



國立臺灣大學法律學院法律學系

碩士論文

Graduate Institute of Law

College of Law

National Taiwan University

Master Thesis

食品安全風險預防之法治化研究

Studies on Juridification of Risk Precaution

in Food Safety Field

林家瑩

Chia-Yin Lin

指導教授：蔡宗珍 教授

Advisor: Dr. jur. Tzung-Jen Tsai

2015 年 7 月

July, 2015



國立臺灣大學碩士學位論文
口試委員會審定書

食品安全風險預防之法治化研究
Studies on Juridification of Risk Prevention in Food
Safety Field

本論文係 林家瑩 君 (R00A21027) 在國立臺灣大學法律學系完成之碩士學位論文，於民國 104 年 07 月 31 日承下列考試委員審查通過及口試及格，特此證明

指導教授： 蔡幸雄

口試委員： 劉淑乾

林昱梅

蔡幸雄



誌謝

「時間像個女鬼！」所以就又這樣，在四年之後的庸庸碌碌中，悄然迎來一個歸零時刻，而追憶從前好像都是此時此刻最老派也是最誠懇的儀式，我其實也想好好說點什麼，但話到嘴邊卻又深怕溢散了那些重量，只因深刻認知到沒有生命中的各種陪伴，獨自一人走向終點會是多麼艱辛。

謝謝我的指導教授蔡宗珍老師，直到最後，對於資質駑鈍的我都沒有放棄治療，不管是課堂上堅實的法學知識傳授、或是在每個思考渾沌泥沼中引導一條明路、亦或從雜亂無章的我的論文中協助我建立問題意識與思考脈絡、還有在我焦躁崩潰的瞬間說著：「誒！妳無聊啦！」更時時提醒我，如果還自詡是個自由人，就不應輕易接受四面八方的填塞，並叮嚀著要開始組織自己的人生。老師對於我的幫助絕不僅只是法學基礎奠基、學術研究學習更是一種人生態度的指引，我會銘記法學終究是必須能應用與解決問題的科學，承載著老師的鼓勵與叮嚀，努力堅定地繼續在這條道路上行走與學習。

其次，謝謝劉淑範老師與林昱梅老師，幫助我釐清論文思考層次、給予諸多意見，使這本論文能夠更深化更完整的呈現。也謝謝開啟我公法領域視野的李惠宗老師，讓我有機會能夠踏上公法的奇幻旅程。另外，感謝林明鏘老師在我擔任其國科會研究助理時學術研究上的指導。同時，感謝指導律師郭律師在執業訓練上的引領，一方面給予我極大自主空間，另一方面亦會直接點出我的缺失並給予具體改正方向，並不吝惜與我分享其人生經驗。

謝謝陳唯宗一路以來的不離不棄，沒有你，隻身一人的我絕無可能抵達這個階段性終點，同樣謝謝總是及時在我犯著低級錯誤時出手相救的奕融，給予我論文源源不絕意見與各種思考啟發的哲瑋學長，以及一直溫暖照顧我的家榜學長，還有當初見證我入門的瑋晨學長、國翔學長與承燁學長。另外，謝謝公法組的朋友，子毅、仕成、俊良、奎佑、百慶、家慶在研究生涯中的各種學術上與生活上幫助，也感謝那年一起在異鄉隔著八小時時差相依為命的陳俐婷，還有謝謝婉玄與怡雯在我論文最後階段，不僅提供我各種意見與協助、忍受我的手足無措，更同時必須概括承受我的各種負面情緒，妳們是我一直掙扎至今的動力。

更慶幸的，是在南德與日耳曼文化短暫卻燦爛的交會，浮翠與日光交織、偶爾爬著孤獨的杜賓根，一個人學習生活、學習靠近、學習文化與包容，而杜城雖小卻得以承載悲歡離合，一年雖短卻也足夠放牧青春與撿拾記憶。

謝謝 lexandra Knoblich, Moeko Tajima, 채영호，能在異鄉遇見你們，讓我無論如何都還能延續舊城時光只能說是幸運。另外，奇蹟般的結識和我遍佈歐洲大陸成為我人生備份硬碟的江禹安、讓我看見人生另一種可能的崔聖如、無比強悍的

22 歲少女吳秋君、時尚溫暖裸男吳佻漢、永遠浮誇的李恩婕、無與倫比精彩的謝孟蓉、將會一直一起躺著看月亮位移的林欣蓓、以及到最後一刻都願意與我那無可救藥的德文程度奮戰的謝宜儒與葉盈姍，謝謝你們那一年以及未來得預見的失控陪伴，流浪 Prinz Karl 系列還是會繼續。

謝謝劉仔芝從國中以來縱使過著快意人生也不曾忘記我，還有江孟育永遠的罐頭問候扶持，謝謝吳采昱、楊雅音、蔡佩娟自大學以來走在同條道路上的扶持，無怨無悔的陪著我陷入無限輪迴的校稿地獄，喔！還有韓恣聰，那個耐心到要爆炸又很感人的傢伙。

誠摯感謝陳一誠、何盈瑩、陳苡瑄與張詠婷，在那些風雨飄搖的日子，永遠沒有二話予我一把傘、共享溫度然後許諾一個陽光普照的未來，你們是我人生的資產，而我無以言謝。最後謝謝我的父母與弟弟還有家人，讓我得以幾近於任性而無所顧忌的近用浩瀚知識與完成階段性學術研究。

行筆於此，日光漸開，想起蔡老師說學術研究過程可能到最後一刻都生不如死、結果亦可能差強人意，但就是必須在有限時間內交出階段性成果，我深知一直都不是個完美的人，因此謹以拙作獻給陪伴我走到今日的人們，然後他說「離開了，它就不再是妳的全部！」恩！因為是一部分，一個帶有悔恨、長相不甚完美卻刻骨銘心的一部分。嘿！我要走了。感謝這時代。

18.08.2015 台北 大雨將至



摘要

近年來，我國食品市場一直處於極度不安定狀態，各種食品安全事件接踵而至，人們對於食品市場充滿懷疑與不安，此種現象除肇因於食品業者未能潔身自愛之違法行徑外，更多係人們必須面對來自環境、產業變遷、科技發展與全球化貿易，所帶來之結構性未知食品安全風險，顯示現代食品安全問題已從傳統危險防禦擴張至風險預防。面對此一改變，我國卻僅於食品安全事件發生時，以零碎、個案修法方式亡羊補牢，不僅未能杜絕食品安全事件，徒使食品安全管制趨向嚴刑峻罰，更意味我國食品安全管制體系仍舊停留在危險防禦，欠缺食品安全風險預防意識，故我國食品安全防護體系急待總體性檢討與重構。

食品安全非僅為一法律目的，而係作為人類重要生活目標，故本文研究旨在於此種人類生活目標如何透過國家作用以達成，同時對於憲政國家之法治國原則帶來何種影響。申言之，由於食品安全風險具高度複雜性、專業性與不確定性，食品安全預防本為一種科學任務，主力不在法學，國家如何將食品安全風險預防任務予以「法治化」，即以法為手段與憑藉，引導國家（即行政權）就食品安全風險進行預防，換言之，由國家建立食品安全風險行政法，以實踐對於食品安全保護義務之國家任務，另一方面，國家將風險預防手段納入法之範疇後，又將如何改變既有法律制度，進而影響人民權利保護。

此一背景下，本文將從食品安全問題本身開展討論，了解食品安全意義、食品形成與食品安全問題產生緣由與特色，探尋國家現代食品安全任務與難題之法律關聯意涵。其次，有鑑於食品安全關乎民生基礎需求，舉世皆然，因此本文以歐盟與德國法作為借鏡對象，藉由比較法方式觀察食品安全管制目標、食品安全風險預防管制基本原則與相關傳統或新興管制手段，進而描繪食品安全風險預防之基本管制形構，做為檢視我國食品安全風險預防法治化之參考。

再者，本文植基於食品安全風險預防基本決策與管制架構上，將進一步分析各種傳統與新興之行政管制手段之法理基礎、功能與侷限性，分析該等管制手段



作為食品安全風險預防法治化手段之可能性、對於法治國原則之影響與變動，同時檢視我國食品安全法制中，現行已採取之風險預防法治化手段之合理性與有效性，最後並提出相關修正意見，希冀有助於我國建構一足以引導吾人走向食品安全真相彼岸之理性食品安全風險預防防護體系。

關鍵字：食品、食品安全、法治化、風險、預防原則、國家保護義務、風險決策、行政管制、禁止管制、許可管制、HACCP 概念。

ABSTRACT



In recent years, Taiwan's food market has been in a state of extreme instability. Various food safety incidents happened one after another. People are filled with suspicion and anxiety to the food provider and food market. This phenomenon is caused by illegal acts from the food businesses, or rather by unknown structured risks arising from environmental and industrial changes, technological developments as well as global trading. It shows that modern food safety issue has already extended from traditional idea of preventing danger to being precautionous to the risk that would occur from food. Facing this change, the Taiwanese government only amended relevant food safety law in a fragmental and case-by-case faction when food safety incidents appear. Although this amendment made by Taiwanese government, had strengthened the food safety law, the frequency of occurrence of food safety incidents did not decrease significantly. This means that Taiwan's food safety control system still remains in the idea of preventing danger and instead of being aware of risk precaution. Therefore, food safety system in Taiwan is subject to review and should be rebuilt.

Food safety is not only a legal objective but also an important goal of our daily life; therefore, the aim of this thesis is to research how the government fulfills such a goal and how the rule of law principle in constitutional state will be affected. In addition, due to the characteristics of food safety risks, including such as complexity, high demand for professional knowledge, and uncertainty, risk precaution of food safety is a scientific mission that was not originally an legal issue. Therefore, the government needs to regulate the results of this mission and the executive power must enforce the regulation based on the guidance of the law in order to achieve the governmental obligation of risk precaution in food safety. Hence, government needs to establish risk-administrative law

of food safety. On the other hand, after the regulation has been enforced, how the existing legal system will be changed and how basic human rights will be affected, is another issue that will require our attention.



This thesis begins with the discussion of food safety issue. By understanding the significance of food safety, the production process of food, factors and characteristics of food problem, I explore legal elements associated with modern food safety mission and the difficulties we encounter during the mission. Secondly, the fact that food safety issue is closely connected to human's basic daily demands is a universal fact; therefore, I refer to basic principles and traditional and new instruments of administrative regulation in the food law in the European Union law as well as Germany law. Moreover, I attempt to describe the fundamental legal structure of risk precaution in food safety field as a reference of reviewing Taiwan's juridification of risk precaution of food safety. Furthermore, I analyze the theories, functions as well as limitations of traditional and new emerging of administrative regulatory instruments on the basic legal structure of food safety risk precaution. Next, I discuss the possibility of enforcing those instruments in risk precaution in the food safety field and how these instruments will affect the rule of law.

Based on the context above, by observing Taiwan's currently enforced risk precautionary measures in the food safety area, this thesis reviews rationalities and effectiveness of those administrative regulatory instruments and provide relevant amendatory suggestions. In this thesis, I intend to contribute to providing a rational legal structure of food safety risk precaution and direct Taiwan's food safety control system to the precise direction that this thesis has concluded with.

Keywords: Food, Food Safety, Juridification; Risk, Precautionary Principle, Obligation

of Protection from the Government, Risk Decision, Administrative regulation, Legal prohibition, Approval System, HACCP concept

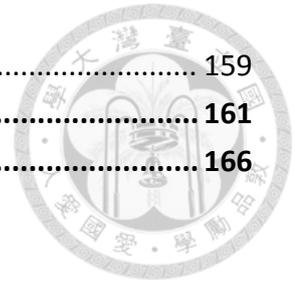


簡目



誌謝	I
摘要	III
ABSTRACT	V
簡目	VIII
詳目	X
第一章 緒論	1
第一節 研究動機與問題意識	1
第二節 研究範圍	3
第三節 論文架構	4
第二章 食品安全之法律關聯意涵	7
第一節 食品與食品安全	7
第二節 食品安全管制任務內涵	12
第三節 食品安全管制特性與挑戰	19
第三章 食品安全管制之形構	26
第一節 食品安全管制目標	26
第二節 食品安全管制基本原則	30
第三節 預防原則下之國家食品安全風險決策	36
第四節 各種行政管制手段之功能與侷限	55
第五節 小結	60
第四章 傳統禁止管制模式與風險預防目標之扞格	62
第一節 禁止管制法理基礎	62
第二節 我國食品安全管制之禁止管制設計與運作	68
第五章 許可管制模式	76
第一節 許可管制模式法理基礎	76
第二節 許可管制模式運用於風險預防	78
第三節 許可管制模式於食品安全風險預防之運用	86
第四節 我國食品鏈中之程序性許可管制	94
第六章 業者自主管理管制模式	104
第一節 業者自主管理內容	104
第二節 業者自主管理之法治化	112
第三節 我國業者自主管理之法治化設計	121
第七章 食品安全風險緊急預防管制模式	136
第一節 風險緊急預防管制模式法制基礎	136
第二節 我國風險緊急預防管制手段之法治化	144
第三節 風險緊急預防管制與人民權利救濟	155

第四節	小結	159
第八章	結論與建議	161
參考文獻		166



詳目



誌謝.....	I
摘要.....	III
ABSTRACT.....	V
簡目.....	VIII
詳目.....	X
第一章 緒論.....	1
第一節 研究動機與問題意識.....	1
壹、 研究動機.....	1
貳、 問題提出與聚焦.....	2
第二節 研究範圍.....	3
第三節 論文架構.....	4
第二章 食品安全之法律關聯意涵.....	7
第一節 食品與食品安全.....	7
壹、 食品安全概念.....	7
貳、 食品與食品形成過程.....	8
一、 食品概念.....	9
二、 食品形成過程.....	10
第二節 食品安全管制任務內涵.....	12
壹、 食品安全任務內涵.....	12
一、 食品終局安全狀態確保.....	12
二、 消弭食品形成過程之風險.....	13
三、 杜絕食品詐欺.....	17
貳、 食品安全管制需求形成.....	18
第三節 食品安全管制特性與挑戰.....	19
壹、 食品基礎性與行政量能不足.....	20
貳、 風險預防管制與風險不確定性.....	20
一、 風險預防管制性格.....	20
二、 風險不確定性.....	20
參、 程序行為導向管制與業者專業依賴性.....	23
一、 程序行為導向管制.....	23
二、 專業知識依賴性.....	24
肆、 生命健康不可逆性與標的必要性.....	24
伍、 完整資訊揭露.....	25
第三章 食品安全管制之形構.....	26
第一節 食品安全管制目標.....	26

壹、	食品安全危險防禦.....	27
貳、	食品安全風險預防.....	28
第二節	食品安全管制基本原則.....	30
壹、	預防原則.....	31
貳、	透明原則.....	33
參、	整體食品鏈原則.....	34
第三節	預防原則下之國家食品安全風險決策.....	36
壹、	預防原則之內涵.....	36
一、	預防原則程序性內涵.....	37
二、	預防原則實質內涵.....	41
三、	預防措施態樣.....	44
貳、	預防原則憲法上基礎.....	45
一、	國家安全任務與保護義務.....	45
二、	預防原則與國家保護義務.....	46
三、	預防原則與我國憲法上基礎.....	48
參、	預防原則作為一法律原則.....	50
肆、	預防原則憲法上界限.....	51
一、	預防原則之內在界限.....	51
二、	預防原則之外在界限.....	51
伍、	預防原則下之行政管制特徵.....	53
第四節	各種行政管制手段之功能與侷限.....	55
壹、	傳統行政管制手段.....	55
一、	禁止管制.....	55
二、	許可管制.....	56
貳、	新興風險行政管制手段.....	56
一、	業者自主管理管制手段.....	57
二、	資訊揭露管制手段.....	58
三、	緊急風險預防管制手段.....	59
第五節	小結.....	60
第四章	傳統禁止管制模式與風險預防目標之扞格.....	62
第一節	禁止管制法理基礎.....	62
壹、	立法與運作模式.....	62
一、	禁止內容之建立.....	62
二、	禁止管制作為危險防禦管制手段.....	64
貳、	禁止管制作為風險預防法治化手段之困難.....	65
第二節	我國食品安全管制之禁止管制設計與運作.....	68
壹、	食安法禁止管制之立法模式.....	69
貳、	實務操作情形分析.....	70

	一、	司法實務.....	70
	二、	形同課予食品業者無過失責任？.....	72
	參、	我國禁止管制模式之檢討.....	72
第五章		許可管制模式.....	76
第一節		許可管制模式法理基礎.....	76
	壹、	許可管制內涵與建置前提.....	76
	貳、	許可管制之侷限性.....	78
第二節		許可管制模式運用於風險預防.....	78
	壹、	許可管制之建立.....	79
	一、	立法者之風險決策.....	79
	二、	許可要件與管制特性.....	80
	三、	不同密度許可管制模式.....	83
	四、	司法權審查.....	85
	貳、	許可管制與剩餘風險之忍受.....	86
第三節		許可管制模式於食品安全風險預防之運用.....	86
	壹、	全面食品上市許可管制建立之困難.....	86
	一、	現實層面無執行可能.....	87
	二、	許可要件無法建立與實質禁止.....	87
	貳、	轉向食品鏈程序許可管制建置.....	89
	一、	自食品鏈中探尋許可要素.....	90
	二、	建立許可要件.....	91
	參、	以食品添加物作為食品安全風險關聯要素.....	92
	一、	歐盟食品添加物標準許可管制模式.....	92
	二、	歐盟食品添加物不同密度之許可管制模式.....	93
第四節		我國食品鏈中之程序性許可管制.....	94
	壹、	原物料生產階段.....	95
	貳、	食品製造階段.....	97
	一、	食品原料許可.....	97
	二、	特定食品業者資格.....	98
	三、	我國許可管制之檢討.....	100
	參、	我國食品認驗證制度.....	100
	肆、	我國食品法上之登錄制度.....	102
第六章		業者自主管理管制模式.....	104
第一節		業者自主管理內容.....	104
	壹、	食品業者.....	104
	貳、	食品安全管理系統.....	106
	一、	HACCP 系統概念.....	106
	二、	HACCP 系統運作.....	106

	三、	HACCP 各國法治化情形.....	108
	參、	食品追溯制度.....	109
	肆、	自主通報義務.....	111
第二節		業者自主管理之法治化.....	112
	壹、	業者自主管理義務合憲性.....	112
	貳、	專業準則管制模式.....	113
	一、	專業準則管制內涵.....	113
	二、	專業準則形態.....	115
	三、	專業準則管制手段之侷限性.....	117
	參、	專業準則管制模式困境.....	117
	一、	法律拘束力之鬆動.....	118
	二、	司法權法適用與審查困境.....	119
第三節		我國業者自主管理之法治化設計.....	121
	壹、	我國業者自主管理義務內容.....	121
	一、	依義務主體區分.....	121
	二、	依義務內容區分.....	123
	貳、	我國業者自主管理內容法治化方式與檢討.....	126
	一、	以專業準則作為裁罰構成要件.....	126
	二、	積極自主檢驗義務課予.....	130
	三、	自主回收、通報積極義務課予.....	131
	四、	小結.....	134
第七章		食品安全風險緊急預防管制模式.....	136
第一節		風險緊急預防管制模式法制基礎.....	136
	壹、	憲法基礎.....	136
	貳、	管制手段設計.....	137
	一、	形塑性之可疑性構成要件.....	137
	二、	高度侵權管制手段.....	138
	參、	緊急風險預防手段與法治國原則.....	139
	一、	法律保留與法律明確性之失落.....	139
	二、	比例原則之退讓.....	141
	三、	以預防原則作為風險緊急預防管制手段內涵.....	142
	肆、	輔助性管制手段—預警制度.....	142
第二節		我國風險緊急預防管制手段之法治化.....	144
	壹、	食安法第 4 條第 5 項.....	144
	一、	作為概括性緊急風險管制手段.....	145
	二、	概括性緊急風險管制手段合憲性.....	148
	三、	實務操作與法制設計檢討.....	151
	貳、	暫時抽象法規制定.....	153

參、	預警通報系統.....	154
第三節	風險緊急預防管制與人民權利救濟.....	155
壹、	緊急公告定性.....	155
貳、	司法審查與判斷餘地.....	156
參、	其他救濟程序.....	157
一、	國家賠償.....	157
二、	特別犧牲.....	157
三、	社會補償.....	158
第四節	小結.....	159
第八章	結論與建議.....	161
參考文獻	166

第一章 緒論

第一節 研究動機與問題意識

壹、 研究動機

回想起那天新聞播著政府呼籲民眾與公權力一齊抵制惡質食品廠商之畫面時¹，才驚覺我國政府對於接踵而至之食品問題，原來也與人民一般同等無能為力，心中不禁疑惑：此種現象是一種事理上之應然或僅只是偶然？倘若放眼國際食品市場同樣不平靜，英國狂牛症所帶來的牛肉製品恐慌、德國雞蛋受戴奧辛污染²、蔬菜大腸桿菌疑雲、歐盟馬肉醜聞³，似乎世界各地同時上演著各種大小不一之食品問題戲碼，回觀我國食品市場，早自 1979 年人民食入受污染之米糠油引發皮膚病變之食品安全事件，敲下食品安全問題第一記醒鐘後，近年來，重大食品危安事件層出不窮更是讓人人心惶惶，舉凡 2007 年甲醛漂白魚翅事件⁴、2008 年中國三聚氰胺奶粉全台流竄、2009 年鴨隻遭戴奧辛污染、2011 年塑化劑事件與輸入曾發生狂牛症地區之美牛相關產品，乃至 2013 年食用油混充事件，及 2014 年 9 月以降爆發「餽水油」風波⁵，揭發食品業者將飼料油做為食用油之醜聞等各種食品危安事件蜂擁而至，再再蠶食鯨吞國人食用信心，「還能吃什麼？」幾乎是當前人民最迫切也最無奈之疑問，吾人究竟應當如何面對此一與人類基本生存必然相關之民生問題？

¹ 馬英九：聯合抵制頂新，

<http://www.stormmediagroup.com/opencms/news/detail/e0fe6df6-52e0-11e4-abac-ef2804cba5a1/?uuid=e0fe6df6-52e0-11e4-abac-ef2804cba5a1> (最後瀏覽日期：12/25/2014)。

² Vgl. GrubE: Dioxin-Krise und öffentliche Warnung vor Lebensmitteln- wann ist die Warnung vor dem nicht verkehrsfähigen, aber „sicheren“ Lebensmittel zulässig?- Zugleich ein Beitrag zur Frage, wann ein Lebensmittel als gesundheitsgefährdend im Rechtssinne unter besonderer Berücksichtigung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Europäischen Schnellwarnsystem zu beurteilen ist, LmuR 2011. 21ff.

³ Tagesschau: Pferdefleisch-Skandal erreicht Deutschland, <https://www.tagesschau.de/inland/pferdefleisch108.html> (Assessed on 4/6/2015)

⁴ 2013 熱門大事回顧：食品安全事件總整理，<http://www.thenewslens.com/post/23874/> (最後瀏覽日期：12/25/2014)。

⁵ 東森新聞雲：郭烈成強冠進威餽油雜七雜八，酸價值重金屬超標 <http://www.ettoday.net/news/20140930/407756.htm> (最後瀏覽日期：12/25/2014)。





世界各國在飽受食品問題所帶來人民生命與健康暴露於各種不安定之苦後，終於開始正視現代食品問題，同時致力於食品安全領域法制之重建，透過國家強制力進行食品市場管制，然而何以我國政府形同消費者般，僅能以消極抵制行為道德性譴責食品業者？或總是於食品安全事件爆發時，才亡羊補牢進行片面法制上修正？是什麼原因讓我國食品安全秩序從源頭原料輸入、生產、加工、運輸等至終端消費，呈現幾近無政府或是一種隨機性管制狀態？

貳、 問題提出與聚焦

現實層面，我國食品市場並非完全不受國家管制，法制上訂有食品安全衛生管理法（下稱食安法）、健康食品管理法、各種初級生產相關法規及法規命令與行政規則，然而該等管制架構似乎已無法有效處理食品安全問題，政府除大量使用人人皆得琅琅上口之「預防性下架」手段，將被認定為問題食品者，強制排除於市場以力挽狂瀾外，立法者似乎也日夜匪懈進行食安法修正⁶，修法方向更已傾向「隨人喊價」之嚴刑峻罰⁷，卻仍舊無法遏止食品問題發生，究竟是治亂世用重典，或是用重典而「致亂世」？

人們除了開始質疑國家當前採取之管制手段是否仍具有效性外，亦日漸察覺現今社會所面臨之食品安全問題相較於以往具有高度複雜性與不確定性，此種不確定性可能來日新月異的科技發展，可能來自於變動中的產製結構、亦可能來自於興盛的全球化貿易，致使人們逐漸失去辨識食品問題根源的能力，難以憑藉一己之力以趨吉避害，進而產生對於食品安全問題的集體不安感，於是熱切冀望仰賴國家權力以掙脫此種不安，而獲得真正自由，然而，希冀由國家強制力消弭這些「看不見的敵人」以換取安全必定有其代價：自由之犧牲。

此種肇因於對食品安全之迫切需求與自由被迫退讓間之齟齬，正是人類因文

⁶ 自 2010 年至 2014 年短短五年內，食品安全衛生管理法已前後修正七次。

⁷ 2011 年修法加重食品衛生管理法第 8 條、第 9 條違規行為罰則、2013 年 5 月就添加未經許可添加物、攙偽或假冒行為處以刑罰、2014 年 10 月再次提高刑度及罰鍰，由此可知，我國食品安全衛生管理法之修正，提高罰則與納入刑事罰規定一直為修法重點。

明行為而進入風險社會(Risikogesellschaft)⁸中所必須面臨之矛盾，此種矛盾更依附因科技產業與食品高度結合所產生之食品問題，深入人民基礎生活後更為劇烈，同時亦為國家實現食品安全管制任務之難題所在，倘欲掙脫此種困境恐怕非以無邊無際之恫嚇性裁罰手段即得成其力，毋寧必須正視國家面對不確定食品安全風險，如何將其納入法之範疇，以法引領行政權就食品安全風險為預防。

法治化(Verrechtlichung)，係指以法為手段與憑藉以實現國家任務，係確立憲法追求政治法治化之制度概念⁹，意義在於將所有國家公權力作用納入法之規範¹⁰，因此涉及國家權力運作、管制模式選定、法制下行政權相應運作空間以及人民之權利保護。食品安全風險預防原為一科學任務，本文研究目的即在當國家承擔此任務時，如何透過國家作用將食品安全風險納入法之範疇，以建立食品安全風險行政法¹¹，包含國家權力分配運作、採取合理、有效之法治化手段，進而形構出理性食品安全風險體系，以實現國家風險預防任務，同時亦與人民基本權保護達成平衡。

於此脈絡下，本文希冀藉從食品安全問題之掌握，探尋食品安全管制法制建構之關聯要素，其次，觀察各國實證法上食品安全基本管制建構、分析各種國家高權管制手段法理脈絡與功過，並利用我國現有之風險預防手段之合理性與有效性進行檢視與批判，勾勒國家食品安全風險預防決策與尋繹各種可能之風險預防法治化手段，希冀最後得以建構一理性食品安全風險預防決策與管制體系，並提出我國食品安全管制架構之修正方向與建議。

第二節 研究範圍

食品問題得區分為糧食安全(food security)、食品安全(food safety)與食品品質

⁸ 參見 Ulrich Beck, Risikogesellschaft: Auf dem Weg in eine andere Moderne, 1986; Ulrich Beck 著，汪浩譯(2004)，《風險社會—通往另一個現代的路上》，台北：巨流。

⁹ 黃舒芃(2012)，〈不確定法律概念是一種法律概念嗎？—從德國行政法的新近發展反思不確定法律概念的制度功能〉，憲政時代第 37 卷 4 期，頁 492。

¹⁰ 李惠宗(2006)，《憲法要義》，頁 64-65，台北：新學林。

¹¹ 此部分應與法制為區別。法制係指立法以建立制度之意，此概念較法治為狹隘，與本文所欲研究主題並不相符，故不使用。

(food quality)三層次，糧食安全涉及糧食供應問題，與本文所欲研究之風險預防議題較無關聯，食品品質則涉及國家管制正當性問題，故本文以食品安全為主要研究標的。其次，本文主要關懷國家面對食品安全問題，如何建立理性法制以實踐食品安全維護之國家任務，因此著重於立法權與行政權之國家權力運作上，尤其係國家高權行為之作用法面向，故關於食品安全風險預防之組織法上設計與司法審查部分，非本文研究對象。

另外，食品安全實體法制之運作得由不同角度切入觀察，其中以資訊揭露為核心所開展之管制手段，同為食品安全管制中之重要管制手段，惟其法理基礎與法制開展均有其特殊性，本文囿於篇幅亦排除該部分之討論。

最後，關於學界討論甚豐富之食品安全咎責問題，包含食品犯罪不法利得追繳、法人犯罪與違法行為刑罰化等議題，或係吹哨者制度、食安基金或國家賠償責任，均係在具體食品安全危險儼然生成後，針對食品相關人之具體違法行為之事後追懲與賠償，本文認為，市場上流通之食品與人民生命身體健康密切相關，吾人無可能待至實害發生，而應致力消弭食品安全威脅於前，故本文研究重心置於食品安全風險之預防，不納入刑法上討論¹²。

第三節 論文架構

我國現行食品安全管制雖因應各種食品安全事件而有所修正與調整，卻仍然停留於傳統食品安全危險防禦管制架構，無法就新形態食品安全風險事件進行預防，僅得放任其一而再發生，意味著我國根本性欠缺食品安全風險預防管制體系，有鑑於此，本文以食品安全問題本身為起點進行思考，進一步為建構食品安全風險預防目標之法治化架構，進而建置食品安全風險防護體系與憲政國家下之法治

¹² 關於食品安全刑事處罰與不法利得之追繳問題，請參考曾淑瑜(2014)，〈從食品攙偽類型論入型化之必要性〉，台灣法學雜誌第 241 期，頁 64 至 74；林鈺雄(2014)，〈法人犯罪及不法利得之沒收—評大統油案刑事判決〉，台灣法學雜誌第 261 期：大統混油案評釋學術研討會，頁 94 至 111；古承宗(2014)，〈刑法作為保障食品安全之手段—兼評彰化法院 100 年度矚上易字第 1 號判決、台灣高等法院台中分院 101 年度矚上易字第 295 號判決〉，台灣法學論叢第 261 期，頁 67 至 81；林鈺雄(2014)，〈食品防線與食品犯罪—從正義、頂新黑油事件說起〉，台灣法學雜誌第 259 期，頁 1 至 6。

國原則入何被影響。本文各章依序討論內容下：

第一章導論說明本文研究緣起並問題意識，呈現本文所欲關懷對象與釐清本文主要研究角度與範圍。

第二章食品安全之法律關聯意涵中，目的係先了解食品安全何以做為一風險管制之法律上議題。本文先自食品與食品形成過程出發，觀察食品安全問題從何而生、釐清相關名詞定義，進一步理解食品安全任務內涵、食品安全問題特性與可能面臨之管制上難題，此等特性與難題即係食品安全法制建構之重要法律關聯要塑，同時將影響品安全管制法制之架構。

第三章食品安全管制之形構，目的係建構食品安全風險決策架構。本文先確立食品安全管制目標與法律上或政策上之基本管制原則，此等目標與管制原則均係影響行政管制手段形塑之要素；其次，區分為傳統管制手段與新興管制手段進行分析，概括性了解各種管制手段於食品安全法制中之功能與侷限性，以作為以下章節細部探討各該管制手段運作之討論腹地。

自第四章至第七章本文將深入探討各該管制手段作為食品安全法治化手段之可能性、有效性與法治國上所面臨難題，尤其側重於風險預防管制手段，依據法理基礎、實證法規範與我國法制設計層次進行討論。

第四章禁止管制，目的在於以禁止管制法理與運作模式對照食品全風險預防特性，說明其作為風險預防管制手段之侷限性，以及建立概括性禁止內容之危險性，進而檢討我國食品安全禁止管制設計。

第五章以許可管制為中心，從許可制之法理基礎、如何運用於食品安全風險預防、各種分級管制及其界限，嘗試探討以許可管制作為具體化食品安全風險法治化手段之可能性，同時檢視我國食品安全法制上運作情形與缺失。

第六章業者自主管理，則係觀察食品業者自主管理內容與特性，探尋可能之法治化手段法理基礎及對法治國原則要求之影響，並檢視我國現行業者自主管理



之法治化手段合憲性。

第七章緊急風險預防管制手段，首先釐清此管制手段之必要性、法理基礎與法治化方式，進一步分析我國移植運用情形，由於緊急風險預防管制手段具高度侵權性，故著重於管制手段於法治國原則間關係，勾勒出國家與人民於最強烈之風險預防下之權利圖像。

第八章結論，本文總結前部分論述與研究心得，並透過本研究建構食品安全風險預防理性決策與管制體系，並檢討我國現階段食品安全管制架構與提出修法方向。

第二章 食品安全之法律關聯意涵

「民以食為天」，簡明又精準描述「食」之於人之必要性與重要性，人類每日藉由「食」並透過身體機能將食物轉換為能量、或消化吸收食物成分以構成身體之一部，人類才得以此為基，開展生活進而自我實現，但同時也必須承受食品在人體內進行各種作用後之結果，該結果可能足以影響人們生命與身體健康狀態，因此該「食什麼」、如何能夠「食的安心」係人類維持生理需求最根本問題。吾人對於食品安全議題如何理解，將會影響食品安全法制建構，包含目標、基本原則、管制重點以及各種管制手段。

故進入食品安全法治化研究之初，須先了解食品安全需求、食品問題生成與其特性，進而探討食品安全管制任務內涵與挑戰，做為食品安全法治化建構之關連要素，本文以下先就相關概念進行說明與論述。

第一節 食品與食品安全

食品提供一切人們賴以維生之所需，人們卻也逐漸發現同時可能受到食物中毒或其他危害，因此食品究竟應處於何種狀態，始為人類維持基本生活所能接受與負擔？何種食品始為吾人所關懷之對象？

壹、 食品安全概念

對於食品狀態要求有以食品衛生、食品品質與食品安全等語彙描述之，有認為食品安全係指凡人類所攝取之食品中含有有害或因子引起健康障礙，便屬食品安全討論範疇¹³；世界衛生組織之環境衛生專門委員會 1995 年所提出第 104 號報告，定義食品衛生(Food Hygiene)係指「自種植或養殖、生產、製造直至最終消費者取得為止之所有階段，為確保食品之安全性、完全性、健全性所為之一切必要措施。」¹⁴，世界衛生組織亦於 2003 年發佈「確保食品安全與品質—強化國

¹³劉麗雲(2011)，《食品衛生與安全》，頁 2，台北：秀威。

¹⁴ World Health Organization Technical Report No. 104, P. 5.

家食品管制系統指導原則」，其中指出食品安全係指排除所有慢性或急性將使食物危害消費者健康之所有危險。

外國法制上，歐盟 2002 年公佈之第 178/2002 「建立一般食品法原則、設立歐洲食品安全局、建立食品安全程序」規則（下稱歐盟 178/2002 號食品基礎規則），第 4 章食品法基本規範中的 14 條關於食品安全要求，規定任何傷害健康 (gesundheitsschädlich)、不適宜 (ungeeignet) 人類食用皆將被認定為不安全，不得進入市場。

本文認為人們基於個人考量選擇特定功能食品，該功能食品是否成其效，僅關乎人民所追求之生活品質是否提升，此應屬食品品質問題。惟食品是否損害或影響人體健康圓滿狀態，卻關乎人之生命基石。

各國所運用食品衛生與食品安全兩概念，定義雖有其差異性，然共通點均在追求人類身體生命與健康之完整性，不受食品影響之狀態，故「食」既為人類生存之本亦為人格發展基礎，食品安全則為一人類生活最基本與必要之目標，即係追求食品得被人類安心無虞進用，而不影響或破壞人類生命、食品健康之完整性而言。

貳、 食品與食品形成過程

其次，何些產品必須具有食品安全狀態而得稱之為「食品」？「食物」與「食品」係人們日常生活中常提及與使用之概念。食物通常指由碳水化合物、脂肪、蛋白質組成，為人類或生物藉由進食或飲用以獲取營養與能量之物質，其來源得以為植物、動物或其他界生物，食品則係指人類運用科技將天然食物或將其作為食品原料進行加工，並利用化學物質加以調配製造之成品，有認為係人類經口攝取之各種外界物質¹⁵，其他亦有以保健食品、生鮮食品、或油炸食品等稱之，意味食物或食品因種類態樣十分多元，因而食物或食品一詞具多義性，得於不同角

¹⁵ 監察院(2009)，《98 年度食品添加物安全管制與規範專案調查研究報告》，頁 1。

度進行觀察。

然而從食品安全目標觀之，食品安全既係在追求食品市場上之食品，均具被安全無虞可食用狀態，惟食品必須處於得被人類進用時，始可能對市場消費者產生影響，故具此一特性者，應得被視為食品，成為食品安全要求下所關注對象。

一、 食品概念

歐盟法上，所稱之食品係採正反面方式定義食品，認為食品(Lebensmittel, Food)係指無論經過加工、部分加工或未加工之任何物質與產品，預期或被合理期待供人食用，包括飲料、口香糖、或是製造、準備或處理時所加入之任何物質¹⁶，均為食品¹⁷，但不包含飼料、活體動物(除非已準備置於市場供人消費)、未達收成之作物、歐盟 65/65/EEC 與 92/73/EEC 規則中所定義之藥品、76/759/EEC 所稱之化妝品、89/622/EEC 所稱之菸草與相關產品、麻醉藥或精神藥物¹⁸、殘留物與污染物，由於歐盟所頒布之規則(Verordnung)對歐盟成員國具有直接效力，德國因而修正德國食品、日用品及飼料法(Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB，下稱德國食品飼料法)，該法第 2 條第 2 項有關食品之定義，同於歐盟第 178/2002 號食品基礎規則第 2 條。

我國法制上僅有食品安全衛生管理法(下稱食安法)有就食品加以定義，依該法 3 條：「一、食品：指供人飲食或咀嚼之產品及其原料(第 1 款)。二、特殊營養食品：指嬰兒與較大嬰兒配方食品、特定疾病配方食品及其他經中央主管機關許可得供特殊營養需求者使用之配方食品(第 2 款)。三、食品添加物：為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、接觸、於食品之單方或複方物質。」

¹⁶ 歐盟 178/2002 基礎規則中所定義之食品包含水，因人們透過直接攝取或間接藉由飲食中攝取，因此水中所含之化學與微生物污染物，仍會影響人體健康，但因其較具特殊性，歐盟關於飲用水另規定於歐盟規則 98/83 第 6 條，且須與 80/778/EEC(5)與 98/83/EC(6)規則符合。

¹⁷ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 2 條第 2 項。

¹⁸ 於 1961 年 United Nations Single Convention on Narcotic Drugs 與 1971 年 the United Nations Convention on Psychotropic Substances 所指稱之麻醉藥或精神藥物。

我國食品安全法制下管制對象包含食品、特殊營養食品¹⁹與食品添加物²⁰。

其次，我國法上有就健康食品另訂專法管制，依該法第 2 條第 1 項：「具保健功效但非具醫療效能之健康食品。」因此關於健康食品相關製造、輸入或販賣行為應符合該法規定；另外，我國修法後將基因改造食品，納為食安法之管制標的。

綜上，食品無論經由何種形成過程，其特徵在於該稱之為食品之有形物，具有一進入食品消費市場，便處於隨時得為消費者進用之狀態，因此，本文認為當一有形物具有即將入消費者之口，直接影響消費者之生命與健康之特殊性時，係屬食品安全議題中所稱之「食品」，係指已進入食品供應鏈之原物料、加工食品以及食品添加物。

二、 食品形成過程

承上，處於食品市場上之食品係為一有形物，自須經歷從無到有之形成過程，該過程中存有各種影響食品安全狀態之變因，可能係人之作用或環境作用，且作用程度均不同，不同食品形成過程，亦會面對不同影響食品安全狀態之變因，惟該等作用最後均會反映於終局食品而進入消費市場，因此，必須透過食品形成過程之觀察，實有辦法理解食品安全問題之來源。

依食品形成過程特性，得區分為原物料、食品與科技食品三類：

1. 原物料生產

原物料主要係源自於農、漁、牧業者相關生產行為而生成，經由農、漁牧業者種植、畜牧或養殖行為生成後，直接具備進入消費市場之外觀與型態，例如農人種植之蔬果、漁產養殖業者所養之漁獲，或雖須經一定處理後始得進入消費市

¹⁹ 食品安全衛生管理法中區別食品與特殊營養食品，兩者差別在進用者與管制密度不相同。

²⁰ 食品添加物係食品製造過程中所使用之天然或化學物質，本身無法獨立為人類適用，本質又多為化學物質，概念上應與食品有別，依其性質，似乎應另立專法以為管制，德國法上則是將食品添加物管制訂為化學物質管制之特別法，惟我國仍將食品添加物置於食品安全衛生管理法中為管制。

場，然該一定處理程序與食品製造、加工等食品工業行為有間，僅係協助相關原物料產品能具備直接供人消費、進用之條件進入市場，例如畜牧業者所畜養之牲畜，須經過一定處理以肉品形態進入市場，原物料生成有別於食品製造係在其一部分受到農漁牧業者相關生產行為影響，一部分亦受外在環境影響。

然而，原物料何時具有「食品」資格？原生於土地與自然環境所生之農作物，依存於土地上而未分離時，仍屬不動產之一部，並無食品概念，畜牧業者畜養之牲畜為活體時，無法由人類直接進食，倘農作物與土地分離時起即得供人食用，是否即刻得以食品稱之？本文認為，關鍵仍在於是否已處於消費者隨時得直接進用狀態，故當原物料產品送至農產品集散地已供銷售或運輸時，則已俱備食品適格。

2. 加工食品製造

人類獲取食物方式由早期隨機性狩獵或採集，逐漸演變為常態性定點畜牧與種植之生產模式，攝食方式亦從直接食用至對食品進行加工再加以進用，此種食物製造方式，係就天然食物進行加工或改變其形態，經過一定自動化流程所製造而成，包含製造、處理、加工、配送、銷售至消費之過程²¹。其特殊性在多於封閉系統內、依據一定食品標準化流程製造而中，高度與人類科技運用密切結合，人力除得以擇選投入食品製造原料外，其操作行為均高度影響加工食品之產出。

3. 科技食品

另外，不同於原物料食品以及就原物料進行改造之食品，係與科技高度結合之食品，例如食品添加物、基因改造食品或創新食品。食品添加物最早可追溯 50 萬年前，人類懂得用火後，以燃燒木頭方式煙燻生肉，得延長生肉存放時間，係因煙燻中含醋酸、丙酸合酚等抗菌物質，因此人們將之取出作為食品添加物中之防腐劑，古埃及人亦利用撒哈拉沙漠中之岩鹽保存食物，或海岸居民利用鹽增

²¹ 監察院，前揭註 15，頁 2。

加食物鹹味²²。

可觀之，食品添加物本質上不同於自然依附土地、大自然生長之食品，其一定經過製造、加工等過程所產生之非自然物，現今食品添加物大多為化學合成物質，依據化學原料製造流程製造，非自然界產物，縱有來自於生物體，亦經由淬鍊或其他人為過程而成為食品添加物²³；基因改造食品則是利用基因工程或分子生物技術將遺傳物質轉移或轉殖入活細胞或生物體，產生基因重組現象之技術所製造之食品²⁴；創新食品則指利用新技術、新型態製成或以非傳統方式所發展出具新穎性之食品，例如玉米黃素(synthetic zeaxanthin)或西班牙鼠尾草種籽(chia seeds)²⁵。由於該等食品內容含有高度人類文明行為成分，無論係製成、食品呈現方式與食用方法均具特殊性。

第二節 食品安全管制任務內涵

食為人類生命與人格發展基礎，食品安全自然成為所追求之目標，不過食品全狀態卻可能一再被破壞，導致人類可能食入不安全食品，導致生命、健康受到損害，應如何維護食品安全狀態不被破壞，必須先探尋破壞食品安全狀態之各種不安定性來源，以及由誰履行此等任務較為適切。

壹、 食品安全任務內涵

一、 食品終局安全狀態確保

我國曾爆發食品業者於食品製造過程中，為使肉品增添紅色光澤而加入蘇丹紅(Sudan Red)、為延長食物保存期限而加入甲醛(Formaldehyde)或為增加蔬菜亮度加入螢光增白劑(Fluorescent Whitening Agents)或以甲醇製酒，由於該等物質具

²² 蘇正德(2014)，〈淺釋食品添加物的誕生、安全性及是非功過〉，中國飲食文化第 10.1 期，頁 23-25。

²³ 監察院，前揭註 15，頁 2。

²⁴ 衛生福利部食品藥物管理署：何謂基因改造食品，

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3951#.Va-amrOqqko> (最後瀏覽日期：6/5/2015)。

²⁵ European Commission: Novel Food, http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/index_en.htm (Assessed on 5/26/2015)

有明顯毒性，造成消費者食用後肝臟與腎臟功能受損、失明甚至致癌²⁶，因而完全禁止用於食品工業中；亦曾有食品業者摻入工業石膏製作豆花²⁷、飼料油製作食用油²⁸、摻入病死豬肉等不得供予人食用物質製作肉粽，該等物質不僅不適宜人類食用，亦可能在無外力加以阻止其發展下，將對身體造成立即危害。

食品業者基於降低食品製造成本³⁰所為之相關違法行為、未依規定使用或加入依一般經驗法則與論理方式，將明顯或立即損害人民生命、身體完整性之食品原料或物質，最終都將反映於食品中而進入食品市場，為使人民生命與健康完整性不受該等問題食品影響，因此防止該等違法行為出現，與排除市場中之問題食品應為食品安全之重要內涵。

二、 消弭食品形成過程之風險

然而，除了來自人為因素導致食品安全狀態被破壞，亦可能係來自於食品形成過程中其他相關人為或自然因素，可能潛在影響食品終局安全狀態之風險，該等風險因素可能來自原物料生產、食品鏈製造或係科技本身。

4. 原物料生產風險因素

原物料生產過程涉及生物體本身與生物體與自然間之交互作用，然而人類受限於科學或醫學知識認知，對於疾病本身、病原體傳播方式、定性、定量或所在環境無法完全掌握³¹，例如歐盟曾對英國牛肉製品實施禁令，當時雖證實牛飼料中所使用之肉類與骨粉係致病原因，然而該疾病是否由牛隻母體垂直傳染予小牛，則仍屬未知，是否應管制牛隻本身亦有疑問³²，又或 2010 年雞蛋感染沙門氏菌

²⁶ 周琦淳(2013)，《圖解食品安全書》，頁 34，台北：城邦，。

²⁷ 蘋果日報：工業石膏伴食品 製黑心豆花，

<http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20141114/36206941/> (最後瀏覽日期：06/01/2014)。

²⁸ 自由時報：頂新正義爆食用油混飼料油，<http://news.ltn.com.tw/news/focus/paper/820116> (最後瀏覽日期：06/01/2014)。

²⁹ 頂新漂白三部曲 精煉黑心油，<http://www.chinatimes.com/newspapers/20141021000374-260102> (最後瀏覽日期：06/01/2014)

³⁰ 林昱梅(2013)，〈失落的道德線—食用油事件之省思〉，台灣法學雜誌，第 238 期，頁 18-19。

³¹ Meyer/Streinz, LFGB-Basis VO, HCVO, 2. Aufl., München, 2012, Rn. 12.

³² Case C-180/96, UK v Commission, 1988, ECR I-2265, P. 71,72.

等食安事件³³，及 2011 年德國蔬菜大腸桿菌事件，德國發現新菌株 O104:H4 型大腸桿菌，造成人類食用後因感染而引發溶血性尿毒綜合症，起初係鎖定西班牙出產的有機小黃瓜，後變成德國境內豆芽菜，又有認為係埃及葫蘆巴種籽所致，不過為何食品會受到汙染，至今仍不明³⁴。因此食源性病菌、傳染病、新型微生物均會影響原物料之安全狀態。

其次，農漁牧業者於生產過程中之各種行為，可能會直接以殘留量方式反映於終局原物料中，間接影響人民健康例如動物畜牧業者為促進動物生長或增強其抵抗力，會於動物飼料中添加特定物質如生長荷爾蒙或瘦肉精³⁵，為抵禦病蟲害而噴灑農藥，該等飼料運用、動物用藥施打農藥噴灑、肥料施作等行為。

另外，風險因素亦可能來自原物料生長過程與自然環境交互作用。人類最初對於食物破壞身體健康狀態之認知，僅意識到來自物質本身及毒性，然而原物料種植或生產須依附於土地運作，大部分係於非封閉系統中進行，無可避免將與土地及環境相互連結，自然受到土地與自然環境影響，尤其受到環境中所殘有之環境荷爾蒙(Environmental hormone)³⁶影響，環境荷爾蒙係指「干擾負責維持生物體內平衡、生殖、發育或行為之內生荷爾蒙之外來物質，影響荷爾蒙之合成、分泌、傳輸、結合、作用及排除。」³⁷例如多氯聯苯³⁸、戴奧辛、重金屬、塑化劑等物質，該等物質化性均屬安定因此不易於環境中分解，普遍存在於土壤、空氣、底泥與河川湖泊中，透過生物累積(Bioaccumulation)、生物轉換(Biotransformation)或是生物濃縮(Bioconcentration)，最終因人類進用原物料後概括承受，該等物質

³³ Food Poisoning Bulletin: Decosters Sentenced to Jail in 2010 Salmonella Egg Outbreak, <http://foodpoisoningbulletin.com/2015/decosters-sentenced-to-jail-in-2010-salmonella-egg-outbreak/> (Accessed on : 01/20/2015).

³⁴ 經濟部(2012)，《科技專案成果：食品產業鏈之安全管理》，頁 24。

³⁵ 周桂田(2014)，《從土地到餐桌上的恐慌》，頁 82 至 83，台北：商周。

³⁶ 環境荷爾蒙全名為外因性內分泌干擾物質(Endocrine disrupter substance, EDS)，日本研究學者簡稱為環境荷爾蒙，參劉麗雲，前揭註 13，頁 148。我國主要由農藥管理法、環境用藥管理法、毒性物質管理法、藥事法、空氣汙染管制法管制。

³⁷ 劉麗雲，前揭註 13，頁 149。

³⁸ 多氯聯苯常用作工業用之絕緣液體、潤滑油、塗料或容器，其可透過空氣、食物或直接接觸引起人類腦部、神經、皮膚、生殖或免疫系統等疾病，屬於致癌物質，我國曾經發生米糠油事件，即於米糠油於製造過程中，受到多氯聯苯露出於外而汙染，造成食用者出現皮膚病變。

進入人體後可能會影響動物內分泌系統³⁹，蓋其分子結構近似於動物激素或荷爾蒙，容易造成動物體內動物激素受體(Hormone receptor)錯誤結合，進而干擾動物代謝、行為、生殖及性別分化等生理作用，縱使以微量存於人類體內，卻可能影響荷爾蒙激素之生成、分泌、運送、結合，造成人類恆定、生殖、發育或行為上之問題，或是可能造成下一代精神上相關障礙⁴⁰。

環境荷爾蒙之存在，肇因於現代工業發展以及農畜漁業生產型態之轉型，追求速產與量產，自然運用科技致力於縮短原物料生產週期與加強抵禦病蟲害，生產業者便高度依賴化學飼料添加物與農藥使用，該等藥物、重金屬、戴奧辛或輻射能等元素，不僅會存於終局原物料內，亦會殘存於生態體系中；其次，工廠或家用廢水、工廠或田間廢棄物、排泄物、藥品、燃燒與掩埋各種人類文明行為，均會直接影響或破壞土壤、水資源與空氣品質⁴¹，間接透過生物交互作用反映於終局原物料產品，破壞食品終局安全狀態。

5. 食品鏈製造風險因素

人類在面臨世界人口攀升所帶來之糧食短缺壓力，亦同時享受經濟發展帶來生活型態之改變與生活品質之提高，人們遂憑藉日新月異之科技，透過創造大量、多元食品以解決糧食危機及滿足人民生理需求與口腹之慾，在食品大量製造供給需求增加、人民攝食習慣與需求改變之背景下，專業分工、自動化生產與產銷制度之食品工業開始蓬勃發展，因此，現代食品生產與進用方式，已從製造者身兼販賣者之傳統模式，細緻化成多階段之食品鏈(Lebensmittelkette)，此食品鏈由複雜之食品生產、製造、加工、運輸、倉儲與販售等多階段共構而成。

食品工業所建立之食品鏈中，各階段均可能之食品業者行為又可再被細分為更多階段，以罐頭食品為例，其須經由原料、調理、充填、脫氣、密封、殺菌、

³⁹ 動物內分泌系統係分泌激素或荷爾蒙(Hormones)，職司動物生理機制之調控，如生長、發育、生殖。

⁴⁰ 劉麗雲，前揭註 13，頁 149。

⁴¹ 周琦淳，前揭註 26，頁 38。

冷卻最終成成品，調理又包含將各種食品原料洗滌、去皮、裁切、殺菁與調味等
操作⁴²，各階段均可能存有潛藏之危害因子，例如 2010 年大溪豆乾肉毒桿菌事
件，豆干非於製造過程而感染肉毒桿菌，係於真空包裝處理程序中，因該處理環
境適合肉毒桿菌孢子生長而感染⁴³、美國 2009 年花生醬汙染⁴⁴，或我國曾經發生
米糠油事件，製油業者在米糠油除色、除味過程中，因製程管線經多次熱漲冷縮
而產生裂縫，導致傳熱介質多氯聯苯自管路中外洩，米糠油因而受到汙染，造成
食入者皮膚病變、身上有黑色油脂分泌物，甚而孕婦產下黑嬰兒⁴⁵。

其次，各階段均有不同型態之食品業者參與其中，其所扮演角色、所為行為
及其所連結之作業場所均不同，食品鏈中可能半成品或以具有終端食品樣貌之產
品，因此食品存在狀態亦各異，食品參與業者所應負之責任自然不同，例如食品
製造與加工或食品添加物使用須符合作業流程、食品運輸者須注意運輸載具之安
全性或是貯藏環境之適切性，以避免所運輸之食品毀壞、零售處之貯存、控管與
處理、輸入食品查驗與違規廣告之處理⁴⁶，至於餐飲業者則必須維持安全食品加
工與消費者用餐環境，以避免食物於烹煮與消費過程中，受到環境汙染。

6. 科技本身風險

人類基於某些特定目的，例如提高食物保存性、改良食品風味與外觀、製造
特定食品、特殊機能性食品或提高食品附加價值等目的⁴⁷，運用食品添加物改變
食品特性⁴⁸，例如防止食物腐敗變質、避免食物中毒，硝酸鹽可保持肉品色澤亦

⁴² 王進崑等人(2006)，《食品科學概論》，頁 121，台中：富林。

⁴³ 周桂田，前揭註 35，頁 96。

⁴⁴ Amandala: Salmonella alert-BAHA warns consumers of possible taint of imported peanut butter flavored products:
http://amandala.com.bz/news/salmonella-alert-baha-warns-consumers-of-possible-taint-of-imported-peanut-butter-flavored-products/?upm_export=pdf (Accessed on: 2015/01/20); News 5: BAHA warns of salmonella in peanut butter products: <http://edition.channel5belize.com/archives/2683> (Accessed on 01/20/2015).

⁴⁵ 周桂田，前揭註 35，頁 103-104。

⁴⁶ 行政院：食品藥物管理：

http://www.ey.gov.tw/state/News_Content3.aspx?n=DB4C52986CA11472&s=3FF00EDFE4F3473D
(最後瀏覽日期：05/24/2015)

⁴⁷ 周琦淳，前揭註 26，頁 28。

⁴⁸ 化學食品添加物具有方便性、取得容易與價格低廉，因此大量為食品工業運用。

可防止肉毒桿菌滋生，原物料於食品加工過程中會流失部分營養，食品添加物可保持或提高食品營養價值，縮短蛋糕製造時間加入膨脹劑，或改善食品風味⁴⁹，食品添加物有自天然物製成，亦有經化學合成，例如防腐劑、食用色素等等，然而多少劑量將帶來何種危害，又或縱使各別食品添加物濃度低於危險劑量，不同食品添加物相互結合後，卻可能會對動物產生神經毒性之不確定性⁵⁰，這些「非食物」現代食品工業中有其必要性，卻又可能造成食品安全疑慮；又或因新科學技術於食品上之運用，例如透過蓄意運用基因工程技術，使基因物質改變所生之有機物基因改造食品，潛藏對於人類基因變異可能風險。

綜上以觀，食品工業、科技發展與全球貿易影響下，無論係原物料生產或食品製造過程，因充滿人為與非人為之複雜性而具高度不確定性風險，此種不確定可能來自於社會大量運用科學技術所潛藏之危害，亦可能來自科技對於食品本身之影響，造成食品業者無法感知其行為是否存在潛藏危害因子，亦無法確保所製造之食品是否絕對安全無虞，更無法確認該食品是否會影響人體生命或健康之完整性，此種來自各方之風險因子，均可能直接或間接汙染食品終局安全狀態。

三、 杜絕食品詐欺

另一食品問題型態係食品業者所販售產品之標示與內容物雖有不符，惟組成之內容物質均屬可供食品使用之原料，僅食品業者藉由成本與售價上之價差，侵害消費者之財產法益之情形⁵¹，例如餐飲業者自稱係販售天然火鍋湯底，卻仍有加入雞湯塊與調味粉⁵²，雖與食品業者所標榜之特殊品質有違，然而僅係以他種成本較低物質進行食品鏈相關行為，食品組成內容物質仍屬可供人食用之食品，

⁴⁹ 監察院，前揭註 15，頁 4。

⁵⁰ 監察院，同前註 15，頁 1。

⁵¹ 林鈺雄(2014)，〈食安防線與食品犯罪—從正義、頂新黑油事件說起〉，台灣法學雜誌第 259 期，頁 5；胡博硯(2013)，〈我國新修正食品衛生管理法之解析與反省：回應食安危機〉，台灣法學雜誌，第 238 期，頁 31。

⁵² 蘋果日報：更新：鼎王湯頭非天然？執行長訊後請回。

<http://www.appledaily.com.tw/realtimenews/article/new/20140226/351263/>(最後瀏覽日期：06/15/2015)。

對人體身體健康並不造成危害，此種食品業者賺取成本上差價之經濟型食品詐欺問題，食品本身未存有對食品安全造成疑慮之情形，標示規定亦非為追求安全無虞之產品品質，僅為提供消費者於市場交易中的資訊掌握能力，以免陷於錯誤，本質係一種公平交易的觀念⁵³。

惟「名不符實」之食品，可能對於一般消費者而言並無影響其身體健康疑慮，然而對於不同群體之特性，例如敏感體質均具有變異性⁵⁴，例如米粉業者通常使用玉米澱粉及黏稠劑製作米粉，然有些業者會添加麵筋或小麥澱粉，一般人雖仍可食用，但對麵筋或麩質過敏之民眾卻有影響其健康之可能，又或是氣喘病患食入含有超標二氧化硫之水產，可能會引發哮喘與呼吸困難⁵⁵。另一種情形係業者自稱販售台梗九號米，實際上卻以越南米充之，惟越南米中亦可能吸收土壤中所存有美軍於越戰時所大量噴灑落葉劑中之橙劑⁵⁶，其中所含之四氯聯苯環戴奧辛，會影響人類肝臟與干擾內分泌系統⁵⁷，此時則不僅是食品品質問題，亦牽涉食品安全問題⁵⁸，因此食品詐欺問題不單僅牽涉食品品質，更與食品安全有關。

食品安全係要求終端消費者得以安心無虞進用食品，消費者倘未能獲得正確資訊以做出對其自身最安全之消費選擇，仍舊無法達成食品安全任務。

貳、 食品安全管制需求形成

影響現代人健康之四大構面分別為生物遺傳、生活型態、外在環境與醫療照

⁵³ 蔡宗珍(2000)，〈基因改造食品之標示的相關法律問題探討〉，《基因改造食品之貿易管理檢驗與標示問題研討會論文集》，2000年11月7日，頁135-136，中國農業化學會主辦。

⁵⁴ 宮文祥(2010)，〈初探科學在環境法發展上所扮演的角色—以美國法為例〉，科技法學評論第7卷第2期，頁153、157。

⁵⁵ 蕃新聞：驚！饗食天堂冷凍白蝦遭驗漂白劑：
<http://n.yam.com/uho/healthy/20150616/20150616094852.html> (最後瀏覽日期：06/15/2015)；監察院，前揭註15，頁1。

⁵⁶ 自由時報：越南米茶 擬加驗戴奧辛：<http://news.ltn.com.tw/news/life/paper/827960> (最後瀏覽日期：06/05/2015)。

⁵⁷ 中時電子報：橙劑茶毒 越南人集體向美求償：
<http://www.chinatimes.com/newspapers/20141104000370-260102> (最後瀏覽日期：06/05/2015)。

⁵⁸ Wolfgang Voit, Die Befugnis zur Information der Öffentlichkeit bei täuschenden, aber die Gesundheit nicht gefährdenden Lebensmitteln, LmuR 2012, S. 11.

護⁵⁹，因此人類健康圓滿狀態不易由單一因素成就。個人基因與身體結構無法改變，人們仍得控制自我一般生活作息、調整生活形態與進用醫療資源，以維持、促進或改善自身健康，但對於外在環境維持與改變卻無能為力。

雖然人類得自行決定進用或如何進用特定食品以滿足「食」之需求，並透過私法行為解決，於此「食」看似己身事物，然而，承前述，現代食品工業、科技發展與全球化貿易興盛，跨國食品與食材自由流通，買賣交易係對不特定多數人行為，食品產製複雜性、跨領域性甚至跨世代性，造成終端消費者再也無從靠自身知識而辨識食品安全，因此食品安全已不再僅只是單純民生消費議題，此時，食品安全責任應由誰承擔涉及政府完善治理力理論之選擇，應採取國家行為咎責式領導方式(*verantwortliche Führung der Staatsgeschäfte*)或是政府行為之完善指導(*gute Führung der Regierungsgeschäfte*)⁶⁰方式。

本文認為，「食」為人類生存之本，食品因而為民生必需品，其公共性不言而喻，尤其現代社會食品形成過程所建構之食品市場安全狀態，非透過個人己力所得以維護與成就，此時須由國家介入食品領域以維持食品安全，國家雖無法改變個人基因及身體結構，亦無法介入人民一般生活作息，卻得透過強制力依法就外在環境秩序加以維護，故食品安全問題之複雜性、專業性、全球性與風險性，無法單由人民能力控制，須透過國家力量介入與以管制，本質上具公共性、國家介入之必要性⁶¹，國家應將食品安全秩序之維護納入法之範疇以維持。

第三節 食品安全管制特性與挑戰

食品安全問題有其特殊性，此特殊性將影響國家管制之設計與管制手段之擇選，以滿足各種行政任務之特殊需求⁶²，食品安全管制特性與挑戰大致可區分為

⁵⁹ Alan Dever, *An Epidemiological Model for Health Policy Analysis*, *Social Indicators Research* 2 (1976) 453.

⁶⁰ 童子斌、李維剛(2014)，〈從預防勝於究責思維談比較法上之管線安全立法模式〉，*台灣法學雜誌*第 256 期，頁 34。

⁶¹ 毒澱粉不是澱粉！座談會會議綜述，*月旦法學雜誌*第 223 期，頁 276。

⁶² 孫迺翊(2009)，〈行政任務及行政法各論應扮演之角色〉，收錄於《*行政法總論作為秩序理念—*

食品基礎性與行政量能不足、風險預防與風險不確定性、程序行為導向管制與專業知識依賴性、生命健康不可逆性與標的必要性與充分資訊揭露。



壹、 食品基礎性與行政量能不足

食品係屬民生物資，種類、態樣繁多，舉凡肉品、海鮮、蔬果、麵包等生鮮食品，亦有冷凍、零食、乾貨、調味等加工食品，市占率非常高，因此一有食品安全事件發生時，受影響層面均非常廣，其次，食品業者基於成本考量而罔顧人民生命、健康之違法情形在所多有，早至古羅馬已有商人於麵包中加入白堊或牛飼料混充製造⁶³，遺憾的是食品監督之行政量能不足，當然對於個人違反食品法制裁問題亦同⁶⁴，食品安全本質為民生必需品之管制，行政管制是否有效發揮功能終究無法捨棄稽核與檢查。

貳、 風險預防管制與風險不確定性

一、 風險預防管制性格

食品特殊性在於，終端食品狀態安全與否，係由食品安全形成過程決定，食品進入消費市場後，處於隨時、隨地、以各種方式被消費者進用，一旦經消費者食入，將直接對其身體健康造成影響，因此針對消費市場中所流通之食品進行管制時，即將食品本身做為管制標的，都已淪為一種事後管制，蓋不安全食品已隨時會入消費者之口，然食品安全任務之內涵，係希望所有危害消弭於食品形成過程中，使任一進入消費市場之食品，均具備安全性，消費者得以安心進用，故食品安全管制呈現高度事前管制色彩，

二、 風險不確定性

現代食品生產與製造過程中，高度仰賴科技發展成果，然而人類對於科學知

行政法體系建構的基礎與任務》，頁 123，台北：元照。

⁶³ 林昱梅，前揭註 30，頁 18 至 19。

⁶⁴ Fritz Ossenbühl, Vorsorge als Rechtsprinzip im Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutz, NVwZ, Heft 3, 1986, S. 171.

識與技術理解仍有相當程度之侷限性，高度結合科技之食品產業因而充滿諸多不確定性。

該不確定性可能來自科學本身。國人有進用健康食品習慣與傾向，食品業者便於食品中增加營養成分以增加其附加價值，例如 DHA 奶粉、β 胡蘿蔔素、鈣質等等⁶⁵，或用代糖取代蔗糖製作甜食，供給減重或糖尿病患者⁶⁶，食品添加物大多屬化學物質，然而化學物質之暴露量、暴露時間與釋放路徑不同、毒性物質急慢性效果均左右危害結果或範圍⁶⁷，該化學物質是否「安全」，採用不同科學檢驗方式便可能得出不同檢驗結果，動植物或人體對於藥品吸收、分布、代謝、營養成分潛在影響，是否致癌等因素欠缺完整知識科技本身風險等級(Risikograd)、個人作用(Einzelfallprüfung)、營養物質(Nährstoffe)與曝曬程度 (Exposition)均係造成食品具有風險性之因素⁶⁸。

不確定性或是來自於食品狀態多元性與複雜食品鏈，例如火鍋業者使用各種中藥材所製成之湯底，各該中藥材本身均未違反殘留量標準，卻因火鍋此種將所有食材一同烹飪之消費形態，造成鍋底重金屬殘留量超標，此種情形是否應納入管制？如何管制？吾人對於食品中存在何種危害物質、該物質從何而來、係透過新型製造方式、或是透過加工、包裝過程，抑或是食品汙染認知過少，尤其係受到殺蟲劑、肥料，以及畜牧業運用生長激素等汙染而帶來感染威脅，在充滿新型態潛藏危險因子之食品形成過程⁶⁹，人類對於科學認知與技術之掌握可能性與程度，均影響食品安全管制方法與左右食品安全之國家任務達成。

我國曾發生混充油事件，該事件足以清楚呈現上述科技運用與食品鏈之複雜性，以及食品安全風險管制之難題，因此引為說明。混充油事件係業者於橄欖油製造過程中，摻入價格較低廉之棉籽油及使用銅葉綠素著色，以高價橄欖油販售，

⁶⁵ 周琦淳，前揭註 26，頁 32。

⁶⁶ 周琦淳，同前註 26，頁 33。

⁶⁷ 裴敬偉、汪勁，「日本化學物質環境管理法律的變革」，法學評論第 165 期，頁 71 至 71。

⁶⁸ Meyer/Strein, a. a. O (Fn. 31), Rn. 14.

⁶⁹ Fritz Ossenbühl, a. a. O. (Fn. 64) S. 170-171.

引起軒然大波，整起食品安全事件問題核心在於棉酚、銅葉綠素與正己烷三種化學物質。棉酚為棉籽油中之天然成分，無毒害劑量為 60 公斤體重每日 5 毫克，但長期恐將抑制精子生成甚或造成精子死亡，被學界廣泛接受具有生殖毒性⁷⁰，不過目前未有國際組織訂定健康標準含量⁷¹，至於棉籽油精煉過程中是否能完全排除棉酚殘留則仍有質疑；銅葉綠素與正己烷於我國法上爭議，係未有相關檢驗方法，蓋銅葉綠素屬「食品添加物使用範圍及限量暨規則標準」第 9 類著色劑，用於口香糖及泡泡糖，或膠囊狀、錠狀食品，依食品安全衛生管理法第 18 條第 1 項配合第 47 條第 8 款罰則規定，不得逾越前開使用範圍使用，正己烷則屬第 15 類溶劑添加物，可用於食用油脂及甘蔗蠟質之萃取，但要求最終產品不得殘留⁷²，因此原則上，油品業者製造油品時不得使用銅葉綠素，所製造出油品不得有正己烷殘留，有認為我國對於棉酚未設限量標準、對於銅葉綠素與正己烷未有相應檢驗方法，均屬國家食品風險管制上之漏洞，並認為棉酚應得認定為食安法第 15 條第 1 項第 3 款之有毒或含有害人體健康之物質或異物⁷³，惟本文認為應分為兩部分加以觀察，關於棉酚是否設定安全限值問題關鍵在於棉酚是否「不安全」之實質評價，何種量才屬安全？倘若不安全，此種不安全係棉籽油精煉後必然存在或得以避免之危害，對此科學界內部都僅有相對答案而未有絕對答案，此凸顯風險不確定性來自於科技本身未知性，即某個結果是否可歸責於某項原因、損害機率發生、損害形態為何均屬未知⁷⁴，同時必須面對科技理性內在分裂，蓋對於同一科技會帶來何種結果存有不同認知⁷⁵，更重要係社會中個體對於安全感

⁷⁰ 邱文聰(2013)，〈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〉，台灣法學雜誌，第 238 期，頁 13；European Food Safety Authority, Gossypol as undesirable substance in animal feed (Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain), The EFSA Journal (2008) 908, P. 12.

⁷¹ 衛生福利部食品藥物管理署：油品混充及違法添加銅葉綠素事件 Q&A：

<http://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=3694#four> (最後瀏覽日期：12/26/2014)。

⁷² 衛福部所授權定訂之「食品添加物使用範圍及限量暨規則標準」，依授權範圍應屬對於製造中使用食品添加物之行為與用量，是否得規定終局製造完成之食品，不得被檢出己烷殘留，容有疑義。

⁷³ 邱文聰，前揭註 70，頁 12 至 14。

⁷⁴ 郭淑珍(1998)，《科技領域的風險決策—以德國法為中心》，台灣大學法律研究所碩士論文，頁 45 至 49。

⁷⁵ 葛克昌、鐘芳樺(2000)，〈基因科技之風險調控—風險社會下人權保障與法律調控〉，法令月刊

知相異，因此由誰、以何種程序形成風險意識、為風險評估並進行風險管理，係食品形成過程與科技大量結合後所面臨之難題，因無人能知曉何謂安全，是否或如何進行預防亦同具困難。

另外，不確定性亦可能係來自於消費者之異質性，「食」為人類日常生活之一部，食品種類又多元，例如米粉業者通常使用玉米澱粉及黏稠劑製作米粉，然有些業者會添加麵筋或小麥澱粉，一般人雖仍可食用，但對麵筋或麩質過敏的民眾之食用健康恐有疑慮；其次，全球化貿易貨物自由流通下，消費者得從食品市場中購得國外食品，惟各國國情與飲食習慣具多元性，因而對於相關化學物質規範無法配合國人食性。得該等高度不確定性均造成管制上之困難。

參、 程序行為導向管制與業者專業依賴性

一、 程序行為導向管制

食品既必須經歷從無到有之生產或製造過程，經過此食品鏈所產出之終局食品，自受生產或製造過程中所有人力介入之影響，食品鏈之複雜性不僅大幅疏離食品製造者、食品提供者與遠端進用者，為食品安全管制之難題，欲達成食品安全目標，須就食品鏈上相關行為進行管制，因此業者行為成為管制標的。食品須經歷從無到有之食品鏈形成過程才得以進入市場，食品鏈上之各種食品相關行為，均可能使食品受到汙染，亦可能受倉貯環境條件影響，例如，台灣天氣時常炎熱與潮濕，容易導致食物變質、黴菌孳生而產生喜愛好高溫之黃麴毒素，人類食用受其感染之食品，黃麴毒素菌會直接攻擊細胞中的去氧核糖核酸(DNA)，造成肝細胞突變、肝纖維化甚而導致癌症⁷⁶。由此觀之，任一階段之食品鏈行為，都將可能影響終局食品產出，因此食品安全管制須特別須要考慮食品鏈所有部分，自

第 51 卷第 12 期，頁 18；Beck, Risk Society: Towards a New Modernity, Sae Publications, 1992, 156-157.

⁷⁶ 全民健康基金會：愛吃花生，肝癌風險提高？：

http://www.twhealth.org.tw/index.php?option=com_zoo&task=item&item_id=776&Itemid=65 (最後瀏覽日期：05/23/2015)。

初級生產、動物飼料製造、販售、食品供給至終端消費者之選擇，均須確認食品安全性⁷⁷，對於有可能對消費者健康帶來風險為持續性評估與監控⁷⁸與管制手段一貫性，以確保食品安全措施貫徹於整段食品鏈中⁷⁹。



二、 專業知識依賴性

食品產業內部行為涉及跨領域整合，原物料生產與生態環境科學結合，食品加工製造與化學工業結合，新技術食品則與高科技產業結合，各不同領域透過食品形成互相影響，形成高度專業知識領域，國家欲深入食品各階段食品業者相關行為進行管制，毋寧就必須掌握該等專業知識，惟國家無法壟斷專業知識亦無可能全知全能，產生借助握有專業之個體，或各領域之專業知識與實務經驗之需求；其次，食品產業外部行為則深受市場異質性與多元文化影響，如何避免食品市場中對於特殊消費者之飲食威脅，全球化貿易盛行、各國食品自由流通下，如何面對各國潛藏環境風險與飲食文化危機，在在須仰賴各種學科領域知識之整合，國家必須具備因應此種專業需求之工具。

肆、 生命健康不可逆性與標的必要性

食品特殊性在於，終端食品狀態安全與否，係由食品安全形成過程決定，然而各種人為與非人為因素對於食品安全狀態之破壞，仍係以終局食品方式呈現，換言之，食品生產與製造必定有部分須仰賴大自然形塑，或是囿於人類知識所無法預測之危害，此部分均係人力所無法改變或控制，卻會造成市場上流通食品不安全，然而食品一經攝取而進入人體後，將直接對人體生命、健康造成影響，因此無論是食品直接損及生命及身體之危險，或係具有重大無可回復之風險，對於消費者而言，僅有可食或不可食之分，因此縱使食品安全管制以風險預防為主要目標，吾人仍必須處理終局食品本身含有危害或風險之問題，故國家有對於食品

⁷⁷ 歐盟 178/2002 食品基礎規則立法理由第 12 點。

⁷⁸ White Paper on Food Safety, Brussels, 2000 COM(1999) 719 final, P.11.

⁷⁹ BMELV, Strategien der Lebensmittelsicherheit, 2008, S. 10.

市場中之食品標的進行排除之必要性。

伍、 完整資訊揭露

食品安全風險四伏下，食品相關資訊充分揭露，儼然成為實現消費者自由選擇權之重要手段，無論課予食品業者真實標示義務、建立追溯系統建立、或依循登錄制實施，均係以提供食品安全風險相關資訊為目的，使消費者獲知完整風險訊息進而行使其自主決定權。並透過資訊揭露，互相監督而良性競爭，以進行食品安全風險預防。



第三章 食品安全管制之形構

食品安全法本身已有悠久之歷史，其不斷深受文化實況、政治與社會環境而改變，特別是任何時期食品相關法律制度，均受到現存食物供給與食物提供者之各種行為⁸⁰，現代食品安全問題已由傳統危險防禦過度至風險預防，食品安全管制架構亦應調整與修正方得履行食品安全管制任務，本文以下以食品安全管制目標、管制基本原則與國家食品安全風險決策體系，及各種傳統與新興管制手段所能發揮之功能與侷限性，建構基本食品安全管制架構。

第一節 食品安全管制目標

食品法作為食品安全與消費者保護第一線，為使人類健康與生活之保護、消費者保護（包含食品公平交易、動物健康福祉、動植物與環境等）獲得最大程度保護，食品法應遵循一個或多個共同目標⁸¹，食品進入市場之上市後控制主要來自風險資料掌控與蒐集，保護消費者之內涵係提供消費者對於食品有選擇可能性⁸²。

歐盟第 178/2002 號食品基礎規則中之食品管制目標，係確保人類健康與消費者權益，同時考量食物供給（包含傳統產品）之多元性，以及確保內部市場有效運作⁸³。更深遠則包含環境保護與動植物保護⁸⁴，可知歐盟食品安全管制目標主要為人類健康維護、消費者保護、食品多元性與消弭歐盟內部交易障礙，已相當程度突顯食品安全管制並非純粹民生需求管制，更涉及經濟貿易自由問題。

德國則於食品飼料法第 1 條第 1 項第 1 至 3 款中規定：「本法訂定目的在於：... 透過預防或防止對身體健康造成危害之危險，以保護消費者。2. 保護消費者於食品交易不受詐欺。3. 確保食品交易中之消費者。」因此德國食品安全法制所

⁸⁰ *Moritz Hagenmeyer*, Lebensmittelrecht: Skript 2013/2014, Behr's Verlag, 2. Aufl., 2014. S.1.

⁸¹ *Moritz Hagenmeyer*, ebenda, S. 3.

⁸² *Fritz Ossenbühl*, Verbraucherschutz durch Information, NvwZ, 2011, S.1363.

⁸³ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 1 條第 1 項參照。

⁸⁴ *Moritz Hagenmeyer*, a. a. O. (Fn. 80), S. 4.

建構之三大目標為健康保護(Schutz der Gesundheit)、詐欺防止(Schutz vor Täuschung)與事物資訊之公開(Sachgerechte Information der Öffentlichkeit)⁸⁵。細部觀之，對人類健康保護係屬食品管制中最重要之食品安全維護，惟現今消費者除追求食品安全外，亦重視食品是否具有一定品質，故防止詐欺主要係要求食品須具備食品業者所保證之品質⁸⁶，不過亦可能牽涉食品安全問題，至於事物資訊公開則是於業者層次中，要求資訊透明以防止誤導消費者。

綜上，食品管制目標層次主要得區分為食品安全維護、食品品質維持與消費者權益保護，不過雖然食品安全管制任務多元，無論如何必須植基於食品安全之上，蓋人類生命、健康為開展人類個人生活之基礎，因此確保食品安全應屬食品管制核心。其次，於食品安全追求目標下，就必須針對可能影響食品安全狀態之因素加以控制，該些因素可能係基於人類生活經驗與知識所能掌握之危險，亦可能係自然環境、產業發展與科技變革所未能確切掌握之風險，故國家食品安全管制目標又得區分為食品安全危險防禦與食品安全風險預防。

壹、 食品安全危險防禦

早期人民所面臨之食品問題，主要係來自食品製造者為節省經濟成本，添加各種不適宜人類食用物質之不法行為，例如第二章所述食品加入有毒物質甲醛、摻入不宜供人食用之餿水油等行為，或係食品製造環境影響食品狀態與食源性疾病所致，直接影響人類生命、身體健康，此部份之食品安全問題，人類基於生活經驗與相關食品知識，尚得以掌握，蓋均屬一種行為與結果間具有明確因果關係、人民得以預見之危險，屬於一直以來傳統警察法國家下重要之危險防禦任務。

法學上之危險(Gefahren)概念，係指在一不斷進展的事件中，倘若無外力加以介入，於可預見時間內，損害之發生具有充分蓋然性(Wahrscheinlichkeit)的一

⁸⁵ BMELV, a. a. O. (Fn. 79), S. 9.

⁸⁶ Wolfgang Voit, a. a. O. (Fn. 79), S. 12.

種事實狀態⁸⁷，吾人得透過經驗法則(Erfahrungsregeln)，包含生活經驗或知識經驗，判斷危險與損害發生間之因果關係與損害發生蓋然率，並透過操作或檢測加以驗證⁸⁸，以認定有一危險事實存在，雖然傳統行政法作用係在限制行政權⁸⁹，然而基本權保護與和平秩序之維護一直以來為國家中心任務之一，蓋危險防止以維護秩序為憲法課予國家之主要安全任務。故當存有一危險存在時，即當個人未遵守其他社會成員之權利或利益、或損害國家機關運轉功能，而超過一般容忍程度，社會共同生活安全係處於危險時，防止這樣的危險以及干擾(Strörungen)以維護公共安全與秩序為警察之職責⁹⁰，得作為國家權力正當性基礎。

人類最初對於食品安全危機感僅來自食品本身，尤其係經由人之行為或環境衛生因素，造成食品不宜人食用或將損害人類生命或健康法益之確知危險，又傳統警察法下，安全提供為國家重要任務，「危險」則為國家公權力介入市民社會之正當性基礎，當一事實狀態對於既有秩序與安全狀態造成干擾或破壞，並具有足以導致失序或不安全之結果可能性，已達危險程度時，國家得透過秩序行政作用防禦或排除危害⁹¹，因此食品安全危險防禦與排除，始終為食品安全管制主要目標。

貳、 食品安全風險預防

隨著人類文明活動興起、科技推進與經濟行為活絡，科技大量運用於食品形成過程所帶起之食品工業鏈，亦使風險普遍進入人類生活中，成為日常之一部，人們雖得以享用更多元、更高品質食品，卻必須面對食品問題不再僅係單一線性發展所造成之結果，毋寧係整體食品產製與環境相互作用下，隨之而來之各種未知與不確定性，例如原物料上之病菌由何處感染、多少化學物質殘留量將對人體

⁸⁷ 程明修(2009)，〈行政法上之預防原則(Vorsorgeprinzip)〉，月旦法學雜誌第167期，頁130；Götz, Allgemeines Polizei- und Ordnungsrecht, 1. Aufl., 1992, Rn. 115.

⁸⁸ Di Fabio, Udo, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat: Zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am beispiel der Arzneimittelüberwachung, Tübingen 1994. S. 105.

⁸⁹ Di Fabio, ebenda, S. 8.

⁹⁰ Württenberger/Heckmann/Riggert, Polizeirecht in baden württemberg 3., Aufl, 1998, Rn. 1.

⁹¹ 蔡宗珍(2011)，〈建築法上義務人之類型與具體義務人之判定：行政法上行為責任與狀態責任問題系絡的一個切面分析〉，台大法學論叢第40卷第3期，頁915。

造成影響、基改食品是否安全等，人類對於此種可能潛藏危害之不確定性而產生不安全感，被迫面對來自於社會變遷與科技集體發展所致生之食品安全風險。

風險(Risiko)係指科學無法確定損害範圍或損害發生蓋然率，行為與損害間因果關係亦不明確⁹²，此非源生自法學之概念，德國 1990 年代立法者試圖在環境法草案(Umweltgesetzbuch Entwurf, UGBE)中總論部分，首度風險概念帶入法學系統中予以評價，並做為國家做為之先決條件⁹³。風險最大特徵在於損害發生之不確定性，吾人可想像存有可能發生損害之風險，卻囿於現有科學知識而無法確定發生之蓋然性，或與其說係科學上無法證明是否有危險存在，倒不如說是無法證明其安全性，或是排除懷疑可能性⁹⁴，故法學上之風險與危險概念並非處於線性關係⁹⁵，具本質上差異性，因此國家風險預防任務係從實害已發生之危險，提前至實害可能發生之時點進行有效控制⁹⁶。

由於現代食品鏈呈現高度複雜性，食品又具有進入消費市場，隨即處於將被人類進用狀態之特性，因此國家食品安全管制方向漸回到產生風險之食品鏈本身建立食品鏈程序性管制⁹⁷，致力於消弭食品鏈上之所有風險，以促成消費者得安心進用所有於食品市場中流通之食品，故食品安全風險預防亦同為食品安全管制之重要目標，透過預防以消弭所有威脅於未然。

此時，國家就食品安全管制重心已從食品安全危險防禦提前至食品安全風險預防，甚至可能連危險都尚未出現前就進行管制，此種國家任務變遷，係傳統食品安全管制架構所無法負荷，故基於食品安全風險預防目標，國家必須將具高度不確定性之食品安全風險納入法之範疇中進行控制，透過國家作用以達成，故產生食品安全風險預防法治化需求。

⁹² *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 24.

⁹³ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 105.

⁹⁴ 王毓正(2010)〈論基本權之保護義務在不確定科技健康風險預防上之適用—以奈米科技與非游離輻射應用之相關健康風險預防為例〉，興大法學第 7 期，頁 165。

⁹⁵ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 456.

⁹⁶ 王毓正，前揭註 94，頁 159。

⁹⁷ *Oliver Lepsius*, Risksteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovationen, VVDStRL 63,2003, S. 266-268.

第二節 食品安全管制基本原則

由於食品安全係一種人類生活目標追求，國家為實現此一目標，會依據食品安全特性設定諸多政策性管制原則，該些政策性原則雖非法學上原則，但仍會間接影響管制體系形塑與管制手段選擇。以照顧食品安全各種面向問題。由於食品為人類生命、生活開展所必需，各國亦同等面臨食品安全問題，尤其在全球貿易盛行之今日，食品流通同時影響他國人民生命健康，故就食品安全管制設有基本管制原則。

歐盟第 178/2002 號食品基礎規則為現行歐洲食品安全管制主要法源，建立歐洲食品安全法之共同原則與責任，提供食品安全科學判斷基礎，設立有效組織管理及程序，以強化重大食品與飼料安全決策，除成員國內私人初級生產食品，或是準備、處理與貯存⁹⁸，該規定適用於所有食物與飼料之生產、加工、運送階段，其所建立食品安全管制之各項基本原則⁹⁹，包含：1. 風險分析(Risikoanalyse)、2. 預防原則(Vorsorgeprinzip)、3. 消費者權益保護(Schutz der Verbraucherinteressen)、4. 透明化原則(Grundsatz der Transparenz)、5. 諮議公開性(Konsultation der Öffentlichkeit)、6. 資訊公開性(Information der Öffentlichkeit)。

其次，由於歐盟層級所採取之法律措施與行為，包含有規則(Regulation)、指令(Directive)、決定(Decision)、建議(Recommend)及意見(Opinion)五種¹⁰⁰，其中歐盟規則(Verordnung, Regulation)對歐盟內之成員國具有直接、一般拘束力，因此成員國原則上應遵守歐盟所制定之規則¹⁰¹，而不再享有自主規範權¹⁰²，德國因此於 2005 年因應歐盟第 178/2002 號食品基礎規則，重新訂定德國食品飼料法，

⁹⁸ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 1 條第 3 項參照。

⁹⁹ 惟該法適用範圍不及於各國國內之原物料生產。

¹⁰⁰ 歐盟條約第 288 條第 1 項參照。

¹⁰¹ 歐盟條約第 288 條第 3 項參照。

¹⁰² 李建良(2010)，〈歐盟環境法的演進與發展—從經濟合作到環境共榮〉，法學叢刊第 55 卷第 4 期，頁 100。

設立之食品安全管制基本原則而設定七大管制原則，包含：1. 整體食品鏈考量 (Betrachtung der gesamten Lebensmittelkette)、2. 企業責任(Die Verantwortung der Unternehmer)、3. 可追溯性或標號(Rückverfolgbarkeit oder die Nummer auf der Packung)、4. 獨立科學風險評估 (Die unabhängige wissenschaftliche Risikobewertung)、5. 風險評估與風險管理分離 (Trennung zwischen Risikobewertung und Risikomanagement)、6. 預防原則、7. 透明風險溝通(Die transparente Risikokommunikation)¹⁰³。

自食品安全管制實證法上觀察，基於食品安全問題所發展出之管制基本原則，著重於預防、風險分析、透明公開之要求，呈現高度事前規劃特性。獨立科學評估、風險分析、風險評估與管理分離及透明風險溝通偏向風險評估運作要求，應屬預防原則之具體化手段；諮議公開性與資訊公開應屬透明性原則下之作法，又有鑑於食品安全風險問題來自漫長與複雜之食品鏈之特性，雖亦係基於預防原則所衍生，惟整體食品鏈考量原則關懷面向具有其特殊性。

故食品安全管制之共同雖其定義與內涵可能有所不同，不過仍得分為三大原則，即預防原則、透明原則與整體食品鏈考量原則。

壹、 預防原則

預防原則發展之初，並未有單一定義，後漸指當有一嚴重或不可逆轉損害之威脅存在時，國家在面對此不確定危險或風險時，不得以缺乏充分科學證據、無法確定損害發生之因果關係為由，延遲採取符合成本效益之措施來防止情勢惡化，而應採取保護措施¹⁰⁴，其特徵包含存有科學分析、無法接受之風險、科學不確定性、比例原則、成本效益等。

預防原則已運用綠色基因科技(Grüne Gentechnik)、化學物質管理法

¹⁰³ BMELV, a. a. O. (Fn. 79), S. 10.

¹⁰⁴ 部門法律系列研討會—食品衛生管理法(一)，台灣法學雜誌第 239 期，頁 147；程明修，前揭註 87，頁 128；Michael Wittmann, Das Vorsorgeprinzip- ein Grundsatz für den Umgang mit Risiko und Unsicherheit-, Vortrag für Workshop "Risiko" 6.und 7. Oktober, S. 2.

(REACH-Verordnung)或碳交易排放法規(Emissionszertifikathandels-RL)中均作為重要手段，範圍更從環境領域擴增至健康安全領域，各國實證法亦將之體現於法規範中¹⁰⁵，諸如 SPS 協議(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures)第 5 條第 7 項：「在相關科學證據未充足情形下，成員可依據現有適切的資訊(包含國際組織及其他成員所採取之衛生或動植物防疫措施)，採取暫時性衛生或動物檢疫措施。在一種情形下，成員須致力於獲取更多必要資訊，使風險評估更客觀，並於合理期間內重新審查相關措施」，本條雖未直接言明運用預防原則概念，實則蘊含科學不確定性之啟動要件、科學證據基礎以及動態調整要件，此均為預防原則之內涵，應可視為預防原則具體化之實證法例。

歐盟第 178/2002 號食品基礎規則第 7 條中，將預防原則運用於食品安全管制領域，作為管制基本原則，歐盟於特定情況下，經過現有資訊評析後，認為有危害健康之影響可能，但科學上仍存有不確定性，得於更廣泛的風險評估所需更多科學資訊出現前，採行必要暫時風險，以確保歐盟以高標準保護人類健康目的之達成¹⁰⁶。惟所採取之措施應符合比例原則，對達成歐盟最高健康標準之保障，不會產生更大貿易行為限制，應衡量技術、經濟可能性與其他依情形等因素，該措施須一定時間內被審查，對人類生命或身體之風險本質與科學資訊，澄清科學不確定性，執行更廣泛的風險評估¹⁰⁷，於此歐盟要求成員國基於預防原則、透過風險分析不僅追求決策理性，亦同時形塑預防措施以維護人民健康¹⁰⁸。

綜觀預防原則於學理上探討於實證法上之展現，此原則最核心目標係國家在面對一科學上無法證明之危害，該危害倘成為實害，將造成特定法益無可回復之巨大損害，因此負有提前作為義務，應當認真事前規畫以預防潛在危險與避免實

¹⁰⁵ Kahl Streinz, EUV/AEU 2. Auflage, 2012, Rn, 76.

¹⁰⁶ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 7 條第 1 項。

¹⁰⁷ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 7 條第 2 項。

¹⁰⁸ Moritz Hagenmeyer, a. a. O. (Fn. 80), S. 1.

害發生，思考如何及早採取預防性措施以降低風險或損害¹⁰⁹。

我國法制上關於預防原則並無自身法理基礎，對於 2013 年食安法修正時，參考歐盟直接於食安法第 4 條第 1 項規定主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎，符合事先預防原則，將預防原則明文作為食品安全風險預防之基本原則¹¹⁰，惟該條文未就預防原則有所定義，於我國法制上之內涵為何，仍有待商榷。

貳、 透明原則

食品安全風險具高度不確定性與未知性，為維持科學品質，透明係風險決策之重要原則，相關資訊亦都須盡可能透明¹¹¹，德國聯邦憲法法院曾於基因改造科技修正違憲審查判決中，認為基因改造技術就人類生存之環境所帶來之基礎風險，肯認資訊公開與透明化之程序保障要求，以及形塑公共意見形成空間之重要性¹¹²，資訊取得、公開與揭露成為重要管制工具。

透明原則得作用於三層面，其一為風險決策程序之透明、其二為風險資訊透明、其三為對食品市場中消費者之透明，例如歐盟法上之透明原則，係歐盟機關於準備、評估與修正食品法規期間，除非有緊急狀況而不允許之情形，應直接透過代表機構以公開、透明進行協商¹¹³，並在不影響歐盟與內國法適用情形下，對於具合理懷疑食品或飼料對於人類、動物健康具有風險，視其性質、嚴重程度與風險程度狀態時，有權機關應採取適當措施通知大眾該對於人體之風險，最大程度辨識可能存有風險之食品、飼料或食品、飼料種類，必採取可能預防降低或消

¹⁰⁹ 洪德欽(2011)，〈預防原則歐盟化之研究〉，東吳政治學報第 29 卷第 2 期，頁 7；Moltke, K. von. 1988. The Vorsorgenprinzip in West German Environmental Policy. „Twelfth Report of Royal Commission on Environmental Pollution: 57-70. London: HMSO“；

¹¹⁰ 立法院公報處(2014)，〈立法院第 9 屆第 3 會期第 15 次會議記錄〉，《立法院公報》，第 102 期第 38 卷，頁 1078。

¹¹¹ 歐盟 178/2002 食品基礎規則立法理由第 40 點。

¹¹² BverG. 24. 11. 2010- 1 BvR 2/05.

¹¹³ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 10 條參照。

彈風險之措施¹¹⁴。

透明原則同時發展出各種資訊揭露新興管制手段，目的在於提供各層次之風險正確決策可能性，以確保預防原則於整體食品安全管制體系中被充分實踐，達成食品安全管制任務。



參、 整體食品鏈原則

多階段食品鏈之複雜性為食品安全主要風險來源，此時風險已非僅來自於單一具體人之行為或物本身，因此必須正視食品形成過程，建立一貫性之程序性管制架構，使管制手段得貫徹於食品鏈。

歐盟食品安全白皮書中就食品安全管制係採取「農場至餐桌」政策，自生產與消費者之食品鏈，從飼料業、產品、食品加工過程、倉儲、運輸與販售均須系統性、一致性地被管制執行¹¹⁵，原因在於須考量食品鏈所有部分始得確保食品安全性¹¹⁶，均納為管制範。「初級生產」指係初級產品之生產、飼養和生長，包括收穫、擠乳及屠宰前之飼養，亦包括打獵和捕魚及野生產品的收穫¹¹⁷；「上市」意指食品或飼料以販售的目的，包括提供作為銷售或任何其他形式的改變，不論是否收費，販售、配送及其他型式的改變¹¹⁸；「最終消費者」指食品最終的消費者，且不會將食品作其他任何食品經銷營業或活動¹¹⁹。

其次，亦細分為上市前與上市後管制，上市前包含生產、加工和配送階段，即自進口、從初級生產的食品，包括儲存、運輸、銷售或提供給消費者相關的進口、生產、加工、儲存、運送、配送、銷售和供應的任何階段，上市後則為零售流程，包括配送末端、供餐經營業者、工廠餐廳、機關供膳、餐廳及其他食品服

¹¹⁴ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 10 條參照。

¹¹⁵ White Paper on Food Safety, Brussels, 2000 COM(1999) 719 final, Chapter 2: Principles of Food Safety, P. 9.

¹¹⁶ 歐盟 178/2002 食品基礎規則立法原則第 12 點參照。

¹¹⁷ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 1 條第 17 項參照。

¹¹⁸ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 3 條第 8 項參照。

¹¹⁹ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 3 條第 18 項參照。

務業、商店、超級市場、配送中心及大型量販店¹²⁰，可知歐盟食品基礎規則將原物料生產、食品製造至終端消費者之各種階段、各種食品形成行為態樣，均納入食品安全管制範疇。

將整段食品鏈納為管制對象時，就無可避免須借助食品業者力量為之，業者相關責任隨之而生，例如歐盟食品基礎條約要求食品業者應確保其作業程序及產品符合食品法要件，並應能證明之¹²¹，然而，由於食品鏈各階段行為內容均不一致，所課與之業者責任自然不應相同，因此業者僅對己業務各自負有階段責任(Kettenverantwortung)，視其所處之階段與注意義務之嚴格程度，應有不同層級責任(Stufenverantwortung)¹²²，不過倘若食品業者間，以契約約定產品須符合一定之品質與安全要求，則亦負有跨層級責任(stufenübergreifende Verantwortung)¹²³，值得注意者為食品業者應僅負食品安全危險責任，而不負風險責任¹²⁴，蓋風險並非來自系統內之個體，而係來自整體結構性行為，業者無從亦無法對於控制該風險。

另外，業者責任是否完善履行仍應透過國家監督，因此歐盟亦要求會員國應執行食品法規規定，監測及確認食品及飼料業者於生產、加工和配送之所有控制階段皆已符合食品法令之相關要求¹²⁵。

我國食品安全衛生管理法原名為食品衛生管理法，依當時法規內容與立法目的觀之，修法前之管制重心著重於食品衛生¹²⁶，係因當時所對於食品安全之認知，主要係從流行病學與公共衛生為主，直至 2000 年修法時，開始意識到食品形成過程對於終局食品安全狀態之重大關聯與影響，故將整體食品製成均納為管制內

¹²⁰ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 3 條第 7 項參照。

¹²¹ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 17 條第 1 項參照。

¹²² 林昱梅，前揭註 30，頁 23。

¹²³ 林昱梅，同前註，頁 23。

¹²⁴ 部門法律系列研討會，前揭註 104，頁 147。

¹²⁵ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 17 條參照。

¹²⁶ 立法院公報處(2014)，〈立法院第 9 屆第 3 會期第 15 次會議記錄〉，《立法院公報》，第 102 期第 38 卷，第 1074 頁。

容¹²⁷。



第三節 預防原則下之國家食品安全風險決策

國家食品安全任務已漸從危險防禦擴展至風險預防，然而「風險」概念非源自或發展於法學理論，國家食品安全法制亦須有所調整，更正確言之，應係建立食品安全風險預防管制體系。申言之，法系統並無實質界限，任何社會現象、任一國家行為都得應受合法性控制，缺少法規範，法律解釋會自行或在一般法律與憲法原則下創造標準，行政法的組織或國家責任法範疇的形成，均為法制或科學上之法學形成過程，於法學就風險決策本身係無能為力，僅能架設框架以進行風險決策¹²⁸，故如何將長期以來以危險防禦所建構之管制體系，調整為風險預防體系，則必須先建構風險決策框架，再進一步形塑管制手段以完整實現國家食品安全任務。

預防原則發展至今，不僅作為國家管制正當性基礎，亦擁有其自身內涵與運作模式，而逐漸發展為一法律上原則，引導國家風險預防決策之權力運作。

壹、 預防原則之內涵

預防原則原多於環境法或健康安全政策上被提及¹²⁹，係指預防具體對環境之危害行為、在預防危害目標內避免或減少會產生環境污染危險性行為、對未來環境之形成為預先保護之措施，特別是為了對基本自然生態之保護及維持其永續存在之行為。

Vorsorge 一詞包含事前(vor)與照護(sorge)二字，語意顯示出事前就某種事務而為照護，此概念一般認為係起源於德國 1974 年生效之「聯邦公害防治法」(Bundes-Immissionsschutzgesetz, BImSchG)¹³⁰，或是德國 1976 年聯邦自然保護法(Bundesnaturschutzgesetz, BNatSchG)，該法第 1 章總則中第 1 條第 3 項第 3 款第

¹²⁷ 立法院公報處(2000)，第 89 卷第 9 期 3068 號，頁 326 至 355。

¹²⁸ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 460-461.

¹²⁹ *Kahl Streinz*, a. a. O. (Fn. 105), Rn, 76

¹³⁰ 洪德欽，前揭註 109，頁 31-32。

4 句¹³¹與第 2 章第 8 條中，提及自然保護與地景維護之目的可作為預防措施之理由，係為預防原則之濫觴，其後，歐盟亦曾於 1992 年的環境發展會議中文件第 35 章第 21 第 3 項第 3 款指出¹³²：「鑑於環境損害具不可逆性，缺乏充分科學確信不應成為國家延緩採取措施之正當藉口，倘該複雜系統尚未被完全理解、結果尚無法預測前，得採取預防措施」，該等法規雖均未明定預防原則，但仍得略窺探出預防原則雛形，因此預防原則係面對可能造成無可逆之環境損害所孕育而生之概念。

一、 預防原則程序性內涵

1. 科學證據危害辨識

預防原則核心內涵係國家就科學無法確證之潛在風險，有提前作為義務，以預防風險成為無可回復之實害，因此啟動預防原則前提，或換而言之，欲適用預防原則情形，通常具有三種特徵：經由科學辨識潛在危害之風險、仍具科學不確定性以及該風險將造成無可回復損害。

首先，國家應進行科學調查以掌握一定科學證據，科學證據即係要求國家須植基於科學理論上具可信程度之初始懷疑 (auf wissenschaftliche Plausibilitätsgründe gestützter Anfangsverdacht)始得發動預防原則，即危害必須係從社會現象中透過理性方式辨識，尤其係經由科學檢驗仔細了解所預測發生之結果，科學評估係依據現有資訊，針對於潛在危害之評估¹³³，說明現行科學所能提供之可信賴評估以及剩餘之不確定性，因此科學證據之要求係在確保風險分析之理性。歐盟法院曾表示純粹假設性方法，或未取得任何科學證實之推測，無法實施預防措施¹³⁴，亦於 Pfizer 案中認為風險評估不以取得確定證據為必要，仍須依

¹³¹ 德國聯邦自然保護法第 1 條第 3 項第 3 款第 4 句：「為預防保護地下水與平衡降雨流徑，家庭必須考量自然保護與景觀維護」。

¹³² Moritz Hagenmeyer, a. a. O. (Fn. 80), S. 4.

¹³³ European Commission(2000), Communication from the Commission on the Precautionary Principle, Brussels.

¹³⁴ 王服清(2013)，〈論預防原則的應用與問題〉，憲政時代，第 39 卷第 1 期，頁 153; Case T-13/99 Pfizer Animal Health SA v. Council of the European Union [2002] ECR II -3305.

據充分科學指標，以避免預防原則被濫用¹³⁵。

故科學證據一方面為預防原則適用前提，同時亦為預防原則適用之界限，兩者無可獨立於他方而存在。

其次，科學證據仍須具科學上不確定性(Ungewissheit)或未知性(Ungewissen)，即雖已知可能會有危害發生，惟關於損害性質、因果關係、規模、可能性存有科學內部分裂情形，而對發生之蓋然率缺乏資訊之情形¹³⁶，或係無法充分掌握可能發生危害之資訊¹³⁷，造成風險無法完全被證明或被量化，或其影響不充分之不確定性，此種真正不確定性，始為預防原則內涵所稱之科學不確定性¹³⁸。再者，須此一不確定風險已達無法令人接受¹³⁹，即該風險成為實害將不可回復，此處就會面臨何種程度係屬無法接受之程度，故縱使國家掌握一定科學證據，仍須透過評價機制賦予其意義。

故基於預防原則而欲採取措施，必須以潛在危險影響已從一現象、產品或行為過程中被識別出，且科學評估不具充分確定性為前提，本文認為科學證據危害辨識具有兩種功能，其一在形成國家風險意識，即確認社會中是否確有一潛藏危害存在，其二為提供國家就該潛藏危害進行預防之正當性基礎。換言之，國家經由科學證據危害辨識意識到風險存於社會中，該風險倘若未進行預防將造成巨大損害，導致國家保護義務可能無法實現，因而須由國家透過管制預防該危害發生。

2. 風險分析程序

風險分析即屬一風險評價機制，由三種相互連結要素所組成之程序，即風險評估 (Risikobewertung)、風險管理 (Risikomanagement) 與風險溝通

¹³⁵ 洪德欽，前揭註 109，頁 15。

¹³⁶ *Larskrause, Cottbus, Das Risiko und Restrisiko im Gefahrstoffrecht, NVwZ 2009, S. 498.*

¹³⁷ *Larskrause, Cottbus, ebenda, S. 498.*

¹³⁸ 真正不確定性有別於無知所形成之不確定性，即科學上無法取得相關資訊之不確定性。參洪德欽，前揭註 109，頁 16。

¹³⁹ 洪德欽，前揭註 109，頁 8。

(Risikokommunikation)¹⁴⁰，其中風險評估又分為四要素，包含危害辨識(Gefahrenermittlung)、危害描述(Gefahrenbeschreibung)、暴露評估(Abschätzung des Risikos)、風險描述(Risikobeschreibung)¹⁴¹，由於風險評估係作為風險決策者相關預防措施之決策基礎，故應須以獨立、客觀、透明方式為之¹⁴²。

雖然分析與評估過程中，可能受到科學知識侷限性影響，例如多變選擇、測量方法、運用模型、所使用因果關係，或爭議性證據與欠缺相關資訊，進而影響分析的質與量¹⁴³，造成風險與實害結果發生間之因果關係，正因風險本身不確定性而難以建立，因此僅能透過此四步驟決策程序以完成評估，惟風險評估並不單僅係科學上之論辯，決策者必須意識到依現行科學資訊所為調查結果之不確定程度，評斷界分可接受與不可接受風險，於無法接受風險、科學不確定性與公共利益尋找答案，此為一種政治決策¹⁴⁴，故須就社會、政治、法律與經濟綜合考量¹⁴⁵，因此風險溝通則係要求必須經過多元價值交換過程，始得進行風險管理，原因在於風險本身之不確定性，不僅科學內部有理性分裂情形，社會群體中亦存有對於風險不同感知，必須透過溝通以尋求最佳共識，進而形成風險管理手段。

實證法上，歐盟第 178/2002 號食品基礎規則亦以風險分析作為食品管制基礎¹⁴⁶，風險分析係由風險評估、風險管理與風險溝通所共構而成之過程，風險評估係以科學為基礎，獨立、客觀與透明¹⁴⁷進行危害辨識、危害鑑定、暴露評估及風險鑑定四步驟¹⁴⁸；風險管理則有別於風險評估程序，須考量風險評估結果與其他合理要素，並諮詢相關利益團體以衡量替代政策，必要時從意見中選擇適當保

¹⁴⁰ Streinz, Lebensmittelrechts-Handbuch 28, Auflage 2008, Rn. 84.

¹⁴¹ Heinz- Uwe Dettling, Arzneimittelrecht als Sicherheitsrecht- Zugleich ein Beitrag zur Rechtfertigung von Freiheitsbeschränkungen, PharmR, 2005, S.165.

¹⁴² Meyer/Streinz, a. a. O (Fn.31), Rn. 8.

¹⁴³ European Commission(2000), *supra* note, at 133.

¹⁴⁴ European Commission(2000), *supra* note, at 133.

¹⁴⁵ 歐盟 178/2002 食品基礎規則立法理由第 16 點參照。

¹⁴⁶ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 6 條參照。

¹⁴⁷ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 6 條第 2 項參照。

¹⁴⁸ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 11 條參照。

護措施與控制¹⁴⁹，風險溝通則指風險評估者、風險管理者、消費者、食品與飼料業者，學術團體與其他利益團體 相互交換資訊與意見，包含風險評估解釋與風險管理決定基礎的程序¹⁵⁰。



因此，風險評估必須俱備一定事實基礎，此事實基礎來自於嚴謹科學證據，該科學證據亦以獨立、客觀、透明過程尋出，以確認是否有一潛藏危害之風險存在，進而透過多元價值溝通以形成風險管理內容，即預防措施手段，故風險管理之本質上為風險實質決定結果。

3. 動態要件

當科學數據並不充分、不精確或無法論定，以及這種風險對社會來說過高時，已採取之預防措施必須被維持，惟科學上倘有新發現，該預防措施必須在一定期限內重新檢視、修改或廢止。不過，時間並非決定性要素，主要關鍵在於科學知識發展，因此科學研究必須是以取得更優良或更完整之科學評估為目的，故預防措施必須受到科學監控，於新科技資訊下重新被評估¹⁵¹，有認為於一定合理期間內，獲得完整科學資訊以完成風險評估，並依該評估之確定結果，維持或廢止該暫時性措施，才為真正節制預防原則界限¹⁵²。德國實證法中亦有以不確定法律概念方事，建立科學與技術之現狀動態標準，透過不確定法律概念，賦予行政機關裁量與評價空間，依現行學術與科技以決定安全標準¹⁵³。

4. 風險決策程序框架

綜上，基於風險本質不確定性，預防原則之適用前提係要求風險決策者必須踐行一定程序，即科學調查、風險評估、風險溝通後，同時形塑預防手段以進行風險管理，因此預防原則之程序性內涵係透過一定「程序」要求以謀求「答案」，

¹⁴⁹ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 3 條第 7 項參照。

¹⁵⁰ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 3 條第 8 項參照。

¹⁵¹ European Commission(2002), *supra* note, at 133.

¹⁵² 胡博硯，前揭註 51，頁 41。

¹⁵³ 傅玲靜(2013)，〈我國化學物質法制規範體系之檢討—以德國法制之觀察及比較為中心〉，科技法學評論，第 10 卷第 2 期，173。

係屬一種以程序作為實現基本權利或解決基本權衝突之機制，此種程序非與基本權本身保護或干預並無直接相關，然而卻得以透過程序尋繹某種真相，某種實質標準難以尋覓之真相¹⁵⁴。



此種程序性要求於風險管制領域尤為重要，程序性要求更具重要性，蓋風險本身帶有不確定性，尤其在生命權或身體權保障領域，立法者傾向以不確定法律概念、或以「需要填充之實體法上規範」(ausfüllungsbedürftige materielle rechtliche Normen)作為限制人民基本權之法規構成要件，自應設有相對應之行政程序，此時程序要求係基本權限制構成要件具體化之媒介(Medium)，使行政機關得具體化人民基本權限制之構成要件，同時建立司法權可資審查之程序要件¹⁵⁵。

故預防原則程序性內涵實則提供國家風險決策之框架。不過，國家以程序管制以保障基本權，並不當然保證基本權受保障之正確結果，亦非必然得以消除多元意見¹⁵⁶，且將與立法形成自由形成緊張關係。

二、 預防原則實質內涵

風險評估後則涉及風險管理問題，此可分為兩部分，其一為是否採取措施之政策性決定，其二為採取何種措施以進行預防，由於在健康與環境政策上，並非所有被視為必要之預防措施，均可用相同效率一次性執行，因此預防措施亦須考量理性與經濟資源，符合預防措施之實質內涵，例如歐盟食品基礎規則規定風險管理應考慮風險估計的結果，尤其是第 22 條法規所提及食品安全局之意見，預防原則之條件，考慮其合法原因和謹慎的原則，以達第 5 條法規中食品法之一般目的¹⁵⁷。

預防原則提供國家基於保護人民生命、健康法益，得以在未有確定危險存在

¹⁵⁴ 李建良，〈論基本權利之程序功能與程序基本權—德國理論的借鑑與反思〉，憲政時代第 29 卷第 4 期，頁 528-530。

¹⁵⁵ 李建良，同前註，頁 518-519。

¹⁵⁶ 李建良，同前註，頁 507。

¹⁵⁷ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 6 條第 3 項參照。

或發生前，提前干預人民基本權以維護特定秩序，必定引起安全與自由間緊張關係，此種對於想像中之危險所進行之預防，至少應符合理性要求，倘若運用過廣，則不僅係非理性，更不符合預防原則要求¹⁵⁸，故預防原則之適用仍有其界限。

1. 預防措施形成應考量因素

預防原則運作須合乎比例(proportionality)、不歧視(non-discrimination)、一致性(consistency)、再檢討(review)與效益評估(examining cost and benefit)¹⁵⁹，且並非以追求零風險為唯一目的，均為國家風險預防之界限¹⁶⁰。

合乎比例係指所欲採取之預防須得以達成適當程度之保護，毋須追求微乎其微之零風險，某些情形下可能無須採取行動，或至少無須透過具有拘束力之法律上措施，不過仍不排除有無法對風險進行完整評估之情形，導致對於潛在性風險採取完全禁止手段，例如狂牛症病菌人畜間互傳機率甚低，惟德國法院仍認為足以達撲殺英國進口牛隻之程度¹⁶¹，而歐盟法院亦肯認歐盟對於英國牛肉輸出之禁令，係屬合理之預防措施¹⁶²，因此風險評估對於風險管理手段選擇會有影響。其次，減少風險之預防措施須係可達相同保護之最小侵害¹⁶³，例如減少暴露、限縮控制、採用暫時性限制或建議風險量值等等。另外，須考慮以更安全之產品或製程取代既有產品或製程。需注意的是，減少風險預防措施之採取，不得用於立即性風險，必須限於科學上難以證明因果關係之情形，該風險可能影響持續數十年且未來也未必得以消弭，才有啟動預防原則而有所作為之可能與必要性，此適當性、必要性與均衡性即為比例原則內涵¹⁶⁴。

¹⁵⁸ Fritz Ossenbühl, a. a. O. (Fn. 64) . S. 168.

¹⁵⁹ European Commission(2002) , *supra* note, at 133.

¹⁶⁰ European Commission(2002) , *supra* note, at 133.

¹⁶¹ 程明修，前揭註 87，頁 131；

¹⁶² 林昱梅(2010)，〈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，第 178 期，頁 258 至 275。

¹⁶³ *Ensthaler(u.a)*, Rechtsgutachten Gestaltungsspielräume für staatliche Aufsichtssysteme angesichts des Vorsorgeprinzips im deutschen Sicherheitsrecht und den Entwicklungen im europäischen Raum, Im Auftrag der Bundesanstalt für Materialforschung und -Prüfung, S. 36.

¹⁶⁴ *Rengeling*, Bedeutung und Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips im europäischen Umweltrecht, DVBI. 2000, S. 1479.

不歧視係指相同情況下不得為差別待遇，換言之，除有另一客觀情狀，否則不同情況下亦不能以一待之，因此，基於所採取之預防措施須放諸四海皆準，不受限於地理環境或製造程序，且達到相同保護程度。再者，一致性係指所欲採取之預防措施與已採取或基於相同目的所採取之手段間具有一致性，因此風險評估必須納為考量¹⁶⁵，一致性目標尤其在追求風險評估之客觀性，運用鑑定方法¹⁶⁶確認及有效描述危險特徵，建構預防措施與風險間之因果關係。

效益評估必須衡量積極作為與消極不作為間之長期或短期效益，倘若欲積極作為，則該手段必須要係在可能範圍內減少風險，考量因素包含該措施有效性、大眾可接受程度及所付出代價，此處亦應考量保護法益之排序，例如保護大眾健康需求無庸置疑比環境保護更為重要¹⁶⁷。

2. 舉證責任轉換

預防原則內涵係國家介入私法領域時點不僅提前，且無庸提出確切具體事證，某程度上已免除國家舉證責任，從法釋義學角度觀察，此種對於國家干預正當性要求降低，僅要求係在最低可想像之程度上之發生蓋然率(Einsttrittswahrscheinlichkeit)，係為舉證責任轉換之原因¹⁶⁸。

尤其倘若採取事前許可管制模式，則往往將舉證責任轉至申請人，例如歐盟中有對於特定產品之上市例如藥物、殺蟲劑或食品添加物採取許可管制模式，故相關行為業者須取得許可始得販售，未經許可之藥物、殺蟲劑或食品添加物則視為對人體先驗危害之物質，或於某種程度上具有因吸收所潛藏之危害，業者若欲使用該物質，須證明該物質不具危害¹⁶⁹。此係立法者基於預防原則設立許可制之結果，將舉證責任轉嫁由業界承擔，要求其必須透過科學證據證明其所欲申請之物質符合許可要件，倘若業者無法藉由科學證據評估證明該物質無害於人體，行

¹⁶⁵ European Commission(2002), *supra* note, at 133.

¹⁶⁶ 洪德欽，前揭註 109，頁 19。

¹⁶⁷ European Commission(2002), *supra* note, at 133.

¹⁶⁸ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 159.

¹⁶⁹ European Commission(2002), *supra* note, at 133.

政權不應授權業者使用該物質，此種科學證據舉證責任之轉換，係預防原則適用之一種態樣。

反觀未建立許可制時，使用者、個人、消費者團體、公民或是行政機關，均須就危險與風險程度負證明責任，雖然得基於預防原則對所採取之措施，將舉證責任轉換並課予生產者、製造者、輸入者，惟此義務不可作為系統性一般原則，而是須個案經由科學證據檢驗¹⁷⁰，故立法者基於預防原則所採取之措施，須分配進行充分風險評估所必須之科學證據舉證責任，然而在風險行政之法律關係中，國家至今都無法很單純去分配舉證責任¹⁷¹。

預防原則核心價值在於盡可能降低所有會造成損害或負擔之影響，進而避免損害真切發生，不過其採取之預防手段仍應符合一定要求。

三、 預防措施態樣

風險預防措施具多樣性，風險決策者得依風險高低，選擇採取符合比例原則之法律行為，該等措施等分為自願性與非自願性，例如於環保或勞工領域存有自願性、資助研究或資訊公開，強制性或影響性措施則例如計畫、補貼、徵收等方式。另外，預防手段亦可能僅為一種影響性措施，如公開特定資訊，德國食品、日用品及飼料法第 40 條第 2 句第 1 點與第 2 點規定行政機關於風險尚未確定，權責機關如對特定情況有充分懷疑，即可採行適當之風險評估與採行風險管理措施，無須以有確切損害發生為前提，專責機關得主動公開資訊¹⁷²

食品安全法制中所得以採取之預防措施，由於涉及人類生命、健康重要基本權，故多屬於強制性措施，包含公告產品或食品業者訊息、特別技術安全規範、要求特定技術設備與設施，建立安全標準與限值、或建立上市或被使用物質之正、反面列表¹⁷³，最激烈手段即採取停止運輸及要求存有危害之產品退出食品市場。

¹⁷⁰ European Commission(2002) , *supra* note, at 133.

¹⁷¹ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 458

¹⁷² 德國食品飼料安全法第 40 條第 1 項第 2 款參照。

¹⁷³ *Fritz Ossenbühl*, a. a. O. (Fn. 64) . S. 166.

預防原則隱含國家在一定情形下，賦有一種犧牲現在以成就未來之意涵¹⁷⁴，惟此一犧牲勢必伴隨因國家有所作為所產生之基本權侵害，因而國家基於預防原則進行特定管制之正當性為何？預防原則究僅為環境政策上一指導方針，抑或係國家權力應受其拘束之法學上原則？

貳、 預防原則憲法上基礎

法治國家初發展之際，著重在對君權之對抗，因此國家公共領域與社會私領域係截然而分，國家干預人民基本權以國會所制定之法為憑據¹⁷⁵，法律係在限制國家權力，國家非有正當目的與基礎，應保障私領域之自由不得干預¹⁷⁶，從而法學原則即係憲法對於國家權力運作之引導與框架。

一、 國家安全任務與保護義務

由基本權發展歷史以觀，基本權原初主要功能在保障自由免於國家干預，因此抵禦國家干預為第一代防禦性自由權所彰顯之主要功能與內涵¹⁷⁷，然而社會多元與社會問題日趨複雜充滿未知風險，導致所有問題均欲透過政治解決，國家便被要求應積極介入維護人民安全以及內外威脅之任務¹⁷⁸，自然將透過侵益高權行為預先進行市場管制，人民基本權將受干預或侵害。反之，國家若放任風險亦可能造成法益無可回復情形，同樣難謂人民基本權未受侵害，故國家與社會兩者現代意義為功能上之界分，兩者互為條件、相互作用¹⁷⁹。

國家保護義務係指國家有義務保護國民法益與承擔憲法上制度之義務，防止

¹⁷⁴ Fritz Ossenbühl, a. a. O. (Fn. 64) . S. 163.

¹⁷⁵ 黃舒芃(2013)，〈法律保留原則在德國法秩序下的意涵與特徵〉，收錄於《民主國家的憲法及其守護者》，頁 13，台北：元照。

¹⁷⁶ 林紀東(1979)，〈二十世紀之憲法〉，收錄於氏著《憲法論集》，頁 9，東大圖書。

¹⁷⁷ 李建良、蔡宗珍譯(2014)，〈從憲法觀點看自由與安全間之緊張關係〉，收錄於《當代法治國圖像》，頁 221。

¹⁷⁸ Klaus Stern 著，蔡宗珍譯(2009)，〈基本權保護義務之功能—法學上的一大發現〉，月旦法學雜誌第 175 期，頁 46 至 59；林紀東，前揭註 176，頁 9。

¹⁷⁹ 李建良(2000)，〈自由、人權與市民社會：國家與社會二元論之歷史淵源與現代意義〉，收錄於氏《憲法理論與實踐(二)》，頁 20、21。

人民受到第三人之侵害¹⁸⁰，尤其係負有保障人民生命、健康、自由與財產等義務。古典理論下，憲法並未針對國家具體任務指示，因此國家享有政治形成自由，然而後逐漸以價值取向之實體化憲法之論調，認為憲法已形成若干政策決定，例如德國基本法下對社會國之追求，國家無做不做之選項，只有如何為之而已，德國聯邦憲法法院 1958 年所做出之 L \ddot{u} th 案判決¹⁸¹，明確說明整體法秩序需符合基本法所建立之價值秩序，換而言之，在基本法之價值秩序下，所有法律規範均須與其價值一致，因為基本法絕非價值中立之秩序，其在基本權一章中，除強調基本權之防禦功能外，亦建立基本法之客觀價值體系(objektive Wertordnung)，等同揭示德國基本法係具有價值導向之特色，並藉由此一客觀價值秩序，將憲法之價值貫穿(Durchdringung)至整體法秩序¹⁸²，自此基本權多重意義日漸被確立。

基本權因此不僅具消極防禦性功能(abwehrrechtliche Funktion)，就先於國家存在之權利地位，如自由權與財產權，要求國家遵守基本權所為之權力領域分配外，亦同時表彰基本權保護法益內涵下之憲法客觀價值決定，國家有義務積極保護此價值決定不受國家本身或人民之侵害¹⁸³，換言之，基本權具有免受干預(Eingriff)與保護(Schutz)兩種面向，國家保護義務來自憲法對人性尊嚴之保護與基本權所建構之客觀價值秩序，作為國家保護人民受到第三人威脅之憲法上基礎，國家保護義務是否落實亦涉及人民基本權利完整性，故國家三權分配亦須以保護義務之實現為目標。

二、 預防原則與國家保護義務

預防原則之內涵強調涉及「嚴重或不可回復之損害威脅時」，不應待至該風險已獲充分科學證實時始實施管制措施，而應提前採取符合成本效益且能防止惡

¹⁸⁰ BVerfGE 46, 160, 164

¹⁸¹ 此判決係在處理民事上妨礙名譽問題，並建立基本權第三人效力，藉由不確定法律概念或概括條款使基本權效力得以進入私法法律關係中。

¹⁸² Michael Stolleis, *Öffentliches Recht in Deutschland: Eine Einführung in seine Geschichte*(16.21. Jahrhundert), Berlin, S. 150

¹⁸³ 蔡宗珍(2004)〈從憲法生命權之保障看安樂死合法化問題〉，收錄於氏著《憲法與國家(一)》，頁 233 至 235，台北：元照。

化之預防措施，即要求國家在複雜環境議題之共同危機感下，例如食品風險管理、奈米科技、無線電波等領域，應於人民生命、身體健康安全遭受危害前，即時處理科學證據尚不明確之風險，係對生命權與基本權之維護。

德國法上生命與健康保護所生之國家保護義務，係由基本法第 2 條第 2 項第 1 句與第 1 條第 1 項之人性尊嚴，與第 20 條之 1 對未來世代之維護所導出，此亦為預防原則於憲法上基礎¹⁸⁴，國家在人民面對生命與身體之侵害時，立法者必須有效採取保護措施¹⁸⁵，此為對立法者之憲法委託，故其負有保護義務¹⁸⁶，倘若立法權基於保護義務仍不作為，將違反保護不足禁止，同時構成採取風險預防措施時之憲法正當化論據。

德國聯邦憲法法院亦曾肯認國家對人民負有一保護其免受新興科技危害之義務，例如核能電廠設置、空氣汙染等，更指出風險所涉及之法益於基本權價值秩序中地位愈高，國家保護義務更應被重視¹⁸⁷；其次，德國憲法法院於基因科技法修正之違憲審查案中，認為預防原則係在完整國家對人民生命、健康之保護義務¹⁸⁸，德國新修正之基因科技法放寬第 3 條第 3 款基因改造定義，使意外受雜交之產品、植物部分亦受基因科技法規範，雖然相關行為人須遵守該法規範各種職業執行規範使職業自由受到限制，惟歐盟規則 2001/18 第 4、5 條強調風險須被盡可能預防，無論基於係蓄意、偶發或技術上無法避免致使有機體含有基改特徵，均對環境存有基礎風險(Basisrisiko)，倘若所謂基因改造生物限於「蓄意」或「直接」應用基因修改技術所生之基改有機體，會使事實上帶有基改特徵之有機體自始在基因科技法監控外，立法者形同未盡基本法第 20 條之 1 之責任¹⁸⁹。依此脈絡，德國聯邦憲法法院係認為倘立法者未擴張基因改造定義，將無法管制基因改

¹⁸⁴ Arno Scherzberg, Risikoabschätzung unter Ungewissheit- Preliminary risk assessment im Kontext der Nanotechnologie, ZUR 2010 Heft 6, S. 306.

¹⁸⁵ Arno Scherzberg, a. a. O. (Fn. 184), S. 306.

¹⁸⁶ 程明修，前揭註 87，頁 133

¹⁸⁷ 李建良(2006)，〈基本權利之保護義務〉，收錄於《法學、憲法法院審判權與基本權》，台北：元照，頁 425。

¹⁸⁸ BverG. 24. 11. 2010- 1 BvR 2/05.

¹⁸⁹ BverG. 24. 11. 2010- 1 BvR 2/05.

造對於環境所帶來之基礎風險，應將非蓄意所造成之基改有機體亦預先納入管制對象，立法者始盡國家保護義務。

據此，預防原則與國家保護為相生相輔概念，國家基於預防原則應提前就風險進行預防，係源自於國家對於人民生命與健康之國家保護義務，應為國家保護義務之下位概念，國家保護義務完整成就與否，應由預防原則予以補足，換言之，倘國家未依預防原則採取預防措施，國家保護義務無法真正達成，故國家保護義務應係預防原則之憲法上依據¹⁹⁰。

三、 預防原則與我國憲法上基礎

我國憲法中關於人之生命與健康兩者，應為生存權與基本國策中所提及之健康，有認為預防原則於我國憲法上基礎為第 15 條生存權保障，生存權課予國家一基本權客觀保護義務以維護國民基本生活品質，使人民健康免於人為抑或自然肇致之危險源，因此立法者賦予行政權於遭遇食品安全重大風險時，得採取防免措施，係在落實憲法上國家對人民生存權之保障。

惟我國憲法第 15 條之生存權內涵係生命自由權之本質，蓋生命自由本質係一種對抗國家之防禦性基本權，基本權防禦性功能既在約制國家權力行使，則並非要求國家權力積極保障，其次，憲法第 15 條規定：「人民之生存權、工作權、財產權應予保障」，生存權與工作權、財產權並列為受保障事項，係以人民生活與經濟活動為保護對象，故生存權應係基於社會國之基本權而來，均非在保護人民生命、身體健康之完整性¹⁹¹。

健康係為人民一切生存與自由之本，國家如何透過正確制度設計，積極維護

¹⁹⁰ 本文係從國家保護義務證立預防原則之憲法正當性基礎，亦有自國會保留或係重要性理論間接導出，可參考 Gehring, Verhalten der endokrin wirksamen Substanz Bisphenol A bei der kommunalen Abwasserentsorgung, Diss. Dresden, 2004, S.63.

¹⁹¹ 惟我國司法院大法官第 551 號解釋與第 476 號解釋並未清楚區分，認為人民身體自由與生存權為憲法必 8 條、第 16 條明定，國家基於維護國民身心健康，對特定事項以特別刑法規定特別之最刑所為之規範。

人民健康甚為重要¹⁹²。我國憲法於基本國策中提供國家保護義務內容之具體項目，如全民健保制度即為健康權之具體落實手段，憲法增修條文第 10 條第 2 項對環境及生態保護，因人民係直接或間接與環境生態接觸，故與健康權之保護義務有關，因此基本國策之修正應謹慎為之，否則恐造成國家給付不能，人民將對憲法失去信賴¹⁹³。

另有認為憲法上之健康權為預防原則憲法上基礎。健康權係在保護個人生理與心理之完整性，本就涉及個人利益，因此對於健康作為個人之健康權，我國學界與實務多係正面肯定¹⁹⁴，惟我國憲法中提及健康一詞僅有憲法第 157 條：「國家為增進民族健康，應普遍推行衛生保健事業及公醫制度」，與憲法增修條文第 10 條第 5 項：「國家應推行全民健康保險，並促進兩性地位之實質平等」，雖憲法未就健康之內涵加以說明，惟觀其條文內容，健康似乎具普遍性而與保健、公醫與健康保險等社會制度相互連結，因此我國憲法明文所稱之健康，均以客觀全體國民之方式呈現，文義解釋上，該條所欲維護對象係民族或全體國民，不具個人性，不宜作為個人健康權基礎¹⁹⁵。

其次，健康權亦無從於我國憲法第 7 條以降之基本權利清單中循繹出，因各特別基本權均有其特定內涵，憲法第 8 條著重於人身自由免於國家不當干預，憲法第 15 條之生存權，係以人民生活與經濟活動為保護對象，均非在保護人民生命、身體健康之完整性，可顯見制憲者於制憲時，並未注意健康權之於人民之重要性。

因此我國關於健康權，一般認為係屬憲法 22 條所保障之非列舉基本權，憲法增修條文第 10 條第 5 至 9 項與第 12 項亦得循繹出，司法院大法官釋字第 414

¹⁹² 林明昕(2006)，〈健康權以「國家保護義務」為中心〉，收錄於氏著《公法學的開拓線—理論、實務與體系之建構》，台北：元照，頁 39-41。

¹⁹³ 林明昕(2006)，同前註，頁 43、44。

¹⁹⁴ 李震山(2002)，〈論憲法未列舉權之自由之保障—司法院大法官相關解釋之評析〉，《憲法解釋之理論與實務》第三輯上冊，頁 376 至 377；司法院大法官釋字第 398、404、414、472、473、476、512、524、531、533、545、547、550、577。

¹⁹⁵ 林明昕(2006)，前揭註 192，頁 36-39。

號、第 577 號均明示國民身體健康之重要性，故宜以憲法第 22 條作為健康權憲法上基礎。惟預防原則亦須受比例原則限制，我國憲法第 23 條：「以上各條列舉之自由權利，除為防止妨礙他人自由、避免緊急危難、維持社會秩序，或增進公共利益所必要者外，不得以法律限制之。」為我國基本權干預之外在界限，國家行使公權力所為之任何行為，均須符合目的正當、手段必要性與手段與結果間之相稱性之比例原則要求。

我國雖然無類似於德國法、歐盟法或國際法上對於預防原則有法學性理論基礎，然而仍得從我國憲法導出預防原則之憲法基礎。

參、 預防原則作為一法律原則

預防原則究竟是否為一法律上原則，自國家任務擴張至風險預防時便存有爭議，發展至今較偏向肯定¹⁹⁶。法律原則與國家政策指標相異處，在於法律原則具積極、得請求之法律效力¹⁹⁷。其次，法律原則得以區分立法權與行政權、一定指示立法權與行政權行使作用、補充法律漏洞與司法權審查標準¹⁹⁸，即對於國家權力會有一定指示。

預防原則倘欲作為一法律上原則，依明確性原則與善盡說理義務，必須證立其憲法上基礎之形式合法性，亦應具備確切內涵之實質正當性，始得成為一法律原則¹⁹⁹。承前所述，國家對於科技風險負有保護義務，此即為預防原則之憲法上基礎，同時亦為國家保護義務圓滿實現之要件，故具有憲法高度。

申言之，此一原則廣為環境法與科技安全法中運用，歐盟自馬斯垂克條約後，預防原則便成為歐盟環境政策強制性準則，德國法上亦肯認環境與世代保護為國家重要任務，須基於預防原則以實踐人民生命、身體健康之維護，顯見其重要性。惟為何必須賦予預防原則憲法位階，係使憲法課予國家之安全提供任務更完整，

¹⁹⁶ Arno Scherzberg, a. a. O. (Fn. 184), S. 306.

¹⁹⁷ Klöpfer, M Reh binder, Umweltrecht, 2. Aufl. 1998, München., S. 73.

¹⁹⁸ Di Fabio, a. a. O. (Fn. 88), S. 571. 572.

¹⁹⁹ Fritz Ossenbühl, a. a. O. (Fn. 64) . S. 168.

不僅進行危險防禦亦有能力就風險進行預防，原有之法律原則亦因風險特徵而受到改變或可能難以操作，更重要為預防原則自身之程序性內涵提供國家高度操作可能性，更建構國家進行風險決策以實現保護義務之理性決策程序與界限，故應賦予預防原則一單獨地位。



肆、 預防原則憲法上界限

一、 預防原則之內在界限

國家以風險決策為名所進行之干預性預防措施，仍應具正當性與遵守法治國原則²⁰⁰。預防原則所欲預防之對象為風險，然而風險本身又具未知性，此未知性係來自於人類知識侷限性，人類理性受限於此未知性，「絕對安全」狀態之追求不具可能性，因此預防原則核心概念非在追求零風險，而係在風險降低或盡可能就潛在危害防範於未然²⁰¹，換言之，零風險之追求即為預防原則之內在界限，此種內在界限便與剩餘風險概念相連結，即國家不應就剩餘風險事項加以禁止。

二、 預防原則之外在界限

比例原則適用於環境與健康保護法領域當然為自明之理，其旨在節制國家公權力行使，要求國家基於欲追求之目的，限制人民基本權之目的與手段必須相稱，符合適當性、必要性與具均衡性。

1. 優先性設置

國家基於保護義務所導出之預防原則，負有維持安全秩序以保護人民生命、身體健康之義務，為達成此一義務就必須藉由限制人民基本權方式為之，此所形成自由與安全間之緊張關係，亦較傳統警察法國下之危險防禦或排除更加凸顯，因此，預防原則仍應符合優先性設置(Setzung von Prioritäten)，由於在健康與環境政策方面，並非所有被視為必要之預防措施均可一次執行到位，也無法以相同

²⁰⁰ 李震山(2001)，〈個人研究基因科技法律問題遭遇之困難提升未來研究方向—以基本權利保障為研究範圍〉，*生物科技與法律研究通訊*第9期，頁17。

²⁰¹ Klöpfer, a. a. O. (Fn. 197), S. 80.

的效率達成，故必須有目的性的配置人類理性和經濟資源，即必須清楚設立政策目標²⁰²，例如德國原子能法第 1 條所訂之促進核能研究與維護生命健康之立法目的，被認為係維護優於促進，然於基因科技法第 1 條所設定之保護人類生命健康與促進基因工程發展，兩者並無優先順序，故立法者必須於立法者劃設目的之優先性。

2. 比例原則

預防原則亦受比例原則限制。比例原則(Grundsatz der Verhältnismäßigkeit)內涵不僅具有過度禁止亦含有不足禁止內涵(Untermaßverbot)，保護不足禁止係指國家保護義務課予國家提供適當且有效權利保護之義務，促進國家積極管制功能²⁰³，然而比例原則如同平等原則般為一框架，法的界限與意義具體須透過比例操作形塑²⁰⁴，因此比例原則旨在引導國家作用、糾正與具體化法律內容，其操作建立在因果關係確定與結果確定情形下，就手段為實質審查，不過預防原則之啟動，必定因風險本身帶有因果關係不確定與結果不確定性，此種未知與不確定性卻造成比例原則難以操作。

過度禁止方面，雖有認為應於每則個案中謹慎衡量，惟風險係社會結構性運作下產物，無法將其形成歸咎於任一社會單一事件，毋寧是一種總體效益結果²⁰⁵，再者，吾人往往無法確知預防風險是否存在以及預防措施能否就風險進行預防，手段與結果間如何操作比例原則，尤其在衡量是否為最小侵害時特別困難，此種困難肇因與本質上比例原則係一種目的與手段關聯判斷法則，而預防原則則為一種目標設定²⁰⁶，例如德國藥事法禁止藥師自行送疫苗予醫師，雖德國聯邦憲法法院認為該規定合憲，卻僅概括認為禁止規定係在預防運輸行為中所存之風險故符合比例原則，惟究竟係何種風險以及禁止手段是否確實得達該目的，均未清楚交

²⁰² Fritz Ossenbühl, a. a. O. (Fn. 64) . S. 168.

²⁰³ 林明鏘(2014)，〈比例原則之功能與危機〉，月旦法學雜誌第 231 期，頁 68-69。

²⁰⁴ Fritz Ossenbühl, a. a. O. (Fn. 64) . S. 168-170.

²⁰⁵ Fritz Ossenbühl, ebenda, S.168-169..

²⁰⁶ Fritz Ossenbühl, ebenda, S.168.

代²⁰⁷。

故受到預防原則影響，比例原則操作勢必受到調整，有認為應以預防措施與危險距離之遠近而為不同密度審查，離危險較遠之風險，所要求之比例原則審查密度應較嚴格，然而亦無可能要求絕對最小化，此亦不符合比例原則內涵。亦有認為司法者應將比例原則放寬至「過當」與「不足」之審查²⁰⁸。

至於保護不足禁止亦難以操作，蓋國家基於預防原則就風險進行管制時，必須先形塑出風險，然而由於當代社會所面臨之風險難以預測，因此風險形塑往往係一種政治性決策而非法律性之選擇決定，因此國家決定欲如何對抗以及何種風險，在基因科技領域之保護義務已被確立，但就瘟疫進行預防才僅止於討論，某種程度顯示出風險預防選擇仍舊係取決於當下社會態度。因此，似乎僅有當國家處於風險保證地位時，卻任意閒置危險或採取不合理之預防措施時，始構成保護不足情形。

本文則認為風險預防下比例原則難以操作原因，不僅係來自預防原則與比例原則本質性差異，亦來自於社會其實對於風險所帶來之利益有所期待，因此預防原則之程序性內涵甚為重要，透過該程序內涵所得引導之結果，即國家遵循預防原則程序要件所為之風險決策，應得納為比例原則之實質正當性考量，故比例原則之實質審查應受到預防原則程序性內涵影響。

至於信賴保護(vertrauensschutz)則在預防原則發展成為法律原則上，較少被提及，多係在國家基於預防原則對人民支配權侵害時，會以不同形式與層次被適用²⁰⁹。

伍、 預防原則下之行政管制特徵

1. 協力性風險形塑

²⁰⁷ Heinz- Uwe Dettling, a. a. O. (Fn. 141), S. 169-170.

²⁰⁸ 郭淑珍，前揭註 74，頁 108-109。

²⁰⁹ Fritz Ossenbühl, a. a. O. (Fn. 64), S.170.

另外，由於國家任務擴張就必須正視行政量能是否足以承擔，因行政倘若長期負擔過量結構上過重之行政要求，將危及法律保護目的之實現²¹⁰，故基於國家風險行政與私人風險降低義務，會使經濟個體在某範圍內所負義務將會擴大，因此於組織與程序層次上，國家基於風險預防，將與負擔義務私人此種高度結合，如同機關結合科學專家為合作行政²¹¹，形成一種協力性風險形塑(Kooperative Risikogestaltung)，因而風險行政管制下會出現國家機關、獨立專家委員與私人管理人創造一個國家社會責任之獨特的混合形式，因此以業者責任型態之管制手段亦會隨之而生。

從風險調控之行政效能觀點，風險行政下，干預性行政行為已無法真正發揮作用，因此會逐漸轉向一種整體性控制，此時業者之各種行為自由亦同等廣泛受到限制²¹²，因此透過私人承擔從業責任之此種國家與私人之新合作形態，將會不斷挑戰法治國原則²¹³，故國家倘將私人納為風險降低之共同義務人，均須考量其合憲性。

2. 從干預性到風險形塑性之危險防禦

干預行政基本模式取決行量能、干預性構成要件之建立、確定範圍與主觀防禦權保護領域，以及法律違反之結果預先防止²¹⁴，然而因風險複雜性與不明確性致使干預性構成要件之建立趨趨困難，亦致使國家將管制權限由國家轉移至人民，例如本由國家依文件審查(Unterlagenprüfung)進行風險評估之任務，將透過登記程序而轉移至申請者，此時行政監督表現在訂定審查標準、選擇性事後要求以及個案審查，進而試圖建立風險評估系統²¹⁵。

其次，廣泛要求國家對於風險進行預防，然而行政權倘欲就特定領域之不確定性風險採取預防措施以進行管制，均會受限於特定領域之複雜與專業，故僅得

²¹⁰ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 457.

²¹¹ *Di Fabio*, ebenda, S. 457.

²¹² *Di Fabio*, ebenda, S. 461.

²¹³ *Di Fabio*, ebenda, S. 457.

²¹⁴ *Di Fabio*, ebenda, S. 355.

²¹⁵ *Di Fabio*, ebenda, S. 457.

留予私人或係必須由私人自行為之，於此背景下，預防性國家控制本質上只能係依循行政標準²¹⁶。

因此傳統干預行政管制受到預防原則影響，將難以藉由採取特定干預措施就風險進行預防，而須透過建立整體標準與規範始得將風險具體化為各種管制內容，故國家管制手段亦會由點狀之干預性管制手段逐漸發展為，轉變為風險形塑之面狀管制手段，此種發展結果均係因風險概念本身難以掌握。

第四節 各種行政管制手段之功能與侷限

壹、 傳統行政管制手段

傳統基本行政管制手段態樣包含登記(Anmeldepflichten)、許可(Verbot mit Erlaubnisvorbehalt)、特許(Verbot mit Befreiungsvorbehalt)、授權禁止(Untersagungsermächtigungen)與監督權限(Überwachungsbefugnisse)²¹⁷，其中以禁止與許可管制作為主要管制手段。

一、 禁止管制

禁止(Verbot)與誡命(Gebot)係警察法下最典型管制模式，立法者基於一定公益目的，直接決定禁止內容，同時配合相關罰則，直接課予人民特定不作為義務，其功能係剝奪特定行為之正當性，因此行為人不為該行為，自不會有所禁止之危險存在，安全狀態自始被維護。然而亦因此特性，禁止管制運作須以行為人違反禁止誡命為前提，此一存在經主管機關行使行政檢查權進行相關調查發現，進而啟動行政權排除違法行為所造成之危害，並課予行政甚而刑罰制裁。由此觀之，禁止制透過事先禁止與附隨罰責方式，嚇阻行為人不違反禁止誡命以防止危害發生，惟實際發生管制作用時點，均已有違法行為存在，此與風險預防目標係事先避免以防止潛藏危害不發生有違。

²¹⁶ Di Fabio, ebenda, S. 456.

²¹⁷ Klöpfer, a. a. O. (Fn. 197), S. 115.

其次，禁止管制既然必須透過行政權發動始足以於個案中發揮功效，自然高度仰賴行政量能，須行政組織有足夠人力、財力、物力並授予行政機關相關行政調查手段以資配合，始得完整落實管制目的，倘行政機關無法為有效監督時，自無從防止危害發生²¹⁸。

禁止管制立法模式與運作係由立法者形塑特定禁止內容在前，由行政權監督與執法在後，因此禁止管制效果往往發生於違反禁止內容行為存在之後，呈現事後管制特性，且管制效果亦須仰賴充足行政權量能與配合相關行政檢查權，始得完整發揮。

二、 許可管制

預防原則係要求國家有提前就風險進行預防之作為義務，國家必須提前進入食品鏈程序中進行管控，許可管制模式具有事前入口管制與事後持續監管特性，符合食品安全風險程序管制需求。其次，許可管制下亦有各管制程度不一之輔助手段，諸如標準許可、認驗證制度、登記報備制等，故許可制得作為風險法治化手段，即國家形成風險意識後，經過風險評估與溝通，就食品鏈中可能潛藏之危害設至許可管制，或依風險程度選擇管制密度，發揮風險與程序管制功能。另外，嚴格意義下之許可管制，某程度為一種舉證責任之轉換，同時亦為國家與社會之責任同擔(Mitantwortung)。

惟許可制傾向一種靜態與點狀管制，國家於發給許可後，原則上即無再行管制空間，對於食品鏈中各階段之動態食品製造、加工、運輸等行為均無介入空間，僅得透過事後稽查維持許可制管制效能，於此，許可制之事前審查與事後監督亦須足夠行政量能以茲配合，此外，許可制亦無法因應偶發性食品安全問題，以及必須處理許可制建立之合憲性問題。

貳、 新興風險行政管制手段

²¹⁸ 黃錦堂(1994)，〈環境行政管制法之研究〉，收錄於氏著《台灣地區環境法之研究》，頁 100 以下，台北：元照。

有鑑於國家管制目標變革及食品安全風險預防之特殊性，基於預防原則，必須另尋其他管制手段，故逐漸出現發展出新興管制手段，包含業者自主管理、資訊揭露與緊急風險預防管制手段。



一、業者自主管理管制手段

食品安全風險管制開始重視食品形成過程之安全性，不僅係對於食品鏈各階段行為，各階段之動態食品形成過程同受重視，此時須借助食品業者之專業能力，以之作為管制執行主體，從而衍生出業者自主管理管制手段，要求食品業者盡其基本衛生管理義務，並借助其自身專業性，進一步建立危害分析重要管制點系統，此系統係植基於預防原則之程序性與實質性內涵，所發展出一套具邏輯、科學性質之風險評估與管理系統，透過食品業者就科學原理與常識應用進行整段食品產製過程管理，確保自身食品行為階段之安全性。

惟業主管理模式欲有效發揮效能有其前提要件，此前提要件亦同為此種管制模式之局限性，其一係建立良好作業規範(gute Lebensmittelhygiene-Praxis, GHP)²¹⁹，確保廠房內之基本衛生要件，此為 HACCP 欲有效執行之核心要件，因系統會受到結構性條件、標準化作業上之瑕疵影響；其次，應有專業人員進行系統執行與規劃，造高品質食物、提高食品生產效能、減低公部門社福成本與國際規範接軌有益於出口業的市場外²²⁰，更重要係對於食品形成過程加以控制，預防危害發生或降低風險，惟其侷限性主要在於不易適用於初級生產階段²²¹，蓋 HACCP 運用於具有標準流程之食品製造、加工或運輸中，得憑藉一定運作模式控制變因與發現危害，惟原物料生產卻涉及專屬於自然界人為無可控制亦可能無可探知之因素；再者，業者亦可能面臨其經驗或專業上之欠缺，且管理與記錄、保存資料系統建置成本過高，中小型企業較無能力或較無誘因建置 HACCP 系統

²¹⁹ *Murmann Streinz*, HACCP-Verfahren in Schlachtbetrieben, Lebensmittelrechts Handbuch 36. Ergänzungslieferung 2015, S. 173.

²²⁰ *Sueli Cusato, Paula Tavolaro, and Carlos Augusto Fernandes de Oliveira*, Implementation of Hazard Analysis and Critical Control Points System in the Food Industry: Impact on Safety and the Environment, *Novel Technologies in Food Science.*, 2012, P. 31-33.

²²¹ 歐盟第 854/2004 號衛生規則立法理由。

²²²，另外，由於係由業者自行管理之，應由業者自我要求與配合，此管制手段終究僅係幫助食品業者達成食品安全標準，非為業主自律亦不應取代行政管制²²³，仍應賦予行政權檢查權限而為監督。

最後，危害分析重要管制點系統僅在就風險進行預防，非就食品安全危害檢查，故其僅能將降低風險至得接受範圍，無法要食品製程零風險，此亦係因預防原則始終必須容任一定剩餘風險之故。

二、 資訊揭露管制手段

國家對於風險預防之管制正當性與管制成效有一定困難，肇因於風險不確定性，來自於「未知」之不確定性，為治癒此種未知性，必須透過大量資料蒐集以補足，預防原則中之科學證據、客觀風險評估均須植基於充分資訊；此外，基於透明原則要求之資訊揭露亦不僅止於資訊性提供，亦具有監督功能²²⁴，此監督係雙向性，不僅監督國家是否基於預防性原則有專斷之嫌，亦得監督複雜市場運作，更提供人民資訊以助其形成自我觀點、評估，使其選擇權更加完整²²⁵，達成消費者保護目的。

食品安全風險不確定性充斥整段食品鏈過程，獲取資訊之資訊性管制手段重要性日益提升，故新興食品追溯制度與標示制度管制手段，此二種管制手段係假設食品鏈上各階段均為風險源為前提，藉由要求各階段業者對其前後手之業者負有一確認義務，與就其生產之產品負有標示義務，達成食品鏈中對人與對物之程序性資訊揭露，作為對於緊急情形快速辨識風險來源、立即做出處理之管制手段，以降低危害擴大、降低風險或預防風險成為實害；標示制度亦同時提供消費者食品相關訊息，同屬基於預防原則與透明原則發展出之事前控制。

惟追溯制度亦須符合全面性，使食品得以自市場追溯回食品生產與製造源頭，

²²² 歐盟第 854/2004 號衛生規則第 15 條參照。

²²³ 歐盟第 854/2004 號衛生規則第 13 條參照。

²²⁴ *Fritz Ossenbühl*, a. a. O. (Fn. 82), S. 1363.

²²⁵ *Fritz Ossenbühl*, ebenda, S. 1363.

倘食品鏈可追溯性被中斷，則難以發揮其效，其次，追溯制度須有完善標示制度以茲配合，國家或食品業者才得以透過所揭露資訊進行追溯，例如歐盟為建立肉品可追溯性，以訂定第 820/97 號「牛隻辨識登記即牛肉製品標籤系統規則」，於產製階段，透過牛隻辨識以追溯²²⁶。然而，追溯與標示制度係一種全面食品鏈系統內、密度及於個體之要求，故須鉅額建置成本。

三、 緊急風險預防管制手段

預防原則內涵在要求國家面對一潛危害之風險時，不得怠於作為致使損害發生，存於市場中之終局食品與人民生命、健康僅差一步之遙，倘若市場中存有外於人為控制具有風險之食品，此時國家必須透過緊急管制手段加以預防與攔截，避免人民生命、健康受到無可回復之損害，因而須有緊急風險預防管制手段，當國家於食品流通於市場中始形成風險意識，再進行風險分析後認為有必須強制將流通於市場上具有風險之食品，全數排除於市場外時，得透過禁止販售、輸入、沒入或銷毀或停止相關食品鏈行為方式，緊急攔阻食品進入消費者支配領域之傳手段，此屬國家基於預防原則中所採取最劇烈之預防管制手段。其次，新興之預警與召回制度為緊急風險管制之輔助手段。預警制度得快速使食品市場中之風險快速為人所知，並配合將食品召回以進行預防。

雖緊急管制手段具有將風險排除於市場外之重要功能，惟此種管制手段類似於傳統警察法上之警察手段，相較於其他管制手段，偏向事後管制，同時本質上與人民自由權具有高度緊張關係，故無法進行常態性管制。

以上該等新興管制手段之形成，均係基於預防原則、透明原則與整體食品鏈原則，將食品安全風險試圖拆解為各種、各階段之危險控制點而形成之相對應管制手段，許可管制得發揮程序控制、業者自主管理係管制各階段相關食品營業行為，資訊揭露則提供全面食品安全管制所需資訊、緊急管制手段作為最後防線，

²²⁶ 林昱梅(2010)，〈行政法上之預防原則與動物及肉品之可追溯性—動物傳染應海綿腦病之風險管理措施〉，國科會計畫標號 99-2410-H-005-037，頁 9。

該等管制手段與傳統禁止制之區別，在於放棄以食品鏈中個體行為為點狀控制，著重於食品鏈整體運作模式所為之面狀管制、從危害發生後啟動事後管制轉為事前食品鏈之控管，更重要係由直接就終局食品進行實體管制，變遷為以程序管制追求實質之管制模式，此為受預防原則程序面與實質面之影響，所形成之食品安全風險預防手段。

第五節 小結

國家食品安全任務下之主要管制目標為食品安全危險防禦與風險預防，基於食品安全問題之特性，食品安全管制基本原則包含預防原則、透明原則與整體食品鏈原則，其次，食品安全管制具有風險管制特性，故國家應依據預防原則建構食品安全風險決策體系，並考量透明原則與整體食品鏈原則擇選行政管制手段。

風險預防行政管制下，預防原則為何被承認具有憲法位階原則，係因傳統警察法下以危險防禦為中心所開展之行政管制架構，無法承載國家風險預防任務，亦無從指引國家權力運作，故必須賦予預防原則一單獨地位，非僅作為國家風險預防政策上指引，更為一法律原則。

預防原則憲法上基礎源自於國家憲法上安全提供義務，尤其係來自於對人民生命、健康基本權之保護義務，由發展之初僅作為國家就風險進行預防之目的，後逐漸發展出其程序性與實質內涵，不僅提供國家提前介入市民社會之正當性依據，更提供國家風險決策框架，換言之，預防原則提供國家就所感知之風險，提供一套理性與併合社會集體共識之風險預防法制形成架構，使國家得以真正將風險具體化為法律制度，透過國家作用以消弭可能潛藏危害完成安全提供義務，同時避免過度侵害人民基本自由權。

預防原則程序性內涵指引國家風險決策之框架，須經過科學調查、風險評估、風險管理與風險溝通程序，亦須設有動態調整要件；實質內涵則係就風險實質決策進行控制，須符合比例性、不歧視性、一貫性與效益分析。立法層次之風險決

策，係立法者建構風險行政管制架構時，應體現預防原則內涵於制度設計上，建立行政權風險決策程序與實質要件，即立法者必須建立風險決策組織、程序與標準，始授予行政機關實質風險決策權，其所選擇之風險管制手段始可能符合預防原則實質內涵與比例原則要求。其次，行政法層次之風險決策，係行政權須依預防原則程序性做成符合預防原則實質內涵之具體風險決策。

食品安全領域涉及人民生命與健康權之維護，承如本文第二章所述，人類對於食品形成鏈、食品之於人類健康之影響欠缺足夠認知，植基於此種食品安全風險不確定性上，立法者應依預防原則，尤其係其程序性內涵建立理性食品安全風險決策框架，

不過，國家基於風險預防所建構之風險行政法制，將造成傳統干預行政管制架構之變遷，主要體現於干預性行政管制變遷制風險形塑性行政管制，以及對於專業私人之依賴，同時導致傳統禁止管制手段之法理與運作，無法作為風險有效預防管制手段，行政管制手段逐漸傾向許可管制與其他型態管制手段，亦因風險特性發展出之新興管制手段，以下本文就各種行政管制手段作為風險預防管制手段之可能性、有效性與法治國原則上之衝擊進行分析。

第四章 傳統禁止管制模式與風險預防目標之扞格

傳統食品安全管制領域主要係以一系列禁止與誡命規定作為管制手段²²⁷，透過對於特定行為之禁止以維護食品安全，為食品安全危險防禦之主要手段，不過當國家食品安全管制標的已由危險擴增為風險時，是否仍得運用禁止管制手段以達成管制目標？本文以下以禁止管制法理為基礎，觀察禁止制運用於食品安全危險防禦之情形與成效，進而探討禁止管制手段作為食品安全風險預防法治化手段之可能性，最後檢視我國食品安全法制之禁止管制手段設計與缺失。

第一節 禁止管制法理基礎

壹、 立法與運作模式

禁止制係以刑罰模式規範的一種管制手段，立法者透過立法，基於一定管制目的針對特定「行為」加以禁止並連結相關罰則，人民所被課予之義務為一特定不作為義務，倘若人民有違反該禁止規定，則透過行政權本於職權發現事實與認定事實後，以「執法」方式對違法者施以裁罰，達成秩序維護，為典型行政權作用之一，功能在於透過事前嚇阻方式達到行為人不作為之結果，並將所欲禁止之行為直接排除，屬國家進行危險防禦之最重要手段，亦為眾多管制手段中，管制密度之首。

一、 禁止內容之建立

禁止制既在禁止特定行為，立法者首先必須表徵何種行為屬於「應被禁止之行為」，人民始負有一特定不作為義務，問題是該禁止內容所生成之不作為義務從何而來？

1. 責任與義務相當性

行政法上義務通常係基於責任而來。責任(Verantwortlichkeit)源自於德國警察

²²⁷ Fritz Ossenbühl, a. a. O. (Fn. 64) . S. 170.

法，或稱之為干擾者之警察法上責任(polizeiliche Verantwortlichkeit des Störers)²²⁸，係指當干擾者(der Störer)引起危險時，警察機關或秩序機關(Polizei- und Ordnungsbehörden)為排除危險而須對人民採取干預性措施時，以對該危害之發生負有責任之人為對象(即干擾者)，課予危險排除義務，以防止危害發生²²⁹，故行政法上所稱之行政義務來自於「責任」，該「責任」係因行為人之特定行為或物之狀態，使安全狀態遭受威脅或被破壞所應承擔，進而依法負有排除危險之行政法上義務，因此，行政責任為人民行政法義務之正當性基礎，故當檢視人民行政法上義務時，前提應先確立法者基於何種「責任」課予人民「義務」。

禁止管制手段係課予行為人一特定不作為(Unterlassen)義務，此特定不作為之行為內容，依行政法義務之法理，應來自於不作為責任，不作為責任須以行為人負有公法上危險妨免義務為前提²³⁰，此種義務來自行為人為該不作為行為時，將引發危險、破壞社會安全狀態所生之行為責任(Verhaltensverantwortlichkeit)²³¹，故禁止管制之禁止內容(即特定不作為義務)，應來自該行為所引起之危險而構成之責任。

2. 行為與結果之明確因果關係

其次，引起危險係指行為與結果間必須具備因果關係，行為人必須係依因果關係判斷為危險「肇致者」(Verurascher)時，始須負行為責任，行政法上義務才由此而生，至於如何判斷行為危險間之因果關係，德國學說與實務多數見解以「引起行為之直接性理論」(Theorie von der Unmittelbarkeit der Verursachung)判斷，此理論係在原因鎖鏈(Kausalkette)上尋找對於結果具有決定性之行為，該行為並直接逾越危險界限(Gefahrgrenze)²³²，因此何種行為引發何種逾越界限之危險，進

²²⁸ Karl Heinrich Friauf, Polizei- und Ordnungsrecht, in: Schmidt Aßmann(Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, 10 Aufl., Berlin, 1995, S. 137ff.

²²⁹ 李建良(2007)，〈論行政法上「責任」概念及責任人的選擇問題〉，收錄於《2007年行政管制與行政爭訟》，頁39，中央研究院。

²³⁰ 李建良，同前註，頁50；Drews/Wacke/Vogel/Martens, Gefahrenabwehr, 9. Aufl., 1986, S. 307f.

²³¹ 此處雖著眼於禁止管制中之不作為責任，不過行為責任應包含不作為、作為(positive Tun)與消極干擾者(passiver Störer)所生之責任。

²³² 李建良，同前註，頁54。

而產生行政責任而成為行政法上義務，並作為禁止管制之禁止內容，須建立於確定因果關係之上。故立法者須依據行為與結果間明確因果關係，始有可能將特定行為形塑為禁止內容從而建立禁止管制，並就該行為所引發之危險進行防禦。



二、 禁止管制作為危險防禦管制手段

禁止管制時常運用於環境法上，當立法者希望無一例外就環境汙染進行防禦時，以行為作為直接法律上之禁止內容係屬合理²³³，除以法律形式外，立法者亦得於可授權範圍內且符合法律明確性要求，授權於行政機關訂定法規命令，不過通常係針對嚴重且明確之環境汙染²³⁴，顯示禁止內容之形塑取決於行為與結果間明確因果關係。其次，誡命規定雖不具特別法律效果而無拘束力，但得依其呼籲特性(Appellcharakter)²³⁵，而為行為上之指示。

承本章第一節食品安全管制目的中之危險防禦管制目標，係國家就明確會破壞終局食品安全狀態而應受規範之食品相關行為進行管制，故建立在行為與損害結果間之確定因果關係上所形成之禁止內容，或係以依相當社會經驗得以判斷因果關係之危險作為管制標的之禁止管制模式，適合作為食品安全危險防禦管制手段，因此食品安全實證法中，通常設有一系列禁止規範，並配合恫嚇性制裁手段，例如就食品、菸品、化妝品、營養食品之營運(製造、處理、輸入)之管制，以禁止上市、罰鍰、罰金或自由刑之禁止管制模式進行國家監督，進而確保食品安全²³⁶。

歐盟法亦將禁止管制作為食品安全管制手段，歐盟第 178/2002 號食品基礎規則第 14 條規定：「不安全之食品不得上市。食品如果有害健康、不適合人類食用將會被視為不安全。」同時提供相關判斷標準，確認某類食品是否對健康有害時，應注意：1. 不僅考慮可能立即性的、或短期的、或長期食用該食品之消費者

²³³ Klöpfer, a. a. O. (Fn. 197), S. 149.

²³⁴ Klöpfer, ebenda, S. 148-149.

²³⁵ Klöpfer, ebenda, S. 149.

²³⁶ Moritz Hagenmeyer, a. a. O. (Fn. 80), S. 4.

之健康之影響，甚至對其後代健康之影響；2.可能累積的毒性影響；3.供應食物給具敏感特質之特定消費族群²³⁷；其次，判定任何食品是否具不適於人類食用時，應考慮該食品原先即未預設供應給人類食用、或已被異物或他物污染、或腐敗、惡化或腐爛²³⁸。當發現有不安全食品時，應假設同批、堆或發貨之產品也都為不安全的，除非已執行詳細的評估，且無法證明剩下之產品為不安全的²³⁹。德國食品飼料法第 5 條第 1 項亦設有禁止管制規定。

貳、 禁止管制作為風險預防法治化手段之困難

然而禁止管制手段得否或適合作為食品安全風險預防目標下之管制手段，以下從禁止管制法理、風險特性與法治國原則方面而為分析。

1. 禁止內容無從形塑

承前所述，傳統危險防禦目標下，立法者有能力依據一般經驗觀察以及行為與結果間明確、具體因果關係而認識危險，進而將該危險具體化為禁止內容以形成干預手段。依據相同法理，國家於風險預防目標下，倘欲採取禁止管制手段預防風險，就必須有能力表徵風險之下所欲禁止之內容，即必須將所欲防止之風險發生可能性與特定行為進行連結，然而人們對於風險造成之可預見損害，已下降至理論上之想像，甚而該等損害某程度上都可能僅為一種對於結果之影響而非「損害」本身²⁴⁰，係因風險本身為結構性產物且具未知性，立法者如何得以將風險具體化為特定不作為義務？

早期人們所能察覺對於食品安全狀態之威脅，來自於人之特定行為或特定環境條件對於食品狀態之影響，尤以公共衛生與流行病學為主，立法者得偏重個人行為對於食物安全狀態之影響以建立禁止內容，惟現今食品安全所面臨之挑戰係來自食品鏈中之自然環境、食品產業或科學技術以及市場中消費者個體異質性之

²³⁷ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 14 條第 4 項。

²³⁸ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 14 條第 5 項參照。

²³⁹ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 14 條第 6 項參照。

²⁴⁰ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 461.

風險，充滿來自人為與非人為之不確定性，此種不確定性難以將風險源歸因於任一行為或單一因果關係，毋寧為一總體結果。再者，某些事物根本無從禁止，例如食品中重金屬元素、環境荷爾蒙、抗生素之殘留，均係現今食品產製過程與人類各種文明行為、科技運用高度結合下必然結果。

故立法者無從建立具體禁止內容，則無可能採取禁止管制模式以進行風險預防，倘若斷然將特定行為納為禁止內容，恐有違責任與義務相當性。

2. 無可能建立概括性風險禁止條款

其次，由於立法者受限於食品安全風險未知與不確定性，無法建立特定禁止內容，則立法者是否得直接將風險本身以不確定法律概念方式訂定概括禁止規定，即規定任何造成食品有危害之虞之行為不得為之？

警察法下之概括授權條款設置要件必須係對於危險得特定(bestimmbar)，亦有認為僅須達到危險防止(Gefahrenvorsorge)不必達到危險防禦(Gefahrenabwehr)²⁴¹，惟無論係危險防止或危險防禦，仍屬對於確知危險之防禦，此種對危險所為之概括禁止條款本身已難以操作。以動物保護法第 14 條之規定非經主管機關許可，捕捉動物不得使用其他經主管機關公告禁止之方法²⁴²，其他禁止之方法即屬一種概括禁止構成要件，此時究竟何種行為將屬於禁止方法人民完全無法預見，均係立法者授權行政權決定，更遑論以不確定風險所設之開放性禁止構成要件，仍須透過科學比較與評價之動態以判斷²⁴³，人民對於何種屬於禁止內容所稱之風險根本無預見可能性。此外，立法者就風險已無從尋繹具體應被禁止之內容，轉而訂定概括性禁止條款時，同樣係授權行政機關對禁止內容享有完全裁量空間，得以直接形塑干預人民基本權之內容，此種作法將完全架空法治國家下之法律保留原則要求。

²⁴¹ 林明鏞(2011)，〈由防止危害到危險預防—由德國警察任務與權限之嬗變檢討我國之警察法制〉，《警察法學研究》，頁 15-16，台北：新學林；Vgl. Christoph Gusy, Polizeirecht, 2 Aufl., 1994. Rdnr. 256.

²⁴² 動物保護法第 14 條之 1 第 1 項第 7 款參照。

²⁴³ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 461.

其次，建立於明確因果關係上之禁止管制屬一種點狀管制模式，惟風險係結構性產物，因此風險預防偏向面之控制，倘若立法者直接將風險本身做為禁止內容，恐造成全面性禁止結果，此種法制設計完全背離國家就風險進行預防背後，仍同時欲享受該風險所帶來之利益，亦根本侵蝕人民自由權。

食品風險問題係來自食品鏈，倘以「任何引起食品風險之行為」之開放性構成要件作為禁止內容，形同禁止無從確定之行為，此時人民所被課予之行政法上義務為「未知不作為義務」。雖然在國家干預行政下，係以限制人民基本權方式達成維護社會秩序與確保公共安全之目的，各行政專法依各該專法目的就行政法上義務人、義務內涵與相應罰責建構秩序行政法體系²⁴⁴，惟義務與責任體系被正確、完整建構且被正確理解與適用，始得貫徹秩序行政作用以實現行政任務，人民權利才得以受到最基本保障而符合實質法治國內涵²⁴⁵。故基於風險預防而訂定概括性風險禁止條款，立法者無從決定禁止內容，人民亦無法就干預行為有所預見與理解，行政權卻因禁止管制而享有廣泛裁量權限，已完全違反實質法治國原則。

3. 禁止管制效果具事後裁罰特性

禁止管制手段運作模式係透過立法者形塑禁止內容，依該內容課予人民抽象不作為義務，當行為人違反該等義務引發危害時，國家則啟動行政權以排除該等危害，達成危險防禦目標，因此雖然禁止內容係立法者事先以法律規範訂定，然而管制效果卻係作用於禁止內容被違反而遭行政權察覺之際，換言之，禁止管制效果須於個案中始得被具體化，故禁止管制受限其規範效力，無法控制遠端所欲排除之結果不發生，導致僅得以要求違反禁止規範者付出法律上代價之方式，彰顯禁止管制之功能，故禁止管制手段運作效果會偏向一種事後管制，即相關違法行為皆已存在，因此不會係風險預防之有力管制手段。

²⁴⁴ 李建良，前揭註 229，頁 38-39。

²⁴⁵ 李建良，前揭註 229，頁 38-39。

禁止管制運用於食品安全法制中，則往往係行政權發現食品業者有相關違反禁止規範行為，致使有問題之食品已流通於食品市場，此時食品是否具有安全狀態已為既定事實，行政權僅得要求食品業者將該等食品撤出市場或停止相關營業行為，此種禁止管制之規範效能侷限性，無法成就食品安全風險事前預防。另外，食品為民生必需品，具有大量、多元特性，禁止管制具高度仰賴行政量能特性，倘若過分依賴禁止管制，無論如何行政量能都無法回應食品基礎性格要求。

綜上，禁止管制因其法理特性與強烈管制效果，作為食品安全危險防禦手段具重要性，然而基於風險不確定性、管制效能以及實質法治國原則，立法者無從表徵禁止內容亦無可能訂定概括性風險禁止條款，故禁止管制無法做為食品安全風險預防管制之有利手段，因此同屬傳統行政管制手段之許可管制模式，及新興管制手段始作為食品安全風險預防法治化手段，於本文第四章以下說明之。

第二節 我國食品安全管制之禁止管制設計與運作

我國食安法雖歷經多次修正，並納入食品安全風險預防篇章，惟體系上仍舊停留於危險防禦之法制架構下，因此禁止管制之設計與運作更顯重要。食安法第 15 條與第 16 條為食品安全管制中之典型禁止規定。

尤其係食安法第 15 條，於 1975 年公佈制訂時僅有第 1 項第 1 到第 7 款事由²⁴⁶，其餘同條項款於 2010 年起陸續增訂，包含第 3 項(2010 年增訂)：「第 1 項第 3 款有害人體健康之物質，包括雖非疫區而近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」、第 4 項(2012 年增訂)：「國內外之肉品及其相關產製品，除依中央主管機關根據國人膳食習慣為風險評估所訂定安全容許標準外，不得檢出乙型受體素」、第 5 項(2012 年增訂)：「國內外如發生因食用安全容許殘留乙型受體素肉品導致中毒案例時，應立即停止含乙型受體素之肉品進口；...」，新增內容包含狂牛

²⁴⁶ 當時該條另訂有屠體經衛生檢查不合格者之相關行為禁止規定，後因現行食安法第 20 條將屠體部分授權中央主管機關另訂法規管制，故而刪除。

症相關牛製品、乙型受體素，明顯係為因應當時社會所面臨之食品安全事件而為之修正²⁴⁷，顯示國家每遇有食安事件爭議時，習於以本條作為基礎進行修正與擴增，本條重要性不言而喻。

問題係，禁止管制無法作為風險預防之有效管制手段，甚而可能違反實質法治國原則，然而我國在面臨各種食安事件，甚而狂牛症、乙型受體素等風險問題時，仍舊選擇以禁止內容方式管制方式，此種作法是否具有有效性與合理性，本文以下透過我國禁止管制模式之運作觀察，探討當國家食品安全管制目標擴增至風險預防時，仍採取禁止管制模式作為風險法治化手段所帶來法制上之變化與問題。

壹、食安法禁止管制之立法模式

食安法第 15 條第 1 項規定：「食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列：一、變質或腐敗。二、未成熟而有害人體健康。三、有毒或含有有害人體健康之物質或異物。四、染有病原性生物或經流行病學調查認定屬造成食品中毒之病因。五、殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量。六、受原子塵或放射能污染，其含量超過安全容許量。七、攙偽或假冒。八、逾有效日期。九、從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。十、添加未經中央主管機關許可之添加物。」，另外食安法第 16 條則規定：「食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑有下列情形之一，不得製造、販賣、輸入、輸出或使用：一、有毒者。二、易生不良化學作用者。三、足以危害健康者。四、其他經風險評估有危害健康之虞者。」。此兩條規定為食安法上主要禁止管制手段，立法模式具有以下兩項共同特徵：

1. 以特定物之狀態形成不作為義務

食安法第 15 條第 1 項與第 16 條規定食品、食品添加物或相關產品有該條各

²⁴⁷ 衛生福利部食品藥物管理署：食品安全衛生管理法修正重點：
<http://www.gmp.org.tw/Downloads/601-1.%E9%A3%9F%E5%93%81%E5%AE%89%E5%85%A8%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%B3%95%E4%BF%AE%E6%AD%A3%E9%87%8D%E9%BB%9E.pdf> (最後瀏覽日：06/03/2015)。

款情形時，不得為相關食物鏈上行為，文義上為對人之「行為」之管制，然而何種情形會將構成本條所稱之禁止行為，則由是否具有各款列舉事由為斷，換言之，本款禁止行為之構成取決於食品本身狀態，此種特殊立法模式究竟係就行為本身或物本身建立禁止管制？

除食安法第 15 條第 1 項之第 7 款攙偽假冒與第 10 款添加未經中央主管機關許可之添加物，明顯係對於行為之禁止規範外，食安法第 15 條第 1 項第 1 款至第 6 款、第 8 款、第 9 款、食安法第 16 條各款均屬對特定狀態之描述。

2. 多數食品鏈業者同為義務主體

食安法第 15 條第 1 項與第 16 條相關禁止行為範圍，包含食品鏈中食品生成、輸入至上市終至被終端消費者者消費等各種參與食品鏈行為，因此當食品或食品添加物有該項其一情形時，文義上所有食品鏈上食品業者，均將負有不作為義務而成為義務人²⁴⁸，此種禁止管制立法模式看似滴水不漏，然是否具操作可能性？例如食品製造商製造一有問題食品，運輸商就該有問題食品進行配送，是否該當本條構成要件？倘若該當食安法第 15 條規定，將破壞行為與責任相當性，倘若不該當，將造成本條陳意過高而空洞化。

貳、 實務操作情形分析

實務上以食安法第 15 條進行食品安全危險管制案例不勝枚舉，本文僅以較能清楚觀察實務上關於食安法第 15 條之操作之案例說明之。

一、 司法實務

(a) 有毒或含有人體健康之物質或異物

原告販售某水產品，經送食品檢驗局檢驗檢出產品中有灰黑色黴菌菌絲異物，遭地方政府處以罰鍰²⁴⁹，原告認為其僅為行銷商而非製造商，系爭產品經國際認證單位(Société Générale de Surveillance,SGS) 與日本食品研究所檢測證明均無黴

²⁴⁸ 類似見解者，參部門法律系列研討會，前揭註 104，頁 147。

²⁴⁹ 台北高等行政法院 94 年度訴字第 3155 號判決。

菌、無毒害人體，並無違法，法院認為原告實際販賣系爭產品而獲利，為食品安全衛生管理法之行為主體，產品內驗出有黑色不明懸浮物，違規事實已足認定，原告所提出之 SGS 檢驗之檢體非本件系爭檢體，不足以動搖違規事實，裁罰處分並無違法。

(b) 染有病原性生物，或經流行病學調查認定屬造成食品中毒原因

原告為餐廳業者，餐廳用餐之消費者有食物中毒情形，當地衛生主管機關就所採之食餘檢體中，驗出仙人掌桿菌陽性 5.6×10^4 CFU/g，違反現行食安法第 15 條第 1 項第 4 款染有病原菌者而處以罰鍰，法院認為按：「仙人掌桿菌廣泛分布於自然界，主要中毒原因食品為受污染之米飯等穀類食品、香腸等肉類食品、蔬菜及布丁，本菌引起食品中毒之潛伏期為一至五小時，足見原告餐廳當晚之菜色（含白飯）已受細菌本身或其產生之毒素污染，原告為飲食供應業者，自有責任提供安全、衛生之食品予消費者，其將中毒原因歸咎於配合農業局促銷金針花，致發生中毒事件，顯為事後卸責之詞，不足採信。縱如原告所言，本件所驗出『仙人掌桿菌』，如係由金針花所引起，其行為亦違反食品衛生管理法第十一條：『食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配...：二、未成熟而有害人體健康者。』之規定而不得免責。」²⁵⁰

本案導致消費者中毒原因係食品中含有仙人掌桿菌所致，仙人掌普遍存於自然界，主要存於穀類食品、肉類食品蔬菜與布丁，法院亦未就食品為何含有仙人掌桿菌加以探究，並認為飲食供應業者自應提供不含有仙人掌桿菌之食品予消費者，反之，即構成食安法第 15 條第 1 項第 4 款之違法情形。

(c) 殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量

原告種植並販售海梨柑桔，經衛生局抽驗市面販售產品，結果含有超標二硫代胺基甲酸鹽類 3.29ppm(容許量為 2.0 ppm)，後由當地被告機關處以罰鍰，原告不服提起救濟，主張採收前經政府農藥所檢驗合格始參與農會共同運銷，惟法院

²⁵⁰ 台北高等行政法院 90 年度訴字第 2064 號判決。

認為農委會抽樣結果僅對抽樣檢體負責，證明力不及於未被抽樣之檢體。其次，農民如確實依照規定使用農藥及採收，即不致有違規情事發生，本件既經抽驗檢出農藥殘留不符規定，即有違規，原處分並無違法²⁵¹。本件同樣認為終端產品經檢驗而有農藥殘留超標情形，即屬食品安全衛生管理法第 15 條第 1 項之違反，從其論理中，似以終局食品狀態不合法「回推」原告未依照農藥使用與採收規定，但同樣未就此部分進行證明或論理。

二、形同課予食品業者無過失責任？

由以上判決觀之，實務上食安法第 15 條第 1 項啟動時點，大多係食品已流通於終局食品市場，即食品已走完食品鏈之所有階段而處於消費者可直接進用狀態，此時行政機關發現食品或食品添加物具有該項所列事由，無論食品業者有無違反相關製造程序規定、有無經行政機關查驗通過、或提出任何食品無害之相關證明文件，均被認定業者已構成食安法第 15 條第 1 項違法行為。

法院亦未就行為人是否就客觀違法行為具有主觀可責性進行說理，造成我國食安法第 15 條第 1 項實務操作上，呈現一種「以結果找理由」情形，此種適用之法結果肇因於法適用機關忽略食安法第 15 條第 1 項係針對「人之行為」進行管制，既係對於人之行為為管制，自當就行為人是否有主觀可責性進行調查與審答，不應以食品或食品添加物具有該項事由，即無條件認定行為人違反行政法上義務而處以裁罰，否則形同食安法第 15 條第 1 項課予食品業者一類似無過失之責任，雖然實務目前係以回溯源頭來源方式進行答責，惟在食安法第 15 條第 1 項廣泛納入食品鏈參與者以及未有任何業者行為定義下，可能造成所有食品鏈參與者均負有確認前手食品之保證義務。

參、我國禁止管制模式之檢討

本文認為我國食安法所建置之禁止管制，除特殊立法模式無法確實就食品安

²⁵¹ 台北高等行政法院 91 年度簡字第 379 號判決。

全危險進行防禦，更試圖訂定概括性風險禁止內容作為風險預防管制手段，恐有違反實質法治國原則。



1. 修正禁止制立法模式

食安法 15 條第 1 項係對於食品業者之「行為」所建立之禁止管制，然而卻以特定物之狀態作為禁止內容生成要件，容易造成執法機關以結果歸責辯證行為之法適用結果²⁵²，導致執法機關在食品安全事件發生時，易框限於各款事由而致力於是否有害人體健康之判定，例如餿水油事件，衛福部自爆發之初至後來對食品業者進行裁處，均不斷尋找油品是否有食安法第 15 條第 1 項各款事由，最後呈現合法但應下架之弔詭結果，僅得援引食安法第 15 條第 1 項第 7 款之攙偽假冒處罰之，卻忽略食品業者於食品製造中加入人所不能食之物質，本就應為法所不容許。

另一方面，此種立法模式易使法適用機關忽略食安法第 15 條第 1 項係就人之行為所為之管制，將可能引起食品安全「危險」之行為具體化為禁止內容，課予人民一不作為義務，而非物之狀態責任，目的在排除各種損害終局食品安全狀態之危險「行為」於食品鏈外，故雖食品存有該項列舉情事，仍應審查行為人有無故意過失，否則形同課予源頭原物料生產者或食品製造者一無過失責任，亦須行為人具主觀可罰性時始得處以行政罰，亦始符合行政法上義務違反判斷、行政罰有責性之要求以及禁止管制運作。

2. 不應訂定概括風險禁止規定

我國食安法修法後，雖增訂風險預防篇章，惟整體架構仍無明顯區分危險防止與風險預防之概念，縱法條文義上看似區分為：危害衛生安全之虞（第 7 條第 2 項）、有害人體健康之物質（第 15 條第 1 項第 2 款、第 3 款）、足以危害健康（第 16 條第 3 款、第 4 款），惟此些「危害」、「危害之虞」、「有害」與「危害健康」以及第 4 條所建立風險評估之風險，各指為何不甚清楚，此種危險與風險概

²⁵² 童子斌(2014)，〈從食品安全到飼料安全的反思〉，台灣法學雜誌第 256 期，頁 29。

念無法釐清情形下，縱使食安法形式上納入風險管理篇章，整體法制架構仍停留在食品安全危險防禦。

在此背景下，食安法第 16 條所訂之各款事由本已屬不確定法律概念，其中第 3 款足以危害健康者與第 4 款其他經風險評估有危害健康之虞者，於 2014 年 2 月所修正與增訂，顯示國家在食品安全危險防禦管制系統下，並非致力於食品安全風險預防體系建構，而試圖直接以禁止管制方式就風險進行預防，此種將目標直接作為法律構成要件所訂定之概括性風險禁止規定，又行政機關風險評估程序與方法均未法治化，在徒有形式規範依據卻無任何作法，賦予行政機關完全裁量權限，行為人同時係被課予一未知風險預防義務，完全違反法律明確性原則。然而倘若未有足夠行政權以茲配合，將無法有效發揮該制度²⁵³，惟受限於本質係為事後管制手段，無法真正達成食品安全風險預防目標，

3. 攙偽與假冒

食品安全衛生管理法第 15 條第 1 項第 7 款之攙偽假冒規定，文義上為一種動態行為，食品業者倘惟此行為即屬構成要件該當。然而攙偽假冒形式與態樣眾多，倘若食品業者僅為降低生產與經營成本所為之攙偽假冒行為，僅涉及公平法上廣告不實問題，但倘此種行為卻並不當然造成食品安全問題，雖亦有認為攙偽假冒所為之食品本身仍得上市，非屬具危險性食品。

但對於某部分特殊體質消費者而言，其生命或健康法益將因該攙偽假冒之行為，導致其無法正確判斷食用之而受有損害，不得謂與食品安全無關，惟本文認為此種情形所造成之結果並非因食物本身不安全使然，而係因業者並未提供足夠正確之資訊使消費者得以真正自由選擇所導致，倘若食品安全管制重點在於確保終局食品之安全性，縱使食品業者有攙偽或假冒此一名不符實行為，僅屬食品「品質」問題，而不當然導致食品終局不安全，本款管制攙偽假冒行為手段適切性似

²⁵³ 有論者提出以法律經濟分析觀點，認為應依發現率調整裁罰金額，詳細得參考胡博硯，前揭註 51，頁 31 至 41。

有疑慮。然而，如係在前所提及之越南米混充台梗九號米情形，亦可能造成食品安全問題，故在攙偽假冒行為之內涵、與標示不實、不實廣告間之關係尚未釐清前，應將本款限縮攙偽假冒行為造成食品損害消費者生命與健康情形²⁵⁴。



²⁵⁴ 關於攙偽或假冒之行為內涵探討，以及限縮適用情形得參考曾淑瑜(2014)，〈從食品攙偽之類型論入型化之必要性〉，台灣法學雜誌第 241 期，頁 62-74。



第五章 許可管制模式

禁止管制手段依其法理基礎與運作，適合做為食品安全危險防禦管制目標下之重要管制手段，惟禁止管制無法控制禁止內容不發生，僅得於禁止內容發生後對行為人予以事後制裁，且僅得就相關行為與危險結果間已認定具確定因果關係之行為而為禁止，故不適合做為風險法治化管制手段，運用不當更可能違反實質法治國原則。

不過，同屬於國家傳統秩序行政管制手段之許可管制，本質上卻帶有國家對未來進行管制特性，即對於所顧慮之未來事項，透過立法行為建立各種法定許可要件，提前將未來所擔憂事項納入國家指導框架內，正因此種事前預防特性，似乎得被考慮作為食品安全風險預防之管制手段。本文以下先就許可管制法理基礎進行理解，探討作為風險預防法治化手段之可能性與型態，進一步運用於食品安全風險預防領域，最後就我國食品安全現行風險預防管制體系進行檢討。

第一節 許可管制模式法理基礎

壹、 許可管制內涵與建置前提

許可制或稱為「附許可保留之禁止」(Verbot mit Erlaubnisvorbehalt)，為一種預防性禁止²⁵⁵之入口管制。原則上，人民私法上行為本質上不具非難性，國家無從介入或禁止，惟國家倘基於特定管制目的，例如基於警察、福祉、財政、財產保全、供需調整等公共秩序目的²⁵⁶，預先就一定「人」或「物」之「行為」或「資格」，以法律事先禁止，人民應依法獲得許可始得解除該禁止，不過此禁止目的僅具預防性監督性質(präventive Kontrolle)²⁵⁷，無行為本質上之非難性，人民依法主動申請開啟行政程序，由主管機關於審核人民俱備所有法定許可要件後，即應

²⁵⁵ 陳敏(2011)，《行政法總論》，頁 342，台北：新學林。

²⁵⁶ 李惠宗(1990)，〈論營業許可基準之司法審查—兼論我國憲法上營業自由之限制〉，經社法制論叢，第 5 期，頁 238。

²⁵⁷ 詹鎮榮(2011)，〈德國電信法上頻率釋出與業務執照分離發照〉，收錄於氏著《民營化法與管制革新》，頁 192，台北：元照。

發給許可處分將該禁止解除，使人民基本權回復至未被限制狀態，例外才得不發予許可，此時人民得請求國家給予授益處分²⁵⁸。

其次，許可管制本質上仍屬對於人民基本權之限制，因此國家須基於特定目的始得建立許可管制，許可管制下所建立之許可標準亦須合憲，申言之，許可管制建立前提要件為一有能力辨識出所欲禁止之內容，以及有能力就該禁止內容建立許可要件²⁵⁹，且該禁止內容與許可要件均須具合憲性。傳統警察法下，國家任務係危險防禦，國家從日常經驗中尋繹出將對法益造成危害之因素，並透過明確因果關係形塑干預手段以防止危害發生²⁶⁰，許可管制模式則係透過國家就具危害事項進行判斷並預先禁止，再依據明確因果關係具體化法定許可要件，確實發揮許可制事前管制功能。

由於許可管制本質為附保留許可之禁止，其所課予行為人之義務便具有雙重意義，其一為人民不得為相關行為義務，其二為應經許可始得為相關行為之義務²⁶¹，此種禁止後又許可之設計，形成國家介入進行監督之空間，一方面立法者將有可能會產生危害之事項，預先以禁止方式提前納管，人民須經國家實質審核，核發許可後始得進行預先所禁止行為，另一方面，又得同時促進與維持人類文明發展，達成國家管制與維護人民自由間之平衡，許可管制此種雙重意義使其具有事前管制性格，亦適合化解國家進行風險預防管制與人民基本權間之緊張關係。

另外，許可決定實質上具暫時性允許特性，國家可再透過持續性市場監督，隨時改變所核發之許可²⁶²，透過市場監督後可廢止其授權將之排除於市場外，例如 Pfizer 案中，因歐盟執委會認為殺菌劑之抗藥性(antimicrobial resistance)有從動物移轉至人體之風險，因此禁止歐盟境內相關業者將純黴素(Virginiamycin)添加

²⁵⁸ Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, 18. Aufl., München, 2011, S. 229, Rn 52.

²⁵⁹ 蔡宗珍譯(1999)，〈快滋生反應器核電廠案判決〉，收錄於《德國聯邦憲法法院裁判選輯八》，頁 586，司法院出版品。

²⁶⁰ 葛克昌、鐘芳樺，前揭註 75，頁 16。

²⁶¹ 蔡宗珍(2011)，〈行政罰事件中行為數之評價〉，第八屆公法研討論：行政程序法與行政罰法之重要課題，頁 13。

²⁶² Di Fabio, a. a. O. (Fn. 88), S. 184.

於動物飼料中²⁶³，故歐盟執委會廢止 Pfizer 公司販賣維吉黴抗生素之動物飼料添加劑之許可，意味無論係許可核發前或核發後，主管機關仍得持續監控行為人以進行風險預防，因此無論係在環境法或在具有風險行政管制領域，許可管制均作為重要風險預防行政管制手段。

貳、 許可管制之侷限性

然而許可管制模式有其運用與效能之侷限性，蓋許可制下人民基本權利雖將因獲得許可而回復，惟其倘未經許可而為相關禁止行為時，行政機關毋須操作構成要件，便得對未經許可之行為人予以裁罰，仍屬對人民自由權之限制，此種限制提前至相關行為人還未進入市場、未為相關行為時，國家即可針對特定「人」或「物」之「行為」或「資格」加以限制，屬於自由市場直接入口管制，高度限制人民基本權，當然須面臨許可制合憲性問題，即許可管制仍須具備憲法上正當性、法律保留與比例原則等基本原則拘束²⁶⁴，因此並非所有事物均得建立許可管制。

其次，許可管制由人民向主管機關申請發給許可而發動，主管機關係就當時行為人或物之資格進行審查，為一種點狀與靜態管制，即於特定時點就特定人或物進行控制與監督，雖行政機關仍得透過附負擔之許可或日後廢止許可方式以發揮管制作用，惟許可制無法就營業行為中各種動態行為進行監督。另外，許可管制亦同樣面臨行政量能困境，其運作方式係透過國家提前介入實質審查特定資格以形成管制作用，藉以維持特定秩序，倘若許可管制大量作為行政管制手段，國家囿於有限人力與物力，將造成審查時間被限縮，可能使許可管制之國家事前審查流於形式控管。

第二節 許可管制模式運用於風險預防

許可管制因具有事前、持續性管制以及具有禁止與許可雙重特性，適合作為

²⁶³ Case T-13/99 Pfizer Animal Health SA v. Council of the European Union [2002] ECR II -3305.

²⁶⁴ 蔡宗珍，前揭註 259，頁 588，司法院出版品。

國家風險預防與衡平人類文明發展之管制手段，進一步問題則是國家如何針對風險建立許可管制。



壹、 許可管制之建立

許可管制作為風險預防手段，係透過將風險具體化為各種許可要素，即將潛藏危害作為許可要素，創造國家介入審查控制空間已進行控制，不過首先會面臨許可管制合憲性問題，蓋許可管制本質上存有被禁止內容，此即屬對人類基本權之限制，必須以國會通過之形式合法性依據，因此立法者為主要風險決策者。

一、 立法者之風險決策

1. 立法者風險意識形成

風險不確定性會阻礙預防原則中之風險意識形成，進而影響風險評估，左右許可要素與許可法定要件之建立，因此欲透過許可管制具體化風險預防，必須立法者有一特定風險意識形成，惟立法者如何形成其風險意識？

立法者依其權力性質，缺乏科學理性判斷依據，往往係在重大安全事件出現時，始策動立法者之立法行為，其如何意識社會中是否有一特定潛在危害之風險存在，僅得由政治力形成²⁶⁵，諸如我國近年來接踵而至之各種食品安全事件，對應多次食安法上之修正，故關於立法者風險意識之形成，繫諸於政治力運作，無法理上之應然，另一問題係立法者是否依其風險意識，就科技風險負有保護義務而有許可管制建置義務？

2. 許可管制建置義務

風險社會極其複雜，國家基於保護義務被迫在未知、動態情形下為評價與決定，就必須就風險進行比較，此種風險選擇與衡量係一種政治性而非法律性之指示²⁶⁶，唯有透過政治性行為系統，特別是國會立法者進行決策，德國聯邦憲法法

²⁶⁵ 諸如法律體系完整性、外國法啟發、危機觸動、民眾請願等情形，請參考葉俊榮(1993)。〈大量環境立法：我國環境立法的模式、難題及因應方向〉，環境政策與法律，頁 102 至 106。

²⁶⁶ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 227.

院亦曾認為立法者為維護憲法上人之生命、健康權或環境維護就「基礎風險」(Basisrisiko)享有評價特權²⁶⁷。

德國法上通說認為保護義務之構成要件，係當人民基本法第 2 條第 2 項第 1 句保護領域中之法益，即生命權與身體完整性因第三人而受有重大損害，立法者負有保護義務²⁶⁸，由於來自私人企業經常性且無損害法益之科技使用下所帶來之生命、健康之風險有判斷上困難，此時立法者被認為有義務應訂定行政法核准程序或許可以提供保護²⁶⁹，不過重點在於何種程度之風險威脅，始引動國家保護義務？

有認為國家針對科技風險負有一普遍性保護義務，包含剩餘風險同屬於保護範為內，然而其它學者則認為不是所有對於生命或身體之風險均足以肯認國家保護義務，國家干預門檻要求不應如此寬泛²⁷⁰。在德國 Karlich 案中，德國聯邦憲法法院雖肯認德國基本法第 2 條第 2 項不只保護事實上損害，同樣在對抗對於生命與身體之危險，然而對於何種程度之危險會引起保護義務問題，此判決未有正確答案²⁷¹，原因在於立法者對於何種危險程度會負有保護義務，司法者實際上無可能透過涵攝作用決定²⁷²，因此立法者是否有就科技風險建置許可管制義務，原則上無法直接由憲法導出，惟當立法者對於風險之預防有明顯瑕疵時，仍得認為立法者有保護義務之違反。

不過私人所創造之風險要足以作為基本國家保護義務之構成要件特徵，必須至少有明確風險限值，若於引起保護義務之風險限值內，國家無論如何無法運作，唯有國家在未知領域具有逆轉具體損害之可能性時，始有辦法降低風險²⁷³。

二、 許可要件與管制特性

²⁶⁷ BverG. 24. 11. 2010- 1 BvR 2/05.

²⁶⁸ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 225.

²⁶⁹ *Di Fabio*, ebenda, S. 226.

²⁷⁰ *Di Fabio*, ebenda, S. 226.

²⁷¹ *Di Fabio*, ebenda, S. 226.

²⁷² *Di Fabio*, ebenda, S. 226.

²⁷³ *Di Fabio*, ebenda, S. 226.



1. 可疑性許可要件

傳統危險防禦概念下之許可管制，係建立於確切因果關係之上，然而在風險預防概念下風險本身並無前例可尋、實害亦不一定發生，無論係形成風險意識或風險決策，均高度仰賴專業知識，立法權雖具有政治形成特色，卻欠缺專業知識為後盾，對於風險意識形成與判斷有認知赤字(kognitives Defizit)問題²⁷⁴。

然而許可管制建立前提須得建立許可要件(Zulassungsvoraussetzungen)，因此此種認知赤字會顯現於許可要件上，如德國植物保護劑之上市許可，許可前提包含植物保護劑必須符合科技知識水準以及技術上充分可行、危險物質之運送符合健康保護之要求，以及特定經常之植物保護劑之使用不會損及人類、動物以及水質，或有特別影響²⁷⁵，此時立法者所得建立之許可要件，其明確性與國家正當性要求，下降至可疑性許可構成要件，須透過行政機關加以填充而須要由行政作用加以填充。

值得一提者，係由於植物保護劑涉及高度人為作用，故立法者上可尋繹出相關可疑性特徵與要件作為許可要件，然而倘若就無特定特徵之危害，將會有無法形塑許可要件情形。

2. 程序導向之許可要件

立法者對於風險享有優先決策權，德國 Kalkarl 判決中認為立法者應依據可能危害之類型、與受侵害法益間距離(Nähr)、可能影響之範圍、可能受侵害之法益於憲法上之種類或位階²⁷⁶與既存之法規範，採取管制措施與形塑管制內容，或以特別法授權方式或透過建立組織與程序，交由行政權進行決策²⁷⁷。

許可程序之建置主要得依據風險潛能區分不同許可階段，例如基因科技法上劃分為各種程序階段以建立許可制²⁷⁸，以及一個可連結至風險特徵的監督產品的

²⁷⁴ *Di Fabio*, ebenda, S. 456.

²⁷⁵ *Di Fabio*, ebenda, S. 156.

²⁷⁶ BVerfGE 49, 89, S. 142, Rn. 115.

²⁷⁷ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 456.

²⁷⁸ *Di Fabio*, ebenda, S. 56

不同的程序法規，此種程序性許可目的係為能夠符合在國家風險決定的領域有效控制風險與合乎比例原則。由於立法者有認知赤字問題，又風險本身具有結構性與未知性，故風險行政管制會傾向於整體程序性管制。



3. 風險分級

可依據風險群(Risikogruppen)風險密度不同，國家控制強度亦不相同²⁷⁹。危險預測依據發生蓋然率之程度，由低至高分為：1. 預期得透過設定安全限值之危險 2. 蓋然率得被預期之危險（危險釋義學上之一般情形） 3. 可能之危險 4. 理論上具實踐理性可能之危險 5. 無法被排除之危險 6. 無法透過設定蓋然率之安全限值排除之危險²⁸⁰，立法者得就不同程度之潛藏危害分別建立設有專家鑑定許可、標準許可、輔助認證制度或登錄制度。

以德國法上藥品製造程序階層化為例，針對未知之效能物質(Wirkstoff)，應由專家委員會檢驗，該檢驗結果對於主管機關核發許可具有事實上拘束力，此種許可管制密度最高，倘若是屬順勢療法(homöopathisch)之小劑量藥品，藥品製造商得選擇依許可程序或係申請註冊(Registrierung)，至於已被熟知之藥品則在符合標準後主管機關即應給予許可²⁸¹，此種分級可看出，風險愈高，立法者不僅必須建立判斷依據，更須建立判斷流程與組織，即設置測試程序或設立專家委員會，以程序控制以保持行政權具體風險決策之理性。

4. 動態調整機制

基於預防原則實質層面動態性要求，立法者應將動態調整機制一併於許可程序中建立，目的仍係在確保風險決策（發給許可）有效性，例如德國藥事法第25條第2項第2款中規定不具目前科學上標準或未經充分測試，不應給予許可，此即透過動態化之許可要件(Dynamisierung der Genehmigungsvoraussetzung)之設

²⁷⁹ Di Fabio, ebenda, S. 189-190

²⁸⁰ Di Fabio, ebenda, S. 159.

²⁸¹ Di Fabio, ebenda, S. 191.

置，使許可制得隨科技發展真正於當下發揮事前管制作用²⁸²，惟動態機制之設置，自然會造成信賴原則之壓縮。



三、 不同密度許可管制模式

國家基於國家保護義務應依預防原則對於風險進行預防，不僅須面對風險未知性，亦必須面對國家任務擴張後之行政量能問題，從而應依潛藏危害之風險進行分級，建立不同密度管制。

1. 標準許可管制

標準許可模式，即建立一定抽象標準而免除行政機關許可審查程序，例如德國基因法第 36 規定，有權機關在詢問專家鑑定人後經聯邦議會同意，當無所擔憂之健康危害時，得免除特定藥品、特定等級藥品與特定給藥模式之許可義務，透過標準許可法規方式為之²⁸³。

此種標準許可之建立，僅針對藥物之品質、藥效與安全性均已被確認時，在有權聯邦首長於立法者立法時已提出指導原則下，免除許可機關許可義務，不過，標準許可制之建立，前提係必須得以建立一套標準²⁸⁴，例如在德國藥品法中建立標準許可將藥品風險法治化前，藥事實務與藥事典即已發展出一定標準，且此標準將會持續依循藥學發展而擴大。

2. 輔助性許可管制—認驗證制度

檢驗合格證明(Zertifizierung)係一特定資格證明，由經認證之單位審查申請人是否符合相關標準所給予之合格證明，賦予其一定資格以擔保具有特定資格或品質，驗證單位通常為經行政機關給予認證取得驗證權，具獨立性、擁有檢驗設備與具備專業知識之私人或檢驗實驗室²⁸⁵，進而依其專業審查申請案件發給合格證明，故認驗證制度建立前提係必須存有驗證標準，驗證標準之內容則必須以特

²⁸² Trute, Staatliches Risikomanagement im Anlagenrecht, in : Risikomanagement im öffentlichen Recht, 1997, S. 76.

²⁸³ Di Fabio, a. a. O. (Fn. 88), S. 339-340.

²⁸⁴ Di Fabio, ebenda, S. 339-340.

²⁸⁵ 孫迺翊，前揭註 62，頁 159。

定專業知識為基礎形塑審查標準，提供驗證機關審查並給予審查標的一特殊身分，以確認專業內容。

認驗證制度實質上為許可管制下之輔助手段，蓋許可管制模式會就許可主體、許可內容進行入口管制，進而具有一種擔保效果，兩者相異處在於許可制係基於特定公益目的所為之基本權限制，人民取得許可為進入市場之必要條件，驗證則僅係藉由發給合格使用標章，使產品得與市場中之他產品為區別，惟不以取得該證明為必要，例如德國機器與產品安全法第 11 條與第 4 條區分為應經政府許可與應取得認證單位之認證兩種管制模式，形成一種層次化市場入口管制²⁸⁶。

某些特定產品須符合相關標準與取得檢驗合格證明後，始得具備特定資格上市，不過驗證單位所發給之認證證明性質為何容有疑義，有認為認驗證制度係基於國家照護義務(Fürsorgepflicht)所為之國家監督²⁸⁷，係傳統許可行為之一種類型，國家授予私人行使檢驗權屬於一種行政委託，因此檢驗合格證明係一產品許可，亦有認為驗證單僅為行政機關之手腳，然而此兩種說法係植基於驗證權係屬國家公權力作用一環，惟就某種商品特定資格為保證之驗證權，是否得認為屬國家公權力作用？有認為經濟活動參與者本就應就其產品安全負有責任，產品是否安全應由市場參與者為之，此時檢驗單位係受製造者委託執行其任務²⁸⁸形成一種對於監督者加以監督(Kontrolle der Kontrolleur)之結構²⁸⁹，國家作用運作於認證認驗證係已經非經有權機關驗證會有一定法律效果，才會是認驗證範疇，處理專業知識表現於消費標的之行為。

3. 許可管制與登錄管制區別

登記(亦有稱作申報)與報備(Anzeigepflichten)為一種觀念通知，義務人向主管機關告知特定事項，使其得掌握特定管制範圍內相關資訊²⁹⁰，制度目的在於行

²⁸⁶ 孫迺翊，前揭註 62，頁 158。

²⁸⁷ 陳麗娟(2013)，〈德國產品安全初探〉，貿易政策論叢第 19 期，頁 151。

²⁸⁸ 孫迺翊，前揭註 62，頁 158 至 159。

²⁸⁹ 孫迺翊，同前註，頁 159。

²⁹⁰ 詹鎮榮(2011)，前揭註 257，頁 192。

政監督²⁹¹。其次，登記、報備或登錄制度與主管機關須就行為人之行為或資格是否符合法定要件為實質審查之許可制有別，並非營業行為之限制，適合用於風險較小而符合比例原則、經濟成本所能負擔之風險管制手段²⁹²。另外，風險行政管制上，主管機關得藉所登記之資訊進行蒐集與風險觀察，例如歐盟法上於 2006 年訂定化學物質登錄、評估、授權及限制規則(REACH)，便係運用登錄制掌握化學物質、混合物及產品週期²⁹³，德國化學食品法第 17 條第 1 項第 2 款第 1 目、第 2 目釋放、製造、交易或使用特定危險物質或混合物，同樣設有申報制度，並配合分級、包裝與標示制度，藉以使行政作用運作於化學物質管理領域，改變以往著重於事後咎責之管制手段²⁹⁴，故登記、報備與登錄制用於風險行政管制上，亦具有資訊揭露功能。

許可管制與登錄管制最大差異點在以國家介入程度分配責任分配，嚴格許可制係因國家實質介入審查所為之國家責任同擔設計，會涉及國家責任問題，惟登錄管制區分國家介入程度，因不涉及審查程序，僅為一種資訊性手段，並無責任分配之轉換。

四、 司法權審查

以許可管制為中心所開展之管制架構，本質上係立法權於立法層次上所為之具體風險決策，司法權必須審查立法權是否依據預防原則之風險決策程序而為立法，尤其首重風險溝通程序²⁹⁵。其次，關於立法權實質風險決策方面，司法權應審查立法者是否基於預防原則對於風險進行分級，採取不同密度之管制措施授權行政機關為具體風險決策，且該授權必須設有組織性、程序性、判斷標準以及動態調整機制。

²⁹¹ 李惠宗，前揭註 256，頁 238。

²⁹² Klöpfer, a. a. O. (Fn. 197), S. 116.

²⁹³ 傅玲靜(2013)，前揭註 153，頁 166。

²⁹⁴ 傅玲靜(2013)，前揭註 153，頁 166 至 170。

²⁹⁵ 立法權本質上為政治形成空間，相較於行政權並無專業知識背景，因而風險決策程序主要著重在風險溝通，此處便涉及專家參與、民眾參與等民主參與程序，惟此部分非本文關懷重心，故略而不談。



貳、 許可管制與剩餘風險之忍受

危險、風險與剩餘風險(Restrisiko)係法學上三種不同概念，彼此間無線性上之必然關聯性，其中，剩餘風險²⁹⁶原指不重要且得忽視之風險，意味風險發生危害蓋然率與危害發生程度與範圍較微小而無須管制，此種對於剩餘風險概念之理解，似乎屬於比例原則層次問題。然而隨著科技不斷革新，科技所帶來之不確定性與未知性，將因人們還未能累積足夠經驗基礎就風險進行判斷更為劇烈，最後因此等不確定性與未知性，造成當初無從想像之危害，亦為剩餘風險另一種型態，對於剩餘風險此種理解，已非僅為比例原則層次問題，而係牽涉國家介入正當性問題。

憲法層次上，剩餘風險涉及國家就所欲積極保護之義務與消極不干預義務間如何取得平衡，倘若拒絕忍受剩餘風險，所付出代價則一併放棄各種科技發展之空間與享受所帶來之利益，此種過度禁止結果²⁹⁷，最終當然係違反比例原則，但已與原初剩餘風險概念已有差異。因此當國家就特定行為以許可管制模式進行風險預防，隱含有應係認為該等行為屬於剩餘風險範疇，故倘若人類建構一理性管制架構後，仍無法排除危險發生之風險，則須由全體人民共同忍受。

第三節 許可管制模式於食品安全風險預防之運用

由於食品安全風險預防目標無法以概括禁止方式為之，故才必須設想將所有可能出現對於食品安全之威脅，形成風險預防手段加以控制，因此許可管制模式便成為主要風險預防重要手段。本文以下從全面食品上市許可管制、食品鏈程序許可管制以及以食品添加物作為食品安全風險關聯要素之管制態樣，及各種管制態樣與結果，探討食品安全風險預防如何透過許可管制而法治化。

壹、 全面食品上市許可管制建立之困難

²⁹⁶ Larskrause, Cottbus, a, a, O. (Fn. 136), S. 498.

²⁹⁷ 蔡宗珍(2001)，〈程序導向的基因科技立法必要性與其規範內涵初探〉，*生物科技與法律研究通訊*，第9期，頁19。



食品安全風險預防目標，係在食品上市前控制所有可能會造成食品不安全之潛藏危害，倘若將食品本身做為許可要素，即國家得於食品上市前先就食品之資格進行審查，即如同藥品上市管制而採取全面食品上市許可管制方式，應可確保終局食品安全性。惟此種食品安全風險法治化方式現實層面與法制層面均無建置可能性，亦恐破壞食品市場自由經濟。

一、 現實層面無執行可能

現實而言，尚且不問某些食品具有有限時性與特殊性，等待主管機關發給許可根本緩不濟急，食品上市全面許可管制形同直接挑戰行政機關行政負載能力，蓋食品係屬民生物資具有基礎性，其數量、種類與食品狀態呈現多元狀態行政機關無論係自為許可或授權委由私人或私人團體為之，絕無充足人力與物力，就各食品本身為資格為許可審查。

另一方面，食品安全風險預防固然為食品安全重要管制目標，惟食品業者各種違規行為及其所生產製造之食品，可能立即對人民生命身體造成危害，因此國家對於食品安全危險防禦任務亦具同等重要性，惟危險防禦成敗取決於禁止管制模式是否有效運作與監督，同等仰賴行政機關主動排除食品市場中之違法行為，倘我國食品安全管制不斷仰賴高度行政量能需求之管制手段，可預期之結果即為許可審查流於形式，又未能有效進行後市場監督，不僅不具審查實益又無可能進行滴水不漏管制以杜絕犯罪黑數，此時人民生命與健康權之維護，形同處於射倖狀態。

二、 許可要件無法建立與實質禁止

關於食品安全之全面食品上市許可建立，目的應在透過國家審查以確保終局食品安全無虞可供人民食用，然而食品上市之許可前提要件為何？此時立法者就必須有能力辨識危險實質內容以決定終局食品安全內涵，或至少建立可疑性許可要件，又如德國藥物管理法(Arzneimittelgesetz)第 21 條第 1 項規定藥品應經許可

始得上市，即為一種以標的物資格為許可對象之許可制，無論係實質或程序性之許可要件之建立，行政權始得依該標準或程序進行預先許可判斷，惟食品種類、態樣與成分極具多元性亦涉及專業，行政權縱使具有專業背景，得否就民生必需品之安全狀態進行形塑？

倘若立法者無法建立許可要件、標準或程序，不僅人民無從申請許可，行政機關亦無可能依循法定許可要件、程序或標準發給許可，然而許可管制手段本質上為附保留許可之禁止，即許可管制運作前提須有一限制人民基本權之禁止內容，當立法者無從就所欲禁止事項抽繹出許可要件或標準，造成法適用機關無從執法發給許可、人民無法透過取得許可而回復其基本權之結果，則禁止內容將持續存在，因此，當立法者無法將風險具體化為許可要件與標準，卻仍依該不確定風險建立許可管制，此時形式上係以許可管制模式進行風險預防，實則已係為實質禁止。

故立法者雖具有一定風險意識而欲透過許可管制進行風險預防，卻無法拆解該風險概念為各種許可要素與建立法定許可要件，將可能造成二種結果，其一為大量使用不確定法律概念作為法定許可要件以因應不確定風險，不僅法規範空洞化，享有核發許可證之主管機關享有廣大裁量空間，提高行政恣意可能性，其二係行政權則無法定許可要件、程序或標準得依循，不僅無法發揮國家作用就風進行預防，更可能造成人民基本權實質被禁止之結果。

食品多元性、食品市場異質性以及消費者個人不同之脆弱度，立法者根本無從針對終局食品資格設定任何限制或建立許可標準而為許可管制，否則可能形成全面性食品上市禁止，因此在無法決定何謂食品安全情形下，將終局食品作為許可要素建立全面食品上市許可無從建立。

另外，食品為產品，產品即為商品，國家就食品本身為許可管制自然涉及經濟市場與自由貿易限制，形同國家對於民生物資進行全面管控，無疑牽動人民憲法第 15 條職業與營業自由、第 22 條一般行動自由以及財產權限制。食品市場原

則上係自由流通，全面食品上市許可管制係將許可管制密度提升至最強，毋寧直接干預自由市場運作，資本主義消失於無形，自由市場將兀自瘖啞，故全面食品上市許可禁止無從建立。惟有高度人為介入形成之食品，似乎得作為許可管制之標的，但會有國家是否得以壟斷此種品質保證權限之合憲性問題。

貳、 轉向食品鏈程序許可管制建置

針對食品本身採取全面上市許可管制，無論現實上或法理上均無以為之，因而關於食品安全風險預防，自然轉向就食品形成過程進行管制。承第二章所述，食品安全管制具有高度風險管制色彩，食品安全管制又應重視整體食品鏈原則，應可考量建立食品鏈之程序性許可管制模式。

以極具爭議性之核能電廠設立與營運為例，我國即採取程序性許可管制模式。我國核子原料或燃料自生產、開始生產、停止、核子原料之輸入、輸出、使用、廢棄即轉讓，均須經原子能委員會核准²⁹⁸，核子反應器、放射物質及可發生游離輻射設備之建造、使用、變更、轉讓、遷移同樣須經原子能委員會核准許可²⁹⁹，由此可知，核能電廠自設立開始至核廢料處理各階段程序，均須經主管機關核准許可，為一種高密度之程序管制。許可制之建制必須先建立安全標準以形塑許可要件，安全標準之建立則涉及因果關係認定相關知識，此即立法者對不確定風險為風險決策最困難所在，因此將會自設立、營運至後續發展，每一階段行為均有一定潛在風險，故為避免危害發生，各階段行為進行均應獲得許可，始得開啟一切核能電廠設置與營運相關行為，避免實害發生。

食品於上市前，原則上不具有一固定形體，無由以「食品」本身做為許可標的進行管制，立法者就必須回歸食品鏈辨識出食品鏈上之潛在可能引發風險之各種危險源建立許可管制，即建立食品鏈中之程序許可管制點，透過程序控制將所有可能影響終局食品安全狀態之危害因素，消弭於食品形成過程中。

²⁹⁸ 原子能法第 21 條、第 22 條參照。

²⁹⁹ 原子能法第 23 條、第 26 條參照。



一、 自食品鏈中探尋許可要素

食品安全風險預防既然無法以食品全面許可方式為之，管制方向則轉向食品形成過程（即食品鏈），早於食品形成前而為控管，藉由程序性控制以達成就食品安全風險進行預防，此時立法者必須辨識出食品鏈中可能潛藏危害之要素以建立許可管制。

食品安全領域中之風險源，主要來自於各種與食品產製相關行為，此涉及食品業者營業自由與執業執行自由，一般關於營業上之許可要素，約可分為營業設施之使用權源、防止過剩供給³⁰⁰、人之資格、物之資格³⁰¹，前兩許可要素與食品安全管制領域較無關聯，因是否有營業設施使用權源僅為法律層次問題，事實層面並不影響食品鏈相關行為，食品業亦不存在有過剩供給影響既存業者問題，故主要許可要素應係針對人之資格與物之資格為營業上限制。

1. 人之資格

人之資格方面，所得設定之許可要件有主觀能力與消極資格，主觀能力包含經理能力³⁰²與技術能力，其中技術能力係指具被該事業所要求之技術，例如我國憲法第 86 條就公務人員與專門職業及技術人員，如律師、醫師、會計師、營養師所建立之證照管制，消極資格一般而言可能係營業許可經撤銷未過一定期限或受禁治產宣告之情形；物之要件所生許可要素則係有關於硬體設施、地理位置或物本身之特定資格，蓋特定事業客觀上必須具備特定設備或符合特定需求，始得有效營運³⁰³。

2. 物之資格

食品風險來源為終局食品與食品產製過程，原物料食品風險來自於初級生產

³⁰⁰ 許可制本質上仍係在限制人民基本權，因此建立許可制之目的，應必須具有憲法上正當性，對於營業使用權源與防止過剩供給是否得作為合理限制目的，仍有待商榷。

³⁰¹ 李惠宗(1990)，前揭註 256，頁 241-244。

³⁰² 經理能力係指足以適切經營該事業之經理基礎，以使營持續進行，避免該事業發生折損而不立於社會大眾。

³⁰³ 李惠宗，前揭註 256，頁 238。

行為與環境交互作用、加工食品生產來自食品工業流程、科技食品則來自於科技本身，因此食品業者資格、特定營業行為、營業環境、投入食品鏈之食品原料資格等因素，均可能成為食品安全風險預防目標下具體管制點，故立法者應依為風險決策，依據風險分級，針對食品鏈上人之行為與物之資格建立以許可管制為中心之常態管制體系。

二、 建立許可要件

探尋出許可要素後，立法者必須為其建立許可要件，其得依據危害程度不同設計不同密度許可要件，又由於風險預防下之許可要件，會係以可疑性構成要件方式呈現，故立法者應依據預防原則程序性內涵，建立決定可疑性構成要件該當判斷程序，或係建立組織以為構成要件許可判斷。

以歐盟法上對於特定動物源性食品業者與第三國特定動物源性之食品進口業者之資格管制為例，歐盟法第 854/2004 規則第 3 條第 1 項規定動物源性業者廠房設置採許可制，歐盟機關應依歐盟第 882/2004 號規則第 31 條第 2 項規定方式給予許可³⁰⁴，針對第三國特定動物源性食品進口業者，則以正面許可列表方式管制，僅列於 854/2004 規定核可名單中之食品業者，始得將其運送、生產、製造之動物源性食品輸入歐盟區³⁰⁵。

對於此兩種食品業者之資格限制，係立法者將特定食品業者視為食品鏈之潛在危害來源，因而將之作為許可要件欲建立許可管制，在行為人還未設廠亦未開始食品鏈行為時即就資格進行控管。其次，主管機關必須確認特定動物源性業者有符合歐盟相關追溯性規定與 853/2004 中之標記規定³⁰⁶，即係立法者基於許可要素所建立之許可要件，顯現對於此許可要素(即危險源)之控制手段。再者，立法者就兩種業者建立不同密度許可管制，第三國之食品業者如欲被納入名單中，

³⁰⁴ 歐盟 854/2004 號規則第 3 條第 4 項第 3 款參照。

³⁰⁵ 歐盟 854/2004 號規則第 12 條第 1 項參照。

³⁰⁶ 歐盟 854/2004 號規則第 4 條第 6 項參照。

須經由歐盟應審查該業者之設備與廠房是否符歐盟第 854/2004 號相關規定。

此得看出，食品安全風險預防終究是一種目標，國家必須能夠辨識風險具體控制點，進而透過許可要件要求，配合國家事前審查而預防風險。惟食品因具基礎性，關於人之行為或人與物之資格究竟應具備何種要件實符合食品安全要求，此即為許可管制運用於食品安全風險預防領域最為困難部分，因此會漸漸導向以食品「品質」為中心進行資格管制，然而國家究竟是否享有壟斷品質判斷之權限，會有合憲性疑慮。

參、 以食品添加物作為食品安全風險關聯要素

18 世紀後化學合成技術日新月異下，人類為使食品更美觀、更美味、更能刺激味蕾，利用化學合成或發酵製成食品添加物，微量食品添加物能快速準確改造食品，以滿足人類各種需求，係現代食品工業產製中必要食品製造原料，惟食品添加物本質為化學物質，人類慢性食用或吸收該些化學物質後可能對人類身體造成危害，因此關於食品添加物如何被投入、運用於食品製造過程，應屬與食品安全風險高度關聯之重要控制點。

一、 歐盟食品添加物標準許可管制模式

歐盟對於食品添加物管制係採取許可管制模式，其於 2008 年訂定歐盟第 1333/2008 號食品添加物規則(以下稱 1333/2008 號規則)³⁰⁷就食品添加物建立共同管制架構。食品添加物係指任何物質，不論是否含有營養價值，一般非作為食品本身亦非食品主要成分，基於製造、加工、處理、包裝、運輸或倉儲之技術目的，使本身或其衍生產品直接或間接成為食品之一部。

1333/2008 號規則立法理由中說明食品添加物應經許可且須依歐盟規則使用³⁰⁸，並依第 1 條第 2 項第 1 款規定建立經歐盟許可之食品添加物附件 2 與附件 3，

³⁰⁷ VERORDNUNG (EG) Nr. 1333/2008 DES EUROPÄ ISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe.

³⁰⁸ 歐盟第 1333/2008 號規則立法理由第 7 點參照。

再依 1333/2008 號規則第 4 條第 1 項規定，唯有 1333/2008 附件 2 所列之食品添加物始得依使用範圍與情形添加於食品中。另外，亦規定食品添加物或食品中含有未符合規定使用之食品添加物均不得上市，故未經歐盟許可並列於 1333/2008 號規則附件 2 與附件 3 之食品添加物，原則上禁止使用，除非取得歐盟許可，其次，經許可之添加物使用方式須遵守：1. 該添加物係製造過程技術上所必須；2. 得證明依目前科技水準，該食品添加物不會對於消費者健康有負面影響；3. 食品加入該食品添加物不會影響消費者對該食品之認識，2009 年前已取得歐盟許可之食品添加物，亦應由歐洲食品安全局必須全面性重新評估³⁰⁹。

歐盟食品添加物採取標準許可模式，即建立抽象正面表列標準，免除行政機關許可審查程序，不過此種正面表列管制模式，依標準許可管制法理，僅限於食品工業實務上本就已得掌握之一般性食品添加物，針對特殊或新形態食品添加物則採取較高密度許可管制。

二、 歐盟食品添加物不同密度之許可管制模式

食品添加物許可應依 1333/2008 所訂程序，倘若經許可之食品添加物欲以不同製造方式、不同於風險評估內容、不同使用領域，必須向歐洲食品安全局申請評估，此處所指稱之顯著不同係指運用不同生產方式或使用新型科技（如奈米科技）³¹⁰。

至於新型態食品添加物之許可程序，依歐盟第 234/2011 號規則中，包括風險評估，該程序中必須考量人體對新型態食品添加物之吸收、代謝、排泄以及慢性毒(chronischen Toxizität)、致癌性(Kanzerogenität)、基因毒性(Genotoxizität)、生長毒性(Entwicklungstoxizität)³¹¹，因此食品添加物業者所應具備之申請資料包含行政資料³¹²與風險評估資料³¹³。其次，新型食品添加物之許可，必須經過五年

³⁰⁹ 歐盟食品添加物規則第 32 條參照。

³¹⁰ 歐盟第 1333/2008 號規則立法理由第 13 點參照。

³¹¹ 歐盟第 234/2011 號規則第 6 條第 2 項規定參照。

³¹² 歐盟第 234/2011 號規則第 4 條參照。

³¹³ 歐盟第 234/2011 號規則第 5 條、第 6 條參照。

安全測試³¹⁴、再經過食品安全局兩年測試、與至少再三年直至該食品添加物廣泛許可並用於各成員國。

關於食品添加物之安全影響性評估，則係由歐洲食品安全局下所設之食品添加物與營養添加物科學委員會 (Wissenschaftlicher Ausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzten Nährstoffquelle, ANS) 職司，充分符合風險評估之獨立與客觀性要求，必須考量社會、經濟、傳統、道德與環境因素，遵循預防原則，使用方式與限量標準之設置必須考量食品添加物之來源、針對特定消費群體之暴露情形³¹⁵。

承上所述，由於食品添加物為現代食品工業之必要製造原料，其又屬化學物質，對於人類身體健康將造成一定影響，歐盟因此將之作為食品安全風險管控重要關聯要素，建立不同密度許可管制模式，甚至於食品業者還未投入新型態食品添加物時即進行控管。對於科學上研究已相對成熟之食品添加物，以低密度專業準則方式管制、就生產或運用方式具顯著不同之食品添加物，則係經評估後許可，至於新型態之食品添加物，必須經過一定期間之安全測試始得取得許可，更重要者為，因應科技動態變化，標準許可管制模式下設有動態調整機制，以確保該等標準符合當前科學水準。

歐盟法上關於食品添加物管制設計，凸顯風險預防目標下，程序性管制、建立不同管制密度與動態調整特性。

第四節 我國食品鏈中之程序性許可管制

我國食品安全管制法制中，已有針對特定行為、特定標的物採取許可管制措施，包含特定初級生產使用標的物、食品業者資格、食品原料、與特定終局食品，相關製造、加工與輸入業者必須依法獲得許可始得為相關行為，其背後係立法者

³¹⁴ 食品添加物之安全性測試：先以動物測試無毒效應之最高劑量，進而將最大劑量至少除以 100 計算出人類使用之安全劑量，即無毒劑量(no-observable effect level, NOEL)，以 100 計算係假設人類對於食品添加物之敏感度相較於實驗動物高 10 倍，以及某些敏感度較高者亦高於一般人 10 倍。

³¹⁵ 歐盟第 234/2011 號規則立法理由第 7 點參照。

認為該等特定行為、特定標的物可能成為整體食品鏈中影響終局食品安全狀態之潛藏危害，故應透過設立許可管制由國家進行審查以監督。



壹、 原物料生產階段

原物料生產過程很大部份係透過人之行為進行生產，生產人條件與生產行為相關之事項自然成為主要風險來源，尤其係與原物料生成之相關肥料、飼料與動物用藥等，該等物質可能以殘留方式存於終局食品中，因此早於使用該等物質前，就必須設有許可管制。

我國相關原物料生產法規均規定行為人應使用經核准之農藥³¹⁶、禽畜與水產養殖者及飼料製造者，不得使用未經核准之動物或人用藥品³¹⁷，該等規定即以附許可保留之禁止方式就投入原物料生產之化學物質進行管制，蓋使用農藥與動物用藥行為，將直接作用於農作物或牲畜本身，影響其後成為食品之安全狀態，因此噴灑之「農藥」、「飼料」³¹⁸、施作之「肥料」³¹⁹、施打「動物用藥」³²⁰，即係立法者依其風險意識就所尋出之風險預防危險控制點，將之提前納入法領域為管制。

以農藥管理為例，農藥之製造、加工或輸入，應經中央主管機關核准登記並發給許可³²¹，農藥製造係以農藥所開展相關行為之首，國家基於保護農業生產與

³¹⁶ 農藥管理法第 33 條第 1 項參照。

³¹⁷ 動物用藥品管理法第 32 條之 3：「禽畜與水產養殖者及飼料製造者，不得使用來歷不明、未經主管機關核准製造、輸入之動物用製劑或人用藥品，供防治動物疾病或調節生理機能。(第 1 項) 禽畜與水產養殖者及飼料製造者，不得使用動物用或人用藥品原料藥，供防治動物疾病或調節生理機能。(第 2 項) 禽畜及水產養殖業者，使用有停藥期間限制之動物用藥品，其於停藥期間屆滿前所生產之禽畜、水產類、乳、蛋及其他食用之產品，不得出售供屠宰、加工或食用。(第 3 項)」

³¹⁸ 飼料管理法第 10 條第 1 項：「製造、加工、分裝經中央主管機關公告品目之飼料或飼料添加物者，應向中央主管機關申請許可，該飼料或飼料添加物經檢驗合格，發給製造許可登記證(以下簡稱製造登記證)後，始得製造、加工、分裝。」，歐盟亦因戴奧辛豬隻事件增設飼料生產許可。

³¹⁹ 肥料管理法第 5 條：「肥料非經向中央主管機關申請核准發給肥料登記證，不得製造、輸入或販賣。(第 1 項)肥料登記證之申請條件、程序及發正規定事項，由中央主管機關定之。」

³²⁰ 動物用藥管理法第 12 條第 1 項：「製造或輸入動物用藥品，應將其成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品...申請中央主管機關檢驗登記，經核准發給許可證後，始得製造或輸入。」

³²¹ 農藥管理法第 9 條：「農藥之製造、加工或輸入，除本法另有規定及經中央主管機關公告不列管之農藥者外，應經中央主管機關核准登記，並發給許可證」此處對於農藥製造相關行為之規範

生態環境之目的所設立之入口管制，就參與者人或物之資格加以審查監督。其次，農藥生產或上市販賣均應經許可，主管機關應就農藥名稱、劑型、物理性狀、有效成分及其他成分之種類與含量、使用方法進行審查，最後，農藥標示亦須經主管機關核准，成品農藥分章委託人資格、農業販賣業者應申請核發農藥販賣業執照³²²，由此觀之，立法者對以農藥開展之各種行為以許可制建立程序性管制，以人之資格，包含製造、加工、輸入與販賣人作為許可要素，另以終局農藥產品及標示作為物之許可要素。

進一步觀之，依農藥管理法第 10 條：「農藥生產業或販賣業者，於申請核准登記農藥前，該農藥應先經中央主管機關所訂農藥標準規格檢驗合格，並經理化性與毒理試驗及田間試驗資料審查通過。但有下列情形之一者，其毒理試驗及田間試驗資料得部分或全部免審查：一、該農藥經核准登記屆滿八年。二、經核准登記之該農藥試驗資料權利人同意授權使用期資料（第 1 項）。農藥原體免辦理田間試驗（第 2 項）。已取得農藥許可證之成品農藥，申請變更為較安全劑型，經中央主管機關核准者，得免辦理田間試驗（第 3 項）。第 1 項所定農藥標準規格、理化性與毒理試驗及田間試驗之準則，由中央主管機關定之（第 4 項）。」此規定係就物之資格建立許可要件，唯有符合該等許可要件之物方可進入市場。

該等規定得清楚觀察，立法者意識到在農作物生產之初，農人使用農藥就已可能對農作物存有潛在危害，基於預防原則，將農藥設為一危險重要控制點作為許可要素，至於許可要件則是以程序方式控制，包含農藥標準規格檢驗、理化性與毒理試驗與通過田家資料審查，以得出農藥安全之結果，亦得看出立法者就農藥風險程度分級處理，准許特定農藥無庸經過許可審查，完全清楚呈現立法者對於風險之具體化決策，包含決定許可要素與建立程序性許可要件與風險分級。

目的，並非與食品安全有直接關聯，農藥使用之行為始屬與食品安全相關聯之行為，因作物種植者使用農藥之行為，才會直接影響作物本身之安全狀態，本文此處提及僅係說明國家提前管制情形。

³²² 農藥管理法第 26 條參照。



貳、 食品製造階段

食品製造中，係就原物料型態透過科技加以改變，因此可能風險源來自食品原料、食品業者與食品製造流程。

一、 食品原料許可

1. 食品添加物

食品添加物係最典型將科技與食物結合製造之例，我國 1983 年 11 月 11 日之食安法第 14 條規定：「左列物品，非經中央主管機關查驗登記並發給許可證，不得製造、加工、調配、改裝或輸入、輸出：一、食品添加物。…」由於當時對於食品添加物並無單方、複方之分，立法者對於食品添加物之相關製造或使用行為預先禁止，須製造業者向主管機關申請查驗登記取得許可後，方得製造，此屬對於物之資格限制，即取得特定資格之食品原料始得進入食品鏈。

2000 年基於自由貿易、減少政府干預、降低行政支出與提升產業自律等因素，將該條修正為「經中央主管機關公告之食品添加物者應經許可」，衛生福利部(前行政院衛生署)於 2000 年 9 月 28 日發布衛署食字第 0890020449 號函令，規定食用香料與複方食品添加物免除查驗登記義務，理由係因歐、美、日等先進國家無類似我國之查驗登記制度，因此以漸進方式簡化或免除食品添加物查驗登記，又政府已就單方食品添加物進行查驗登記，足以掌握食品添加物安全性，故複方與香料食品添加物免於查驗登記。

2003 年修法時則增訂食安法第 15 條第 1 項第 10 款：食品或食品添加物添加未經中央主管機關許可之添加物者，不得製造或為一切食物生產鏈上之行為；2014 年修法時亦修正食品添加物定義，增訂食安法第 3 條第 3 款後段：「複方食品添加物使用之添加物僅限由中央主管機關准用之食品添加物組成，前述准用之單方食品添加物皆應有中央主管機關之准用許可字號。」

綜合觀之，我國現行就食品添加物管制，回復以往全面許可管制，亦即僅有

取得許可之食品單方許可添加物得進入食品製造鏈，製造為複方食品添加物或加入食品製造，且須依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」使用，然而對於食品添加物許可要件卻付之闕如，僅得依據食品添加物查驗登記作業要點，惟該等內容僅要求食品業者附具行政資料，倘依衛福部食藥署所公告之新案申請³²³，亦僅要求業者自行檢具食品添加物相關檢驗方法、報告或使用說明，惟究竟應具備何種要件實符合許可資格卻不得而知。再者，對於新型態食品添加物亦未設有較高密度許可管制或風險評估機制，某種程度，我國對於食品添加物許可管制，不僅流於形式，更無法面對新形態食品添加物所帶來之風險。

故本文認為得參考歐盟法，將食品添加物分為一般食品添加物、特別食品添加物與新型態食品添加物，管制密度則由低至高分別為標準許可管制、一般許可管制與應經專家檢驗之許可管制模式。

2. 基因食品原料

基改食品管制屬典型風險管制類型，我國就基因改造食品原料之使用管制採許可制，食品所含之基因改造食品原料非經中央主管機關健康風險評估審查，並查驗登記發給許可文件，不得供作食品原料³²⁴，經過許可基改食品原料輸入業者，應建立基因改造食品原料供應來源與流向之追溯系統，所取得之許可文件須每五年定時申請延展³²⁵。

基因改造食品原料許可，須經基因改造食品諮議會進行風險評估，依基因改造食品安全性評估方法與專家委員專業知識，確認基因改造食品或原料符合安全要件，許可密度較其他許可標的為高，蓋其風險亦較其他食品原料高，可看出立法者針對風險較高之食品原料所設之許可程序要件較為嚴謹。

二、 特定食品業者資格

³²³ 衛福部食藥署所公告之食品、添加物查驗登記相關規定參照。

³²⁴ 食品安全衛生管理法第 21 第 2 項參照。

³²⁵ 食品安全衛生管理法第 21 條第 4 項。

食安法第 21 條第 1 項規定，經中央主管機關公告之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，非經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，不得為之；其登記事項有變更者，應事先向中央主管機關申請審查核准。

此規定，形式上係對人之行為規範，但卻基於特定物開展，故本條係以開啟之資格限制，要求針對特定「物」進行相關食品鏈行為，均須具備特定資格，於此，食安法就特定產品所形成之食品鏈採人之資格許可管制，於食品業者開啟特定食品製造相關行為前，針對參與之行為人資格加以限制，此即典型基於預防原則之許可管制，應經許可情形包含基因改造食品³²⁶、國產維生素類錠狀膠囊狀食品³²⁷、輸入膠囊狀食品³²⁸、優良農產品³²⁹、特殊營養食品³³⁰、基因改造之黃豆及玉米。

不過輸入行為較為特殊，蓋輸入食品進入國境內，即處於得被銷售之狀態，因此對於輸入食品所建立許可，係在就終局食品資格為要求，再依輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定，該規定要求輸入該食品應檢具相關書件與資料，包含食品原料、食品添加物詳細名稱及含量、產品每日建議食用量、其它成分資訊、國外製造廠為合法製造廠證明書等文件，同時須檢具申請廠商公司或商業登記證明、輸入產品原裝完整樣品，所附具之食物明細表上之產品英文名稱應與成分含量表及切結書一致，中央主管機關審查均符合食安法相關規定後，核發許可文件，因此，對於輸入產品之許可管制模式，已係針對終局食品所為之管制。

綜上，立法者基於預防原則作出以許可制進行管制之風險決策，仍必須將預防原則中之危害重點具體化為許可要素，將其程序性內涵建立法定程序性許可要件，提供行政權一程序審查過程求得安全之答案，以確實發揮許可制給予國家提

³²⁶ 衛生福利部食品藥物管理署 2015 年 1 月 28 日食字第 1041300214 號令。

³²⁷ 衛生福利部食品藥物管理署 2015 年 6 月 8 日食字第 1031304778 號令。

³²⁸ 衛生福利部食品藥物管理署 2014 年 12 月 29 日食字第 1031304659 號令。

³²⁹ 衛生福利部食品藥物管理署 2014 年 1 月 5 日食字第 1031304660 號。

³³⁰ 衛生福利部 2014 年 1 月 8 日部授食字第 1021351781 號令。

前審查監督之功能。

不過吾人亦必須理解，當國家容許食品業者使用食品添加物、運用基因科技以及各種食品工業時，即意味科學不確定性與未知性無法完全排除，以許可制所建立之程序性風險預防管制，該管制架構與內容均係以當前所能認識到之風險意識所劃設，然而正因風險不確定性，始終仍可能發生囿於風險意識外之危害，此部分已非人為法制得以排除之剩餘風險，吾人必須接受。

三、 我國許可管制之檢討

我國食品鏈中對於食品安全管制，亦有採取許可管制模式，原物料生產面向，包含生產行為使用相關標的之許可，對於食品上市資格亦有建立依擔保食品品質之認驗證制度，如有機農作物認證；食品製造方面則設有特定食品業者資格許可、特定食品相關行為資格許可、特定食品原料使用許可(食品添加物標準許可)、特定生產設備許可(食品安全系統認驗證)、特定食品上市許可。

惟本文認為我國食品安全管制法制，雖不乏以許可管制模式進行風險預防，惟共通問題為均未涉有明確審查程序與標準，申請文件亦僅及於行政性資料而未有得以進行風險評估之相關資料，此種欠缺許可程序與實質內容所建構之許可制，恐導致行政機關缺乏審查依據，致使許可管制模式空洞化。

參、 我國食品認驗證制度

誠如本章第三節第壹點所述，在食品安全目標下，無法建立全面食品安上市許可管制，原因在於許可要件無法建立且形同全面對於經濟市場進行管制，因而轉向以食品品質建立認驗證制度，藉由對食品較高程度要求同時確保食品安全。

我國食品安全管制法制中，以終局食品為標的所建立之認驗證制度，例如行政院農業委員會農糧署(下稱農糧署)與農藥毒物試驗所共同推行之吉園圃(GAP)安全蔬菜認證、農糧署有機農作物與農作物生產履歷制度、農業發展委員會(農委會)各相關部會與食品工業發展研究所共同推行之CAS優良農產品認證、行政

院農業委員會漁業署海宴優良水產品認證等。

以有機農產品為例，有機農產品係指在國內生產、加工及分裝等過程，符合中央主管機關訂定之有機規範，並經驗證或進口經審查合格之農產品³³¹，可知欲以有機農產品進入市場，須先經過驗證取得資格。有機農產品之生產者須具有特定資格始得申請驗證³³²，該產品亦須符合有機農產品及有機農產加工品驗證基準，經由驗證機關審查該農產品生長地理位置、鄰近環境、相關生產與製成、有機運作系統正常運作等等情形符合標準³³³，與無其他消極要件事由³³⁴時，發給合格證明，始得有有機農產品商標，以有機農產品之姿上市。

此認證制度非生產者之強制性義務，建立目的在於提升產品品質及安全，以維護消費者之權益，換而言之，係對於食品之一種「品質」保證，由生產者自行決定是否取得有機農產品驗證，進而享受食品市場之價格優勢，未取得許可者僅係不得使用有機農產品標章，但仍可上市。有機農產品得以建立認驗證制度，係因關於「有機」之概念得被具體化為各種驗證標準與要件，得就有機農產品之生長環境、程序至上市等過程有所要求。

另外，亦有就自主管理系統與生產流程採取驗證管制，例如歐盟第 854/2004 號食品衛生規則，要求屠宰場於 2015 年 7 月前必須通過食品製程證明，過渡期間，其必須得以證明產製流程符合國際標準³³⁵，又例如我國行之有年之良好作業規範 GMP 認證制度，係以食品製造過程為標的所設之認證制度，藉由對於業者食品生產流程進行資格審查賦予認證，只是近年來因食安事件而暴露其效果不彰

³³¹ 農產品生產及驗證管理法第 3 條第 2 款。

³³² 例如俱備農民、依法設立或登記之農場、畜牧場、農民團體或農業產銷班、領有公司或商業登記證明文件者。

³³³ 有機農產品及有機農產加工品驗證管理辦法第 6 條第 2 項。

³³⁴ 有機農產品及有機農產加工品驗證管理辦法第 8 條：「一、申請驗證農產品及農產加工品之生產或製程未符合有機農產品及有機農產加工品驗證基準，且情節重大。二、申請驗證之農產加工品其有機原料含量低於百分之九十五。三、因可歸責申請人之事由致書面審查後六個月內無法進行實地查驗。四、經通知補正或限期改善，無正當理由屆期未補正或改善。五、產品檢驗結果未符合本法第十三條規定。六、自申請案受理之次日起，因可歸責申請人之事由逾一年未結案。」

³³⁵ VO(EG) 2076/2005: Art. 15 Zertifizierung von Betrieben, die bei amtlichen Kontrolle im Schlachthof betriebliche Untersuchungskräfte einsetzen.

之情形³³⁶。

此等認驗證制度原則上均屬自願性性質，惟我國修法後納入食品安全管制系統，要求特定業者資本額 3000 萬以上之食品油脂製造業應辦理衛生安全管理驗證，國家管制手段實則已有質變，非僅係就食品品質為保證，係實質就業者營業資格進行限制。如前所述，許可管制對於食品業者資格限制難題在，可能無法尋繹出所為安全資格，因而轉向建立食品品質之許可制，就會面臨合憲性問題。

肆、 我國食品法上之登錄制度

2013 年食安法新增登錄規定第 8 條第 3 項：「經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央主管或直轄市、縣(市)主管機關申請登錄，始得營業。」建立食品登錄制度。

1. 登錄制之運作

食品藥物管理署依食安法第 8 條第 4 項授權訂定「食品業者登錄辦法」，衛生福利部並於 2014 年 10 月 16 日發布部授食字第 1031301884 號函令，訂定之「應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期」自公告日生效，應登錄食品及食品相關業者包括製造、加工業、餐飲業、輸入業與販售業，始得營業³³⁷，其應登錄事項包含如填報人基本資料、公司或商業登記、工廠登記、工廠或製作場所等基本資料、委託或受託代工情形、其他相關製造行為說明（登錄辦法第 4 條第 1 項），不同食品產業類別之營業類別應分別辦理登錄（同條第 2 項）。

另外，關於食品添加物業者之登錄，所有食品添加物製造、加工、輸入及販售業者（含食品添加物輸出業），依部授食字第 1031300763 號函令均須登錄，應登錄項目包含食品添加物中(英)文商品名稱、型態、成分、用途、分類等事項。

³³⁶ 胡博硯(2014)，〈公權力不再值得信賴的國家〉，台灣法學雜誌，第 256 期，頁 27 至 28。

³³⁷ 其中製造、加工業包含食品製造、加工業、含塑膠類材質之食品器具、食品容器或包裝製造、加工業；輸入業則包含食品輸入業、含塑膠類材質之食品器具、食品容器或包裝輸入業。新辦理工廠、商業或公司登記者自公告日起實施，已登記者自 2014 年 12 月 31 日起實施，惟食用油脂製造業或輸入業，於 2014 年 10 月 31 日起須為登錄。

食品相關業者登錄後之後續義務，包含定期確認登錄內容（登錄辦法第7條第2項）、變更登錄義務（登錄辦法第7條第1項）、行政檢查權忍受義務（登錄辦法第6條）。



2. 登錄管制許可管制化？

本條立法目的係在加強食品業者之管理，防止食品業者違法添加食品添加物³³⁸，依所應登記事項內容觀察，係食品製造加工、輸入、販售業者或餐飲業者，應就業者自身基本資料、與之從事食品事業行為之他人之基本資料，及業務相關活動之說明進行登錄，因此食安法上就特定業者之登錄管制，應係在掌握食品業者與相關資訊，不過我國登錄目的著重行政監督，非係就相關風險資訊蒐集並加以評估。

然而，食品業者未辦理登錄或登錄資料不實者將會受不利益處分³³⁹，依食安法第47條第1項第3款規定，主管機關得處以罰鍰，甚而可廢止業者之許可，業者倘未依規定登錄時，不僅不得營業，許可證同時可能被撤銷，已形同對於業者營業自由之限制，非單純行政監督。惟許可管制與登錄管制具本質上歧異性，係限制人民營業行為而為事前國家審查，且會與國家責任相連結，然而我國登錄設計上已非單純資訊提供管制手段而形同許可管制，國家卻無承擔任何責任。此外食品業者向主管機關就其營業行為申請許可時，主管機關須就其資格為實質審查，惟登錄制下，僅食品業者不作為或係登錄資料有誤，即不得營業甚而處以裁罰，管制密度可能較許可制更高，有規避許可制所應受之合憲性審查，恐有不妥。

³³⁸ 立法院公報處(2014)，〈立法院第9屆第3會期第15次會議記錄〉，《立法院公報》，第102期第38卷，頁1085。

³³⁹ 食品安全衛生管理法第47條：「有下列行為之一者，處新台幣3萬元以上3百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠全部或部分登記事項、或廢止食品業者之登錄，經廢止登錄者一年內不得再重新登錄：...」。

第六章 業者自主管理管制模式

承本文第二章所述，食品安全風險極大部份源自各種不同食品相關行為共構而成之食品鏈，各階段食品相關行為亦可被細緻為各種食品形成動態過程，因此進行食品安全風險預防管制，無可避免須正視如何維持該動態過程之安全性，業者自主管理之管制模式油然而生，以其程序性管制特色，成為食品安全風險預防之新興管制手段，本文以下就食品業者自主管理內容、法治化之法理基礎、運作情形與我國法上將業者自主管理法治化後之結果進行分析與檢討。

第一節 業者自主管理內容

欲藉由業者自主管理與國家形成一合作關係，共同就食品安全風險進行預防，必須先了解食品鏈上各階段可能參與者與其相關營業行為。

壹、 食品業者

食品必須經過漫長食品鏈始得以有形物狀態流通於食品市場，依整體食品鏈考量原則，所有參與食品鏈行為之業者均可能成為食品安全管理義務人。

歐盟第 178/2002 號食品基礎規則規定任何食品產業，不論是否為營利、公家或私人的，完成任何關於食品製造、加工及運送活動之企業³⁴⁰，均為受規範對象，包含食品業者³⁴¹、飼料業者、初級生產與零售業者³⁴²、餐飲服務與量販業者。歐盟法上為落實農場自餐桌之整體食品鏈原則，貫徹源頭管理，甚而將飼料業者與初級生產者納入食品安全管制範疇，並就不同食品業者與其所為之相關食品鏈行為給予清楚定義，同時作為課與各階段業者相關行為義務之基礎。

反觀我國關於食品業者定義，規定於食安法第 3 條第 7 款，包含從事食品或

³⁴⁰ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 3 條第 2 項參照。

³⁴¹ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 3 條第 3 項：「食品業者係指自然人或法人負責確保其所控制之食品營業符合食品法律的要求。」

³⁴² 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 3 條第 7 項：「零售意指食品的處理與/或加工，在販售點的儲存或送到最終消費者，包括配送末端、供餐經營業者、工廠餐廳、機關供膳、餐廳及其他食品服務業、商店、超級市場、配送中心及大型量販店。」

食品添加物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者，不過由於均未有相關定義，因此是否包含原物料生產者與量販業者，存有爭議。

食品鏈源頭係為原物料生產，最終產出之原物料亦將以食品身分進入食品市場，成為食安法之管制標的，在此之前，我國法制上就原物料生產係由不同專法進行管制，如稻米、小麥、麵粉由農委會依糧食管理法管制，漁業署則訂定漁業法，負責水產養殖安全管理事項、行政院農業發展委員會畜牧處則訂定畜牧法，以確保畜禽類在養殖期間之安全管理、動植物防疫檢疫局則負責全國動植物防疫檢疫，並根據畜牧法訂定屠宰衛生檢查相關法規。惟本款之食品業者訂定，係以特定行為為判斷標準，唯行為內容本身卻欠缺定義，又我國就原物料生產與食品係為切割式管制，因此原物料生產行為是否屬於食安法第3條第7款食品「製造」之內涵，存有疑義。

另外，量販業者是否亦為食安法第7條中所稱之食品業者，其規定：「本法所稱食品業者，係指經營食品或食品添加物之製造、加工、調配、...輸出或販賣之業者。」有認為賣場除非自設有公共飲食場所，始為第7條所稱之食品業者，也必須係限於該供應飲食場所販賣之食品，始受食安法規範。

食安法上食品業者規定，看似將所有食品鏈上所有參與者全數納入食安法中，甚至包含非食品之食品清潔、用具相關製造者³⁴³，惟無論係業者資格與相關行為內涵均欠缺定義，倘欲將業者自主管理法治化為食品安全風險預防管制手段，本質上為一種干預行政，自必須釐清義務主體，否則可能造成管制缺漏，更可能賦予法適用機關過度廣泛裁量空間。

³⁴³ 本文認為將食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣業者，一併納入食安法中進行管制係一不適切法制設計，蓋食品與器具、容器、包裝與洗潔劑雖同屬商品，惟前者供人食用，後者卻屬非可食用之科技產品，本質迥異，應屬毒性化學物質範疇而分別規範。

貳、 食品安全管理系統

食品處於食品形成階段時，尚未形成一可茲規範之有形物，如何控制終局食品之安全性，食品工業實務上發展出 HACCP 系統，以科學與程序為基礎概念所形成之科學管理方式，廣為食品業者使用。



一、 HACCP 系統概念

HACCP 系統源於 1960 年美國太空發展計畫，該計畫針對供給予太空人之食物，建立食品製造流程與生產系統管制系統，就食品製造過程中之生物性、化學性與物理性物質加以控管，確保食品於形成過程中不受汙染，此系統於美國食品保護國家會議中被正式提出，後於美國國家諮議委員會於 1992 年所提出之食品微生物標準時³⁴⁴，確立 HACCP 系統於今日之框架與內容，更發展成 HACCP 概念，被廣泛作為食品業者之重要食品製造管理方法。

此系統形成原因在於人們認知到食物於製造、儲存、加工或烹飪時，均可能受到容器、設備或食品產製環境所汙染或影響，主要汙染源可分為生物性危害、化學性危害與物理性危害。生物性危害例如食物受到細菌、病毒、酵母或黴菌等病原體感染，化學性危害係來自環境汙染、產製時所使用之抗生素或清潔劑所致，物理性危害則是食物例如受到食品容器如玻璃、金屬與塑膠等物質感染；其次，食品鏈行為關於溫度之控制亦屬重要，例如蔬果、肉品、水產等食品本身易腐壞，應保持一定冷鏈運輸。

HACCP 概念即係將該些食品形成過程所蘊含可能影響食品安全之因素，透過建立系統性管理流程加以控制，故 HACCP 系統建置目的在於事前就食品產製行為加以控制，達成食品安全風險預防。

二、 HACCP 系統運作

³⁴⁴ University of Nebraska Cooperative Extension Food Safety: Overview of HACCP Principles Introduction to HACCP, <http://www.foodsafety.unl.edu/haccp/start/gettingstarted.html> (Accessed on 05/24/2015)

HACCP 系統具體上依據七項原則運作³⁴⁵：1. 執行危害分析(Conduct a hazard analysis)；2. 辨識危害重要控制點(Identify critical control points)；3. 建立危害重要控制點限值(Establish critical limits for each critical control point, CCP)；4. 建立監督程序(Establish critical control point monitoring requirements)；5. 建立矯正措施(Establish corrective actions)；6. 建立確保 HACCP 確實運作程序(Establish procedures for ensuring the HACCP system is working as intended)；7. 建立 HACCP 記錄程序(Establish record keeping procedures)。

執行危險分析係指辨識出食品鏈流程中潛藏之危害要素(hazard)，即各種污染源與影響食物之因素^{346,347}，掌握危害要素後應確立危害重要控制點，找出透過施予控制則可預防、去除或減低危害至可接受程度之一點、步驟、或程序；建限值係將危害重要管制所可能引起之危害，設定一可接受之物理、生物或化學之最高及(或)最低值³⁴⁸；建立監督程序係指得確保系統有效執行之程序；矯正機制係當危害控制點未被有效控制時，能被修正或改善之機制，依據業者性質與規模建立 HACCP 系統執行之記錄³⁴⁹。

HACCP 系統運作概念係建立於複雜、專業之食品形成過程，蓋食品鏈各階段充斥影響終端食品安全狀態潛在危害因子，因此透過 HACCP 系統建置，就食品產製過程進行系統性觀察，依一定科學知識與專業辨識出潛藏危害以設定危害控制點，再進行風險分析針對各潛在危害控制點設定管制界限並採取管理措施，消弭各種潛在危害因素以降低風險於可接受範圍，盡可能確保終局食品之安全狀態。實務上之 HACCP 系統運作內容，形成一種食品鏈系統內風險治理，包含風

³⁴⁵ Sueli Cusato, Paula Tavolaro, and Carlos Augusto Fernandes de Oliveira, *supra* note, 220, at 23.

³⁴⁶ Sueli Cusato, Paula Tavolaro, and Carlos Augusto Fernandes de Oliveira, *supra* note, 220, at 24.

³⁴⁷ 衛生福利部食品藥物管理署 2008 年 5 月 8 日公佈衛署食 0970402552 號令，定訂食品安全管制系統第 6 條第 3 項：「食品安全管制危害分析應鑑別危害之發生頻率及嚴重性，並考慮下列各種危害：1. 天然毒素危害。2. 微生物污染危害。3. 化學性污染危害。4. 殺蟲劑危害。5. 藥物殘留危害。6. 動物疾病危害。7. 分解或劣變物質危害。8. 寄生蟲危害。9. 食品添加物危害。10. 物理性危害。11. 其他食品安全危害。」

³⁴⁸ Sueli Cusato, Paula Tavolaro, and Carlos Augusto Fernandes de Oliveira, *supra* note, 220, at 25.

³⁴⁹ Sueli Cusato, Paula Tavolaro, and Carlos Augusto Fernandes de Oliveira, *supra* note, 220, at 26.-27.

險意識形成、風險分析、風險管理與風險監督，食品業者透過危害分析形成風險意識，進而針對各該風險形塑控制手段以進行風險管理，又因風險具不確定性應依科學發展不斷被檢討、變更管制手段，以預防風險成為實害以及降低風險於社會領域可接受範圍。

HACCP 系統運作模式帶有風險預防特性而與預防原則內涵不謀而合，甚而可謂將風險預防知識濃縮整併於系統中，此種亦步亦趨控制食品產製過程便成為食品安全風險管理重要手段。

三、 HACCP 各國法治化情形

美國食品安全現代化法第 103 條危害分析與風險管控規定，要求特定業者應進行危害分析並提出預防管理措施，該條內容均為 HACCP 概念下各種具體化行為要求³⁵⁰，美國食品藥物署已將 HACCP 用於罐頭食品、漁類、家禽、與牛肉製品³⁵¹。

歐盟亦將 HACCP 系統概念納入法制範疇，2004 年訂定歐盟第 852/2004 號「人類食用之動物源性產品與自我管理特別規定」（下稱歐盟衛生規則）(Lebensmittelhygiene-Verordnung, LMHV)³⁵²，取代歐盟 1998 年訂定之食品衛生規則，明定歐盟食品安全管制下，食品業者應參照 HACCP 概念進行自我管理，並透過規則訂定方式將該等 HACCP 之實務經驗法治化，使其具有一般法律地位，建立良好衛生指導原則與形成業者自主責任³⁵³。

依歐盟衛生規則第 5 條第 1 項要求任一食品製造、加工或銷售業者控制食品衛生，業者應負食品衛生責任，應確定食品製程中食品安全危險重要控制點，例如食品業者應採取適當措施以維持食品食材符合微生物標準、流程必須可以達成

³⁵⁰ 美國食品安全現代化法第 103 條參照。

³⁵¹ Sueli Cusato, Paula Tavolaro, and Carlos Augusto Fernandes de Oliveira, *supra* note, 220 at 22.

³⁵² Verordnung (EG) Nr. 854/2004 Des Europäischen Parlaments und Des Rates vom 29. April 2004, mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs.

³⁵³ Matthias Wiemers, Hygienemanagement als Herausforderung für Betriebe und Lebensmittelüberwachung, NmuR, 2010, S. 172.

食品衛生目標、溫度控制、冷鏈維持、樣品分析³⁵⁴。其次，系統本身須不斷自我檢視、監督並矯正，以確保 HACCP 系統就危害控制點為正確、有效管理，當對於製造過程或任一階段之作業行為有變更，則應重新檢視 HACCP 流程並為必要之調整，業者應提供相關證據證明其符合 HACCP 要求³⁵⁵。另外，亦增訂第 853/2004 號動物性食品來源特別規定、第 854/2004 號人類消費特定動物性來源製品之政府監督規則，分別規定特定食品產製過程相關 HACCP 之運作。

德國則因應歐盟第 852/2004 號衛生規則，就食品製造、處理、上市之衛生要求規則 (Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln, LMHV) 進行調整，明訂納入 HACCP 概念並包含七大具體內容：1. 生產過程中之危險分析 (Analyse der Gefahren im Produktionsablauf)、2. 辨識重要管制點/風險 (Identifizierung der kritischen Kontrollpunkte/Risiken)、3. 設定各重要管制點之限值 (Festlegung der kritischen Grenzwerte)、4. 重要管制點有效監督與安全措施之建立與實施 (Festschreibung und Durchführung wirksamer Prüf und Sicherheitsmaßnahmen)、5. 重要管制點記錄 (Dokumentation der kritischen Punkte)、6. 新措施之經常性管制 (Regelmäßige Kontrolle der eingeleiteten Maßnahmen)、7. 人員進修 (Fortbildung der Mitarbeiter)³⁵⁶。

由以上 HACCP 系統於實證法上發展結果觀之，各國均有將 HACCP 系統概念法治化作為食品安全風險新興管制手段趨勢。

參、 食品追溯制度

可追溯性 (Rückverfolgbarkeit) 係基於預防原則與食品鏈原則所發展之管理方式，係在要求食品鏈上各階段之供應商 (Lieferanten) 與受領人 (Empfänger)³⁵⁷，即

³⁵⁴ 歐盟第 854/2004 號衛生規則第 4 條第 3 項參照。

³⁵⁵ 歐盟第 854/2004 號衛生規則第 4 條第 3 項參照。

³⁵⁶ 德國食品製造、處理、上市之衛生要求規則第 3 條至第 8 條參照。

³⁵⁷ Peter Hahn/Klaus Pichhardt, *Lebensmittelsicherheit- Haftung, Rückruf, Rückverfolgbarkeit*, 2008,

各階段食品鏈參與者，包含原物料生產、食品製造、加工、運輸、零售至消費者，須於任何時間就食品來源或流向有能力進行追溯，以召回對消費者帶來安全風險之問題食品³⁵⁸，同時避免食品業者財產權受到不必要之侵害而蒙受損失³⁵⁹。

其次，當出發現市場上存有問題食品時，意味食品鏈中已有一不正當操作存在且可能未被停止，透過食品追溯制度得找出不正確操作來源以形成調整方法³⁶⁰，因此，食品可追溯性具有快速釐清與鎖定潛藏危害功能，得即時採取相應預防措施，達成保護消費者之目的³⁶¹。另一方面，亦可作為食品業者於食品安全事件紛爭中之防禦手段，做為已盡正常措施之有效證明³⁶²。

食品追溯制度此等內涵與功能，始各國亦漸將食品追溯手段納入法學範疇，作為食品安全風險預防新興管制手段。例如聯合國食品法典委員會(The Codex Alimentarius Commission)2006年所確立之「可追溯性與產品可追溯原則」，提供食品檢驗與驗證系統之工具，以及國際標準組織國際通用標準中之ISO 22000系列，建立國際廠商申請驗證之可追溯性系統，不過此部分屬自願性質，由食品業者自行採之³⁶³。

不過歐盟178/2002號食品基礎規則中之食品追溯制度，則屬強制規定並設有強制執行條款³⁶⁴，要求食品鏈中食品業者，包含生產、加工、運輸、販售至消費者之所有食品與飼料業者，須至少確認直接前後手之可追蹤性。依據歐盟178/2002號基礎規則第3條第15款之追溯性定義，係指食品、飼料、供應食源性動物或意欲、預期加入食物或飼料之物質，均須於所有製造、加工與運輸階段可被追溯³⁶⁵，各階段食品業者應出具食品流向文件、證明原料來源，故任何一食

S. 21-.23.

³⁵⁸ Peter Hahn/Klaus Pichhardt, a. a. O. (Fn. 357), S. 22.

³⁵⁹ 歐盟第178/2002號食品基礎規則立法理由第28點參照。

³⁶⁰ Peter Hahn/Klaus Pichhardt, a. a. O. (Fn. 357), S. 22.

³⁶¹ 林昱梅，前揭註226，頁9。

³⁶² Peter Hahn/Klaus Pichhardt, a. a. O. (Fn. 357), S. 22.

³⁶³ 李修寧(2013)，論歐盟及德國食品安全法制與其通報系統之建構，興大法學第13期，頁9。

³⁶⁴ 歐盟第178/2002號食品基礎規則第18條參照。

³⁶⁵ 歐盟第178/2002號食品基礎規則第3條第15款參照。

品鏈階段都須建立食品追溯制度³⁶⁶。此外，食品與飼料業者須可確認提供相關食品之任何人，並有適切系統與程序，便於主管機關要求時提供相關資料³⁶⁷，食品與飼料業者亦須得確認其所供應食品之其他業者³⁶⁸，上市或準備上市之食品或飼料應具適當標示或幫助辨識追蹤之相關資訊其他特別規定要求之³⁶⁹，所有成員國必須於 2005 年 1 月 1 日前須完整建立食品及原物料可追溯系統。

另外，食品追溯制度欲有效運作，須建立適當標示制度(Kennzeichnung)³⁷⁰以資配合，建制成本甚鉅，故全面建置有其困難度，再者，食品追溯與標示制度內容涉及一系列細部做法而須仰賴專業知識，故各國將其法治化之手段、內容與建置方式均不相同。

肆、 自主通報義務

由於國家無法建立全面性食品監控機制，亦無可能自行發現問題食品，故帶有風險之問題食品是否已進入食品市場，仍然仰賴業者自行發覺、通報或者主動回收問題食品，此亦屬於業者自主管理範疇。

歐盟已將此管理手段納為食品業者責任，依歐盟第 178/2002 號食品基礎規則第 19 條分為對於不安全食品之自主回收義務，與對於食品安全風險通報兩種義務。第 19 條第 1 項，係課予食品業者自主回收義務³⁷¹，同條第 2 項係課予食品零售與配送業者就不安全食品負有下市義務³⁷²，唯此義務係針對不符合歐盟第 178/2002 號食品基礎規則第 14 條之不安全食品，係屬食品安全危險層次之義務，反觀同規則第 3 項、第 4 項，規定食品業者合理認為某上市食品會損害人體健康，

³⁶⁶ 歐盟第 178/2002 號食品基礎規則第 18 條第 1 款參照。

³⁶⁷ 歐盟第 178/2002 號食品基礎規則第 18 條第 2 項參照。

³⁶⁸ 歐盟第 178/2002 號食品基礎規則第 18 條第 3 項參照。

³⁶⁹ 歐盟第 178/2002 號食品基礎規則第 18 條第 4 項參照。

³⁷⁰ Peter Hahn/Klaus Pichhardt, a. a. O. (Fn. 357), S. 22.

³⁷¹ 歐盟第 178/2002 號食品基礎規則第 19 條第 1 項：「當食品業者有理由認為其已進口、生產、加工、製造或分發之食品不符合食品安全要求，且已脫離其直接控制時，應回收該等問題產品並通報主管機關。倘產品已達消費者，食品業者應有效、正確通知消費者回收原因，當其他措施皆不足以達到高度保護消費者時，得從消費者端回收該產品。」。

³⁷² 歐盟第 178/2002 號食品基礎規則第 19 條第 2 項參照。

應立即通知主管機關，亦應與主管機構配合行動，避免或降低其供應品或已提供產品所造成之風險，係就食品安全風險進行預防，兩者不同。



第二節 業者自主管理之法治化

食品業者自主管理內涵得包含建置食品安全管理系統、食品追溯、標示制度，以及自主通報，此等管理內容主要由食品領域中各種專業知識或實務經驗形塑而成，在國家與私人協力之干預模式變遷下，如何將此等專業知識法治化為食品安全管制下之風險預防管制手段，本節以下就業者自主管理法治化之合憲性、手段、法治化結果與困難進行分析。

壹、 業者自主管理義務合憲性

業者自主管理內容作為法律管制手段時，將對業者營業行為形成干預，其合憲性依據為何？有認為關於 HACCP 系統建置與執行義務係基於誠信原則³⁷³，食品業者應負有風險管理義務。

德國聯邦憲法法院則認為課予相關業者自主管理義務，係基於預防原則與保護特定法益不被影響³⁷⁴。德國聯邦憲法法院進一步表示，此等義務係基於預防原則，認為縱使就基因改造生物設有上市許可管制，但僅係核准機關就當下所為之評估，無法排除不可預見危險結果之發生可能性，才使立法者藉由預防義務之負擔、要求遵守良好作業規範(die gute fachliche Praxis)以及就人員知識能力與設備為限制，換言之，業者行為無論係事前准許或係事後實際操作均須維持，然而無可能透過大範圍國家監控方式維持，故採取對受規範者附加負擔方式，以達成基因科技法第 1 條之目的，確保核准上市後之基改生物之處理，故於立法者得以判斷與預知之範圍，要求相關人員遵守良好作業規範與僱用專業人員之手段有助於法規目的達成，甚而若不嚴格要求實施人員資格與專業能力，無法使良好作業守則定會被遵守，雖係屬就業者職業執行方式之限制，但係為必要並符合最小侵害

³⁷³ 毒澱粉不是澱粉！座談會會議綜述，前揭註 61，頁 279，但其未說明理由。

³⁷⁴ 該案係指基因科技法第 1 條第 1 款與第 2 款所訂之法益。

食品須經過食品形成過程始得進入消費市場銷售，然而漫長又複雜食品鏈過程中，任何人之行為與設備環境，都將左右終局食品之安全狀態，進而影響人民健康，基於食品安全風險預防目標，國家管制毋寧須正視整體食品形成過程，惟國家無法自行亦無同等專業能力代替人民為相關食品鏈上行為，終究須僅有食品業者有能力依據各種食品特性、行為特性自行為之，故業者自主管理內容法治化之憲法基礎，應係基於預防原則，不過課予業者風險自主管理方式仍須考量業者性質與規模³⁷⁶。

基於預防原則以及行政量能考量，要求食品業者就其所開啟之行為進行風險控管，又基於國家對於食品製造流程之管制需求，具風險預防特色之良好衛生執行與 HACCP 系統之建置，便成為主要管制內容，然而其應透過何種方式得將該等科學知識予以法治化？。

貳、 專業準則管制模式

無論係 HACCP 系統、食品追溯、標示制度，均涉及整套業者專業管理知識，欲將其法治化且使適用於各類型食品業者，立法者選擇之手段就必須得以回應業者自主管理內容繁多龐雜、專業與動態特性，故科技法領域中漸漸發展出專業準則管制模式³⁷⁷，依其抽象、專業與動態特性，作為業者自主管理之一合適法治化方法。

一、 專業準則管制內涵

風險行政領域中，規範性規制(Normative Regelungsformen)之行政行為形式重要性有顯著增加，由於規範性規制具抽象性一般規範，與界於行政行為與行政

³⁷⁵ BverG. 24. 11. 2010- 1 BvR 2/05.

³⁷⁶ 歐盟第 854/2004 號衛生規則第 4 條第 9 項參照

³⁷⁷ 此名稱係蔡宗珍教授於秩序行政管制課程中所教授使用，為本文所使用。

契約間之個案規制特性³⁷⁸，係一種事前以法為中心並於具體個案中形塑之管制手段，例如德國以法規命令訂定化學物質之販賣與使用件界限，就化學物質進行管制³⁷⁹，故得以反映龐雜、抽象與動態之特性。事實上，法律透過具體化之附屬法規而被執行，並非係國家風險管制之特殊性，然而國家基於風險預防預先就未知領域中之危險進行防禦，則會產生有別以往之強烈附屬法規範制訂需求，即人民與行政對於危險有關之安全標準、限值、方法標準、程序與形式法上之法規範渴望(Normhunger der Verwaltung und Bürger)³⁸⁰，因此以建立專業準則進行行政管制之需求增加。

1. 以特定領域之完整專業知識為內容

專業準則管制模式即係立法者授權行政機關以一定科技知識為後盾訂定準則性要求或程序辦法，以此作為管制內容之管制手段，故其最大特色係以形式上法規範方式，結合特定領域之經驗或專業知識，例如食品衛生標準即為一種技術標準(technische Norm)³⁸¹，技術標準內容不僅涉及專業領域知識，亦時常由實務經驗彙集，透過標準之建立，要求業者必須遵循標準內容而行為³⁸²。

2. 形塑性內容之建立

其次，科技風險管制領域具高度專業性需求，立法者被認為無能力形成規範，致使形式法律之直接管制形式已日漸退出³⁸³，以法規命令與行政規則作為主要法規範形式，同時造成法規內容係一種形塑性內容。換言之，專業準則之準則內容係高度由特定領域細部知識與具體要求所形塑而成，因而雖以抽象法規範形式呈現，內容卻多半涉及事實性之指示，在複雜行政決策脈絡下形成一中間形式(Normzwischen-schicht)，既無法歸類於古典之法源，亦非屬一般性行政法上之行

³⁷⁸ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 337.

³⁷⁹ *Di Fabio*, ebenda, S. 337.

³⁸⁰ *Di Fabio*, ebenda, S. 344.

³⁸¹ 此種技術標準因蘊含有各種行為人之行為義務，可能造成歐盟內部市場潛在之障礙，固應通知歐盟執委會。

³⁸² *Matthias Wiemers*, a. a. O. (Fn. 353), S.171.172.

³⁸³ 黃舒梵，前揭註9，頁494。

為態樣³⁸⁴，卻在法律適用具有必要性。

業者自主管理內容具高度專業性與複雜性因而內容均極為具體，此特性適合透過建立專業準則方式納入法之範疇，其結果將係以專業知識所形成之技術性要求呈現，該技術要求未經過法律化過程即可能成為法律要件，此即專業準則管制模式下將科學上知識與方法直接納為管制內容之結果，尤其在環境法、產品法之科技安全、風險管制或建築法中此種現象將更為明顯。我國法制上亦屢見不鮮，例如食品良好衛生規範準則、藥物優良製造準則、屠宰作業準則、腦死判定準則等³⁸⁵，惟我國專業準則之立法模式較為特殊，時常以專業準則作為法定構成要件，以刑法規範模式連結相關罰則而成為一種管制趨勢，此部分所帶來之法制變化問題，容於後述。

二、 專業準則形態

專業準則管制模式為法律對於風險及最小化委託的動態化要求³⁸⁶，由於科學狀態並非一成不變，法規訂定必須參考科學內容，因此科學以法律構成要件形式呈現於法規中，將會持續影響法規與具體決定，亦可能產生實驗性規範、可修正之限值與暫時性決定需求，故動態化與仰賴科學之風險決策具內在關聯性，此處即為實務需求，則須仰賴具體化之規範之行政規則³⁸⁷。

行政權訂定抽象規範得區分為法規命令與行政規則兩種型態，其分別具以下特性：

1. 法規命令

在現代科技安全管制領域，國會訂定之法律必須具體化為細部標準時，適法

³⁸⁴ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 337.

³⁸⁵ 其他與食品相關亦包含有食品中原子塵或放射能汙染安全容許量標準、農藥殘留容許量標準，依食品安全衛生管理法第 17 條之授權所訂定之標準計有 40 種標準，例如天然食用色素衛生標準、生熟食混和即食食品類衛生標準、乳類、蛋類衛生標準等。

³⁸⁶ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 453.

³⁸⁷ 抑或是其他暫時性行政行為或非正式行政指導與資訊措施等手段。

機關始有辦法執行，因此法規命令係國家風險管制不可或缺之手段³⁸⁸。法規命令係基於法律授權就一般事項訂定對外產生法效力之抽象法規範，補充母法內容，必須具備授權基礎、經由法定方式與程序、內容亦須具合法性³⁸⁹，倘不關注法規命令在國會形成所須時間較長，原則上其與行政規則之修正並無太大差別，且亦可正確快速反應科學發展，例如德國藥事法中，則不斷對於法規命令所建立之標準許可進行調整³⁹⁰。

2. 行政規則

行政規則係指行政機關對下級機關或內部組織所訂之內部抽象規定，大致得分為組織規則、解釋性行政規則與裁量基準，由於在整部由科技與知識形成之安全法中，行政規則尤其扮演法規命令補充腳色，得因應科學動態與科技知識形塑而立即修正³⁹¹。由於科技領域之安全管理高度依賴科學知識水準之形成，可能由國際委員會決定，各種外部專家參與亦可能影響該決定，使科學知識水準處在於矛盾位置³⁹²，此種矛盾與動態性須藉由行政規則反映。

其次，行政規則得利用其機關內部性進行風險形塑，又間接具外部效力地位，成為具有有限拘束力之實驗性規範，又行政實務所訂定之行政規則雖具有規範導向，卻無從拘束法院而受到司法實質審查，因此雖然法規命令亦得以快速反應科技變化，唯針對未知事務，法規拘束力較強之法命令較不適合，相形之下，法規拘束力較小之行政規則卻仍可建立標準³⁹³，因此國家針對風險行塑較偏向以行政規則。德國法上更發展出所謂規範具體化之行政規則(Normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften)規範模式，即因應科學變動性、與適時調整之需求所訂定之行政規則，內容為風險之具體化，此時行政規則並不僅具規範解釋性質，更

³⁸⁸ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 344.

³⁸⁹ 行政程序法第 150 條第 1 項：「本法所稱法規命令，係指行政機關基於法律授權，對不特定人民救一般事項所作抽象之對外發生法律效果之規定。」參照；陳敏，前揭註 255，頁 523-525。

³⁹⁰ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 344-345.

³⁹¹ *Di Fabio*, ebenda, S. 344.

³⁹² *Di Fabio*, ebenda, S. 344.

³⁹³ *Di Fabio*, ebenda, S. 345.

對外發生效力且拘束法院³⁹⁴，然而此種發展當然會有破壞權力分立之質疑。

我國法制上，均係由立法者授權於行政機關訂定標準或準則，亦認為立法者授權行政權訂定之專業準則，性質係屬法規命令³⁹⁵，因此我國專業準則之建立，主要係以法規命令方式建立，然而此種法律與法規命令制訂者倘若過於退讓、或是基於風險管制有規範需求，抑或認為透過法律上爭議較少之法規命令方式來滿足，都是將問題過度簡化³⁹⁶。

三、 專業準則管制手段之侷限性

當業者自主管理內容以專業準則之抽象法規範形式呈現時，即已因法規範之強制而有質變，甚而成為人民行政法上義務，就必須考量義務本身合理性，各種業者自主管理內容並非係任何私人均得以實現，故實施對象將因自主管理內容之專業要求而受限。其次，專業準則內容涉及大量行為規範，最大問題在於是否得以有效運行，故應可能部分透過刑罰責任、設置企業管理者方式為之，不過此種作法將使行政調查原則透過此種義務課予而改變³⁹⁷，或係設有監督機制以茲配合，亦有認為業者自主管理應配合其他要件，諸如應有組織工會、該產業中私益與公益高度重疊、且有廠商誘因相互監督³⁹⁸。

另外，此種仰賴專業知識之管制手段內容將隨時受到動態科技發展影響，此種特性將與法安定性之追求相違，立法者亦應具體化預防原則程序與實質要求，始得授權行政機關訂定專業準則內容，以節制行政權防止其恣意。

參、 專業準則管制模式困境

然而業者自主管理內容透過專業準則法治化後，因準則內容含大量極為具體

³⁹⁴ 陳春生(2007)，〈行政學上之風險決定與行政規則—以規範具體化行政規則為中心〉，《行政法之學理與體系(二)》，頁2至3。

³⁹⁵ 我國往往認為立法權授予行政權所訂定之抽象法規範即屬法規命令，此種作法不甚妥適，法規命令係於立法者授權範圍內就法規未為規定加以補充規定，然而行政規則係在具體化法規範，故解釋不得牴觸亦不得超出法規範，故法規命令與行政規則之判斷，仍應回歸其本質判斷。

³⁹⁶ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 344.

³⁹⁷ *Di Fabio*, ebenda, S. 457.

³⁹⁸ 胡博硯，前揭註51，頁35至36。

之行為指示，係行為人措其手足之依據，實則係對業者營業行為內容之干預，可能形成人民自由權限制，故抽象專業準則內容應由何者訂定，涉及法律保留與授權明確性問題。



一、 法律拘束力之鬆動

法律保留，亦稱為積極依法行政原則，係指人民之自由權利，非有法律依據不得限制之，亦即國家各種公權力作用都必須有形式合法依據，故限制人民基本權應屬法律保留事項，然而，此是否意味立法者具有獨攬權限，由其決定國家所有事項，因此法律保留適用範圍逐漸由侵害保留、全面保留以及德國憲法法院所發展出重要性理論³⁹⁹。

我國法上，司法院大法官亦不採完全法律保留立場，而係建立層級化之法律保留體系，依大法官解釋第 443 號：「何種事項應以法律直接規範或得委由命令予以規定，與所謂規範密度有關，應視規範對象、內容或法益本身及其所受限制之輕重而容許合理之差異。」由此可知，層級化法律保留係區分為憲法保留事項、絕對與相對法律保留及非屬法律保留範圍，關於憲法第 8 條係屬憲法保留事項，關於剝奪人民生命或限制人民身體自由者及請求權時效等規定，係屬絕對保留事項，其他關於生命身體以外其他自由或權利之限制，則屬立法者符合授權明確性原則下，授權由行政權訂定法規命令，因此國家就干預人民基本權之法律保留要求程度並不相同。故在我國法採取層級化法律保留下，涉及人民營業自由，立法者得依授權明確性授權行政機關訂定之。

其次，傳統權力分立係從組織觀點理解，其後漸發展成由功能角度觀察，認為國家擘劃各種權力內容，各該權力內容均有其核心功能與權限，該核心內容不應受其他權力運作之干擾或剝奪⁴⁰⁰，一方面國家何種事務應由何種權力負責，亦

³⁹⁹ 黃舒芃，前揭註 175，頁 8-9，台北：元照。

⁴⁰⁰ 李惠宗，前揭註 10，頁 62。

應依功能最適之機關結構分配，使國家決策達成儘可能正確結果⁴⁰¹。

專業準則管制需求形成，係國家負有風險預防任務而仰賴特定專業知識，因而藉由經濟活動中之活動主體，憑藉其專業共同就社會中之風險進行預防，因此專業準則內容傾向於特定領域科學知識，依功能取向模式⁴⁰²判斷，立法者權力本質無從對於學術性、科技性與工業性有足夠認知與具備充分經驗，依重要性理論而言，國會亦無根本性享有絕對獨攬決定權之優位地位，影響深遠的政治性決定亦得交由其他國家最高機關決定⁴⁰³，此即風險預防仰賴科學與科學動態結果，必須面對法釋義學展開下之法學系統定義力量(Definitions-macht)界限所致⁴⁰⁴，即無法依理論觀察而為唯一論斷，須由行政權形塑，故立法者得授權予行政權形塑專業準則內容，

國會保留事項非當然不得依授權明確性針對相對不重要事項授權予行政權，真正問題在於國會法律規範密度為何⁴⁰⁵，行政法主要係著重於對於行政權之實體內容控制，因此行政權行使正當性來源係對法的遵循，確保行政權實質內容受到國會合法性控制，以落實法治國原則與民主原則⁴⁰⁶。由於風險預防管制下產生專業準則管制需求，立法對於行政之監控已隨之弱化，退至就組織、程序與標準進行框架式設定，行政機關所訂定之抽象法規內容，同時為限制人民基本權依據，立法者已形同失去對於行政權之控制。

於此，國家干預可以依據法律保留不再非得由國會制定，行政決策也不再是司法依據依法行政原則要求所得控制，法律保留與法律優位及比例原則所構成之行政法上審查系統將越來越無法操作⁴⁰⁷。

二、 司法權法適用與審查困境

⁴⁰¹ 許宗力(2006)，〈論法律保留〉，收錄於氏著《法與國家權力(一)》。頁 179-195，台北：元照。

⁴⁰² 許宗力(2006)，同前註，頁 179-195。

⁴⁰³ 黃舒芃，前揭註 175，頁 23。

⁴⁰⁴ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 460.

⁴⁰⁵ 黃舒芃，前揭註 175，頁 9。

⁴⁰⁶ 黃舒芃，同前註，頁 39。

⁴⁰⁷ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 461.

法律明確性與授權明確性要求真正目的係在於對於行政權之監督可能，風險行政法下，立法權僅得就組織、程序與相關標準進行行政權控制，就實質內容無法監督於前，因此法治國下之行政法法律對於行政之控制已改變⁴⁰⁸。其次，職司事後監督之司法權，不僅欠缺專業準則實質內容審查能力，亦因專業準則為行政權之風險決策，涉及行政權判斷餘地問題，恐無法監督於後，則剩下行政權可能恣意之空間。

由於德國法上於風險行政法中所發展出之規範具體化之行政規則，更係同樣面臨司法審查困境，於此關於司法對於規範具體化行政規則之審查密度情形，將轉為一種程序審查，雖我國係以法規命令方式訂之，仍應得提供吾人關於行政權決策上之程序性要件，包含 1. 行政應確認與調整各專門領域意見、2. 不得基於任意性(willkürfrei)而偏好科學主流意見，應考量任何學術與科技觀點、3. 內容不應與科學認知有歧異且須為現時資訊、4. 應實踐正確性擔保(Richtigkeitwähr)程序，例如聽證程序⁴⁰⁹。

其次，個案司法審查中，行政機關以法規命令訂定所訂之各該行為義務內容，又具有專業性且具體，將造成司法僅得為事實上比對作用，而幾乎不涉及法律適用，即行為人事實上有為或無為特定行為將直接構成違法，司法者於個案中無從進行法適用操作。因此司法各案就專業準則之適用僅有兩種結果，一為適用專業準則，即係認為行政權就專業準則享有判斷餘地，人民有違反準則內容之事實構成要件即屬該當，二為拒絕適用該法規範，此時不具備專業能力之司法者成為最終風險決策者。導致此種極端現象，均係因專業準則內容僅具形式上法律規範，實質卻是為事實陳述，司法權某種程度已失去其法適用功能，亦可能無法監督行政機關。

業者自主管理實施與否原係繫諸於業者本身，透過市場競爭以及勸慰方式以

⁴⁰⁸ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 459.

⁴⁰⁹ *Sparwasser/Engerl/Vosskuhle*, Umweltrecht: Grundzüge des öffentlichen Umweltschutzrechts, 5 Aufl., §5, Rdnr 45.

執行，當欲將其納入法之範疇作為行政管制手段時，就無可避免將大量就業者營業行為本身進行干預，且立法者對此種干預之控制能力將因風險未知性而降低，人民所被課予義務卻更加重，此情形在我國將因設有行政罰則更為劇烈。



第三節 我國業者自主管理之法治化設計

我國食安法第3章為食品業者衛生管理章，其中第7條第1項規定食品業者應實施自主管理，為食品業者自主管理義務之主要法源依據，立法目的在於保護消費者，要求食品鏈上各階段行為者須確保自身階段食品過程之安全⁴¹⁰，惟食安法中欠缺對於自主管理之定義或概念說明，文義上亦無由探知自主管理內涵，故本文以下先釐清我國食安法上食品業者自主管理內涵，進而觀察立法者如何將食品業者自主管理內容納入法之範疇以及法治化結果。

壹、 我國業者自主管理義務內容

食安法中與食品業者自主管理相關內容規定於第3章食品業者衛生管理章，該章課予不同食品業者不同行為義務，該等行為義務內涵亦不相同，本文分別就義務主體與義務內容分別觀察。

一、 依義務主體區分

食安法上以「經中央主管機關公告類別與規模之食品業者」為區分標準，課予不同食品業者不同內容與程度之自主管理義務。

1. 一般行為義務

所有食品業者所應負之義務，本文以一般行為義務稱之，其包含食品業者應實施自主管理⁴¹¹、自行或送驗義務⁴¹²、食品危機處理與通報義務⁴¹³、遵循食品良

⁴¹⁰ 立法院公報處(2014)，〈立法院第9屆第3會期第15次會議記錄〉，《立法院公報》，第102期第38卷，頁1083至1084。

⁴¹¹ 食品安全衛生管理法第7條第1項。

⁴¹² 食品安全衛生管理法第7條第2項。

⁴¹³ 食品安全衛生管理法第7條第5項。

好衛生規範準則⁴¹⁴、設廠登記⁴¹⁵、食品工廠之建築及設備應符合設廠標準⁴¹⁶、食品或食品添加物之工廠分流義務⁴¹⁷、不得於同一廠址與廠房從事非食品之製造、加工及調配⁴¹⁸、食品、食品原料、食品添加物之容器或包裝之標示義務⁴¹⁹、食品用洗潔劑之容器或外包裝標示義務⁴²⁰、不得為不實、誇張或易生誤解之標示、宣傳或廣告，亦不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告⁴²¹。

2. 特別行為義務

特別行為義務僅限於經中央主管機關公告類別與規模之食品業者，始須負擔，除一般行為義務外，亦應符合食品安全管制系統準則⁴²²、登錄義務⁴²³、取得衛生安全管理系統之驗證⁴²⁴、建立追溯系統⁴²⁵、設置衛生管理人員⁴²⁶、設置一定比率專業人員⁴²⁷與投保產品責任險⁴²⁸；其次，特定食品業者須建立追溯系統，建立產品原材料、半成品與成品供應來源及流向，以電子方式申報資料、僱用領有專門職業或技術證照之食品、營養、餐飲等專業人員，其任務在辦理衛生安全管理事項及相關食品器具、容器或包裝標示義務⁴²⁹。

由上可知，食安法主要以課予積極義務方式要求食品業者進行自主管理，即以個別法規課予行為人各種行政法上之特別作為義務，不過，業者自主管理理係仰賴業者對其營業行為之專業能力，依其專業自為檢視以確保食品形成過程之安全，故所課予之義務內容理應係其能力所得為之之義務，義務與責任間始為

⁴¹⁴ 食品安全衛生管理法第 8 條第 1 項。

⁴¹⁵ 食品安全衛生管理法第 10 條第 1 項。

⁴¹⁶ 食品安全衛生管理法第 10 條第 2 項。

⁴¹⁷ 食品安全衛生管理法第 10 條第 3 項。

⁴¹⁸ 食品安全衛生管理法第 10 條第 3 項，但經中央主管機關查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業兼製食品者，不在此限。

⁴¹⁹ 食品安全衛生管理法第 22 條第 1 項、第 24 條第 1 項。

⁴²⁰ 食品安全衛生管理法第 27 條第 1 項。

⁴²¹ 食品安全衛生管理法第 28 條第 1 項、第 2 項。

⁴²² 食品安全衛生管理法第 8 條第 2 項。

⁴²³ 食品安全衛生管理法第 8 條第 3 項。

⁴²⁴ 食品安全衛生管理法第 8 條第 5 項。

⁴²⁵ 食品安全衛生管理法第 9 條第 1 項。

⁴²⁶ 食品安全衛生管理法第 11 條第 1 項。

⁴²⁷ 食品安全衛生管理法第 12 條第 1 項。

⁴²⁸ 食品安全衛生管理法第 13 條。

⁴²⁹ 食品安全衛生管理法第 26 條第 1 項。

平衡，本章僅以食品業者類型與規模作為區分標準似嫌粗糙，理應依各階段食品業者營業行為內容，細緻化為各階段之自主義務。



二、 依義務內容區分

食安法上主要業者自主管理內容為遵守食品良好衛生規範、建制 HACCP 系統、建立食品追溯制度、自主檢驗與回收義務。

1. 食品良好衛生規範

食安法第 8 條第 1 項規定食品業者從業人員、作業場所、設施衛生管理及品保制度，均應符合食品良好衛生規範準則，同條第 4 項授權衛福部訂定食品良好衛生規範準則，為食品業者基本衛生管理義務內容之依據。縱觀食品良好衛生規範準則區分為倉儲管制、運輸管制之一般規定，再就食品製造業、食品工廠、食品物流業、販賣業、餐飲、食品添加物、低酸性及酸化罐頭食品製造業，真空包裝即食食品製造業，規範內容涵蓋物理設備、廠房設置、及各種作業行為。食品全管制系統未成為成文法前，此準則係所有食品業者應共同遵循之準則，主要在於食品製程相關作業環境規範，現與食品安全管理系統形成互補作用。

2. 食品安全管理系統

觀食安法中第 3 章之其他行為義務，包含食品業者應訂定食品安全監測計畫、應符合食品之良好衛生規範準則、應符合食品安全管制系統準則、應取得衛生安全管理系統驗證、應符合設廠標準、應設置衛生管理人員、應設置領有專門證照人員等各種行為義務，內容看似龐雜卻與 HACCP 概念所建構之食品安全管制系統密切相關，故為食品安全業者自主管理之重要內涵，意味我國亦將 HACCP 作為食品安全預防手段。

其次，各種食物形成過程有其特殊性，故 HACCP 管制系統欲真正發揮其功能，必須仰賴特定領域專業知識，因而要求管制小組之成立，管理小組除必要人

員外，須由品保、生產、衛生管理人員或其他幹部組成⁴³⁰，成員中須有至少一位領有食品業者專門執業或技術證照或管理辦法規定之專門執業人員，並應曾接受食品安全管制系統訓練機關(構)相關課程訓練而領有證書⁴³¹，食品業者亦負有每年至少一次之內部教育訓練辦理義務⁴³²，小組成員從業期間有受訓義務，應每三年累計受訓時數至 12 小時，以維持其專業性要求；再者，食安法第 8 條第 1 項要求食品業者應遵守良好衛生規範準則，均有助於 HACCP 系統有效實踐。

自 2013 年新增食安法第 3 章食品業者衛生管理章後，特定食品業者應依食安法第 8 條第 2 項規定建置並執行食品安全管制系統，按衛福部於 2015 年 6 月，依食安法第 8 條第 4 項授權訂定之「食品安全管制系統準則」(下稱系統準則)，內容包含食品安全管制系統定義、系統運作事項、管制小組組成方式與成員資格、系統操作方法、進修義務、資料記錄與保存義務，並說明食品安全管制系統主要任務在鑑別、評估及管制食品安全危害，要求食品業者依據危害分析重要管制點原理，管理原料、材料之驗收、加工、製造、貯存及運送全程之系統⁴³³，食品業者應組成食品安全管制小組分析食品危害、決定管制時點、建立管制界限、訂定及執行監測計畫⁴³⁴、矯正措施以確認系統有效執行並記錄⁴³⁵，依系統準則內容觀之，食品安全管制系統係回歸食品形成過程中進行監測、判斷危害管控點，進一步擬訂管理措施以避免危害發生，此正係 HACCP 概念所建構之程序管制系統。

綜上，食安法第 3 章所課予食品業者自主義務內容核心，基本上係欲將 HACCP 法治化為食安法管制手段，我國目前經主管機關指定要求實施食品安全管制系統之食品業者有水產品食品業⁴³⁶、肉類加工食品業⁴³⁷、餐盒食品工廠業⁴³⁸

⁴³⁰ 食品安全管制系統準則第 3 條第 1 項與第 2 項。

⁴³¹ 食品安全管制系統準則第 4 條第 1 項。

⁴³² 食品安全管制系統準則第 11 條。

⁴³³ 食品安全管制系統準則第 2 條第 1 項。

⁴³⁴ 食安法第 3 章第 7 條第 1 項所指稱食品安全監測計畫缺乏定義與說明，本文就該章內容整體觀察，認為此處所指者應係食品業者就所判斷出之危險控制點後，所訂定之管理計畫，應為食品安全系統執行下之具體措施。

⁴³⁵ 食品安全管制系統準則第 2 條。

⁴³⁶ 2003 年 12 月 23 日部授食字第 1031302142 號函釋公佈「水產食品業應符合食品安全管制系

及乳品加工食品業⁴³⁹。



3. 食品追溯制度

經中央主管機關公告之類別與規模之食品業者，應依其產業模式，建立產品、原材料、半成品與成品供應來源及流向之追溯或追溯系統，關於系統之建立、應記錄事項、查核及其他應遵行事項則依衛福部所訂定之食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法，該辦法中規範內容涵蓋各種追溯系統管理項目、標記事項、資訊揭露以及各種具體作之作為規範。

4. 投保義務

食安法亦於食品業者衛生管理章中，規定經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應投保產品責任險，關於保險金額與契約內容由中央主管機關定之⁴⁴⁰。依「食品業者投保產品責任保險」，持有營利事業登記證之食品產業，包括製造商、進口商、委託他廠代工之產品供應者，應依其所生產供應之產品種類投保，並依「食品業者投保產品責任保險」第2條所定最低保險金額、保險範圍、擔保自付額、承保範圍以及代位求償等，訂定保險契約內容，惟此投保義務實則與業者自主管理無涉，再者，中央主管機關依授權所訂定之「食品業者投保產品責任保險」，係針對一般性抽象事務為規範，應屬法規命令，是以食品業者就產品責任保險契約已不享有契約自由，須以中央主管機關所訂之法規命令為契約內容，是否侵害人民憲法上第22條契約自由應有疑慮。

5. 自主檢驗與回收義務

食安法第7條第2項課予食品業者自行檢驗或送驗義務，此檢驗或送驗係指

統準則之規定」。

⁴³⁷ 2011年1月6日部授食字第1031302143號函釋公佈「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」。

⁴³⁸ 2011年1月3日衛署食字第0960406822號函釋公佈餐盒食品工廠應符合「食品安全管制系統」相關規定。

⁴³⁹ 2014年8月8日部授食字第1031302144號函釋公佈「乳品加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」。

⁴⁴⁰ 食品安全衛生管理法第13條第1項、第2項。

特定食品業者應自行設置實驗室進行自主檢驗，或係交由其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗之義務，其立法理由在於要求各階段食品業者透過檢驗確認其食品安全狀態之責任。其次，食安法第 7 條第 5 項要求食品業者於發現食品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報地方主管機關。

貳、 我國業者自主管理內容法治化方式與檢討

一、 以專業準則作為裁罰構成要件

關於食品業者維持良好衛生規範、建置食品安全系統與建立食品追溯制度等自主管理內容，我國食安法第 8 條第 1 項、第 2 項、第 9 條第 1 項明定經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應符合相關規範準則，該等準則具體相關內容，則依第 8 條第 4 項、第 9 條第 3 項授權由中央主管訂定。

因此我國採取訂定專業準則方式將業者自主管理之整套專業知識法治化，另外，對於良好衛生要求與食品安全管制系統建置，設有未遵守本準則規範之罰責，主管機關得依食安法第 44 條第 1 項處以罰鍰，情節重大時，亦得命其歇業、停業或其他裁罰性不利益裁罰處分，由此可知，我國關於食品良好衛生規範、食品安全管理系統抑或食品追溯制度之自主管理內容，偏向採取專業準則管制模式，同時設有罰責，作為業者自主管理法治化手段。

1. 課予概括性專業準則遵守義務

食安法第 8 條第 2 項規定特定食品業者應符合食品安全管制系統準則規定，文義上，行為人所被課予之行政法上義務為「符合系統準則」，至於如何符合，必須以該準則內容為據。然而專業準則由各種專業知識與實務經驗形塑而成，具有細部、具體、事實性指示等特色。以食品安全系統準則內容為例，管制小組應以產品之描述、預定用途及加工流程圖所訂步驟為基礎，確認生產現場與流程圖相符，並列出所有可能之生物性、化學性及物理性危害物質，執行危害分析，鑑

別足以影響食品安全之因子及發生頻率與嚴重性，研訂危害物質之預防、去除及降低措施⁴⁴¹，準則內容包含「確認」、「列出」、「執行」、「鑑別」、「研訂」等各種行為態樣⁴⁴²，食品良好衛生規範及食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法亦同，均存有諸多技術性作為規定。

此種以遵循準則規範之立法模式，無法尋繹出一積極作為義務，毋寧係指向專業準則內容中之廣泛各項行為指示，行為人有不符合準則內之任一要求，將與符合準則之要求相違背，構成要件立即該當，故人民在此種立法模式下被課予一概括遵守法規範義務。

2. 法律保留原則流於形式

課予人民概括法規範遵守義務是否具合憲性，於後說明，惟立法者完全授權行政機關訂定專業準則是否符合法律保留與明確性原則？承本章第一節所述，專業準則此種規範制定需求產生，係因國家就科技領域進行安全秩序進行風險預防時，必須仰賴特定專業知識，法律保留亦非在賦予立法權壟斷決策權，故立法者原則上得授權行政機關訂定準則規範，但須符合授權明確性要求。

授權明確性則係指法律授權由行政機關訂定法規命令之授權目的、範圍與內容應明確，大法官第 514 號解釋中認為：「人民營業之自由為憲法上工作權及財產權所保障。有關營業許可之條件，營業應遵守之義務及違反義務應受之制裁，依憲法第 23 條規定，均以法律定之，其內容更須符合該條件規定之要件。若其限制，於性質上得由法律授權以命令補充規定時，授權目的、內容及範圍應具體明確，始得以發布命令，...。」另外，關於行政罰係對行為人違反行政法上義務之行為之非難，應由法律明定其構成要件與法律效果，惟司法院大法官認為其亦得授權以法規命令補充之，但須符合授權明確性⁴⁴³。由此可知，對於人民營業自由之基本權限制與行政罰，屬於得依授權明確性授權予行政機關訂定法規命令以

⁴⁴¹ 食品安全管制系統準則第 5 條參照。

⁴⁴² 食品安全管制系統準則第 9 條參照。

⁴⁴³ 大法官解釋第 402 號參照。

補充，但授權須明確。

立法者於食安法上關於業者自主管理之管制內容訂定，僅簡單授權由行政機關訂定之，未就授權目的、內容與範圍有任何規定或限制，已無法通過我國大法官之授權明確性標準，其次，主管機關得對其課與行政罰甚而刑罰，毋寧是對事務實質內涵加以控制，意味國家行政權已就食品業者之營業行為已實質進行形塑，高度限制人民營業自由，立法者無法就行政權為實質控制，故本條應已違反明確性原則。

3. 法律構成要件空洞化

我國以專業準則直接作為法律構成要件，於法制上未給予任何定義及專業準則本身特性下，人民根本無從辨識出特定積極作為義務，難謂符合法律明確性。申言之，法治國下法律明確性要求之制度上內涵實為：鞏固立法者就基本權相關領域主導地位，進而劃清立法權與行政權界限，要求具備直接民主正當性之立法者，尤其制定干預基本權事項之法律時應明確，避免具體化法規之執法者憑藉模糊法律規範內涵，偷渡道德倫理或文化因素成為構成要件，進而恣意曲解法律規範目的，凌駕立法者之上成為實質決定者⁴⁴⁴。惟食安法上立法者僅決定專業準則「名稱」，至於準則本身目的、內涵與內容不僅未有定義，更未有任何組織、程序設計，採取完全授權方式由授行政機關決定專業準則內容，換言之，專業準則內容實質由行政權填充，此更加劇專業準則管制下法對於行政權拘束力之鬆動，更使行政權儼然成為第一次具體法規形成者，應已違反法律明確性。

4. 專業準則管制模式之質變

秩序行政以「危險防禦」為基本任務，係在維護社會應有公共秩序之安全無虞，並排除危害⁴⁴⁵，行政罰則係就行為人違反行政法上義務之事後非難。法理上，

⁴⁴⁴ 黃舒芃(2013)，〈法律明確性原則的制度功能〉，《框架秩序下的國家權力—公法學術論文集》，頁 152 至 156，台北：元照。

⁴⁴⁵ 李建良，〈行政罰法中「裁罰性之不利處分」的概念義涵及法適用之若干基本問題—「制裁性不利處分」概念之提出〉，月旦法學雜誌，第 181 期，2010 年 6 月，頁 140~141。

立法者先行課予人民行政法上義務，當人民違反該等義務時，則由行政機關以秩序行政方式，具體化人民行政法上義務以排除該違反行為進而維持秩序，倘若行為人仍未遵守，再進而課予行政罰予以非難。

唯我國立法模式與運作上，係以違反法規直接作為行政罰構成要件，行政機關亦無踐行抽象法規具體化行政行為，直接課予人民行政罰，課予行為人改善義務則為附隨之行政行為。在此種特殊立法模式及法適用機關混淆秩序行政與行政罰之背景下，立法者又直接將遵守專業準則作為裁罰構成要件，將造成專業準則管制模式之質變。專業準則管制主要係透過各種行為要求，使專業私人得共同對於風險進行預防，惟我國直接以遵循專業準則作為裁罰構成要件，由於專業準則內容涉及各專業領域諸多具體、細微作為與不作為，該等作為與不作為內容可細緻到為事實性描述，人民只須有任一違反準則指示情形，即構成行政法上義務之違反，裁罰要件構成要件亦同時該當，此一結果形同課予人民一「抽象知法」義務，即行為人必須對於繁複、細節內容完全掌握之知法義務，而非是特定行為義務，此種管制手段已完全背離秩序行政係國家透過行政作用以維護秩序之意義，更係直接將管制目標當成管制手段，根本違反比例原則之必要性與狹義比例原則。

5. 立法建議

我國以完全授權行政權建立專業準則，作為業者自主管理內容法治化之方式，卻未明確規定授權目的、內容與範圍明確，賦予行政權完全形成空間，使立法權完全未能進行事前監督，已違反授權明確性原則。其次，直接以專業準則作為人民義務構成要件，準則內容又含括各種具體行為義務，人民根本無從預見與理解，亦已違反授權明確性與法明確性原則。再者，直接以違反專業準則作為行政罰裁罰要件，毋寧課與行為人一無邊際之概括法規範遵守義務，此難謂無違反比例原則，故食安法第 8 條第 1 項、第 2 項、第 9 條均有違憲之虞。

現行法適用上應限縮適用範圍，應於行為人有未遵守準則規範時，由行政機

關將其違反之內容具體化，課予行為人具體改善義務，於行為人仍舊違反改善義務時進行裁罰，始得以真正發揮行政管制作用與不過度侵害人民基本權。立法論上，立法者應正視專業準則係基於風險預防需求而來，專業準則內容亦係在將具體化各種食品安全風險，故立法者須建立行政權訂定專業準則之組織、標準與程序，另外不得採取課予人民概括遵守專業準則義務之管制方式，而係應建立關於業者自主管理之行政監督制度，透過監督已改善方式以維持業者自主管理之有效性。

二、積極自主檢驗義務課予

另一業者自主管理內容法治化方式，係直接課予業者一積極行政法上作為義務，如食安法上課予人民自主檢驗與主動回收、通報義務，故義務本身之課予應符合法治國原則。

檢驗本身係一種證據方法，係存在實體或擬制之標準伴隨而生之證據方法，食品業者透過檢驗觀察尚在形成中或尚未上市之食品，是否於其管控維持於安全狀態，同時確認其所建立之食品安全系統是否正常與有效運作⁴⁴⁶，食品衛生管理

⁴⁴⁶ 依衛生福利部 103 年 8 月 21 公佈部授食字第 1031302025 號令，規定應辦理檢驗之食品者包含：經公告應符合「一、應辦理檢驗之食品業者：（一）經公告應符合「食品安全管制系統準則」，並辦理工廠登記之水產品食品業、肉類加工食品業及乳品加工食品業。（二）所有食品添加物之製造及輸入業者。（三）取得查驗登記許可之特殊營養食品業者。二、水產品食品業、肉類加工食品業及乳品加工食品業，應就動物用藥殘留，對其產品之養殖魚貝類原料、畜禽肉類及其他可供食用部位原料、生乳原料進行檢驗，每季或每批至少一次。三、食品添加物之製造及輸入業，應就下列事項，對其單方食品添加物產品及複方食品添加物產品進行檢驗，每季或每批至少一次：（一）單方食品添加物產品應就重金屬或重金屬以外之不純物，對其成品進行檢驗。（二）複方食品添加物產品非屬香料產品者，應就重金屬或重金屬以外之不純物，對其食品添加物原料、半成品或成品進行檢驗。

（三）複方食品添加物產品屬香料產品，應就重金屬或重金屬以外之不純物或其他衛生管理之項目，對其原料、半成品或成品進行檢驗。四、特殊營養食品業，應就成品之微生物及營養素含量，對其特殊營養食品產品進行檢驗，每季或每批至少一次。五、業者自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗，應以中央主管機關訂定之檢驗方法，或國際間認可之檢驗方法為之。六、檢驗結果紀錄至少應保存至該檢驗產品之有效日期後六個月。

署亦表示三級品管原則中，第一級之業者自主管理最為重要，藉由食品業者自主管理擴大檢驗量能，共同維護我國食品安全⁴⁴⁷，故立法目的係在透過自行檢驗與送驗之程序性行為義務，以發現可能潛在之危害。

以此觀之，本條係為程序性義務，而非對檢驗結果之要求，透過檢驗發揮程序性管制效果，因此義務於食品業者自行檢驗或送特定機關(構)檢驗即已完成，送驗結果通過與否並不影響此行為義務之內涵，同法第 48 條第 1 項第 2 款所設之罰責規定，應於食品業者未完成自行檢驗或送驗時，始得罰之。

三、 自主回收、通報積極義務課予

食品業者依食安法第 7 條第 5 項，須於發現產品有危害衛生安全之虞時，主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報地方主管機關，同時於同法第 47 條第 2 款設有義務違反之裁罰規定。

1. 自主回收、通報義務

本條關於食品業者主動停止製造、加工、販賣規定，係要求食品業者停止為任何食品鏈上行為，此內容為一特定不作為義務，其次，辦理回收係將已流於市場中，消費者得以進用之問題食品，重新排除於市場外，為一特定作為義務。再者，通報係在提供地方主管機關特定資訊，同為一作為義務，惟本條課予食品業者之作為或不作為義務是否生成，取決於食品業者是否認為「產品有危害衛生安全之虞」之情事發生，食品業者始負擔後續特定不作為或作為義務，此時本條所課予人民之行政法上義務內涵，係僅為「不作為義務」、「回收義務」與「通報義務」，或是可能兼含有風險判斷義務？另一方面，行政權於何種情形下得認定食品業者有違反本條義務，進而透過裁罰以監督本項規範確實被執行？

本項於 2013 年 6 月新增，與食品安全衛生管理法第 7 條第 1 項自主管理義務列為同條內容，且未如同條第 2 項就特定食品業者有所區分，應係課予所有食

⁴⁴⁷ 衛生福利部：擴大一級品管之檢驗量能，協助食品業者建立自主管理：
http://www.mohw.gov.tw/CHT/Ministry/DM2_P.aspx?f_list_no=7&fod_list_no=4981&doc_no=46882
(最後瀏覽日期： 5/21/2015)。

品業者之一般性義務，依文義解釋，食品是否有危害衛生安全之虞交由食品業者「發現」，其立法理由為透過實施品業者自主管理以確保食品安全責任，食品業者於發現產品有問題時，主動採取防護措施，以維護民眾飲食安全與消費者權益，應可知屬業者自主管理內涵之一，立法者希冀由食品業者自主性判斷風險是否存在，進而防止風險擴大，因此，食品業者應先就食品是否有危害衛生安全之虞進行判斷，進而負有後續不作為或作為義務。

依體系觀察，食品安全衛生管理法第 41 條第 1 項第 4 款、第 5 款、第 51 條、第 52 條亦設有食品業者停止食品鏈上行為、回收義務等類似規定。食品安全衛生管理法第 41 條第 1 項第 4 款與第 5 款規定地方主管機關對食品業者作業場所實施行政檢查權時，發現食品業者有違規情形時，得禁止食品業者續為食品鏈上行為，並得下令封存相關問題食品，本條人民之不作為或作為義務，係由行政權主動具體形塑；同法第 51 條與第 52 條亦同此法理，當行政機關依職權判斷出有食品有危險存在時，得對食品業者進行處分，處分內容包含禁止食品業者為食品鏈行為或特定作為義務。

該等條文與食品安全衛生管理法第 7 條第 5 項義務內容看似相近，但發動主體與義務內容截然不同，食品安全衛生管理法第 41 條、第 51 條與第 52 條係由行政權就是否存有危險情形先行判斷，再進一步透過行政行為具體化食品業者相關不作為或作為義務，目的在於防止已被確知之危害發生或擴大，此係對食品安全進行危險防禦。惟食品安全衛生管理法第 7 條第 5 項規定係食品業者本身須自為判斷產品是否有危險之虞，係屬於食品業者自主性之風險判斷，反面言之，當行政機關認定食品業者未遵守不作為或作為義務，依本條進行相關咎責時，前提係其認為有「食品有危害衛生安全之虞，食品業者卻不作為」之情狀存在，倘食品業者認為無一食品安全風險存在，行政機關是否仍得裁罰之？核心問題仍在於：是否有食品安全風險存在？由誰判斷？

故正確理解本條所課予人民之行政法上義務，應屬本條適用前提問題，本條

既已將風險判斷以明文方式被納為法規範而成為構成要件，同時設有相關裁罰規定，本條即課予食品業者一特定內容之行政法上義務。

依本項各與食品業者採取緊急措施之不作為、回收與通報義務，均以食品業者對於風險有所感知為前提，換言之，發現有危害之虞實質上為一種風險評估，因此本項所課予食品業者之行政法上義務，不僅為後續採取緊急措施義務，更須就食品安全進行「風險評估」，否則無從開啟後續義務，因此食品安全衛生管理法第 7 條第 5 項係課予人民一「風險判斷」之行政法上義務，再依上述文義解釋、立法解釋與體系解釋結果，食品業者應為本條之受規範對象，此義務又為一般自主管理義務，所有食品業者均須承擔，惟特定食品業者都須經由建置食品安全管制系統，始得藉由系統運作做出風險評估判斷，一般食品業者何以為風險評估？

故本項欲有效發揮其作用，仍須仰賴行政機關主動作為，對於可能面臨之食品安全風險基於一定科學證據與風險評估後，依食安法第 4 條第 5 項以公告方式對可得特定業者實施緊急措施，或依食安法第 51 條或第 52 條針對違反行政法上義務行為人，以具體行政處分方式課予一緊急措施作為義務，否則應限縮本項適用範圍，限於經中央主管機關公告應建置食品安全系統之食品業者，行政權僅於食品業者已做出有風險之判斷而不為後續義務時，始得進行裁罰，否則本項規定將可能空洞化，或係大舉侵害人民財產權之兩種極端結果。

2. 量販業者自主回收義務

另一問題，食安法上對於食品業者並未有明確定義，因此前述基於業者積極採取緊急措施義務，是否及於量販業者？

由於人們消費型態改變，量販業者係在供應全面性民生必需品，同時亦為消費者購買食品之重要平台，因此有認為無論解釋論或立法論上，食安法應課予賣場業者自行回收義務，無須主管機關公告或做出回收指令，賣場業者於明顯情事懷疑商品有問題時直接下架，並承擔退貨責任⁴⁴⁸，或以消費者保護法第 10 條第

⁴⁴⁸ 童子斌(2013)，〈從歐洲經驗概觀我國近來食品安全問題〉，台灣法學雜誌，第 236 期，頁 11

1 項本文規定：「企業經營者於有事實足認其提供之商品或服務有危害消費者足認其提供之商品或服務有危害消費者安全與健康之虞時，應即回收該批商品或停止其服務」要求賣場業者將有問題食品下架並回收。

惟問題在於賣場業者所僅係提供各類食品一銷售平台，其如何得以判斷是否有明顯商品有問題之情事？其次，立法者所訂定之抽象法規範，並無法直接導出人民法律上義務，必須透過行政作用將該義務具體化，另外，消費者保護法第 10 條第 1 項課予企業經營者回收義務，係基於其為商品與服務之提供者，憑其專業與能力得以判斷進入消費市場商品或勞務品質，賣場業者僅為提供銷售服務，何以有足夠專業與能力得以判斷其所販售來自各方之食品之安全性？

本文認為，由於不同階段業者所進行之食品鏈上行為均不同，縱使須借助業者專業判斷以立即發現潛藏危害之風險食品，仍應依其性質課予不同回收義務，且設定或給予判斷流程以資操作，否則無法得要求人民憑空想像而創造出自身法律上義務。

四、 小結

綜上，我國食安法上業者自主管理內容法治化方式，主要採取專業準則與課予特定作為義務，配合相關罰責方式為之。倘若採取專業準則管制手段，會造成法律對於行政之控制被弱化，採取課予特定作為義務之手段，則可能違背義務與責任相當性，尤其於我國特殊刑法式之行政罰法制下，以及實務上混淆秩序行政與行政罰背景下，可能使業者自主管理內容法治化後產生質變，甚而造成將目的作為手段之結果，將國家風險預防責任轉換為個人責任，此種粗糙立法模式，均難謂符合比例原則。

法適用上，行政權須正確理解業者自主管理之行政法義務，遇有行為人違反準則情事時，應先課予業者改善義務仍未改善始得裁罰之，以真正發揮行政作用。

立法論上，必須先定義食品業者身分與各種食品相關行為，始得就各階段食品業者建立階段責任，亦得依其行為內涵課予合理積極作為義務，另外，立法者應依預防原則建立專業準則訂定組織、程序與標準，並建立行政監督機制或係訂定經濟性措施，惟不得採取直接將專業準則本身作為裁罰性要件之立法方式。

第七章 食品安全風險緊急預防管制模式

食品安全法制上基於預防原則所開展之各種許可管制、業者自主管理等等，係植基於食品形成過程所建立之程序性之常態管制，控制所有對於終局食品之潛藏危害，以達成食品安全風險預防目標。

然而，人類終究必須面對自身對於食品安全風險意識之形成，無論如何受限於當下所感、所知、科技所能達成程度之限制，同時人類生命、身體健康卻又一經損害則無以回復，故食品安全風險預防法制體系除必須建立常態性管制機制，著重程序中各種人之行為控制，亦應建立緊急攔截機制，直接將具有風險之問題食品排除於市場外，針對此一需求，本文以下依序就食品安全緊急風險預防管制手段法治化方式、對於既存法制之衝擊、我國食安法上之設計與人民權利救濟進行分析與研究。

第一節 風險緊急預防管制模式法制基礎

食品安全風險緊急攔截機制之建置，無論如何將以高度侵權方式運作，因此涉及國家干預基本權正當性、司法事後監控與人民基本權維護問題，無疑係國家安全與自由最劇烈衝突所在。

壹、 憲法基礎

人類隨著科技進步與食品相關研究，可能就外於原先風險意識外之風險能有所感知或掌握，食品又具有隨時得為人進用之特性，其本身安全狀態將直接影響人民生命與身體健康，因此當國家對於新興風險能有所認知，進而認為應採取特定預防措施，應有一緊急攔截機制存在。歐盟在經過狂牛症事件與各種食品安全事件後，認為食品安全管制架構下，有建立適當緊急措施以確保食品安全之必要性，使歐盟在對人類、動物健康或環境有重大風險食品或飼料事件中，得採取廣

泛與適切之措施，以防止該等風險⁴⁴⁹。

欲將此種建立在未知食品安全風險上之手段法治化，其憲法上基礎為預防原則，即國家倘就帶有潛在危害之風險不積極作為，將可能造成人民生命、身體之重大損害所形成最終與最強烈之風險管制措施。



貳、 管制手段設計

緊急風險預防管制手段應已係屬於末端風險預防，管制手段較偏向個案管制，手段亦具高度侵權性，故設計具有以形塑作用之可疑性構成要件作為干預構成要件與管制手段以直接干預行政手段為主。

一、 形塑性之可疑性構成要件

緊急風險預防管制標的為「風險」本身，此管制手段與前所述之風險常態性管制差異點在於常態性管制手段，係將風險預防作為目標，將風險具體化為各種行為加以控制。然而緊急風險預防管制手段卻係將風險預防之目標直接作為管制標的，因此具有高度未知性與不確定性，此時立法設計須有得以表徵此種不確定性之立法要素。

法學上之不確定法律概念(unbestimmter Rechtsbegriff)，為一種只能定義不能描述之概念，僅能從個案中判斷某一具體事態是否與該不確定法律概念一致⁴⁵⁰，此種具有特定指向卻含有外沿語意之特徵，適合用以描述風險概，因此立法者得運用不確定法律概念作為概括性要素⁴⁵¹，將干預構成要件下降至訂定可疑性構成要件。

由於不確定法律概念構成之可疑性構成要件，因其語意外延擴張特性，與傳統干預性構成要件相比，較容易被滿足，因此國家干預正當性將下降，此種特性提供危險防禦至提前至風險形塑之空間，同時亦提供更多損害可能性與預期利益

⁴⁴⁹ 歐盟第 178/2002 號食品基礎規則立法理由第 60 點參照。

⁴⁵⁰ 李惠宗(2009)，《案例式法學方法論》，頁 304-310，台北：新學林。。

⁴⁵¹ 黃舒芃，前揭註 9，頁 492。

兩者間之利益衡量⁴⁵²。此種可疑性構成要件內涵則須藉由合理科學依據填補，換言之，風險緊急預防手段須由不確定法律概念之概括條款建構，構成要件是否該當卻又涉及利益衡量，形同立法權係賦予行政權就個案風險判斷享有完全決策空間。

二、 高度侵權管制手段

美國食品安全現代化法第 206 條亦設有此種緊急制度，不過在做出停止銷售或召回決定時，應盡快給予食品業者非正式聽證機會，並應考量該食品是否得修正或採取撤出通路之其他措施，或訂定食品召回時間表、要求提供有關召回進度定期報告、通知已購入或可能購入該類商品之消費者⁴⁵³；德國巴伐利亞政府亦曾公佈 Berger Wild 肉品公司所製造之肉品有問題，禁止其販售，該案歐洲法院認為巴伐利亞政府無須提出確切科學證據證明該肉品有危害人體健康，得依現有調查結論認為有不適宜人類食用(Für den Verzehr durch den Menschen ungeeignete Lebensmittel)，即得採行必要措施⁴⁵⁴。

當成員國權責機關決定採取預防措施時，應透過快速預警系統通知歐盟執委會，說明所採取措施之內容與原因，歐盟執委會應密切注意且適時補充相關修改或撤銷資訊，執委會應立即通知快速預警系統內之成員國與提供相關資訊標準，當歐盟邊境內有貨品遭退回，執委會應通報歐盟境內所有成員國與第三原產國，若係歐盟境內產品被退回時，亦會發送於第三國。快速預警系統下之成員國，應依系統規定執行與實施通報並補充資訊。

歐盟第 178/2002 號食品基礎規則第 53 條第 1 項，規定歐盟或是第三國進口之食品明顯有可能造成人類健康、動物健康或環境嚴重危害時，成員國如認為此種危害無法採取有效措施控制，執委會或係成員國得依第 58 條第 2 項程序，依

⁴⁵² *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 454

⁴⁵³ 美國食品安全現代化法第 206 條內容參照。

⁴⁵⁴ 童子斌(2013)，前揭註 448，頁 12；Vgl. Urteil vom 11. April 2013- C-363/11[Karl Berger/ Freistaat Bayern]

情節重要性採取一種或多種措施，包含停止販售或使用有問題食品與飼料，或是設定特定條件或其他適當暫時措施，停止第三國問題食品或飼料輸入。

由於須因應緊急風險預防之緊急性，管制手段均偏向高度干預與激烈之強制性手段，例如退出市場、停止相關食品鏈行為等，較無法採取間接影響性之行政手段。

參、 緊急風險預防手段與法治國原則

緊急風險預防管制手段係立法者以概括條款方式，授權行政機關就直接就風險進行個案決策進而為預防措施，即以行政權之風險決策行為本身，作為緊急風險預防管制手段之啟動要件，本文以下就國家基於食品安全風險預防目的，擴張干預構成要件將如何衝擊法治國原則進行探究。

一、 法律保留與法律明確性之失落

1. 法律保留

立法者面對無法確定損害範圍與損害發生機率之風險，利用不確定法律概念訂定概括條款，係將緊急風險預防手段納入法規範中之必然結果，我國大法官亦有認為國家面對不可確知之風險，國家施政將因自由與安全間之衡平而採取多元措施，此種多元性使立法者難以鉅細靡遺以法律訂定，得以不確定法律概念作為干預人民自由權利要件之概括條款⁴⁵⁵。

當國家之風險決策行為以概括條款呈現，作為干預行政行為之構成要件時，仍舊須要行政權就構成要件進行評估，此種評估倘若無法學上之科學認知過程得以參考，或縱使欲透過司法判決經時間具體化，仍然須要一外於法之評估與動態模型作為風險之決策參考⁴⁵⁶，

換言之，風險評估實則為一政治性決定而非法學方法，此種風險預防概括條

⁴⁵⁵ 司法院釋字第 702 號李震山大法官部分不同意見書。

⁴⁵⁶ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 460.

款之建立，形同授予行政權完整風險決策權，因此縱使概括條款訂定本質上不具非難性，其運用於風險行政管制領域，尤其係以概括條款方式授權行政機關就風險決策，此種科學與依存於形塑作用性會加劇不確定法律概念使用問題而使該部分空洞化⁴⁵⁷，此時行政權成為對於人民基本權進行高權干預之完全決策者，法律保留所要求立法對於行政之監督已悄然消失。

2. 法律明確性

其次，法律明確性要求係源自於法治國原則，國家限制人民權利應有法律依據，其構成要件應符合法律明確性，使受規範者可得預見其行為之法律效果，以確保法律預先告知之功能，並使執法之準據明確，以保障規範目的之實現⁴⁵⁸，換言之，法律明確性係使立法者得以確實監督行政權，以維護人民權利不受不當侵害，以不確定法律概念之概括要素作為法規範構成要件，本身將使構成要件明確性下降，立法者原則上應避免訂定概括條款，縱有其必要性，基於法治國原則，仍須符合法律明確性。

立法者運用概括性條款應考量兩項前提：一為概括授權條款之內容、目的及範圍已充分明確，對其文義上之意義與法律上用語之使用均已固定⁴⁵⁹，此等要求係在維繫立法權對於行政權之控制，不過，警察法國家下針對危險防禦所訂定之概括條款，已造成依法行政原則之弱化，當國家目的從危險防禦擴張至風險預防，會使法律拘束之有效性問題更為劇烈⁴⁶⁰。

申言之，法律明確性旨在使立法者得以透過明確法規範實質控制賦予執法權限之國家權力，不因法規範之不明確，隱然提供行政權或司法權執法上恣意空間⁴⁶¹，對於不確定法律概念之此種理解，更清楚呈現風險法治國家下，立法者針對不確定風險以不確定法律概念提供執法機關執法權限時，不僅概念本身無從由語

⁴⁵⁷ *Di Fabio*, ebenda, S. 460.

⁴⁵⁸ 司法院釋字第 636 號。

⁴⁵⁹ 林明鏞，前揭註 241，頁 59-61。

⁴⁶⁰ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 459.

⁴⁶¹ 黃舒芃(2012)，前揭註 487 頁 9。

意加以認識，執法者究竟係基於事實的危險懷疑(eine Tatsachenbasis für den Verdacht)還是僅為單純危險的憂慮(bei der bloßen Besorgnis)⁴⁶²而為管制，均不得而知，形同賦予行政權或司法權無邊無際之解釋空間，將造成立法者根本無從監督執法者，執法者亦欠缺執行方法。

此種法律保留與明確性之失落結果，係風險行政下法釋義學上之變遷，即行政受法律控制度開始鬆動，且仰賴行政權透過判斷餘地進行決策⁴⁶³之結果。

二、 比例原則之退讓

基本權截至目前為止之發展逐漸具有雙重意義，不過縱使國家就生命權、健康權維護負有保護義務，基本權之防禦功能仍係基本權功能重要部分，故縱然立法者得基於預防原則採取預防措施亦仍有其憲法上界限，尤其係必須符合比例原則。

比例原則內涵包含適當性、必要性與狹義比例性，亦即目的應正當、手段須必要且限制係合理，旨在要求國家基於特定目的所訂實施之侵害人民基本權手段，與所欲達成之目的間不應顯失均衡，適當原則係要求國家所採取之方法應有助於目的之達成，必要性原則係有多種同樣得以達成目的之方法，應選擇對人民權益損害最少者，此須依各該不同事實的均衡要求，依情節輕重有密度不同處置，狹義比例原則係指採取之方法所造成之損害不得與欲達成目的之利益顯失均衡。

以概括性風險判斷作為緊急風險管制啟動法定要件，係因應風險預防，將法律所能控制之干預構成要件擴散之結果，透過概括性風險判斷納入風險預防下之損害可能性與預期利益間之利益衡量⁴⁶⁴，此已非屬單純法律實施或係警察法上兩法益間之衡量，毋寧是已知與未知、風險與各種利益間之評估，所為之形成性決策⁴⁶⁵，賦予行政權進行個案具體風險決策權作為之管制手段，基於預防原則有其

⁴⁶² 林明鏘，前揭註 241，頁 13。

⁴⁶³ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 461.

⁴⁶⁴ *Di Fabio*, ebenda, S. 454

⁴⁶⁵ *Di Fabio*, ebenda, S. 454

憲法上正當性。



三、 以預防原則作為風險緊急預防管制手段內涵

惟預防原則係要求國家須基於人類理性為風險預防，故風險緊急預防管制手段可疑性構成要件建立，應具程序導向，引導行政權就風險本身進行形塑，故手段上應符合預防原則程序性與實質內涵，或更卻言之，緊急風險預防管制手段形同將預防原則本身具體化為一管制手段，行政權無論如何必須依循預防原則為預防措施。

申言之，風險行政管制下，雖然法律對行政拘束力下降，但如果不棄守依法行政原則，立法就會偏向行政程序之控制，一種作法係當設置專家委員會克服行政權決策認知界限，或係於無法藉由法之理性觀點而為判斷時，設置決策程序以及進行決策之特別要求，以彌補立法者對於事務控制之萎縮⁴⁶⁶。

故比例原則操作會受到預防原則程序性影響之結果，唯有立法者植基於預防原則之程序與實質內涵上，建置緊急風險預防管制手段時，始可能符合比例原則中之最小侵害，不過由於狹義比例原則之判斷，係將管制手段與可得預測之管制結果進行法益衡量，此部分則因風險預防之政治性判斷而無從操作。

肆、 輔助性管制手段—預警制度

有鑑於緊急風險預防管制手段具有緊急與最後攔截特性，食品市場又屬民生需求場域，因此必須就緊急食品安全風險事件，設置快速反應機制。預警制度(Rapid Alarm for Food and Feed, RASFF)建置目的在於發現食品鏈中有危害大眾健康之風險時，能夠透過資訊快速流通使各部門迅速獲悉與反應，惟預警制度與常態性資訊揭露相異，係在為食品安全風險預防緊急管制手段建立一通報網路，使預防措施得快速被實施，故預警系統係在確保風險預防緊急措施快速被傳遞與一貫性落實。

⁴⁶⁶ Di Fabio, ebenda, S. 461.

歐盟預警制度建於 1979 年，並於 2002 年開始運作，食品相關必要資訊得藉此系統被有效分享於成員國間，並確保緊急通知於任何時刻被成員國有效地發送、接收與回應，避免食品安全風險成為實害，以此觀之，歐盟所建立之預警系統功能除在確保歐盟區內問題食品之回收，亦係一種常態性資源分享機制；同時，快速預警系統亦有助於問題食品從市場中召回⁴⁶⁷，成員國應於下列情形立即通報歐盟執委會：1. 為保護人體健康所應採取之立即行動，而限制食品或飼料上市、強制下市或召回之任何措施、2. 任何專業人員之建議或協議，自願性或義務性方式，以達成預防、限制、或避免食品市場中之食品或飼料嚴重損害人類健康之風險所需採取之快速行動、3. 歐盟邊境，有權機關退回任一批與人類健康有直接或間接危害之相關產品⁴⁶⁸。

發出預警之成員國必須要對其有權機關所採取行動之理由加以說明，或附具輔助資料，尤其係通知修正或召回時⁴⁶⁹，當成員國有任何關於食品或飼料直接或間接對人體健康有害之風險資訊時，該些資訊會透過快速警告系統通知歐盟執委會，歐盟執委會應立即傳達資訊給網絡中之成員國，另外，食品安全局可能會補充科學或技術上資訊，幫助會員國快速、適切採取風險管理行動。

德國法上所建立之早期預警系統（Frühwarnsystem），係透過各個監測單位（Überwachungsbehörden），發展一個能夠在食品消費鏈中提早識別食品安全問題之預警系統，即開發新的分析模式，迅速有效的阻斷詐欺的發生，首先著手的是，匯集各地方的資訊，運用監測單位和食品相關產業研究者的年度調查報告（主要以學術研究機構研究所的出版品為基礎），通過統計數據篩選出適合的資料進行分析與評價。比起歐盟法上所建立之預警系統，德國早期預警系統較偏向常態性之資訊分析與監測功能。

⁴⁶⁷ European Commission: RASFF- Food and Feed Safety Alerts, http://ec.europa.eu/food/safety/rasff/index_en.htm (Accessed on: 05/23/2015)

⁴⁶⁸ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 50 條第 3 項參照。

⁴⁶⁹ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 50 條第 3 項參照

第二節 我國風險緊急預防管制手段之法治化



壹、 食安法第 4 條第 5 項

立法院於 2013 年 6 月 19 日大幅度修正食品安全衛生管理法，不僅提高中央主管機關層級、加重違法業者裁罰額度，另一修法重點為增訂食品安全風險管理新章，正式將預防原則納入食品安全管制範疇，針對食品安全所面臨之不確定風險，建立前瞻性管理制度⁴⁷⁰，包含建立風險評估與諮議體系⁴⁷¹、建立食品衛生安全監測體系⁴⁷²、建立各級主管機關通報系統⁴⁷³，並賦予中央主管機關緊急應變暫行標準制定權(第 19 條)。

其中，特別訂有食品安全衛生管理法第 4 條第 5 項規定，賦予行政權遇有重大或突發性之食品事件時特定管制權限，以維持食品安全秩序，似乎賦予主管機關緊急應變管制手段權限，邇來行政實務亦以「預防性下架」之名義，援引本項作為行政管制手段，就食品市場進行管制，諸如知名茶飲店所使用之茶葉被驗出含有禁用農藥殘留，當地衛生局要求上游提供茶葉之茶行出示檢驗合格報告並應預防性下架⁴⁷⁴、或地方政府對於自日本輻射汙染區輸入之相關產品要求預防性下架⁴⁷⁵。

惟本項規定運用諸多不確定法律概念，賦予國家緊急管制措施權限，直接涉及人民營業自由權與財產權之核心，本項於我國食品安全法制中扮演何種角色、是否屬風險緊急預防管制手段、是否符合合憲性要求、應如何解釋適用、管制成效為何，均與食品安全管制目標是否達成、管制手段是否合理具重大關聯性。

⁴⁷⁰ 立法院公報處(2014)，〈立法院第 9 屆第 3 會期第 15 次會議記錄〉，《立法院公報》，第 102 期第 38 卷，頁 1079。

⁴⁷¹ 食品安全衛生管理法第 4 條第 1 項參照。

⁴⁷² 食品安全衛生管理法第 5 條第 1 項參照。

⁴⁷³ 食品安全衛生管理法第 6 條參照。

⁴⁷⁴ 中時電子報：英國藍上游富宇茶莊茶業預防性下架，

<http://www.cna.com.tw/news/alog/201504220439-1.aspx> (最後瀏覽日期：06/22/2015)。

⁴⁷⁵ 自由時報：日核災區食品 宜蘭、基隆、屏東也預防性下架，

<http://news.ltn.com.tw/news/life/breakingnews/1268013> (最後瀏覽日期：06/22/2015)。



一、 作為概括性緊急風險管制手段

食安法第 4 條第 5 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制措施：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、限期改製、沒入銷毀。」依規範結構本項分為三部分，一為權責機關、行政權發動構成要件與法律效果，食安法中將食品安全管制權限特別區分為中央管轄與地方管轄，本管制手段權責機關明定屬中央主管機關權限，故地方政府或地方主管機關不得援用。其次，本管制手段啟動構成要件為「重大」或「突發性」之「食品衛生安全事件」，有認為行政權於重大或突發性食品安全事件，無須有明確事證便得採行管制手段⁴⁷⁶，所得採行之管制手段，係中央主管機關公告方式限制相關食品業者營業行為與要求相關食品退出市場。

1. 構成要件

食安法第 4 條第 5 項緊急管制手段係以「特定樣態事件」作為構成，或是以「特定樣態事件並為風險評估」為構成要件？本項規定中央主管機關「必要時」得依風險評估或流行病學調查結果，此所稱「必要」同為不確定法律概念，涉及行政權之評價作用，應非屬本項行政權啟動之必要條件，因此風險評估或流行病學結果應僅為一內部程序，

2. 立法解釋

觀本項立法理由，係參考歐盟食品基礎法規第 6 條及美國食品安全現代化法第 103 條規定增訂，意味本項條文內容並非我國法學論理或判決所累積之條文，然而，歐盟食品基礎法規第 6 條係規定為高度保護人類健康與生命，食品法律除有情況或措施本質不適合之情形，應以風險分析為基礎⁴⁷⁷，風險評估應以現有科學證據為基礎，以獨立、客觀與透明之方式進行⁴⁷⁸，風險管理應考量風險評估結

⁴⁷⁶ 部門法律系列研討會，前揭註 104，頁 136。

⁴⁷⁷ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 6 條第 1 項參照。

⁴⁷⁸ 歐盟 178/2002 食品基礎規則第 6 條第 2 項參照。

果，尤其係食品安全局之意見及其他立法考量因素，內容係在規範食品管制應以風險分析為基礎、風險評估運作應遵守之要件。

其次，美國食品安全現代化法第 103 條規定危害分析與基於風險預防之管制，係要求所有已登錄之工廠均須執行 HACCP 系統，以及要求食品與藥品屬針對危害分析運作、記錄與管理措施之實施建立科學基礎標準⁴⁷⁹，因此立法者所參考之法條內容，與本項內容似乎無涉，不過由於該二條均係針對食品安全風險預防所為之規定，仍得觀出食安法第 4 條第 5 項之立法目的係就食品安全風險進行預防，而非食品安全危險防禦手段。

其次，依立法院院會記錄，本項立法目的係加強食品安全控管與風險之評估⁴⁸⁰，雖立法理由僅一再重申授權中央主管機關對於重大或突發性之食安事件，得依風險評估或流行病學之調查結果，公告採取管理措施，不過仍得觀察出本條立法目的，係在降低重大或突發性食品安全事件所造成之風險，並為有效管理，因而賦予主管機關得採取下架、限期回收、改製或沒入銷毀之權限。

至於經國外認定為不合格、應回收之輸入產品，主管機關得於接獲資訊時採取相關措施，立法者亦認為食品危害成分與食品鏈中之製造及加工方式、條件與食品安全風險具密切關聯性，因此主管機關應得就特定食品製造與加工方式及條件加以限制，以有效降低或防止風險，故依立法目的，本條項應係作為一風險預防管制手段。

3. 體系解釋

體系上，關於停止相關食品業行為與食品退出市場相關規定，食安法訂有第 41 條第 1 項規定：「直轄市、縣(市)主管機關為確保食品、食品添加物...符合本法規定，得執行下列措施，業者不得規避或拒絕：...四、對於違反第 8 條第 1 項、第 15 條第 1 項...所定標準之虞者，得命食品業者暫停作業及停止販賣，並

⁴⁷⁹ 美國食品安全現代化法第 103 條參照。

⁴⁸⁰ 立法院公報處(2014)，〈立法院第 9 屆第 3 會期第 15 次會議記錄〉，《立法院公報》，第 102 期第 38 卷，頁 1066。

封存該產品」本條啟動要件應為主管機關實施行政檢查權⁴⁸¹後，發現有食品業者有相關違法之虞情形（包含未符合良好衛生規範準則、食品有 15 條不合規定情形等），得命業者為特定作為或不作為，故食安法第 41 條第 1 項所欲排除或矯正對象係已確知之「危險」，與具風險預防特性之食安法第 4 條第 5 項，賦予主管機關針對不確定風險即得採取管制措施有間。另外，食安法第 4 條第 5 項規定於食安法第 2 章食品風險管制章，應同屬具有風險管理性質之管制手段。

依上述文義解釋、立法解釋與體系解釋，食安法第 4 條第 5 項屬於食品安全風險預防管制手段應無疑問，以特定重大食安事件發生做為行政權啟動要件，管理措施又係以食品市場中終局食品為中心所展開，目的在於排除與降低風險，故本條應為針對風險之一概括性預防警察管制手段，旨在賦予主管機關於有一食品安全風險存在時，得干預或停止食品鏈上之相關行為，將已上市之不安全食品排除國內市場外，藉此防止或預防該食品安全事件所引起之危害或風險。

同理，食安法第 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，得就相關業者、產地或產品，停止其查驗申請，本條前段與同法第 4 條第 5 項均以重大食品衛生安全事件發生為行政權啟動要件，啟動要件亦不要求主管機關須於具體明確危害發生時始可有所作為，同屬概括性風險預防緊急管制手段。

立法者於新增食安法風險管理篇章後，自動新增本項緊急管制手段，其性質似於歐盟法第 178/2002 號食品基礎規則第 53 條之緊急措施，賦予國家在認為有潛在危害存在，損害發生蓋然率、規模以及因果關係仍具有科學上不確定性時，仍得啟動限制人民相關營業行為與財產權，然而我國如何將此緊急措施法治化、是否具備合憲性、是否符合預防原則、又造成何種法治國原則之變革？

⁴⁸¹ 同條第 2 項規定中央主管機關於必要時亦得為前項規定之措施，此規定將造成有管轄權限畫分問題，倘地方主管機關認為中央有必要介入而中央認為不必要時，究竟係中央抑或地方應進行管制會有疑慮。



二、 概括性緊急風險管制手段合憲性

概括性預防風險管制手段於我國憲法上之依據，有認為來自於憲法第 15 條生存權保障，基於生存權所課予之國家基本權保護義務，以維護國民基本生活品質，因此立法者賦予行政權於遭遇食品安全重大風險時，得採取防免措施，係在落實憲法上國家對人民生存權之保障，亦有認為係來自健康權，以保護人民健康免於人為抑或自然肇致之危險源。

1. 違反法律保留與法律明確性

食安法第 4 條第 5 項作為我國食安法上緊急風險管制手段，賦予主管機關得就特定食品產品下架、沒入、銷毀或相關管制手段，均屬國家為達成管制目的，直接限制營業自由與財產權之干預性行政行為。

人民財產權係屬我國憲法第 15 條之明文列舉權，國家就人民之財產權干預必須符合法律保留、法明確性與比例原則，惟我國憲法就人民營業自由未明文規定。大法官曾認為營業自由屬於憲法第 15 條保護範疇，依大法官第 514 號解釋：「人民營業之自由，屬憲法上第 15 條工作權與財產權所保障。營業許可之條件、營業應遵守之義務及違反義務應受制裁，依憲法第 23 條規定，均應以法律定之，其內容更須符合該條規定之要件。」理由書中則認為人民得自由選擇從事一定營業為其職業，而有開業、停業與否及從事營業之時間、地點、對象及方式之自由。其次，基於憲法上財產權之保障，人民並有營業活動之自由，例如對其商品之生產、交易或處分均得自由為之，因此營業自由應屬我國保障之基本權⁴⁸²，風險緊急預防管制手段內容均干預人民財產權與營業自由，當然必須符合法律保留、法律明確性。

本項構成要件以「重大」、「突發性」、「食品安全」等不確定法律概念之概括要素所構成，立法者係對於不確定法律概念之使用或為詳細規定，享有立法形成

⁴⁸² 傅玲靜(2012)，〈論特殊營業場所之使用管制與營業管制〉，憲政時代，第 38 卷 第 3 期，頁 409-411。

空間(Gestaltungsspielraum)，雖然法律明確性會因事態多樣性、或快速變化之事實而下降，然法律明確性要求程度並非固定，得因各規範對象與規範強度不同而有不同明確性強度要求，此種容許一定程度之不確定性，與迫使立法者訂定不實際規定或完全不予以規定相較，應為較佳選擇，且其不確定性得透過行政與司法實務之累積而改善或治癒，因此立法者以不確定法律概念作為法規範之構成要件，原則上不具有本質上之非難性。

然而何為「重大」、何屬「突發」、何指「食品衛生安全事件」，無法由法規範本身內容得出，涉及行政權評價作用而不明確，此等概括要素屬不確定法律概念，是否符合法律明確性，應依照大法官第432號解釋所確立之三大判斷標準⁴⁸³：

「法律明確性之要求，非僅指法律文義具體詳盡之體例而言，立法者於立法定制時，仍得衡酌法律所規範生活事實之複雜性及適用於個案之妥當性，從立法上適當運用不確定法律概念或概括條款而為相應之規定。有關專門職業人員行為準則及懲戒之立法使用抽象概念者，苟其意義非難以理解，且為受規範者所得預見，並可經由司法審查加以確認，即不得謂與前揭原則相違。」即法律規範是否可預見、可理解與可審查為判斷標準⁴⁸⁴。

所謂受規範者得以預見，係指系爭法規涵義於個案上，非不能經由適當組成之機構依其專業知識及社會通念加以認定及判斷⁴⁸⁵，意義非難以理解係指受規範之一般人民依其日常生活經驗及文字用語習慣，是否能理解系爭法規意義，另外，由司法審查加以確認係確保與提供釋後救濟途徑⁴⁸⁶。

⁴⁸³ 雖此三要件從何而來、是否合理、是否具有可操作性均容有疑問。

⁴⁸⁴ 例如大法官解釋第702號，認為教師法第14條第1項第6款「行為不檢有損師道」之要件，因構成要件判定由公正專家委員職司，且實務上已累積相當程度之案例得以參考，但認為為了提高其預見性，宜將實務上累積之案型予以明文化並與時俱進。

⁴⁸⁵ 大法官解釋第545號：「所謂『業務上之不正當行為』則指醫療業務行為雖未達違法之程度，但有悖於醫學學理及醫學倫理上之要求而不具正當性應予避免之行為。法律就前揭違法或不正當行為無從鉅細靡遺悉加規定，因以不確定法律概念予以規範，惟其涵義於個案中並非不能經由適當組成之機構依其專業知識及社會通念加以認定及判斷，並可由司法審查予以確認，則與法律明確性原則尚無不合，於憲法保障人民權利之意旨亦無抵觸。」

⁴⁸⁶ 司法院釋字第521號。

以不確定法律概念作為構成要件，仍應遵循法律明確性原則，問題係論歷來大法官以幾乎傾向「說文解字」方式操作三判斷要件，進行不確定概念語意上之理解⁴⁸⁷，此處便面臨如何透過語意理解風險？蓋風險之不確定性來自於：無人知曉何謂安全，如何得以期待規範者對於風險概念進行理解或預見，此時大法官所建立之三要件根本無從操作。

其次，司法院大法官本不應以「語義內容」為法律明確性之唯一判準，而專注於不確定法律概念語意上之探索，忽略法治國家下對法律明確性之制度要求，例如食安法第 35 條中央主管機關對於管控安全風險程度較高之食品，得於其輸入前，實施系統性查核，查核目的在於發現輸入食品中是否存有潛藏危害風險，卻又以不確定風險程度作為判斷是否啟動行政權之要件。

本項規定之「重大」、「突發性」、「食品安全」等要素均具有共同特徵，即預防原則下，行政權對於「風險」之實質評價，又因風險本身之不確定性，人民無論係從語意上或法體系上均無從尋繹該等概括要素之任何內涵，難謂符合人民可理解與可預見，僅係形式上符合法律保留。

2. 徒具風險緊急預防外觀之危險防禦手段

本項立法目的，係在建置預防原則下之概括性風險預防緊急管制手段，應將預防原則程序性與實質內涵具體化為管制手段之構成要件，惟本項僅以「重大食品安全事件」做為構成要件，不僅概念本身極度不明確亦欠缺科學證據要求，倘國家得僅根據媒體一時特別報導或危言聳聽之訊息，即採取預防措施，無從被認為係屬合理⁴⁸⁸，故本項以特定事件之發生作為發動國家風險預防緊急管制手段之構成要件，不符合預防原則。

其次，在國家負有風險預防任務時，必須符合預防原則要求，此時比例原則受到預防原則之影響，故風險緊急預防管制手段是否實質正當性，應考量預防原

⁴⁸⁷ 黃舒芃(2012)，〈法律明確性原則的制度功能—評釋字第 702 號解釋對法律明確性原則之認定〉，裁判時報第 17 期，頁 9。

⁴⁸⁸ Fritz Ossenbühl, a. a. O. (Fn. 64) . S. 168.

則程序性內涵是否被完整建立，以引導行政權進行具體風險決策。惟立法者於本項並無建立任何風險評估之組織與程序性規範，亦未設有動態調整機制，此種僅有名目卻欠缺做法，形同放棄比例原則之操作，無疑授權國家得漫天基於預防原則而實質控制經濟管制，難謂符合比例原則中之最小侵害或狹義比例原則，故本項應有違憲之虞。

有認為食安法雖已於第4條第1項明定風險評估與預防原則，卻缺乏完整定義與其他實質內涵，我國亦無類似歐盟所設之專業、獨立食品安全局確實進行風險評估，實則無法發揮該條之作用⁴⁸⁹，行政權更擁有廣大恣意空間，本文更進一步認為，食安法第4條第5項不符合預防原則具體化所形成之風險緊急預防手段，致使本項形式上雖可能具有風險預防外觀，實則仍然停留在危險防禦與危險預防層次，而非屬預防原則下之緊急措施。

三、實務操作與法制設計檢討

本項因為係新增條文，故於司法實務上尚未有司法判決可資參考，不過行政實務上運用食安法第4條第5項實屬頻繁，例如衛福部曾因媒體報導指出某產品含超標蘆薈素而導致腹瀉之相關議題後，此要求相關業者遞交補充資料釐清使用原料之安全性，並要求其實施預防性下架⁴⁹⁰，或有生技公司進口添加物製成飲品，卻遭檢舉違規使用添加物，當地衛生局同樣要求提供原廠相關資料與進行預防性下架，並告知業者倘經調查後認定確有違規使用情形，將依食安法相關規定處以罰鍰⁴⁹¹之案例。然而本文認為本條為一立法錯誤，故本條應限縮適用且為立法論上修正。

⁴⁸⁹ 林昱梅，前揭註30，頁22。

⁴⁹⁰ 衛福部公告資訊：「綠膳纖膠囊健康食品下架」說明，
http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=11880&chk=f105e741-372d-47e7-a04f-889c48e838be#VZO6K_mqqko（最後瀏覽日：06/22/2015）

⁴⁹¹ 聯合新聞網：玻尿酸飲品遭檢舉 高市衛生局預防性下架，
<http://udn.com/news/story/9/959346-%E7%8E%BB%E5%B0%BF%E9%85%B8%E9%A3%B2%E5%93%81%E9%81%AD%E6%AA%A2%E8%88%89-%E9%AB%98%E5%B8%82%E8%A1%9B%E5%B1%80%E9%A0%90%E9%98%B2%E6%80%A7%E4%B8%8B%E6%9E%B6>（最後瀏覽日期：06/22/2015）

1. 行政實務適用問題

2014 年衛福部公布食品衛生安全預防性下架原則(下稱下架原則)⁴⁹²，內容說明預防性下架之法源基礎，包含食品安全衛生法第 4 條第 5 項、第 5 條、第 15 條第 1 項、第 41 條第 1 項第 4 款、第 52 條，同時就下架原則進行說明：「中央或地方主管機關在疑似發生重大或突發性食品衛生安全事件，或獲悉可能有非食品物質混入食品之情形，中央或直轄市、縣市主管機關依現有資訊研判有傷害民眾健康之可能性時，儘管尚未有明確證據，在等待查驗結果以完成事證蒐集程序前，要求可疑產品下架，待經主管機關調查確認產品安全無虞或檢驗結果未有傷害人體健康之物質存在時，即可撤銷下架處分重新上架販售。」

形式而言，第 4 條第 5 項僅賦予中央主管機關得為公告要求業者為預防性下架，地方主管機關並無權，故縱有重大食品安全事件，地方政府或主管機關，無權依據食安法第 4 條第 5 項實施風險緊急預防措施。

其次，依下架原則，衛福部將食安法第 15 條第 1 項作為判斷是否為重大或突發性食品衛生安全事件，即是否構成預防性下架情形，依食安法第 15 條第 1 項各款判斷，然而食安法第 15 條第 1 項係對於食品安全危險防禦之禁止管制手段，倘業者有違反該項情形，係屬食品安全危險防禦層次問題，無論中央或地方主管機關，應自行發動行政檢查權或實施稽查獲相關違法事證後，確認食品業者有違法之虞時，依食安法第 51 條、第 52 條進行後續處置與裁罰，然而食安法第 4 條第 5 項立法目的係針對不確定風險進行緊急預防，管制手段本質與已確定之危險防禦完全不同。

何以造成此種行政機關不自覺運用食安法第 15 條作為判斷依據之結果，肇因於本條構成要件係一立法錯誤，此種立法錯誤以及欠缺明確性之不確定法律概念，致使行政權得以「風險預防」為由，毋須有具體事證即得就「危險」進行防禦，恐破壞傳統警察法上，對於國家就危險進行防禦之干預正當性要求。

⁴⁹² 衛生福利部食品藥物管理署(103)食字第 1031304565 號令。

2. 限縮本項適用範圍

本項立法目的係在建立風險預防緊急管制手段，屬風險預防下之警察行為，不僅國家介入私法領域時點提前，更得終局限制人民自由權與財產權，其唯一正當性基礎係來自對人民生命與健康權之維護之急迫性，因此有別於其他許可制、登錄之常態性行政管制，僅具補充性，無法作為國家常態風險預防管制手段。又由於本項為一錯誤立法，適用上應為限縮，僅限緊急情形與主管機關依據預防原則程序內涵時始得發動，即必須符合食安法第 4 條第 1 項中各種食品安全風險管理原則規定，以科學證據及風險評估為基礎採取預防管制手段，尤其不得僅因媒體報導或民眾檢舉，則認為構成重大或突發性食品安全事件。另外，本項與第 5 條第 1 項應同屬風險預防緊急管制手段，故應與第 5 條第 1 項一併解釋，為其補充條款。

3. 立法論上修正

考量生命、健康不可回復性與食品安全風險之高度不確定性，風險預防緊急手段以概括條款訂之，有其正當性與必要性，惟本條作為緊急風險管制手段之構成要件應重新被檢討，重大或突發性食品安全事件不足以構成國家限制人民基本權之正當性事由，須以預防原則之程序要件具體化為手段構成要件，授權行政機關依一定組織與程序針對不確定風險進行評估⁴⁹³，作為採取預防措施基礎，否則行政機關將得以風險之名、在概括條款與欠缺相當程序規範下，擁有恣意濫權空間。

貳、 暫時抽象法規制定

除個案風險緊急風險管制手段外，食安法於第 14 條第 1 項授予行政機關暫時法規制定權，關於殘留農藥或動物用藥安全容許量、原子塵或放射能汙染安全容許量，或係販賣食品相關用品之衛生安全與品質標準⁴⁹⁴、食品添加物使用範圍

⁴⁹³ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 456.

⁴⁹⁴ 食品安全衛生管理法第 17 條。

與限量標準未制訂前，中央主管機關為突發事件緊急應變之需，於無法取得充分實驗資料時，得訂定其暫行標準，立法理由亦強調在完整風險評估程序訂定之正式標準公布前，中央主管機關所訂之暫時性標準係屬實質法規命令。

食安法上對於殘留農藥或動物用藥安全容許量、原子塵或放射能汙染、衛生安全及品質與食品添加物限量標準，均授權由中央主管機關訂定，此種授權方式亦屬我國法制上常態，該等標準性質亦普遍認定為行政程序法第 150 條第 1 條行政機關基於法律授權，對多數不特定人民就一般事項所做抽象、對外發生法律效果之法規命令，則必須遵守第 154 條第 1 項法定程序對外公布。

本條雖未規定於風險管理章，本質上卻係對於風險預防所採取之規範性管制手段，同為基於預防原則所為之風險管理手段，應與食安法第 4 條第 1 項一併解釋，須基於一定科學證據、進行風險評估後，始訂定暫行標準；立法論上，由於暫行標準將對於人民造成直接法律效果，故仍應將預防原則之程序要件以及動態調整要件納入法條中，於合理期間內重新審視是否應維持。

參、 預警通報系統

我國類似於預警通報系統之建置，規定於食安法中第二章食品安全風險管理章，包含食品安全會報、食品衛生安全監測體系與各及主管機關之通報系統。

食品安全會報設於行政院下，由行政院院長擔任召集人，召集相關部會首長、專家學者及民間團體代表共同組成，其任務係跨部會協調食品安全風險評估及管理措施，建立食品安全衛生之預警及稽核制度，設立目標在於加強全國食品安全事務之協調、監督、推動及查緝⁴⁹⁵。其次，各級主管機關應依科學實證，建立食品衛生安全監測體系，於監測發現有危害食品衛生安全之虞之事件發生時，應主動查驗，並發布預警或採行必要管制措施，管制措施包含主管機關應抽樣檢查、追查原料來源、產品流向、公布檢驗結果及揭露資訊，並令食品業者自主檢驗⁴⁹⁶。

⁴⁹⁵ 食品安全衛生管理法第 2 之 1 條參照。

⁴⁹⁶ 食品安全衛生管理法第 5 條參照。

另外，食安法亦規定各級主管機關應設立通報系統，劃分食品引起或感染症中毒，分別由衛生福利部食品藥物管理署或衛生福利部疾病管制署管轄，蒐集並受理疑似食品中毒事件之通報⁴⁹⁷，醫療機構於診治病人時發現有疑似食品中毒情形，應於 24 小時內向當地主管機關報告。

惟食品安全會報、食品衛生安全監測體系與各及主管機關之通報系統，均欠缺任何定義、所賦予之權限與任務眾多與繁雜，但並非係一常態性資料交流系統。

第三節 風險緊急預防管制與人民權利救濟

雖食安法第 4 條第 5 項為風險緊急預防管制手段之立法錯誤，不過依其立法目的與我國近幾次修法內容與方向，漸朝向食品安全風險預防管制體系建構，立法者仍欲賦予中央主管機關得於未罪證確鑿之食品安全事件，限制食品業者相關營業行為與將食品下市。

此種風險緊急預防管制手段之建立，無疑對人民營業自由與財產權高度限制，其威力與影響力遠大過傳統最高管制密度之禁止制，甚而有認為此種管制手段將間接對食品業者產生裁罰效果⁴⁹⁸，倘人民不符主管機關之風險預防措施，或日後證明並未有該風險存在，人民基本權將如何進行救濟？由於食安法第 4 條第 5 項仍為現行有效法規範，故本文仍以該項為標的進行關於人民權利救濟之研究。

壹、 緊急公告定性

中央主管機關依食安法第 4 條第 5 項第 2 款所為之公告，係相關食品業者採取預防措施之依據，業者對於此公告是否得提起救濟，有認為食安法第 4 條之風險管理措施同於事後追懲處分，均係對人民營業行為之干預，無論該等措施被定性為行政處分抑或是事實行為，均應給予相對人提起行政救濟之機會，並由司法

⁴⁹⁷ 食品安全衛生管理法第 6 條第 1 項參照。

⁴⁹⁸ 張永明(2014)，〈台灣食品衛生管理的新挑戰〉，月旦法學雜誌第 224 期，頁 98，其認為本條亦具有行政罰效果。

權實現監督行政權行使是否合乎法定程序，以及調合個案中之比例原則⁴⁹⁹，惟本文認為是否得以救濟，仍須回歸行為本身與該行為所牽動之權利義務加以判斷。

本條所稱公告內容，係一種行政權針對具體特定時點對特定產品或特定地區之產品採取行政管制措施，性質上與抽象性之法規命令或行政規則有違，其次，該公告內容係以「特定標的」展開預防措施，應較不會係針對特定行為人所課予之個別行政處分，應係凡有與該特定標的有關之行為人，均因中央主管機關之公告對外產生法律強制力，而有作為或不作為義務，應具有行政程序法第 91 條第 2 項行政決定或措施之相對人雖非特定，但依一般性特徵可得確定其範圍之一般之行政處分特性，該可得特定之人應可就此公告據為救濟。

貳、 司法審查與判斷餘地

食安法第 4 條第 5 項係以不確定法律概念為構成要件，惟該構成要件係對於現實上有無一科學上仍具不確定性之風險存在，且該風險可能造成人民生命、身體健康重大危害，係屬風險評估問題，涉及行政機關之預測性或評估性判斷，由於行政機關所為之風險預防緊急預防管制手段，已係針對風險內容進行實質評價，人民就此管制手段做為救濟標的，便涉及行政權之判斷餘地與司法審查監督問題，此亦係風險行政管制下，行政權與司法權界限如何劃分最困難部分。

不確定法律概念與行政裁量區分實益在於司法審查密度，不確定法律概念係屬構成要件事實判斷，原則受司法審查，惟屬於判斷餘地之事項，除非行政機關判斷明顯有悖於經驗法則或其他判斷使用明顯不正確之工具或方法，司法應予以尊重。對於中央主管機關依食品安全衛生管理法第 4 條第 5 項所為之一般性行政處分，係經過風險與效益評估之風險決定(Risikoentscheidung)，此種風險決定係對於風險本身進行實質評價，此部分已屬法律適用上之小前提部分，依動態權力理論，行政權挾其專業性應享有判斷餘地⁵⁰⁰。

⁴⁹⁹ 張永明(2014)，〈危險食品下架處分與行政救濟〉，月旦法學教室第 137 期，頁 9-11。

⁵⁰⁰ 陳敏，前揭註 255，頁 207。

再者，危險與風險係兩種不同概念，並非量上不同，而係屬因果關係歷程不同，前者原因與結果間之因果關係得以確定，但後者係建立於不確定性上，司法權依權力性質根本無從審查。

然而，縱使司法者對於終局預防措施應尊重行政權之判斷餘地，其仍應就行政機關該風險決定之程序進行審查，即是否有具有一客觀科學證據、是否經過風險評估、風險溝通以形成預防性措施，此即為預防原則中以程序性內涵追求實質內涵之意義，以拘束行政權之預測性或評估性最終決定符合理性。

參、 其他救濟程序

申言之，當國家所採取之預防性措施，事後因科技發展與人類知識進步等影響，事後證明所預防之該風險並不存在時，食品業者權利何以回復？

一、 國家賠償

依國家賠償法第 2 條第 2 項規定，須公務員於執行職務行使公權力時，因故意或過失不法侵害人民自由或權利時，始構成國家賠償責任，有認為無論係暫時抽象標準訂定或是暫時性處分，均係在風險上未明確下即可發動採行之行政措施，主要目的在於發揮暫時性規制力，於將來事態明確時，再重新作一終局行政處分，受規制之人民無法主張信賴保護⁵⁰¹，本文認為行政機關所為之風險評估，倘若遵守一切預防原則所設之程序與實質要件而為之，係一種以當下之科學技術與知識所能為之最佳選擇，縱事後經證明實無該風險存在之可能，亦無法非難當時所為之風險決策，應不構成國家違法侵害，退步言，倘有成立國家賠償空間，國家形同被迫對未來做出絕對正確之風險決策，風險預防管制體系是否得以繼續有效運作與存在，亦有問題。

二、 特別犧牲

其次，是否得認為食品業者係基於公益（全民生命與身體健康法益）所為之

⁵⁰¹ 部門法律系列研討會，前揭註 104，頁 138。

特別犧牲？因公益所自承之特別犧牲係基於財產權保護所為之負擔平等要求，蓋人民基於公益而受到特別負擔⁵⁰²，例如土地徵收，國家應以補償方式衡平其犧牲程度，我國司法院大法官解釋第 400 號解釋：「憲法第 15 條關於人民財產權應予保障之規定，旨在確保個人依財產之存續狀態行使其自由使用、收益及處分之權能，並免於遭受公權力或第三人之侵害，俾能實現各人自由、發展人格及維護尊嚴。如因公用或其他公益目的之必要，國家機關雖得依法徵收人民之財產，但應給予相當之補償，方符憲法保障財產權之意旨。既成道路符合一定要件而成立公用地役關係者，其所有權對土地既已無從自由使用收益，形成因公益而特別犧牲其財產上之利益，國家自應依法律之規定辦理徵收給予補償。」亦肯認國家對於人民基於公益所受之財產上特別犧牲應予以補償⁵⁰³，因此國家對於食品相關業者因風險預防緊急手段造成財產上之損害時，應屬基於保護人民生命與健康所受之特別犧牲，惟我國現行制度尚未無設有相關補償法規，食品業者無從請求。

三、 社會補償

或者是否可以社會補償方式以盡社會衡平責任？社會衡平責任係因社會中之各成員均有一定連帶關係，可能係現實生活中因人民之水平結合，亦可能為時空中之垂直結合，使人民遭受損害，由於可歸責對象不明，基於衡平理由補償之⁵⁰⁴，國家對於食品安全依當時科學知識所能做出最佳之風險決定，最終證明係屬錯誤，欠缺無可歸責對象，此結果又係因社會群體緊密連結之結果，於相關補償制度尚未建立前，似得考量以社會補償方式為之。

綜上，我國第 4 條第 5 項係賦予中央行政機關得基於風險預防目的，針對特定人民採取預防管制手段，無論該管制手段正確與否，人民均難藉由司法救濟維護其權利，行政機關亦無須負責，造成人民特別犧牲結果。

⁵⁰² 李惠宗(2006)，《行政法要義》，頁 391，台北：新學林。

⁵⁰³ 司法院釋字第 400 號、第 452 號、第 516 號、第 652 號、第 670 號。

⁵⁰⁴ 李惠宗，前揭註 502，頁 392，台北：新學林。

干預行政之典範是由危險防禦國家與請求自由公民間的法律關係所構成，在此關係中人民享有主觀防禦權，國家必須依據法的干預構成要件、行政權必須受法之控制、對於人民主觀公權力之侵害得透過司法審查⁵⁰⁵。然而當國家負有風險預防義務，欲將緊急風險預防手段作為食品安全風險預防管制手段時，就須賦予行政權對於風險「真相」本身進行最後實質判斷，惟此種任務法治化結果，吾人可能必須容忍傳統法學下之法律保留原則、法律明確性、比例原則甚而人民權利保護救濟都將被迫退讓。

第四節 小結

在面對人們對於環境不可回復性之破壞，縱使國家除肩負秩序安全之任務外，同時亦須就人類之自然生存基礎進行維持與保護，然而現代社會國家與環境國家並不因此而根本取代法治國家，換而言之，社會與環境之特殊安全目的與法治國家下之安全目的關係，並非取代而是擴張，意味著國家縱使行使其獨占權而確保特定安全目的，亦不得違反法治國家下國家權力節制與人民自由權保障，因此倘國家在確保人民安全，卻不受防禦國家若干干預原則之限制⁵⁰⁶。

承前論述，預防原則具體落實於食品安全法領域中之最激烈手段，即是賦予國家有一概括性排除風險之權力，被認定為不安全之食品，將被徹底、終局排除於消費市場外，我國則是體現於食安法第4條第5項規定，該條本質上為風險預防緊急管制行為，即國家得以風險預防為名，在未有任何確切證據下，限制人民自由權與財產權，人民對於此種高度侵益行為雖得以救濟，卻將面臨行政權與司法權間之判斷餘地問題，司法權依其性質無法對於風險為實質價值決定，同等於無法審查，倘若事後依科技發展證明該風險實不存在，人民亦無法主張信賴保護原則，此時非屬國家違法侵害，亦未設有任何補償機制，此種國家與人民就風險預防之損益分擔結果，意味國家得基於風險預防概括條款，要求一方人之自由權

⁵⁰⁵ *Di Fabio*, a. a. O. (Fn. 88), S. 355.

⁵⁰⁶ 蔡宗珍主編，前揭註177，頁214, 215。

與財產權不問一切代價而被犧牲。我國食品安全衛生管理法第4條第5項已基於
食品安全目的，實質犧牲法治國家要求。



第八章 結論與建議



以下就本文思考脈絡、研究心得與意見融合提出結論：

1. 食品安全為人類生活目標，國家欲透過國家作用以實現此政治性目標時，就必須將該任務法治化而納入法之範疇，使國家以法為憑藉達成國家任務。
2. 食為人類基本生活需求，因此食品安全無虞可供人食用之食品安全，為人類基礎生活目標，惟現實上，食品產製過程卻存在各種變因，足以影響食品安全狀態。該等變因可能來自人們已確知之各種食品安全危險，更多時候，係來自環境、產業結構、科技運用與食品市場異質性所伴隨之潛藏食品安全風險。故食品安全任務不僅在防止危險行為發生、確保市場上流通食品之安全性，更應消弭食品產製過程中，所有可能潛藏危害之風險，以及充分資訊揭露，因此，現代食品安全問題已為風險問題，須仰賴國家以公權力為後盾，建構食品安全防護體系實現食品安全任務。
3. 惟食品安全問題具有基礎性、風險不確定性、高度專業性與健康不可回復性，均會影響國家將食品安全目標法治化之手段與管制方法，或造成管制上困難，因此，國家應將食品安全問題之形成、特性與困難，作為食品安全風險預防法治化之法律關聯要素。
4. 其次，食品安全管制兩大目標為食品安全危險防禦與食品安全風險預防，依據食品安全問題特性與需求，國家應依預防原則、透明原則與整體食品鏈原則作為基本管制原則開展管制架構，尤須以預防原則為中心建構國家食品安全風險預防決策體系與形塑管制架構及選擇管制手段。
5. 預防原則發展至今已具有重要程序性與實質內涵，其憲法上基礎源自於憲法對國家之安全提供義務所形成之保護義務。同時，為使國家保護義務完整實現，必須賦予預防原則憲法上地位，並將之作為一法律上原則，其程序性內涵提供國家食品安全風險預防理性法治化框架，實質內涵則劃設國家風險預

防界限，惟其仍受內在界限與憲法上之其他法原則之外在界限拘束。因此，國家管制形態會受到預防原則影響，傳統管制手段可能不敷使用而發展出新興風險預防管制手段，惟各種管制手段仍有其功能與侷限性。故基於預防原則所開展之風險預防決策與管制架構，應作為食品安全風險法治化基礎與工具。

6. 首先，禁止管制係食品安全危險防禦之重要手段，惟其法理特性與運作模式，均無法因應風險事前預防需求，更因其強烈管制效果，無可能訂定概括風險預防禁止內容，否則會有根本侵蝕人民自由權而違背法治國原則之疑慮，故禁止管制不適宜作為食品安全風險預防之法治化手段。
7. 我國食品安全上之特殊禁止管制立法模式，已造成規範空洞化，亦導致法適用機關忽略禁止管制係管制「人之行為」，將其操作為類似物之狀態責任，形同課予食品源頭製造者無過失責任，更無法就食品安全危險進行防禦，係為適法錯誤。其次，由於食品安全管制架構仍停留於危險防禦，造成隱然將風險預防管制內容做為禁止內容之情形，更訂有概括性風險預防禁止規範，均有違憲之虞，應限縮該等法規之適用並為立法修正。
8. 由於禁止管制效能無法達成風險預防，進而轉向透過許可管制將可能想像之威脅法治化。此時涉及立法層次之風險決策，但須面對立法者風險意識形成仰賴政治力與國家保護義務何時啟動問題。其次，透過許可管制之建置將風險具體化會偏向程序性控制，立法者必須能夠尋出潛在危險作為許可要素，進而依危險程度建立不同密度許可管制。另外，應依預防原則內涵設計許可管制模式之組織、程序、標準與動態調整機制，始得授權行政權進行具體風險決策，進行常態性風險預防，惟許可管制建立形同人們必須忍受剩餘風險。
9. 運用許可管制將食品安全風險預防法治化，最大困難點係可能因食品具基础性而無從建立許可要件以及受限於市場自由流通原則，故無可能建立全面食

品上市許可制度，因而轉向就食品形成進行程序控制，以食品鏈中人之行為、人與物之資格為許可要素，建立不同密度許可管制。其次，立法者僅就具高度人為性質之食品品質始有能力建立許可標準，亦得考量以食品品質建立認證制度。另外，亦得透過管制密度較低之登錄管制進行風險預防。

10. 然而，許可管制無法就動態食品鏈相關行為加以控制，該部分之風險控制必須仰賴業者自主管理。業者自主管理內容多源於食品工業實務之管理手段，涉及整部食品領域專門知識，欲將此等專業知識納入法之範疇。規範性規制形式應可作為適切之法治化手段，故發展出專業管制模式。惟借助專業知識建立專業管制模式，會造成法律對行政權之拘束力下降之結果，故立法者須具體化預防原則建立專業準則訂定之組織、程序與標準。另一業者自主管理內容法治化手段，為課予業者積極作為義務，會有義務本身是否具合憲性問題。
11. 我國食安法上未針對食品業者與食品鏈行為予以定義，將造成建立理性、有效之業者自主管制之困難。其次，食安法納入業主自主管理內容，係採取專業準則管制模式，惟立法者完全授權行政機關形塑專業準則內容，更直接將專業準則直接作為裁罰構成要件，不僅不符合法律保留、法律明確性原則，更形同課予人民一客觀遵守法規義務，悄然改變專業準則管制內涵，難謂符合比例原則，法適用上應限縮適用，立法論上應修正此種立法形態，透過建立行政監督機制或設計優惠性手段，強化業者自主管理。
12. 最後，有鑑於健康不可回復性，基於預防原則，國家應設有食品安全風險緊急管制機制。惟因應風險未知性與不特定性，僅得以不確定法律概念訂定概括條款作為法治化手段，將風險預防目標直接作為干預構成要件。惟此構成要件須透過政治性風險決策賦予其內涵，故風險緊急預防管制手段形同賦予行政權個案風險決策權，此可能完全架空法釋義學上之所有法律原則，卻具有高度侵權性。故風險緊急預防管制手段之啟動構成要件，應完整將預防原

則整併與具體化，且手段應具補充性。另外，風險緊急預防管制手段欲完整發揮作用，應建立預警系統以輔助。

13. 我國食安法第 4 條第 5 項立法目的應在設置概括風險緊急預防管制手段，惟其法律構成要件未遵循預防原則適用要件，為一錯誤立法，徒具風險緊急預防管制外觀，實仍為危險預防手段，已違反警察法下之干預合法性，應有違憲之虞，故應限縮適用，不得成為食品安全風險常態性管制手段。立法論上，應將預防原則完整具體化為手段構成要件，並考量建立食品業者補償機制，否則人民基本可能處於真空狀態，與法治國原則有違。
14. 食品安全風險預防法治化手段由許可管制模式、業者自主管理管制模式至風險緊急預防管制模式，明顯呈現立法者對於行政權之拘束漸漸弱化，退至組織與程序上之控制，而由行政權成為主要風險實質決策者。其次，人民主觀權利保護亦逐漸喪失，至風險緊急預防管制幾乎消失於無形，此即為風險預防行政管制所可能必須付出的法制上代價。因此，預防原則毋寧是引導國家理性風險決策之框架。
15. 我國食安法近年來修正頻繁，甚而加入檢驗制度、吹哨者制度、食品基金建制等規定與加重罰則，惟此等修正仍係環繞危險防禦，無助於食品安全風險預防。其次，未正視食品安全風險預防與危險防禦本質上不同，輕率將食品安全風險預防管制措施，納入危險防禦體系中，均會造成管制手段本質上變化。此即本文認為我國食品安全管制體系無法成就食品安全任務之主因，本本性欠缺食品安全風險預防決策與管制體系，亦即本文所研究之核心目標：如何將食品安全風險預防法治化。
16. 故當務之急係應於食安法中建立食品安全風險預防決策與管制架構，細緻化食安法第 4 條預防原則之定義、啟動要件、適用程序、適用界限與動態調整機制，做為開展食品安全風險預防管制體系之憑據，並就相關管制概念給予清楚定義與操作要件，包含危險、風險、食品、食品業者等相關概念。其次，



依預防原則程序與實質內涵具體化為各種管制手段操作要件，包含建立組織、程序、判斷標準與動態調整機制，始得授權由行政機關為實質風險決策。再者，立法者必須真正依循預防原則形塑管制手段，調整現行所採取風險預防管制措施法制設計上之謬誤，建立常態性食品安全風險預防管制，進而實現食品安全風險預防之國家任務。

回想起當初政府向人民高喊一齊抵制無良廠商內心所感之震懾，仍是不勝唏噓，國家必須能夠將食品安全風險預防目標真正法治化，建立食品安全風險預防體系，肩負起食品安全風險預防之責，透過國家作用確保食品安全任務之實現，而非徒勞期望透過事後咎責而卸除食品安全提供義務，更可能違反憲政國家基本法治內涵。其次，面對不確定食品風險，任何國家權力都不應以全能智者自居，故必須透過程序導向之管制模式與細緻化各種管制手段，在其中建立程序性與實質控制，使得帶領我們抵達食品安全「真相」之彼岸。但吾人亦必須了解，要求國家就風險進行預防以實現保護義務之代價，係必須面對行政權控制上的弱化與人民基本權之退讓。

最後，我們亦必須接受人類文明帶來之福祉與風險係相形相生，坦然面對實踐理性後之極限，畢竟事無所謂絕對正義、亦無所稱絕對完美。



參考文獻

一、中文參考文獻

(一) 一般書籍

Christian Starck 著(2006)。《法學、憲法法院審判權與基本權利》。台北：元照。

Eberhard Schmidt-Aßmann 著。林明鏘/陳英鈴/孫迺翊等譯(2009)。《行政法總論
作為秩序理念—行政法體系建構的基礎與任務》。台北：元照。

Hans-Jürgen Papier 著。蔡宗珍主編(2014)。《當代法治國家圖像》。台北：元照。

李建良(2007)。《憲法理論與實踐(二)》。台北：新學林。

李惠宗(2006)。《憲法要義》。台北：新學林。

李惠宗(2007)。《行政法要義》。台北：新學林。

李惠宗(2009)。《案例式法學方法論》。台北：新學林。

周桂田(2014)。《從土地到餐桌上的恐慌》。台北：商周。

周琦淳(2013)。《圖解食品安全書》。台北：城邦。

許宗力(2006)。《法與國家權力(一)》。台北：元照。

陳敏(2011)。《行政法總論》。台北：新學林。

黃舒芃(2013)。《框架秩序下的國家權力—公法學術論文集》。台北：新學林。

劉麗雲(2011)。《食品衛生與安全》。台北：秀威。

蔡宗珍(2004)。《憲法與國家(一)》。台北：元照。

蘇永欽編(2006)。《部門憲法》。台北：元照。

(二) 專書篇章

李建良(2000)。〈法律制度與社會控制：法治國家中法律控制能力及其界限問題
初探〉，林繼文主編《政治制度》，頁 49 以下。

李建良(2008)。〈論行政法上「責任」概念及責任人的選擇問題—兼評最高行政
法院 93 年度判字第 628 號、95 年度判字第 1421 號判決及其相關判決〉，收

於：《2007 行政管制與行政爭訟》，頁 29 至 104。台北：中央研究院法律學研究所籌備處。

林明昕(2006)。〈健康權以「國家保護義務」為中心〉，《公法學的開拓線—理論、實務與體系之建構》，頁 35 至 47，台北：元照。

林明鏘(2011)。〈由防止危害到危險預防—由德國警察任務與權限之嬗變檢討我國之警察法制〉，《警察法學研究》，頁 1 至 51。台北：新學林。

許宗力(2006)。〈論法律保留原則〉，《法與國家權力(一)》，頁 117 至 214，台北：元照。

陳春生(2007)。〈行政學上之風險決定與行政規則—以規範具體化行政規則為中心〉，《行政法之學理與體系(二)》，頁 163 至 181，台北：元照。

黃舒芃(2009)。〈法律保留原則在德國法秩序下的意涵與特徵〉，收錄於《民主國家的憲法及其守護者》，頁 7 至 53，台北：元照。

黃錦堂(2006)，〈環境憲法〉，收錄於《部門憲法》，頁 722，台北：元照。

蔡宗珍，〈基因改造食品之標示的相關法律問題探討〉，《基因改造食品之貿易管理檢驗與標示問題研討會論文集》，中國農業化學會主辦，2000 年 11 月 7 日，頁 135-136。

蔡宗珍譯(1999)。〈快滋生反應期核電廠案判決(BVerfGE 49, 89-147-Kalkarl)〉，《德國聯邦憲法法院裁判選集(八)》，頁 523 以下，司法院。

(三) 研討會論文

毒澱粉不是澱粉！座談會會議綜述，月旦法學雜誌第 223 期，頁 275 至 294。

部門法律系列研討會—食品衛生管理法(一)，台灣法學雜誌第 239 期，頁 135 至 155。

蔡宗珍(2011)。〈行政罰事件中行為數之評價〉，第八屆公法研討論：行政程序法與行政罰法之重要課題，頁 1 至 20。

(四) 期刊論文

- 
- Christian Starck 著，李建良譯(1997)。〈基本權利之保護義務〉，政大法學評論，第 58 期，頁 33 至 82。
- Klaus Stern 著，蔡宗珍譯(2009)。〈基本權保護義務之功能—法學上的一大發現〉，月旦法學雜誌第 175 期，頁 46 至 59。
- 王服清(2013)。〈論預防原則的應用與問題〉，憲政時代，第 39 卷第 1 期，頁 33 至 119。
- 王毓正(2010)。〈論基本權之保護義務在不確定科技健康風險預防上之適用—以奈米科技與非游離輻射應用之相關健康風險預防為例〉，興大法學，第 7 期，頁 145 至 208。
- 李惠宗(1990)。〈論營業許可基準之司法審查—兼論我國憲法上營業自由之限制〉，經社法制論叢，第 5 期，頁 227 至 264。
- 李寧修(2013)。〈論歐盟及德國食品安全法制與其通報系統之建構〉，興大法學，第 13 期，頁 1 至 46。
- 林明鏘(2014)。〈比例原則之功能與危機〉，月旦法學雜誌第 231 期，頁 65 至 79。
- 林昱梅(2010)。〈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，第 178 期，頁 258 至 275。
- 林昱梅(2013)。〈失落的道德線—食用油事件之省思〉，台灣法學雜誌，第 238 期，頁 18 至 29。
- 林鈺雄(2014)。〈食安防線與食品犯罪—從正義、頂新黑油事件說起〉台灣法學雜誌第 259 期，頁 1 至 6。
- 邱文聰(2013)。〈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〉，台灣法學雜誌，第 238 期，頁 11 至 17。
- 洪德欽(2011)。〈預防原則歐盟化之研究〉，東吳政治學報第 29 卷第 2 期，頁 1 至 56。

- 
- 胡博硯(2013)。〈我國新修正食品衛生管理法之解析與反省：回應食安危機〉，台灣法學雜誌，第 238 期，頁 31 至 41。
- 胡博硯(2014)。〈公權力不再值得信賴的國家〉，台灣法學雜誌，第 256 期，頁 27 至 28。
- 張永明(2014)。〈台灣食品衛生管理的新挑戰〉，月旦法學雜誌，第 224 期，頁 93 至 113。
- 陳麗娟(2013)。〈德國產品安全初探〉，貿易政策論叢第 19 期，頁 127 至 165。
- 傅玲靜(2012)。〈論特殊營業場所之使用管制與營業管制〉，憲政時代，第 38 卷第 3 期，頁 397 至 434。
- 傅玲靜(2013)。〈我國化學物質法制規範體系之檢討—以德國法制之觀察及比較為中心〉，科技法學評論，第 10 卷第 2 期，頁 153 至 202。
- 程明修(2009)。〈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，第 167 期，頁 127 至 136。
- 童子斌(2013)。〈從歐洲經驗概觀我國近來食品安全問題〉，台灣法學雜誌，第 236 期，頁 1 至 13。
- 童子斌(2014)。〈從食品安全到飼料安全的反思〉，台灣法學雜誌，第 256 期，頁 29 至 31。
- 童子斌、李維剛(2014)。從預防勝於究責思維談比較法上之管線安全立法模式，台灣法學雜誌第 256 期，頁 33 至 64。
- 黃舒芃(2012)。〈不確定法律概念是一種法律概念嗎？—從德國行政法的新近發展反思不確定法律概念的制度功能〉，憲政時代第 37 卷 4 期，頁 490 至 514。
- 黃錦堂(1994)。〈環境行政管制法之研究〉，收錄於氏著《台灣地區環境法之研究》，頁 100
- 葉俊榮(1993)。〈大量環境立法：我國環境立法的模式、難題及因應方向〉，台大法學論叢，第 22:1 期，頁 105 至 147。

葛克昌/鍾芳樺(2000)。〈基因科技之風險調控〉，法令月刊，第 51 卷，第 12 期，頁 14 至 24。

蔡宗珍(2001)。〈程序導向的基因科技立法必要性與其規範內涵初探〉，生物科技與法律研究通訊，第 9 期，頁 15 至 19。

蔡宗珍(2009)。〈基本權保護義務之功能—法學上的一大發現〉，月旦法學雜誌，第 175 期，頁 46 至 59。

蔡宗珍(2011)。〈建築法上義務人之類型與具體義務人之判定：行政法上行為責任與狀態責任問題系絡的一個切面分析〉，台大法學論叢第 40 卷第 3 期，頁 907 至 953。

簡資修(1991)。〈行政管制的合理行與賠償責任的補充功能〉，社會科學論叢，第 39 期，頁 83 至 94。

蘇正德(2014)。〈淺釋食品添加物的誕生、安全性及是非功過〉，中國飲食文化第 10.1 期，頁 21 至 42。

(五) 學位論文

郭淑珍(1998)。《科技領域的風險決策之研究—以德國法為中心》，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，台北。

(六) 其他

林昱梅(2010)。〈行政法上之預防原則與動物及肉品之可追溯性—動物傳染應海綿腦病之風險管理措施〉，國科會計畫標號 99-2410-H-005-037，頁 1 至 21。

立法院公報處(2014)。〈立法院第 9 屆第 3 會期第 15 次會議記錄〉，《立法院公報》，第 102 期第 38 卷。

監察院(2009)，《98 年度食品添加物安全管制與規範專案調查研究報告》。

經濟部(2012)，《科技專案成果：食品產業鏈之安全管理》。

二、德文參考文獻

Arno Scherzberg, Risikoabschätzung unter Ungewissheit- Preliminary risk assessment

im Kontext der Nanotechnologie, ZUR 2010 Heft 6, S. 303-312.

BMELV, Strategien der Lebensmittelsicherheit, 2008.

BverG. 24. 11. 2010- 1 BvR 2/05.

Di Fabio, Udo, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat: Zum Wandel der Dogmatik im

öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der Arzneimittelüberwachung,

Tübingen 1994.

Ensthaler(u.a), Rechtsgutachten Gestaltungsspielräume für staatliche

Aufsichtssysteme angesichts des Vorsorgeprinzips im deutschen Sicherheitsrecht

und den Entwicklungen im europäischen Raum, Im Auftrag der Bundesanstalt

für Materialforschung und –Prüfung.

Fritz Ossenbühl, Verbraucherschutz durch Information, NvwZ, 2011,

S.1357-1364.

Fritz Ossenbühl, Vorsorge als Rechtsprinzip im Gesundheits-, Arbeits- und

Umweltschutz, NVwZ, Heft 3, 1986, S. 161-171.

Götz, Allgemeines Polizei- und Ordnungsrecht, 11. Aufl., 1992, Rn. 115.

GrubE: Dioxin-Krise und öffentliche Warnung vor Lebensmitteln- wann ist die

Warnung vor dem nicht verkehrsfähigen, aber „sicheren“ Lebensmittel zulässig?-

Zugleich ein Beitrag zur Frage, wann ein Lebensmittel als

gesundheitsgefährdend im Rechtssinne unter besonderer Berücksichtigung der

Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Europäischen Schnellwarnsystem zu

beurteilen ist, LmuR 2011. 21ff.

Heinz- Uwe Dettling, Arzneimittelrecht als Sicherheitsrecht- Zugleich ein Beitrag zur

Rechtfertigung von Freiheitsbeschränkungen, PharmR, 2005, S.162-174.

Ivo Appel, Freiburg i. Br., Europas Sorge um die Vorsorge Zur Mitteilung der



Europäischen Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips.,
NVwZ 2001, S. 395- 399.



Kahl Streinz, EUV/AEUV 2. Auflage, 2012.

Klöpfer, M Reh binder, Umweltrecht, 2. Aufl. 1998, München.

Larskrause, Cottbus, Das Risiko und Restrisiko im Gefahrstoffrecht, NVwZ 2009,
S.496-501.

Ludger Wellkamp, Das Lebensmittelrecht als Schutzrecht – Herstellerpflichten und
Schadensersatzansprüche der Verbraucher, LmuR 2000, S.130-139.

Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, 18. Aufl., München, 2011.

Meyer/Streinz, LFGB-Basis VO 2. Auflage, 2012.

Michael Stolleis, Öffentliches Recht in Deutschland: Eine Einführung in seine
Geschichte(16.21. Jahrhundert), Berlin.

Moritz Hagenmeyer, Lebensmittelrecht: Skript 2013/2014, Behr's Verlag, 2. Aufl.,
2014.

Murmann Streinz, HACCP-Verfahren in Schlachtbetrieben, Lebensmittelrechts
Handbuch 36. Ergänzungslieferung 2015, Rn. 134-134d.

Oliver Lepsius, Riskosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder
Begrenzung von Innovationen, VVDStRL 63,2003.

Peter Hahn/Klaus Pichhardt, Lebensmittelsicherheit- Haftung, Rückruf,
Rückverfolgbarkeit, 2008.

Rengeling, Bedeutung und Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips im europäischen
Umweltrecht, DVBI. 2000.

Sparwasser/Engerl/Vosskuhle, Umweltrecht: Grundzüge des öffentlichen
Umweltschutzrechts, 5 Aufl., §5, Rdnr 45.

Streinz, Lebensmittelrechts-Handbuch 28, Auflage 2008, Rn 123-129, Rn. 134-134d.

Trute, Staatliches Risikomanagement im Anlagenrecht, in : Risikomanagement im

öffentlichen Recht, 1997.

Wolfgang Voit, Die Befugnis zur Information der Öffentlichkeit bei täuschenden, aber die Gesundheit nicht gefährdenden Lebensmitteln, LmuR 2012, S. 9-26.

Württemberg/Heckmann/Riggert, Polizeirecht in Baden-Württemberg 3. Aufl. 1998.

三、英文參考文獻

European Commission, Communication from the Commission on the Precautionary Principle, Brussels (2000).

European Commission, White Paper on Food Safety, Brussels (2000), COM(1999) 719 final.

Sueli Cusato, Paula Tavolaro, and Carlos Augusto Fernandes de Oliveira,

Implementation of Hazard Analysis and Critical Control Points System in the Food Industry: Impact on Safety and the Environment, *Novel Technologies in Food Science.*, 2012, P. 21-37.