

SPS-Plus與食品安全管制措施之新挑戰 —以美牛管制為例

交通大學科技法律學院

薛景文 助理教授

104.10.30

大綱

- 牛海綿狀腦病(BSE)與我國美牛進口管制措施簡介
- BSE的國際標準與SPS協定的基本義務
- 我國BSE措施於SPS協定中的合法性探討
- 邁入SPS-plus的歷程與TPP中的SPS-plus方向
- 爭取加入TPP—我國食安管制措施的不足與挑戰

牛海綿狀腦病(BSE)

- 牛海綿狀腦病(Bovine Spongiform Encephalopathy , BSE) , 俗稱狂牛症。1986年英國報告首例境內BSE案例 , 目前BSE被認為與人類的新型庫賈氏病(vCJD)相關。
- 當攝入具BSE的牛肉後 , 腦細胞將逐漸受變異的Prion蛋白影響 , 進而感染vCJD。目前醫療技術尚無法醫治vCJD , 無法避免死亡的結果 , 因而造成消費者的恐慌。
- 現行科學意見認為 , 變異的Prion蛋白僅存在於BSE牛隻體內特定部位 , 被稱為特定風險物質(Specified Risk Materials , SRMs) , 若切除特定風險物質即可確保牛肉安全性。

我國開放美國牛肉歷程

2003

- 美國通報第一起BSE案例，我國對美牛全面禁止進口

2006

- 開始開放30月齡以下的去骨牛肉

2009

- 簽訂台美牛肉議定書，擬擴大進口範圍，造成消費者反彈

2010

2015

- 修食安法，禁止十年內曾發生BSE案例國家輸入特定牛肉部位
- 逐步開放牛舌、板筋、牛尾等非內臟牛雜進口

我國現行BSE肉品管制措施1

➤ 依據《食品安全衛生管理法》

- 食品安全衛生管理法第15條第1項第3款：「食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、...販賣、輸入、...或公開陳列：一、...。三、有毒或含有害人體健康之物質或異物...」
- 食品安全衛生管理法第15條第3項：「第一項第三款有害人體健康之物質，包括雖非疫區而近十年有發生過牛海綿狀腦病或新型庫賈式病例之國家或地區牛隻之頭骨、腦、眼睛、脊髓、絞肉、內臟及其他相關產製品。」

我國現行BSE肉品管制措施2

- 依《美國及加拿大肉品及其產品之進口規定》
 - 須出自該國獸醫主管機關核可工廠
 - 確保牛隻經歷屠前及屠後檢查
 - 牛隻屠宰過程不可灌注高壓氣體至頭顱擊昏，或腦髓穿刺之癱瘓方法
 - 嚴禁參雜特定風險物質(SRMs)、機械回復肉或機械分離肉
 - 絞肉、內臟不得輸入
 - 僅開放牛隻月齡為30個月以下的牛肉輸入。

我國現行BSE肉品管制措施3

- 依《進口牛肉檢疫及查驗作業程序》
 - 僅針對曾經發生BSE案例國家
 - 飼育屠宰階段
 - 出口國牛隻須依照OIE之反芻動物飼料禁令以及監控系統飼養
 - 透過我國駐外單位向出口國政府主管機關蒐集資料
 - 我國主管機關不定期派員出國實地考核
 - 進口及國內檢疫階段
 - 進口商須檢附出口國主管機關核發之證明文件，包含檢疫證書、衛生證明書等
 - 非內臟牛雜須事先向國貿局申請輸入許可證
 - 舌、牛睪丸、牛橫膈膜等非內臟牛雜實施逐箱解凍查驗
 - 國內流通階段
 - 直接供應飲食或有容器、包裝、散裝食品皆須標示牛肉原產地

我國現行BSE肉品管制措施

進口要件

未發生案例

不限月齡、不限部位全面開放

10年內發生案例者

去除特定風險物質

禁止頭骨、腦、眼、脊髓、絞肉、內臟

不開放30月齡以上牛隻的牛肉產品

檢疫查驗程序

未發生案例

依「食品及相關產品輸入查驗辦法」，進行抽批查驗

曾發生案例者

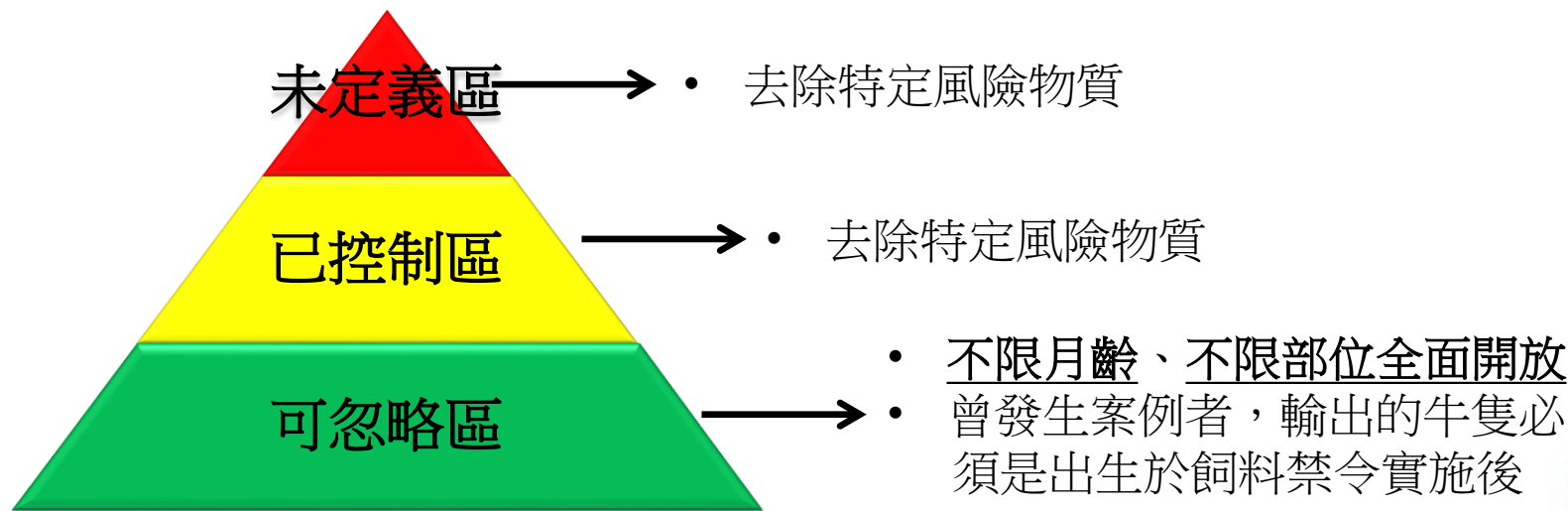
業者須向國貿局申請輸入許可證、牛舌等部位逐箱解凍查驗、其餘非內臟牛雜逐批查驗

BSE肉品有國際標準嗎？

- 世界動物衛生組織(簡稱OIE)訂定陸生動物法典，建立動物及其製品相關風險的安全貿易標準、準則與建議。
- BSE專章設於第11.4章，包含
 - BSE風險層級的分類與定義
 - 特定風險物質(SRMs)的界定
 - 牛隻及其相關產品的貿易標準
- OIE於年會時(General Session)宣布各會員國的BSE風險層級(以下為2015年5月最新情況)
 - 風險可忽略區：紐西蘭、澳洲、美國、日本等40國
 - 風險已控制區：加拿大、台灣、德國、西班牙等11國

國際標準下的牛肉食品開放範圍

- 特定風險物質(陸生動物法典第11.4.14條)
 - 風險已控制區：所有牛隻不限月齡之扁桃腺與迴腸末端；30月齡以上牛隻的腦、眼、脊髓、頭顱、脊柱。
 - 風險未定義區：所有牛隻不限月齡之扁桃腺與迴腸末端；12月齡以上牛隻的腦、眼、脊髓、頭顱、脊柱。



不同於國際標準不行嗎？

➤ 開放部位比較表

特定風險物質		可貿易部位
OIE (國際標準)	• 所有月齡牛隻扁桃腺、迴腸末端 • 30(或12)月齡以牛隻上腦、眼、脊髓、頭骨	• 依照風險層級去除SRMs • 風險可忽略區原則上全月齡、全部位開放
我國	• 所有月齡牛隻扁桃腺、迴腸末端 • 30月以牛隻上腦、眼、脊髓、頭骨	• 未發生案例者全月齡、全部位開放 • 十年內曾發生案例者須去除SRMs，另<u>禁止絞肉及內臟、不開放30月齡以上牛隻的牛肉產品</u>

➤ 爭議發生的情況

- 在OIE現行分類方式底下，即使曾出現BSE案例仍有機會成為風險可忽略國家(e.g.美國、日本)。
- 上述情形若向我國輸入牛肉，依我國規定將禁止特定風險物質與絞肉及內臟進口(e.g.美國)，對於月齡亦有限制，然依國際標準應全面開放。
- 根據**SPS協定**若採取高於國際標準的保護水準，我國必須提出科學化的風險評估為作為支持依據。

什麼是SPS協定？為什麼要遵守？

- 食品安全檢驗與動植物檢疫協定(Agreement on The Application of Sanitary and Phytosanitary Measures)
- 主要目的
 - 確保會員SPS措施係以保護人類、動物及植物生命或健康為限。
 - 避免對相同或類似情況的其他會員間造成恣意或不正當歧視。
 - 盡可能調和會員間的SPS措施，降低貿易成本。
- 重要原則
 - 調和原則：提供誘因鼓勵會員採用國際標準
 - 科學證據與風險評估原則：措施須以科學化的風險評估為據
 - 必要性原則：限制程度不應逾越適當保護水準
 - 不歧視原則：不應恣意歧視或偏惠特定國家之產品

SPS協定中採取國際標準的效力

➤ SPS協定中會員的三種選擇：

基於國際標準 Art. 3(1)

- 為盡可能廣泛調和檢驗與防建議措施，會員應根據現有國際標準訂定SPS措施。
- 若本協定另有規定，特別是符合本條第三項之規定者不再此限。

符合國際標準 Art. 3(2)

- 凡符合國際標準者的SPS措施應視為是保護人類、動物或植物生命或健康所必要。
- 且被推定符合SPS協定及GATT 1994之相關規定。

高於國際標準 Art. 3(3)

- 若具有科學上的理由，或符合第五條各項(風險評估、必要性、不歧視等)而實施之SPS保護水準屬適當者，則可採取比國際標準更高的保護水準的SPS措施。
- 該SPS措施仍不應與協定中其他條款的規定不一致。

我國的風險評估

- 須符合SPS協定第5.1條風險評估的兩步驟檢驗
 - 是否建立適當的風險評估並將相關現有科學證據納入參考？
 - SPS措施是否基於該風險評估？
- 以國家衛生研究院96年《美國進口帶骨牛肉與其相關食品健康風險評估報告》為例：

牛肉食品項目	得vCJD之平均終生風險
帶骨牛肉	2.72×10^{-11}
不帶骨牛肉	7.18×10^{-12}
牛內臟	<u>1.50×10^{-10}</u>
絞肉	<u>5.77×10^{-10}</u>

風險評估與規範的落差

評估項目	10年內發生案例國家禁止輸入範圍
所有項目皆以全齡牛隻進行風險評估	禁止輸入30月齡以上牛隻的牛肉產品
內臟泛指所有雜碎 (實際上評估僅含牛肝、牛肚、牛腸、牛蹄筋)	所有內臟均禁止

- 此風險值係以全齡牛隻計算，我國僅開放30月齡以下的依據？
- 內臟項目實際上僅評估衛生署國民營養調查資料中，國人回答的4項產品(牛肝、牛肚、牛腸及牛蹄筋)，我國規定則是將所有內臟一律禁止進口。
- 是否需要適時更新資訊？OIE風險層級的變動？國人飲食習慣的改變

禁止內臟與絞肉

是否逾越必要適當保護水準？

- 第5.6條必要性違反的條件為，是否有另一替代措施在：
 - 考量技術與經濟上合理可行；
 - 達到我國所認為的適當保護水準；
 - 相較我國措施，對於貿易明顯限制較少。
- 他國負替代措施存在之舉證責任。
- 適當保護水準：保障境內人類、動物或植物生命健康所認為適當的保護水準。會員有權自行決定，但應做出適當說明程度為何。

SPS措施構成歧視的態樣

- 應避免在「相同或類似情況」的會員間存在恣意歧視(SPS協定第2.3條)
 - 該措施對其他會員間造成區分，或對自身與他會員間造成區分；
 - 該區分係恣意或不正當；
 - 相同或類似情況存在於受比較的會員之間。
- 「不同情況」所採行的適當保護水準應避免恣意的區別，而導致隱藏的貿易性限制(SPS協定第5.5條)
 - 會員就「不同情況」，設有其認為適當之不同保護水準；
 - 不同保護水準之間對於不同情況之處理，存在恣意或不正當之差異；
 - 該恣意或不正當之差異造成國際貿易上之歧視或隱藏性限制；
- 第5.5條為第2.3條的特別規定，優先檢視。

是否對曾發生BSE案例國家 牛肉產品造成不當歧視？(第5.5條)

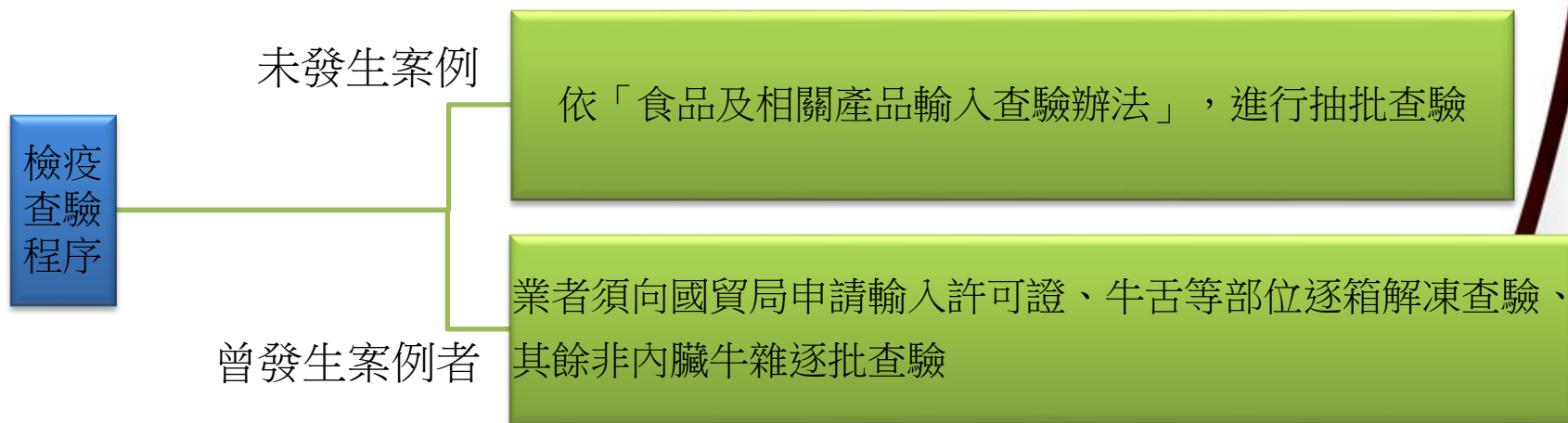
- 會員就「不同情況」，設有其認為適當之不同保護水準
 - 「十年內出現BSE案例」 vs. 「未曾出現BSE案例」
 - 「禁止內臟與絞肉」、「30月齡以下」 vs. 「全面開放」
- 不同保護水準之間對於不同情況之處理，存在恣意或不正當之差異
 - 是否依據適當的科學化風險評估結果
- 該恣意或不正當之差異造成國際貿易上之歧視或隱藏性限制
 - 我國禁止絞肉與內臟並非廣泛的牛肉產品進口禁令，且牛肉仍為我國消費者主要食用之部位，故保護水準實際上並不存在重大差異。
 - 為追求經濟利益，肉牛大多未滿30月齡即進行屠宰。
 - 我國食用牛肉94%仰賴進口，禁止曾發生BSE案例國家進口內臟與絞肉反應消費者對於風險的容忍度而非為歧視，更難謂其目的係保護國內牛肉產業。

是否對OIE建議相同風險層級之牛肉產品造成不當歧視？(第2.3條)

- 相同或類似情況存在於受比較的會員之間？
 - 參考OIE的風險層級(美國與紐澳等國家目前同被列為風險可忽略區)
 - 他國所採取的防檢疫措施是否可使其產品達到我國所追求之適當保護水準
- 該措施對其他會員間造成區分，或對自身與他會員間造成區分
- 該區分係恣意或不正當

牛雜許可證與檢疫查驗爭議

- 已開放的非內臟牛雜：牛肉骨、牛舌、牛睪丸、牛橫膈膜、牛筋、牛尾、背板筋、牛唇、牛耳、腹隔膜、牛鞭
- 爭議：對於已開放的牛雜，較嚴格的查驗程序可能降低業者的進口意願



許可證與查驗程序的國際規範符合性

- 回歸是否有適當的風險評估為依據
 - 國衛院的風險評估報告中，係以「內臟」一詞代表所有的雜碎(包括心、肝、肺、腸、胃、脾、尾、牛筋、橫膈膜、睪丸、舌頭等)，未區分內臟與非內臟雜碎進行評估。
 - 係以受訪人回答所食用的內臟產品進行評估。以國衛院96年評估報告為例，當時受訪者回答的產品僅包含牛肝、牛肚、牛腸及蹄筋。
- 逐批或逐箱查驗(符合風險評估原則為前提)
 - 牛舌、牛睪丸、牛橫膈膜較接近風險較高的部位(e.g.牛舌與扁桃腺)
 - 為避免進口牛雜參雜風險較高或我國所不允許之內臟部位
- 許可證
 - 係形式審查或實質審查？
 - 如何有效降低風險？

SPS協定下我國美牛措施的爭議整理

- 禁止牛絞肉、牛內臟及30月齡以上的牛肉輸入
 - 風險評估範圍與開放範圍不完全相同
 - 是否須更新或重做風險評估？過去WTO案例原告勝訴情況多係被告沒有進行風險評估，而非風險評估未定期更新。
- 非內臟牛雜許可證
 - 形式審查的必要性爭議
- 對於非內臟牛雜實施較高的查驗比例
 - 以「較接近高風險部位，故實施逐批甚至逐箱查驗以確保牛肉安全性」，或可合理說明採取較嚴格措施之原因。
- 是否對於美國牛肉造成不當歧視？
 - 風險層級相同尚無法認定係具有相同或類似情況。

邁入SPS-Plus的歷程與原因

- 近二十年來區域經濟整合趨勢盛行
 - 1990年起，區域貿易協定(Regional Trade Agreements, RTAs)數量的大幅增長。WTO會員參與RTA平均數目，由1990年的2個增加至2010年的12個。
 - 雙邊協定如美韓FTA、美澳FTA，多邊協定如跨太平洋夥伴協定(Trans-Pacific Partnership Agreement, TPP)等。
 - 要求遵守較SPS協定更高的義務，而被稱為SPS-Plus。
- 為何需要SPS-Plus？
 - 非關稅貿易障礙(Non-Tariff Barriers, NTBs)，已逐漸取代關稅貿易障礙。
 - 各地食安事件頻傳，國家可能採取過於嚴格的SPS措施，甚至以保護境內產業為目的制定SPS措施。
 - 為避免不必要的非關稅貿易障礙、加速區域貿易自由化。

TPP下SPS專章的談判方向

TPP下SPS輪廓及大綱

- 增強動植物健康、食品安全以及促進TPP成員間貿易。
- 在WTO/SPS協定的權利與義務基礎上，增強與建立相關規定。
- SPS措施將包含一系列關於科學、透明化、區域化、合作與同等性的新承諾。

USTR期盼目標

- 追求強化透明性、減少不必要檢測及認證成本、促進更開放的標準制定。
- 建立具執行力的新規定，以確保基於科學的SPS措施以透明、可預測及不歧視的方式建立與實施，但仍同時保障成員採取為保護食品安全及動植物健康所必要的措施。
- 建立一個持續的機制促進對話與合作以解決與SPS相關議題。

TPP的SPS-Plus談判提案與結果(1)

更高的透明化義務

- 任何新措施均需通知他國，且不限於異於或高於國際標準之措施
- 分享更多關於新措施背景資訊
- 給予其他成員適當的期間提出措施草案的評論與反應時間
- 資料的網路化及電子化的普及

更嚴格的風險評估要求

- SPS協定僅要風險評估應納入可得之科學證據(available scientific evidence)做為參考，TPP則期望應基於最相關之科學數據(most relevant scientific data)
- 考慮納入同儕審查制度

TPP的SPS-Plus談判提案與結果(2)

爭端的預防與解決

- 技術諮商委員會：第一步解決途徑，可隨時提出，在限期內解決雙方爭執。
- 快速反應機制：針對易腐敗的產品，要求進口國在限期內提供阻擋輸入的理由及相關資訊，包含風險偵測與評估結果。
- 爭端解決機制：目前已確認TPP的SPS專章適用協定下的爭端解決機制。

其他美國農業業者的建議

- 強化國際標準的角色並促進調和。
- 可行的風險管理方案應以對貿易限制最少為優先考量。
- 同等性承認與安全認證的調和。

爭取加入TPP—美牛管制的新挑戰

- 增進SPS措施透明化
 - 新措施可能於草案時即遭他國反對
 - 降低政府制定SPS措施之立即性
- 風險評估的即時性與同儕審查制度
 - 96年國衛院之風險評估結果無法沿用
 - 根據非主流觀點所做之風險評估可能不被承認
- SPS爭議的處理
 - 諮商解決機制：發生爭端時，可能須面臨立即的諮商與談判
 - 快速反應機制：因商品特性，對我牛肉管制措施較無影響
 - 適用爭端解決機制將使SPS專章更具強制力與執行力
- 其他可能影響
 - 促進措施的調和、同等效力承認等可能提升國際標準的地位
 - OIE建議的BSE風險層級可能更具絕對性

結語

- WTO/SPS協定底下，多為爭端發生後才提出諮商，然而TPP中SPS-plus的要求，亦非常重視爭端的預防。
- 故在TPP協定下，我國從進行風險評估開始，就可能受到其他成員國的檢視。制定措施的過程亦須對他成員國公開透明、接受評論，否則可能立即遭提出諮商。
- 討論SPS協定時，我國所面臨的美牛措施爭議主要為風險評估與開放範圍不一致。然而，在TPP協定中，我國另須面對風險評估未參考「最新相關科學證據」的質疑。
- 「快速反應機制」因商品特性，對牛肉管制措施較無影響。
- 若國際標準地位逐漸提升，甚至具有規範性質，我國是否僅能依據OIE認定之風險層級，進行貿易開放？
- 面對裁量權不斷限縮的情況，政府如何進行風險溝通更是一大課題。

簡報完畢，敬請指教！

Thank you for your attention!