

## 由 SPS 協定相關規定回顧我國食品安全衛生管理法修法歷程

### 涉及規定複方食品添加物查驗登記之爭議

邱彥禎

因應近年來食品安全衛生問題頻傳，我國衛生福利部（原衛生署）自 2011 年以來，便多次研擬有關食品安全衛生管理法（原食品衛生管理法）之修正草案，送予立法院三讀通過與總統公布施行<sup>1</sup>。該法最近一次之修正草案於去（2013）年 11 月 21 日經行政院會通過<sup>2</sup>，今年 1 月 28 日經立法院三讀通過<sup>3</sup>，2 月 5 日經總統公布，除部分條文尚未施行外，其餘條文均自公布日施行<sup>4</sup>。

本次修法修正「食品衛生管理法」名稱為「食品安全衛生管理法」，從食品業者管理及消費者保護等多面向整體再予加強，以提升食品安全管理效能，保障國人健康及消費權益，修正重點為：一、明定特定食品業者使用或販賣之產品原材料、半成品與成品應自行檢驗或送其他實驗室檢驗。二、提高攙偽或假冒、添加未經許可之添加物，及產品標示、廣告、宣傳涉及不實、誇張或易生誤解等規定之罰鍰。三、明定因故意犯罪所得財物或財產上利益，除應發還被害人外，屬犯人者，應予沒收，如無法沒收，應追徵其價額，必要時得酌量扣押其財產。四、提高法人之罰金。五、明定主管機關得設立食品安全保護基金。六、保障檢舉人身分資料於訴訟程序之保密規定，放寬檢舉人適用範圍<sup>5</sup>。

雖此次修法歷程中最引發爭議之「複方食品添加物須經查驗登記」議題並未

<sup>1</sup> 食品安全衛生管理法立法沿革，全國法規資料庫，2014 年 2 月 27 日，網址：

<http://law.moj.gov.tw/Law/LawSearchResult.aspx?p=A&t=A1A2E1F1&k1=%E9%A3%9F%E5%93%81%E5%AE%89%E5%85%A8%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%B3%95>（最後瀏覽日：2014 年 3 月 12 日）。

<sup>2</sup> 行政院會通過「食品衛生管理法」部分條文修正草案，行政院，2013 年 11 月 21 日，網址：[http://www.ey.gov.tw/News\\_Content.aspx?n=F8BAEBE9491FC830&s=95CE31C565236AF1](http://www.ey.gov.tw/News_Content.aspx?n=F8BAEBE9491FC830&s=95CE31C565236AF1)（最後瀏覽日：2014 年 3 月 12 日）。

<sup>3</sup> 立法院第 8 屆第 4 會期第 1 次臨時會第 1 次會議紀錄，立法院議事暨公報管理系統，第 103 卷第 12 期（4121），2014 年 2 月 10 日，頁 3-310，網址：[http://lci.ly.gov.tw/LyLCEW/lcivComm.action#pageName\\_searchResult=1&pageName\\_searchResult2=1](http://lci.ly.gov.tw/LyLCEW/lcivComm.action#pageName_searchResult=1&pageName_searchResult2=1)（最後瀏覽日：2014 年 3 月 12 日）。

<sup>4</sup> 中華民國 103 年 2 月 5 日總統華總一義字第 10300017801 號令，總統府公報第 7125 號，103 年 2 月 5 日，頁 3-19，網址：<http://glin.ly.gov.tw/file/legal/tw0502201402.pdf>（最後瀏覽日：2014 年 3 月 12 日）。

<sup>5</sup> 通過食品衛生管理法部分條文修正案，強化食品產業秩序、保障食品安全，衛生福利部食品藥物管理署，2014 年 1 月 28 日，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=10760&chk=109a15e2-e337-43cf-9dd0-d683cc42c9dc&param=pn%3d5%26cid%3d4%26cchk%3df11420b2-cf8e-4d3a-beb5-66521b800453#.UxiX0fmSza8>（最後瀏覽日：2014 年 3 月 12 日）。

納入修法<sup>6</sup>，然而在本次修法拍板定案前，立法院黨團、衛生福利部、經濟部、醫學界、業者及民眾等國內各界對此爭議之看法不一，尤其民眾強烈要求本次修法應將「複方食品添加物須經查驗登記」之規定納入，以確實維護國人的食品衛生安全<sup>7</sup>。對此，經濟部表示恐有違反 WTO (World Trade Organization) 相關協定之虞；本次修法爭議亦引發其他 WTO 會員國之關注<sup>8</sup>。雖此次修法並未將前揭爭議之規定納入，然而其究竟有無違反 WTO 相關協定，尤為食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定 (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measure，以下簡稱 SPS 協定)，仍值得探討。

本文以下將分為三大部分，第一部分介紹複方食品添加物之意義與我國之相關管理規定；第二部分為法律分析，首先解釋本文選擇以 SPS 協定為分析對象之理由，並分析系爭措施係一 SPS 措施而應受 SPS 協定之規範，接著探討系爭措施是否符合 SPS 協定之規定；最後，作一結論。

## 一、複方食品添加物與我國之相關規定

按原行政院衛生署食品藥物管理局之「食品添加物手冊」規定，食品添加物分為單品食品添加物、複方食品添加物及食用香料。其中，單品食品添加物係指「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」表列准用品目，其須經中央主管機關查驗登記並發給許可證，始得製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出；而複方食品添加物，係指以「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」收載之品目為關鍵原料，再調配食品原料或其他法定食品添加物（即產品由二種或二種以上成分組成者），所製成專供食品加工使用之複合調製原料。依行政院衛生署 89 年 9 月 28 日衛署食字第 0890020449 號公告，此類食品添加物得免除辦理查驗登記手續，惟所使用之個別單品食品添加物，其成分及規格皆應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」。但基於業者自主管理之需，業者可自願檢具相關資料繳費後提出申請取得許可證或核備書函<sup>9</sup>。

由前揭規定可知，我國對單品食品添加物與複方食品添加物分別設有不同程度之控管規定，前者須經查驗登記，而後者則免之。在本次修法歷程中，有認為此次修法應納入複方食品添加物亦應辦理查驗登記之規定，以強化對國人食品衛生安全之保障，此即為本案爭議之所由。

<sup>6</sup> 同上註。

<sup>7</sup> 衛福部突翻案，下週修食安法生變，自由時報電子報，2014 年 1 月 24 日，網址：<http://www.libertytimes.com.tw/2014/new/jan/24/today-t1.htm>（最後瀏覽日：2014 年 3 月 12 日）。

<sup>8</sup> *Taiwan: Law on Food Safety Amended*, LIBRARY OF CONGRESS, Feb. 6, 2014, available at [http://www.loc.gov/lawweb/servlet/lloc\\_news?disp3\\_l205403855\\_text](http://www.loc.gov/lawweb/servlet/lloc_news?disp3_l205403855_text) (last visited Mar. 12, 2014).

<sup>9</sup> 食品添加物手冊第四版，行政院衛生署食品藥物管理局，2013 年 3 月，頁 5，網址：<http://fadenbook.fda.gov.tw/FDA/Default.aspx>（最後瀏覽日：2014 年 3 月 12 日）。

## 二、法律分析

有關要求修法納入「複方食品添加物須經查驗登記」之措施，可能同屬 TBT 協定及 SPS 協定所欲規範之措施。就 TBT 協定而言，TBT 協定之規範對象係為特定「產品特性」或其「製程與製造方法」所制定之技術規章（TBT 協定附件 1 第 1 項規定<sup>10</sup>）、標準（TBT 協定附件 1 第 2 項規定<sup>11</sup>）或符合性評估程序（TBT 協定附件 1 第 3 項規定<sup>12</sup>），而其主要目的在於護人類之生命身體健康、環境、或為防止詐欺行為，或藉以確保產品之品質；再觀察 SPS 協定之規範對象為對產品實施「檢疫」，或要求其應有一定「衛生水準」，或限制其「成分或含量」之措施（SPS 協定附件 A(1)第二段規定<sup>13</sup>），以確保國內消費者之身體健康安全。由是可知，二協定最主要之差異即在於規範客體之不同，前者為特定「產品特性」或其「製程與製造方法」之措施，後者為有關產品之「檢疫」、具一定「衛生水準」或限制其「成分或含量」之措施。

綜合以上所述，雖本案「複方食品添加物須經查驗登記」之措施，可能同屬 TBT 協定及 SPS 協定所欲規範之措施，而應分別探討系爭措施與此二協定之合致性。然而，系爭措施之目的，係基於複方食品添加物可能對人體造成健康危害，而為確保國人食用食品之衛生安全，是以對複方食品添加物規定須經查核、檢驗及登記手續之控管措施，此較屬 SPS 協定附件 A(1)第 1 段之 4 項目的之(b)款：「檢驗或防檢疫措施—係指適用於下列項目之任何措施：……（b）保護會員境內人類或動物生命或健康，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<sup>14</sup>；……。」故本文以下將以「複方食品添加物須經查驗

<sup>10</sup> Agreement on Technical Barriers to Trade, Annex 1.1: "... For the purpose of this Agreement, however, the following definitions shall apply: 1. Technical regulation: Document which lays down product characteristics or their related processes and production methods, including the applicable administrative provisions, with which compliance is mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a product, process or production method."

<sup>11</sup> Agreement on Technical Barriers to Trade, Annex 1.2: "... 2. Standard: Document approved by a recognized body, that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for products or related processes and production methods, with which compliance is not mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a product, process or production method."

<sup>12</sup> Agreement on Technical Barriers to Trade, Annex 1.3: "... 3. Conformity assessment procedures: Any procedure used, directly or indirectly, to determine that relevant requirements in technical regulations or standards are fulfilled."

<sup>13</sup> Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Annex A (1), paragraph 2: "Sanitary or phytosanitary measures include all relevant laws, decrees, regulations, requirements and procedures including, inter alia, end product criteria; processes and production methods; testing, inspection, certification and approval procedures; quarantine treatments including relevant requirements associated with the transport of animals or plants, or with the materials necessary for their survival during transport; provisions on relevant statistical methods, sampling procedures and methods of risk assessment; and packaging and labelling requirements directly related to food safety."

<sup>14</sup> Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Annex A (1), paragraph 1: "Sanitary or phytosanitary measure — Any measure applied: (a) to protect animal or plant life or health within the territory of the Member from risks arising from the entry, establishment or spread of pests,

登記」之規定是否合乎 SPS 協定之規定為分析重點。

### (一)「複方食品添加物須經查驗登記」係一 SPS 措施？

SPS 協定僅適用於 SPS 措施，此為適用 SPS 協定之前提。檢視一項措施是否屬 SPS 措施，除了須符合前述且該措施並須符合 SPS 協定附件 A(1)第一段之四項目的之一外，尚須符合 SPS 協定附件 A(1)第二段規定：「檢驗或防檢疫措施包括所有相關法律、政令、規定、要件和程序，特別是包括最終產品的標準；加工與生產方法；測試、檢驗、發證與核可程序；檢疫處理，包括有關動物或植物運輸或運輸中維持動植物生存所需材料的規定；相關統計方法、取樣程序與風險評估方法的規定；以及與食品安全有直接關係的包裝與標示規定<sup>15</sup>。」對此，WTO 爭端解決小組在歐體生物科技產品案 (EC—Biotech) 指出，判斷一措施是否屬 SPS 措施，除須檢視上述措施目的以外，該措施尚須具備一定之「形式」，如法律、政策或規定；且須具有一定之「性質」，如相關之「要件」與「程序」，前者包含最終產品標準、檢疫、包裝或標示等規定，後者包括測試、檢驗、證明與核可等程序<sup>16</sup>。

本案中，「複方食品添加物之查驗登記」手續，係屬一項法律規定，具有 SPS 措施之形式，且其係一規定複方食品添加物須先經過查核及檢驗之措施，亦具有 SPS 措施之性質，係屬 SPS 措施，是系爭措施應有 SPS 協定之適用。

### (二)「複方食品添加物須經查驗登記」是否合乎 SPS 協定之規定？

WTO 會員有權採取 SPS 措施，但應符合 SPS 協定之義務。會員仍有權為保護人類、動物或植物之生命或身體健康須要，採行 SPS 措施，但其措施應符合 SPS 協定之要求，此為該協定第 2.1 條所明定<sup>17</sup>。又 SPS 協定第 2.2 條規定 SPS 措施須基於科學證據<sup>18</sup>，且 SPS 協定第 2.3 條規定措施不得構成專斷或不正當之

---

diseases, disease-carrying organisms or disease-causing organisms; (b) to protect human or animal life or health within the territory of the Member from risks arising from additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in foods, beverages or feedstuffs; (c) to protect human life or health within the territory of the Member from risks arising from diseases carried by animals, plants or products thereof, or from the entry, establishment or spread of pests; or (d) to prevent or limit other damage within the territory of the Member from the entry, establishment or spread of pests.”

<sup>15</sup> *Supra* note 13.

<sup>16</sup> Panel Report, *European Communities — Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*, ¶¶ 7.423-7.424, WT/DS291/R (Sept. 29, 2006) (adopted Nov. 21, 2006).

<sup>17</sup> 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.”

<sup>18</sup> 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.”

歧視或隱藏性之貿易限制<sup>19</sup>，並應依 SPS 協定第 5 條之規定進行風險評估。

另外，SPS 協定鼓勵會員以現有之國際標準訂定其檢疫措施；凡符合國際標準之 SPS 措施，應被認定為符合 SPS 協定之規定，此分別為 SPS 協定第 3.1 條<sup>20</sup>與第 3.2 條所明定<sup>21</sup>。若會員欲採取高於國際標準之 SPS 措施時，則按 SPS 協定第 3.3 條規定，須有科學上之正當理由<sup>22</sup>，或依據第 5.1 條至第 5.8 條「風險評估」之相關規定實施之檢驗和防疫保護水準係屬允當，諸如：在決定檢驗或防疫保護水準之際，宜兼顧減小貿易負面影響<sup>23</sup>；在不同情況下所採行之適當保護水準，應避免恣意或無理的區別，而導致歧視或對國際貿易造成隱藏性的限制<sup>24</sup>……等。

鑒於本案目前查無相關複方食品添加物應經查驗登記之國際標準，我國仍有權為保護國內食品消費者之生命或身體健康而採行系爭 SPS 措施，惟須符合科學原則，並不得構成專斷或不正當之歧視或隱藏性之貿易限制，已如前述。本文以下將進一步檢視本案「複方食品添加物須經查驗登記」之措施是否符合前述規

<sup>19</sup> 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.”

<sup>20</sup> Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, art. 3.1: “To harmonize sanitary and phytosanitary measures on as wide a basis as possible, Members shall base their sanitary or phytosanitary measures on international standards, guidelines or recommendations, where they exist, except as otherwise provided for in this Agreement, and in particular in paragraph 3.”

<sup>21</sup> 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.”

<sup>22</sup> 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.(2) Notwithstanding the above, all measures which result in a level of sanitary or phytosanitary protection different from that which would be achieved by measures based on international standards, guidelines or recommendations shall not be inconsistent with any other provision of this Agreement.”

<sup>23</sup> 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.”

<sup>24</sup> 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. Members shall cooperate in the Committee, in accordance with paragraphs 1, 2 and 3 of Article 12, to develop guidelines to further the practical implementation of this provision. In developing the guidelines, the Committee shall take into account all relevant factors, including the exceptional character of human health risks to which people voluntarily expose themselves.”

定。

## 1.SPS 措施之採行須基於科學證據

關於 SPS 措施之採行須基於科學證據，WTO 爭端解決小組在日本蘋果案 (Japan – Apples) 指出，證據應經由科學過程產生 (scientifically produced evidence)，且科學證據之可信度高於情況證據 (circumstantial evidence)，且僅有在科學證據存在之情況下，方可再將情況證據納入考量<sup>25</sup>。又上訴機構在日本農產品案 (Japan – Agricultural Products) 中指出，應就個案判斷 SPS 措施必須與科學證據之間有合理之關連<sup>26</sup>。

本案修法歷程中，民意要求納入「複方食品添加物須經查驗登記」之措施，蓋目前國內「僅」規定「單品食品添加物」須經查驗登記並發配許可證，始得製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，而對「複方食品添加物」卻無相關查驗登記之規定。單品食品添加物經查核檢驗後雖無問題，然而卻不能保證由多種單品食品添加物調配組成之複方食品添加物亦無食用安全之問題。本文以為，此種見解尚未佐以經科學過程產生之證據以資支持時，恐將淪為係一種推論，難以符合爭端解決小組在日本蘋果案中要求證據應經由科學過程產生，似乎不符 SPS 措施必須與科學證據間有合理之關連之要件。

## 2.SPS 措施之採行須經風險評估

按 SPS 協定第 5.1 條規定，採取 SPS 措施應先經「風險評估」，以確保其欲採行之 SPS 措施，係在適當的狀況下基於對人類、動物或植物生命或健康風險所做的評估，並將相關國際組織所研訂的風險評估技術納入考量<sup>27</sup>；又爭端解決小組在歐體生物科技產品案 (EC – Biotech) 指出，此時應檢視是否為 SPS 定義下之風險評估，且該措施必須「基於」風險評估而制定<sup>28</sup>。

有關 SPS 定義下之風險評估，按 SPS 協定附件 A(4)規定，係指某一進口會員依據可能採行的檢驗或防檢疫措施，對某一害蟲或疫病之入侵並在其境內立足或傳播的可能性，以及對其所伴隨的潛在生物與經濟之影響所進行的評估；或指對來自食品、飼料與飲料中存在之添加物、污染物、毒素或病原體而可能導致對

<sup>25</sup> Panel Report, *Japan – Measures Affecting the Importation of Apples*, ¶ 8.95, WT/DS245/R (July 15, 2003) (adopted Dec. 10, 2003).

<sup>26</sup> Appellate Body Report, *Japan – Measures Affecting Agricultural Products*, ¶ 84, WT/DS76/AB/R (Feb. 22, 1999) (adopted Mar. 19, 1999).

<sup>27</sup> Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, art. 5.1: “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.”

<sup>28</sup> Panel Report, *EC – Biotech*, ¶ 7.3019.

人類或動物健康之潛在不良影響之評估<sup>29</sup>。另參國內學者之見解，由上述定義可知，風險評估可分為兩類，第一類為用以處理蟲害或疾病風險之 SPS 措施，第二類為用以處理與食品相關風險之 SPS 措施<sup>30</sup>。其中關於第二類風險評估，上訴機構在歐體荷爾蒙案 (EC—Hormones) 指出，關於如何操作此類風險評估，應分為下列兩階段程序：首先，應確認系爭食品對人類健康造成的負面影響是否存在；若存在該負面影響，則評估其發生之潛在性 (potential of occurrence)；又此處所指之「潛在性」(potential)，其意義較近似於「可能」(possibility)，相較於「(極為)可能」(likelihood、probability)而言，其對真實發生的可能程度之要求較低<sup>31</sup>。

另關於 SPS 措施是否「基於」風險評估，上訴機構在歐體荷爾蒙案指出，「基於」係指 SPS 措施與風險評估之間須具「合理關係」(rational relationship)<sup>32</sup>，而爭端解決小組在歐體生物科技產品案並進一步指出，風險評估必須充足地確保 (sufficiently warrant)、或合理地支持 (reasonably support) 系爭 SPS 措施<sup>33</sup>。

至於會員於進行風險評估時尚須考量相關要素，此在 SPS 協定第 5.2 條明定：「會員在進行風險評估時應考量現有科學證據；相關的加工與生產方法；相關的檢驗、取樣與測試方法；特定疫病蟲害的流行；害蟲或疫病非疫區的存在；相關的生態與環境條件；以及檢疫或其他處理措施<sup>34</sup>。」

本案有關我國民意要求修法納入「複方食品添加物須經查驗登記」之措施，係因有認為我國僅規定單品食品添加物應經查驗登記之要求，而複方食品添加物則免之，我國對於複方食品添加物之管理似有不足。若要採行「複方食品添加物須經查驗登記」之 SPS 措施，則必須為符合前述規定之風險評估；然而，提出本次修法應納入此項措施之際，若無相關就複方食品添加物對人類生命或健康風險或其他經濟性影響所做的評估，亦無將相關國際組織所研訂的風險評估技術納入考量時，恐怕難符 SPS 協定之規定；另外，目前我國似乎亦無相關評估符合

<sup>29</sup> Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Annex A (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.”

<sup>30</sup> 林彩瑜，WTO 制度與實務：世界貿易組織法律研究，頁 195，2011 年 10 月。

<sup>31</sup> Appellate Body Report, *European Communities — Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*, ¶¶ 183-184, WT/DS26/AB/R (Jan. 16, 1998) (adopted Feb. 13, 1998).

<sup>32</sup> *Id.* ¶ 193.

<sup>33</sup> Panel Report, *EC — Biotech*, ¶ 7.3028.

<sup>34</sup> 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.”

歐體荷爾蒙案之要求，即未先確認複方食品添加物對人類健康造成的負面影響是否存在，並評估該負面影響發生之潛在性，是以，我國既未作成 SPS 協定附件 A(4)定義下之風險評估，遑論系爭措施係「基於」風險評估所作成。因此，我國若逕修法納入「複方食品添加物須經查驗登記」之措施，實難合乎 SPS 協定第 5.1 條風險評估之要求，亦難看出系爭要求係有依 SPS 協定第 5.2 條之規定，在進行風險評估時考量現有科學證據、相關的檢驗、取樣與測試方法、相關的生態與環境條件，及檢疫或其他處理措施。

未按 SPS 協定第 5.3 條規定：「會員在評估動物或植物生命或健康所面臨的風險，及決定採行可達適當的檢驗或防檢疫保護水準之措施以防範該風險時，應考量相關經濟因素，例如：因害蟲或疫病入侵、立足或傳播所造成的可能損害，亦即生產或銷售的損失；在進口會員境內進行防治或撲滅作業的費用；以及抑制風險之替代方法的相對成本效益<sup>35</sup>。」此亦為會員在採行 SPS 措施進行風險評估時所應遵守之義務，然而因本案措施係牽涉「人體」之食品生命或健康所面臨的風險，而與 SPS 協定第 5.3 條規定之「動物或植物」生命或健康所面臨的風險較無關連，因此暫不討論系爭措施是否符合本條規定。

基於上述，要求修法納入「複方食品添加物須經查驗登記」之措施，恐難以合乎 SPS 協定中有關風險評估之規定。

### 3.SPS 措施不得構成專斷或不正當之歧視或隱藏性之貿易限制

SPS 協定第 2.3 條規定 SPS 措施不得構成專斷或不正當之歧視或隱藏性之貿易限制，爭端解決小組在澳洲鮭魚案 (Australia—Salmon [Article 21.5-Canada]) 指出應同時符合三項要件，即該措施須對不同會員之間為歧視，且該歧視須為專斷或不正當，又被相較之會員具有相同或類似之情況<sup>36</sup>。

本案若單就要求修法納入「複方食品添加物須經查驗登記」此一措施之表面觀察，似係全面對每一種複方食品添加物均課予須辦理查驗登記之義務，未特別就不同國家進口之食品做區分。然而因目前市場上有關含複方食品添加物之食品進口情形相關資料尚無法全然掌握，在此背景事實未臻明確之情況下，要分析前述三項要件恐有困難，因此似乎尚無法知悉是否構成專斷或不正當之歧視或隱藏

<sup>35</sup> 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 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.”

<sup>36</sup> Panel Report, *Australia — Measures Affecting Importation of Salmon - Recourse to Article 21.5 by Canada*, ¶ 7.111, WT/DS18/RW (Feb. 18, 2000) (adopted Mar. 20, 2000).

性之貿易限制。

#### 4. 暫時性 SPS 措施

按 SPS 協定第 5.7 條規定，如相關科學證據不充分，則會員可依現有相關資訊，採行暫時性措施<sup>37</sup>。上訴機構在日本農產品案中提出此項暫時性措施之採行，須符合下列四項要件，即：(1)相關科學資料不充足；(2)該措施須基於可得之相關資訊而採行；(3)採行該措施之會員尋求獲得額外必要之資訊以作成更客觀之風險評估；(4)該會員並應於合理期間內檢討該措施<sup>38</sup>。

本案中，倘修法納入「複方食品添加物須經查驗登記」措施，雖有相關科學資料不充足之情形，然而若未基於複方食品添加物對人體健康影響之相關資訊而採行，或無尋求獲得額外必要之資訊以作成更客觀之風險評估時，將難以合乎 SPS 協定第 5.7 條規定。

### 三、結論

基於前述分析，因目前查無相關複方食品添加物應經查驗登記之國際標準，且要求修法納入「複方食品添加物須經查驗登記」措施未能符合 SPS 協定第 2.1 條至第 2.3 條等基本義務，亦未基於 SPS 協定第 5 條為風險評估，是以要求修法納入「複方食品添加物須經查驗登記」，恐遭國際詬病。

立法院於今年 1 月 28 日加開臨時會三讀通過之食品安全衛生管理法，並未將「複方食品添加物須經查驗登記」議題納入修法。新法第 3 條第 3 款就食品添加物之定義，新增了「複方食品添加物」一詞，並增加如下規定：「複方食品添加物使用之添加物，僅限由中央主管機關准用之食品添加物組成，前述准用之單方食品添加物，皆應有中央主管機關之准用許可字號。」此項新增規定，僅係對前揭食品添加物手冊中對於複方食品添加物規定之重申，而使消費大眾更能明確知悉複方食品添加物係限由衛生福利部所准用之食品添加物所組成。然而未來我國如欲對「複方食品添加物」之規定修法以為管制，則在基於國人食用食品安全與健康目的之際，仍應考量我國身為 WTO 會員有遵守 SPS 協定規定之相關義務。

<sup>37</sup> Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, art. 5.7: "In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other Members. In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time."

<sup>38</sup> Appellate Body Report, *Japan —Agricultural*, ¶ 89.