

美國食品安全的制度體系與法令規定

陳雅琴

一、前言

美國的食品安全體系與法規相當複雜，主要是受到長期以來聯邦政府機關對食品安全的權責劃分、社會大眾對食品安全的關切態度、以及食源性疾病的特性不斷改變所致。雖然美國是全世界食品最為安全的國家之一，但受污染食物或飲料所引發的食源性疾病(foodborne illness)問題，已成為當前相當急迫的公共衛生議題。根據美國疾病管制中心的估計，食源性疾病在美國每年會導致 7 千 6 百萬人生病、32 萬 5 千人住院、5 千人死亡；而使得食品安全問題更加複雜化的是食源性疾病的特性不斷持續的變化。因此正當低溫殺菌法與罐頭包裝的引進使得食品安全獲得改善之際，新的食源性感染疾病卻又不斷地出現；這些食源性疾病目前已知有超過 250 種以上，其中絕大多數是各種細菌、病毒、與寄生蟲所引起的感染疾病。以往，食源性疾病的爆發通常是侷限於某一地區的特定事件，但現在食源性疾病的爆發範圍卻愈來愈廣泛且複雜，使得社會大眾對食品安全的保護措施要求也愈趨嚴格。本文將探討美國聯邦政府對食品安全的管理制度與法令體系，以及這些體系制度與法令規定在安全食品的加工、服務、與販售通路上所扮演的角色。

二、聯邦政府食品安全法規的發展

美國在 19 世紀早期，由於資本主義經濟尚未大規模發展，與食品有關的商業貿易大多侷限於各州境內，因此，食品安全的法規通常是屬於州政府與地方政府的事務，聯邦政府則是負責管理食品的出口。到了 19 世紀中期及 20 世紀初期，食品貿易由各州擴展到全國。在 1906 年，國會通過第一個規範食品安全的法令：純淨食品與藥物法(Pure Food and Drug Act)，該法案禁止州際貿易市場販售摻假、有毒、或有害的食品。1907 年，國會通過聯邦肉類製品檢驗法(Federal Meat Inspection Act, FMIA)，其涵蓋範圍包括牛、豬、羊、馬，從飼養、屠宰、加工、至銷售過程的環境衛生檢驗，自此，美國食品安全監管邁向法制化的道路，也遏止了食品生產經營上的違法行為。

20 世紀初期，由於純淨食品與藥物法以及肉類製品檢驗法並沒有規範食品標準，因此 1920 年代開始，有許多符合法令規定但品質很低劣的食品充斥美國市場，消費者無法藉由食品的標示或是外觀來判定食品的成分或質量，聯邦政府也無法對這些食品採取管制行動。有鑑於此，一些消費者權益保護組織紛紛要求國會制訂新的食品法規，以保護消費者的生命與健康權益；1938 年美國國會通

過聯邦食品、藥物及化妝品法案(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA)，藉此強化聯邦政府對食品安全的管制，並且奠定了美國現代食品安全監督體制的基礎。此後，所有與食品安全有關的法律都以 FDCA 法案所確立的基本框架為前提，或者對該法的部份條款進行修正，或者對某種食品的管理做出特別的規定，以因應食品安全領域不斷出現的新問題。1957 年通過禽肉製品檢驗法(Poultry Products Inspection Act, PPIA)，強制規定美國境內供作人類消費食用的禽鳥產品都必需要經過檢驗。1967 年，聯邦肉類製品檢驗法(FMIA)首度進行大幅修正，由聯邦政府與州政府合作進行計畫，所有州際的肉類屠宰與加工都須列入州政府的檢驗管制。1970 年國會通過蛋製品檢驗法(Egg Products Inspection Act, EPIA)，目的在於確保帶殼蛋與蛋製品在市場上的衛生安全，工廠在進行打蛋、烘乾、與加工製成蛋液、乾燥蛋製品、與冷凍蛋製品時，都必須全程符合農業部的檢驗規定。

目前美國有關食品安全的基本大法包括食品、藥物及化妝品法(FDCA)、聯邦肉類檢驗法(FMIA)、禽肉製品檢驗法(PPIA)、以及蛋製品檢驗法(EPIA)等，主要由美國衛生與公眾服務部(DHHS)以下的食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)以及農業部(USDA)以下的食品安全檢驗局(Food Safety and Inspection Service)負責管理與執行。在這些法案中，有關「摻雜不良成分」(adulteration)的定義都相同。所謂摻雜不良成分的食品指的是食品中包含有害物質可能導致食品安全的風險、食品中故意添加未經食品法規或管制機關所核准或認可的物質、或者是食品處理過程中不合乎衛生條件導致食品安全受到威脅等狀況；負責管制的政府單位會決定對食品或食品公司採取何種的管制措施，以使其符合食品安全法規所訂定的標準。

另外，1996 年通過的食物品質保護法(Food Quality Protection Act, FQPA)乃是針對環境荷爾蒙對食品潛在嚴重的危險性開始採取防範措施；1996 年通過的聯邦殺蟲劑、殺菌劑和殺鼠劑法案(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA)則是管制抗微生物用藥劑的銷售通路與使用方式，以規範食品中殘餘殺菌劑的容許量；這兩個法案都是授權由美國環保署負責管理。

三、美國聯邦機構在食品安全體系中所扮演的角色

美國負責食品安全法規的聯邦機構主要有衛生與公眾服務部(DHHS)之下的食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)、美國農業部(USDA)的食品安全檢驗局(Food Safety and Inspection Service, FSIS)與動植物衛生檢驗局(APHIS)、以及美國環境保護署(EPA)。這些聯邦機構分別依據不同的法令規定而被授權負責食品安全的管制。

美國農業部食品安全檢驗局(FSIS)依據肉類製品檢驗法(MIA)、禽肉製品檢驗法(PPIA)、與蛋製品檢驗法(EPIA)的授權，必須負責檢驗大多數國內生產與進口的肉類、家禽肉製品(包括肉類與家禽類的湯料、餅皮、及冷凍食品)、與蛋類加工製品(通常為液態、冷凍和乾燥消毒的蛋類製品)的安全、衛生、與正確標示。聯邦機構的檢驗員與州政府的對口單位原則上必須隨時監督禽畜的屠宰與進一步的肉類與禽肉加工過程。

美國衛生與公眾服務部之下的食品藥物管理局(FDA)依據食品、藥物及化妝品法(FDCA)的授權，負責保護消費者免受摻假、不安全和標示不實的食品危害，所管轄的食品範圍是除了 FSIS 管轄範圍之外的所有食品，主要是各州際貿易中所出售的國內生產及進口食品，包括帶殼的蛋類食品、海鮮、動物藥物與飼料成分，但不包括肉類和家禽；另外，瓶裝水與酒精含量低於 7% 的葡萄酒飲料也屬於 FDA 的管制範圍。

美國環保署(EPA)的任務則是保護消費者免受農藥帶來的危害，改善有害生物管理的安全方式。任何食品或飼料中含有 FDA 所禁止的食品添加劑或獸藥殘留，或含有 EPA 沒有規定限量的農藥殘留或農藥殘留量超過限量規定時，都禁止在市場上販售。

由於食品安全法規所牽涉到的管轄權與專業領域涵蓋 FDA、FSIS、EPA、以及其他聯邦機構，這些機構之間經常會使用備忘錄(Memorandum of Understanding, MOU)作為彼此間的整合與協調機制，其中又以食品藥物管理局(FDA)與食品安全檢驗局(FSIS)之間的備忘錄數量最多。

農業部食品安全檢驗局(FSIS)與食品藥物管理局(FDA)之間在食品安全的權責方面的區別包括：1. 在 FSIS 的管制下，食品在運銷之前必須經過核准；而在 FDA 的管轄之下，食品銷售不需事先經過 FDA 的核准，只在上市行銷後受到監督與管制。2. FSIS 會在肉類加工與包裝廠執行連續檢測，並且要求受過訓練的檢驗員在動物進行屠宰之前與之後都要進行檢驗。相對來說，FDA 的檢驗工作平均每三至五年進行一次。3. FDA 的食品安全預算與執行人員規模遠比 FSIS 要小得多。

四、HACCP 食品安全體系的發展

1990 年代初期，由於越來越多的證據顯示肉類與家禽肉中的微生物污染對公眾健康的威脅已超越傳統檢測系統所著重的有形食品衛生瑕疵，因此農業部食品安全檢驗局(FSIS)開始在檢驗系統中加入各種禽畜品種與食品的病原菌檢測，以因應這些看不到的微生物污染所引發的食品安全爭議。

1995 年，FSIS 在現有的法令下，公布危害分析與關鍵控制(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)食品安全體系的建議規則(草案)。在 HACCP 體系下，廠商必須在每個生產階段分析風險，找出並監控風險的「關鍵控制點」，並立即採取必要的矯正措施；另外，檢測紀錄也必須加以保存與驗證以確保 HACCP 體系的順利運作。1996 年 7 月 25 日，食品安全檢驗局公布 HACCP 體系的定案；根據 HACCP 的規定，自 2000 年 1 月起，所有的屠宰與加工廠都必須強制實施 HACCP 食品安全規劃。美國農業部強調，實施 HACCP 體系保證控制肉禽食品的安全衛生質量是企業廠商的責任，政府的職責是監督檢查。雖然 HACCP 的驗證與評審是美國農業部的職責之一，但農業部食品安全檢驗局並不會對被檢查的企業頒發任何證書，而是強調企業必須符合法規的要求，只有在企業不符合法規要求時，農業部可以採取強制性的措施。

五、農業部食品安全檢驗局的肉禽檢驗與管制措施

農業部食品安全檢驗局的檢驗任務從動物送達屠宰場開始，一直到產品離開加工廠為止，少數特定的屠宰場以及大多數的零售店與餐飲場所雖不須接受聯邦政府的檢驗，但須接受州政府的檢驗。在工廠的衛生檢查方面，所有肉禽工廠的屠宰與加工操作都必須有 HACCP 規劃，也就是說，在任何可能發生污染的「關鍵點」都必須要有控制的計畫，而且必須要保存記錄；FSIS 要求工廠必須要建立衛生標準作業程序(sanitation standard operation procedure)，對於工廠必須具備的衛生控制程序也有詳細的規定與要求。

在屠宰場的檢驗方面，FSIS 在肉禽動物屠宰之前與之後都會檢驗其是否出現疾病、感染、或其他不正常的徵兆，也就是說，所有的動物在沒有經過檢驗之前都不能進行屠宰。聯邦的檢驗員會全天候在工廠營業時間待命；在假日或加班的時間，工廠會支付相關的檢驗員費用。在加工檢驗方面，根據現有的食品安全法規，包括熱狗、午餐肉、調理包、與湯罐頭等的加工衛生條件與包裝材質都必須要由 FSIS 的檢驗員進行每日一次的檢查與監督，以確認其符合 HACCP 的規劃。在病菌的檢測方面，HACCP 規定強制檢測兩種微生物：沙門氏菌(*Salmonella*)與大腸菌群(*Escherichia coli*)，檢測的結果可以協助 FSIS 來確認工廠的衛生條件，並且協助工廠找出控制不良的問題。

在執行食品安全的法規時，農業部 FSIS 所採用的方法包括提出警告、公布違規事項、禁止販售並扣押不符食品安全的產品、告發違法廠商、以及要求廠商回收要求不符規定的產品，這些管制措施彼此之間並不衝突，而且可以合併使用。在執行食品安全法規時，食品回收(recall)是最重要的管制工具，但農業部

FSIS 目前並沒有被法令授權去強制執行，而是由廠商採取自願性質的食品回收，並且由 FSIS 與 FDA 互相合作協調並監控廠商食品回收狀況。對於拒絕自動回收受污染食品的廠商，農業部必須透過法院取得命令才能執行食品沒收與扣押。

在進口產品的檢驗方面，FSIS 會評估進口產品在當地國的加工處理是否有依循相對等的食品檢驗制度，要將肉禽產品出口到美國的廠商必須要先取得 FSIS 的認證。在美國的進口港，肉禽產品的進口貨櫃必須經由美國國土安全部 (Department of Homeland Security, DHS) 的檢驗，以確保貨櫃的來源國沒有特定的動物或人類疾病。此項檢驗任務原本是由農業部動植物檢疫署 (APHIS) 負責，在 2002 年 DHS 成立後，便移交由 DHS 負責檢驗。經過 DHS 檢驗的進口肉禽產品會送至最近的 FSIS 檢驗機構，完成最後的點交階段後便可進入州際的貿易市場。

六、食品安全制度與議題的最新發展

● 病原微生物的檢測與控制

近幾年來由於食品的結構發生了根本性的變化，尤其是速食食品的急遽增加，使得食源性疾病不斷威脅著美國國民的食用安全，統計結果顯示每年沙門氏菌病與大腸桿菌病仍維持相當高的水準。在所有的大腸桿菌菌株之中，出血性大腸桿菌 (*E. coli* O157:H7) 的致病性最強，1982 年出血性大腸桿菌首度被證實會引起出血性下痢；這種病菌主要是來自未熟透的絞牛肉漢堡。1994 年，FSIS 開始抽驗生絞牛肉中的出血性大腸桿菌，並要求大型、小型、與極小型的牛肉加工廠分別在 2002 年 12 月、2003 年 2 月、及 2003 年 4 月之前，完成重新評估 HACCP 的規劃，並且加入出血性大腸桿菌的風險控制點。2004 年，FSIS 的絞牛肉抽驗結果顯示，出血性大腸桿菌呈現陽性的比例較 2000 年減少了 80%，足見 HACCP 體系與相關的食品安全法規發揮了作用。除了出血性大腸桿菌外，目前美國農業部對肉品與乳製品所監控的病原微生物還包括沙門氏菌、單核李斯特氏菌、耶爾森氏菌、與空腸彎曲桿菌等。

● 動物疾病—狂牛病的檢測與控制

加拿大與美國分別在 2003 年 5 月與 12 月爆發狂牛症病例，造成牛肉出口市場的鉅額損失。目前美國負責預防食品供應體系出現狂牛症病例的三個主要機構包括：食品安全檢驗局 (FSIS)、動植物衛生檢驗局 (APHIS)、與食品藥物管理局 (FDA)。APHIS 負責進口管制與動物屠體的檢測，FDA 管制禁止牛隻餵食哺乳蛋白飼料，FSIS 則是在既有管制規範之外採取額外的措施。另外，農業部還實施全國動物標識系統，以便在動物疾病爆發時，迅速追蹤疾病的來源。目前美國國會對於開放美加邊境牛隻與牛肉進口的條件仍是充滿爭議；眾議院提出的條件是要等到美國的牛肉出口市場能夠回復到 2003 年 1 月的水準，參議院提出的法案條件則是要等到實施強制性的原產地標籤 (COOL)，才能開放美加邊境的小牛進

口。

- 食品安全與緊急事件的因應

在 2001 年發生 911 事件後，各界開始關切恐怖攻擊可能透過危害作物、動物、與人體的有機物或化學物國際污染事件衝擊到美國的農產品與食品供應。有鑑於此，2002 年，FSIS 提出食品加工的安全指導原則；2005 年 2 月所成立的食物緊急事件因應網路(Food Emergency Response Network, FERN)，則是由 FSIS 與 FDA 進行密切的合作，以加強肉禽食品的安全，防止國際污染事件造成威脅，並規劃緊急的應變措施。

七、小結

綜合來說，美國政府的三個分支—立法、行政、與司法，在確保美國食品安全方面都發揮了重要功能。美國國會通過確保食品安全的法案，並建立國家範圍的保護體系。而行政部門與機構則是負責執行法律，為了有效執行這些法律還會頒佈相對應的法規，這些法規都發佈在美國的聯邦公報(Federal Register)上。

由於目前美國有關食品安全的幾個基本大法都是在 1900 年代較早的時期所制訂，雖然期間經過幾次修正，但能否跟上食品生產與運銷的快速變遷腳步，並且足以因應各種人為或天然的風險，在近年來已引起相當多的爭議。在 1990 年代初期，食品安全的主管單位已證實大多數的食源性疾病案例都是追溯來自肉類與禽肉產品的微生物污染，這些污染的情況卻很難利用傳統的視察、嗅聞、與觸摸等方式檢驗出來。因此，1996 年，食品安全檢驗局 FSIS 在現有的法令下，公布 HACCP 食品安全體系的定案，要求聯邦所檢驗的屠宰場與加工廠在每一個可能發生污染的關鍵點都必須要有污染防制的規劃並加以記錄。儘管相關的統計資料顯示，在實施 HACCP 食品安全體系規劃後，抽樣檢測出微生物病原的比例已明顯減少，但由持續發生的食品回收案例仍可看出防制食品(特別是加工食品)污染的困難度。

除此之外，目前美國食品安全體系與政策所面臨的挑戰還包括：動物疾病對人類健康的威脅、聯邦食品安全管制機構的經費數量與分配問題、食品安全管制機關的權責調整與變動問題、聯邦食品安全管制結構的整體有效性、供人類消費之肉禽產品的人道屠宰問題、以及預防人為污染食品供給體系所應採取的額外措施等，都有待美國國會通過相關的法令制度來加以規範。

資料來源

1. Becker, G. S., “Meat and Poultry Inspection: Background and Selected Issues,” CRS Report for Congress, Congressional Research Service, The Library of

Congress, May 17, 2005.

2. Food Safety: An Overview, The National Agricultural Law Center [online]
<http://www.nationalaglawcenter.org/>
3. Government Food Safety Policies, Economic Research Services, USDA,
September 3, 2004 [online] <http://www.ers.usda.gov/Briefing/FoodSafetyPolicy/>