

解釋憲法暨統一解釋聲請書

聲 請 人 臺中市議會

代表人：議長 張清照

地址：台中市西屯區市政北一路 56 號

電話：(04)22217911

代 理 人 吳佳瀨律師

地址：台北市中山區復興北路 86 號 3 樓

電話：(02)27515156

壹、聲請解釋憲法及統一解釋之目的

緣臺中市政府於 106 年 09 月 25 日公布施行修正後之「臺中市食品安全衛生管理自治條例」(下稱「本自治條例」)，經行政院於 109 年 12 月 31 日函告本自治條例第 6 條之 1 及第 13 條之 1 (下合稱「系爭條文」) 因牴觸食品安全衛生管理法 (下稱「食安法」) 第 15 條第 4 項、動物用藥殘留標準 (下稱「殘留標準」) 第 3 條及憲法第 23 條等規定，業經行政院於 109 年 12 月 31 日依地方制度法第 30 條第 1 項及第 4 項予以函告無效。惟行政院函告上開條文無效之行為，已違反憲法所保障之地方自治制度，且聲請人對函告系爭條文牴觸食安法及殘留標準之依據及理由與行政院持不同意見，聲請人認有向 大院聲請解釋憲法及統一解釋法令之必要。

貳、疑義或爭議之性質與經過，及涉及之憲法條文、法律或命令條文

一、聲請依據：

- (一) 按司法院大法官審理案件法 (下稱「大審法」) 第 5 條第 1 項規定：
「有左列情形之一者，得聲請解釋憲法：一、中央或地方機關，於其行使職權，適用憲法發生疑義，或因行使職權與其他機關之職權，

發生適用憲法之爭議，或適用法律與命令發生有牴觸憲法之疑義者。...。」同法第 7 條第 1 項規定：「有左列情形之一者，得聲請統一解釋：一、中央或地方機關，就其職權上適用法律或命令所持見解，與本機關或他機關適用同一法律或命令時所已表示之見解有異者。但該機關依法應受本機關或他機關見解之拘束，或得變更其見解者，不在此限。...。」是以中央與地方機關在行使憲法職權產生疑義時，或職權上適用之法律或命令雙方所持之見解有異時，自得依上開規定向 大院聲請解釋憲法及統一解釋法令。

- (二) 次按地方制度法第 25 條規定：「直轄市、縣(市)、鄉(鎮、市)得就其自治事項或依法律及上級法規之授權，制定自治法規。自治法規經地方立法機關通過，並由各該行政機關公布者，稱自治條例；自治法規由地方行政機關訂定，並發布或下達者，稱自治規則。」同法第 30 條第 5 項規定：「自治法規與憲法、法律、基於法律授權之法規、上級自治團體自治條例或該自治團體自治條例有無牴觸發生疑義時，得聲請司法院解釋之。」又依據字第 527 號解釋：「同法第四十三條第五項及第三十條第五項均有：上述各項情形有無牴觸發生疑義得聲請司法院解釋之規定，係指就相關業務有監督自治團體權限之各級主管機關對決議事項或自治法規是否牴觸憲法、法律或其他上位規範尚有疑義，而未依各該條第四項逕予函告無效，向本院大法官聲請解釋而言。地方自治團體對函告無效之內容持不同意見時，應視受函告無效者為自治條例抑或自治規則，分別由該地方自治團體之立法機關或行政機關，就事件之性質聲請本院解釋憲法或統一解釋法令。有關聲請程序分別適用司法院大法官審理案件法第八條第一項、第二項之規定，於此情形，無同法第九條規定之適用。」故地方立法機關依地方制度法第 25 條規定所通過之自治條例，倘與憲法、法律或基於法律授權之法規有牴觸疑義時，依前揭司法院釋字 527 號之意旨，應由地方立法機關向 大院聲請解釋憲法或統一解釋法令，聲請程序分別適用司法院大法官審理案件法第八條第一項、第二項之規定。

- (三) 查本案經行政院於 109 年 12 月 31 日以院臺食安字第 1090203692

號函宣告本自治條例第 6 條之 1 及第 13 條之 1 因牴觸食安法第 15 條第 4 項、殘留標準第 3 條及憲法第 23 條等規定，依地方制度法第 30 條第 1 項及第 4 項規定宣告無效。是聲請人認為本案涉及「公共衛生」事項是否屬於地方自治範疇與地方政府是否有權基於因地制宜之考量訂定較嚴格之規範等中央與地方行使憲法職權間之爭議，以及本自治條例是否牴觸食安法第 15 條第 4 項、殘留標準第 3 條及憲法第 23 條等規定之情形，認為有向 大院分別聲請解釋憲法與統一解釋法令之必要，爰依據大審法第 5 條第 1 項第 1 款、第 7 條第 1 項第 1 款、地方制度法第 30 條第 5 項及司法院釋字第 527 號解釋之意旨向 大院聲請解釋憲法與統一解釋法令。

二、疑義或爭議之性質與經過，及涉及之憲法條文、法律或命令條文

- (一) 臺中市政府為保護轄內流通之食品安全衛生及市民健康，有效規範食品業者，於 105 年提案制定本自治條例，並於 105 年 5 月 13 日以府授法規字第 1050090682 號令公布施行。為強化臺中市肉品衛生安全管理，在無法提供有效科學證據的風險評估前，考量國人之膳食習慣，基於食品安全、衛生管理及維護市民健康等重大公益，乃於 106 年再提案增訂本自治條例第 6 條之 1 及第 13 條之 1，規定本市豬肉及其加工製品須符合乙型受體素不得檢出之要求，並經臺中市議會第 2 屆第 5 次定期會三讀通過，同年 7 月 27 日以府授法規字第 1060159088 號函報經行政院於 106 年 9 月 19 日以院臺食安字第 1060188433 號函准予核定在案，是本自治條例於同年 9 月 25 日以府授法規字第 1060207683 號令公布施行迄今。
- (二) 惟查，中央在 109 年 8 月間宣布開放美豬、美牛進口，行政院農業委員會與衛生福利部隨即先後於 109 年 9 月 7 日，依據「動物用藥品管理法」第 5 條第 1 項第 1 款公告修正，允許國外使用萊克多巴胺的豬及牛進口；同年 9 月 17 日，發布修正「動物用藥殘留標準」法規命令，大幅放寬萊克多巴胺在進口牛及豬殘留用藥的標準。因此項政策受到地方政府諸多反彈，行政院或衛生福利部先後收到各該地方政府業經各該地方議會三讀通過之地方食安自治條例修正案或新制定案。各地方政府通過條文大同小異，中央所持牴觸憲法

或法律、法規命令理由，亦諸多雷同之處，故行政院於 109 年 12 月 31 日以院臺食安字第 1090203692 號向臺中市政府函告以下條文無效：

- 1、本自治條例第 6 條之 1 因牴觸食安法第 15 條第 4 項、動物用藥殘留標準第 3 條及憲法第 23 條之規定，應自 110 年 1 月 1 日起無效。
- 2、本自治條例第 13 條之 1 為第 6 條之 1 之罰則，第 6 條之 1 因牴觸中央法規而無效，其罰則即第 13 條之 1 已失所附麗，無單獨存在之必要，故併予宣告無效。

(三) 行政院 109 年 12 月 31 日院臺食安字第 1090203692 號函文摘要：

1. 依憲法第 108 條第 1 項 18 款規定，公共衛生事項由中央立法並執行之，或交由省縣執行之。本諸憲法第 111 條所示均權原則，其事務有全國一致之性質者屬中央之權限。
2. 按食品安全衛生標準攸關人民健康，而人民生命健康之價值，不因其居住於不同地方自治團體轄區而有不同，故食品安全衛生標準性質上屬不應由地方各行其是之事項。食品安全衛生管理法之立法目的為管理食品衛生安全及品質，維護國人健康，該法第 4 條第 1 項及第 2 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、科學證據原則等建構風險評估之機制，而該風險評估之職權係明文由中央主管機關為之；另同法第 15 條第 1 項第 5 款規定食品或食品添加物有殘留動物用藥超過安全容許量，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列，同條第 2 項就該款之動物用藥安全容許量之標準，授權中央主管機關會商相關機關定之。顯見食安法為建立全國公平價值之生活條件，認食品安全衛生標準之建立，應以科學證據等客觀標準為依據，並由中央行使風險評估之權限，屬具全國一致性之事項，依上開憲法規定應屬中央權限，地方政府並無此權限，故地方政府自不得以自治法規任為較嚴

格或寬鬆之規定。

3. 依地方制度法第 30 條第 1 項規定：「自治條例與憲法、法律或基於法律授權之法規或上級自治團體自治條例牴觸者，無效。」直轄市自治條例有前揭情事者，依同條第 4 項規定，應由本院予以函告。本自治條例第 6 條之 1 規定自 110 年 1 月 1 日起，有以下牴觸食安法及違反憲法相關規定之情形；第 13 條之 1 規定因失所附麗，無單獨存在必要。爰依上開地方制度法規定函告無效，請貴府盡速修正該等條文。

(四) 臺中市政府對其函告本自治條例系爭條文無效之處分表示不服，特向行政院提起訴願，表示本自治條例之制定意旨係為了強化管理食品安全衛生及保障市民健康等重大公益目的，符合食安法立法意旨，且依憲法第 118 條及地方制度法第 18 條第 9 款第 1 目，衛生事項屬於地方自治之範疇，在不牴觸中央法規之前提下，地方自治團體得自行制訂符合地區需要之自治法規。再者依據司法院釋字 738 解釋意旨，大法官亦肯定地方政府得基於因地制宜之考量，為達成公益之立法目的，視轄內自然與社會條件之需要，訂定較嚴格之自治法規實施之。是以本自治條例第 6 條之 1 及第 13 條之 1 並無牴觸食安法第 15 條第 4 項、殘留標準第 3 條及憲法第 23 條等規定，行政院宣告本自治條例第 6 條之 1 及第 13 條之 1 無效，顯有違誤。

(五) 行政院於接獲臺中市政府訴願聲請後，已於 110 年 4 月 14 日以院臺訴字第 1100166842 號函不受理臺中市政府之訴願聲請，理由在於行政院認為地方自治團體對受函告無效之自治條例內容持不同意見時，依地方制度法第 30 條第 5 項規定及司法院釋字第 527 號解釋意旨，得聲請司法院解釋之，非得循訴願程序尋求救濟，故行政院之處分決定認為臺中市政府所應逕向司法院聲請解釋。聲請人認為，行政院宣告本自治條例第 6 條之 1 及第 13 條之 1 無效，實已侵害臺中市政府地方自治權限，有違憲法對地方自治團體之制度性保障。加以行政院曾於 106 年 9 月 19 日以院臺食安字第 1060188433 號函准予核定本自治條例第 6 條之 1 及第 13 條之 1 之修正案，卻於 109 年 12 月 31 日以院臺食安字第 1090203692 號函

宣告上開修正條文無效，已違反「禁反言」之原則。是聲請人認為本案涉及「公共衛生」事項是否屬於地方自治範疇及地方政府是否有權訂定比中央法規較嚴格之地方自治法規等中央與地方行使憲法職權間之爭議，以及本自治條例是否牴觸食安法第 15 條第 4 項、殘留標準第 3 條及憲法第 23 條等規定之情形，認為有向 大院分別聲請解釋憲法與統一解釋法令之必要，爰依據大審法第 5 條第 1 項第 1 款、第 7 條第 1 項第 1 款、地方制度法第 30 條第 5 項及司法院釋字第 527 號之解釋意旨向 大院聲請解釋憲法與統一解釋法令。

三、綜上，本自治條例第 6 條之 1 及第 13 條之 1 經行政院函告無效，其理由略謂以牴觸食安法第 15 條第 4 項、動物用藥殘留標準第 3 條及憲法第 23 條之規定為由，引「憲法」第 111 條規定認食品安全衛生標準事屬全國應一致之事項，依「地方制度法」第 30 條第 1 項及第 4 項之規定函告無效。惟臺中市政府認為依據憲法第 108、109、110 條、地方制度法第 18 條第 9 款第 1 目、食安法第 15 條第 4 項等規定，以及參照司法院釋字第 550、738 號解釋之意旨，食品衛生管理事項本為地方自治之權責範圍，在不牴觸中央法規之範圍內，地方自治團體得制定因地制宜之自治法規，以落實維護市民食品安全健康之政策。是以，聲請人認為行政院函告無效之理由，恐有違反憲法對地方自治之制度性保障及中央與地方分權之權力分立原則，侵害地方自治與自治立法權限之情形，其所引據法令復有牴觸法律疑義與法理矛盾之情形，認為有聲請解釋憲法及統一解釋法令之必要，並請求除去行政院前揭函告無效行為，以維持本自治條例之效力。

參、聲請解釋之理由及聲請人對本案所持之立場與見解

〈聲請解釋憲法〉

一、聲請事項：

- (一) 食品安全衛生事項是否為地方自治權限範圍而得訂定自治法規？
- (二) 地方自治團體是否有權基於因地制宜之考量，訂定比食安法較嚴格之地方自治法規？
- (三) 聲請人依地方自治權限通過本自治條例，並於 106 年 9 月 25 日由

臺中市政府公布施行，本自治條例是否應受憲法之制度性保障？

- (四) 行政院於 109 年 12 月 31 日以食品安全衛生事項為憲法規定之中央權限，地方自治團體不得以自治法規訂定較嚴格或寬鬆之規定，而宣告本自治條例系爭條文無效，行政院職權之行使是否已侵害臺中市政府及聲請人等地方自治權而違憲？

二、依憲法第 108 條第 1 項第 18 款、第 2 項、憲法增修條文第 9 條、同法第 110 條第 1 項第 1 款、地方制度法第 18 條第 7 款第 4 目及同條第 9 款第 1 目等規定與司法院釋字第 550 號解釋意旨，「直轄市內消費者保護」及「直轄市內衛生管理」事項均為地方自治權限，而得依地方制度法第 25 條及同法第 28 條與司法院釋字第 527 解釋訂定自治法規：

- (一) 按憲法第 108 條第 1 項第 18 款及第 2 項規定：「左列事項，由中央立法並執行之，或交由省縣執行之：...十八 公共衛生。...。前項各款，省於不牴觸國家法律內，得制定單行法規。」憲法增修條文第 9 條規定：「左列事項，由省立法並執行之，或交由縣執行之：一 省教育、衛生、實業及交通。...。」同法第 110 條第 1 項第 1 款規定：「左列事項，由縣立法並執行之：一 縣教育、衛生、實業及交通。...。」地方制度法第 18 條第 7 款第 4 目及第 9 款第 1 目規定：「下列各款為直轄市自治事項：...七、關於經濟服務事項如下：...(四)直轄市消費者保護。...九、關於衛生及環境保護事項如下：(一)直轄市衛生管理。...。」另依司法院釋字第 550 號解釋：「依憲法規定各地方自治團體有辦理衛生、慈善公益事項等照顧其行政區域內居民生活之義務。」是以，憲法及地方制度法均明確揭示直轄市內消費者保護事項與衛生管理事項均屬於地方自治團體之自治項目與義務。

- (二) 次按憲法第 107 條規定：「左列事項，由中央立法並執行之：一外交。二國防與國防軍事。三國籍法及刑事、民事、商事之法律。四司法制度。五航空、國道、國有鐵路、航政、郵政及電政。六中央財政與國稅。七國稅與省稅、縣稅之劃分。八國營經濟事業。九幣制及國家銀行。十度量衡。十一國際貿易政策。十二涉外之財政經濟事項。十三其他依本憲法所定關於中央之事項。」是憲法並未明

文規定將公共衛生與消費者保護等事項列為中央專屬立法及執行事項，且觀憲法第 108、憲法增修條文第 9 條及同法第 110 條均將公共衛生事項列為地方自治團體得自行制定單行法規並執行之事項，故中央政府沒有專屬且排他之立法權。鑒於地方制度法屬受憲法委託制定之制度性保障，食安法自不得予以排除或架空，就公共衛生及消費者保護事項，地方自治團體有受憲法所保障之自治權限，得自行規畫政策，自行立法並自行執行，因此判斷自治條例是否牴觸法律並不能僅以規範內容不同加以論斷，而公共衛生與消費者保護既均屬地方自治團體之「自治事項」之一，法律對於自治事項之規範應被理解為「框架性的規範」，故不得完全排除或禁止地方自治立法之可能性與政策形成空間。

- (三) 再按地方制度法第 25 條規定：「直轄市、縣(市)、鄉(鎮、市)得就其自治事項或依法律及上級法規之授權，制定自治法規。自治法規經地方立法機關通過，並由各該行政機關公布者，稱自治條例；自治法規由地方行政機關訂定，並發布或下達者，稱自治規則。」同法第 28 條規定：「下列事項以自治條例定之：一、法律或自治條例規定應經地方立法機關議決者。二、創設、剝奪或限制地方自治團體居民之權利義務者。三、關於地方自治團體及所營事業機構之組織者。四、其他重要事項，經地方立法機關議決應以自治條例定之者。」是地方自治團體得就其自治事項或依法律及上級法規之授權，以自治條例規範居民之權利義務，惟其內容仍不得牴觸憲法有關中央與地方權限劃分之規定、法律保留原則及比例原則。

- (四) 臺中市政府基於保障居民健康權之目的，並為了有效管理食品安全衛生，確實有效規範轄內食品業者，於 105 年提案訂定本自治條例，並經聲請人三讀通過後，於 105 年 5 月 13 日公布施行。後續為加強轄內豬肉之肉品管理，並於 106 年通過修正案，新增第 6 條之 1 及第 13 條之 1 等規定，要求轄內豬肉及其加工製品不得檢出乙型受體素，此新增規定於 106 年 9 月 25 日公布施行。查本自治條例係基於保障居民健康權與有效管理食品安全衛生，涉及地方之公共衛生事項及消費者保護事項，故依前揭憲法第 108 條第 1 項第 18

款、第 2 項、憲法增修條文第 9 條、同法第 110 條第 1 項第 1 款、地方制度法第 18 條第 7 款第 4 目及同條第 9 款第 1 目等規定與司法院釋字第 550 號解釋意旨，自屬於臺中市之地方自治權限範疇，聲請人自得依地方制度法第 25 條及第 28 條等規定，自行訂定自治法規。

(五) 次查，106 年間提案修正本自治條例第 6 條之 1 及第 13 條之 1 等規定後，因第 13 條之 1 內容訂有罰則，依據「地方自治法規報院核定或備查之統一處理程序」第 1 條規定，臺中市政府應逕行報行政院核定，是臺中市政府於 106 年 7 月 27 日以府授法規字第 1060159088 號函報請行政院核准，隨後行政院於 106 年 9 月 19 日以院臺食安字第 1060159088 號函核准系爭條文之修正，臺中市政府於 106 年 9 月 25 日公布施行之。是以，行政院就系爭條文為核准之行為，實已承認就「食品安全衛生」事項，在中央法規定有食安法之基礎下，地方政府有權限得另行訂定自治條例，若非如此，行政院實不應核准臺中市政府報請其核准系爭條文之修正請求，更應直接以地方政府無權訂定自治條例為由，廢止本自治條例之全部規定。

(六) 綜上，依憲法第 108 條第 1 項第 18 款、第 2 項、憲法增修條文第 9 條、同法第 110 條第 1 項第 1 款、地方制度法第 18 條第 7 款第 4 目及同條第 9 款第 1 目等規定與司法院釋字第 550 號解釋意旨，由於「直轄市消費者保護」及「直轄市內衛生管理」事項屬於地方自治事務之範疇，臺中市政府及聲請人作為地方自治團體有其權限施行地方自治事務，且為保障居民健康權，臺中市政府及聲請人更有照顧轄內居民之義務，故得依地方制度法第 25 條及同法第 28 條與司法院釋字第 527 解釋制定本自治條例。另外，106 年 9 月 19 日行政院核准臺中市政府就本自治條例系爭條文之修正請求，足見行政院已肯定臺中市政府及聲請人就食品安全衛生事項有訂定自治條例之權限，在在顯示前揭「直轄市消費者保護」及「直轄市內衛生管理」等確實屬於地方自治事務範疇。

三、食安法立法意旨係為了有效管理食品衛生安全及品質與維護國民健

康，基於司法院釋字第 785 號解釋意旨，食安法應為保障國民健康權之最低限度規範，地方自治團體本於地方自治權限，為有效管理轄內食品衛生安全及保障居民健康權等重大公益目的，依司法院釋字第 498 及 738 號解釋意旨，地方自治團體得本於因地制宜之考量，訂定較嚴格之規範：

- (一) 按司法院釋字第 785 號解釋：「**人民之健康權，為憲法第 22 條所保障之基本權利**（本院釋字第 753 號及第 767 號解釋參照）。憲法所保障之健康權，旨在保障人民生理及心理機能之完整性，不受任意侵害，且國家對人民身心健康亦負一定照顧義務。國家於涉及健康權之法律制度形成上，負有最低限度之保護義務，於形成相關法律制度時，應符合對相關人民健康權最低限度之保護要求。凡屬涉及健康權之事項，其相關法制設計不符健康權最低限度之保護要求者，即為憲法所不許。」食安法第 1 條明確地揭示管理食品衛生安全及品質，以及維護國民健康為食安法之立法目的，旨在保障憲法所明示之國民健康權，是以食安法之法制設計應為國家對人民健康權最低限度之保護要求，倘不符合此該最低限度之要求，即為憲法所不許。
- (二) 次按司法院釋字第 498 號解釋之解釋理由書：「地方自治為憲法所保障之制度，憲法於第十章詳列中央與地方之權限，除已列舉事項外，憲法第一百十一條明定如有未列舉事項發生時，其事務有全國一致之性質者屬於中央，有一縣性質者則屬於縣，旨在使地方自治團體對於自治區域內之事務，具有得依其意思及責任實施自治之權。地方自治團體在特定事務之執行上，即可與中央分權，並與中央在一定事務之執行上成為相互合作之實體。從而，地方自治團體為與中央政府共享權力行使之主體，於中央與地方共同協力關係下，垂直分權，以收因地制宜之效。」司法院第 738 號解釋：「由於現代國家事務多元複雜，有時不易就個別領域為明確劃分，亦不乏基於國家整體施政之需要而立法課予地方協力義務之事項（本院釋字第 550 號解釋參照）。若中央就前開列舉事項立法賦予或課予地方執行權責，或地方就相關自治事項自行制定自治法規，其具體分工如有

不明時亦均應本於前開均權原則而為判斷，俾使中央與地方自治團體在垂直分權之基礎上，仍得就特定事務相互合作，形成共同協力之關係，以收因地制宜之效，始符憲法設置地方自治制度之本旨（本院釋字第四九八號解釋參照）。...地方自治團體倘就其自治事項或依法律及上級法規之授權，於合理範圍內以自治條例限制居民之基本權，與憲法第二十三條所規定之法律保留原則亦尚無牴觸。...立法者如為追求一般公共利益，且該限制有助於目的之達成，又別無其他相同有效達成目的而侵害較小之手段可資運用，而與其所欲維護公益之重要性及所限制行為對公益危害之程度亦合乎比例之關係時，即無違於比例原則（本院釋字第五八四號、第七一一號解釋參照）。」是地方自治團體為追求公益目的，針對特定事務在合於法律保留原則及比例原則之下，得以自治條例限制人民權利，以收因地制宜之效。

（三）查本自治條例係聲請人為有效保障市民身體健康，針對轄內豬肉及其加工製品要求不得檢出乙型受體素，以實現食品安全衛生管理及維護居民健康等公益目的。又食安法立法目的明確揭示係為了有效管理食品衛生安全及維護國民健康，故其規範乃對人民健康權之最低限度要求。是以，臺中市政府基於憲法及地方制度法之授權，以及參照司法院釋字第 738、785 號解釋之意旨，聲請人得在不違反比例原則下，制定較嚴格之食品安全衛生管理條例，以實現食品安全及維護市民健康等公益目的，此乃憲法所保障之地方自治原則。

（四）次查，臺中市政府及聲請人考量轄內居民「餐餐食用豬肉之頻率」、「料理豬隻內臟之民情」、「購買豬肉再製品之習慣」，倘不能加強轄內豬肉及其加工製品之食品安全衛生管制，恐難有效保障居民健康。再者，依據東海大學地方自治研究中心 109 年之調查，針對美豬牛進口之議題，20 歲以上受訪民眾中有近 7 成之民眾支持臺中市政府及聲請人維持瘦肉精零檢出之政策，可見本自治條例系爭條文要求乙型受體素不得檢出，及對違反該規定之行為人開罰之管制規定，係受到轄內居民之民意支持，符合司法院釋字第 738 號解釋所謂之因地制宜原則。

(五) 綜上，食安法既為維護國民健康之法律制度，依司法院釋字第 785 號解釋意旨，其應為就食品安全衛生事項中保障國民健康權之最低限度規範。由於食品安全衛生事項屬於地方自治範疇已如前述，是地方自治團體本於地方自治權限，為有效轄內食品衛生安全及保障居民健康權等重大公益目的，不僅得自行訂定自治條例加以規範，依司法院釋字第 498 及 738 號解釋意旨，臺中市政府及聲請人更可基於因地制宜之考量，訂定較嚴格之規範。另外，考量臺中市政府轄內居民食用豬肉及其製品之飲食習慣，以及居民們對美豬牛開放政策之民意意見，大多希望維持瘦肉精零檢出之規定，本自治條例系爭條文要求乙型受體素零檢出，且就違反該規定之行為人開罰等規定，符合司法院釋字第 738 號解釋因地制宜原則。

四、我國地方自治採「制度性保障說」，聲請人基於地方自治權限於 106 年三讀通過本自治條例修正案，新增第 6 條之 1 及第 13 條之 1 等規定，報經行政院核准後，於 106 年 9 月 25 日由臺中市政府公布施行，本自治條例既屬地方自治範疇，應受憲法制度性保障：

(一) 按憲法第 118 條規定：「直轄市之自治，以法律定之。」憲法增修條文第 9 條第 1 項規定：「省、縣地方制度，應包括左列各款，以法律定之，不受憲法第一百零八條第一項第一款、第一百零九條、第一百十二條至第一百五條及第一百二十二條之限制：...三、縣設縣議會，縣議會議員由縣民選舉之。四、屬於縣之立法權，由縣議會行之。五、縣設縣政府，置縣長一人，由縣民選舉之。六、中央與省、縣之關係。...。」是憲法規定我國實施地方自治，而依憲法第 118 條及憲法增修條文第 9 條第 1 項規定制定公布之地方制度法，為實施地方自治之依據。地方制度法係依據前揭憲法之授權所制定，為「實質意義之憲法」，非法律得以排除其適用。申言之，地方制度法源自憲法之具體授權，是憲法以「制度性保障」方式，保障地方自治之具體化法規，因此憲法第 118 條所規範之自治事項，有憲法位階之保障，個別行政領域之法律不得以特別法之方式，排除地方制度法之適用；而個別行政領域之法律有牴觸地方制度法者，則應以合憲性解釋方式解釋該法律規定，或是認定其牴觸憲法第

118 條、憲法增修條文第 9 條等規定而無效。

(二) 按司法院釋字第 498 號解釋：「地方自治為憲法所保障之制度。基於住民自治之理念與垂直分權之功能，地方首長與民意代表均由自治區域內之人民依法選舉產生，分別綜理地方自治團體之地方事務，或行使地方立法機關之職權，地方行政機關與地方立法機關間依法並有權責制衡之關係。」司法院釋字第 550 號解釋：「地方自治團體受憲法制度保障，其施政所需之經費負擔乃涉及財政自主權，固有法律保留原則之適用，但於不侵害其自主權核心領域之限度內，基於國家整體施政之需要，對地方負有協力義務之全民健康保險事項，中央依據法律使地方分擔保險費之補助，尚非憲法所不許，前述所謂核心領域之侵害，指不得侵害地方自治團體自主權之本質內容，致地方自治團體之制度保障虛有化。」司法院釋字第 553 號解釋：「台北市為憲法第 118 條所保障實施地方自治之團體，行政院撤銷台北市政府延期辦理里長選舉之決定，涉及中央法規適用在地方自治事項時具體個案之事實認定、法律解釋，屬於有法效性之意思表示，係行政處分。台北市政府有所不服，乃屬與中央監督機關間公法上之爭議，為確保地方自治團體之自治功能，該爭議之解決，自應循行政爭訟程序處理。」地方自治制度之性質在理論上有固有權說、承認說、人民主權說，及制度性保障說等，而依上開司法院釋字第 498、550、553 號之見解，我國係採制度性保障說，均肯認地方自治為憲法所保障之制度，地方自治團體則受憲法制度性保障。

(三) 次按「制度性保障是從個人基本權中產生的保障功能，舉凡從憲法實施時起，已存在的各種保障基本權的制度，以及衡量社會生活的現實及國家發展狀況，所應建立的保障制度都包含在內」(參吳庚、陳淳文，憲法理論與政府體制，增訂六版，2019 年，頁 117)；「我國憲法上對於地方自治，係採『制度性保障』而非『存續保障』；申言之，制度性保障，指防止來自立法者侵害之保障；換言之，制度性保障規定，不能以單純立法之方法加以廢止。」(參陳春生，司法院大法官解釋中關於制度性保障概念意涵之探討，收錄於氏著「論法治國之權利保護與違憲審查」，一版，2007 年，頁 31)。

(四) 查臺中市政府及聲請人為保障市民健康，以有效規範相關食品業者在臺中市轄內流通之食品，確保食品均符合食品安全衛生標準，於105年通過本自治條例並施行之。106年為強化臺中市肉品衛生安全管理，考量國人膳食習慣係以豬肉為主食，在現階段尚無足夠有效之科學證據進行風險評估前，基於保護市民健康及有效管理食品安全衛生等重大公益目的，臺中市政府於106年提案修正本自治條例第6條之1及第13條之1等規定，規範臺中市轄內豬肉及其加工製品須符合乙型受體素不得檢出之衛生標準。該修正案業經臺中市議會第2屆第5次定期會三讀通過，同年7月27日以府授法規字第1060159088號函報經行政院於106年9月19日以院臺食安字第1060188433號函准予核定在案，全案並於同年9月25日以府授法規字第1060207683號令公布施行。是以，臺中市政府及聲請人依其地方自治權限訂定與施行本自治條例之規定，屬於地方自治事務之範疇，依據前揭司法院釋字第498、550及553號解釋之意旨，應受憲法之制度性保障。且此項憲法賦予之制度性保障規定，不能以單純立法之方法加以廢止，遑論以行政函釋之方式加以剝奪。

五、行政院於109年12月31日以食品安全衛生事項為憲法規定之中央權限，地方自治團體不得以自治法規訂定較嚴格或寬鬆之規定，而宣告本自治條例系爭條文無效，其職權之行使已侵害臺中市政府及聲請人等地方自治權而違憲：

(一) 依據109年12月31日行政院函告臺中市政府宣告本自治條例第6條之1及第13條之1等規定無效，理由謂：「依憲法第107條第11款規定，國際貿易政策事項由中央立法並執行之；第108條第1項第18款規定，公共衛生事項由中央立法並執行之，或交由省縣執行之。本於憲法第111條所示均權原則，其事務有全國一致之性質者屬中央之權限。按食品安全衛生標準攸關人民健康，而人民生命健康之價值，不因其居住於不同地方自治團體轄區而有不同，故食品安全衛生標準性質上屬不應由地方各行其是之事項。食品安全衛生管理法（以下簡稱食安法）之立法目的為管理食品衛生安全及品質，維護國人健康，該法第4條第1項及第2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、科學證據原則等建構風險評估之機制，而該風險評估之職權係明文由中央主管機關為之，另同法第15條第1項第5款規定食品或食品添加物有殘留動物用藥超過安全容許量，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列，同條第2項就該款之動物用藥安全容許量之標準，授權中央主管機關會商相關機關定之。顯見食安法為建立全國公平價值之生活條件，認食品安全衛生標準之建立，應以科學證據等客觀標準為依據，並由中央行使風險評估之權限，屬具全國一致性之事項，依上開憲法規定應屬中央權限，地方政府並無此權限，故地方政府自不得以自治法規任為較嚴格或寬鬆之規定。」是以行政院認為食安法所建立之食品安全衛生標準應屬具全國一致性事項，地方政府不得以自治法規訂定較嚴格或寬鬆之規定，故否定臺中市政府及聲請人在中央法規定有食安法之前提下，有權限再訂定較為嚴格之本市食品安全衛生自治條例。

- (二) 惟依據前揭所述，憲法第108條第1項第18款、第2項、憲法增修條文第9條、同法第110條第1項第1款、地方制度法第18條第7款第4目及同條第9款第1目等規定與司法院釋字第550號解釋意旨，公共衛生事項及消費者保護事項均為臺中市政府地方自治範疇；再者，依司法院釋字第785號解釋意旨，食安法應為國家保障國民健康權之最低限度規範，地方自治團體本於地方自治權限，為有效轄內食品衛生安全及保障居民健康權等重大公益目的，依司法院釋字第498及738號解釋意旨，自得基於因地制宜之考量，訂定較嚴格之自治條例規定；又本自治條例之施行與訂定均為地方自治之範疇，依司法院釋字第498、550及553號解釋，本自治條例應受憲法制度性之保障。是以，行政院函告臺中市政府及聲請人就食品安全衛生事項無地方自治權限訂定自治條例，且據此認為本自治條例第6條之1及第13條之1等規定無效，實已侵犯臺中市之地方自治權，有違憲法保障地方自治原則，剝奪臺中市政府及聲請人對於食品衛生安全管理之自治權限，且妨害中央與地方分工合作與協力之機制，違反垂直權力分立原則其函告之內容應屬違憲。

《聲請統一解釋》

一、聲請事項：

- (一) 本自治條例第 6 條之 1 是否牴觸食安法第 15 條第 4 項、殘留標準第 3 條及憲法第 23 條規定？
- (二) 行政院以本自治條例系爭條文因牴觸食安法第 15 條第 4 項、殘留標準第 3 條及憲法第 23 條等規定而宣告無效之行為，是否違憲？

二、本自治條例第 6 條之 1 規定並未牴觸食安法第 15 條第 4 項、殘留標準第 3 條及憲法第 23 條規定：

- (一) 依據憲法第 118 條、憲法增修條文第 9 條第 1 項、地方制度法第 25 條及 28 條規定，以及參照釋字第 527 號解釋之意旨，地方自治團體針對特定事務，在不違反地方與中央之權力劃分之原則下，得透過自治條例之規定限制人民權利。另依憲法第 108 條第 1 項第 18 款、第 2 項、憲法增修條文第 9 條、同法第 110 條第 1 項第 1 款、地方制度法第 18 條第 7 款第 4 目及同條第 9 款第 1 目等規定與司法院釋字第 550 號解釋意旨，公共衛生事項及消費者保護事項均為地方自治範疇；依司法院釋字第 785 號解釋意旨，食安法應為國家保障國民健康權之最低限度規範，依司法院釋字第 498 及 738 號解釋意旨，自得基於因地制宜之考量，制定較嚴格之自治條例規定；又本自治條例之制定與施行均為地方自治之範疇，依司法院釋字第 498、550 及 553 號解釋，本自治條例應受憲法制度性之保障。是地方自治團體得在不違反中央法規及符合法律授權性及比例原則之下，制定較嚴格之自治條例規定，且受憲法制度性保障，先敘明之。
- (二) 按食安法第 15 條第 1、2、4 項分別規定：「食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列：...五、殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量。...。」「前項第五款、第六款殘留農藥或動物用藥安全容許量及食品中原子塵或放射能污染安全容許量之標準，由中央主管機關會商相關機關定之。」「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。」是以依據食安法之規定，除

中央主管機關另有訂定安全容許標準者外，原則上國內外之肉品不得檢出乙型受體素。

- (三) 次按動物用藥殘留標準（109年9月17日修訂）第3條規定：「食品中之動物用藥殘留量應符合下列規定，本表中未列之藥品品目，不得檢出。若表中藥品品目非屬行政院農業委員會核准國內使用之動物用藥，僅適用進口肉品。」其中針對 Ractopamine（即萊克多巴胺）之殘留藥量新增豬肉部分，分別規定肌肉、脂(含皮)及其他可供食用部位容許量為 0.01ppm，肝、腎容許量為 0.04ppm。其修正理由謂：「經依據國人膳食習慣所為之攝食調查結果並考量特殊族群個體差異進行風險評估後，基於科學實證並參行政院農業委員會一百零九年九月七日農防字第一〇九一四七二二四一號公告，增修訂萊克多巴胺(Ractopamine)之殘留容許量。」惟按行政院農業委員會（下稱「農委會」）109年9月7日農防字第1091472241號公告揭示：「乙型受體素（ β -agonist）為禁止國內製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之藥品；牛及豬於國外使用萊克多巴胺（Ractopamine），不在規範之列。」故殘留標準第3條之修訂雖開放豬肉及其加工製品容許一定程度量之萊克多巴胺成分，惟農委會所公告之內容也僅限於開放國外豬、牛肉使用萊克多巴胺，在我國國內仍屬於禁止用藥。

- (四) 經查，行政院109年12月31日函告臺中市政府本自治條例系爭條文抵觸食安法第15條第4項、殘留標準第3條及憲法第23條規定，其理由謂：「衛生福利部（以下簡稱衛福部）依食安法第15條第2項之授權，於109年9月17日修正發布動物用藥殘留標準，並自110年1月1日生效。該殘留標準性質屬法規命令，本次修正係於第3條現行有關萊克多巴胺（Ractopamine）在進口牛肌肉之殘留容許量 0.01ppm 外，另增訂進口豬之萊克多巴胺容許量為 0.01ppm【肌肉、脂(含皮)及其他可食部位】及 0.04ppm（肝、腎），衛福部係參考聯合國國際食品法典委員會（CODEX）制定之標準，引用國人攝食調查結果並考量特殊群體個體差異進行風險評估後，以科學實證為基礎為之，是該殘留標準屬經中央主管機關為風險評

估認屬安全而規定之食品安全衛生標準，該部並透過配合修正散裝食品、直接供應飲食場所供應食品之豬肉及豬可食部位原料之原產地、包裝食品之豬肉及豬可食部位原料之原產地等標示規定，課予相關業者標示義務，使相關資訊透明化，增進消費者知的權益，以落實食安法立法目的。上開動物用藥殘留標準及相關配套規定業於 109 年 12 月 24 日經立法院准予備查，爰自 110 年 1 月 1 日起，本自治條例第 6 條之 1 規定豬肉及其相關產製品不得檢出乙型受體素，已牴觸上開中央法規。進口豬肉及其相關產製品之萊克多巴胺殘留容許量，既係經中央主管機關衛福部依據國人膳食習慣為風險評估，並參考國際標準所訂定，即表示食用該類食品並無危害之虞，本自治條例第 6 條之 1 自上開相關中央法規於 110 年 1 月 1 日生效起，仍規定全面禁止豬肉及其相關產製品檢出乙型受體素，對人民自由權利予以之限制，尤其對於未超出衛福部所定動物用藥殘留標準之安全容許量者仍處以罰鍰，實屬恣意，已違反比例原則。」是行政院認為衛福部已於 109 年 9 月 17 日修正發布動物用藥殘留標準，容許進口豬之萊克多巴胺容許量為 0.01ppm【肌肉、脂(含皮)】及其他可食部位及 0.04ppm (肝、腎)，且該標準係衛福部參考 CODEX 所制定之標準，符合國際標準並以科學實證為基礎，認為已屬安全而規定之食品安全衛生標準，本自治條例第 6 條之 1 規定仍維持不得檢出乙型受體素之規定牴觸上開中央法規。

- (五) 惟查，聲請人為加強轄內豬肉及其加工製品之食品安全衛生，並有效保障居民健康，於 106 年間增訂第 6 條之 1 規定：「製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列之豬肉及其相關產製品，不得檢出乙型受體素。」而依據「食品中動物用藥殘留量檢驗方法—乙型受體素類多重殘留分析」規定，乙型受體素 21 項(瘦肉精)檢測項目中包含萊克多巴胺(Ractopamine)，是以依據本自治條例第 6 條之 1 規定對於豬肉及相關製品不得檢測出含有萊克多巴胺成分，且其規定並無牴觸食安法第 15 條第 4 項之原則性規定。

- (六) 次查，依據現有之科學資料，民眾食用含乙型受體素之肉品時，可

能產生不良心臟效應，嚴重甚而可能導致心臟麻痺而死亡，乙型受體素對運動員而言也是禁藥之一，現全球約 160 國家（包含歐盟各國及中國大陸等）出於安全考量仍禁止使用萊克多巴胺作為豬飼料添加劑。且依國內外研究顯示，瘦肉精顯對大眾具有危害性，目前尚無長期食入研究，可供瘦肉精致癌風險評估，更無明確的科學證據能顯示攝取含有瘦肉精之豬肉或相關製品，對人體無具體危害。含瘦肉精肉品亦無法列為安全食品，其對農業及民眾生命財產安全顯具有重大影響。是本自治條例第 6 條之 1 要求乙型受體素不得檢出，乃係出自於保障轄內居民健康權之目的，更能切合食品安全衛生管理之立法意旨。對於乙型受體素、萊克多巴胺之醫學研究結果摘要說明如下：

1. 瘦肉精為乙型受體素的通俗名稱，動物用藥萊克多巴胺為其中一種乙型受體素，原用於治療人類氣喘，後發現添加於飼料可增加瘦肉比例、節省成本。
2. 大眾攝入含萊克多巴胺之肉品可能產生不良心臟效應，嚴重甚而可能導致心臟麻痺而死亡。
3. 經由果蠅為研究對象，10ppb 萊克多巴胺可導致果蠅顯著產生結石、攀爬能力及壽命皆下降。
4. 經由斑馬魚為研究對象，8.5ppb 萊克多巴胺會導致斑馬魚活動力及探索型為減少；0.2ppb 萊克多巴胺導致斑馬魚腦中產生脂肪過氧化。
5. 經由豬隻為研究對象，餵食萊克多巴胺後，疲勞之豬隻呈現酸中毒狀態；20mg/kg 萊克多巴胺會導致豬隻壓力增加、不能走動。
6. 經由人體試驗美國曾給予 6 名成年男性試驗者，單次口服不同劑量的萊克多巴胺，發現受試者在心血管會有不良反應。

(七) 再查，本次開放萊克多巴胺殘留容許量僅限於進口豬，於國內豬仍為禁止殘留，且依農委會 109 年 9 月 7 日農防字第 1091472241 號公告，明確指出乙型受體素仍為禁止使用之動物用藥種類，僅限於

進口豬及牛不再此規範內。此項國內外豬肉標準不一之情形，一來顯示含有乙型受體素之豬肉及相關製品確實有對人體產生危害之虞，二來更顯示此次開放並非基於食品安全衛生考量，是否與食安法保障國民健康之意旨更有待商榷。況如行政院函告無效之理由所言，依據科學實證及國際標準，在容許量內食用含乙型受體素之豬肉對人體並無危害，理應在本次修正相關配套措施時，開放國內豬肉與國外豬肉適用同一標準，而非僅開放國外豬肉，顯見中央主管機關衛福部明知含乙型受體素之豬肉及相關產製品，無法保證對人體無害。在執行面上，按動物用藥殘留標準第3條及農委會109年9月7日農防字第1091472241號公告內容，要求地方政府須先對轄內販售之豬肉、牛肉製品產地進行區隔，復依據肉品來源是國外進口抑或台灣本地產製，適用不同容許量標準，徒增地方政府管理之困擾，亦對台灣產豬肉、牛肉形成較為嚴苛之管制標準，此種容許量標準不一之情形導致台灣肉品業者在飼養豬隻、牛隻須負擔較高之飼養成本，更課與台灣豬隻、牛隻飼養業者有較高之遵法義務，並無予以差別待遇之合理正當事由。且民眾在購買肉品時除了衛生安全的考量外，亦有經濟因素的考量。瘦肉精可使豬隻瘦肉增多，使用瘦肉精之肉品售價可低於台灣產豬肉相當多，對於處於經濟弱勢的民眾而言即可能因經濟因素考量而購買較低廉之進口豬肉，如此食品安全及國民健康之維護將有階級之分，對於食用者健康安全之照顧將產生不平等對待。

- (八) 且查，衛福部表示本次修正係依據 CODEX 制定之標準，規定萊克多巴胺容許量為 0.01ppm【肌肉、脂（含皮）及其他可食部位】及 0.04ppm（肝、腎），惟查 CODEX 所制定之標準，針對豬之肌肉及脂肪部位，萊克多巴胺殘留容許量為 10 µg/kg(ppb)，肝部位殘留容許量為 40 µg/kg(ppb)，腎部位殘留容許量為 90 µg/kg(ppb)，兩者使用之單位不同（我國採 ppm，CODEX 採 ppb），惟我國實務上檢測方法採四捨五入之方式，仍有可能產生超出 CODEX 的標準，卻符合我國規範之標準。例如檢測出豬肌肉部位萊克多巴胺含量有 14ppb，換算為我國之標準即為 0.014ppm，以 CODEX 之標準為超出容許量規定，惟我國採四捨五入之方式，0.014ppm 經四捨五入後

仍為 0.01ppm，符合我國之容許量規範。是以，衛福部雖聲稱係依照 CODEX 之標準訂定，惟衛福部訂定之動物用藥殘留標準第 3 條對於萊克多巴胺之採用的單位係 ppm 而非 CODEX 採用之 ppb，在檢測方式上仍有可能產生超出 CODEX 所訂定之標準。是衛福部對進口豬修正之萊克多巴胺殘留容許量，仍未符合國際標準，因此對人體仍有可能產生危害。

(九) 再者，食安法第 15 條第 5 項規定：「國內外如發生因食用安全容許殘留乙型受體素肉品導致中毒案例時，應立即停止含乙型受體素之肉品進口；國內經確認有因食用致中毒之個案，政府應負照護責任，並協助向廠商請求損害賠償。」從此條規範即可見立法者於立法過程亦認知符合食用安全容許殘留標準之乙型受體素肉品仍有導致中毒之高度風險，故預留本條作為一旦發生食用符合食品安全容許殘留乙型受體素肉品中毒時應立即停止所有含有乙型受體素肉品進口。

(十) 細查食安法第 15 條第 4 項立法方式為原則禁止檢出乙型受體素，例外在中央主管機關為風險評估程序並考量國人膳食習慣訂定安全容許標準後，方允許使用符合容許標準之乙型受體素。故程序上理應由中央主管機關進行完善之風險評估程序及對國人膳食習慣妥為調查後，始得制定容許標準量，惟查本案確實中央先對外宣布開放進口豬入不受乙型受體素零檢出之拘束，再做風險評估程序，不符立法者例外開放之程序要求。且國際上對於食用含乙型受體素之一之萊克多巴胺安全性仍存有重大疑慮，農委會與衛福部實際上又無法提出長期實驗後得出之安全容許標準，並未進行實質風險評估。因此臺中市政府在積極維護市民健康及有效管理轄內食品安全之公益考量下，應得就以市民膳食習慣為考量依據制定有效維護市民健康及食品安全之自治條例加以規範。

(十一) 綜上所言，由於依據司法院釋字第 785 解釋之意旨，食安法基於維護國民健康權而訂定，應為最低限度保障國民健康之規定，臺中市為地方自治團體自得本依職權訂定本自治條例，並為更加嚴格之規定，如前所述，故聲請人通過修正本自治條例第 6 條之 1 要求轄

內豬肉及相關產製品不得檢出乙型受體素。行政院雖以衛福部參照 CODEX 之國際標準，及評估國人攝食狀況之風險評估後，以科學實證為基礎，修正動物殘留標準第 3 條規定，開放進口豬、牛部分部位之萊克多巴胺之殘留容許量，並認為食用該類食品並無危害之虞，惟現行之科學研究仍顯示乙型受體素對人體仍有具體危害之風險，且修正後對於萊克多巴胺之容許量實際上與 CODEX 採用之標準仍有不同，仍有可能產生豬肉及相關產製品萊克多巴胺超出 CODEX 之規範，卻符合動物殘留標準規範之矛盾情形。是臺中市政府與聲請人修正訂定本自治條例第 6 條之 1 要求轄內豬肉及相關產製品不得檢出乙型受體素，更能有效地保障居民之健康權，且符合食安法之立法意旨，而行政院函告本自治條例第 6 條之 1 牴觸食安法第 15 條第 4 項及動物殘留標準第 3 條之理由，尚不能說明修正後之萊克多巴胺殘留容許量規定對人體無危害之虞，是臺中市政府及聲請人基於保護居民健康權之目的仍維持本自治條例第 6 條之 1 之規定，並未牴觸食安法第 15 條第 4 項及動物殘留標準第 3 條，且仍符合憲法第 23 條規定之比例原則。

三、如前所述，本自治條例第 6 條之 1 並無牴觸食安法第 15 條第 4 項、殘留標準第 3 項及憲法第 23 條之規定，而本自治條例第 13 條之 1 為第 6 條之 1 之罰則，故仍屬有效：

(一) 查行政院 109 年 12 月 31 日函告臺中市政府本自治條例第 13 條之 1 無效，其理由謂：「查本院 106 年 9 月 19 日准予核定貴府所報自治條例第 13 條之 1 時，所附本院有關機關（單位）意見，業敘明於衛福部依食安法訂定豬肉及其相關產製品安全容許標準後，對於未超過該標準者，依食安法規定係不予處罰，與自治條例第 13 條之 1 第 2 項後段處以罰鍰，與自治條例得為因地制宜規範之範疇未盡相符，茲衛福部業於 109 年 9 月 17 日修正發布動物用藥殘留標準，於第 3 條增訂進口豬之萊克多巴胺殘留容許量，並自 110 年 1 月 1 日生效，因相關中央法規規範內容已有變更，準此，本自治條例第 6 條之 1 不得檢出乙型受體素規定自該日起牴觸相關中央法規應屬無效，則其罰則即本自治條例第 13 條之 1 已失所附麗，無單

獨存在必要，爰併與函告無效。」是行政院認為本自治條例第 6 條之 1 因牴觸中央法規無效，故認為本自治條例第 13 條之 1 失所附麗，無單獨存在之必要，故並予宣告本自治條例第 13 條之 1 為無效。

(二) 惟查，本自治條例第 6 條之 1 規定豬肉及其相關製品不得檢出乙型受體素，並無牴觸食安法第 15 條第 4 項、殘留標準第 3 條及憲法第 23 條之規定已如前述。而為有效達成本自治條例第 6 條之 1 之立法目的，臺中市政府於 106 年 9 月 25 日同時公布修正第 13 條之 1 之罰則規定：「違反第六條之一規定者，依食品安全衛生管理法相關規定辦理。食品安全衛生管理法之中央主管機關訂定豬肉或其相關產製品安全容許標準後，違反第六條之一規定檢出乙型受體素含量超過安全容許標準者，依前項規定辦理；未超過安全容許標準者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。」該規定具有相當赫阻不法、防堵低劣肉品流通之成效，且本市未禁止肉品流通販售，僅就瘦肉精之容許量規範不得檢出。再者，本次殘留標準的修正僅允許進口豬部分部位之萊克多巴胺容許殘留量，於國內豬仍禁止使用萊克多巴胺，就國內豬肉及其相關產製品仍有規範與訂定罰則之必要，始能有效管理國內豬肉之食品安全衛生及保障居民健康。故聲請人為衛生管理政策而因地制宜制定本自治條例，就食品製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列等許可事項制定相關規範，符合國際潮流、中央主管機關之政策方向及實務運作情形，並無牴觸食安法之相關規範。然行政院卻認為本自治條例系爭條文對人民之自由權利予以之限制，實變相鼓勵業者流通販售含瘦肉精肉品，視公共利益及市民健康為無物。

(三) 是以，臺中市政府既為本市衛生管理事項之地方主管機關，具地方自治管理權限，為管制轄內食品衛生安全問題及保障人民健康權等，透過系爭自治條例進行瘦肉精之管制，並無違誤。換言之，聲請人依系爭自治條例第 6 條之 1 之制定內涵及意旨，並為強化管理及導正違規行為，併於系爭自治條例第 13 條之 1 規定違反第 6 條之 1 規

定之罰則，其內容尚無違反地方自治事項，行政院顯係錯誤理解系爭自治條例第6條之1相關規定，併就系爭自治條例第13條之1規定認定失所附麗，所為無效宣告，顯有違誤。

四、如前所述，本自治條例系爭條文並無牴觸食安法第15條第4項、殘留標準第3條及憲法第23條等規定，是行政院以地方制度法第30條第1項及第4項函告本自治條例系爭條文無效之行為已違憲：

- (一) 司法院釋字第498號解釋理由書闡明：「地方自治為憲法所保障之制度，憲法於第十章詳列中央與地方之權限，除已列舉事項外，憲法第一百十一條明定如有未列舉事項發生時，其事務有全國一致之性質者屬於中央，有一縣性質者則屬於縣，旨在使地方自治團體對於自治區域內之事務，具有得依其意思及責任實施自治之權。……憲法既於第十一章第二節設『縣』地方制度之專節規定，分別於憲法第一百十八條、第一百二十一條、第一百二十八條規定直轄市、縣與市實行自治，以實現住民自治之理念，使地方人民對於地方事務及公共政策有直接參與或形成之權。憲法增修條文第9條亦係本諸上述意旨而設，地方制度法並據此而制定公布。……中央政府或其他上級政府對地方自治團體辦理自治事項、委辦事項，依法僅得按事項之性質，為適法、適當與否或其他一定之監督(同法第四章參照)。是地方自治團體在憲法及法律保障範圍內，享有自主與獨立之地位，國家機關自應予尊重。」
- (二) 按地方制度法第30條第1項及第4項：「自治條例與憲法、法律或基於法律授權之法規或上級自治團體自治條例牴觸者，無效。第一項及第二項發生牴觸無效者，分別由行政院、中央各該主管機關、縣政府予以函告。…第三項發生牴觸無效者，由委辦機關予以函告無效。」是地方自治團體所訂定之自治條例需與憲法、法律基於法律授權之法規或上級自治團體自治條例牴觸者，中央主管機關始得函告該自治條例無效。倘地方自治團體訂定之自治條例無牴觸憲法、法律或基於法律授權之法規等情形，中央主管機關自不得逕行宣告該自治條例無效，且該自治條例應受憲法制度性之保障。
- (三) 臺中市政府原依地方制度法第26條第4項規定，於系爭自治條例

公布後，報請行政院核定，並經行政院以 106 年 9 月 19 日院臺食安字第 1060188433 號函核定在案，本自治條例第 6 條之 1 及第 13 條之 1 規定無抵觸食品安全衛生管理法。臺中市政府已執行系爭自治條例多年，為增進公共利益，依法行政查察違規不法，避免含瘦肉精之豬肉產品有害於市民健康權益；未料，行政院於系爭自治條例施行 3 年餘後，逕以 109 年 12 月 31 日院臺食安字第 1090203692 號函宣告系爭自治條例第 6 條之 1 及第 13 條之 1 規定無效，無視於系爭自治條例公布施行迄今之事實情狀及法令適用關係，顯已違反禁反言或信賴保護原則。

(四) 且臺中市政府自系爭自治條例公布施行起迄今，已依系爭自治條例相關規定，針對轄內製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列之豬肉及其相關產製品，不得檢出瘦肉精，嚴格稽查及抽驗轄內流通販售產品要求，依法行政多年，行政院所為無效之宣告，更有違法治國家原則之法安定性要求。

(五) 再者，行政院函告本自治條例第 6 條之 1 及第 13 條之 1 無效之理由，係因抵觸食安法第 15 條第 4 項、殘留標準第 3 條及憲法第 23 條等規定而無效，惟臺中市政府及聲請人本於地方自治之職權，就公共衛生事項與消費者保護事項，本有權限訂定自治法規，且得基於轄內為因地制宜之考量，訂定較食安法嚴格之規範，確保轄內豬肉及其相關產製品之食品安全衛生品質，及有效保障居民健康等。而本條第 6 條之 1 要求不得檢出乙型受體素，雖與殘留標準第 3 條規定，開放進口豬之萊克多巴胺殘留容許量不同，然食安法及相關法規本為保障國民健康權之最低限度要求，要求不得檢出乙型受體素不僅更能有效保障居民健康，且更符合國際標準，反而現行開放萊克多巴胺殘留容許量之標準卻與 CODEX 所制定之規範不同，更可能產生對人體有害之風險。另本自治條例第 13 條之 1 為第 6 條之 1 之罰則規定，具有相當赫阻不法、防堵低劣肉品流通之成效，為保障居民之健康權利，該罰則尚未違反憲法第 23 條之比例原則，亦無抵觸食安法之相關規範。是以，本自治條例第 6 條之 1 及第 13 條之 1 並無抵觸食安法第 15 條第 4 項、殘留標準第 3 條及憲法第

23 條等規定，故並無地方制度法第 30 條第 1 項牴觸憲法、法律或法律授權之法規之情事，行政院無權依地方制度法第 30 條第 4 項規定宣告系爭條文無效。

- (六) 綜上，行政院對於本自治條例規範事項已認屬自治事項而予以核定，即以行政高權確認將本自治條例規範事項劃歸地方自治團體，並確認無牴觸憲法、法律或基於法律授權之法規，始予以核定，該部分中央與地方權限劃分即已確定，不應再變動或爭執，否則，憲法保留之地方自治權限無異屬於漂浮狀態，容任中央機關嗣後以法律或法規命令任意變動，若此，地方自治權無異屬於國家機關之恩賜，憲法對於地方自治之制度化保障形同虛設，對於中央與地方權限劃分亦屬具文，地方自治立法亦處於國家機關得任意剝奪之不安定狀態。若此，司法院釋字第 498 號解釋闡明「地方自治團體在憲法及法律保障範圍內，享有自主與獨立之地位，國家機關自應予尊重。」無異空談。是以，行政院函告臺中市政府宣告本自治條例第 6 條之 1 及第 13 條之 1 因牴觸食安法第 15 條第 4 項、殘留標準第 3 條及憲法第 23 條等規定而無效之行為，已屬違憲。

關係文件之名稱及件數

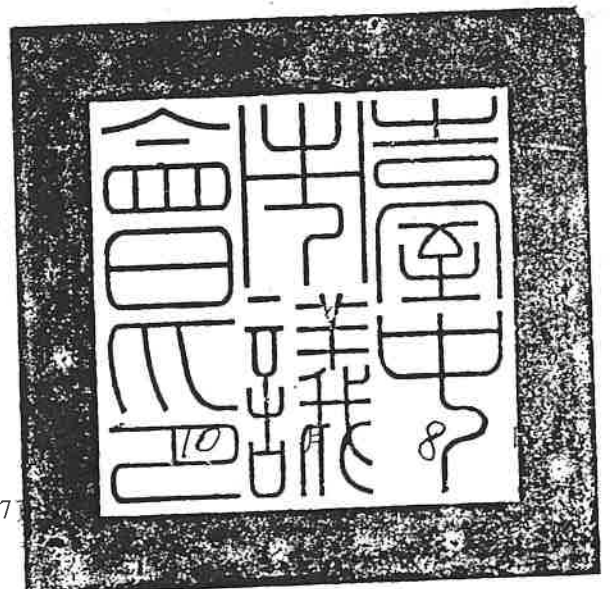
- 一、行政院 109 年 12 月 31 日院臺食安字第 1090203692 號函。
- 二、臺中市政府 105 年 5 月 13 日府授法規字第 1050090682 號函（無資料）。
- 三、臺中市政府 106 年 7 月 27 日府授法規字第 1060159088 號函。
- 四、行政院 106 年 9 月 19 日院臺食安字第 1060188433 號函。
- 五、臺中市政府 106 年 9 月 25 日府授法規字第 1060207683 號函（無資料）。
- 六、行政院 110 年 4 月 14 日院臺訴字第 1100166842 號函。
- 七、行政院農業委員會 109 年 9 月 7 日農防字第 1091472241 號公告。
- 八、CODEX 就萊克多巴胺開放上限標準。
（以上均為影本各乙件）。

此致

司法院

聲請人：臺中市議會

代表人：議長 張清照



中 華 民 國 1 1 0



檔 號：
保存年限：

行政院 函

地址：10058臺北市忠孝東路1段1號
傳真：02-33567836
聯絡人：吳帛儒(02)33567859
電子信箱：wupoju@ey.gov.tw

附件
1

受文者：臺中市政府

發文日期：中華民國109年12月31日
發文字號：院臺食安字第1090203692號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴府主管之「臺中市食品安全衛生管理自治條例」（以下簡稱本自治條例）第6條之1及第13條之1規定，自110年1月1日起，應屬無效。

說明：

- 一、復109年11月25日府授衛食產字第1090262315號函。
- 二、依憲法第107條第11款規定，國際貿易政策事項由中央立法並執行之；第108條第1項第18款規定，公共衛生事項由中央立法並執行之，或交由省縣執行之。本於憲法第111條所示均權原則，其事務有全國一致之性質者屬中央之權限。
- 三、按食品安全衛生標準攸關人民健康，而人民生命健康之價值，不因其居住於不同地方自治團體轄區而有不同，故食品安全衛生標準性質上屬不應由地方各行其是之事項。食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)之立法目的為管理食品衛生安全及品質，維護國人健康，該法第4條第1項及第2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、科學證據原則等建構風險評估之機制，而該風險評估之職權係明文由



藥物安全
組騎楚章

食品產製組 處文:109/12/31



35



中央主管機關為之；另同法第15條第1項第5款規定食品或食品添加物有殘留動物用藥超過安全容許量，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列，同條第2項就該款之動物用藥安全容許量之標準，授權中央主管機關會商相關機關定之。顯見食安法為建立全國公平價值之生活條件，認食品安全衛生標準之建立，應以科學證據等客觀標準為依據，並由中央行使風險評估之權限，屬具全國一致性之事項，依上開憲法規定應屬中央權限，地方政府並無此權限，故地方政府自不得以自治法規任為較嚴格或寬鬆之規定。

電子文
電文騎

四、依地方制度法第30條第1項規定：「自治條例與憲法、法律或基於法律授權之法規或上級自治團體自治條例牴觸者，無效。」直轄市自治條例有前揭情事者，依同條第4項規定，應由本院予以函告。本自治條例第6條之1規定自110年1月1日起，有以下牴觸食安法及違反憲法相關規定之情形；第13條之1規定因失所附麗，無單獨存在必要，爰依上開地方制度法規定函告無效，請貴府儘速修正該等條文：

(一)本自治條例第6條之1牴觸食安法第15條第4項與動物用藥殘留標準第3條及違反憲法第23條之規定

1、依食安法第15條第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。依該除書之規定，國內外肉品及其相關產製品於中央主管機關訂定乙型受體素之安全容許標準時，即得檢出

食品
安全



公換章



營業
許可證



2、衛生福利部(以下簡稱衛福部)依食安法第15條第2項之授權，於109年9月17日修正發布動物用藥殘留標準，並自110年1月1日生效。該殘留標準性質屬法規命令，本次修正係於第3條現行有關萊克多巴胺(Ractopamine)在進口牛肌肉之殘留容許量0.01ppm外，另增訂進口豬之萊克多巴胺殘留容許量為0.01ppm【肌肉、脂(含皮)及其他可食部位】及0.04ppm(肝、腎)，衛福部係參考聯合國國際食品法典委員會(CODEX)制定之標準，引用國人攝食調查結果並考量特殊群體個體差異進行風險評估後，以科學實證為基礎為之，是該殘留標準屬經中央主管機關為風險評估認屬安全而規定之食品安全衛生標準，該部並透過配合修正散裝食品、直接供應飲食場所供應食品之豬肉及豬可食部位原料之原產地、包裝食品之豬肉及豬可食部位原料之原產地等標示規定，課予相關業者標示義務，使相關資訊透明化，增進消費者知的權益，以落實食安法立法目的。上開動物用藥殘留標準及相關配套規定業於109年12月24日經立法院准予備查。爰自110年1月1日起，本自治條例第6條之1規定豬肉及其相關產製品不得檢出乙型受體素，已牴觸上開中央法規。

3、進口豬肉及其相關產製品之萊克多巴胺殘留容許量，既係經中央主管機關衛福部依據國人膳食習慣為風險評估，並參考國際標準所訂定，即表示食用該類食品並無危害健康之虞，本自治條例第6條之1自上開相關

物安全處
購辦章



中央法規於110年1月1日生效起，仍規定全面禁止豬肉及其相關產製品檢出乙型受體素，對人民之自由權利予以之限制，尤其對於未超出衛福部所定動物用藥殘留標準之安全容許量者仍處以罰鍰，實屬恣意，已違反比例原則。

- 4、綜上，動物用藥殘留標準第3條增訂進口豬之萊克多巴胺殘留容許量並自110年1月1日生效，自是日起本自治條例第6條之1仍規定豬肉及其相關產製品不得檢出乙型受體素，牴觸上開食安法第15條第4項與動物用藥殘留標準第3條及違反憲法第23條之規定，應自110年1月1日起無效。

(二)本自治條例第13條之1為第6條之1之罰則，因失所附麗，應併予函告無效

- 1、本自治條例第13條之1規定，違反第6條之1規定者，依食安法相關規定辦理(第1項)。食安法之中央主管機關訂定豬肉或其相關產製品安全容許標準後，違反第6條之1規定檢出乙型受體素含量超過安全容許標準者，依前項規定辦理；未超過容許標準者，處新臺幣3萬元以上10萬元以下罰鍰，並得按次處罰(第2項)。
- 2、查本院106年9月19日准予核定貴府所報本自治條例第13條之1時，所附本院有關機關(單位)意見，業敘明於衛福部依食安法訂定豬肉或其相關產製品安全容許標準後，對於未超過該標準者，依食安法規定係不予處罰，本自治條例第13條之1第2項後段處以罰鍰，與自治條例得為因地制宜規範之範疇未盡相符，茲衛福部



業於109年9月17日修正發布動物用藥殘留標準，於第3條增訂進口豬之萊克多巴胺殘留容許量，並自110年1月1日生效，因相關中央法規規範內容已有變更，準此，本自治條例第6條之1不得檢出乙型受體素規定自該日起牴觸相關中央法規應屬無效，則其罰則即本自治條例第13條之1已失所附麗，無單獨存在必要，爰併予函告無效。

五、貴府109年11月25日來函所援引司法院釋字第738號解釋因與本案情形不同，難以比附援引，說明如下：

(一)按司法院釋字第738號解釋，就直轄市、縣(市)政府針對電子遊戲場業之管理制定自治條例一案，係以電子遊戲場業管理條例第9條第1項有關電子遊戲場營業場所應距離國民中、小學、高中、職校、醫院50公尺以上，為法律保留地方因地制宜空間所設之最低標準，並未禁止直轄市、縣(市)以自治條例為應保持更長距離之規範，爰認直轄市、縣(市)政府訂定較嚴格之規定，難謂與中央及地方權限劃分原則有違，其對人民營業自由之限制，亦未逾越地方制度法概括授權範圍及法律保留原則。

(二)電子遊戲場業之營業場所係固定於單一行政轄區，司法院釋字第738號解釋認電子遊戲場業營業場所之距離規範屬各直轄市、縣(市)就其工商管理及輔導之自治事項，為保障自治團體內居民之安寧及安全，直轄市、縣(市)有視其轄區人口密度或人口結構等因素為因地制宜之理由。惟查本案有關食品安全衛生標準之動物用藥殘留標準屬中央權限，食安法並未授予地方政府得因地制宜另



行規範食品安全衛生標準之權限，且食品具全國流通性，與電子遊戲場業之營業場所固定於單一行政轄區之情形顯有不同，居住於不同行政轄區人民之生命、身體健康價值應等同對待，無因地制宜之必要。進口豬肉及其相關產製品之萊克多巴胺殘留容許量既為經中央主管機關風險評估程序訂定之食品安全衛生標準，以自治條例規定全面禁止檢出，於行政管理、業者營業自由及轄區居民健康維護，均非屬必要手段，不符比例原則，併此敘明。

正本：臺中市政府
副本：衛生福利部



附件 2

副本

發文方式：紙本傳遞

檔號：

保存年限：

臺中市政府 函

地址：407臺中市西屯區臺灣大道三段99號

40701

臺中市西屯區臺灣大道三段99號

承辦人：陳宣妤

電話：04-22289111#23307

電子信箱：hsyc@taichung.gov.tw

受文者：臺中市政府法制局

發文日期：中華民國105年5月13日

發文字號：府授法規字第10500906822號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：檢送制定「臺中市食品安全衛生管理自治條例」公布令及條文各一份，請查照。

說明：

- 一、依臺中市法規標準自治條例第14條規定辦理。
- 二、請貴處將旨揭自治條例公布令及條文刊登臺中市政府公報及張貼本府公告欄。

正本：臺中市政府秘書處

副本：臺中市政府衛生局、臺中市政府法制局

市長 林佳龍

正 本

發文方式：紙本傳遞

檔 號：

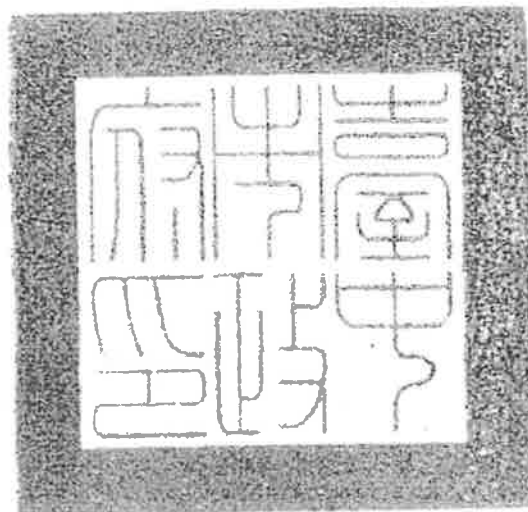
保存年限：

臺中市政府 令

發文日期：中華民國105年5月13日

發文字號：府授法規字第1050090682號

附件：如文



制定「臺中市食品安全衛生管理自治條例」。

附「臺中市食品安全衛生管理自治條例」

市長 林佳龍

臺中市食品安全衛生管理自治條例總說明

為維護市民健康，臺中市(以下簡稱本市)就食品安全衛生管理法之「地方權責自治事項」範圍，以「食品安全查辦驗之業務行政困境」、「業者經常違規或疏忽事項」及「民眾常投訴檢舉事項」等三面向進行分析，作為自治條例訂定範圍指引，並強調政府、業者、民眾共同發展本市食品安全監測體系之目的，以落實本市食品安全衛生政策，共同建構臺中安心美食城市，爰制定本自治條例，共計十四條。

本自治條例共計十四條，其重點內容如下：

- 一、 明定本自治條例訂定之目的及主管機關。(第一條及第二條)
- 二、 限定食品業者自主下架問題產品及通報衛生局備查時間及應辦事項。(第三條)
- 三、 強化本市食品業者對於食品良好衛生規範、食品安全管制系統；登錄制度、追溯追蹤系統建立及自主檢驗之業者食安教育，以達業者的自主管理。(第四條、第五條、第六條)
- 四、 鼓勵吹哨檢舉並保護檢舉人個資。(第七條)
- 五、 訂定衛生局查核檢驗結果定期公布方式，以落實資訊透明。(第八條)
- 六、 訂定食品安全會報之組成及運作方式。(第九條)
- 七、 食品安全監測體系之建立，以落實風險預防。(第十條)
- 八、 食品業者違反本自治條例第三條第一項或第二項、第四條第二項之罰則。(第十一條)
- 九、 食品業者違反本自治條例第五條第一項、第二項，未登錄、未建立系統及第六條之罰則。(第十二條)
- 十、 食品業者違反本自治條例第五條，登錄或建立之資料不實，致影響食品追溯或追蹤之查核者之罰則。(第十三條)
- 十一、 本自治條例之施行日期。(第十四條)

臺中市食品安全衛生管理自治條例逐條說明

名稱	說明
臺中市食品安全衛生管理自治條例	法規名稱
條文	說明
第一條 臺中市（以下簡稱本市）為維護市民健康，促進食品安全與衛生，特制定本自治條例。	明定本自治條例之目的。
第二條 本自治條例主管機關為臺中市政府（以下簡稱本府），執行機關為臺中市政府衛生局（以下簡稱衛生局）。 本市食品安全衛生管理事項涉及本府所屬各目的事業主管機關權責者，由各目的事業主管機關依法辦理。	一、本自治條例之主管機關。 二、各目的事業主管機關，如：行政院農業委員會係農藥管理之中央目的事業主管機關；教育部係學校衛生之中央目的事業主管機關；另行政院環境保護署則係處理廢棄物，改善環境衛生之中央目的事業主管機關。故如涉及上開事項者，於本自治條例之執行機關即分屬農業局、教育局、環境保護局。
第三條 食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，於二十四小時內自主通知所有相關廠商進行產品下架，並通報衛生局。 前項食品業者通報衛生局時，應同時提出產品原材料、食品添加物及產品之進出貨廠商資料、進出貨品項、時間及數量、產品配方及其他相關資料備查，未同時提出者，應於四十八小時內補正提出。 衛生局得依前二項通報情節進行抽樣稽查。	一、依食安法第七條第五項雖規定食品業者發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，惟未明確規範業者通報時程、應備資訊及如何監督業者落實下架機制，故特予明定。 二、明確通報與釐清透明上中下游問題產品流向，以維護消費者權益。 三、考量機關人力與經費有限，爰依食品業者上、中、下游影響範圍，以百分之二十五至百分之百之比例抽驗稽查，落實下架回收。至於經確認違規之產品，其後續處理則應依「食品及其相關產品回收銷毀處理辦法」辦理，不另訂條文。
第四條 本市食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。 經本府公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。	明定本市食品業者應依食安法第八條符合「食品良好衛生規範準則（Good Hygienic Practices, GHP）」規定，且為彰顯地方管理食安之權，另於本條第二項明定本府就食安法第八條第二項中央主

	管機關公告之食品業者外，得因應緊急食安事件或地方環境需要，加以公告本市應符合「食品安全管制系統準則(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)」之食品業類別及規模。本條除強化地方自治事項，亦提升食品業者對相關法規之認知，強化業者自主管理，以避免違法。
第五條 經本府公告類別及規模之食品業者，應依食品業者登錄辦法之規定申請登錄，始得營業。 經本府公告類別與規模之食品業者，應依食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法之規定，建立產品原材料、半成品與成品供應來源之製程及流向之追溯或追蹤系統。	明定本府就食安法第八條第三項及第九條第一項中央主管機關公告應執行登錄及建立追溯追蹤系統之食品業者外，得因應緊急食安事件或地方環境需要，加以公告本市應符合食品業者登錄制度及建立追溯或追蹤系統之特定食品業者類別及規模。本條除強化地方自治事項，亦強化推動食品新政策，提升食品業者對相關法規之認知，強化業者自主管理，以避免違法，特予明定，以達業者有品-自主管理之非登不可、食品追蹤追溯制度食安政策。
第六條 經本府公告類別及規模之食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗。 經本府公告類別及規模之食品業者，應取得衛生安全管理系統之驗證。	明定本府就食安法第七條第四項及第八條第五項中央主管機關公告應執行自主檢驗及取得衛生安全管理系統驗證之食品業者外，得因應緊急食安事件或地方環境需要，加以其公告本市應執行自主檢驗或接受第三方驗證單位驗證之特定食品業者類別及規模之權，除強化地方自治事項，亦強化推動食品新政策，提升食品業者對相關法規之認知，強化業者自主管理，以避免違法，特予明定，以達業者有品-自主管理之非驗不可食安政策。
第七條 對於檢舉查獲重大違反食品安全衛生管理法之案件，除應對檢舉人身份資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。公務員如有洩密情事，應依法追究刑事及行政責任。 前項檢舉獎勵辦法由本府另定之。	有關本項檢舉獎勵辦法，本府業於103年8月27日以府授法規字第1030167402號函發布訂定「臺中市檢舉重大違反食品安全衛生管理法案件獎勵辦法」，並於104年4月1日修正，針對檢舉重大食安案件，經衛生局裁罰確定後，按罰鍰實收金額之百分之七十發給檢舉獎金且獎金無上限，惟

	為彰顯本市重視檢舉獎勵制度及保護檢舉人資料，特於本條例予以明定及明確其法源依據。
第八條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，經依查核檢驗報告判定完成後，於衛生局網站公布相關資訊。	一、為落實資訊公開，並保護消費者權益，明定衛生局依查核檢驗結果公布相關訊息。 二、另考量食品之有效日期長短不一，且特殊年節食品僅於特定期間販售，為免影響市場秩序，爰不就公布之期限另設規定。
第九條 本府設食品安全會報，由市長擔任召集人；其設置要點由衛生局另定之。	一、依食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)第二條之一第二項規定，直轄市政府應設食品安全會報，特予明定於本自治條例。 二、食品安全會報之相關事項，另以行政規則訂定，強化會報運作之功能與效能。
第十條 本府應依科學實證、事先預防、資訊透明原則，建立食品衛生安全監測體系，並得邀請食品安全專家組成風險評估與管理小組，針對重大食安事件之預警、查緝、處理、產業秩序及消費者信心之回復，提供專業諮詢。	為落實食安法第五條有關食品衛生安全監測之規定，強化本市食安風險管理監測體系之發展，特予明定。
第十一條 違反第三條第一項未依時限自主通知或違反第三條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得連續處罰。 違反第四條第二項規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣六萬元以上十萬元以下罰鍰；並得連續處罰。	一、違反本自治條例第三條第一項未於二十四小時內自主通知所有相關廠商進行產品下架或違反第二項規定之罰則；至於第三條第一項有關通報衛生局之義務，食品業者倘有違反，將依食安法第七條第五項、第四十七條第二款規定論處。 二、違反本自治條例第四條第二項規定之罰則。
第十二條 有下列行為之一者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得連續處罰： 一、違反第五條第一項規定，未辦理登錄。 二、違反第五條第二項規定，未建立追	違反本自治條例第五條第一項、第二項未登錄、未建立系統及第六條之罰則。

溯或追蹤系統。 三、違反第六條規定。	
第十三條 食品業者依第五條規定所登錄或建立之資料不實，致影響食品追溯或追蹤之查核者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得連續處罰。	違反本自治條例第五條登錄或建立之資料不實，致影響食品追溯或追蹤之查核者之罰則。
第十四條 本自治條例自公布日施行。	本自治條例施行日期。

臺中市食品安全衛生管理自治條例

第一條 臺中市（以下簡稱本市）為維護市民健康，促進食品安全與衛生，特制定本自治條例。

第二條 本自治條例主管機關為臺中市政府（以下簡稱本府），執行機關為臺中市政府衛生局（以下簡稱衛生局）。

本市食品安全衛生管理事項涉及本府所屬各目的事業主管機關權責者，由各目的事業主管機關依法辦理。

第三條 食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，於二十四小時內自主通知所有相關廠商進行產品下架，並通報衛生局。

前項食品業者通報衛生局時，應同時提出產品原材料、食品添加物及產品之進出貨廠商資料、進出貨品項、時間及數量、產品配方及其他相關資料備查，未同時提出者，應於四十八小時內補正提出。

衛生局得依前二項通報情節進行抽樣稽查。

第四條 本市食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。

經本府公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。

第五條 經本府公告類別及規模之食品業者，應依食品業者登錄辦法之規定申請登錄，始得營業。

經本府公告類別與規模之食品業者，應依食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法之規定，建立產品原材料、半成品與成品供應來源之製程及流向之追溯或追蹤系統。

第六條 經本府公告類別及規模之食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗。

經本府公告類別及規模之食品業者，應取得衛生安全管理系統之驗證。

第七條 對於檢舉查獲重大違反食品安全衛生管理法之案件，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。公務員如有洩密情

事，應依法追究刑事及行政責任。

前項檢舉獎勵辦法由本府另定之。

第八條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，經依查核檢驗報告判定完成後，於衛生局網站公布相關資訊。

第九條 本府應設食品安全會報，由市長擔任召集人；其設置要點由衛生局另定之。

第十條 本府應依科學實證、事先預防、資訊透明原則，建立食品衛生安全監測體系，並得邀請食品安全專家組成風險評估與管理小組，針對重大食安事件之預警、查緝、處理、產業秩序及消費者信心之回復，提供專業諮詢。

第十一條 違反第三條第一項未依時限自主通知或違反第三條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得連續處罰。

違反第四條第二項規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣六萬元以上十萬元以下罰鍰；並得連續處罰。

第十二條 有下列行為之一者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得連續處罰：

一、違反第五條第一項規定，未辦理登錄。

二、違反第五條第二項規定，未建立追溯或追蹤系統。

三、違反第六條規定。

第十三條 食品業者依第五條規定所登錄或建立之資料不實，致影響食品追溯或追蹤之查核者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得連續處罰。

第十四條 本自治條例自公布日施行。

附件
3

檔 號：
保存年限：

臺中市政府 函

地址：40701臺中市西屯區臺灣大道三段99號

承辦人：韓若玉

電話：04-22289111~23309

傳真：04-22280882

電子信箱：joyu@taichung.gov.tw

受文者：臺中市政府衛生局

發文日期：中華民國106年7月27日

發文字號：府授法規字第1060159088號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：檢陳「臺中市食品安全衛生管理自治條例」部分條文修正草案總說明、修正草案條文對照表、修正草案條文及直轄市自治法規報院資料檢核表各1份，敬請核定。

說明：

- 一、依據地方制度法第26條第4項規定辦理。
- 二、旨揭自治條例部分條文修正草案業經本市議會第2屆第5次定期會審議通過在案。

正本：行政院

副本：臺中市政府衛生局、臺中市政府法制局 2017-07-27 11:03:42

食品藥物管理署收文:106/07/27



141060074998 無附件

51

附件 4

檔 號：
保存年限：

行政院 函

地址：10058臺北市忠孝東路1段1號
傳真：02-33567836
聯絡人：楊敏宗02-33567854
電子信箱：ymt100@ey.gov.tw

受文者：臺中市政府

發文日期：中華民國106年9月19日
發文字號：院臺食安字第1060188433號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(1060188433-0-0.docx)

主旨：所報「臺中市食品安全衛生管理自治條例」部分條文修正
草案一案，准予核定。

說明：

- 一、復106年7月27日府授法規字第1060159088號函。
- 二、檢附本院有關機關（單位）意見1份，併請參酌。

正本：臺中市政府
副本：衛生福利部(含附件) 2017-09-19 14:40:15

法制行政科 收文:106/09/19



1060207683

有附件

5}

本院有關機關（單位）意見

- 一、經查修正條文第 6 條之 1 規定，製造、加工或公開陳列等之豬肉及其相關製品，不得檢出乙型受體素，此與依食品安全衛生管理法（以下簡稱食安法）所定動物用藥殘留標準之規範內容並無不同。
- 二、修正條文第 13 條之 1 第 2 項規定，中央主管機關衛生福利部（以下簡稱衛福部）依食安法訂定豬肉或其相關產製品安全容許標準（以下簡稱標準）後，違反第 6 條之 1 規定檢出乙型受體素超過標準者，依食安法規定辦理；未超過標準者，則處以罰鍰。茲以衛福部目前並未訂定標準，修正條文第 13 條之 1 第 2 項尚無適用餘地；惟於衛福部訂定標準後，對於超過標準者依食安法規定處罰，對於未超過標準者，依食安法規定係不予處罰，修正條文第 13 條之 1 第 2 項後段處以罰鍰，核與自治條例得為因地制宜規範之範疇未盡相符。為利實務執行，上開意見請作為下次修正本自治條例之參考。



正 本

發文方式：紙本傳遞



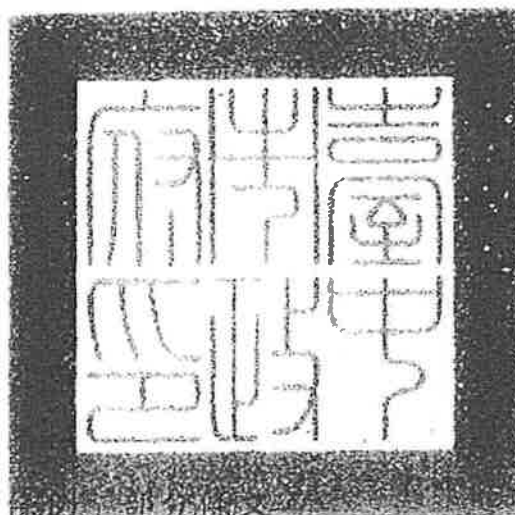
附件 5

檔 號：

保存年限：

臺中市政府 令

發文日期：中華民國106年9月25日
發文字號：府授法規字第1060207683號
附件：



修正「臺中市食品安全衛生管理自治條例」部分條文
附修正「臺中市食品安全衛生管理自治條例」部分條文

市長 林佳龍

副 本

發文方式：紙本傳遞

檔 號：

保存年限：

臺中市政府 函

地址：40701臺中市西屯區臺灣大道三段
99號

承辦人：韓若玉

電話：04-22289111-23309

傳真：04-22280882

電子信箱：joyu@taichung.gov.tw

40701

臺中市西屯區臺灣大道三段99號

受文者：臺中市政府法制局

發文日期：中華民國106年7月27日

發文字號：府授法規字第1060159088號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：檢陳「臺中市食品安全衛生管理自治條例」部分條文修正
草案總說明、修正草案條文對照表、修正草案條文及直轄
市自治法規報院資料檢核表各1份，敬請核定。

說明：

- 一、依據地方制度法第26條第4項規定辦理。
- 二、旨揭自治條例部分條文修正草案業經本市議會第2屆第5次
定期會審議通過在案。

正本：行政院

副本：臺中市政府衛生局、臺中市政府法制局

市長 林佳龍



臺中市食品安全衛生管理自治條例部分條文修正

草案總說明

為強化本市肉品衛生安全管理，在無法提供有效科學證據的風險評估前，考量國人之膳食習慣，禁止將乙型受體素做為豬飼料添加物，故配合食品安全衛生管理法，擬新增相關條文，規範本市豬肉及其相關產製品須符合乙型受體素不得檢出之規定，以維護市民健康，保障民眾食品安全；又為導正違規行為，現行條文第十一條、第十二條及第十三條之罰則規定採得連續處罰方式，惟為免造成係針對同一行為重複處罰之誤解，另為符法制體例，乃將條文中所定「連續處罰」酌作文字修正為「按次處罰」。爰修正「臺中市食品安全衛生管理自治條例」部分條文，修正重點如下：

- 一、增訂製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列之豬肉及其相關產製品，不得檢出乙型受體素。(修正條文第六條之一)
- 二、違反應自主通知、提出資料備查規定之罰則條次變更。(修正條文第十一條之一)
- 三、為免造成係針對同一行為重複處罰之誤解，另為符法制體例，將罰則規定中所定「連續處罰」酌作文字修正為「按次處罰」。(修正條文第十一條至第十三條)
- 四、增訂違反修正條文第六條之一規定之責任效果。(修正條文第十三條之一)

臺中市食品安全衛生管理自治條例部分條文修正草案

案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第六條之一 製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列之豬肉及其相關產製品，不得檢出乙型受體素。		一、本條新增。 二、敘明本市製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列之豬肉及其相關產製品，不得檢出乙型受體素之規定。 三、乙型受體素(β-agonists)，包含萊克多巴胺(Ractopamine)、沙丁胺醇(salbutamol)、克倫特羅(clenbuterol)、鹽酸克倫特羅(Clenbuterol hydrochloride)等數種類，因加入飼養動物飼料中讓動物食入，可增加禽畜瘦肉比例，又俗稱瘦肉精，基於維護市民健康，各種類之乙型受體素均不得檢出。
第十一條 <u>經本府公告類別及規模之食品業者</u>違反第四條第二項規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣六萬元以上十萬元以下罰鍰；並得按次處罰。	第十一條 <u>違反第三條第一項未依時限自主通知或違反第三條第二項規定者</u>，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得連續處罰。 違反第四條第二項規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣六萬元以上十萬元以下罰鍰；	一、第一項移列修正條文第十一條之一規定，爰予刪除。 二、酌作文字修正。

第十一條之一 違反第三條第一項未依時限自主通知或違反第三條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得按次處罰。

第十二條 有下列行為之一者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得按次處罰：

- 一、違反第五條第一項規定，未辦理登錄。
- 二、違反第五條第二項規定，未建立追溯或追蹤系統。
- 三、違反第六條規定。

第十三條 食品業者依第五條規定所登錄或建立之資料不實，致影響食品追溯或追蹤之查核者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得按次處罰。

第十三條之一 違反第六條之一規定者，依食品安全衛生管理法相關規定辦理。

食品安全衛生管理法之中央主管機關訂定豬肉或其相關產製品安全容許標準後，違反第六條之一規定檢出乙型受體素含量超過安全容許標準者，依前項規定辦理；未超過安全容許標準者，處新臺幣三萬元以上

並得連續處罰。

第十二條 有下列行為之一者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得連續處罰：

- 一、違反第五條第一項規定，未辦理登錄。
- 二、違反第五條第二項規定，未建立追溯或追蹤系統。
- 三、違反第六條規定。

第十三條 食品業者依第五條規定所登錄或建立之資料不實，致影響食品追溯或追蹤之查核者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得連續處罰。

一、本條新增。

二、由現行條文第十一條第一項移列，並酌作文字修正。

酌作文字修正。

酌作文字修正。

一、本條新增。

二、違反第六條之一規定之責任效果。

第九次：花柳、梅毒、淋病、
皮膚病、

臺中市食品安全衛生管理自治條例部分條文修正 草案

第六條之一 製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列之豬肉及其相關產製品，不得檢出乙型受體素。

第十一條 經本府公告類別及規模之食品業者違反第四條第二項規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣六萬元以上十萬元以下罰鍰；並得按次處罰。

第十一條之一 違反第三條第一項未依時限自主通知或違反第三條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得按次處罰。

第十二條 有下列行為之一者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得按次處罰：

- 一、違反第五條第一項規定，未辦理登錄。
- 二、違反第五條第二項規定，未建立追溯或追蹤系統。
- 三、違反第六條規定。

第十三條 食品業者依第五條規定所登錄或建立之資料不實，致影響食品追溯或追蹤之查核者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得按次處罰。

第十三條之一 違反第六條之一規定者，依食品安全衛生管理法相關規定辦理。

食品安全衛生管理法之中央主管機關訂定豬肉或其相關產製品安全容許標準後，違反第六條規定檢出乙型受體素含量超過安全容許標準者，依前項規定辦理；未超過安全容許標準者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

檔 號：
保存年限：

行政院 函

地址：10058臺北市忠孝東路1段1號
傳真：02-33567836
聯絡人：楊敏宗02-33567854
電子信箱：ymt100@ey.gov.tw

受文者：臺中市政府

發文日期：中華民國106年9月19日
發文字號：院臺食安字第1060188433號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(1060188433-0-0.docx)

主旨：所報「臺中市食品安全衛生管理自治條例」部分條文修正
草案一案，准予核定。

說明：

- 一、復106年7月27日府授法規字第1060159088號函。
- 二、檢附本院有關機關（單位）意見1份，併請參酌。

正本：臺中市政府
副本：衛生福利部(含附件) 2016.09.19
14:49:13



62

本院有關機關（單位）意見

- 一、經查修正條文第 6 條之 1 規定，製造、加工或公開陳列等之豬肉及其相關製品，不得檢出乙型受體素；此與依食品安全衛生管理法（以下簡稱食安法）所定動物用藥殘留標準之規範內容並無不同。
- 二、修正條文第 13 條之 1 第 2 項規定，中央主管機關衛生福利部（以下簡稱衛福部）依食安法訂定豬肉或其相關產製品安全容許標準（以下簡稱標準）後，違反第 6 條之 1 規定檢出乙型受體素超過標準者，依食安法規定辦理；未超過標準者，則處以罰鍰。茲以衛福部目前並未訂定標準，修正條文第 13 條之 1 第 2 項尚無適用餘地；惟於衛福部訂定標準後，對於超過標準者依食安法規定處罰，對於未超過標準者，依食安法規定係不予處罰，修正條文第 13 條之 1 第 2 項後段處以罰鍰，核與自治條例得為因地制宜規範之範疇未盡相符。為利實務執行，上開意見請作為下次修正本自治條例之參考。

正 本

發文方式：紙本傳遞

檔 號：

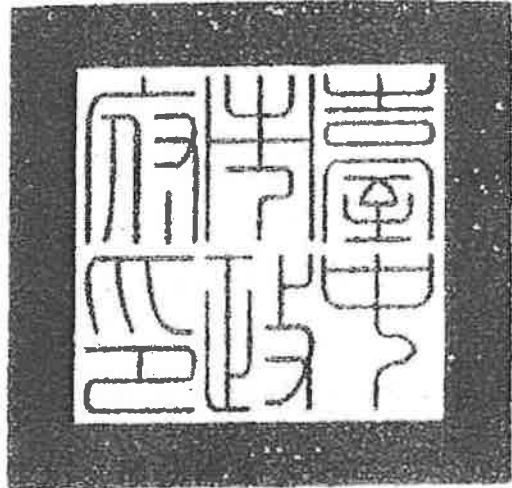
保存年限：

臺中市政府 令

發文日期：中華民國106年9月25日

發文字號：府授法規字第1060207683號

附件：



修正「臺中市食品安全衛生管理自治

附修正「臺中市食品安全衛生管理自治條例」部分條文

市長 林佳龍

臺中市食品安全衛生管理自治條例部分條文修正

總說明

為強化本市肉品衛生安全管理，在無法提供有效科學證據的風險評估前，考量國人之膳食習慣，禁止將乙型受體素做為豬飼料添加物，故配合食品安全衛生管理法，擬新增相關條文，規範本市豬肉及其相關產製品須符合乙型受體素不得檢出之規定，以維護市民健康，保障民眾食品安全；又為導正違規行為，現行條文第十一條、第十二條及第十三條之罰則規定採得連續處罰方式，惟為免造成係針對同一行為重複處罰之誤解，另為符法制體例，乃將條文中所定「連續處罰」酌作文字修正為「按次處罰」。爰修正「臺中市食品安全衛生管理自治條例」部分條文，修正重點如下：

- 一、增訂製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列之豬肉及其相關產製品，不得檢出乙型受體素。(修正條文第六條之一)
- 二、違反應自主通知、提出資料備查規定之罰則條次變更。(修正條文第十一條之一)
- 三、為免造成係針對同一行為重複處罰之誤解，另為符法制體例，將罰則規定中所定「連續處罰」酌作文字修正為「按次處罰」。(修正條文第十一條至第十三條)
- 四、增訂違反修正條文第六條之一規定之責任效果。(修正條文第十三條之一)

臺中市食品安全衛生管理自治條例部分條文修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第六條之一 製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列之豬肉及其相關產製品，不得檢出乙型受體素。		說明 一、<u>本條新增</u>。 二、敘明本市製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列之豬肉及其相關產製品，不得檢出乙型受體素之規定。 三、乙型受體素(β-agonists)，包含萊克多巴胺(Ractopamine)、沙丁胺醇(salbutamol)、克倫特羅(clenbuterol)、鹽酸克倫特羅(Clenbuterol hydrochloride)等數種類，因加入飼養動物飼料中讓動物食入，可增加禽畜瘦肉比例，又俗稱瘦肉精，基於維護市民健康，各種類之乙型受體素均不得檢出。
第十一條 經本府公告類別及規模之食品業者違反第四條第二項規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣六萬元以上十萬元以下罰鍰；並得按次處罰。	第十一條 違反第三條第一項未依時限自主通知或違反第三條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得連續處罰。 違反第四條第二項規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣六萬元以上十萬元以下罰鍰；	一、第一項移列修正條文第十一條之一規定，爰予刪除。 二、酌作文字修正。

第十一條之一 違反第三條第一項未依時限自主通知或違反第三條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得按次處罰。

第十二條 有下列行為之一者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得按次處罰：

- 一、違反第五條第一項規定，未辦理登錄。
- 二、違反第五條第二項規定，未建立追溯或追蹤系統。
- 三、違反第六條規定。

第十三條 食品業者依第五條規定所登錄或建立之資料不實，致影響食品追溯或追蹤之查核者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得按次處罰。

第十三條之一 違反第六條之一規定者，依食品安全衛生管理法相關規定辦理。

食品安全衛生管理法之中央主管機關訂定豬肉或其相關產製品安全容許標準後，違反第六條之一規定檢出乙型受體素含量超過安全容許標準者，依前項規定辦理；未超過安全容許標準者，處新臺幣三萬元以上

並得連續處罰。

第十二條 有下列行為之一者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得連續處罰：

- 一、違反第五條第一項規定，未辦理登錄。
- 二、違反第五條第二項規定，未建立追溯或追蹤系統。
- 三、違反第六條規定。

第十三條 食品業者依第五條規定所登錄或建立之資料不實，致影響食品追溯或追蹤之查核者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得連續處罰。

一、本條新增。

二、由現行條文第十一條第一項移列，並酌作文字修正。

酌作文字修正。

酌作文字修正。

一、本條新增。

二、違反第六條之一規定之責任效果。

十萬元以下罰鍰，並得按
次處罰。

臺中市食品安全衛生管理自治條例部分條文修正 條文

第六條之一 製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列之豬肉及其相關產製品，不得檢出乙型受體素。

第十一條 經本府公告類別及規模之食品業者違反第四條第二項規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣六萬元以上十萬元以下罰鍰；並得按次處罰。

第十一條之一 違反第三條第一項未依時限自主通知或違反第三條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得按次處罰。

第十二條 有下列行為之一者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得按次處罰：

- 一、違反第五條第一項規定，未辦理登錄。
- 二、違反第五條第二項規定，未建立追溯或追蹤系統。
- 三、違反第六條規定。

第十三條 食品業者依第五條規定所登錄或建立之資料不實，致影響食品追溯或追蹤之查核者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰；並得按次處罰。

第十三條之一 違反第六條之一規定者，依食品安全衛生管理法相關規定辦理。

食品安全衛生管理法之中央主管機關訂定豬肉或其相關產製品安全容許標準後，違反第六條之一規定檢出乙型受體素含量超過安全容許標準者，依前項規定辦理；未超過安全容許標準者，處新臺幣三萬元以上十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

衛生局

正本

行政院 函

機關地址：10058臺北市忠孝東路1段1號
傳真：02-33566920

407

臺中市西屯區臺灣大道3段99號

受文者：臺中市政府 代表人：盧秀
燕君

發文日期：中華民國110年4月14日

發文字號：院臺訴字第1100166842號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：檢送本院院臺訴字第1100166842號訴願決定書（案號：A-110-000095）正本1份，請查收。

說明：貴府因自治條例函告無效事件訴願案，業經本院依法決定。

正本：臺中市政府 代表人：盧秀燕君

副本：

院長 蘇 貞 昌

14衛生局 收文:110/04/19



1100095816

有附件

行 政 院 訴 願 決 定 書 院臺訴字第 1100166842 號

訴願人：臺中市政府

址：407 臺中市西屯區臺灣大道 3 段 99 號

代表人：盧秀燕

出生年月日：50 年 8 月 31 日

址：407 臺中市西屯區臺灣大道 3 段 99 號

訴願人因自治條例函告無效事件，不服行政院 109 年 12 月 31 日院臺食安字第 1090203692 號函，提起訴願，本院決定如下：

主 文

訴願不受理。

理 由

- 一、訴願法第 77 條第 8 款後段規定，對於依法不屬訴願救濟範圍內之事項提起訴願者，應為不受理之決定。地方制度法第 30 條第 5 項規定「自治法規與憲法、法律、基於法律授權之法規、上級自治團體自治條例或該自治團體自治條例有無牴觸發生疑義時，得聲請司法院解釋之。」參照司法院釋字第 527 號解釋意旨，地方自治團體對函告無效之內容持不同意見時，應視受函告無效者為自治條例抑自治規則，分別由該地方自治團體之立法機關或行政機關，就事件之性質聲請該院解釋。
- 二、衛生福利部以 109 年 9 月 17 日衛授食字第 1091303002 號令修正發布動物用藥殘留標準，自 110 年 1 月 1 日起施行。以 109 年 9 月 30 日衛授食字第 1091302954 號函各直轄市、縣(市)政府，自治法規如有與動物用藥殘留標準牴觸情形，應

配合修正。嗣以 109 年 10 月 13 日衛授食字第 1099904934 號函就有關直轄市自治法規有無抵觸上述動物用藥殘留標準一案研提意見報本院。本院 109 年 10 月 26 日院臺食安字第 1090194264B 號函以經檢視訴願人臺中市政府主管之臺中市食品安全衛生管理自治條例(以下簡稱食安自治條例)第 6 條之 1 及第 13 條之 1 規定，自 110 年 1 月 1 日起有抵觸中央法規疑慮，檢附本院有關機關(單位)意見，請訴願人說明。訴願人據以 109 年 11 月 25 日府授衛食產字第 1090262315 號函說明食安自治條例第 6 條之 1 及第 13 條之 1 規定，並無抵觸中央法規之疑慮。本院食品安全辦公室以本院 109 年 12 月 31 日院臺食安字第 1090203692 號函訴願人，以訴願人主管之食安自治條例第 6 條之 1 規定，有抵觸食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)第 15 條第 4 項、動物用藥殘留標準第 3 條及違反憲法第 23 條規定之情形，自 110 年 1 月 1 日起，應屬無效；第 13 條之 1 為第 6 條之 1 之罰則，因失所附麗，應併予函告無效，並請儘速修正上述條文。

三、訴願人不服，以修正食安自治條例，業經本院 106 年 9 月 19 日院臺食安字第 1060188433 號函核定，訴願人 106 年 9 月 25 日府授法規字第 1060207683 號令公布施行。制定意旨及施行情形與市民意見，均為強化管理食品衛生安全及品質，維護國民健康等公益目的，與食安法內涵相符。衛生管理事項係屬直轄市地方自治事項，有關衛生管理事項如有因地制宜之需要，地方主管機關應得制(訂)定相關自治法規，並為更高密度規範。食安自治條例第 6 條之 1 並未抵觸食安法及憲法規定，前述條文及其罰則第 13 條之 1 規定亦屬有效。

本院函告食安自治條例第6條之1及第13條之1自110年1月1日起無效，已違信賴保護原則，忽視訴願人轄管市民健康公共利益之保障云云，提起訴願，並請准予停止執行。

四、查本院109年12月31日院臺食安字第1090203692號函告食安自治條例第6條之1規定，牴觸食安法第15條第4項、動物用藥殘留標準第3條及違反憲法第23條規定，自110年1月1日起無效；第13條之1為第6條之1之罰則，因失所附麗，併予函告無效，地方自治團體對受函告無效之自治條例內容持不同意見時，依地方制度法第30條第5項規定及司法院釋字第527號解釋意旨，得聲請司法院解釋之，非得循訴願程序尋求救濟，訴願人所提訴願於法不合，應不受理，自亦不生停止執行之問題，併予指駁。

五、據上論結，本件訴願為不合法，爰依訴願法第77條第8款後段決定如主文。 (低)

訴願審議委員會主任委員 林秀蓮

(迴避)

委員 陳愛娥

(代行主席職務)

委員 蔡茂寅

委員 郭麗珍

委員 李寧修

委員 林春榮

委員 沈淑妃

委員 黃育勳

委員 程明修

中 華 民 國

1110

年

4

月

14

日

委員 呂理翔

院長 蘇貞昌

如不服本決定，得於決定書送達之次日起 2 個月內向臺北高等行政法院提起行政訴訟。

附件 7

行政院農業委員會主管法規共用系統

列印時間：110.07.16 15:50

法規內容

法規名稱：乙型受體素 (β-agonist) 為動物用禁藥

公發布日：民國 101 年 09 月 07 日

修正日期：民國 109 年 09 月 07 日

發文字號：農防字第1091472241號公告

法規體系：動物防檢疫

目 旨：

修正本會一百零一年九月七日農防字第一〇一一四七三九六〇號公告，並自中華民國一百十年一月一日生效。

依 據：動物用藥品管理法第五條第一項第一款。

公告事項：

乙型受體素 (β-agonist) 為禁止國內製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之藥品；牛及豬於國外使用萊克多巴胺 (Ractopamine)，不在規範之列。

資料來源：行政院農業委員會主管法規共用系統

77

第 11 卷

CODEX ALIMENTARIUS

INTERNATIONAL FOOD STANDARDS



Food and Agriculture
Organization of
the United Nations



World Health
Organization

E-mail codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

MAXIMUM RESIDUE LIMITS (MRLs) AND RISK MANAGEMENT RECOMMENDATIONS (RMRs) FOR RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS

CX/MRL 2-2018

LIST OF ABBREVIATIONS

ADI	Acceptable Daily Intake
ARfD	Acute Reference Dose
BMD	Benchmark Dose
BMDL	Confidence Limit for BMD
bw	Body Weight
CAC	Codex Alimentarius Commission
CCPR	Codex Committee on Pesticide Residues
CCRVDF	Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods
EDI	Estimated Daily Intake
GEADE	Global Estimated Acute Dietary Exposure
GECDE	Global Estimated Chronic Dietary Exposure
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
JMPR	Joint FAO/WHO Expert Meeting on Pesticide Residues
LOAEL	Lowest-Observed-Adverse-Effect Level
NOAEL	No-Observed-Adverse-Effect Level
LOQ	Limit of Quantification
mADI	Microbiological Acceptable Daily Intake
MRL	Maximum Residue Limit
RMR	Risk Management Recommendation
TMDI	Theoretical Maximum Daily Intake

Maximum Residue Limits (MRL)

Abamectin	Gentamicin
Albendazole	Imidocarb
Amoxicillin	Isometamidium
Ampicillin	Ivermectin
Avylamycin	Lasalocid sodium
Azaperone	Levamisole
Benzylpenicillin/Procaine benzylpenicillin	Lincomycin
Carazolol	Lufenuron
Ceftiofur	Melengestrol acetate
Chlortetracycline/Oxytetracycline/Tetracycline	Monensin
Clenbuterol	Monepantel
Clozapine	Moxidectin
Colistin	Narasin
Cyfluthrin	Neomycin
Cyhalothrin	Nicarbazine
Cypermethrin and alpha-cypermethrin	Phoxim
Danofloxacin	Pirlimycin
Deltamethrin	Porcine somatotropin
Derquantel	Progesterone
Dexamethasone	Ractopamine
Diclazuril	Sarafloxacin
Dicyclanil	Spectinomycin
Dihydrostreptomycin/Streptomycin	Spiramycin
Diminazene	Sulfadimidine
Doramectin	Teflubenzuron
Enamectin benzoate	Testosterone
Eprinomectin	Thiabendazole
Erythromycin	Tilmicosin
Estradiol-17beta	Trenbolone acetate
Febantel/Fenbendazole/Oxfendazole	Trichlorfon (Metrifonate)
Fluazuron	Triclabendazole
Flubendazole	Tylosin
Flumequine	Zeranol

Risk Management Recommendations (RMR) for Residues of Veterinary Drugs

Carbadox	Malachite Green
Chloramphenicol	Metronidazole
Chlorpromazine	Nitrofur
Dimetridazole	Olaquinox
Furazolidone	Ronidazole
Gentian Violet	Stilbens
Iprnidazole	

MAXIMUM RESIDUE LIMITS (MRLs) FOR RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS

ABAMECTIN (anthelmintic agent)				
JECFA Evaluation		45 (1995); 47 (1996)		
Acceptable Daily Intake		0-2 µg/kg bw (1997) established for the sum of abamectin and (Z)-8,9 isomer by JMPR (1997)		
Residue Definition		Avermectin B1a		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Liver	100	26 (2003)	
Cattle	Kidney	50	26 (2003)	
Cattle	Fat	100	26 (2003)	

ALBENDAZOLE (anthelmintic agent)				
JECFA Evaluation		34 (1989)		
Acceptable Daily Intake		0-50 µg/kg bw (JECFA34)		
Residue Definition		Except milk, 2-aminosulfone metabolite; Milk, not yet identified		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Not specified	Muscle	100	20 (1993)	
Not specified	Liver	5000	20 (1993)	
Not specified	Kidney	5000	20 (1993)	
Not specified	Fat	100	20 (1993)	
Not specified	Milk (µg/l)	100	20 (1993)	

AMOXICILLIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		75 (2011); 85 (2017)		
Microbiological Acceptable Daily Intake		0–0.002 mg/kg body weight (bw) based on the effects of amoxicillin on the intestinal microbiota		
Acute Reference Dose		0.005 mg/kg bw based on microbiological effects on the intestinal microbiota		
Estimated Chronic Dietary Exposure		0.14 µg/kg bw per day (for the general population), which represents 7% of the upper bound of the mADI		
Estimated Acute Dietary Exposure		1.4 µg/kg bw (for the general population), which represents 28% of the microbiological ARfD 1.6 µg/kg bw (for children), which represents 31% of the microbiological ARfD		
Residue Definition		Amoxicillin		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	50	35 (2012)	
Cattle	Liver	50	35 (2012)	
Cattle	Kidney	50	35 (2012)	
Cattle	Fat	50	35 (2012)	
Cattle	Milk	4	35 (2012)	
Sheep	Muscle	50	35 (2012)	
Sheep	Liver	50	35 (2012)	
Sheep	Kidney	50	35 (2012)	
Sheep	Fat	50	35 (2012)	
Sheep	Milk	4	35 (2012)	
Pigs	Muscle	50	35 (2012)	
Pigs	Liver	50	35 (2012)	
Pigs	Kidney	50	35 (2012)	
Pigs	Fat/Skin	50	35 (2012)	
Finfish	Fillet	50	41 (2018)	The term "finfish" includes all fish species Muscle plus skin in natural proportion
	Muscle	50	41 (2018)	The term "finfish" includes all fish species

AMPICILLIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		85 (2017)		
Microbiological Acceptable Daily Intake		0–0.003 mg/kg bw based on a NOAEL equivalent to 0.025 mg/kg bw per day for increase in population(s) of ampicillin-resistant bacteria in the gastrointestinal tract in humans, and using a safety factor of 10 (for the variability in the composition of the intestinal microbiota within and between individuals)		
Acute Reference Dose		0.012 mg/kg bw based on the microbiological end-point		
Estimated Chronic Dietary Exposure		0.29 µg/kg bw per day (for the general population), which represents 10% of the upper bound of the ADI		
Estimated Acute Dietary Exposure		1.9 µg/kg bw per day (for the general population), which represents 16% of the ARfD 1.7 µg/kg bw per day (for children), which represents 14% of the ARfD		
Residue Definition		Ampicillin		
Note		JECFA85 recommended an MRL of 50 µg/kg for ampicillin in finfish muscle and in finfish muscle plus skin in natural proportion, the same as that recommended for amoxicillin, because the modes of action, the physicochemical properties and the toxicological and pharmacokinetic profiles of amoxicillin and ampicillin are very similar.		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Finfish	Fillet	50	41 (2018)	The term "finfish" includes all fish species Muscle plus skin in natural proportion
	Muscle	50	41 (2018)	The term "finfish" includes all fish species

AVILAMYCIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		70 (2008)		
Acceptable Daily Intake		0-2 mg/kg bw on the basis of a NOEL of 150 mg avilamycin activity/kg bw per day and a safety factor of 100 and rounding to one significant figure (JECFA70)		
Residue Definition		Dichloroisoevernic acid (DIA)		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Pigs	Muscle	200	32 (2009)	
Pigs	Liver	300	32 (2009)	
Pigs	Kidney	200	32 (2009)	
Pigs	Fat/Skin	200	32 (2009)	
Chicken	Muscle	200	32 (2009)	
Chicken	Liver	300	32 (2009)	
Chicken	Kidney	200	32 (2009)	
Chicken	Fat/Skin	200	32 (2009)	
Turkey	Muscle	200	32 (2009)	
Turkey	Liver	300	32 (2009)	
Turkey	Kidney	200	32 (2009)	
Turkey	Fat/Skin	200	32 (2009)	
Rabbits	Muscle	200	32 (2009)	
Rabbits	Liver	300	32 (2009)	
Rabbits	Kidney	200	32 (2009)	
Rabbits	Fat/Skin	200	32 (2009)	

AZAPERONE (tranquilizing agent)				
JECFA Evaluation		38 (1991); 43 (1994); 50 (1998); 52 (1999)		
Acceptable Daily Intake		0-6 µg/kg bw (JECFA50)		
Residue Definition		Sum of azaperone and azaperol		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Pig	Muscle	60	23 (1999)	
Pig	Liver	100	23 (1999)	
Pig	Kidney	100	23 (1999)	
Pig	Fat	60	23 (1999)	

BENZYL PENICILLIN/PROCAINE BENZYL PENICILLIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		36 (1990); 50 (1998)		
Acceptable Daily Intake		30 µg-penicillin/person/day (JECFA50). Residues of benzylpenicillin and procaine benzylpenicillin should be kept below this level.		
Residue Definition		Benzylpenicillin		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	50	23 (1999)	
Cattle	Liver	50	23 (1999)	
Cattle	Kidney	50	23 (1999)	
Cattle	Milk (µg/l)	4	23 (1999)	
Chicken	Muscle	50	23 (1999)	Applies to procaine benzylpenicillin only
Chicken	Liver	50	23 (1999)	Applies to procaine benzylpenicillin only
Chicken	Kidney	50	23 (1999)	Applies to procaine benzylpenicillin only
Pig	Muscle	50	23 (1999)	
Pig	Liver	50	23 (1999)	
Pig	Kidney	50	23 (1999)	

CARAZOLOL (beta-adreniceptor-blocking agent)				
JECFA Evaluation		38 (1991); 43 (1994); 52 (1999)		
Acceptable Daily Intake		0-0.1 µg/kg bw (JECFA43). ADI based on the acute pharmacological effects of carazolol		
Residue Definition		Carazolol		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Pig	Muscle	5	26 (2003)	The concentration at the injection site two hours after treatment may result in an intake that exceeds the ARfD and therefore, an appropriate withdrawal period should be applied
Pig	Liver	25	26 (2003)	
Pig	Kidney	25	26 (2003)	
Pig	Fat/Skin	5	26 (2003)	The concentration at the injection site two hours after treatment may result in an intake that exceeds the ARfD and therefore, an appropriate withdrawal period should be applied

CEFTIOFUR (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		45 (1995); 48 (1997)		
Acceptable Daily Intake		0-50 µg/kg bw (JECFA45)		
Residue Definition		Desfuroylceftiofur		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	1000	23 (1999)	
Cattle	Liver	2000	23 (1999)	
Cattle	Kidney	6000	23 (1999)	
Cattle	Fat	2000	23 (1999)	
Cattle	Milk (µg/l)	100	23 (1999)	
Pig	Muscle	1000	23 (1999)	
Pig	Liver	2000	23 (1999)	
Pig	Kidney	6000	23 (1999)	
Pig	Fat	2000	23 (1999)	

CHLORTETRACYCLINE/OXYTETRACYCLINE/TETRACYCLINE (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		45 (1995); 47 (1996); 50 (1998); 58 (2002)		
Acceptable Daily Intake		Group ADI for chlortetracycline, oxytetracycline and tetracycline: 0-30 µg/kg bw (JECFA50). Group ADI for chlortetracycline, oxytetracycline and tetracycline.		
Residue Definition		Parent drugs, singly or in combination		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	200	26 (2003)	
Cattle	Liver	600	26 (2003)	
Cattle	Kidney	1200	26 (2003)	
Cattle	Milk (µg/l)	100	26 (2003)	
Fish	Muscle	200	26 (2003)	Applies only to oxytetracycline
Giant prawn (<i>Paeneus monodon</i>)	Muscle	200	26 (2003)	Applies only to oxytetracycline
Pig	Muscle	200	26 (2003)	
Pig	Liver	600	26 (2003)	
Pig	Kidney	1200	26 (2003)	
Poultry	Muscle	200	26 (2003)	
Poultry	Liver	600	26 (2003)	
Poultry	Kidney	1200	26 (2003)	
Poultry	Eggs	400	26 (2003)	
Sheep	Muscle	200	26 (2003)	
Sheep	Liver	600	26 (2003)	
Sheep	Kidney	1200	26 (2003)	
Sheep	Milk (µg/l)	100	26 (2003)	

CLENBUTEROL (adrenoceptor agonist)				
JECFA Evaluation		47 (1996)		
Acceptable Daily Intake		0-0.004 µg/kg bw (JECFA47)		
Residue Definition		Clenbuterol		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	0.2	26 (2003)	Due to the potential abuse of this drug, the MRLs are recommended only when associated with a nationally approved therapeutic use, such as tocolysis or as an adjunct therapy in respiratory diseases
Cattle	Liver	0.6	26 (2003)	Due to the potential abuse of this drug, the MRLs are recommended only when associated with a nationally approved therapeutic use, such as tocolysis or as an adjunct therapy in respiratory diseases
Cattle	Kidney	0.6	26 (2003)	Due to the potential abuse of this drug, the MRLs are recommended only when associated with a nationally approved therapeutic use, such as tocolysis or as an adjunct therapy in respiratory diseases
Cattle	Fat	0.2	26 (2003)	Due to the potential abuse of this drug, the MRLs are recommended only when associated with a nationally approved therapeutic use, such as tocolysis or as an adjunct therapy in respiratory diseases
Cattle	Milk (µg/l)	0.05	26 (2003)	Due to the potential abuse of this drug, the MRLs are recommended only when associated with a nationally approved therapeutic use, such as tocolysis or as an adjunct therapy in respiratory diseases
Horse	Muscle	0.2	26 (2003)	Due to the potential abuse of this drug, the MRLs are recommended only when associated with a nationally approved therapeutic use, such as tocolysis or as an adjunct therapy in respiratory diseases
Horse	Liver	0.6	26 (2003)	Due to the potential abuse of this drug, the MRLs are recommended only when associated with a nationally approved therapeutic use, such as tocolysis or as an adjunct therapy in respiratory diseases
Horse	Kidney	0.6	26 (2003)	Due to the potential abuse of this drug, the MRLs are recommended only when associated with a nationally approved therapeutic use, such as tocolysis or as an adjunct therapy in respiratory diseases
Horse	Fat	0.2	26 (2003)	Due to the potential abuse of this drug, the MRLs are recommended only when associated with a nationally approved therapeutic use, such as tocolysis or as an adjunct therapy in respiratory diseases

CLOSANTEL (anthelmintic agent)				
JECFA Evaluation		36 (1990); 40 (1992)		
Acceptable Daily Intake		0-30 µg/kg bw (JECFA40)		
Residue Definition		Closantel		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	1000	20 (1993)	
Cattle	Liver	1000	20 (1993)	
Cattle	Kidney	3000	20 (1993)	
Cattle	Fat	3000	20 (1993)	
Sheep	Muscle	1500	20 (1993)	
Sheep	Liver	1500	20 (1993)	
Sheep	Kidney	5000	20 (1993)	
Sheep	Fat	2000	20 (1993)	

COLISTIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		66 (2006)		
Acceptable Daily Intake		0-7 µg/kg bw (JECFA66)		
Residue Definition		Sum of colistin A and colistin B		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	150	31 (2008)	
Cattle	Liver	150	31 (2008)	
Cattle	Kidney	200	31 (2008)	
Cattle	Fat	150	31 (2008)	
Cattle	Milk	50	31 (2008)	
Sheep	Muscle	150	31 (2008)	
Sheep	Liver	150	31 (2008)	
Sheep	Kidney	200	31 (2008)	
Sheep	Fat	150	31 (2008)	
Sheep	Milk	50	31 (2008)	
Goat	Muscle	150	31 (2008)	
Goat	Liver	150	31 (2008)	
Goat	Kidney	200	31 (2008)	
Goat	Fat	150	31 (2008)	
Pig	Muscle	150	31 (2008)	
Pig	Liver	150	31 (2008)	
Pig	Kidney	200	31 (2008)	
Pig	Fat	150	31 (2008)	The MRL includes skin + fat
Chicken	Muscle	150	31 (2008)	
Chicken	Liver	150	31 (2008)	
Chicken	Kidney	200	31 (2008)	
Chicken	Fat	150	31 (2008)	The MRL includes skin + fat
Chicken	Eggs	300	31 (2008)	
Turkey	Muscle	150	31 (2008)	
Turkey	Liver	150	31 (2008)	
Turkey	Kidney	200	31 (2008)	
Turkey	Fat	150	31 (2008)	The MRL includes skin + fat
Rabbit	Muscle	150	31 (2008)	
Rabbit	Liver	150	31 (2008)	
Rabbit	Kidney	200	31 (2008)	
Rabbit	Fat	150	31 (2008)	

CYFLUTHRIN (insecticide)				
JECFA Evaluation		48 (1997)		
Acceptable Daily Intake		0-20 µg/kg bw (JECFA48)		
Residue Definition		Cyfluthrin		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	20	26 (2003)	
Cattle	Liver	20	26 (2003)	
Cattle	Kidney	20	26 (2003)	
Cattle	Fat	200	26 (2003)	
Cattle	Milk (µg/l)	40	26 (2003)	

CYHALOTHRIN (insecticide)				
JECFA Evaluation		54 (2000); 58 (2002); 62 (2004)		
Acceptable Daily Intake		0-5 µg/kg bw (JECFA62)		
Residue Definition		Cyhalothrin		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	20	28 (2005)	
Cattle	Liver	20	28 (2005)	
Cattle	Kidney	20	28 (2005)	
Cattle	Fat	400	28 (2005)	
Cattle	Milk	30	28 (2005)	
Pig	Muscle	20	28 (2005)	
Pig	Liver	20	28 (2005)	
Pig	Kidney	20	28 (2005)	
Pig	Fat	400	28 (2005)	
Sheep	Muscle	20	28 (2005)	
Sheep	Liver	50	28 (2005)	
Sheep	Kidney	20	28 (2005)	
Sheep	Fat	400	28 (2005)	

CYPERMETHRIN AND ALPHA-CYPERMETHRIN (insecticide)				
JECFA Evaluation		62 (2004)		
Acceptable Daily Intake		JECFA62 established a common ADI of 0-20 µg/kg bw for both cypermethrin and alpha-cypermethrin		
Residue Definition		Total of cypermethrin residues (resulting from the use of cypermethrin or alpha-cypermethrin as veterinary drugs)		
Species	Tissue	MRLs (µg/kg)	CAC	Note
Cattle	Muscle	50	29 (2006)	
Cattle	Liver	50	29 (2006)	
Cattle	Kidney	50	29 (2006)	
Cattle	Fat	1000	29 (2006)	
Cattle	Milk	100	29 (2006)	
Sheep	Muscle	50	29 (2006)	
Sheep	Liver	50	29 (2006)	
Sheep	Kidney	50	29 (2006)	
Sheep	Fat	1000	29 (2006)	

DANOFLOXACIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		48 (1997)		
Acceptable Daily Intake		0-20 µg/kg bw (JECFA48)		
Residue Definition		Danofloxacin		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	200	24 (2001)	
Cattle	Liver	400	24 (2001)	
Cattle	Kidney	400	24 (2001)	
Cattle	Fat	100	24 (2001)	
Chicken	Muscle	200	24 (2001)	
Chicken	Liver	400	24 (2001)	
Chicken	Kidney	400	24 (2001)	
Chicken	Fat	100	24 (2001)	Fat/skin in normal proportion
Pig	Muscle	100	24 (2001)	
Pig	Liver	50	24 (2001)	
Pig	Kidney	200	24 (2001)	
Pig	Fat	100	24 (2001)	

DELTAMETHRIN (insecticide)				
JECFA Evaluation		52 (1999); 60 (2003)		
Acceptable Daily Intake		0-10 µg/kg bw (1982). Established by JMPR (1982).		
Residue Definition		Deltamethrin		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	30	26 (2003)	
Cattle	Liver	50	26 (2003)	
Cattle	Kidney	50	26 (2003)	
Cattle	Fat	500	26 (2003)	
Cattle	Milk	30	26 (2003)	
Chicken	Muscle	30	26 (2003)	
Chicken	Liver	50	26 (2003)	
Chicken	Kidney	50	26 (2003)	
Chicken	Fat	500	26 (2003)	
Chicken	Eggs	30	26 (2003)	
Salmon	Muscle	30	26 (2003)	
Sheep	Muscle	30	26 (2003)	
Sheep	Liver	50	26 (2003)	
Sheep	Kidney	50	26 (2003)	
Sheep	Fat	500	26 (2003)	

DERQUANTEL (anthelmintic agent)				
JECFA Evaluation		75 (2011); 78 (2013)		
Acceptable Daily Intake		0-0.3 µg/kg bw on the basis of a LOAEL of 0.1 mg/kg bw per day for acute clinical observations in dogs, consistent with antagonistic activity on the nicotinic acetylcholine receptors. A safety factor of 300 was applied to the LOAEL. (JECFA75)		
Estimated Dietary Exposure		There were insufficient data to calculate an EDI, and the TMDI approach was used. Using the model diet and the MT:TR approach, these MRLs result in an estimated dietary exposure of 6.8 µg/person, which represents approximately 38% of the upper bound of the ADI. (JECFA78)		
Residue Definition		Derquantel		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Sheep	Muscle	0.3	38 (2015)	
Sheep	Liver	0.8	38 (2015)	
Sheep	Kidney	0.4	38 (2015)	
Sheep	Fat	7.0	38 (2015)	

DEXAMETHASONE (glucocorticosteroid)				
JECFA Evaluation		70 (2008)		
Acceptable Daily Intake		0-0.015 µg/kg bw (JECFA42)		
Residue Definition		Dexamethasone		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	1.0	32 (2009)	
Cattle	Liver	2.0	32 (2009)	
Cattle	Kidney	1.0	32 (2009)	
Cattle	Milk (µg/l)	0.3	32 (2009)	
Pig	Muscle	1.0	32 (2009)	
Pig	Liver	2.0	32 (2009)	
Pig	Kidney	1.0	32 (2009)	
Horses	Muscle	1.0	32 (2009)	
Horses	Liver	2.0	32 (2009)	
Horses	Kidney	1.0	32 (2009)	

DICLAZURIL (antiprotozoal agent)				
JECFA Evaluation		45 (1995); 50 (1998)		
Acceptable Daily Intake		0-30 µg/kg bw (JECFA50)		
Residue Definition		Diclazuril		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Poultry	Muscle	500	23 (1999)	
Poultry	Liver	3000	23 (1999)	
Poultry	Kidney	2000	23 (1999)	
Poultry	Fat/Skin	1000	23 (1999)	
Rabbit	Muscle	500	23 (1999)	
Rabbit	Liver	3000	23 (1999)	
Rabbit	Kidney	2000	23 (1999)	
Rabbit	Fat	1000	23 (1999)	
Sheep	Muscle	500	23 (1999)	
Sheep	Liver	3000	23 (1999)	
Sheep	Kidney	2000	23 (1999)	
Sheep	Fat	1000	23 (1999)	

DICYCLANIL (insecticide)				
JECFA Evaluation		54 (2000); 60 (2003)		
Acceptable Daily Intake		0-7 µg/kg bw (JECFA54)		
Residue Definition		Dicyclanil		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Sheep	Muscle	150	28 (2005)	
Sheep	Liver	125	28 (2005)	
Sheep	Kidney	125	28 (2005)	
Sheep	Fat	200	28 (2005)	

DIHYDROSTREPTOMYCIN / STREPTOMYCIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		43 (1994); 48 (1997); 52 (1999); 58 (2002)		
Acceptable Daily Intake		0-50 µg/kg bw (JECFA48). Group ADI for combined residues of dihydrostreptomycin and streptomycin.		
Residue Definition		Sum of dihydrostreptomycin and streptomycin		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	600	24 (2001)	
Cattle	Liver	600	24 (2001)	
Cattle	Kidney	1000	24 (2001)	
Cattle	Fat	600	24 (2001)	
Cattle	Milk	200	26 (2003)	
Chicken	Muscle	600	24 (2001)	
Chicken	Liver	600	24 (2001)	
Chicken	Kidney	1000	24 (2001)	
Chicken	Fat	600	24 (2001)	
Pig	Muscle	600	24 (2001)	
Pig	Liver	600	24 (2001)	
Pig	Kidney	1000	24 (2001)	
Pig	Fat	600	24 (2001)	
Sheep	Muscle	600	24 (2001)	
Sheep	Liver	600	24 (2001)	
Sheep	Kidney	1000	24 (2001)	
Sheep	Fat	600	24 (2001)	
Sheep	Milk	200	26 (2003)	

DIMINAZENE (trypanocide)				
JECFA Evaluation		34 (1989); 42 (1994)		
Acceptable Daily Intake		0-100 µg/kg bw (JECFA42)		
Residue Definition		Diminazene		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	500	22 (1997)	
Cattle	Liver	12000	22 (1997)	
Cattle	Kidney	6000	22 (1997)	
Cattle	Milk (µg/l)	150	22 (1997)	LOQ of the analytical method

DORAMECTIN (anthelmintic agent)				
JECFA Evaluation		45 (1995); 52 (1999); 58 (2002); 62 (2004)		
Acceptable Daily Intake		0-1 µg/kg bw (JECFA58)		
Residue Definition		Doramectin		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	10	22 (1997)	High concentration of residues at the injection site over a 35 day period after subcutaneous or intramuscular administration of the drug at the recommended dose
Cattle	Liver	100	22 (1997)	
Cattle	Kidney	30	22 (1997)	
Cattle	Fat	150	22 (1997)	High concentration of residues at the injection site over a 35 day period after subcutaneous or intramuscular administration of the drug at the recommended dose
Cattle	Milk	15	29 (2006)	Depending on the route and/or time of administration the use of doramectin in dairy cows may result in extended withdrawal periods in milk. This may be addressed in national/regional regulatory programmes.
Pig	Muscle	5	24 (2001)	
Pig	Liver	100	24 (2001)	
Pig	Kidney	30	24 (2001)	
Pig	Fat	150	24 (2001)	

EMAMECTIN BENZOATE (antiparasitic agent)				
JECFA Evaluation		78 (2013)		
Acceptable Daily Intake		ADI of 0–0.5 µg/kg bw established by JMPR (2011), based on an overall NOAEL of 0.25 mg/kg bw per day for neurotoxicity from 14- and 53-week studies in dogs, supported by an overall NOAEL of 0.25 mg/kg bw per day from 1- and 2-year studies in rats. An uncertainty factor of 500 was applied to the NOAEL, which includes an additional uncertainty factor of 5 to account for the steep dose–response curve and irreversible histopathological effects in neural tissues at the lowest-observed-adverse-effect level (LOAEL) in dogs, as used by JMPR and confirmed by JECFA78.		
Estimated Dietary Exposure		11 µg/person per day, which represents approximately 37% of the upper bound of the ADI (JECFA78)		
Residue Definition		Emamectin B1a		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Salmon	Muscle	100	38 (2015)	
Salmon	Fillet	100	38 (2015)	Muscle plus skin in natural proportion
Trout	Muscle	100	38 (2015)	
Trout	Fillet	100	38 (2015)	Muscle plus skin in natural proportion

EPRINOMECTIN (anthelmintic agent)				
JECFA Evaluation		50 (1998)		
Acceptable Daily Intake		0-10 µg/kg bw (JECFA50)		
Residue Definition		Eprinomectin B1a		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	100	26 (2003)	
Cattle	Liver	2000	26 (2003)	
Cattle	Kidney	300	26 (2003)	
Cattle	Fat	250	26 (2003)	
Cattle	Milk (µg/l)	20	26 (2003)	

ERYTHROMYCIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		66 (2006)		
Acceptable Daily Intake		0-0.7 µg/kg bw (JECFA66)		
Residue Definition		Erythromycin A		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Chicken	Muscle	100	31 (2008)	
Chicken	Liver	100	31 (2008)	
Chicken	Kidney	100	31 (2008)	
Chicken	Fat	100	31 (2008)	The MRL includes skin + fat
Chicken	Eggs	50	31 (2008)	
Turkey	Muscle	100	31 (2008)	
Turkey	Liver	100	31 (2008)	
Turkey	Kidney	100	31 (2008)	
Turkey	Fat	100	31 (2008)	The MRL includes skin + fat

ESTRADIOL-17BETA (production aid)				
JECFA Evaluation		25 (1981); 32 (1987); 52 (1999)		
Acceptable Daily Intake		unnecessary (JECFA32); 0-0.05 µg/kg bw (JECFA52)		
Residue Definition		Estradiol-17beta.		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	unnecessary	21 (1995)	Residues resulting from the use of this substance as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health
Cattle	Liver	unnecessary	21 (1995)	Residues resulting from the use of this substance as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health
Cattle	Kidney	unnecessary	21 (1995)	Residues resulting from the use of this substance as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health
Cattle	Fat	unnecessary	21 (1995)	Residues resulting from the use of this substance as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health

100

FEBANTEL/FENBENDAZOLE/OXFENDAZOLE (anthelmintic agent)				
JECFA Evaluation		38 (1991); 45 (1995); 50 (1998)		
Acceptable Daily Intake		Group ADI of 0-7 µg/kg bw (JECFA50)		
Residue Definition		Sum of fenbendazole, oxfendazole and oxfendazole sulphone, expressed as oxfendazole sulphone equivalents		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	100	23 (1999)	
Cattle	Liver	500	23 (1999)	
Cattle	Kidney	100	23 (1999)	
Cattle	Fat	100	23 (1999)	
Cattle	Milk (µg/l)	100	23 (1999)	
Goat	Muscle	100	23 (1999)	
Goat	Liver	500	23 (1999)	
Goat	Kidney	100	23 (1999)	
Goat	Fat	100	23 (1999)	
Horse	Muscle	100	23 (1999)	
Horse	Liver	500	23 (1999)	
Horse	Kidney	100	23 (1999)	
Horse	Fat	100	23 (1999)	
Pig	Muscle	100	23 (1999)	
Pig	Liver	500	23 (1999)	
Pig	Kidney	100	23 (1999)	
Pig	Fat	100	23 (1999)	
Sheep	Muscle	100	23 (1999)	
Sheep	Liver	500	23 (1999)	
Sheep	Kidney	100	23 (1999)	
Sheep	Fat	100	23 (1999)	
Sheep	Milk (µg/l)	100	23 (1999)	

FLUAZURON (insecticide)				
JECFA Evaluation		48 (1997)		
Acceptable Daily Intake		0-40 µg/kg bw (JECFA48)		
Residue Definition		Fluazuron		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	200	23 (1999)	
Cattle	Liver	500	23 (1999)	
Cattle	Kidney	500	23 (1999)	
Cattle	Fat	7000	23 (1999)	

FLUBENDAZOLE (anthelmintic agent)				
JECFA Evaluation		40 (1992)		
Acceptable Daily Intake		0-12 µg/kg bw (JECFA40)		
Residue Definition		Flubendazole		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Pig	Muscle	10	21 (1995)	
Pig	Liver	10	21 (1995)	
Poultry	Muscle	200	21 (1995)	
Poultry	Liver	500	21 (1995)	
Poultry	Eggs	400	21 (1995)	

102

FLUMEQUINE (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		42 (1994); 48 (1997); 54 (2000); 60 (2002); 62 (2004); 66 (2006)		
Acceptable Daily Intake		0-30 µg/kg bw (JECFA62)		
Residue Definition		Flumequine		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	500	28 (2005)	
Cattle	Liver	500	28 (2005)	
Cattle	Kidney	3000	28 (2005)	
Cattle	Fat	1000	28 (2005)	
Chicken	Muscle	500	28 (2005)	
Chicken	Liver	500	28 (2005)	
Chicken	Kidney	3000	28 (2005)	
Chicken	Fat	1000	28 (2005)	
Pig	Muscle	500	28 (2005)	
Pig	Liver	500	28 (2005)	
Pig	Kidney	3000	28 (2005)	
Pig	Fat	1000	28 (2005)	
Sheep	Muscle	500	28 (2005)	
Sheep	Liver	500	28 (2005)	
Sheep	Kidney	3000	28 (2005)	
Sheep	Fat	1000	28 (2005)	
Trout	Muscle	500	28 (2005)	Muscle including normal proportion of skin

GENTAMICIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		43 (1994); 48 (1997); 50 (1998)		
Acceptable Daily Intake		0-20 µg/kg bw (JECFA50)		
Residue Definition		Gentamicin		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	100	24 (2001)	
Cattle	Liver	2000	24 (2001)	
Cattle	Kidney	5000	24 (2001)	
Cattle	Fat	100	24 (2001)	
Cattle	Milk (µg/l)	200	24 (2001)	
Pig	Muscle	100	24 (2001)	
Pig	Liver	2000	24 (2001)	
Pig	Kidney	5000	24 (2001)	
Pig	Fat	100	24 (2001)	

IMIDOCARB (antiprotozoal agent)				
JECFA Evaluation		50 (1998); 60 (2003)		
Acceptable Daily Intake		0-10 µg/kg bw (JECFA50)		
Residue Definition		Imidocarb		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	300	28 (2005)	
Cattle	Liver	1500	28 (2005)	
Cattle	Kidney	2000	28 (2005)	
Cattle	Fat	50	28 (2005)	
Cattle	Milk	50	28 (2005)	

ISOMETAMIDIUM (trypanocide)				
JECFA Evaluation		34 (1989); 40 (1992)		
Acceptable Daily Intake		0-100 µg/kg bw (JECFA40)		
Residue Definition		Isometamidium		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	100	21 (1995)	
Cattle	Liver	500	21 (1995)	
Cattle	Kidney	1000	21 (1995)	
Cattle	Fat	100	21 (1995)	
Cattle	Milk (µg/l)	100	21 (1995)	

104

IVERMECTIN (anthelmintic agent)				
JECFA Evaluation		36 (1990); 40 (1992); 54 (2000); 58 (2002); 81 (2015)		
Acceptable Daily Intake		0-10 µg/kg bw on the basis of a NOAEL of 0.5 mg/kg bw per day for neurological effects (mydriasis) and retardation of weight gain in a 14-week dog study, with application of an uncertainty factor of 50 (5 for interspecies differences based on pharmacokinetic studies in dogs and humans and 10 for intraspecies differences). The previous ADI of 0-1 µg/kg bw was withdrawn. (JECFA81)		
Estimated Chronic Dietary Exposure		The estimated daily intake (EDI) is 38 µg/person per day, based on a 60 kg individual, which represents 6% of the upper bound of the ADI. The GECDE for the general population is 0.9 µg/kg bw per day, which represents 9% of the upper bound of the ADI. The GECDE for children is 1.5 µg/kg body weight per day, which represents 15% of the upper bound of the ADI. The GECDE for infants is 1.3 µg/kg bw per day, which represents 13% of the upper bound of the ADI. (JECFA81)		
Acute Reference Dose		0.2 mg/kg bw, based on a NOAEL of 1.5 mg/kg bw, the highest dose tested in a safety, tolerability and pharmacokinetics study in healthy human subjects, with application of an uncertainty factor of 10 for intraspecies variability. (JECFA81)		
Estimated Acute Dietary Exposure		A combined analysis of all studies submitted showed that after 14 days, the maximum values of residues found at injection sites led to a GEADE of 52 µg/kg bw for the general population and 87 µg/kg bw for children, corresponding, respectively, to 27% and 43% of the ARfD. (JECFA81)		
Residue Definition		Ivermectin B _{1a}		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	30	40 (2017)	
Cattle	Liver	800	40 (2017)	
Cattle	Kidney	100	40 (2017)	
Cattle	Fat	400	40 (2017)	
Cattle	Milk	10	26 (2003)	
Pig	Liver	15	20 (1993)	
Pig	Fat	20	20 (1993)	
Sheep	Liver	15	20 (1993)	
Sheep	Fat	20	20 (1993)	

105

LASALOCID SODIUM (antiparasitic agent)				
JECFA Evaluation		78 (2013)		
Acceptable Daily Intake		0-5 µg/kg bw on the basis of a NOAEL of 0.5 mg/kg bw per day from a developmental toxicity study in rabbits and a multigeneration reproductive toxicity study in rats, with application of an uncertainty factor of 100 for interspecies and intraspecies variability. (JECFA78)		
Estimated Dietary Exposure		80 µg/person per day was calculated, which represents approximately 27% of the upper bound of the ADI (JECFA78)		
Residue Definition		Lasalocid A		
Note		JECFA78 extended the MRLs in chicken to turkey and quail and extrapolated the MRLs in chicken to pheasant. No information was available for duck, including on approved uses. As the compound is not registered for use in laying hens, according to the sponsor, it is not appropriate to recommend MRLs for egg.		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Chicken	Muscle	400	40 (2017)	
Chicken	Liver	1200	40 (2017)	
Chicken	Kidney	600	40 (2017)	
Chicken	Skin + Fat	600	40 (2017)	
Turkey	Muscle	400	40 (2017)	
Turkey	Liver	1200	40 (2017)	
Turkey	Kidney	600	40 (2017)	
Turkey	Skin + Fat	600	40 (2017)	
Quail	Muscle	400	40 (2017)	
Quail	Liver	1200	40 (2017)	
Quail	Kidney	600	40 (2017)	
Quail	Skin + Fat	600	40 (2017)	
Pheasant	Muscle	400	40 (2017)	
Pheasant	Liver	1200	40 (2017)	
Pheasant	Kidney	600	40 (2017)	
Pheasant	Skin + Fat	600	40 (2017)	

106

LEVAMISOLE (anthelmintic agent)				
JECFA Evaluation		36 (1990); 42 (1994)		
Acceptable Daily Intake		0-6 µg/kg bw (JECFA42)		
Residue Definition		Levamisole		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	10	22 (1997)	
Cattle	Liver	100	22 (1997)	
Cattle	Kidney	10	22 (1997)	
Cattle	Fat	10	22 (1997)	
Pig	Muscle	10	22 (1997)	
Pig	Liver	100	22 (1997)	
Pig	Kidney	10	22 (1997)	
Pig	Fat	10	22 (1997)	
Poultry	Muscle	10	22 (1997)	
Poultry	Liver	100	22 (1997)	
Poultry	Kidney	10	22 (1997)	
Poultry	Fat	10	22 (1997)	
Sheep	Muscle	10	22 (1997)	
Sheep	Liver	100	22 (1997)	
Sheep	Kidney	10	22 (1997)	
Sheep	Fat	10	22 (1997)	

LINCOMYCIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		54 (2000); 58 (2002); 62 (2004)		
Acceptable Daily Intake		0-30 µg/kg bw (JECFA54)		
Residue Definition		Lincomycin		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Milk	150	26 (2003)	
Chicken	Muscle	200	26 (2003)	
Chicken	Liver	500	26 (2003)	
Chicken	Kidney	500	26 (2003)	
Chicken	Fat	100	26 (2003)	Additional MRL for skin with adhering fat of 300 µg/kg
Pig	Muscle	200	26 (2003)	
Pig	Liver	500	26 (2003)	
Pig	Kidney	1500	26 (2003)	
Pig	Fat	100	26 (2003)	Additional MRL for skin with adhering fat of 300 µg/kg

LUFENURON (insecticide)				
JECFA Evaluation		85 (2017)		
Acceptable Daily Intake		0–0.02 mg/kg bw based on the NOAEL of 1.93 mg/kg bw per day for tonic-clonic seizures and findings in lungs, gastrointestinal tract, liver and urinary tract in a 2-year dietary study in rats, and using a safety factor of 100 (10 for interspecies variability and 10 for intraspecies variability)		
Acute Reference Dose		Unnecessary, in view of lufenuron low acute oral toxicity and the absence of developmental toxicity and other toxicological effects likely to be elicited by a single dose		
Estimated chronic dietary exposure		1.1 µg/kg bw per day (for the general population), which represents 5.5% of the upper bound of the ADI. As lufenuron is also used as pesticide, the overall dietary exposure was estimated. The assumptions and detailed results will be displayed in the JECFA85 report. Results below are only for use as veterinary drug.		
Residue Definition		Lufenuron		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Salmon	Fillet	1350	41 (2018)	Muscle plus skin in natural proportion
Trout	Fillet	1350	41 (2018)	Muscle plus skin in natural proportion

MELENGESTROL ACETATE (production aid)				
JECFA Evaluation		54 (2000); 58 (2002); 62 (2004); 66 (2006) 70 (2008)		
Acceptable Daily Intake		0-0.03 µg/kg bw (JECFA54)		
Residue Definition		Melengestrol acetate		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	1	32 (2009)	
Cattle	Liver	10	32 (2009)	
Cattle	Kidney	2	32 (2009)	
Cattle	Fat	18	32 (2009)	

108

MONENSIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		70 (2008); 75 (2011)		
Acceptable Daily Intake		0–10 µg/kg bw on the basis of a NOAEL of 1.14 mg/kg bw per day and a safety factor of 100 and rounding to one significant figure (JECFA70)		
Estimated Dietary Exposure		Using the revised MRL, the TMDI from JECFA70 was recalculated, resulting in a value of 481 µg/person, which represents 80% of the upper bound of the ADI (JECFA75)		
Residue Definition		Monensin		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	10	32 (2009)	
Cattle	Liver	100	35 (2012)	
Cattle	Kidney	10	32 (2009)	
Cattle	Fat	100	32 (2009)	
Cattle	Milk	2	32 (2009)	
Sheep	Muscle	10	32 (2009)	
Sheep	Liver	20	32 (2009)	
Sheep	Kidney	10	32 (2009)	
Sheep	Fat	100	32 (2009)	
Goats	Muscle	10	32 (2009)	
Goats	Liver	20	32 (2009)	
Goats	Kidney	10	32 (2009)	
Goats	Fat	100	32 (2009)	
Chicken	Muscle	10	32 (2009)	
Chicken	Liver	10	32 (2009)	
Chicken	Kidney	10	32 (2009)	
Chicken	Fat	100	32 (2009)	
Turkey	Muscle	10	32 (2009)	
Turkey	Liver	10	32 (2009)	
Turkey	Kidney	10	32 (2009)	
Turkey	Fat	100	32 (2009)	
Quail	Muscle	10	32 (2009)	
Quail	Liver	10	32 (2009)	
Quail	Kidney	10	32 (2009)	
Quail	Fat	100	32 (2009)	

MONEPANTEL (anthelmintic agent)				
JECFA Evaluation		75 (2011); 78 (2013), 85 (2017)		
Acceptable Daily Intake		0–0.02 mg/kg bw based on the NOAEL of 1.93 mg/kg bw per day for tonic-clonic seizures and findings in lungs, gastrointestinal tract, liver and urinary tract in a 2-year dietary study in rats, and using a safety factor of 100 (10 for interspecies variability and 10 for intraspecies variability)		
Acute Reference Dose		Unnecessary		
Estimated Chronic Dietary Exposure		13.7 µg per kg bw per day (for the general population), which represents 68% of the upper bound of the ADI 5.0 µg per kg bw per day (for children), which represents 22% of the upper bound of the ADI 4.4 µg per kg bw per day (for infants), which represents 25% of the upper bound of the ADI		
Residue Definition		Monepantel sulfone, expressed as monepantel		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Sheep	Muscle	500	38 (2015)	
Sheep	Liver	7000	38 (2015)	
Sheep	Kidney	1700	38 (2015)	
Sheep	Fat	13000	38 (2015)	
Cattle	Fat	7000	41 (2018)	
	Kidney	1000	41 (2018)	
	Liver	2000	41 (2018)	
	Muscle	300	41 (2018)	

MOXIDECTIN (anthelmintic agent)				
JECFA Evaluation		45 (1995); 47 (1996); 48 (1998); 50 (1998)		
Acceptable Daily Intake		0-2 µg/kg bw (JECFA45)		
Residue Definition		Moxidectin		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	20	22 (1997)	Very high concentration and great variation in the level of residues at the injection site in cattle over a 49 day period after dosing
Cattle	Liver	100	22 (1997)	
Cattle	Kidney	50	22 (1997)	
Cattle	Fat	500	22 (1997)	
Deer	Muscle	20	23 (1999)	
Deer	Liver	100	23 (1999)	
Deer	Kidney	50	23 (1999)	
Deer	Fat	500	23 (1999)	
Sheep	Muscle	50	22 (1997)	
Sheep	Liver	100	22 (1997)	
Sheep	Kidney	50	22 (1997)	
Sheep	Fat	500	22 (1997)	

NARASIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		70 (2008); 75 (2011)		
Acceptable Daily Intake		0-5 µg/kg bw on the basis of a NOAEL of 0.5 mg/kg bw per day and a safety factor of 100 (JECFA70)		
Residue Definition		Narasin A		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	15	35 (2012)	
Cattle	Liver	50	35 (2012)	
Cattle	Kidney	15	35 (2012)	
Cattle	Fat	50	35 (2012)	
Chicken	Muscle	15	32 (2009)	
Chicken	Liver	50	32 (2009)	
Chicken	Kidney	15	32 (2009)	
Chicken	Fat	50	32 (2009)	
Pig	Muscle	15	34 (2011)	
Pig	Liver	50	34 (2011)	
Pig	Kidney	15	34 (2011)	
Pig	Fat	50	34 (2011)	

111

NEOMYCIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		43 (1994); 47 (1996); 52 (1999); 58 (2002); 60 (2003)		
Acceptable Daily Intake		0-60 µg/kg bw (JECFA47)		
Residue Definition		Neomycin		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	500	23 (1999)	
Cattle	Liver	500	28 (2005)	
Cattle	Kidney	10000	28 (2005)	
Cattle	Fat	500	23 (1999)	
Cattle	Milk	1500	28 (2005)	
Chicken	Muscle	500	23 (1999)	
Chicken	Liver	500	23 (1999)	
Chicken	Kidney	10000	23 (1999)	
Chicken	Fat	500	23 (1999)	
Chicken	Eggs	500	23 (1999)	
Duck	Muscle	500	23 (1999)	
Duck	Liver	500	23 (1999)	
Duck	Kidney	10000	23 (1999)	
Duck	Fat	500	23 (1999)	
Goat	Muscle	500	23 (1999)	
Goat	Liver	500	23 (1999)	
Goat	Kidney	10000	23 (1999)	
Goat	Fat	500	23 (1999)	
Pig	Muscle	500	23 (1999)	
Pig	Liver	500	23 (1999)	
Pig	Kidney	10000	23 (1999)	
Pig	Fat	500	23 (1999)	
Sheep	Muscle	500	23 (1999)	
Sheep	Liver	500	23 (1999)	
Sheep	Kidney	10000	23 (1999)	
Sheep	Fat	500	23 (1999)	
Turkey	Muscle	500	23 (1999)	
Turkey	Liver	500	23 (1999)	
Turkey	Kidney	10000	23 (1999)	
Turkey	Fat	500	23 (1999)	

112

NICARBAZIN (antiprotozoal agent)				
JECFA Evaluation		50 (1998)		
Acceptable Daily Intake		0-400 µg/kg bw (JECFA50)		
Residue Definition		N,N'-bis(4-nitrophenyl)urea		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Chicken	Muscle	200	23 (1999)	Broilers
Chicken	Liver	200	23 (1999)	Broilers
Chicken	Kidney	200	23 (1999)	Broilers
Chicken	Fat/Skin	200	23 (1999)	Broilers

PHOXIM (insecticide)				
JECFA Evaluation		52 (1999); 62 (2004)		
Acceptable Daily Intake		0-4 µg/kg bw (JECFA52)		
Residue Definition		Phoxim		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Goat	Muscle	50	26 (2003)	
Goat	Liver	50	26 (2003)	
Goat	Kidney	50	26 (2003)	
Goat	Fat	400	26 (2003)	
Pig	Muscle	50	26 (2003)	
Pig	Liver	50	26 (2003)	
Pig	Kidney	50	26 (2003)	
Pig	Fat	400	26 (2003)	
Sheep	Muscle	50	26 (2003)	
Sheep	Liver	50	26 (2003)	
Sheep	Kidney	50	26 (2003)	
Sheep	Fat	400	26 (2003)	

PIRLIMYCIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		62 (2004)		
Acceptable Daily Intake		0-8 µg/kg bw (JECFA62)		
Residue Definition		Pirlimycin		
Species	Tissue	MRLs (µg/kg)	CAC	Note
Cattle	Muscle	100	29 (2006)	
Cattle	Liver	1000	29 (2006)	
Cattle	Kidney	400	29 (2006)	
Cattle	Fat	100	29 (2006)	
Cattle	Milk	100	29 (2006)	JECFA evaluated the effect of pirlimycin residues on starter cultures and for this reason recommended an MRL of 100 µg/kg of milk. Codex Members may therefore adapt national/regional MRLs in order to address this technological aspect for trade of fresh liquid milk intended for processing using starter culture.

PORCINE SOMATOTROPIN (production aid)				
JECFA Evaluation		52 (1999)		
Acceptable Daily Intake		Not Specified (JECFA52)		
Residue Definition		Not applicable		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Pig	Muscle	not specified	26 (2003)	
Pig	Liver	not specified	26 (2003)	
Pig	Kidney	not specified	26 (2003)	
Pig	Fat	not specified	26 (2003)	

PROGESTERONE (production aid)				
JECFA Evaluation		25 (1981); 32 (1987); 52 (1999)		
Acceptable Daily Intake		0-30 µg/kg bw (JECFA52)		
Residue Definition		Progesterone		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	unnecessary	21 (2005)	Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health
Cattle	Liver	unnecessary	21 (2005)	Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health
Cattle	Kidney	unnecessary	21 (2005)	Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health
Cattle	Fat	unnecessary	21 (2005)	Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health

RACTOPAMINE (production aid)				
JECFA Evaluation		40 (1992); 62 (2004); 66 (2006)		
Acceptable Daily Intake		0-1 µg/kg bw (JECFA66)		
Residue Definition		Ractopamine		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	10	35 (2012)	
Cattle	Liver	40	35 (2012)	
Cattle	Kidney	90	35 (2012)	
Cattle	Fat	10	35 (2012)	
Pig	Muscle	10	35 (2012)	
Pig	Liver	40	35 (2012)	
Pig	Kidney	90	35 (2012)	
Pig	Fat	10	35 (2012)	The MRL includes skin + fat

SARAFLOXACIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		50 (1998)		
Acceptable Daily Intake		0-0.3 µg/kg bw (JECFA50)		
Residue Definition		Sarafloxacin		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Chicken	Muscle	10	24 (2001)	
Chicken	Liver	80	24 (2001)	
Chicken	Kidney	80	24 (2001)	
Chicken	Fat	20	24 (2001)	
Turkey	Muscle	10	24 (2001)	
Turkey	Liver	80	24 (2001)	
Turkey	Kidney	80	24 (2001)	
Turkey	Fat	20	24 (2001)	

SPECTINOMYCIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		42 (1994); 50 (1998)		
Acceptable Daily Intake		0-40 µg/kg bw (JECFA42)		
Residue Definition		Spectinomycin		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	500	23 (1999)	
Cattle	Liver	2000	23 (1999)	
Cattle	Kidney	5000	23 (1999)	
Cattle	Fat	2000	23 (1999)	
Cattle	Milk (µg/l)	200	23 (1999)	
Chicken	Muscle	500	23 (1999)	
Chicken	Liver	2000	23 (1999)	
Chicken	Kidney	5000	23 (1999)	
Chicken	Fat	2000	23 (1999)	
Chicken	Eggs	2000	23 (1999)	
Pig	Muscle	500	23 (1999)	
Pig	Liver	2000	23 (1999)	
Pig	Kidney	5000	23 (1999)	
Pig	Fat	2000	23 (1999)	
Sheep	Muscle	500	23 (1999)	
Sheep	Liver	2000	23 (1999)	
Sheep	Kidney	5000	23 (1999)	
Sheep	Fat	2000	23 (1999)	

SPIRAMYCIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		38 (1991); 43 (1994); 47 (1996); 48 (1997)		
Acceptable Daily Intake		0-50 µg/kg bw (JECFA43)		
Residue Definition		Cattle and chickens, sum of spiramycin and neospiramycin; Pigs, spiramycin equivalents (antimicrobially active residues)		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	200	22 (1997)	
Cattle	Liver	600	22 (1997)	
Cattle	Kidney	300	22 (1997)	
Cattle	Fat	300	22 (1997)	
Cattle	Milk (µg/l)	200	22 (1997)	
Chicken	Muscle	200	22 (1997)	
Chicken	Liver	600	22 (1997)	
Chicken	Kidney	800	22 (1997)	
Chicken	Fat	300	22 (1997)	
Pig	Muscle	200	22 (1997)	
Pig	Liver	600	22 (1997)	
Pig	Kidney	300	22 (1997)	
Pig	Fat	300	22 (1997)	

SULFADIMIDINE (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		34 (1989); 38 (1991); 42 (1994)		
Acceptable Daily Intake		0-50 µg/kg bw (JECFA42)		
Residue Definition		Sulfadimidine		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Milk (µg/l)	25	21 (1995)	
Not specified	Muscle	100	21 (1995)	
Not specified	Liver	100	21 (1995)	
Not specified	Kidney	100	21 (1995)	
Not specified	Fat	100	21 (1995)	

TEFLUBENZURON (insecticide)				
JECFA Evaluation		81 (2015)		
Acceptable Daily Intake		0-5 µg/kg bw on the basis of a lower 95% confidence limit on the benchmark dose for a 10% response (BMDL10) of 0.54 mg/kg bw per day for hepatocellular hypertrophy in male mice observed in a carcinogenicity study, with application of an uncertainty factor of 100 to account for interspecies and intraspecies variability. (JECFA81)		
Estimated chronic dietary exposure		The EDI is 42.9 µg/person per day, on the basis of a 60 kg individual, which represents approximately 14% of the upper bound of the ADI. The GECDE for the general population is 1.6 µg/kg bw per day, which represents 31% of the upper bound of the ADI. The GECDE for children is 2.1 µg/kg bw per day, which represents 43% of the upper bound of the ADI. The GECDE for infants is 0.9 µg/kg bw per day, which represents 18% of the upper bound of the ADI. (JECFA81)		
Residue Definition		Teflubenzuron		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Salmon	Muscle	400	40 (2017)	
Salmon	Fillet	400	40 (2017)	Muscle plus skin in natural proportion

TESTOSTERONE (production aid)				
JECFA Evaluation		25 (1981); 32 (1987); 52 (1999)		
Acceptable Daily Intake		0-2 µg/kg bw (JECFA52)		
Residue Definition		Testosterone		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	unnecessary	21 (1995)	Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health.
Cattle	Liver	unnecessary	21 (1995)	Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health.
Cattle	Kidney	unnecessary	21 (1995)	Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health.
Cattle	Fat	unnecessary	21 (1995)	Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health.

118

THIABENDAZOLE (anthelmintic agent)				
JECFA Evaluation		40 (1992); 48 (1997); 58 (2002)		
Acceptable Daily Intake		0-100 µg/kg bw (JECFA40)		
Residue Definition		Sum of thiabendazole and 5-hydroxythiabendazole		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	100	21 (1995)	The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use
Cattle	Liver	100	21 (1995)	The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use
Cattle	Kidney	100	21 (1995)	The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use
Cattle	Fat	100	21 (1995)	The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use
Cattle	Milk (µg/l)	100	21 (1995)	The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use
Goat	Muscle	100	21 (1995)	The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use
Goat	Liver	100	21 (1995)	The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use
Goat	Kidney	100	21 (1995)	The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use
Goat	Fat	100	21 (1995)	The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use
Goat	Milk (µg/l)	100	21 (1995)	The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use
Pig	Muscle	100	21 (1995)	The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use
Pig	Liver	100	21 (1995)	The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use
Pig	Kidney	100	21 (1995)	The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.
Pig	Fat	100	21 (1995)	The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use
Sheep	Muscle	100	21 (1995)	The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use

Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Sheep	Liver	100	21 (1995)	The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use
Sheep	Kidney	100	21 (1995)	The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use
Sheep	Fat	100	21 (1995)	The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use

TILMICOSIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		47 (1996); 54 (2000); 70 (2008)		
Acceptable Daily Intake		0-40 µg/kg bw (JECFA47)		
Residue Definition		Tilmicosin		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	100	23 (1999)	
Cattle	Liver	1000	23 (1999)	
Cattle	Kidney	300	23 (1999)	
Cattle	Fat	100	23 (1999)	
Chicken	Muscle	150	34 (2011)	
Chicken	Liver	2400	34 (2011)	
Chicken	Kidney	600	34 (2011)	
Chicken	Skin/Fat	250	34 (2011)	
Pig	Muscle	100	23 (1999)	
Pig	Liver	1500	23 (1999)	
Pig	Kidney	1000	23 (1999)	
Pig	Fat	100	23 (1999)	
Sheep	Muscle	100	23 (1999)	
Sheep	Liver	1000	23 (1999)	
Sheep	Kidney	300	23 (1999)	
Sheep	Fat	100	23 (1999)	
Turkey	Muscle	100	34 (2011)	
Turkey	Kidney	1200	34 (2011)	
Turkey	Liver	1400	34 (2011)	
Turkey	Skin/Fat	250	34 (2011)	

120

TRENBOLONE ACETATE (growth promoter)				
JECFA Evaluation		26 (1982); 27 (1983); 32 (1987); 34 (1989)		
Acceptable Daily Intake		0-0.02 µg/kg bw (JECFA34)		
Residue Definition		Cattle muscle, beta-Trenbolone; Cattle liver, alpha-Trenbolone		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	2	21 (1995)	
Cattle	Liver	10	21 (1995)	

TRICHLORFON (Metrifonate) (insecticide)				
JECFA Evaluation		54 (2000); 60 (2003); 66 (2006)		
Acceptable Daily Intake		0-2 µg/kg bw (JECFA60)		
Residue Definition		JECFA54 confirmed the MRL for cows's milk and the guidance levels for muscle, liver, kidney and fat of cattle recommended (WHO TRS 900, 2001)		
Species	Tissue	MRLs (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Milk	50	29 (2006)	

TRICLABENDAZOLE (anthelmintic agent)				
JECFA Evaluation		40 (1992); 66 (2006); 70 (2008)		
Acceptable Daily Intake		0-3 µg/kg bw (JECFA40)		
Residue Definition		Ketotriclabnedazole		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	250	32 (2009)	
Cattle	Liver	850	32 (2009)	
Cattle	Kidney	400	32 (2009)	
Cattle	Fat	100	32 (2009)	
Sheep	Muscle	200	32 (2009)	
Sheep	Liver	300	32 (2009)	
Sheep	Kidney	200	32 (2009)	
Sheep	Fat	100	32 (2009)	

TYLOSIN (antimicrobial agent)				
JECFA Evaluation		70 (2008)		
Acceptable Daily Intake		0-30 µg/kg bw based on a microbiological end-point derived from in vitro MIC susceptibility testing and faecal binding data (MIC _{calc} = 1.698) (JECFA70)		
Residue Definition		Tylosin A		
Species	Tissue	MRLs (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	100	32 (2009)	
Cattle	Liver	100	32 (2009)	
Cattle	Kidney	100	32 (2009)	
Cattle	Fat	100	32 (2009)	
Cattle	Milk	100	32 (2009)	
Pig	Muscle	100	32 (2009)	
Pig	Liver	100	32 (2009)	
Pig	Kidney	100	32 (2009)	
Pig	Fat	100	32 (2009)	
Chicken	Muscle	100	32 (2009)	
Chicken	Liver	100	32 (2009)	
Chicken	Kidney	100	32 (2009)	
Chicken	Fat/Skin	100	32 (2009)	
Chicken	Eggs	300	32 (2009)	

ZERANOL (growth promoter)				
JECFA Evaluation		26 (1982); 27 (1983); 32 (1987)		
Acceptable Daily Intake		0-0.5 µg/kg bw (JECFA32)		
Residue Definition		Zeranol		
Species	Tissue	MRL (µg/kg)	CAC	Notes
Cattle	Muscle	2	21 (1995)	
Cattle	Liver	10	21 (1995)	

122

RISK MANAGEMENT RECOMMENDATIONS (RMRs) FOR RESIDUES OF VETERINARY DRUGS**CARBADOX** (growth promoter)**JECFA evaluation:** 36 (1990); 60 (2003)**CAC adoption:** 37 (2014)**Recommended risk management measures**

In view of the JECFA conclusions on the available scientific information, there is no safe level of residues of carbadox or its metabolites in food that represents an acceptable risk to consumers. For this reason, competent authorities should prevent residues of carbadox in food. This can be accomplished by not using carbadox in food producing animals.

CHLORAMPHENICOL (antimicrobial agent)**JECFA evaluation:** 12 (1968); 32 (1987); 42 (1994); 62 (2004)**CAC adoption:** 37 (2014)**Recommended risk management measures**

In view of the JECFA conclusions on the available scientific information, there is no safe level of residues of chloramphenicol or its metabolites in food that represents an acceptable risk to consumers. For this reason, competent authorities should prevent residues of chloramphenicol in food. This can be accomplished by not using chloramphenicol in food producing animals.

CHLORPROMAZINE (tranquilliser agent)**JECFA evaluation:** 38 (1991)**CAC adoption:** 37 (2014)**Recommended risk management measures**

In view of the JECFA conclusions, although insufficient data were available or there was a lack of data to establish a safe level of residues of chlorpromazine or its metabolites in food representing an acceptable risk to consumers, significant health concerns were identified. For this reason, competent authorities should prevent residues of chlorpromazine in food. This can be accomplished by not using chlorpromazine in food producing animals.

DIMETRIDAZOLE (antiprotozoal agent)**JECFA evaluation:** 34 (1989)**CAC adoption:** 38 (2015)**Recommended risk management measures**

In view of the JECFA conclusions, although insufficient data were available or there was a lack of data to establish a safe level of residues of dimetridazole or its metabolites in food representing an acceptable risk to consumers, significant health concerns were identified. For this reason, competent authorities should prevent residues of dimetridazole in food. This can be accomplished by not using dimetridazole in food producing animals.

FURAZOLIDONE (antimicrobial agent)**JECFA evaluation:** 40 (1992)**CAC adoption:** 37 (2014)**Recommended risk management measures**

In view of the JECFA conclusions on the available scientific information, there is no safe level of residues of furazolidone or its metabolites in food that represents an acceptable risk to consumers. For this reason, competent authorities should prevent residues of furazolidone in food. This can be accomplished by not using furazolidone in food producing animals.

GENTIAN VIOLET (antibacterial, antifungal and anthelmintic agent)**JECFA evaluation:** 78 (2013) JECFA**CAC adoption:** 41 (2018)**Recommended risk management measures**

In view of the JECFA conclusions on the available scientific information, there is no safe level of residues of gentian violet or its metabolites in food that represents an acceptable risk to consumers. For this reason, competent authorities should prevent residues of gentian violet in food. This can be accomplished by not using gentian violet in food producing animals.

IPRONIDAZOLE (antiprotozoal agent)**JECFA evaluation:** 34 (1989)**CAC adoption:** 38 (2015)**Recommended risk management measures**

In view of the JECFA conclusions, although insufficient data were available or there was a lack of data to establish a safe level of residues of ipronidazole or its metabolites in food representing an acceptable risk to consumers, significant health concerns were identified. For this reason, competent authorities should prevent residues of ipronidazole in food. This can be accomplished by not using ipronidazole in food producing animals.

MALACHITE GREEN (antifungal and antiprotozoal agent)**JECFA evaluation:** 70 (2008)**CAC adoption:** 37 (2014)**Recommended risk management measures**

In view of the JECFA conclusions on the available scientific information, there is no safe level of residues of malachite green or its metabolites in food that represents an acceptable risk to consumers. For this reason, competent authorities should prevent residues of malachite green in food. This can be accomplished by not using malachite green in food producing animals.

METRONIDAZOLE (antiprotozoal agent)**JECFA evaluation:** 34 (1989)**CAC adoption:** 38 (2015)**Recommended risk management measures**

In view of the JECFA conclusions, although insufficient data were available or there was a lack of data to establish a safe level of residues of metronidazole or its metabolites in food representing an acceptable risk to consumers, significant health concerns were identified. For this reason, competent authorities should prevent residues of metronidazole in food. This can be accomplished by not using metronidazole in food producing animals.

NITROFURAL (antimicrobial agent)**JECFA evaluation:** 40 (1992)**CAC adoption:** 37 (2014)**Recommended risk management measures**

In view of the JECFA conclusions, although insufficient data were available or there was a lack of data to establish a safe level of residues of nitrofurantoin or its metabolites¹ in food representing an acceptable risk to consumers, significant health concerns were identified. For this reason, competent authorities should prevent residues of nitrofurantoin in food. This can be accomplished by not using nitrofurantoin in food producing animals.

¹ Semicarbazide is not a unique indicator of nitrofurantoin use and low levels can be associated with other legitimate sources.

OLAQUINDOX (antibacterial agent)**JECFA evaluation:** 36 (1990); 42 (1994)**CAC adoption:** 37 (2014)**Recommended risk management measures**

In view of the JECFA conclusions, although insufficient data were available or there was a lack of data to establish a safe level of residues of olaquinox or its metabolites in food representing an acceptable risk to consumers, significant health concerns were identified. For this reason, competent authorities should prevent residues of olaquinox in food. This can be accomplished by not using olaquinox in food producing animals.

RONIDAZOLE (antiprotozoal agent)**JECFA evaluation:** 34 (1989); 42 (1994)**CAC adoption:** 38 (2015)**Recommended risk management measures**

In view of the JECFA conclusions, although insufficient data were available or there was a lack of data to establish a safe level of residues of ronidazole or its metabolites in food representing an acceptable risk to consumers, significant health concerns were identified. For this reason, competent authorities should prevent residues of ronidazole in food. This can be accomplished by not using ronidazole in food producing animals.

124

STILBENES (growth promoter)

JECFA evaluation: 5 (1960)

IARC evaluation: monograph 100A (2012)

CAC adoption: 37 (2014)

Recommended risk management measures

In view of the available scientific information, there is no safe level of residues of stilbenes or their metabolites in food that represents an acceptable risk to consumers. For this reason, competent authorities should prevent residues of stilbenes in food. This can be accomplished by not using stilbenes in food producing animals.

