

歐盟與美國在農藥監管上的分歧

魏世和 編譯

摘要

歐盟在核准農藥和設定最大殘留容許量標準時，對於科學證據尚不確定但推定對人類健康或環境有風險之情形，認為有適用「預防原則」之必要。惟此與美國以「科學證據為依據」之規範方式不同，因而受到了美國的反彈。據此，美國和其他 14 名世界貿易組織會員於去 (2019) 年 7 月 4 日向貨品貿易理事會提交了一份關切文件，請求歐盟重新評估其針對農藥核准的措施，使其不致於造成貿易上不必要或不合比例之障礙，並要求歐盟使用國際上可接受之方法來設定農藥殘留容許量。然而，歐盟堅稱其措施皆符合《食品衛生檢驗與動植物檢疫措施協定》的規定，且係為達成其健康保護水準，並已基於風險評估所為。同時，歐盟執委會也正重新評估相關規範，此將可能產生新規範或現有法規的更新。

(本篇取材自: Laura van der Meer, Sophie Berner-Eyde & Joseph Green, *Transatlantic Trade Sensitivities Come to the Fore with Regulatory Divergence on Pesticides*, KELLEY DRYE: BLOG (Nov. 1, 2019), <https://www.kelleygreenlawblog.com/2019/11/transatlantic-trade-sensitivities-come-to-the-fore-with-regulatory-divergence-on-pesticides/>.)

歐盟在核准農藥和設定「最大殘留容許量 (Maximum Residue Limits, MRL)」標準時，對於科學證據尚不確定但推定對人類健康或環境有風險之情形，認為有適用「預防原則 (precautionary principle)¹」之必要，係有別於美國以科學證據為依據 (science-based) 的規範方式²。歐盟與美國雙方在農藥監管措施之分歧，導致在美國為合法使用的農藥卻可能在歐盟被禁止使用，具體而言，美國農民現所使用的農藥有超過四分之一為歐盟所禁止³。歐盟在針對食品及動植物產品飼料的 MRL 設定

¹ 植物保護產品上市規則第一條提到「預防原則」的適用，特別是在當受核准評估之農藥對人類或動物健康及環境所造成的風險未被科學證實時，應不得阻止會員國採用預防原則。Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council, of 21 October 2009 Concerning the Placing of Plant Protection Products on the Market and Repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC, art. 1, 2009 O.J (L 309) 1, 6 [hereinafter Regulation No 1107/2009].

² *Setting Tolerances for Pesticide Residues in Foods*, UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY [EPA], <https://www.epa.gov/pesticide-tolerances/setting-tolerances-pesticide-residues-foods> (last visited Jan. 10, 2020).

³ 考慮到人類和蜜蜂所受的潛在危害，歐盟對於美國所認可之農藥陶斯松 (Chlorpyrifos) 和另一個稱為賽果培 (Thiacloprid) 的類尼古丁類農藥，極有可能分別在 2020 年 2 月和同年 5 月予以禁止。

比其他國家或國際標準都來得低，因此引發了美國等世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 會員的不滿，進而在貨品貿易理事會 (Council for Trade in Goods) 於 2019 年 7 月 4 日的會議上提出貿易關切⁴。

本文以下將先介紹歐盟與美國在農業管制政策方法上的不同，接著以美國等 WTO 會員在本次會議中所提之關切部分，來瞭解美國等 WTO 會員對歐盟之農藥相關措施所持的意見和立場，而後會透過歐盟的回應作為呼應。最後則以歐盟執行委員會 (European Commission) 目前正重新評估其農藥管制政策以及未來歐盟可能之政策走向作一小結。

壹、歐盟與美國在設定農藥殘留量之方法上的政策差異

歐洲食品安全局 (European Food Safety Authority, EFSA) 在設定或修改 MRL 前，會先評估農藥殘留特性 (residue behaviour of the pesticide) 及食品中殘留農藥對消費者可能產生之健康風險⁵。歐盟支持透過所謂的「預防原則」作為核准農藥和設定 MRL 的依據，亦即在科學證據尚無定論、但對人類、動物健康或環境存有推定風險的情況下，即採取保護措施。反觀美國則要求必須提出以科學為依據之損害證明才能採取監管措施。美國環境保護署 (United States Environmental Protection Agency, EPA) 在允許農藥使用於糧食作物前，會先就每一種有使用農藥的食品，設定得以殘留於其內或表面的農藥殘留容許量，亦即是 MRL。在設定 MRL 時，EPA 針對農藥的使用須有「不會造成危害之合理確信 (reasonable certainty of no harm)」⁶的安全性認定⁷。且 EPA 會進行飲食風險評估，以確保就每種農藥所設定的容許量都是安全的⁸。由上述可知，美國和歐盟在農藥管制上的分歧代表雙方在政策手段上有很大的差異。

Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification on Draft Commission Implementing Regulation Concerning the Non-Renewal of the Approval of the Active Substance Chlorpyrifos*, WTO Doc. G/TBT/N/EU/682 (Oct. 3, 2019); Committee on Technical Barriers to Trade, *Notification on Draft Commission Implementing Regulation Concerning the Non-Renewal of the Approval of the Active Substance Thiacloprid*, WTO Doc. G/TBT/N/EU/672 (July 31, 2019).

⁴ Council for Trade in Goods, *Minutes of the Meeting of the Council for Trade in Goods 8 and 9 July 2019*, ¶¶ 8.1-8.35, WTO Doc. G/C/M/135 (Oct. 30, 2019).

⁵ *Pesticides*, EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY, <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/pesticides#group-maximum-residue-levels> (last visited Jan. 10, 2020).

⁶ 「不會造成危害的合理確信」為在美國食物品質保護法 (the Food Quality Protection Act of 1996) 下所採行之單一標準。Food Quality Protection Act of 1996, Pub. L. 104-170, 104th Cong. (1996), 21 U.S.C. § 346 (a) (2018).

⁷ EPA, *supra* note 2.

⁸ *Id.*

貳、美國等 WTO 會員針對歐盟農藥殘留量管制所提之關切

針對數種在安全及永續農業生產上所需使用、且被許多會員經評估後批准使用之物質，歐盟即將採取相當於禁用該等物質的措施⁹。因此，美國與其他 14 名 WTO 會員在貨品貿易理事會表達關切¹⁰。該些會員表示，儘管多年來其他 WTO 會員已在食品安全檢驗與動植物防檢疫 (Sanitary and Phytosanitary, SPS) 委員會和技術性貿易障礙 (Technical Barriers to Trade, TBT) 委員會中，多次針對這些過度限制農產品貿易的措施表達關切，歐盟仍持續執行其在 2009 年首次頒布的措施。

美國等 WTO 會員相信保護人類健康和促進貿易皆為 WTO 協定下所認可的目標。為確保此兩目標之平衡，國際社會已認可使用依循「證據原則 (principle of evidence)」及「以科學為依據的風險評估 (science-based risk assessments)」之標準作為允許 WTO 會員在追求其「適當保護水準 (appropriate level of protection)」時，亦須同時確保相關措施對貿易之限制不至於超過必要之範圍。然而，歐盟採取與前述相異的作法，依據以「危險為基礎的方法 (hazard-based approach)」作為核准和更新特定農藥物質之授權¹¹。因此，這對於歐盟如何考量進口容許量和進行核准與否的決定，帶來了高度的不確定性¹²。

儘管在過去四年間，WTO 會員持續於 TBT 委員會和 SPS 委員會多次提出要求¹³，但歐盟仍未確立其所欲追求的保護水準以及其所欲減少之風險傳播途徑，以正當化歐盟此些限制性措施對貿易的影響¹⁴。然而，歐盟並未考慮其他 WTO 會員在貿易關切中針對其規則草案所提出的意見¹⁵。此外，美國等 WTO 會員亦指出歐盟亦忽略了多項要求，包括在執行這些措施前應完成以科學為基礎之風險評估、考量到國際組織所發展的風險評估技術及清楚說明如何評估風險¹⁶。儘管經多次要求，針對

⁹ 如本文註腳 3 所說明之農藥成分。

¹⁰ Council for Trade in Goods, European Union – Implementation of Non-Tariff Barriers on Agricultural Products, Communication from Australia, Brazil, Canada, Colombia, Costa Rica, Dominican Republic, Ecuador, Guatemala, Honduras, Malaysia, Nicaragua, Panama, Paraguay, Peru, United States, and Uruguay, ¶ 2, WTO Doc. G/C/W/767 (July 4, 2019) [hereinafter Communication].

¹¹ *Id.*

¹² *Id.*

¹³ 例如在 2019 年時哥倫比亞在 SPS 委員會中對於歐盟限制四氯異苯腈 (Chlorothalonil) 提出貿易關切。Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, EU Restrictions on the Use of Chlorothalonil (Pesticide Active Substance) (G/Tbt/N/Eu/625) – Concerns Raised by Colombia– Communication from Colombia, WTO Doc. G/SPS/GEN/1695 (Mar. 15, 2019); 2017 年亦有會員針對歐盟有關啞氧菌酯 (Picoxystrobin) 的核准在 TBT 委員會提出貿易關切，並持續於 2018 年、2019 年表達關切。Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of the Meeting of 14-15 June 2017*, ¶¶ 3.18-3.24, WTO Doc. G/TBT/M/72 (Sept. 25, 2017).

¹⁴ Communication, *supra* note 10, ¶ 4.

¹⁵ *Id.*

¹⁶ *Id.*

已基於以危險為基礎的方法所評估之物質，歐盟仍未澄清其打算如何考慮此類物質的進口容許量申請。歐盟在執行這些農藥監管措施時，似乎單方地試圖將其內國監管手段強加於其貿易夥伴，據此，歐盟實質地禁止使用管理病蟲害和抗藥性的重要工具，同時亦損及境外農民的生計，特別是在開發中或低度開發國家的農民¹⁷。歐盟相關措施之執行將大幅影響到此等國家中的農民、以及收入和生計仰賴農業的數以百萬計的家庭，此現象將進而影響 WTO 會員實現關於糧食安全和永續發展等目標的能力¹⁸。

因此，針對使用農藥授權之核准與更新，美國等 WTO 會員要求歐盟應重新評估其以危險為基礎之方法、繼續以國際上可接受之風險評估方法來確認進口容許量、並停止執行對貿易造成不必要或不適當地限制性措施¹⁹。美國等 WTO 會員要求歐盟應就關於其境內尚未獲得重新核准之活性物質 (active substance)，提供此等物質之核准程序和時程、以及訂定適用於 MRLs 之過渡期的額外資訊。同時，美國等 WTO 會員也強烈鼓勵歐盟對於未經其重新核准之農藥建立一個透明、可預測且為商業上可行之進口容許程序，其中包括風險評估、且考量由相關國際組織所發展的風險評估技術²⁰。

參、歐盟對此關切所作的回應

歐盟向 WTO 會員保證其 SPS 監管體系是完全透明的，且歐盟已履行其在 WTO 下所有關於措施通知及就其所收到之評論予以考慮和回應的義務²¹。然而，歐盟堅持其所有的 SPS 措施皆完全符合 SPS 協定，因為該些措施係基於達成歐盟健康保護水準所必要的科學證據與風險評估，且一體適用於國內與進口產品²²。

關於農藥，歐盟解釋僅有少數類別的危害物質在歐盟的健康保護水準之下，因其使用可能導致歐盟無法承受的風險，故此些物質的使用完全不能被接受。惟歐盟確認，即使是針對此些被禁止的危害物質之進口容許量申請，歐盟也會透過一致、完整且透明的風險評估程序來處理²³。歐盟已有定期向 SPS 委員會就 SPS 措施及其執行之源由與必要性提供詳盡的解釋²⁴。歐盟對於 WTO 會員國的關切表示重視，並承認某些歐盟措施具有潛在的貿易影響，但歐盟也堅持不能損及其健康保護水準²⁵。

¹⁷ *Id.* ¶ 5.

¹⁸ *Id.* ¶ 7.

¹⁹ *Id.*

²⁰ *Id.*

²¹ Council for Trade in Goods, *supra* note 4.

²² *Id.*

²³ *Id.*

²⁴ *Id.*

²⁵ *Id.*

為協助開發中國家達到符合歐盟和全球 SPS 的標準，歐盟同時針對該等國家提供許多技術援助²⁶。

肆、結論

歐盟的相關行政單位目前正針對有關農藥核准和 MRL 規則進行法規合適度檢視（fitness check），這可能會導致新法規或法規的更新。可以預期的是，該檢視結果將重申歐盟對預防原則的堅持，並著重於如何改善法規執行並解決行政負擔。於 2019 年底就任的歐盟執行委員甚至表示將採取支持健康和環境保護之相關措施，其中包括推廣低風險和非化學性替代物質的使用，並減少此類產品市場進入的行政程序。由於歐盟農藥措施可能對全球農業生產和關鍵產品貿易產生重大影響，美歐農藥監管分歧的增加也可能加劇跨大西洋貿易的敏感性。歐盟後續有關農藥核准的法規是否將擴大歐美間之監管政策上的差距，仍有待觀察。

²⁶ *Id.*