

食品消費權益事件中預防措施之妥適性 ——以銅葉綠素事件為例——

黃士洋¹ 吳宗熹² 潘志寬²

¹建業法律事務所 ²食品藥物管理署食品組

摘 要

銅葉綠素屬我國「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之第9類「著色劑」，除口香糖、泡泡糖、膠囊狀以及錠狀食品外，現行法規於其他食品不得添加使用。然而，由於以往無針對食用油中違法添加同葉綠素之檢驗方法，因而有論者評為風險控管之缺口。本次事件我國於開發檢驗方法時，於尚無法取得銅葉綠素標準品情形下，以稽查所得證據來進行比對，進而開發利用液相層析高解析度串聯質譜儀(LC/HRMS²)來確認油品中銅葉綠素之檢驗方法。本次事件為食品安全衛生管理法102年6月增訂預防措施條款以來所首見之國內食品安全疑慮事件，並引發若干爭議，包括食品消費權益保障之合理輸入管理措施與貿易限制形成之爭議。鑑於國際貿易日漸熱絡，未來避免類似的爭端發生或建立面對類似爭端之食品消費權益保障法律基礎，實有必要分析我國食品消費權益保障法制相關規定，並對比歐盟與世界貿易組織與國際間之相關規範，分析此類措施之妥適性要件，以為我國日後類似案件之執行提出適切之建言與應行注意之事項。

關鍵詞：銅葉綠素、食品安全衛生管理法、預防原則、預防措施、食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定、SPS協定、技術性貿易障礙協定、TBT協定

前 言

銅葉綠素(Copper Chlorophyll)依我國中央主管機關衛生福利部所訂定之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，乃屬於第9類「著色劑」，可使用於口香糖、泡泡糖(用量以Cu計為0.04 g/kg以下)以及膠囊狀、錠狀食品(用量為0.5 g/kg以下)⁽¹⁾，除此之外，現行我國法規於其他食品不得添加使用。然而於食用油添加銅葉綠素以攪偽假冒橄欖油之食品攪偽事件發生時，尚無專門食用油添加銅葉綠素之攪偽檢驗方法，而我國食品添加物採正面表列之立法例，未准許將銅葉綠素使用於食用油中，從而，除非油品的天然成分中即可能含有

銅葉綠素，否則原則上食用油品中銅葉綠素依規定「不得檢出」，因此，有論者指摘，由於檢驗方法之欠缺，致生風險控管之缺口⁽²⁾。

實則，前開食用油不得添加銅葉綠素之規定，非我國所獨有，蓋不論歐盟或國際食品法典委員會(codex)，均未允許銅葉綠素添加使用於食用油之中⁽³⁾，至於在檢驗方法方面，國際間食用油品添加銅葉綠素之攪偽事件雖非首見⁽⁴⁾，然此次我國查緝食用油添加銅葉綠素之攪偽案件，初期面臨檢驗方法開發之際無法即時取得銅葉綠素標準品之困境，為能儘速釐清油品攪偽使用銅葉綠素之疑慮，衛生主管機關乃以衛生局稽查大統公司扣案之色素添加物來進行比對，開發利用液相層析高解析度串聯質

譜儀(LC/HRMS²)來確認油品中銅葉綠素之檢驗方法⁽⁵⁾。因此，整起事件實為客觀事實條件下，所變通因應之情況。然而，所建立之檢驗方法，於科學上可證實食用油中是否殘留銅葉綠素，於確認檢出之銅葉綠素究為天然產生抑或人為添加尚存不確定性，也正因這種特殊情況導致證明為人為摻入之科學證據不充分，衛生主管機關依食品安全衛生管理法(以下簡稱「食安法」)規定採行必要措施以保障消費者食品消費權益之際，可能涉及國際貿易限制之爭端，宜審慎處理。

再者，本次事件為食安法102年6月增訂預防措施條款以來所首見之食品消費安全疑慮事件，然有鑑於國際貿易日漸熱絡，國人對於食品安全、品質與消費權益之要求亦日漸提高，可以想見未來面對類似情形，行政機關仍需審慎因應，是本文主題實有研究與討論之必要。本文擬先梳理本件主要之案件事實，再就我國法制相關規定探討預警措施之妥適性，另從比較法之觀點，對比歐盟與世界貿易組織的相關規範，嘗試為我國日後類似案件之處理，提出適切之建言。

案件事實

102年10月16日檢警機關會同彰化縣衛生局及衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱「食藥署」)中區管理中心至大統長基食品廠股份有限公司及其工廠搜索，查獲大統特級橄欖油產品標示宣稱「100%特級橄欖油」卻疑似混雜其他油脂並有違法添加銅葉綠素之情形，於檢警扣押相關物證，彰化縣衛生局亦依食安法下架封存相關油品⁽⁶⁾。

然而，透過調查發現，大統長基食品廠股份有限公司所生產含銅葉綠素油品，業已透過多種管道流入市面，為了稽查的必要，我國衛生主管機關乃積極開發相關檢驗方法，建立液相層析高解析度串聯質譜儀鑑定技術，開發鑑別食用油中銅葉綠素及定量主要成分Cu-pyropheophytina 之檢驗方法，並於網路公布中英文版檢驗方法供外界參考，然而，稽查

市售食用油品檢驗結果顯示，部分檢出含有銅葉綠素油品乃源自於境外輸入，故衛生福利部乃於102年11月14日公布多項進口食用油品驗出含有銅葉綠素，嗣後並接連公布驗出多項進口橄欖油含銅葉綠素之資訊。前述資訊受到國際橄欖油理事會(IOC)高度的重視，該組織並於103年1月邀請我國專家出席該組織3月中旬於西班牙馬德里舉辦之化學專家小組會議參與銅葉綠素檢驗方法討論議題，事後，食藥署並發布新聞稿表示：「該會議決議採用食藥署所開發之銅葉綠素檢驗方法，並邀集約20家實驗室進行環試驗(ring test)，即實驗室間比對試驗，以進行對該方法之確效，評估採認為該組織之檢驗方法，顯示台灣所研創之檢驗方法，其數據品質獲得國際高度認同」⁽⁷⁾。

詎料，歐洲經貿辦事處(EETO)隨即在103年4月13日發表聲明，表示：「國際標準並無針對自然存在的銅葉綠素設立任何定量限制，也無建立任何認可的銅葉綠素檢測方法。」、「台灣採取的檢測方法不適用於偵測橄欖油是否含有人工添加銅葉綠素，國際橄欖油理事會要求台灣停止以此分析測試方法做為判斷食用油品是否有添加銅葉綠素的依據」⁽⁸⁾。關於歐洲經貿辦事處聲明，主張我國採取之查驗措施於確認檢出之銅葉綠素人為添加摻入之科學證據不充分，因此要求我國停止以此分析測試方法做為判斷食用油品是否有添加銅葉綠素的依據與公布邊境不合格名單之行政管理措施，我國前述食品消費安全管理措施之適法性，有必要進一步探究。

我國預防措施之法令依據與妥適性要件

一、預防措施之法令依據

按我國食安法第4條第1項規定：「主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎，符合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利、科學證據原則、事先預防原則、資訊透明原則，建構風險評估以及諮議體系。」⁽⁹⁾，明定主管機關之風險管理措施，應符合事

先預防原則。至於主管機關基於事先預防原則，可在何種情形下，採行之措施為何？依食安法第5條規定，可知一旦發現有危害食品衛生安全之虞之事件發生，主管機關即應發布預警或採行必要管制措施，其具體內容，則包含公布檢驗結果、令食品業者自主檢驗以及揭露資訊等措施在內⁽⁹⁾。

二、預防措施之適法性

從前述規定來看，有關預防措施的適法性問題，可以從兩個面向來看：一個是預防措施的發動要件是否具備？亦即是否存在「有危害食品衛生安全之虞之事件發生」，此屬能否採行預防措施之問題；另一個面向，則是當危害食品衛生安全之虞之事件發生時，主管機關在各種可能有助於目的達成的措施中，是否正確地選擇了適當的措施？

準此，就本件而言，考量到銅葉綠素屬於未核准使用於食用油品之添加物，且衛生福利部為保護國人健康在容許銅葉綠素添加於食品上，是採取正面表列的核准使用方式，並且註明每一種容許添加項目的添加範圍或使用限量⁽¹⁾，之所以如此規定是基於銅葉綠素在烹調的過程中可能會解離出其中的銅離子，人體攝食太多，可能會有健康的危害⁽¹⁰⁾。從而，本案違法添加銅葉綠素於食用油品歸屬於有危害食品衛生安全之虞之事件，應無疑義；至於主管機關採行何種預防措施以及執行是否允當等問題，由於食安法未有明確規範，故似乎授權主管認定其措施與維護國民健康之行政目的之間存有必要性，並符合行政程序法第7條之原則即可⁽¹¹⁾。

然而，我國食安法對於預防措施的適法性規定之嚴謹度要求究竟為何？姑且僅就食安法第五條「有危害食品衛生安全之虞之事件發生」為發動要件觀之，似有過度寬鬆之虞，而有關「發布預警」或「採行必要管制措施」似乎也授權由主管機關自行裁量，有鑑於本條規定影響人民權利甚鉅，前開規定自不免有欠缺明確性之嫌⁽¹²⁾。然而，考量到立法理由明示：

「為加強食品安全控管，各級主管機關依據國內外食品安全有關訊息及可運用之檢驗資源，對於具有安全風險之食品、食因性疾病、食品污染、食品中有害成分等，建立食品安全監測(包括調查、監控)體系，並採行相關預警及控管措施，爰參酌歐盟一般食品法第七條……」⁽¹³⁾，從而，為了正確理解並適用本條規定，似應進一步參酌本法所師法的歐盟法令，如此一來，或能有助於解決前開疑問。

比較法上的研究

一、歐盟一般食品法之預防原則

(一)預防原則在歐盟法的發展與實踐

預防原則首先發軔於環境法，當代的立法行動中，最早出現於1970年德國「空氣法」草案，其後逐漸被規定於食品安全、公共衛生、貿易等領域的國家法律及國際條約，其中歐盟2002年第178號規章，亦即歐盟一般食品法，第7條明確地規定了預防原則的定義⁽¹⁴⁾。其規定：「在特定情況下，經評估既有訊息後，如證實具危害健康之可能性，但科學上確具不確定性，得採行暫時之風險管理措施以保障歐盟之高健康標準，直到取得更多之科學資訊以進行更完整之風險評估。

依前段採用的措施應具適當比例原則，且不應超越保護歐盟之高健康標準而限制貿易；且需考慮技術、經濟及其他相關之可行性要素。於合理之期間內應依對生命健康造成風險本質、科學資訊之種類，審查所採行之措施，以釐清科學之不確定性以執行更完整之風險評估。」

(二)歐盟一般食品法上預防措施之要件

承上，可知歐盟法上的預防措施發動要件為「具危害健康之可能」且「科學上具不確定性」之風險，論者更進一步指出，為免形成武斷決策或是變相保護措施，預防原則在歐盟的適用所應具備的要素包括：

(1)鑑定潛在負面效果；(2)風險評估；(3)科

學不確定性，若干判決中，歐盟法院並指出：為了避免預防原則被濫用，風險評估雖然不必取得具有結論性證據，但須充分顯示科學指標以為採行預防措施的依據⁽¹⁴⁾。誠然，從文義而言，我國食安法「危害食品衛生安全之虞」之文字，固然可得同時包含前述要素，然其畢竟不若歐盟法規定與法院詮釋來得有序嚴謹，就此，或能參酌歐盟一般食品法之定義與實務上的詮釋來理解並操作我國相關規定，應有助於釐清我國關於預防措施之發動要件。另一方面，歐盟一般食品法對於預防措施的選擇與執行的適法性，也認定得相當嚴格，大體而言，其應遵循下列原則⁽¹⁵⁾：

1. 比例原則：預定採行的措施必須可以達到保護環境、人類及動植物的適當標準。
2. 非歧視性原則：除非另有客觀理由，否則類似情況不應有差別待遇。
3. 一致性原則：所採行的措施，應與針對同一對象或相同目的而採行的措施一致。
4. 措施採取與否之成本與效益分析：應以成本與效益分析作為衡量的前提，將風險降低至可接受的程度。
5. 持續進行科學研究。
6. 舉證責任之轉換：基於預防原則所採取之措施，得分配舉證責任，要求食品業者提出必要之科學證據，以利完整風險評估。

補充說明者，依歐體條約規定，商品自由流通原則並非絕對，在公共健康之保護、消費者保護與環境保護等公共利益理由下，仍得予以限制，惟後續的問題在於，該措施是否因違反比例原則即禁止歧視原則而違法⁽¹⁶⁾。誠然，歐盟商品自由流通原則之規定並無從直接適用於我國，然在此應強調的是：所有可能構成貿易障礙的措施，都應審慎評估其對貿易的衝擊。另一方面，我國作為WTO會員之一，亦應注

意預防措施導致恣意貿易障礙並因而遭受制裁之可能性。

二、食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定 (SPS協定)⁽¹⁷⁾之預防原則

(一)SPS協定關於預防原則之規範

SPS 協定第5.7條規定：

「如果適當的科學證據不充分，會員可暫時採取現有相關資訊而定的檢驗或檢疫措施，包括有關國際組織及其他會員使用的檢驗或檢疫措施。在此情況下，會員應設法取得更多必要之資訊，作為客觀的風險評估，並在一合理期限內檢討檢驗或檢疫措施」

簡言之，由於進行風險評估時，關於風險存在或因果關係的科學證據未必能時時存在；因此SPS協定第5條第7項特別規定，若適當的科學證據不充分，會員得暫時採行依現有相關資料而決定的SPS措施，惟此時採行措施的會員，應設法取得更多資料，以便進行更客觀的風險評估，並在合理期限內，檢討其暫時性措施⁽¹⁸⁾。

(二)SPS協定關於預防措施之適法性

SPS協定第5.7條之措施必須同時滿足下列四項條件：(1)該措施是在沒有充分科學證據情況下實施；(2)該措施是暫時性且依現行有關資訊而定的檢驗或檢疫措施；(3)採取措施之會員應尋求更多必要之資訊，以從事客觀的風險評估；以及(4)並在一合理期間內檢討此項暫時性措施。這四項條件具有累積性 (cumulative) 以及同等重要性；如果所採措施不能滿足其中任何一項條件，即不符合第5.7 條規定⁽¹⁹⁾。

三、小結

對比我國、歐盟以及SPS協定關於預防原則之規定，可得到如表一之比較結果。

我國食安法第五條對於預防措施的發動要件規定相對簡略，僅開宗明義載明由主管機關依科學實證，建立食品安全監測體系，於

表一

	我國	歐盟一般食品法	SPS協定
發動要件	危害食品衛生安全之虞	1. 風險具危害健康之可能性 2. 風險於科學上具不確定性	風險之科學證據不充分
措施之選擇與執行	必要性	1. 具適當比例原則 2. 避免限制貿易 3. 考慮技術、經濟及其他相關之可行性要素 4. 於合理之期間內審查採行之措施	1. 暫時性且依現行有關資訊而定的檢驗或檢疫措施 2. 尋求更多必要資訊以從事客觀的風險評估 3. 在一合理期間內檢討此項暫時性措施

監測時發現有危害食品衛生安全之虞之事件發生時，主管機關得發布預警或採取必要之管制措施，惟進一步見諸立法理由，其明示係參酌歐盟一般食品法之規定修正，從而，解釋上應可參酌歐盟法之各項要件，以補我國法令規定之不足，因此應將第五條明定之依「科學實證」，連結第四條規定，採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎⁽⁹⁾，並依照行政程序法第7條規定揭示之合目的性與必要性原則，採取必要且適當之管制措施。

另一方面，考量到食品安全預防措施動輒構成貿易障礙之特性，我國身為WTO會員，自不應自外於SPS協定之規定，仍須踐行科學依據與風險評估原則。惟如採取之措施係為欺騙行為之預防，以保護消費者權益，則應非屬SPS協定之以保護人類生命或健康為目的之措施。依我國食安法第15條規定，食品有攙偽或假冒之情形者，不得輸入⁽⁹⁾，本件食用油品違法添加銅葉綠素之目的如係冒充高品質或高價之橄欖油販售以欺騙消費者，即屬攙偽或假冒者，依法不得輸入。行政機關為預防食品攙偽或假冒之欺騙行為所採行之必要措施，係屬於技術性貿易障礙協定(TBT協定)第2.2條之合法目的之輸入管制措施⁽²⁰⁾，該等措施之實施則不必以SPS協定規定，須依據科學證據與風險評估原則。

一言以蔽之：主管機關於採行保障消費者權益之食品管理措施，應先界定採取該措施之目的，係為保護人類生命或健康抑或為預防欺騙行為，如目的為食品安全之預防措施時，事前應檢視風險具危害健康之可能性與風險於科

學上具不確定性是否兩者兼具，而選擇措施時，亦應參酌前開歐盟一般食品法與SPS協定所規定應予考量的事項。此外，並應預定於合理期間重行檢視已採取之措施，以符合WTO規範與履行WTO會員之義務，避免於發生貿易爭端時，陷入遭控訴違反WTO規範與未履行WTO會員之義務之窘境。

建議事項—代結論

綜上所述，本次行政機關因應食用油品攙偽事件所採行之預防措施，固然在事實上造成爭議，然考量到我國法令之抽象性，故從法律風險控管的角度而言，本文建議於採行可能造成國際貿易爭端之食品消費權益保障預防措施之前，宜進行包括我國食安法⁽⁹⁾、行政程序法⁽¹¹⁾與WTO之相關國際規範^(17,20)之適法性檢視事項，以杜爭議：

一、保障消費者權益之食品預防措施，是否具有必要性？

(一)是否能達到預期目的？

(二)是否符合比例原則？

二、保障消費者權益之食品預防措施，是否造成貿易限制效果？

(一)是否構成專斷或無理之歧視

(二)是否構成變相(隱藏性)之限制

三、保障消費者權益之食品預防措施，係為保護人類生命或健康抑或為預防欺騙行為？

(-)如目的為食品安全之預防措施，則應再檢視：

1. 是否具科學證據？
2. 是否符合國際標準？
3. 如屬暫行措施，則：
 - (1)確認在現行風險評估之下，缺乏充分的科學證據
 - (2)係基於現有相關可用的資訊
 - (3)將持續蒐集、取得更多必要之科學資料
 - (4)將在合理期限內進行檢討及調整

參考文獻

1. 衛生福利部。2013。食品添加物使用範圍及限量暨規格標準。102.11.2部授食字第1021351259號令修正。[https://consumer.fda.gov.tw/Law/FoodAdditivesList.aspx?nodeID=521]。
2. 邱文聰。2013。畫餅充飢的食品安全風險管控策略-簡評食品衛生管理法修正。台灣法學雜誌。238：13。
3. 國家衛生研究院環境毒物研究中心。2013。銅葉綠素鈉 (Sodium Copper Chlorophyllin) 的文獻資料。[http://nehrc.nhri.org.tw/toxic/news.php?cat=news&id=88]。
4. Julie Butler, 2013.12.21. Olive Oil Tops E.U. List of Foods at Most Risk of Fraud. Olive Oil Times Contributor. [http://www.oliveoiltimes.com/olive-oil-basics/olive-oil-tops-fraud-list/36802]。
5. 食品藥物管理署。2013。食用油中銅葉綠素檢驗方法之說明。[http://www.ey.gov.tw/News_Content.aspx?n=E7E343F6009EC241&s=4AF118A3203C9259]。
6. 食品藥物管理署。2013。大統特級橄欖油疑似混雜其他油脂及違法添加銅葉綠素，本署呼籲業者應依食品衛生管理法規規定辦理。[http://www.fda.gov.tw/TC/news-Content.aspx?id=10335&chk=f1801c10-b1f4-4b5d-a146-ec70c325e05c¶m=pn#U2YOBZVZqP8]。
7. 食品藥物管理署。2014。領先國際建立食用油中銅葉綠素檢驗方法，並獲國際認同。[http://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?id=10973&chk=8caee97-1e08-4f75-aaa1-01788830cefa#.U29rSpVZqP8]。
8. 歐洲經貿辦事處。2014。銅葉綠素和食用油-基本資料。[http://eeas.europa.eu/delegations/taiwan/documents/news/140415_edible_oil_factsheet.pdf]。
9. 總統府公報。2014。食品安全衛生管理法。103.02.05總統華總一義字第100300017801號令。
10. 國家衛生研究院環境毒物研究中心。2013。關於銅葉綠素及銅葉綠素鈉等食用人工色素的說明。[http://nehrc.nhri.org.tw/toxic/news.php?cat=news&id=86]。
11. 總統府公報。行政程序法。102.05.22總統華總一義字第10200092011號令。
12. 司法院大法官。2002。釋字第545號解釋：「苟其意義非難以理解，且為受規範者所能預見其何種作為或不作為構成義務之違反及所應受之懲戒，並可由司法審查加以確認，即不得謂與法律明確性原則相違」。
13. 立法院。立法院第8屆第3會期第15次會議紀錄。立法院公報，102(38)：1078。
14. 洪德欽。2011。預防原則歐盟化之研究。東吳政治學報，29(2)：8。
15. 楊岱欣。2014。歐盟與我國食品管理法制之比較研究。國立中央大學碩士論文。
16. 林昱梅。2010。當健康風險之預防遇上商品自由流通原則-評歐洲法院有關歐盟禁止英國牛肉輸出之判決。月旦法學雜誌，178：270。
17. 國際貿易組織。食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定。[http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_e.htm]。
18. 牛惠之。2004。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，1(2)：175。
19. 洪德欽。2008。預防原則在 WTO 的規定與實踐。中央研究院週報，1180：2。
20. 國際貿易組織。技術性貿易障礙協定。
[http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm]。

Appropriateness of Preventive Measures in Relation to Food Consumption Rights Take Copper Chlorophyll as an Example

SHIH-YANG HUANG¹, TSUNG-HIS WU², JYH-QUAN PAN²

¹Chien Yeh Law Offices ²Division of Food Safety, FDA

ABSTRACT

Copper chlorophyll belongs to the “Colors” category stipulated in Category Nine of the “Standards for Specification, Scope, Application and Limitation of Food Additives” in Taiwan, which shall not be added into foods other than chewing gums, bubble gums and foods in capsule or tablet form pursuant to the current regulation. However, there was no specific testing method for the identification of illegal addition of copper chlorophyll into cooking oil; thus, some critics believe it may lead to a gap in risk control. While developing the testing method in this case, since there was a shortage of the standard of copper chlorophyll, a comparison of the evidence resulting from inspection was proceeded, which further developed a liquid chromatography-tandem mass spectrometry method: LC/HRMS² to confirm copper chlorophyll in oil. This was the first food safety incident happened in Taiwan which has raised controversies including the reasonable control measures of import for the protection of food consumption rights, and disputes of trade restriction since the updates on the provisions of precaution of the Act Governing Food Safety and Sanitation in June, 2013. Due to the growth of international trade, in order to prevent similar situation in the future and to establish the legal basis of protection of food consumption rights for similar controversies thereof, a careful analysis for the relevant legal provisions in relation to the protection of food consumption rights in Taiwan was reported necessary. In specifics, a comparison of the relevant provisions of the European Union, World Trade Organization and the other international rules, as well as analysis for the elements for the appropriateness of such measures were discussed. Proposed appropriate suggestions and reminders for similar cases in Taiwan in the future were provided.

Key words: copper chlorophyll 、 Act Governing Food Safety and Sanitation 、 precautionary principle 、 precaution 、 Application of Sanitary and Phytosanitary Measures Agreement 、 SPS Agreement 、 Agreement on Technical Barriers to Trade 、 TBT Agreement