

## 立法院議案關係文書

(中華民國 41 年 9 月起編號)  
中華民國 101 年 3 月 14 日印發

### 院總第 1722 號 委員提案第 13005 號

案由：本院委員尤美女等 16 人，鑒於「食品衛生管理法」經多次修正，各種食品安全問題仍層出不窮，政府決策架構顯已無能妥適處理，新興科技之風險更已超越不同領域，造成健康、生態、社會、倫理的高度衝擊，已非政府技術官僚與單一領域科學專家可獨斷，而應有多元領域的專家、民間代表共同為風險之評估，以確保食品衛生風險治理之品質與正當性，發展更加民主化、多元化、透明化之風險決策參與。爰此；提出食品衛生管理法相關條文修正案，是否允當？敬請公決。

說明：

- 一、「預警原則」(Precautionary Principle)以風險評估處理具有科學不確定性之議題，有其高度重要性，已成為政策評估的重要原則。由聯合國環境規劃總署(UNEP)規劃，於一九九三年組成之生物多樣性公約組織，所推動有關基因改造生物的國際公約《卡塔赫納生物安全議定書》(Cartagena Protocol on Biosafety)即涵蓋該原則，目前全球共有一百六十三個締約國遵守。本提案強調，如於科學證據尚不足以確定其對健康危害為何，但已有相關事實足認有健康風險之虞或不具有長期安全性者，應由中央主管機關就其對人體健康具有長期安全性負舉證責任，藉以突破無法有效因應處理欠缺明確科學證據之困境，免於主管機關仍持傳統專家決定思維，以「無法證明有害人體健康」為由，而致人民陷於生命、身體健康風險之中。(修正條文第十一條第一項第九款、新增第十款)
- 二、「腎上腺乙型接受體作用劑」為非自然人工合成物，其對人體之風險尚無法評估，依據「預警原則」，應由決策機關證明無害人體健康始得輸入，以避免致人民於不確定之食品風險之中，爰參照國內、外管制措施，增訂管制規定。(修正條文第十一條第三項)
- 三、為加強食品安全控管和科學性風險評估，主管機關應建立食品安全監測及調查體系，並制定監測計畫。(新增條文第十六條之一)

立法院第 8 屆第 1 會期第 4 次會議議案關係文書

四、為追求更加民主化、多元化、透明化之風險決策過程，強調公眾之涉入與參與，主管機關應成立科學性風險評估審議小組，於重大、突發食品安全事件中，強化風險治理與溝通。  
(新增條文第十六條之二、第十六條之三、第十六條之四、第十六條之五)

提案人：尤美女

連署人：柯建銘 吳秉叡 潘孟安 林岱樺 吳宜臻

劉權豪 陳節如 趙天麟 蔡其昌 李應元

黃偉哲 蘇震清 劉建國 陳歐珀 鄭麗君

食品衛生管理法部分條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第十一條 食品或食品添加物有下列情形之一，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：</p> <p>一、變質或腐敗者。</p> <p>二、未成熟而有害人體健康者。</p> <p>三、有毒或含有害人體健康之物質或異物者。</p> <p>四、染有病原菌者。</p> <p>五、殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量者。</p> <p>六、受原子塵或放射能污染，其含量超過安全容許量者。</p> <p>七、摻偽或假冒者。</p> <p>八、逾有效日期者。</p> <p>九、從未於國內供作飲食且未經證明為對人體健康具有長期安全性者。</p> <p><u>十、除前款情形外，食品、或其所含添加物、或其製造方式具有危害人體健康風險之虞，且未經中央主管機關證明具有長期安全性者。</u></p> <p>前項殘留農藥或動物用藥安全容許量及食品中原子塵或放射能污染安全容許量之標準，由中央主管機關會商相關機關定之。</p> <p>第一項有害人體健康之物質，包括：</p> <p><u>一、雖非疫區而近十年內有發生牛海綿狀腦病或新型庫賈氏症病例之國家或地區牛隻之頭骨、腦、眼睛</u></p>	<p>第十一條 食品或食品添加物有下列情形之一，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：</p> <p>一、變質或腐敗者。</p> <p>二、未成熟而有害人體健康者。</p> <p>三、有毒或含有害人體健康之物質或異物者。</p> <p>四、染有病原菌者。</p> <p>五、殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量者。</p> <p>六、受原子塵或放射能污染，其含量超過安全容許量者。</p> <p>七、摻偽或假冒者。</p> <p>八、逾有效日期者。</p> <p>九、從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康者。</p> <p>前項殘留農藥或動物用藥安全容許量及食品中原子塵或放射能污染安全容許量之標準，由中央主管機關會商相關機關定之。</p> <p>第一項有害人體健康之物質，包括雖非疫區而近十年內有發生牛海綿狀腦病或新型庫賈氏症病例之國家或地區牛隻之頭骨、腦、眼睛、脊髓、絞肉、內臟及其他相關產製品。</p>	<p>一、修正第一項第九款、新增第一項第十款、第三項第一款、第二款。</p> <p>二、面對新興科技所涉及科學不確定性與風險，國際間發展出「預警原則」(precautionary principle)，以解決傳統風險評估之困境，於欠缺明確科學證據之風險時，應課予中央主管機關舉證對人體健康具有長期安全性並無健康風險之虞，爰修正第一項第九款、增訂第一項第十款，以落實「預警原則」之理念。</p> <p>三、為禁止肉品或相關製品含有腎上腺乙型接受體作用劑，以保護國人食品安全，爰增訂第三項第二款。</p>

## 立法院第 8 屆第 1 會期第 4 次會議議案關係文書

<p><u>、脊髓、絞肉、內臟及其他相關產製品。</u></p> <p><u>二、含有腎上腺乙型接受體作用劑之國內外肉品及其他相關產製品。</u></p>		
<p><u>第十六條之一 各級主管機關應依據國內外食品安全有關訊息及可運用之檢驗資源，於具有安全風險之食品、食因性疾病、食品污染、食品中有害成分等，建立食品安全監測體系，逐年制定計畫進行監測，並依其結果實施必要之追查及處置，且將查驗過程及結果適時公布。</u></p> <p><u>食品安全監測結果涉及國內農畜水產用藥或生產環境問題者，應即時通報農業及環保主管機關，由各該機關依其所管法規採取必要之措施。</u></p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、為加強食品安全控管，明定各級主管機關應建立食品安全監測及調查體系並採行相關預警及控管措施，同時對於涉及國內農畜水產用藥或生產環境問題者，因非屬食品後端管理所能處理，為能由源頭有效解決，故應即時通報有關機關處置，爰增訂本條規定。</p>
<p><u>第十六條之二 中央主管機關應於發生重大或突發性食品安全事件時，進行科學性風險評估，並依其結果採取適當之預警或控管措施，必要時，得公告採取緊急管理措施，並即時向民眾公布。</u></p> <p><u>中央主管機關應依科學性風險評估結果，就特定食品之輸入查驗方式或條件、製造加工方式或條件予以規範，其特定食品之品項、輸入查驗方式或條件、製造加工方式或條件之規範，由中央主管機關公告之。</u></p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、為對重大或突發性食品安全事件造成之風險能有效管理，中央主管機關應對事件之風險程度加以評估，並依風險評估結果採取適當之管理措施，必要時並得公告採取緊急措施，俾保障國民飲食安全，爰增訂為第一項。</p> <p>三、於境外食品安全不明，是否有害人體健康，尚無明確科學資料足以判定者，以及於食品製造加工過程中產生之危害成分，通常與製造加工方式及條件有關，然而有些是傳統加工方式無法避免而相關科學資料又不足無法制定相關限量標準者，對人民健康所造成之傷害不明，為有效降低類似情事對民眾之風險，中央主管機關應對</p>

## 立法院第 8 屆第 1 會期第 4 次會議議案關係文書

		特定食品之輸入查驗與製造加工方式或條件予以規範，爰增訂第二項。
<u>第十六條之三 前條科學性風險之評估應由中央主管機關邀集相關機關、專家學者、民間團體代表及社會公正人士成立審議小組，其中專家學者、民間團體代表與社會公正人士不得少於委員會總人數三分之二，且任一性別不得低於三分之一。</u>		一、本條新增。 二、食品衛生之風險涉及不同領域，已非單一領域或專業技術官僚可解決，為確保風險治理更加民主、多元，明定審議小組之組成要件。
<u>第十六條之四 審議小組應於審議前舉行公聽會，廣納各界意見。</u> <u>前項公聽會之召開程序及相關應遵行事項由中央主管機關定之。</u>		一、本條新增。 二、為保障社會公眾意見對於健康風險評估的參與，避免專業獨大，明定審議小組應於審議前舉行公聽會，廣納各界意見。
<u>第十六條之五 風險評估審議小組開會時，應全程錄音、錄影，並供民眾旁聽，會議內容應作成紀錄，並即時向民眾公布審議結果。</u>		一、本條新增。 二、為確保風險評估之審議公開、透明，促進民主參與、監督，爰規定審議過程與結果應即時公開。

立法院第 8 屆第 1 會期第 4 次會議議案關係文書