

論我國萊克多巴胺禁令與 SPS 協定之合致性

黃致豪

含有萊克多巴胺的美國牛肉是否能夠進口至我國國內，為近來受到各界高度關注的爭議之一，且其焦點並非在於美國牛肉本身，而在於是否應禁止萊克多巴胺之使用。美國牛肉在「美國牛肉及其產品之進口規定」¹下，早已能夠有條件的進口至台灣，而萊克多巴胺於 2006 年 10 月 11 日由農委會公告為動物用禁藥後，已不得添加於動物之飼料中使用。值得注意的是，2007 年 6 月我國衛生署於美國牛肉中驗出萊克多巴胺後，美國政府亦開始關注我國將萊克多巴胺視為動物用禁藥之規定，並多次於後來的動植物衛生檢疫措施協定 (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS 協定) 會議上對此禁令提出質疑。

去 (2011) 年第 62、63 及 64 次 SPS 委員會會議中，美國皆對我國之萊克多巴胺禁令表達關切，認為此禁令不僅缺乏科學證據、未經風險評估且為一不合理之限制，已形成嚴重的貿易障礙²。以此觀之，我國之萊克多巴胺禁令於 SPS 協定下是否為一立基於科學證據，並經過適當風險評估之措施，似乎更容易受到其它會員質疑。而我國為世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 之會員國，若所採取之衛生檢疫措施不符合 SPS 協定之規範，未來其他會員國極有可能對此提起控訴。故本文便欲探討美國之質疑是否為真，同時亦藉此觀察我國對此議題所提出之最新政策方向往後是否可能受到相同的質疑。

本文將分為「事實背景」與「法律分析」兩大部分。第一部分將介紹我國萊克多巴胺禁令之制定歷程，以作為後段檢視其與 SPS 協定合致性之事實基礎。第二部份將先確定萊克多巴胺禁令係受 SPS 協定所規範，接著檢視於 SPS 協定下，一被視為具有充分科學基礎及經過適當風險評估之動植物衛生檢疫措施，應符合那些規範，並據此分析我國萊克多巴胺禁令以及政府所公布之最新政策方向與前述規範之合致性，最後作一結論。

¹ 美國牛肉及其產品之進口規定，第 1 條：「美國牛肉及其產品輸入我國應以符合下列條件者為限……。」

² WTO, *Committee on Sanitary and Phytosanitary Measure — Summary of the Meeting of 30-31 March 2011*, G/SPS/R/62, 27 May 2011; WTO, *Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures — Summary of the Meeting of 30 Jun-1 July*, G/SPS/R/63, 12 September 2011; WTO, *Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures — Summary of the Meeting of 19-20 October 2011*, G/SPS/R/64, 17 January 2012.

萊克多巴胺禁令制定歷程

萊克多巴胺於 2001 年 4 月 15 日由禮來大藥廠提出含藥物飼料添加物之檢驗登記申請後，於審查期間已進行 5 次審查會議，完成背景資料、藥物動力學、毒理安全、效果及安定性等資料審查，唯獨殘留試驗由於萊克多巴胺禁令之公布，而無法進行³。於 2006 年間，大陸發生瘦肉精克倫特羅 (Clenbuterol)⁴ 中毒事件⁵，我國當局為避免民眾恐慌，便於 2006 年 10 月 11 日公告將乙型受體素 (beta-agonist) 類藥品，包括 Salbutamol、Terbutaline、Clenbuterol、Ractopamine (萊克多巴胺)……等列為動物用禁藥⁶，且不得檢出於任何食品或食品添加物中⁷。接著於 2007 年 8 月 14 日，我國衛生署與農委會又同步分別預告將訂定萊克多巴胺殘留量及解除萊克多巴胺之使用禁令，並於同年 8 月 16 日通知 WTO⁸。然預告發布後，由於受到消費者與養豬產業團體強烈抗議，故解禁程序並未完成，至今於任何肉品中仍規定不得檢出有萊克多巴胺之殘留。

法律分析

(一) 萊克多巴胺禁令是否受 SPS 協定規範

SPS 協定附件 A 定義，為「保護會員境內人類或動物生命健康，以防範因食品、飲料或飼料中的添加物、污染物、毒素或病原體而導致的風險」⁹而施行之措施，係屬 SPS 協定所稱之檢驗及防檢疫措施。萊克多巴胺禁令係依照我國動物用藥品管理法第 5.1 條訂定，而動物用藥品管理法之目的在於改進動物用藥品質、維護動物健康進而促進畜牧事業發展¹⁰，由此可知，我國之萊克多巴胺禁令應為一受 SPS 協定所規範之檢驗措施。

由前述分析可知，我國萊克多巴胺禁令確受 SPS 協定規範，接下來本文將檢視一衛生檢疫措施應符合那些規範，才得被視為係以科學證據為基礎且經過適當風險評估。而一衛生檢疫措施所採用之檢驗標準係遵循現有國際標準、高於現

³ 行政院農業委員會萊克多巴胺資訊專區，網址：<http://www.coa.gov.tw/view.php?catid=2445117> (最後瀏覽日：2012.3.23)。

⁴ *Id.*

⁵ 人民網，「廣東東莞發生數起瘦肉精中毒事件，發佈安全預警」，2006 年 3 月 6 日，網址：<http://society.people.com.cn/GB/1062/4170927.html> (最後瀏覽日：2012.3.23)。

⁶ 行政院農業委員會，農防字第 0951473111 號公告：「受體素 (β-agonist) 包括 Salbutamol、Terbutaline、Clenbuterol、Ractopamine……等為禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列供產食動物 (Food producing animals) 使用之毒害藥品。」

⁷ 衛生署動物用藥殘留標準，第 3 條：「食品中之動物用藥殘留量應符合下列規定，本表中未列之藥品品目，不得檢出。若表中藥品品目非屬行政院農業委員會核准使用之動物用藥，僅適用進口肉品。」

⁸ WTO, *Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures – Notification*, G/SPS/N/TPKM/114, 16 August 2007.

⁹ Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Annex A, Art. 1(b).

¹⁰ 動物藥品管理法，第一條：「為改進動物用藥品品質，維護動物健康，促進畜牧事業發展，特制定本法。」

有國際標準或無國際標準可供參考，於 SPS 協定下之適用又有所不同，故本文將按照「遵循或高於現有國際標準」以及「無國際標準可供參考」進一步分述之。

(二) 遵循或高於現有國際標準

若會員所採取之動植物衛生檢疫措施係以國際標準、準則或建議為基礎，則此措施便會被視為有充分的科學證據與經過適當之風險評估。由 SPS 協定第 3.2 條可知，凡符合國際標準、準則或建議之檢驗或防檢疫措施即應被認定為一符合 SPS 協定之措施，即符合 SPS 協定第 2.2 與第 5.1 條之規範，係基於科學原理¹¹，並係在適合狀況下依據對人類¹²、動物或植物生命或健康的風險所做評估而制定。

若一動植物衛生檢疫措施所採用之檢驗標準高於現有國際標準，則根據 SPS 協定第 3.3 條，該檢驗標準須具有科學上的正當理由，或係依據 SPS 協定第 5.1 至 5.8 條之規範訂定允當之檢驗和防檢疫保護水準，會員方得維持比相關國際標準、準則或建議較高的保護水準。¹³

(三) 無國際標準

若會員採用高於國際標準之措施，則其標準之制定仍須符合 SPS 協定第 5 條之規範。會員於前述狀況下所採取之檢驗標準須具有科學上的正當性¹⁴，且係參照前述科學證據做成風險評估。而於採行具適當保護與防檢疫水準之檢驗措施以防範該風險時，會員應將相關國際組織所研訂的風險評估技術納入考量、考慮相關經濟因素¹⁵、避免該措施於會員形成歧視或對國際貿易造成隱藏性的限制¹⁶以及在考量技術與經濟可行性下保證該等措施對貿易的限制不超過達成其目標

¹¹ Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Art. 2.2: “Members shall ensure that any sanitary or phytosanitary measure... is based on scientific principles and is not maintained without sufficient scientific evidence....”

¹² Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Art. 5.1: “Members shall...taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations.”

¹³ 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.”

¹⁴ 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....”

¹⁵ 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....”

¹⁶ Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Art. 5.5: “...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.”

所需之保護水準等等¹⁷。對前述風險評估之結果，若其它會員認為某動植物衛生檢疫措施之管制水準對該國為適當時，會員得採取該標準。

(四) 我國萊克多巴胺禁令及未來相關政策與 SPS 之合致性

對於萊克多巴胺是否應禁止使用，或是最大殘留限制 (Maximum Residual Limits, MRLs) 為何，目前國際間仍無一正式標準。依照 SPS 協定附件 A 第 3.a 條，就食品安全而言其國際標準、準則或建議係指由食品標準委員會 (Codex Alimentarius Commission, CAC) 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的標準、準則與建議¹⁸。然食品標準委員會於去 (2011) 年 7 月 4 至 9 日舉行之第 34 次會議 (session) 中對萊克多巴胺最大殘留限制草案再次進行表決，依然無法取得簡單多數 (simple majority)¹⁹，即萊克多巴胺目前仍無一國際間的正式標準。

萊克多巴胺若無一國際標準，則於制訂萊克多巴胺相關檢驗標準時，該標準須以充分的科學證據為基礎，並據此進行適當的風險評估，然我國之萊克多巴胺禁令似無法符合 SPS 協定第 5 條對科學證據及風險評估之要求。由萊克多巴胺的立法歷程可知，於 2001 至 2006 年間我國有關當局針對萊克多巴胺已完成大部分的審查過程，唯獨殘留試驗由於禁令之公布而無法進行，亦即萊克多巴胺是否對人體有害？若無害則人體能夠承受多少的殘留量？我國當局仍無公告相關審查結果。另外，2006 年間大陸發生的瘦肉精中毒事件，造成中毒之瘦肉精為「克倫特羅」，而非萊克多巴胺，然我國政府卻將瘦肉精 (即乙型受體素) 全數予以禁止，此舉是否有充分科學證據及適當風險評估作為依據，本文認為實有疑慮。最後，我國政府於 2007 年 8 月 14 日預告將解除萊克多巴胺禁令並公告「動物用藥殘留標準第三條修正草案」，欲增訂萊克多巴胺於豬及牛肉中的殘留容許量。雖因遭到消費者及養豬業者強烈反對而無完成解禁程序，然短期內如此大幅度更改政策，不禁更令人質疑我國政府採行萊克多巴胺禁令時，是否真有充分的科學證據與適當風險評估作為依據。綜上所述，本文認為我國禁用萊克多巴胺此一措施，似乎並不符合 SPS 之規範。

由前文分析可知，美國於 SPS 會議中對我國萊克多巴胺禁令提出之質疑並非全無根據，然我國政府近來所公布的政策方向，若有效執行應能使相關檢驗措施符合 SPS 之規範。今 (2012) 年 3 月 5 日我國行政院針對開放含有萊克多巴胺之美牛進口提出了幾項原則²⁰，其中「安全容許」係指對於飼料添加萊克多巴

¹⁷ Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Art. 5.6: "... 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."

¹⁸ Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Annex A, Art. 3.(a).

¹⁹ Codex Alimentarius Commission, 34th Session, July 4, 2011, REP11/CAC.

²⁰ 行政院新聞局，「政院：以安全容許、牛豬分離、強制標示、排除內臟為政策考量方向」，2012 年 3 月 5 日，網址：<http://info.gio.gov.tw/ct.asp?xitem=107824&ctnode=3764&mp=6> (最後瀏覽日：

胺的進口牛肉，我國政府將會參考先進國家的標準，參考國際資料和國人飲食習慣等，以制定萊克多巴胺之安全容許量，然不論將來訂定之萊克多巴胺殘留量為何，我國衛生署亦指出，應先撤銷現行之瘦肉精禁令，未來我國所設定之安全容許量使得生效²¹。

而由於目前對萊克多巴胺有設定最大殘留量之國家，多參照 CAC 所擬定之草案，或准許更高之殘留量²²，而該草案係由 JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) 所擬定²³，並經過相關科學評估。同時國際間針對萊克多巴胺之功效亦已有相當多的研究，加上將國人飲食習慣納入評估，本文認為，前述政策方向若能有效執行，我國之萊克多巴胺檢驗措施應較能符合 SPS 第 5 條之規範。

結論

是否應該放含有萊克多巴胺之美牛進口，為近來於我國國內相當受到關注的議題之一，而美國針對我國此一禁令，亦已多次於 SPS 會議中表達關切，並認為此一措施並非基於充分的科學證據，亦無經過適當的風險評估，然此一質疑是否為真，便為本文所欲探究之主題。萊克多巴胺自 2001 年起，已進入含藥物飼料添加物之審查程序，其間完成背景資料、藥物動力學、毒理安全、效果及安定性等資料審查，然 2006 年大陸發生克倫特羅中毒事件後，我國政府為避免社會大眾恐慌，便下令將乙型受體素（俗稱瘦肉精）全數禁止。

萊克多巴胺禁令為一受 SPS 規範之檢驗措施，然其目前雖無一正式國際標準可供參考，其相關檢驗措施之制定仍須符合 SPS 第 5 條之相關規範，以充分科學證據作為基礎、以科學證據進行風險評估、將相關國際組織所研訂的風險評估技術納入考量、避免該措施於會員形成歧視或對國際貿易造成隱藏性的限制等等。而經檢視我國萊克多巴胺禁令後發現，此措施是否係依據充分的科學證據而制定，已甚有疑慮，故本文認為我國禁止使用萊克多巴胺此一措施，似乎並不符合 SPS 之規範，美國對我國此措施之質疑並非全無依據。

而對於萊克多巴胺之爭議，我國政府近來亦提出「安全容許」此一政策方向，希望透過參考先進國家的標準、國際資料和國人飲食習慣等，以制定萊克多巴胺之安全容許量，而前述政策若能有效執行，我國針對萊克多巴胺所採行之檢驗措施，應較能符合 SPS 之要求，即係基於科學證據，及經過適當之風險評估。

2012.3.23)。

²¹ 法源法律網，「萊克多巴胺殘留容許量採嚴格標準 衛生署：不超過 10 ppb」，2012 年 3 月 7 日，網址：<http://www.lawbank.com.tw/news/NewsContent.aspx?NID=100187.00>（最後瀏覽日：2012.3.23）。

²² 前揭註 3。

²³ Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, *Evaluation of Certain Veterinary Drug Residues in Food*, WHO Technical Report Series 925, 2004.