

論美國食品輸入的「免驗查扣」制度

陳鈺雄*

摘 要

免驗查扣制度目的在於以預警角度，避免美國國內消費者因食用問題食品、藥品而受有損害。該制度能使美國食品藥物監督管理局（Food and Drug Administration, FDA）以快速警示之方式，將問題食品扣留於邊境，以保護美國國內消費者不會購買到問題食品及藥品。該制度雖具快速、經濟之特色，惟其本質上仍有侷限，如無法即時發現問題食品來源，導致無法有效杜絕問題食品的進口；或構成世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）規定的貿易障礙。惟此制度賦予 FDA 極大權限，使 FDA 無須嚴謹證據，基於進口食品表徵上似有違法即可直接將產品於邊境扣留並禁止進口，可轉移進口國的舉證責任，將政治爭議導入法律程序解決。本文撰寫目的乃為瞭解美國免驗查扣制度之運作，另一方面淺析此制度於實務運作上之問題，並為

DOI：10.3966/181130952018090003002

* 國立交通大學科技法律學院副教授；美國聖路易大學法學博士。本文係衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫編號：MOHW104-FDA-F-113-000323 研究成果。感謝國立交通大學科技法律研究所碩士生高慧馨、簡欣柔及戴郁恩協助資料整理，以及兩位匿名審稿人和食品藥物管理署食品輸入科吳宗熹科長提供修正意見。一切文責由作者自負。

投稿日：2018 年 2 月 10 日；採用日：2018 年 3 月 20 日

我國提出更具體、更全面的制度性介紹及建議。故撰文架構將從免驗查扣制度介紹，重要案例探討免驗查扣制度之運作及問題，最後討論該制度在WTO 架構下的爭議。結論中將比較我國現行制度與免驗查扣制度之差異，提出修法建議以消弭食安爭議。

關鍵詞：免驗查扣、邊境查驗、舉證責任、不法外觀、食品安全

Cite as: 3 NCTU L. REV., September 2018, at 51.

“Detention Without Physical Examination” in the American Food Importing System

Chih-Hsiung Chen *

Abstract

The purpose of the “detention without physical examination” (DWPE) rules is based on the precautionary perspective to prevent the American consumers from injuries due to defective food or drug products. The system enables the Food and Drug Administration detain problematic products in borders through promulgating import alerts. The system has the benefits of quickness and efficiency. However, the system has shortcomings including the timing to discover problematic products and the potential to be deemed as unreasonable trade obstacles under the legal framework of the World Trade Organization. But the system authorizes the FDA the power to detain products in the borderlines and prohibited them from being imported without any prudent evidence or even only based on the appearance of the products. This approach may shift the burden of proof from the importing country and to prevent political disputes by legal mechanisms. The purpose of this article is to understand the DWPE system, to analyze the problems of the system, and to purpose recommendations to transplant this system to Taiwan. The article will first

* Associate Professor, National Chiao Tung University School of Law. J.S.D.; Washington University School of Law, U.S.A.

introduce the DWPE system, analyze important cases, then discuss the disputes under the WTO framework. In conclusion, the article will compare the difference between the Taiwan's importing rules and the DWPE system, and provide legislative amendment recommendations to solve the food safety disputes.

Keywords: Detention Without Physical Examination, Border Inspection, Burden of Proof, Appear to Be Adulterated, Food Safety

1. 前言

近年來我國因食品輸入開放問題產生許多政治爭議，例如狂牛病涉及的美牛¹、瘦肉精相關的美豬²、日本輻射食品進口³等等。不僅專家學者議論紛紛，甚至引發民眾遊行⁴。這些爭議的共同特色，是政府一方面要面對國人對食品安全的期待，二方面我國作為 WTO 會員國必須遵守國際貿易規範，因此陷入兩難局面。解決方法之一，固然可透過食品檢驗產生的科學證據來證明進口食品的安全性（例如檢測食品中的輻射量或瘦肉精含量），但食品數量龐大，以食藥機構有限人力不可能全面檢驗。在食品添加物及加工技術日新月異的當代，以我國食品自給率有限的情況下，類似的政治爭議未來可能仍會層出不窮。

這些政治爭議，有可能透過法律手段加以避免嗎？以同樣高度仰賴食品進口的美國而言，由於幅員廣大，種族多元，進口食品種類多而量大，但似乎未曾聽說發生過因食品開放進口問題而成為總統大選等級的政治爭議，究竟是如何做到的？雖然美國在九一一事件後於 2002 年制定了 the Bioterrorism Act 加快食安檢測預警作業時間，2011 年制定了 Food Safety Modernization Act 強化 FDA 檢測能力，但即便在此之前，美國自 1974 已建立一套行之有年的免驗查扣（Detention Without Physical Examination, DWPE）制度，即不經實際查驗而拒絕特定食品的進口。該制度適用於當進口食品有違規紀錄或

¹ 反對美牛進口 台民團 401 遊行抗議，2012 年 3 月 28 日，大紀元網站：<http://www.epochtimes.com/b5/12/3/28/n3553050.htm>。

² 「美豬」其實早進口 現在到底吵什麼？，2017 年 4 月 12 日，食力網站：<http://www.foodnext.net/news/newstrack/paper/4234570207>。

³ 核災食品公聽會 5 百人包圍抗議，2016 年 12 月 25 日，自由時報電子報網站：<http://news.ltn.com.tw/news/politics/breakingnews/1927725>。

⁴ 國民黨帶豬遊行 強攻美豬議題，2016 年 1 月 10 日，自由時報電子報網站：<http://news.ltn.com.tw/news/focus/paper/947897>；反日核食遊行 國民黨衝總統官邸，2016 年 12 月 25 日，聯合影音網網站：<https://video.udn.com/news/617729>。

涉嫌違規，或有其他資訊表明該食品的未來進口可能涉嫌違規⁵時。一旦食品被列入禁止進口的黑名單，進口商必須提供證明以確保其所申請進口的食品符合「美國食品、藥品及化妝品法」（US Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA）的規定，才能從黑名單中解禁。亦即透過免驗查扣制度，確保食品合法的舉證責任由進口國政府移轉到業者身上⁶，從而大幅減輕政府的管制成本及檢驗責任，但仍可達到以科學證據作為判斷進口食品與否的依據，符合WTO 規範中的科學證據原則。

關於免驗查扣制度的討論文獻雖然甚少，是一個沒什麼爭議的制度⁷，但

⁵ 此處所指的違規條文為「美國食品、藥品及化妝品法」（FD&C Act）第 801(a)條。

⁶ Christine M. Humphrey, *The Food and Drug Administration's Import Alerts Appear to Be "Misbranded"*, 58 FOOD & DRUG L.J. 595, 596-97 (2003).

⁷ 從 Westlaw 等法學資料庫檢索相關文獻，發現此制度通常只被提到，但無爭議。例如 Carrie Griffin Basas, *Henna Tattooing: Cultural Tradition Meets Regulation*, 62 FOOD & DRUG L.J. 779 (2007); Trisha L. Beckstead, *Caveat Emptor, Buyer Beware: Deregulation of Dietary Supplements Upon Enactment of the Dietary Supplement Health and Education Act of 1994*, 11 SAN JOAQUIN AGRIC. L. REV. 107 (2001); Kelly Chen & Rosa Dunnegan-Mallat, *H.R. 3610, the Food and Drug Import Safety Act of 2007*, 42 INT'L L. 1339 (2008); Ivette P. Gomez, *Beyond the Neighborhood Drugstore: U.S. Regulation of Online Prescription Drug Sales by Foreign Businesses*, 28 RUTGERS COMPUTER & TECH. L.J. 431 (2002); Chelsea Fernandez Gold, *Bottom-feeding: How the USDA's Noodling with Catfish Regulations Violates the United States' WTO Obligations*, 33 BERKELEY J. INT'L L. 348 (2015); Thomas Gremillion, *The High Price of Free Trade: Country-of-Origin Labeling and the World Trade Organization*, 29 LOY. CONSUMER L. REV. 252 (2017); Hao Huang, *Maximizing Chinese Imports' Compliance with United States Safety and Quality Standards: Carrot and Stick from Whom?*, 18 S. CAL. INTERDISC. L.J. 131 (2008); Holli N. Heiles, *Baseball's "Growth" Problem: Can Congress Require Major League Baseball to Test Its Athletes for Human Growth Hormone? A Proposal*, 62 ARK. L. REV. 315 (2009); Adam I. Muchmore, *Private Regulation and Foreign Conduct*, 47 SAN DIEGO L. REV. 371 (2010); Stephen H. McNamara & A. Wes Siegner, Jr., *FDA Has Substantial and Sufficient Authority to Regulate Dietary Supplements*, 57 FOOD & DRUG L.J. 15 (2002); Nicole E. Negowetti, *Defining Natural Foods: The Search for a Natural Law*, 26 REGENT U. L. REV. 329 (2013); Debra D. Peterson, *The Knowledge to Act: Border Enforcement of Section 337 Exclusion Orders and*

從實務操作成效看來，該制度的引進顯然可對於我國歷年來的食品進口爭議提供不少助益。尤其中國與臺灣原本是全球唯二兩個全面禁止日本核災食品進口的國家，但中國已研議取消禁令，我國將成爲全球唯一全面禁止的國家⁸。有鑑於先前日本對韓國提供的 WTO 貿易爭端獲得勝訴判決^{9、10}，我國必須審慎面對全面開放之後的檢驗壓力。而中國在 2015 年大幅修改食品安全法後，引進美國的免驗查扣制度（中華人民共和國食品安全法第 22 條），並在 2015 年對我國食品業者義美公司實施免驗查扣¹¹，對我國食品出口到中國造成不少壓力。因此，我國有必要對此源於美國的免驗查扣制度加以研究分析，以作爲日後修法及食品出口管制政策之參考。

the Need for Exclusion Order Disclosure Regulations, 17 FED. CIR. B.J. 607 (2008); Julia A. Phillips, *Does “Made in China” Translate to “Watch Out” for Consumers? The U.S. Congressional Response to Consumer Product Safety Concerns*, 27 PENN ST. INT’L L. REV. 217 (2008); Michael T. Roberts, *Cheaters Shouldn’t Prosper and Consumers Shouldn’t Suffer: The Need for Governmental Enforcement Against Economic Adulteration of 100% Pomegranate Juice and Other Imported Food Products*, 6 J. FOOD L. & POL’Y 189 (2010); Nausheen Rokerya, *The Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 and Its Implications for Caffeine Regulation*, 75 BROOK. L. REV. 627 (2009); Colleen Smith, *Scouting for Approval: Lessons on Medical Device Regulation in an Era of Crowdfunding from Scandau’s “Scout”*, 70 FOOD & DRUG L.J. 209 (2015).

⁸ 盼敵核災區食品大門 日友台派急向台灣傳話：不要比中國慢，2018 年 2 月 1 日，上報網站：http://www.upmedia.mg/news_info.php?SerialNo=34505。

⁹ 韓對日食安管制 WTO 判決明年可望明朗，2017 年 10 月 24 日，中央通訊社網站：<http://www.cna.com.tw/news/aopl/201710240022-1.aspx>。

¹⁰ *Dispute Settlement, Korea – Import Bans, and Testing and Certification Requirements for Radionuclides*, WORLD TRADE ORGANIZATION (Feb. 22, 2018), https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds495_e.htm.

¹¹ 高志明向毛揆陳情／衛福部通報中國 害義美食品卡關，2015 年 7 月 17 日，自由時報電子報網站：<http://news.ltn.com.tw/news/life/paper/898474>；另可參見陳誌雄，「中國大陸食安法對臺灣的衝擊——以進出口管理為中心」，月旦法學雜誌，第 270 期，頁 79-80（2017）。

本文主要分為三部分。首先是針對免驗查扣制度進行詳細介紹，包括制度的依據、實施機構及操作程序。其次是透過幾個案例的介紹，說明該制度的成效、侷限及可能的國際貿易爭議。最後是透過對我國現行制度的比較分析，提出我國可以如何引進該制度之立法政策建議。

2. 免驗查扣制度

2.1 法源依據

雖然進口食品所應遵循的實體標準與美國國內食品相同，但在程序保障方面標準不同。若主管機關要查扣一個已在國內的食品，是由主管機關盡舉證責任¹²。但如果是尚未進入國界的食品，有摻假（*adulteration*）或虛偽標示（*misbranded*）的表徵，則必須由進口者證明其並未違反食品規範¹³。主要原因是：並不存在「進口食品到美國」的憲法權利，查扣並非徵收行為，而且正當法律程序（*due process*）的保障只有當食品進入美國之後才會存在¹⁴，而且法院通常給予 FDA 相當廣大的裁量空間¹⁵。而這些程序上的差異是必要的，原因是 FDA 若要對已在境內的食物進行溯源或查扣等動作，會有比較充裕的時間和資源來進行，但對於尚未進入海關的食品，則缺乏這樣的條件¹⁶。

免驗查扣法規中，包括以下幾項制度要素：權限、建議實施免驗查扣的標準（*Criteria for recommending action*）、建議實施免驗查扣的程序（*Procedure for recommending action*）、建議移除免驗查扣的標準（*Criteria*

¹² Federal Food, Drug, and Cosmetic Act § 801, 21 U.S.C. § 381 (2017).

¹³ See, e.g., *Goodwin v. United States*, 371 F.Supp. 433 (S.D. Cal. 1972).

¹⁴ NEAL D. FORTIN, *FOOD REGULATION: LAW, SCIENCE, POLICY, AND PRACTICE* § 14.3 (2d ed. 2017); *Cont'l Seafoods, Inc. v. Schweiker*, 674 F.2d 38 (D.C. Cir. 1982); *Meserey v. United States*, 447 F. Supp. 548 (D. Nev. 1977).

¹⁵ See FORTIN, *id.* at § 14.3; *Caribbean Produce Exch., Inc. v. Sec'y of Health & Human Servs.*, 893 F.2d 3 (1st Cir. 1989).

¹⁶ FORTIN, *supra* note 14.

for recommending removal of action)，以及移除免驗查扣的通知程序（Procedure for notification of removal）。

就權限法源而言，依據「美國食品、藥品及化妝品法」第 801(a)條¹⁷規定：「若在樣品檢驗中或有下列情形之表徵（appear），應拒絕准許進入：(1)該食品是在不衛生條件下被製造、加工、包裝、儲存，或未遵照同法第 520(f)¹⁸條所要求安裝該設備的設施與零件；(2)該食品在生產國或出口國被禁止出售或限制銷售；(3)該食品為摻假、虛偽標示，或違反同法第 505¹⁹條。」即美國國會明確授權 FDA，非依樣品檢驗結果，而可根據進口食品有涉嫌違反「美國食品、藥品及化妝品法」之表徵，而拒絕進口食品入關，例如第 801(a)條所列之食品違規紀錄、涉嫌摻偽假冒，或其他違反本條之規定。同時，也賦予進口商有權利展示其食品得以入關的證據，此時若 FDA 決定扣留涉嫌違規之食品，FDA 會給進口者或承銷人（consignee）該食品因違反第 801(a)條，拒絕進口之通知（notice）。並告知進口商食品的違規性質，以及進口商有權提出證據證明食品未違規或已更正違規方得以入關（美國聯邦法第 21 章第 1.94 節²⁰），FDA 也會根據進口商所提交之資料，允許或禁止該食品進入美國²¹。

¹⁷ Section 801(a) of the FD&C Act states: “If it appears from the examination of such samples or otherwise that (1) such article has been manufactured, processed, or packed under insanitary conditions ... or the facilities or controls used for the manufacture, packing, storage, or installation of the device do not conform to the requirements of Section 520(f), or (2) such article is forbidden or restricted in sale in the country in which it was produced or from which it was exported, or (3) such article is adulterated, misbranded, or in violation of Section 505, then such article shall be refused admission.”

¹⁸ Section 520(f) of the FD&C Act states: “... is assembled from components or manufactured and finished on a case-by-case basis to accommodate the unique needs of individuals described in clause (i) or (ii) of subparagraph ...”

¹⁹ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 355 (2017).

²⁰ 21 C.F.R. § 1.94 (2016).

²¹ REGULATORY PROCEDURES MANUAL: CHP 9 IMPORT OPERATIONS & ACTIONS, U.S. FOOD & DRUG ADMIN. (2017) [hereinafter MANUAL], <https://www.fda.gov/ICECI/Compliance>

一旦 FDA 發出拒絕進口之通知，業者可以有下列選項：1. 在 10 天之內申請舉行非正式的聽證程序。若未能於聽證程序中舉證，則 FDA 會再給予第二次的通知叫「Notice of FDA Action」，正式拒絕產品的進口。此時該食品必須在 90 天內離境或銷毀；2. 申請重新標示或改變（recondition）產品以排除攙假或標示不實的情形；3. 離境處理後重新進口；4. 向法院提出訴訟審查該拒絕進口的通知，但舉證責任情況不變，且法院通常給予 FDA 很大的裁量空間²²。在所謂的「查扣」期間，其實食品仍然在進口者的控制之下，只是不能通過海關而已。此制度在執行上招來一些批評，擔心過程中進口者會偷天換日。但限於海關的人力，目前仍維持此種執法方式²³。

2.2 進口警示程序

配合免驗查扣制度進行的，乃是名為「進口警示」（Import Alert）的名單，所有在該名單上的國家或食品，都是免驗查扣制度適用的主體。此警示名單針對來自特定地區或製造商的特定食品，因可能涉嫌違規而對所有進口港口發布，即是為預防可能違規的食品進入美國，並騰出機關資源來檢驗其他運輸，同時將食品安全之舉證責任轉換到進口商身上，以確保所有進口食品皆符合美國法規²⁴。簡言之，此警示是一龐大的訊息庫，條列所有 FDA 有證據或相關可靠消息顯示涉嫌落入摻假仿冒的廠商或食品。一旦 FDA 發現有涉嫌違規之可能，就會立即發布此公告，因他們相信只要有一次違規，未來也可能發生類似的違規，此時 FDA 官員（compliance officers）會對這些食品進行扣留²⁵。

Manuals/RegulatoryProceduresManual/ucm179264.htm; Roberts, *supra* note 7, at 217-18.

²² FORTIN, *supra* note 14, § 14.3.6.

²³ *Id.* § 14.6.1.

²⁴ Chen & Dunnegan-Mallat, *supra* note 7, at 1342-43.

²⁵ REGISTRAR CORP, CURRENT FDA FOOD REQUIREMENTS AND THE NEW FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT (Jan. 21, 2016), http://www.ncbfaa.org/Scripts/4Disapi.dll/userfiles/uploads/160121_NEI_FDA_Webinar.pdf.

免驗查扣制度實際操作上，由兩種警示名單：綠色及紅色做說明。較常見的是紅色名單進口警示（Red List Import Alert），進入該名單之要件為，FDA 發現特定公司未遵守進口樣品規範，該公司就會被加入紅色名單中。舉例而言，若 A 公司嘗試進口含有沙門菌（salmonella）的種子，則會被列入紅色名單中，而一旦被列入名單，任何從該公司進口至美國的種子，都會被 FDA 免驗查扣（DWPE），即不經檢驗，直接查扣於海關²⁶。

另一種進口警示類型為，特定國家警示（Country-Wide Import Alert）。此種類型發生於 FDA 注意到特定國家未遵守進口查驗規範。如 1979 年時，FDA 發現從印度運來的生或熟的蝦有高度污染及腐爛情形，故 FDA 設立了進口警示制度（Import Alert），以增加對印度進口蝦的監視。而任何從印度運來的生或熟的蝦都會成為 FDA 免驗查扣之主體，除非該出口商進入綠色名單（Green List Import Alert）²⁷。

綠色名單可說是特別從特定國家進口警示（Country-Wide Import Alert）中排除的公司或是世界上任何有內在風險之食品，或相當廣泛散布於特定區域的食品，基本上皆是綠色名單的範圍。以上案例繼續說明，則為在綠色名單之印度公司出口的蝦，即不會是免驗查扣的主體。而若要進入綠色名單，公司須向 FDA 申訴（petition）並提供有力證據證明其已經實行預防措施，或採取正確行動來消除違規之可能²⁸。

2.2.1 進口警示的實施

FDA 發布之程序規範守則²⁹（Regulatory Procedures Manual）提供了一些可以提供警示建議書的案例。但大體來說，仍由 FDA 總部作成是否發布警示的決定。FDA 在各地區之 20 個辦公室，或 5 個中心，都有權利可以建

²⁶ FDA Import Alerts: Red & Green Lists, REGISTRAR CORP, <https://www.registrarcorp.com/fda-imports/alerts/> (last visited June 3, 2018).

²⁷ *Id.*

²⁸ *Id.*

²⁹ MANUAL, *supra* note 21.

議發布警示。然而，要發布警示必須在有資訊（information）指出未來某進口食品可能違規情形下，發布警示才具有支持性（supported）。而根據程序規範守則，FDA 總部可以在有資訊顯示未來進口食品行為會違反 FDCA 第 801(a)條的規範時³⁰，發布進口警示。

進口警示會公布在 FDA 網站上供任何人自由查詢，但 FDA 不會直接通知進口商、外國製造商等利害關係人。而是當進口商欲進口時，會收到來自 FDA 的通知書，說明該食品已拒絕進口³¹，其通知標題為：FDA 處分通知（the Notice of FDA Action）。然該通知不會說明是 FDA 所蒐集到的進口食品相關資訊導致警示啓動³²。提出查扣建議書的單位，除了海關之外，還包括食品安全與應用營養中心（the Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN³³，負責對含有違反法規的農藥殘留物的進口食品，提供免驗查扣審核與核准的建議）。另外還有基於機構檢查報告、其他政府機構、諒解備忘錄等建議書（Recommendations Based On EIR'S, Other Government Agencies, MOUS, Etc.）當由 FDA、國外或其他政府機構依照諒解備忘錄（Memorandum of Understanding, MOU³⁴）或其他協議所實施的檢查，表明可對某些特定產品或某公司或特定地區生產的所有產品進行扣留時，相關中心³⁵（the Centers）機構根據食品與飼料業務辦公室（the Office of Food &

³⁰ Humphrey, *supra* note 6, at 597.

³¹ *Id.*

³² *Id.* at 598.

³³ *About the Center for Food Safety and Applied Nutrition*, U.S. FOOD & DRUG ADMIN., <https://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/officeoffoods/cfsan/> (last updated Feb. 23, 2018).

³⁴ 諒解備忘錄，又可稱瞭解備忘錄，是一種用來記錄在不同團體間簽署的雙邊或多邊協議文件，屬於一種行政協議，具法律拘束力，可理解為簡單形式的條約。*Memorandum-of-Understanding*, WHATLS.COM. TECHTARGET, <https://whatis.techtarger.com/definition/memorandum-of-understanding-MOU-or-MoU> (last visited June 3, 2018).

³⁵ *History of FDA's Centers and Offices*, U.S. FOOD & DRUG ADMIN. (Feb. 1, 2018), <https://www.fda.gov/aboutfda/whatwedo/history/forgshistory/historyoffdascentersandoffices/default.htm>.

Feed Operations, OFFO) 或醫療產品與菸草業務辦公室 (the Office of Medical Products and Tobacco Operations, OMPTO) 的建議，在收到機構檢查報告 (Establishment Inspection Report, EIR³⁶) 或其他文件後，應當向進口業務部門 (the Division of Import Operations and Policy, DIO) 提交一份免驗查扣建議書³⁷。

進口商應負起進口食品合法之責任。為履行其責任，進口商可選擇對其進口食品的製造商，或種植者進行事先檢驗，或與國外出口商簽訂協議，在進口前安排對食品進行第三方檢驗及分析，以證實其內含及標籤正確性確實符合 FDCA 之規範³⁸。若地方機構有紀錄顯示，有進口商曾反覆申請違規食品進口 (violative articles)，並曾在 FDA 實施扣留後才嘗試修正進口食品之違規情形 (attempting to recondition such shipments，因為 FDA 的扣留並非占有進口食品，只是不再作放行入關的審查而已，查扣期間進口食品仍然在進口商的占有中)，或在收到 FDA 抽樣通知書或其他指示 (如詢問食品地點) 後，屢次試圖轉出口或撤回入關申請，則在上述情形確定之下，應建議對該進口商之特定食品或屬 FDA 監管之所有食品實施免驗查扣。而若有其他可信證據顯示進口商今後之貨物可能繼續違規，也可建議實施免驗查扣。

在 FDA 對所監管之國外製造商進行境外查核後，若有違反「良好生產規範」(GMP)、衛生標準、涉嫌摻假仿冒，或是其他違反 FDCA 第 801(a) 條情事，應建議對該上述製造商申請進口食品為免驗查扣。相關中心機構應審核該建議書，並根據企業檢查報告或其他證據來核准實施範圍³⁹。上述免驗查扣之實施，可針對一家公司、一家公司多個營運單位，或來自一家或多家公司之特定食品。在決定是否對該公司實施免驗查扣時，因應不同相關中

³⁶ *Volume III - 5.4 Establishment Inspection Reports*, U.S. FOOD & DRUG ADMIN., <https://www.fda.gov/downloads/scienceresearch/fieldscience/laboratorymanual/ucm092183.pdf> (last visited June, 3, 2018).

³⁷ MANUAL, *supra* note 21, at ch. 9-8-7.

³⁸ *Id.* at ch. 9-8-11.

³⁹ *Id.* at ch. 9-8-12.

心機構會有不同之側重標準，並可按照 FDA 工作重點和計畫變化進行修訂⁴⁰。

在收到免驗查扣之建議書時，DIO 將審核該意見書，包括支持的數據和資料，並審核全美國進口貨物扣留數據，以決定該免驗查扣是否恰當。以進口警示 (Import Alerts) 或修訂的進口警示形式提交之建議書，將由 DIO 提交 ORA (the Office of Regulatory Affairs) 審核⁴¹。DIO 為所有免驗查扣的資料和數據擔任了中心儲存資料庫的角色，它同時也負責審核免驗查扣之建議書，以確保能即時給予建議，並適當地發布或撤銷進口警示⁴²。

⁴⁰ *Id.*

⁴¹ 規範事務辦公室 (簡稱 ORA)，為 FDA 全球規範實施及政策辦公室 (the Office of Global Regulatory Operations and Policy) 下單位，其人員散布在美國各處，超過 85% 的人員在 5 個地區辦公室、20 個行政區辦公室、13 個實驗室，以及超過 150 位人員在常駐崗位 (Resident Posts) 和邊界站點 (Border Stations) 執勤。ORA 是由 ORM (the Office of Resource Management)、ORP (the Office of Regional Operations)、位於羅克維爾 (Rockville) 和馬里蘭州的 OE (the Office of Enforcement) 以及遍布美國的 OCI (the Office of Criminal Investigations) 組成。其主要負責事務、義務及功能有以下幾種：建議或協助行政單位 (Commissioner) 以及其他中心單位遵守與政策發展、執行及長遠計畫目標實施相關法規事務；協調、解釋、評斷機關 (Agency) 的所有遵循效果，如有必要，為行政單位建立政策遵循或建議政策；提醒機關即時及正向行動的意識和需求；在自願和規範的遵守，及機構回應顧客需求間，達到效率和一致性；評估和協調所有提出的法律行動，以確定遵守所規範之政策及實施的目標；對所有機關會影響到的活動，對其操作、發展、問題、核准、目的、指令有直接執行的權利；為區域食品和藥品負責人在政策實施和操作指導原則時提供指導和諮詢；在機關和州和地方機關間，為行政單位建立或推薦政策、計畫等活動；評估機關所有管理及組織能力；行動以促進活動管理並執行職業發展計畫之構想和管理；直接指揮機關緊急預備能力及公民防衛計畫；為機關執行聯邦醫療產品質量擔保計畫。U.S. FOOD & DRUG ADMIN., *Ora Offices and Divisions*, <https://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationandPolicy/ORA/default.htm> (last visited June 3, 2018).

⁴² MANUAL, *supra* note 21, at ch. 9-8-6.

2.2.2 進口警示的解除 (Removal From Detention Without Physical Examination)

概括而言，若業者希望從紅色警示名單中移除，須向 FDA 申訴並提出證據證明食品已不存在風險。而申訴方法為提供大量的書面證據，送至 FDA 進口業務部門 (the Division of Import Operations, DIO)⁴³。該書面證據需證明問題已被更正或預防 (例如內部作業流程已改善)，可達到法律遵循要求。過程中往往經歷最少約 5~12 次之運輸文件，此 DIO 將需要幾個月的時間審查申訴，在此期間，名單將不會更動，進口商或企業等名譽和經濟上損失皆須自行承擔⁴⁴。

當無法確定某違規進口食品的製造商 (manufacturer of the product) 身分時，因無法保證未來申請入關的食品是否仍來自同一家製造商 (業者可能會成立另一家新公司而進口相同產品)，對進口商 (shippers) 之免驗查扣仍需持續進行。但若受免驗查扣的進口商，在之後的 6 個月內，未有任何進口食品入關申請被發現違規，並能提供證明文件資料給 FDA，表明其已採取相當措施且不會再申請任何違反 FDCA 規定之食品進口，則該進口商可解除免驗查扣⁴⁵。仍處於免驗查扣的進口商，可以提供其從特定製造商進口的食品未違規之證據，以證明其不應免驗查扣。但若違規的進口食品之製造商身分被

⁴³ 進口業務及政策部門 (the Division of Import Operations and Policy, DIO)，為隸屬於全球規定實施及政策辦公室 (the Office of Global Regulatory Operations and Policy) 之下的部門，提供指導、協助、管理以及全面性的進口業務實施，包含檢驗及遵守規範。並作為機關與總部、各單位間極其重要的角色，在所有進口的計畫、實施及問題中透過遵守程序政策與自動實施系統建立進口業務的一致性，同時監督進口質量控制計畫。並此部門也發展 (develop) 或審核機關進口政策、程序、任務、法律、規範等，包含訊息指令 (informational directives)，如進口警示、公告，以及進口產品和程序等。簡言之，DIO 可以處理普通進口業務及政策問題，同時也經手免驗查扣移除的需求及上訴未能在當地港口解決的問題。FDA *Import Contacts and Office Locations*, U.S. FOOD & DRUG ADMIN., <https://www.fda.gov/ForIndustry/Program/ucm435008.htm> (last updated Mar. 12, 2018).

⁴⁴ MANUAL, *supra* note 21, at ch. 9-8-15.

⁴⁵ *Id.*

確定之時，則應當由製造商提供相關資料來證明該違規食品未有違規之表徵，以解除其食品違規的可能⁴⁶。

而如某食品涉嫌違反 FDCA 第 801(a)(1)或(2)條⁴⁷，已經免驗查扣，此時其代表性貨物的抽樣分析通常不足以消除違規嫌疑，應有其他第三方機構的檢查（an establishment inspection）或適當措施，例如，由欲解除免驗查扣之進口商提供資料證明原生產或出口該進口食品之外國政府對該進口食品已取消限制或禁售之規定來幫助解除。至於違反同法第 801(a)(3)條⁴⁸之免驗查扣，則須經至少連續 5 次合於法規的商業性運輸入關後，FDA 才會考慮解除免驗查扣。因 FDA 決定解除對某進口食品、企業、進口商所實施之免驗查扣前提，在於有相關證據在多大程度上可以確保今後的進口食品符合並實施 FDCA，若將上述 5 次的合規運輸，僅是將同批貨物分次小批入關，不得作為合規運輸次數之手段，應視為仍是單次貨物入關。至於在某些特殊情形下，入關方所提出之數據不足以說明入關食品完全符合 FDCA，此時地區工作人員可能有額外的資訊，可以為解除免驗查扣提供依據，但也可能繼續阻止該食品入關⁴⁹。

針對某國或某區域進口食品（例如日本核災食品進口）的解除方式是：當區域辦事處或其他當事方（District or Other Interested Parties）透過文件遞交表明其違規嫌疑已解除時，解除免驗查扣的建議書應當立即轉發給進口業務部門（DIO）。而該證明文件需包含任一檢測該食品之第三方實驗室、國外政府或 FDA 實驗室提交的分析報告，以及由 FDA 發布的放行文件，除此之外，可能還需有其他文件加以協助證明，如產品配方資料、標籤修訂報告等。同時也應符合下列指導原則（guideline）：

針對特定進口商的解除，大約可分為下列三種情形。且進口商在提交解除免驗查扣申請報告中，應盡可能詳述其已採取之預防措施，以防止今後食

⁴⁶ *Id.*

⁴⁷ 21 U.S.C. § 801(a) (1978).

⁴⁸ *Id.*

⁴⁹ MANUAL, *supra* note 21, at ch. 9-8-6.

品入關再次涉嫌違規：1.若某進口商因特定食品而首次受到免驗查扣的處理，則需相當資料證明該進口商從生產商購得之食品，在最近 5 次貨運中均符合「美國食品、藥品及化妝品法」之規定，則可被建議解除免驗查扣。2.若該進口商是因多種食品而首次受到免驗查扣，則該進口商需證提供資料證明近 12 次入關貨物均完全合規，且這些貨物並非免驗查扣主體並是經進口商正常引進。3.若某進口商非首次受免驗查扣，則需該進口商提供最近 10 次關於特定食品之入關完全合規，或多種食品最近 24 次入關完全合規，方可建議解除扣留⁵⁰。

因企業違規而受查核，或因食品生產涉嫌未遵守良好生產規範（GMP）而遭免驗查扣之企業或食品，經可靠的第三方機構（如經官方認證之第三方機構），實施重新檢驗並已採取更正措施，且經 FDA 相關中心核准後，通常可解除警示。在某些特定情況下，企業也可透過提交資料或證明文件來證明其已實施適當更正，消除違規嫌疑，同時也經 FDA 相關中心核准後，可解除免驗查扣⁵¹。

3. 從個案觀點探討「免驗查扣」制度的運作模式

3.1 日本核災食品

2011 年 3 月 11 日，日本東岸發生規模 9.0 的地震，隨即而來的是高度超過 9 公尺高的海嘯侵襲日本太平洋沿岸，海嘯的威力摧毀日本沿岸大量的公共設施，其中最令人擔憂的損害為福島第一核電廠。福島第一核電廠內有若干核子反應爐，使周圍地區存在輻射污染高風險威脅之下。基於對放射性與核子污染的公共衛生和公眾健康安全的考量下，世界各國均對日本食品採取輻射的安全管制措施，其中美國食藥署自 2011 年 3 月 11 日對日本管制產品

⁵⁰ *Id.* at ch. 9-8-18.

⁵¹ *Id.* at ch. 9-8-19.

的監控採取免驗查扣的檢驗模式（進口警示第 99-33 號文，Import Alert 99-33）。

日本輻射外洩引發食品安全之疑慮，各國政府紛紛對日本食品實施進口管制。早在事發當年（2011 年），日本在 WTO 所屬之食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施委員會（SPS）會議中⁵²，呼籲各國勿對此事反應過度，並表

⁵² SPS 協定係透過制度上之要求與限制，以確保會員基於保護人類、動植物生命或健康而採用之措施，不致對具有相同條件之會員間，構成恣意或無理的歧視，或對國際貿易形成隱藏性設限。Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Apr. 15, 1994, 1867 U.N.T.S. 493 [hereinafter *SPS Agreement*], art. 2.3: “Members shall ensure that their sanitary and phytosanitary measures do not arbitrarily or unjustifiably discriminate between Members where identical or similar conditions prevail, including between their own territory and that of other Members. Sanitary and phytosanitary measures shall not be applied in a manner which would constitute a disguised restriction on international trade.” 然而，一個會員對於其境內可能發生之風險進行管理，係為落實公共衛生政策之國家主權行為；當 WTO 欲透過 SPS 協定之規定，對國家行為之貿易限制進行管制時，在制度之設計上，須考量對會員國主權之尊重，以及自由貿易之維護。為維護人民的生命或健康，WTO 肯認各國有權利採取必要的食品安全管制措施，公共健康並不當然因貿易自由化的規範而被犧牲。然而，為避免各國假借食安管制之名，行貿易保護之實，WTO 在肯認各國管制權利之餘，要求必須採行「合理的」食安管制措施。而這個合理性就在於遵守「科學原則」、「必要性原則」、「不歧視原則」與「透明化」等實質與程序要求之理性管制。換言之，食安管制措施不得採取超過達成保護人民健康目的進而過度產生限制貿易效果的措施，並不得就不同 WTO 會員間或進口國境內採取歧視性的措施。*SPS Agreement*, art. 2.2: “Members shall ensure that their sanitary and phytosanitary measures do not arbitrarily or unjustifiably discriminate between Members where identical or similar conditions prevail, including between their own territory and that of other Members. Sanitary and phytosanitary measures shall not be applied in a manner which would constitute a disguised restriction on international trade.” 因此在日本 311 地震事件中，根據 SPS 協定規定，各國對日本食品實施進口管制之目的應為保護人類、動物或植物之生命或健康需求，並無不可。但不得超過必要程度為限。換言之，各國所施行的措施若符合 SPS 協定之規定，則會員國所採取的管制措施雖會影響日本食品進出口，日本仍不得主張違法之進口限制。*SPS Agreement*, art. 2.1: “Members have the right to take sanitary and phytosanitary measures necessary for the protection of human, animal or plant life or health, provided that

示目前已針對可能受輻射污染之產品進行市場銷售管制⁵³。在核災歷經 4 年後，日本政府針對非牛肉類食品和飼料共進行了 81,000 筆放射物質抽樣調查，並且針對牛肉類製品進行了 237,000 筆抽樣，若發現不合格的產品需對該品項加強查驗，並將該產品暫停出貨⁵⁴。

日本食品放射性物質的規定值係依據制定食品國際標準的國際食品法典委員會（Codex Alimentarius Commission, CODEX），由聯合國糧農組織（Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO）和世界衛生組織（World Health Organization, WHO）建立的共同委員會作為指標⁵⁵。根據世界衛生組織和國際原子能機構的評測，人類日常生活中持續暴露於很多天然來源的輻射，全球人類每年遭受的平均自然輻射劑量大概為 2.4 毫希，也就是 0.274 微希／小時（ $\mu\text{Sv/h}$ ）。就容許的年輻射有效劑量標準來看，而日本製定的標準為年劑量 1 毫希，其距離確定會增加罹癌率的 100 毫希相差甚遠。從上述科學數據資料可以得知，目前日本所規定的 2.4 毫希係為嚴格審查標準，亦是對消費者身體健康採取嚴密保障手段⁵⁶。

美國食藥署於 2011 年 3 月 23 日所發布的第 99-33 號進口警示正是基於日本政府所制定的禁止出口產品名錄而撰寫。在此份進口警示中所被禁止的產品，主要分布在福島、青森、千葉、群馬、茨城、岩手、宮城、長野、新潟、埼玉、靜岡、櫛木、山形縣、山梨縣受影響的 14 縣市地區。而此份進口警示中所指出的商品及出產地係依循日本政府的報告結果，日本政府對特定

such measures are not inconsistent with the provisions of this Agreement.”

53 李光涵，「WTO 會員管制日本食品進口是否違反 SPS 協定之初探」，經貿法訊，第 118 期，頁 1（2011）。

54 關於福島第一核電站核洩漏事故的 Q&A，2017 年 2 月 19 日，每日頭條網站：<https://kknews.cc/world/2qqggoy.html>。

55 Codex Secretariat, *Codex Guideline Levels for Radionuclides in Foods Contaminated Following a Nuclear or Radiological Emergency* (May 2, 2011), <http://www.fao.org/crisis/27242-0bfef658358a6ed53980a5eb5c80685ef.pdf>.

56 *Id.*

區域的產品進行檢驗，凡經檢驗後，具有超標輻射的產品將被列入「禁銷清單（list of products restricted by the Government of Japan）」⁵⁷。凡名列於禁銷清單的產品，在全面性檢驗合格以前都不得合法上架。從 2011 年 3 月 19 日起，日本政府陸續公布被列入或被移除的災區產品，而美國政府原則上基於日本政府所提供的名單持續進行同步管制⁵⁷。因此，日本核災食品在美國並未形成政治風暴。

從以上案例可知，透過免驗查扣制度，進口國可以把科學證據的舉證責任，由自身移轉到出口國的政府中。亦即，如果日本政府自身沒有依國際標準制定清楚的輻射含量規範並自我執行查驗工作，美國就不會進口日本食品。反之，這套制度讓日本有機會透過舉證而出口食品，也使美國免於 WTO 國際貿易爭端的追究。這是免驗查扣制度在舉證責任移轉上的重要功能。

3.2 羊肚菌菇事件

本案為美國食藥署在 2017 年 6 月 12 日所提出的進口警示，主要係針對法國 Plantin SAS 公司的羊肚菌菇進行針對單一企業的免驗查扣。根據第 801(a)(3)條，商品因標示上具有虛偽不實或具誤導性的情況下，不符合第 403(a)(1)條之規定，而遭到免驗扣押不得進口至美國國內。然本案裡，經查

⁵⁷ 該進口警示中所禁止進入美國國內市場的商品及其產地地區，包括：（最新更新日期：2016 年 11 月）

青森縣：野生蘑菇。

千葉縣：香菇、鯉魚、銀鯽魚、鰻魚、野豬肉。

福島縣：生牛奶、野菜、竹筍、日本芥末菠菜、青江菜、葉萵苣（紅）、菠菜等非菜葉類蔬菜、頭型葉菜（即捲心菜，白菜和萵苣）、花頭豌豆蔬菜（即西蘭花和花椰菜）、栗子、奇異果、栽培香菇、越橘（野生樹苗）、米、蘿蔔、柚子、黑牛舌、黑石魚、黃銅斑駁魚、鮭魚（不包括養殖）、鯉魚（不包括養殖）、金魚石魚、鰻魚、鱸魚、大比目魚、礦泥比目魚、石比目魚、星空比目魚、金星蛤、熊肉、牛肉、野豬肉、庫珀雉、綠雉、野兔肉、斑點鴨子。

群馬縣：鮭魚（不包括養殖）、熊肉、野生蘑菇、銅雉、鹿肉。

發現羊肚菌菇商品中的成分裡，包含其他種類之香菇，但卻在商品的標示上並無完整呈現出其他種類之香菇，讓消費者於選購商品時，有誤導或被欺瞞之虞，使消費市場的資訊不對稱情況加劇，有害消費者權益，因此美國食藥署有必要進行查扣，以保障美國消費者對於產品知的權利，確保消費者在對於商品擁有真實且足夠的資訊前提之下進行選購⁵⁸。

另外，根據第 801(a)(3)條，食品若含有有毒或有害物質，使該食品對食用者的身體健康有害之虞，恐遭美國食藥署經免驗查扣之方式拒絕進口。在本案中此批貨運的乾燥羊肚菌菇罐頭受到鹿花菌（*Gyromitra Esculenta*）感染，羊肚菌菇經感染之後將會產生單甲基肼（MMH）的毒素，其毒素將導致胃腸感到不適，嚴重恐致死。此外除了 *Gyromitra Esculenta* 之外，CFSAN 又檢驗出另外一種種類皺蓋鍾菌（*Verpa Bohemica*），同樣會造成在某些情況下會對個體引發毒性作用。若開放進口，恐對於食用者的身體健康造成危害，置國民身體健康於嚴重食品風險之中，不利整體國家之發展⁵⁹。

有鑑上述兩個原因，美國食藥署在 2017 年 6 月 12 日提出此份進口警示，針對此批貨運中的羊肚菌菇有宣告不實之情形，為避免消費者遭受到標示上的矇騙，有害整體美國食品市場的穩定性和民眾與市場之間的信賴關係，進行免驗查扣。另外，此批羊肚菌菇更經查獲後，發現具有毒性，若將商品進口國內對於國民之生命安全將產生重大的危害，因此 FDA 認為有必要將產品進行查扣，方能對美國國民身體健康之安全做最完善的保障⁶⁰。

⁵⁸ *Mail Import-Alert 25-02: Pilot Guidance for Release of Mail Importations*, FOOD AND DRUG ADMIN. (Mar. 21, 2018), https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_80.html.

⁵⁹ *Id.*

⁶⁰ *Id.* 警示中表示：“The article is subject to refusal of admission pursuant to Section 801(a)(3) in that it appears to bear or contain a poisonous or deleterious substance which may render the article injurious to health.”

3.3 印度酥油事件

印度食品安全和標準局（Food Safety and Standards Authority of India）針對流體牛奶進行研究，研究結果顯示，從印度出口的牛乳製程的食品可能有反式脂肪和氮代替品成分在牛油中。根據印度食品安全與標準局的研究結果，FDA 在 2012 年 7 月，針對印度兩個不同製造商的酥油和黃油的出貨情況進行分析，分析結果確實牛奶製成品的替代脂肪來源並非來自於乳牛。根據第 801(a)(3)條，商品的成分似乎由一部或全部的其他成分給取代之，不符合第 402(b)(2)條有關摻偽行為之規定⁶¹。

而牛奶製成品的牛奶裡含有的替代脂肪的成分或是加入氮代替之情事，並無反映在商品的標籤上，成為消費者從商品包裝上可得知的資訊。反而，食品上的標籤並無據實描述含有替代脂肪或此牛奶製成品中的牛油脂肪並非來自於天然牛隻，因此美國食藥署認定此情況符合摻偽和食品宣稱不實之行為。因此在本文中，美國食藥署在 2015 年 8 月 27 日提出進口警示，明確指出根據第 801(a)(3)條，商品因標示上具有虛偽不實或具誤導性的情況下，不符合第 403(a)(1)條之規定，對於印度 Mother Dairy 公司所製造的酥油進行免驗查扣，不得進口至美國國內市場⁶²。

但在文中也指出，為了確保因進口警示被扣留的個人貨運安全上市，進口商必須提供應具備兩項完整文件：

1. 第三方實驗室分析報告，所分析的樣本須為該貨運批次具有代表性的樣本，驗證結果須表示該產品不含有替代乳脂肪或牛奶蛋白質的來源。

2. 英文文件，用於識別產品中的成分，包括產品配方和產品的標籤，如：製造商的製造過程和批次紀錄、實際產品的標籤和產品標籤的副本。

若公司或進口商希望撤銷能查扣，則他們應將有關請求撤銷的資訊轉交

⁶¹ *Mail Import-Alert 09-01: Detention Without Physical Examination of Milk-Based Products That Are Adulterated or Misbranded Due to Substitutions*, FOOD AND DRUG ADMIN. (Aug. 27, 2015), https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_1122.html.

⁶² *Id.*

給食藥署。提出撤銷移除名單之申請，信息包含：

1. 提供至少連續 5 次第三方實驗室的分析結果，指出該批次的貨運並無違法，驗證此批產品並無包含替代性牛油和其他牛奶製成品的結合，且第三方實驗室必須使用 FDA 所准許的代表性抽樣方法。

2. 文件證明該公司已建立了一套系統，以確保未來在製造牛奶製品時，不會再透過其他產品替代牛奶，防範未來公司再次發生食品宣告不實的可能。本研究認為此作法也有利於公司或是市場整體的進步，有助於確保相同的弊端再次發生⁶³。

3.4 歐洲狂牛症事件

1970 年代初期，英國爲了提高畜牧業的生產效率將牛飼料中混入由屠宰動物剩下的內臟、骨頭殘渣脫水混合穀類粗粉而成的動物性蛋白，藉由高量的蛋白質，可促進牛肉的成長及牛乳的蛋白含量。爲了降低成本，製造商將病死或傷亡的動物屍體也摻入製作，而這些被磨成粗粉的動物內臟和骨頭殘渣本身可能已含有牛海綿狀腦病（Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE，俗稱狂牛症），因而導致英國牛隻在食用飼料後大規模遭受感染而死亡。⁶⁴1965 年間英國的狂牛症被發現後病疫蔓延，此種疾病的病原體會侵犯牛的腦部和脊髓，使其產生海綿狀病的病變。罹患狂牛症的牛隻會在神經系統上產生變化，出現的症狀包含性情的改變，如具有攻擊性、異常的姿勢、站立動作的不協調與困難、泌乳量減少、體重減輕等，最後則導致死亡，至今尚無治療痊癒方法⁶⁵。狂牛症的傳染力雖不強，惟其大腦、內臟、血液等均具有傳染力⁶⁶。

⁶³ *Id.*

⁶⁴ 陳雅琴，「美國農業部因應加拿大狂牛病案例對進口牛肉的管制與解禁」，行政院農業委員會，頁 1（2003）。

⁶⁵ 郭孟杰，歐洲食品安全法規對台灣食品衛生管理法之啟示，南華大學歐洲研究所碩士論文，頁 10（2012）。

⁶⁶ 許桂森，「認識狂牛病與變性庫賈氏病」，農政與農情，第 105 期，頁 57-59，

在英國已有十多萬隻牛中確定患有狂牛症，在其他國家也有確定病情。2000 年 12 月 7 日，美國農業部禁止從歐洲進口以動物蛋白為飼料的所有產品，此一政策乃是依循歐盟的決策，認為非反芻來源的飼料可能會被狂牛症宿主交叉感染。美國農業部在此項進口警示中也相同適用於各種與歐洲產品、加工品，或飼料等有關的產品⁶⁷。美國農業部在 1996 年 5 月，列出存在狂牛症的國家有 6 個國家，分別為英國（包含北愛爾蘭、福克蘭群島）、法國、愛爾蘭共和國、瑞士、阿曼、葡萄牙。直至 2011 年 3 月 18 日為止（之後並未再更新），進口警示 17-04⁶⁸顯示高風險區域擴大為 37 個國家。海關有裁量權決定對來自這些國家的輸入產品予以免驗查扣⁶⁹。

美國食藥署建議製造膳食食品和化妝品的進口商或公司，若商品含有特定牛組織應提出計畫確保該組織高風險感染部位⁷⁰，如牛腦、脊髓，牛的出

(2001)。

⁶⁷ *Mail Import-Alert 17-04: Detention Without Physical Examination Bulk Shipments of High-Risk Bovine Tissue from BSE-Countries – Bovine Spongiform Encephalopathy*, FOOD AND DRUG ADMIN. (Mar. 18, 2011), https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_53.html.

⁶⁸ 進口警示 17-04 原文：“Districts may detain the shipment without physical examination, if the high-risk bovine tissue or ingredient, as listed in Attachment A, originated from one of the following Countries ... If an entry is detained and the importer or manufacturer has not provided within sixty (60) days documentation that establishes that the bovine derived tissue used in the product came from BSE-free cattle or from a non-BSE affected or at risk country, districts should attempt to determine the status of the entry and, where possible, reach a final determination as to the entry. Sixty (60) days should be ample time for an importer or manufacturer to provide such documentation.”

⁶⁹ *Id.*

⁷⁰ 根據世界動物衛生組織（OIE）研究指出，變異性普立昂蛋白主要存在於特定物質（SRM），而 SRM 包括牛隻的扁桃腺和迴腸末端，以及 30 月齡以上牛隻的腦、眼睛、脊髓、頭顱以及脊柱等部位，在乳汁及肌肉組織偵測不到變異性普立昂蛋白。感染器官組織列表，如下：
高度危險類別：牛腦、脊髓；中度危險類別：迴腸、淋巴結、近端結腸、脾、扁桃體、硬腦膜、松果腺、胎盤、腦脊液、垂體腺、腎上腺；輕度危險類別：遠端結腸、鼻粘膜、坐骨神經、骨髓、肝、肺、胰腺、胸腺。See *Mail Import-Alert 17-04*,

生地和飼養位置並非來自於高風險狂牛症國家區域，供應商應提供和保留必要的紀錄，作為外國端檢測參考的依據。此建議作為足以降低人民暴露在狂牛症風險中。而此一計畫開始進行後的 2 個月內，應儘快將資料交付至美國食藥署以便未來本方的檢驗。然而，若進口商或製造商被遭受扣押後，即便無提供 60 日內最新資訊證明該產品中使用的牛衍生組織並非來自無受感染的牛隻或無受到狂牛症影響的國家區域，District 則針對此一貨物仍會有最終決定是否進行扣押行為。

在進口食品問題上，我國於食品安全衛生管理法第 15 條第三項特別針對狂牛症非疫區之進口牛雜問題加以規範，第四項、第五項規定乙型受體素不得檢出。但食安疾病五花八門，逐一立法列舉並非有效方式⁷¹。而且此二規定是以國會立法凌駕行政機關之科學專業判斷。例如，即使非疫區進口之牛雜經過科學檢驗認為零風險，依我國第 15 條第三項仍不得進口。而若國際上之科學證據，發現乙型受體素在我國未制定安全容許標準之情況下有一定的安全容許量，依第四項、第五項規定仍不得進口。但美國免驗查扣制度可以透過行政管制而彈性解決各種五花八門的食用動物疾病問題，不必在法律中逐一列舉，又可允許業者在履行舉證責任之後實施進口，在立法技術上較為簡易，也不易引起國際貿易爭端。

supra note 67.

71 食品安全衛生管理法第 15 條第三項規定雖非疫區，但曾發生過 BSE 疾病的產品，又在第四項、第五項規定乙型受體素不得檢出，這是就特定事項在未經風險評估之前，就斷然否定食品的進口，很可能被認定違反 WTO 貿易規定。而非疫區進口的牛雜食品，即使業者提出大量科學證據，個別經過科學檢驗，證明不含 BSE，也無法進口，因為這是因立法機關凌駕行政判斷而作的決定，行政機關沒有給予進口許可的裁量權，且若立法院沒有廢除此項，該禁令就持續存在。美國 FDA 這些年來發布過非常多的警示 (alert)，若我國將食品相關行為一一規定在法律中，將導致法律條文膨脹，乃是不好的立法技術。

4. 從國際貿易觀點探討「免驗查扣」制度的爭議

免驗查扣制度雖具有快速、經濟之特色，但在實務運作上之缺陷，可分為以下兩個面向：首先是免驗查扣制度本質上之侷限，無法及時發現問題食品來源，導致無法有效杜絕問題食品的進口⁷²。以寵物飼料案為例，2007年3月，總部位於加拿大安大略省的 Menu Foods Inc. 得知有寵物因食用該公司所生產之寵物飼料而得病後，隨即緊急召回寵物飼料。FDA 在3月底即發現問題來源係中國大陸之小麥蛋白，中國大陸某些工廠為節省成本，於小麥蛋白中摻雜三聚氰胺⁷³。FDA 於4月即刻以 DWPE 之方式禁止所有中國大陸生產的植物蛋白進口，卻因為無法馬上取得可靠資訊而無法及時阻擋受污染的產品進入國內市場。5月時，政府資料顯示已有約 250 萬至 300 萬人已經吃下受污染的雞肉⁷⁴。

免驗查扣制度最重要的特色就是其能以預警之角度，快速阻止可能有問題的產品進入國內市場，惟該制度須仰賴可靠資訊，若無可靠資訊指出問題產品之來源，FDA 仍無法查扣。在寵物飼料案中，FDA 雖已以快速預警之方式，於邊境禁止所有植物蛋白進口，但還是不及阻擋問題產品的流入，致使美國市場中仍有消費者買到受污染的肉品⁷⁵。因此，若 FDA 無法及時掌握可靠資訊，再加上目前全球貿易流通迅速，免驗查扣制度是否能及時有效因應仍有疑議。

免驗查扣在實務上遭遇困難的第二個面向，是國際貿易規範對貿易障礙的禁止。免驗查扣制度是否造成貿易上之障礙，WTO 規定，會員國禁止以預防性原則制定食品安全規範，導致其他會員國於貿易上之障礙。惟 DWPE

⁷² James Chyau, *Casting a Global Safety Net – A Framework for Food Safety in the Age of Globalization*, 64 FOOD & DRUG L.J. 313, 313-14 (2009).

⁷³ *Id.*

⁷⁴ *Id.*

⁷⁵ *Id.*

制度賦予 FDA 極大之權限，使 FDA 無須任何證據，基於其外觀上似有違法之情事即可直接將產品於邊境扣留、禁止產品進口，由此可見 DWPE 制度係採預防性原則之立法，恐造成 WTO 之其他會員國貿易上之障礙⁷⁶。以下將以實務觀點探討免驗查扣制度之困境，並以幾個國際貿易實務案例為例，一方面瞭解美國免驗查扣制度之運作，另一方面瞭解免驗查扣制度於實務運作上之困境，可為我國提出更具體、更全面的制度性介紹及建議。

4.1 預防措施受到國際貿易規範限制

WTO 體系下，所有會員國皆須遵守的多邊貿易協定中，食品安全檢驗與動物植物防疫檢疫措施協定（Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS），係針對食品、農畜產品進口之安全檢驗及防疫措施規定，為確保會員國境內之人類、動植物之健康，不因食品或農畜產品之進口而受到損害⁷⁷。SPS 協定中有兩項重要功能，其一為授權會員，為保護人類、動植物之生命與健康，得採取或執行必要之措施；其二為確保會員行使採取之措施，不致對於具有相同條件之會員國，構成恣意之歧視，或對於國際貿易造成隱藏性的障礙⁷⁸。

SPS 協定第 2 條第二項規定，所有檢驗或防疫措施皆應基於科學原理，否則不應維持該措施，惟依第 5 條第七項規定者不在此限⁷⁹。第 5 條第七項規定，若科學證據不充分時，會員國可運用現有之相關資訊，暫時採取某些檢驗或防檢疫措施，惟會員國須設法取得更多必要資訊並進行客觀之風險評

⁷⁶ 牛惠之，「世界貿易組織 SPS 協定第五條第七項之研究——爭端案例中關於暫時性措施要件與預防原則之評析」，政大法學評論，第 79 期，頁 257-311（2004）。

⁷⁷ 同前註，頁 260。

⁷⁸ 同前註。

⁷⁹ *SPS Agreement* art. 2.2: “Members shall ensure that any sanitary or phytosanitary measure is applied only to the extent necessary to protect human, animal or plant life or health, is based on scientific principles and is not maintained without sufficient scientific evidence, except as provided for in paragraph 7 of Article 5.”

估，且應在合理期限內檢討措施⁸⁰。此為 SPS 協定中有關預防性及暫時性措施之規定，從第 2 條可知，所有之檢驗、防檢疫措施皆應基於科學證據，然若相關之科學證據不足時，依第 5 條第七項之規定，會員國得先依現有之相關資料決定措施，而該暫時性措施之執行期間，仍須負額外兩項義務，其一為設法取得更多之必要資訊以做客觀之風險評估，其二為於相當期限內檢討檢驗或檢疫措施⁸¹。無充分科學證據之情況係指 SPS 措施與科學證據之間欠缺一種合理的關聯性⁸²。而關於會員國應設法取得之必要資訊，須達何種程度才算滿足此一要件，WTO 之相關機關曾說明會員國所蒐集之資料須與風險評估具有密切關係，且此資訊須足夠進行客觀之風險評估。至於合理期間之長短，應視個案之性質與情況而定⁸³。

SPS 協定第 5 條第七項之基本概念與國際環境法中的預防原則十分相似，因此引發不少關於 SPS 協定與預防性原則關聯性之討論。預防性原則係為保護環境，對於風險議題之處理，以謹慎之態度為之，而將科學證據之要求置於後位。歐盟為預防性原則最主要之支持者，其將該原則體現於歐盟的管制性政策或國際協定，也影響著 WTO 的爭端⁸⁴。在「荷爾蒙案」中上訴機構明確表示 SPS 協定第 5 條第七項為預防原則內容之體現，但其適用具有

⁸⁰ *SPS Agreement* art. 5.7: “In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other Members. In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time.”

⁸¹ 牛惠之，前揭註 76，頁 271-273。四項要件分別為：1.無充分科學證據。2.基於現有相關資訊而設。3.設法取得更多必要資訊，做客觀之風險評估。4.於相當期限內檢討檢驗或檢疫措施。

⁸² 牛惠之，前揭註 76。

⁸³ 牛惠之，前揭註 76。

⁸⁴ 洪德欽，「預防原則歐盟化之研究」，東吳政治學報，第 29 卷第 2 期，頁 28-32 (2011)。

嚴格條件⁸⁵。爾後亦有「歐盟生技產品案」等重要爭端與預防原則相關，此現象顯示預防原則於國際貿易爭端中的重要性。

預防性原則之功能在於針對科學發展所伴隨之不確定性，劃定所得採取風險預防措施之範圍；而科學證據在預防性原則中，能相當程度的平衡會員國之自主權與 WTO 維繫貿易自由化與競爭之公平性。然預防性原則在 WTO 之適用較為嚴格，僅限於採取暫時性措施，其目的在於避免預防措施之濫用，變相成爲貿易障礙，或避免破壞 SPS 協定中須以科學證據爲基礎的立法精神⁸⁶。

⁸⁵ 本案之爭點在於歐盟與美國對消費者保護之歧異，致雙方以不同之標準管制荷爾蒙的使用。歐盟採取預防原則，即以較高標準的檢驗措施來保護消費者，以消費者之利益爲優先。在安全有疑慮時，以保護消費者爲第一順位。且歐盟認爲預防原則可適用在本案件，主要論據在於預防原則已是國際習慣法（a general customary rule of international law），或至少爲法律一般原則（a general principle of law），而認 SPS 協定之內容無礙於各會員國在面對科學證據不足時，基於預防而制訂適當之健康標準。美國則採取相反之態度，認爲預防原則尚未成爲國際習慣法，而認爲其僅爲所謂之政策取向（an approach），亦即其涵義將隨著不同的文件而變化。美國亦批評歐盟未解釋預防原則爲何優先於 SPS 協定中要求之科學原則及風險評估。加拿大則認爲預防原則乃一項形成中的國際法原則（an emerging principle of international law），將爲文明國家所承認。WTO 上訴機構明確表示 SPS 協定第 5 條第七項體現了預防原則之內容，但其適用前提爲適當科學證據不充分，且僅能爲暫時性措施。此外，會員國仍需蒐集現有相關資訊作爲依據，且應設法取得更多必要資訊，進行客觀風險評估。上訴機構在荷爾蒙案對於預防原則之結論則認定，在國際環境法領域之外，預防原則作爲國際法上之習慣原則仍有待商榷，上訴機構與小組在本案皆認爲預防原則不得凌駕於 SPS 協定之內容，歐盟於本案因而被裁決敗訴。倪貴榮、曾文智、魏翠亭，「從世界貿易組織荷爾蒙案論預防原則之適用與發展」，問題與研究，第 41 卷第 6 期，頁 61-80（2002）。亦可見美國與歐盟有關禁止含荷爾蒙牛肉措施爭端案簡介，2012 年 3 月 7 日，經濟部網站：https://www.moea.gov.tw/MNS/main/content/wHandMenuFile.ashx?file_id=11493。

⁸⁶ 洪德欽，「預防原則在 WTO 的規定與實踐」，中央研究院週報，第 1180 期，頁 3-4（2008）。

4.2 印度香米案

2011年10月，印度指稱美國FDA因為在一批印度香米中發現有三賽唑殘留（Tricyclazole，一種農藥，用於殺菌，預防稻熱病），而發布進口警示。該貨物在沒有通知印度政府或出口商的情況下被扣留，而該進口商隨後之稻米進口都被免驗查扣⁸⁷。美國管制三賽唑係採定量限制之方式，因此，印度出口商之印度香米因三賽唑殘留超過0.01ppm而被扣留。這些貨物的扣留及測試費造成印度出口商巨大的損失⁸⁸。

印度認為美國此種定量限制之管制方式，與SPS協定第5條第四項⁸⁹衝突，該條要求會員國應儘量減少負面貿易影響，但三賽唑在印度、中國、日本及泰國都廣泛運用於防範稻熱病，將對這些國家帶來貿易限制⁹⁰。此外，該定量限制之措施亦違反了SPS協定第5條第五項⁹¹，因FDA允許米糠、稻殼、米麩等產品之三賽唑之最大殘留量為30ppm，與印度香米之0.01ppm有

⁸⁷ Specific Trade Concern 328, India's concerns regarding U.S. default MRLs, limits of determination or limits of quantification on basmati rice under the Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures G/SPS/R/64, paras. 47-48.

⁸⁸ *Id.*

⁸⁹ *SPS Agreement* art. 5.4: "Members should, when determining the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, take into account the objective of minimizing negative trade effects."

⁹⁰ Specific Trade Concern 328, *supra* note 87.

⁹¹ *SPS Agreement* art. 5.5: "With the objective of achieving consistency in the application of the concept of appropriate level of sanitary or phytosanitary protection against risks to human life or health, or to animal and plant life or health, each Member shall avoid arbitrary or unjustifiable distinctions in the levels it considers to be appropriate in different situations, if such distinctions result in discrimination or a disguised restriction on international trade. Members shall cooperate in the Committee, in accordance with paragraphs 1, 2 and 3 of Article 12, to develop guidelines to further the practical implementation of this provision. In developing the guidelines, the Committee shall take into account all relevant factors, including the exceptional character of human health risks to which people voluntarily expose themselves."

所差異，而認其恐導致歧視或對國際貿易造成隱藏性之限制。該定量限制之措施制定時似未進行風險評估，而違反 SPS 協定第 2 條第二項⁹²以及第 5 條第一項⁹³之規定。印度認爲該定量限制之措施違反了 SPS 協定之核心原則，因其並無科學證據，而違反 SPS 協定第 3 條⁹⁴有關調和性之規定⁹⁵。

美國針對印度之主張，說明其根據美國 FDCA，若食物中含有未經環境保護局（Environmental Protection Agency, EPA）核可之農藥，該食品將會被認爲是摻假之食品，摻假之食品不得進入美國⁹⁶。因在加工食品中發現非法農藥三賽唑之殘留物，這些加工食品包含柿子、米粉，以及印度香米，幾家公司、產品已被加入進口警示之名單中。印度政府以及印度出口商都被通知

⁹² *SPS Agreement* art. 2.2: “Members shall ensure that any sanitary or phytosanitary measure is applied only to the extent necessary to protect human, animal or plant life or health, is based on scientific principles and is not maintained without sufficient scientific evidence, except as provided for in paragraph 7 of Article 5.”

⁹³ *SPS Agreement* art. 5.1: “Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human, animal or plant life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations.”

⁹⁴ *SPS Agreement* art. 3: “1. To harmonize sanitary and phytosanitary measures on as wide a basis as possible, Members shall base their sanitary or phytosanitary measures on international standards, guidelines or recommendations, where they exist, except as otherwise provided for in this Agreement, and in particular in paragraph 3. 2. Sanitary or phytosanitary measures which conform to international standards, guidelines or recommendations shall be deemed to be necessary to protect human, animal or plant life or health, and presumed to be consistent with the relevant provisions of this Agreement and of GATT 1994. 3. Members may introduce or maintain sanitary or phytosanitary measures which result in a higher level of sanitary or phytosanitary protection than would be achieved by measures based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, if there is a scientific justification, or as a consequence of the level of sanitary or phytosanitary protection a Member determines to be appropriate in accordance with the relevant provisions of paragraphs 1 through 8 of Article 5 ...”（劃線處為作者所加）。

⁹⁵ Specific Trade Concern 328, *supra* note 87.

⁹⁶ *Id.*

免驗查扣之情事。當貨物被免驗查扣時，進口商有機會證明其貨物中未含有非法之殘留物。FDA 通常接受私人實驗室之檢驗報告，作為該貨物未含有非法殘留物之證據⁹⁷。EPA 建議三種替代三賽唑之農藥，即啞菌酯（Azoxystrobin）、丙環唑（Propiconazole）、呋菌酯（Trifloxystrobin）。美國認為印度可以使用任何一種替代之殺菌劑來對抗稻熱病，或與美國政府一同合作建立三賽唑之殘留標準。CODEX 尚未建立三賽唑最高之殘留標準（Maximum Residue Limits, MRL），故美國鼓勵印度與 EPA 及 FDA 一起解決此議題⁹⁸。

2012 年 3 月，印度再次聲明，對於美國查扣印度香米之事相當遺憾、擔憂。印度主張在 SPS 協定第 5 條第一項規定之下，農藥最大殘留量之決定應有科學證據佐證，並須合理提出檢測之需求。三賽唑在歐盟、中國、日本皆可註冊使用，MRL 分別為 1ppm，2ppm，3ppm。根據 SPS 協定第 5 條第七項⁹⁹，當沒有相關國際標準時，會員國可採取其他國家之標準¹⁰⁰。印度促使委員會邀請 CODEX 依據 SPS 協定第 12 條第六項¹⁰¹審查美國措施之科學證據。美國當局便同意雙邊磋商，印度促請美國根據出口國家之國內標準來允

⁹⁷ *Id.*

⁹⁸ *Id.*

⁹⁹ *SPS Agreement* art. 5.7: “In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other Members. In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time.”

¹⁰⁰ Specific Trade Concern 328, *supra* note 87.

¹⁰¹ *SPS Agreement* art. 12.6: “The Committee may, on the basis of an initiative from one of the Members, through appropriate channels invite the relevant international organizations or their subsidiary bodies to examine specific matters with respect to a particular standard, guideline or recommendation, including the basis of explanations for non-use given according to paragraph 4.”

許進口，直到兩國皆能根據科學證據來決定 MRL¹⁰²。

自 2011 年 6 月初次檢測到三賽唑以來，FDA 已將 11 家印度公司列入進口警示名單，且另外發現 7 項未被核准之農藥殘留。從 2011 年 10 月起，FDA 從印度蒐集了 70 份印度香米之樣本，檢測出 36 種非法農藥物質殘留。FDA 聲明，若能證明符合美國要求之食品，皆已開放進口至美國市場¹⁰³。

FDA 於 2012 年間與印度出口檢驗委員會（Export Inspection Council）合作，建立自願遵守計畫，以監測出口至美國之印度香米是否含有違法之農藥殘留。全印度稻米出口協會（The All India Rice Export Association）認為，該計畫開展了良好的農業外展工作，以限制違法農藥、化學物質之使用，使印度農業得以進步。美國重申，印度香米之查扣，係因使用未經核准之農藥，並鼓勵印度向出口商告知美國之農藥標準，以解決對美國進口警示之問題，且得與 FDA 及出口檢驗委員會密切合作，共同解決公共健康問題¹⁰⁴。

筆者目前未能找出印度香米案之後續發展，僅能從新聞中推測，美國後來將印度香米之 MRL 提升至 3ppm¹⁰⁵。

4.3 小結

免驗查扣制度之優點即在於其運用快速預警之方式，將產品於邊境查扣，得及時避免問題商品流入國內。然從寵物飼料案中，得以看出其缺陷在於，因採取此種快速預警之方式，若資訊來源不夠快速、可靠，仍然無法阻擋問題產品進口，而導致國內消費者或環境受損。

在印度香米案中，更能直接看出免驗查扣制度於國際貿易觀點下可能的爭議。免驗查扣制度的實施前提是進口國制定的食品安全標準合乎國際貿易

¹⁰² Specific Trade Concern 328, *supra* note 87.

¹⁰³ *Id.*

¹⁰⁴ *Id.*

¹⁰⁵ *New EU Norms Likely to Hit Rice Exports from India*, THE TRIBUNE (July 14, 2017), <http://www.tribuneindia.com/news/business/new-eu-norms-likely-to-hit-rice-exports-from-india/436151.html>.

規範。如果進口國食品安全規定並非依據國際貿易標準，又無合理解釋，就可能產生爭端。

從這些國際貿易案例中，可看出免驗查扣制度雖為預防原則之體現，本質上卻能合於 SPS 協定第 5 條第七項之界限。SPS 協定第 5 條第七項規範此種毋須充足科學證據之檢驗措施，僅得為暫時性之措施。會員國雖有義務要盡力「蒐集」科學證據，卻沒有規定誰要「產生」科學證據。要之，雖然可透過科學證據而取消查扣，但此證據是由被查扣的廠商或國家來提供，而非由美國政府提供。如果廠商沒有提出科學證據，則此種「暫時性措施」可能會永久生效。由於美國啟動此免驗查扣程序，其前提是有重大食安事件或有違反其食品安全法規之前例，而且提供了廠商提出科學證據而從清單中除名的機制，因此除非未來經過 WTO 國際爭端程序的檢驗，否則目前在解釋上可認為尚符合 SPS 協定第 5 條第七項之規定。

自美國免驗查扣制度之運作案例中，我國可以汲取該制度之優點，並設法將其缺點改善。否則我國在查扣制度上較為繁瑣，如在此次¹⁰⁶美國發現狂牛症案例，我國仍冒著國民健康之風險未禁止美國牛肉進口，須先赴美實地查核，瞭解當地牛隻生產管理，查核牧場、屠宰場是否符合規定，始能評估是否暫停美國牛隻進口。若將同樣事件放在美國，從進口警示第 17-04 號文中可得知美國在得知消息之時，即可將該產品於邊境查扣，無論該產品是否確實有問題，都能先行保護國內消費者之健康安全，待該產品確定無虞時才批准進口。我國在查扣檢驗制度上，仍須思考如何平衡安全管理與自由貿易，維護國民及環境安全，同時兼顧自由貿易之需求。

¹⁰⁶ 美再爆狂牛症 我竟仍進口，2017 年 7 月 20 日，蘋果日報網站：<http://m.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20170720/37721690/>。

5. 我國食品邊境查驗制度與美國免驗查扣制度之比較

美國免驗查扣制度係以進口警示之方式，快速將問題產品於邊境查扣。此制度係為預防原則之體現，為預防現代科技對環境、人類、動植物之健康所帶來的不確定風險，得在科學證據尚不足之情況下採取暫時性措施。而我國為 WTO 之會員，在市場競爭及貿易自由的環境下，從境外進口的食品種類繁多，食品安全事件更是層出不窮¹⁰⁷。如 2006 年 10 月，從中國進口的大閘蟹，被驗出含有可能致癌的硝基呋喃代謝物超標，但此批進口共 629 公斤之大閘蟹，早在 9 月 16 日入關，恐怕已流入市面¹⁰⁸。從此事件可觀察到，如未適時從邊境把關問題產品，即可能使產品流入消費者手中。

因此，本節將探討我國邊境查驗制度在發生重大或突發性食品衛生安全事件時，是否能如美國免驗查扣制度一般，快速將問題與邊境查扣，保護國內消費者及環境的安全。整體而言，我國相關法規包括食品安全衛生管理法第 4 條第五項、第 34 條；食品及相關產品輸入查驗辦法第 26 條、第 4 條第二項等。以下逐一分析。

我國食品安全衛生管理法第 4 條第五項規定：「中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得依風險評估或流行病學調查結果，公告對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施：一、限制或停止輸入查驗、製造及加工之方式或條件。二、下架、封存、限期回收、限期改制、沒入銷毀。」其立法理由為，為對重大或突發性食品安全事件造成之風險能有效管理，必要時，中央主管機關應召集專家學者、業者、消費者團體等進行研商對事件之風險程度加以評估，並依風險評估結果採取適當之管理

¹⁰⁷ 鄭維智，「回顧我國食品管理之演進及精進」，臺灣臨床藥學雜誌，第 23 卷第 3 期，頁 171-172（2015）。

¹⁰⁸ 中國大閘蟹 驗出致癌物，2006 年 10 月 18 日，自由時報網站：<http://news.ltn.com.tw/news/life/paper/97777>。

措施¹⁰⁹。此規定明文將風險預防之觀念，制定在食品衛生管理法之中，並建構風險評估機制，賦予行政機關設定相關基準之權力¹¹⁰，使中央主管機關得依國際食品不合格或應回收之資訊，經查證後得對前述不合格之食品採取適當之預警措施，以保障消費者之安全¹¹¹。然而，此制度必須先進行風險評估或流行病學調查結果，且並無業者申訴機制，在執行上較為不便。

我國食品安全衛生管理法第 34 條規定：「中央主管機關遇有重大食品衛生安全事件發生，或輸入產品經查驗不合格之情況嚴重時，得就相關業者、產地或產品，停止其查驗申請。」本條立法理由謂：「授權中央主管機關關於發生重大食品安全衛生事件或輸入查驗不合格情況嚴重時，得針對相關業者、產地或產品停止其查驗申請。」此規定授權中央主管機關關於發生重大食安事件時，得針對相關業者、產地或產品停止其查驗申請，可阻絕問題食品之流入。此種「停止其查驗申請」的作法接近於美國的「免驗查扣」精神，但範圍仍比美國制度狹窄。在美國的制度下，只要有「違法的表徵」（appear to be adulterated or misbranded）即可，因此即使是從未有過查驗不合格紀錄的企業，也可以因為某個新聞報導或出口國政府的通知，而啟動免驗查扣。尤其，我國在法規中並未建立美國的警示名單制度，也沒有業者申訴撤銷查扣的機制，這是最大的差異。

我國食品及相關產品輸入查驗辦法第 26 條規定：「報驗義務人或輸出國（地區）政府未於前條之期限內提供書面資料，或於收受前條通知後，再次申請查驗之產品，經檢驗仍不符合規定者，食品藥物署得針對相關業者、產地之產品，暫停受理查驗。」本辦法賦予報驗義務人或輸出國政府提供書面資料之義務，讓我國主管機關得以確認該產品是否已符合規定。惟

¹⁰⁹ 102 年 5 月 31 日食品衛生管理法異動條文及理由，立法院法律系統網站：
<https://lis.ly.gov.tw/lglawc/lawsingle?000E00CC85D70000000000000000001400000004000000^02513102053100^000CC001001>（最後點閱時間：2018 年 6 月 3 日）。

¹¹⁰ 楊岱欣，歐盟與我國食品管理法制之比較研究，國立中央大學法律與政府研究所碩士論文，頁 68（2014）。

¹¹¹ 同前註，頁 89。

該辦法也賦予報驗義務人或輸出國政府另一種選擇，收到書面通知後得選擇再次提起查驗申請，讓報驗義務人或輸出國政府有第二次查驗的機會。若逾期未提供書面資料，或二次查驗後仍不符合規定，食品藥物署及得對相關業者、產地之產品暫停受理查驗，意即暫停該產品之輸入，以保護國內消費者的飲食安全。

我國食品及相關產品輸入查驗辦法第 4 條第二項規定：「查驗機關得依本法 § 32 規定，要求報驗義務人提供前項以外之其他必要文件、資料，報驗義務人不得規避、妨礙或拒絕。」我國據此在 2015 年 7 月 9 日公告，為強化越南輸臺紅茶產品源頭管理，輸入產品申請輸入食品查驗時，應檢附農藥殘留量檢測報告¹¹²。另外 2015 年 4 月 15 日公告，日本部分區域食品應出具產地證明和輻射檢測合格文件¹¹³。這些公告類似於美國免驗查扣制度下的特定國家警示，但美國制度對於通關的證據要求，比我國來得廣泛。除了產品本身必須經檢驗合格之外，可能還會要求第三方查核的報告，以證明生產流程符合要求。

從以上規定來看，我國雖也有拒絕驗入食品的規定，但對於「進口食品在憲法保護程序上可低於國內食品」這點，與美國見解有異¹¹⁴，仍然規定我國必須盡相當的舉證責任，例如流行病學研究、重大食品安全事件、先前的違規行為等等，之後才能拒絕驗入進口食品。這使得我國行政機關的裁量權限及應變時間，受到相當的壓縮。而一旦採取一般性禁令後，對這些食品也缺乏透過第三方驗證或重新包裝標示等方式，讓食品可以入關的手段，因此

¹¹² 衛生福利部食品藥物管理署 104 年 7 月 9 日 FDA 食字第 1041302164A 號函。本函無法在食品藥物管理署的官方網站中找到，而是在台中市茶商業同業公會的網站中找到：<http://www.tctea.org.tw/node/3309>。

¹¹³ 衛生福利部食品藥物管理署 104 年 4 月 15 日 FDA 食字第 1041300855 號，請參見衛生福利部食品藥物管理署網站：<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=13376>。衛生福利部食品藥物管理署 104 年 4 月 15 日 FDA 食字第 1041300613 號，請參見衛生福利部食品藥物管理署網站：<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=13375>。

¹¹⁴ 請參見前文第 2.1 節。

在 WTO 法制架構下，並非侵害最小的手段。而允許某些食品舉證後通關的方式，在舉證項目也比美國 FDA 來得窄，不妨可考慮擴大以增加行政機關執法選項。

6. 建議與結論

我國針對問題產品的邊境查驗，與美國免驗查扣制度雖看似十分類似，但實際的判斷標準及運作都有所不同。如我國食品衛生管理法第 4 條第五項規定，如發生重大或突發性之食品衛生安全事件，必要時得依風險評估或流行病學調查結果，暫停輸入查驗等；同法第 34 條復規定，遇有重大食品安全衛生事件，或輸入產品查驗不合格之情況嚴重，即得暫停其查驗申請。

以食品安全衛生管理法第 4 條第五項與美國免驗查扣制度相比，美國免驗查扣制度無須經過風險評估或流行病學調查結果，而僅須「相當證據」證明該產品有違規紀錄或涉嫌違規，或有其他資訊表明該食品之未來進口可能涉嫌違規，即得不經實際查驗而對欲進口之食品扣留。此相當證據與我國規範之風險評估、流行病學調查結果有相當程度上之差異，美國免驗查扣之相當證據，無須為科學證據，只要有資料顯示該產品可能違規即可。

免驗查扣制度適用上之優點在於，只要有相關資料顯示該產品有違規之虞，即得直接扣留貨物，禁止該產品之進口，能快速且有效地禁止問題產品流入國內市場，保護消費大眾的安全，而未如我國須經過相關專家學者等之風險評估，或流行病學之調查結果始得暫停查驗之申請，兩相比較之下，美國制度較能迅速禁止問題產品的流入。

本文認為，我國可考慮參考美國免驗查扣之制度，賦予我國進口管制機關對輸入產品有相似的裁量權，對於啟動查扣的條件及解禁的要件，給予進口管制機關更大權限。按我國進出口制度過去對於恐怖份子攻擊並無特別規範，而海關查驗人力有限，需要更有效的執法權力來阻止違規食品進入國境。美國免驗查扣制度已實施數十年，並未被判定違反 SPS 協定科學證據原則，因此我國仿效該制度，被認定違反 SPS 協定第 5 條第七項科學證據的可

能性不大。尤其，免驗查扣並非完全禁止進口，而是只要業者提出證據即可通關，在舉證能力的成本效益分析上，由業者承擔產品安全且符合我國規定之舉證責任並非完全不公平。而且免驗查扣的實施也非恣意決定，而是必須有一定的徵兆在先才能為之。在中國食安新法也建立與美國制度類似的免驗查扣制度的情況下，此種制度的實施未來可望為更多國家採用。

從「以子之矛，攻彼之盾」的角度，面對輸出國指摘我國經貿措施違反WTO的主張，我國可以指出美國免驗查扣制度具有類似情形，而加以反駁。例如，我國可提出美國因狂牛病對於英國為主的歐洲牛肉發布免驗查扣警示的先例，在相關的食品貿易爭端問題上對質疑方加以反駁。而2014年我國發現歐洲進口的義大利橄欖油含銅葉綠素而退運¹¹⁵，此類事件除了加強查驗頻率之外，我國亦可考慮仿效美國免驗查扣制度，發布特定國家警示，改成由業者負舉證責任，如此可大幅減輕我國進口管制人力。在日本食品輻射安全問題上，如果我國有免驗查扣制度，就可把此原本我國措施遭質疑管制不具科學證據，以及恣意與專斷的問題，改透過理性化程序進行解決，有助於消弭食安爭議。

¹¹⁵ 「初榨染色」 義大利橄欖油含銅葉綠素遭退，2014年1月15日，TVBS新聞網站：
<http://news.tvbs.com.tw/local/517747>。

參考文獻

中文期刊

- 牛惠之，〈世界貿易組織 SPS 協定第五條第七項之研究——爭端案例中關於暫時性措施要件與預防原則之評析〉，《政大法學評論》，第 79 期，頁 257-311，2004 年 6 月。（Niu, Hui-Zhi, Research on the Article 5.7 of WTO-SPS Agreement – Provisional Measures and Precautionary Principle, Chengchi Law Review, no. 79, at 257-311, June 2004.）
- 李光涵，〈WTO 會員管制日本食品進口是否違反 SPS 協定之初探〉，《經貿法訊》，第 118 期，頁 1-5，2011 年 6 月。（Li, Guang-Han, The Preliminary Study of Whether the Regulation on Japanese Imported Food from WTO Members Violates SPS Agreement, Tradelaw, no. 118, at 1-5, June 2011.）
- 洪德欽，〈預防原則在 WTO 的規定與實踐〉，《中央研究院週報》，第 1180 期，頁 3-4，2008 年 7 月。（Horng, Der-Chin, The Principles of Prevention in WTO Regulations and Practices, Academia Sinica Weekly, no. 1180, at 3-4, July 2008.）
- 洪德欽，〈預防原則歐盟化之研究〉，《東吳政治學報》，第 29 卷第 2 期，頁 28-32，2011 年 6 月。（Horng, Der-Chin, Europeanization of the Precautionary Principle, Soochow Journal of Political Science, vol. 29, no. 2, at 28-32, June 2011.）
- 倪貴榮、曾文智、魏翠亭，〈從世界貿易組織荷爾蒙案論預防原則之適用與發展〉，《問題與研究》，第 41 卷第 6 期，頁 61-80，2002 年 11 月。（Ni, Kuei-Jung, Wen-Chih Tseng & Tracy Wei, The Application and Development of the Precautionary Principle from the WTO Hormones Case, Wenti Yu Yanjiu, vol. 41, no. 6, at 61-80, Nov. 2002.）
- 許桂森，〈認識狂牛病與變性庫賈氏病〉，《農政與農情》，第 105 期，頁 57-59，2001 年 3 月。（Xu, Gui-Sen, To Recognize More About Bovine Spongiform Encephalopathy Andnew Variant Creutz-Jakob Disease, Agriculture Policy & Review, no. 105, at 57-59, Mar. 2001.）
- 陳鈺雄，〈中國大陸食安法對臺灣的衝擊——以進出口管理為中心〉，《月旦法學雜誌》，第 270 期，頁 67-85，2017 年 11 月。（Chen, Chih-Hsiung, The Impact of the New Chinese Food Law on Taiwan: Focusing on the Import and Export Regulations, The Taiwan Law Review, no. 270, at 67-85, Nov. 2017.）

鄭維智，〈回顧我國食品管理之演進及精進〉，《臺灣臨床藥學雜誌》，第 23 卷第 3 期，頁 163-180，2015 年 9 月。（Zheng, Wei-Zhi, Review of the Evolution and Revolution of Food Management Policies in Taiwan, *Formosa Journal of Clinical Pharmacy*, vol. 23, no. 3, at 163-180, Sep. 2015.）

中文學位論文

郭孟杰，《歐洲食品安全法規對台灣食品衛生管理法之啓示》，南華大學歐洲研究所碩士論文，2012 年 10 月。（Guo, Meng-Jie, Implications of EU Food Safety Regulations on Taiwan's Food Sanitation Governing Acts: A Review of Aquaculture Industry, LL.M. thesis, Nanhua University, Oct. 2012.）

楊岱欣，《歐盟與我國食品管理法治之比較研究》，國立中央大學法律與政府研究所碩士論文，2014 年 1 月。（Yang, Tai-Hsin, A Comparative Study of Legal Systems in Food Management between the EU and Taiwan, LL.M. thesis, National Central University, Jan. 2014.）

其他中文參考文獻

102 年 5 月 31 日食品衛生管理法異動條文及理由，立法院法律系統網站：
<https://lis.ly.gov.tw/lglawc/lawsingle?000E00CC85D70000000000000000014000000004000000^02513102053100^000CC001001>（最後點閱時間：2018 年 6 月 3 日）。（May 31, 2013, Changes and Reasons of Act Governing Food Safety and Sanitation, Legislative Law System Website, <https://lis.ly.gov.tw/lglawc/lawsingle?000E00CC85D70000000000000000014000000004000000^02513102053100^000CC001001> (last visited June 3, 2018).）

中國大閘蟹 驗出致癌物，2006 年 10 月 18 日，自由時報網站：
<http://news.ltn.com.tw/news/life/paper/97777>。（Chinese Crabs Are Tested for Carcinogens, Oct. 18, 2006, Free Times Newsletter Website, <http://news.ltn.com.tw/news/life/paper/97777>.）

反日核食遊行 國民黨衝總統官邸，2016 年 12 月 25 日，聯合影音網網站：
<https://video.udn.com/news/617729>。（Anti-Nuclear Food Parade—KMT Rushes to the Presidential Palace, Dec. 25, 2016, United Daily New Group Website, <https://video.udn.com/news/617729>.）

反對美牛進口 台民團 401 遊行抗議，2012 年 3 月 28 日，大紀元網站：
<http://www.epochtimes.com/b5/12/3/28/n3553050.htm>。(Opposing the U.S. Imports of Cows—NGO in Taiwan Will Demonstrate the Protest on Apr. 1, Mar. 28, 2012, Epochtimes Website, <http://www.epochtimes.com/b5/12/3/28/n3553050.htm>.)

「初榨染色」 義橄欖油含銅葉綠素遭退，2014 年 1 月 15 日，TVBS 新聞網站：
<http://news.tvbs.com.tw/local/517747>。(“Vintage Dyeing” Olive Oil, Copper Chlorophyll Was Rejected, Jan. 15, 2014, TVBS Newsletter Website, <http://news.tvbs.com.tw/local/517747>.)

盼啟核災區食品大門 日友台派急向台灣傳話：不要比中國慢，2018 年 2 月 1 日，
上報網站：http://www.upmedia.mg/news_info.php?SerialNo=34505。(Hopes to Open Food Gates in the Nuclear Disaster-affected Areas—Japan Send an Urgent Message to Taiwan: Don’t Be Slower Than China, Feb. 1, 2018, Up Media Website, http://www.upmedia.mg/news_info.php?SerialNo=34505.)

美再爆狂牛症 我竟仍進口，2017 年 7 月 20 日，蘋果日報網站：<http://m.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20170720/37721690/>。(Although the United States Detonated Mad Cow Disease Again, July 20, 2017, ROC Government Still Imports, Apple Daily Newsletter Website, <http://m.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20170720/37721690/>.)

美國與歐盟有關禁止含荷爾蒙牛肉措施爭端案簡介，2012 年 3 月 7 日，經濟部網站：
https://www.moea.gov.tw/MNS/main/content/wHandMenuFile.ashx?file_id=11493。(Although the United States Detonated Mad Cow Disease Again, ROC Government Still Imports, Mar. 7, 2012, Ministry of Economic Affairs, R.O.C. Website, https://www.moea.gov.tw/MNS/main/content/wHandMenuFile.ashx?file_id=11493.)

「美豬」其實早進口 現在到底吵什麼？，2017 年 4 月 12 日，食力網站：
<http://www.foodnext.net/news/newstrack/paper/4234570207>。(American Pork Has Long Been Imported—What Is the Dispute Now?, Apr. 12, 2017, foodNext Website, <http://www.foodnext.net/news/newstrack/paper/4234570207>.)

核災食品公聽會 5 百人包圍抗議，2016 年 12 月 25 日，自由時報電子報網站：
<http://news.ltn.com.tw/news/politics/breakingnews/1927725>。(Nuclear Disaster Food Fair—500 People Surrounded the Protest, Dec. 25, 2016, Liberty Times Net Website, <http://news.ltn.com.tw/news/politics/breakingnews/1927725>.)

高志明向毛揆陳情／衛福部通報中國 害義美食品卡關，2015 年 7 月 17 日，自由時報電子報網站：<http://news.ltn.com.tw/news/life/paper/898474>。（Gao Zhi-ming Petition to Mao Zhi-guo—The Department of Health and Wealth Notified China, Sticking Yimei Food, July 17, 2015, Liberty Times Net Website, <http://news.ltn.com.tw/news/life/paper/898474>。）

國民黨帶豬遊行 強攻美豬議題，2016 年 1 月 10 日，自由時報電子報網站：<http://news.ltn.com.tw/news/focus/paper/947897>。（The KMT Parade With Pigs—Attacking the U.S. Pig Issue, Jan. 10, 2016, Liberty Times Net Website, <http://news.ltn.com.tw/news/focus/paper/947897>。）

陳雅琴，美國農業部因應加拿大狂牛病案例對進口牛肉的管制與解禁，行政院農業委員會，2003 年。（Chen, Ya-Gin, The Controlling and Lifting of the Import of Beef by United States Department of Agriculture in Response to the Canadian case of Mad Cow Disease, Council of Agriculture Executive Yuan, at 1-8, 2003.）

韓對日食安管制 WTO 判決明年可望明朗，2017 年 10 月 24 日，中央通訊社網站：<http://www.cna.com.tw/news/aopl/201710240022-1.aspx>。（The Dispute in South Korea of Food Safety Control Over Japan's Nuclear Disaster—The Decision of WTO Is Expected to Be Clear Next Year, Oct. 24, 2017, The Central News Agency Website, <http://www.cna.com.tw/news/aopl/201710240022-1.aspx>。）

關於福島第一核電站核洩漏事故的 Q&A，2017 年 2 月 19 日，每日頭條網站：<https://kknews.cc/world/2qqggoy.html>。（Q&A About the Nuclear Accident at the Fukushima Daiichi Nuclear Power Plant, Feb. 19, 2017, KKnews Website, <https://kknews.cc/world/2qqggoy.html>。）

英文書籍

FORTIN, NEAL D., *FOOD REGULATION: LAW, SCIENCE, POLICY, AND PRACTICE* (2d ed. 2017).

英文期刊

Basas, Carrie Griffin, *Henna Tattooing: Cultural Tradition Meets Regulation*, 62 *FOOD & DRUG L.J.* 779 (2007).

- Beckstead, Trisha L., *Caveat Emptor, Buyer Beware: Deregulation of Dietary Supplements Upon Enactment of the Dietary Supplement Health and Education Act of 1994*, 11 SAN JOAQUIN AGRIC. L. REV. 107 (2001).
- Chen, Kelly & Rosa Dunnegan-Mallat, *H.R. 3610, the Food and Drug Import Safety Act of 2007*, 42 INT'L L. 1339 (2008).
- Chyau, James, *Casting a Global Safety Net – A Framework for Food Safety in the Age of Globalization*, 64 FOOD & DRUG L.J. 313 (2009).
- Gold, Chelsea Fernandez, *Bottom-feeding: How the USDA's Noodling with Catfish Regulations Violates the United States' WTO Obligations*, 33 BERKELEY J. INT'L L. 348 (2015).
- Gomez, Ivette P., *Beyond the Neighborhood Drugstore: U.S. Regulation of Online Prescription Drug Sales by Foreign Businesses*, 28 RUTGERS COMPUTER & TECH. L.J. 431 (2002).
- Gremillion, Thomas, *The High Price of Free Trade: Country-of-Origin Labeling and the World Trade Organization*, 29 LOY. CONSUMER L. REV. 252 (2017).
- Heiles, Holli N., *Baseball's "Growth" Problem: Can Congress Require Major League Baseball to Test Its Athletes for Human Growth Hormone? A Proposal*, 62 ARK. L. REV. 315 (2009).
- Huang, Hao, *Maximizing Chinese Imports' Compliance with United States Safety and Quality Standards: Carrot and Stick from Whom?*, 18 S. CAL. INTERDISC. L.J. 131 (2008).
- Humphrey, Christine M., *The Food and Drug Administration's Import Alerts Appear to Be "Misbranded"*, 58 FOOD & DRUG L.J. 595 (2003).
- McNamara, Stephen H. & A. Wes Siegner, Jr., *FDA Has Substantial and Sufficient Authority to Regulate Dietary Supplements*, 57 FOOD & DRUG L.J. 15 (2002).
- Muchmore, Adam I., *Private Regulation and Foreign Conduct*, 47 SAN DIEGO L. REV. 371 (2010).
- Negowetti, Nicole E., *Defining Natural Foods: The Search for a Natural Law*, 26 REGENT U. L. REV. 329 (2013).
- Peterson, Debra D., *The Knowledge to Act: Border Enforcement of Section 337 Exclusion Orders and the Need for Exclusion Order Disclosure Regulations*, 17 FED. CIR. B.J. 607 (2008).

- Phillips, Julia A., *Does “Made in China” Translate to “Watch Out” for Consumers? The U.S. Congressional Response to Consumer Product Safety Concerns*, 27 PENN ST. INT’L L. REV. 217 (2008).
- Roberts, Michael T., *Cheaters Shouldn’t Prosper and Consumers Shouldn’t Suffer: The Need for Governmental Enforcement Against Economic Adulteration of 100% Pomegranate Juice and Other Imported Food Products*, 6 J. FOOD L. & POL’Y 189 (2010).
- Rokerya, Nausheen, *The Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 and Its Implications for Caffeine Regulation*, 75 BROOK. L. REV. 627 (2009).
- Smith, Colleen, *Scouting for Approval: Lessons on Medical Device Regulation in an Era of Crowdfunding from Scanadu’s “Scout”*, 70 FOOD & DRUG L.J. 209 (2015).

其他英文參考文獻

- About the Center for Food Safety and Applied Nutrition*, U.S. FOOD & DRUG ADMIN., <https://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/officeoffoods/cfsan/> (last updated Feb. 23, 2018).
- Codex Secretariat, *Codex Guideline Levels for Radionuclides in Foods Contaminated Following a Nuclear or Radiological Emergency* (May 2, 2011), <http://www.fao.org/crisis/27242-0bfef658358a6ed53980a5eb5c80685ef.pdf>.
- Dispute Settlement, Korea – Import Bans, and Testing and Certification Requirements for Radionuclides*, WORLD TRADE ORGANIZATION (Feb. 22, 2018), https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds495_e.htm.
- FDA Import Alerts: Red & Green Lists*, REGISTRAR CORP, <https://www.registrarcorp.com/fda-imports/alerts/> (last visited June 3, 2018).
- FDA Import Contacts and Office Locations*, U.S. FOOD & DRUG ADMIN., <https://www.fda.gov/ForIndustry/Program/ucm435008.htm> (last updated Mar. 12, 2018).
- History of FDA’s Centers and Offices*, U.S. FOOD & DRUG ADMIN. (Feb. 1, 2018), <https://www.fda.gov/aboutfda/whatwedo/history/forgshistory/historyoffdascentersandoffices/default.htm>.
- Mail Import-Alert 09-01: Detention Without Physical Examination of Milk-Based Products That Are Adulterated or Misbranded Due to Substitutions*, FOOD AND DRUG ADMIN. (Aug. 27, 2015), https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_1122.html.

Mail Import-Alert 17-04: Detention Without Physical Examination Bulk Shipments of High-Risk Bovine Tissue from BSE-Countries – Bovine Spongiform Encephalopathy, FOOD AND DRUG ADMIN. (Mar. 18, 2011), https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_53.html.

Mail Import-Alert 25-02: Pilot Guidance for Release of Mail Importations, FOOD AND DRUG ADMIN. (Mar. 21, 2018), https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_80.html.

Memorandum-of-Understanding, WHATLS.COM. TECHTARGET, <https://whatis.techtarget.com/definition/memorandum-of-understanding-MOU-or-MoU> (last visited June 3, 2018).

New EU Norms Likely to Hit Rice Exports from India, THE TRIBUNE (July 14, 2017), <http://www.tribuneindia.com/news/business/new-eu-norms-likely-to-hit-rice-exports-from-india/436151.html>.

REGISTRAR CORP, CURRENT FDA FOOD REQUIREMENTS AND THE NEW FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT (Jan. 21, 2016), http://www.ncbfaa.org/Scripts/4Disapi.dll/userfiles/uploads/160121_NEI_FDA_Webinar.pdf.

REGULATORY PROCEDURES MANUAL: CHP 9 IMPORT OPERATIONS & ACTIONS, U.S. FOOD & DRUG ADMIN. (2017), <https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/ucm179264.htm>.

U.S. FOOD & DRUG ADMIN., *Ora Offices and Divisions*, <https://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/OR/default.htm> (last visited June 3, 2018).

Volume III - 5.4 Establishment Inspection Reports, U.S. FOOD & DRUG ADMIN., <https://www.fda.gov/downloads/scienceresearch/fieldscience/laboratorymanual/ucm092183.pdf> (last visited June 3, 2018).