

輸入含乙型受體素肉品 之風險管理與標示 —以萊克多巴胺為例*

Risk Management and Labeling of
Imported Meat Products Containing Beta Agonist
—Taking Ractopamine as An Example

林昱梅 Yuh-May Lin **



摘要

現代食品安全法有維護國民健康及保護消費者權益之目標。臺灣歷經各種食安問題後，立法者於食品安全法引進預防原則及風險分析模式。本文擬以開放含萊克多巴胺豬肉進口為例，分析臺灣進口含乙型受體素肉品之風險評估、風險溝通、風險管理及標示規範，並對開放外國含萊克多巴胺肉品進口之風險管理，提出因應對策之建議。

The modern food safety law aims to protect citizens' health and consumers' rights to know. After experiencing

*本文部分內容出自科技部計畫「食用動物用藥及飼料風險管理法制之研究」(102-2410-H-005-022-MY2)之研究成果。

**中興大學法律學系教授 (Professor, Department of Law, Chung Hsing University)。

關鍵詞：乙型受體素 (beta agonist)、風險評估 (risk assessment)、風險溝通 (risk communication)、風險管理 (risk management)、食品安全 (food safety)

DOI：10.3966/241553062020100048009



various food safety outbreaks, legislators introduced the precautionary principle and risk analysis model in Taiwan's Food Safety Law. This article intends to analyze the risk assessment, risk communication, risk management, and labeling concerning the import of beta-agonist-containing meat.

壹、前言

政府宣布自2021年起開放美國含萊克多巴胺之豬肉進口。此政策固然有國際貿易與外交上之意義，也使得乙型受體素（又稱瘦肉精）之健康風險問題又浮上檯面。本文擬以開放美國含萊克多巴胺豬肉進口為例，分析臺灣現有食品安全相關規範對於進口含乙型受體素肉品之風險評估、風險溝通、風險管理與標示制度，並提出相關配套之建議。

貳、以科學為基礎之風險評估及風險溝通

歐盟178/2002一般食品法引進預防原則及風險分析機制¹。在風險分析模式下，風險評估係評估各種危害因子所產生之不利健康影響；風險管理是以風險評估為前提的決策過程²；風險溝通則是以風險評估之內容，說明食品風險，以消弭各界對食品風險之疑慮。臺灣食品安全衛生管理法（下稱食

1 有關歐盟食品法之預防原則及風險分析，請參洪德欽，預防原則歐盟化之研究，東吳政治學報，29卷2期，2011年6月，1-56頁；有關動物飼料之食品風險問題，請參倪貴榮，食品安全與風險治理——評析含「萊克多巴胺」美畜產品之管制，月旦法學雜誌，217期，2013年6月，108-123頁；林昱梅，飼料安全與狂牛症風險預防措施之合法性——德國法禁止使用含動物性脂肪混合飼料案評析，月旦法學雜誌，262期，2017年3月，251-252頁。

2 Birgit Arndt, Das Vorsorgeprinzip im EU-Recht, 2009, S. 252.

安法)第4條規定，主管機關採行之食品安全衛生管理措施應以風險評估為基礎，符合滿足國民享有之健康、安全食品及知的權利。是以，政府若因國際貿易政策，不得不對外國食品輸入鬆綁，而有國民健康疑慮時，應以風險評估為基礎，提出維護食品安全及消費者知的權利之對策。

一、輸入含乙型受體素肉品之風險評估

2012年為開放美國含萊克多巴胺牛肉進口，於同年8月8日修正公布之食品衛生管理法(下稱食管法)第11條增加第4項規定：「國內外之肉品及其他相關產製品，除依中央主管機關根據國人膳食習慣為風險評估所訂定安全容許標準者外，不得檢出乙型受體素。」。衛生福利部(下稱衛福部)於2012年9月11日修正公布動物用藥殘留標準第3條，增訂萊克多巴胺之安全容許量為0.01ppm。該殘留標準係依同年7月31日之食品安全與營養諮議會討論後，採食品法典委員會(下稱Codex)之安全容許量0.01ppm估算，在食用牛肉全部含有0.01 ppm萊克多巴胺之條件下，經飲食攝入的萊克多巴胺含量僅占每日每公斤體重可接受量(acceptable daily intake, ADI)1微克之0.5%，遠低於每日可接受量，表示牛肉若殘留0.01ppm以下的萊克多巴胺，對人體產生之健康風險在可接受範圍³。當時進口牛肉之萊克多巴胺殘留標準，其科學根據來自Codex的國際標準⁴。嚴格來說，似未完全符合當時食管法第11條第4項規定之乙型受體素訂定安全容許標準應「根據國人膳食習慣為風險評估」之要求。

2013年臺灣修正食管法，於第4條第1項要求「建構風險評估體系」，並於第2項規定：「前項風險評估，中央主管機

3 2012年9月11日動物用藥殘留標準修正總說明參照。

4 參食藥署，科學評估萊克多巴胺之風險，藥物食品安全週報，337期，2012年3月，1頁。



關應召集食品安全、風險評估專家學者及民間團體組成食品安全風險評估諮議會為之。」2014年食管法修正全文，名稱改為食品安全衛生管理法（下稱食安法），第4條第1項修正為：「主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎，……建構風險評估以及諮議體系。」上開條文為臺灣建立食品安全風險分析模式奠定基礎。

為開放美國含萊克多巴胺豬肉進口，衛福部於2020年9月17日公告修正動物用藥殘留標準⁵，其總說明提及：「依據國際毒理及殘留試驗評估報告，引用國人攝食調查結果，且考量特殊族群個體差異，進行風險評估後，以科學實證為基礎訂定萊克多巴胺之殘留容許量。」由於國人豬肉消耗量遠比牛肉大，食品藥物管理署（下稱食藥署）於2020年8月31日公布成大醫學院環境醫學研究所及環境微量毒物研究中心製作之「108年食用肉品暴露萊克多巴胺之健康風險評估」⁶。

上開風險評估係依食藥署所訂「食品安全風險分析工作原則」之危害鑑定，危害特徵描述，暴露評估和風險特徵描述四步驟加以分析，以不良之心臟效應作為應評估之非致癌風險，採用猴子1年重複劑量毒性試驗結果所建立之ADI值，取有效數字一位1微克作為依據，保守假設暴露族群所食用之牛、豬肉及其製品與內臟皆為進口者，依衛福部國家攝食資料庫公告之106年度更新資料，以每日暴露劑量的95%上限值作為每日估計攝入量，並以其與ADI之比值估算危害指標。當危害指標小於1，暴露量低於不良反應的閾值，預期不會造成健康危害；若危害指標大於1，暴露量超出閾值而產生健康危

5 衛授食字第1091303002號令參照。

6 李俊璋，108年食用肉品暴露萊克多巴胺之健康風險評估，成功大學醫學院環境醫學研究所／環境微量毒物研究中心，2019年，1-22頁，<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=10039>（瀏覽日期：2020年9月12日）。

Angle

害⁷。

依上開風險評估，一般族群危害指標2.6%~9.2%均小於1，非致癌風險在可接受範圍。高暴露族群（如坐月子婦女）之危害指標89.9%，仍小於1，但已接近ADI，雖尚在可接受範圍，但「若產婦於坐月子期間每日攝取超過一副腎臟及一副肝臟，則可能會超過可接受之風險。……建議應降低高暴露族群（坐月子婦女）之動物內臟的攝食量或萊克多巴胺容許濃度，以保障高暴露族群的飲食安全。」因此，對於高風險族群食用內臟，其安全容許值應比Codex更低。

上開風險評估報告若能引進同儕審查機制，或提送食品風險評估諮議會審議，可強化風險評估之客觀性。由於2010年彰化地區有養豬場涉嫌於豬飼料中添加乙型受體素⁸，加上國人喜吃豬內臟，暴露評估似可考慮加上違規超標之暴露量，以避免低估風險，此有賴未來風險評估專家建立風險評估方法時考量之。

二、輸入含乙型受體素肉品之風險溝通

依據食藥署之說明，衛福部在2020年9月4日召開食品衛生安全與營養諮議會討論後，決定豬肉含萊克多巴胺之殘留標準，並訂定比國際更嚴格的腎臟容許量標準。上開風險評估報告雖已依食安法第15條第4項之要求，「根據國人膳食習慣」為之，但從主管機關之網站未能找到上開風險評估報告於2019年或2020年曾提送食品風險評估諮議會討論之紀錄，食品風險評估諮議會雖有食安法之依據，卻未能充分發揮功能，較為可惜。

比起2012年開放美國含萊克多巴胺牛肉進口時，未發布以

7 同上註，2-16頁。

8 參陳立欣，因弊害遠多於效益而被禁止使用的受體素，現代養豬，2011年6月，153頁。