

國立交通大學

科技法律研究所

碩士論文

食品法典委員會標準制定之研究—
以萊克多巴胺最大殘留量之標準制定為中心



The Standard-Setting of Codex Alimentarius Commission:

A Critical Study on the Maximum Residue Limits for Ractopamine

研究生：嚴昱如

指導教授：倪貴榮 博士

中華民國一〇二年六月

食品法典委員會標準制定之研究—
以萊克多巴胺最大殘留量之標準制定為中心

The Standard-Setting of Codex Alimentarius Commission:
A Critical Study on the Maximum Residue Limits for Ractopamine

研究生：嚴昱如

Student : Yu-Ju Yen

指導教授：倪貴榮

Advisor : Kuei-Jung Ni



Submitted to Institute of Technology Law
College of Management
National Chiao Tung University
in partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of
Master
in
Law

June 2013

Hsinchu, Taiwan, Republic of China

中華民國一〇二年六月

食品法典委員會標準制定之研究一

以萊克多巴胺最大殘留量之標準制定為中心

學生：嚴昱如

指導教授：倪貴榮博士

國立交通大學科技法律研究所

摘 要

食品法典委員會制定食品安全標準，其目的在保護消費者健康及確保食品貿易公平進行，所制定標準對世界影響甚大。在世界貿易組織將食品法典委員會所制定之國際標準，作為各會員國防檢疫措施之基礎，使得食品法典委員會成為國際食品安全標準制定之權威，不僅受到世界各國的重視，並且成為各國政治、經濟、科學實力與食品貿易的角力場域。由於我國非食品法典委員會之會員國，無法實際參與國際標準制定且對於食品法典委員會所知有限，因此本論文以食品法典委員會之標準制定為研究對象，以提升對於國際標準制定的理解，且探究食品法典委員會之運作問題及改進方式，做為研究核心架構。本論文採用文獻探討法了解食品法典委員會組織架構及其制定標準的原則、程序及運作機制；以案例分析法深入剖析近年來爭議性極大且在不具共識下通過之萊克多巴胺最大殘留量標準，檢視各國支持及反對標準草案之主張與會議過程，探討食品法典委員會標準制定之實際運作狀況；並且透過實證質性訪談具有世界貿易組織事務經驗及了解萊克多巴胺標準制定議題之專家，以求研究能貼近實際制定狀況。最後提出本論文發現萊克多巴胺最大殘留量標準與食品法典委員會制定原則不相符之問題及標準制定改善建議，不僅對於食品法典委員會的提升有助益，本研究亦有助於我國判斷是否採用食品法典委員會之國際標準及其利弊。

關鍵字：食品法典委員會、食品安全、風險分析、萊克多巴胺

The Standard-Setting of Codex Alimentarius Commission: A Critical Study on the Maximum Residue Limits for Ractopamine

student: Yu-Ju Yen

Advisor: Dr. Kuei-Jung Ni

Institute of Technology Law
National Chiao Tung University

ABSTRACT

The Codex Alimentarius Commission (CAC) aims at protecting the health of the consumers and ensuring fair practices in the food trade. CAC standard has great influence in the world. Since World Trade Organization has required Member's sanitary and phytosanitary measures to base on CAC standards, under this condition, CAC is now the international authority of the food safety standards. Not only countries deem CAC important, but turn CAC into a place for competing politic, economic and scientific competence, and international food trade. Taiwan is not the member of CAC, therefore cannot participate the standard-setting procedure in CAC and with little understanding of CAC. The purposes of this thesis are to understand and analyze the CAC standard-setting procedure and its problems, and to provide suggestions for CAC. The study methods include the following three types. (1) Studying the official and relevant documents to understand the structure, principles and procedure of CAC standard-setting. (2) Case study on the standard-setting procedure of maximum residue limits for Ractopamine, which is the most controversial standard adopted without consensus in the recent years, and the pros and cons of CAC members, and meetings discussing Ractopamine draft standard. (3) Qualitative research by interviewing experts with experiences in WTO, who possess valuable information of maximum residue limits for Ractopamine. According to the aforementioned study methods, this thesis provides the findings that the standard of maximum residue limits of Ractopamine without conforming to the standard-setting principles and proposes the suggestions for CAC to get improvement. This thesis will assist CAC to improve the standard-setting procedure, and help Taiwan government to decide whether adopt standards of CAC and to understand the advantages and disadvantages of the CAC.

Keywords: Codex Alimentarius Commission, food safety, risk analysis, Ractopamine

誌謝

在昱如生命中，影響最關鍵的三件事：國小的時候面臨外公離世，思考生命的意義，讓昱如對於學習產生興趣，希望透過知識的大量吸收，可以找到生命的答案；國中時，在全家人搭乘飛機途中，遭遇颱風撞擊機身，飛機在高空中不著方向地失速落下時，親身經歷生命由不得自己作主的震撼，以及飛機中上百人對於生命遭受立即威脅的驚嚇與恐懼，生死存亡一線之間的時刻。我們活下來，後面的班機因為直接進入颱風範圍，全數罹難，震驚全國。經歷如此震撼教育，昱如決心要找到此生為何而來的答案，絕不浪費生命，不要空過一生。

於是積極的透過學習、工作與增廣見聞來尋求答案，心中期盼能夠遇到一位大智者，能為昱如解答生命中諸多疑惑。多年來沒有找到答案，人生順逆依舊，風光也好，遺憾也罷，時間仍一分一秒的過去，從來沒有為誰停下腳步，卻體會了人生無常的現實，沒有人知道是明天先到，還是無常先到。

最重要的人生關鍵發生在 2008 年 10 月 6 日，昱如到佛教如來宗開始了追隨大成就明師 妙禪師父禪修禪行之路。依 妙禪師父教導，以感恩、讚歎、謙卑、懺悔之心行融入生活，透過 妙禪師父開示正知正見來覺知內省自我負面意識，讓昱如從重名利財富、競爭意識強烈之人，開悟回歸純樸真誠，懂得人生目的與價值，願以真心待人，而能夠重新面對自己與他人的生命。

感恩父母的養育，用愛讓昱如能夠成長至今，接受教育，完成學業；感恩研究所生涯四年，倪貴榮老師及所有老師們的指導，以及所有所辦助理的協助，讓昱如在科法所學習的過程中，不斷地得到鼓勵與支持，並且能夠在最後一年，順利的完成論文。因緣是非常奇妙的，原本入學時想要做國際投資法的研究，在一個研究計畫之後，昱如決定轉向做食品安全與國際貿易相關的議題。涉及生命、健康、安全的議題，又再次提醒自己，人身難得且脆弱的道理，不分男女老幼，貧富貴賤，面對生命，要能珍惜與重視，並且給予保護。

感恩人生中所有的考驗，讓昱如不斷成長突破；感恩所有朋友們，總是給予適時的關心與協助，讓昱如能夠完成這份研究。回想過去的自己，自以為是與傲慢的個性，聽不進他人的建議，但何其有幸，能夠有好多老師及益友，直言調整，而使昱如得以面對不良習氣，並且時時心懷感恩。

學習法律已八年，度過黃金而年輕的歲月，但也在這樣年輕與黃金的年紀，因為追隨大成就明師修行，對於人生不再迷惘，不再只是向錢看，向名利看，不再用世人的標準來論成敗，人生觀不再僅存是非對錯與黑白。正因如此，法律學習以及人生過程中，

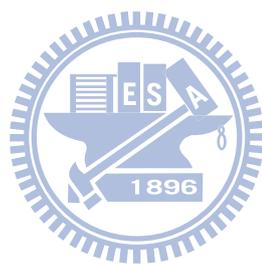
原本因自認為所看見的不公，不平，不正，不義，而造就內在的憤世忌俗與想要改變社會的矛盾心態，也因為修行開悟，而能以慈悲真愛的心，重新看待世人的需要，並願意不斷提升格局，發揮利益眾生最大力道。

只是做一個人，不難；但是能夠以安定、清淨、智慧、慈悲、真愛之心，活出生命光采之人，不凡。因此在寫這份論文中，昱如秉持信念，期盼自己能做到精準扎實，並且貢獻於社會、國家；也透過寫論文的歷練過程中，提醒自己，要做得更好、更完善，要更突破，並且懺悔怠惰。雖然沒有一個人是完美的，也深知自己仍有諸多不足，但人人本自俱足的佛性是真、善、美的，是取之不盡，用之不竭的寶藏，願每個人都有機會得遇大成就明師，開啟無盡的大智慧。

感恩讚歎 妙禪師父！讓昱如能夠了悟人生的真實義，正心誠意，無所畏懼，邁向大自由、大自在、大解脫、大圓滿，最究竟完美—明心見性的境界。

謹以此份論文，獻給大成就明師 妙禪如來。

佛子 嚴昱如合十感恩
2013.7.5



目錄

中文摘要	i
英文摘要	ii
誌謝	iii
目錄	v
表目錄	vii
圖目錄	viii
第一章 緒論	1
1.1 研究動機	1
1.2 研究目的	4
1.3 研究範圍	5
1.4 研究方法	6
1.5 研究架構	7
第二章 食品法典委員會之創立與架構	8
2.1 CAC 成立背景	8
2.2 CAC 現況簡介	9
2.3 CAC 成立目的	10
2.4 CAC 及其標準之法律性質	15
2.5 CAC 標準制定之原則	18
2.6 CAC 組織架構	22
2.7 CAC 專家機構及專業能力介紹	26
2.8 小結	32
第三章 食品法典委員會國際標準制定程序及運作機制	34
3.1 CAC 國際標準制定程序介紹	34
3.2 CAC 執行委員會嚴格審查	35
3.3 CAC 國際標準制定步驟	39
3.4 CAC 會議運作方式	40
3.5 小結	44
第四章 食品法典委員會之風險分析	46
4.1 風險分析	46
4.2 風險評估	51

4.3 風險管理	59
4.4 風險溝通	64
4.5 小結	67
第五章 萊克多巴胺最大殘留量標準制定	69
5.1 萊克多巴胺與國際使用狀況	69
5.2 萊克多巴胺 MRLs 標準內容概述	70
5.3 萊克多巴胺 MRLs 標準制定過程	71
5.4 SPS 委員會就萊克多巴胺議題之討論	82
5.5 萊克多巴胺 MRLs 標準通過後的國際現況	83
5.6 小結	84
第六章 萊克多巴胺最大殘留量標準制定之問題探討	86
6.1 風險分析原則與科學證據原則問題探討	86
6.2 萊克多巴胺風險管理問題探討	92
6.3 公正與普遍參與問題	107
6.4 小結	113
第七章 結論與建議	115
參考文獻	121
附錄一：2012 年 CAC 第三十五屆組織架構	132
附錄二：2002~2006 JECFA 動物用藥殘留科學專家名單	134
附錄三：2007~2011 JECFA 動物用藥殘留科學專家名單	135
附錄四：2004 年 JECFA 專家會議名單	136
附錄五：2006 年 JECFA 專家會議名單	137
附錄六：2010 年 JECFA 針對萊克多巴胺於豬組織殘留量之專家會議名單	138
附錄七：質性訪談記錄（一）	139
附錄八：質性訪談記錄（二）	142



表目錄

表 1：CAC 組織架構及 CAC 第三十五屆會議附屬機構主席表	25
表 2：CAC 標準制定八步驟	39
表 3：CAC 加速標準制定五步驟	40
表 4：CAC 共識決歷史發展簡表	43
表 5：CCRVDF 萊克多巴胺 MRLs 標準草案內容	71
表 6：萊克多巴胺 MRLs 標準制定歷史發展簡表	82
表 7：綜合歷屆萊克多巴胺 MRLs 標準正反意見與結果彙整	95
表 8：萊克多巴胺及五種促進牛生長賀爾蒙 MRLs 標準制定比較表	100
表 9：萊克多巴胺 MRLs 標準草案所歷經之投票數變化比較表	105



圖目錄

圖 1：FAO 與 WHO 和 CAC 關係圖.....	9
圖 2：專家諮詢關係圖.....	28
圖 3：食品法典委員會標準制定流程圖.....	35
圖 4：風險分析過程說明圖.....	47
圖 5：風險評估步驟/要件	53
圖 6：確立 MRLs 建議之決定樹狀圖	57
圖 7：JECFA 動物用藥殘留專家所屬區域比較.....	108
圖 8：JECFA 專家會議參與專家所屬區域.....	109
圖 9：CAC 會員國及國際組之出席狀況	110
圖 10：CAC 第三十一屆會議至第三十五屆會議出席人數	111
圖 11：會員國代表團人數比較.....	112



第一章 緒論

由於國際貿易日益興盛，人類生活所需之食品種類繁複，與食品相關連之產品也因此相應而生，例如動物用藥、農藥會施加於動物或作物生長過程中。因此，消費者在食用時，健康與安全也受到這些用於動物身上或作物上的藥品的影響，不可不慎。所以，保障消費者健康之食品安全標準開始出現，各國政府進行食品安全管理，成為法律的一部分。本章將說明對於食品法典委員會標準制定之研究動機、目的、範圍、方法及架構，使得整體研究有理可循，且依實證方法得以驗證與分析，對於食品法典委員會標準制定之改進貢獻，也得以供我國進行食品安全標準制定之參考。

1.1 研究動機

所謂食品安全，係指食品基於其預定的使用方式，在製造時或被食用時，不會致生有害於消費者健康的狀況。¹隨著全球化時代的來臨，國際貿易日益重要，各國食品生產、製造、包裝或改良等技術發展與各國經濟實力提升，帶動了國際社會對於食品安全（Food Safety）與公平貿易（Fair Trade）的重視。因此，各國因貿易需求而共同制定出之食品安全標準，進一步成為全球消費者、食品製造商、各國內食品管制機關及國際食品貿易之參考依據。

當談論食品安全，則需要了解對食品安全造成危害之風險。風險（Risk）的存在，簡言之即是對於人類生活的一種可能威脅或無法確定之損失，而成為必須進行管理的對象。²風險與危害（Hazard）之關連在於，危害是一種潛在造成傷害的原因，並內化於在任何物件或活動中，而風險即是危害發生的機率。危害會因為某些因素，例如危害的暴露程度、暴露所造成的影響，就轉成了風險。在現代風險的概念中，可用技術上、經濟上、心理上、社會學的方式來評估判斷，目的都僅是為了能夠掌握風險的狀況，來促進人類的安全與福祉。³因此，為能保護人類之健康及促進國際貿易，即有必要掌握食品安全的風險，並進行管理，亦即進行國際食品安全標準之制定。

近年來，食物傳播風險、跨領域缺糧問題、食品規格禁令、食品出口遭拒等狀況層出不窮，同時相關食品科技、市場銷售都提高了消費者對於食品安全的注意及重視。不僅僅成為政治議題，也是科學議題。⁴隨著世界貿易組織（World Trade Organization，簡

¹ FAO Conference, November 17-24, 2007, *Bridging the Gap between Food Safety Policies and Implementation*, ¶1, C 2007/INF/19 (Oct. 2007). 須特別說明者，食品安全與食品品質（Food Quality）內涵並不相同。食品品質（Food Quality）係指對於食品養分、味道、顏色、質地等正向呈現，或是食品腐敗、被汙染、變色等負向呈現，而影響產品價值。

² 李成鈞，風險分析在歐盟食品安全管理體系中之實踐與挑戰，淡江大學歐洲研究所碩士論文，頁 15（2011）。

³ LUKASZ GRUSZCZYNSKI, REGULATING HEALTH AND ENVIRONMENTAL RISKS UNDER WTO LAW— A CRITICAL ANALYSIS OF THE SPS AGREEMENT 7-8 (2010).

⁴ 李河清，譚偉恩，「衛生安全與國際食品貿易：以「人類安全」檢視世貿組織相關立法缺失」，問題與研

稱 WTO) 的成員逐年增加，與食品衛生安全措施有關的協定，包括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 Measures, 簡稱SPS協定)⁵以及技術性貿易障礙協定 (Agreement on Technical Barriers to Trade, 簡稱TBT協定)⁶，也都提高了WTO會員對於食品安全標準發展與適用的注意。⁷

由於各國政府及消費者重視食品品質及其安全性，而消費者之國民飲食安全需要仰賴政府制定法律來保障。在食品上市時，政府應當確認食品必須符合安全標準，而且必須將風險降到最低。然而，相關國際標準制定時，各國政府往往考量政治因素，例如選民對食品標準議題的支持度、制定標準對國內消費者的影響來決定。⁸同時，國際食品安全標準制定需要根據大量的研究資料並了解產品發展狀況，尚須透過無數次的科學諮詢、資訊蒐集，以滿足不同政治立場及科學的觀點，以提升國際食品安全標準之可信賴性及權威性。⁹因此，食品安全之保障是一項需要時間、人力、財力、科學技術、政治力結合浩大的工程。

因此，國際食品安全標準的制定需求，已成功的將食品安全與貿易因素置入政治議題考慮之中，並且持續影響全球經濟與國際貿易之發展與角力。聯合國糧農組織 (Food and Agriculture Organization of the United Nation, 簡稱FAO) 在1996年的世界食品供應宣言 (World Food Summit Declaration) 中，¹⁰提及食品安全 (Food Safety) 對於糧食安全 (Food Security) 具有關鍵影響，只有當人民在身體健康、社會需求及經濟需求都具備足夠、安全且營養的食物，且食品能夠符合人民每天的需要及文化傾向，方能達成健康的生活。簡言之，制定國際食品安全標準之意涵，是為了保護消費者健康，進而有助於國際貿易發展，使得全世界人民能夠幸福、安定、健康且不虞匱乏地生活。

承上所述，食品安全因國際貿易全球化，成為各國重要之安全與貿易政策的核心議題。由於食品製造及生產系統之變革，市場更加流通，貿易量增加，人民身體健康與生命安全、動植物安全都會遭遇各種風險。隨著科技進步，新型態風險則日益增加，例如1985年英國爆發之狂牛症蔓延歐洲，¹¹而美加也陸續爆發狂牛症，¹²暴露出食品安全危機。因此，各國更加重視食品安全之國際合作與管理，¹³並於國內施行各種食品安全措

究，第51卷1期，頁75-80 (2012)。

⁵ Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Apr. 15, 1994, 1867 U.N.T.S. 493 [hereinafter SPS Agreement].

⁶ Agreement on Technical Barriers to Trade, Apr. 15, 1994, 1868 U.N.T.S.120 [hereinafter TBT Agreement].

⁷ FAO Conference, *supra* note 1, ¶ 1.

⁸ Food and Agriculture Organization of the United Nation [FAO] & World Health Organization [WHO], *Understanding the Codex Alimentarius*, 3rd ed., at 2 (2006), ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/understanding/Understanding_EN.pdf [hereinafter FAO & WHO, *Understanding the Codex Alimentarius*].

⁹ *Id.* at 3.

¹⁰ FAO Conference, *supra* note 1, ¶ 2.

¹¹ 前揭註2，頁3。

¹² 參見倪貴榮，吳慈珮，「由 WTO 貿易規範檢視美國牛肉 (具 BSE 風險) 的進口管制」，月旦法學雜誌，第176期，頁147 (2010)。

¹³ Sandra Hoffmann & William Harder, *Food Safety and Risk Governance in Globalized Markets*, 20 HTHMTX

施，以保障人民健康與安全。¹⁴

國際食品安全合作的重要指標，即是由聯合國糧農組織（Food and Agriculture Organization of the United Nation，簡稱 FAO）與世界衛生組織（World Health Organization，簡稱 WHO）所共同成立之「食品法典委員會」（Codex Alimentarius Commission，簡稱 CAC），貢獻於國際食品安全標準之制定，提供經過風險分析之可靠國際標準給各國參考使用。¹⁵

自 1995 年，WTO 通過食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定（SPS 協定）以及技術性貿易障礙協定（TBT 協定），針對保護消費者生命與健康、動植物健康等食品安全措施，不應構成不必要的貿易障礙所訂定。¹⁶TBT 協定目的在於確保相關技術性規定、標準、檢驗與認證程序不會造成不必要的障礙，但同時達成國家立法目的；而 SPS 協定則鼓勵各國食品衛生安全與動植物防疫檢疫措施應根據國際標準、規則或建議，包括 CAC 所制定之國際標準，SPS 協定明文規定國內法規若符合 CAC 國際標準，原則上即符合 SPS 協定義務。¹⁷

然而，對於食品安全國際標準的制定，及各國的採行狀況，往往因各國國情不同有顯著差異。例如，開發中國家因缺乏風險分析之人才，如風險評估專家、風險管理者，以及風險溝通之經驗；缺乏經費無法對於國內環境進行科學證據之蒐集，無法或經驗不足以判定國內食品安全適當保護水準（Appropriate Level of Protection，簡稱 ALOP）為何；亦有未能提出國內科學證據之研究資料給國際標準制定組織，而無法參與到風險評估，也因此國際標準組織決策過程中缺乏對於開發中國家之狀況考量；另外，實行國內法以符合國際標準存在技術上困難等等問題，都是開發中國家所面臨之困境。¹⁸

進一步言之，WTO 做為世界貿易主要規範之國際組織，並具有爭端解決之制裁力，地位受到國際重視。同時，SPS 協定對於食品貿易進出口有絕對重要之影響，各 WTO 會員對於 CAC 國際標準之有無及其是否採行，往往因已開發國家與開發中國家的適當保護水準之認定不同，科學能力及技術之差距，食品安全政策不同等差異，而造成貿易關係之僵持。此狀況亦演變成開發中國家因為沒有足夠風險分析能力，卻又無法了解實際國家食品安全風險狀況，難以立即跟上國際標準，除可能受到國際壓力的影響，也導

5, 1-2 (2010). See Sungjoon Cho, *From Control to Communication: Science, Philosophy, and World Trade Law*, 44 Cornell Int'l L.J. 249, 257-58 (2011).

¹⁴ 張凱斐，*食品安全管理之國際法律制度—以食品法典為例*，東吳大學法律系法律專業碩士班碩士論文，頁 1-2（2011）。

¹⁵ 國際食品安全管制需要透過標準制定來進行國際合作，CAC 即是重要的國際合作場域。See Benn McGrady & Christina S. Ho, *Identifying Gaps in International Food Safety Regulation*, 66 Food & Drug L.J. 183, 192-93 (2011).

¹⁶ 參見李壽崧，「食品安全與 WTO/SPS 原則」，*食品科技*，第 9 期，頁 14-16（2005）；邢造宇，楊乾，「WTO 視野下的我國食品安全標準解讀」，*行政與法*，第 7 期，頁 52-55（2009）。

¹⁷ SPS Agreement, *supra* note 5, annex A.3(a). See JOANNE SCOTT, *THE WTO AGREEMENT ON SANITARY AND PHYTOSANITARY MEASURES: A COMMENTARY* 244-48 (2007).

¹⁸ FAO Conference, *supra* note 1, ¶¶ 22-48.

致有可能不符合 SPS 協定義務之憂慮。

在此背景下，近年來具有科學、政治國際爭議性之食品安全標準，也是影響台灣進口牛、豬肉食品之萊克多巴胺最大殘留量（Maximum Residue Limits，簡稱 MRLs）國際標準，即是重要研究分析之指標。在尚未通過萊克多巴胺國際標準時，於 WTO 之 SPS 委員會中，美國、加拿大等國已開始針對未開放萊克多巴胺之動物用藥的 WTO 會員提出特別貿易關切議題，特別多次指名台灣為首要關切對象；同時，日本、中國、歐盟等國皆禁止萊克多巴胺動物用藥之使用，並且在 WTO 之 SPS 委員會中與各會員國針對 CAC 萊克多巴胺最大殘留量標準草案發表意見。¹⁹因此，CAC 標準對國際貿易影響重大，並且成為 WTO 貿易關切之討論因素。

美國、加拿大亦於近年來於 CAC 中積極遊說各會員通過萊克多巴胺最大殘留量標準草案，但另一方面，歐盟、中國等對於萊克多巴胺動物用藥之風險評估持保留意見，且堅持須以共識決為原則等立場，兩方立場不同，使該標準制定停滯許久。從各國反應與參與狀況，可見 CAC 國際標準對於國際貿易之影響深遠，已然成為各國貿易及食品安全政策的競技場。由於 2012 年 7 月 5 日萊克多巴胺最大殘留量標準以非共識決之投票方式通過，卻仍有近半數 CAC 會員國堅持反對，這是暨 1995 年 CAC 促進牛生長賀爾蒙標準制定採投票通過案例²⁰之後，少數高度爭議性標準以投票通過的案例，特別值得了解探討。

正因為 CAC 食品安全標準制定，已經透由 WTO 的認定產生不容忽視的影響力，也成為各國貿易政策競爭及貿易市場力量的制衡與合作場域，成為國際食品安全標準的權威。因此，CAC 標準制定整體運作的內容及模式為何？CAC 風險分析如何運作？近年來之萊克多巴胺最大殘留量標準制定之狀況與如何進展？都是本論文預期了解國際食品標準制定及其影響之動機。

1.2 研究目的

CAC 之成立目的，最主要在於保護消費者健康和確保食品貿易公平進行，促進國際政府組織和非政府組織進行所有食品標準工作的協調，並將其所制定之標準做為區域標準或世界性的標準。CAC 以風險分析原則為其架構，將制定國際標準之原則、方法、程序列入 CAC 程序手冊，並說明風險評估、風險管理及風險溝通之關係，以制定出為世界所公認對於食品安全具有公信力之標準。

根據 SPS 協定第二條及第三條，防檢疫措施可以國家適當的保護標準來制定，也可

¹⁹ Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Specific Trade Concerns related to Chinese Taipei*, G/SPS/N/TPKM/114 (June 13, 2012).

²⁰ Merton Smith, *Beef Hormone Trade Dispute*, <http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/NewsEvents/FDAVeterinarianNewsletter/ucm092839.htm> (last visited June 6, 2013).

以基於 CAC 國際標準來制定。不論用何種標準，最關鍵的仍在於該防檢疫措施必須以科學為基礎，且必須是以保護人類、動植物生命或健康為必要，而不得對於具有相同或類似情況的國家產生任意或不當歧視。當以國家認定之保護水準制定時，則需要符合 SPS 協定第五條之規定，例如提出風險評估，來佐證其防檢疫措施之合法性，以維護其他國家的貿易不因歧視或技術性貿易障礙，受到不當之經濟損失或不公平待遇。²¹

因此，本論文將透過萊克多巴胺最大殘留量標準制定過程及結果分析，以了解 CAC 標準制定的風險分析、運作方式及內涵，將對於我國在參考 CAC 國際標準進而制定國內食品安全標準時，能夠做出正確精準的風險分析，而真正符合實際國民需求；並且能夠對於 CAC 標準制定過程及可能缺失的發現，提出意見與建議，而非因無法跟進國際標準，或在不了解 CAC 運作內容情況下，受到 WTO 其他會員的關切壓力，以保障我國於 WTO 之權益，影響我國制定食品安全防檢疫措施之判斷。最後，提出對於 CAC 運作的可能改進之建議，使得國際食品安全標準制定能更加提升及完整。

1.3 研究範圍

1.3.1 CAC 標準制定整體運作

CAC 標準本來為自願性標準，各國可以自由採行，沒有任何直接強制力。換言之，各國不會因為未採行而成為被他國起訴控告的原因，但各國可以考慮自願性國際標準並衡量其採行或不採行的影響，只是由於目前 CAC 之國際標準已受到 WTO 認可，並因為 WTO 協定與爭端解決機制案例之影響，使得 CAC 國際標準從原先的自願性標準，變為具有權威性，且在未採行時，有可能違反 WTO 之 SPS 協定或 TBT 協定之義務。CAC 國際標準已橫跨公共衛生及國際貿易之領域，影響深遠。²²

然而，非 CAC 會員國之國家，無法實際參與 CAC 內部運作，往往當國際標準制定後，因其 WTO 的會員身分，而需要依循 CAC 標準。而縱使為 CAC 之會員國，已開發國家及開發中國家，對於 CAC 標準制定之參與及標準之採納狀況皆有不同考量及其所需面對之問題。

另外，CAC 標準制定所合作之風險評估專家機構，屬 CAC 標準制定流程之上游階段，而作為以科學證據為原則之一的 CAC 標準制定，專家機構其所做出之建議會對於 CAC 標準制定有關鍵影響，並因 FAO 與 WHO 食品添加物專家委員會 (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 簡稱 JECFA) 為 FAO 與 WHO 之主要常設專家機構，也與本論文後續所要研究之萊克多巴胺最大殘留量標準制定有關，而成為本論文專

²¹ WTO website, Understanding the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary, http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsund_e.htm (last visited June 25, 2013). 參見，林書宇，SPS 協定下我國瘦肉精畜產品進口限制措施之研究，國立台灣海洋大學海洋法律研究所碩士論文，頁 1-21 (2008 年)。

²² Filippo Fontanelli, *ISO and Codex Standards and International Trade Law: What Gets Said Is Not What's Heard*, 60 I.C.L.Q. 895-932, 911, 929 (2011).

家機構研究範圍的主要對象。因此本論文將研究 CAC 之成立及組織內容、專家機構之組成及運作、CAC 與專家機構的關係，及 CAC 標準制定流程為範圍。

除了上述組織架構與制定流程的形式運作為研究範圍外，CAC 實質運作，則為以風險分析原則為核心。由於風險分析為標準制定之核心，從風險評估、風險管理及風險溝通的實際內涵，應用到 CAC 組織架構及運作之狀況，值得研究了解。因此本論文亦將針對國際風險分析及 CAC 之風險分析原則規範，來了解 CAC 的運作方式，得以對於 CAC 的形式與實質運作有完整認識。

1.3.2 萊克多巴胺最大殘留量標準制定案例分析

萊克多巴胺最大殘留量標準制定的歷史相當長，從動物用藥殘留量委員會（Codex Committee on Residue of Veterinary Drugs in Foods，簡稱 CCRVDF）在 1992 年第七屆會議及 2003 年第十二屆會議，將萊克多巴胺的標準制定放入優先進行清單中，並請 JECFA 進行風險評估，到 2012 年 7 月 5 日於 CAC 會議投票通過，中間醞釀歷經了二十年的時間，於 CAC 動物用藥殘留量委員會及後續進入到 CAC 會議取得共識之過程，有諸多爭議及辯論，且在 WTO 之 SPS 委員會也為特別關切議題之一，近年此標準制定議題更結合貿易議題如火如荼延燒在新聞媒體上討論，變成各國重點新聞之一。

為能夠清楚了解 CAC 標準制定之狀況，透過具有爭議性之案件較容易檢視 CAC 運作之優缺點及需要改善之問題。因此，本論文將研究萊克多巴胺最大殘留量標準制定歷程狀況、支持及反對國家是以何角度立場看待 CAC 萊克多巴胺最大殘留量標準制定過程與其影響、CAC 是否有遵循 CAC 程序規定及標準制定的各項原則，來達成保護消費者與促進公平貿易的目的，定為本論文研究範圍之中心，以此案例分析為了解 CAC 實質運作。

1.4 研究方法

1.4.1 文獻探討法

本論文針對文獻蒐集之整理與探討，包括 FAO、WHO 及 CAC 之官方正式文件、新聞媒體、專論書籍及文章等，期能完整蒐集到 CAC 整體運作脈絡之介紹及內容，深入剖析 CAC 標準制定原則、程序與運作機制，以及其風險分析之運作情形。

1.4.2 案例分析法

蒐集與整理各國對於萊克多巴胺標準制定立場及參與狀況，透過萊克多巴胺標準制定案例分析，瞭解 CAC 實際運作情形，整合出當時標準制定之原貌。以期了解 CAC 標準制定是否符合其所設定之制定原則，並分析是否有所缺失或問題，能否達到保護消費者健康及促進公平貿易之目的。

1.4.3 質性訪談研究法

由於質性訪談能夠與實務經驗者面對面訪談，深入單一議題並直接進行互動及延伸，貼近真實呈現實務經驗者的觀點與態度，因此邀請具備 WTO 事務經驗之專家進行質性訪談，針對其負責之工作項目及領域，設計訪談問題。雖然我國非 CAC 會員國，無法訪談在 CAC 內部參與運作的部份，此為本實證研究限制，但因訪談對象對於 CAC 萊克多巴胺 MRLs 標準制定及 CAC 會議運作有專業之資訊來源，提供本論文進行研究。訪談過程預先提供訪談對象本研究之訪談問題，並確認訪談目的及方式，透過質性訪談來深度了解具有實務經驗之專家是如何看待 CAC 國際標準之制定。

1.5 研究架構

本論文第一章為緒論，說明研究動機、目的、方法及架構；第二章則透過了解具有國際標準制定權威的 CAC 之成立背景及成立目的，並研究 CAC 標準制定原則。由於食品安全標準制定有其依據，包括科學證據原則、公正及普遍參與原則、透明化原則、共識決原則、風險分析原則、預防原則，並介紹 CAC 組織架構，而能夠具備制定大原則與了解各負責的單位之職能分工；第三章則研究 CAC 之國際標準制定程序與運作機制，從附屬機構之法典委員會提出原始草案，至執行委員會嚴格審查，並進入草擬階段的八步驟，最後進入到通過與採納標準的階段，以了解細部程序運作，並且研究 CAC 會議運作方式，包括主席權力、主持會議、共識決、投票程序皆一一進行說明；在形式上了解 CAC 組織架構與程序運作後，第四章則研究 CAC 實質進行標準制定過程中，最關鍵之風險分析架構，所有標準依風險評估、風險管理及風險溝通來制定標準，本章將程序手冊中關於風險分析架構的規定進行分析說明；第五章為萊克多巴胺最大殘留量標準制定之整體過程，從 JECFA 進行風險評估，到進入 CAC 第三十一屆會議至第三十五屆會議過程，進行詳盡介紹與說明；第六章為萊克多巴胺最大殘留量標準制定之問題探討，根據前述標準制定原則以及風險分析架構，逐一檢驗萊克多巴胺 MRLs 標準是否依據原則進行制定，且遵守風險分析架構所規定的程序及考量要件；第七章為結論與建議，總結本論文所探討之各項 CAC 標準制定所產生之瑕疵與問題，提出改善之建議。

第二章 食品法典委員會之創立與架構

食品法典委員會 (CAC) 做為國際標準制定的權威，是如何發展至今日的地位與影響力？透過成立背景及成立目的之研究，取得對 CAC 初步了解，並進一步研究 CAC 標準制定原則。本章亦將研究 CAC 食品安全標準制定之依據，包括科學證據原則、公正及普遍參與原則、透明化原則、共識決原則、風險分析原則、預防原則，並介紹 CAC 組織架構，明白 CAC 各個單位負責範圍及其與標準制定的關係。

2.1 CAC 成立背景

從二十世紀早期以來，食品議題處理業已國際化，例如聯合國糧農組織 (Food and Agriculture Organization of the United Nation, 簡稱 FAO) 的前身—國際農業機構 (International Institute for Agriculture, 簡稱 IIA)，在 1931 年針對如何處理蛋類標籤及在 1934 年針對統一起司食品的取樣分析方法簽訂國際條約。在二次世界大戰之後，許多區域開始制定食品安全法律，例如拉丁美洲食品安全法 (Latin American Food Code)，1958 年成立了歐洲食品法典委員會 (Council of the Codex Alimentarius Europaeus) 來制定歐洲食品安全法。²³

由於歐洲食品法典委員會考慮到需要有更完整的發展，建議食品安全法典制定應由 FAO 來接手，因此在 1961 年，FAO 通過一項 Resolution 12/61 之決議，其中強調食品安全標準制定之重要性，並須考慮 FAO 與世界衛生組織 (World Health Organization, 簡稱 WHO) 合作的食品標準制定計畫可能性，名稱為 Joint FAO/WHO Food Standards Programme。於是 FAO 與 WHO 分別在 1961 年與 1963 年同意成立此合作計畫，並合力執行，進而成立食品法典委員會 (CAC)。

CAC 之性質僅係一隸屬於 FAO 與 WHO 此二國際組織之下委員會，本身非獨立的國際組織，不具有國際法人格，無法與國家或國際組織簽訂條約。²⁴另外，FAO 與 WHO 也成立了聯合專家機構及專家會議 (Joint FAO/WHO Expert Bodies or Expert Meetings) 及聯合諮詢小組 (Joint FAO/WHO Consultative Group)。聯合專家機構、專家會議及聯合諮詢小組等專家單位均獨立於 CAC，對 FAO 及 WHO 直接負責。²⁵FAO 與 WHO 和 CAC 關係圖請見圖 1。

²³ MARIELLE D. MASSON-MATTHEE, THE CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION AND ITS STANDARDS 13-15 (2007).

²⁴ *Id.* at 20.

²⁵ *Id.* at 15-18.

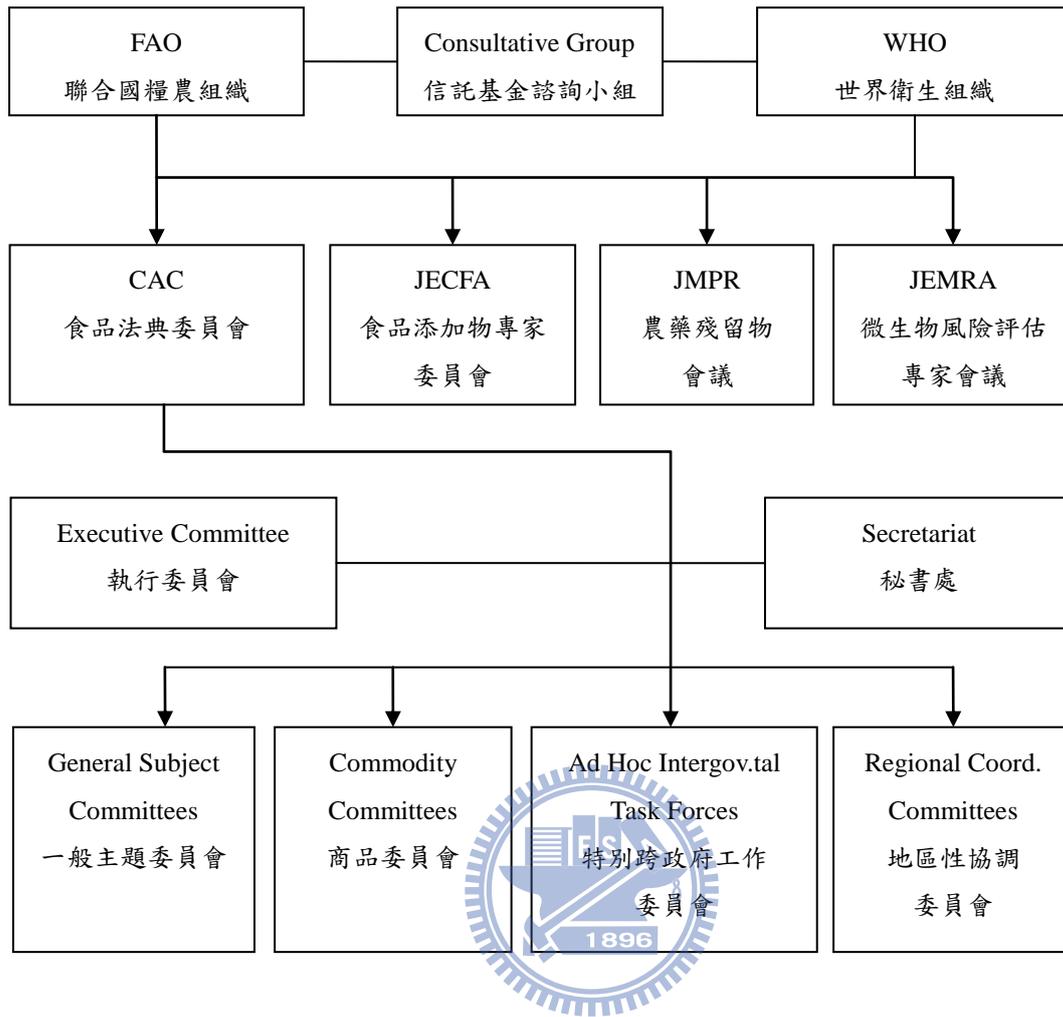


圖 1：FAO 與 WHO 和 CAC 關係圖²⁶

2.2 CAC 現況簡介

CAC 在 2013 年有一百八十六個會員，包括一百八十五個會員國及一個國際組織 (EU)，觀察員共二百二十個，包括五十個國際政府組織 (International Governmental Organizations, 簡稱 IGOs)，一百五十四個非政府組織 (Non-Governmental Organizations, 簡稱 NGOs)，十六個聯合國會員。²⁷ CAC 每年召開一屆會議，在 FAO 及 WHO 總部輪流舉行。²⁸ 通常一次會議約有六百人參與，各會議出席的代表係以國家為單位；而國家代表團由國家選出，通常包括產業界人士、消費者保護機構及學術機構。

非會員的國家則申請以觀察員身分出席，許多國際政府或非政府組織也會以觀察員身分出席。CAC 依照慣例，讓觀察員可以在每一個標準制定的環節中，提出建議，但

²⁶ *Id.* at 17.

²⁷ CAC website, Codex Members and Observers, <http://www.codexalimentarius.org/members-observers/> (last visited June 25, 2013).

²⁸ 倪貴榮，「國際食品法典委員會 (Codex) 在國際貿易體系之地位—探討作為 WTO 國際標準之正當性」，歐盟與美國生物科技政策，頁 700 (2011)。

在最終決定時則不開放觀察員做決議，只有會員有同意權或投票權。另外，為協助會員國彼此間溝通連繫，CAC 在各國政府單位中設立連繫點（Codex Contact Points），許多會員國會自行成立國家食品委員會（National Codex Committees）來協調國內的食品安全標準之有關活動。²⁹

CAC 會進行食品法典（Codex Alimentarius）的編纂，食品法典是將國際食品標準、規範、準則以及其他建議統整而成的結果。簡言之，即是規範食品的法律，其中包括所有主要食品，不論是原物料或是製成品，都是規範的對象。由於國際貿易關係中，各國互通有無，食品進出口頻繁，透過食品法典的規範，使得各 CAC 會員國立法時得以參考或是使用。

食品法典中的食品標準、準則、建議都必須基於完整科學分析及證據原則，也需要審查相關的食品資訊來確保食品供應的品質及安全。同時，各國透過參考國際貿易條約，以製作食品法典相關文件，達到規範和諧的作用。例如，CAC 之標準、準則及建議皆會盡可能符合 SPS 協定及 TBT 協定的要求，來減少因食品衛生安全標準所造成之貿易障礙的可能性。³⁰

因此，食品法典也成為國際貿易爭端解決時之重要參考依據，不僅僅是各國的實踐，也因 WTO 對於 CAC 國際標準的認可，所以在出現爭端時，各國對於具有科學根據、風險分析並符合國際制定食品標準的各項原則之食品法典規範內容，有其信賴度，因此如何評斷、解決爭端及如何改進，都有了現成的參考根據與方式。³¹

2.3 CAC 成立目的

CAC 制定之國際標準均根據與依循 CAC 程序手冊（Procedural Manual），該程序手冊共七章，規範整體委員會的章程及準則，包括第一章基本文本及定義，第二章制定法典標準和相關文本，第三章附屬機構準則，第四章風險分析，第五章法典政府間機構和歷屆會議，第六章成員，第七章與其他組織關係，最後為附錄 CAC 決議。³²根據 CAC 程序手冊章程第一條，³³CAC 的成立目的如下：

- (a) 保護消費者健康和確保食品貿易公平進行；
- (b) 促進國際政府組織和非政府組織進行所有食品標準工作的協調；
- (c) 經由適當組織並在其協助下確定優先次序，啟動和指導標準草案的擬定工作；

²⁹ FAO & WHO, *supra* note 8, at 15.

³⁰ Maria Varadi, *The International Regulation of Chemical Toxicants in Food. Codex Alimentarius*, in FOOD TOXICANTS ANALYSIS 1, 1-2 (Y. Picó ed., 2007).

³¹ *Id.*

³² FAO & WHO, *Codex Alimentarius Commission Procedural Manual*, 20th ed. (2011), ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_20e.pdf [hereinafter FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*].

³³ *Id.* at 4.

- (d) 最後確定根據(c)款擬定的標準，在食品標準中予以公布，作為區域標準或世界性的標準，並且如果確實可行，可與根據上面(b)款由其他機構完成的國際標準一起公布；
- (e) 根據情勢發展，酌情修改已公布的標準。

CAC 對於保護消費者健康與確保食品貿易公平進行，是為了達成人類社會幸福與生活品質的保障，來為全人類的福祉進行國際標準之制定。³⁴為能清楚了解 CAC 對於保護消費者健康及確保食品貿易公平進行，以下將分別就此二則制定食品標準之目的，詳細介紹其內涵。

2.3.1 保護消費者健康

在國際食品貿易倫理規範 (Code of Ethics for International Trade in Food) 中，明確說明保護消費者健康之重要性，並且適用於所有會進行國際貿易的食品，以及設立國際食品貿易的倫理規範標準，敦促各國自願性實施。³⁵本規範之前言提到，聯合國人權宣言中，足夠數量、安全且衛生的食品方能達到可接受之生活標準，以及達到足夠健康水準的生活權利，並達到個人及其家庭之幸福。³⁶

所謂的食品，在該規範中係指任何讓人類食用之物質，不論加工、半成品、原物料，並且包括飲料、口香糖及任何在製造用、制劑用或治療用的物質，但此不包含化妝品、菸草或純粹僅供用做藥品的物質。³⁷所以，其涵括範圍相當廣泛，幾乎人類可食用或放入口中的物質皆屬於食品，除了藥物、化妝品(如唇膏)、菸草。

規範中指出，食品是國際貿易的主要項目之一，其品質主要受到商業活動之影響，也受到各國食品法規與管制。同時，倫理規範更加入對低收入戶的重視與關心，提及低收入戶因為經濟上貧窮，是最需要幫助的階層，考量到食品購買佔消費者收入的重要部分，所以為了保護低收入消費者，不會因不合法的製造等商業行為，產生嚴重的傷害與損失，需要使其在購買時，就買到安全衛生的食品，並且免於不公平貿易的傷害。隨著全球對於食品安全議題的重視程度不斷提升，例如環境汙染食品、食品中摻入假貨或次級品、以及食品的品質、數量及其說明敘述造成之不公平貿易，這些都需要有完善的食品法規及管制來確保食品安全與品質。³⁸

由於確保消費者健康是聯合國所公認之人權保障，及世界性之社會利益，同時確保食品貿易之公平進行也與確保消費者健康相輔相成，缺一不可。在此背景下，CAC 透

³⁴ 參見徐遵慈，世界貿易組織(WTO)與食品安全標準—以食品標準委員會(CODEX)為例，經濟前瞻，第138期，頁99(2011)。

³⁵ FAO & WHO, *Code of Ethics for International Trade in Food*, CAC/RCP 20-1979 (1979, revised in 1985 and 2010), Art. 2.

³⁶ *Id.* Preamble (a).

³⁷ *Id.* Art. 3.

³⁸ *Id.* Preamble (d).

過國際食品標準制定及協調世界對於食品定義與要求，以保護消費者健康、確保食品貿易公平進行及促進國際食品貿易。³⁹

根據倫理規範第五條規定，為達成更加一致的消費者保護及更有秩序的食品市場，適當且足夠的國內食品標準之建立與實施，應考量接受 CAC 所制定之國際食品標準或採納國際建議於其國內法中。⁴⁰所以，CAC 制定國際食品貿易倫理規範，來敦促所有參與國際貿易之國家，透過其自願將保護消費者健康的原則納入國內法，採納此倫理規範，並且務實且有效地共同實現國際合作，達到更高世界利益。

CAC 列出國際食品貿易所需符合之原則來保護消費者能食用安全衛生的食品，並且保護消費者免於不公平貿易的進行。以下六項食品不可進入國際貿易：⁴¹

1. 食品具有或在其表面上，有一定份量之有毒、有傷害性或會對健康造成傷害的物質；
2. 任何汙穢的、腐化的、腐爛的、已分解的或是致病的物質或雜質，在該食品中構成全部或部分，或是不適合人類食用的食品；
3. 摻入次級品的食品；
4. 食品被錯誤的、誤導的或虛偽的標示或表示；
5. 食品在不衛生的狀況下，被賣出、準備、包裝、儲存或運送。
6. 提供有效期限，但未給進口國預留足夠時間進行銷售。

關於 CAC 如何保護消費者健康，分為出口與進口來說明。基本上，出口國要符合進口國的食品法規、標準、規則以及其他法律與行政程序，並符合進出口國之雙邊及多邊條約。當缺乏以上法規或條約等規範時，盡可能使用 CAC 標準。⁴²因此，CAC 對於出口國在實施食品安全法律，以 CAC 之標準做為最終防線，並不以要求使用 CAC 標準為首要，但誠如前述，CAC 認為國內法的制定應該要將 CAC 標準納入參考會更好且更完善。

關於進口國，當發現食品未達到健康及安全的考量，或是出口國未能符合標準、規則或其他一般被接受的認證系統，包括其所附隨之食品標示或其他需符合之規定；又或是出口國進行不公平貿易或不符合本規範之條款時，進口國須通知出口國負責單位所有對於人類健康、或欺騙行為的相關事證，並提供食品製造的源頭，告知出口國應該進行適當的法律及行政程序，並且提出關於該食品安全事件之聲明給進口國。⁴³CAC 對於進口國發現出口國不符規定時，不僅僅需提供相關事證，而且上述所列之行動，帶有積極

³⁹ *Id.* Art. 1.

⁴⁰ *Id.* Art. 5.

⁴¹ *Id.* Art. 4.

⁴² *Id.* Art. 6.1.

⁴³ *Id.* Art. 6.3.

督促出口國需符合進口國食品法規，並發出聲明表示政府之立場，來保護消費者健康權益。

CAC 在規範第七條列出國家實施之責任規定，所有國家之政府應該提供足夠的食品法規及管制機制，包括認證、檢查系統、相關法令及行政程序，並且適當且必要地適用於再出口之食品。本條規訂了出口國所需調整改善之法規及當發現船運貨櫃中食品不符規定之做法，且也特別考量在沒有規定時，納入 CAC 標準；並且該責任進一步仰賴進口國與出口國政府建立之國際貿易合作與諮詢程序，以仰賴考量相關及適當之 CAC 國際食品標準、實施規則及其他相似建議。⁴⁴

除責任規定外，CAC 對於各國政府是否重視及實施本規範之追蹤也設了條款，以使得 CAC 可以隨時了解各國食品安全標準實施的進展與變化。規範第十條規定 CAC 秘書處會不定時向各國政府要求提交實施食品貿易倫理規範之報告，這些報告將為 CAC 考量其標準之發展及進步之必要，並使得 CAC 能做出適當的建議。這樣的考量應該納入與本規範原則及目的相關之健康、安全與貿易因素的演變。⁴⁵

CAC 不僅對於國家政府在實施食品安全法規上有所要求，對於國際食品安全標準制定之設計，考慮科學證據及政治因素，透過風險評估及風險管理來融合兩者需求。CAC 標準制定程序讓會員國以共識來討論決定可通用於全世界之適當保護標準，並非輔助性的提供風險評估，讓 CAC 會員國決定屬於各自國家的保護水準。⁴⁶

承上所述，CAC 對於保護消費者健康之重要性，以實質的國際標準制定，到各國食品貿易原則、參考採行 CAC 國際標準、設定國家保護水準之決定，乃至於強調各國政府間之合作與制定出責任規定與追蹤機制，並規定各國政府報告所需涵蓋之內容，都納入規範之中，呈現出 CAC 做為 FAO 及 WHO 的轄下聯合計畫委員會，對於國際食品貿易保護消費者健康之掌握力與影響力，亦可以說 CAC 透過國際標準的制定及各會員國的接受與配合，積極地成為各國食品安全法律及倫理規範主要依循的燈塔。

2.3.2 確保食品貿易公平進行

食品貿易公平進行的意義，並未定義於CAC的程序手冊中，但食品公平貿易在歷史上與產品規格、成分及標示皆有密切關係。⁴⁷雖然未有明文定義何謂確保食品貿易公平進行，以下將針對CAC程序手冊及CAC及會議附屬機構之代表發言中，來了解CAC是如何建構與理解確保食品貿易公平進行之目的。

⁴⁴ *Id.* Art. 7.

⁴⁵ *Id.* Art. 10.

⁴⁶ MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 64.

⁴⁷ FAO & WHO, *Report of the Thirteenth Session of the FAO & WHO Regional Coordinating Committee for Asia*, Kuala Lumpur, Malaysia, Sep. 17-20,2002, ALINORM 03/15, at 4.

CAC程序手冊章程第一條，係以「保護」消費者安全（“protecting the health of the consumers”）及「確保」食品貿易公平進行（“ensuring fair practices in the food trade”）的文字來表述標準制定的目的，一般提到保護或確保某項價值或利益，即是要避免或防止風險或可能造成的傷害的原因發生。

關於CAC「確保」公平貿易進行之觀念及方式，舉例言之，在CAC程序手冊中，即有規定食品添加物及污染物法典委員會（Codex Committee on Food Additives and Contaminants，簡稱CCFAC）及食品污染物法典委員會（Codex Committee on Contaminants in Foods，簡稱CCCF）如何將某項需要經風險評估的物質而列為JECFA在優先清單中的審查的對象，其考量的第一項為：「基於保護消費者健康及防止不公平貿易的進行（consumer protection from the point of view of health and “prevention” of unfair trade practices）⁴⁸」，本規定顯示CAC制定標準時，對於確保食品貿易公平進行，帶有「防止不公平貿易」之含意。

CAC程序手冊中，亦出現「促進」公平貿易的文字，例如在程序手冊第四章「與食品安全相關風險分析術語定義（Definitions of Risk Analysis Terms Related to Food Safety）」中，風險管理需要考慮保護消費者健康、「促進」公平貿易等其它因素（other factors relevant for the health protection of consumers and for the “promotion” of fair trade practices）。⁴⁹

另外，CAC在制定國際標準所召開之會議，主席或來賓致詞皆會表明此會議目的，不斷強調標準制定須同時達到保護消費者及確保食品貿易公平進行。例如在2002年6月，魚類及漁業產品法典委員會會議中，漁業總幹事Peter Gullestad先生表示，CAC標準已經成為WTO協定的參考標準，因此CAC的工作任務對於貿易全球化有重要影響性，而CAC主要目的即在於保護消費者健康，同時著眼於「推進國際貿易發展（facilitating international trade）」來確保公平貿易的進行。⁵⁰

在2012年11月，拉丁美洲及加勒比海區域委員會之會議中，對於確保食品貿易有特別的討論。在會議開場的過程中，FAO之哥斯大黎加代表，José Emilio Suadi先生，提到CAC被創立的目的，在於確保食品安全及「促進各國間公平貿易（promote fair trade among countries）」，他提及由於拉丁美洲為世界上最重要的食品生產區域，且活躍參與CAC各項會議及活動，他認為本次的會議中，拉丁美洲及加勒比海區域將會更投入於CAC的運作。⁵¹

⁴⁸ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, supra note 32, ¶20, at 116.

⁴⁹ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, supra note 32, at 112 (2011).

⁵⁰ FAO & WHO, *Report of the Twenty-Fifth Session of the Codex Committee on Fish and Fishery Products*, Alesund, Norway, June 3-7, 2002, ALINORM 03/18, ¶2.

⁵¹ FAO & WHO, *Report on the Eighteenth Session of the FAO & WHO Coordinating Committee for Latin America and the Caribbean*, San José, Costa Rica, Nov. 19-23, 2012, REP13/LAC, ¶3. Mr. José Emilio Suadi: “the Codex Alimentarius Commission was created with two main objectives: to ensure food safety and

在上述2012年11月的區域委員會之會議中，針對CAC會議及附屬機構提出產品內容可靠性問題影響貿易公平性進行討論。例如在CAC第三十五屆會議決定停止對於加工乳酪的標準制定，但部分代表團指出國內法、區域內外的規範非常多，尤其是產品分類、成分及標示的加工乳酪之技術性規定繁多，沒有國際標準的狀況下，因產品內容的可靠性不相等，無法判斷其真實性，將造成不公平貿易。⁵²

由此可知，各國透過CAC會議來表達對於確保食品貿易公平進行的詮釋，更進一步因貿易全球化與區域發展的需要，不僅要「防止」不公平貿易的狀況，亦有「促進」食品貿易公平進行的需求，讓公平貿易能夠真正在國際貿易中被落實。因此，我們在看待國際食品標準的發展，需結合「防止不公平貿易」及「促進公平貿易」的兩個面向來理解「確保」食品貿易公平進行的意義，才能跟上CAC制定標準的動向。

食品法典之條文，也提到貿易時對食品敘述的細節文字，例如對於食品如何命名和標籤方式，以及營養、成分、淨含量、產品標示日期及有效期限等，皆有細節性規定。由於命名及標示方式，將提供消費者明確資訊來了解該項食品，避免錯誤的敘述，被文字誤導，或是被廠商刻意隱瞞資訊而受到欺騙，做出錯誤判斷，買到標示不明、低品質、不安全的食品。食品法典也透過細節性貿易規定，統一各國對於同一類食品的敘述格式，讓內容可靠性相等，而能夠在公平的基礎上，進行國際貿易。⁵³

2.4 CAC 及其標準之法律性質

CAC 的任務是由 FAO 與 WHO 共同指定，為一隸屬於 FAO 與 WHO 的單位，不具有獨立法人格。此法律性質可從幾點觀察，CAC 的議程須由 FAO 及 WHO 的秘書長（Directors-General）來決定；雖然 CAC 可以建立及修正自己的程序規則，但該程序規則的生效皆須通過 FAO 及 WHO 秘書長同意。而其財務來源是由 FAO 及 WHO 所提供的基金來運作，並且 CAC 秘書處人員，也是 FAO 的員工；CAC 也無法與其他國際組織或法人簽定條約。⁵⁴

然而，FAO 與 WHO 也給予 CAC 非常重要的標準制定權限，標準制定無須通過 FAO 與 WHO 的認可或再審核。根據 CAC 程序手冊第十二條第二項，⁵⁵規定了關於食品標準之決定或修改，CAC 須致力於取得全體同意，在共識原則下通過標準，即成為提供全世界使用參考的國際標準。

promote fair trade among countries.”

⁵² FAO & WHO, *supra* note 51, ¶14.

⁵³ MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 66-67.

⁵⁴ *Id.* at 19-20.

⁵⁵ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, at 17. Rule XII: “Elaboration and Adoption of Standards: 1. Subject to the provisions of these Rules of Procedure, the Commission may establish the procedures for the elaboration of worldwide standards and of standards for a given region or group of countries, and, when necessary, amend such procedures. 2. The Commission shall make every effort to reach agreement on the adoption or amendment of standards by consensus. Decisions to adopt or amend standards may be taken by voting only if such efforts to reach consensus have failed.”

CAC 所做出之國際標準、準則或建議，屬於軟法（Soft Law）或硬法（Hard Law）性質呢？根據 Abbott 及 Snidal 對於硬法和軟法須透過三個層面來檢視，包括規則的明確性、義務內容、授權給第三方成為決策者。硬法的定義為具有明確拘束力的義務，或可以透過判決或發佈細節規定使義務明確化，且被授權之第三方得以解釋及實施法律。當三者層面的強度變弱的時候，則變成軟法。對於是否為軟法的檢視，例如某一協定沒有正式拘束力，協定內容模糊不明確，或留下完全的裁量權給簽署協定之成員決定如何實施，又或是沒有授權給第三方代表來監督內容的實施或解釋與實行，都構成軟法。⁵⁶

因此，從 CAC 程序手冊第一章「食品法典通用原則（General Principles of the Codex Alimentarius）」中，CAC 標準性質（Nature of Codex Standards）規定 CAC 標準及相關文本非替代或選擇性替代國家法律，仍必須遵守各國法律及行政程序之規定；CAC 標準及相關文本對於食品各種要求，提供確保消費者安全，如食品完全無摻入假貨、正確標示及敘述。⁵⁷同時，觀察 CAC 所具備之特徵，⁵⁸包括會員國皆為自願參與 CAC 活動及標準制定；採用共識原則，會員國須以妥協之方式將各國提出之考量因素完整討論，不能以促進貿易為單一理由來障礙其他考量因素的討論，強行要求通過標準；會員國不會因為沒有遵循標準，而遭到制裁。⁵⁹

由上述 CAC 所具備之特徵可以了解，其所制定之國際標準內容明確，但沒有拘束力的強制義務，不存在爭端解決及執行機構，也不會被 CAC 制裁，因此 CAC 國際標準屬於軟法性質。然而，因為 CAC 國際標準備納入 SPS 協定做為參考之國際標準，使得其法律性質不再只是一般的軟法性質。根據 SPS 協定第三條第一項規定，WTO 會員之防檢疫措施應根據國際標準、準則或建議，其中 CAC 國際標準被明文訂定。同時，在 SPS 協定第三條第二項規定，會員根據 CAC 國際標準所制定之防檢疫措施應被推定為符合 WTO 規範。透過 SPS 協定屬於硬法及 WTO 的爭端解決機制，使得 CAC 標準被強化或可以說介於軟法與硬法之間，產生法律性質變化。⁶⁰

CAC 標準的法律性質變化，對於各國看待 CAC 標準之採納與否有顯著的影響。舉 WTO 爭端解決的 *EC-Hormones* 案⁶¹為例，一開始在 CAC 會議對於的促進牛生長賀爾蒙 MRLs 標準，美國主張並全力推動投票通過，歐盟反對卻仍以三十三比二十九票些微差

⁵⁶ Gregory C. Shaffer, Mark A. Pollack, *Hard vs. Soft Law: Alternatives, Complements, and Antagonists in International Governance*, 94 Minn. L. Rev. 706, 714-15 (2010). See Gregory C. Shaffer & Mark A. Pollack, *Hard Versus Soft Law in International Security*, 52 B.C. L. Rev. 1147, 1147-1216 (2011); Kenneth W. Abbott et al., *The Concept of Legalization*, 54 Int'l Org. 401, 401 (2000); Kenneth W. Abbott & Duncan Snidal, *Hard and Soft Law in International Governance*, 54 Int'l Org. 421, 424 (2000).

⁵⁷ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, ¶4, at 20.

⁵⁸ Gregory C. Shaffer & Mark A. Pollack, *Hard vs. Soft Law: Alternatives, Complements, and Antagonists in International Governance*, 94 Minn. L. Rev. 706, 757.

⁵⁹ Filippo Fontanelli, *ISO and Codex Standards and International Trade Law: What Gets Said Is Not What's Heard*, 60 (4) I.C.L.Q. 895, 929 (2011).

⁶⁰ Shaffer & Pollack, *supra* note 58, at 753.

⁶¹ Panel Report, *European Communities – Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*, WT/DS26/R/USA (Aug. 18, 1997) [hereinafter *EC-Hormones*]. See Sebastiaan Princen, *EC Compliance with WTO Law: The Interplay of Law and Politics*, 15 Eur. J. Int'l L. 555, 566-69 (2004).

距通過。而美國進一步在 WTO 爭端解決機制控告歐盟，未根據該 CAC 促進牛生長賀爾蒙 MRLs 標準制定防檢疫措施，使得歐盟敗訴。

此一案件大幅轉變各國看待 CAC 標準的態度，以歐盟為例，以前對於歐盟所不認同的 CAC 標準，可以忽略，但現在歐盟已無法逕自採行國內法。⁶²以美國為例，美國外交、貿易、產業、財務都提出支援參與 CAC 會議及附屬機構會議，加強派出食品衛生專家及國家食品負責單位官員出席 CAC。⁶³

過去 CAC 標準制定的結果僅具有建議性，不具有國際法上強制力。Abbott 及 Snidal 認為，經過 SPS 協定將 CAC 標準、準則、建議軟法性質的強化，已從軟法進入到硬法與軟法的中間法律性質；有學者更明確表示 CAC 標準，事實上已由自願性轉為強制性的法律性質。⁶⁴由於法律性質已經變化，CAC 標準失去了過去純屬軟法的好處，事實上標準制定通過的難度增加，而各國也意圖透過 CAC 標準制定，來運作 WTO 爭端解決機制，例如美國在 CAC 參與度及運作力的強化就是顯例。⁶⁵

上述法律性質變化影響各國參與狀況，讓主要貿易國家，如美國、歐盟以更多的專家、官員代表、財務支援出席 CAC 標準制定。換言之，會員國若未能在 CAC 標準制定佔一席之地，不論是在風險評估或風險管理的過程中展現影響力，全程參與 CAC 會議到最終制定結果，對於國家立法及貿易利益的損失及衝擊是非常大的，因為一旦因缺席 CAC 標準制定，而發現國際標準不符合國內之適當保護水準，導致政府不願意採納國際標準，而可能會有 WTO 爭端解決制裁的後續問題。

進一步言之，當 WTO 將 CAC 標準納入協定之後，縱使以標準為基礎，而未完全依國際標準制定國內法，只要有不同於國際標準之處，即須負舉證責任證明符合 SPS 協定義務；⁶⁶另外，原本科學技術能力不發達的國家，亦難以舉證推翻適用國際標準之防檢疫措施，成為技術後進國之貿易障礙。⁶⁷對於非 CAC 會員國，卻是 WTO 會員，仍受到 SPS 協定的拘束，也因此需要以 CAC 標準為基礎來制定國內法，當國家若有較高保護水準，則需要提出風險評估報告。差別只在於，非 CAC 會員國之國家往往被動地接受國際標準，而無權參與其中，對於標準制定表達意見，因而在 CAC 標準法律性質轉向具有事實上強制力的硬法時，即產生了不公平的影響。

⁶² Frode Veggeand & Svein Ole Borgen, *Negotiating International Food Standards: The World Trade Organization's Impact on the Codex Alimentarius Commission*, 18 (4) *Governance* 675, 683 (2005).

⁶³ Shaffer & Pollack, *supra* note 58, 758-59.

⁶⁴ 倪貴榮，前揭註 28，頁 714。

⁶⁵ Shaffer & Pollack, *supra* note 58, 764; Yoshiko Naiki, *Accountability and Legitimacy in Global Health and Safety Governance: The World Trade Organization, the SPS Committee, and International Standard-Setting Organizations*, 43 *J. of World Trade* 1255, 1270 (2009).

⁶⁶ See Sungjoon Cho, *Of the World Trade Court's Burden*, 20 *Eur. J. Int'l L.* 675, 695-700 (2009).

⁶⁷ 倪貴榮，前揭註 28，頁 715。

2.5 CAC 標準制定之原則

國際貿易全球化使得國際企業、跨國機構、相關利益團體、製造商及消費者成為了主要利害關係人，過去國家做為國際貿易關係的主角，現在已經不是貿易的核心。⁶⁸ 正因消費者得以透過國際食品貿易獲取各種不同源頭的食品，而當食品具有傷害健康或生命的問題時，最直接也是最快速受到傷害的就是消費者。國際貿易越發達，消費者的食品安全風險也相對提高。做為國際食品安全標準制定單位，受到國際重視的 CAC，對於國際食品標準制定有其基本原則，根據原則來達成保護消費者健康，並確保食品貿易公平進行。

2.5.1 科學證據原則

當論及國際食品安全標準的制定，科學證據分析是最優先進行判定某項食品是否具有危害性，並進一步評估風險。科學是食品安全與否之判斷的根據，科學的功能如下：⁶⁹

1. 能使用最新技術來判定與探測出食品中新的危害及任何改變而造成公共健康的危害。
2. 能夠創造更有效率的方法來解決公共健康問題。
3. 因為新的科學知識，使得食品安全規範方式產生進步。
4. 可以發展出新的衡量方式，來衡量保護及管制公共健康的效果。

因此，透過科學新知與技術，來了解食品安全的各種變化與新的威脅人類健康危害的出現，並且解決日新月異的食品安全問題，科學證據及分析無疑是現代最重要保護消費者健康的主要依據。

在 CAC 程序手冊附件中，根據「關於科學在法典決策過程中的作用及其他因素考量範圍的原則聲明」第一段規定，「食品法典的食品標準、準則和其他建議，應以可靠的科學分析和證據為原則，包括全面審核相關資訊，使得標準能確保食品供應的質量和安全。⁷⁰」因此，CAC 以科學證據與分析為原則，讓決策過程以科學為依據，才能夠對於食品質量與安全有所保障，更凸顯出 CAC 對於科學專家意見的重視，也使得 CAC 與 FAO 及 WHO 的專家機構有密不可分的互動關係。⁷¹

⁶⁸ Caroline Smith DeWaal & Gonzalo R. Guerrero Brito, *Safe Food International: A Blueprint for Better Global Food Safety*, 60 Food & Drug L.J. 393, 393 (2005).

⁶⁹ Jane E. Henney, *Science As the Basis for Food Safety Policy*, in FOOD SAFETY POLICY, SCIENCE, AND RISK ASSESSMENT: STRENGTHENING THE CONNECTION: WORKSHOP PROCEEDINGS 3, 4 (Institute of Medicine Food Forum ed., 2001).

⁷⁰ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, supra note 32, at 209. “The food standards, guidelines and other recommendations of Codex Alimentarius shall be based on the principle of sound scientific analysis and evidence, involving a thorough review of all relevant information, in order that the standards assure the quality and safety of the food supply.”

⁷¹ Fritz Käferstein, *International Considerations*, in FOOD SAFETY POLICY, SCIENCE, AND RISK ASSESSMENT: STRENGTHENING THE CONNECTION: WORKSHOP PROCEEDINGS, at 19 (Institute of Medicine Food Forum ed., 2001).

2.5.2 公正及普遍參與原則

過去，CAC 參與主要是已開發國家及產業利益之非政府組織團體參加，這兩者的出席大幅度的超越開發中國家及公益非政府組織的數量。除此之外，開發中國家及公益團體經費及專家技術不足以支應參與 CAC 會議及附屬機構會議的費用，且不一定能提供最先進的科學驗證，導致開發中國家的科學數據難以蒐集。

會員國及相關利益團體在準備草案的能力上、接觸 CAC 標準制定工作、提出草案意見、獲取資訊能力也有程度與能力的差別。由於已開發國家經常擔任各委員會主席，開會在其國內，而開發中國家缺乏財力與人力。因此為避免上述特權關係，造成 CAC 制定標準的公正性受質疑，CAC 重視公正參與原則(Principle of Impartial Participation)，在所有程序中，讓每一個會員國及利益團體都有提供意見、接觸會議資料等等機會。⁷²

自 CAC 標準納為 SPS 協定的基本根據標準，各國參與 CAC 會議及附屬機構會議來制定標準成為國家重要的政策。CAC 在 2003 年到 2007 年的 CAC 策略規劃中，即表示對於 CAC 即其附屬機構中所有會員國及相關利益團體，例如相關國際政府組織及非政府組織，其完整普遍的參與已經更形重要。使得 CAC 標準制定得以納入所有會員國及相關利益團體的利益及考量，期能制定出能為各國所接受公信的國際標準。⁷³因此，CAC 強調標準制定時，須納入普遍參與原則(Principle of Full Participation)或也稱為最大參與原則(Principle of Maximum Participation)，朝向更多的會員國及相關利益團體得以出席參與會議。



2.5.3 透明化原則

透明化原則(Principle of Transparency)分成兩個層面來介紹。首先，對於程序運作本身及程序規則，須具有可理解性且內容清楚明確。因此，會員國及相關利益團體能夠清楚了解 CAC 程序運作方式，對於本身的權利義務有明確掌握度，也能參與表達意見，促成 CAC 國際標準的制定。例如，CAC 曾制定準則，規定政府須保證其食品檢驗操作過程透明化。

除此之外，透明化原則也包括確保已經決策或將要決策的重要資訊的可接觸性。在透明化原則之下，所有會員國及相關利益團體，不僅其參與之形式上受到規則明確保障，更可以實質知悉各種項目食品安全討論的發展進度，各國於會議中的態度及科學資料的公開，並且清楚記錄所有建議，包括這些 CAC 建議做成時之科學專家或政治意見或發言。透明化原則亦得以幫助 CAC 各個法典委員會制定標準時更加準確，並且使得消費者等不特定大眾有機會可以了解食品安全的發展並表達意見。⁷⁴

⁷² MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 241-45.

⁷³ FAO/WHO, *Strategic Framework of the Codex Alimentarius Commission for the period 2003-2007*, at 10 (2001).

⁷⁴ MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 254-55. 參見，張凱斐，前揭註 14，頁 66-67。

2.5.4 共識決原則

所謂共識決原則，分成協商過程及最終決策。協商過程亦稱為建立共識（Consensus-Building）或積極共識（Active Consensus）；最終決策亦稱為消極共識（Passive Consensus）。共識決的功能，在於過程中消除歧見並且使得最終結果不受反對。往往延遲通過標準決策，以取得共識，對於 CAC 會員是可以接受的。當標準在部分國家反對時，採行標準措施仍有可能不具合法性。⁷⁵

由於 CAC 之目的在於保護消費者健康，及確保食品貿易公平進行，對於食品安全影響層面廣泛，從消費者健康、生命，國家公共衛生及貿易，以及各國彼此間對於國際食品的安全信賴，都仰賴各國對於食品安全之共識與合作來達成，且各國也在過程中達成對於某一食品安全保護水準的協商共識。因此，CAC 國際標準為期能使各國所接受，必須透過共識決來制定標準，不僅在風險評估中，專家要取得共識，且風險管理中各國也要有共識，制定出沒有歧見及反對的標準。

CAC 程序手冊議事規則第十二條規定，CAC 必須盡其一切努力來取得共識，當盡力後仍無法獲得全體一致同意時，方能採用投票的方式做決議。由於共識決協商過程需時較長，必須經過會員國、相關利益團體的意見交流與溝通，也需要在程序中每個步驟獲得共識，讓每一個聲音與意見都能夠融合並消除歧見，因此，CAC 要求其所有會議，包括 CAC 會議與附屬機構，都必需要盡一切努力來取得共識，這是做為國際食品安全標準制定的基本態度。基本上，投票的使用是在各國對於取得共識都盡力而失敗，認定沒有取得共識之機會時，才會由主席決定向會員國確認是否進行投票表決。詳細介紹 CAC 共識決的程序及是否盡一切努力取得共識之判斷，請見第三章。

2.5.5 風險分析原則

過去食品安全的管制，主要是透過產業及公共單位，根據長期實務經驗並考量當地狀況與技術上處理的可能性，來應付食品危害，然而這樣的方式對於公共健康及食品公平貿易的保障相當不足，對於危害的判斷、管理或制定國家規定，都依經驗的處理無法面對日新月異的食品安全問題。因此，風險分析的出現，使得政府與國際食品安全保障進入到系統化決策的運作，這樣的發展有其必要性。

風險分析的功能，在於可以協助多元化的食品傳染風險在一個具有成本效益及積極主動的方式來進行分析。因此，對於過去以經驗為本的實務中，轉變成為有效率、專家及各層面相關團體來集思廣益，能夠優先判定可能的食品危害，降低發生後才因應解決之成本；同時，基於完整、以科學為基礎且目標導向的分析結果，可以支援國家食品安全規定及國際食品貿易的公平進行，而為國際所接受。⁷⁶

⁷⁵ MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 230-31.

⁷⁶ C Heggum, *Risk Analysis and Quantitative Risk Management*, in *ENCYCLOPEDIA OF MEAT SCIENCES* 1192, 1192-93 (Michael Dikeman & Carrick Devine eds., 2004).

風險分析與食品安全密不可分，是一個能夠認定食品危害，風險評估、管理及溝通的系統，是由科學且有正式程序規定的基礎來運作，使得國家在制定食品安全防檢疫措施時，能夠有所依據。在風險分析的過程中，透過風險管理者經由一系列食品安全資訊的蒐集及衡量討論，並且風險管理者、科學專家、相關利益團體及一般社會大眾彼此間持續保持交換資訊及溝通的過程。簡言之，風險分析是一個能夠回應風險的監督結構系統，其結構分為風險評估、風險管理及風險溝通。⁷⁷

根據 CAC 程序手冊之「食品法典框架內應用的風險分析工作原則」，將風險分析應用在 CAC 運作流程中，且使得 CAC 及 FAO 與 WHO 之專家聯合機構在互動中起指導作用，讓維護食品安全及健康的 CAC 標準以風險分析為基礎。因此，風險分析原則已經成為目前國際食品安全標準制定之主流，並且使消費者健康與公平貿易的保障更加強化。CAC 風險分析原則之介紹，詳見第四章。

2.5.6 預防原則

里約環境與發展宣言中提到，「當威脅之出現將造成嚴重或無法回復之傷害，也缺乏完整的科學確信，不能因此而延後使用具有成本效益的方法來降低環境的保護」，此即是預防原則。由於因各國法律文化不同，在判斷預防原則之使用並不相同，對於具有不可回復性的風險，使用預防原則及預防措施來保護人民健康與安全，需視各國對於風險存在所可能造成的傷害認定來決定。⁷⁸

所謂預防原則 (Precautionary Principle) 並非單指避免 (Prevention) 原則，如果只是對於某項危險的實現，例如輪船漏油到海洋中，為避免石油造成海洋汙染，而採取的避免措施，並不能稱為基於預防原則的判斷而採取的預防措施。預防原則主要係指某不確定風險的可能會或可能不會實現，但若可能實現則有不可回復或嚴重傷害人類、動植物健康或生命，或是環境等重要保護的對象，則有採用預防措施之必要。⁷⁹

CAC 程序手冊第四章「食品法典框架內應用的風險分析工作原則」第十一段，即明文將預防原則納入風險分析，由於風險評估及風險管理中會遭遇食品引起危害的種種不確定因素，而科學資訊存在不確定性與變異性的程度必須於風險分析過程中明確考慮，當 CAC 能夠在充足的科學資訊中進行標準制定及相關條文的制定，其風險評估所使用的假設及風險管理備選方案，須能反應出不確定程度以及危害的特徵。⁸⁰

⁷⁷ Lukasz Gruszczynski, *Risk Management Policies under the WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*, 3 AJWH 261, 264 (2008).

⁷⁸ Alexia Herwig, *The Precautionary Principle in Support of Practical Reason: An Argument Against Formalistic Interpretations of the Precautionary Principle*, in CONSTITUTIONALISM, MULTILEVEL TRADE GOVERNANCE AND SOCIAL REGULATION 301, 301-03 (Christian Joerges & Ernst-Ulrich Petersmann eds., 2006).

⁷⁹ Marie-Claire Cordonier Segger & Markus W. Gehring, *Precaution, Health and the World Trade Organization: Moving Toward Sustainable Development*, 29 Queen's L.J. 133, 135-37 (2003). 參見，黃聖賀，*食品衛生安全管理法制之比較研究—以食品安全風險分析為中心*，國立東華大學自然資源與環境學系碩士論文，頁 14-21 (2011)。

⁸⁰ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, ¶11, at 106 (2011). See Sophie M. Clavier, *Food*

因此，CAC 國際標準制定的過程中，以科學證據原則、公正與普遍參與原則、透明化原則、共識決原則、風險分析原則、預防原則為根本，使得整體 CAC 標準制定的結果為世界所公信，各國能夠在具公平公正的標準制定下接受採納國際標準，使消費者健康的保護更完整，確保國際食品貿易公平進行。

2.6 CAC 組織架構

在 CAC 程序手冊章程第一條中，CAC 可以自行建立標準制定程序，且無須通過 FAO 與 WHO 的認可，而且可以與其他國際政府或非政府組織合作進行標準制定；另外，其他國際間政府或非政府組織也可以向 CAC 提出食品標準制定的需求，只須經過 CAC 同意就能合作進行。⁸¹

CAC 在程序手冊中另規定標準制定程序之相關依據，包括：

1. 委員會會員狀況；
2. 委員會機關成員之指派與責任，包括主席、區域協調負責人、秘書；
3. 建立執行委員會，參與 CAC 相關會議，並以 CAC 代表身分執行相關任務；
4. CAC 會議的運作與頻率；
5. CAC 會議議程的性質；
6. 投票程序；
7. 觀察員身分；
8. CAC 會議紀錄的報告製作準備；
9. 附屬單位之建立；
10. 標準制定程序的採納；
11. 經費安排與預算；
12. CAC 的官方語言。



2.6.1 CAC 會員國、觀察員、成員組織

根據程序手冊章程第二條，只要是 FAO 或 WHO 之會員國或準會員國，都可以加入 CAC。在第一章議事規則第一條，會員也包括區域經濟整合組織，可以向 FAO 或 WHO 總幹事通知表示希望被認定為 CAC 會員國。章程第三條規定，非 CAC 會員國，向 FAO 或 WHO 總幹事提出要求後，可以觀察員身分列席 CAC 及附屬機構會議和特別會議。⁸²與 FAO 或 WHO 有關之國際組織，包括國際非政府組織，也可以受邀成為觀察員來參與會議。觀察員可以提出意見及相關文件參與討論，但無法做決策。然而，雖然國際非政府組織可以成為觀察員參與討論、表達意見，但工業非政府組織參與數大幅超越消費者非政府組織，以消費者保護為目的之 CAC，對於幫助消費者組織參與有很大

Fight at the WTO: Can the Precautionary Principle Reconcile Liberalization and Public Fear?, 16-SUM Currents: Int'l Trade L.J. 3, 3-18 (2008).

⁸¹ MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 21-23.

⁸² FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, at 4, 7.

的改進空間。CAC 希望達成區域平衡及各種利益團體的參與平衡，仍需要加強。⁸³

CAC 的成員組織 (Member Organizations) 係由會員國組成，得以在其權限內替代會員國行使權利，並且可以在其會員國有權參加的 CAC 或附屬機構的會議中，參加討論屬於其權限內的事項，但在其權限項目中不能妨礙到會員國提出或支持立場。成員組織也沒有選舉權和被選舉權，也不能在 CAC 或附屬機構中設立辦事機構。但在其權限範圍內，有表決權。⁸⁴

2.6.2 執行委員會 (Executive Committee)

根據程序手冊章程第六條，CAC 執行委員會主要功能在確保 CAC 會員國所屬各地區都有適當代表。在休會期間，執行委員會擔任 CAC 的執行機構。執行委員會負責製作工作計畫提案給 CAC，研究特殊問題及協助計畫之執行。在 2004 年，執行委員會開始負責檢閱標準制定提案，進行嚴格審查，也可以要求提出相關資訊來了解提案之內容，並追蹤食品安全標準發展進度，並僅具有諮詢功能，不包括提出新的 CAC 標準草案或參與標準制定過程的權限。執行委員會運作經費來自 FAO 與 WHO。⁸⁵

2.6.3 秘書處 (Secretariat)

秘書處的組成包括一位總秘書，十位行政官員 (三位資深食品標準官員、五位食品標準官員、一位專業助理及一位諮詢人員)，為 FAO 的工作人員，工作地點位於 FAO 總部食品與營養部之食品品質及標準服務部門辦公，安排舉辦每年約二十場的 CAC 會議，完成報告及追蹤進度。⁸⁶所面臨到的問題⁸⁷在於工作量過大，行政人員不足。另外，當出現法律問題時，秘書處僅諮詢 CAC 的運作是否符合 FAO 與 WHO 的內部規定。⁸⁷

2.6.4 附屬機構 (Subsidiary Bodies)

根據程序手冊議事規則之規則第十一條，CAC 可依需要設立附屬機構以完成標準起草工作，目前現有的附屬機構類別包括「一般主題委員會」(General Subject Codex Committees)，負責主要的標準草擬工作；「商品委員會」(Commodity Committees)、「特別跨政府工作委員會」(Ad Hoc Intergovernmental Task Forces) 及「地區性協調委員會」(Regional Coordinating Committees)，總共二十九個委員會。每個附屬機構皆由一個會員國負責，包含委員會維持及行政運作經費，推舉主席。

附屬機構代表須為該領域之專家。雖然政府代表團之首席通常為政府官員，但多由專家陪同出席。⁸⁸一般委員會及特別跨政府工作委員會扮演最主要風險管理者的角色，

⁸³ Ravi Afonso Pereira, *Why Would International Administrative Activity Be Any Less Legitimate? —A Study of the Codex Alimentarius Commission*, 9 German L.J. 1693, 1995-96 (2008).

⁸⁴ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, Rule II, at 7-8.

⁸⁵ MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 31-33, 215.

⁸⁶ 倪貴榮，前揭註 28，頁 701。

⁸⁷ MARIELLE D. MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 34.

⁸⁸ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, at 16. Rule XI.4: “Representatives of members of

並且其提案在 CAC 會議幾乎不會修改即通過，已然強化了各附屬機構下委員會在標準制定過程中的地位。由於各委員會有各自的專家代表來進行標準制定，因此各類委員會之運作，有可能會障礙 CAC 及其附屬機構的一致性，目前各類委員會有類似準自主運作 (quasi-autonomous)，例如，CCRVDF 可以自行制定工作優先項目，自行提出新工作，完全不須受 CAC 的拘束。⁸⁹ 以下為各附屬機構之介紹：

1. 一般主題委員會：本委員會的工作內容與商品委員會有關連性，且負責制定範圍較廣的食品標準，而適用在所有商品標準，也被稱為水平委員會 (Horizontal Committees)。
2. 商品委員會：目的在針對特定食品或特定類別食品發展安全標準，與一般主題委員會性質不同，被稱為垂直委員會 (Vertical Committees)。商品委員會的召開、休會或取消，取決於 CAC 對於其任務是否完成之認定。
3. 特別跨政府工作委員會：自 1999 年起，CAC 設立限期之任務型委員會，屬於暫時性的委員會。倘該委員會在時限內未能達成任務，則須向 CAC 申請延期以完成任務。
4. 地區性協調委員會：本委員會設立目的在於確認 CAC 是否回應地區利益及開發中國家的需求。通常每二年舉行一屆會議，有時候協調委員會也會負責草擬區域型標準，而擔任任主席的會員國也同時是該協調委員會的地區協調員。

90

由上可知，CAC 的成立，對於各國在其國內之食品安全標準制定有其重要性，不論是一般委員會或是區域合作等，各國皆願意積極參與。然而其缺點則在於委員會數目多且密集，但議程時間都在五天之內即開完所有會議。⁹¹ 然而開會地點散布於各負責的會員國，並須自費出席會議，對於開發中國家形成負擔。⁹² 為能清楚了解 CAC 組織架構與各國負責項目，可從表 1 中了解 2012 年 CAC 第三十五屆組織架構⁹³ (參見附錄一) 及附屬機構主席國家：

subsidiary bodies shall, insofar as possible, serve in a continuing capacity and shall be specialists active in the fields of the respective subsidiary bodies.”

⁸⁹ MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, 206-08.

⁹⁰ FAO & WHO, *Understanding the Codex Alimentarius*, *supra* note 8, at 16-19.

⁹¹ Codex Alimentarius Commission [CAC] website, Current Year and Forthcoming Meetings, <http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/> (last visited June 6, 2013).

⁹² 倪貴榮，前揭註 28，頁 700。

⁹³ CAC website, List of All Codex Committees,

<http://www.codexalimentarius.org/committees-task-forces/en/?provide=committees> (last visited June 6, 2013).

表 1：CAC 組織架構及 CAC 第三十五屆會議附屬機構主席表⁹⁴

食品法典委員會 CAC		秘書處 Secretariat
執行委員會 CCEXEC		
一般主題委員會 General Subject Committees	商品委員會 Commodity Committees	特別跨政府工作委員會 Ad Hoc Intergovernmental Task Forces
通用原則 CCGP - 法國	運作中	運作中
食品標籤 CCFL - 加拿大	魚及魚製品 CCFFP - 挪威	動物飼料 TFAF - 瑞士
食品進出口檢驗與認證系統 CCFICS - 澳洲	油脂 CCFO - 馬來西亞	解散
食品添加物 CCFA - 中國	新鮮水果與蔬菜 CCFFV - 墨西哥	抗維生物抗藥性 TFAMR
食品污染物 CCCF - 荷蘭	加工水果與蔬菜 CCPFV - 美國	果汁 TFFJ
食品衛生 CCFH - 美國	糖 CCS - 哥倫比亞	快速冷凍食品製作程序與處理 TFPHQFF
分析與採樣方法 CCMAS - 匈牙利	尚未指定運作日期	生物科技製作食品 TFFBT
農藥殘留 CCPR - 中國	乳及乳製品 CCMMP - 紐西蘭	地區性協調委員會 FAO/WHO Coordinating Committees
動物用藥殘留物 CCRVDF - 美國	穀類、豆類、莢果類 CCCPL - 美國	非洲 CCAFRICA - 喀麥隆
營養與特殊膳食用食品 CCNFSDU - 德國	天然礦泉水 CCNMW - 瑞士	北美及西南太平洋 CCNASWP - 巴布亞新幾內亞
	肉類衛生 CCMPH-紐西蘭	亞洲 CCASIA - 日本
	蔬菜蛋白 CCVP - 加拿大	歐洲 CCEURO - 波蘭
	可可產品及巧克力 CCCPC - 瑞士	近東區域 CCNEA - 黎巴嫩
		拉丁美洲及加勒比海 CCLAC - 哥斯大黎加

⁹⁴ See FAO & WHO, *Report of Codex Alimentarius Commission Thirty-fifth Session*, Rome, Italy, July 2-7, 2012, Rep12/CAC, Appendix VIII. See also, CAC website, List of Active Codex Committees, <http://www.codexalimentarius.org/committees-task-forces/> (last visited June 6, 2013). 作者根據前述資料製作表 1。

2.7 CAC 專家機構及專業能力介紹

2.7.1 CAC 專家機構與專家會議

CAC 專家機構與專家會議，非隸屬於 CAC，而是由 FAO 及 WHO 聯合贊助成立的機構，使得 CAC 在風險分析架構中，風險評估和風險管理有明確區分，前者即由專家機構負責，後者則由 CAC 和其附屬機構負責。專家機構和專家會議都是由獨立身分的專家來擔任，詳細介紹如下。

CAC 專家機構主要負責業務，包括接受諮詢並提供建議，其中 FAO、WHO、CAC 及其附屬機構、CAC 會員國皆可向專家機構提出科學風險評估及研究要求。另外，亦接受原本贊助研究資料的贊助者所提出重新評估的要求，或是專家機構本身針對完成的風險評估提出再評估的要求。不過，目前最主要的評估要求來源還是 CAC 及其附屬機構。⁹⁵FAO 與 WHO 所設專家機構及專家會議如下：⁹⁶

1. FAO 與 WHO 食品添加物專家委員會 (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 簡稱 JECFA)，係 FAO 及 WHO 於 1955 年，根據 FAO 憲章第六條第 2 項，及 WHO 憲章第二條 (u) 款、第十八條 (e) 款，成立的第一個聯合專家委員會，並於 1956 年召開第一次會議⁹⁷。初期僅評估食品添加物的安全性，之後陸續增加動物用藥殘留量、農藥殘留量、污染物、天然毒素。參與成員會依照評估主題不同而有所變化。在 Codex 組織中與 JECFA 較常合作之附屬機構為食品添加物及污染物委員會 (Codex Committee on Food Additives and Contaminants, 簡稱 CCFAC) 進行標準制定。
2. FAO 與 WHO 農藥殘留物會議 (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, 簡稱 JMPR)，係根據 FAO 憲章第六條第四項，及 WHO 憲章第二條 (u) 款、第十八條 (e) 款成立，成立之時的名稱為農藥殘留物專家工作聚會 (Working Party of Experts on Pesticides Residues)。JMPR 自 1963 成立後經常性地舉行會議，會議中評估食物農藥殘留等議題。與會專家都是國際認可而以個人名義提供研究建議，不代表任何國家。在 CAC 組織中與 JMPR 合作的是農藥殘留物委員會 (Codex Committee on Pesticide Residues, 簡稱 CCPR) 進行標準制定。
3. FAO 與 WHO 微生物風險評估專家會議 (Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment, 簡稱 JEMRA) 從 2000 年開始運作⁹⁸，提供並發展 CAC 在食品與微生物相關之安全性研究及建議。與 JECFA 不同之處在

⁹⁵ MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 44.

⁹⁶ MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 43; FAO & WHO, *Understanding the Codex Alimentarius*, *supra* note 8, at 21-24.

⁹⁷ FAO website, Chemical Risks and JECFA, <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/en/> (last visited June 6, 2013).

⁹⁸ FAO website, Microbiological risks and JEMRA, <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jemra/en/> (last visited June 6, 2013).

於，JEMRA 並非一個專家機構，而是主要做為提供科學諮詢建議的平台；與 JMPR 不同處在於，JEMRA 不是由二個科學專家委員會所組成的聯合會議。根據 FAO 憲章第六條第五項，及 WHO 憲章第四十一條規定，JEMRA 須依 FAO 的總幹事及 WHO 的授權下，才可以召集專家會議。在 CAC 組織中與 JEMRA 合作的是食品衛生委員會（Codex Committee on Food Hygiene，簡稱 CCFH）。

2.7.2 FAO 與 WHO 專家諮詢（Scientific Advice）之內涵

所謂專家諮詢，係指經過專業技術衡量科學證據及科學不確定性的結果。專家諮詢的目的，在於協助風險管理者、政策決定者及相關對於此資訊有需求之人進行決策。因此，諮詢的內涵會包括明確地指出目前既有資料中或當前知識中之所有不確定性。在必要時，納入其他對於科學證據的其他解釋。

專家諮詢的種類很多，例如回答風險管理者提出之問題、提供特定需求之科學資訊或是科學量化評估等。在風險分析架構中，專家諮詢會不斷地提出諮詢建議，也許是對於風險的清楚說明，也可能會提出需要蒐集更多資料的建議。風險評估者與風險管理者需要不斷的進行溝通，方能使得 CAC 國際食品安全標準制定在透明且完整的狀況下進行。另外，專家諮詢需要具備穩固、負責、客觀、公平、透明、包容性，來確保諮詢的品質及可信度。為便於理解風險管理者、風險評估者、CAC 會員國（含 FAO 及 WHO 會員國）與 WTO 間之關係，請參考圖 2 專家諮詢關係圖進行說明。⁹⁹

CAC 及其附屬機構、FAO 與 WHO 皆非常重視專家諮詢，專家諮詢主要用於通知及支援各單位的決策。CAC 將專家諮詢意見做為對各國建議及指導原則的發展基礎。專家會議提供諮詢之類型，舉例如下：

1. 食品化學含量之安全評估，例如食品添加物、動物用藥品殘留物、農藥殘留物、污染物、天然毒素；
2. 食品中生物製劑(Biological Agents)之安全評估，例如微生物、真菌、寄生蟲及普立昂 (Prion)；
3. 食品生產慣例及技術評估，例如由生物技術所產生之食品；
4. 人類營養品，例如人類所需營養物質、食物營養強化營養品等。

⁹⁹ FAO & WHO, *Report of Joint FAO & WHO Workshop on the Provision of Scientific Advice to Codex and Member Countries* (2004), http://www.who.int/foodsafety/codex/psa_workshop_report_en.pdf.

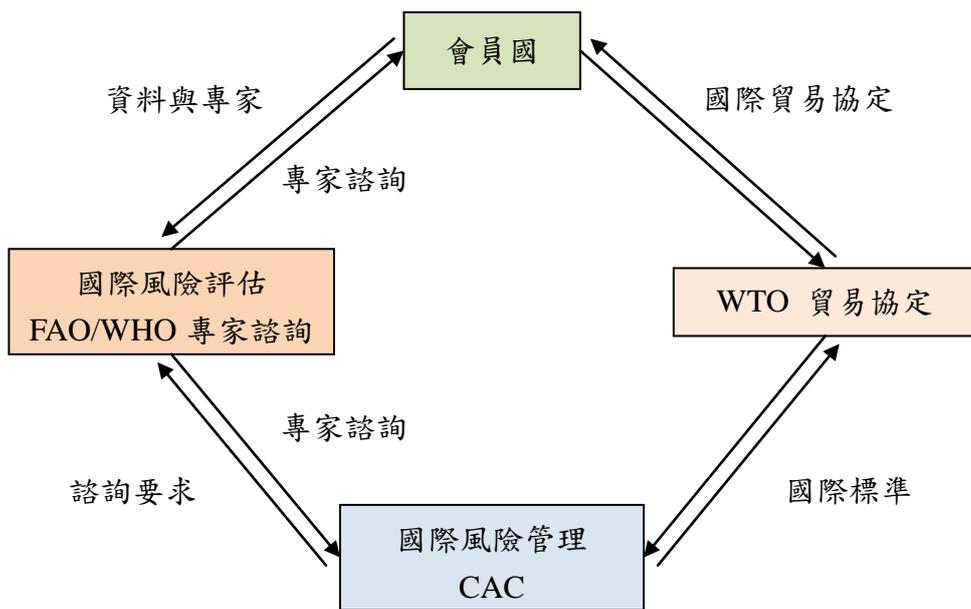


圖 2：專家諮詢關係圖¹⁰⁰

2.7.3 專家機構、會議及諮詢之組成

關於專家機構、會議與諮詢的組成，參與會議專家之指定，會因每次會議的法律性質而不同，係根據 FAO 章程對於專家機構的工作定義來安排，通常會包含下列成員：¹⁰¹

1. 成員與專家 (Members/Experts)：基於專業及個人能力而邀請參加。
2. FAO 與 WHO 顧問 (Advisers)：為外部專家，專門提供技術支援給 JECFA 及 JMPR 秘書處。
3. 主席 (Chairpersons)：由全體或工作小組所選出的主席。
4. FAO 與 WHO 聯合秘書處 (Joint FAO/WHO Secretariats)：由 FAO 及 WHO 之專業人員所組成，負責準備、組織、追蹤舉辦專家會議。
5. 記錄人員 (Rapporteurs)：特別由與會專家中選出進行會議記錄。
6. 其他與會人員，諸如與該議題相關之國際組織的代表，OIE 亦為經常參與之組織。
7. 編輯、連絡人員，作為增進專家會議正式報告（經專家認可）的品質，或製作新聞稿、消費者資訊等文件工作。

2.7.4 JECFA 專家背景及遴選

由於本論文係以 JECFA 做為主要專家機構研究之對象，以利後續對於萊克多巴胺 MRLs 標準制定過程之更深入了解，因此特別就 JECFA 的運作進行說明如下。

¹⁰⁰ FAO, *FAO's Strategy for the Provision of Scientific Advice for Food Safety 2010-2013*, at 12 (2010), http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/science_for_safe_food.pdf.

¹⁰¹ FAO & WHO, *FAO & WHO Framework for the Provision of Scientific Advice on Food Safety and Nutrition*, at 7-8 (2007), <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1296e/a1296e00.pdf>.

2.7.4.1 JECFA 專家遴選簡介

JECFA 為一國際專家科學委員會，由 FAO 及 WHO 共同運作，自 1956 年即開始對於食品添加物的安全性進行評估。目前另增加對於食品污染物，天然毒素及食品中動物用藥殘留進行評估。JECFA 至今對於一千五百種食品添加物，大約四十種污染物及天然毒素，及將近九十種動物用藥殘留進行評估。JECFA 也對於食品中化學物質的安全評估訂出標準。¹⁰²

FAO 與 WHO 專家會議或專家機構的成員，皆以個人身分及專業能力參與，不代表任何國家或以任何組織發言人的身分參與。所有的專家皆是通過一個稱為尋求專家(Call for Expert) 的程序，其中包括了專家遴選且進行登記。¹⁰³ 根據程序手冊第四章風險分析第十八段：「應根據專業知識、經驗、和對所涉利益之獨立性，以透明的方式遴選專家。遴選專家之程序應予以記錄，包括公開聲明任何可能的利益衝突。聲明還應當確定和詳細說明其各自的專業知識、經驗及獨立性。專家機構和諮詢應確保來自世界不同地區的專家，包括來自開發中國家的專家也應能夠參與。¹⁰⁴」

FAO 及 WHO 專家遴選均各自獨立進行，FAO 會透過「尋求專家」來統整專家名冊，接著由專家名冊中開始遴選 JECFA 及 JMPR 專家。以 JECFA 為例，FAO 考量專業領域包括其對於食品添加物製造及品質控管、食品內產生相關物質的質化與量化之化學分析、食品技術、以及具有食品生產製造及所有相關實務領域經驗者。

秘書處會直接邀請這些各自獨立的科學家，他們不代表其上司、政府或機構，而秘書處亦會注意到實務界與學術界人士邀請的平衡。在判斷科學家身分時，除了 FAO 會直接向政府或其他機構徵詢其身分資格外，並可透過之前參與過委員會的成員推薦，例如推薦曾與該專家機構成員合作過的專家。遴選時，由 FAO 秘書處之獨立科學專家來評估申請者的履歷、學術文章之發表；並且由 FAO 總幹事指派至 JECFA。¹⁰⁵ 總幹事指派的專家任期最高五年，每次會議由專家名單中選出適任專家來出席該次會議，這些專家也會協助秘書處進行會議準備。¹⁰⁶

一般來說，JECFA 每兩年進行個別的議程，包括 (1) 食品污染及天然產生之毒素或 (2) 食品中動物用藥殘留。JECFA 會依照不同的主題，遴選該領域專家。由於 FAO 及 WHO 在遴選專家時具有互補作用，因此專家遴選程序會經過兩者秘書處的諮詢，並

¹⁰² FAO & WHO, *General Information on FAO & WHO Calls for Experts*, at 1 (2006), http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/en/JECFA_General_Info_2011_Final.pdf.

¹⁰³ FAO & WHO, *Understanding the Codex Alimentarius*, *supra* note 8, at 23.

¹⁰⁴ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, at 107.

¹⁰⁵ FAO, *FAO Procedural Guidelines for the Joint FAO & WHO Expert Committee on Food Additives*, at 3 (2003), http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jecfa/2003-02-24_Food_Add_Cont_Guidelines.pdf.

¹⁰⁶ FAO & WHO, *FAO Roster of Experts for JECFA for Food Additives, Contaminants and Natural Toxicants 2007-2011* (2009),

http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jecfa/2009-11-05_FAO_Roster_Food_Additive_Contaminants1.pdf.

由 FAO 及 WHO 一起確認該年度遴選是否補足雙方需要。此遴選程序基於 FAO 及 WHO 的政策，需要尊重區域代表性及性別平衡。¹⁰⁷WHO 遴選之專家必須是 WHO 專家諮詢委員會（WHO Expert Advisory Panel）的會員，並由 WHO 總幹事根據與 FAO 遴選專家相同的考量來指派任務。另外，WHO 有短期參與的專家，此類專家不需要為委員會的會員。¹⁰⁸

2.7.4.2 JECFA 專家遴選資訊

1. 一般領域專家¹⁰⁹

對於食品添加物，包括酵素、調味劑、污染物及天然毒素，委員會將進行如下工作：

- a. 詳盡說明其安全性之評估原則及量化風險；
- b. 進行毒物評估及建立每日容許攝取量（ADI）或慢性病患暴露之可忍受攝取量（Tolerable Intakes）或其他嚴重暴露之準值；
- c. 評估分析方法之成效、品質及適用性；
- d. 準備食品添加物規格；
- e. 評估人群暴露於食品中之化學物質。

對於食品中動物用藥殘留，委員會將進行如下工作：

- a. 詳盡說明其安全性之評估原則及量化風險；
- b. 建立每日容許攝取量（ADI）或其他嚴重暴露之準值；
- c. 提出對於評估對象之最大殘留量限制（MRLs）之建議；
- d. 決定為分析檢測及量化食品殘留量之適當標準及評估方法。

2. 協調專家之遴選

FAO 及 WHO 遴選專家時有互補性，FAO 主要負責遴選化學領域專家，WHO 主要負責遴選毒物領域專家；而 FAO 及 WHO 同時都邀請暴露評估之專家。JECFA 的運作則須同時符合 FAO 及 WHO 的規定，而遴選專家時須經過雙方秘書處的諮詢，且 FAO 及 WHO 會確認專家遴選具有互補性。FAO 及 WHO 會製作專家名冊（Roster），會議時從名冊中選出專家出席，或是協助秘書處進行會議前準備文件並在會議中列席。其中，WHO 所邀請的專家必須同時為 WHO 食品安全諮詢小組及由 WHO 總幹事指派的專家。
110

3. 專家種類

專家種類共分為專家會員（Expert Members）及草擬專家（Drafting Experts）。專家會員之職掌，在委員會當中負責評估草擬文件，對於安全評估之同意並進行相關決定，

¹⁰⁷ FAO & WHO, *FAO Roster of Experts for JECFA for Residues of Veterinary Drugs in Food 2007-2011* (2008),

http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/jecfa/2007_09_28_FAO_Roster_Veterinary_Drugs.pdf.

¹⁰⁸ MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 46.

¹⁰⁹ FAO & WHO, *supra* note 102, at 1.

¹¹⁰ *Id.* at 2.

且須決定 JECFA 會議報告的內容。JECFA 及 JMPR 最多由十五位專家組成，其中七位由 WHO 選出，八位由 FAO 選出。JEMRA 則約由十六位專家參與。¹¹¹

草擬專家 (Drafting Experts) 則負責對於相關資料文件進行評估，準備草擬文件 (Monographs)，參與會議的討論。根據 WHO 規定，草擬專家被稱為臨時諮詢人員 (Temporary Advisers)，但 FAO 稱他們為 FAO 專家。這些專家都屬於秘書處。¹¹²

2.7.5 專家機構在 WTO 爭端解決機制之角色

科學專家在 WTO 專家小組所扮演的角色相當重要，其對於實施措施的國家風險評估的解釋，將影響到該 WTO 會員是否遵守 SPS 協定義務，而 WTO 爭端解決機構在諮詢科學專家亦適用正當法律程序，在 *EC-Hormones* 案中，WTO 上訴機構即明確表示如何諮詢 JECFA 專家。

自 1981 年到 1988 年，歐盟對於 oestradiol-17、黃體酮或男性賀爾蒙等三種天然賀爾蒙，及 trenbolone acetate、zeranol 或 melesgestril acetate (MGA) 等人工合成賀爾蒙用做促進牛生長激素，全面實施禁止進口的措施。¹¹³直到 1995 年 CAC 第二十一屆會議，對五種促進牛生長賀爾蒙 MRLs 標準，以無記名投票，以三十三比二十九票通過(六票棄權)。

在過程中，歐盟持續表示反對意見，且在標準通過後，基於歐盟採取較高保護水準，政策考量預防原則及消費者保護，仍未依 CAC 標準訂定國內法，美國及加拿大於 WTO 控告歐盟，於 1996 年 5 月 20 日成立專家小組。美加主張歐盟進口限制，其中主張無合理風險評估，違反 SPS 協定第五條第一項規定；未依食品標準委員會所設國際標準，不具科學根據，違反 SPS 協定第三條第三項及第三條第一項之規定。¹¹⁴

因此，WTO 專家小組 (Panel) 從 JECFA 的六位專家中選出二位專家進行諮詢。歐盟對此主張從 JECFA 選出之專家，並不具有客觀公正性，因為這是要 JECFA 專家對於其本來進行的風險評估進行重審及批判。專家小組並未因此採納歐盟意見，而歐盟也對此進行上訴，主張專家小組向與 JECFA 有關之專家諮詢，已經違反一般法律原則及正當法律程序。¹¹⁵歐盟更進一步主張，專家小組過度依賴二名專家意見且尚未對於其資格根據爭端解決機構行為準則 (*Rules of Conduct for the Understanding on Rules and*

¹¹¹ MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, 46; FAO, *supra* note 105, at 5.

¹¹² FAO & WHO, *supra* note 102, at 2. 相關遴選資訊請參考以下網站：WHO website, Calls for Experts and Rosters of Experts, <http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/experts/en/> (last visited June 6, 2013); FAO website, Calls for Data and Experts, <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/calls-data-experts/en/> (last visited June 6, 2013).

¹¹³ 林書宇，前揭註 21，頁 49 (2008 年)。

¹¹⁴ Panel Report, *EC-Hormones*, ¶ I.4, WT/DS26/R/USA (August 18, 1997).

¹¹⁵ Appellate Body Report, *Canada – Continued Suspension of Obligations in the EC – Hormones Dispute*, ¶ 63 & n.132, WT/DS321/AB/R (Oct. 16, 2008) (citing European Communities' Appellant's Submission, ¶ 188 (June 5, 2008)) [hereinafter *Canada/United States – Continued Suspension*].

Procedures Governing the Settlement of Disputes)¹¹⁶進行審查。¹¹⁷

上訴機構認為爭端解決機制含有正當法律程序之義務，及根據規則進行的法律裁決；同時，也認為科學專家及其意見對於專家小組評估證據及認定會員之措施有巨大的影響，因此公平公正的判斷過程是對於正當法律程序的基礎保證。因此，上訴機構同意歐盟主張，將正當法律程序適用於專家小組諮詢科學專家之程序。¹¹⁸

上訴機構發現，專家小組諮詢的 Boisseau 博士，並未就其工作背景、由誰贊助其研究，及其係對於產業或國內行政機構提供諮詢意見。而 Boisseau 博士也未揭露其與 JECFA 有關之聲明，且對於 JECFA 的風險評估之肯定呈現在對於歐盟風險評估程序的反對上。而另一位 Boobis 博士，則是與 JECFA 有關，並與藥廠有密切關係。由於 JECFA 之風險評估採取共識決，上訴機構認定共同做出之風險評估結果不可以與參與評估之專家切割，因此上訴機構進一步認為專家小組諮詢該二位博士之不正當，不僅因其身分，且因他們直接參與了與本案有關之 JECFA 風險評估，並由 CAC 所採納，故而依照爭端解決規則與程序瞭解書第十一條，¹¹⁹專家小組未能客觀地進行評估，使得專家小組在 SPS 協定第五條第一項及第五條第七項的審查意見被廢止。¹²⁰

2.8 小結

CAC 組織越來越完整，隨著每一次的 CAC 會議，經過修正程序手冊來加強標準制定的公正透明性。然而，附屬機構下之各種委員會雖能涵蓋重要的食品標準制定需求，但不是每一個會員國、國際組織、觀察員都能在每一次的會議中出席討論，除參與經費考量外，對於該標準制定議題不一定都能清楚掌握。

由於 CAC 及附屬機構之法典委員會 (Codex Committee) 的主席國家多為已開發國家或西方國家，提出草擬標準多為此類已開發國家，亦須邀請開發中國家共同草擬撰寫，然而因為開發中國家往往因缺乏草擬標準之專業能力，因此主要議題的設定跟進行仍由已開發國家來主導；另外，產業界組成之非政府組織作為觀察員積極參與國際組織，而公益非政府組織則屬參與弱勢，因缺乏財力支援，而有必要改善，CAC 仍需要積極促進普遍參與。

從 CAC 共識與透明原則來看，由於取得共識協商過程往往不公開，無法呈現於會議記錄，以及程序規則並沒有明確規定何時及何種條件將草案進行到下一步驟，或是何時決定草案的草擬不再進行，對於希望能夠充分了解 CAC 標準制定的世界各國，或是

¹¹⁶ WTO website, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/rc_e.htm (last visited June 6, 2013).

¹¹⁷ Appellate Body Report, *Canada/United States -- Continued Suspension*, ¶ 67 & nn.142-43 (citing European Communities' Appellant's Submission, paras. 192, 212).

¹¹⁸ *Id.* ¶ 436.

¹¹⁹ *Id.* ¶ 482.

¹²⁰ *Id.* ¶ 484. See Raj Bhala & David A. Gantz, *WTO Case Review 2008*, 26 *Ariz. J. Int'l & Comp. L.* 113, 214 (2009).

非政府組織，仍無法確實掌握標準制定的進度，而且國內政策與立法的因應，都需要即時掌握 CAC 標準制定過程，也同時需要掌握各國的態度立場及可能的決策結果。而在 WTO 的 SPS 委員會中或是國際貿易，也會受到 CAC 標準有無通過、是否依共識決通過標準制定的狀況影響，而產生貿易關係及國內政策與立法的變化。

FAO 與 WHO 的專家機構或會議的專家成員是由 FAO 及 WHO 所遴選，經過履歷及所參與研究的背景了解，並注意到世界各區的專家參與平衡，因此專家身分應屬中立且具公正客觀性。由於專家會議的建議標準仍是由各專家討論取得共識，而 CAC 注重專業與區域平衡，因此，CAC 對於協助開發中國家之專業人士參與專家機構或會議，亦有其必要。另外，各會員國本身不一定有此類專家能夠跟進及為政府解說，因此專家機構如能有解說員來進行制定標準的研究內容與風險評估說明，應能幫助 CAC 各法典委員會在草擬標準時更能正確理解及減少爭議。

最後，WTO 爭端解決機制適用正當法律程序而進行 JECFA 專家諮詢，考量共同做出之風險評估結果不可以與參與 JECFA 評估之專家切割，必需要客觀公正進行專家諮詢，更凸顯 WTO 對於 CAC 國際標準制定過程的理解與重視，也因 *EC-Hormones* 案使 CAC 國際標準制定受到各國嚴謹的對待與關注。下一章將針對食品法典委員會國際標準制定程序及運作機制進行詳細說明。



第三章 食品法典委員會國際標準制定程序 及運作機制

由於標準制定原則的實踐，需要透過程序規定來進行，在了解 CAC 的組織架構及標準制定之一般性原則後，進一步研究 CAC 制定標準之程序，以及實際程序如何運作，將經過哪些制定步驟及其內容。因此，本章會針對 CAC 自附屬機構開始提出草案，執行委員會嚴格審查程序，草擬步驟，以及通過與採納標準的程序與運作機制進行逐一說明。

3.1 CAC 國際標準制定程序介紹

CAC 制定食品安全標準及所做之相關文本，會將之納入食品法典，並且只要是出售給消費者的食品，都是訂定標準的範圍，包括加工、半加工或未加工食品與原料。食品法典匯集了食品衛生、食品添加劑、農藥及動物用藥殘留量、汙染物、標示及敘述、分析採樣方法及進出口檢驗與認證之規定。¹²¹CAC 標準制定為 CAC 存在之核心價值，對於標準制定程序及會議運做過程之理解，將有助於對於國際食品安全議題之進度發展，各國展開對於標準草擬至通過與否之影響都與程序有關。

標準制定流程由圖 3 說明，首先經由法典委員會或特別提出原始草案開始，續進入到各會員國討論階段，同時會請專家機構依法典委員會提出之優先清單項目進行風險評估，並向負責法典委員會提供風險評估報告與諮詢結果後，由負責之法典委員會最後提出計畫草案；提出計畫草案後，交由執行委員會確認是否要執行，也就是進行所謂的嚴格審查（Critical Review）。

倘不繼續執行，即視執行委員會要求修正計畫草案或是放棄計畫。倘執行委員會在重點檢視過後，認為該計畫草案可以進行，則交接給附屬機構進行所謂的標準草案的草擬（Elaboration），並由各國政府、利益團體及附屬機構的法典委員會當中進行諮詢及辯論。期間會在 CAC 進行計畫期中檢視（Mid-Term Review），或是 CAC 是否支持該草案（Endorsement），當標準草案確認後，在 CAC 取得最後的全體同意或是在無法全體同意下進行表決，並制定出最終版本的食品安全標準。¹²²

¹²¹ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, at 20.

¹²² FAO & WHO, *Understanding the Codex Alimentarius*, *supra* note 8, at 16.

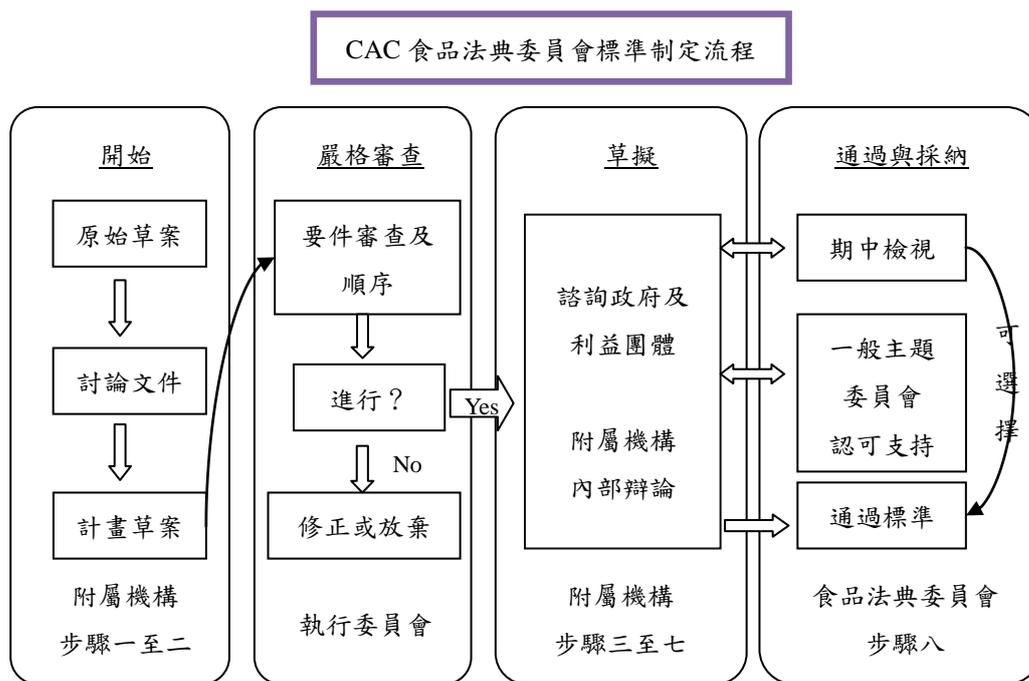


圖 3：食品法典委員會標準制定流程圖¹²³

3.2 CAC 執行委員會嚴格審查

3.2.1 嚴格審查

根據 CAC 程序手冊第二章「法典標準及相關文本制定程序 (Procedures for the Elaboration of Codex Standards and Related Texts)」第二部分，當法典委員會提案（即附屬機構之計畫草案），可能是一項新工作或是一項修訂 (Revision) 標準提案，送交執行委員會後，執行委員會之批准內容，係依照委員會或提出新工作或修訂某項標準的會員國所提供之一份項目文件，並詳細編寫如下內容：¹²⁴

1. 標準之目的和範圍；
2. 相關性和適時性；
3. 主要涵蓋層面；
4. 針對建立工作優先次序條件之評估；
5. 計畫草案及其他既存 CAC 文件之相關性資訊；
6. 確認是否有任何專家諮詢的需求及專家諮詢之實用性；
7. 確認是否有任何標準需要外部機構之技術性投入協助，使其協助得以先進行計畫安排；
8. 完成新工作提案之時間表，包括開始時間、計畫通過步驟五之日期、以及計畫 CAC 會議採納之日期；制定一項標準時限通常不應超過五年。

¹²³ *Id.*

¹²⁴ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, at 28-29.

每屆 CAC 會議開始之前，先由執行委員會採納當屆議程後，便開始進行嚴格審查。根據法典委員會所提出之計畫草案及項目文件，來審查是否列為當屆議程所要討論的議題，或是需要修改或因不符合該年度之策略規劃目標重點，而不納入議程。舉例言之，2012 年 2 月執行委員會第六十六屆會議中，針對每一個法典委員會提案進行嚴格審查確認是否進入議程，審查 CCRVDF 時，執行委員會提到萊克多巴胺 MRLs 標準到 CAC 第三十四屆會議仍停滯在步驟八，而各會員國在執行委員會對於停留在步驟八的標準草案該如何進行提供意見並決定如何進行。¹²⁵

執行委員會確認每一個法典委員會項目後，並提出 CAC 的核心價值，根據策略規劃所提出 CAC 應該達到的目標，CAC 如何達成使命，並指出共識之建立及透明化原則的價值。¹²⁶原則上各法典委員會之時程表是由執行委員會來確定，但農藥或動物用藥最大殘留量、維持食品添加劑通用法典標準、食品污染物和毒素通用標準、食品分類系統及國際編號系統等新工作或修訂之決定，須遵循該各自所屬委員會所制定之程序，經 CAC 批准後執行。

當執行委員會在進行嚴格審查時，對於所提供之上述項目文件，執行委員會必須針對以下內容進行審查：¹²⁷

1. 審查制定或修訂標準之計畫草案，並考量「建立優先工作條件準則」、CAC 策略規劃及被要求提供之風險評估；
2. 確認開發中國家對於標準制定的需求；
3. 對於法典委員會，包括特別跨政府工作委員會的設立和解散提供諮詢；
4. 評估專家諮詢之需求及 FAO、WHO 或其他相關專家機構所提供諮詢之實用性，及諮詢之重點。

3.2.2 建立優先工作條件準則

由於法典委員會在制定標準、規範或是相關文本，需要考慮策略規劃來確定優先順序，經過執行委員會的嚴格審查，且在合理期間內完成工作。建立優先工作的條件之評估，首要確認消費者健康保護、食品安全、確保食品貿易公平進行，並且考量開發中國家的特定需求。對於一般主題委員會之評估，包括：

1. 國家立法多樣化、對國際貿易構成可能的或明顯障礙；
2. 確認各機構間工作範圍及優先順序；
3. 該領域其他國際組織已經發展或相關國際政府間組織機構建議發展之工作；
4. 標準提案的可修正程度；
5. 全球性重大問題或爭議。

¹²⁵ FAO & WHO, *Report of the Sixty-sixth Session of the Executive Committee of the Codex Alimentarius Commission*, Geneva, Switzerland, Feb. 2-7, 2012, REP12/EXEC1, ¶7.

¹²⁶ *Id.* ¶¶ 1-3.

¹²⁷ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, at 29.

由於一般主題委員會負責制定範圍較廣的食品標準，而適用在所有商品標準，例如國家立法多樣時，就會造成公平貿易的減損及障礙國際貿易；該食品屬全球性重大議題，代表影響之消費者及貿易層面廣泛且有即時性；若其他國際組織也在進行相關標準的制定，代表該食品的安全是目前受國際重視的項目，CAC 做為食品安全標準的代表性組織，對於食品安全標準制定也需要與其他國際組織合作搭配進行，例如補充缺失、避免重覆性工作或衝突之標準制定，這樣的資訊有助於 CAC 判斷是否須展開某項新工作的標準制定；標準提案可修正程度高，代表具有需要更正的錯誤或更新標準的必要性增強。以上都是評估該提案是否列為優先工作之條件。¹²⁸

另外，適用於商品委員會的優先供做評估條件，除了上述條件之第一點及第三點之外，還須考量如下條件：

1. 各國產量和消費量及各國貿易量與格局；
2. 國際或區域市場潛力；
3. 商品標準化之可行性；
4. 現行或擬議通用標準對於主要消費者及貿易議題的涵蓋範圍；
5. 需要另外制定未加工、半加工或加工商品標準的商品數量。

由於商品委員會負責特定食品或特定類別食品發展安全標準，執行委員會對於商品標準進行嚴格審查時，需要審查上述條件，並且要求商品標準的項目文件之內容須有明確證據及量化資料，包括在某一國家的產量和消費量，用貨幣值、噸位、佔 GDP 比例，也須提供國家間、區域內與區域間之貿易量或貿易形式，這些資訊傳達出該商品之貿易量佔相關國家之經濟的重要程度。¹²⁹關於商品在各國法規多樣時，實際上或可能妨礙貿易之證據，例如拒收貨物的量和頻率之量化資料，有助於判斷負面影響的程度；市場潛力則提供商品進入國際貿易之可能性及其趨勢；商品標準化則需要進行商品成分鑑定，來提供質量標準。¹³⁰

因此當評估優先工作之安排時，必須深入了解商品本身的產量和貿易市場狀況，以量化方式進行評估其制定標準之重要性。而若此商品標準制定之涵蓋範圍廣，可以保障廣泛消費者健康及提升國際公平貿易，就會列為優先工作。¹³¹

3.2.3 監督標準制定之進展

執行委員會必須監督所有提案的進展並且向 CAC 會議報告進度，而嚴格審查過程應確保標準制定的進程符合所預設的時限，提交 CAC 會議之標準草案必須經過法典委員會完整的審議採納。在制定標準的時程中，執行委員會得以提出時程的延長、取消工作、或是將工作從本來負責的法典委員會調整至另一委員會來負責，如需要時可以再增

¹²⁸ *Id.* at 32.

¹²⁹ *Id.* at 41, n.10.

¹³⁰ *Id.* at 42.

¹³¹ *Id.*

設有限數量的附屬機構來協助標準之制定。¹³²

監督工作要在被認為必要的時間安排進行，標準的範圍如果需修訂必須經過 CAC 會議之批准，所監督之範圍如下：¹³³

1. 監督標準制定的進展，並且建議採取何種更正之行動；
2. 在標準草案提交至 CAC 會議前，檢視法典委員會所提之標準草案，包括與 CAC 法典任務、CAC 會議的決議以及現行 CAC 法典文本保持一致性，執行委員會須確保滿足批准程序之要求，其格式與內容及語言的一致性。

舉例而言，2012 年 2 月執行委員會第六十六屆會議監督標準進展時，執行委員會表示其考量所有標準及相關文本的發展狀況，而許多議題都在預設之時限內進行，部分建議已經由執行委員會在上一屆會議中提出。僅有三個法典委員會從上一屆會議，在 2011 年有更新進度至步驟五及 CAC 會議認可新工作的執行，而部分法典委員會有特別評論的部分，執行委員會因此列入對 CAC 會議之報告，包括動物用藥殘留量委員會 (Codex Committee on Residue of Veterinary Drugs in Foods, 簡稱 CCRVDF)、魚及魚製品委員會 (Codex Committee on Fish and Fishery Products, 簡稱 CCFFP)、食品標籤委員會 (Codex Committee on Food Labelling, 簡稱 CCFL)、歐洲協調委員會 (FAO/WHO Coordinating Committee for Europe, 簡稱 CCEURO)、食品衛生委員會 (Codex Committee on Food Hygiene, 簡稱 CCFH)。執行委員會主席也將可能於 2012 年及 2013 年通過之標準特別列出於報告，並且同意秘書處未來準備類似之標準表格文件有助於時程運作之監督。¹³⁴

由執行委員會之嚴格審查與監督進度之方式來看，由於 CAC 及法典委員會每年要處理的標準案件繁雜，加之會員國、國際組織、非政府組織等相關利益團體等參與，以及各種正式與非正式會議之進行，執行委員會做為標準制定前階段審查負責單位，必須嚴格且重點審查各種提案，以具有成本效益，例如透過檢視文本一致性節省後續標準制定檢視文本、取消某些工作等等以節省時間成本。

¹³² *Id.* at 30.

¹³³ *Id.*

¹³⁴ FAO/WHO, *supra* note 125, ¶18.

3.3 CAC 國際標準制定步驟

3.3.1 CAC 標準制定八步驟

根據程序手冊第二章，第三部分，所規定草擬 CAC 標準之程序如表 2。¹³⁵

表 2：CAC 標準制定八步驟¹³⁶

步驟	程序說明
步驟一	CAC 提出制定標準計畫（稱為「擬議標準草案」），並指派由附屬機構的委員會進行討論與草擬工作。該草擬標準之決定也可以由附屬機構的法典委員會來提出，但須得到 CAC 的認可批准。
步驟二	秘書處負責安排起草標準的準備，例如秘書處分發 JMPR 或 JECFA 以針對制定農藥或動物用藥殘留量的最高限量取得建議。
步驟三	徵求 CAC 會員國及相關國際組織之意見，包括擬議標準草案對各國經濟利益的影響。
步驟四	秘書處彙整各會員國及國際組織意見後，提供委員會之會員國參考，並且在各法典委員會中討論及修正。
步驟五	修正後的「擬議標準草案」，由秘書處轉交給法典委員會進行是否採納的程序。法典委員會檢視是否要進入到確認為標準草案之階段，如果審議通過，就成為了「標準草案」。制定區域性標準時，各會員國皆可提出意見，參與辯論及修改草案，但是只有出席的地區國家才能決定是否確認要修改或通過標準草案。在此步驟之後，該標準草案也會由一般主題委員會背書支持，代表確認該標準草案符合食品法典一般標準規定。
步驟六	標準草案由秘書處送交給會員國及相關國際組織，徵詢意見。
步驟七	秘書處彙整意見交給法典委員會。若標準草案修正後，或各國無意見，則會由執行委員會嚴格審查，並提交到 CAC 進行最後認可採納標準草案之步驟。
步驟八	若 CAC 認可採用為食品法典標準，由秘書處發佈給所有會員國及相關國際組織知悉結果。

3.3.2 CAC 加速標準制定五步驟

根據程序手冊第二章，第四部分，規定了加速標準制定之程序，使得在必要狀況下，食品安全得以被加速維護，其程序如表 3。¹³⁷

¹³⁵ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, supra note 32, at 31-32.

¹³⁶ 倪貴榮，前揭註 28，頁 702。

¹³⁷ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, supra note 32, at 33-34.

表 3：CAC 加速標準制定五步驟¹³⁸

加速步驟	程序說明
步驟一	在 CAC 根據三分之二投票多數決通過進行標準擬議，且需經過執行委員會的嚴格審查，符合加速程序，才能指派工作給法典委員會。法典委員會也可以提出加速程序之認定，也需經過 CAC 的三分之二多數決而可以進行草案的擬議。
步驟二	秘書處安排準備擬議標準草案的工作。
步驟三	擬議標準草案由秘書處送交各會員國政府及相關國際組織徵詢意見。當此草擬標準符合加速程序時，秘書處會知會各會員國及相關國際組織。
步驟四	秘書處彙整所有意見送交給法典委員會，進行擬議草案之修正。
步驟五	由於擬議草案經由加速程序會直接由秘書處提交到 CAC，包括所有會員國及國際組織提供的草案，由 CAC 決定是否納入成為食品法典標準。

3.3.3 會員國或國際組織提出意見的時機

在八步驟標準制定程序中，有四次可以提出意見的機會，分別是在：

1. 步驟三，提出擬議標準草案時。
2. 步驟五，當擬議標準草案提交到委員會準備接受為標準草案。
3. 步驟六，當擬議標準草案被委員會接受為標準草案時。
4. 步驟八，當標準草案提交到委員會時，在採納為 CAC 標準前。

而加速流程只有二次可以提出修正意見，分別是步驟三及步驟五。¹³⁹

3.4 CAC 會議運作方式

3.4.1 CAC 主席選舉、委任及其權力

根據 CAC 程序手冊議事規則第三條規定，CAC 從會員國之代表團團長、副團長和顧問中選舉主席一人，副主席三人。而主席與副主席之資格，必需要在代表團團長同意之下才能取得，且每屆都要重新選舉一次，可以連選連任二次，但任期不得超過二年。¹⁴⁰

根據 CAC 程序手冊第三章「法典委員會及特別跨政府工作委員會主席準則 (Guidelines to Chairpersons of Codex Committees and Ad Hoc Intergovernmental Task Forces)」，CAC 可以委任負責某法典委員會之會員國，其願意承擔財務及一切責任，負責任命該法典委員會主席。但若係根據程序手冊第一章議事規則第十一條第一項 (b) (i) 款及規則第十一條第一項 (b) (ii) 所設立之附屬機構的主席會員國，應保留其任命主席之權利。負責之會員國得考量如下條件以任命法典委員會主席：¹⁴¹

1. 為負責任命該委員會主席會員國之公民；

¹³⁸ FAO & WHO, *Enhancing Participation in Codex Activities*, at 56 (2005), <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/008/y5884e/y5884e00.pdf>.

¹³⁹ Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Three Sisters Standard-setting Procedures Background Document*, G/SPS/GEN/1115, at 16 (Oct. 10, 2011).

¹⁴⁰ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, at 7.

¹⁴¹ *Id.* at 93-94.

2. 擁有對於該附屬機構領域之綜合知識，能夠理解及分析技術問題；
3. 在可能的任期範圍內，能夠持續工作；
4. 熟悉法典體系及規則，擁有在相關國際、政府或非政府組織中的工作經驗；
5. 具有使用 CAC 其中一種工作語言，進行清晰口述和書面交流之能力；
6. 具有客觀、公正主持會議和促成共識的顯著能力；
7. 能夠以圓融技巧及敏感度處理對於特定會員國具有重要性之議題；
8. 不參與和/或未參與過可能對該法典委員會議程上任何議題引起利益衝突的活動。

由上述考量之條件可以得知，會被任命為主席之人，本身已經具有該領域知識且長期活躍於該領域之中，尤其能夠熟悉法典體系與規則之人，基本上在政府單位或國際組織中都需要長期與 CAC 互動，處理相關事務，這樣的人選需要長時間培養且具有政治外交能力，並且對於敏感議題須保持中立，若是曾參與過對議題上具利益衝突的活動，則缺乏在主持會議公正客觀之可信賴性，將降低共識達成之機會。

CAC 及附屬機構之主席權利義務及選舉方式並未另外訂定於 CAC 程序手冊中，而是使用 FAO 總則 (General Rules)。主席對於會議的運作負責，依 FAO 總則第九條第一項得以提出發言者的時限、代表對於打斷某問題之發言次數、發言人名單、暫停會議 (Suspension) 或休會 (Adjournment)、延期或終止辯論。

主席的決定亦可以被質疑挑戰，根據總則第九條第四項，當主席對於程序或相似問題之決定受到某一代表的質疑，不接受其決定，主席需要求代表希望之提議，而此提議被覆議後，才進行投票是否採行該提議，若多數通過則採行，若被駁回則維持主席的決定。同時在會議中，主席須清楚表達任何議題且確認全體都了解議題之內容，若仍無法讓全體清楚了解，則需請秘書進行說明。如果投票結果是採用舉手或唱名表決時而受到質疑挑戰，主席須再進行一次投票確認結果。¹⁴²

3.4.2 主持會議

根據 CAC 程序手冊第三章「法典委員會及特別跨政府工作委員會主席準則」，主席應按照 CAC 議事規則進行，在議事規則第八條第七項規定，「FAO 總則第十二條之規定，準用 (*mutatis mutandis*) 於規則第八條沒有明確規定的所有事項。」關於會議延期、休會與結束，FAO 總則第十二條已完整給予指導。¹⁴³

關於主持會議之方式，主席須確保所有問題得到充分討論，特別是在步驟四與步驟七可能涉及經濟影響之標準。由於步驟四係屬秘書處彙整所有會員國、相關利益團體等針對「擬議標準草案」意見後，提供給法典委員會進行討論，而步驟七則係秘書處彙整

¹⁴² FAO, *Guide on Conduct of Plenary Meetings*, at 1-3 (2013), ftp://ftp.fao.org/unfao/bodies/conf/c2005/GuideConduct_en.pdf.

¹⁴³ *Id.* at 11-12 (2013).

所有會員國、相關利益團體等針對「標準草案」，因此針對所有意見都必須完整討論及進行充分了解。除此之外，主席也須確保缺席會員國和觀察員之書面意見及時得到法典委員會的審議。¹⁴⁴

3.4.3 共識決

程序手冊第四章，食品法典框架內應用風險分析工作原則（Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius）第三段中說明：「在食品法典委員會及其程序範圍內，食品法典委員會及其附屬機構（風險管理者）負責提供有關風險管理的建議，FAO 與 WHO 專家聯合機構和諮詢（風險評估者）負責提供風險評估之建議。」因此，CAC 做為一風險管理者角色，其如何形成決議至關重要。在 CAC 制定標準過程中，共識決發展非常重要。

由表 4 了解 CAC 共識決的發展歷史，CAC 對於共識原則之落實與程序上之改進，在程序手冊第三章「法典委員會及特別跨政府工作委員會主席準則」中，列出主席對於促進共識之努力，且當法典委員會之決議仍有可能以共識來確保做成，不應要求其進行投票。對於任何問題都需要經過充分討論與意見交換，確保共識取得之透明度。當出現反對意見時，主席應該對於相衝突的觀點進行共識之取得，依促進共識之措施（Measure to Facilitate Consensus），包括：¹⁴⁵

1. 於標準制定步驟中，避免所提出草案未根據完整之最新科學資料，在必要時，必須進一步澄清爭議問題；
2. 對於委員會會議議題，提供充分討論及文件記錄；
3. 當有不同意見時，組成非正式會議，但此類會議目的須明確規定，並開放給所有相關代表團及觀察員，保持透明；
4. 在可能的情況下，對於標準之制定範圍予以重新考慮及定義，以排除無法達成共識之議題；
5. 除非當所有相關考量都納入討論且進行充分妥協，否則不得進入下一步驟；
6. 對委員會及主席強調，只有在技術層面上達成共識時，方能將相關事項提交 CAC；
7. 促進開發中國家之融入與參與度。

¹⁴⁴ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, at 94.

¹⁴⁵ *Id.* at 212.

表 4：CAC 共識決歷史發展簡表¹⁴⁶

年分	屆次	發展
1995 年	CAC 第二十一屆	對 5 種促進牛生長賀爾蒙 MRLs 標準，無記名投票，以三十三票比二十九票通過（六票棄權）。
1997 年	CAC 第二十二屆	自然礦泉水修正標準，記名投票，三十三比三十一通過（十票棄權）。因上述二項投票，在極少差距下通過，導致近半數國家需配合另外半數國家之意見，其中包括有部分國家棄權。
1998 年	CCGP 第十三屆	通用原則委員會（Codex Committee on General Principles，簡稱 CCGP）致力於促進共識決，修正程序手冊。
1999 年	CCGP 第十四屆	CCGP 修正增加程序手冊議事規則第十二條第二項，「表決之進行，應在當努力於共識之取得失敗時方能採用（voting should only take place when efforts to reach consensus have failed）。」程序手冊議事規則第十二條第二項，須以全體同意之方式來為之，且是以最大的努力來達成全體同意，取得其決議之合法性。然而，當盡力後仍無法獲得全體同意時，方能採用多數決的方式做決議。
2003 年	CAC 第二十六屆	做成 Measure to Facilitate Consensus 來促進共識之達成。 ¹⁴⁷
2009 年	CAC 第三十二屆	對於促進共識決的處理，由主席來協調與促成共識，但仍未能定義何謂「共識」。會議結束後，進行滿意度問卷調查。無法取得共識時，將特殊問題交由執行委員會來舉行非正式會議，找出解決方案。 ¹⁴⁸

由於促成共識之責任掌握在主席手中，因此主席須考慮及時推進標準制定進展，謹慎地確保每一項促進共識之措施在標準制定過程中，都被完整且盡力地使用，而各會員國應盡一切努力來達成共識，使得標準制定在每一個步驟都是在達成共識的結果中，原則上只有在技術層面達成共識時，才能夠進入到最終 CAC 會議來通過。¹⁴⁹

在各附屬機構的法典委員會中，也有可能會出現意見不一致，而有會員國表示保留意見。由於烏拉圭回合談判通過 WTO 協定，為了取得各國防檢疫措施之和諧，而將保護消費者及促進公平貿易的食品安全措施放在國際標準來制定統一的參考措施，而非給各國國內法制定，故提高達成食品安全措施和諧的成本。

¹⁴⁶ FAO & WHO, *Request for Comments and Information on: Concept of Consensus and its Application within Codex*, CL 2008/34-GP, at 2-4 (Nov. 2008).

¹⁴⁷ FAO/WHO, *Report of the Fourteenth Session of the Codex Committee on General Principles*, ALINORM 99/33A, ¶¶ 38-51.

¹⁴⁸ FAO/WHO, *Report of the Twenty-Fifth Session of the Codex Committee on General Principles*, ALINORM 09/32/33, ¶¶ 45-90.

¹⁴⁹ *Id.* at 95 (2011).

由於 CAC 及其附屬機構並無明確指明此措施和諧範圍定義，但實際上在 CAC 會採取各種方法來回應各會員國不同狀況，並以達成共識為目標，採用保留意見之方法，而不至於造成反對之會員國無法表達任何反對意見，來使得防檢疫措施和諧化。¹⁵⁰例如，在 CAC 程序手冊第三章「法典委員會與特別跨政府工作委員會會議準則 (Guidelines on the Conduct of Meetings of Codex Committees and Ad Hoc Intergovernmental Task Forces)」，列出如何記錄保留意見之方法。¹⁵¹

具有保留意見所通過之 CAC 標準與全體同意之共識標準，雖然都是 CAC 之標準，但保留意見內容做為標準的一部分，在 SPS 協定對於和諧措施須根據 CAC 標準的規範來解釋，保留意見應可以做為後續各國於採取防檢疫措施之考量因素，否則若認為保留意見毫無法律效力，則不僅使得 CAC 達成共識更加困難，且無法反應各國不同狀況。

3.4.4 投票及程序規定

CAC 對於標準制定採取共識原則，但對於盡一切努力後仍無法達成共識，才能由主席決定詢問會員國是否進行投票。根據 CAC 程序手冊議事規則第八條投票及程序規定，每個會員國有一票，原則採超過投票數之半數意見做為表決結果。如果是唱名表決，每一位成員的投票原則會被記錄，但選舉則以無記名投票進行。¹⁵²

CAC 投票程序準用 FAO 總則，會議的進行須達到法定人數才能開始，即會員國之半數，在進行投票或選舉前，主席須再次確認是否達到法定人數。關於投票方式，唱名表決需要在有代表要求或是須以三分之二表決進行者；匿名表決是在選舉主席、總幹事或是二分之一多數要求匿名表決。¹⁵³

3.5 小結

CAC 標準制定皆先交由附屬機構討論草案，在過程中，附屬機構也皆以共識決來進行，而最後在步驟八進入到 CAC 會議取得最終共識決。提出一個標準制定項目需要一年的時間，而程序進行通常為二至四年，而執行委員會給予一個提案的上限時程為五年。¹⁵⁴由於制定標準往往需要數年的時間進行風險評估並形成共識，再加上長期參與，不是每個會員國都有足夠經費及派專員持續出席，如果在標準制定之過程中，更換代表團成員，或缺席會議，更使共識難以達成，也將導致標準制定程序的不公平。雖然 FAO 及 WHO 透過 CAC 制定國際食品標準，不具有強制力，但是因為有 WTO 的規範，使 CAC 標準成為各國食品安全標準的重要依據，也成為 WTO 爭端解決機構之判斷依據，並對各國標準高於 CAC 標準時，形成舉證壓力。

¹⁵⁰ MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 261.

¹⁵¹ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, at 90-91.

¹⁵² *Id.* at 13, 17.

¹⁵³ FAO, *supra* note 142, at 15-21.

¹⁵⁴ Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *supra* note 139, at 17.

由於標準制定程序已經政治化，在制定過程中，除了上述標準制定平均時間、經費與派員問題，會員國的貿易及政治利益亦使得共識之達成更顯困難。尤其八步驟程序之目的是在達成共識，有任何問題都應在前階段步驟進行完整討論，若在步驟八採取投票多數決及匿名投票，實則已經違背了前階段步驟都採共識來通過的一致性。¹⁵⁵

然而，往往如此矛盾的標準制定都出現在爭議性極高的議題上，這也是促進牛生長賀爾蒙 MRLs 標準、萊克多巴胺 MRLs 標準所遭遇之狀況，這樣的案例在 CAC 標準制定中雖屬少數，卻是 CAC 所有參與成員所不樂見，因為以投票方式來論定單一標準能否保護各國不同消費者本身即有疑義，如果該表決係在具有近半數反對意見存在情況下，亦無法「促進」國際食品貿易之公平進行。

關於 CAC 主席主持會議及權利義務中，由於現狀並無共識決之定義，共識的取得係依照主席及會員國所提出的方式，以及促進共識決之措施，可以理解為達成共識之努力，但何謂「盡一切努力」以及「共識仍可被確保的情況」尚無定義，僅知 CAC 敦促會員國達成可被接受之妥協（Acceptable Compromises），在一定的時限內來完成標準的制定。

在 2000 年 CCGP 會議中，曾經討論議事規則中關於共識與投票的要求，至少投票應有三分之二絕對多數才與共識原則較為接近，並且提及 FAO 總則對於條約和協定的通過，規定需要三分之二絕對多數通過。由於以二分之一出席會議多數決的問題在於，往往扣掉無效票後，投票結果往往在個位數，是五五波的支持與反對狀況，不能解釋為該標準受到多數會員國支持，僅僅只是程序上通過。這就是促進牛生長賀爾蒙 MRLs 標準與天然礦泉水 MRLs 標準的案例，在 CCGP 中，認為最好的方式是盡力避免需要投票的狀況。¹⁵⁶然而目前對於未達共識而採取投票表決仍維持在二分之一多數決，因此對於共識原則是否能在標準制定過程中被落實，主要仍是依主席之判斷。

倘 CAC 缺乏某一食品種類的標準，各國則可自由在科學基礎上，更深入考量國民健康、當地文化需求，並符合便利管理原則，但卻可能被詬病為自由貿易的障礙；已開發國家積極掌握 CAC 標準制定的主導權，而開發中國家參與無法穩定，CAC 的公正性與透明性更是目前各會員國希望改善的目標。也因此，CAC 在 2008 年至 2013 年計畫中，提出五項目標，包括促進合理的管理架構、促進科學原則和風險分析最廣泛及一致的應用、加強 CAC 工作管理能力、促進 CAC 與相關國際組織的合作及促進會員國最大限度的參與等。¹⁵⁷

¹⁵⁵ MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, 264.

¹⁵⁶ FAO & WHO, *Improvement of Procedures for the Adoption of Codex Standards and Measures to Facilitate Consensus*, CX/GP 00/5, ¶¶1-8 (Mar. 2000).

¹⁵⁷ FAO & WHO, *Codex Alimentarius Commission Strategic Plan 2008-2013* (2008), ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/StrategicFrame/Strategic_En.pdf.

第四章 食品法典委員會之風險分析

本論文第二章說明 CAC 標準制定之一般性原則，並且於第三章進行標準制定程序與運作機制的研究，逐漸對於 CAC 標準制定有基礎的理解。由於 CAC 將風險分析原則融入到標準制定程序步驟中，並分別針對風險評估、風險管理與風險溝通進行規定，在本章將就 CAC 標準制定之風險分析原則與架構，進行細部規定之分析與探討。

4.1 風險分析

4.1.1 基本概念

由於食品汙染所造成的傷害對於國家之經濟與社會成本的損失具大，例如日本雪印牛奶中毒事件，中毒人數逾一萬四千人，並造成工廠停工，公司股票暴跌；¹⁵⁸又例如牛海綿狀腦病（Bovine Spongiform Encephalopathy，簡稱 BSE）於 1986 年在英國首度被報導後，因其為具有致死性的人畜傳染病，且無藥可治，不僅導致歐洲陷入恐慌，更造成全球食品安全危機。¹⁵⁹在 2008 年，中國三鹿集團毒奶粉事件爆發，為急速擴增市場，不法商人將三聚氰胺加入奶粉中做添加劑，導至嬰兒生殖及泌尿系統傷害，此毒奶粉事件遍及中國及進口中國奶粉的國家。¹⁶⁰

因此，社會必須仰賴受信賴的食品安全決策與管制措施，來保障消費者安全，而風險分析即是以科學為基礎的方法來表述食品安全議題，同時也是成為食品安全措施的決策根據。過去食品安全管制主要由食品產業、公家單位依經驗累積來進行，而今透過風險分析的建構，使得食品安全管制的決策具有可信度。風險分析之目的，主要有三，包括：

1. 以具有成本效益的方式主動協助管制多樣的食品汙染風險，例如潛在微生物食品汙染風險、化學與毒物風險、新領域風險（致敏性、基因工程等）；
2. 透過提供具科學基礎與系統化的工具以支持國家食品安全規範的制定，同時促進國際貿易之公平進行，其中 CAC 即為風險分析原則及準則的建立者；
3. 隨著食品安全度客觀地提升，公眾社會對於食品安全感知更加敏感，因此風險分析能說明社會對於風險的無法接受的程度與狀況。¹⁶¹

¹⁵⁸ 「日本雪印乳業公司乳品中毒案」，台灣畜產種原知識庫：

<http://agrkb.angrin.tlri.gov.tw/modules/smartsection/item.php?itemid=382>（最後點閱日期：2013 年 4 月 17 日）。

¹⁵⁹ 「認識狂牛病與變性庫賈氏病」，行政院農業委員會：<http://www.coa.gov.tw/view.php?catid=2568>（最後點閱日期：2013 年 4 月 17 日）。

¹⁶⁰ 關於中國三聚氰胺毒奶粉事件，參見邱雯雯，中國食品安全制度的發展與挑戰：以毒奶粉事件為例，南華大學國際暨大陸事務學系亞太研究所碩士論文，頁 16-21（2011）；樊丕愉，我國食品安全危機管理問題之研究，淡江大學公共行政學系公共政策碩士在職專班碩士論文，頁 72-77，2010 年。

¹⁶¹ Heggum, *supra* note 76, at 1193.

進一步說明，風險分析（Risk Analysis）與危害分析（Hazard Analysis）並不相同。危險分析僅針對特定食品工廠所製成之食品，及同樣危害出現在其他食品上的分析，例如 CAC 所公佈的食品安全衛生管理規則中提供「危害分析與關鍵控制點（Hazard Analysis Critical Control Point, HACCP）」；而風險分析是水平式分析食品因污染物等對於消費者造成的可能傷害程度，提供政府保護人民健康的工具，並非針對特定危害進行垂直性的分析。¹⁶²

簡言之，風險分析做為食品安全管制之決策工具，主要由三個要素構成，首先透過高度技術專業的科學專家進行「風險評估（Risk Assessment）」，再經「風險管理（Risk Management）」來衡量風險評估並進行後續政策選擇，此過程中透過「風險溝通（Risk Communication）」，使風險管理者、風險評估者、相關利益團體不斷進行資訊交流，最終由風險管理者進行挑選並實施適當的管制措施，完成風險分析。¹⁶³因此，為使風險分析的運作能完整可信賴，必要的食品法律、食品安全政策與標準、公共健康與衛生機構及合作，食品安全檢查及教育訓練，相關研究設備及人力資源來支持上述風險分析的完成。¹⁶⁴圖 4 為風險分析過程說明圖。

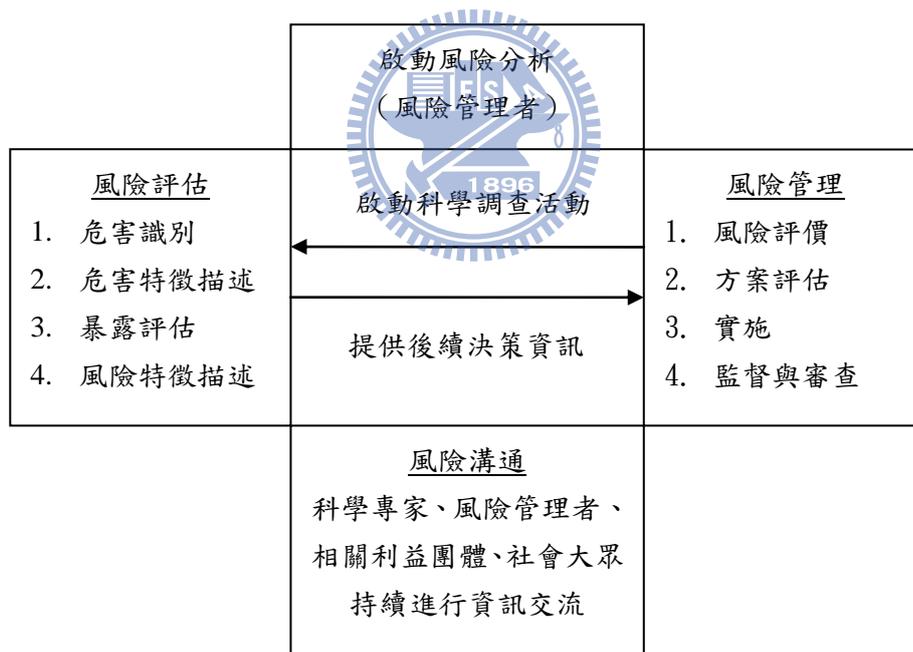


圖 4：風險分析過程說明圖¹⁶⁵

¹⁶² *Id.*

¹⁶³ Alessandro Spina, *European Networks in the Regulation of Biotechnologies*, 35 E.L. Rev. 197, 198-201 (2010).

¹⁶⁴ FAO, *supra* note 1, at 4.

¹⁶⁵ Gruszczynski, *supra* note 77, at 268.

由於 CAC 為目前全球食品安全標準制定的翹楚，且將風險分析明文做為標準制定之運用原則，除透過上述文獻探討中所表述之風險分析方式，本論文將進一步分述 CAC 風險分析原則及其內涵，並逐一探討風險評估、風險管理及風險溝通之原則規定。

4.1.2 CAC 風險分析歷史發展

根據 CAC 程序手冊第四章，食品法典框架內應用風險分析工作原則（Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius）第一段及第二段敘明，此工作原則提供 FAO 與 WHO 專家聯合機構、諮詢單位和 CAC 指導，使食品安全及健康層面之 CAC 標準及相關文本能夠以風險分析為基礎。在此明確指出 CAC 的標準制定過程，須依據風險分析的原則來進行。

回顧 CAC 制定風險分析原則發展歷史，在 1990 年代之前，CAC 的風險分析並不成熟，主要都是在每次會議中，不斷的調整變更，並無一致的方式；直到 SPS 協定正式認定 CAC 國際標準為 WTO 會員須以之為基礎採行防檢疫措施後，CAC 才開始重新檢視、修訂出風險分析原則，以回應 WTO 對於 CAC 高度的期望。在 1997 年間，CAC 進行風險分析原則與準則的制定，原先希望制定出能統一適用在標準制定組織與各會員國的原則，然而並不順利。最後，於 2003 年制定出針對 CAC 標準制定及其專家諮詢機構的原則，稱為食品法典框架內應用的風險分析工作原則（Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius）；並於 2007 年制定針對適用在會員國的風險分析原則（Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments），但後者目前未再納入於程序手冊中。¹⁶⁶

4.1.3 CAC 風險分析方式

在 FAO 與 WHO 食品安全標準計畫中，對於委員會與專家小組訂有明確任務，CAC 負責風險管理，專家機構負責風險評估。根據程序手冊第四章，食品法典框架內應用風險分析工作原則第三段中說明，在 CAC 及其程序範圍內，CAC 及其附屬機構（風險管理者）負責提供有關風險管理的建議，FAO 與 WHO 專家聯合機構和諮詢（風險評估者）負責提供風險評估之建議。¹⁶⁷由於風險分析係由風險評估、風險管理與風險溝通三者構成，形成密不可分的關連，其之間在運作時，如何使得參與之 CAC 會員、科學專家、利益團體等能夠明確跟進標準制定的發展，並且和諧的取得共識乃至於完成國際標準之制定，即是風險分析之關鍵。

由於 CAC 規範風險分析之一般原則必須一致且有公開、透明及文件記錄、適當地評價及審查最新蒐集科學數據，此代表對於標準制定的一致性、透明性、科學證據原則之要求，力求標準具公信力。然而，風險評估與風險管理的職能不同，因此也各有一般原則性要求。針對風險評估需要科學完整性，風險評估者須避免與風險管理者的職能混

¹⁶⁶ JACQUELINE PEEL, SCIENCE AND RISK REGULATION IN INTERNATIONAL LAW 290 (2010).

¹⁶⁷ FAO & WHO, CAC Procedural Manual, *supra* note 32, ¶3, at 105.

淆與利益衝突，例如科學專家與某會員國有私下有資金贊助關係或商業往來，而造成不公正客觀的疑慮，但風險評估者與風險管理者間仍須保持實務上互動，並且溝通意見及問題，但其互動必須是公開透明的。¹⁶⁸

4.1.4 CAC 以風險分析判斷如何制定標準或是相關文本的方式

風險分析過程中，須以科學證據存在為基礎，進而討論科學研究數據的充分性、完整性與否，對於標準制定有不同的方向。當有科學證據顯示對於人類健康具有風險，但科學研究數據不充分或不完整，則 CAC 不應進行標準制定，而是要考慮制定相關文本（Related Text），例如行為規範（Code of Practice），但這樣的文本仍需要被現有可取得的科學證據所支持。補充說明，行為規範不是食品標準，而是與某食品有關的規範，例如針對魚及魚製品之製程提出之行為規範草案，但行為規範一樣亦須通過標準制定八步驟程序。¹⁶⁹ CAC 進行風險分析時，須注意預防原則為其考量之一部分，並考量與人類健康有關之食品危害之風險評估與風險管理的過程中存在不確定性來源。¹⁷⁰ 因此，不確定性的程度與現在可取得之科學資訊的變異性應該於風險分析過程中明確考慮。¹⁷¹

CAC 程序手冊中並未定義科學證據、資訊、充分與完整性，各國在了解標準制定上將產生障礙，也將影響風險分析過程中對於風險評估的審查。由於 CAC 標準制定受到 WTO 的法律明文認可，代表 CAC 與 WTO 對於科學證據的判斷應具有一致性，因此為清楚了解 CAC 風險分析中科學證據的意義，亦應同時參考 WTO 對於科學證據的定義。此部分可從 CAC 第三十四屆主席邀請 WTO 觀察員組織回顧說明中得知一致性解釋的必要。WTO 觀察員組織說明 CAC 標準在 SPS 協定中合法狀況與 WTO 會員的義務，並且指出 SPS 委員會對未能通過標準或標準可能缺乏科學根據表示關注，根據推定，國際標準應該與 SPS 協定條款一致，CAC 標準應該以風險評估為基礎，並且不應造成不必要的貿易限制。¹⁷² 因此以下將就 WTO 判決對於上述未在程序手冊中定義的要件，來進行說明與分析。

根據日本蘋果案中，專家小組說明所謂 SPS 協定第二條第二項之「科學證據」係指證據經過科學驗證方法蒐集，排除出於同樣原因但未經科學方法驗證所取得的資訊。科學證據也可能包含可能發生特定風險之證據，以及可能減輕或消除風險之特定要求的證據。而任何資料或證據都可以被稱為 SPS 協定第五條第七項之「資訊」，但一旦使用科學證據的名稱時，即排除沒有經過實證的資訊，及未經證明的假說。¹⁷³ 藉由 WTO 判決可以明確了解科學證據及資訊的不同，有助於理解 CAC 以科學證據的風險分析。

¹⁶⁸ *Id.* ¶¶4, 6, at 105.

¹⁶⁹ FAO & WHO, *Report of the Twenty-ninth Session of the Codex Committee on Fish and Fishery Products*, Trondheim, Norway, Feb. 18-23, 2008, ALINORM 08/31/18, Appendix II, at 37.

¹⁷⁰ Rosie Cooney, *Taking Uncertainty Seriously: Adaptive Governance and International Trade*, 18 Eur. J. Int'l L. 523, 528-33 (2007).

¹⁷¹ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, ¶¶10-11, at 106.

¹⁷² FAO & WHO, *Report of Codex Alimentarius Commission Thirty-fourth Session*, Geneva, Switzerland, July 4-9, 2011, Rep11/CAC, ¶¶ 1-5.

¹⁷³ Panel Report, *Japan – Measures Affecting the Importation of Apples*, ¶¶ 8.92–8.93, 8.98, WT/DS245/R (July

對於 CAC 如何判斷證據或資訊充分與否，則參考 WTO 在日本農產品案中，上訴機構認為 SPS 協定第二條第二項之「充分」係指對於特定之目的或對象之數量、程度或範圍是足夠的，所以充分性代表一個相關的概念，即必需要在兩個要素之間具有充分或足夠的關係，例如防檢疫措施與科學證據之間的關係。¹⁷⁴專家小組在日本蘋果案中，也指出科學證據要能充分支持措施，此證據必須充分地說明風險的存在，並且該風險應當呈現於措施中，科學證據與風險之間的關係必須建立。¹⁷⁵舉例而言，在 CAC 第三十四屆會議中，提出 JECFA 如何審查各委員會提出列入優先項目清單的要求時，這些要求必須被清楚定義且受到充分研究資訊的佐證，使得安全評估可以被執行。這裡即指研究資訊跟安全評估之間須有充分性，才能被列入 JECFA 的優先項目清單。¹⁷⁶

CAC 在進行決策時，考量當某些產量及國際貿易指數非常低，根據建立重點工作原則的資訊不充分支持該新工作的成立，就不會進行標準制定。¹⁷⁷此處即顯示 CAC 對於當具有科學證據指出某食品有風險，但貿易數據資訊的數量、程度或範圍不支持這項標準制定成為重點工作，就不會成為 CAC 的新工作。

CAC 對於完整性則係指研究數據資料庫的完整，例如 JECFA 第七十二屆會議針對現有的數據報告進行分析，表示這些數據報告來自於歐洲區域，以及非洲與亞洲區域，但都是可以取得的數據。由於 JECFA 的評估須根據大量的數據，而當時新的數據還未能取得。因此許多委員則提議需要更完整的數據資料庫的建立，包括個別單一的數據，而非聚合性的數據。¹⁷⁸由此可知，所謂完整性係指數據資料的建立的完整，並且是由專家機構，如 JECFA 判斷該等數據資料庫是否完整可供後續評估。

由於風險分析中，不確定性是必要納入分析的要件，所謂不確定性的評估，是指被報告或是實驗的結果的範圍被期待處於定義的概率內，例如衡量不確定性 (Measurement Uncertainty) 即是對於數據相關的不確定性透過衡量程序計算出來；¹⁷⁹又如在化學分析中，對於實驗室程序的不確定性、及與採樣相關的不確定性因素等。

CAC 針對不確定性要求須進行計算，並根據 ISO/IEC 17025 及優良實驗室操作 (Good Laboratory Practice, GLP) 的規定來進行。¹⁸⁰而在進行不確定性評估時，也受到

15, 2003) [hereinafter Japan – Apples].

¹⁷⁴ Appellate Body Report, *Japan – Measures Affecting Agricultural Products*, ¶ 73, WT/DS76/AB/R (Feb. 22, 1999).

¹⁷⁵ Panel Report, *Japan – Apples*, ¶ 8.45, WT/DS245/R (July 15, 2003).

¹⁷⁶ FAO & WHO, *Report of the Twenty-third Session of the Codex Committee on Fats and Oils*, Langkawi, Malaysia, Feb. 25-Mar. 1, 2013, REP13/FO, ¶10.

¹⁷⁷ *Id.* ¶119.

¹⁷⁸ FAO & WHO, *Report of the Fifth Session of the Codex Committee on Contaminants in Foods*, The Hague, The Netherlands, Mar. 21-25, 2011, REP11/CF, ¶¶37-38.

¹⁷⁹ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, ¶2, at 82.

¹⁸⁰ FAO & WHO, *Guidelines on Estimation of Uncertainty of Results*, CAC/GL 59-2006, at 1, 9 (2006); FAO & WHO, *Guidelines on Measurement Uncertainty*, CAC/GL 54-2004 (2004).

樣本的變異性影響，因此也須了解被分析物在樣本群中的變異性。¹⁸¹CAC 對於不確定性與變異性的判斷，仍然是基於科學根據，把各種不確定要素進行計算分析，依此來進行風險分析。

當風險分析考慮了不確定性及變異性後，如果確實有充分的科學證據足夠進行標準制定或相關文本的制定，則風險評估使用之假設及風險管理的選擇方案應反應不確定性程度與危害特性。¹⁸²因此，從風險分析架構觀察，CAC 風險評估所得之結果，提供風險管理者判斷進行是否要制定標準或僅制定相關文本，而風險管理者選擇之方案，也必須呈現其判斷依據。

4.2 風險評估

4.2.1 基本概念

由前述風險分析一節的探討，了解到風險分析的程序包括風險評估、風險管理與風險溝通。風險評估起源於1940年代到1950年代，每日容許攝取量(Acceptable Daily Intake, 簡稱 ADI) 經兩位美國科學家研究發表，Lehman 先生和 Fitzhugh 先生目的在提出以大量及多樣化人口為對象的閾劑量(Threshold Dose)。在1983年，美國國家科學院首度提出聯邦政府之風險評估報告，並提出風險評估與風險管理程序，目的在於為大量人口進行各種危害的風險衡量，使得政府得以進行決策，且在產品進入市場之前，先行評估暴露風險等級。風險評估與風險管理則成為促進公共健康及管制政策的根據。¹⁸³

由於消費者暴露在各種食品危險因素中，包括(1)物質性危害，如玻璃碎片、金屬、塑膠或食入時造成窒息等危險；(2)化學性危害，如環境汙染、因包裝材質產生之化學殘留物、產品接觸面，以及在製成食品過程中使用的農藥或動物用藥；(3)生物性危害，如細菌的、病毒的病原體，以及其他微生物。¹⁸⁴正因涉及保護消費者健康，食品安全必須有所保證，全仰賴具有科學基礎、透明、客觀及可信的方法進行食品安全評估，因此風險評估成為了風險分析的重要根據。所謂風險評估並非僅只一個報告結果，而是一個數據評估程序，用以決定對於人類健康因暴露在食品中化學媒介、汙染物、微生物等危害，所產生負面影響的可能性。¹⁸⁵

¹⁸¹ FAO & WHO, *Guidelines on Estimation of Uncertainty of Results*, supra note 180, at 4. See Lukasz Gruszczynski, *Insufficiency of Scientific Evidence under Article 5.7 of the SPS Agreement: Some Remarks on the Panel Report in the EC -- Biotech Products Case*, 6 U. Ottawa L. & Tech. J. 53, 68-76 (2009).

¹⁸² FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, supra note 32, ¶11, at 106.

¹⁸³ Joseph V. Rodricks, *Historical Perspective Risk Assessment and Review of Steps in the Process*, in FOOD SAFETY POLICY, SCIENCE, AND RISK ASSESSMENT: STRENGTHENING THE CONNECTION: WORKSHOP PROCEEDINGS 25, 25-26 (Institute of Medicine Food Forum ed., 2001).

¹⁸⁴ C L K Chan, *Risk Assessment*, in RISK ASSESSMENT 5014, 5014 (Encyclopedia of Food Sciences and Nutrition 2d ed. 2003).

¹⁸⁵ Jim Bridges & Olga Bridges, *Risk Assessment of Food Additives and Contaminants*, in FOOD TOXICANTS ANALYSIS 33, 33-34 (Y. Pico ed., 2007).

風險評估的程序可能因不同機構而有不同的規定，但是一般會包含下述四個評估步驟或要件：¹⁸⁶

1. 危害識別（Hazard Identification）：

危害識別屬質性分析程序，危害的認定係根據科學文獻、食品產業及政府機關資料庫、臨床研究、動物研究實驗室及相關調查等數據，用以辨識可以造成負面健康影響且可能出現在特定食品或食品群中的生物性、化學性及物理性媒介。

2. 暴露評估（Exposure Assessment）：

主要以量化評估藉由食品或其他暴露源而攝入生物性、化學性或物理性媒介之可能性。通常是根據現實暴露情況，包括食品污染的潛在範圍及實際飲食的資訊。暴露評估典型考量因素有食品污染的頻率及其等級、與社會經濟與文化背景相關之消費模式。但是暴露評估亦可以用質化方式呈現，食品會或是不會被污染的可能性、該危害在食品中是否會隨著時間增加等級。

3. 危害特徵描述（Hazard Characterization）：

負面健康影響與生物性、化學性或物理性危害之關係的質化或量化評估。進行危害特徵描述時，也盡可能進行劑量反應評估（Dose-Response Assessment）。危害特徵描述用意在於找出暴露程度大小與生物性、化學性或物理性媒介之關係，以及其與負面健康影響的嚴重性、頻率關係。與危害特徵描述有關的因素，諸如危害複製的潛在性、危害的毒性及傳染性、宿主與環境的互動影響、遺傳物質轉移潛在性、孵化期等等。

4. 風險特徵描述（Risk Characterization）：

結合危害識別、危害特徵描述及暴露評估來進行質化或量化的估計，包括伴隨的不確定性、產生之可能性、嚴重性認知或所存在潛在負面健康影響。風險特徵描述的結果，就是所謂的風險估計，其為量化的估計（Risk Estimate）。風險估計的信心程度仰賴變異性、不確定性及先前步驟所做之假設。此處變異性代表了生物系統及數量的變質，而不確定性指欠缺特定的知識、與數據或與研究模型選擇有關的欠缺等。

進一步了解風險評估，由於 WTO 對於風險評估的呈現方式有所定義，並將風險評估做為防檢疫措施之根據。根據澳洲鮭魚案對於 SPS 協定附件 A（4）中風險評估的定義，風險評估包括隔離風險及食品傳染風險的風險評估。前者需要將概率計算出，但後者僅需將潛在傷害做出評估即可，不必然要求概率。¹⁸⁷ 由此可知，食品風險評估並非以量化方式呈現，但選擇質化或量化的決定權，取決在風險評估者。值得注意者，國際食品安全標準最終會提供出一量化的標準值，例如每日容許攝取量（ADI），最大殘留量（MRL）等以此做為統一標準。

¹⁸⁶ Chan, *supra* note 184, at 5015.

¹⁸⁷ Appellate Body Report, *Australia – Measures Affecting Importation of Salmon*, WT/DS18/AB/R, n.69 & ¶ 123 (Oct. 20, 1998).

風險評估的程序品質相當關鍵，由於科學專家本身的價值判斷，決定了最終評估報告。因此，風險評估結果實則取決於具有豐富經驗的科學專家是否願意以高品質標準來進行風險評估，而科學專家的經驗與背景也影響了風險評估的結果。舉例而言，每日容許攝取量的評估，取決於風險評估者對於特定研究發現之相對重要性之決定，以及風險評估者指出特定研究發現之不確定性時，誤判應採取注意或保守的程度。¹⁸⁸由上可知，風險評估程序本身需要保持客觀、透明，但由於加入了風險評估者的價值判斷，無法做到絕對客觀，因而風險評估者的選擇更是風險評估程序運作的關鍵。關於風險評估步驟與要件，請參見圖 5。

風險評估步驟/要件

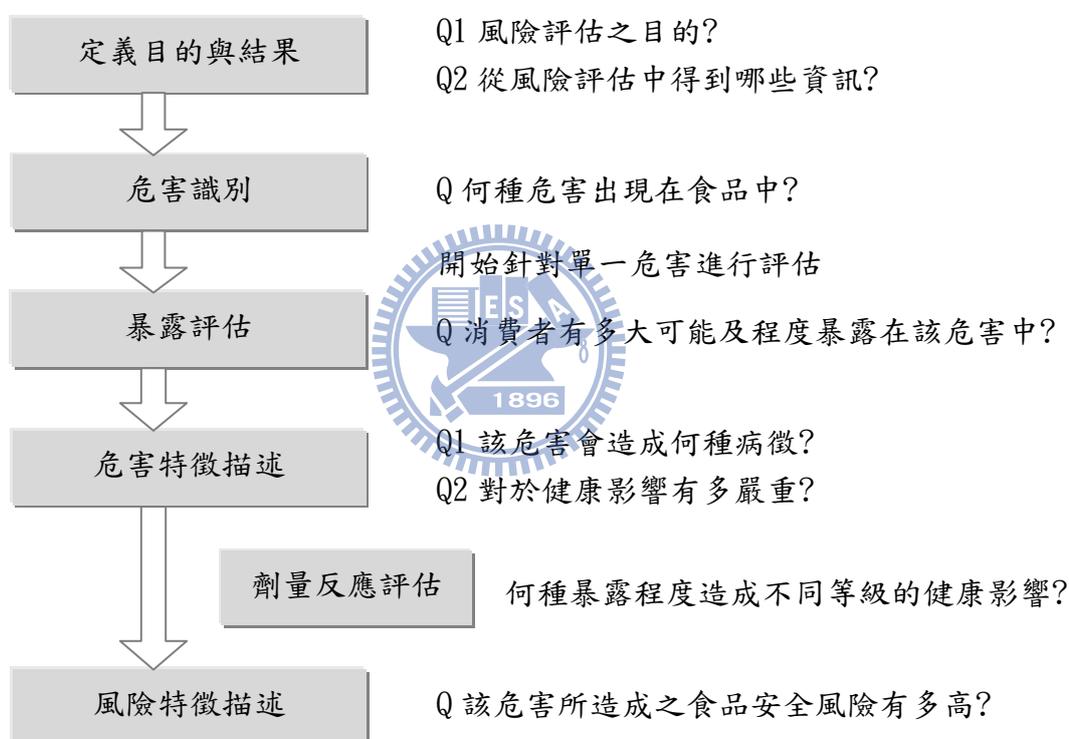


圖 5：風險評估步驟/要件¹⁸⁹

4.2.2 CAC 風險評估之內涵

由於SPS協定中認可CAC之食品標準為國際標準，因此使得CAC的風險分析能力之專業度受到國際上更高的要求，並且在WTO關於防檢疫措施之談判協商，皆以科學證據為本。在專家機構進行風險評估的過程中，強調完整清楚的科學分析與證據為原則。¹⁹⁰在程序手冊附件中，根據「關於科學在法典決策過程中的作用及其他因素考量範圍的原

¹⁸⁸ Bridges & Bridges, *supra* note 185, at 33, 42.

¹⁸⁹ *Id.*

¹⁹⁰ PEEL, *supra* note 166, at 284.

則聲明」第一段，即說明「食品法典的食品標準、準則和其他建議，應以可靠的科學分析和證據為原則，包括全面審核相關資訊，使得標準能確保食品供應的質量和安全。¹⁹¹」由此可知，在CAC的風險評估的內涵，已然將科學證據為本的精神融入，並且在評估過程及後續的風險管理決策過程中，都與此原則相呼應。

4.2.2.1 風險評估定義與政策

CAC 程序手冊第四章，「食品安全相關風險分析術語定義（Definitions of Risk Analysis Terms Related to Food Safety）」中，風險評估之定義為：「由以下步驟所組成的科學程序：(1)危害識別、(2)危害特徵描述、(3)暴露評估及(4)風險特徵描述。¹⁹²」因此，對於風險評估之四個步驟，CAC 制定出評估原則及準則，使得風險評估具有可靠信賴度。由於CAC採用一般常用之風險評估步驟，請參考4.2.1節說明四個步驟的內容，須特別補充者，CAC之危害特徵描述與暴露評估步驟順序與前述一般風險評估步驟不同；另在危害特徵描述中，化學性媒介必須進行劑量反應評估，生物性或物理性媒介則在數據可得的前提下必須進行劑量反應評估。¹⁹³

當進入到風險評估前，CAC 風險管理者會和風險評估者及相關利益團體進行風險評估政策的決定，以確保風險評估在具有系統性、完整性、無偏見且透明的過程中進行。風險評估政策¹⁹⁴是風險管理的一項特定工作，而風險評估者須依照風險評估政策進行程序。由於CAC之所以進行風險評估，係因風險管理者如附屬機構的各法典委員會提出評估要求，因此授權給風險評估者時必需要盡可能明確，而且風險管理者在必要時，應要求風險評估者評估不同風險的風險管理備選方案所可能導致的風險變化。¹⁹⁵因此，風險評估的進行，並非由風險評估者所主動發起，皆須由風險管理者依當時國際社會狀況提出要求，確認風險評估政策後，風險評估者才能開始進行相關數據資料的評估，並提出風險評估報告。換言之，風險評估政策是風險評估者在進行風險評估中各項決定時的根據，使得過程中科學的公正性能被維持。

4.2.2.2 風險評估時所需考慮因素

FAO 與 WHO 專家機構為 CAC 的外部合作機構，皆隸屬於 FAO 與 WHO 之下，而專家機構直接對 FAO 與 WHO 負責。FAO 與 WHO 專家機構進行風險評估時，主要需考慮下列狀況：¹⁹⁶

¹⁹¹ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, ¶1, at 209. “The food standards, guidelines and other recommendations of Codex Alimentarius shall be based on the principle of sound scientific analysis and evidence, involving a thorough review of all relevant information, in order that the standards assure the quality and safety of the food supply.”

¹⁹² *Id.* at 112. “A scientifically based process consisting of the following steps: (i) hazard identification, (ii) hazard characterization, (iii) exposure assessment, and (iv) risk characterization.”

¹⁹³ *Id.* at 113.

¹⁹⁴ *Id.* at 112.

¹⁹⁵ *Id.* ¶¶13-16, at 106-07.

¹⁹⁶ *Id.* ¶¶19-24, at 107-08.

1. 應根據「食品安全風險評估作用原則聲明」來進行，風險評估四步驟，包括(1)危害識別、(2)危害特徵描述、(3)暴露評估及(4)風險特徵描述。
2. 應根據所有現有之科學數據，盡最大可能利用所有量化資訊，亦可考慮質化資訊。
3. 應考慮食物鏈中所使用有關生產、儲存及處理方式，包括傳統方式、分析、採樣和檢驗方法，及發生特定不良健康影響的狀況。
4. 應蒐集及整合全世界不同地區的相關數據，包括來自開發中國家的數據。該數據應包括流行病學監測數據、分析及暴露資料。當得不到開發中國家有關數據時，CAC 應要求 FAO 與 WHO 為此進行有時限的研究。在收到這些數據前不應過分推遲風險評估，然而收到這些數據時，應重新評估風險。
5. 對風險評估產生影響的制約因素、不確定性和假設應在風險評估的每個步驟予以明確考慮，以透明的方式加以記錄。風險評估對不確定性和變異性可用質化或量化方式來呈現，但應當在能以科學方式呈現的程度上加量。
6. 應依據實際暴露情況，考慮風險評估政策的不同情形。風險評估應考慮易感染及高風險人群。具相關性時，風險評估應考慮到對健康造成急性、慢性（包括長期）、累加的影響。

在 CAC 國際標準制定中，量化與質化分析雖然並無科學上高低之分，但為能讓標準於各國得以採行，有統一的數字根據其實最容易執行。因此，CAC 要求風險評估者須盡最大可能利用所有量化資訊。除此之外，風險評估必須將全世界不同地區之數據都納入評估；然而在此須說明者，全世界不同地區的數據並不容易同時取得，往往需要長時間的累積，且開發中國家不一定具備該等研究資源，而無法即時提供數據進行評估。雖然 CAC 會設定蒐集不到開發中國家數據之研究時限，並且做出風險評估，但須注意已完成的風險評估是在證據或資訊不完整的狀況下進行。另外，易感染人群及高風險人群的數據蒐集亦是風險評估的必要內容。以上皆是 CAC 在進行風險評估過程中，科學證據是否充分、完整的判斷根據，也是風險管理者必須了解風險評估之內容，來進行後續標準的制定。

4.2.2.3 ADI 與 MRL 計算方式

以 JECFA 為例，關於食品添加物及污染物，JECFA 會計算出 ADI；針對動物用藥殘留量，即當動物使用或施打特定藥品，而對於動物肌肉、器官等身體內部之藥物殘留量進行評估，動物用藥殘留包括動物產品任何可食用部分中殘留之化合物、代謝物及動物用藥雜質殘留，¹⁹⁷JECFA 會計算出最大殘留量（Maximum Residue Limit，簡稱 MRL，複數則簡稱 MRLs）。

在 JECFA 第三十二屆會議制定出食品中動物用藥的評估原則，其中 ADI 係以無觀察危害反應劑量（No Observable Adverse Effect Level，簡稱 NOAEL）除以安全考量係

¹⁹⁷ *Id.* at 24.

數，其中 NOAEL 即是以動物或人類的毒物學數據計算而得。在本屆會議中，也從促進生長的自然賀爾蒙研究發現，並非所有情況都適合使用 ADI，因此決議若發現因安全範圍較廣而不必要制定 ADI 時，也不必制定 MRL。¹⁹⁸關於安全係數，在 JECFA 第三十四屆會議中決定採保守方式定出每日攝取量，肌肉三百克，肝臟一百克，腎臟五十克，組織脂肪五十克，蛋一百克及奶類一點五公升。¹⁹⁹

動物用藥 MRL 的制定，根據 JECFA 第三十八屆會議，要求所有動物物種必須各別命名，受動物用藥影響的動物組織如肌肉、肝臟、腎臟或脂肪，或是動物所產出的食品，如奶、蛋，制定 MRL 時都須明確辨識。當 MRL 用在所有該動物物種之組織，可統稱可食性組織 (Edible Tissues)。本屆會議也指出制定 MRL 時，至少要針對兩種研究目標組織進行辨識，一種是肌肉或脂肪組織，另一種是肝臟或腎臟，目的在於為國際貿易及國內殘留量控制提供建議。²⁰⁰

MRL 係指由 CAC 提出對食品內或表面法定允許或認為可以接受最高濃度，並以根據鮮重 mg/kg 或 µg/kg 來表示。其計算方式係根據被認為對人體健康無任何毒物危害的殘留方式和殘留量，並透過 ADI 來表示或是根據附加安全係數來計算臨時 ADI 來確定。當確立 MRL 時，還須考慮植物類食品或在環境中殘留之問題。²⁰¹

JECFA 明定 MRL 之判斷程序，以下使用三種代稱表示不同計算 MRL 的研究方法之結果，MRL_T 指根據 ADI 決定對人類健康沒有危害之最大殘留量；MRL_U 指當根據良好使用動物用藥物所造成之殘留量所計算出之最大殘留量；MRL_M 指根據可得有效且實際分析方法來衡量所研究之化合物殘留量。詳見圖 6 說明 JECFA 確立 MRLs 的過程。²⁰²

¹⁹⁸ FAO & WHO, *Procedures for Recommending Maximum Residue Limits – Residues of Veterinary Drugs in Food*, at 23 (2000),

http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jecfa/2000-06-30_JECFA_Procedures_MRLVD.pdf.

¹⁹⁹ *Id.* at 31.

²⁰⁰ *Id.* at 27.

²⁰¹ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, at 25.

²⁰² FAO & WHO, *supra* note 198, at 29-30; Junchi Chen, *Challenges to Developing Countries after Joining WTO: Risk Assessment of Chemicals in Food*, 198 *Toxicology* 3, 3-7 (2004).

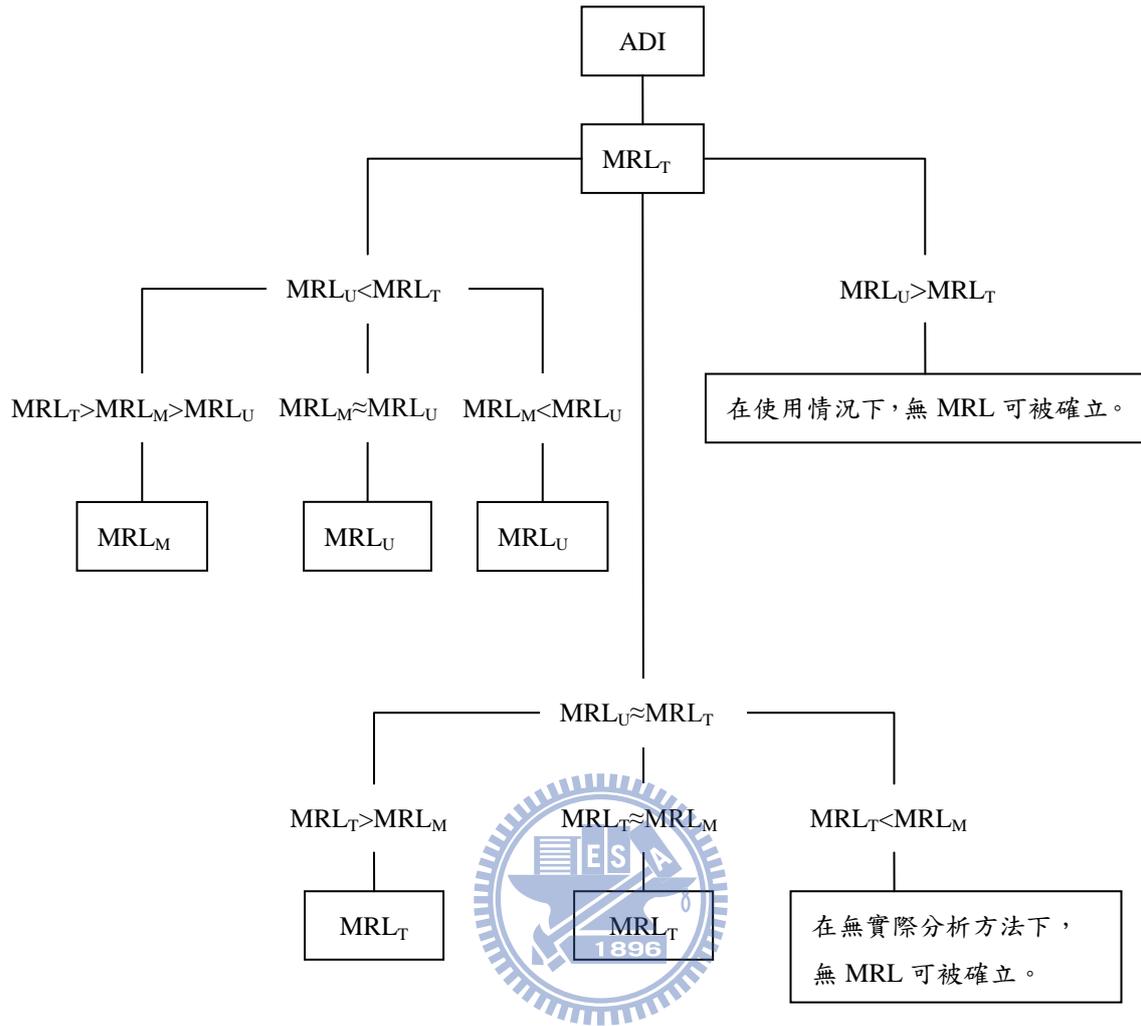


圖 6：確立 MRLs 建議之決定樹狀圖

4.2.2.4 風險評估須具科學公正性

風險評估中，風險評估者本身之專業、客觀、獨立性必須確立，方能使得風險評估具有科學公正性，落實與風險管理者及相關利益團體所定之風險評估政策，並且提出可信的評估報告。本論文第二章介紹專家機構中，專家的遴選必須是以個人身分，根據專業知識、經驗、和對所涉利益之獨立性來進行，包括公開聲明任何可能的利益衝突。²⁰³

從財務面來講，FAO 及 WHO 專家機構除提供差旅費外，並未提供財務支援給遴選上的專家，而這些專家主要都是由其國內政府或研究機構所聘僱，但也有專家與產業互動密切，且研究上受到產業界的贊助支援。因此，對於專家個人，在申請加入專家機構時，須提供是否有任何利益衝突之公開聲明書。然而，FAO 或 WHO 並未明確定義利益關係，在執行上會有利益揭露不完整的問題。²⁰⁴

²⁰³ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, ¶18, at 107.

²⁰⁴ MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 222.

除此之外，風險評估的資料亦經常由產業界提供，過去風險評估者會直接與產業界溝通交流資料文件，現在所有資料交流皆須經過秘書處，並且將草稿報告中的評估內容刪除後，才提供產業界確認報告中資料內容是否正確。產業界對於標準的結果往往希望盡可能的了解與掌握，甚至會透過管道嘗試接觸影響參與風險評估之專家或向風險評估者施壓。對於風險評估者遇到任何來自產業界的壓力，目前 WHO 在農藥殘留量會議提供回報機制到 WHO 的聯合秘書處，並且也可回報任何違反規則的行為到全球農作物保護聯盟（Global Crop Protection Federation，簡稱 GCPF）。²⁰⁵然而，FAO 與 WHO 所有專家機構對於維護專家之客觀獨立性，是否回報後皆得到處理與實際對風險評估維持公正之效果如何則有賴後續研究。

4.2.3 WTO 之 *EC-Hormones* 案判決對於風險評估與風險管理之見解

由於 SPS 協定將 CAC 國際標準做為防檢疫措施之重要參考依據，但如因各國有高於國際標準的適當保護水準，未依國際標準採行防檢疫措施，則須依 SPS 協定有科學上正當理由，並且符合 SPS 協定第五條第一項至第八項。在 WTO 案例中，*EC-Hormones* 案即討論到風險評估與風險管理。²⁰⁶

根據專家小組意見，認為 SPS 協定第五條第一項的風險評估，係指以數據和事實進行科學審查及研究，評估可能對人類生命及健康所產生之風險，因此與風險管理需要納入政策運用等非科學因素不同。專家小組認為，會員實行衛生措施須提出證據，證明其在頒布和維持措施時，至少有實際考慮某項風險評估為其根據，做為最低程序要求。因此認為歐盟未能舉證說明其措施係根據歐盟所提出的研究報告進行實際考慮後的結果，即未達到最低程序要求。²⁰⁷

歐盟上訴，主張專家小組對於 SPS 協定第五條第二項解釋錯誤，且無視和扭曲歐盟所提交之證據。上訴機構判決，專家小組對於「基於」（Base On）的解釋有法律錯誤，「基於」非所謂「最低程序要求」，應該被稱為是一種客觀關係，即持續存在於防檢疫措施及風險評估間的客觀狀態，而且會員國本身並不需要自行做出風險評估，可以使用其他會員國或國際組織所做的風險評估。²⁰⁸

上訴機構不同意專家小組將潛在濫用和控制困難所產生的風險以風險評估及風險管理之概念來區分，因為 SPS 協定中並未提及風險管理，因此會對 SPS 協定第五條第二項產生更嚴格的解釋。上訴機構最後裁定，歐盟在風險評估之證據提供上仍不完整，因此歐盟禁令未建立在風險評估的基礎上，而違反 SPS 協定規範。²⁰⁹

²⁰⁵ *Id.* at 223.

²⁰⁶ 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，第 1 卷 2 期，頁 202-204（2004）。

²⁰⁷ Appellate Body Report, *EC-Hormones*, ¶¶188-209, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R (Jan. 16, 1998). 參見林書宇，前揭註 21，頁 51-53。

²⁰⁸ Appellate Body Report, *EC-Hormones*, ¶¶189.

²⁰⁹ *Id.* ¶¶206-09.

4.3 風險管理

4.3.1 基本概念

風險管理一般被定義為以減少風險為目的，進行之辨識、評價、選擇及實施行動的整體程序，並且反應出特定社會可接受的風險暴露程度。透過將科學研究發現與價值決定盡量明確區分風險評估與風險管理，以保障風險評估的科學公正中立性。然而，由於科學研究中具有不確定性，風險評估本身仍需要經歷風險評估者價值評斷來進行研究。論及風險管理，須了解其屬風險分析中涉及管理與政治的區塊，其中風險管理有四個步驟，分別為風險評價（Risk Evaluation）、方案評估（Option Assessment）、實施（Implementation）及監督與審查（Monitoring and Review）。²¹⁰

4.3.1.1 風險評價

風險管理者在第一步驟風險評價中，先建立風險檔案以辨識食品安全問題及危害，風險檔案中有關於食品安全問題的簡述、相關取得之數據資料、受影響的食品類型、主要來源、人類健康或經濟考量等價值遭遇風險、風險與利益分布狀況及需要採行立即的措施等。當完成風險辨識後，接著進行目標確定及適當保護水準（Appropriate Level of Protection，簡稱 ALOP）的建立。由於風險管理的目標須明確，而且盡早完成以指導後續的決策過程，目標的確立時，也同時須確立 ALOP，然而風險評估結果或後續的風險管理可能會修正或重新定義目標。²¹¹

ALOP 是風險評價中價值決定最關鍵的部分，係由各國在其境內自行決定保護人類生命與健康的標準，而 ALOP 可能因過去對於類似的風險即已存在，或在目標確立時建立。ALOP 的標準可以用公共健康目標或法律要求來呈現，也可以透過明示公共健康負面結果或是疾病事件發生的比率來呈現，例如每年於每十萬人中發生該疾病的比率。若是沒有重大公共食品安全事件的發生而須重新制定 ALOP 時，現行防檢疫措施的實踐中即反應 ALOP 的存在。²¹²

確立 ALOP 之後，風險管理者要建立風險評估政策用以決定風險評估在遇到某些特定問題時如何進行價值判斷，以確保評估過程與結果之透明性、公正性與一致性。風險管理者須將授權風險評估者評估之目標與範圍明確規定，使得評估具有效率及合於目的。風險評價的最後階段，則是考慮風險評估的結果，由於風險估計已經建立，風險管理者須考量風險評估過程中之變異性、不確定性及各種假設，由此決定風險是否高過 ALOP 及是否需要採取減輕風險的措施。²¹³

²¹⁰ Gruszczynski, *supra* note 77, at 265.

²¹¹ Heggum, *supra* note 76, at 1196.

²¹² *Id.* at 1197.

²¹³ *Id.*

4.3.1.2 方案評估

當確定要採行減輕風險之措施，風險管理者須提出可施行的管理方案，例如對於禁止某樣食品的銷售、要求適當的食品標示、進口食品安全認證、建立教育或提供大眾相關資訊、建立食品追蹤系統，並評估各種方案與 ALOP 的關係及其可行性與效力，此處需要風險評估者提供相關資訊以供決策，例如某項方案可以減輕特定風險的比率，來評價方案在各種因素影響狀況，最終決定使用那一個食物鏈階段之方案。²¹⁴

社會對於危害的認定與感受，會受到不同的自然、社會、文化環境因素的影響，而且科學數據也可以呈現暴露情狀的不同，例如一個社會中平均體重、對於特定食品的飲食習慣。因此，需要評估飲食習慣的影響、因減輕某特定風險而升高另一風險的影響、大眾對於措施的接受度、對於文化與傳統的衝擊影響，來選擇管理方案。²¹⁵

風險評價亦須考量到進出口國措施之同效力，當進口國施行某項防檢疫措施，出口國則需要符合進口國的 ALOP，然而根據 SPS 協定第四條第一項規定，出口國客觀地向進口會員證明其檢驗或防檢疫措施達到進口會員要求的適當保護水準，則縱使出口會員的措施與進口會員不同，應視為具同效力而接受之。²¹⁶

4.3.1.3 監督與審查

當採行方案成為防檢疫措施之後，仍須持續地進行風險管理，確保達到 ALOP。因此，透過監督措施的有效性、風險是否有減輕等進行資料蒐集，並了解風險管理是否成功，或是是否需要改進。審查則是針對措施是否達到 ALOP，或食品危害遍及的範圍、風險改變、新的科學證據出現，或是在監督的過程中發現相關的食品傳染病，而需要重新進行風險評估。²¹⁷

4.3.2 CAC 風險管理之內涵

CAC 程序手冊第四章，「食品安全相關風險分析術語定義（Definitions of Risk Analysis Terms Related to Food Safety）」中，風險管理之定義為：「與風險評估不同，係與各相關利益團體磋商後，權衡各種政策方案，考慮風險評估和其他與保護消費者健康、促進公平貿易相關因素，並在必要時選擇適當的預防和控制措施的過程。²¹⁸」CAC 程序手冊第四章風險分析工作原則第二十八段，指出風險管理前階段活動（即前述之風險評價）²¹⁹、方案評估及監督與審查²²⁰的結構性方法，並且須酌情考慮保護消費者健康

²¹⁴ Gruszczynski, *supra* note 77, at 267.

²¹⁵ Heggum, *supra* note 76, at 1198.

²¹⁶ SPS Agreement, *supra* note 5, art.4.1.

²¹⁷ Heggum, *supra* note 76, at 1199.

²¹⁸ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, at 112. “The process, distinct from risk assessment, of weighing policy alternatives, in consultation with all interested parties, considering risk assessment and other factors relevant for the health protection of consumers and for the promotion of fair trade practices, and, if needed, selecting appropriate prevention and control options.”

²¹⁹ *Id.* n.25, at 108.

²²⁰ *Id.* ¶36, at 110.

和促進公平食品貿易方法的其他合理因素。

4.3.2.1 必要且適當

CAC風險管理中，首要考慮的仍是消費者健康的保護，且須避免不合理地將相似的風險用不同的消費者健康保護標準的管理方式。²²¹同時，風險管理具有預防和控制的功能，透過不同管理方案的選擇與實行，在食物鏈的不同階段，或是進入消費者飲食階段，都須進行「必要且適當」的風險管理。

「必要且適當」是根據前述風險評估之結果，經過各種討論、磋商而認為必要採行，且管理方案須達到ALOP才能稱之為適當。是否必要採行管理方案的評估，應根據風險分析範圍與目的及對於消費者健康保護程度的達成，除了考慮管理方案的經濟影響與可行性，亦須考量不採行任何方案的可行性及須特別重視開發中國家的情況；且由於措施對於會員國間貿易可能存在潛在影響，選擇方案時應選擇不會產生不必要的貿易限制的措施。²²²CAC風險管理者依風險分析的原則，當有科學證據顯示對人體健康之風險存在，但科學數據不充分或不完整時，則不應制定標準，而是考慮相關文本的制定。

4.3.2.2 量化目標與適當保護水準（ALOP）之關係

CAC對於風險管理時如何呈現ALOP，設定出所謂的食品安全目標（Food Safety Objective，簡稱FSO），此為在食用時，某特定食品危害之最大允許頻率或濃度可提供或促進符合ALOP。CAC另設定執行目標（Performance Objective，簡稱PO）來確保ALOP的達成。PO的適用時點在於食用前的某一特定食物鏈階段，能提供或促進FSO或ALOP的食品危害最大允許頻率或濃度。²²³量化之最大允許頻率或濃度，使得風險管理者在討論時，得以判斷食品安全目標與執行目標能否達成。

4.3.2.3 透明、一致及充分記錄

CAC國際食品標準與相關文本之影響重大，因此風險管理過程應當保持透明、一致及充分記錄，因此所有風險管理之決定與建議都應記錄，並且適當時，明確記錄在食品標準或相關文本中，以促進所有利益團體廣泛理解風險管理過程。²²⁴CAC風險管理包含與利益團體之溝通，也讓各國在參考使用CAC標準時，能夠容易了解風險管理之各項考量與決策關係，更有助於國際標準的實踐。另外，風險管理者須確保透明與一致的決策過程，以避免不合理之貿易障礙的出現。²²⁵

²²¹ *Id.* ¶27, at 108.

²²² *Id.* ¶¶33-35, at 109.

²²³ *Id.* at 113.

²²⁴ *Id.* ¶31, at 109.

²²⁵ *Id.* ¶34, at 109.

4.3.2.4 風險管理所需酌情考量之其他因素

風險分析以科學為根據，但是科學根據本身無法呈現所有資訊及各類需求，因此風險管理過程中，除了基於風險評估結果進行考量，更加入非科學因素，例如經濟是否能維持、對於適用建議措施所具備之技術能力有無彈性、可容許暴露程度適用之安全因素等；也會考量不確定因素諸如對於特定食品添加物技術之需求、環境的或消費者考量、及動物福利問題都是風險管理考慮因素，以呈現更廣的面相。社會價值與目標可能有價值衝突問題須考慮，例如經濟、社會、傳統、道德或環境因素，亦需要包容各種意見、綜合各種層面及普遍參與，最終選擇必要且適當的方案，以構成完整的風險管理。²²⁶

CAC 程序手冊附件「關於科學在法典決策過程中之角色及考量其他因素的程度之原則聲明」，CAC 制定與決定食品標準時，要酌情考慮和保護消費者健康及促進公平食品貿易有關的其他合理因素。風險評估與風險管理保持互相尊重，在考量其他因素時不影響到科學基礎，同時也須了解在全世界的範圍，於制定國內法所提出之合理考量因素不一定適用或有效，且只有以全世界為基礎或區域性基礎，才能納入 CAC 的考量中。

關於風險管理的其他因素考量，要避免混淆國家之措施在 SPS 協定與 TBT 協定具有正當理由，與國內法措施於國際層面有效性，兩者意涵不同；縱使有國內法合理的考量因素也不應造成不合理的貿易障礙，此處 CAC 特別指明不合理的貿易障礙須納入 SPS 協定與 TBT 協定進行考量。²²⁷

風險管理者需要說明考量之因素如何影響風險管理方案之選擇，及標準、準則及相關文本的制定，而且 CAC 與附屬機構在制定風險管理建議時，所考慮的因素都須逐項明確記錄，而經濟利益與貿易議題之考量因素須用量化數據來呈現，才能清楚了解目前該食品在各國內與國際上所產生的影響範圍有多廣。

風險管理方案的可行性須納入生產、加工方法、運輸和儲存之性質及限制因素，並須特別考量開發中國家的狀況，讓各項技術性考量能夠包容開發中國家之狀況，而不會制定讓開發中國家無法施行之不公平標準。²²⁸由於風險分析原則是科學為基礎，進行標準制定，使得在食品安全規範之環境、經濟及其他考量因素的影響力受到了侷限。²²⁹

²²⁶ Mihail Kritikos, *Traditional Risk Analysis and Releases of GMOs Into the European Union: Space for Non-scientific Factors?*, 34 (3) E.L. Rev. 405, 421-22 (2009); Laylah Zurek, *The European Communities Biotech Dispute: How the WTO Fails to Consider Cultural Factors in the Genetically Modified Food Debate*, 42 Tex. Int'l L.J. 345, 359 (2007).

²²⁷ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, at 209-10.

²²⁸ *Id.*

²²⁹ PEEL, *supra* note 166, at 293.

4.3.3 CAC 風險管理共識決原則所遇問題

CAC 標準制定程序中，CAC 所有決議或採納標準草案原則皆須以全體同意之方式為之，且盡最大的努力達成全體同意，並取得其決議的合法性。當盡力後仍無法獲得全體一致同意時，方能採用投票多數決方式做決議。CAC 共識原則及方法已於第三章說明。本小節特別說明風險管理中，共識決所遭遇的問題及 CAC 對該問題的反應。

CAC 透過投票決議的國際食品標準，例如 1995 年 CAC 對於使用促進牛生長賀爾蒙 MRLs 的標準，以及 1997 年礦泉水標準之修改。會員國對於以投票決議採納的標準非常敏感且質疑其合法性，例如美國針對礦泉水標準修改時指出，對於以投票作為採納標準的方式感到遺憾，並表示美國無法支持其中幾項標準條款。²³⁰

在此過程中，原本應該要以取得共識的方式來使得會員國能夠積極的配合，保障消費者食品安全及公平貿易，但投票的結果，卻使得某些會員國的意見及立場被排除在標準制定之外。雖然說國際食品法典未規定須強制遵守，若是以一致同意的情形與各國國內法實踐時，則可能會形成國際法的慣例，而具有一定程度法律效力；當以多數決來進行時，很難讓各會員國承認受其食品標準拘束，甚或不願意接納以國內法來實踐。

由於在 CAC 取得一致同意的共識是一件困難的任務，因為表達同意或反對的立場對於標準制定程序是否能繼續推展至關重要，而各會員國表達意見時也各有政治因素之考量，讓協商時間較長也較為敏感。尤其，在標準制定最終步驟的共識決或投票表決，在各會員國間產生很大的爭議。

例如美國與加拿大在 WTO 爭端解決小組 *EC-Hormones* 案中，認為歐盟禁止使用促進生長用賀爾蒙的措施沒有科學根據，而歐盟則質疑 CAC 於五種促進牛生長賀爾蒙(包括 oestradiol-17 β , progesterone, testosterone, zeranol 及 trenbolone) MRLs 標準採用非共識決，而是投票程序，包括 1991 年於 CAC 投票失敗；1995 年，促進牛生長賀爾蒙 MRLs 標準再次提出於 CAC 程序，第二次投票結果被採納，但最後採納的結果是以三十三票比二十九票非常接近的票數來通過標準制定程序，而歐盟仍質疑該 CAC 標準的合法性。²³¹ 因此，當會員國爭議性高而無法獲得一致同意的共識立場，而以票數接近來闖關通過並成為全世界通用的食品安全標準，以及成為 WTO 爭端解決小組事實審的依據標準時，該 CAC 標準做為判決參考依據則有爭議性。

值得進一步探討的問題點在於影響標準制定程序的公正性，即 CAC 程序手冊章程第十二條中，並無規定何時必須以投票的方式來進行表決，且未提出共識的定義，導致委員會主席與會員國對於是否已經取得共識有所出入。另外，投票過程採匿名投票而影響表決程序之透明性，由於過程中個會員國會進行協商討論，立場與意見都是公開透明

²³⁰ MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, n.120, at 229.

²³¹ Panel Report, *EC-Hormones*, ¶ IV.77.

進行，然匿名投票則無法得知各會員國的立場與理由，縱使國際標準投票通過，風險管理過程中未解決或考量因素所遇到的問題仍然存在。²³²

4.4 風險溝通

4.4.1 基本概念

風險溝通發展歷史可追溯自 1970 年代，歷經了三個階段，主要的歷史過程在於研究人員透過發展風險溝通來幫助公共社會認知風險，風險溝通也幫助了學術界、政府、產業界、利益團體與社會大眾進行健康、安全及環境相關決策。²³³ 第一階段，從 1975 年至 1984 年，風險評估與風險管理著重在如何做得更詳細，而社會大眾對於專家以及研究單位卻缺乏信任，認為其所提供之風險數據失準，當時科學研究數據經常變化，存在諸多不確定性，然而種種問題卻無法透過有效風險溝通讓社會大眾了解。²³⁴

發展第二階段，從 1985 年至 1994 年，風險溝通開始朝向具說服力的方向發展，透過二十世紀行銷溝通的方法，因此考量到大眾的特性以及大眾對於狀況的內在認知，即是否相信所提供的資訊，涉及到對於整體程序的信賴度。然而發現過度強調說服力，來影響大眾情緒有其危險性，因此發展出對於主要負責機構有義務讓大眾了解，並且有效進行風險溝通，說明風險評估內涵，然而在此階段技術導向的風險溝通仍然無法完整取得信賴。²³⁵

至今的發展到風險溝通不應限縮在說服技巧，而是對於社會與風險管理者的互動關係。雖然風險管理議題本質上即具有衝突性，但目的在於取得共識，建立合理可接受的政府管制機制。有認為信賴是建立在於政府或產業界應該要透過其行為來逐步累積，並且要兌現承諾。不僅須對於風險溝通負起責任，且長期持續進行風險溝通，不是在危機出現時才進行溝通。²³⁶

風險溝通是在個人、團體或組織之間進行風險資訊、任何意見與考慮、對於風險的反應訊息及提供給風險管理進行安排的一個資訊交換與對話的過程。由於風險並非僅只單一層面，透過科學無法完整表述，社會大眾、利害關係人等相關利益團體及法律也都會受到風險的影響，因此需要完整溝通，進行資訊交流。

誠如前述，風險溝通的發展歷史，風險評估的過程與結果因為技術性高，而科學家本身不一定具備溝通說明的能力，同時社會對於科學缺乏信賴，另外新聞媒體的傳播往往只就單一立場進行表態，缺乏平衡報導與客觀說明，障礙民眾理解風險評估之內容。當風險溝通無法通透地進行資訊交流與對話時，對於消費者健康、社會安全等保障則會

²³² MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 233-34.

²³³ Zamir Gurabardhi, Jan M. Guttelin & Margot Kuttshreuter, *The Development of Risk Communication*, 25 *Science Communication* 323, 324 (2004).

²³⁴ William Leiss, *Three Phases in the Evolution of Risk Communication Practice*, 545 *ANNALS* 85, 88 (1996).

²³⁵ *Id.* at 89.

²³⁶ *Id.* at 90.

出現漏洞。

因此，為能保證良好的風險溝通，風險溝通者必須先確定該風險溝通之對象或相關利益團體，讓該受風險影響之群體能夠立即有效的進行訊息交換與對話，保持風險評估與風險管理的透明公開性，風險管理者亦須協助將科學資訊用簡單易懂的方式傳達給大眾或媒體，讓風險溝通之對象產生信賴，並且積極願意參與溝通。在風險溝通的過程中，風險管理者將其所得資訊納入決策過程，並且與風險溝通者一同分析及提供大眾易懂的方式。²³⁷

簡言之，風險溝通具有多種用途，從社會大眾與風險管理者到風險評估者間，可以提供原始的潛在危害資訊，風險評估者彼此間進行科學資訊交流，風險評估者也將評估結果提供給社會大眾與風險管理者。良好的風險溝通也提升了社會大眾對於風險管理者在進行管理方案決策時的支持與信任，也提升了決策的正當性。²³⁸風險溝通使得整體風險分析的過程得以順利進行，包括議題的設定、決策判斷、社會信賴與支持，更進一步促進整體國際社會的信賴與支持。²³⁹

4.4.2 CAC 風險溝通之內涵

CAC 程序手冊第四章，「食品安全相關風險分析術語定義（Definitions of Risk Analysis Terms Related to Food Safety）」中，風險溝通（或又稱風險信息交流）之定義為：「在風險分析的過程中，針對風險、風險相關因素和風險認知，在風險評估者、風險管理者、消費者、產業界、學術界和其他利益團體各方，對於資訊及意見相互交流，內容包括對風險評估結論的解釋和風險管理之決定根據。²⁴⁰」其中風險認知涉及到個體主觀的感受，對於風險概率可能產生的負面結果進行判斷，與該個人的經驗、資訊處理能力、事件本身的嚴重性的理解有關。因此，風險認知即影響風險評估與管理的信任感，有賴風險溝通來將訊息、專業知識傳遞給消費者、政府、產業界、學術界及其他利益團體。²⁴¹

在 CAC 程序手冊第四章，食品法典框架內應用的風險分析工作原則的第五段中規定：「風險分析應採用一種結構性方法，該方法由 CAC 食品法典委員會所定義的三個

²³⁷ Susan L. Santos, *Risk Communication: Defining A Tolerable Level of Risk*, in FOOD SAFETY POLICY, SCIENCE, AND RISK ASSESSMENT: STRENGTHENING THE CONNECTION : WORKSHOP PROCEEDINGS 30, 30-31 (Institute of Medicine Food Forum ed., 2001).

²³⁸ Gruszczynski, *supra* note 77, at 268.

²³⁹ See Vian Bakir, *Policy Agenda Setting and Risk Communication: Greenpeace, Shell, and Issues of Trust*, 11 Press/Politics 67, 67-88 (2006).

²⁴⁰ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, at 112. “The interactive exchange of information and opinions throughout the risk analysis process concerning risk, risk-related factors and risk perceptions, among risk assessors, risk managers, consumers, industry, the academic community and other interested parties, including the explanation of risk assessment findings and the basis of risk management decisions.”

²⁴¹ 甘志展、李明聰，「消費者對食品安全議題之風險認知與其消息來源可靠度之研究」，食品市場資訊，第 97 卷第 4 期，頁 2-3（2008）；參見劉漢梅，食品安全之風險認知與資訊來源單位信任度之研究，臺北醫學大學公共衛生學研究所碩士論文（2009 年）。

不同但密切聯繫的風險分析成分（風險評估、風險管理和風險溝通）構成，每個成分都是風險分析不可分割的部分。」由於風險分析是一個互動的過程，必須使不同職能的風險評估及風險管理能分離運作，以確保風險評估的科學完整性，因此就需要有良好的風險溝通，確保各方都能有效的交流與協商。²⁴²風險溝通不僅僅是傳遞訊息，而是確保有效的風險管理所需的訊息及意見都納入決策過程。所以，風險溝通是讓風險分析得以有效運作的連結關鍵，使得風險分析的結構真正的密不可分。²⁴³

CAC 對風險溝通要求符合以下要點，使風險溝通得以促進風險分析目的之達成：²⁴⁴

1. 促進風險分析所審議特定問題的認識及理解；
2. 促進風險管理方案或建議的一致性及透明度；
3. 為理解所提議之風險管理決定提供合理基礎；
4. 提高風險分析的總體效益及效率；
5. 加強參與者間的工作關係；
6. 促進公眾對過程的認識，從而提高對食品供應安全的信任；
7. 促進相關利益團體的適當參與；
8. 針對相關利益團體對食品引起之風險關注交換訊息。

關於風險溝通之一致性與透明度，CAC 就風險評估者及風險管理者之間的互動交流必須要有明確、互動式及以文件做記錄的溝通過程，相關利益團體與會員國就各方面的相互交流也必須有此一致及透明的過程。

風險溝通一定會包含到利益團體，在標準制定程序的步驟三至步驟七，在各附屬機構內進行草擬標準草案，其中政府組織及利益團體都會參與在協商的過程中，而根據程序手冊第四章風險分析工作原則第六段註二十三指出，「利益團體」（Interested Parties）或稱做「相關各方」一詞指風險評估者、風險管理者、消費者、產業界、學術界和酌情包括其他有關機構及其代表組織。²⁴⁵

風險溝通不僅是傳遞訊息，其主要功能應當是確保有效的風險管理所需要的資訊和意見都納入決策過程。²⁴⁶因此，標準草案在草擬的過程，所進行的非正式會議中，例如萊克多巴胺 MRLs 標準制定過程中，主席邀請利益團體參與開會，但因為非正式會議不提供會議紀錄，因此無法得知會議內容及利益團體的參與狀況。然而，仍可彰顯 CAC 重視利益團體能夠對於制定標準的了解並交換資訊及意見。

²⁴² FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, ¶5, at 105.

²⁴³ *Id.* ¶39, at 111.

²⁴⁴ *Id.* ¶37, at 110.

²⁴⁵ *Id.* ¶6 & n.23, at 105.

²⁴⁶ *Id.* ¶39, at 111.

風險溝通的指導，是為了參與食品法典框架內進行風險分析的所有人所提出。但在尊重保密的同時，也同樣重要的是盡可能使這項工作在透明且可獲得資訊的情況下，提供未直接參與此過程者或其他利益團體。²⁴⁷對於未參與到標準制定的國家或任何利益團體，也受到 CAC 的重視，並且希望能夠讓所有人都盡可能獲取相關資訊及具透明性。

對於風險溝通上，與標準制定有關之政府組織及利益團體，都納入在風險分析架構內運作，有表達意見及交換資訊的機會，目前僅知秘書處會將訊息通知會員國及國際組織，或由主席召開非正式會議邀請利益團體出席，但程序手冊中並未說明如何通知所有利益團體或實際上如何交換資訊及意見，及非正式會議之邀請方式及利益團體對象如何決定。因此，在風險溝通仍有其不明確與不透明之處。

4.5 小結

CAC 風險分析原則建構了 CAC 標準制定的架構，以科學證據存在為基礎，並且由風險評估、風險管理及風險溝通三個密不可分的程序來進行制定。從 CAC 規範風險分析之一般原則以觀，風險分析必須一致且有公開、透明及文件記錄、最新蒐集科學數據酌情評價審查。此部分是一致應用到風險評估、風險管理及風險溝通上，由於此三者職能不同，各自有其細部原則之要求。針對風險評估需要科學完整性，風險評估者須避免與風險管理者的職能混淆與利益衝突，但風險評估者與風險管理者間須保持公開透明的互動溝通。

風險分析的科學基礎對於標準制定的影響，在於需要根據科學研究數據的充分性、完整性與否來決定標準制定的方向。然而，CAC 程序手冊中，並未針對充分性、完整性進行定義，主要是交由風險評估者、風險管理者來共同判斷。然而缺乏定義的結果，對於風險分析的運作將產生漏洞，為補足此處對於科學證據是否充分與完整的理解，本論文依據 CAC 會議記錄與 WTO 判決進行補充說明。簡言之，研究資訊跟安全評估之間須有充分性，完整性則係指研究數據資料庫的完整。

關於風險評估除了科學分析由專家來運作外，風險評估最關鍵的部分在於科學公正性，因此 FAO 與 WHO 要求專家提供任何利益衝突之公開聲明書，但此公開聲明書的填寫仍取決於專家自身是否願意揭露資訊，實務上無法一一查核。目前僅知 FAO 與 WHO 專家機構有維護專家之客觀獨立性的措施，但是否專家回報後皆得到處理與實際對風險評估維持公正之效果如何則有賴後續研究。

CAC 風險管理程序中，除了基於風險評估報告，進一步透過各種非科學因素進行必要且適當的管理。風險管理以共識決來達成標準制定，但從 CAC 的共識決歷史來看，取得共識是一件困難的任務，而各會員國表達意見時也各有政治因素之考量，讓協商時間較長也較為敏感。然而，當取得共識陷入僵局，而風險管理者已盡一切努力取得共識

²⁴⁷ *Id.* ¶41, at 111.

後要進行投票，程序手冊目前雖有取得共識方法要點，卻無共識的定義，也未能提供啟動投票的判準，目前只要會員國其一主張投票，主席即須處理；另外，值得思考的是，縱使國際標準投票通過，風險管理過程中未解決或考量因素所遇到的問題仍然存在，是投票程序之問題。

最後，風險溝通對標準制定有關之政府組織及利益團體，都納入在風險分析架構內運作，有表達意見及交換資訊的機會，但仍存在不明確與不透明之處。目前僅知秘書處會將訊息通知會員國及國際組織，或由主席召開非正式會議邀請利益團體出席，然而程序手冊中並未說明如何通知所有利益團體或實際上如何交換資訊及意見，及非正式會議之邀請方式及利益團體對象如何決定。另外，CAC 應掌握風險溝通的成效、品質及滿意度，進行追蹤了解，以幫助風險分析整體運作更完整。



第五章 萊克多巴胺最大殘留量標準制定

CAC 以風險分析原則及架構融入程序規定，並且搭配各項原則進行標準制定，已於前面章節進行分析，本章將針對近年 CAC 最具爭議性之萊克多巴胺 MRLs 標準制定過程進行研究，包含萊克多巴胺的使用狀況、CAC 歷屆會議過程，支持與反對標準草案之會員國的立場與通過標準後的國際現況，以了解 CAC 在面對此爭議性標準時之處理態度、方式及結果。

5.1 萊克多巴胺與國際使用狀況

萊克多巴胺為 β 受體促進劑（俗稱瘦肉精）的其中一種，屬於類交感神經興奮劑，由美國禮來藥廠所製造，原本研發做為治療人類氣喘疾病，由於治療效果不顯著，目前市面上並無作為醫療用途的藥品或產品。由於萊克多巴胺可減少動物脂肪、增加動物體重與改善肉質，於畜牧產業具有經濟效益，禮來藥廠則轉而用於動物飼料添加物，產品名稱為培林，內含鹽酸萊克多巴胺。瘦肉精當食用過量時，會產生脈搏加速、心悸、手抖及其他器官的毒性症狀，但萊克多巴胺的毒性較其他瘦肉精小，少量食用不至於中毒。²⁴⁸

美國食品和藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, 簡稱 FDA) 首先在 1999 年允許使用於豬飼料，2003 年美國准許使用於牛隻飼料中，2008 年准許使用於火雞飼料。²⁴⁹ 在美國紅肉產業中，透過萊克多巴胺等 β 受體促進劑增加了產量的效益，因為使用了 β 受體促進劑使每頭提升五美元的利潤，目前美國百分之六十至百分之八十的豬隻皆使用萊克多巴胺。²⁵⁰

由於美國是以科技來促使肉類產量升高，也仰賴出口，所以美國對於各國保護消費者健康的標準措施都認為應以科學為根據。²⁵¹ 美國、加拿大、墨西哥等國政府核准該動物用藥含氯化氫 (HCl) 化合物純度 92% 於市場販售與使用。²⁵² 目前全球有二十六個國家准許使用於豬隻。

然而，萊克多巴胺的使用是否安全具有爭議性，在人體食用體內殘留瘦肉精的動物後，可能會造成頭暈、噁心、心悸或心臟驟停、昏迷死亡的狀況，對於有心血管疾病、

²⁴⁸ 楊振昌，「簡介瘦肉精」，臨床醫學，第 69 期，頁 47 (2012)。

²⁴⁹ Helena Bottemiller, *Dispute over Drug in Feed Limiting US Meat Exports*, <http://thefern.org/2012/01/dispute-over-drug-in-feed-limiting-u-s-meat-exports/> (last visited May 8, 2013).

²⁵⁰ Carey Gillam, *U.S. Food, Animal Groups Seek Lower Ractopamine Limits*, <http://www.reuters.com/article/2012/12/20/us-usa-meat-hormones-idUSBRE8BJ15N20121220> (last visited May 8, 2013).

²⁵¹ Jim Bauer, *Science-Based Trade Decisions vs. Russia/China Ractopamine Actions*, <http://nationalhogfarmer.com/business/science-based-trade-decisions-vs-russiachina-ractopamine-actions> (last visited May 8, 2013).

²⁵² 楊振昌，前揭註 248，頁 47-48。

糖尿病、甲狀腺機能亢進等患者產生危害；²⁵³另外，專門進行調查報告的非營利組織，食品與環境報告網(Food and Environment Reporting Network)，於 2012 年針對美國 FDA 自行研究豬隻食用萊克多巴胺數據，顯示豬隻產生多動症、發抖、痛苦反應、無法行走及死亡，但美國 FDA 報告中認為與萊克多巴胺的食用沒有關係，提出質疑，並觸發美國國內對於萊克多巴胺使用是否安全之爭議。²⁵⁴

歐盟、中國、俄羅斯則是禁止萊克多巴胺等 β 受體促進劑的殘留量在肉品中檢出，歐盟本身是豬肉出口大國，也是俄羅斯與中國之主要豬肉出口國。歐盟國家自 1996 年全面禁止使用 β 受體促進劑於飼養動物來製造食品。²⁵⁵目前全世界有一百六十個國家禁止萊克多巴胺給予動物食用；另外，澳洲僅開放使用在豬隻飼料，仍禁止使用在牛隻飼料中。²⁵⁶

5.2 萊克多巴胺 MRLs 標準內容概述

由於萊克多巴胺仍被認為具有毒性，各國政府在開放與管制使用上有極大爭議，過去關於萊克多巴胺的科學研究並不多，因此在 CAC 中提出須進行標準制定，並且由 JECFA 提供風險評估。2004 年 JECFA 第六十二屆會議所訂萊克多巴胺每日攝取容許量 (ADI) 為 0–1 $\mu\text{g}/\text{kg bw}$ ，無毒害劑量 (No Observed Effects Level, 簡稱 NOEL) 為 67 $\mu\text{g}/\text{kg bw}$ ，並且在 2006 年 JECFA 第六十六屆會議中重新審視標準，認為此標準確定安全。之後動物用藥殘留量委員會 (CCRVDF) 於 2007 年第十七屆會議訂出豬牛肉的 MRLs 及人體 ADI 標準草案，並提出於 CAC 會議進行討論，期望取得共識。然而直到 2011 年 CAC 第三十四屆會議中，仍停留在第八步驟，尚未達成共識。標準草案內容請見表 5。

²⁵³ 林書宇，前揭註 21，頁 148。

²⁵⁴ Helena Bottemiller, *Codex Adopts Ractopamine Limits*, <http://www.foodsafetynews.com/2012/07/codex-votes-69-67-to-advance-ractopamine-limits-for-beef-and-pork/#.UYiNOHXMizE> (last visited May 8, 2013).

²⁵⁵ 萊克多巴胺風險評估報告 (食工所專業版)，行政院衛生署食品藥物管理局，2012 年 2 月 20 日修訂。

²⁵⁶ Simon Quilty, *Russian Ban on Ractopamine Boosts Brazilian Exports*, <http://beefmagazine.com/foreign-trade/russian-ban-ractopamine-boosts-brazilian-exports> (last visited May 8, 2013).

表 5：CCRVDF 萊克多巴胺 MRLs 標準草案內容²⁵⁷

萊克多巴胺

每日攝取容許量： 0-1µg/kg bw (62nd JECFA, 2004)

殘留量定義： 萊克多巴胺

物種	組織	最大殘留容許量(µg/kg)	步驟	JECFA 會議	ALINORM 案號
牛	肌肉	10	8	62, 66	15VI, 16IV
牛	肝	40	8	62, 66	15VI, 16IV
牛	腎	90	8	62, 66	15VI, 16IV
牛	脂肪	10	8	62, 66	15VI, 16IV
豬	肌肉	10	8	62, 66	15VI, 16IV
豬	肝	40	8	62, 66	15VI, 16IV
豬	腎	90	8	62, 66	15VI, 16IV
豬	脂肪	10*	8	62, 66	15VI, 16IV

*最高殘留量包括皮膚與脂肪



有鑒於各國對於萊克多巴胺標準制定之正反意見立場堅定，在 CAC 數次會議中皆未能對於萊克多巴胺標準草案達成共識。贊成盡快通過標準草案之國家，主張科學證據充分，然而歐盟 EFSA 提出對於 JECFA 風險評估的檢視意見，中國也提出風險評估來表達對於 JECFA 風險評估的質疑與待研究問題；反對該草案之國家也期望能達到更完整的科學數據後再討論標準之制定。因此，對於萊克多巴胺標準制定的過程有必要更詳細的分析了解，來了解標準制定是否妥當符合程序。

5.3 萊克多巴胺 MRLs 標準制定過程

CCRVDF 在 1992 年第七屆會議及 2003 年第十二屆會議，皆將萊克多巴胺的標準制定放入優先進行清單中，並請 JECFA 進行風險評估。因此 JECFA 在 1993 年第四十屆會議進行第一次的風險評估，2004 年第六十二屆會議及 2006 年第六十六屆會議，提供關於研究萊克多巴胺的風險評估資料及建議。CCRVDF 於 2004 年第十五屆會議，2005 年第十六屆會議及 2007 年第十七屆會議考量 JECFA 所提供之風險評估。2007 年 CCRVDF 認為關於不支持萊克多巴胺最大殘留量之制定的主張並非基於科學主張，因此同意牛豬的萊克多巴胺最大殘留量標準進入到 CAC 會議進行討論取得共識；2010 年，JECFA 應

²⁵⁷ FAO & WHO, *Report of the Seventeenth Session of the Codex Committee of Residues of Veterinary Drugs in Foods*, Colorado, USA, Sep. 3-7, 2007, ALINORM 08/31/31, Appendix II, at 35.

CAC 的請求，再次審核對於豬組織萊克多巴胺殘留的新數據。然而，CAC 在取得共識上之過程仍並不順利。萊克多巴胺標準草案自 CAC 之 2008 年第三十一屆、2009 年第三十二屆、2010 年第三十三屆、2011 年第三十四屆會議皆持續地討論關於此標準草案是否能夠通過，贊成國家極力主張科學證據原則，不應以其他非科學因素障礙標準之採納，反對國家則是嘗試進行風險評估，並指出對於 JECFA 風險評估的疑慮，希望能在綜合且完整的科學與技術分析後，制定萊克多巴胺 MRLs 標準。²⁵⁸

5.3.1 CAC 第三十一屆會議

本屆會議於 2008 年 6 月 30 日至 7 月 4 日舉行，主席由坦桑尼亞共和國的 Claude J. S Mosha 博士擔任，副主席由美國 Karen Hulebak 博士、荷蘭的 Wim van Eck 博士擔任。由一百三十八個會員國、一個會員組織、四十四個國際政府與非政府組織，含聯合國機構，共五百零五人出席會議。²⁵⁹本屆會議對於萊克多巴胺 MRLs 的討論，主要在 JECFA 的風險評估上。

1. 贊成意見

贊成之會員國，包括美國、澳洲等，主張有 JECFA 的科學證據即可以支持標準的通過，不應因為非科學因素障礙標準的通過。由於許多國家沒有足夠資源進行風險評估，須仰賴 CAC 的標準制定，因此認為標準的通過相當重要。

2. 反對意見

歐盟的法律禁止 β 受體促進劑用於刺激生長目的，而中國、新加坡等代表團認為動物用藥的使用應具有必要性且考量到動物健康與福利後才能使用，由於歐洲食品安全局 (European Food Safety Authority, 簡稱 EFSA)²⁶⁰ 將提出針對萊克多巴胺安全性的意見書，歐盟及對於風險評估有疑慮的會員國，主張應退回步驟六，於 CCRVDF 重新討論。

經過上述討論後，標準停留在第八步驟，並且 CAC 要求會員國提供 CCRVDF 相關資訊，並由 CCRVDF 向 JECFA 提出再評價的優先清單，CAC 將依照 CCRVDF 第十八屆的會議報告來判斷萊科多巴胺 MRLs 是否通過。²⁶¹

5.3.2 CAC 第三十二屆會議

本屆會議於 2009 年 6 月 29 日至 7 月 4 日舉行，主席為美國的 Karen Hulebak 女士，副主席為丹麥的 Knud Ostergaard 先生、印度的 Sanjay Dave 先生及烏干達的 Ben

²⁵⁸ The Codex and JECFA Secretariats, *Discussion on Ractopamine in Codex and in the Joint FAO & WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)* (2012), http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/Ractopamine_info_sheet_Codex-JECFA_rev_26April2012_2_.pdf.

²⁵⁹ FAO & WHO, *Report of Codex Alimentarius Commission Thirty-first Session*, Geneva, Switzerland, June 30-July 4, ALINORM 08/31/REP, ¶1.

²⁶⁰ Stephanie Tai, *Comparing Approaches Towards Governing Scientific Advisory Bodies on Food Safety in the United States and the European Union*, 2010 Wis. L. Rev. 627, 651 (2010).

²⁶¹ FAO & WHO, *supra* note 259, ¶¶54-58.

Manyindo 先生所擔任。由一百二十五個會員國、一個會員組織、二個觀察員國家、三十三個國際政府與非政府組織，包括聯合國機構，共四百六十三人出席。本次會議開幕致詞指出由於提高食品安全性將改善會員國的經濟，消費者將從 CAC 標準中受益，而食品安全問題無法由各國單獨行動，因此 CAC 的工作非常重要。²⁶²

1. 贊成意見

贊成通過的會員國包括巴西、古巴及部分代表團，認為即使沒有新科學數據可以重新評價萊克多巴胺的風險評估，仍因有科學根據並依照步驟八通過標準；紐西蘭則認為依妥協精神向前推進，JECFA 應該重新評價 CCRVDF 第十八屆會議所提出的新數據，因為 JECFA 尚未對這些數據進行審查，所以認為標準草案應該保留在步驟八；美國支持紐西蘭提議，但對於標準草案未通過表示失望，認為在 2010 年應該要做出決定。²⁶³

2. 反對意見

EFSA 於 2009 年 4 月針對 JECFA 風險評估之意見指出，JECFA 人體試驗僅安排六位身體健康自願者進行實驗，採用開放式試驗²⁶⁴ (Open Label Study)，目的在找出劑量效能較高的試劑，來進行後續大量的雙隱蔽測試或稱雙盲測試²⁶⁵ (Double-Blinded Study)。因為一開始沒有使用雙盲測試，即研究員及受試者不知道哪些對象為給予萊克多巴胺之對照組，哪些為給予安慰劑之實驗組，此方法目的在避免試驗對象或研究人員的主觀偏見影響實驗的結果。根據歐盟風險評估說明，使用開放式測試會導致實證效果不準確，且限制了研究結論的可信度。除此之外，JECFA 的人體試驗，未針對高危險族群進行評估，例如，孕婦、兒童、甲狀腺機能亢進或有心血管疾病患者，亦未列舉出可能造成影響的安全因素，JECFA 評估結果並不完整。²⁶⁶ 反對通過的國家，包括歐盟、中國、挪威代表團對於保留在步驟八的提議表示失望，因為有重要證據提出而應該回到 CCRVDF 進行審議，但不論如何仍希望 JECFA 對於中國提交的豬體內殘留數據盡速進行評價。最後，萊克多巴胺 MRLs 草案標準仍停留在步驟八。²⁶⁷

5.3.3 CAC 第三十三屆會議

本屆會議於 2010 年 7 月 5 日至 9 日舉行，主席為美國的 Karen Hulebak 女士，副主席為丹麥的 Knud Ostergaard 先生、印度的 Sanjay Dave 先生及烏干達的 Ben Manyindo 先生所擔任。由一百二十個會員國、一個會員組織、三十七個國際政府與非政府組織，包括聯合國機構，共四百七十一人出席。主席提醒與會成員，CAC 標準是以科學為根據，並且在透明且具包容力的程序中發展，所有的代表必需要了解所有議題都需要被納

²⁶² FAO & WHO, *Report of Codex Alimentarius Commission Thirty-second Session*, Rome, Italy, June 29-July 4, 2009, ALINORM 09/32/REP, ¶¶1-4.

²⁶³ *Id.* ¶¶70-75.

²⁶⁴ 林慧，「淺談統計與臨床試驗」，數學傳播，19 卷 2 期，頁 22-28 (1995 年 6 月)。

²⁶⁵ 「雙盲」，維基百科：<http://zh.wikipedia.org/wiki/%E9%9B%99%E7%9B%B2> (最後點閱時間：2013 年 6 月 6 日)。

²⁶⁶ EFSA, *Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances Used in Animal Feed*, 1041 The EFSA Journal 1, 2 (2009).

²⁶⁷ FAO & WHO, *supra* note 262, ¶¶66-79.

入考量。尤其標準的制定應該在一個更廣泛的內涵中進行，並且全球正面臨飢餓與貧窮不斷升高的危機，同時CAC標準的目的也在於避免貿易障礙並促進經濟發展。²⁶⁸

在了解2010年國際標準制定的氛圍下，進入到萊克多巴胺MRLs標準制定的探討。CAC第三十二屆會議同意保留萊克多巴胺MRLs標準草案在步驟八，並且要求JECFA以萊克多巴胺的風險評估為優先，進行中國所提出新數據的檢視，以了解新數據對萊克多巴胺風險評估的影響，並且在本屆會議中考量JECFA所檢視結果。²⁶⁹

關於JECFA的風險評估所使用的數據，除了包含中國於2002年對於國民飲食消費調查及相關研究資料提供給JECFA進行評價，其餘JECFA評估所使用的數據皆透過外界贊助；中國於2010年5月13日向JECFA提出豬隻組織中萊克多巴胺殘留量實驗新數據，也納入JECFA評價中。

由於在考量中國的新數據後，ADI仍維持在JECFA原本設定的飲食習慣範圍內，JECFA認為唯一有可能超出ADI的飲食量只有肺部組織。關於肺部組織食用的數據目前仍不充分，JECFA僅說明從中國的風險評估中高變異係數中，代表新數據仍有極大的變異性，並未繼續針對肺部組織進行研究。²⁷⁰

5.3.3.1 會員國意見

1. 贊成意見

關於肺部組織殘留問題，盧安達、美國皆認為，JECFA已經針對新數據進行考慮，中國的憂慮不在本次標準草案討論範圍內，建議另外再制定肺部組織的MRLs，並主張JECFA的ADI是有科學根據且安全，巴西亦主張應該相信JECFA的風險評估，其他代表團則表示國內法需要CAC標準，希望能盡速通過，不要再延遲。²⁷¹

2. 反對意見

反對國家包括歐盟、中國、挪威等，認為JECFA風險評估不充分且不完整，會員國對於使用萊克多巴胺之科學證據仍抱持疑慮，建議標準草案退回CCRVDF，針對JECFA風險評估報告進行技術性評價，CAC會議不是科學與技術的討論場域。歐盟EFSA指出JECFA所使用的數據其實無法算出ADI，更不可能算出MRLs，主張標準草案有問題；對於肺部組織萊克多巴胺殘留量的疑慮，由於中國為進口可食用內臟數量的主要進口國，缺乏這些內臟的MRLs對消費者保障有缺漏。由於中國與歐盟佔有百分之七十的豬隻生產市場，若缺乏兩大市場的支持，將傷害CAC的信用，因此主張共識尚未取得，

²⁶⁸ FAO & WHO, *Report of Codex Alimentarius Commission Thirty-third Session*, Geneva, Switzerland, July 5-9, 2010, ALINORM 10/33/REP, ¶¶ 1-4.

²⁶⁹ *Id.* ¶ 49.

²⁷⁰ *Id.* ¶ 50-51

²⁷¹ *Id.* ¶ 52-55.

認為萊克多巴胺標準草案應退回到 CCRVDF 重新就這些內臟組織進行綜合性分析，納入萊克多巴胺標準的制定的考慮中。²⁷²

5.3.3.2 主席之友

CAC 第三十三屆會議上，因為仍無法對萊克多巴胺最大殘留量取得共識，因此 CAC 接受主席提議，採用了 FAO、WTO 及其他聯合國組織所使用之方法，設立了「主席之友」(Friends of the Chair, FOTC) 的非正式小組，其成員包括巴西、中國、加拿大、歐盟、迦納、日本、墨西哥、挪威、南非、突尼斯及美國等十一個會員國，以及國際動物健康聯盟²⁷³ (International Federation for Animal Health, 簡稱 IFAH) 和國際消費者協會²⁷⁴ (Consumers International, 簡稱 CI) 兩個觀察員。主席之友歷時共六個月，由墨西哥、歐盟及中國擔任主席。此會議著重在風險管理問題的探討，不會重新評價科學證據，其目的在於找出可能的解決方案來達成共識。

第一次主席之友會議於 2010 年 12 月 9 日至 10 日，在墨西哥舉行，由巴西、加拿大、中國、歐盟、迦納、日本、墨西哥、挪威及美國與會，以及國際動物健康聯盟與國際消費者協會亦出席。每一位會員在會議中說明自己對於萊克多巴胺的立場，並且被要求提出在何種情況下會願意考慮調整立場。本次會議將重要的議題列出以及列出保持反對的立場的會員。

第二次主席之友會議於 2011 年 2 月 10 日至 11 日，在比利時舉行，除第一次與會之會員國、國際動物健康聯盟與國際消費者協會，南非也參與本次會議。本次不同於前次採列出立場的方式，而是透過分組進行的方式，設定不同的討論方向，一組以通過萊克多巴胺標準為前提來發展如何達成妥協的目的，另一組則在不通過標準的前提下草擬程序建議。經過不同方向的討論，兩組人員討論評估兩者概念上的共同點，以求取得基礎共識。

第三次主席之友會議於 2011 年 4 月 26 日至 27 日，在中國舉行，由巴西、加拿大、中國、歐盟、迦納、日本、墨西哥、挪威及美國與會，及上述的二個觀察員組織，而南非未出席參加。本次針對個別立場進行討論，透過一系列由支持與反對通過的會員國組成核心小組進行交互討論。本次提出兩個建議，一個是通過 JECFA 所提之萊克多巴胺 MRLs，另一個仍是不通過，沒有其他的建議選項。由於此次是在支持與反對的立場中進行討論，因此最終結論不意外地堅持各自的立場，但仍有妥協及找出可努力的做法。

²⁷⁵

²⁷² *Id.* ¶¶56-58.

²⁷³ See IFAH website, <http://www.ifahsec.org/> (last visited June 6, 2013).

²⁷⁴ See CI website, <http://www.consumersinternational.org/> (last visited June 6, 2013).

²⁷⁵ FAO & WHO, *Draft Standards and Related Texts at Step 8 of the Procedure: Summary of Friends of the Chair – Ractopamine*, CX/CAC 11/34/3-Add.2, at 1-2 (2011).

本次主席之友所做出的兩個建議如下：

1. 通過萊克多巴胺 MRLs 標準

建議通過的理由從標準草案是根據科學證據出發，包括JECFA的科學報告，認為應支持CCRVDF提出之建議，以及JECFA在2004年、2006年及2010年的評估報告都具有合法性。除此之外，主張在安全使用的方法內確保食品安全，僅須根據「設計及執行國家管制食品安全保證計畫與用於食用動物之動物用藥準則（Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programme Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals）²⁷⁶」以及「良好動物飼養之行為規範（Codex Code of Practice on Good Animal Feeding）²⁷⁷」，並且排除豬隻肺部組織的標準制定，認為CCRVDF在2010年決議將萊克多巴胺列為JECFA之優先清單中進行動物用藥評價或再評價，同時CCRVDF也要求FAO與WHO召集專家諮詢每日飲食暴露評估，並考慮可能納入其他組織，因此支持以目前的萊克多巴胺標準草案先行通過。²⁷⁸

2. 停止繼續標準制定工作

考量到缺乏共識的狀況，部分CAC會員國對於萊克多巴胺ADI的安全性、殘留在肺部組織及內臟仍有疑慮，因此標準的制定應暫緩直到未解決議題得到說明。基於共識決原則，在標準草案問題尚未解決之前，建議各會員國向JECFA諮詢，JECFA可以直接給予政府建議，雖然標準草案尚未通過，在各國認為有需要制定國內措施，可以參考CCRVDF提出之標準草案，鼓勵會員國可依JECFA萊克多巴胺MRLs標準來進行國內措施的制定。提出此建議之會員國，強調依共識建立國際標準，但不妨礙各會員國自行以JECFA風險評估做基礎制定國內法。

在延緩標準制定的期間，提出五項需要達成的要求，包括(1)研究肺部組織的MRLs；(2)提供萊克多巴胺風險評估，並且由JECFA、歐盟EFSA、中國、美國FDA的風險評估者參與，解決不同科學單位研究方法與考量的不同點，並且將中國提供之肌肉、脂肪、腎臟及肝臟的數據納入JECFA報告中；(3)重新評價JECFA的食品清單內容，讓JECFA重新召集專家小組進行評價，以及每日飲食暴露評估的專家諮詢，納入到未來JECFA的風險評估中；(4)考慮其他合理因素，包括消費者傾向及對於動物食用非治療目的的動物用藥、環境永續發展、動物福利、食品安全等接受度；(5)萊克多巴胺資訊公開機制建立，提供所有CAC代表清楚了解萊克多巴胺的爭議問題。²⁷⁹

CAC第三十三屆主席之友的討論過程中，可發現通過與不通過的會員國立場鮮明，在第一個建議中用回歸CAC現有的準則來確保萊克多巴胺的合法良好使用，在此前提下通過國際標準，對於各會員國未能取得共識的爭議問題並未提出任何處理方案；而不

²⁷⁶ FAO & WHO, *Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programme Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals*, CAC/GL 71-2009 (2009).

²⁷⁷ FAO & WHO, *Codex Code of Practice on Good Animal Feeding*, CAC/RCP 54-2004 (2004).

²⁷⁸ FAO & WHO, *supra* note 275, at 3.

²⁷⁹ *Id.* at 4.

通過標準的建議，可了解會員國是針對現有風險管理中之考量因素及對於風險評估的疑慮希望能進行明確解決，也提議各會員國自行參考 JECFA 萊克多巴胺 MRLs 標準，進行國內措施的制定，此處即考量到各國的需求，其實是具有妥協概念的方案。

5.3.4 CAC 第三十四屆會議

本屆會議於 2011 年 7 月 4 日至 9 日舉行，由美國的 Karen Hulebak 女士擔任主席，副主席由丹麥的 Knud Ostergaard 先生、印度的 Sanjay Dave 先生及烏干達的 Ben Manyindo 先生擔任。由一百四十五個會員國、一個會員組織、三十四個國際政府及非政府組織，含聯合國機構，共六百二十五人出席。²⁸⁰

CAC 第三十四屆會議對於主席之友透明度也有進行討論，主席 Karen Hulebak 女士認為主席之友小組兩次提議皆未達成共識，但過程中也努力確保透明；但歐盟則認為主席之友未能確保透明度及中立性，另一部分代表團認為原則上可接受主席之友所達成之共識，但認為必須依照 CAC 準則，開放、透明且具包容性。基於上述考慮，本屆會議並未依主席之友的建議共識進行討論，導致上述可行的方案並未提供全體會員國進行考慮。²⁸¹

5.3.4.1 會員國意見

1. 贊成意見

贊成通過的代表團，所主張的內容與主席之友過程中提出的主張是一致的，包括再次強調 JECFA 已經進行三次對於風險評估的檢視，而且標準草案是根據 JECFA 的風險評估所做出，符合科學根據的原則。主張中國所提出的肺部組織殘留量不在本次標準制定範圍內，也依照程序手冊「食品中動物用藥殘留法典委員會應用風險分析原則」進行，程序及實質上都有根據。認為持續延宕標準草案的通過，是對於 JECFA 努力工作的否定，也是對於科學根據原則的否定。

另外，贊成要通過的代表團認為非科學考量因素造成了標準通過的延宕，指出許多國家是根據 CAC 國際標準來制定國內食品安全措施，一旦沒有萊克多巴胺 MRLs 的標準，會造成這些國家無法面對現代社會用高科技促進食品生產的需求增加，造成食品安全的漏洞。美國代表團認為，各國政府不會被要求允許使用萊克多巴胺，但各國可以允許進口使用萊克多巴胺的肉品，要能相信出口國加工食品遵循了 CAC 標準，並再次強調依據該標準的肉品是安全的。²⁸²

2. 反對意見

持反對意見的代表團，認為仍有尚未解答的安全問題，主要仍是 EFSA 對 JECFA 風險評估意見之疑慮尚未獲得解答，歐盟強調，EFSA 是歐盟食品安全系統的根基，是

²⁸⁰ FAO & WHO, *supra* note 172, ¶¶1-5.

²⁸¹ *Id.* ¶¶90-94.

²⁸² *Id.* ¶¶95-97.

根據風險分析原則來建立，其專業意見具有重要性。中國及部分代表團提出其對於豬的肺部及其他內臟殘留量的風險關注，JECFA 雖根據中國風險評估報告²⁸³進行再評估，但中國風險評估中並未對肺部組織殘留量進行研究，以及動物內臟尚無相關研究，反對意見因此對於 JECFA 之結論存有疑慮。中國表示如果此疑慮能夠被完整解決，則可以考慮通過標準草案。²⁸⁴

關於風險評估的疑慮之處理上，JECFA 秘書回應，JECFA 所做風險評估係根據動物用藥在良好使用前提下進行實驗，不考慮被濫用的情況。JECFA 秘書說明制定 MRLs 是風險管理的層面，但政府應該實施合理控制及監督措施，並在 CAC 澄清 EFSA 本身並未對於原始數據進行風險評估，僅是就 JECFA 風險評估進行審查。²⁸⁵

簡言之，在本屆會議中，可以發現持反對意見的會員國在本屆會議中，主軸放在希望科學問題得以解決，JECFA 僅嘗試澄清其進行風險評估的前提，並未就中國或歐盟的問題進行解答；而支持標準的會員國認為上述科學問題不在討論範圍內，反而主張因反對國家的非科學因素阻礙標準之通過。

5.3.4.2 共識或投票之辯論

由於主席認為面對贊成與反對意見，有三種處理方式，包括停留在步驟八，或停止工作、或投票表決標準草案。因此，即先確認會員國是否認為已經盡一切努力來達成共識，在過程中美國主張應該唱名表決萊克多巴胺 MRLs 標準草案。面對投票的主張，主席整理會員國之三種立場。第一類代表團認為本屆會議中已經用盡一切努力達成共識，因此應進行表決；第二類代表團反對標準草案並且應停止工作；第三類代表團基本上同意通過標準草案，但不同意進行表決，認為尚未盡到最大努力，如果貿然表決則損害 CAC 公信力。

由於是否投票的決定取決於主席，而主席依其個人觀察認為還有機會達成共識的代表團較多，於是後續針對程序手冊議事規則第十二條第二項的條件是否確實缺乏共識，主席提議如下表決之問題，處理美國投票之主張。法律顧問也澄清投票可用舉手、由會員國提議唱名表決，或由 CAC 決定採無記名表決，三種投票方式。

對於表決一「是否希望在 CAC 本屆會議上就通過萊克多巴胺 MRLs 進行表決？(Do you want to proceed with a vote on adoption of the MRLs for ractopamine at this session of the Commission?)」程序上，因會員國對投票方式無共識下，由 CAC 決定以唱名表決，決定是否以無記名來進行表決一，最後六十三票贊成，五十四票反對，六票棄權，共一百一十七票。因此通過無記名投票進行表決一。在無記名的表決結果中，有效票數一百

²⁸³ FAO, *Meeting 2010-Evaluation of Data on Ractopamine Residues in Pig Tissues*, FAO JECFA Monographs 9 (2010), <http://www.fao.org/docrep/012/i1618e/i1618e00.pdf>.

²⁸⁴ FAO & WHO, *supra* note 172, ¶¶98-100.

²⁸⁵ *Id.* ¶¶103-04.

三十六票中，實際總票數一百二十七票，須達到六十四票才會通過；其中贊成五十九票，反對六十八票，棄權九票，因此委員會在本屆會議中，不對萊克多巴胺標準草案問題進行表決，所以萊克多巴胺 MRLs 標準草案保留在步驟八。²⁸⁶

5.3.4.3 回顧第三十四屆會議

贊成通過的代表團延續了從 CAC 第三十一屆、第三十二屆及第三十三屆會議的主張，並未就反對通過的國家所提出的意見進行考慮與妥協，例如回到步驟六在 CCRVDF 進行科學及技術問題的討論以取得共識，或是如歐盟 EFSA 提供 JECFA 風險評估分析意見及中國提供科學研究數據來促成萊克多巴胺 MRLs 標準的完整性，由於贊成方僅僅維持不變的主張，要求因標準草案具有科學根據應當通過，並且認為對於 CAC 已做出一切努力來成共識，認為食品安全標準是基於科學證據，應該在本屆會議做出決定，支持通過標準草案。

由於本屆主席對於是否取得共識，希望交由會員國來表達立場，並提供會員國辯論機會，直到以投票來表決是否要用投票方式通過草案，皆提供各會員國充分表達立場的機會。值得探討者，投票之方式也是風險管理的範疇，舉手或唱名表決或是無記名表決會影響標準草案是否能通過的政治因素，針對應使用何種方式投票，都必須先行投票才可決定。表決一中贊成五十九票，反對六十八票，棄權九票，代表主席對於較多的會員國認為有機會取得共識的判斷正確，也確實反應在無記名投票之結果。

5.3.5 CAC 第三十五屆會議

本屆會議於2012年7月2日至7日舉行，主席由印度Sanjay Dave先生擔任，副主席由加拿大Samuel Godefroy博士、瑞士Awilo Ochieng Pernet女士、迦納Samuel Sefa-Dedeh教授擔任。由一百四十七個會員國、一個會員組織、三十七個國際政府與非政府組織，包括聯合國機構，共六百二十三人出席。主席表示開發中國家對於CAC標準的權威地位有更大的貢獻，同時本屆會議將進行2014至2019年CAC策略規劃，並敦促CAC表持超越國家的精神來解決難題。²⁸⁷

5.3.5.1 執行委員會

2012年2月7-9日，執行委員會針對CAC第三十五屆會議提出會議報告，對於CAC標準和相關文本擬定工作進行嚴格審查，其中討論萊克多巴胺問題有如下意見：

1. 建議舉行一次特別會議來討論以具有包容性及透明性的方式來通過萊克多巴胺最大殘留量殘留案之可能性。該特別會議可與另一委員會一起舉行，可能是通用原則委員會（CCGP）。
2. 建議應當經一致同意才能做出決定，因現在沒有共識，不贊成通過萊克多巴胺之草案。

²⁸⁶ *Id.* ¶¶105-15.

²⁸⁷ FAO & WHO, *Report of Codex Alimentarius Commission Thirty-fifth Session*, Rome, Italy, July 2-7, 2012, Rep12/CAC, ¶¶1, 7.

3. 建議保持在步驟八的標準進行重點，應該放在一般性政策問題，以改進此類情況下的程序，而不應專門討論萊克多巴胺，因為各會員國所表明立場很難再取得任何進展。

由於主席認為一般性問題會在步驟八處理，因此萊克多巴胺問題將在 CCGP 中進行，透過單獨一次正式的或在非正式會議上討論。因此，執行委員會提出新的程序來促進共識，同意 CAC 第三十五屆會議於 CCGP 討論萊克多巴胺問題，且 CCGP 可以決定舉行單獨工作組會議，或是在會議中確實組織一個工作組會議進行討論達成共識。另外，在 CAC 會議期間或閉會期間，成員隨時可以進行非正式討論。²⁸⁸

所以此期間舉行了三次促進共識之非正式會議，所邀請對象不同。CAC 秘書處於 2012 年 3 月 4 日代表主席邀請全體會員國和觀察員參加非正式討論，於 2012 年 4 月 5 日 CCGP 非正式會議，並且與副主席編制背景說明以便討論，並且列出歷次會議的備選方案如下：²⁸⁹

1. 維持停留在步驟八；
2. 停止本項工作；
3. 擱置本草案一段時間；
4. 通過草案不帶附註；
5. 通過草案帶附註。

由於許多會員國及觀察員表示願意持續就本議題繼續討論，但關於科學評估、消費者喜好的因素考量希望能繼續取得共識，以及有認為已經符合 CAC 程序手冊要求而應該通過草案等意見，所以意見並不一致。在 2012 年 7 月 1 日主席邀請對本議題有關之利益團體組織及 FAO 與 WHO 代表參與非正式會議；2012 年 7 月 3 日開放 CAC 會員國及觀察員進行本次非正式會議，決定不再討論上述五項方案。主席表示經過上述努力仍未能促成共識，會員國也未再提出其他方案。²⁹⁰

5.3.5.2 第三十五屆 CAC 會議過程

1. 贊成意見

認為已盡一切努力來達成共識，主張通過標準來保護消費者健康具有迫切性，且標準的使用對於依賴肉類進口的國家尤其重要，不僅需要國際標準來避免濫用或不當使用，也需要透過監測肉類產品進口來決定是否要接受或拒絕貨品。由於缺乏標準，區域、私營標準來填補目前的空白，將造成貿易混亂，強調 SPS 協定給予 CAC 標準之重要地位，應該要根據科學做決定，而且不通過標準將會不利於糧食安全。根據國內法來反對標準

²⁸⁸ FAO & WHO, *Report of the Sixty-sixth Session of the Executive Committee of the Codex Alimentarius Commission*, Geneva, Switzerland, Feb. 7-9, 2012, REP12/EXEC1, ¶¶7-13.

²⁸⁹ FAO & WHO, *supra* note 287, ¶¶88-89.

²⁹⁰ *Id.* ¶¶91-93.

通過的國家，沒有提出其他辦法來達成共識。²⁹¹贊成之國家主要以貿易因素及糧食安全為由，極力主張標準通過的迫切性。

2. 反對意見

反對意見之代表團表示高度參與非正式會議的現象，表明各國重視找尋解決問題的方法，禁止萊克多巴胺的國家出自於對消費者健康的關心及對於動物用藥僅能用於治療用途的社會中，表達其立法與文化因素，且世界上共三分之二的人口都生活在對於禁用萊克多巴胺環境中。

由於這樣的立法與文化背景，以及飲食習慣與消費者傾向的因素，如果科學問題上存有疑慮時，無法為社會、人民所接受，表達應當繼續完成科學研究，尤其在肺部組織研究尚未完成且 JECFA 未納入再評價前，不是草案應當通過的時機。由於當允許使用萊克多巴胺後，將造成食品中殘留量增加，對於新物質產生交叉影響的問題不明，應當以謹慎態度來面對標準的制定。CAC 若針對大多數禁用某一物質制定一項國際標準，將對 CAC 的信譽造成不良影響，認為 CAC 應該在廣泛共識基礎中做決定，不使信譽受損。²⁹²

由於正反意見對立，於 2012 年 7 月 5 日主席認為應該結束一般討論，並設法取得進展，採取投票表決。首先詢問會員國「是否願意在本會期中以投票方式來決議萊克多巴胺最大殘留量草案（“Do you wish to proceed with a vote on adoption of the proposed MRLs for ractopamine at this Session of the Commission?”）」，採無記名投票，並且在一百三十二票有效票中（一百三十六票，其中四票棄權），六十八票比六十四票通過以投票方式來決定是否採用標準。主席並進一步詢問會員國「是否願意採納萊克多巴胺標準草案（“Do you wish to adopt the proposed MRLs for ractopamine?”）」，採無記名投票，在一百三十六張有效票中（一百四十三票，其中七票棄權），萊克多巴胺草案以六十九票比六十七票，以二票之差通過。以下表 6 為萊克多巴胺標準制定歷史發展簡表。

²⁹¹ *Id.* ¶100.

²⁹² *Id.* ¶¶96-99.

表 6：萊克多巴胺 MRLs 標準制定歷史發展簡表²⁹³

年分	屆次會議	內容
1992 年	CCRVDF 第七屆	將萊克多巴胺的標準制定放入優先進行清單，請 JECFA 進行風險評估。
1993 年	JECFA 第四十屆	提供風險評估資料及建議。
2003 年	CCRVDF 第十二屆	請 JECFA 進行風險評估。
2004 年	JECFA 第六十二屆	提供風險評估資料及建議。
2004 年	CCRVDF 第十五屆	考量 JECFA 所提供之風險評估。
2005 年	CCRVDF 第十六屆	考量 JECFA 所提供之風險評估。
2006 年	JECFA 第六十六屆	提供風險評估資料及建議。
2007 年	CCRVDF 第十七屆	考量 JECFA 所提供之風險評估。 同意標準草案進入到 CAC 會議進行討論取得共識。
2008 年	CAC 第三十一屆	因未能取得共識，該標準未通過。
2009 年	CAC 第三十二屆	因未能取得共識，該標準未通過。
2010 年	CAC 第三十三屆	主席之友非正式小組成立，仍未取得共識。
2011 年	CAC 第三十四屆	投票表決結果以五十九比六十八票決議「不在本屆會議中對萊克多巴胺標準草案進行表決，仍停留在步驟八」。
2012 年	CAC 第三十五屆	投票表決結果以六十九比六十七票決議通過萊克多巴胺 MRLs 標準。

5.4 SPS 委員會就萊克多巴胺議題之討論

關於萊克多巴胺標準草案的爭議，不僅在 CAC 進行食品安全標準的討論，更在 WTO 的 SPS 委員會中就貿易層面進行攻防，美國特別針對台灣禁止牛豬肉使用萊克多巴胺提出特殊貿易關切（Specific Trade Concern，簡稱 STC）²⁹⁴，整理如下：

1. 贊成使用萊克多巴胺

美國提出台灣在 2007 年 G/SPS/N/TPKM/114 文件中指出，有意實行牛豬肉萊克多巴胺最大殘留量限制，然而因台灣豬肉製造商的反對，造成該 MRLs 草案執行的延滯。美國認為此反對意見並非基於科學證據，包含美國、加拿大、日本、韓國及其他國家皆對於萊克多巴胺的安全性沒有疑慮。然而，台灣卻未能確保其防檢疫措施基於科學證據，而且未採行 MRLs 將造成貿易限制，最終會加重消費者成本。因此，美國主張台灣應該採用其於 2007 年提出 10ppb MRL 的標準，並重申各會員之防檢疫措施應根據科學證據，不應以媒體造成消費者恐慌來維持貿易限制。²⁹⁵

²⁹³ 作者根據萊克多巴胺 MRLs 在 CCRVDF、JECFA 及 CAC 歷屆會議整理製作本表。

²⁹⁴ Andrew Lang & Joanne Scott, *The Hidden World of WTO Governance*, 20 Eur. J. Int'l L. 575, 592 (2009).

²⁹⁵ Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Note by the Secretariat: Summary of the Meeting of 30 June-1 July 2011*, G/SPS/R/63 (Sep. 12, 2011), ¶53.

加拿大與台灣在 2011 年 6 月 13 日的農業工作組會議進行討論，加拿大根據風險評估，於 2005 年對於飼養豬隻及 2007 年對於飼養牛隻的飼料內容物開放使用萊克多巴胺，並建立 MRLs 標準，因此要求台灣重新檢視目前的禁令是否妥當。巴西及哥斯大黎加則表達禁止萊克多巴胺之使用缺乏科學基礎，但也提出萊克多巴胺之標準尚未受到 CAC 的採納。²⁹⁶

2. 反對使用萊克多巴胺

歐盟指出目前並無統一的萊克多巴胺用量標準，只要符合 SPS 協定要求，各國有自由採行國內法。歐盟禁止萊克多巴胺的使用及類似成分，並且不接受任何進口食品曾經使用過萊克多巴胺。²⁹⁷為保護消費者健康，歐盟維持此禁令。中國及挪威支持歐盟意見，中國認為需要更多的科學研究來滿足各會員的需求，而且必須有各國共識來確立食品安全之標準。所有會員有權力採行防檢疫措施，直到相關的風險評估報告完整提出。瑞士僅開放治療用途，並禁止使用萊克多巴胺等以促進動物生長為用途之動物用藥物添加於飼料，目前 CAC 討論中，並未達到科學共識，根據 2009 年 EFSA 的風險評估報告，認為現在缺乏可信的風險評估及管理，瑞士也反對 CAC 通過標準草案。²⁹⁸

台灣回應已於 2006 年禁止萊克多巴胺的使用，且未通過其 MRLs 標準，根據國內法，只要檢測出具有萊克多巴胺殘留，則屬違法。2007 年台灣考慮制定 MRLs 標準，但引起國內批評聲浪，包括科學領域、消費者團體、及其他利益團體，因此需要更多的調查及研究，來保障人民健康。²⁹⁹

5.5 萊克多巴胺 MRLs 標準通過後的國際現況

通過萊克多巴胺 MRLs 標準後，CAC 觀察員國際消費者協會³⁰⁰發表言論，批評 CAC 應該以科學根據且共識原則的管理方式，已轉型成為另一個政治單位。過去 CAC 在面對科學家反對意見時，或當科學數據仍不充分或缺乏時，會避免通過標準。現在貿易因素已經超越科學因素，也降低了 CAC 的信譽。歐盟及中國仍因安全考量持續維持禁令，國際消費者協會認為 CAC 忽略了世界主要豬肉消費大宗的進口國，該人數超過世界的一半以上。³⁰¹

²⁹⁶ *Id.* ¶¶54-55.

²⁹⁷ 歐盟與美國在食品風險管理中，經常因文化、立法原則上顯著差異，而有完全不同的政策，不僅在動物用藥，農作物基因改造食品也都不同，這是歐盟與美國對待食品安全管理上長期存在的歧異。See MARK A. POLLACK AND GREGORY C. SHAFFER, WHEN COOPERATION FAILS: THE INTERNATIONAL LAW AND POLITICS OF GENETICALLY MODIFIED FOODS 33 (2009).

²⁹⁸ Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *supra* note 295, ¶¶56-58.

²⁹⁹ *Id.* ¶59.

³⁰⁰ 國際消費者協會由來自一百一十個國家中之二百二十個消費者組織所組成。

³⁰¹ CI, *Global Food Body Adopts Standard for Residues of Controversial Growth Promoter*, <http://www.consumersinternational.org/news-and-media/press-releases/2012/07/codex-5-july#.UYwmOspqHf> (last visited May 8, 2013).

歐盟理事會發出聲明稿，其中指出 CAC 在於制定出和諧且為世界所適用的標準，然而 WTO 的 SPS 協定與 TBT 協定將 CAC 標準納入參考，採用 CAC 標準享有推定效力，因此對於 CAC 第三十五屆會議投票以二票差距，而通過的萊克多巴胺 MRLs 標準表示遺憾，並且強調 CAC 標準是以共識決機制進行標準制定，做為 CAC 的基本原則，僅透過極少數的票數通過的標準，不具有公信力且不是全世界公認接受的標準。因此，歐盟仍會維持動物用藥禁止使用於促進生長的用途。³⁰²

俄羅斯於 2012 年 12 月通知美國及其他國家豬肉及牛肉出口須經過認證無任何萊克多巴胺殘留量。由於美國沒有對於其出口進行認證，俄羅斯關閉從美國進口之牛肉與豬肉。中國亦在 2013 年初通知美國，中國將施行豬肉進口零檢出萊克多巴胺殘留量政策。³⁰³然而，美國根據 CAC 標準積極要求貿易夥伴解除不適當的萊克多巴胺使用禁令，³⁰⁴台灣受美國影響，在萊克多巴胺 MRLs 通過後，牛肉部分依照 CAC 標準，但因國情考量，豬肉仍維持零檢出政策。台灣更進一步針對食品衛生管理法提出修正，以專章處理食品之標示、檢驗等內容，並針對食品衛生相關法令與執行面問題進行修訂。³⁰⁵

5.6 小結

通過對於 CAC 在萊克多巴胺案件的介紹與分析，可以得知目前 CAC 在標準制定上對於共識決雖有所堅持，然而在經濟貿易的壓力與參與國家的不斷斡旋下，往往在尚未確認是否真正用盡一切手段來取得共識時，透過投票以做為標準能否通過的最後手段，是程序上所存在之例外，也容易引發爭議。

從上述萊克多巴胺 MRLs 制定過程中，不僅是主席在爭議問題中判斷共識是否有機會能達成，或是用盡一切努力仍無法取得共識，所以進入投票，產生判斷標準與會員國不一致的問題；對於 CAC 以共識為原則來解決爭議問題，消除歧見，卻因爭議問題而採投票解決，埋下了矛盾因素。因此對於 CAC 在判斷共識決與表決的方式上，仍須進一步了解，並需要透過主席在主持會議的工作方式及態度進行分析。同時，JECFA 等專家機構，對於 CAC 的標準制定有絕對性的影響，但是 JECFA 之專家遴選及專家參與的狀況，雖有原則性的規定，然而實踐上仍有不透明之處，也是 CAC 須重視改進之處。

大部分 CAC 標準通常都是在容易取得共識的狀況中通過，而對於各國立場分明之標準，往往則是需要長期的共識取得，以達到對於消費者健康之保護與促進公平貿易的

³⁰² Press Release, Council of the European Union, Follow Up to the Adoption of A Standard Setting Maximum Residue Levels (MRLs) on Ractopamine by the Codex Alimentarius Commission at Its 35th Session- Council Conclusion (Oct. 22, 2012).

³⁰³ Bauer, *supra* note 251.

³⁰⁴ Nadia Tsao & Stacy Hsu, *US Pushes Trade Partners to Lift Ractopamine Ban*, <http://www.taipetimes.com/News/taiwan/archives/2012/07/08/2003537247> (last visited July 4, 2013).

³⁰⁵ 「依據行政院政策，建立食品安全體系，食品衛生管理法修正案草案完成審查」，行政院衛生署食品藥物管理局：<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=8575&chk=b6e3055e-63fd-4240-b849-f01e8cc20ca5>（最後點閱日期：2013 年 7 月 4 日）。

目標，才有實質意義。從萊克多巴胺標準案中，美國雖一直支持通過標準，但在通過後仍表示對於未能取得共識之遺憾，反對投票通過之國家，對於最終結果的抗議及諸多遺憾，也使得 CAC 在未來促進共識的工作努力上，需要更加重視；在實踐上，也必須真正願意盡一切努力來達成共識，在透明性、正當性等問題不會遭到各會員國抗議與質疑，亦須注意區域平衡之包容性，對於降低國際貿易障礙方能有所助益。

最後值得關注者，美國在尚未有 CAC 標準前並沒有積極主張禁令的不適當及要求各貿易夥伴開放萊克多巴胺之使用，但在標準通過後，美國則積極地向各貿易夥伴表示禁令的不適當，並且要求解除任何因禁止使用萊克多巴胺所造成之貿易障礙。由此可證明在沒有 CAC 標準前，各國之萊克多巴胺使用禁令，出口國只能敦促開放但無法強力要求進口國必須開放；但在 CAC 標準通過後，將明確影響一國之禁令易被認定為造成貿易障礙，更使得施行禁令之國家在 WTO 貿易體系中處於不利地位。



第六章 萊克多巴胺最大殘留量標準制定 之問題探討

近年 CAC 及 SPS 委員會討論中，萊克多巴胺 MRLs 標準制定爭議相當激烈，例如過程中共識之取得是否失敗或是正持續演進中，科學證據是否充分而得以制定標準。然而，CAC 在 2012 年 7 月 5 日第三十五屆會議中，最終採取投票表決，萊克多巴胺標準草案以六十九比六十七票，以二票之差通過，讓以共識為原則，且極力避免用投票方式決定科學標準的 CAC，重演如同促進牛生長賀爾蒙案以投票表決的歷史，以無共識且票數差距甚低的情形中，讓 CAC 標準通用國際社會。

由於食品安全涉及消費者健康與生命，CAC 規定標準制定需要符合保護消費者安全，促進公平貿易，並且依其程序手冊中之各項制定原則來進行，因此本論文希望能透過萊克多巴胺標準制定案例，根據 CAC 會員國在會議過程，CAC 相關報告記錄及實證質性訪談研究，對於 CAC 所規定之風險分析原則與科學證據原則、公正與普遍參與、一致性、透明性、促進公平貿易的要求進行檢驗及評析，以了解萊克多巴胺標準制定過程是否妥善或有改進之處。

6.1 風險分析原則與科學證據原則問題探討

由於 CAC 以風險分析為其標準制定的核心架構，在 CAC 及其附屬機構的運作中，皆須依風險分析架構來進行，因此 CAC 規範風險分析一般原則必須一致且有公開、透明及文件記錄、最新蒐集科學數據酌情評價審查，此代表對於標準制定的一致性、透明性、科學證據原則之要求，以力求標準具公信力，使得各會員國對於標準不僅能信賴，而且願意施行於國內法。

因為動物用藥瘦肉精的種類繁多，其中毒性相對其他瘦肉精小的萊克多巴胺，經常被用於促進動物體重、改善飼養效率，因此被認為需要研究來確定是否有制定國際標準的必要，透過 CCRVDF 對 JECFA 提出研究萊克多巴胺於優先清單中，希望能夠用科學方法與分析，提供充分且完整的證據，以風險分析原則來進行標準制定與否之判斷。

6.1.1 萊克多巴胺之科學數據審核程序之瑕疵

風險分析過程中，須以科學證據存在為基礎，進而討論科學研究數據的充分性、完整性與否。³⁰⁶而充分性代表一個相關的概念，即需要在兩個要素之間具有充分或足夠的關係，科學證據要能充分支持措施，此證據必須充分地說明風險的存在，並且該風險應當呈現於措施中，科學證據與風險之間的關係必須建立；完整性則係指研究數據資料庫的完整，包括個別單一的數據，而非聚合性的數據。

³⁰⁶ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, ¶10-11, at 106.

雖然本論文無法如科學專家針對研究數據進行探討，然而風險分析原則程序要求充分性與完整性並非僅由科學專家來認定，而是須由 CAC 及 JECFA 對於是否要進行標準制定進行合作判斷，透過風險溝通，風險評估者須回應風險管理者對於科學證據、研究數據有無符合風險分析原則的疑問，因此在本論文中仍有必要進行檢驗與探討。

根據程序手冊中「關於科學在法典決策過程中的作用及其他因素考量範圍的原則聲明」第一段規定，「食品法典的食品標準、準則和其他建議，應以可靠的科學分析和證據為原則，包括全面審核相關資訊，使得標準能確保食品供應的質量和安全。」程序手冊對於科學在法典決策過程中須全面審核相關資訊，即須透過風險管理者與風險評估者共同把關，使食品標準能夠確保食品供應的質量和安全。然而，風險評估者若在評估時，即發現科學證據不充分、不完整，則可以再進行研究調查；然而，CAC 標準制定程序中，風險管理者當審核發現科學證據不充分與不完整時，應如何處理，尚無明確規定。以下就萊克多巴胺標準制定過程進行分析與說明。

6.1.1.1 數據完整性問題

萊克多巴胺標準制定中，關於科學研究數據的完整性討論，歐盟 EFSA 指出 JECFA 的人體試驗，僅六位自願受試者，未針對高危險族群進行評估，例如，孕婦、兒童、甲狀腺機能亢進或有心血管疾病患者，亦未列舉出可能造成影響的安全因素，JECFA 評估結果並不完整。³⁰⁷ 歐盟之主張係根據風險分析工作原則下之風險評估原則：「應依據實際暴露情況，考慮風險評估政策的不同情形。風險評估應考慮易感染及高風險人群。具相關性時，風險評估應考慮到對健康造成急性、慢性（包括長期）、累加的影響。³⁰⁸」由於歐盟於 CAC 會議中主張 JECFA 對於特定高危險族群的科學證據有所缺漏，根據程序手冊規定，JECFA 的科學研究數據應被認為不完整，故不符合風險分析所定一般原則且不符合風險評估細部規定。另外，有會員國提出當允許使用萊克多巴胺後，將造成食品中殘留量增加，對於新物質產生交叉影響的問題不明，由於 JECFA 缺乏此部分之研究，認為科學研究數據尚不完整等，都是各會員國對於數據完整性的質疑，涉及食品安全及消費者健康保障，當會員國有疑慮時，就有其討論及回應的必要。

6.1.1.2 數據充分性問題

關於充分性討論，則是 JECFA 主動提出唯一有可能超出 ADI 的飲食量只有肺部組織，而關於肺部組織食用的數據仍不充分。JECFA 之意思係指雖然萊克多巴胺具有風險，而且肺部組織之食用超出 ADI 具有可能性，但目前 JECFA 未提出肺部組織的萊克多巴胺 MRLs 標準，尚無科學研究數據充分支持萊克多巴胺標準對於肺部組織 MRLs 之制定。

由於 JECFA 所評估之豬組織數據由中國所提供，而中國對於其所進行之風險評估

³⁰⁷ EFSA, *supra* note 266, at 2.

³⁰⁸ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, ¶24, at 108.

主張仍需要更充分且完整的數據佐證，並且說明其中缺乏動物內臟之研究數據，考慮到中國人民對於動物內臟食用量高於其他國家，對於動物內臟殘留萊克多巴胺的風險更高，因此當有證據認為萊克多巴胺對於消費者健康之風險存在，中國主張亦應該將肺部組織納入萊克多巴胺 MRLs 的制定，並且進行研究，才是完整的標準制定。³⁰⁹在有疑慮的情形下，對於 JECFA 所提之萊克多巴胺 MRLs 抱持反對意見。中國主張此為科學問題，認為當所有科學問題得到充分研究，才能進行標準制定。

6.1.1.3 程序問題分析

由於程序手冊規定在有科學證據顯示風險存在，但科學研究數據不充分、不完整時，CAC 即不應進行標準的制定，依程序規定僅能進行相關文本的制定。因此當風險管理者在全面審核相關資訊時，根據程序手冊提出對於科學研究數據不完整及不充分的質疑，程序上即「不應」繼續進行標準制定，而須重新回歸科學研究數據進行蒐集與討論，以實踐風險分析原則與科學證據原則，消費者健康方能受到保障，而各國對於科學問題的消除才能採取一致的標準而促進公平貿易。

由於 CAC 認為有必要制定萊克多巴胺標準，這是從 CCRVDF 以來即存在的共識，從 CAC 會議並未終止萊克多巴胺 MRLs 標準制定的工作即可了解，然而 CAC 面對科學數據不充分與不完整的問題，其做法僅讓標準草案停留在步驟八，並且請 JECFA 就既有的數據重新評價，並未再蒐集所缺漏之研究數據，最後在 CAC 第三十五屆會議以投票方式通過標準。

須特別指出者，CAC 雖然以 JECFA 所做風險評估及 MRLs 的建議進行標準制定，但 CAC 仍須進行風險管理，對於 JECFA 所提出之建議進行嚴格審查，由各會員國來檢視所有可能的科學問題及各國是否有新資料可供評價，此程序代表 JECFA 所做風險評估不必然符合標準制定所要求的科學證據原則。

本標準之主要關鍵在於科學問題始終未獲解決，雖然有半數會員國認為 JECFA 有進行風險評估就應該相信符合科學證據原則，但另一半會員國在其所提出之科學問題上無法透過 JECFA 的風險評估得到解答，對於標準無法確保食品供應的質量和安全有疑慮，衍生出無法取得共識的問題，卻又在科學問題尚有疑慮即通過標準，故發現萊克多巴胺 MRLs 標準制定並未確實依照風險分析原則與科學證據原則進行標準制定。

6.1.2 在步驟三至七與在步驟八質疑風險評估之程序處理不一致問題

針對上述科學研究數據不充分與不完整的科學問題，進一步須了解 CAC 程序規定對於萊克多巴胺標準制定的影響。歐盟、中國在步驟八 CAC 會議中提出其分析及風險評估結果，質疑 JECFA 風險評估，而非在 CCRVDF 進行擬議標準草案到標準草案之步

³⁰⁹ Alberto Alemanno & Giuseppe Capodiceci, *Testing the Limits of Global Food Governance: The Case of Ractopamine*, 3 EJRR 3, at 9 (2012).

驟三至步驟七間提出，其差異在於程序規定之不同。

程序手冊第四章「食品中動物用藥法典委員會應用之風險評估原則」中，明文要求 CCRVDF 風險管理者嚴格審查 JECFA 的風險評估，並且可考慮保護消費者健康與公平貿易相關之其他因素，而得以對 JECFA 所提出之 MRL 進行修改，或考慮其他措施，或是重新審議進行評價，亦可以基於新科學數據或資訊，要求 JECFA 復審風險評估；³¹⁰CCRVDF 之會員國可以監督並要求復審 CAC 所做出的決定，且應根據動物用藥風險分析有關之新議題與新經驗，重新考量 MRL 的風險評估政策。³¹¹

然而，步驟八並沒有「會員國」要求復審的規定，而只規定 CAC 可以決定退回適當的上一步驟，進一步展開工作，或可決定讓標準草案停留在步驟八。³¹²須特別說明者，退回適當的上一步驟的規定，不限次數，只要認為有需要都可以退回，這是 CAC 在制定標準的程序規定上本來具有的彈性，使得標準制定能夠在各個步驟得到充分的討論，可以多次重審、重擬草案。³¹³

換言之，CAC 可以將標準草案退回到任何一個適當的步驟，然而會員國縱使在步驟八提出質疑，也沒有復審的機制，要回到前步驟就必須由 CAC 全體會員國之共識決定，否則即會停留在步驟八或是停止制定標準。這樣的狀況，即是萊克多巴胺 MRLs 標準制定為何會持續停留在步驟八，而無法因為有會員國因科學問題要求退回步驟六重新研究討論，而未受處理的問題，其原因在於退回適當的上一步驟，無法獲得 CAC 共識。然而，以科學證據原則為根本的 CAC，對於同樣是科學問題的處理，即因程序規定導致在不同步驟出現不一致的問題。

根據風險分析的應用須具有一致性，風險評估與風險管理是兩個不同的職能，縱使在不同步驟，只要是涉及風險評估之科學問題應做一致之處理，也就是繼續進行完整的、充分的科學研究，而不應當在風險管理的層面處理。由於步驟八之 CAC 會議處理風險管理問題，目標在取得對於標準草案之共識，不負責處理科學問題，而附屬機構中各法典委員會主要針對風險評估進行嚴格審查，對專家機構提出問題進行風險溝通，並進行草案的修改等動作，有較大量時間可進行深度討論。³¹⁴

相較於步驟八之前階段的法典委員會，因對於標準草案有共識，因而將標準草案提交至步驟八，所以步驟八僅需要進行最終一般性討論及取得共識即可。因此，不論是在任何一個步驟，只要是會員國提出對於風險評估之問題，提出復審或重新研究的主張，在有程序手冊所規定之根據下，為保護消費者健康，即應當退回到適當的步驟中進行，

³¹⁰ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, ¶26, at 126.

³¹¹ *Id.* ¶¶29-31, at 127.

³¹² *Id.* ¶5, at 28.

³¹³ MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 237.

³¹⁴ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, ¶¶30-33, at 127.

而非由全體 CAC 用共識來決定風險評估之問題是否應當再進行研究。

因此，萊克多巴胺風險評估受到會員國質疑不充分、不完整以及任何對於制定標準有關之科學問題時，在步驟八的程序上應當與步驟三至步驟七的處理方式一致，也就是退回到原本所負責之法典委員會 CCRVDF 進行復審及科學問題之討論，並由 JECFA 蒐集相關研究數據，重新進行風險評估或就新數據進行再評價，解決各會員國所提出之科學疑慮。

6.1.3 風險評估欠缺開發中國家研究數據之程序處理問題

根據程序手冊中風險分析一般原則下之風險評估原則，規定主要需考量的數據：「應蒐集及整合全世界不同地區的相關數據，包括來自開發中國家的數據。該數據應包括流行病學監測數據、分析及暴露資料。」因此，標準制定所要求之風險評估，必需要涵蓋全世界不同地區的數據，且特別指出開發中國家的資料也須整合進入風險評估中，將使得風險評估後所做出之 MRL 建議，能應用到全世界，而有代表性，產生公信力。這是 CAC 程序手冊明文對於風險評估所做出之要求，也呈現出科學證據原則對於證據的充分、完整的要求。

6.1.3.1 JECFA 風險評估數據來源

由於 JECFA 的資料主要係由產業界所提供，非由 JECFA 所做，這是因為生產動物用藥的藥廠本身即具有相關所需之實驗數據，然而缺點是因為產業界對於該動物用藥有利益關係，由於贊助研究數據者對於風險評估的結果相當重視，國際標準制定將會影響其產品銷售，因此在利益因素影響下，不一定會提供全部的資料，主要須看產業界提供資料的意願。³¹⁵

本次 JECFA 所進行的萊克多巴胺風險評估的原始資料，僅來自美國禮來藥廠 (Eli Lilly and Company)。³¹⁶ 萊克多巴胺是美國禮來藥廠的分公司 Elanco 所研發與銷售之產品，名為培林 (Paylean)，禮來藥廠的實驗室提交 WHO 相關研究資料，然而在 JECFA 的風險評估參考文獻中，沒有收錄開發中國家的相關數據做為參考文獻。

由上述說明，可以看出萊克多巴胺風險評估所使用的資料尚未達成 CAC 程序手冊中對於風險評估，應整合全世界相關資料之要求。雖然實務上主要由產業界提供資料，但對於制定國際食品標準的 CAC 而言，若不能說明為何沒有整合蒐集到全世界相關資料或採取何種努力來蒐集，更容易受到根據風險分析原則而提出研究數據不充分、不完整的質疑。

³¹⁵ *Id.* at 68.

³¹⁶ See Fritz R. Ungemach, *Ractopamine (addendum)*, WHO Food Additives Series: 53, <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v53je08.htm#eva> (last visited May 28, 2013); FAO & WHO, *Report of Fifth Session of the Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods*, Washington D.C., USA, Oct. 16-19, 1990, ALINORM 91/31A, ¶118.

6.1.3.2 得不到開發中國家研究數據之程序規定

進一步討論程序手冊在風險評估原則中，關於「當得不到 (not available) 開發中國家有關數據時，CAC 應要求 FAO 與 WHO 為此進行有時限的研究。在收到這些數據前不應過分推遲風險評估，然而收到這些數據時，應重新評估風險。³¹⁷」換句話說，CAC 應要求 FAO 與 WHO 對於因為得不到開發中國家有關數據，而針對開發中國家進行有時限的研究，在此研究時限到之前，由於不應過分推遲風險評估，所以可以在沒有開發中國家的有關數據情況下，進行風險評估，但是在收到新數據時，應重新進行風險評估。

由於 CAC 在程序手冊中未定義何謂「得不到」開發中國家有關數據，而須啟動針對開發中國家研究時限的要求。經觀察 FAO 與 WHO 在取得開發中國家有關數據的努力上，僅使用“Call for Data”蒐集研究數據的方式，通知各國或相關利益團體提供數據；當沒有提供時，並不會特別針對開發中國家尋求相關數據的狀況。³¹⁸

由於“Call for Data”蒐集研究數據有其程序時限，再觀察萊克多巴胺資料蒐集的狀況，只要是 FAO 與 WHO 在“Call for Data”時限內未收到資料，原則上不會再進行蒐集新數據的動作。因為 FAO 與 WHO 的專家機構是依其所收到的個案要求進行研究，除非 CAC 或 CCRVDF 另外提出再次蒐集資料或再評價新數據，例如 CAC 要求 JECFA 對於中國所提出之新數據重新進行風險評估，否則 JECFA 不會主動進行資料蒐集或再次評估風險。³¹⁹因此，可以得知 CAC 所謂「得不到開發中國家有關數據」，應指開發中國家未能在“Call for Data”時限內提供資料的意思。

6.1.3.3 未執行取得開發中國家研究數據的程序瑕疵

經過上述對於「得不到開發中國家有關數據」，而應啟動研究時限來針對開發中國家取得研究數據這一項規定，在萊克多巴胺標準制定過程中並未被執行。首先須了解，開發中國家本身因專家、技術、資源、財力不足的情況下，不一定每一個 CAC 標準制定所做之風險評估都能提供數據，僅能就其關心的議題提供相關數據，是 CAC 標準制定無法全面照顧到各國需求的現實狀況，有其妥協之需要，無可厚非。然而面對具有極大爭議的萊克多巴胺 MRLs 標準制定，在研究數據不包含任何開發中國家資料時，而做出風險評估，而且在 CCRVDF 或 CAC 會議中皆未提出嘗試蒐集開發中國家研究數據或執行協助開發中國家進行有時限的研究，其程序步驟過程並不嚴謹。³²⁰

雖然 JECFA 在 2010 年重新評估中國所提新數據，此部分在步驟八時所進行，但須注意者是在步驟八之前的草擬標準過程中，開發中國家之萊克多巴胺研究數據欠缺，亦即該風險評估沒有整合全世界包括開發中國家的研究數據。因此，JECFA 風險評估過程

³¹⁷ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, ¶22, at 107.

³¹⁸ FAO, *Calls for Data and Experts*,

<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/calls-data-experts/en/> (last visited June 20, 2013).

³¹⁹ FAO & WHO, *supra* note 172, at 12.

³²⁰ 參見本論文第五章萊克多巴胺標準制定之歷屆 CAC 會議過程。

不符合 CAC 程序手冊風險評估原則，CCRVDF 根據 JECFA 所提萊克多巴胺 MRLs 標準草案本來即不應進入步驟八進行最終共識的取得。若是中國未能在步驟八通過標準前完成研究提出新數據，萊克多巴胺 MRLs 標準就用投票方式通過，開發中國家的權益即遭到犧牲。由於未能依風險分析原則下風險評估的規定嚴謹執行，違反了 CAC 以保護全世界消費者健康的設立目的。

6.2 萊克多巴胺風險管理問題探討

風險管理的目的，在於與各相關利益團體磋商後，權衡各種政策方案，考慮風險評估和其他與保護消費者健康、促進公平貿易相關因素，再經過種種衡量與磋商後，必要時選擇適當的預防和控制措施。由於風險管理中，保護消費者健康為首要考慮，因此對於以共識決定出「必要且適當」的國際標準，得到各會員國的支持，是 CAC 風險管理的核心。本小節中，將針對萊克多巴胺風險管理所遇問題進行探討。

6.2.1 萊克多巴胺標準尚未盡一切努力取得共識，即認定努力已失敗

由於 CAC 風險管理以共識決為原則，除非全體會員國用盡一切努力取得共識，仍無法一致同意國際標準的通過，而主席已經確定會議之決定無法由共識來確保達成，在此情況下，主席可以詢問是否要表決或是在會員國向主席提出表決的要求時，採取投票方式決定國際標準是否要通過。

所謂用盡一切努力，包括主席須依程序手冊及過去取得共識之方法引導會員國來達成共識，且程序手冊七項促進共識之措施，皆必須全力達成。面對萊克多巴胺 MRLs 標準制定過程，是否確實已經盡一切努力取得共識（“make every effort to reach agreement on the adoption or amendment of standards by consensus”），而認定努力已失敗，而採用投票方式表決，³²¹及是否有可以做得更完整之處，以下將逐一進行檢討。

6.2.1.1 CAC 促進共識之措施之檢討

以下針對 CAC 七項促進共識之措施進行檢討，由於某些項目之間有相關性，因此會合併進行討論說明：

1. 主席應當確認於標準制定步驟中，避免所提出草案未根據完整之最新科學資料，在必要時，必須進一步澄清爭議問題；對委員會及主席強調，只有在技術層面上達成共識時，方能將相關事項提交 CAC。

在 CAC 第三十一屆會議因科學疑慮，由 CCRVDF 向 JECFA 提出再評價的優先清單，故標準草案停留在步驟八；CAC 第三十二屆會議時尚未出現新數據，但歐盟 EFSA 提出對於 JECFA 風險評估的質疑，標準草案仍停留在步驟八；CAC 第三十三屆會議，JECFA 提出再評價中國所提研究數據，說明從中國的風險評估中高變異係數中，代表新數據仍有極大的變異性，並未繼續針對肺部組織進行研究。此處對於研究數據存在不確定性與變異性高的問題，尚未解決，標準草案仍停留在步驟八；CAC 第三十四屆會議

³²¹ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, Rule XII, at 17.

及第三十五屆會議未針對科學問題進行澄清或解答。

關於草案應根據完整及最新資料而提出部分，前一小節曾討論關於欠缺開發中國家研究數據之狀況，以及高風險族群未進行研究，導致風險評估不充分完整；另外，由於在 CAC 會議中，JECFA 僅針對其所作之風險評估進行澄清與回答問題，對於中國提出之風險評估的不確定性與變異性高的問題，JECFA 認為不影響風險評估結果；歐盟 EFSA 提出研究方法問題及人體試驗數量過少不具代表性，JECFA 回應歐盟是 EFSA 所做非風險評估，並未回答 JECFA 本身研究方法是否正確，例如正確地依照程序手冊規定之研究方法進行，計算 ADI 與 MRLs，並且回答人體試驗需要多少數量才具代表性，以及允許使用萊克多巴胺後，將造成食品中殘留量增加，對於新物質產生交叉影響的問題不明之問題。

雖然 CAC 曾嘗試請 JECFA 澄清爭議問題，但問題沒有透過科學研究進行解答，而欠缺之研究數據仍然使得風險評估有疑慮，CAC 未要求 JECFA 進行後續澄清與研究，或重新蒐集新資料，導致問題懸宕。由於只有在技術層面問題上達成共識，才能將標準草案提交 CAC，面對科學問題尚存，技術層面沒有共識，即進入步驟八提交 CAC，因此未見其盡力達成共識之取得。

2. 對於委員會之會議議題，提供充分討論及文件記錄；除非當所有相關考量都納入討論且進行充分妥協，否則不得進入下一步驟。

由於 CAC 是一風險管理組織，並非科學機構，須依程序手冊中風險分析原則來進行標準制定，除了須根據科學證據來進行標準的草擬，最關鍵的仍是在風險管理過程中，各會員國對於標準的廣泛共識，而取得共識之前提在於每一項議題或主張都得到充分討論及充分的妥協，如果未能達成共識及妥協，依程序規定不應進入下一步驟。

由於雙方在萊克多巴胺標準制定上的唯一前提共識就是認為有必要制定標準，這也是 CAC 會議在提出終止萊克多巴胺標準制定工作時，沒有受到支持的原因，而是停留在步驟八，代表會員國重視萊克多巴胺 MRLs 標準的制定。從 CAC 第三十一屆會議到第三十五屆會議，可以觀察出贊成方希望快速通過標準，而多數反對方基本上同意通過標準草案，但不同意進行表決，認為尚未盡到最大努力，希望能以謹慎的態度來處理標準制定，取得廣泛共識，如果貿然表決則損害 CAC 公信力。

從支持標準通過的會員國，其目的在於貿易自由，希望透過標準的制定，讓各國開放萊克多巴胺用於動物生長之促進，而使用萊克多巴胺之豬牛能夠進入到另外三分之二禁止使用萊克多巴胺的國家市場，並且貿易自由也使得有缺糧問題的國家，可以透過萊克多巴胺的使用促進牛豬生長，並且有機會外銷到本來禁止使用萊克多巴胺的國家中。

對於以美國為首支持標準通過之會員國，其考量點在於貿易自由，從本論文在進行

實證訪談時，也獲得證實，訪談對象說明實務上所面臨的狀況：

「前面幾年萊克多巴胺在 CAC 美國沒有特別的理由要積極的讓它通過，是直到台灣某一位官員對於萊克多巴胺零檢出徹查，使得美國的豬牛無法進口到台灣，而台灣官員當時回答美國，基於我國遵循國際標準，如果有國際標準就怎麼樣做。因此才讓美國轉變態度，在 CAC 標準制定有了必需要快速通過的理由。早期美國不認為萊克多巴胺標準會通過，但是現在美國經濟下降，會影響貿易的都很重要。³²²」

因此，也可以解釋為何在 CAC 第三十一屆會議至第三十三屆會議，都沒有提出投票表決的狀況，直到 CAC 第三十四屆會議與的三十五屆會議都出現主張貿易因素及糧食因素，並且出現投票的提議，希望能透過投票來快速通過標準，此狀況也與美國經濟下降，及因 SPS 協定對於開發中國家應以國際標準為基礎的規定，產生一定強制性有關。

反對通過標準之會員國，著重在國際標準應建立在廣泛共識之上，希望透過科學問題之解決、國內立法因素及消費者傾向、動物健康與福利、環境永續發展之風險管理因素上都能有共識，才願意支持標準的通過。從表 7 可以觀察在標準制定過程中，上述風險管理因素並未一一進行討論，萊克多巴胺 MRLs 標準是否能夠透過風險管理因素的充分討論與妥協，而達到共識尚未可知。

表 7 中列出正反雙方意見，並且評析雙方是否有進行討論，而本論文非直接判斷是否有共識之原因在於，必須在雙方意見得到充分的討論與妥協，才有機會達成共識。在本檢討項目中，關鍵點在於是否仍有妥協的空間，來評析是否在這一項目中已盡一切努力達成共識，如果還有可以討論、妥協的空間，則代表尚未盡一切努力達成共識。

另外，由於 CAC 第三十三屆會議後採取主席之友的方式，促進共識的達成，讓參與之會員國在會議中說明自己對於萊克多巴胺的立場，並且被要求提出在何種情況下會願意考慮調整立場，其中妥協的方案中，提出五項在延緩標準制定期間，應達成的要求，在處理完五項問題之後，則願意調整立場。³²³主席之友對於取得共識之努力所提出妥協建議，並未在 CAC 第三十四屆會議中得到任何討論或做為參考，相當可惜。

根據 CAC 程序手冊促進共識的措施，由於 CAC 會議是在步驟八，因此沒有進入下一步驟之問題，然而從表 7 分析各會員國間互動，由於風險管理考量因素未能進行充分討論及妥協，且主席之友所提出之妥協方法未在 CAC 會議中進行正式討論，主席判定已經盡一切努力取得共識而可以採取投票表決的認定具有瑕疵。

³²² 參見本論文附錄七。

³²³ 參見本論文 5.3.3.2 主席之友會議過程說明。

表 7：綜合歷屆萊克多巴胺 MRLs 標準正反意見與結果彙整³²⁴

序號	贊成通過之會員國之主張	反對通過之會員國主張
1	JECFA 的風險評估即是科學證據，萊克多巴胺 MRLs 標準可以保障人體安全。	EFSA 依風險分析原則檢驗 JECFA 風險評估發現，ADI 與 MRL 應無法計算，及人體試驗方法與人數有疑慮。
	結果：正方不願協助反方解答科學問題，雙方在科學證據上沒有後續討論。	
2	中國所提肺部組織殘留量不在本次標準制定範圍內。	由於中國消費者內臟食用量大，暴露風險高，在科學研究數據欠缺下，希望 JECFA 進行研究評估，並將肺部組織納入萊克多巴胺標準制定中。
	結果：正方不願意將中國意見納入標準，雙方沒有進一步討論納入的可行性。	
3	開發中國家有糧食安全問題，需要開放萊克多巴胺使用，促進豬牛生長解決糧食問題，認為禁止萊克多巴胺使用的國家，沒有提出其他辦法達成共識。	國家立法原則，動物用藥的使用應具有必要性，禁止動物用藥用於非治療用途。
	結果：反方嘗試之妥協方式為，中國提出若有肺部組織及內臟更充分研究，並納入萊克多巴胺 MRLs 標準制定中，即願意支持該標準；其他國家因立法原則，希望受尊重，並且主張只要科學問題能盡速解決，就可以考慮標準的通過。雙方後續未能針對此部分之可行性進行討論。	
4	認為 CAC 標準制定依據科學證據原則，主張非科學因素不得障礙標準的通過。	動物健康與福利，例如因使用萊克多巴胺導致動物呈現無法行走、嘔吐或是過動等不健康反應。
	結果：正方未回應動物健康與福利之風險管理因素，雙方沒有進行該風險管理因素之討論。	
5	沒有萊克多巴胺 MRLs 的標準，會造成需要國際標準來制定國內法的國家，無法面對現代社會用高科技促進食品生產的需求增加，造成食品安全的漏洞。	雖然國際標準尚未通過，仍可以先參考 JECFA 所提出之 MRLs 建議，不會影響國內法之制定。
	結果：反方建議可先根據 JECFA 風險評估進行國內法制定，但正方認為反方未考慮需要國際標準之國家的處境，雙方沒有進一步討論萊克多巴胺與糧食安全的關連與重要性。	
6	缺乏國際標準，將出現區域、私營標準來填補目前的空白，因此將造成貿易混亂。	CAC 若針對大多數禁用某一物質制定一項國際標準，將對 CAC 的信譽造成不良影響，認為 CAC 應該在廣泛共識基礎中做決定，不使信譽受損。
	結果：正方考慮貿易因素所以需要國際標準，而反方認為須取得廣泛共識才能制定國際標準，兩者對於國際標準制定之立場不衝突，但未討論貿易問題。	
7	認為 CAC 標準制定依據科學證據原則，主張非科學因素不得障礙標準的通過。	萊克多巴胺動物用藥用於促進生長將影響環境永續發展。
	結果：正方未回應環境永續發展之風險管理因素，雙方沒有進行討論。	

³²⁴ 本表為作者根據 CAC 第三十一屆會議至第三十五屆會議支持與反對立場進行整理製作。

3. 當有不同意見時，組成非正式會議，但此類會議目的須明確規定，並開放給所有相關代表團及觀察員，保持透明。

CAC 第三十三屆會議採取了主席之友的方式來進行討論，主席邀請了巴西、中國、加拿大、歐盟、迦納、日本、墨西哥、挪威、南非、突尼斯及美國等十一個會員國，以及國際動物健康聯盟與國際消費者協會，找出可能方法來達成共識，確實是歷屆會議以來最具突破性的嘗試。然而關於透明度的問題，因為主席之友程序未列於 CAC 規則中，不是所謂的非正式會議，沒有開放給全體會員國或觀察員，僅能認為是少數會員國在 CAC 的同意下，進行磋商，其討論不代表 CAC 全體。

在 CAC 第三十五屆會議開始前，針對萊克多巴胺 MRLs 標準之制定進行數次非正式會議，包括 2012 年 4 月 5 日 CCGP 非正式會議，CAC 秘書處於 2012 年 3 月 4 日代表主席邀請全體會員國和觀察員參加非正式討論，在 2012 年 7 月 1 日主席邀請對本議題有關之利益團體組織及 FAO 與 WHO 代表參與非正式會議；2012 年 7 月 3 日開放 CAC 會員國及觀察員進行本次非正式會議。由於非正式會議沒有會議記錄，無從得知實際參實質討論內容與過程，但程序上開放給全體會員國及觀察員參加，僅做到程序上開放，實質透明則有瑕疵。

4. 在可能的情況下，對於標準之制定範圍予以重新考慮及定義，以排除無法達成共識之議題。

由於 CCGP 之非正式會議中提出五項提議，對於標準之制定範圍予以重新考慮及定義，包括維持停留在步驟八、停止本項工作、擱置本草案一段時間、通過草案不帶附註及通過草案帶附註，在 CAC 第三十五屆會議中，未提出討論。除了對於標準如何制定之討論建議外，觀察標準制定過程中，非正式會議及 CAC 會議中，未曾嘗試討論標準制定範圍是否需要重新考慮及定義之問題，主席應協助會員國就此問題進行意見發表，以排除無法達成共識之議題，因此萊克多巴胺 MRLs 標準制定在取得共識上仍有努力空間。

5. 促進開發中國家之融入與參與度。

在 CAC 會議或非正式會議過程中，各會員國都有表達意見的權利，不論已開發或開發中國家，都有機會參與其中。然而有參與和促進參與度並不相同，從會員國派出代表團的人數，即可了解參與度的狀況，例如 CAC 第三十五屆會議美國代表團有二十九人，而開發中國家烏拉圭代表團三人，越南代表團三人，尚比亞代表團一人，其參與度比率懸殊。³²⁵

關於促進開發中國家融入，即應幫助開發中國家了解萊克多巴胺議題，以及了解各會員國風險管理考量因素之意見，原本在 CAC 第三十三屆會議主席之友的討論上，有建議萊克多巴胺資訊公開機制建立，提供所有 CAC 代表清楚了解萊克多巴胺的爭議問

³²⁵ FAO & WHO, *supra* note 287, Appendix 1.

題，然而主席之友的討論並未在後續 CAC 會議中被提出討論或參考，因此沒有進行幫助各會員國代表更了解爭議問題的方法。因此，在本項目促進開發中國家融入與參與度上，尚不能謂已盡一切努力。

6.2.1.2 CAC 未採用將標準草案退回前一適合步驟重新討論的程序

當共識無法在步驟八取得時，CAC 實務上曾經採取的方式是，將標準草案退回到步驟六，由負責的法典委員會重新審議與草擬，例如 1997 年 CAC 第二十二屆會議，因為對於制定黃油、乳脂產品、煉乳、加糖煉乳、牛奶及奶霜粉、乳酪、乳清蛋白乳酪及鹽水乳酪等標準草案有廣泛的歧見存在，以及條款內容問題，因此全數退回步驟六進行討論；³²⁶ 在 1999 年 CAC 第二十三屆會議針對牛奶中黃麴毒素 MRL 標準草案無法取得共識，而退回步驟六。³²⁷

延續前文對於退回前一適合步驟之分析，由於 CAC 程序容許未取得共識之標準可以無限次數的退回前一適合步驟，對於相關爭議問題進行共識之取得，此程序規定彰顯 CAC 之共識原則。由於越是到後面步驟，對於基礎問題及新議題的討論都會受到限制，甚至對於反對意見也鮮少受歡迎，因此對於爭議極高的標準草案，本不應在無法取得共識的狀況下即由法典委員會推薦至步驟八進行標準採納的判斷，仍應退回前步驟進行共識的取得。³²⁸

關於萊克多巴胺 MRLs 標準制定的過程，歐盟曾在第三十一屆會議提出應退回步驟六的要求，其背景是在 EFSA 意見與中國研究豬組織尚未發表前，以及 JECFA 尚未對於風險評估再評價前，即表達需要在 CCRVDF 針對風險評估之科學問題進行討論，然而當時主席並未詢問全體會員是否決定退回步驟六進行共識之取得，而是停留在步驟八。

而後陸續發表之科學新意見與新數據，雖有會員國主張應回到 CCRVDF 討論，CAC 卻未曾退回前一適當步驟，就標準所涉及之科學問題進行細部探討，都僅利用 CAC 會議有限的議程時間進行討論，然而 CAC 會議尚需要討論其他 CAC 議題，無法專精處理萊克多巴胺問題，導致各會員國僅能就立場進行表達或轉至非正式會議進行討論，但對於未能參加非正式會議的會員國或觀察員，無從得知討論內容與狀況，不如在 CCRVDF 中討論更有機會得到完整討論與取得資訊。

在上述狀況下，暫且不論前文所指出科學問題應交由 CCRVDF 進行處理，在萊克多巴胺 MRLs 標準制定過程中，CAC 會議未能善用程序手冊之規定，亦未參考過去 CAC

³²⁶ FAO & WHO, *Report of Codex Alimentarius Commission Twenty-second Session*, Geneva, Switzerland, June 23-28, 1997, ALINORM 97/37, ¶98.

³²⁷ FAO & WHO, *Report of Codex Alimentarius Commission Twenty-third Session*, Rome, Italy, June 28- July 3, 1999, ALINORM 99/37, ¶105.

³²⁸ MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 237.

面對廣泛歧見退回步驟六進行相關問題討論。換言之，CAC 並未完全使用程序手冊給予取得共識之方法，用盡一切努力來促進萊克多巴胺 MRLs 標準共識之達成，不能逕行認定取得共識之努力失敗。

6.2.2 非科學因素受到贊成通過標準之會員國以科學因素排擠問題

CAC 根據風險分析架構來進行標準制定，而其本身是一個風險管理組織。風險管理是在與各相關利益團體磋商後，權衡各種政策方案，考慮風險評估和其他與保護消費者健康、促進公平貿易相關因素，並在必要時選擇適當的預防和控制措施。因此，CAC 透過將科學因素及非科學因素，包括消費者考量、環境、動物福利、衡量社會價值與目標，經濟、社會、傳統、道德或環境因素，與各會員國取得共識，採取必要且適當的方式以達成 CAC 之目的。³²⁹

誠如前述，各會員國所提出之風險管理其他考量因素，除了 JECFA 風險評估問題之討論外，會員國對於立法原則、消費者習慣、動物福利因素、環境永續考量，提出討論，然而贊成通過標準的會員國，自 CAC 第三十一屆會議到第三十五屆會議中，主張已經有 JECFA 之科學根據指出萊克多巴胺 ADI 及 MRLs 之安全性，以及考量貿易因素與糧食安全因素。³³⁰

贊成通過標準之會員國認為反對標準通過的國家用上述其他非科學之考量因素阻擋標準通過，因為已經有 JECFA 風險評估的科學根據，所以沒有不通過的理由。然而，風險管理的目的，並不是為風險評估背書所設計的功能，兩者是不同的職能。風險管理過程中，縱使有風險評估之科學根據，所提出之標準草案可以依各會員國共識修改標準，甚至是停止標準制定，最終皆須依風險管理中共識之取得結果而定。換言之，JECFA 風險評估不是標準通過的主要考量，而是基礎根據，無法取代風險管理的其他考量因素。

因此，在萊克多巴胺 MRLs 標準制定過程中，也顯現了 CAC 在實踐風險分析原則中，風險管理的職能並未完全發揮，此狀況也反應了科學因素被做為工具削弱其他考量因素，也是使得各會員國在歷屆 CAC 會議中未能充分討論每一項風險管理之非科學因素之原因。

6.2.3 主席判定取得共識之努力失敗之程序瑕疵

在具有普遍國家參與的國際組織中，共識決具有公信力，正當性不易受質疑，而且只有在需要妥協的議題時，才有使用共識的必要。³³¹因此，CAC 做為食品安全標準制定組織，須保護消費者健康與促進公平貿易，並且處理科學因素及各種風險管理考量因素，其中協助各會員國利益衝突的妥協，乃至於最終共識之取得，使 CAC 標準制定受

³²⁹ 參見本論文 4.3.2.4。

³³⁰ 參見本論文表 7。

³³¹ 倪貴榮，前揭註 28，頁 723-24。

到全世界公認具有權威性。

由於 CAC 程序手冊中，沒有定義何謂共識，然而在共識決的歷史發展與程序手冊規則第十二條修正，確立了共識在標準制定的優位性，可惜之處在於規則中留下投票的例外，這對於需要以共識原則來制定之食品安全標準，產生矛盾。³³²本應由會員國主導共識之取得，彼此互相妥協與討論，而主席僅是協助會議程序進行，並協助共識取得的角色，反而因投票之例外規定，使得會議程序的處理中，主席的認定超越了會員國對於共識能否取得的認定。換言之，當會員國意見僵持不下，難以取得共識時，主席成為判斷是否已經盡一切努力，而共識取得失敗的有最終決定權之人。

誠如上述，經過前文促進共識之措施以及程序上為使共識能夠達成而設計退回前一適合步驟之分析，從中發現主席對於共識是否盡一切努力的判斷影響標準制定之全局，而且每位主席的判準並不相同。例如，CAC 第三十四屆會議主席認為「須先確認會員國是否認為已經盡一切努力」來達成共識，主席依其個人觀察認為還有機會達成共識的代表團較多，而法律顧問表示是否投票的決定「取決於主席」，最後主席決定透過投票來決定是否在當屆通過萊克多巴胺 MRLs 標準。這裡須指明者，主席讓會員國判斷是否已盡一切努力，但並未檢視程序手冊中提供之取得共識措施是否皆完成。

然而，CAC 第三十五屆會議與第三十四屆會議主席判斷要進入投票的方式不相同。CAC 第三十五屆會議在其一會員國主張要表決，但部分會員國認為還有機會取得共識的情況下，主席認定應該要結束一般討論，而採取表決。CAC 第三十五屆會議主席與會員國互動狀況，在實證訪談中談及，「理論上主席是中立的，不能有所偏袒，在會議程序中，只要有人說要投票，主席一定要處理。」但「主席沒有講他自己認為共識決七項都做過了，當時歐盟說還可以取得共識，主席反問共識決的標準哪裡沒做到，歐盟認為是科學證據的問題，有部分沒有做到。³³³」

由上述第三十五屆會議中顯示，主席並未將是否已盡一切努力的判斷交給會員國，雖然有讓會員國發表意見，但在部分會員國認為已經盡一切努力，而部分會員國認為有機會取得共識，主席並未解釋為何選擇前者，僅反問認為有機會取得共識的會員國何項標準沒有做到。然而不透明之處在於，主席本身負有是否投票的決定權，亦即可以決定採取 CAC 極力避免的例外投票程序，卻不負有一一檢視或詢問法律顧問是否促進共識之措施皆盡力完成的義務，無從得知主席之個人心證。

正因主席應該保持中立，且對於標準制定的過程必須保持一致、透明，任何的意見與決議，都必須公開透明地進行討論與記錄，因此代表主席對於程序的決定的一言一行也應該受到檢驗。過去在促進牛生長賀爾蒙 MRLs 標準草案的制定過程中，在 CAC 會

³³² 同前註，頁 725。

³³³ 參見本論文附錄八。

議第二次投票時以差距極小的票數通過，皆被認為尚未盡努力達成共識，且被詬病為美國為國內產業之出口採取此政治手段來逼使 CAC 進入投票。³³⁴ 制定過程請見表 8。

尤其 CAC 標準制定之風險管理採共識決原則，當決定改採投票之例外規定時，必須經過嚴格檢驗方能採行。從 CAC 第三十五屆會議報告與實證訪談中得知，主席雖處理表決的提議，卻未中立地說明為何不處理歐盟主張，亦未向所有會員國說明是否七項共識措施都已盡力，因此認定努力已失敗，才決定會議進入表決。從歷屆會議觀察，每位主席對於共識取得失敗而須採例外投票方式之認定，會因個人認知及經驗不同，來決定程序應如何行使，但應當進行之程序，例如檢驗七項措施的努力程度後，採用投票時須透明地說明理由。由於程序規定存在漏洞，卻也顯示主席判斷共識之方式不具一致性與透明性之瑕疵。

表 8：萊克多巴胺及五種促進牛生長賀爾蒙 MRLs 標準制定比較表³³⁵

比較項目	萊克多巴胺 MRLs	五種促進牛生長賀爾蒙 MRLs
背景	美加等國支持依科學證據應該通過；歐盟、中國等國主張風險評估仍不完整。無法取得共識。	美加等國支持依科學證據應該通過；歐盟主張預防原則及消費者習慣而反對。無法取得共識。
標準制定過程時間	自 2004 年 JECFA 風險評估提出萊克多巴胺 MRLs 建議，至 2012 年 CAC 會議通過，共八年。	自 1987 年 JECFA 初次進行風險評估，至 1995 年 CAC 會議通過，共八年。
通過	2012 年 CAC 第三十五屆會議	1995 年 CAC 第二十一屆會議
投票方式	無記名投票	無記名投票
投票結果	在一百三十六張有效票中（一百四十三票，其中七票棄權），以六十九比六十七票，二票之差通過。	在六十二張有效票中（六十八票，其中六票棄權），以三十三票比二十九票通過，四票之差通過。
後續狀況	歐盟等部分反對國家仍維持禁令。	歐盟仍維持禁令，美加於 WTO 爭端解決機制控告歐盟。

6.2.4 CAC 第三十二屆會議至第三十五屆會議主席背景對判定共識之影響

6.2.4.1 CAC 第三十二屆會議至第三十四屆會議主席

美國籍 Karen Hulebak 博士為 CAC 第三十一屆會議副主席，第三十二屆會議至第三十四屆會議主席，共擔任三屆 CAC 主席，一屆副主席，歷經萊克多巴胺 MRLs 標準進入步驟八的其中四屆討論過程，而其本身為毒物學博士，具有近二十年的健康政策制定的經驗，過去曾在美國農業及食品安全部門與公共衛生科學檢查服務部門任職。³³⁶

³³⁴ CHARAN DEVEREAUX, ROBERT Z. LAWRENCE & MICHAEL WATKINS, CASE STUDY IN US TRADE NEGOTIATION: RESOLVING DISPUTES, Vol.2, at 60 (2006).

³³⁵ 本表為作者根據萊克多巴胺 MRLs 及促進牛生長賀爾蒙 MRLs 之制定過程進行整理製作。

³³⁶ APCO Worldwide, Karen Hulebak,

http://www.apcoworldwide.com/content/international_advisory_council/KeyStaff.aspx?ksid=de4d9a81-e2da-44

Hulebak 主席表示標準制定必須強力符合與 CAC 保護消費者健康與確保公平食品貿易的目的，耐心地聆聽每一個會員國的聲音非常重要，主席必須確定會員國確實了解自己本身所遇問題。在制定標準過程中，不應只著重於問題的表達，而須找出解決辦法。共識本身並非數字，而是取得一致同意的精神。同時，也注意到開發中國家經常表示不如已開發國家的參與標準制定機會，其意見經常未受聆聽，並認為開發中國家參與問題必須被協助改善。³³⁷

萊克多巴胺 MRLs 標準制定期間，Hulebak 主席如同其所發言之態度，希望能夠過尋求各種可能達成共識的方法來解決問題，例如曾在第三十三屆會議採取主席之友的方式幫助會員國取得共識；給予會員國發表意見機會，包括第三十四屆會議中詢問全體對於共識的取得之態度，其以個人觀察表示多數會員國認為取得共識的機會存在，從中可以清楚了解 Hulebak 主席在經歷四屆 CAC 會議持續邁向取得共識，呈現其對於 CAC 以共識原則進行風險管理的堅持。

6.2.4.2 CAC 第三十五屆會議主席

印度籍 Sanjay Dave 先生擔任 CAC 會議第三十二屆會議至第三十四屆會議副主席，及第三十五屆會議主席，歷經四屆萊克多巴胺 MRLs 標準制定過程。Dave 先生有將近三十六年的國際農業貿易經驗，也曾在印度派駐歐盟大使館中負責觀察農業貿易利益之諮詢專家，並擔任過印度食品安全及標準局的諮詢專家，及農業與加工食品出口發展局之處長，其具有生物化學與國際貿易碩士及法律學士的背景。³³⁸

Dave 先生擔任主席期間，表示其擔任主席的目標，包括為發展中國家及低度發展國家建立參與 CAC 之能力，且加速標準制定。Dave 主席說明其對於標準制定之見解，例如蘋果與乳酪標準制定歷時甚久，但平均一項標準制定只需四年，而應該加速標準制定的原因，主要在於私營標準比國際標準制定更快，要避免私營標準傷害低度發展國家的權益；並表示投票是危險的方式，最佳方法仍式取得共識，但在他在任期間，希望盡可能的完成所有標準制定，而且對制定期間須設定時限。另外，Dave 主席在職期間表達其認為歐盟標準非常嚴格，認為嚴格的標準對於發展中國家沒有幫助，印度葡萄農藥殘留量 0.05 ppm 即是一例，印度必需要蒐集更多資料證明何種程度的殘留是安全的，來提供歐盟，請其修正標準。³³⁹

65-bee7-83f1acd4f649&name=KHulebak (last visited June 2, 2013); USDA, *FSIS Official Dr. Karen Hulebak Elected Chair of Codex Alimentarius Commission*, <http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?contentidonly=true&contentid=2008/07/0175.xml> (last visited June 2, 2013).

³³⁷ FAO, *Karen Hulebak – New Chairperson of the Commission* (2008),

ftp://ftp.fao.org/codex/Newsletters/Newsletter_01_December2008_web.pdf.

³³⁸ Indian Beverage Association, Mr. Sanjay Dave, <http://www.in-beverage.org/sanjaydave.htm> (last visited June 2, 2013).

³³⁹ Center for Science and Environment, *Poor Nation Need Codex Education*, <http://www.cseindia.org/node/3191> (last visited June 2, 2013).

由上述表態可知，Dave 主席注重發展中國家及低度發展國家的需求，高過已開發國家對於標準的嚴格認定，也可從其農業貿易背景了解其對於加速標準制定解決私營標準的態度，由於主席希望在期任內對於各項 CAC 標準制定工作項目皆能有效率完成，不難了解其在爭議問題使用投票來解決問題的效率考量的傾向大過再嘗試協助會員國取得共識的態度。

因此，在 CAC 第三十五屆會議中，萊克多巴胺 MRLs 標準在經過三次非正式會議後，Dave 主席在 CAC 會議討論上做出與第三十四屆會議 Hulebak 主席不同的判斷，認為應該結束一般討論，決定用投票來取得進展。值得提出者，贊成通過標準國家在本屆會議提出過去會議都沒有提出過的主張，亦即沒有國際標準會導致區域及私營標準填補空白，造成貿易混亂，此內容與 Dave 主席對於 CAC 國際標準的角色認知一致，以及後續 Dave 主席與歐盟對於取得共識之互動顯示，主席本身認為已無法取得共識。

6.2.4.3 兩位主席的背景差異對共識取得的影響

由上述分析，Hulebak 主席強調共識取得是 CAC 精神的展現，並且標準須符合 CAC 目的，因此嘗試為會員國製造協商討論的機會，讓萊克多巴胺 MRLs 標準在其任內有共識取得的逐步進展，因此縱使對於取得共識難度高的標準草案，也認為各會員國正逐年進行妥協；而 Dave 主席則明顯傾向有效率地通過國際標準，保障開發中國家與低度開發國家的權益，因此不難看出對於爭議性高因而取得共識難度高時，傾向認定已盡一切努力而失敗的判斷。

因此，主席對於 CAC 標準制定的影響是重大的，縱使主席須保持中立，但因本身的經驗背景，以及在 CAC 任內所希望能達成的目標及態度不同，主席對於協助會員國共識的取得，協調各會員國嘗試妥協，幫助建立可行解決方案，在執行上即有明顯差異。然而，正因為 CAC 對於共識沒有明文定義，交由主席進行判斷，也因主席個人主觀認定形成判斷標準不一致的缺點。在一般容易通過的標準上共識容易取得，但在如萊克多巴胺 MRLs 標準具高度爭議性的標準上，主席主觀認定並未彌補程序未規定之瑕疵，未達共識仍通過標準反而降低 CAC 之公信力。

6.2.5 萊克多巴胺 MRLs 標準投票表決之問題探討

萊克多巴胺 MRLs 標準制定的爭議白熱化，到 CAC 第三十五屆會議到達最高。從各會員國表達各項風險管理的考量因素，嘗試取得共識，然而意見歧異仍然尚未消除。接下來將透過第三十四屆會議及第三十五屆會議投票的過程，並參考表 9 投票數變化比較表，以分析 CAC 程序運作過程是否有可以改善的空間。

6.2.5.1 CAC 第三十四屆會議與第三十五屆會議投票分析

1. 無記名投票之透明性問題

CAC 第三十四屆會議上，六十三票贊成，五十四票反對，棄權六票，所需多數五

十九票；在第三十五屆會議上，九十二票贊成，四十一票反對，棄權三票，所需多數六十七票。兩次都以無記名投票勝出，顯示在萊克多巴胺 MRLs 標準的議題上，顯著多數不願意讓其他會員國得知本國立場。而反對無記名投票者，包括不贊成投票方式以及認為無記名投票不具透明性。

實證訪談中，談及 CAC 第三十五屆會議上，在決定投票方法時，會員國針對「公開或秘密投票就花了很多時間討論，主席在過程中做了很多次協調。³⁴⁰」從中可以證實，投票結果以無記名投票來進行後續投票，若是經過多次協調仍然無法用公開透明的投票方式得知後續各國對於標準草案的立場，即代表用無記名的方式機率高。實際投票結果也證實於九十二票贊成，四十一票反對，相差五十一票，換言之，縱使反對票加上棄權票共四十四票，仍然大多數的會員國都傾向不希望被得知立場，而立場堅定的會員國，則有機會進行後續拉票動作，縱使過程中有被拉票的會員國跑票，也不因此影響到國與國間關係。

由於 CAC 以透明化原則進行標準制定，讓所有會員國及相關利益團體，可以實質知悉各種項目食品安全討論的發展進度，各國於會議中的態度及科學資料的公開，並且清楚記錄所有建議，包括這些 CAC 建議做成時之科學專家或政治意見或發言。然而，在 CAC 第三十四屆會議與第三十五屆會議上，無記名投票的政治考量，已經大過 CAC 制定標準的程序透明原則。³⁴¹

2. 兩屆會議在「是否希望在 CAC 本屆會議上就通過萊克多巴胺 MRLs 進行表決？」的態度分析

在 CAC 第三十四屆會議中希望以投票方式表決通過標準為五十九票，不希望為六十八票，所需多數為六十四票，棄權九票，票箱票數為一百三十六票。本屆會議中不希望本屆通過以九票些許超過而因此停留在步驟八，此時對於萊克多巴胺 MRLs 標準仍成現五五波，而當時部分會員國對於標準是否應當通過還抱持觀望的態度。

在 CAC 第三十五屆會議中希望以投票方式表決通過標準為六十八票，不希望為六十四票，所需多數為六十七票，棄權四票，票箱票數為一百三十六票。由於兩屆的票箱票數都是一百三十六票，而本屆會議比上一屆會議棄權票少五票，代表對於是否要在本屆以投票來通過標準的會員國參與度增加，抱持觀望的會員國數量降低。而希望在本屆通過標準的票數，從第三十四屆會議到第三十五屆會議增加了九票，反對則減少四票，呈現出希望本屆通過標準的會員國加強影響力，以及在本屆會議一定要投票通過的決心。此處從票數變化了解第三十五屆會議會員國拉票意圖影響投票結果，讓不願表態或觀望的會員國參與投贊成或反對票加入的態勢明顯。

³⁴⁰ 參見本論文附錄八。

³⁴¹ MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 234.

3. CAC 第三十五屆會議在「是否希望在 CAC 本屆會議上就通過萊克多巴胺 MRLs 進行表決？」與「是否願意採納萊克多巴胺標準草案？」的態度變化分析

實證訪談中表示，當確立了要在第三十五屆會議中用投票表決是否通過萊克多巴胺 MRLs 標準草案，當時「美國本來主張要繼續投，歐盟保持反對，俄羅斯跟中國認為翻譯人員已經下班，會影響他們的權益，要求隔天進行後續投票。主席詢問法律顧問，決定隔天投。在隔天第二個議程投票。」由此可以了解，美國力主投票且希望掌握現場投票情勢的態度，然而對於歐盟、中國、俄羅斯則希望改到隔天一早再進行投票，除保護自己的權益，更能爭取時間拉票。

實際上拉票的情形非常劇烈，實證訪談中表示「當時在前一天晚上投只有四票之差，隔一天早上投票只差兩票，前一晚各國一定都在拉票，所以最後只差兩票。拉票的方法很多，包括商業利益、援助方法、資訊協助有關。其實一定會有許多拉票的動作，現場也看得到斡旋的狀況。例如當天早上九點多開會，代表八點左右就到了，會議間休息次數也很多，會利用時間交流。³⁴²」

由此可知，從 CAC 第三十五屆會議對於是否願意採納萊克多巴胺 MRLs 標準草案中，跟前一晚投票相比，票箱票數增加七票，代表有七個會員國從未參與投票到一個晚上中被拉票後加入投票，發現贊成票只增加一票，反對票增加三票，棄權票增加三票。

實際上在最後一個問題投票時，現場狀況相當緊張，實證訪談中表示「美國代表就會站起來看支持國是否都有投票，監督的很緊。³⁴³」可以了解美國對於本投票結果並沒有絕對把握能過，相對於反對之會員國，在一個晚上的拉票後，仍然是五五波，兩方對於結果都無法勝券在握。

從上述投票與拉票的過程反應，做為以全世界食品安全保障權威的 CAC，成為自由貿易開放市場與政治角力的戰場。在投票時，消費者健康與公平貿易已經不是重點，標準通過與否，對於後續的經濟貿易利益的影響巨大，任一方都不願意輸在萊克多巴胺 MRLs 標準草案之投票上。此舉亦受到消費者協會批評 CAC 已轉型成為一個政治單位，而非以科學為根據的標準制定組織。³⁴⁴

最後，從 7 月 4 日的四票差距，到 7 月 5 日早上投票變為二票差距，透過一個晚上拉票的影響，新增了三票反對，而一票贊成，萊克多巴胺 MRLs 標準通過，成為 WTO 認定以此為基礎之國際標準，世界上三分之二原本禁止有萊克多巴胺殘留的國家市場，在這一次投票中，幾乎已經沒有持續維持禁令的基礎，除非自行花費成本做風險評估，符合 SPS 協定第三條第三項有科學上正當理由，或依第五條第一項至第八項之規定施行

³⁴² 參見本論文附錄八。

³⁴³ 同前註。

³⁴⁴ CI, *supra* note 301.

較高保護水準的措施。³⁴⁵

表 9：萊克多巴胺 MRLs 標準草案所歷經之投票數變化比較表³⁴⁶

CAC 會議	問題	結果	票箱票數	棄權	總投票數	所需多數	贊成	反對
第三十四屆	程序：CAC 決定用唱名表決「是否採無記名投票來表決？」	是	117	6	111	59	63	54
	是否希望在 CAC 本屆會議上就通過萊克多巴胺 MRLs 進行表決？	否	136	9	127	64	59	68
第三十五屆	程序：CAC 決定用舉手表決「是否採無記名投票來表決？」	是	133	3	130	67	92	41
	是否願意在本會期中以投票方式來決議萊克多巴胺最大殘留量草案？	是	136	4	132	67	68	64
	是否願意採納萊克多巴胺標準草案？	是	143	7	136	69	69	67

6.2.5.2 採投票表決國際食品安全標準之正當性問題

由於食品安全涉及消費者生命健康，不可不慎，因此以科學證據為根據且得到會員國廣泛共識的 CAC 標準制定，被認為具有公信力，歷史悠久。由於 CAC 標準為自願性的措施，標準的通過或不通過，各會員國仍可以判斷是否採行，然已經因為 WTO 納入協定，CAC 標準產生事實上強制力，不再具有軟法的優點。換言之，只要是 CAC 標準通過，則會員國將因 WTO 的義務而採行其國際標準，導致各會員國強力關注 CAC 標準的制定內容，使共識取得的難度提升。

因此，過去在 1995 年 CAC 曾因促進牛生長賀爾蒙 MRLs 標準制定採取投票表決以四票之差通過，產生極大爭議，而影響 CAC 的公信力；而今於 2012 年 CAC 因萊克多巴胺 MRLs 標準採投票通過，以二票之差通過，原本反對通過之國家，仍持續維持禁令並頒布聲明稿，表達對於 CAC 採投票表決的遺憾，及認為其公信力減損。

經實證訪談中了解到會員國對於投票的態度，例如美國在 CAC 第三十五屆會議後表達「希望用共識決來處理所有的問題，他認為自己不是贏家，大家都有所損失。美國

³⁴⁵ Oliver Landwehr, *Article 3 SPS*, in *WTO—TECHNICAL BARRIERS AND SPS MEASURES* 414, 423-25 (Rudiger Wolfrum, Peter-Tobias Stoll & Anja Seibert-Fohr eds., 2007).

³⁴⁶ 作者根據 CAC 第三十四屆及第三十五屆會議萊克多巴胺 MRLs 標準草案投票數進行整理製作。

發表感謝主席的努力，也感謝歷任主席的努力，並未表現出得意的態度，認為共識才是主流，投票是例外。³⁴⁷」

然而，萊克多巴胺 MRLs 標準制定的提議，是由美國與加拿大提出，且美國是 CAC 第三十四屆會議及第三十五屆會議主張投票的主要推手，在會議現場或是私下政治協商，其以投票使標準通過之目的，在於開放萊克多巴胺用於促進牛豬生長的出口市場，也不難理解美國想要維護美國禮來藥廠於全球銷售萊克多巴胺的利益。然而，涉及如此龐大的貿易利益，縱使在 CAC 歷史中，只要是透過投票決定之標準都飽受批評其正當性，美國仍然力主投票，而非盡力協助共識之取得，顯見貿易利益已凌駕 CAC 透過科學證據原則與共識原則保障消費者健康之目的。

會員國不願意以投票表決科學為基礎之 CAC 標準，主張科學證據為基礎的標準應該以共識為原則，科學不是政治，無法投票決定。實證訪談中即表示「歐盟認為用投票的方式採認標準是有問題的，科學的不充分與不確定性都要再確認，歐盟也不會做任何相關立法。」另外，支持標準通過之會員國也表示對於投票程序的反對，實證訪談中說到：「日本、韓國認為應當採認標準，但不應用投票採認標準，但當要程序過了要投票的時候，因為他們本來就要採認，所以還是會投過。不贊成程序，但贊成標準，所以投票還是會過。³⁴⁸」

CAC 第三十五屆會議在萊克多巴胺 MRLs 標準通過後，會議現場直接表示反對標準通過及科學證據不充分的國家包括，中國、 歐盟、挪威、肯亞、埃及、土耳其、伊朗；瑞士反對標準用非共識決方式通過；科羅地亞表示反對通過之方式也反對標準通過；俄羅斯則強烈反對並表示此決定未考量所有在程序中表達之意見；辛巴威則表示反對標準的通過。由此可知，投票的方式為諸多會員國所詬病。³⁴⁹

CAC 雖持續強調共識原則在標準制定之重要性，然而面對投票表決正當性疑慮問題存在已久，甚至 CAC 亦曾提出討論將二分之一的簡單多數決改為三分之二條件多數決之提議，卻未繼續討論是否修改程序，仍維持簡單多數決。³⁵⁰經過前述萊克多巴胺 MRLs 標準草案在 CAC 第三十四屆會議及第三十五屆會議投票的狀況，呈現 CAC 因投票的程序而轉為政治角力，轉變為非真正以尋求共識，化解歧見，並依科學證據原則及風險分析原則來進行一致且透明的標準制定組織。此萊克多巴胺 MRLs 標準草案投票顯現原先具有超然性且權威的食品安全把關的組織開始質變，CAC 應當正視投票表決國際標準的程序正當性問題。

³⁴⁷ 參見本論文附錄八。

³⁴⁸ 同前註。

³⁴⁹ FAO & WHO, *supra* note 287, ¶120.

³⁵⁰ Thorsten Huller & Matthias Leonhard Maier, *Fixing the Codex? Global Food-Safety Governance Under Review*, in CONSTITUTIONALISM, MULTILEVEL TRADE GOVERNANCE AND SOCIAL REGULATION 267, 294-96 (Christian Joerges & Ernst-Ulrich Petersmann eds., 2006).

6.2.6 法律顧問人數不足，且職能未明定，無法協助程序之嚴謹運作

協助主席處理標準制定程序之法律顧問只有一位，歷屆有關萊克多巴胺 MRLs 標準制定會議中，只有在第三十四屆會議及第三十五屆會議進入投票程序時，主席才會諮詢法律顧問如何進行投票及其相關規定。然而，對於 CAC 程序手冊中風險分析原則之規定，是否皆符合程序，包括協助主席對於風險評估、風險管理及風險溝通的檢視。

由於 CAC 每一屆會議須處理的標準草案及事務繁多，主席雖對於程序有一定程度的理解，但主要職掌是在會議主持及協助共識取得，不一定每一位主席都對於所有程序規定深入了解，或能夠精準判斷每一項標準草案的制定過程是否有程序瑕疵問題。CAC 做為一個國際食品安全標準制定組織，對於達成消費者健康之保護目的極其重要，食品安全問題需要在嚴謹的架構中進行處理，CAC 及其附屬機構更需要有完整的法律顧問團隊協助主席把關程序。

6.3 公正與普遍參與問題

CAC 為能達成保護消費者健康及促進公平貿易之目的，而能將國際標準普及於全世界，CAC 以公正與普遍參與原則做為制定國際標準的重要指導原則，在所有程序中，每一個會員國及利益團體都有提供意見、接觸會議資料之機會，也致力於讓更多的會員國及相關利益團體得以出席參與會議，達到最大參與的效果。

另外，CAC 程序手冊第四章風險分析第十八段：「專家機構和諮詢應確保來自世界不同地區的專家，包括來自開發中國家的專家也應能夠參與。³⁵¹」，代表專家機構之遴選及會議參與也適用公正與普遍參與原則，盡可能讓更多開發中國家的專家都有參與之機會，使得 CAC 得以了解開發中國家之科學專家的意見。以下將針對萊克多巴胺 MRLs 標準制定中，JECFA 專家參與度、開發中國家及國際組織參與度進行分析。

6.3.1 JECFA 專家參與程度

由於 JECFA 分別在 2004 年、2006 年及 2010 年為萊克多巴胺 MRLs 風險評估進行開會討論及再評價，因此先由圖 7 了解，該風險評估相關會議跨越之年份所歷經的 JECFA 所有專家所屬區域，須指明者，圖 7 是 JECFA 所有動物用藥之專家，而參與實質會議之專家則須參見圖 8。從圖 7 中觀察，歐洲專家具有動物用藥殘留專業分析研究能力，高於其他各區域，受遴選人數最高，其次是北美洲，陸續是非洲、亞洲、澳洲、中美洲，最後是南美洲。南美洲在 2002 年至 2006 年未受選入 JECFA，在下一屆 JECFA 名單中加入一位來自南美洲專家，對於區域專家參與 JECFA 有略為提升。然而，2007 年至 2011 年，亞洲與歐洲之專家參與人數各少一位，非洲減少二位專家，僅有北美洲增加一位，平均而言 JECFA 在動物用藥殘留專家人數減少，各區域之參與度有減低。

³⁵¹ FAO & WHO, *CAC Procedural Manual*, *supra* note 32, ¶18, at 107.

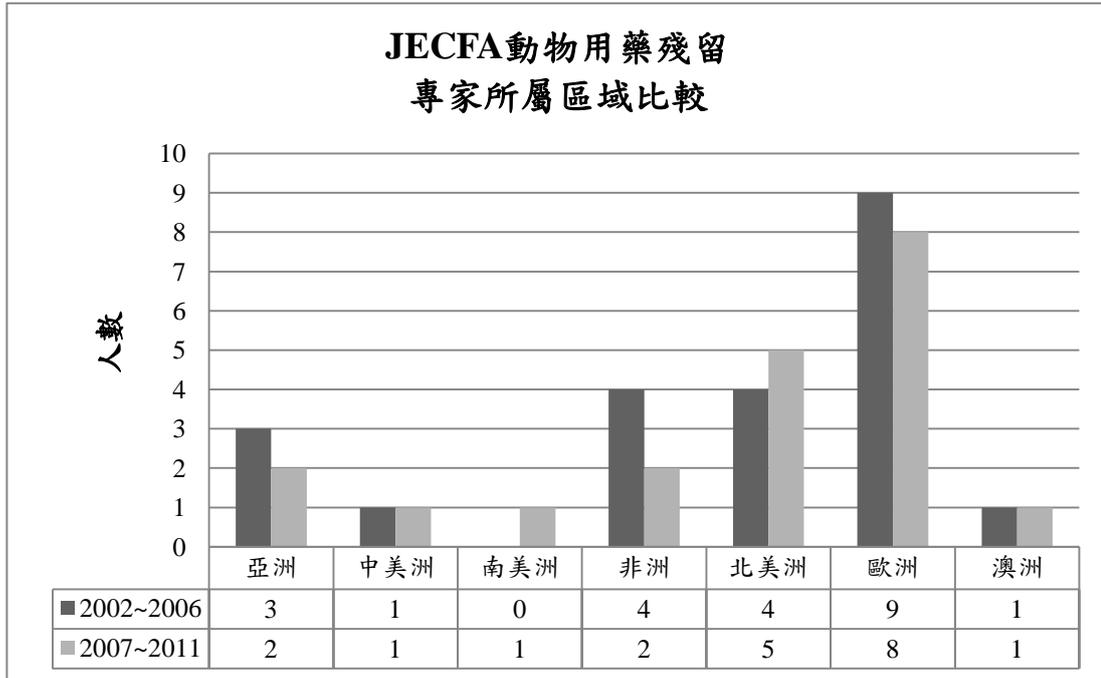


圖 7：JECFA 動物用藥殘留專家所屬區域比較³⁵²

同時，在此須特別說明，圖 8 實質參與 2004 年、2006 年及 2010 年會議之「專家會員」，專家會員負責評估草擬文件，對於安全評估之共識同意並進行相關決定，並有權決定 JECFA 會議報告的內容，非屬 JECFA 秘書處負責評估文件資料，但不負責做最後評估決定之「草擬專家」。因此，在此僅列出 JECFA 專家會員，以了解各區域之普遍參與 JECFA 會議之狀況。

以上述圖 7 之 JECFA 所有動物用藥專家，與圖 8 會議出席相較，發現實際進行風險評估 JECFA 會議專家中，歐洲與北美洲參與人數高於其他區域專家，而各區域平均一位參與會議，而在 2010 年 JECFA 根據中國提供豬組織殘留萊克多巴胺風險評估再評價，只有歐洲及北美洲之專家以電子會議方式進行，其他區域專家皆未參與。³⁵³

由歷屆專家會員名單顯示，會議中除動物用藥專家也包括其他科學領域專家，萊克多巴胺 MRLs 風險評估只是會議其中一部分討論，而到 2010 年針對萊克多巴胺 MRLs 再評價時，各區域 JECFA 專家會員與 2004 年及 2006 年的參與度水準相比，其參與度大幅降低，並未維持普遍參與狀況。此現象表示萊克多巴胺 MRLs 風險評估與再評價並未全程皆在 JECFA 會議中受到各區域會員普遍參與，因此也降低了萊克多巴胺 MRLs 風險評估的代表性。

³⁵² 數據資料請參見附錄二及附錄三，圖為作者自行製作。

³⁵³ 2004 年、2006 年及 2010 年專家會議名單請參見附錄四至附錄六。

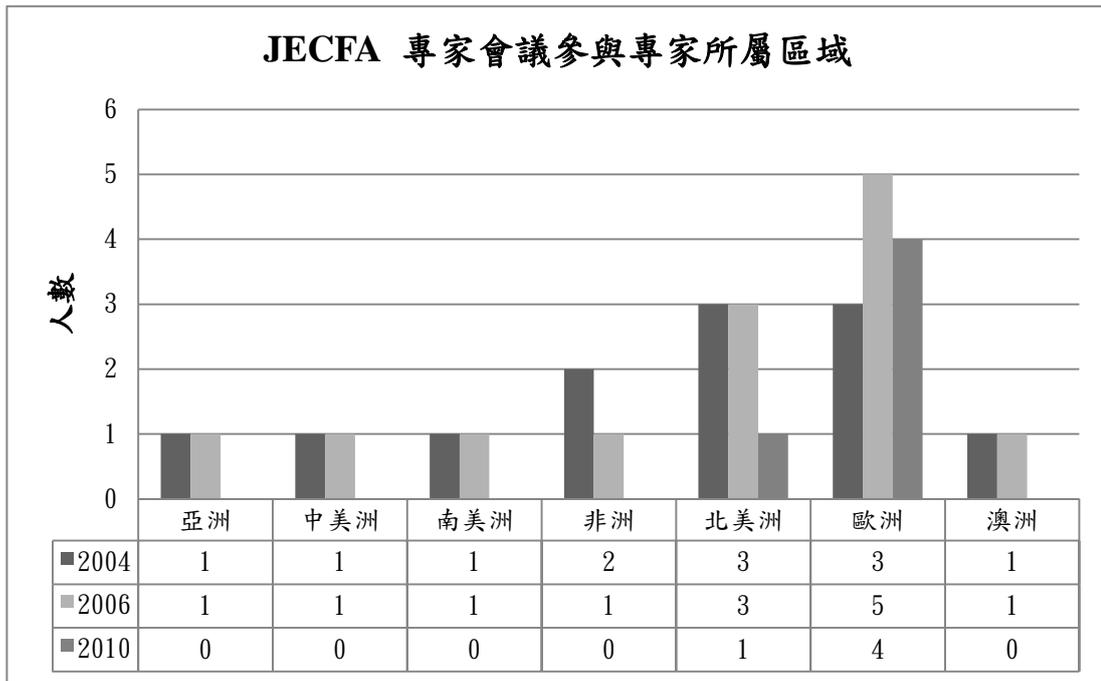


圖 8：JECFA 專家會議參與專家所屬區域³⁵⁴

6.3.2 開發中國家參與之狀況

開發中國家參與不足一直是 CAC 所設法解決的問題，包過前述 Hulebak 博士在擔任副主席時，即表示開發中國家參與問題必須被協助改善，而第三十五屆會議 Dave 主席也表示應幫助開發中國家及低度開發國家提升參與能力。為能幫助了解萊克多巴胺 MRLs 標準制定所經歷之歷屆會議普遍參與的狀況，由圖 9 進行分析，首先了解第三十一屆至第三十五屆參加 CAC 會議會員國及國際組織(含國際政府及非政府組織)數量，從第三十一屆會議參與度逐年下降，到第三十四屆會議回升超過以往會員國數量，第三十五屆會議到達最高會員國參與數，而國際組織的參與也從第三十一屆會議下降回升到三十七個國際組織，但並未回升至第三十一屆會議時，共四十四個國際組織參與度的水準。呈現 CAC 在公正與普遍參與上，朝向更多會員國都出席會議的方向邁進，但幫助國際組織參與度提升仍有加強空間。

³⁵⁴ 數據資料請參見附錄四至附錄六，圖為作者自行製作。

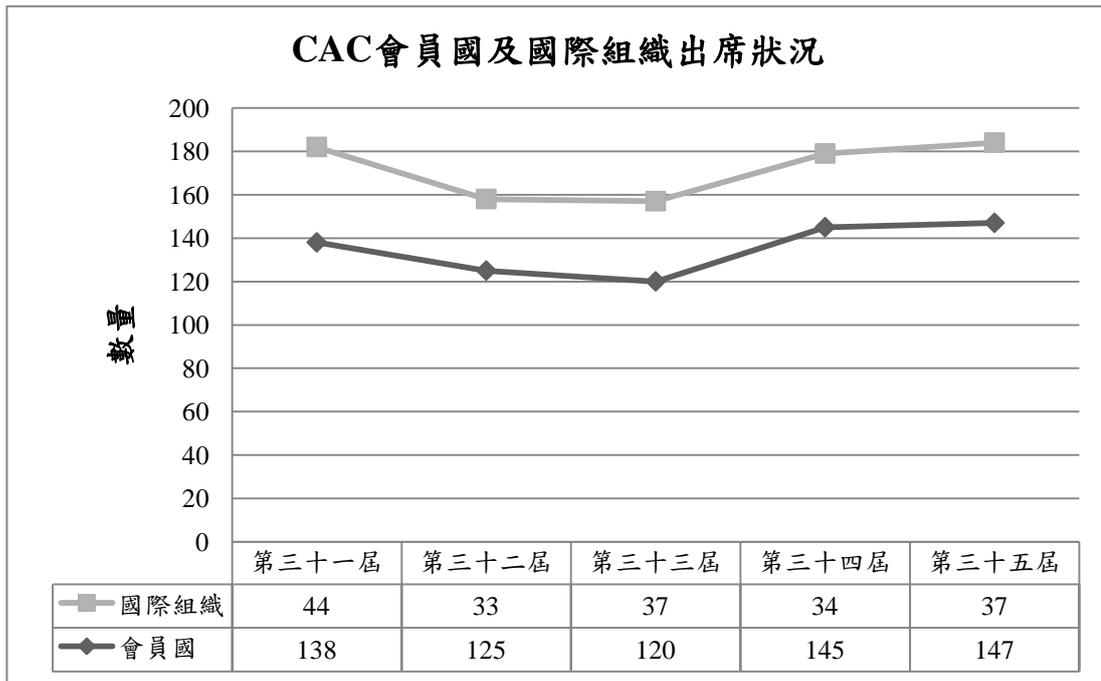


圖 9：CAC 會員國及國際組之出席狀況³⁵⁵

除了會員國及國際組織數量來觀察普遍參與原則的實踐之外，圖 10 中發現 CAC 第三十一屆會議至第三十五屆會議出席人數亦是從第三十一屆開始下滑，到第三十四屆有突破性的人數提升，到達歷屆參與人數最多，共六百二十五人，相較於第三十一屆會議的五百零五人，共增加一百二十人；第三十五屆會議時也維持在相近出席人數水準。可見在國際組織數量維持在一定水準情況下，而各會員國數量增加，代表團人數也增加，呈現會員國加強參與 CAC 的政策方向。

第三十五屆會員國數量有一百四十七個，而萊克多巴胺 MRLs 標準在第三十五屆會議投票時，最終是否願意採納標準時之票箱票數共有一百四十三個會員國投票，全體會員國只有四個會員國未參與投票，其投票數佔該屆會員國數量達到百分之九十七，再次證明高爭議性之萊克多巴胺 MRLs 標準在該屆會議中的受到高度關注，並且也得到極高參與度。

³⁵⁵ 數據資料出自歷屆 CAC 會議報告，參見本論文第五章，圖為作者自行製作。

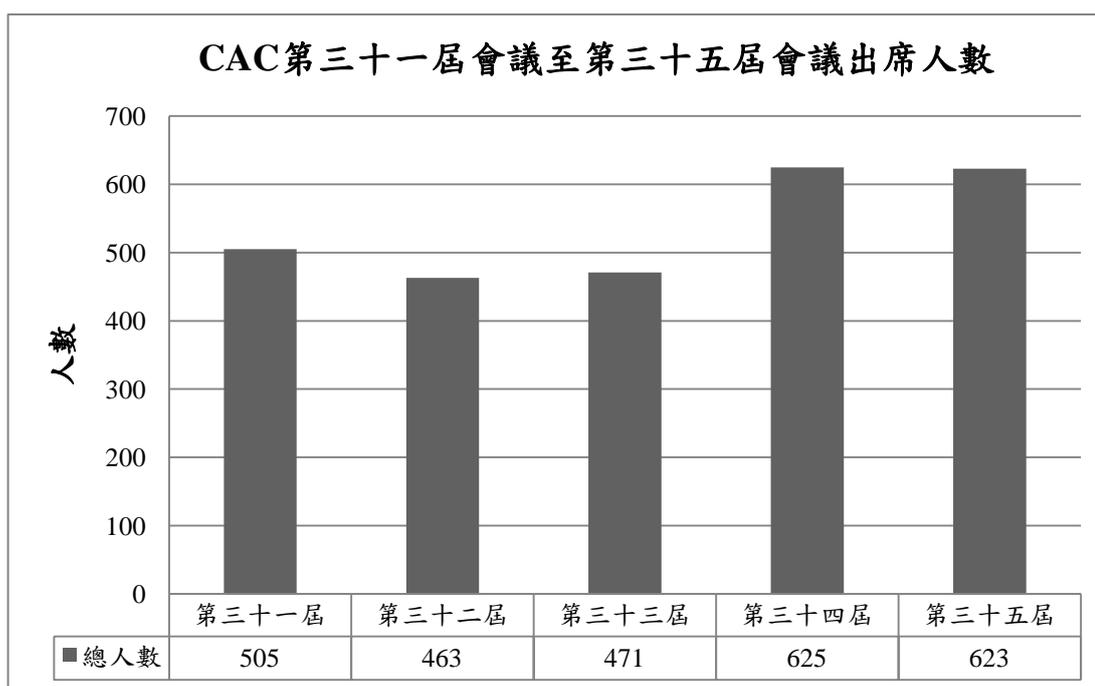


圖 10：CAC 第三十一屆會議至第三十五屆會議出席人數³⁵⁶

再者，觀察 CAC 第三十四屆會議至第三十五屆會議，以美國、中國、越南、印度、俄羅斯、坦桑尼亞之政府代表團人數比較為例，其中已開發國家代表，美國代表團人數做最多，其次是目前發展快速的中國，而其他發展中國家代表團人數停留在個位數，甚至僅有一位代表出席的狀況。從圖 11 中可以得知，除中國為目前發展中國家較強勢的國家外，³⁵⁷其他不同區域之發展中國家所遇共通問題出在人力資源不足，導致參與度不如已開發國家。

已開發國家政府代表團人數超過開發中國家，且相差懸殊，其原因在於開發中國家在財務、技術、人力資源的不足。³⁵⁸由於在 CAC 標準制定草擬的過程中，開發中國家常常是弱勢的一群，提出意見或是找出標準制定之問題都是困難重重，同時面臨國內輿論之壓力，卻無法具體的指出該標準究竟是否合乎需求。CAC 的附屬機構數量極多，開發中國家無法積極完整參與會議，因此開發中國家反應其不公平，是 CAC 標準制定程序持續努力解決之問題。³⁵⁹

³⁵⁶ 同前註。

³⁵⁷ 中國目前食品安全標準與 CAC 標準存在差距，實質上經濟、技術、制度都不如已開發國家，參見汪江連，苗奇隆，「論 CAC 及其法典編纂對完善我國食品安全標準體系的借鑒」，北京工商大學學報，第 25 卷 2 期，頁 85 (2010)。

³⁵⁸ See Huller & Maier, *supra* note 350, 271-74; Ching-Fu Lin, *Global Food Safety: Exploring Key Elements for an International Regulatory Strategy*, 51 Va. J. Int'l L. 637, 658-59 (2011).

³⁵⁹ See MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 242-45; Ezzeddine Boutrif, *The New Role of Codex Alimentarius in the Context of WTO/SPS Agreement*, 14 Food Control 81, 87 (2003).

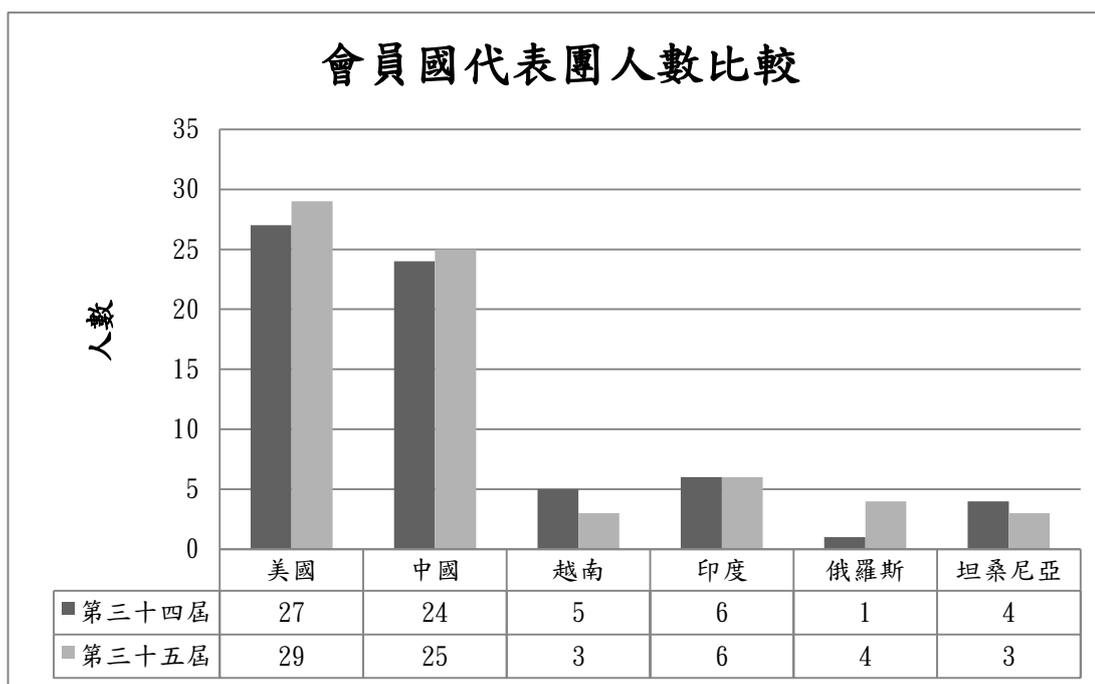


圖 11：會員國代表團人數比較³⁶⁰

6.3.3 觀察員國際非政府組織參與之狀況

就國際非政府組織參與度來說，從萊克多巴胺 MRLs 標準制定觀察，僅有 IFAH 及 CI 可以在 CAC 歷屆會議報告中窺見其參與的記錄。雖然是以觀察員的身分參與，仍然具有發言權，其代表消費者權益與動物健康權益進行發言，對於萊克多巴胺 MRLs 標準制定具有重要性。

由於 IFAH 及 CI 做為國際非政府組織對於公眾利益具有代表性，卻僅出現在 CAC 第三十三屆會議主席之友的參與記錄中，因此從本研究過程發現國際非政府組織對於萊克多巴胺 MRLs 標準草案的貢獻，例如發言意見及資料提供，未能清楚記錄在官方文件裡；雖然 CAC 第三十五屆會議所舉行的非正式會議中，邀請全體觀察員包括國際政府組織及國際非政府組織參加，但實質參與狀況因無會議記錄，亦無法判定其參與度。從正式報告有限的記錄中僅可以了解，IFAH 及 CI 發言與參與狀況並不活躍。

CAC 長期以來，在國際非政府組織中，產業界組成的非政府組織參與較為活躍，由於產業組成的國際非政府組織於財力、技術上都超越公益組織，並且在各自國內對政府發揮影響力與遊說，然而代表公益的國際非政府組織的普遍參與 CAC 各種會議上，確實需 CAC 協助加強其參與度。³⁶¹

³⁶⁰ 數據資料來自 CAC 第三十四屆及第三十五屆會議出席名單，圖為作者自行製作。

³⁶¹ See Huller & Maier, *supra* note 350, at 275-81.

6.4 小結

本章探討萊克多巴胺 MRLs 標準制定過程，從風險分析架構與標準制定過程須具有透明、一致、正當性及公正與普遍參與來分析，發現 CAC 運作上暴露出諸多問題。由於平時 CAC 在制定標準的時間約四年，³⁶²但是當遇到取得共識難度高的標準時，更能檢驗出 CAC 不足之處以求改進。

從 CAC 風險分析架構程序中，首要即是風險評估的運作狀況。由於部分會員國對於萊克多巴胺風險評估的科學研究數據指出其不完整及不充分，依程序本不應進行標準制定，但 CAC 仍然持續以 JECFA 風險評估為基礎制定標準草案，造成科學問題存疑，並導致共識難以取得的狀況。

因此，CAC 為能落實科學證據原則，應當讓風險管理過程中做到嚴格審查。同時，面對步驟八沒有會員國提出復審的規定，應當與之前步驟對於科學問題處理方式一致，讓會員國有提出復審的權利，並退回前階段步驟在 CCRVDF 進行科學問題的處理。除此之外，風險評估欠缺開發中國家研究數據，也是一大程序瑕疵。由於 CAC 食品安全標準制定的目的在於讓全世界能夠使用，當風險評估僅使用產業界資料，但 CAC 未能協助開發中國家取得研究數據時，此欠缺將導致標準制定的對於消費者保護的漏洞。

萊克多巴胺 MRLs 標準制定在風險管理程序中，最關鍵的問題即是未嚴謹依照共識原則來進行標準制定。由於投票須是在盡一切努力後，仍然被認定該努力失敗，才可以採投票的方式，但此方式不合理之處是因只要有一個會員國提出投票的要求，主席就須處理，全體會議就會進行投票，但此時仍有諸多會員國仍認為有機會取得共識，還可以有努力空間。

經過上述對於共識取得是否盡一切努力的檢驗，發現促進共識措施沒有確實施行與檢驗，也未曾嘗試依程序退回前一適合步驟進行共識的取得。另外，萊克多巴胺 MRLs 標準制定過程也出現會員國以科學證據存在來排擠非科學因素的討論，導致風險管理與風險評估的區隔模糊，未能進行非科學因素的細部討論來取得妥協，消除歧見。

關於共識的判定，是由主席進行判定，但是歷屆主席的判斷不具一致性及透明性，也因主席個人背景因素影響標準制定取得共識的方向，例如 Hulebak 主席則是想方設法創造可能的取得共識的方式，並且提供會員國表達問題及意見；而 Dave 主席則是重視標準制定對於開發中國家及低度開發國家的幫助，並且強調標準制定的效率。另外，法律顧問的人力不足，減損了主席嚴謹依照程序運作的情形，若有足夠的法律顧問協助檢驗程序運作與風險分析原則適用狀況，能幫助標準制定依程序規定一致、透明且嚴謹的進行。

³⁶² Center for Science and Environment, *supra* note 339.

關於具爭議性的投票正當性問題，由於 CAC 標準已經事實上對 WTO 會員產生強制性，若不採納則不具推定利益而負有舉證責任，使得在萊克多巴胺 MRLs 標準中，有半數會員國在強烈反對聲浪中，必須因 WTO 的規定而產生國內法制定的變化，例如我國從禁止使用萊克多巴胺到牛豬分離的政策即是；更造成世界各國彼此歧見更深，且執行禁令的動作更受到世界關注，由此可見投票的正當性已不受會員國所認可，也使得 CAC 公信力再次受損。

在公正與普遍參與原則的討論部分，發現 JECFA 風險評估的各區域專家對於萊克多巴胺評估之參與度減低；各會員國參與萊克多巴胺 MRLs 標準制定則是數量增加，但實質各代表團人數仍因會員國的財力、人力與技術問題，仍然有已開發國家及開發中國家的懸殊差異；另外，國際非政府組織中，則只有兩個公益非政府組織參與意見，卻未記錄在正式會議中，僅在主席之友表達意見有記錄，可以得知其參與並不活躍。因此，CAC 對於公正與普遍參與的實踐仍需加強，讓國際食品安全得以真正受到更多會員國的支持，協助開發中國家提升實質參與標準制定的能力，以及對於代表消費者等公益非政府組織能夠更積極活躍的參與標準制定。



第七章 結論與建議

CAC 在國際食品安全標準制定具有其權威性，更因 WTO 將之納入 SPS 協定及 TBT 協定中，做為制定防檢疫措施之基礎，並加之 WTO 爭端解決機制就促進牛生長賀爾蒙案判決的影響，使得 CAC 國際標準的法律性質，已由原本自願性規定轉為具事實上的強制性，或被學者認為介於軟法與硬法之間，且已不具軟法優點。然而，CAC 各會員國對於標準制定時共識的取得難度提升，並且成為政治及自由貿易角力的場域，導致容易偏離 CAC 原本保護消費者健康及促進公平貿易之目的。

有鑒於食品安全仍為 CAC 標準制定的首要考量，而 CAC 標準亦使得不具風險評估能力的開發中國家對於保障消費者健康的措施仍有科學證據的基礎，同時讓會員國基於各種非科學因素進行討論，透過風險管理的過程來消除歧見，取得共識，而得到全世界的信賴與採用。透過萊克多巴胺 MRLs 標準制定過程之研究，發現諸多 CAC 程序瑕疵及應改善之處，本章將逐一說明給與建議。

7.1 落實科學證據原則，嚴格審查風險評估，確實執行協助開發中國家蒐集科學研究數據。

透過附屬機構各個法典委員會落實嚴格審查風險評估，一旦會員國對於風險評估產生疑慮，且依程序手冊關於風險評估之規定提出科學研究數據不充分或不完整之質疑，應即刻停止標準制定，重新進行科學研究數據的蒐集與評估審核；同時，當標準草案進入步驟八時，仍應一致處理科學問題，且須退回適當之步驟重新進行討論。由於程序手冊容許不限次數退回討論，因此，直到風險評估確實符合科學證據原則及所有關於風險評估程序之規定，方能在步驟八進行最後 CAC 會議進行是否通過標準的討論。

由於開發中國家財力、技術設備、科學專家人才不如已開發國家，程序手冊規定應蒐集及整合全世界不同地區的相關數據，當得不到開發中國家研究數據時，CAC 應確實要求 FAO 與 WHO 協助開發中國家進行有時限研究，而非由開發中國家主動提出風險評估，此狀況即發生在萊克多巴胺 MRLs 標準制定中，使得若無中國提出關於豬組織的研究數據，則 JECFA 風險評估僅僅根據美國藥廠所提供之資料，缺乏開發中國家研究數據，即進入步驟八要通過標準，並不符合程序規定。因此，未來任何標準制定縱使具有風險評估，仍須先檢驗是否整合全世界研究數據，尤其是否已協助開發中國家取得研究數據，並納入風險評估中，各法典委員會再將標準草案推薦進入步驟八。

7.2 落實風險分析原則，CAC 就風險評估、風險管理到風險溝通，應在每個階段確實執行與改進。

由於風險評估最關鍵的部分在於科學公正性，誠如前述，目前 FAO 與 WHO 要求專家提供任何利益衝突之公開聲明書，使得專家不因服務於某私人企業或機構，而影響風險評估的公正。然而，該公開聲明書的填寫取決於專家自身是否願意揭露資訊，實務上無法一一查核。目前僅知 FAO 與 WHO 專家機構有維護專家之客觀獨立性的措施，若私人企業與專家進行直接聯繫，或意圖進行有關風險評估內容的干涉，專家可以向 FAO 與 WHO 回報，但是否專家回報後皆得到處理與實際對風險評估維持公正之效果如何則有賴後續研究。

風險管理則與風險評估職能不同，由 JECFA 進行風險評估，而 CAC 則負責進行風險管理，標準制定不僅需包含科學證據，同時，也須包容各會員國、觀察員、國際組織的意見，來進行標準之制定。由於風險管理需進行科學因素及非科學因素的討論，各會員國得以針對風險評估進行嚴格審查，同時提出各項非科學因素的討論，例如經濟貿易考量、消費者傾向、國家立法因素、動物福利因素、環境因素、欺詐或不公平貿易行為、標籤方式及其他倫理文化考量等都需逐一討論。

從萊克多巴胺 MRLs 標準制定中，風險管理因素考量非常多元，例如非洲的贊成國家，則表示考量糧食安全的問題，認為用藥物提生產效率沒有不對，而其專家人員不夠，需要仰賴國際標準；而非洲的反對國家，則提出運動員吃了奇怪的食品，造成運動成績不被採認的問題。³⁶³ 因此，風險管理需要考慮到各會員國重視的議題，並且能夠透過充分討論與妥協，需要各會員國共同以包容且開放的態度，來執行風險管理。

風險溝通使得與標準制定有關之政府組織及利益團體，皆有表達意見及交換資訊的機會，然而程序手冊中並未明定 CAC 如何通知所有利益團體或實際上如何交換資訊及意見，及非正式會議之邀請方式及利益團體對象如何決定，使得其透明性仍不足夠，因此，CAC 仍應就程序規定風險溝通方式不明的問題，進行改善。另外，CAC 應掌握風險溝通的成效、品質及滿意度，進行追蹤了解，以幫助風險分析整體運作更完整。

7.3 落實共識原則，刪除以投票決定標準制定是否通過的規定，且程序手冊應明確規定取得共識的程序要件，以檢視並確保標準經過充分的討論與妥協。

由於食品安全標準涉及生命健康重要法益之保護，而 CAC 參與之會員國越來越多，影響層面更遍及世界食品相關產業，若在不具共識的狀況下通過國際標準，不僅不具公信力，更將造成會員國歧見加深，無法達到保護消費者健康與促進公平貿易之目的。由萊克多巴胺 MRLs 標準制定過程清楚了解，目前 CAC 會議僅需一個會員國主張投票，主席即會以投票來判斷會員國是否想要以投票在當屆會議表決標準是否通過，對於尚認

³⁶³ 參見本論文附錄八。

為還有機會取得共識的會員國亦不公平，如此即減損了 CAC 共識決原則所產生之公信力。

除此之外，實際進入投票的狀況，立場各異之會員國透過拉票之政治手段來取得支持，此時僅僅只是會員國國力的展現，縱使萊克多巴胺 MRLs 標準在科學問題及非科學因素都尚未充分妥協與討論，投票的結果無法解決標準草案本身瑕疵，對於消費者保護及促進公平貿易並無實質幫助；同時，科學無法透過投票認定正確性，必需要透過共識來解決歧見問題。由於以投票定輸贏的方式無法確保食品安全，手段無法達成目的，徒留爭議問題持續延燒，不服之會員國表達強烈反對且持續用國內法維持禁令，削弱 CAC 公信力，影響各會員國權益，弊害甚大，理應從程序手冊中刪除。³⁶⁴

由於目前 CAC 步驟三至步驟七之間，各會員國在步驟三表達對草案的各種科學問題及對各國經濟利益的影響等意見，在步驟四針對上述意見進行討論，在步驟五之擬議標準草案由會員國認定成為標準草案，並且到步驟七會員國取得共識認為可以推薦至步驟八進入 CAC 會議進行最後共識的取得。

理論上，每一個需要作決定的步驟都是以共識決定是否通過，並且隨著討論越來越充分，相關問題已經通過各會員國在提供秘書處意見時，或審議討論時，進行修正與調整，抵達步驟八時共識應當越容易取得，僅需就後續發現的新問題或尚未解決的問題進行討論。當 CAC 程序能夠對於每一項步驟須達成之共識進度規定程序要件，若未達成共識則不進入下一步驟，則能大幅提高步驟八標準制定通過的效率，讓具爭議的標準在前階段步驟進行充分討論，消除歧見，貫徹共識決原則。

7.4 主席須依程序確認已經盡一切努力達成共識仍無法取得，而認定努力失敗，則應考慮終止工作項目或延緩標準制定。

由於 CAC 沒有共識定義，主席無法依照定義來判定共識是否取得或失敗，須依主持會議過程觀察會員國之反應，來了解是否還有取得共識的空間，並協助會員國充分討論與妥協，來達成標準制定的目標。因此，CAC 於程序手冊中提出促進共識的七項措施，主席有必要一一實踐，例如除非當所有相關考量都納入討論且進行充分妥協，否則不得進入下一步驟之措施，即要求主席判定各項因素都經過充分妥協與討論；又如促進開發中國家之融入與參與度，代表主席需要確認該標準制定過程中，開發中國家參與度狀況是否能夠更提升等，每一個措施都需要不斷檢視是否達成或有改進空間，使得共識越來越成熟。

除了七項促進共識措施之外，主席須依程序考慮是否應退回前一適合步驟進行再討論，當面對具有廣泛歧見時，應詢問會員國退回法典委員會重新討論標準，使得標準更

³⁶⁴ 倪貴榮，前揭註 28，頁 741。

完善，若全體會員國已經盡一切努力，且認為無法取得共識，則主席應確認是否停止此工作項目、延緩標準制定之決定。

7.5 落實一致性原則及透明性原則，讓相同問題用相同程序方式處理，主席做任何決定，亦應說明理由，並清楚記錄在會議報告中。

CAC 處理退回前一適當步驟的作法已有諸多案例，例如當對於標準的制定需要性有疑慮時，或對基礎條款內容有問題時，會退回步驟三；在當有新的研究數據及科學問題出現時，則視狀況退回步驟三或步驟五；具有廣泛歧見，沒有共識實退回步驟六。³⁶⁵ 因此，未來在面對相同狀況之問題時，亦應採取一致之處理方式。

另外，主席角色保持中立，因此決定進行任何程序或進展，都必須公開說明理由，保持程序決定透明，例如目前主席本身具有是否進行投票的決定權，理應檢視並詢問法律顧問，依程序是否促進共識之措施皆已盡力完成，或參考過去 CAC 會議採納之採取共識之可行方式，並且所採行的各種取得共識或消除歧見的方式，都要記錄其根據之原因及判斷結果。同時，在投票程序未刪除前，亦應落實透明原則採取記名投票之方式，因共識決原則即是在知悉各會員國的各種意見狀況下取得共識，每一個發言都經過記錄且資料開放給全世界，因此退一步言之，標準制定之例外投票方式若不刪除，則應改為記名投票，以實踐透明性原則。

7.6 落實公正與普遍參與原則，CAC 應協助 JECFA 並檢視其專家參與度，以及確保開發中國家實質參與能力的建立及參與數量的增加，並且也需協助國際公益非政府組織參與度的增加。

公正與普遍參與原則讓所有會員國及利益團體能夠參與標準制定，提供意見、接觸會議資料，了解標準制定的進展與世界關注之議題，使得食品安全得以確保，而 CAC 也能夠透過各會員國及利益團體的積極參與，真正達成保護消費者健康與促進公平貿易之目的。

誠如前文所討論，從萊克多巴胺 MRLs 標準制定中可以看出 JECFA 在風險評估上，各區域專家參與的程度下滑，當此情況發生，CAC 應建議 JECFA 尋求未參與專家會議的專家意見，使得全體 JECFA 之動物用藥專家會員得以有機會參與到風險評估。同時，開發中國家參與度的提升，包括開發中國家會員國出席數量逐年增加，實質食品安全專業能力的建立，讓開發中國家具備風險分析的能力，使得其在提供 CAC 相關科學證據資料或非科學因素，如舉證國內飲食習慣文化、環境因素、消費者觀感等，能夠清楚提供給各會員國了解，使得會員國能夠在互相了解及幫助的友善情況下，找出妥協的方式，

³⁶⁵ See MASSON-MATTHEE, *supra* note 23, at 238.

達成共識。而國際公益非政府組織的參與度，相較於產業界的國際組織參與能力上較弱，因此，CAC 也需確保公益組織在會議中能夠有足夠發言的機會。

7.7 CAC 促進公平貿易，與 WTO 之自由貿易並不相同，CAC 應確保標準制定過程中，不因會員國欲以貿易自由化開放市場的目的，來使標準強行通過，而應謹慎檢視標準是否能符合公平貿易之目的。

CAC 所謂公平貿易是透過國際標準的規定，提供給本來各區域或全世界使用，讓產品內容的可靠性相等，以判斷其真實性，使國際貿易達到公平的目的，並且自願選擇是否要採用。然而 CAC 之公平貿易與 WTO 之自由貿易不同，WTO 則是透過開放市場或降低貿易負面影響，來達成自由貿易。由於 CAC 與 WTO 之設立目的並不相同，兩者間存在頻繁互動，其會員的重覆性也高，因此往往在考量因素上容易模糊焦點，將 CAC 標準制定的相關問題，在 SPS 委員會中進行意見交換，甚至施壓，例如美國、加拿大於 SPS 委員會針對我國提出特別貿易關切即是一例。

CAC 缺乏某一食品種類的標準，各國則可自由在科學基礎上，更深入考量國民健康、當地文化需求，並符合便利管理原則，但卻可能被詬病為自由貿易的障礙；然而，CAC 雖可能討論自由貿易考量因素，但其終極目的除了保護消費者健康，亦需要達到全世界或各區域的食品在真實資訊提供、可靠性相當而促進國際食品貿易公平進行。因此，CAC 對於處理貿易因素問題，須謹慎考量，不使 CAC 成為 WTO 的沿伸戰場，例如以投票方式來通過萊克多巴胺 MRLs 標準，導致維持禁令的國家，後續可能有受到其措施造成貿易障礙的控訴，但此僅是部分國家利用國際標準制定來達成其在 WTO 自由貿易的考量，而 CAC 各國間針對實質國際食品貿易公平性的考量上，並未受到充分完整的討論，該標準更無法「促進」國際食品貿易之公平進行，因此，CAC 應專注且謹慎地執行標準制定，確保標準能符合設立宗旨目的。

7.8 萊克多巴胺 MRLs 標準通過前後在 WTO 之影響

不論 CAC 國際標準是否通過，原本各國防檢疫措施根據 SPS 協定，都需要進行風險評估。雖然 SPS 協定僅要求會員以國際標準為基礎，由於國際標準通常制定詳細，因此各國裁量空間不大。基本上，只要是以國際標準為基礎而制定的國際標準，則易被認定符合國際標準；當不完全符合 CAC 標準的防檢疫措施，也不易被認為是以國際標準為基礎。³⁶⁶

因此，當萊克多巴胺 MRLs 標準通過後，使用萊克多巴胺之出口國美國，即藉由 SPS 協定之規定，要求不符合國際標準的國家解除造成貿易障礙之禁令，對於施行禁令

³⁶⁶ 倪貴榮，前揭註 28，頁 711-713。

的進口國產生壓力，並且重新檢視萊克多巴胺禁令的妥適性。CAC 標準的通過，明顯對於出口國在 WTO 自由貿易立場上之強化。

7.9 萊克多巴胺 MRLs 標準通過與否之利弊分析

本論文認為，國際標準的存在是由國際公認具備保護消費者並促進公平貿易之優點，但並非每一項食品或物質都適合進入國際標準的討論與制定，必須先透過 CAC 嚴格審查，其對消費者健康及對貿易的影響等。而萊克多巴胺是屬於通過嚴格審查適合進入制定國際標準的項目。由於國際標準影響重大，能否通過標準制定之前提，須仰賴 CAC 程序手冊制定標準之原則，嚴謹的制定與把關，方能夠成為受到各國所接受，具備公信力之標準，若不符合制定標準的原則，該項目則不會也不應該成為國際標準。

萊克多巴胺 MRLs 標準之通過，確實使得沒有能力進行風險評估之國家，以及原本某些國內爭議萊克多巴胺之安全性問題的國家有所依據，能夠更容易進行防檢疫措施之相關立法，也同時使得出口國的貿易利益大增，並能避免區域或私營標準混亂的問題，有一個國際通用的標準。

然而，因為萊克多巴胺 MRLs 標準是在不具共識，且標準制定過程受到主席個人對於共識取得認定不同判斷之介入，加之制定過程未能完全依照 CAC 程序手冊，例如在科學證據原則、共識原則、一致性原則、透明原則、公正與普遍參與原則都出現程序瑕疵，反而通過後，不僅沒有消除支持與反對標準的國家間爭議，對於貿易的公平與消費者保護見解仍然不一，沒有達到 CAC 標準制定的宗旨目的，萊克多巴胺 MRLs 標準的正當合法性因此受到反對國的質疑。

本論文認為食品安全國際標準，涉及全世界消費者之生命健康，各國在不同的風險管理立場中，都應當互相尊重與妥協，在共識無法達成的情形下，即應停止標準制定，而非使用投票通過來逼使其他具不同意見的國家接受其為國際標準；同時，以科學證據為標準制定根本的 CAC，科學本身非政治，無法用投票來決定是否具備科學之充分完整性，而這也是部分支持萊克多巴胺 MRLs 標準，卻極力反對用投票表決標準的會員國之主張。

因此，雖然萊克多巴胺 MRLs 標準通過有其優點，但在不符合 CAC 標準制定原則的情況下，其通過將成為 CAC 標準制定原則的破例，反而將 CAC 的超然公正與科學基礎轉成政治單位，而非為消費者健康及公平貿易嚴謹把關的標準制定組織，弊多於利。

參考文獻

中文學位論文

1. 李成鈞，風險分析在歐盟食品安全管理體系中之實踐與挑戰，淡江大學歐洲研究所碩士論文，2011年。
2. 邱雯雯，中國食品安全制度的發展與挑戰：以毒奶粉事件為例，南華大學國際暨大陸事務學系亞太研究所碩士論文，2011年。
3. 林書宇，SPS 協定下我國瘦肉精畜產品進口限制措施之研究，國立臺灣海洋大學海洋法律研究所碩士論文，2008年。
4. 張凱斐，食品安全管理之國際法律制度—以食品法典為例，東吳大學法律學系專業碩士班碩士論文，2011年。
5. 黃聖賀，食品衛生安全管理法制之比較研究—以食品安全風險分析為中心，國立東華大學自然資源與環境學系碩士論文，2011年。
6. 游雯淨，民眾與專家對於食品安全風險感知差異性及食品安全管理風險溝通之研究，開南大學公共事務管理學系碩士論文，2010年。
7. 樊丕愉，我國食品安全危機管理問題之研究，淡江大學公共行政學系公共政策碩士在職專班碩士論文，2010年。
8. 劉漢梅，食品安全之風險認知與資訊來源單位信任度之研究，臺北醫學大學公共衛生學研究所碩士論文，2009年。

中文專書論文

1. 倪貴榮，〈國際食品安全委員會（Codex）在國際貿易體系之地位—探討作為 WTO 國際標準之正當性〉，《歐盟與美國生物科技政策》，頁 695-746（2011）。

中文期刊

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》，第 1 卷 2 期，頁 151-236（2004）。
2. 甘志展、李明聰，〈消費者對食品安全議題之風險認知與其消息來源可靠度之研究〉，《食品市場資訊》，第 97 卷第 4 期，頁 1-10（2008）。
3. 邢造宇，楊乾，〈WTO 視野下的我國食品安全標準解讀〉，《行政與法》，第 7 期，頁 52-55（2009）。
4. 李壽崧，〈食品安全與 WTO/SPS 原則〉，《食品科技》，第 9 期，頁 14-16（2005）。
5. 李河清，譚偉恩，〈衛生安全與國際食品貿易：以「人類安全」檢視世貿組織相關立法缺失〉，《問題與研究》，第 51 卷 1 期，頁 69-110（2012）。

6. 汪江連, 苗奇隆〈論 CAC 及其法典編纂對完善我國食品安全標準體系的借鑒〉,《北京工商大學學報》, 第 25 卷 2 期, 頁 84-88 (2010)。
7. 林慧,〈淺談統計與臨床試驗〉,《數學傳播》, 19 卷 2 期 (1995)。
8. 徐遵慈,〈世界貿易組織(WTO)與食品安全標準—以食品標準委員會(CODEX)為例〉,《經濟前瞻》, 第 138 期, 頁 97-101 (2011)。
9. 倪貴榮, 吳慈珮,〈由 WTO 貿易規範檢視美國牛肉(具 BSE 風險)的進口管制〉,《月旦法學雜誌》, 第 176 期, 頁 147-159 (2010)。
10. 楊振昌,〈簡介瘦肉精〉,《臨床醫學》, 第 69 期, 頁 47-52 (2012)。

其他中文參考文獻

1. 「日本雪印乳業公司乳品中毒案」, 台灣畜產種原知識庫：
<http://agrkb.angrin.tlri.gov.tw/modules/smartsection/item.php?itemid=382> (最後點閱日期：2013 年 4 月 17 日)。
2. 「認識狂牛病與變性庫賈氏病」, 行政院農業委員會：
<http://www.coa.gov.tw/view.php?catid=2568> (最後點閱日期：2013 年 4 月 17 日)。
3. 萊克多巴胺風險評估報告(食工所專業版), 行政院衛生署食品藥物管理局, 2012 年 2 月 20 日修訂。
4. 「依據行政院政策, 建立食品安全體系, 食品衛生管理法修正案草案完成審查」, 行政院衛生署食品藥物管理局：
<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=8575&chk=b6e3055e-63fd-4240-b849-f01e8cc20ca5> (最後點閱日期：2013 年 7 月 4 日)。
5. 「雙盲」, 維基百科：<http://zh.wikipedia.org/wiki/%E9%9B%99%E7%9B%B2> (最後點閱時間：2013 年 6 月 6 日)。

英文書籍

1. DEVEREAUX, C., LAWRENCE, R. Z. & WATKINS, M., CASE STUDY IN US TRADE NEGOTIATION : RESOLVING DISPUTES, VOL.2 (2006).
2. GRUSZCZYNSKI, L., REGULATING HEALTH AND ENVIRONMENTAL RISKS UNDER WTO LAW : A CRITICAL ANALYSIS OF THE SPS AGREEMENT (2010).
3. MASSON-MATTHEE, M. D., THE CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION AND ITS STANDARDS (2007).
4. PEEL, J., SCIENCE AND RISK REGULATION IN INTERNATIONAL LAW (2010).
5. POLLACK, M. A. AND SHAFFER, G. C., WHEN COOPERATION FAILS: THE INTERNATIONAL LAW AND POLITICS OF GENETICALLY MODIFIED FOODS (2009).

6. SCOTT, J., THE WTO AGREEMENT ON SANITARY AND PHYTOSANITARY MEASURES: A COMMENTARY (2007).

英文期刊

1. Abbott, K. W. et al., *The Concept of Legalization*, 54 Int'l Org. 401 (2000).
2. Abbott, K. W. & Snidal, D., *Hard and Soft Law in International Governance*, 54 Int'l Org. 421 (2000).
3. Alemanno, A. & Capodiecici, G., *Testing the Limits of Global Food Governance: The Case of Ractopamine*, 3 EJRR 3 (2012).
4. Bhala, R. & Gantz, D. A., *WTO Case Review 2008*, 26 Ariz. J. Int'l & Comp. L. 113 (2009).
5. Bakir, V., *Policy Agenda Setting and Risk Communication: Greenpeace, Shell, and Issues of Trust*, 11 Press/Politics 67 (2006).
6. Cho, S., *From Control to Communication: Science, Philosophy, and World Trade Law*, 44 Cornell Int'l L.J. 249 (2011).
7. Cho, S., *Of the World Trade Court's Burden*, 20 Eur. J. Int'l L. 675 (2009).
8. Clavier, S. M., *Food Fight at the WTO: Can the Precautionary Principle Reconcile Liberalization and Public Fear?*, 16-SUM Currents: Int'l Trade L.J. 3 (2008).
9. Chen, J., *Challenges to Developing Countries after Joining WTO: Risk Assessment of Chemicals in Food*, 198 Toxicology 3 (2004).
10. Cooney, R., *Taking Uncertainty Seriously: Adaptive Governance and International Trade*, 18 Eur. J. Int'l L. 523 (2007).
11. DeWaal, C. S. & Brito, G. R. G., *Safe Food International: A Blueprint for Better Global Food Safety*, 60 Food & Drug L.J. 393 (2005).
12. EFSA, *Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed*, 1041 The EFSA Journal 1 (2009).
13. Fontanelli, F., *ISO and Codex Standards and International Trade Law: What Gets Said Is Not What's Heard*, 60(4) I.C.L.Q. 895 (2011).
14. Gruszczynski, L., *Risk Management Policies under the WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*, 3 AJWH 261 (2008).
15. Gruszczynski, L., *Insufficiency of Scientific Evidence under Article 5.7 of the SPS Agreement: Some Remarks on the Panel Report in the EC -- Biotech Products Case*, 6 U. Ottawa L. & Tech. J. 53 (2009).
16. Gurabardhi, Z., Guttelin, J. M. & Kuttshreuter, M., *The Development of Risk*

- Communication*, 25 *Science Communication* 323 (2004).
17. Kritikos, M., *Traditional Risk Analysis and Releases of GMOs into the European Union: Space for Non-Scientific Factors?*, 34(3)*E.L. Rev.* 405 (2009).
 18. Lin, C. F., *Global Food Safety: Exploring Key Elements for an International Regulatory Strategy*, 51 *Va. J. Int'l L.* 637, 637-685 (2011).
 19. Lang, A. & Scott, J., *The Hidden World of WTO Governance*, 20 *Eur. J. Int'l L.* 575 (2009).
 20. Leiss, W., *Three Phases in the Evolution of Risk Communication Practice*, 545 *ANNALS* 85, 88 (1996).
 21. McGrady, B. & Ho C. S., *Identifying Gaps in International Food Safety Regulation*, 66 *Food & Drug L.J.* 183 (2011).
 22. Naiki, Y., *Accountability and Legitimacy in Global Health and Safety Governance : The World Trade Organization, the SPS Committee, and International Standard-Setting Organizations*, 43 *J. of World Trade* 1255 (2009).
 23. Pereira, R. A., *Why Would International Administrative Activity Be Any Less Legitimate? - A Study of the Codex Alimentarius Commission*, 9 *German L.J.* 1693 (2008).
 24. Princen, S., *EC Compliance with WTO Law: The Interplay of Law and Politics*, 15 *Eur. J. Int'l L.* 555 (2004).
 25. Shaffer, G. C. & Pollack, M. A., *Hard Versus Soft Law in International Security*, 52 *B.C. L. Rev.* 1147 (2011).
 26. Shaffer, G. C., Pollack, M. A., *Hard vs. Soft Law: Alternatives, Complements, and Antagonists in International Governance*, 94 *Minn. L. Rev.* 706 (2010).
 27. Sandra Hoffmann & William Harder, *Food Safety and Risk Governance in Globalized Markets*, 20 *Health Matrix* 5 (2010).
 28. Segger, M. C. C. & Gehring. M. W., *Precaution, Health and the World Trade Organization: Moving Toward Sustainable Development*, 29 *Queen's L.J.* 133 (2003).
 29. Spina, A., *European Networks in the Regulation of Biotechnologies*, 35 *E.L. Rev.* 197 (2010).
 30. Tai, S., *Comparing Approaches Towards Governing Scientific Advisory Bodies on Food Safety in the United States and the European Union*, 2010 *Wis. L. Rev.* 627 (2010).
 31. Veggeland, F. & Borgen, S. O., *Negotiating International Food Standards: The World Trade Organization's Impact on the Codex Alimentarius Commission*, 18 (4) *Governance* 675 (2005).
 32. Zurek, L., *The European Communities Biotech Dispute: How the WTO Fails to Consider*

Cultural Factors in the Genetically Modified Food Debate, 42 Tex. Int'l L.J. 345 (2007).

英文專書論文

1. Bridges, Jim & Bridges, Olga, *Risk Assessment of Food Additives and Contaminants*, in FOOD TOXICANTS ANALYSIS 33 (Y. Pico ed., 2007).
2. Chan, C L K, *Risk Assessment*, in RISK ASSESSMENT 5014 (Encyclopedia of Food Sciences and Nutrition 2d ed. 2003).
3. Henney, Jane E., *Science As the Basis for Food Safety Policy*, in FOOD SAFETY POLICY, SCIENCE, AND RISK ASSESSMENT: STRENGTHENING THE CONNECTION: WORKSHOP PROCEEDINGS 3 (Institute of Medicine Food Forum ed., 2001).
4. Huller, T. & Maier, M. L., *Fixing the Codex? Global Food-Safety Governance Under Review*, in CONSTITUTIONALISM, MULTILEVEL TRADE GOVERNANCE AND SOCIAL REGULATION 267 (Christian Joerges & Ernst-Ulrich Petersmann eds., 2006).
5. Heggum, C., *Risk Analysis and Quantitative Risk Management*, in ENCYCLOPEDIA OF MEAT SCIENCES 1192 (Michael Dikeman & Carrick Devine eds., 2004).
6. Herwig, A., *The Precautionary Principle in Support of Practical Reason: An Argument Against Formalistic Interpretations of the Precautionary Principle*, in CONSTITUTIONALISM, MULTILEVEL TRADE GOVERNANCE AND SOCIAL REGULATION 301 (Christian Joerges & Ernst-Ulrich Petersmann eds., 2006).
7. Käferstein, F., *International Considerations*, in FOOD SAFETY POLICY, SCIENCE, AND RISK ASSESSMENT: STRENGTHENING THE CONNECTION: WORKSHOP PROCEEDINGS (Institute of Medicine Food Forum ed., 2001).
8. Landwehr, O., *Article 3 SPS*, in WTO—TECHNICAL BARRIERS AND SPS MEASURES 414 (Rudiger Wolfrum, Peter-Tobias Stoll & Anja Seibert-Fohr eds., 2007).
9. Rodricks, Joseph V., *Historical Perspective Risk Assessment and Review of Steps in the Process*, in FOOD SAFETY POLICY, SCIENCE, AND RISK ASSESSMENT: STRENGTHENING THE CONNECTION: WORKSHOP PROCEEDINGS 25 (Institute of Medicine Food Forum ed., 2001).
10. Varadi, M., *The International Regulation of Chemical Toxicants in Food. Codex Alimentarius*, in FOOD TOXICANTS ANALYSIS 1 (Y. Picó ed., 2007).
11. Santos, S. L., *Risk Communication: Defining A Tolerable Level of Risk*, in FOOD SAFETY POLICY, SCIENCE, AND RISK ASSESSMENT: STRENGTHENING THE CONNECTION: WORKSHOP PROCEEDINGS (Institute of Medicine Food Forum ed., 2001).

英文官方文件

1. Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Specific Trade Concerns related to Chinese Taipei*, G/SPS/N/TPKM/114 (June 13, 2012).
2. Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Three Sisters Standard-setting Procedures Background Document*, G/SPS/GEN/1115 (Oct. 10, 2011).
3. Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Note by the Secretariat : Summary of the Meeting of 30 June-1 July 2011*, G/SPS/R/63 (Sep. 12, 2011).
4. FAO Conference, November 17-24, 2007, *Bridging the Gap between Food Safety Policies and Implementation*, C 2007/INF/19 (Oct. 2007).
5. FAO & WHO, *Evaluation of Certain Veterinary Drug Residues in Food, Sixty-second Report of the Joint FAO & WHO Expert Committee on Food Additives*, WHO Technical Report 925 (2004).
6. FAO & WHO, *Evaluation of Certain Veterinary Drug Residues in Food, Sixty-sixth Report of the Joint FAO & WHO Expert Committee on Food Additives*, WHO Technical Report 939 (2006).
7. FAO & WHO, *Residue Evaluation of Certain Veterinary Drugs, Joint FAO & WHO Expert Committee on Food Additives*, FAO JECFA Monographs 9 (2010).
8. FAO & WHO, *Code of Ethics for International Trade in Food*, CAC/RCP 20-1979 (1979, revised in 1985 and 2010).
9. FAO & WHO, *Codex Code of Practice on Good Animal Feeding*, CAC/RCP 54-2004 (2004).
10. FAO & WHO, *Draft Standards and Related Texts at Step 8 of the Procedure: Summary of Friends of the Chair –Ractopamine*, CX/CAC 11/34/3-Add.2 (2011).
11. FAO & WHO, *Guidelines on Measurement Uncertainty*, CAC/GL 54-2004 (2004).
12. FAO & WHO, *Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programme Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals*, CAC/GL 71-2009 (2009).
13. FAO & WHO, *Guidelines on Estimation of Uncertainty of Results*, CAC/GL 59-2006 (2006).
14. FAO & WHO, *Improvement of Procedures for the Adoption of Codex Standards and Measures to Facilitate Consensus*, CX/GP 00/5 (Mar. 2000).
15. FAO & WHO, *Request for Comments and Information on: Concept of Consensus and its Application within Codex*, CL 2008/34-GP (Nov. 2008).
16. FAO & WHO, *Report of Codex Alimentarius Commission Twenty-second Session*, Geneva, Switzerland, June 23-28, 1997, ALINORM 97/37.

17. FAO & WHO, *Report of Codex Alimentarius Commission Twenty-third Session*, Rome, Italy, June 28- July 3, 1999, ALINORM 99/37.
18. FAO & WHO, *Report of Codex Alimentarius Commission Thirty-first Session*, Geneva, Switzerland, June 30- July 4, ALINORM 08/31/REP.
19. FAO & WHO, *Report of Codex Alimentarius Commission Thirty-second Session*, Rome, Italy, June 29-July 4, 2009, ALINORM 09/32/REP.
20. FAO & WHO, *Report of Codex Alimentarius Commission Thirty-third Session*, Geneva, Switzerland, July 5-9, 2010, ALINORM 10/33/REP.
21. FAO & WHO, *Report of Codex Alimentarius Commission Thirty-fourth Session*, Geneva, Switzerland, July 4-9, 2011, Rep11/CAC.
22. FAO & WHO, *Report of Fifth Session of the Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods*, Washington D.C., USA, Oct. 16-19, 1990, ALINORM 91/31A.
23. FAO & WHO, *Report of the Thirteenth Session of the FAO/WHO Regional Coordinating Committee for Asia*, Kuala Lumpur, Malaysia, Sept. 17-20, 2002, ALINORM 03/15.
24. FAO & WHO, *Report of the Twenty-Fifth Session of the Codex Committee on Fish and Fishery Products*, Alesund, Norway, June 3-7, 2002, ALINORM 03/18.
25. FAO & WHO, *Report of the Seventeenth Session of the Codex Committee of Residues of Veterinary Drugs in Foods*, Colorado, USA, Sep. 3-7, 2007, ALINORM 08/31/31.
26. FAO & WHO, *Report of the Twentieth Session of the Codex Committee on Fish and Fishery Products*, Trondheim, Norway, Feb. 18-23, 2008, ALINORM 08/31/18.
27. FAO & WHO, *Report of the Twenty-Fifth Session of the Codex Committee on General Principles*, Paris, France, Mar. 30- Apr. 3, 2009, ALINORM 09/32/33.
28. FAO & WHO, *Report of the Fifth Session of the Codex Committee on Contaminants in Foods*, The Hague, The Netherlands, Mar. 21-25, 2011, REP11/CF.
29. FAO & WHO, *Report on the Eighteenth Session of the FAO & WHO Coordinating Committee for Latin America and the Caribbean*, San José, Costa Rica, Nov. 19-23, 2012, REP13/LAC.
30. FAO & WHO, *Report of the Twenty-third Session of the Codex Committee on Fats and Oils*, Langkawi, Malaysia, Feb. 25-Mar. 1, 2013, REP13/FO.

其他英文參考文獻

1. APCO Worldwide, Karen Hulebak,
http://www.apcoworldwide.com/content/international_advisory_council/KeyStaff.aspx?ksid=de4d9a81-e2da-4465-bee7-83f1acd4f649&name=KHulebak (last visited June 2,

- 2013).
2. Bauer, J., *Science-Based Trade Decisions vs. Russia/China Ractopamine Actions*, <http://nationalhogfarmer.com/business/science-based-trade-decisions-vs-russiachina-ractopamine-actions> (last visited May 8, 2013).
 3. Bottemiller, H., *Codex Adopts Ractopamine Limits*, <http://www.foodsafetynews.com/2012/07/codex-votes-69-67-to-advance-ractopamine-limits-for-beef-and-pork/#.UYiNOHXMizE> (last visited May 8, 2013).
 4. Bottemiller, H., *Dispute over Drug in Feed Limiting US Meat Exports*, <http://thefern.org/2012/01/dispute-over-drug-in-feed-limiting-u-s-meat-exports/> (last visited May 8, 2013).
 5. CAC website, <http://www.codexalimentarius.org/> (last visited June 6, 2013).
 6. CAC website, Codex Members and Observers, <http://www.codexalimentarius.org/members-observers/> (last visited on June 25, 2013).
 7. CAC website, Current Year and Forthcoming Meetings, <http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/> (last visited June 6, 2013).
 8. CAC website, List of All Codex Committees, <http://www.codexalimentarius.org/committees-task-forces/en/?provide=committees> (last visited June 6, 2013).
 9. CAC website, List of Active Codex Committees, <http://www.codexalimentarius.org/committees-task-forces/> (last visited June 6, 2013).
 10. Center for Science and Environment, *Poor Nation Need Codex Education*, <http://www.cseindia.org/node/3191> (last visited June 2, 2013).
 11. CI website, <http://www.consumersinternational.org/> (last visited June 6, 2013).
 12. CI, *Global Food Body Adopts Standard for Residues of Controversial Growth Promoter*, <http://www.consumersinternational.org/news-and-media/press-releases/2012/07/codex-5-july#.UYwmOspqHF> (last visited May 8, 2013).
 13. FAO website, http://www.fao.org/index_en.htm (last visited June 6, 2013).
 14. FAO website, Calls for Data and Experts, <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/calls-data-experts/en/> (last visited June 6, 2013).
 15. FAO, *Karen Hulebak – New Chairperson of the Commission* (2008), ftp://ftp.fao.org/codex/Newsletters/Newsletter_01_December2008_web.pdf.
 16. FAO & WHO, *Codex Alimentarius Commission Procedural Manual*, 20th ed. (2011), ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_20e.pdf.
 17. FAO & WHO, *Codex Alimentarius Commission Strategic Plan 2008-2013* (2008),

- ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/StrategicFrame/Strategic_En.pdf.
18. FAO & WHO, *Enhancing Participation in Codex Activities* (2005),
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/008/y5884e/y5884e00.pdf>.
 19. FAO, *FAO's Strategy for the Provision of Scientific Advice for Food Safety 2010-2013* (2010), http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/science_for_safe_food.pdf.
 20. FAO, *FAO Procedural Guidelines for the Joint FAO & WHO Expert Committee on Food Additives* (2003),
http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jecfa/2003-02-24_Food_Add_Cont_Guidelines.pdf.
 21. FAO, *FAO Procedural Guidelines for the Joint FAO & WHO Expert Committee on Food Additives* (2003),
http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jecfa/2003-02-24_Food_Add_Cont_Guidelines.pdf.
 22. FAO & WHO, *FAO Roster of experts for JECFA for Food Additives, Contaminants and Natural Toxicants 2007-2011* (2009),
http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jecfa/2009-11-05_FAO_Roster_Food_Additive_Contaminants1.pdf.
 23. FAO & WHO, *FAO Roster of Experts for JECFA for Residues of Veterinary Drugs in Food 2007-2011* (2008),
http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/jecfa/2007_09_28_FAO_Roster_Veterinary_Drugs.pdf.
 24. FAO & WHO, *FAO & WHO Framework for the Provision of Scientific Advice on Food Safety and Nutrition* (2007), <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1296e/a1296e00.pdf>.
 25. FAO, *Guide on Conduct of Plenary Meetings* (2013),
ftp://ftp.fao.org/unfao/bodies/conf/c2005/GuideConduct_en.pdf.
 26. FAO & WHO, *General Information on FAO & WHO Calls for Experts* (2006),
http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/en/JECFA_General_Info_2011_Final.pdf.
 27. FAO & WHO, *Procedures for Recommending Maximum Residue Limits – Residues of Veterinary Drugs in Food* (2000),
http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jecfa/2000-06-30_JECFA_Procedures_MRLVD.pdf.
 28. FAO & WHO, *Report of Joint FAO & WHO Workshop on the Provision of Scientific Advice to Codex and Member Countries* (2004),
http://www.who.int/foodsafety/codex/psa_workshop_report_en.pdf.

29. FAO & WHO, *Understanding The Codex Alimentarius*, 3rd ed. (2006), ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/understanding/Understanding_EN.pdf.
30. Gillam, C., *U.S. Food, Animal Groups Seek Lower Ractopamine Limits*, <http://www.reuters.com/article/2012/12/20/us-usa-meat-hormones-idUSBRE8BJ15N20121220> (last visited May 8, 2013).
31. IFAH website, <http://www.ifahsec.org/> (last visited June 6, 2013).
32. Indian Beverage Association, Mr. Sanjay Dave, <http://www.in-beverage.org/sanjaydave.htm> (last visited June 2, 2013).
33. Press Release, Council of the European Union, Follow Up to the Adoption of A Standard Setting Maximum Residue Levels (MRLs) on Ractopamine by the Codex Alimentarius Commission at Its 35th Session- Council Conclusion (Oct. 22, 2012).
34. Quilty, S., *Russian Ban on Ractopamine Boosts Brazilian Exports*, <http://beefmagazine.com/foreign-trade/russian-ban-ractopamine-boosts-brazilian-exports> (last visited May 8, 2013).
35. Smith, M., *Beef Hormone Trade Dispute*, <http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/NewsEvents/FDAVeterinarianNewsletter/ucm092839.htm> (last visited June 6, 2013).
36. Tsao, N. & Hsu, S., *US Pushes Trade Partners to Lift Ractopamine Ban*, <http://www.taipetimes.com/News/taiwan/archives/2012/07/08/2003537247> (last visited July 4, 2013).
37. The Codex and JECFA Secretariats, *Discussion on Ractopamine in Codex and in the Joint FAO & WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)* (2012), http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/Ractopamine_info_sheet_Codex-JECFA_rev_26April2012__2_.pdf.
38. Ungemach, F. R., *Ractopamine (addendum)*, WHO Food Additives Series: 53, <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v53je08.htm#eva> (last visited May 28, 2013).
39. USDA, *FSIS Official Dr. Karen Hulebak Elected Chair of Codex Alimentarius Commission*, <http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?contentidonly=true&contentid=2008/07/0175.xml> (last visited June 2, 2013).
40. WHO website, Calls for Experts and Rosters of Experts, <http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/experts/en/> (last visited June 6, 2013).
41. WTO website, <http://www.wto.org/> (last visited June 6, 2013).

42. WTO website, Understanding the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary, http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsund_e.htm (lasted visited on June 25, 2013).

英文案例

1. Appellate Body Report, *Australia – Measures Affecting Importation of Salmon*, WT/DS18/AB/R (Oct. 20, 1998).
2. Appellate Body Report, *Canada – Continued Suspension of Obligations in the EC – Hormones Dispute*, WT/DS321/AB/R (Oct. 16, 2008).
3. Appellate Body Report, *European Communities – Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R (Jan. 16, 1998).
4. Appellate Body Report, *Japan – Measures Affecting Agricultural Products*, WT/DS76/AB/R (Feb. 22, 1999).
5. Panel Report, *European Communities – Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*, WT/DS26/R/USA (Aug. 18, 1997).
6. Panel Report, *Japan – Measures Affecting the Importation of Apples*, WT/DS245/R (July 15, 2003).



附錄一：2012 年 CAC 第三十五屆組織架構

Codex Alimentarius Commission	
CAC	Codex Alimentarius Commission
Executive Committee	
CCEXEC	Executive Committee of the Codex Alimentarius Commission
General Subject Committees	
CCCF	Codex Committee on Contaminants in Foods
CCFA	Codex Committee on Food Additives
CCFAC	Codex Committee on Food Additives and Contaminants
CCFH	Codex Committee on Food Hygiene
CCFICS	Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems
CCFL	Codex Committee on Food Labelling
CCGP	Codex Committee on General Principles
CCMAS	Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling
CCNFSDU	Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses
CCPR	Codex Committee on Pesticide Residues
CCRVDF	Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods
Commodity Committees	
CCCPC	Codex Committee on Cocoa Products and Chocolate
CCCPL	Codex Committee on Cereals, Pulses and Legumes
CCFFP	Codex Committee on Fish and Fishery Products
CCFFV	Codex Committee on Fresh Fruits and Vegetables
CCFO	Codex Committee on Fats and Oils
CCMMP	Codex Committee on Milk and Milk Products
CCMPH	Codex Committee on Meat Hygiene
CCNMW	Codex Committee on Natural Mineral Waters
CCPFV	Codex Committee on Processed Fruits and Vegetables
CCS	Codex Committee on Sugars
CCVP	Codex Committee on Vegetable Proteins

Ad Hoc Intergovernmental Task Forces	
TFAF	Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Animal Feeding
TFAMR	Ad hoc Codex Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance
TFFBT	Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Food Derived from Biotechnology
TFFJ	Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Fruit and Vegetable Juices
TFPHQFF	Ad hoc Codex Intergovernmental Task Force on the Processing and Handling of Quick Frozen Foods
FAO/WHO Coordinating Committees	
CCAFRICA	FAO/WHO Coordinating Committee for Africa
CCASIA	FAO/WHO Coordinating Committee for Asia
CCEURO	FAO/WHO Coordinating Committee for Europe
CCLAC	FAO/WHO Coordinating Committee for Latin America and the Caribbean
CCNASWP	FAO/WHO Coordinating Committee for North America and South West Pacific
CCNEA	FAO/WHO Coordinating Committee for Near East



附錄二：2002~2006 JECFA 動物用藥殘留科學專家名單

序號	姓名	國籍	區域
1	Dr. José Luis Rojas Martínez	哥斯大黎加	中美洲
2	Dr. James D. MacNeil	加拿大	北美洲
3	Dr. Richard Ellis	美國	北美洲
4	Dr. Lynn Friedlander	美國	北美洲
5	Dr. Steven J. Lehotay	美國	北美洲
6	Dr. Shi-Xin Xu (2003 新增名單)	中國	亞洲
7	Dr. Stefan Soback	以色列	亞洲
8	Dr. Fariborz Shojaee AliAbadi	伊朗	亞洲
9	Dr. Zegeye Hailemariam	衣索比亞	非洲
10	Dr. Ludovick Dominick Bati Kinabo	坦桑尼亞	非洲
11	Dr. G.E. Swan	南非	非洲
12	Dr. Mohamed Oukessou	摩洛哥	非洲
13	Dr. Gérard Moulin	法國	歐洲
14	Dr. Pascal Sanders	法國	歐洲
15	Dr. Jacek Lewicki	波蘭	歐洲
16	Dr. Adriana Fernández Suárez	阿根廷	歐洲
17	Dr. Rainer Stephany (2003 新增名單)	荷蘭	歐洲
18	Dr. D. Guggisberg	瑞士	歐洲
19	Dr. Fernando Ramos	葡萄牙	歐洲
20	Dr. Dieter Arnold	德國	歐洲
21	Dr. Barbara Roestel	德國	歐洲
22	Dr. Philip Thomas Reeves	澳大利亞	澳洲

備註：文件來源請見註腳。³⁶⁷

³⁶⁷ FAO, Calls for Data and Experts, <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/calls-data-experts/en/> (last visited June 4, 2013).

附錄三：2007~2011 JECFA 動物用藥殘留科學專家名單

序號	姓名	國籍	區域
1	Dr. José Luis Rojas Martínez	哥斯大黎加	中美洲
2	Dr. Joe O. Boison	加拿大	北美洲
3	Dr. James D. MacNeil	加拿大	北美洲
4	Dr. Richard Ellis	美國	北美洲
5	Dr. Lynn Friedlander	美國	北美洲
6	Dr. Steven D. Brynes	美國	北美洲
7	Dr. Shi-Xin Xu (2003 新增名單)	中國	亞洲
8	Dr. Fariborz Shojaee AliAbadi	伊朗	亞洲
9	Prof. Ludovick Dominick Bati Kinabo	坦桑尼亞	非洲
10	Prof. Gerald E. Swan	南非	非洲
11	Dr. Betty Veronica San Martin Nuñez	智利	南美洲
12	Prof. Bruno Le Bizec	法國	歐洲
13	Dr. Pascal Sanders	法國	歐洲
14	Dr. Jacek Lewicki	波蘭	歐洲
15	Dr. Adriana Fernández Suárez	阿根廷	歐洲
16	Dr. Alfredo Montes Niño	阿根廷	歐洲
17	Dr. Fernando Jorge dos Ramos	葡萄牙	歐洲
18	Dr. Dieter Arnold	德國	歐洲
19	Dr. Thomas Heberer	德國	歐洲
20	Dr. Philip Thomas Reeves	澳大利亞	澳洲

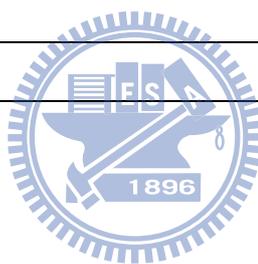
備註：文件來源請見註腳。³⁶⁸

³⁶⁸ *Id.*

附錄四：2004 年 JECFA 專家會議名單

序號	姓名	國籍	區域
1	Dr. J.L. Rojas Martinez	哥斯大黎加	中美洲
2	Dr. R. Ellis	美國	北美洲
3	Dr. K. Greenlees	美國	北美洲
4	Dr. J. MacNeil	加拿大	北美洲
5	Dr. S. Soback	以色列	亞洲
6	Dr. L.D.B. Kinabo	坦桑尼亞	非洲
7	Prof. E.S. Mitema	肯亞	非洲
8	Prof. J. Palermo-Neto	巴西	南美洲
9	Dr. D. Arnold	德國	歐洲
10	Dr. A. Fernandez Suarez	阿根廷	歐洲
11	Dr. G. Moulin	法國	歐洲
12	Prof. J.G. McLean	澳大利亞	澳洲

備註：文件來源請見註腳。³⁶⁹



³⁶⁹ FAO & WHO, *Evaluation of Certain Veterinary Drug Residues in Food, Sixty-second Report of the Joint FAO & WHO Expert Committee on Food Additives*, WHO Technical Report 925, at iv (2004).

附錄五：2006 年 JECFA 專家會議名單

序號	姓名	國籍	區域
1	Dr. J.L. Rojas Martínez	哥斯大黎加	中美洲
2	Dr. R. Ellis	美國	北美洲
3	Dr. K. Greenlees	美國	北美洲
4	Dr. J. MacNeil	加拿大	北美洲
5	Prof. J. Wongtavatchai	泰國	亞洲
6	Prof. G.E. Swan	南非	非洲
7	Prof. J. Palermo-Neto	巴西	南美洲
8	Prof. A. Anadón	西班牙	歐洲
9	Dr. D. Arnold	德國	歐洲
10	Prof.A. Boobis	英國	歐洲
11	Dr. A. Fernández Suárez	阿根廷	歐洲
12	Dr. P. Sanders	法國	歐洲
13	Dr. J.G. McLean	澳大利亞	澳洲

備註：阿根廷及泰國兩位專家未出席會議，僅提供第一版殘留量專論之初稿。文件來源請見註腳。³⁷⁰



³⁷⁰ FAO & WHO, *Evaluation of Certain Veterinary Drug Residues in Food, Sixty-sixth Report of the Joint FAO & WHO Expert Committee on Food Additives*, WHO Technical Report 939, at iv (2006).

附錄六：2010 年 JECFA 針對萊克多巴胺於豬組織殘留量 之專家會議名單

序號	姓名	國籍	區域
1	Dr. R. Ellis	美國	北美洲
2	Dr. D. Arnold	德國	歐洲
3	Prof. A.R. Boobis	英國	歐洲
4	Prof. B. Le Bizec	法國	歐洲
5	Dr. P. Sanders	法國	歐洲

備註：文件來源請見註腳。³⁷¹



³⁷¹ FAO & WHO, *Residue Evaluation of Certain Veterinary Drugs*, Joint FAO & WHO Expert Committee on Food Additives, FAO JECFA Monographs 9, at vi (2010).

附錄七：質性訪談記錄（一）

- 訪談對象：WTO 事務專家，身分不公開
- 訪談時間：2011 年 1 月 23 日上午 10 時 00 分

A: 關於萊克多巴胺標準制定的看法

B: 其實談到標準制定，就涉及到主流、非主流科學，以及先進跟落後科學的影響。從宏觀的角度看，本來主流科學或非主流科學沒有對錯問題。這次瘦肉精的議題，瘦肉精種類非常的多，為何美國特別要求萊克多巴胺標準一定要通過？要去研究一個覺得從主流科學來看沒有太大害處的萊克多巴胺？

前面幾年萊克多巴胺在 CAC 美國沒有特別的理由要積極的讓它通過，是直到台灣某一位官員對於萊克多巴胺零檢出徹查，使得美國的豬牛無法進口到台灣，而台灣官員當時回答美國，基於我國遵循國際標準，如果有國際標準就怎麼樣做。因此才讓美國轉變態度，在 CAC 標準制定有了必需要快速通過的理由。

如果談到合法性或是所謂的正義，就與我們所謂的利益、自由、道德(倫理)有關係。製造萊克多巴胺本身是為了賺錢，豬活二年就沒了，人也只不過活一百年，短期內根本看不出使用萊克多巴胺的問題。最終是回到民主決定。可是是不是說真的以後就沒問題，這個沒有定論。像是歐洲對於荷爾蒙的使用，其實是根據道德判斷，也就是所謂的 social logical decision。吃了荷爾蒙，短期內沒有害處，但長期對於人體、生態的影響卻很難估計。

A: 關於 CAC 標準制定的問題

B: 基本上只要不涉及道德層面的問題，CAC 都可以很快通過。但遇到道德層面，就很困難，而且是政治議題。舉例，布希總統讓鋼鐵輸入美國課很高的稅，其實也是為了選票可以當選，這是政治問題。但後來，這個政策給美國帶來很不好的影響。再舉例，BSE 狂牛病的問題，是美國跟加拿大去改標準，這也是政治問題。

CAC 程序也是舉牌發言，表達對議題的關切，也會需要諮商，各國之間也要培養互信度。許多國家對於萊克多巴胺的議題，其實是因為和美國有經濟合作、技術合作，美國給壓力，自然會支持通過。美國就主張，證據是主流科學，舉例來說，日本蘋果蠹蛾案，美國就認為風險可忽略，但日本人的科學研究就認為還是有風險，且日本對於蘋果的經濟效益非常重視，很高的保護，但最終被判決會障礙貿易。標準制定這要看 CAC 是站在產業還是消費者立場。

A: 標準制定都會根據風險評估，實際上風險評估的狀況如何？

B: 談到風險評估，這是因人而異的。台電如果去請台大做風險評估，台電出錢做研究，市場派的專家也是看出的錢夠不夠，就為對方做多少研究跟評估。還是要看經費，而且對自己有利，能有研究經費，容易會做出偏向出錢做評估的業主。

A: 您對於此次萊克多巴胺風險評估的看法？

萊克多巴胺標準制定停留很久，其實是特例。首先要先知道殘留量怎麼訂出來。我們要先算出 ADI，一人一天吃多少份量，如果說算不出 ADI，就絕對算不出 MRLs。因為，算出 ADI 後，就可以算 MPI 值，就是 Maximum Permissible Intake，才能算 MRLs。MPI 用每人 60 公斤來計算，如果 MPI 大於 80%，是訂不出來 MRLs。像是如果有標準訂 MRLs 為 0.01，其實是根本沒標準。

像是萊克多巴胺，因為台灣人吃內臟多，各國不同，各自都要風險評估，國際標準是一個 general 的參考。但 JECFA 如何算出萊克多巴胺的 ADI、MPI，其實還是有問題。風險評估的話，JECFA 要看藥品的優先順序，這是如何訂，就是看各區域重視度，因為根據區域平衡。在區域平衡的議題上，美國還提議 CAC 秘書長要輪流，其實只是因為政治考量，如果能夠擔任到 CAC 秘書長，對於標準制定的影響力就更大了。

A: 在 WTO 的各國運作狀況？

B: WTO 最主要的原則就是三個，國民待遇、透明化、不歧視原則，其實場外協商很重要。像聯合國有 5 大國有反對票，但是 WTO 是共識，一旦有人反對協商就破局了，所以一定都會場外協商。基本上，技術性會尊重國際組織。美國 ATI，美國商會都會向參議院做貿易障礙報告，因為台灣不是很多國際組織會員，技術上跟不上，就容易被 WTO 貿易報復。

早期美國不認為萊克多巴胺標準會通過，但是現在美國經濟下降，會影響貿易的都很重要。現在美國回去做 FTA，少在做多邊談判。舉例來說，農產品配額、特殊防衛機制，中國及印度希望可以不限次數使用，就因為差距太大而不談。要是跟剛果談開放進口，但知道縱使讓對方進口，也會因為防檢疫措施而被擋住，實際上對剛果的經濟幫助不大。

像是 WTO 有國家要入會，這個時候去談特殊優惠待遇最好，澳洲就把握時機，去談 Market Access，來確保其市場。其實，WTO 都是連續性的議題，要是議題派員參加會議，要能掌握國家利益、布局、策略，非常重要。

A: 台灣怎麼參與 WTO SPS 委員會？

台灣有 WTO 專屬祕書、貿易局多邊組、還有各部會，可以出席 WTO 會議。台灣有一個 WTO 策略小組，窗口設在防檢局，會 call 各單位，看預算來派員參加 WTO 會議。在 SPS 委員會裡面，各會員會表達關切，因為會做會議記錄，所以都會先私下協商確認

好要怎麼講，才會在會議中發言。這就是一個模式，大家都嚴謹的執行。

關於殘留量制定的部分，舉例來說台灣農藥殘留的問題，其實農藥的配方有非常多，主要是符合農民的需求來自行調配。但是我們是看面積來訂主流大宗作物，問題是台灣農田很多低於三千公頃，都被視為少數作物，一戶只有一公頃的田，用一點點農藥，還是會驗出農藥殘留過量。但是美國的農田，直接用飛機噴灑幾噸農藥，還不會殘留過量。但是在 WTO 台灣就會被關切，那我們私底下都要去說明。

A: 回到萊克多巴胺標準來看，SPS 和 CAC 的互動狀況？

CAC 會在 SPS 委員會回答目前研究科學證據的進度。而 SPS 主席或是 CAC 主席其實都一樣，在選任都會看他的協調溝通力，像是在 SPS 委員會有一個 Good Office，就是主席諮商，會請秘書處來協助。基本上，SPS 委員會涉及的产品非常多而且重要，各會員國的各部會都要出席，而且會對貿易影響做報告。但是 CAC 似乎沒有這個主席諮商的機制。

CAC 標準制定因為涉及產業經濟和人民健康，這就回歸到到底哪個價值保護到甚麼程度。如果沒有國際標準，各會員國並不容易談判。在 SPS 委員會各會員是會要求證據資料，要很小心處理和回答，因為會有會議記錄。其實，萊克多巴胺這也涉及動物問題、安全問題，像是我國自產牛少，豬飼養為大宗，進口豬有口蹄疫問題，對我國經濟影響就很大。各國不一樣，標準採用也會不同。



附錄八：質性訪談記錄（二）

- 訪談對象：WTO 事務專家，身分不公開
- 訪談時間：2012 年 11 月 16 日下午 2 時 28 分

A: 萊克多巴胺標準制定的實際運作過程

C: 第三十三屆到第三十四屆之間主席之友開過幾次會，第三十四屆到第三十五屆沒有主席之友，因為主席換人。CCGP 有為萊克多巴胺再開一次會，提出五個方法，但在 CAC 會議中沒有被討論。

第三十五屆會議主席請各區域負責人進行私下討論，於週一有提到私下討論的狀況，週二會議之前早上再針對萊克多巴胺開一次會，發現沒有結論，就暫停討論。於是週三在會議討論一整天都在討論，到下午就有動議要投票。基本上只要有人動議要投票，各方意見不同，於是會進行討論是否要用投票的方式。所以先決定是否用投票確認用公開或無記名，決定採無記名投票；接下來，要不要用投票方式來決定萊克多巴胺標準，決定要用投票。

美國本來主張要繼續投，歐盟保持反對，俄羅斯跟中國認為翻譯人員已經下班，會影響他們的權益，要求隔天進行後續投票。主席詢問法律顧問，決定隔天投。在隔天第二個議程投票。



程序上先決定投票方法，不過公開或秘密投票就花了很多時間討論，主席在過程中做了很多次協調。用電子計票來判斷。

A: 主席的在主持投票過程的狀況

C: 主席沒有講他自己認為共識決七項都做過了，當時歐盟說還可以取得共識，主席反問共識決的標準哪裡沒做到，歐盟認為是科學證據的問題，有部分沒有做到。他們反應都很快，能參與 CAC 的代表都對程序很熟悉。這主席也是很厲害。

理論上主席是中立的，不能有所偏袒，在會議程序中，只要有人說要投票，主席一定要處理。不過這個議題本身討論數次，這個問題很爭議，不管如何都是五五波，有一半的人會不開心。後來美國表達他也希望用共識決來處理所有的問題，他認為自己不是贏家，大家都有所損失。

日本、韓國認為應當採認標準，但不應用投票採認標準，但當要程序過了要投票的時候，因為他們本來就要採認，所以還是會投過。不贊成程序，但贊成標準，所以投票還是會過。

A:拉票的情況

C:當時在前一天晚上投只有四票之差，隔一天早上投票只差兩票，前一晚各國一定都在拉票，所以最後只差兩票。拉票的方法很多，包括商業利益、援助方法、資訊協助有關。其實一定會有許多拉票的動作，現場也看得到斡旋的狀況。例如當天早上九點多開會，代表八點左右就到了，會議間休息次數也很多，會利用時間交流。實際上在投票時，美國代表就會站起來看支持國是否都有投票，監督的很緊。

A:風險管理對其它因素的考慮

C:CAC 會員國在風險管理討論過程中，不會用 other factors 表達，但會直接講消費者健康考慮或實際上考量的原因，各種原因都是直接提，因為是合法的。非正式會議，是進不去的。我們不是會員國，而且也不是觀察員，很難了解全程。若要知道發生甚麼事，就要有認識的人願意提供資訊，看關係。

非洲的贊成國家，他們有糧食安全的問題，認為用藥物提生產效率沒甚麼不對。專家人員不夠，需要仰賴國際標準。

非洲的反對國家，也提出運動員吃了奇怪的食品，造成運動成績不被採認的問題。

A:CAC 會議中如何了解風險評估

C:JECFA 秘書處有來 CAC 報告風險評估，報告做了些甚麼，基本上 JECFA 做的 CAC 也會接受，中國自己做風險評估，可能認為 JECFA 做的不完整；歐盟則是對 JECFA 的風險評估進行評論。



A:萊克多巴胺通過之後的狀況

C:萊克多巴胺通過之後，美國發表感謝主席的努力，也感謝歷任主席的努力，並未表現出得意的態度，認為共識才是主流，投票是例外。

歐盟認為用投票的方式採認標準是有問題的，科學的不充分與不確定性都要再確認，歐盟也不會做任何相關立法。各國也都有所表示。

A:CAC 制定標準與 SPS 委員會的關係

C: SPS 委員會討論萊克多巴胺也非常多次，但不會介入 CAC 的標準制定，由於 SPS 委員會的會員很多都是 CAC 的會員，所以像是歐盟、美國都會利用 SPS 委員會的場域來鼓吹他們的立場及想法。但 CAC 跟 SPS 委員會的互動是間接的。