

畫餅充飢的食品安全風險管控策略 --簡評食品衛生管理法修正

邱文聰

中央研究院法律學研究所副研究員

一、新自由主義治理性下的食安管制新典範

黑心油事件從十月爆發迄今，風暴似乎暫時平息。行政院與主管食品安全衛生的衛福部及食品藥物管理署在最初一陣慌亂的危機處理過後，也在十一月底陸續端出「食品安全事件風險分級」制度與「食品衛生管理法部分條文修正草案」，¹當作對這次食安事件所做出的改革交代。

「食安風險分級」將食安事件的風險由高至低分為一至四級，從第一級的「短期食用，立即危害」、第二級的「不符合食品衛生法規標準，但無立即危害」，到第三級的「攙偽假冒或標示誇大」與第四級的「標示不實或不完整」，²並依其嚴重程度，分別採取沒入銷毀、立即主動公告、主動追查回收、限期公告或限期改正等處理方式。按照食藥署的補充說明，「食安事件風險分級」除了是一種處理強度的分級外，也是一種食安訊息的識讀指引，提供民眾在食安訊息發佈時，瞭解真實風險也避免不必要的恐慌。³

至於食品衛生管理法（以下簡稱食衛法）的部分條文修正，除了仍舊緊抱著自古以來治亂世用重典的策略，大幅度提高攙偽假冒、違法使用食品添加物與不實標示的行政處罰與刑事責任的法定刑度外，最主要的改變就是增加了食品業者對其產品原料、半成品與成品的自行檢驗或送驗義務，⁴加強對於提供食安驗證與檢驗之機構、法人或團體的管理，並課以行政法上的責任，⁵希望藉此建立起

¹ 立法院院總第 1722 號政府提案第 14809 號，立法院議案關係文書「食品衛生管理法部分條文修正草案」，2013 年 11 月 27 日。

² 行政院，新聞稿〈行政院公布「食品安全事件風險分級」制度〉，102 年 11 月 20 日，http://www.ey.gov.tw/News_Content.aspx?n=F8BAEBE9491FC830&s=51935BCA94350702。

³ 食品藥物管理署，新聞稿〈食品藥物管理署澄清今日媒體之「不實標示傷心 風險如何分級」報導實與事實不符〉，2013 年 11 月 22 日。

http://www.mohw.gov.tw/cht/Ministry/DM2_P.aspx?f_list_no=7&fod_list_no=4259&doc_no=33732

⁴ 增訂第 7 條第 3 項：「食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗。」與第 4 項：「前項應辦理檢驗之食品業者類別與規模、最低檢驗週期及其他相關事項，由中央主管機關公告。」

⁵ 微幅修正第 8 條與第 37 條，並增訂第 48 條之 1：

「有下列情形之一者，由中央主管機關處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得暫停、終止或廢止其委託或認證；經終止委託或廢止認證者，一年內不得再接受委託或重新申請認證：

- 一、依本法受託辦理食品業者衛生安全管理驗證，違反依第八條第六項所定之管理規定。
- 二、依本法認證之檢驗機構、法人或團體，違反依第三十七條第三項所定之認證管理規定。

由食品業者之自律、檢驗單位之驗證和政府之查驗三者，所共同架構出的「食品三級品管制度」。

「食安風險分級」與食品三級品管制度中「業者送驗義務」及「檢驗者與驗證者責任」的規定，將食品安全風險管控的任務，由傳統政府負責的模式，轉變為由食品業者、民間檢驗與驗證者、甚至消費者等私人共同承擔的新模式。新的管制典範所套用的其實是「新自由主義風險治理」(neoliberal governmentality)的語彙，所採取的策略不外乎是透過事前風險資訊的蒐集與風險知識的生產，以提供作為自我管理風險的依據，最後達成前置化風險管控的預防目的。⁶

這個新策略固然一方面著眼於維護食品安全人人有責，尤其是風險製造來源的食品業者，更應該肩負起最大的風險防禦責任，將食安風險控制的成本予以內部化。另一方面，新管制策略也是考量目前政府投入在食品安全管理的資源，不論是經費或人力，都極為有限，例如食品藥物管理署於 103 年度編列的「食品管理業務預算」僅約 1.9 億元，約佔食藥署全部管理業務預算的 17%，⁷ 平均每位國人只分配到 8.26 元的食管預算經費，比政府投注在慶祝建國百年，委託製作一部演出兩天的音樂劇的預算經費 2.3 億元還要低。因此，必要藉助民間檢驗與驗證的能量，才能達成食品安全風險管控的目的。然而，目前想要透過「食安風險分級」與「食品三級品管」二個制度，將風險管控前置化及風險責任的局部私有化，將因為現行制度中存在的管制缺口，而面臨挑戰。

二、現行制度中風險管制的缺口

以此次的棉籽油混摻橄欖油事件為例，事件的起因是不肖業者為了經濟上的利益，以低價的棉籽油經違法添加銅葉綠素著色之後，混充為高價橄欖油。從事發後的危機處理來看，混油風險的防制至少牽涉到以下幾個特定物質的風險管制：棉籽油中可能殘留的「棉酚」、違法添加物「銅葉綠素」、以及精煉棉籽油過程可能殘留的有機溶劑「正己烷」。

混油事件的主角「棉籽油」，其實早已是衛福部認可的「可供食品使用原料」，並將之列於衛福部公告的「可供食品使用原料彙整一覽表」中。⁸ 然而，衛福部在公告棉籽油為「可供食品使用原料」的同時，並未一併規定棉籽油中「棉酚」

三、依本法受託辦理檢驗機關(構)、法人或團體認證，違反依第三十七條第三項所定之委託認證管理規定。」

⁶ 新自由主義的健康風險治理策略可參見 Thomas Osborne, *Of Health and Statecraft*, in FOUCAULT HEALTH AND MEDICINE 173, 182-186 (Alan Petersen & Robin Bunton eds., 1997).

⁷ 請參見食品藥物管理署，〈中華民國 103 年度中央政府總預算衛生福利部食品藥物管理署單位預算〉，頁 54-57。

⁸ 主管機關對於「可供食品使用原料」的認定其實並非基於食品衛生管理法的授權，在行政法上的性質為何？使用認可清單以外的原料究竟產生何種法律效果？此等問題仍有待進一步釐清。

的最高殘留容許標準 (Maximum Residue Level)。另一方面，衛福部依據食衛法第 17 條原即應訂定「販賣之食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝，應符合衛生安全及品質之標準」，但依據其所公布適用於所有食用油脂的「食用油脂類衛生標準」，除了針對特定重金屬、芥酸與黃麴毒素訂有限量標準外，同樣並未針對棉籽油中的棉酚殘留，訂定特別的要求。由於「事前」並未訂定棉酚的殘留限量標準，因此在現行管制規範下的一種推論是：棉籽油即使被檢驗出殘留棉酚，不論其殘留量之多少，都不違法。衛福部似乎正是基於這樣的推論，將「棉酚」僅當成是證明食衛法第 15 條第 1 項第 7 款「攙偽假冒」與食衛法第 22 條「不實標示」的違法行為確實存在的證據（證明標示為純橄欖油的商品中含有棉籽油的成分）。⁹ 但是棉籽油中棉酚的安全性仍舊引發不同學者間的激烈爭辯，爭論的重點包括精煉後棉籽油是否絕無可能殘留棉酚？棉酚本身已被科學界廣泛接受為具有生殖毒性，¹⁰ 因此即使「事前」未定有限量標準，難道不能算是食衛法第 15 條第 1 項第 3 款的「有毒或含有害人體健康之物質或異物」，而得予限制禁止？對此，衛福部以國際間尚未訂定棉籽油中棉酚的限量標準，且國內尚未進行健康風險評估為由，維持目前對於棉酚限量標準未予規範的管制現狀，但也等於維持了棉酚對健康是否造成危害的未決狀態。從而，對於棉酚可能帶來食安危害的風險管制，在目前的規範下形成了「有檢驗方法，但無限量標準」的風險管制缺口。

而銅葉綠素與正己烷的風險管制困境，恰好與棉酚管制成為對比，形成另一種風險管制的缺口。衛福部依據食衛法第 18 條第 1 項所訂定的「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，將「銅葉綠素」列為食品添加物中第九類的著色劑，可用於口香糖、泡泡糖及膠囊狀及錠狀食品，但未准許用於食用油中。因此從管制的角度而言，除非油品的天然成分中即可能含有銅葉綠素，否則油品中銅葉綠素的限量標準應該是「不得檢出」。同樣地，「正己烷」也在「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中列為第十五類溶劑添加物，可「用於食用油脂及甘蔗蠟質之萃取」，但要求「最終產品中不得殘留」。¹¹ 因此在管制上，棉籽油中正己烷的殘留標準也同樣是「不得檢出」。問題是，衛福部針對此二種早已訂有限量標準或殘留標準的物質，卻遲遲未發展相應的檢驗方法，而形成「有限量標準，但無檢驗方法」的風險管制缺口，也因此混油事件爆發後，未能即時進行事後的損害控管。食衛署雖然在稍後已開發出可在油品中鑑別銅葉綠素的方法，但截至目前為止仍未公布檢驗油品中正己烷的方法。

⁹ 也因此，衛福部僅公布了「棉酚」的檢驗方法，以及在該檢驗方法下的檢測極限值 (LoD, Limit of Detection) 為 0.05 ppm。請參見食品藥物管理署，〈食用油中游離棉籽酚之檢驗方法 (LC/MS/MS)〉，102 年 11 月 08 日。

¹⁰ See EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY, GOSSYPOL AS UNDESIRABLE SUBSTANCE IN ANIMAL FEED 13 (Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain, 2008).

¹¹ 「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之「附表一食品添加物使用範圍及限量」第十五類中的「己烷」。

上述「有檢驗方法，但無限量標準」與「有限量標準，但無檢驗方法」所形成的風險管制缺口，不僅是目前行政院透過「食安風險分級」與「食品三級品管」二個制度所推動的風險預防策略，所無法填補的；這樣的管制缺口甚且將瓦解風險治理機制的基本運作。首先，「食安風險分級」制度雖然以「有無立即危害」當作判別第一級與第二級食安風險的區分標準，也以「有無危害」當成判別第二級與其他較低風險等級的區分標準，然而在面對「有檢驗方法，但無限量標準」的風險管制缺口時，即使檢驗出油品中棉酚的含量，仍因為欠缺安全限量標準而無從判斷含棉酚之油品究竟「有無危害」或「有無立即危害」。此時倘若直接將「尚未訂定安全限量標準」等同於「無立即危害」或「無危害」，「食安風險分級」即形同虛設。同樣地，在面對「有限量標準，但無檢驗方法」的風險管制缺口時，雖然可以推論倘若油品中正己烷之殘留超過限量標準將對健康造成危害，但因現實上無從檢驗正己烷之殘留，使得管制標準成為具文。此時倘若直接將「無法進行檢驗」等同於「無立即危害」或「無危害」，「食安風險分級」之意義又將焉在？而在這兩種風險管制缺口下所進行的「食安風險分級」，究竟可以透過食安訊息的傳遞，期待消費者做出何種風險管理的決定？

其次，「食品三級品管」原本仰賴業者自行送驗與第三方驗證共同構築第一級與第二級品管防線，以達到食安風險預防的目的。然而在面對「有檢驗方法，但無限量標準」的風險管制缺口時，即使檢驗或驗證者在標示無誤的棉籽油品中，檢驗出特定含量的棉酚，食品業者究竟要依據什麼標準進行自律性的風險控管？同樣地，在面對「有限量標準，但無檢驗方法」的風險管制缺口時，又要如何期待檢驗者與驗證者應運用其技術，協助早期發現違反管制標準的食安風險？

凡此皆說明了，現行制度下的風險管制缺口被妥適地填補之前，期待以前置化與私有化風險管控，達成風險預防的目的，都將只是緣木求魚，更遑論要以之因應處理前所未知的新風險在「無限量標準，也無檢驗方法」的管制缺口下，所造成的更大挑戰。

三、填補風險管制缺口，政府責無旁貸

制訂食品標準一直以來就是食品管制的重點策略之一。從 1975 年食品衛生管理法立法之始，訂定食品及食品添加物的「衛生標準」就一直屬於中央主管機關的職責。¹² 最早一批「衛生標準」公布於 1976 年 2 月，包括「罐頭食品類衛生標準」、「冰類衛生標準」等。上述與油品安全有關的「食用油脂類衛生標準」，事實上也是訂於此時。彼時之「衛生標準」多重在微生物與細菌（例如生菌、大腸桿菌）的防制，再加上重金屬的限量管制，少部分則針對特定食品中可能存在

¹² 食品衛生管理法（1975 年 1 月 28 日）第 9 條：「販賣之食品、食品添加物及其器具、容器或包裝，應符合衛生標準；其標準由中央主管機關定之。」

的毒素予以規定。70 年代之後又分別訂定了其他衛生標準，例如 1987 年間的「蛋類衛生標準」、「冷凍食品類衛生標準」、「乳品類衛生標準」，1993 年間的「卵磷脂衛生標準」、1998 年間的「生鮮肉品類衛生標準」等，但其內容仍不脫上述的對象範疇。

2000 年 2 月 9 日食品衛生管理法第四次修正時，將中央主管機關的標準制訂權限從「衛生標準」擴大為包含「衛生安全及品質之標準」。從注重「衛生」到強調「安全」的轉變，使得在此之後新制訂的食品限量標準，包含了較多食品科技所使用之化學物質的管制，例如「醬油類單氯丙二醇衛生標準」、「食品用丁烷衛生標準」、「食品用丙烷衛生標準」、「食品用一氧化二氮衛生標準」等。而食品添加物雖未特別訂有「衛生安全標準」，但中央主管機關另外透過食衛法第 18 條授權制訂的「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，也直接在其「附件」當中，規定了相關的使用限量或殘留限量標準。

食品與食品添加物的「衛生安全標準」雖然具有管制食安風險的作用，但因目前所訂定之「衛生安全標準」涵蓋的食品類型有限，¹³ 也並未系統性地針對所有「已知」可能造成食品安全危害的風險來源，預先訂定安全限量，因此仍留下許多風險管制的缺口。雖然在食衛法第 15 條第 1 項第 3 款的「有毒或含有害人體健康之物質或異物」規定下，似乎仍可在「事先」訂定的「衛生安全標準」之外，形成一個補充性的管控，將衛生安全標準所遺漏的管制缺口，透過對有毒或有害物質的解釋操作，於事後加以補足。但事實上，依據「食品衛生管理法施行細則」對該條的解釋，¹⁴ 有毒之天然毒素或化學物品仍必須因其「成分或含量」，對人體健康有害或有害之虞者，才構成食衛法第 15 條第 1 項第 3 款所規定的「有毒或含有害人體健康之物質或異物」。換言之，食衛法第 15 條第 1 項第 3 款所稱的「有毒或含有害人體健康之物質或異物」，仍必須依賴有毒成分在何種「含量」下對健康危害的可能性分析，始能判斷。

那麼，中央主管機關究竟應該依據食衛法第 17 條與第 15 條第 1 項第 3 款規定，分別訂出什麼樣的「安全限量標準」與「有害或有害之虞的含量標準」？對此，美國食品藥物暨化妝品法（Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938）的相關規定，具有一定的參考價值。

美國法的管制首先將食品中的有毒或有害物質區分為「天然存在」（naturally occurred）與「人為加入」（added）兩類。針對前者的管制，以該等有毒或有害物質的「量」已達到使「一般人」健康造成傷害為標準；¹⁵ 針對後者則進一步

¹³ 現行有效的食品類衛生安全標準計有 26 項。

¹⁴ 食品衛生管理法施行細則第 2 條(2009 年 4 月 1 日):「本法第十一條第一項第三款所稱有毒，指食品或食品添加物含有天然毒素或化學物品，而其成分或含量對人體健康有害或有害之虞者。」

¹⁵ Food, Drug, and Cosmetic Act, ch. 675, § 402(a)(1), 52 Stat. 1046 (1938)(codified as amended at 21

再區分為「必要加入或不可避免」(necessary or unavoidable)與「非必要加入且可避免」(unnecessary and avoidable)的有毒或有害物質兩類。對於生產過程中「必要加入或不可避免」的有毒或有害物質，可由行政機關訂定安全限量標準予以管制；¹⁶ 對於「非必要加入或可避免」的有毒或有害物質，即使未事先訂有管制標準，只要其含量可能對任何特定群體個人造成健康危害，即為已足。¹⁷ 由此即架構出三種對有毒或有害物質由高至低的限量標準。若以混油事件為例：棉酚是棉籽油中「天然存在」的有毒物質，其限量標準以是否可能對「一般人的健康」造成傷害為斷；「正己烷」是精煉棉籽油過程中「必要加入」的有毒或有害物質，可由行政機關訂定殘留容許限量予以管制；至於「銅葉綠素」則屬「非必要加入且可避免」的有毒或有害物質，即使未訂定管制標準，只要其含量可能對任何特定群體個人造成健康危害，就屬於可予禁止的產品。

美國法值得借鏡之處或許不在於其對有毒或有害物質的管制分類與相對應的管制效果。其值得借鏡之處應在於對有毒或有害物質的全面性風險管制規劃。回到台灣，目前的管制中雖然已透過食品添加物的管制，對於「必要加入」之有毒或有害物質訂定限量標準，但對於天然存在的有毒或有害物質，顯然仍留下極大的漏洞。因此，無論是依據第 17 條或者第 15 條第 1 項第 3 款規定，主管機關都應該全面性地先針對食品原料中已知「天然存在」的有毒或有害物質，進行健康風險評估，訂出安全限量。唯有如此才可能在此管制標準的基礎上，進一步完整地發展相對應的檢驗方法，藉此填補現存的風險管制缺口。

四、結語

食品安全在今日台灣所處的風險社會中顯得格外脆弱，由新自由主義治理性所擘劃的管制革新欲將風險的治理責任轉由私人承擔，藉此解決政府管制以有限資源面對無限風險的窘境，原本無可厚非。但倘若中央主管機關未能將資源持續投入在填補現存制度中的風險管制缺口，只想期待以「風險分級」和「三級品管」兩招，解決食品安全所面臨的嚴峻挑戰，恐怕就只能再度畫餅充飢了。

U.S.C. § 342(a)(1) (“in case the substance is not an added substance such food shall not be considered adulterated under this clause if the quantity of such substance in such food does not ordinarily render it injurious to health.”).

¹⁶ 21 U.S.C. § 346 (2013)(“when such substance is so required or cannot be so avoided, the Secretary shall promulgate regulations limiting the quantity therein or thereon to such extent as he finds necessary for the protection of public health, and any quantity exceeding the limits so fixed shall also be deemed to be unsafe for purposes of the application of clause (2)(A) of section 342(a) of this title.”).

¹⁷ See *United States v. Lexington Mill & Elevator Co.*, 232 U.S. 399 (1914); 21. U.S.C. § 342(a)(1) (2013)(“If it bears or contains any poisonous or deleterious substance which may render it injurious to health.”).