論我國針對含萊克多巴胺畜產品之進口 管制與 WTO 規範下 SPS 協定之合致性

田起安*

綱 要

壹、前 言

- 貳、萊克多巴胺之介紹及其檢疫標 準
 - 一、萊克多巴胺之性質
 - 二、萊克多巴胺殘留量之國際 標準
 - 三、各國針對萊克多巴胺訂定 之檢疫標準
 - 四、我國畜產品之市場結構
 - 五、我國對於萊克多巴胺之管 制現況

- 參、我國畜產品管制措施的適法性 分析
 - 一、我國主要系爭措施與相關 之 SPS 協定規範
 - 二、我國限制畜產品進口的措施是否屬於 SPS 協定之範疇
 - 三、我國措施是否根據風險評 估且存在充分科學證據
 - 四、我國措施是否減少貿易限制的負面影響
- 肆、結論與展望

壹、前 言

^{*} 國立政治大學財政及法律學士、國立政治大學國貿所

近年來台灣對於國外畜品之進口迭生爭議,除原有如美牛狂牛症的議題外,更增添可否使用瘦肉精一一萊克多巴胺(註一)(Ractopamine)的問題。瘦肉精,顧名思義,其添加於動物飼料中可以增加畜禽瘦肉比例、提高飼料利用率及減少動物排泄物的作用,具有提高經濟效益、降低生產成本及減輕環境汙染之功能,惟因國內違法濫用瘦肉精的案例增加、中國消費者疑食用殘留瘦肉精(克崙特羅)的豬內臟而中毒、畜牧產業團體及各界聲浪屢請農政機關加強查緝等理由,農委會在2006年10月依據「動物用藥品管理法」第5條第1款(註二)宣告禁止使用含萊克多巴胺在內之所有瘦肉精,其原意主要係針對豬隻,直至2011年因進口檢疫業務由經濟部標準檢驗局移交新成立的衛生署食品藥物管理局(註三)後,美國牛肉含萊克多巴胺的問題始浮上檯面。

去年7月6日,國際食品標準委員會(Codex Alimentarius Commission,簡稱Codex委員會或CAC) 偕聯合國食品標準單位(United Nations Food Standards Body)制定萊克多巴胺最大殘留容許量(註四),標準如下:豬肉、牛肉肌肉及脂肪為每公斤10微克,肝臟為每公斤40微克,腎臟為每公斤90微克,為此係一漫長的國際政治角力。Codex委員會下的食品添加物專家委員會(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives,簡稱JECFA)於2004年即提交經科學評估程序所研擬之萊克多巴胺殘留標準的草案予Codex委員會,惟Codex委員會對此始終無法依共識決達成決議,最終於去年決定

註一:萊克多巴胺係乙型受體素之一種,俗稱瘦肉精,使用於豬隻飼料之添加物名稱為「培林 (Paylean)」,使用於牛隻為「歐多福斯(Optaflexx)」,用於火雞則為「湯瑪士(Topmax)」, 惟本文以下將同 Codex 委員會的標準將其統稱為萊克多巴胺,併此敘明。

註二:動物用藥品管理法第5條第1款:「本法所稱動物用禁藥,係指動物用藥品有左列各款 情形之一者:一、經中央主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列 之毒害藥品。二、未經核准擅自輸入之藥品。」

註三:衛生署已於 2013 年 7 月 23 日升格為衛生福利部,食品藥物管理局亦升格為食品藥物管理署,併此敘明。

註四: FAO, UN food safety body sets limits on veterinary growth promoting drug, available at http://www.fao.org/news/story/en/item/150953/icode/ (last visited July 28, 2013).

使用普通多數決的投票方式,以 69 贊成票、67 反對票、7 票棄權之決議通過上述標準。據此,為配合此國際殘留標準的訂定,我國立法院援修正食品衛生管理法第 11 條,允許牛隻飼料中添加萊克多巴胺,並開放符合含萊克多巴胺標準的美牛進入台灣市場,然針對豬隻的部分,我國仍維持「零檢出」的檢疫標準,此即「牛豬分離」的政策,其理由為「兼顧國人膳食習慣及產業發展」(註五)。

由於台灣為世界貿易組織(World Trade Organization,簡稱WTO)的會員,依WTO附件 1A中之食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定(The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures,簡稱SPS協定)之規定,會員有權利自訂檢疫標準,惟若其高於既存之國際標準、準則及建議時,會員應經過適當的風險評估,取得科學證據,並不得恣意以武斷、歧視性或增加貿易限制性的方式制定檢疫措施(註六)。據此,本文欲從SPS協定角度(註七),以我國對於畜產品進口檢疫規定(註八)之適法性

註五:萊克多巴胺議題說帖,行政院新聞局,網址:http://www.epa.gov.tw/Ractopamine/index.htm (最後瀏覽日:2013年7月19日)。

註六: 羅昌發,國際貿易法,頁 287-292,2010年。

註七:會員針對畜產品的檢疫規定將限制不符合規定之產品進口,此亦涉及關稅暨貿易總協定(General Agreement on Trade and Tariff,簡稱 GATT1994)及其一般例外等相關規定,惟依據過往爭端解決案例的見解,以動植物檢疫規定為系爭措施之案件,由於 SPS 協定對此部分訂有較詳盡之規範而可作為 GATT1994 的特別規定,且 SPS 協定第 2.4 條規定若會員措施符合 SPS 協定的相關規範時,即可被認定為符合會員在 GATT 1994 中有關檢驗與防檢疫措施規定之義務(特別是 GATT1994 第 20 條 b 款一般例外之規定),因此本文針對我國含萊克多巴胺畜產品檢疫規定之適法性研究將主要聚焦於 SPS 協定之範疇。See Panel Report, Australia—Measures Affecting Importation of Salmon,¶¶ 8.29-8.37,WT/DS18/R (adopted Nov. 6, 1998); Panel Report, European Communities—Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones) (Complainant: United States),¶ 8.42,WT/DS26/R (adopted Feb. 13, 1998); Panel Report, European Communities—Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones) (Complainant: Canada),¶ 8.45,WT/DS42/R (adopted Feb. 13, 1998).

註八: 在本案系爭措施的部分,由於 Codex 委員會所制定的國際標準內容包含牛、豬肉及其內臟等項目,且我國除針對國人特殊膳食文化之研究外並未特別區分風險評估的範圍,因此本文將以我國針對含萊克多巴胺之廣義畜產品等進口管制措施為研究標的,其內容涵蓋牛、豬肉與內臟等現存爭議類別,以期能整體性探討我國對於含萊克多巴胺畜產品之

為基礎思考目前畜產品進口的議題(註九),希望從國際貿易法的角度分析 我國畜產品管制措施未來可能面臨的問題,並提供我國後續檢疫政策及法規 走向一實質性之參考,此無論於判斷日後我國政策及衛生檢疫措施是否將遭 受其他WTO會員的挑戰而遭訴,抑或研究未來台灣對外的貿易發展,都將存 在實質性的助益。

本文以下將依據SPS協定、相關文獻及過往爭端案件(註十)進行我國畜產品管制措施之適法性分析,共分成三部分,首先將介紹萊克多巴胺之性質及其國際標準,同時觀察各國對萊克多巴胺於家畜使用之立場為何,並檢視台灣畜產品之市場結構與相關進口法令之沿革及現況,以提供後續分析之基礎;在適法性分析的部分,將先總結系爭措施,並依據相關SPS協定的規範及其適用標準,聚焦於SPS協定對於SPS措施之定義(主要為SPS協定第1.1條及附件A第1條)及其關於國際標準(主要為SPS協定第3.1條、第3.2條與第3.3條)、科學證據與風險評估(主要為SPS協定第2.2條、第5.1條、第5.2條、第5.3條)與減少限制貿易負面影響(主要為SPS協定第2.3條、

檢疫規定與 SPS 協定之合致性。

註九:因農業具特殊性(如季節性與易腐性)及敏感性(可能包含開發中國家經濟問題、基礎產業保護與糧食自給之戰略考量等因素),故農業協定(Agreement on Agriculture,簡稱AoA)第5條特別納入農產品特殊防衛條款(special safeguard clause,簡稱SSG),會員應將可採用SSG的產品標註於該國關稅減讓表中,而依據我國入會關稅減讓表之承諾,豬腹脅肉及豬雜碎係屬敏感性農產品而被列舉為可實行特別防衛協定的農產品之一,因此我國得在符合農產品特殊防衛條款相關要件下得限制豬肉進口,惟此不在本文討論我國畜產品進口限制合法性的範圍內,合先敘明。

註十:雖然過往 SPS 協定案件的判決對於後續爭端解決實際上存在一定程度的影響與指引(即 拘束效應或垂直判例效果),且目前小組或上訴機構在判決中有逐漸傾向英美法訴訟實 務的趨勢,惟依據爭端解決規則暨程序瞭解書(Dispute Settlement Understanding,簡稱 DSU)第 3 條第 2 項之法律解釋,爭端解決機構(Dispute Settlement Body,簡稱 DSB) 通過的判決並不產生如英美法系先例原則之效果,即其解釋條文的拘束力不應及於未來 相關爭端,因此若以相關過往案件之判決為基礎進行適法性分析,將可能與未來潛在爭 訟後之結果產生落差,而此為本文的研究分析上之限制。參見彭心儀,「依循先例原則」 在 WTO 爭端解決體制下之定位與實踐,行政院國家科學委員會專題研究計畫,網址: http://ir.lib.nthu.edu.tw/bitstream/987654321/12566/1/922414H007001.pdf。

第 5.4 條、第 5.5 條與第 5.6 條)之規定,以上開條文為基礎分析我國含萊克 多巴胺畜產品管制措施的適法性;最後將總結上述論述,並對於未來我國關 於畜品進口政策、法規走向及相關貿易發展為一展望。

貳、萊克多巴胺之介紹及其檢疫標準

一、萊克多巴胺之性質

萊克多巴胺(Ractopamine,俗稱瘦肉精)的性質為酚乙醇胺(phenolethanolamine),係乙型受體素(受體促進劑、類交感神經刺激劑)之一種,目前主要作為動物食品添加物,藉以增加家畜家禽瘦肉比例並降低體脂率(註十一)。詳言之,乙型受體素包含克崙特羅(Clenbuterol)、沙丁胺醇(Calbutamol)、齊帕特羅(Zilpaterol)、萊克多巴胺等,其作用於人體組織中的乙型感受體(β-receptor)可舒緩平滑肌而有治療氣喘及幫助安胎的效果,惟萊克多巴胺之療效並不顯著,其臨床上對於人體的醫療價值本屬較低。然由於乙型感受體分布於心臟、脂肪及肌肉等組織中,因此施用乙型受體素有心跳加速、脂肪分解及增加肌肉重量等效果,是故後來發現若將其作為動物肥育期的飼料添加物,有助於增加瘦肉比率、飼養效率及經濟效益,減低脂肪比例、飼料用量與生產成本等,使生產者可有效提升飼養空間與時間使用率;此外,就環保因素與戰略考量的角度而論,乙型受體素可減少家畜家禽的排泄物而可降低環境污染,且其施用亦有助於國家糧食自給率之提升(註十二)。

註十一: 以 90 磅的體重為例,只須在飼料中添加每噸 18.5 克的萊克多巴胺 (即 20ppm),就可 使蛋白質的產量增加 24%,並使脂肪產量減少 34%。

上開乙型受體素種類繁多,在動物體內的代謝時間及藥理作用亦有差異,惟萊克多巴胺無論於每日安全攝取量(Acceptable Daily Intake,簡稱ADI)、毒性試驗中之半數致死劑量(註十三)、慢性毒性試驗中無作用劑量的測試結果皆較其他乙型受體素安全(註十四)。因此,目前主要除中國(註十五)及歐盟(註十六)全面禁止,日本禁止本國畜產品生產者使用(註十七)外,美國、加拿大、墨西哥、巴西、澳洲、紐西蘭、南韓、泰國、馬來西亞、印尼、香港等二十多國皆已核准萊克多巴胺於豬隻之使用,實已相當普遍(請參見下表一,資料來源:行政院衛生署)。

表一:目前核准於飼料中添加萊克多巴胺的國家(地區)

目前核准於飼料中添加萊克多巴胺的國家(地區)							
允許加入豬飼料	允許加入牛飼料	允許加入火雞飼料					
美國、加拿大、澳洲、紐西蘭、香港、南韓、馬來西亞、印尼、	美國、加拿大、墨西哥、印 尼	美國、加拿大					

http://nutri.jtf.org.tw/index.php?idd=23&aid=49&bid=&cid=1458 (最後瀏覽日:2013 年7月19日)。

註十三: 在動物實驗中,小鼠的半數致死量為 3547-2545 mg/kg,大鼠的半數致死量為 474-365 mg/kg。

註十四:衛生署對於四種主要乙型受體素之說明,行政院衛生署,網址: http://consumer.fda.gov.tw/Files/doc/%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%BD%B2%E5%B0%8D%E6%96%BC%E5%9B%9B%E7%A8%AE%E4%B8%BB%E8%A6%81%E4%B9%99%E5%9E%8B%E5%8F%97%E9%AB%94%E7%B4%A0%E4%B9%8B%E8%AA%AA%E6%98%8E.pdf(最後瀏覽日:2013年6月1日)。

註十五:中國認為萊克多巴胺添加於飼料後,在家畜之肺、胃及腸的殘留量仍高,而國民食用 內臟之習慣造成其潛在風險增加,且過去中國曾傳出使用克崙特羅、沙丁胺醇而中毒 的案例造成民眾恐慌,因此中國遂禁止乙型受體素之施用。

註十六: 歐盟法規反對所有非治療用途之動物用藥,故禁止萊克多巴胺使用於畜產動物。

註十七:此於國內禁止使用卻容許符合萊克多巴胺殘留標準肉品進口之處理方式,有時被稱為 「日本模式」。

菲律賓、香港等 26 國(地區)	
(註十八)	

二、萊克多巴胺殘留量之國際標準

依據SPS協定附件A第 3 條a款的定義,國際食品標準委員會(Codex Alimentarius Commission,簡稱Codex委員會)針對食品添加物、動物用藥品 與農藥殘留物、污染物、分析與採樣方法及衛生實務法規與準則所建立國際 標準、準則與建議可作為會員制定相關食品安全檢疫法規之參考,而萊克多 巴胺係增加經濟動物瘦肉生長比率的食品添加物,因此Codex委員會針對萊 克多巴胺殘留量所通過的決議,可作為符合SPS協定意義之國際標準。Codex 委員會係由聯合國糧食暨農業組織(UN Food and Agriculture Organization , 簡稱FAO),世界衛生組織(World Health Organization,簡稱WHO)於 1963 年共同成立,以制定及調合食品安全相關標準,確保食品貿易之公平為宗 旨。為達成此一目的,其下設有多個委員會分層負責各項食品衛生標準之訂 定,食品添加物專家委員會(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 簡稱JECFA)即為Codex委員會下的專家委員會之一,其針對食 品中污染物、動物用藥及食品添加物等進行科學性評估,並依評估結果向 Codex委員會提出食品衛生標準、農藥及動物用藥殘留標準等建議草案, JECFA所提草案經Codex委員會審查後,送交各國政府及相關團體詢求意 見,在國際間形成共識並經Codex委員會年會通過後,正式公布為Codex標準 (註十九)。

註十八:目前核准於豬飼料中添加萊克多巴胺的 26 國(地區)如下:美國、加拿大、墨西哥、玻利維亞、巴西、巴拿馬、哥倫比亞、哥斯大黎加、多明尼加、瓜地馬拉、厄瓜多、薩爾瓦多、宏都拉斯、尼加拉瓜、祕魯、委內瑞拉、巴貝多、澳洲、紐西蘭、印尼、馬來西亞、菲律賓、南非、南韓、泰國、香港。

註十九: 動物飼料添加劑之 Q&A (問答集),行政院衛生署食品藥物管理局,2012 年 3 月 19 日,網址: http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2802 (最後瀏覽日:2013 年 7 月 10 日)。

從上述Codex委員會的國際標準制定程序中可知,JECFA對於萊克多巴胺殘留標準的研擬,無論在風險評估、科學證據及標準制訂各方面,皆扮演舉足輕重的關鍵角色。以廣泛的動物試驗與臨床實驗數據為基礎,JECFA在2004年第62次會議上初步決定萊克多巴胺在牛隻和豬隻組織內(肌肉、肝臟、腎臟、脂肪)之最高殘留容許量標準,以及每日建議容許攝取量(含充分的安全餘裕)。此後,經過數次審議,最後在2006年召開的第66次會議上,確認在之前會議中所訂關於萊克多巴胺每日容許攝取量,及最高殘留容許量標準-肌肉與脂肪每公斤10微克,肝臟為每公斤40微克,腎臟為每公斤90微克(註二十)。

儘管如此,上述萊克多巴胺最高殘留容許量標準草案在Codex委員會仍引起相當大的爭議,致使成員始終無法依共識決達成決議。在Codex委員會的要求之下,JECFA在 2010 年針對關於豬隻組織(包含了肺臟(註二十一)心臟、大腸和小腸)內萊克多巴胺的殘留量的新數據進行審議,討論新數據是否對於JECFA上開建議的最高殘留容許量標準產生任何影響。JECFA根據成員提供的數據,併參相關飲食食用量的資訊,判定先前草案中所建議的最高殘留容許量標準及每日容許攝取量皆仍係妥適。為解決萊克多巴胺最高殘留容許量標準的爭議,在 2012 年 7 月 5 日Codex的委員會中,美國提議以普通多數決之表決方式取代共識決,最終以 69 贊成票、67 反對票、7 票棄權

註二十: Codex Alimentarius Commission, Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs in Foods Updated as at the 35th Session of the Codex Alimentarius Commission (July 2012), available at ftp://ftp.fao.org/codex/weblinks/MRL2_e_2012.pdf(last visited July 28, 2013).

註二十一:針對食用動物肺臟的部份(尤其是豬), JECFA於 2010年在檢視過中國提供有關食用動物肺臟組織的追加資料後認定:「委員會確認有關食用動物肺臟組織為一特殊項目,之前所做的其他殘留量評估並未針對此一項目加以研究。國際間目前尚未對適量食用動物肺臟組織進行評估一事獲致任何共識 (international consensus value)。」有鑑於此, JECFA 延緩提出對食用動物肺臟組織的建議殘留容許量標準,並指出日後可能批准對這個項目進行更進一步的研究。請參考美國牛肉與萊克多巴胺的事實與數據,美國在台協會,2012年2月21日,網址:

http://www.ait.org.tw/zh/officialtext-ot1201.html (最後瀏覽日:2013年7月20日)。

之決議通過上述萊克多巴胺最高殘留容許量標準,其規範標的僅包括牛與豬 (請參見下表二,資料來源: Codex委員會),火雞部份則仍無訂立相關國際 標準。

表二:萊克多巴胺最高殘留容許量及每日容許攝取量

(以成人體重 60 公斤計算)

規範標的	豬肉	豬脂肪 (含豬皮)	豬肝	豬腎	牛肉	牛脂肪	牛肝	牛腎
殘留標準 (單位:ppb)	10	10	40	90	10	10	40	90
每日可攝取量 (單位:kg)	6	6	1.5	0.67	6	6	1.5	0.67

三、各國針對萊克多巴胺訂定之檢疫標準

目前各國對於含萊克多巴胺的畜產品所採取之檢疫立場,若以當事國之檢疫標準是否依據國際標準而設,及其牛肉、豬肉是否為相同的處理,大致可分為以下四種類型。首先,如日本、韓國與馬來西亞等國家於牛肉及豬肉之檢疫標準皆依據國際標準而訂定,其中日本正進行研議萊克多巴胺在國內牛隻和豬隻飼養上之使用,惟其目前仍尚未通過審查;因此,日本每日容許攝取量和最高殘留容許量的標準,目前僅適用於進口的畜產品,而此種模式有時被稱為「日本模式」(註二十二)。其次,歐盟與中國無論於牛肉及豬肉之檢疫皆禁止萊克多巴胺殘留,歐盟法規係反對所有非治療用途之動物用藥,而中國則因國民特殊飲食習慣及藥品濫用問題而禁止所有乙型受體素之使用(註二十三)。再者,澳洲與紐西蘭容許國內及進口豬肉製品殘留萊克多巴胺,其檢疫標準皆符合Codex委員會所訂定之國際標準,惟在牛肉的部

註二十二: 美國牛肉與萊克多巴胺的事實與數據,美國在台協會,2012 年 2 月 21 日,網址: http://www.ait.org.tw/zh/officialtext-ot1201.html (最後瀏覽日:2013 年 7 月 20 日)。

註二十三:動物飼料添加劑之 Q&A (問答集),行政院衛生署食品藥物管理局,2012年3月19日,網址: http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2802 (最後瀏覽日:2013年7月10日)。

分則嚴格禁止萊克多巴胺之施用或殘留(註二十四)。最後,美國與加拿大針對萊克多巴胺之檢疫標準皆符合國際標準,惟其豬隻之殘留標準程度上略較牛隻寬鬆,詳參下表三各國萊克多巴胺最高容許殘留檢疫標準值(註二十五)。

表三:各國萊克多巴胺最高容許殘留檢疫標準值之比較

(單位:ppb)

種類	部位	Codex 標準	美國	加拿大	澳洲	日本	馬來西亞	韓國	紐西蘭	香港	台灣
	腎	90	-	140	200	90		-	90		
豬	肝	40	150	120	200	40		40	40		_
24	肌肉	10	50	40	50	10		10	10		
	脂肪	10	-	-	50	10		10	10		
牛	腎	90	-	100		9	0	-	-		-
	肝	40	90	40		4	0	40			-
	肌肉	10	30	10	-	1	0	10			10
	脂肪	10	-	-		1	0	10			-
火雞	肝	-	450	200			-	ı			-

註二十四:此與台灣牛豬迥異的檢疫規定相似,惟台灣係禁止豬肉及內臟殘留萊克多巴胺,澳 洲及紐西蘭則禁止含萊克多巴胺之牛肉產品進口。

註二十五: 本表資料來源為行政院衛生署食品藥物管理局之網站,表中所示「一」意即目前該 國未訂有該類產品之標準。

四、我國畜產品之市場結構

我國畜產品的市場主要可分為牛肉及豬肉,惟兩者呈現截然不同之市場結構。首先,在牛肉市場部分,自 1975 年臺灣開放冷凍牛肉進口以降,牛肉之市場供給結構已趨穩定,進口牛肉佔市場比率約為 93%,其主要進口國為澳洲、美國、及紐西蘭(註二十六),而在我國以「三管五卡(註二十七)」為條件開放美國帶骨牛肉後,美國牛肉市佔率近年來多居市場首位,如 2010 年美國牛肉之市佔率為 35.79%,澳洲以 31.33%居次,紐西蘭則佔 19.42%,臺灣國產牛肉僅佔 6.40%(註二十八);又以財政部關稅總局及農委會最新公布今(2013)年 1 月至 3 月牛肉進口為例,美國牛肉無論於數量(9570公噸)與金額(73096 千美元)皆勝澳洲(8683公噸;49770 千美元),紐西蘭則列第三(5339公噸;31339 千美元),其他地區總計之進口值(1103公噸;3752 千美元)則遠低於上述主要進口國(註二十九)。若從主要供給國之角度以觀,以美國為例,近年臺灣已擠身第五大美國牛肉進口國(註三十一),僅次於墨西哥、日本、加拿大、韓國,因此美國相當注重台灣的畜

註二十六: 美國牛肉進口 本土肉牛產業不受影響,行政院農業委員會,網址: http://www.coa.gov.tw/show_news.php?cat=show_news&serial=coa_diamond_20091110 172915 (最後瀏覽日: 2013 年 10 月 19 日)。

註二十七: 我國政府於 98 年 11 月放寬美國牛肉進口的同時,對美國牛肉定下「管源頭」、「管邊境」、「管市場」三種管制,以及「核」、「標」、「開」、「驗」、「查」五道關卡,以確保國人食品安全,這一系列的措施即稱為「三管五卡」。請參見三管五卡把關緊國民健康最優先,行政院農業委員會,網址: http://www.coa.gov.tw/view.php?catid=20473(最後瀏覽日: 2013 年 10 月 19 日); 三管五卡,行政院新聞資訊網,網址: http://news.ey.gov.tw/Dictionary_Content.aspx?n=45F3FC218B1872B8&s=7E9730A9392D9286(最後瀏覽日: 2013 年 10 月 19 日)。

註二十八:請參考臺灣進口牛肉數據,美國肉類出口協會,網址:
http://www.usmef.org.tw/trade/sell_data/act02.asp?year=2010(最後瀏覽日:2013年10月19日)。

註二十九: 台灣地區冷凍(藏)牛肉及其相關製品進口量值表,財團法人中央畜產會,網址 http://www.naif.org.tw/infoLivestockList.aspx?frontTitleMenuID=37&frontMenuID=108 (最後瀏覽日: 2013 年 10 月 19 日)。

註三十: 孫窮理,美國牛、臺灣豬還有那些笨驢,苦勞網,網址:

產品市場,2008年臺美雙邊貿易暨投資架構協定會談(Trade and Investment Framework Agreement,簡稱TIFA)甚至因臺灣禁止含狂牛病及瘦肉精疑慮之美國牛肉進口而停開(註三十一),直至去年開放符合殘留標準之美國牛肉進口後始開啟談判新頁(註三十二)。

在豬肉市場部分,依據農委會統計,豬肉市場約為牛肉市場的十倍(註三十三),且其市場結構與牛肉完全相異,國產豬肉之市佔率高達 90%(註三十四),據此可謂我國豬肉市場實將成為肉品出口國下一個潛在角力處。在僅佔約 10%的國外進口豬肉中,以 2013 年至九月為止的進口統計資料為例,美國、加拿大仍屬大宗,荷蘭及南美諸國則分居三、四名(註三十五)。在此豬肉特殊的市場及產業結構下,政府一再重申為保護農民利益及產業發展(註三十六),我國將嚴格管制豬肉進口,縱然日前開放含萊克多巴胺之

http://www.coolloud.org.tw/node/69267 (最後瀏覽日:2013年10月19日)。

註三十一: TIFA 會議始於 1992 年 12 月初美國貿易代表 Carla Hills 大使訪台時,提出簽署臺美雙邊「貿易暨投資架構協定」(Trade and Investment Framework Agreement, TIFA)之建議,臺美雙方旋於 1994 年 9 月 19 日於華府正式簽署 TIFA 協定,迄今臺美 TIFA 會議已召開 6 次,第 1 屆 TIFA 會議係於 1995 年 3 月 6 日召開,其後會議分別於 1997、1998 年、2004 年、2006 年及 2007 年舉行,然而 2008 年,臺美 TIFA 會議因美牛肉議題而停開。請參見台美 TIFA 介紹,經濟部經貿談判代表辦公室,網址:http://www.moea.gov.tw/Mns/otn/content/Content.aspx?menu_id=5445 (最後瀏覽日:2013 年 10 月 19 日)。

註三十二: 江揆: TIFA 會議恢復談判 為臺、美雙邊經貿關係展開新的一頁,行政院,網址: http://www.ey.gov.tw/News_Content.aspx?n=F8BAEBE9491FC830&s=6481A7B2F25F DB44 (最後瀏覽日: 2013 年 10 月 19 日)。。

註三十五:台灣地區冷凍(藏)豬肉及其相關製品進口量值表,財團法人中央畜產會,網址 http://www.naif.org.tw/infoLivestockList.aspx?frontTitleMenuID=37&frontMenuID=108 (最後瀏覽日:2013年10月19日)。

註三十六: 農委會: 照顧產業發展, 牛豬分離 不會開放含瘦肉精的外國豬肉進口台灣, 行政院

牛肉進口,並與美國重啟TIFA協商,但目前「牛豬分離」的政策不會改變(註三十七),惟此帶有貿易保護主義色彩之檢疫政策是否可能遭上開肉品出口國循WTO爭端解決途徑進行非難,則頗存疑慮。因此,本文以下將接續詳細介紹我國目前對於含萊克多巴胺畜產品之管制現況,以做為後續進行適法性分析之基礎。

五、我國對於萊克多巴胺之管制現況

我國針對萊克多巴胺之評估始於 2001 年 4 月,此原由為業者依飼料管理法第 10 條第 1 項的規定申請進行藥物飼料添加物之檢驗登記,審查期間共經五次會議,內容包含背景資料、藥物動力學、毒理安全、效果及安定性等試驗技術資料核定,且殘留試驗亦已提交完備資料,惟因行政院農委會於2006 年 10 月農防字第 0951473111 號公告乙型受體素為禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之藥品而未進行後續審查。究乙型受體素遭列為禁藥之因,係於 2006 年間國內查獲部分業者違法使用如克崙特羅等乙型受體素作為飼料添加物,且中國傳出民眾食用殘留克崙特羅的豬隻內臟而引發中毒的事件,導致消費者恐慌進而影響畜產價格,引發各界要求政府公權力介入爰依「動物用藥品管理法」第 5 條第 1 款規定,於 2006 年 10 月 11 日正式將乙型受體素類藥品明令公告為動物用禁藥,以遏止畜禽業者之違法使用,農政單位並持續依法監測查緝違法販賣及使用。據此,無論國產或進口畜產品均不得檢出乙型受體素,即「絕對禁止」或「零驗出」的檢疫政策;又如前所述,萊克多巴胺係乙型受體素之一種,因此其亦屬禁用之範疇(註

農業委員會,網址:

http://www.coa.gov.tw/show_news.php?cat=show_news&serial=coa_diamond_20120306 195052 (最後瀏覽日:2013年10月19日)。

註三十七: 參前揭註 33。

三十八)。

然而,在此時期,國際上針對乙型受體素殘留對於人體健康的研究主要以前述JECFA的研究報告為主,其結論(註三十九)並不支持我國採行「絕對禁止」的檢疫政策,因此在畜產品出口國(如美國、加拿大等)質疑我國措施缺乏適切風險評估及正當性的背景下,2007年我國重新進行萊克多巴胺的風險評估。在檢視相關科學資料後,衛生署於動物用藥殘留標準第3條修正草案中增列萊克多巴胺之殘留標準(與JECFA的研究報告並提交於Codex委員會上的草案相同),並通知WTO下的SPS委員會預告此一修正,惟因嗣後國內專家學者會談的結論認為我國標準之修正應視Codex委員會審議JECFA提出之草案後再行決定,我國通知SPS委員會將延後修正案之時程。由於Codex委員會對萊克多巴胺之使用仍極具爭議性而遲未形成共識,在此情形下,我國仍一直維持禁止含萊克多巴胺畜產品進口之檢疫政策;據此,美方曾批評我國政府在處理此項議題時,始終未以科學證據為基礎,立場搖擺而模糊,且未能遵守國際承諾(註四十),是故當時正在進行之TIFA也因而停開。

從 2009 年起,政府為重啟與美方之貿易談判,擬重新開放美牛進口,惟國人對於是否重新開放美國牛肉進口的議題產生極大的爭議,除狂牛症的疑慮造成行政院與立法院的對立(註四十一), 2011 年美牛遭檢驗出含萊克多巴胺殘留再度引發進口牛肉安全性之疑慮。為維護國人健康,由行政院農委會、衛生署、經濟部及消保處等相關主管機關代表所組成的「技術諮詢小組」,於 2012 年二月至三月間邀請醫學、公共衛生、食品、藥理及獸醫等方

註三十八: 萊克多巴胺資訊專區, 行政院農業委員會,網址:

http://www.coa.gov.tw/view.php?catid=2445117 (最後瀏覽日:2013年7月19日)。

註三十九:請參見本文第二章第二節 JECFA 提交於 Codex 委員會的草案內容。

註四十: 萊克多巴胺議題說帖,行政院新聞局,網址:

http://www.epa.gov.tw/Ractopamine/index.htm (最後瀏覽日:2013年7月19日)。

註四十一: 2009 年 10 月 25 日在美國的強力遊說下,中華民國行政院衛生署再度放寬條件,准

許進口絞肉及內臟,惟立法院遂再度立法禁止高風險部位牛肉之進口。

面的專家學者就萊克多巴胺之相關議題召開三次技術諮詢小組會議廣納專業意見及蒐集科學證據,並針對國人特殊飲食習慣執行科學統計及風險評估,同時持續關注萊克多巴胺議題在Codex委員會討論之最新進展。2012年7月,Codex的委員會中以普通多數決之表決方式取代共識決,通過萊克多巴胺最高殘留容許量標準,我國遂因應Codex委員會之決議,在牛肉(含脂肪)的部分採行「有條件解禁」,於去年8月8日修訂食品衛生管理法第11條(註四十二)(現行法第15條,2013年6月19日全法修正),該條第4項規定國內外之肉品及其他相關產製品,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者外,不得檢出乙型受體素,而上開條文中的主管機關,在畜產檢疫方面係行政院農委會,其於民國101年9月7日公告農防字第1011473960號之行政命令(註四十三),修正95年禁止乙型受體素之製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列的公告,增列後段「但不包括作為供牛隻使用之含藥物飼料添加物」;在食品衛生方面,主管機關行政院衛生署修訂動物用藥殘留標準(母法為食品衛生管理法第15條第2項(註四十四))第3條(註四十五),容許含萊克多巴胺殘留量每公斤10微克以下的肉品進

註四十二:食品衛生管理法第 11 條 (2013 年新法第 15 條)節錄:「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:五、殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量。前項第五款殘留農藥或動物用藥安全容許量,由中央主管機關會商相關機關定之。國內外之內品及其他相關產製品,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者外,不得檢出乙型受體素。國內外如發生因食用安全容許殘留乙型受體素內品導致中毒案例時,應立即停止含乙型受體素之內品進口;國內經確認有因食用致中毒之個案,政府應負照護責任,並協助向廠商請求損害賠償。」

註四十三: 農防字第 1011473960 號之行政命令:「乙型受體素 (β-agonist)為禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之藥品。但不包括作為供牛隻使用之含藥物飼料添加物。」

註四十四:食品衛生管理法第15條第2項(舊法第11條第2項):「前項第五款、第六款殘留 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。」

註四十五:動物用藥殘留標準第3條內含一表格,本次修正新增萊克多巴胺之項目,於牛肉(含脂肪)的部分其最高容許量為每公斤10微克。

口(與Codex委員會通過的國際標準相同),並新增第17-1條(註四十六)(新法第25條)強制業者標示肉品原產地,全面性提供消費者牛肉產地之明確資訊,消費者可依個人需求自行選擇(註四十七)。然而,在豬肉及牛、豬內臟的部分,政府則為兼顧「國人特殊膳食習慣」及「相關產業發展」,仍維持既有「零檢出」的檢疫政策,全面禁止含萊克多巴胺的畜產品進口,而此針對含萊克多巴胺肉品進口之管制現況即體現政府所稱「安全容許、牛豬分離、強制標示、排除內臟」之檢疫政策(註四十八)。

在我國針對含萊克多巴胺畜產品之檢疫採行「牛豬分離、排除內臟」檢疫政策的情形下,本文認為在進行以下適法性分析時應著重於以下兩個主要問題的判斷:第一,我國共歷經三階段的風險評估,惟於執行相關評估後所採行的措施,尤其在檢疫標準上與國際標準不一致的部分(即豬肉和內臟),是否適切反映風險評估之結論?第二,我國「牛豬分離」的檢疫政策,兩者相異之保護水準是否違反 SPS 協定中關於歧視性待遇及最小貿易限制性等規定?據此,本文以下將依據與我國措施相關的 SPS 協定規範及相關過往案例在相應條文部分之判決,以 SPS 協定中關於國際標準、風險評估與科學證據、減少貿易限制性(包含歧視性待遇與最小貿易限制性要求)等規範意涵為主軸,完整分析上述兩個主要問題並判斷我國畜產品措施是否與 SPS 協定的規範一致。

註四十六:食品衛生管理法第17-1條(2013年新法第25條):「中央主管機關得對直接供應飲食之場所,就其供應之特定食品,要求以中文標示原產地;對特定散裝食品販賣者,得就其販賣之地點、方式予以限制,或要求以中文標示品名、原產地(國)、製造日期或有效日期等事項。前項特定食品品項、應標示事項、方法及範圍;與特定散裝食品品項、限制方式及應標示事項,由中央主管機關公告之。」

註四十七: 食品藥物管理局遵循立法院通過之食品衛生管理法修正案以「強制標示」方式落實 牛肉原料原產地標示,行政院衛生署食品藥物管理局,2012 年 8 月 1 日,網址: http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=9022&chk=a918daa2-de98-4280-aacd-572be677b33f¶m=pn%(最後瀏覽日:2013 年 7 月 31 日)。

註四十八: 萊 克 多 巴 胺 議 題 說 帖 , 行 政 院 新 聞 局 , 網 址 : http://www.epa.gov.tw/Ractopamine/index.htm (最後瀏覽日: 2013 年 7 月 19 日)。

參、我國畜產品管制措施的適法性分析

一、我國主要系爭措施與相關之 SPS 協定規範

基於依法行政,我國限制畜產品進口的措施應存在法規依據。如前所述,我國因應 Codex 委員會於去年 7 月的決議,於同年 8 月 8 日修訂食品衛生管理法第 11 條 (2013 年新法第 15 條)、第 17-1 條 (新法第 25 條)及動物用藥殘留標準第 3 條 ,並公告農防字第 1011473960 號之行政命令,修正自 2006 年起針對進口畜產含萊克多巴胺的檢疫規定,採行目前「牛豬分離」之政策原則,即牛肉(含脂肪)的部分開放含萊克多巴胺 10ppb 的畜產品進口,而豬肉及內臟則仍維持「零驗出」、「絕對禁止」的雙軌檢疫政策。

從前述關於臺灣畜產品進口及相關法規政策沿革可知,目前我國「牛豬分離」的政策可能涉及SPS協定中關於國際標準、風險評估與科學證據、減少貿易限制性等相關規範。申言之,本於保護人類、動物或植物的生命或健康需要等特定公益目的,依據SPS協定第 2.1 條(註四十九), SPS協定肯認會員有權採行符合第 1 條所定義之各種SPS措施,惟該項措施仍需與SPS協定中下列規範一致:首先,依據SPS協定第 3.1 條及第 3.2 條,SPS協定鼓勵會員採用國際標準、準則與建議,而此處所稱之國際標準、準則與建議,依SPS附件A第 3 條a款,在食品衛生的部分Codex委員會為SPS協定委託制定相關國際標準、準則與建議之國際組織,故其決議通過之藥品殘留量可作為會員在施行SPS措施可參照的指標;其次,會員在有科學根據或基於適當之風險

註四十九: Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Art 2.1: "Members have the right to take sanitary and phytosanitary measures necessary for the protection of human, animal or plant life or health, provided that such measures are not inconsistent with the provisions of this Agreement."

評估下,得採用高於國際標準之措施,此係依據SPS協定第 3.3 條,即若會員認為某一動植物衛生檢疫措施之水準對該國為適當時,該會員得引用保護程度較國際標準、準則或建議為高之動植物衛生檢疫措施,惟依據SPS協定第 2.2 條、第 5.1 條、第 5.2 條及第 5.3 條,會員採行高於國際標準的保護水準時須經適當風險評估,並適當考量現有科學證據;最後,在可達成自訂適當保護水準的前提下,會員應致力於減少SPS措施對於貿易的限制性及負面影響,依據SPS協定第 5.4 條,第 5.5 條、第 5.6 條及第 2.3 條,此主要包含避免會員因恣意、無理的區別所造成的歧視或國際貿易上的隱藏性限制,及系爭措施應具最小限制性的要求。本章以下將依序檢視我國畜產品管制措施與上述相關SPS協定規範之合致性。

二、我國限制畜產品進口的措施是否屬於 SPS 協定之範疇

SPS協定對於措施之定義主要規定於第 1 條 (註五十), 其主要可分為三個部分,第一部分為SPS協定第 1.1 條, 其指出SPS協定適用所有可能直接或間接影響國際貿易的SPS措施,而會員的SPS措施皆應依據SPS協定的規定進行研擬與實施;第二部分為SPS協定第 1.2 條及第 1.3 條,主要論及SPS協定附件A的定義可解釋協定目的,且所有附件皆屬於協定之一部;第三部分則重申SPS協定不影響會員在技術性貿易障礙協定(Agreement on Technical Barriers to Trade,簡稱TBT協定)中所享有非屬本協定範疇之各項措施的權利,而此處判斷會員措施是否落入SPS協定範疇的重點主要係上述之第一部

註五十: Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Art 1: "This Agreement applies to all sanitary and phytosanitary measures which may, directly or indirectly, affect international trade. Such measures shall be developed and applied in accordance with the provisions of this Agreement. For the purposes of this Agreement, the definitions provided in Annex A shall apply. The annexes are an integral part of this Agreement. Nothing in this Agreement shall affect the rights of Members under the Agreement on Technical Barriers to Trade with respect to measures not within the scope of this Agreement."

分。詳言之,針對SPS協定第 1.1 條前段,依據相關過往判決認為可適用於SPS協定的會員措施應符合以下兩個要件:第一、系爭措施應為一SPS措施;第二,系爭措施可能直接或間接地影響國際貿易(註五十一)。首先,在第一項構成要件方面,歐體荷爾蒙案的小組認為SPS協定附件A第 1 條,即從系爭措施之目的及規範類型之定義可判斷其是否屬於SPS措施(註五十二);其次,在上述第二項構成要件的部分,中美家禽案(註五十三)的小組認為,縱系爭措施符合SPS協定附件A第 1 條的定義,該措施仍須滿足此直接或間接影響國際貿易的要件,小組始可依據SPS協定進行相關適法性的判斷(註五十四);另外,依據SPS協定第 1.1 條文中「直接(direct)或間接(indirect)」的用字,歐體生技產品案的小組認為此處對於措施影響國際貿易的認定係較為寬鬆,控訴會員無須敘明系爭措施對於貿易之「實際影響(an actual effect on trade)」,而僅須舉證該措施「有可能(be capable of)」影響國際貿易即已

註五十一: Panel Report, EC—Hormones(Canada), ¶ 8.39; Panel Report, EC—Hormones(US), ¶ 8.36; Panel Report, European Communities—Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, ¶ 7.2554, WT/DS291/R; WT/DS292/R; WT/DS293/R (adopted Nov. 21, 2006); Panel Report, United States—Certain Measures Affecting Imports of Poultry from China, ¶ 7.82, WT/DS392/R (adopted Oct. 25, 2010).

註五十二: Panel Report, EC-Hormones(Canada), ¶ 8.24-8.25.

註五十三:美國針對國內外的禽類產品之進口存在一套由禽類產品檢疫法案所建立之家禽食品衛生安全檢驗機制,其係由美國農業部之食品安全及檢疫局執行。對於國外進口產品,食品安全及檢疫局須檢視申請國之家禽檢疫措施是否與美國之規定「相當(equivalent)」,若兩者具相當性則可允許申請國之家禽產品進口。2004年5月中國首次申請相當性之裁決,當時食品安全及檢疫局認定中國禽肉之加工系統與美國之標準相當,並對於中國家禽宰殺檢疫系統初步認定亦具相當性,尚待進一步評估。然而,在此之後美國國會對於中國食品衛生檢疫系統產生疑慮,遂於2007年8月2日通過了「2008財政年度農業撥款案」,其中第731條款列明「不得將政府撥款用於製訂和實施有關中國禽肉產品輸美的規定。」中國認為該條款限制美國農業部和其食品安全及檢疫局利用政府撥款於建立及執行允許美國禽類產品進口之規則,由於財政預算不能提供相應資金,主管當局無法制訂關於中國禽肉的更進一步市場進入之規則,其結果係中國禽肉對美之出口仍然受阻,因此提請爭端解決。小組最終認定系爭措施違反SPS協定第5.1條、第5.2條、第2.2條關於風險評估、第5.5條、第2.3條歧視性待遇及第8條程序性要求等規定。

註五十四: Panel Report, US—Poultry(China), ¶ 7.87.

足。

從前述 SPS 第 1.1 條的規定可知,任何會員措施欲落入 SPS 協定的範疇,必須符合 SPS 協定附件 A 第 1 條。SPS 協定附件 A 第 1 條包含兩部分,第一部分為針對措施規範目的及內容所規範之四款定義,第二部分則為措施形式之說明。由於我國針對含萊克多巴胺畜產品之檢疫規定之形式係以法律為主,此應明確符合 SPS 協定附件 A 第 1 條第二部第一句所稱之「法律(laws)」而非爭論之重點,且如前所述,萊克多巴胺係施用於動物飼料中以增加家畜家禽的瘦肉比例的添加物,此與 SPS 協定附件 A 第 1 條 b 款中「食品、飼料添加物(additives in food or feedstuffs)」之概念較為相關,因此本文以下主要聚焦於 SPS 協定附件 A 第 1 條第一部分 b 款之相關定義,合先敘明。

SPS協定附件A第1條b款可區分為兩部分,第一部分為措施目的,即謂「保護會員境內人類或動物生命或健康」,第二部分為措施欲防範風險的類型,亦即「防範因食品、飲料或飼料中的添加物、污染物、毒素、或病原體而致生風險的措施」。在措施目的的部分,歐體生技產品案的小組認為系爭措施目的之判斷於檢視其與SPS協定之一致性時係屬攸關(註五十五),且措施目的須涵蓋於SPS協定附件A第1條的定義下,始可落入SPS協定之範疇(註五十六);而在風險類型的部分,則應著重於解釋條文中關於「食品(food)」、「飼料(feedstuffs)」與「添加物(additives)」之內涵,藉以判斷會員措施所欲防範的風險是否屬於該條定義之規範類型,因此,本項以下將接續檢視相關過往判決對於上述關鍵字之釋義,以釐清附件A第1條b款的條文意義及範圍。

承上,首先,在「食品(food)」與「飼料(feedstuffs)」的部分,歐體生技產品案的小組報告中指出,依據字典釋義,「食品」為動物攝取進入體內

註五十五: Panel Report, European Communities—Approval and Marketing of Biotech Products, ¶¶ 7.196-7.207.

註五十六: Panel Report, European Communities—Approval and Marketing of Biotech Products, ¶ 7.2555.

藉以生長及延續生命的物質,是故人類或動物因營養理由而使用的物質可被歸類為「食品」;另一方面,「飼料」可被定義為供給牛或馬等農場動物所食用的「秣(fodder)」,或指其他乾燥的糧草。小組據此認為,食品或飼料的區別在於系爭物質的使用目的,若其目的明顯為提供農場動物食用者,可稱之為「飼料」;若其係因其他目的所栽種或培養,而被動物(包含野生動物、鳥類、昆蟲)所食用,則可謂為「食品(食物)」(註五十七)。

另外,在「添加物(additives)」的部分,歐體生技產品案小組亦使用字典及Codex的定義進行釋義(註五十八)依據牛津字典的定義,小組說明「添加物」係指加入其他物質中而提供特殊效用或品質者;而小組另參考Codex對於「食品添加物(food additives)」的定義,即食品添加物係指「任何通常不被獨立使用作食品或食物的典型成分,而不論其是否含有營養價值或因特定目的,於食物之製造、加工、保存、調配、包裝、運送或儲藏等過程中,造成或可合理期待的影響食品的組成而成為該產品或其副產品的一部,或改變該食品的性質者(不包含汙染物質)」,惟小組亦重申SPS協定附件A第 1條b款不若SPS協定第 3 條第 1 項及附件A第 3 條明顯涉及國際標準、準則與建議,因此在本條解釋上Codex的定義僅具參考作用(註五十九)。

如前所述,我國畜產品管制措施係為「考量國人特殊膳食習慣,維護國人健康而設」,此符合附件 A 第 1 條 b 款中「保護會員境內人類或動物生命或健康」的措施目的,又禁止含萊克多巴胺豬肉進口之措施限制國際貿易遂行的效果相當明確;因此,在判斷我國措施之性質是否屬於 SPS 措施的議題上,本文首要著重於措施欲防範之風險類型的判斷。綜上述歐體生技產品案的判決以觀,小組針對 SPS 協定附件 A 第 1 條 b 款中「食品」或「飼料」

註五十七: Panel Report, European Communities—Approval and Marketing of Biotech Products, ¶ 7.291-7.292.

註五十八: Panel Report, European Communities—Approval and Marketing of Biotech Products, ¶ 7.297-7.298.

註五十九: Panel Report, European Communities—Approval and Marketing of Biotech Products, ¶ 7.300.

的認定方式主要聚焦於該物質的使用目的,職是專為供給農場動物所食用的糧草為飼料,其他則泛稱食品,惟我國的相關法規則主要以最終使用對象為區分。詳言之,依據我國食品衛生管理法第3條第1款,食品係指供人飲食或咀嚼之產品及其原料,而飼料管理法第3條則定義飼料為供給家畜、家禽、水產類營養或促進健康成長之食料。據此,縱萊克多巴胺本為施用於「飼料」中的添加物,然其已經由攝取進入動物體內實質轉化為其畜產品之一部而成為人類的食物來源,且我國食品衛生管理法的規範意旨依該法第1條係「管理食品衛生安全、品質及維護國民健康」,可見本法乃為人類生命或健康而設,故我國食品衛生管理法第15條第4項限制畜產品進口的措施,應符合SPS協定附件A第1條b款關於「食品」的相關規範。

在「添加物」的部分,由於萊克多巴胺為經濟動物的飼料添加物,並殘留於經宰殺的動物體內成為人類食用的畜產品,因此本文認為此處應進行討論者,係飼養經濟動物及宰殺等一系列畜產品的處理過程,是否屬於食品之「製造」。依據舊食品衛生管理法第3條(民國101年8月8日修訂),食品添加物係指食品之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存等過程中用以著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、增加營養、防止氧化或其他用途而添加或接觸於食品之物質,此可區分為前段的「添加時點」和後段的「添加效用」;而現行法的第3條則主要於第7款(註六十)將上述前段定義為「食品業者」,而後段則獨立成第3款解釋「食品添加物」之規範意涵。由於萊克多巴胺並非直接添加於畜產品內,而係於前行階段藉由飼料進入經濟動物體內而殘留,因此縱現行法在定義上劃分「食品業者」與「食品添加物」,亦實有討論添加時點的必要。綜觀我國如列與Codex規定相似的製造過程,其中食品「製造」之概念與畜產品前階段包含飼養、宰殺等處理最為相關,而依據牛津字典的釋義,「製造」係指生

註六十: 食品衛生管理法,第3條第7款:「食品業者:指從事食品或食品添加物之製造、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。」

成、產生一種物質(producing a substance)或大量生產的過程(the process of producing goods in large quantities),本文認為此可符合業者以供應畜產品為目的進行規模豢養的畜牧行為,是故食品衛生管理法第 3 條的規範亦符合SPS協定附件A第1條b款「添加物」的相關定義。據此,併參食品衛生管理法第 1 條「維護國民健康」的立法理由,我國食品衛生管理法第 15 條第 4 項限制超過最高萊克多巴胺法定殘留量之牛肉及豬肉進口之規範,係屬於SPS協定意義下的SPS措施,因此本文以下將接續進行我國措施與SPS協定內關於國際標準、風險評估、歧視性待遇及最小貿易限制性等會員義務之相關分析。

我國措施是否符合現有的國際標準、準則及建議

為使WTO會員施行動植物檢疫的標準趨於一致,SPS協定第3條鼓勵會員以國際標準為基礎制定相關的SPS措施,藉以調和會員彼此間規範密度的差異,並促進貿易流通,而此一精神於上訴機構的判決中更為彰顯。在歐體荷爾蒙案(註六十一)中,上訴機構認為SPS協定第3條的目的與宗旨係在承認會員有權利及義務保護其人民的健康及安全之前提下,提倡各會員SPS措施之調和與一致性,而其最終目的為避免上述措施成為武斷或不正當的歧視性工具(註六十二);在美加續行暫停減讓案(註六十三)中,上訴機構

註六十一:歐體荷爾蒙案係因歐體於 1981 年 81/602/EEC 號指令、1988 年 88/146/EEC 號指令 與 88/299/EEC 號指令禁止五種荷爾蒙添加物之一般使用,故美國含此五種荷爾蒙之 牛肉依據上述指令將無法進口至歐體市場。本案最終判決上訴機構認為小組不當解 釋 SPS 協定第 3.1 條而混淆了根據 (be based on)」與「符合 (conform to)」的意義, 且 SPS 協定第 3.3 條非為第 3.1 條及第 3.2 條之例外規定,而係會員可主張之權利, 並認為歐體風險評估與措施間並未存在合理連結進而違反 SPS 協定第 5.1 條,且其 撤銷了小組於第 5.5 條部分之判決。

註六十二: Appellate Body Report, European Communities—Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones), ¶ 177, WT/DS26/AB/R (adopted Feb. 13, 1998).

註六十三: 美加續行暫停減讓案係歐體荷爾蒙案之後續爭端解決案件,起因為歐體認為美國與 加拿大在歐體撤銷違法措施後須移除兩國因歐體荷爾蒙案得到授權之報復性措施。 本案與 SPS 協定相關聯的部分為小組及上訴機構於 SPS 協定第 5.1 係風險評估及第

施則藉由SPS協定前言(註六十四)及第 3 條敘明其調和(harmonization)之宗旨,並認為SPS協定第 3 條著重於國際標準與會員適當保護水準之選擇間的關係(註六十五)。在SPS協定第 3 條中,SPS協定第 3.2 條(註六十六)規定凡符合國際標準、準則或建議的SPS措施,即可推定符合SPS協定的相關規範,而在食品安全的領域,如前所述,萊克多巴胺在本案中應可定義為SPS協定附件A第 3 條a款定義下之食品添加物,又該款定義載明在食品添加物之部分,Codex委員會係SPS協定下制定相關國際標準、準則與建議的權責機構,故其針對萊克多巴胺最高殘留量所建立的標準可作為會員制定SPS措施時之參考依據。因此,在認定我國限制含萊克多巴胺的畜產品進口的規定為一SPS措施而落入SPS協定之範疇後,本文以下首須檢視目前Codex委員會所建立的國際標準為何,以及我國的SPS措施是否與其標準一致。

首先,如前所述,自 2004 年起,Codex委員會下負責食品添加物衛生標準制定的JECFA即多次針對萊克多巴胺殘留的風險進行評估與審議,並將其制定的草案呈交Codex委員會,惟此議題在Codex委員會仍極具爭議性。在無

^{5.7} 條暫時性措施之判決,上訴機構撤銷了小組於此部分認定違法的判決,惟上訴機構因事實資料不充足而未能續行相關適法性之審查,

註六十四: Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Art 5.6: "... desiring to further the use of harmonized sanitary and phytosanitary measures between Members, on the basis of international standards, guidelines and recommendations developed by the relevant international organizations, including the Codex Alimentarius Commission, the International Office of Epizootics, and the relevant international and regional organizations operating within the framework of the International Plant Protection Convention, without requiring Members to change their appropriate level of protection of human, animal or plant life or health...."

註六十五: Appellate Body Report, *United States/Canada—Continued Suspension of Obligations in the EC—Hormones Dispute*, ¶ 690, WT/DS320/AB/R, WT/DS321/AB/R (adopted Nov. 14, 2008).

註六十六: Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Art 3.2: "Sanitary or phytosanitary measures which conform to international standards, guidelines or recommendations shall be deemed to be necessary to protect human, animal or plant life or health, and presumed to be consistent with the relevant provisions of this Agreement and of GATT 1994."

法達成共識的情形下,Codex委員會遂依據簡單多數決的方式,以些微差距(69 票對 67 票、7 票棄權)通過JECFA草案,其以牛隻及豬隻為規範標的,在肌肉與脂肪的部分,每公斤畜產品萊克多巴胺最高允許殘留量為 10 微克,肝臟為每公斤 40 微克,腎臟則為每公斤 90 微克;據此,縱使反方(如堅持反對立場的中國和歐盟(註六十七))認為上述標準的制定僅係一政治性決策,且採多數決的決議方式忽視眾多成員對於JECFA科學評估報告妥適性之質疑及萊克多巴胺殘留是否危害人體健康本質上之爭議(註六十八),惟在SPS協定第 3.2 條及附件A第 3 條a款之適用下,此決議結果對於WTO會員仍產生實質的規範效力(註六十九)。

相較而言,在我國SPS措施的部分,依據食品衛生管理法第 15 條(舊法第 11 條)、動物用藥殘留標準第 3 條與行政院農委會農防字第 1011473960 號公告之行政命令等規定,我國僅開放含萊克多巴胺殘留量 10 微克以下的牛肉(肌肉、脂肪組織)進口,其他部位及豬肉等則仍維持零驗出的檢疫標準,而和上述Codex委員會所制定的殘留標準不甚符合。依據歐體荷爾蒙案的上訴機構的見解,SPS第 3.2 條中所稱之「符合(conform to)」並不等同於第 3.1 條中「根據(be based on)」的概念,「根據」文義解釋上偏向「支撐(stand)」、「引為基礎(be founded)」、「建立於(be built upon)」或「支持(be supported by)」,而「符合(conform to)」則更限縮於「遵守(comply

註六十七: U.S. Pushes For Codex To Approve Ractopamine; EU, China Could Block, INSIDE U.S. TRADE, June 9, 2011.

註六十八: CAC 訂 定 瘦 肉 精 標 準 歐 盟 堅 決 反 對 , 中 央 社 , 網 址 : http://news.rti.org.tw/index_newsContent.aspx?nid=364405 (最後瀏覽日: 2013 年 10 月 19 日)。

註六十九:雖然依據現有條文,Codex 委員會決議將對 WTO 會員產生規範效力,惟本文認為,若 Codex 委員會以普通多數決方式制定國際標準之舉,已實質侵蝕 WTO 會員當初以共識決設定相關權責機關時之核心內涵,則在該議題呈現顯著正反對立意見之情形下,其議決之結果是否適合作為 SPS 第 3 條以「調和」為主要立法目的之國際標準則不無疑問,然此爭議因篇幅問題不在本文討論之範疇,有興趣的讀者可參考張愷致——我國對含萊克多巴胺畜品進口規範之 WTO 適法性分析一文,進行更深入的思考。

with)」、「顯示相符(yield or show compliance)」,而「符合」的概念則指涉會員SPS措施無論在形式與實質意義上(form、manner or nature)皆相應(correspond),一致(comply)、聽從(acquiesce),跟隨(follow)於國際標準(註七十),故邏輯上「根據(be based on)」應包含但不等同「符合」的概念;因此,在我國SPS措施在牛肉(肌肉、脂肪組織)的部分完全與Codex委員會所訂萊克多巴胺殘留標準一致之情形下,該部分的管制措施可認「符合」國際標準,惟在其他包含進口豬肉及牛內臟的部分之「零驗出」政策,則明顯並未「根據」、「建立於」國際標準,或將國際標準「引為基礎」以制定相關最高容許殘留量的檢疫規定,而另採取較Codex標準更高的保護水準。

然而,此並不當然違反SPS協定的會員義務。依據SPS協定第 3.3 條(註七十一),會員若具有科學上的正當理由,或可確定其依據SPS協定第 5 條所採行的保護水準係屬允當,在措施不與本協定中之其他條款規定不一致時,會員可引用或維持比相關國際標準、準則或建議較高的保護水準。由於此處「協定中的其他條款」應包含SPS協定第 5 條的相關規範;又SPS協定第 3.3 條附註稱會員若依據現有的科學資訊進行符合本協定相關規定的查核與評估,認為相關的國際標準、準則或建議並不足以達到適當保護水準時,即屬在「科學上具正當理由」之情形,而在此「查核與評估」的部分,相關過往判決認為實質上此亦涉及SPS協定第 5.1 條及附件A第 4 段關於風險之評估(註七十二),因此第 3.3 條區分兩種情形之效果其實相當有限,似無具體適用上之差異,實際適用上仍須以會員措施符合SPS協定第 5 條的相關規範作

註七十: Appellate Body Report, EC —Hormones, ¶ 163.

注七十一: Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Art 3.3: "Members may introduce or maintain sanitary or phytosanitary measures which result in a higher level of sanitary or phytosanitary protection than would be achieved by measures based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, if there is a scientific justification, or as a consequence of the level of sanitary or phytosanitary protection a Member determines to be appropriate in accordance with the relevant provisions of paragraphs 1 through 8 of Article 5...."

註七十二: Appellate Body Report, EC-Hormones, ¶ 173, 175-176.

為其採行高於國際標準的保護水準之適法性依據。據此,本文以下將接續檢視我國措施與SPS第5條相關規範之合致性,主要集中於SPS協定第5.1條至第5.3條關於風險評估及科學證據,與第5.4至第5.6條對於減少措施對於貿易負面影響(包含歧視性待遇及最小貿易限制性的要求)之相關認定,藉以判斷我國採行高於國際標準的保護水準是否有理且適當。

三、我國措施是否根據風險評估且存在充分科學證據

若會員決定採行較國際標準高之保護水準,須經適當風險評估程序,並存在充分科學證據以供支持,而此處所指涉之風險評估,除了具有確認風險並協助會員決定適當保護水準之功能外,其亦可作為會員自主權與自由貿易利益間之權衡與折衷之橋梁,以減少貿易糾紛(註七十三)。在SPS協定中,涉風險評估與科學證據的規範主要訂定於SPS協定第 2.2 條(註七十四)與前述第 5 條中,分述如下。SPS協定第 2.2 條為總則性之規定,其包含下列三項要件:第一,會員採行之SPS措施須考量保護人類、動物或植物生命或健康之必要程度而設;第二,SPS措施須立基於科學原則(scientific principles);第三,SPS措施不應在缺乏科學證據(scientific evidence)之情形下被維持(註七十五)。SPS協定第 5 條則可大致區分成為四個部分,首先第 5.1 條至第 5.3 條為風險評估與科學證據之相關規定,第 5.4 條至第 5.6 條

註七十三: 牛惠之,世界貿易組織之 SPS 協定關於風險評估與風險管理之規範體系與爭端案例研究,台灣國際法季刊,1卷2期,頁151-236,2004年。

註七十四: Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Art 2.2: "Members shall ensure that any sanitary or phytosanitary measure is applied only to the extent necessary to protect human, animal or plant life or health, is based on scientific principles and is not maintained without sufficient scientific evidence, except as provided for in paragraph 7 of Article 5."

註七十五: Panel Report, European Communities—Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, ¶ 7.1424, WT/DS291/R; WT/DS292/R; WT/DS293/R (adopted Nov. 21, 2006).

則以減少貿易負面影響為目標,避免會員施行的SPS措施產生歧視性效果或非必要的貿易限制,第 5.7 條及第 5.8 條分別為暫時性措施與會員解釋及資料提供義務。本文此處聚焦於風險評估與科學證據之相關規定,即SPS協定第 5.1 條至第 5.3 條,其中第 5.1 條著重於風險評估,第 5.2 條主要論及科學證據,第 5.3 條說明會員在進行風險評估及決定適當保護水準時可考量之因素。

上述規範風險評估與科學證據的條文,即SPS協定第 5 條與第 2.2 條彼此間之關係,可從爭端解決機構通過的前案判決中獲得指引。在歐體荷爾蒙案中,上訴機構認為SPS協定第 2.2 條應與第 5.1 條一起解讀,第 5.1 條在適用上為第 2.2 條之特別規定(註七十六),澳洲鮭魚案(註七十七)的上訴機構亦同此見解,認為若會員之措施違反第 5.1 條風險評估的規定,該措施亦可推定為未依據科學原則或缺乏足夠科學證據而違反第 2.2 條,即會員措施第 5.1 條之違反內含與第 2.2 條規範義務不一致的意涵(註七十八);在歐體生技產品案(註七十九)中,小組也認為SPS協定第 2.2 條係控訴方主張SPS

註七十六: Appellate Body Report, EC -Hormones, ¶ 180.

註七十七:在澳洲鮭魚案中,澳洲限制新鮮 (fresh)、冷藏 (chilled) 及冷凍 (frozen) 鮭魚進口,而唯有經加熱處理的鮭魚可進入市場,加拿大認為其事實上影響了加國鮭魚之進口而提起控訴。本案最終判決上訴機構認為澳洲措施違反 SPS 協定第 5.1 條關於風險評估及第 5.5 條歧視性待遇之規定,然其撤銷了小組在第 5.6 條部分的判決。

註七十八: Appellate Body Report, Australia—Measures Affecting Importation of Salmon, ¶ 138, WT/DS18/AB/R (adopted Nov. 6, 1998).

註七十九: 美國、加拿大及阿根廷於 2003 年 5 月針對歐體影響農產品及食品進口之措施提出控訴,認為歐體從 1998 年 10 月施行對於生技產品的暫止核可 (moratorium)限制相關農產品及食品之進口,而在關於歐體內部會員國層級的措施方面,上開控訴國指出縱歐體已允許一些生技產品進入歐體市場銷售,一部份歐體會員國仍維持進口及市場銷售之禁令。據此,小組認為歐體在 1999 年 6 月至 2003 年 8 月間(小組於 2003 年 8 月 29 日成立)針對生技產品採行事實上一般性的暫止核可 (a general de facto moratorium),而此造成了歐體開放進程之不正當遲延 (undue delay),違反歐體於 SPS 協定下附件 C 第 1 條 a 款及第 8 條的相關義務;此外,就歐體針對 27 件特定產品之措施而言,小組亦認為其中 24 件存在不正當遲延,違反 SPS 協定附件 C 第 1 條 a 款及第 8 條。最後,小組認為歐體內會員國採行之防衛措施並未基於符合 SPS 協定規範的風險評估並缺乏充分科學證據,進而違反 SPS 第 5.1 條及第 2.2 條之規

協定第 5.1 條時自然附隨之主張 (the nature and consequential claim),即第 2.2 條的討論應以第 5.1 條之違反認定存在為前提 (註八十)。據此,本文以下之適法性分析將主要聚焦於第 5.1 條至第 5.3 條關於風險評估與科學證據等特殊規定,合先敘明 (註八十一)。

在事實認定的部分,我國對於萊克多巴胺的風險評估可分三階段,第一階段可追溯至民國 90 年至 95 年針對萊克多巴胺案檢驗登記申請所為之程序性審議,第二階段為 96 年我國於研擬修正動物用藥殘留標準第 3 條時所為之相關評估,第三階段則係因應美牛含萊克多巴胺的爭議,去年經行政院指示在食品藥品安全專案會報下成立「技術諮詢小組」,針對萊克多巴胺相關的研究資料進行分析與討論,本文以下將分開闡述上開會議的主要內容與結論。在第一階段的五次審查會議中,萊克多巴胺案已通過背景資料、藥物動力學、毒理安全、效果及安定性等試驗技術資料之審查,且殘留試驗的部分業已提交完整資料,惟 95 年 10 月農委會將包含萊克多巴胺在內的乙型受體素公告列為禁藥後,我國旋即暫停萊克多巴胺殘留試驗之實質審查,直至上開禁令受美國及加拿大等畜產品出口國抗議後,始續行第二階段的風險評估,並研擬動物用藥殘留標準第 3 條之修正草案,然因 Codex 委員會未通過萊克多巴胺最大殘留量標準之故而暫緩修正。

2012 年,在我國開放除內臟外(因防止狂牛症風險之故)的美國牛肉進口卻檢驗出萊克多巴胺殘留的爭議下,由行政院農委會、衛生署、經濟部及

定。

註八十: Panel Report, European Communities—Approval and Marketing of Biotech Products, ¶ 7.1517.

註八十一:雖然在澳洲蘋果案中,小組認為 SPS 協定第 2.2 條、第 5.1 條、第 5.2 條間緊密之連結關係不代表上述條文為相同(identical)的條文而致使總則性規定成為冗文(redundant),第 2.2 條直接聚焦於 SPS 措施與科學原則及證據之必要連結,第 5.1 條及第 5.2 條則係以依附於風險評估下的方式間接達成必要連結之要求(參見澳洲蘋果案小組報告第 7.214 段),中美家禽案的小組亦贊同此一論述(參見中美家禽案小組報告第 7.201 段),惟本文認為其並不影響此處以特別規定為主之邏輯論述方式,併此敘明。

消保處等相關主管機關代表所組成的「技術諮詢小組」,於二月至三月間邀請醫學、公共衛生、食品、藥理及獸醫等方面的專家學者就萊克多巴胺之相關議題進行討論,期間共召開三次技術諮詢小組會議,此係我國針對萊克多巴胺第三階段的風險評估。在其第一次的會議中,小組主要討論萊克多巴胺的科學文獻以及各國的管制情況,獲致結論如下(註八十二)。首先,小組釐清乙型受體素(瘦肉精)與萊克多巴胺之性質,認定萊克多巴胺屬飼料添加物,並非治療藥品。其次,就飼料添加物之使用而論,萊克多巴胺在經十餘年累計的研究報告中並無任何導致家畜中毒或消費者因食用畜產品而造成人體中毒的案例。最後,關於食用萊克多巴胺導致犬隻產生心律不整及心肌毒性的實驗報告,其係針對賽狗藥物不當使用之研究,故其以極高劑量對犬隻心肌毒性進行急毒性試驗(註八十三),與一般飼料添加物研發時所需進行之安全試驗不同,因此不適宜做為人體安全評估參考。

在第二次會議中,除繼續討論萊克多巴胺相關科學性問題外,小組針對大眾關切的議題廣泛蒐集各方意見,並徵詢對該項議題持正、反意見的專家學者藉以完整納入學術及技術面的資訊,進而得到以下四點結論(註八十四)。第一,闡明在前述第一階段(即民國 90 年至 95 年)中政府針對萊克多巴胺申請案所為之審查。第二,依現存國外文獻,萊克多巴胺引發人體心悸副作用的直接口服劑量為 5000 微克(含以上),而由於萊克多巴胺在

註八十二:農委會召開首次美牛議題跨部會技術諮詢小組會議,行政院農委會,2012年2月10 日,網址:

http://www.coa.gov.tw/show_news.php?cat=show_news&serial=coa_diamond_20120210 165217 (最後瀏覽日:2013年7月20日)。

註八十三:該試驗顯著提高投予劑量(單次投予每公斤體重口服1毫克,以20公斤犬隻為例,即投予20毫克),為狗無作用無影響劑量(Acronym for No Observed Effects Level,簡稱 NOEL)的500倍,才致使部分犬隻發生心律不整情形及心肌毒性的情形。

註八十四: 農委會召開萊克多巴胺案第二次技術諮詢小組會議,行政院農委會,2012 年 2 月 21 日,網址:

http://www.coa.gov.tw/show_news.php?cat=show_news&serial=coa_diamond_20120221 180506 (最後瀏覽日:2013年7月20日)。

動物體內的殘留率低,若以每公斤 10 微克計算,即等同人體須攝取 500 公斤畜產品始可能產生心悸等不適反應,且萊克多巴胺在人體內半衰期短(代謝率高),24 小時內即可排出八成以上的攝取量,並不會蓄積在體內。第三,衛生署在估算國人經飲食曝露於萊克多巴胺的風險時,已依國際規範將動物內臟的萊克多巴胺殘留量估計在內。第四,各國在訂定萊克多巴胺適當殘留標準時,可參考Codex委員會的相關決議,但此非唯一依據,各國仍可依國內特殊情形自行訂定合適的殘留標準;我國在決定萊克多巴胺最高殘留標準時,會依國人特殊飲食習慣與膳食文化,執行適當的風險評估。

在第三次會議中,小組為呼應各界要求會議過程公開透明,採全程現場直播之資訊公開方式繼續討論萊克多巴胺相關科學性問題,並針對輿論關切議題徵詢專家學者意見,此包含邀請民間團體所推薦的國內毒物學界權威林杰樑醫師與獸醫學界專家詹東榮教授與會進行專業資訊提供與交流,最終得到以下結論(註八十五):第一,與會人員再次檢視及確認第一次及第二次會議紀錄內容,並重申其正確性;第二,有關獸醫不良藥物經驗報告(Adverse Drug Experience,簡稱ADE)網站中宣稱美國自 2000 年至 2011 年,因施用萊克多巴胺作為飼料添加物造成 17 萬頭豬死亡或生病案例一節,小組認為ADE網站是民眾自動回報網站,其未經過科學查證而非科學性報告,該篇文章亦未經過科學審查,故萊克多巴胺和豬隻生病死亡之關聯性有待進一步驗證;第三、針對豬隻餵食培林導致行為改變一節,與會人員認為豬隻餵食萊克多巴胺以後,會增加緊迫及攻擊性頻率,惟此僅限於對動物的觀察而非科學結論。因此,綜觀上述我國對於萊克多巴胺所為之審查及評估,可知萊克多巴胺無論於背景資料、藥物動力學、毒理安全、效果、安定性、殘留試驗及對於人體的影響性評估皆較其他乙型受體素安全。

註八十五:農委會召開萊克多巴胺案第三次技術諮詢小組會議,行政院農委會,2012年3月3 日,網址:

http://www.coa.gov.tw/show_news.php?cat=show_news&serial=coa_diamond_20120303 224719(最後瀏覽日:2013 年 7 月 20 日)。

值得一提者,在於上述第二次會議結論中,小組說明主管機關將基於國 人特殊飲食習慣及膳食文化執行風險評估,此可參照後續衛生署針對萊克多 巴胺攝食量所作之風險評估報告(註八十六)。該份評估報告可分為兩部分, 第一部分為資料統計,以整體國人為母體進行抽樣,調查國人每人每日食用 相關牛肉及豬肉(包含肌肉、脂肪及國人攝食量較高的肝、腎臟)製品之量, 其統計結果為台灣地區男性成人每天攝取豬肉類及其製品(包含內臟)平均 126.19 公克、牛肉類及其製品(包含內臟)平均 7.86 公克,動物油類平均 3.01 克,共 137.06 公克;女性成人平均則分別為 88.2 公克、3.12 公克及 2.8 公克,共 94.12 公克,據此可發現國人每日攝取之豬肉量約是牛肉量的 10 至 20 倍: 第二部分則為風險評估的部分, 衛生署以平均每人每日攝食量 203 公克之豬牛類相關製品為基礎,依成人體重 60 公斤及衛生署擬定容許殘留 量(註八十七)最高之腎臟(0.09ppm)為標準進行估算,可得國人每人每 日因食用豬牛類相關製品而攝取萊克多巴胺之暴露量約為 18.3 微克,此值遠 低於JECFA對 60 公斤成人所建議每日安全攝取量上限 60 微克。此外,衛生 署額外針對我國產後婦女「坐月子」的特殊文化進行風險評估(註八十八), 依據一般對於坐月子婦女之飲食建議(註八十九),加上前述台灣地區女性 成人每日豬肉及牛肉類製品攝取量,以60公斤體重婦女,每日食用豬肝360

¹

註八十六: 培林 (Ractopamine) 攝食量之風險評估報告,行政院衛生署食品藥物管理局,2012 年 3 月 13 日,網址: http://faq.fda.gov.tw/search/Detail.aspx?id=1375 (最後瀏覽日: 2013 年 7 月 20 日)。

註八十七:衛生署原擬定容許萊克多巴胺的殘留量與 JECFA 草案的建議量相同,即肌肉與脂肪的部分,每公斤牛肉或豬肉萊克多巴胺最高允許殘留量為 10 微克,肝臟為每公斤40 微克,腎臟則為每公斤90 微克。

註八十八: 其原因係傳統針對產後坐月子婦女之飲食,皆強調應多食用內臟類食物,尤以豬肝、 腰子最多,謂可將懷胎十月存於子宮內的廢物排出體外。

註八十九:一般針對坐月子婦女之飲食建議中,豬肝之建議攝食量為依個人體重計算,每 10 公斤體重每日應攝取 60 公克之豬肝;另外,豬腎(俗稱腰子)每日攝取量約1副, 經查衛生署「常用食物圖鑑及營養成分」資料庫,一副腰子約130克。另外,依據 民間傳統習俗禁忌,坐月子婦女不宜攝食動物性脂肪(包含豬油),故本風險評估中 將不納入動物性脂肪之攝食量。

克、豬腎一副 260 克以及肉類約 93 克估算,坐月子婦女平均每日攝取萊克多巴胺之暴露量約為 38.73 微克,此值仍低於JECFA對 60 公斤成人所建議每日安全攝取量上限 60 微克。據此,縱納入國人特殊飲食習慣及膳食文化進行風險評估,以衛生署原擬定與JECFA草案相同的最高容許殘留量標準作考量,萊克多巴胺對於國人生命及身體健康之影響仍低,而屬可資控制的風險。

在適法性的部分,本文以下將區分為兩部分,首先討論我國針對萊克多巴胺之評估是否屬SPS協定意義下之風險評估,若其具SPS協定下風險評估之適格,則將接續分析我國措施是否根據風險評估而設。首先,就上述我國針對萊克多巴胺登記審核會議、技術諮詢小組,及針對我國特殊膳食文化所進行之風險評估是否屬於「SPS協定意義下之風險評估」之議題,本文欲以我國實質及程序的觀點,即相關評估的內容及執行是否符合SPS協定對於風險評估之定義等二方面進行分析。首先,在評估內容的部分,SPS協定對於風險評估之定義主要規範於SPS協定附件A第4段(註九十一),按澳洲鮭魚案及日本農產品案(註九十一)上訴機構的見解(註九十二),其認為此定義包

_

註九十: Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Annex A, Art 4:
"Risk assessment—The evaluation of the likelihood of entry, establishment or spread of a pest or disease within the territory of an importing Member according to the sanitary or phytosanitary measures which might be applied, and of the associated potential biological and economic consequences; or the evaluation of the potential for adverse effects on human or animal health arising from the presence of additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in food, beverages or feedstuffs."

註九十一:日本於1950年制訂「植物保護法」及「植物保護法施行細則」,對包括美國在內之疫區出產的蘋果、櫻桃、桃(包括玫瑰油桃)、胡桃、杏、西洋梨、李以及溫棒等八種農產品實施限制進口措施,其理由為該等水果疑有蘋果蠹蛾(codling moth)寄生,若因開放該等農產品進口將對日本國內農業造成損害。然而,日本指稱若出口國能夠提供文件證明其採行之檢疫替代措施可達到日本所設定之保護水準,則該項進口限制可予以解除,因此日本農水省於一九八七年制訂兩項指導綱領,做為判斷出口國所採檢疫替代措施是否有效之標準程序,其中指導綱領規範同一進口產品之不同品種(varieties)應適用不同的檢疫標準,此引發「品種檢疫」(varietal testing requirement)之爭議。本案最終判決系爭措施違反 SPS 協定第5.1 條關於風險評估及第2.2 條充分科學證據之規定,且日本措施亦不符合 SPS 協定第5.7 條暫時性措施之構成要件,惟由於美國所提之替代性措施未能證明可達成日本所採之保護水

含兩大部分,其中第一部分著重於「可能性(likelihood)」,包含下列三項要 素:第一,辨認會員欲於其境內防止進入、立足或散佈之疾病,及其對於生 物或經濟層面之潛在影響;第二,評估疾病於會員境內進入、立足或散佈及 其影響生物或經濟層面之可能性;第三,評估會員採行SPS措施後疾病於會 員境內進入、立足或散佈之可能性。在SPS協定附件A第 4 條的第二部分, 依據歐體荷爾蒙案上訴機構之見解其包含以下兩階段的測試:第一.辨認來 自食品、飼料與飲料中存在之添加物、污染物、毒素或病原體可能產生對於 人類或動物健康之不良影響;第二,評估上述影響發生之「潛在性(potential)」 或「或然率(possibility)」(註九十三)。據此,如前所述,我國針對萊克多 巴胺包含科學資料、藥物動力學、毒理安全、效果及安定性、殘留試驗、特 殊飲食文化研究等審查,即係為評估開放含萊克多巴胺畜產品進口後對於國 人健康層面之潛在影響可能性及其程度而設,此應符合第一部分前二要件關 於萊克多巴胺負面影響之可能性評估,縱其嚴格來說可能不符合上述第一部 分第三要件,即未評估採行SPS措施後萊克多巴胺於會員境內進入、立足或 散佈之可能性,然以我國禁止含萊克多巴胺進口之豬肉及內臟進口之情形來 論,由於該危害係完全乘載於畜產品上而非似其他疫病可能以其他方式進入 會員境內,縱未進行第三要件的評估,實然亦可知此「絕對禁止」後,萊克 多巴胺對於人體危害之可能風險應趨近為零,且退一部言我國的風險評估亦 可符合第二部分的定義,因其係辨認屬於食品添加物之萊克多巴胺對於人類 或動物健康產生不良影響之潛在性與或然率。據此,在風險評估之內容上, 上開我國對於萊克多巴胺的相關評估應符合SPS協定附件A第 4 條風險評估 之定義。

準,因此本案並無 SPS 協定第 5.6 條之違反。

註九十二: Appella (註t) e Body Report, Australia — Salmon, ¶ 121; Appellate Body Report, Japan — Measures Affecting Agricultural Products, ¶ 112, WT/DS76/AB/R (adopted Mar. 19, 1999).

註九十三:Appellate Body Report, EC −Hormones, ¶¶ 182-184.

在風險評估之執行層面,本文欲以我國評估之執行方式及上述審查技術 小組之組成等角度進行討論。首先,依據SPS協定第 5.2 條(註九十四),會 員執行風險評估時應考量現有科學證據,而歐體生技產品小組之判決指出無 論風險評估係執行於措施採行前或實行後皆可認為措施滿足風險評估之協 定義務要求(註九十五),因此我國在檢疫措施執行後續行多階段針對萊克 多巴胺相關科學資料之研議與審查仍可認符合SPS協定之規範。其次,在審 查技術小組之組成的部分,我國風險評估主要係由政府主管機關成立之審議 或技術諮詢小組所執行,若依據歐體荷爾蒙案上訴機構及歐體生技產品案小 組的見解,風險評估或科學證據之採行須源於「合格(qualified)」且「受敬 重的 (respected)」個人或單位,會員亦可參考其他會員或國際組織之風險評 估報告(註九十六),則就前述我國於第三階段由技術諮詢小組所召開的三 次會議係由醫學、公共衛生、食品、藥理及獸醫等方面的專家學者及民間團 體所推薦的研究權威所組成,且其參考的科學資料多為國際上所肯認之研究 機構、國際期刊或專業資料庫而論,我國前述針對萊克多巴胺之相關評估應 屬SPS協定意義下之風險評估。論者或謂我國風險評估僅著重科學證據的評 估,缺乏納入其他社會、經濟因素(註九十七)之考量而非為一完整之風險

註九十四: Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Art 5.2: "In the assessment of risks, Members shall take into account available scientific evidence; relevant processes and production methods; relevant inspection, sampling and testing methods; prevalence of specific diseases or pests; existence of pest- or disease-free areas; relevant ecological and environmental conditions; and quarantine or other treatment."

註九十五: Panel Report, European Communities—Approval and Marketing of Biotech Products, ¶ 7.3030.

註九十六: Appellate Body Report, EC—Hormones, ¶ 190; Panel Report, European Communities—
Approval and Marketing of Biotech Products, ¶ 7.3024.

註九十七: Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Art 5.3: "In assessing the risk to animal or plant life or health and determining the measure to be applied for achieving the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection from such risk, Members shall take into account as relevant economic factors: the potential damage in terms of loss of production or sales in the event of the entry, establishment or

管理程序,甚或其科學評估之程序實屬粗糙而多為政治力的體現,惟此部分之判斷因部分政府資料取得困難而存有分析上的限制,因此本文以上述表面事實及資訊僅為初步之認定,以我國風險評估符合SPS協定規範之結論為基礎,接續討論我國措施是否根據風險評估而設。

依據前述我國對於萊克多巴胺之登記審核會議、技術諮詢小組,及針對 我國特殊膳食文化所進行之風險評估.其結論顯示若採JECFA草案(而後經 Codex委員會投票通過成為Codex標準)所建議的萊克多巴胺允許殘留量,將 不至於危害國人生命及身體健康,惟我國進口畜產品管制措施目前除牛肉 (肌肉、脂肪)的檢疫標準與國際標準相同外,其餘包含牛內臟及豬、雞等 國內及進口畜產品則維持零驗出的保護水準,據此基於我國畜產品檢疫標準 與其風險評估間之落差,實難謂我國SPS措施與上述風險評估存在客觀合理 連結而與SPS協定第 5.1 條至第 5.3 條之規定一致。申言之,而若將我國整體 畜產品管制措施區分規範客體為牛肉、豬肉及內臟等相關製品,在牛肉(肌 肉、脂肪)的部分,由於我國檢疫標準與Codex委員會所制定之國際標準完 全一致,如前所述此應可認定措施「符合」國際標準並可推定與SPS協定的 相關規範一致:在牛內臟的部分,雖然我國亦維持萊克多巴胺零驗出的管制 政策,惟目前台灣因美國牛隻曾爆發狂牛病的因素而禁止包含牛內臟等高風 險部位之進口(註九十八), 因此實際上目前較無關於萊克多巴胺殘留容許 量的爭議,又雖然我國亦向澳洲進口牛內臟,然澳洲政府亦全面維持包含所 有牛肉製品萊克多巴胺零驗出的管制政策,故應無遭非難之可能;惟在豬肉 及豬內臟的部分,依據相關過往案例的見解,SPS協定第 5.1 條(註九十九)

spread of a pest or disease; the costs of control or eradication in the territory of the importing Member; and the relative cost-effectiveness of alternative approaches to limiting risks."

註九十八: 食品衛生管理法第 11 條第 3 項 (2013 年新法第 15 條第 3 項):「第一項第三款有害 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。」

註九十九: Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Art 5.1:

中之「根據」係指「充分受保證的(sufficiently warranted)」、「合理受支持的(reasonably supported by)」或「存在合理連結的(rationally related to)」(註一百),因此縱國人每日攝取之豬肉量約是牛肉量的 10 至 20 倍,然納入此項考量因素重新進行風險評估,其結論仍無法充分支持我國實施「零驗出」的檢疫標準,而難認我國措施係「根據」上述風險評估而設並存在充分合理連結,據此可認定我國措施違反SPS協定第 5.1 條至第 5.3 條及第 2.2 條的相關規定。惟日後若我國針對此措施具違法疑慮處進行修正,如提出更適切而存在客觀合理連結的風險評估資料或相關可支持措施施行的科學證據,此時我國針對牛肉及豬肉進口迥異的處理,即目前政府一再重申之「牛豬分離」政策,是否仍可能違反SPS協定第 5.4 條、第 5.5 條、第 5.6 條及第 2.3 條、第 2.2 條等關於歧視性待遇及最小貿易限制性等減少貿易負面效果的相關規範而遭其他會員非難,本文以下將續行相關論述。

四、我國措施是否減少貿易限制的負面影響

為防止會員以SPS措施之名實行非必要之貿易限制,SPS協定在第 5.4 條、第 5.5 條、第 5.6 條及總則性規定第 2.2 條、第 2.3 條等條文中作出相應規範,其中SPS第 5.4 條(註一百零一)即清楚彰顯此「減小貿易負面影響的目標 (the objective of minimizing negative trade effects)」之規範宗旨,雖然依據歐體荷爾蒙案上訴機構的見解,SPS第 5.4 條係一宣示性 (hortatory)規

[&]quot;Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human, animal or plant life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations."

註一百: Appellate Body Report, EC—Hormones, ¶¶ 189, 193-194; Panel Report, European Communities—Approval and Marketing of Biotech Products, ¶¶ 7.3060-7.3067.

註一百零一: Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Art 5.4: "Members should, when determining the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, take into account the objective of minimizing negative trade effects."

定,惟其規範意義仍可從以下二層面論之。首先,對於會員而言,縱使SPS協定肯認會員存在制定SPS措施的權利,然會員於決定其適當保護水準時,仍需重視並考量SPS協定內含之規範意旨與條律(discipline),此或可稱為會員的「隱性義務(implicit obligation)」(註一百零二),而SPS協定第 5.4 條即為其一;其次,由小組或上訴機構的角度而論,雖然SPS協定第 5.4 條僅係宣示性規定而未加諸會員實體義務,是故其無法引用此條文作為判斷適法性之主要依據,惟小組或上訴機構仍應於解釋及適用其他SPS協定相關條文時,將此一目的納入考量,尚為妥適(註一百零三)。

此外,在前述SPS協定總則性規定的部分,相關過往案例則認為SPS協定第 5.4 條至第 5.6 條可被視為SPS協定第 2.3 條及第 2.2 條會員基本義務之特別規定(註一百零四)。首先,在總則性規定的部分,第 2.3 條(註一百零五)條文包含前段(first sentence)及後段(second sentence),前段要求會員的SPS措施不得存在歧視性待遇,依澳洲鮭魚案小組的見解,所謂歧視性待遇包含以下三項構成要件:第一,會員的SPS措施在其他會員間,或會員與其他會員間,產生差別待遇;第二,此區別係恣意或無理的歧視;第三,存在差別待遇之二會員間,其境內情況相同或相似(註一百零六);後段則稱SPS措施之實施不應構成對於國際貿易的隱藏性限制;SPS協定第 2.2 條則如本章第三節第一項總論所述,包含科學證據、原則及最小貿易限制性等要素。

註一百零二: Appellate Body Report, Australia - Salmon, ¶¶ 205-207.

註一百零三: Panel Report, EC—Hormones(Canada), ¶ 8.169; Panel Report, EC—Hormones(US), ¶ 8.166.

註一百零四: Panel Report, EC -Hormones(Canada), ¶ 8.99; Panel Report, EC -Hormones(US), ¶ 8.96

註一百零五: Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Art 2.3: "Members shall ensure that their sanitary and phytosanitary measures do not arbitrarily or unjustifiably discriminate between Members where identical or similar conditions prevail, including between their own territory and that of other Members. Sanitary and phytosanitary measures shall not be applied in a manner which would constitute a disguised restriction on international trade."

註一百零六: Panel Report, Australia - Salmon, ¶ 7.111.

然而,SPS協定第 5.4 條至第 5.6 條更細緻化第 2.3 條、第 2.2 條的規定,禁止會員以SPS措施為由實質限制貨品自由流通,簡述如下:首先,SPS協定第 5.4 條,如前所述,係規定會員在決定適當保護水準時,亦須考量減小貿易的負面影響;其次,SPS協定第 5.5 條著重於會員執行其適當保護水準的一致性,而其主要構成要件即包含SPS第 2.3 條前段與後段的規範要素(註一百零七);最後,第 5.6 條則主要論及會員最終施行的SPS措施,其貿易限制程度不可大於達成該適當保護水準所必要,而此為第 2.2 條的核心概念(註一百零八)。因此,本文以下將主要聚焦於SPS協定第 5.5 條與第 5.6 條的條文內容及相關過往案例的見解,藉以分析SPS協定對於減少負面貿易影響之規範內涵,並作為後續檢視我國措施是否符合SPS相關規範之基礎。

首先,在SPS第 5.5 條(註一百零九)的部分,其可分為前段及後段兩部分,前段(包含條文之附註,本文以下通稱為SPS協定第 5.5 條)為本條核心部分,其立法目的內含以下兩項重要概念:第一、希望會員能達成執行適當保護水準「一致性(consistency)」之目標;第二,避免會員藉由選擇其適當保護水準而產生具歧視或隱藏性貿易限制效果之專斷、無理的區別,而依據歐體荷爾蒙案上訴機構的見解,上述概念在SPS協定第 5.5 條的條文中,可具體化為以下三項構成要件,藉以判斷會員之措施是否存在可非難性(註一百一十):第一,會員為防範人類、動物與植物生命或健康風險,在不同

註一百零七: Appellate Body Report, EC-Hormones, ¶ 212.

一百零入 Panel Report, Australia — Salmon, ¶ 8.165; Panel Report, Japan — Agricultural Products II, ¶ 8.71; Appellate Body Report, Australia — Measures Affecting the Importation of Apples from New Zealand, ¶ 339, WT/DS367/AB/R (adopted Dec. 17, 2010).

註一百零九: Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Art 5.5: "With the objective of achieving consistency in the application of the concept of appropriate level of sanitary or phytosanitary protection against risks to human life or health, or to animal and plant life or health, each Member shall avoid arbitrary or unjustifiable distinctions in the levels it considers to be appropriate in different situations, if such distinctions result in discrimination or a disguised restriction on international trade...."

註一百一十: Appellate Body Report, EC-Hormones, ¶ 214.

情況下採行相異之適當保護水準(註一百一十一);第二,該些在不同情況下的保護水準存在恣意(arbitrary)或無理(unjustifiable)的區別(distinctions);第三,此恣意或無理的區別造成歧視性效果或對國際貿易造成隱藏性的限制。相關過往案例認為此三項構成要件的性質係累積適用關係(cumulative in nature),即SPS協定第5.5條之違反須三項構成要件皆滿足始為該當,尤其在判斷第二及第三構成要件時,恣意或不正當的區別僅係歧視或貿易限制的警示燈(warning signal),此時仍須整體性檢視及評估SPS措施本身實際上是否確實導致歧視或隱藏貿易限制始能以SPS第5.5條作為非難被訴會員之基礎(註一百一十二)。SPS協定第5.5條後段則要求SPS委員會合作研訂落實執行第5.5條規定的準則,並考量所有相關因素(包括是否存在人們自願置身於健康風險之特性等)。本文以下將聚焦於我國檢疫措施之保護水準與SPS協定第5.5條前段三項構成要件之合致性分析,合先敘明。

在保護水準認定之方面,我國 SPS 措施可區分為牛肉及豬肉二種不同的檢疫標準,即政府所稱「牛豬分離」的檢疫政策。如前所述,在牛肉製品(肌肉、脂肪)的部分,我國牛肉進口之檢疫標準與國際標準相同,而國產牛肉商若欲使用含萊克多巴胺之動物用藥品或飼料添加物均須申請檢驗登記,經核可發給許可證後始得販賣及使用,因此我國無論在進口及國內使用的部分針對牛肉製品之管制皆符合前述 Codex 委員會之決議,而與國際標準之保護水準相同;反觀,在豬肉製品與牛內臟的部分,我國採取全面(包含進口及國內豬肉製品)萊克多巴胺零檢出的檢疫政策,其理由係兼顧「國人膳食習慣」及「產業發展」(產業發展的部分可能另涉及農業協定之特殊防衛措施,在此不作論述),是故我國在豬肉製品與牛內臟的部分,係為保障國人在特

註一百一十一: 依據中美家禽案小組, SPS 協定第一個構成要件包含二密切相關之層面:第一、存在不同情況 (the existence of different situations);第二、在上述情況中存在相異的適當保護水準 (the existence of different ALOPS in such situations)。 請參考中美家禽案小組報告第7.225 段。

註一百一十二: Appellate Body Report, EC – Hormones, ¶ 215; Panel Report, European Communities – Approval and Marketing of Biotech Products, ¶ 7.1415.

殊飲食習慣下之食用安全,其所採行之保護水準為最高程度「零容忍、零風險」的審查密度,而與在牛肉製品部分之保護水準有所差異。

在SPS協定第 5.5 條第一項構成要件的部分,即會員是否在不同情況下 採行相異之保護水準,按相關過往判決之見解,該不同情況係指可資比較而 不存在本質上之差異者 (fundamental distinction) (註一百一十三)。詳言之, 此處所論之不同情況須具備共同要素 (common element)或其他足以賦予其 可比較性的因子(elements sufficient to render them comparable)始為SPS協定 第 5.5 條之規範標的,若各情況間呈現截然不同的樣態或特質,則稱其邏輯 上未具「合理比較性 (rationally comparable)」而非屬第 5.5 條所欲討論之範 圍(註一百一十四)。此處共同要素或可比較的因子,歐體荷爾蒙案的小組 認為涉及相同物質(same substance) 或相同對於人類、動物與植物生命或健 康的負面影響(same adverse health effect)的風險屬之(註一百一十五), 澳 洲鮭魚案的上訴機構則將相同、相似疫病風險(a risk of same or similar disease)或相同、相似與潛在生物性及經濟面的影響效果相關聯的因子(a risk of same or similar associated potential biological and economic consequences) 納入具可比較性之範疇(註一百一十六)。由於本案在不同情況(不同規範 標的)間的共同要素皆為萊克多巴胺,其風險原相同,是故我國牛豬分離的 雙軌政策應係可資比較的情形,又因牛肉(肌肉、脂肪)所採取的審查標準 與前述Codex委員會相同,而豬肉製品與牛內臟的部分卻採行最高零容忍的 保護水準,是故我國措施在不同產品間確實存在可比較相異的保護水準,符 合SPS協定第 5.5 條第一項構成要件。

SPS協定第 5.5 條第二項構成要件,係判斷會員在不同情況下採行的保

註一百一十三: Appellate Body Report, EC-Hormones, ¶ 221.

註一百一十四: Appellate Body Report, EC-Hormones, ¶ 217.

註一百一十五: Panel Report, EC — Hormones(Canada), ¶ 8.179; Panel Report, EC — Hormones(US), ¶ 8.176.

註一百一十六: Appellate Body Report, Australia — Salmon, ¶ 146; Panel Report, Australia — Apples, ¶ 7.944.

護水準是否為「恣意(arbitrary)」或「無理(unjustifiable)」,相關過往判決 依據維也納條約法公約(The Vienna Convention on the Law of Treaties,簡稱 VCLT)第31條針對「恣意」和「無理」進行文義及上下文解釋,分述如下。 首先,在文義解釋的部分,中美家禽案的小組根據字典定義,認為「恣意 (arbitrary)」係指僅依與事情本質相異的己身見解或偏好而作決定之「善變 任性(capricious)、「無法預測(unpredictable)及「不一致(inconsistency)」; 「無理 (unjustifiable)」的部分則依反面推論,小組解釋「正當有理 (justifiable)」及「具可辯護性(defensible)」的意義,認為「正當有理 (justifiable)」係指在法律上(legally)或道德上(morally)能被正當化, 或可被檢視為「正當(just)」、「公正(righteous)」或「清白(innocent)」者. 而「具可辯護性 (defensible)」乃代表能夠被「維持 (maintained)」、「辯護 (defended)」或「修復(made good)」之意(註一百一十七)。在上下文解 釋的部分,中美家禽案的小組引用前案上訴機構之見解,認為前案對於GATT 1994 第 20 條前言中「恣意」和「無理」的判決係與SPS協定第 2.3 條之判斷 相關,並可提供解釋上的指引(註一百一十八),又如前所述,SPS協定第5.5 條係第 2.3 條總則性規範之特別闡明 (specific enunciation)條文,因此針對 GATT 1994 第 20 條前言中「恣意」和「無理」的論理應亦與第 5.5 條之解釋 等同攸關(註一百一十九)。申言之,判斷會員措施是否具專斷恣意或無理 歧視的關鍵點在於區別的「原因(the cause)」及採行差別待遇的「論理依據 (the rationale)」,而巴西輪胎案的上訴機構進一步說明,在檢視此原因及論 理是否符合GATT 1994 第 20 條所列舉的合法性目的時,應評估「會員不同 的保護水準是否為達成措施目的所必要」,與「此差別待遇與所稱措施目的 間是否存在合理連結 (rational connection)」, 並重申非所有差別待遇皆係恣

註一百一十七: Panel Report, US—Poultry(China), ¶ 7.259.

註一百一十八: Appellate Body Report, Brazil—Measures Affecting Imports of Retreaded Tyres, ¶

^{226,} WT/DS332/AB/R (adopted Dec. 17, 2007).

註一百一十九: Appellate Body Report, Brazil—Retreaded Tyres, ¶ 225

意 或 無 理 , 唯 有 恣 意 或 無 理 的 歧 視 性 待 遇 始 為 WTO 協 定 所 欲 避 免 (註 一百二十)。據此,中美家禽案的小組認為基於GATT 1994 第 20 條前言中關 於 恣 意 或 無 理 之 判 斷 亦 應 著 重 於 「 實 施 差 別 待 遇 的 正 當 化 事 由 (justification)」,與該「正當化事由是否和措施目的存在合理連結」(註 一百二十一), 而在SPS協定第 5.5 條的協定文字下, 會員應證明之「正當化 事由,係其不同之保護水準乃肇因於其可資比較的各情況間存在不同程度之 風險(註一百二十二),是故差別待遇實屬必要,而此可能涉及相關科學證 據之評估(註一百二十三)。如前所述,我國於執行風險評估時曾特別針對 國人膳食習慣進行調查,其結論顯示牛肉和豬肉的攝食量確實存在顯著差異 (國人豬肉量攝取約是牛肉量的 20 倍), 進而因萊克多巴胺殘留於畜產品中 所可能影響國人生命或健康之風險程度亦有所不同,因此我國針對進口牛肉 及豬肉的不同處理確實因國人特殊膳食文化而存在正當化事由。惟論者可否 因我國SPS措施與風險評估間不具客觀合理連結而推論該正當化事由與措施 之差別處理不存在「合理連結」、依據澳洲鮭魚案小組的見解(註 一百二十四), 由於SPS協定第 5.5 條所欲比較者係不同保護程度間是否存在 恣意的歧視,而非各保護程度是否依據適當的風險評估(此為SPS協定第 5.1 條至第 5.3 條所應處理者),是故雖然我國SPS措施與風險評估間不存在客觀 合理連結,惟其因國人飲食習慣存在風險程度的差異而採行不同之保護水 準,可由國人飲食習慣統計資料證明此非為恣意或無理的歧視,因此我國SPS 措施應無SPS協定第 5.5 條第二項構成要件的違反,又雖然SPS協定第 5.5 條 的三項構成要件為累積適用關係,任一構成要件未滿足即可認定我國措施並

_

註一百二十: Panel Report, *US -Poultry(China)*, ¶ 7.261. 註一百二十一: Panel Report, *US -Poultry(China)*, ¶ 7.262.

註一百二十二: 澳洲鮭魚案的上訴機構亦同此見解,認為若風險在會員所認定不同情況間之影響程度差異不大,則可稱會員採行不同的保護水準係存在恣意或無理之歧視。

請參考澳洲鮭魚案之上訴機構報告第155段至第158段。

註一百二十三: Panel Report, US—Poultry(China), ¶ 7.263.

註一百二十四: Panel Report, Australia —Salmon, ¶ 8.125-8.126.

未違反SPS協定第 5.5 條的相關規範,惟本文仍將續行第三項構成要件的檢驗,以作為日後若爭端解決機構或其他控訴會員於此部分的見解與本文分析相左時之參考。

SPS協定第 5.5 條最後一項構成要件,係判斷前述恣意或無理的區別是 否造成歧視性效果或對於國際貿易造成隱藏性的限制,針對此一要件,澳洲 鮭魚案的小組提出以下三項參考準則,作為判斷會員措施是否違反第 5.5 條 之警示標誌(warning signals): 第一、不同保護水準間存在前述恣意或無理 的特質 (character); 第二、不同保護水準間存在本質上不同程度或範圍之差 異:第三、系爭SPS措施之實施未經或缺乏充分風險評估而遭認定違反SPS 協定第 5.1 條及第 2.2 條之相關規定。小組或上訴機構在後續案件之審理中 (如澳洲鮭魚案(註一百二十五) 歐體荷爾蒙案(註一百二十六)之上訴機 構及中美家禽案小組(註一百二十七)等)皆提到上述三項準則,認為該些 警示標誌之累積適用可提供在判斷第 5.5 條第三項構成要件是否成立時的參 考依據,是故本文以下將據此檢視我國檢疫措施是否符合第 5.5 條第三項構 成要件。首先,在前述續行第三項構成要件的前提下,即我國不同保護水準 間存在恣意或無理的區別,「牛豬分離」的檢疫政策符合第一項參考準則; 其次,在不同保護水準間存在本質上不同程度或範圍差異的部分,由於我國 針對牛肉訂定「最高容許殘留量」, 而在豬肉及內臟部分則維持「零檢出」 的檢疫政策,意即含萊克多巴胺但符合檢疫標準的牛肉可進口,而含萊克多 巴胺的豬肉及內臟卻完全不得流入國內市場,依上述事實可推論我國採行的 不同保護水準間確實有本質上處理之差異,兩者迥異的作法存在不同程度及 範圍上之管理限制;如前所述,我國措施存在違反SPS協定第 5.1 條及第 2.2 條之疑慮,即措施並未依相關風險評估及科學證據而設。據此,在「牛豬分 離」政策於不同情況下的保護水準存在恣意或無理區別的前提下,我國措施

註一百二十五: Appellate Body Report, Australia — Salmon, ¶¶ 159-177.

註一百二十六: Appellate Body Report, *EC -Hormones*, ¶ 240. 註一百二十七: Panel Report, *US -Poultry*(*China*), ¶¶ 7.280-7.282.

可能符合澳洲鮭魚案上訴機構所提出之三項參考準則。然而,澳洲鮭魚案、歐體荷爾蒙案之上訴機構及中美家禽案小組亦認為縱被訴會員施行的SPS措施滿足此三項條件亦不必然足以認定其已構成第 5.5 條第三項構成要件之違反,是故小組或上訴機構仍需依個案的實際情況及其他特殊事由,判斷會員是否以SPS措施的方式隱藏其貿易限制措施之採行。總結而論,本文認為我國措施應無SPS協定第 5.5 條之違反,我國特殊的飲食文化可合理支持不同保護水準之採行而非恣意或無理的區別,因此其未滿足第二項構成要件的相關規定,且亦不符合第三項構成要件中恣意或無理之特質。惟在假設我國存在恣意或無理區別之前提下,我國措施則將滿足SPS協定第 5.5 條的三項構成要件而有遭非難之可能。

最後,在SPS協定第 5.6 條(註一百二十八)的部分,澳洲鮭魚案的上訴機構認為依條文結構及其附註觀之,SPS協定第 5.6 條包含以下三項具累積適用關係的要素:第一,經合理考量技術與經濟可行性(technical and economic feasibility)之前提下,存在一SPS措施;第二、此替代性措施可達成會員採行的適當保護水準;第三,此替代性措施對於貿易的限制程度須顯著較原措施低(註一百二十九)。因此,若控訴會員提出符合上述三項條件的替代性措施,目前我國牛豬分離的檢疫政策即有違反SPS第 5.6 條之疑慮,而如前所述,我國除限制畜產品含萊克多巴胺的殘留量外,2012 年 8 月 8 日我國食品衛生管理法亦修法增列第 17-1 條(新法第 25 條(註一百三十))

_

註一百二十八: Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Art 5.6: "Without prejudice to paragraph 2 of Article 3, when establishing or maintaining sanitary or phytosanitary measures to achieve the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, Members shall ensure that such measures are not more trade-restrictive than required to achieve their appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, taking into account technical and economic feasibility."

註一百二十九: Appellate Body Report, Australia - Salmon, ¶ 194.

註一百三十: 食品衛生管理法第 25 條第 1 項 (2013 年 6 月 19 日修正新版):「中央主管機關得對直接供應飲食之場所,就其供應之特定食品,要求以中文標示原產地; 對特定散裝食品販賣者,得就其販賣之地點、方式予以限制,或要求以中文標

關於畜產品原產地強制標示的規定,其主要適用於牛肉之進口,惟此食品原 產地的標示規定可否適用於豬肉以替代目前針對豬肉零驗出的檢疫規定,本 文欲從SPS協定第 5.6 條三項構成要件的角度,檢視原產地標示規定適用於 豬肉進口管制之可能性,若此措施於我國係屬可行,則可論我國現行針對畜 產品的管制措施不符合SPS協定第 5.6 條關於最小貿易限制性的要求,而存 在日後遭非難的可能。首先,依據SPS協定附件A第 1 條第二部分最後一句 之定義,強制原產地標示的法律應屬於與食品安全有直接關係的包裝與標示 規定,為SPS協定定義之SPS措施而可續行以下討論,應無太大爭議;其次, 在技術及經濟可行性的部分,若檢視我國農產貿易概況,以民國 100 年為例, 可發現我國進口肉類以牛肉為主,其次為雞肉及豬肉(註一百三十一),因 此以豬肉低於牛肉的貿易量來論,實難謂強制標示的作法缺乏經濟可能性, 且其技術亦可參考牛肉的作法而無需增加額外難以負擔的執行成本:再者. 由於我國對於含萊克多巴胺豬肉及內臟之進口,係採絕對禁止而致生對於國 際貿易流通之最大限制,相較而言,在強制原產地標示的替代性措施下,含 萊克多巴胺的畜產品仍存在進入國內市場之可能,職是應可認該替代性措施 之限制程度確實顯著地較原措施低;最後,在替代措施是否能達成相同適當 保護水準的部分,由於我國豬肉進口的保護水準係採最高程度「零容忍、無 風險」的概念,而強制原產地標示的保護水準則為「確保在安全容許下,兼 顧民眾飲食健康及選擇的權利」(註一百三十二),故替代性措施是否能達成

示品名、原產地(國)、製造日期或有效日期等事項。」

註一百三十一: 100 年 我 國 農 產 貿 易 概 況 , 行 政 院 農 業 委 員 會 , 網 址 : http://www.coa.gov.tw/view.php?catid=2445360 (最後瀏覽日: 2013 年 7 月 31 日)。

註一百三十二: 食品藥物管理局遵循立法院通過之食品衛生管理法修正案以「強制標示」方式 落實牛肉原料原產地標示,行政院衛生署食品藥物管理局,2012年8月1日, 網址:

http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=9022&chk=a918daa2-de98-4280-aacd-572be677b33f¶m=pn%(最後瀏覽日:2013 年 7 月 31 日)。

原措施「零容忍、無風險」的保護水準不無疑問。因此,依據前述過往案例 所設立之三項判斷準則,若將強制原產地標示規定作為替代性措施而論,我 國畜產品管制措施應無違反SPS第 5.6 條最小貿易限制之規定。

綜上所述,我國限制含萊克多巴胺畜產品進口的措施應屬 SPS 協定定義之 SPS 措施,惟由於其針對豬肉、內臟畜產品不若牛肉的檢疫規定「符合」Codex 委員會所制定之國際標準而另採行「零驗出、零風險」的保護水準,故本文依據 SPS 協定第 3.3 條續行檢視我國措施與 SPS 協定第 5 條之合致性。在風險評估的部分,縱使針對我國特殊飲食習慣執行測試,其評估的結論仍無法支持我國「絕對禁止」之檢疫政策,而與 SPS 協定第 5.1 條至第 5.3 條有違。在減少貿易限制效果的部分,由於我國針對國人飲食文化所作的統計資料結論,即國人每日豬肉攝食量為牛肉之二十倍,確能合理支持我國採取「牛豬分離」的檢疫措施,因此若在無其他替代性措施可達成我國採行「零容忍、零風險」之保護水準的前提下,我國關於畜產品的管制規定應不致生違反 SPS 協定第 5.4 條至第 5.6 條減少貿易負面效果的相關規定。

肆、結論與展望

在我國關於畜產品的檢疫措施屢受國內輿論及國外肉品輸出國質疑之情形下,本文欲從法律之觀點,藉由檢視 SPS 協定相關規範及整理過往爭端機構之判斷準則,分析我國萊克多巴胺檢疫政策之適法性。SPS 協定肯認會員因保護人類 動物或植物的生命或健康等特定公益目的,得自訂合適之 SPS 措施,惟若該措施之管制密度高於現行國際標準,則會員須符合 SPS 協定第5 條關於風險評估與減少貿易限制效果之規範始為適法。由於我國採行「牛豬分離」的管制政策,在牛肉(含脂肪)的部分因應 Codex 委員會於去年以普通多數決之方式通過萊克多巴胺容許殘留的國際標準,修訂食品衛生管理

法第 11 條 (2013 年新法第 15 條), 第 17-1 條 (新法第 25 條), 動物用藥殘留標準第 3 條及修正農防字第 0951473111 號之行政命令,採行與國際標準一致之保護水準,然豬肉及內臟的部分仍維持「零驗出」之管制政策,則此不同保護水準即應符合上述 SPS 協定第 5 條的相關規範。依據 SPS 協定條文解釋及相關過往判決中所採行之判斷準則,在風險評估與科學證據的部分,本文認為我國針對萊克多巴胺的風險評估無法充分支持「牛豬分離」檢疫政策之採行,而與 SPS 協定第 5.1 條至第 5.3 條關於風險評估的規範有所扞格;在減少貿易限制效果的部分,本文認為國人飲食文化的統計資料可合理支持我國採取「牛豬分離」的檢疫措施,因此在無其他替代性措施可達成我國採行「零容忍、零風險」之保護水準的情形下,我國關於畜產品的管制規定並無違反 SPS 協定第 5.4 條至第 5.6 條等減少貿易負面效果的規定。

在未來檢疫政策決定的部分,我國或許可考量以下三方面的走向,以降低實質上措施不適法的疑慮與涉訟風險,並避免肉品出口國因質疑我國檢疫政策而減少潛在互惠經貿利益之可能性。首先,我國可考量進行更縝密的風險評估,並持續關注國際上針對萊克多巴胺所進行之相關科學研究,依據風險評估的結論及相關科學證據制定更適切的檢疫規定,在風險評估可合理支持 SPS 措施的情形下,縱我國採行之保護水準較國際標準之保護水準為高,仍係符合 SPS 協定的規範意旨,從而增進措施本身之穩定性與可預測性。其次,我國可考慮在豬肉的部分採行與牛肉管制相類似的作法,即開放符合含萊克多巴胺國際殘留標準的牛肉進口,並以強制肉品原產地標示之規定作為配套措施,以充分流通的資訊作為消費者安心選擇之後盾,俾能維持整體畜產品管制措施之一致性。最後,若我國決定維持目前的管制措施,則應多加注意與我國檢疫政策相類似的國家(如澳洲、紐西蘭係禁牛不禁豬,我國則禁豬不禁牛)檢疫政策之發展、變化或涉訟時之主張,以作為不論未來我國日臻完善現行檢疫措施或面臨其他 WTO 會員挑戰時一實質性之參考與指標。

參考資料

壹、中文資料:

一、專書

- 1. 羅昌發,國際貿易法,2010年。
- 2. 黃立、李貴英、林彩瑜, WTO 國際貿易法論, 2009年。
- 3. 洪德欽, WTO 法律與政策專題研究, 2002年。
- 4. 經濟部國貿局,烏拉圭回合多邊貿易談判協定,2版,2003年。

二、期刊與文章:

- 1. 牛惠之,世界貿易組織之 SPS 協定關於風險評估與風險管理之規範體系 與爭端案例研究,台灣國際法季刊,1卷2期,頁151-236,2004年。
- 2. 彭心儀,「依循先例原則」在 WTO 爭端解決體制下之定位與實踐,行政院 國家科學委員會專題研究計畫,網址: http://ir.lib.nthu.edu.tw/bitstream/987654321/12566/1/922414H007001.pdf。
- 3. 倪貴榮、吳慈珮,由 WTO 貿易規範檢視美國牛肉的進口管制,月旦法學雜誌,176期,頁 147-159,2010年。
- 7. 譚偉恩,食品法典委員會一一帶著貿易自由化的包袱走向不確定的未來,中華民國國際法學會。
- 5. 張愷致,我國對含萊克多巴胺畜品進口規範之 WTO 適法性分析,中華民國國際法學會。

貳、英文資料(按年份排列)

一、專書

- 1. Joanne Scott, The WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures (1st ed. 2007).
- Tracey Epps, International Trade and Health Protection: A Critical Assessment of the WTO's SPS Agreement (1st ed. 2008).
- 3. Lukasz Gruszczynski, Regulating Health and Environmental Risks under WTO Law: A Critical Analysis of the SPS Agreement (1st ed. 2010).

二、期刊

- Joost Pauwelyn, The WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary (SPS)
 Measures as Applied in the First Three SPS Disputes. EC Hormones,
 Australia Salmon and Japan Varietals, 2(4) Journal of International
 Economic Law, 641-664 (1999).
- 2. M. Gregg Bloche, *Introduction: Health and WTO*, 5(4) JOURNAL OF INTERNATIONAL ECONOMIC LAW, 821-823 (2002).
- 3. M. Gregg Bloche, WTO Deference to National Health Policy: Toward an Interpretive Principle, 5(4) JOURNAL OF INTERNATIONAL ECONOMIC LAW, 825-848 (2002).
- Caroline E. Foster, Public Opinion and the Interpretation of the World Trade Organisation's Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures, 11(2)
 JOURNAL OF INTERNATIONAL ECONOMIC LAW, 427-458 (2008).

三、爭端解決機構案例

- Panel Report, Australia Measures Affecting Importation of Salmon, WT/DS18/R (adopted Nov. 6, 1998).
- 2. Panel Report, European Communities Measures Concerning Meat and Meat

- Products (Hormones) (Complainant: United States), WT/DS26/R (adopted Feb. 13, 1998).
- Panel Report, European Communities Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones) (Complainant:Canada), WT/DS42/R (adopted Feb. 13, 1998).
- Panel Report, European Communities Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, WT/DS291/R; WT/DS292/R; WT/DS293/R (adopted Nov. 21, 2006).
- 5. Panel Report, United States Certain Measures Affecting Imports of Poultry from China, WT/DS392/R (adopted Oct. 25, 2010).
- 6. Appellate Body Report, Australia Measures Affecting Importation of Salmon, WT/DS18/AB/R (adopted Nov. 6, 1998).
- 7. Appellate Body Report, European Communities Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones), WT/DS26/AB/R (adopted Feb. 13, 1998).
- 8. Appellate Body Report, *Japan Measures Affecting Agricultural Products*, WT/DS76/AB/R (*adopted* Mar. 19, 1999).
- 9. Appellate Body Report, *Japan Measures Affecting the Importation of Apples*, WT/DS245/AB/R (*adopted* Dec. 10, 2003).
- 10. Appellate Body Report, United States/Canada Continued Suspension of Obligations in the EC Hormones Dispute, WT/DS320/AB/R, WT/DS321/AB/R (adopted Nov. 14, 2008).
- 11. Appellate Body Report, *Brazil Measures Affecting Imports of Retreaded Tyres*, WT/DS332/AB/R (*adopted* Dec. 17, 2007).
- 12. Appellate Body Report, Australia Measures Affecting the Importation of Apples from New Zealand, WT/DS367/AB/R (adopted Dec. 17, 2010).
- 13. WTO, Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, Guidelines to

Further the Practical Implementation of Article 5.5 (Consistency), G/SPS/15 (July 18, 2000).