

出國報告（出國類別：考察）

赴歐盟指委會食品暨獸醫辦公室研習稽查管理制度

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：姜寶仁科長

派赴國家：愛爾蘭

出國期間：2016/10/1-15

報告日期：2016/12/6

摘要

歐盟指委會食品暨獸醫辦公室(Food and Veterinary Office, FVO)專職稽查歐盟會員國及輸歐第三國之食品、飼料、動植物疫病、動物用藥及農藥等管理制度，在國際稽查界執牛耳地位，為各國學習對象。其位於愛爾蘭都柏林近郊，其專業職員及稽查員 170 位，每年稽查約 250 次，稽查歐盟會員國、候選國及非會員國家，稽核國家對其管理方式之落實及效率。鑒於稽查業務是食品藥物管理署業務之一，此行盼藉由學習歐盟相關制度，以提升本署日後業務的推動。

此行主要分為兩部分，第一部分是瞭解歐盟法規及架構、動植物疫病及食品安全相關管理規範，第二部分是 FVO 組織架構、稽查人員訓練、稽查流程與報告撰寫、稽查後續追蹤、稽查實務經驗分享等。雖然此行停留時間短暫，但在 FVO 熱情全力協助下，得以接觸其所有單位官員並傾聽其演講，期間與資深稽核員之經驗交流更是受益匪淺。此行雖是單一拜訪行程，但雙方皆認同未來可持續交流，以進一步強化雙邊了解與業務推動。

目次

摘要-----	2
本文-----	3
目的-----	3
行程-----	4
過程-----	6
心得及建議-----	23

出國報告本文

目的

歐盟指委會食品暨獸醫辦公室(FVO)專職稽查歐盟會員國及輸歐第三國之食品、飼料、動植物疫病、動物用藥及農藥等管理制度，在國際稽查執牛耳地位，為各國學習對象。其位於愛爾蘭都柏林近郊，其專業職員及稽查員 170 位，每年稽查約 250 次，稽查歐盟會員國、候選國及非會員國家，稽核國家對其之管理方式之落實及效率。鑒於稽查業務是食品藥物管理署業務之一，此行盼藉由學習歐盟相關制度，以提升本署日後業務的推動。

此行主要分為兩部分，第一部分是瞭解歐盟法規及架構、動植物疫病及食品安全相關管理規範，第二部分是 FVO 組織架構、稽查人員訓練、稽查流程與報告撰寫、稽查後續追蹤、稽查實務經驗分享等，以有助日後業務推動。

行程

日次	日期	行程/參訪地點	工作紀要
1-2	10/1(六)-10/2(日)	自台北飛往都柏林	10/1 搭乘阿聯酋航空 23:30 的 EK0367 班機抵杜拜機場, 10/2 再轉搭 07:15 的 EK161 班機飛往愛爾蘭機場於當地時間 12:05 抵達都柏林。
3	10/3(一)	拜會歐盟指委會位於格蘭奇(Grange)的食品及獸醫辦公室	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確認行程, 預計瞭解領域與預期結果。 2. 介紹歐盟組織及 Health and Food audits and analysis (HFAA, FVO)。 3. 傍晚返回都柏林住宿。
4	10/4(二)	位於格蘭奇的食品及獸醫辦公室	<ol style="list-style-type: none"> 1. 歐盟法規立法流程與介紹。 2. 歐盟食品相關法規與食品安全政策介紹。 3. 雙方交換意見並於傍晚返回都柏林住宿。
5	10/5(三)	位於格蘭奇的食品及獸醫辦公室	<ol style="list-style-type: none"> 1. 介紹歐盟多年計畫與第三國稽查計畫。 2. 介紹內部管控系統、內部稽查 相關文件標準化、電腦化內部系統。 3. 傍晚返回都柏林住宿。
6	10/6(四)	位於格蘭奇的食品及獸醫辦公室。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 說明歐盟稽查流程、報告撰寫及後續追蹤處理與公布流程。 2. 參加 HFAA 與布魯塞爾總部之內部視訊會議, 會中 DGSANTE 各部門分享食品詐欺與資訊網(AAC)相關案例。 3. 傍晚返回都柏林住宿。
7	10/7(五)	位於格蘭奇的食品及	<ol style="list-style-type: none"> 1. 介紹緊急通報系統

		獸醫辦公室	<p>RASFF 及各會員國內之疫情通報系統。</p> <p>2. 說明歐盟動物用藥殘留監測規定。</p> <p>3. 介紹歐盟食品安全教育訓練，並搭車返回都柏林。</p>
8	10/8(六)	於都柏林停留	整理相關資料。
9	10/9(日)	於都柏林停留	整理相關資料。
10	10/10(一)	位於格蘭奇的食物及獸醫辦公室	<p>1. 簡介台灣食品安全機構與分工。</p> <p>2. 介紹歐盟指委會各會員國之溝通平台。</p> <p>3. 介紹公共衛生人類疫病之溝通系統。</p> <p>4. 說明歐盟邊境管理規範。</p> <p>5. 搭車返回都柏林。</p>
11	10/11(二)	位於格蘭奇的食物及獸醫辦公室	<p>1. 介紹歐盟鼓勵年輕人受訓計畫。</p> <p>2. 與食品單位資深稽核員對話，分享至歐盟會員國及第三國稽查經驗。</p> <p>3. 搭車返回都柏林。</p>
12	10/12(三)	位於格蘭奇的食物及獸醫辦公室	<p>1. 稽查模擬流程與介紹第三國清單流程。</p> <p>2. 搭車返回都柏林。</p>
13	10/13(四)	位於格蘭奇的食物及獸醫辦公室	<p>1. 介紹歐盟植物農藥與植物疫病稽查。</p> <p>2. 與資深人員意見交流，討論稽查實際困難與如何克服。</p> <p>3. 結束會議與接待單位意見交流。</p> <p>4. 搭車返回都柏林。</p>
14-15	10/14(五)-10/15(六)	返台行程	10/14 搭乘阿聯酋航空 13:50 的 EK0162 班機抵杜拜機場，

			10/15 再轉搭 03:40 的 EK0366 班機於 10/15 16:20 抵達台北。
--	--	--	--

過程

10 月 3 日

歐盟與 FVO 簡介:

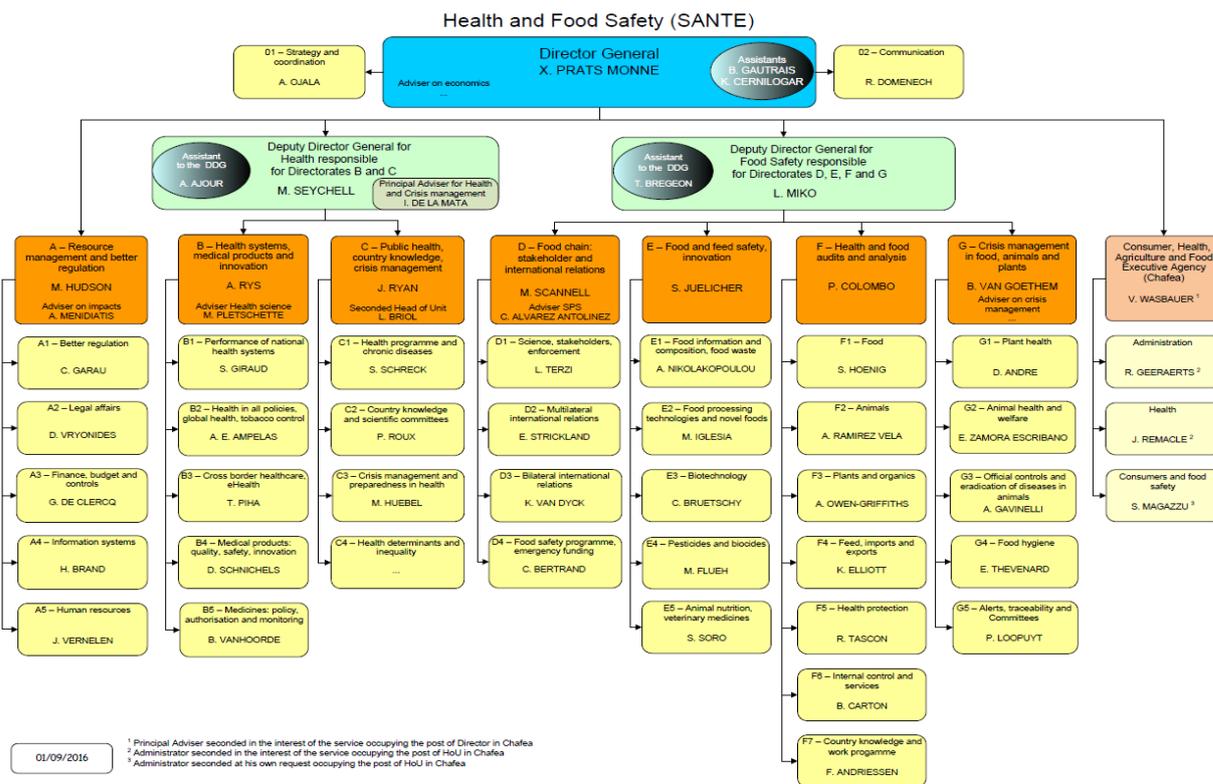
由 Health and Food Audits and Analysis (HFAA) 第四組 F 4 組長 Ken Elliott 接待，開始此行課程。首先確認此行程，預計了解領域與預期結果並介紹歐盟指委會與健康與食品全部(DG SANTE，Health and Food Safety)。

歐盟目前有 28 各會員國，五個候選國 Albania、Former Republic of Yugoslavia (FYROM)、Montenegro、Serbia、Turkey。

歐盟與挪威、冰島、列支敦斯登簽署 EEA，與瑞士簽署雙邊協議，其人員、資金、物品及服務業視同歐盟會員國。

歐盟指委會 (European Commission) 是負責立法、執法、預算與執行政策，與非歐盟國家簽署雙邊協議。目前總理為 Jean-Claude Juncker，7 位副總理、28 位會員國委員。健康與食品全部(DG Health and Consumer Safety) 是指委會下一機構，其下有 7 部門(Directorate，如下圖)，職員 960 人。其 7 部門分別為 A、B、C、D、E、F、G)。與食品相關部門有 D 部門食品鏈:利害關係人與國際關係(Dir. D: Food Chain: stakeholders and International relations)、F 部門健康與食品稽查與分析(Dir. F Health and Food Audits and Analysis)。

D 部門下為 D1 利害關係人與執行、D2 多邊國際關係、D3 雙邊國際關係、D4 食品安全計畫與緊急資金。其中與台灣互動主要為 D3，其負責台歐盟雙邊會議及台灣事務窗口業務。



F 部門健康與食品稽查與分析(HFAA)即為之前的食品獸醫辦公室(FVO)，職責為確保食品安全及保護消費者權利與衛生安全。為此行研習主要機關，坐落於愛爾蘭都柏林近郊 Meath 郡(如下圖)，職員 170 人、其中 80 專職稽查員，每年稽查次數約 250 次，稽查歐盟會員國、候選國及非會員國家，其稽核是系統系查核，查核國家對其工廠之管理方式是否確實有效。



FVO 負責從農場到餐桌的稽查，包含食品與飼料安全、食品品質、動物疫病與福利、植物疫病、及自 2013 起新增業務如醫療器材與藥品有效成分，

主要分工如下:

單位	負責內容
Unit F1	食品
Unit F2	動物
Unit F3	植物與有機
Unit F4	飼料與進出口
Unit F5	安全保護，藥物、農藥殘留，醫療器材與藥物成分
Unit F6	內部管理與服務
Unit F7	國家報告及工作計畫，稽查報告之後續處理等

說明非歐盟國家列入第三國清單之流程，其程序如下:

1. 確認動物疫情狀態，輸出國必須是世界動物衛生組織非疫區，評估輸出國的主政機關是否有效管理疫病措施。如是非歐盟國家，必須填寫疫病問卷進行評估，評估後視個案決定是否前往實地查核。
2. 輸出國主管機關必須確認工廠是在其監督下，符合其國家規範與歐盟規定。
3. 輸出國向歐盟提出申請，並填寫相關問卷。歐盟在評估後，決定是否符合並派員前往實地查核。
4. 實地查核後如符合規定，會將結果公布給會員國，進行 20 天評論期。在列為第三國清單後，方能輸出產品至歐盟區。
5. 如第三國同時申請動物疫病及產品至歐盟，其實地查核將可視情況合併前往。

10 月 4 日

歐盟法規架構與健康與食品全部食品安全政策:

歐盟主要法規有歐盟聯邦法(Treaty on European Union, TEU)與歐盟執行法(Treaty on the Functioning of the EU、TFEU)，其下法規為有三種樣態，指令(Directives)、規定(Regulations)、決定(Decisions)。指令為原則性質，各國可遵循且轉化為國內法。規定為強制性法規，各國必須遵循。決定為視情況適用於部分會員國。

其立法程序包含下列程序:

相關團體如公民、利害團體、專家進行討論與研議



指委會提出草案



歐盟立院及各國部長共同決定



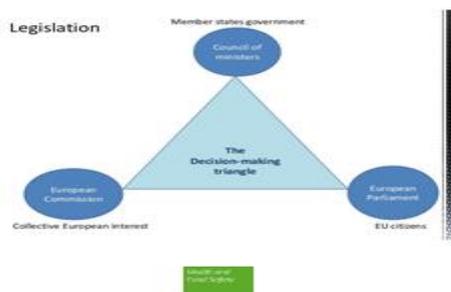
各會員國及地方政府執行



指委會及法院監視執行情形



The legislative process



歐盟主要食品相關法規介紹:

Regulation (EC) 178/2002: 一般食品安全法規，為確保消費者食品安全是食品業者主要責任，明定各會員國必須執行及業者必須採行之基本食品安全措施，例如追蹤追溯、作業衛生規定等。

Regulation (EC) No 882/2004: 官方監督食品、飼料、動物健康及動物福利法規之執行情形。

其他衛生相關法規有 (EC) Regulation No. 852/2004 食品安全規定、(EC) Regulation No. 853/2004 動物來源之食品安全規定、(EC) Regulation No. 854/2004 動物性來源食品之官方管理規定。

DG SANTE 食品安全政策

歐盟藉由從農場到餐桌及監測相關措施，以確保高水準食品安全、動植物健康與動物福利，其政策包括:

1. 研議相關法規: 確保歐盟會員國與出口至歐盟之第三國相關管制措施符合歐盟食品、動植物安全等法規。
2. 與非歐盟第三國及國際組織就食品、動植物安全法規進行國際交流。
3. 與 EFSA 交流以確保科學依據之風險管理。

歐盟動物健康管理架構(EU animal health regulatory framework)

一般原則會員國的責任是執行、控制與清除疫病，歐盟指委會則負責標準

與規範協調、確認會員國控制適宜、技術與經費支持、促進訊息交換等。指委會下有動植物委員會(PAFF; Plants, Animals, Food and Feed)，每月召開會議，討論相關議題與資訊分享。其相關資訊系統有:動物疫情通知系統(Animal Disease Notification System, ADNS)，規定會員國重大疫情必須 24 小時內通報；動物、飼料通報系統(TRACES; TRAdE Control and Expert System)，規定活動物、食品及飼料在歐盟內流通或輸入歐盟，必須登錄該系統，以追蹤其流向。

歐盟植物安全管理架構

根據 Directive 2000/29/EC，防範植物疫病或蟲害於會員國傳播。第三國輸出蔬果花卉在歐盟邊境必須檢查相關植物檢疫證、目視檢查是否為限制輸入品項與是否攜帶疫病蟲害，倘不符合規定則退運。其植物疫情通報系統為 EUROPHYT，其原理與動物疫情通報系統相似。針對會員國及第三國之植物疫情之稽查流程、報告撰寫、後續追蹤與動物產品雷同，稽查次數約 18 次；會員國與第三國約各半。

非疫區與動物風險管理

依據歐盟 Directive 82/894/EEC，會員國必須通報其國內之動物疫情。透過 ANDS 系統通報並同時向世界動物衛生組織(OIE)通報；活動物及產品在歐盟境內之移動，則藉由 TRACES 系統掌握流向，俾發生疫情時利於追蹤。區域化部分，依據 OIE 陸生動物衛生法典 4.3 章節，即明確區域化規範；WTO 之 SPS 第 6 條亦明定動物疫情區域化規範。歐盟對動物疫病之管控，包含快速限制移動、疫病處置情形、區域限制等皆效果良好且透明，故其他貿易夥伴國，如美國、加拿大已認同歐盟區域化管制，盼其他國家遵循國際規範，以減少貿易障礙。

會員國與第三國之動物疫情稽查:

無論會員國或第三國之稽查，皆是查核其系統性管制，相關報告公布於網路上 http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/index.cfm。

稽查流程與產品相似，查核內容主要如下:

- 動物疫情監測系統，確認其發現動物疫情之早期警戒及確診。
- 法令、補償及業者損失分攤政策。
- 政府各階層之合作與協調，以確認疾病爆發時之指令與人員操作流程指引清楚。
- 流行病學之專業充分，明確執行疫情爆發之調查、分析與管制措施。
- 實驗室能力及設備充分，隨時可實行疫情爆發之緊急診斷工作。

- 適當且是當地之溝通機制。
- 緊急疫苗準備情形。
- 當疫情爆發時之撲殺動物行為是否符合歐盟動物福利規範。
- 動物產品之化製能力。
- 自我評估及演練。

另外針對第三國疫情部分，除上述原則外會稽查輸出證明書之簽署與加註條件是否落實。例如水產品疫情部分，自 2009 年起已至泰國、新加坡、馬來西亞、中國、南韓、摩洛哥、加拿大、智利等稽查。

10 月 5 日

歐盟會員國多年稽查與第三國稽查計畫：

由部門 7(Unit 7)負責並公布於網路上。歐盟針對會員國之多年稽查計畫規劃流程如下：

先由各部門(SANTE Directorates)提出 2017-2019 稽查計畫，由部門 7 彙整。



內部先確認優先順序與重點



準備詳細 3 年期會員國稽查計畫與重點，與歐盟總部(布魯塞爾)討論



由歐盟總部討論與同意計畫內容



與各會員國討論多年計畫



確認多年計畫內容與公布於網站

多年稽查計畫牽涉 28 個會員國與不同重點，估需要最少 8 個月作業時間方能確認。稽查重點也呈現多年執行與多重點面向，例如：乳牛場的動物福利就執行 2017-2018 年；動物福利部分就包含動物運輸部分、仔豬剪尾及乳牛場等。

至於第三國稽查部分，則規劃下一年稽查國家與目標，相關資訊亦公布於歐盟網站。

FVO 內部管控系統，由部門 6(Unit 6)負責內部稽查及相關文件標準化。Unit 6 負責人員內部訓練、稽查報告品質檢查、法規諮詢等。尤其 FVO 之 90

多位稽核員來自 28 會員國，如何確保報告一致性是重大課題。提供標準作業流程、工作指引及相關文件供稽核員參考。對稽核員提出之稽查報告提供法律諮詢，確認報告格式、流程、引用歐盟法規是否正確，並非實質稽查報告內容，故部分人員是律師。

稽查報告審查流程是藉由電腦化內部系統 MisDoc 執行，由報告撰寫到審核皆顯示於內部系統內，俾於後續追蹤。

10 月 6 日

稽查流程、報告、後續追蹤與報告公布：

FVO 為確保食品、飼料、動植物安全、動物福利及醫療器材符合歐盟規範，執行稽查(audit)、檢查(inspection)及相關稽查行動。

歐盟管理政策分為 3 級(如下圖)，業者必須確保符合歐盟規範、各會員國依據 EC . 882/2004，必須執行官方管理措施，檢查(inspect)其相關業別、FVO 則稽查(audit)會員國管理系統是否符合其規範。一般而言，FVO 是不執行檢查工作，而是稽查會員國系統運作情形。稽查行程中包含之工廠查核是樣本，以驗證其實際情形；查核費用由歐盟支付，以確保客觀之查核結果。



稽查原則：稽查必須具備獨力性、證據方法及遵行國際標準。稽查員必須公平、專業且秉持職業倫理道德。

稽查流程如下圖：



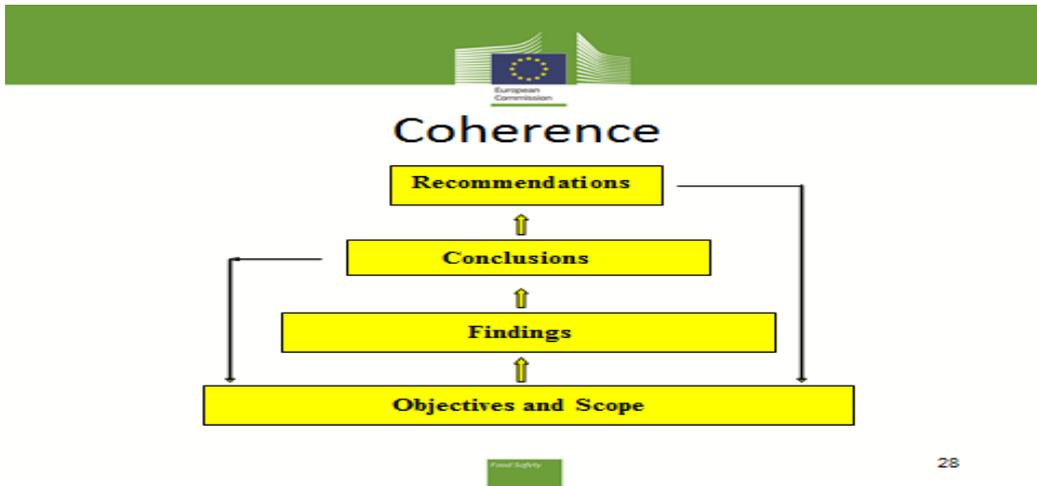
- 先前規劃階段，由 Unit 7 之多年稽查規劃計畫，擬定查核國家與標的項目。
- 稽查前準備，包括由稽查人員評估相關資料，例如國家報告、稽查前問卷、評估對方回應稽查前問卷資料、之前稽查報告、多年監測計畫、RASFF、TRACES、貿易量、擬定稽查規劃(目的、範圍、背景資料、稽查流程、主要稽核範圍、確認稽查語言、報告流程)、規劃行程、與對方國交涉與確認行程、是否需要向歐盟翻譯人才庫提出翻譯員需求等。
- 實地稽查，派遣稽查員前往，一般 2 位。其流程包含；起始會議、拜會主管機構、工廠、實驗室、農場、其他如漁船、結束會議。行程一般與對方國確認後不會更動，除非在查核過程中有需要釐清部分，方會變更行程。
- 稽查後階段：
 - 返回辦公室後，在 1-2 天內向相關人員提出 1 頁查核摘要(Back to Office notes)。
 - 報告草稿，在返回後 20 天提出草案，供對方國在 25 天內提出評論意見或缺失改善行動計畫(action plan)。
 - 評估對方之評論意見及缺失改善行動計畫，如對方意見具體清楚，歐盟會修正報告或將評論意見附之。後將查核報告公布在網路上。期間報告皆會經過內部管控單位 Unit 6，就適法性進行內部稽核。
 - 後續行動計畫:被查核國針對缺失提送之改善計畫，將由 Unit 7 進行追蹤作業，評估是否具體可行並視情況可安排在前往實地稽查。

有關報告撰寫部分，格式包含:摘要、前言簡介、目的、背景資料、主要發

現、結論、結束會議、建議。

其報告必須有連貫性(如下圖)，及結論與建議必須依據現場發現，客觀並呼應查核目的，層層相扣，以確保報告完整性。現場發現必須客觀且有證據支持，如設特別法源，可指出歐盟法規。

建議部分除反應稽查結論外，必須清楚避免模糊，且指出要達到的目標而非方法，並與缺失之嚴重性成比例。



FVO 內部視訊會議，討論食品詐欺案例:

參加 FVO 與布魯塞爾總部之內部視訊會議，會中 DG-SANTE 各部門分享食品詐欺與資訊網(AAC)相關案例與 2017 年所面臨的挑戰。

會中各部門分享如何利用 AAC 網路系統處理食品詐欺案例，例如德國反映有民眾食用榛果醬過敏案例，於是發現業者榛果醬中混便宜的花生醬，確未明確標示，於是透過系統通知會員國，並透過駐歐盟喬治亞大使館要求處理其問題廠商。

Unit 7 介紹國家報告(country profile)、稽查後續處理及稽查(follow-up process)、會員國提送之年度報告(annual report)與多年國家控制計畫(multi-annual national control plan, MANCP)。

依據 EC. 882/2004，會員國必須提送並執行 MANCP，以確保境內食品、飼料、動植物安全，並將每年執行成果(annual report)提送歐盟指委會。Unit 7 負責評估其年度報告與 MANCP。

國家報告部分，由稽察員的報告內容反饋到報告，以隨時更新。

稽查後續處理部分，在稽查員提送出完整報告後，會傳送結案訊息(close note)給 Unit 7。後續如行動計畫等由其接手，依案件可書面審查或實地查核。歐盟指委會每季召開會議，以確認會員是否遵循；倘會員不遵循行動計畫，依法歐盟可採取措施，惟迄今尚無發生。

10月7日

歐盟食品與飼料安全警訊通報系統(Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF):

依據 EC178/2002 規範，歐盟及會員國必須有食品安全緊急通報系統，已迅速流通消息。RASFF 由布魯塞爾總部負責，提供跨國通知，其訊息分類:

類別	內容
	食品或飼料安全警報，會員國必須採取回收行動。
	食品與飼料安全通報，但會員國無須採取行動。
	邊境退運通知所有歐盟邊境檢查站，以確保相同產品不會進入歐盟。
	食品或飼料相關新聞，非警報或通報層級，供會員國知悉之新聞。

除歐盟有此系統外，各會員國內亦須有疫情通報系統，此點為歐盟稽查會員國時重點。惟對第三國部分則未強制要求。

RASFF 雖是歐盟會員國為主，但連結 WHO 之 INFOSAN 及透過其他國家

窗口傳遞資訊，例如我國窗口為食品藥物管理署，亦會接到相關資訊並主動通報。

現場以 2015 年 4 月 13 日台灣速食牛肉麵含芝麻警報為例(如下圖)，2015 年 4 月 13 日荷蘭通報台灣牛肉麵未標示含芝麻過敏源，立即透過該系統通知會員國及台灣。各會員國在接獲通知後，陸續採取行動，如採取回收、公開資訊、警告消費者等。



RASFF Window Disclaimer (https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/notifyme/#!/support) Support (mailto:SANTE-RASFF.APPLICATION-SUPPORT@ec.europa.eu) Help (https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/notifyme/RASFF_Window.pdf) (https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/notifyme/RASFF_Window.pdf) (https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/notifyme/RASFF_Window.pdf) Log out (https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/notifyme/#!/security) (https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/notifyme/#!/security) (https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/notifyme/#!/security)

Notification details - 2015.0464 (https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/restricted/?event=notificationExtractPdf&file_name=2015.0464.pdf)

Notification details form for 'undeclared sesame in instant beef noodle soup from Taiwan'. Includes fields for Classification (alert), Notification type (Food - alert - company's own check), Notification date (13/04/2015), Action taken (informing recipients), Last update (04/01/2016), Distribution status (distribution to other member countries), Notification from (Netherlands (NL)), Product (instant beef noodle soup), Brand, Product category (prepared dishes and snacks), Risk decision (serious), Importance, and RASFF link.

Follow-up table with columns: Reference, Follow-up from, Date, Follow-up type, Info. Rows include Switzerland (19/04/2015), Greece (20/04/2015), Austria (21/04/2015), and Belgium (23/04/2015).

https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/restricted/?event=notification... 07/10/2016

Follow-up table with columns: Reference, Follow-up from, Date, Follow-up type, Info. Rows include Hungary (27/04/2015), Denmark (19/05/2015), Germany (27/05/2015), Germany (03/06/2015), Norway (16/09/2015), and France (04/01/2016).

Hazards table with columns: Substance / Hazard, Category, Analytical result, Units, Sampling date. Row: undeclared sesame, allergens.

https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/restricted/?event=notification... 07/10/2016

Table with columns: Country, Distribution, Origin, Flag, Last informed, Date in, Date out, Published, More info. Rows include Denmark, France, Germany, Greece, Hungary, Luxembourg, Netherlands, Norway, Switzerland, and Taiwan.

Operators table with columns: Name, Approval No, Country, Place, Role. Rows include Netherlands (wholesaler) and Taiwan (manufacturer).

Consignment table with columns: Consignment No, Expiration date, Consignment weight. Row: article no. 7628, 30/04/2015, 17786.3 kg.

Comment section with a text area and a 'Close this window' button.

https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/restricted/?event=notification... 07/10/2016

AFSCA website page for 'RAPPEL DE PRODUIT / COMMUNICATION'. Includes AFSCA logo, search bar, and detailed product recall information for 'Instant Noodle Soup Beef soup (chicken)'.

http://www.favv-afsca.gov.be/rappelsdeproduits/2015/2015... 07/10/2016

動物用藥殘留監測

Unit 5 負責農藥與動物用藥殘留監測計畫部分，依據 EC 96/23 規定，會員國及第三國必須要有動物用藥及農藥監測計畫，並每年提送歐盟其執行結果。

該監測計畫係指國家管理系統，包含：藥物執照核准管理、實驗室檢測能力、監測計畫、邊境檢查。其監測計畫之檢測分為 A 群禁用藥物與 B 群准用動物用藥，採樣地點含養殖、加工各個階段。針對高風險樣本會指定抽樣，例如小牛階段比成牛更可能使用抗生素治療。採樣數為每 100 噸抽樣 1 件樣品，每年最少抽驗 10% 的註冊飼養場。

針對會員國及第三國稽查，除書面審查其年度監測計畫外，亦會進行實地查核。倘第三國預輸出產品至歐盟，除列為第三國清單問卷外，監測計畫是主要一環，必須先經該部門審核通過。

食品安全教育訓練 better training for safe food

Unit 6 負責教育訓練工作，自 2005 年起歐盟為讓會員國了解歐盟相關法規，同時增加能力建構，開始教育訓練工作。迄今已辦理 1300 場，約有 5 萬 5 千人次參加。經費由初期的每年 6 百萬歐元逐步增加每年 1 千 5 百萬歐元，迄今共花費 1 億 2 千 5 百萬歐元。主要針對歐盟會員國辦理，少數在第三國舉辦訓練課程。2009 年起委外位於盧森堡的 CHAFEA 專責機構，辦理訓練課程。課程內容是由稽查結果反饋，著重於歐盟法規與專業，例如：HACCP、Control of contaminants、TRACES 等；於 2014 年起新設線上學習課程。

至於 FVO 稽查員如何在職訓練，因其招募過程相當嚴謹，競爭相當激烈。受聘人員皆是資深專業官員，通曉 2-3 種語言，對稽查工作游刃有餘。新聘官員一般會由資深人員帶領，逐步由稽查相關準備、訪問、證據蒐集等開始，再進行實地稽查觀察。倘遇到稽查領域特殊，稽查人員認為有需要，則可邀請專家一同前往稽查。

10 月 10 日

歐盟指委會與各會員國之溝通平台：

歐盟現有 28 個會員國，如何有效溝通與整合意見一直是歐盟指委會重要課題。一般為爭取效率，業務聯繫採取電子郵件、電話或視訊會議跟布魯塞爾總部溝通。如涉及會員國時，通常以視訊會議為主，以爭取時效與減省出差費用。

有關特殊電子溝通平台部分，除 RASFF、TRACES、ADNS、AAC 外，另

有 Early warning and response system，該系統是有關公共衛生人類疫病之溝通系統。與 RASFF 是平行系統，且相互間聯繫良好，如涉及人類疫病與食物資訊，則會兩邊都互相通知，並保持橫向聯繫。

AAC (Administrative Assistance and Cooperation System) 是 2014 年因馬肉事件所設立之食品詐欺網路平台，並不對外公開，因涉及調查與內部機密。現有詐欺案件是由各會員國認定，要件是蓄意、非法與不法利益增加，例如純粹只是不完整標示則屬標示不實。

歐盟指委會之食動植物、食品飼料專家委員會(Committee on Plants, Animals, Food and Feed Committees, PAFF) 由各國代表組成，是訂定食品相關重要規範的單位。下有 14 工作委員會，包括:General Food Law、Biological Safety of the Food Chain、Toxicological Safety of the Food Chain、Controls and Import Conditions、Animal Nutrition、Animal Health and Animal Welfare、Genetically Modified Food and Feed and Environmental Risk、Phytopharmaceuticals、Plant Health、Propagating Material of Ornamental Plants、Propagating Material and Plants of Fruit Genera and Species、Seeds and Propagating Material for Agriculture and Horticulture、Forest Reproductive Material、Vine。工作委員會由相關會員國參加，一般採共識決，必要時有表決。如特殊案例或緊急情形，歐盟指委會可否決。

顧問團(Advisory group)，成員主要為非營利組織，目前約有 45 個。每年開 2 至 3 次會議。指委會視情形與該團進行溝通，提供各團體提供意見與互相交流。

邊境管理規範

Unit 4 負責邊境管理。歐盟是全世界最大的單一市場，其邊境廣闊。依現行法規，一旦進入歐盟會員國，則視為境內移動，故如何有效執行其邊境管理是歐盟重要任務。

邊境管理主要分為四層，第一層 業者自主管理、第二層由會員國源頭、邊境與市場管理、第三層由歐盟指委會管理。

目前歐盟會員國有 275 個邊境檢查站(Border Inspection Posts, BIP)，分布在機場、港口、鐵路、交通要點。任何產品輸入前 24 小時必須事先通知，填妥相關資訊。抵達後，檢查員會確認是否來自核准第三國之產品與工廠，同時檢查檢疫證明書、貨櫃封籤、目視檢查貨品，符合後放行。至於邊境抽驗部分，則由各會員國之年度監測計畫中執行。不符合產品除退運

外，亦允許產品改製，如供人食用之玉米黃麴毒素超標，可改製為動物飼料；魚飼料含沙門氏桿菌，可加熱處理，為前提必須申請核准並在監督下執行。

從歐盟指委會角度來管理邊境管理，主要著重於評估與稽查各會員國之邊境管理流程，藉由訓練(BTSF)課程來達到邊境管理一致性，並撰寫指引手冊供檢查員遵循。

實務上如何達到 BIP 一致性，以避免貨物竄流各檢查點(BIP shopping)，可透過內部訓練、良好指引、會員國內部與 FVO 稽查、內部會議及不同 BIP 人員隨時保持聯繫等方式。另一旦貨品在某一關口不合格退貨後，歐盟針對該來自同一工廠之 10 批會加強查驗，是由電腦控制，無論日後由歐盟何 BIP 進入，會自動顯示加強查驗。檢驗合格後，方回歸正常檢驗。台灣輸入窗口 patrica.langhammer@ec.europa.eu

10 月 11 日

藍書計畫:介紹歐盟受訓計畫，為鼓勵年輕人了解歐盟運作模式，每年開放 600 個名額給所有人申請見習計畫。申請人不一定要歐盟公民，其申請條件必須具備大學學歷，通曉英文或法文及第三種歐盟語言，提送申請書及面試。通過者會安排至歐盟見習 5 個月，並給予基本津貼。見習結束後，由單位評估其受訓結果及證明信，以助其日後工作。

與資深稽核員對話:

1.與 Unit 1 主要負責肉品稽查官員對話，渠分享至歐盟會員國及第三國稽查經驗。針對第三國部分，一般為 2 星期，稽核對方國管理系統。準備工作藉由事前問卷、詢問及先前稽查報告，先了解第三國管理情形及行對方案之內容，至第三國如是非英語系國家，會尋求布魯塞爾之口譯協助或請第三國協助。其稽查流程與會員國相似，但礙於時間有限及翻譯費時，稽查事前準備就更需周全，所有問題盡量先釐清，並藉由與第三國之起始會議，盡量獲得回應。至現場時，如時間有限，可藉由檢疫證核發，釐清官方如何確保符合輸歐盟規定及業者落實情形。

稽查經驗中亦常發現各說各話之混亂情形，與先前回答問卷不一致，此時建議稽查者必須保持耐心，以了解第三國確實情況。

歐盟動物福利規定部分，目前礙於 SPS/WTO 並未規範，故其規定僅限於歐盟會員國，不強制第三國遵循。

2.與 Unit 1 負責第三國漁產品稽查官員對話，說明目前輸歐漁產品第三國共有 106 國，稽查挑選原則與其他產品類似，考量因子包含之前違規情形、每五年為一週期之頻率、RASFF 通報情形等。但近年來針對少量進口國家，也納入稽查對象，少量定義為每年輸歐量 5000 噸以下。其中約有 40 多國屬少量國家，一般每年先篩選 10 國，先以問卷了解其情形，在挑選 1-2 國家前往稽查。台灣 2014 年是申請輸出新項目雙枚貝至歐盟，因此優先被挑選。

目前歐盟注意到有些核准第三國使用非其國家來源之魚貨，進行洗魚行為或未受規範漁業 (Illegal, unreported and unregulated fishing)，因由檢疫證尚難以區分，故思考由稽查任務來了解實際情形。

10 月 12 日

稽查模擬流程演練：

1. 由擬訂計畫中選定稽查國家，透過窗口通知會員國。該作業 3 個月實地查核前啟動。通知查核時間、目的。與對方國持續溝通，初步確認稽查行程。
2. 正式啟動，寄發官方正式信函，並提出查核計畫書。內容包含，簡介、背景資料、查核目的、法源依據、法源說明、查核內容(主管機關、官方管理措施、追蹤與追溯)、查核流程與語言、保密要求、查核報告、回饋、參考文獻。針對第三國部分，如需要會有稽核前問卷，以了解情形。
3. 向布魯塞爾提出翻譯員要求，一般會有 2 名翻譯員隨同。對第三國部分，雖可要求第三國提供，但考量第三國提供之翻譯可能素質不佳或偏袒第三國進行不詳實翻譯，實際上少提出要求。
4. 行程確認，與對方主管機關確認行程是否涵蓋稽查範圍與設施。
5. 確認第三國負責陸上交通，境內飛機除外。
6. 實際稽查循稽查計畫進行，與主管機關啟始會議、實地稽查、結束會議。結束會議時與第三國確認查核發現 findings，傾聽第三國回應，但不做建議。
7. 返回辦公室一天內提出查核簡要報告 1-2 頁(back to office notes)，報告相關長官。
8. 報告草稿於 20 工作天內提出，並送被查核國評論，評論期 25 天。被查核國須於期限內提出評論或行動計畫，視情況可檢具理由要求展延。
9. 評估備查核國反應或行動計畫，稽核員提出結案(close out note)，後續改善情形由 Unit 7 持續追蹤。

討論列入歐盟核准第三國清單:供人食用食品部分申請由 FVO 辦公室負責，動物副產品申請由布魯塞爾負責。第三國提出要求，並回應問卷，如是供人食用部分，須提出動物用藥殘留監測計畫。歐盟評估後，決定是否派員前往查核，期評估時間約 2 年。列入第三國清單國家及工廠，方能輸出產品至歐盟。

10 月 13 日

植物農藥與植物疫病稽查:

經由邊境查驗不合格或植物疫病通報系統(Europhyt)挑選查核會員國及第三國，其流程與食品相似。農藥 2016 年預計查核 10 個會員國、3 個第三國，包含:馬來西亞、土耳其、斯里蘭卡。植物疫病部分 2016 年預計查核 10 個會員國、8 個非會員國。

農藥與植物疫病是稽查官方管制措施，因此行前問卷格外重要，必須儘早通知第三國，釐清相關疑點並大致清楚後方啟程前往第三國，方能順利實地查核。有關農藥標準不一部分，第三國核准農藥與 MRLs 可與歐盟不相同，但最終輸歐產品必須符合歐盟規定，否則將退運。

結束座談:

Unit 4 組長與相關單元負責人表示，安排第三國來訪對同仁雖是額外負擔，但歐盟仍是歡迎第三國能多來瞭解歐盟規範，以利雙方溝通。此行針對台灣安排的課程，希望我方能有收穫並有助日後溝通。針對此次稽查主題，課程安排已相當完整，唯一缺憾是時間太短，原本安排我方一同前往查核會員國愛沙尼亞，進行實地觀摩，但整個流程需要 4 個星期，故希望我方下次能延長時間以參與實地查核作業與後續報告撰寫部分。另希望我方人員能申請藍書計畫，實際來歐盟上班 5 個月，相信會更瞭解歐盟。我方表示感謝之意，說明此行確實是更進一步瞭解歐盟，尤其溝通 28 會員國的協調能力。雖然歐盟法規嚴峻，但歐盟會員國高度民主與配合度，令人印象深刻。針對課程部分，深深體會到貴單位全力協助。惟對時間太短未能參與實地稽查部分，此點將於下次參訪時盡量配合。

心得及建議

歐盟涵蓋 28 個會員國，如此龐大複雜的組成如何正常運作即是吸引人的地方。此次研習的單位食品暨獸醫辦公室(FVO)就是一個縮影，該辦公室成員來自不同會員國，不同的文化背景，但共事相處間相當和諧，完全看不出矛盾處。每位官員就其專業處理業務，互相支援，上班時間規律且成效良好。

歐盟指委會是架構在各會員國上，統合與稽查各會員國。就稽查方面是著重於稽查(audit)會員國之系統管理，非檢查(inspect)各別工廠。其稽查員專業且專職，終其一生就是專業稽查，心無旁騖；此點與美國農業部食品安全檢查署(FSIS)類似，其有一部門專門稽查國外工廠，故系統性查核與專門稽核員應該是我國可借鏡之處，尤其用於稽查輸台產品之第三國家。

FVO 內分為 1-7 部門，分工明確且各司其職。稽查員只負責其專業部分，Unit 6 負責訓練部分與法律諮詢，Unit 7 負責稽查後續處理(follow-up)與多年稽查計畫，此模式分工良好，惟人力與專業智能是否足夠，是必須考量之處。

此行見到 FVO 公務員工作模式，每日準時上下班(9 點-5 點半)，期間上下午還有咖啡時間，員工愉快的聚集討論事件，且效率良好，可見工作時間與效率非正相關，如何提升工作效率亦值得效法。

另 FVO 建議下次研習時間最短為 4 週，以納入實地觀摩與後續報告撰寫，此點歐方確實立意良善，建議下次研擬盡量爭取配合。另有關派員參與藍書計畫部分，此事將會轉達相關同仁，並鼓勵多多申請，相信未來台歐之間會更瞭解對方，並增進雙方良好互動。