缺全面性的動物識別系統，使得農業部對加拿大進口的狂牛症病牛追蹤其他風險牛隻顯得無能為力。2006年阿拉巴馬州的狂牛症病牛，欠缺任何識別，在調查37個農場後，仍無法追蹤病牛的原始牛群³⁷。

至於肉品方面，狂牛症發生後，食品產業的重心，也從零售層次的風險管理，轉移至品質保證及整個食品供應鏈的可追溯性。然而食品的可追溯性有其困難及費用問題。依食品安全及檢驗局(Food Safety and Inspection Service, FSIS)的規定，肉品轉讓時應依官方檢驗範例標記加工廠或屠宰場號碼。故零售肉品可追溯至屠宰場。但牛肉要追溯其牛隻，就會發生困難，與製造過程不同的是，肉品的加工包括拆解程序。加工廠常會將數頭牛肉切割並包裝在一起。大規模的加工使得個別的牛肉識別有其困難度。雖然連結動物及其肉品的追溯系統在技術上已有發展，但需要勞力及資本，且保管紀錄。但仍期待技術上可以克服或有更節省成本的從動物到肉品的追溯系統³⁸。

美國農業部於1990年開始進行狂牛症的主動監測計畫，檢驗屠宰的無法活動的成年牛之腦組織。2003年發生狂牛症病例後，動植物衛生檢驗局(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS，以下稱衛生檢驗局)於2004年實施一項加強狂牛症的監測計畫，檢驗高風險之無活動能力或死亡的牛隻，並隨機

³⁵ Id, at 232.

³⁶ Id, at 266.

³⁷ Id, at 267.

³⁸ Id, at 270.

抽樣外觀正常的牛隻。惟該監測程序並非一項食品安全（food safety）計畫，而是提供農業部有關狂牛症資訊的一次性措施。2006年，衛生檢驗局宣佈將擴大監測轉為持續性監測。但此種檢測因範圍有限，且是爲了動物流行病學之用，而非以食品安全之目的。不像有些國家檢測30月齡或甚至24月齡以上屠宰牛隻，例如日本就針對食用牛肉進行全面性檢驗。甚至有21或23月齡的牛被檢驗出有狂牛症，顯示美國的檢測有其侷限性。美國農業部甚至不太願意容許私人檢驗，深怕偽陽性反應會影響肉品產業，而且擔心未檢驗的肉品被消費者排斥。而農業部主張年輕牛隻的監測沒有必要，因其不具傳染性³⁹。

不過，美國衛生檢驗局於1989年禁止發生過狂牛症的國家牛肉進口。1997年，衛生檢驗局也禁止歐洲哺乳動物及其產品進口。爲避免交叉感染，衛生檢驗局禁止任何反芻動物蛋白從任何有狂牛症風險之國家進口。加拿大爆發狂牛症後，美國要求從加拿大進口的食用牛肉，應標示“CAN”，並有官方的耳標以供識別，而得追溯其源頭⁴⁰。

美國食品藥物管理局（US Food and Drug Administration, FDA）頒布一項於1997年8月4日生效之規則，禁止使用的哺乳動物作爲反芻動物之飼料。爲了避免混合及交叉汙染，哺乳類及非哺乳類的飼料原料應分開。蛋白攪合器、飼料加工及輸出設備必須以標籤（labeling）標示動物飼料或其他產品含有哺乳動物之組織。標籤上載明「請勿用於牛隻或其他哺乳類動物。」可追溯性的要求，也適用於可充分追溯原料的配方、加工及銷售的紀錄維護（recordkeeping）。此紀錄必須讓FDA可以取得。但FDA並沒有嚴格執行上開規則，有些飼料粉並無FDA許可證而無法檢查。2003年8月，FDA宣佈發展一個現代化的動物飼料安全系統（Animal Feed Safety System, AFSS）⁴¹，其屬風險預防管理措施。

FSIS於美國發現狂牛症後，爲了保護食品供應採取數個步驟，也宣佈三個規範以減少狂牛症對人類的威脅。第一是設法將狂牛症的傳染因子排除。2004年以後，FSIS要求無法站立或走路的牛隻不能進入人類的食物鏈，特定風險物質，包含所有年齡牛隻的扁桃腺（tonsils）及迴腸末端（distal ileum of small intestine），以及30月齡(或以上)牛隻之扁桃腺(tonsils)、迴腸末端頭顱(skull)，及腦(brain)、眼睛(eyes)、三叉神經節(trigeminal ganglia)、脊髓(spinal cord)、背根神經節(dorsal root ganglia, DRG)及脊椎骨不得進入人類食品供應鏈，應該去除。第二個措施爲，以進階機械式取肉系統(Advanced Meat Recovery, AMR)之設備剝取之肉屑，若含有神經系統、骨頭或骨髓，或30個月齡以上之

³⁹ Id, at 241-244.

⁴⁰ Id, at 251.

⁴¹ Id, at 255.

牛頭骨或脊椎組織，不得標示為「肉品」。企業必須做好 AMR 程序的管控。機器分離之肉醬(mechanically separated meat, MSM)亦禁止人類食用。第三個措施是禁止牛隻屠宰時使用特定的昏迷法，例如注射空氣昏迷法，以防止腦或中樞神經系統組織進入牛隻循環系統而為人所食用。可惜並非所有廠商均遵守上開食品安全規範⁴²。

雖然美國對於加拿大進口牛肉要求標示“CAN”並有耳標以供識別，也要求飼料之可追溯性，亦有自願性的國家動物識別系統，但對牛隻等家畜動物尚未建立全面的標識及追溯系統。

三、國家動物識別系統

動物識別及可追溯性就美國的觀點而言，是爲了保護國家食品供應的安全性，並且確保美國可對貿易夥伴供應值得接受的產品。2003 年以前，美國牛肉佔全球市場的 18%，但 2003 年發現狂牛症病例後，市佔率於 2004 年降至 3%。2006 年間，有 65 個國家禁止或限制美國牛肉進口⁴³。

動物識別及追溯可協助畜產工業及其全球市場，故美國農業部於 2004 年啓用國家動物識別及登錄方案 (National Farm Animal Identification and Records Program)，提供業者登錄，並採自願性質的動物識別及動物移動之追溯系統。

美國「動物健康保護法」(The Animal Health Protection Act, AHPA) 授權農業部長採取控制或消滅動物疾病的措施。該法也授權美國農業部實施中央自動記錄系統，以提供可靠追蹤動植物狀態與出貨，包括港口及海關的進出。經過數年準備，美國農業部於 2004 年開始執行國家動物識別系統 (National Animal Identification System, NAIS)，其三大重點是廠商登錄、動物識別及動物追蹤，採政府與民間合作的模式進行。牛、野牛，豬，綿羊，山羊，家禽，馬和其他馬科動物，駱駝 (美洲駝，羊駝) 和鹿 (鹿，麋鹿) 由該系統進行識別追蹤⁴⁴。

2006 年，美國農業部公布國家動物識別系統計畫，定下逐年目標。但國家動物識別系統是自願性的，並無強制力或處罰。美國農業部動植物檢疫局 (Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS) 於 2006 年 7 月提出一份「與國家動物識別系統整合私人與國家動物追蹤資料庫：中程發展階段」的文

⁴² Id, at 258-60.

⁴³ Id, at 252-53.

⁴⁴ Id, at 281.

件中，提出了國家動物識別系統的指導原則，包含該系統必須能夠在 48 小時內從產地到加工廠追蹤動物不至於對生產者或其他利害關係人產生不必要的負擔；該系統必須可提供利用現存技術並與納入新開發的辨識技術。動物移動資料須由業者保存，國家及聯邦動物健康機關於有必要時可取得之。該文件概述了動物追蹤系統的技術標準，旨在使國家與私人資料庫得整合於國家動物識別系統。發展資料庫者將與動植物檢疫局簽約。2006 年 10 月，美國農業部已經花了 8500 萬美元於建立國家動物識別系統上⁴⁵。

廠商登錄將獲得一個 PIN 碼，含有包含 2 個字母在內的 7 碼。登錄需要的基本辨識資料，包含 PIN 碼、組織名稱、負責人、地理位置、電話號碼及運轉模式。家畜廠商登錄是免費的。所有 50 個州、5 部落與 2 個地區都有標準化的廠商登錄系統。動物識別的登錄也是免費的。動植物檢疫局於 2004 年公告動物識別碼（animal identification number, AIN）的暫時規則。動物識別碼有 15 個數字，前 3 碼是國碼。後 12 碼分配給動物作為終身碼。除了動物碼以外，尚有國家統一耳標系統（National Uniform Eartagging System），有 9 碼，使用於牛隻疫苗及其他疾病相關目的。動物碼有利於個別動物在生產鏈上移動的紀錄，也可以用群組取得一個辨識碼（Group/Lot Identification Numbers, GIN）⁴⁶。

國家動物識別系統也設計視覺性動物碼耳標，提供一次性使用，上面印 15 碼的辨識碼，且附加「移除是非法的」的文字，並有生產者的商標。該耳標上也可增加 RFID 裝置。農業部使用網路的動物識別碼管理系統（Animal Identification Numbering Management System, AINMS）分配動物碼給被授權的廠商。將來會有動物碼裝置分配資料庫（AIN Device Distribution Databases），紀錄動物碼會員的分配，並紀錄動物疫情發生時的所有有用資料。2006 年 8 月，農業部核准兩家公司的 ID 標籤，其他 ID 製造商也可申請核准。ID 標籤的競爭可降低家畜生產者的成本。美國農業部建議，當動物要離開其原產地，而與其他動物混合於飼養場或拍賣場時，即應能夠辨識。國家動物識別系統是自願性的，但部分疾病防治計畫例如羊搔症，則要求強制辨識，到屠宰廠前不得移除辨識裝置⁴⁷。

農業部也將發展動物追溯處理系統（Animal Trace Processing System, ATPS），以整合動物健康資料。當動物追溯因疫情發生或要找尋及病感染源而有必要時，可蒐集私人或州的動物追蹤資料庫（animal tracking databases, ATD）的移動紀錄至農業部⁴⁸。想加入動物追蹤的廠商，可選擇一個所屬的州

⁴⁵ Id, at 284.

⁴⁶ Id, at 288.

⁴⁷ Id, at 289.

⁴⁸ Id, at 290.

的動物追蹤資料庫。生產者直接在資料庫中操作。若有風險或疾病傳染的情形，生產者可通知其資料庫。加入國家動物識別系統的動物追蹤，只需 PIN、AIN、動物移動日期及事件屬性。另外也可加入年齡、種類或性別等資料。例如牛隻就很重視年齡及出生日⁴⁹。

柒、日本動物及肉品之可追溯性

一、產銷履歷制度之緣起

日本是亞洲國家第一個採用產銷履歷制度者。2001 年 9 月，日本發現第一起狂牛症病例，2002 年，日本農林水產省公布「食與農再生計畫」，自 2003 年實施農產品產銷履歷追溯制度⁵⁰。

二、產銷履歷制度之規範

2003 年 6 月 11 日，日本通過「有關識別牛個體之資訊管理及傳遞特別措施法」。該法分別針對生產階段、屠宰階段與流通階制訂相關規範。

在生產階段，委託獨立行政法人「家畜改良中心」，製作牛隻個體識別簿冊，每頭牛予以記錄、管理識別碼、出生與輸入日期、性別、管理者、地址、飼養設施、開始飼養年月、運出及死亡日期。紀錄內容予以公開。小牛出生即應申報。牛隻管理者與進口者應將耳標裝置於牛之雙耳，禁止摘除。牛隻移轉時應申報個體識別碼等資訊⁵¹。

牛隻屠宰後應申報牛隻個體識別碼、屠宰日期及受讓人之姓名。屠宰業者應記載屠宰資訊，將各牛隻個體識別資訊交給下游業者。屠宰後之特定牛肉移轉時，須標示牛隻個體識別號碼。販賣業者於販賣時，須將牛隻個體識別紀錄標示於消費者容易看見之處。料理供應商亦同。所有牛隻個體識別紀錄應以磁片或其他物品紀錄，並於網路或以其他方式公開⁵²。

「有關識別牛個體之資訊管理及傳遞特別措施法」分階段實施。生產階段自 2003 年 12 月 1 日起實施。全國約 450 萬頭牛，每頭有一個 10 位數之個體

⁴⁹ Id, at 290.

⁵⁰ 參胡忠一，日本農產品產銷履歷制度概況（一），中國畜牧雜誌第 37 卷第 7 期，2005 年 7 月，頁 19(21)。

⁵¹ 參胡忠一，日本農產品產銷履歷制度概況（二），中國畜牧雜誌第 37 卷第 8 期，2005 年 8 月，頁 43-44。

⁵² 參胡忠一，同上註，頁 44。

識別碼。第二階段為流通階段，自 2004 年 12 月 1 日起實施。屠宰、販賣業及料理供應者，包含食用肉的中盤商月 1 萬家，烤肉店、火鍋及牛排店月 2 萬 7 千萬佳等特定料理供應商，均受規範。批發商、零售店及飲食店均有義務備妥產品進貨帳簿、記載批發或銷售等流通紀錄。店家有義務於菜單上標示每道菜所用食材的肉牛辨識號碼，並於店內公告牛肉產銷履歷資訊。目前只有牛隻及牛肉採取強制產銷履歷制度⁵³。

三、生產情報公開 JAS 規格

除了產銷履歷外，日本尚推行自願之生產情報公開 JAS 認證制度。生產者對牛隻的生產資訊正確紀錄與管理者，得依「生產情報公開之牛肉 JAS 規格」（下稱 JAS 規格）取得認證。認證後生產者得將 JAS 標記附於其所生產之牛肉上販賣流通。分切業者與加工業者亦同。消費者對於附有 JAS 標記之牛肉，得藉由個體識別碼及批號，利用零售店之標示、網路或傳真，獲得生產資訊⁵⁴。



圖 1：生產情報公表 JAS 規格品⁵⁵

捌、我國動物及肉品之可追溯性

美國對於加拿大發生狂牛症的問題，要求透過標示“CAN”及耳標以供識別，並要求飼料之可追溯性。我國衛生署所提及之三管五卡措施（三管為管源頭、管邊境、管市場，五卡為五卡則是「核（核對證明文件）、標（明確標示產品資訊）、開（嚴密開箱檢查）、驗（食品安全檢驗）、查（資訊即時查明）」），其中五卡之「標」，即為標示產品資訊，但美國並無全面的牛隻識別或標示生產履歷的追溯系統，我國僅要求餐廳標示牛肉原產地，尚無法使牛肉具有可追溯性。則五卡中之「標」如何落實，是否具有實效，攸關國民健康權的維護，值得進一步研究。

⁵³ 參胡忠一，同註 50，頁 21-22。

⁵⁴ 參胡忠一，同註 51，頁 45。

⁵⁵ 社團法人日本農林規格協會（JAS 協會）網站 [http://www.jasnet.or.jp/HP\(2009\)/5-quiz/5.1.1.html](http://www.jasnet.or.jp/HP(2009)/5-quiz/5.1.1.html)，（造訪日期：2011 年 10 月 16 日）。

又根據衛生署於 2009 年 11 月 2 日公告之「進口牛肉檢疫及查驗管理辦法」，其實驗室檢驗項目，僅包含動物用藥、重金屬殘留、大腸桿菌及加強查驗新增准許進口工廠之牛肉及其製品，並無針對狂牛症的檢驗，則如何透過「驗」來防止狂牛症之風險，不得而知。我國若欠缺檢驗狂牛症之技術，則更應加強牛肉產品可追溯性之要求，以預防如狂牛症等 TSE 對人類健康所造成之風險。

一、自願性之食品可追溯性制度

我國行政院農業發展委員會（以下稱農委會）於 2004 年即已提出農產品產銷履歷三年示範計畫，建立「安全農業」之發展方向。2005 年至 2006 年，農委會將畜產及禽產納入產銷履歷制度⁵⁶。農產品生產及驗證管理法施行後，產銷履歷制度正式法制化。

我國農產品生產及驗證管理法（2007 年 1 月 29 日公布）第 3 條第 9 款對「產銷履歷」之名詞定義為：「農產品自生產、加工、分裝、流通至販賣之公開且可追溯之完整紀錄。」同法第 7 條規定：「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。必要時，得公告特定農產品之項目、範圍，強制實施產銷履歷驗證制度。前項特定農產品之項目、範圍、申請條件與程序、產銷作業基準、操作紀錄之項目、資訊公開與保存、驗證基準、標示方式、有效期間及相關管理之辦法，由中央主管機關定之。進口經國內公告強制實施產銷履歷之特定農產品，其資訊公開與保存、標示方式及相關管理之辦法，由中央主管機關會同相關機關定之。」第 8 條規定：「標示產銷履歷之農產品，其經營業者應提供農產品產銷履歷之資訊，並依中央主管機關公告之一定期限，保存農產品產銷履歷資料。代理輸入進口農產品業者，亦同。」

二、產銷履歷農產品證明標章

農產品生產及驗證管理法之立法總說明指出：「為提升農產品及其加工品之品質及安全，維護國民健康與消費者權益，避免農產品品質良莠不齊問題，另為符合『品牌驗證』之潮流，參考先進國家之立法例，並斟酌我國國情及相關法規，就田間及集貨場之農產品、產地養殖池及港口之漁產品、畜牧場及屠宰場內之畜禽產品於上市前之生產過程開始進行管理，

⁵⁶ 參王聞淨，臺灣農產品產銷履歷驗證制度之建構與未來展望，農業生技產業季刊 16，2008，頁 17(19)；林昱梅，放牛吃草？狂牛症之風險預防與牛肉產銷履歷標示制度，台灣法學雜誌，142 期，2009 年 12 月，第 98 頁。

並就農產品標章認(驗)證、產銷履歷、有機農產品、農產加工品標示等進行規範。」又該法第 3 條之立法說明為：「為鼓勵發展優質農業，爰於第四款規定經驗證之優良農產品、有機農產品及標示產銷履歷農產品，得使用農產品標章。」農委會於 96 年 5 月 24 日申請產銷履歷農產品，於 96 年 8 月 16 日獲得經濟部智慧財產局註冊為證明標章。故農產品生產及驗證管理法關於農產品之產銷履歷，係採優質驗證機制，產銷履歷農產品標章的性質，係屬商標法第 72 條規定之以標章證明他人商品或服務之特性、品質或產地等事項之證明標章（請參考下圖）。



圖 2：產銷履歷農產品標章（TAP 標章）⁵⁷

農委會於 2007 年 6 月依農產品生產及驗證管理法之授權，發布「產銷履歷農產品驗證管理辦法」及「農產品標章管理辦法」。依前開辦法之相關規定，特定農產品之經營業者得向驗證機構申請驗證。農產品經營業者向驗證機構申請驗證前，應先取得中央主管機關核發之產銷履歷管理資訊系統組織代碼及帳號密碼，並應公開之生產資料上傳至中央主管機關產銷履歷管理資訊系統。經驗證通過之產銷履歷農產品於陳列販售時，應於產品本身、包裝或容器明顯處標示品名、追溯碼、資訊公開方式及其他法規所定標示事項及經中央主管機關公告應標示事項（產銷履歷農產品驗證管理辦法第 6、8、13、14 條）。農產品及其加工品經依驗證辦法規定驗證合格者，同意其農產品經營業者使用產銷履歷農產品標章（標章辦法第 2 條第 3 款、第 5 條），以證明其實施產銷履歷制度。

三、農產品產銷履歷驗證制度對於風險預防的有效性

但農產品生產及驗證管理法第 7 條之立法說明指出：「一、第一項農產品之產銷履歷係指『可以追溯農產品的生產、加工到銷售等各階段之能力』，即從農場到餐桌進行源頭管制措施，從源頭的土壤、水質，中游的農用資材安全、生產管理，到下游的農產品品質衛生安全，進行全面性控管行為。二、中央主

⁵⁷ TAP 為 Traceable Agriculture Product 的縮寫。未經驗證使用者，依法處新台幣 20 萬以上 100 萬以下罰鍰。<http://taft.coa.gov.tw/ct.asp?xItem=2199&CtNode=245&role=C>（造訪日期：2011 年 10 月 16 日）。

管機關為確保國民健康及提高市場競爭力，得在下列情形之一前提下，強制實施產銷履歷制度：1.防止農漁畜相關疾病（傳染病）蔓延，使政府有追蹤、管理及強制處置之機制。2.建立責任生產制，保障消費者食的安全，並利農產品市場區隔，使國產農產品更具市場競爭力。三、為符合授權明確性，爰於第二項規定授權中央主管機關就實施產銷履歷驗證之國內農產品項目、範圍、申請條件與程序、產銷作業基準、操作紀錄之項目、資訊公開與保存、驗證基準、標示方式、有效期間及相關管理等訂定辦法。四、第三項規定自國外進口經第一項公告強制實施產銷履歷之特定農產品，其資訊公開與保存、標示方式及相關管理等授權中央主管機關訂定辦法。」

從農產品生產及驗證管理法第 7 條的立法說明可知，我國之農產品產銷履歷驗證制度，係自願性質，而且必須先通過臺灣良好農業規範之驗證，才能使用產銷履歷農產品證明標章。如果沒有通過驗證，就不能標示產銷履歷農產品標章。又我國現有之產銷履歷登錄系統，包含農糧、豬隻、牛肉、水產品及禽產品，但「牛肉」的部份尚未有業者加入。而我國目前之產銷履歷制度，是否能真正追溯農產品的生產、加工到銷售等各階段，也有疑問。此種自願性、非全面性的「證明標章」機制，是否能夠預防例如 TSE 等動物傳染病所引發的人類及動物健康風險，值得研究。就此次開放美國牛肉進口之問題言之，若我國係採取自願性的產銷履歷制度，美國亦無全面性的牛隻識別系統與產銷流程紀錄，則若爆發狂牛症的問題，即無法追蹤其源頭，更無法從「農場到餐桌」進行全面性控管。

又以商標法上之證明標章機制，將食品之可追溯性與良好農業規範之驗證相結合，即使我國針對所有食用動物建立產銷履歷驗證制度，能否達到食品安全風險預防之目標，亦有疑問。

玖、比較與分析

一、可追溯性為食品風險管理的必要措施

儘管可追溯性制度的建立耗費鉅額成本，但發生事件時得迅速追查來源與流向，對於疫情或事故的控制有相當大的助益。一來可減少消費者的危害，二來迅速確定污染食品來源，也可讓未涉及之廠商免於損失。故本文認為可追溯性制度可循序漸進地建立。既然我國國人罹患變異型庫賈氏症的風險，較西方人及亞洲的日本人、韓國人高，政府即應「高」估外國牛肉進口的風險，而採取必要的風險管理措施。

二、食品之可追溯性與驗證制度

食品之可追溯性旨在確保食品在發生危害人體健康時，有追本溯源追究責任的「可能性」。此一制度亦可避免損害的擴大及連鎖反應，因此係一種控制損害的機制。其與驗證制度相結合，優點是可更進一步藉由驗證條件的滿足，確保食品安全。但門檻相對高，廠商取得驗證需要一定條件，也需要驗證成本，門檻相對而言高，也不容易普及。

三、可追溯性有助於食品安全，但不保證食品零風險

建立可追溯性的最主要功能是疫情發生時迅速透夠追溯系統找到污染源，避免消費者及產業損失。可追溯性制度的建立是為了降低風險，但不可能做到零風險。故政府仍應加強監控。

四、自願性或強制性

歐盟第 178/2002 號規則第 18 條，明定食品之「可追溯性」，實踐從農產到餐桌原則，並採取強制的可追溯性制度。美國對於特定動物疾病採強制性可追溯性制度。日本的牛隻及牛肉產銷履歷制度亦採強制性並已實施。臺灣目前尚無指定特定食品採強制性的產銷履歷制度，而牛肉實施產銷履歷者鮮少。本文認為，即使是採取自願性的可追溯性制度，也可針對高風險食品，例如牛肉實施強制性可追溯性制度，或訂定時程表分階段實施。但長期仍應建立廣泛的可追溯性制度。因為將來可追溯性制度可能因各國採納而成為國際標準，無法溯源的食品恐怕無法在國際上流通。為了國際貿易上的競爭力，仍值得投入成本建立可追溯性制度。

自願性可追溯性制度若能藉由國家資源挹注，或獎勵機制的連結，更能發揮其功能。但針對高風險食品，基於國家的「保護義務」，可透過法律的規定，強制生產者配合可追溯性制度。

五、可追溯性系統的高成本

可追溯性制度的建立與實施都需要高額成本。但為了國民健康，避免食品業廠商因疫情發生無法追溯源頭，而必須全面銷毀或限制或禁止進出口或上市而蒙受嚴重損失，可追溯性制度仍為有效的風險管理手段。

而建立各種可追溯性資料庫、紀錄或各種配套措施，都需要人力與技術開發，也可造就另一種產業發展及就業機會。或許在可追溯性制度的建立上，不應只注意成本，也應考量風險管理措施所帶來的產業提昇與產業利益。

壹拾、結論與建議

依健康風險之預防原則，我國國人罹患變異型庫賈氏症的風險，既然較西方人及亞洲的日本人、韓國人高，政府即應「高」估外國牛肉進口的風險，而採取必要的風險管理措施。

2009年「臺美牛肉議定書」簽訂後，衛生署公告之「進口牛肉檢疫及查驗管理辦法」參、國內流通階段，規定「加強肉品原產地標示」，其方法不外乎要求肉品販賣商依食品衛生管理法第17條標示肉品原產地、鼓勵餐廳自律標示肉品原產地、建議立法院儘速修正「食品衛生管理法」，待確立法源後，依法執行強制標示、利用商品檢驗自動化系統，加強取締原產地標示違規案件。上開辦法之對策不是等待立法院修法，就是留待業者自律，並非主管機關能主動採取之風險預防機制。依上開辦法，行政機關唯一能採取主動的似乎是加強原產地標示違規案件之取締。然而我國的食品產銷履歷制度係自願性質，亦乏牛肉產銷履歷系統，如何透過加強取締而達到預防狂牛症所引發之人類及動物之健康風險，不得而知。

相較於我國，歐盟有鑑於狂牛症危機所訂定的相關法令，不僅採用牛隻辨識及登錄系統，亦對實施強制標示制度訂定時程表，而標籤之標示內容包含牛肉生產、加工及銷售各階段之資訊，亦包含牛肉來源的牛隻，記載其出生國、屠宰國之主管機關、農場、屠宰場之辨識資訊，也規範第三國牛肉進口之標示及違反規定的處罰，其有整套之牛肉產銷履歷標示制度以預防狂牛症之風險。

基於預防原則所要求之食品可追溯性，本文建議我國在法制面上，應訂定時間表，針對風險食品建立全面性之產銷履歷制度，甚至課予業者強制性標示義務，若真的爆發類似狂牛症之危機，即可透過產銷履歷系統追蹤風險物質的來源，並為立即性之管控及處理。另一方面亦可提供相關產銷履歷資訊予消費者，以保護消費者權益。

針對風險食品建立完整的產銷履歷標示制度，確保風險食品之可追溯性，有利於風險之預防，並保障消費者權益。本文在此呼籲政府勿再將風險食品之進口視為單純的貿易問題，形式上曰消費者可自由選擇，實質上則讓人民處於風險的環境中，相關主管機關應正視健康風險預防時代的來臨，適時進行風險評估及分析，並建立各種健康風險預防機制，畢竟國民健康才是我國競爭力的本錢，不宜淪為貿易談判上可讓步的籌碼。

風險社會來臨，基於人民基本權之保障與國家之保護義務，國家應負起風險治理之責任。基於風險管理及預防原則所要求的「可追溯性」制度，可有效預防或降低食品風險，但由於成本相當高，影響層面廣，美國與臺灣仍採自願

性質。日本及歐盟已有強制之牛隻辨識及標示之可追溯性制度。本文認為，食品可追溯性制度雖然耗費成本，但建議針對高風險食品，例如牛肉可訂定強制實施之時程表，以避免人民健康受威脅，同時防止食品未受污染之廠商遭受波及而有重大損失。但本文認為，可追溯性制度不一定要一開始即與各種驗證制度相配合，一次到位固值得鼓勵，但門檻過高的自願性可追溯性制度，可能會曲高和寡。國家應挹注資源到可追溯性制度的建立上，免得空有法律規定，卻無法收到實效。

參考文獻

中文部份

王聞淨，臺灣農產品產銷履歷驗證制度之建構與未來展望，農業生技產業季刊 16，2008，頁 17-24。

吳焜裕主持，美國進口帶骨牛肉與其相關食品健康風險評估報告，國家衛生研究院，2007 年。

李淑慧、張國慧、鍾明華、林士鈺，綜說：從分子生物學觀點探討傳染性海綿狀腦病致病機轉，家畜衛試所研報，第 37 期，2001 年，頁 43。

汪浩譯，Urich Beck 著，風險社會—通往另一個現代的路上（Risikogesellschaft-Auf dem Weg in eine andere Moderne），巨流，2004 年 2 月。

林昱梅，放牛吃草？狂牛症之風險預防與牛肉產銷履歷標示制度，台灣法學第 142 期，2009 年 12 月，頁 89-101。

林昱梅，當健康風險之預防遇上商品自由流通原則—評歐洲法院有關歐盟禁止英國牛肉輸出之判決，月旦法學雜誌，178 期，頁 258-274。

胡忠一，日本農產品產銷履歷制度概況（一），中國畜牧雜誌第 37 卷第 7 期，2005 年 7 月，頁 19-24。

胡忠一，日本農產品產銷履歷制度概況（二），中國畜牧雜誌第 37 卷第 8 期，2005 年 8 月，頁 43-48。

程明修，行政法上之風險評估與管理，台灣法學雜誌，142 期，2009 年 12 月，頁 102-109。

程明修，行政法上之預防原則—食品安全風險管理手段之擴張，月旦法學雜誌，167 期，2009 年 4 月，頁 127-136。

英文文獻

Grossman, Margaret Rosso, Animal Identification and Traceability under the US National Animal Identification System, 2 J. Food L. & Pol'y 231 (2006).

Lysek, Dominikus A./Schorn, Christian/Nivon, Lucas G./Esteve-Moya,

Vicent/Christen, Barbara/Calzolari, Luigi/von Schroetter, Christine/Fiorito, Francesco/Herrmann Torsten/Güntert Peter/ Wüthrich, Kurt, Prion Protein NMR Structures Of Cats, Dogs, Pigs, And Sheep, PNAS, vol. 102 no. 3, January 18, 2005, 640.

McGarity, Thomas O., Federal Regulation of Mad Cow Disease Risks, 57 Administrative Law Review 289 (2005).

Meyer, Florian, Health Claims in Europa und den USA, 2007.

Prusiner, Stanley Ben, Novel Proteinaceous Infectious Particles Cause Scrapie, Science Apr, 1982, Vol.216(4542), p.136.

Prusiner, Stanley Ben, Prion Diseases and the BSE Crisis, Science Vol. 278, Okt. 1997, 245.

德文文獻

Appel, Ivo, Europas Sorge um die Vorsorge – Zur Mitteilung der Europäischen Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, NVwZ 2001, 395.

Arndt, Birgit, Das Vorsorgeprinzip im EU-Recht, 2009.

Di Fabio, Udo, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994.

Stoll, Peter Tobias, Sicherheit als Aufgabe von Staat und Gesellschaft, 2003.

Wägenbaur, Rolf, Das Vorsorgeprinzip als Leitlinie für das Tätigwerden der Gemeinschaft, EuZW 2000, 162.

Württenberger, Thomas/Heckmann, Dirk /Riggert, Rainer, Polizeirecht in Baden-Württemberg, 3. Aufl., 1997.

Zipfel, Walter/Rathke, Kurt Dietrich, Lebensmittelrecht, Stand 2009.

國科會補助計畫衍生研發成果推廣資料表

日期:2011/08/03

國科會補助計畫	計畫名稱：行政法上之預防原則與動物及肉品之可追溯性—動物傳染性海綿狀腦病之風險管理措施
	計畫主持人：林昱梅
	計畫編號：99-2410-H-005-037- 學門領域：行政法
無研發成果推廣資料	

99 年度專題研究計畫研究成果彙整表

計畫主持人：林昱梅		計畫編號：99-2410-H-005-037-				計畫名稱：行政法上之預防原則與動物及肉品之可追溯性—動物傳染性海綿狀腦病之風險管理措施	
成果項目		量化			單位	備註（質化說明：如數個計畫共同成果、成果列為該期刊之封面故事...等）	
		實際已達成數（被接受或已發表）	預期總達成數（含實際已達成數）	本計畫實際貢獻百分比			
國內	論文著作	期刊論文	0	1	100%	篇	
		研究報告/技術報告	0	0	100%		
		研討會論文	1	1	100%		
		專書	0	0	100%		
	專利	申請中件數	0	0	100%	件	
		已獲得件數	0	0	100%		
	技術移轉	件數	0	0	100%	件	
		權利金	0	0	100%	千元	
	參與計畫人力（本國籍）	碩士生	2	2	100%	人次	
		博士生	0	0	100%		
		博士後研究員	0	0	100%		
		專任助理	0	0	100%		
國外	論文著作	期刊論文	0	0	100%	篇	
		研究報告/技術報告	0	0	100%		
		研討會論文	0	0	100%		
		專書	0	0	100%		章/本
	專利	申請中件數	0	0	100%	件	
		已獲得件數	0	0	100%		
	技術移轉	件數	0	0	100%	件	
		權利金	0	0	100%	千元	
	參與計畫人力（外國籍）	碩士生	0	0	100%	人次	
		博士生	0	0	100%		
		博士後研究員	0	0	100%		
		專任助理	0	0	100%		

<p>其他成果 (無法以量化表達之成果如辦理學術活動、獲得獎項、重要國際合作、研究成果國際影響力及其他協助產業技術發展之具體效益事項等，請以文字敘述填列。)</p>	<p>本計畫部分結案報告已於研討會發表。另一部份結案報告將投稿於有審查制度之期刊。</p>
--	---

	成果項目	量化	名稱或內容性質簡述
科 教 處 計 畫 加 填 項 目	測驗工具(含質性與量性)	0	
	課程/模組	0	
	電腦及網路系統或工具	0	
	教材	0	
	舉辦之活動/競賽	0	
	研討會/工作坊	0	
	電子報、網站	0	
	計畫成果推廣之參與(閱聽)人數	0	

國科會補助專題研究計畫成果報告自評表

請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況、研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）、是否適合在學術期刊發表或申請專利、主要發現或其他有關價值等，作一綜合評估。

1. 請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況作一綜合評估

達成目標

未達成目標（請說明，以 100 字為限）

實驗失敗

因故實驗中斷

其他原因

說明：

2. 研究成果在學術期刊發表或申請專利等情形：

論文： 已發表 未發表之文稿 撰寫中 無

專利： 已獲得 申請中 無

技轉： 已技轉 洽談中 無

其他：（以 100 字為限）

3. 請依學術成就、技術創新、社會影響等方面，評估研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）（以 500 字為限）

除已撰寫結案報告外，本研究計畫另完成〈食品安全法上產銷履歷制度與商標法之交會〉一文，並已發表於 2010 年 11 月 11 日中興大學社會科學暨管理學院、中興大學法律學系暨公法研究中心主辦之第三屆「行政法院裁判研究」研討會。該論文提及產銷履歷制度原本是基於食品安全的預防原則而來，但其功能尚可擴張至強化商標識別性之功能。對於同樣實施產銷履歷之競爭廠商，於商標爭議案件，雖無法發揮產品區隔、避免混淆誤認之功能。但藉由產銷履歷制度，推出高品質食品為目標，仍有助於強化企業形象與信譽，而以新品牌與其他品牌相區隔，至少也可更強化其著名商標之識別性。本文對於主管機關可提供外國法制之參考，對於食品廠商的行銷與商標策略，亦具有參考價值。