

憲法訴訟言詞辯論意旨書

案號：110 年度憲一字第 1 號、第 3 號、第 4 號與第 5 號

相 對 人 名稱：衛生福利部
 地址：台北市南港區忠孝東路 6 段 488 號
 電話：02-27877313 傳真：02-26531062
 電子郵件：1587syj@fda.gov.tw

代 表 人 姓名：陳時中
 與相對人之關係：部長
 住所、電話、傳真、電子郵件：均同上

訴訟代理人 姓名：孫迺翊
 稱謂/職業：國立臺灣大學法律學院教授
 地址：臺北市大安區羅斯福路四段 1 號
 臺大法律學院
 電話：02-33668937

 姓名：洪偉勝
 稱謂/職業：律師
 地址：臺北市大安區羅斯福路二段 49 號 6 樓
 電話：02-23934535 傳真：02-23960969

 姓名：李荃和
 稱謂/職業：律師
 地址：臺北市中山區南京東路二段 90 號 15 樓
 電話：02-25678996 傳真：02-25675672

■聲請線上查詢案件進度，陳報 E-Mail 如下：lawyerlee@ialaw.tw

1 為地方自治保障案件提出言詞辯論意旨書事：

2 **答辯之聲明**

3 聲請人之聲請駁回。

5 **答辯之理由**

6 **壹、程序爭點：**本案四件聲請案之聲請標的，是否有應不受理之部分？理
7 由為何？

8 相對人此處意見同行政院，答辯理由援引行政院言詞辯論意旨書
9 第 2 頁第 5 行至第 3 頁第 13 行處，於此不贅。

10 **貳、實體爭點一：**食品安全衛生管理法第 15 條第 1 項第 5 款、第 2 項及第
11 4 項規定，授權中央主管機關訂定食品之殘留農藥或動物用藥安全容
12 許量標準，此是否為專屬中央之事項？其憲法依據為何？或（亦）為
13 地方自治事項，各地方自治團體為保障轄區內的人民健康權及（或）
14 當地產業等，是否得自行訂定不同（不論是較嚴或較鬆）之標準？其
15 憲法依據為何？縣（市）或直轄市自治權限之憲法依據是否相同？

16 相對人此處意見同行政院，答辯援引行政院言詞辯論意旨書第 3
17 頁第 15 行至第 12 頁第 10 行處，已論述之部分不再重複。茲補充本案
18 爭議並無因地制宜之特性、比較法例之觀察、我國食安法制之規範設
19 計，以及相對人實際執行之食安風險評估流程，說明如下：

20 **一、本案所涉爭議並無「地域空間」及「社會脈絡」之在地性特徵連結，**
21 亦未具有「地方差異」，而無「因地制宜之必要性」；且事涉國際貿
22 易與外交承諾，顯屬中央專屬事項；或中央立法並執行（或交由地方
23 執行）之事項，與司法院釋字 738 解釋（下均代稱釋○○○）所處理
24 之「電子遊戲場業設置距離」顯不相同，兩者間無法比附援引：

25 **（一）有關中央與地方權限劃分標準之再分析：**

26 1. 判斷特定事項究屬中央或地方權限，相對人除援用行政院言詞辯論
27 意旨書所提之學理判斷標準（詳參第 3 頁第 19 行至第 6 頁第 11
28 行），即該事務性質應同時具「地域空間性」（räumlich/örtlich）與

1 「社會脈絡性」(soziologisch)之在地性特殊連結外，並認釋 738
2 羅昌發大法官提出部分不同意見書可為參考(附件1)。

3 2. 該意見書指出：「……所謂『全國一致』，包括維繫國家及中央政
4 府體制及其運作所必要之事項(例如國家安全、兩岸定位、兩岸往
5 來之規範屬之)及性質上不宜由地方各行其是者(例如安全、衛
6 生、環境標準等均屬不宜由地方各行其是之事項；蓋人民生命健康
7 之價值不因其居住於不同的地方自治團體轄區而有不同，故無法謂
8 某一縣市的安全、衛生、環境標準應該較另一個縣市嚴格)。所謂
9 『地方性質』(即憲法所稱『有一縣之性質』)，包括維繫地方作
10 為自治團體之運作所必要者(例如不違反中央法律前提下之地方財
11 務規劃)以及應由地方自治團體依其地方之特殊情形制定規範並執
12 行者(此即『因地制宜』之事項)。」復又強調：「……『因地制
13 宜』之事項，並非漫無限制。必須事務之性質確有地方差異(例如
14 人口結構與分布、地理特性、人文特色、符合法律與公序良俗之風
15 俗習慣、經濟發展情形、教育情形、產業結構等的地方特殊性)，
16 且地方立法對於處理地方差異確有必要。如非符合『地方差異』及
17 『有因地制宜之必要』(即「由地方立法處理地方差異之必要」)
18 二要件，自不應認地方得以『因地制宜』為由，自行立法並予以執
19 行。否則將造成地方割裂、各行其是；人民亦將無所適從。」。

20 (二)綜上所述，特定事項是否屬因地制宜事項，可歸納為以下四點¹，相
21 對人將以此為本案爭議之補充分析，並進一步與釋 738 所涉事項為
22 比較(參下述表一)：

23 1. 地域空間性：

24 本案爭議主要涉及進口豬肉食品安全之風險評估與檢出標準，因豬
25 肉之運送、販賣、加工與食用並非存在固定地域空間，有其高度流
26 通性，不受縣市轄區範圍之限制，是以對其所為之安全評估與檢出

¹ 以下各點屬於特定事項是否具「因地制宜」之特徵敘述與觀察，並非各自獨立存在或需同時符合之絕對標準，特此說明。

標準之設立，應以全國人民之健康為考量，不具有僅侷限於特定縣市之「地域空間性」。然比較釋 738 關於電子遊戲場業設置地點一事，該營業場所均處於某縣市內之固定處所，位於該縣市轄區之地理空間，電子遊戲場業所設位置與該縣市轄內校園間之物理距離，能於個案中有明確之觀察與判斷，進而得以「距離限制」作為其主要之行政管制措施，兩者間顯然有所不同。簡言之，釋 738 處理案例之特性是「定點的」、「地域性的」，透過物理位置屬「可量測的」；然本案爭議則是「非定點的」、「非地域性的」，無法僅透過物理位置得致適合之觀測。

2. 社會脈絡性：

所謂社會脈絡性之觀察，係指居民於形塑其所身處之生活領域時，透過社會連帶、家鄉連繫、融入在地、投身與參與意願之具體展現，有其顯著之在地化特殊連結。例如地方公共建設、地方古蹟之指定、地區藝文活動與涉及地方住民之社福給付等事項，即存在強烈的在地社會脈絡性。就此以觀，食品安全事項有全國流通性，食品安全衛生標準攸關人民健康權之保障，而人民生命健康之價值及風險，不因其居住、遷徙或因生活、就學、工作甚或旅行於不同地方轄區有所不同，是以，食品安全衛生標準於事務特性上，並未存有在地化之連繫因素。申言之，關於進口豬肉之食用標準，與在地社會之連帶或家鄉連繫無涉，亦無涉及是否融入當地或在地公共事務之參與，更無地方文化特性，本不應由地方各行其是，故本案並無連結地方之社會脈絡性。

3. 地方差異性：

所謂地方差異性之判斷，係基於人民因居住、求學、工作或旅行等需求，使人民得以選擇在不同縣市轄區內定居或生活，進而使各地之人口密度、結構、分布，以及當地住民之在地依存性均有不同；而地方住民於各自地域範圍內，亦多有生活習慣或文化風俗之差異，亦為判斷中央地方事項權限歸屬時之重要觀察。然如前所述，

國人關於進口肉品之食用標準，有其全國一致性之必要，不因該縣市之人口密度之高低，或分布情形之寬窄而有所不同（並無「該縣市人口數量越多或密度越高，則食用標準則應趨於嚴格或寬鬆」之理），食品安全衛生標準與人口分布情形或在地生活風俗並無直接關聯性。是以，本案爭議所涉進口豬肉「食安風險評估與檢出標準」一事，並不存在地方差異性。

4. 因地制宜之必要性：

即使特定事務於各縣市間存有地方差異，仍需進一步探究是否有為因應各地差異而為不同規範之必要性，非謂存有地方差異，即得為因地制宜之措施。本案爭議並不存在地方差異性已如上述，無論國內生產或國外進口之豬肉及其製品，係以國內市場流通為目的，其輸入、加工、運送、販售等經常散布於全國各處，並非侷限於單一地方轄區，自無因地制宜之必要。食品安全衛生標準毋寧應有全國一致之標準，使人民生命及身體健康不分其為消費者或相關從業者，亦不因其生活、就學、工作或旅行於不同地方轄區而受到不同程度之待遇。況各聲請人基於其所認「因地制宜」之自治條例規範內容，業已違反比例原則與平等原則，此為行政院言詞辯論意旨書（詳參第 10 頁第 21 行至第 11 頁第 26 行）所詳述，於此不贅。

表一：釋 738 所涉爭議與本案爭議比較一覽表

	釋 738	本案爭議
1. 爭議事項	電子遊戲場業設置距離限制	進口豬肉食安風險評估與標準
2. 憲法與地方制度法（下稱地制法）依據	(1) 憲法第 108 條第 1 項第 3 款（商業） (2) 憲法第 110 條第 1 項第 11 款（其他依國家法律賦予） (3) 地制法第 18 條第 7 款第 3 目（直轄市工商輔導及管理） (4) 地制法第 19 條第 7 款第 3 目（縣市工商輔導及管理）	(1) 憲法第 107 條第 11 款（國際貿易政策） (2) 憲法第 108 條第 1 項第 18 款（公共衛生） (3) 憲法第 111 條（均權原則）

3. 實定法依據	(1) 電子遊戲場業管理條例第9條第1項 (2) 電子遊戲場業申請核發電子遊戲場業營業級別證作業要點第2點第1款第1目	(1) 食安法第4條 (2) 食安法第15條第1項第5款、第2項及第4項 (3) 動物用藥殘留標準第3條
4. 是否存在「地域空間性」？	是 (電子遊戲場業營業為固定地點，於該縣市轄區範圍內)	否 (豬肉之運送、販賣、食用均有跨縣市之流通性，並非固定之地域空間)
5. 是否存在「社會脈絡性」？	並無討論	否 (並無地方社會連帶、家鄉連繫或在地文化等社會脈絡特性)
6. 是否存在「地方差異性」？	是 (各地方學齡人口結構、校園分布密度與環境均有差異)	否 (食安標準不因居住或生活在不同縣市而有異)
7. 是否有「因地制宜之必要」？	有爭論 ² ，釋738多數意見結論似肯定	否 (既無地方差異，自無因地制宜之必要性)
8. 地方規範是否違反比例原則？	並無違反，然諭知避免產生實質阻絕效果，隨時檢討改進	違反 (在已經科學證據原則訂定之安全容許標準下，地方另訂更嚴格之標準，違反適合性及必要性)
9. 地方規範是否違反平等原則？	並無討論	違反 (在已經科學證據原則訂定之安全容許標準下，地方另訂更嚴格之標準，構成恣意差別待遇)
10. 是否涉及「貿易事項與對外承諾」？	否	是 ³

² 釋738 羅昌發大法官提出部分不同意見書對此一問題提出不同見解：「各地方自治團體人口密度、結構、分布等均有差異；故符合『地方差異』之要件。然本件並未符合『有因地制宜之必要』要件。……雖地方自治團體對電動遊戲場所之管理，本有立法及執行之權限，然因其與中央立法之事項重疊，故應視具體之管理措施是否屬於『有一縣之性質』(即『地方性質』或『因地制宜性質』)而決定權限歸屬。系爭規定二、三、四要求電子遊戲場所距離學校、醫院、圖書館達一千公尺、九百九十公尺或八百公尺以上，既無法以人口密度、結構與分布等條件之差異作為維護學校(及其學生)、醫院(及其病人)、圖書館(及其利用者)安寧、善良風俗、安全及身心健康之因地制宜為理由，自應認為此等規定違背中央與地方分權之原則。」。

³ 此參行政院言詞辯論意旨書「實體爭點之二」所詳述(詳參第12頁第11行至第19頁第25行)。

二、關於本件所涉之動物用藥殘留標準及其安全風險評估之權責劃分，從比較法上之觀察，亦屬中央權責，以下簡述之：

（一）歐盟：

歐盟以 REGULATION (EU) No 37/2010 號⁴（附件 2），規範有關食品中動物用藥之最大殘留容許量，該規定第 2 條敘明本規定具整體約束力，並直接適用全體歐盟會員國。

（二）美國：

動物用藥殘留安全容許量之訂定，依據美國法典（The United States Code）第 21 U.S.C. 360b 節規定，係屬衛生與公眾服務部（the Department of Health and Human Services）部長之權限⁵（附件 3）。

（三）日本：

食品中動物用藥殘留安全容許量之訂定，依據食品衛生法第 13 條第 3 款規定，係屬日本厚生勞動省（the Health, Labour and Welfare）大臣之權限⁶（附件 4）。

⁴ Commission Regulation (EU) No 37/2010 of 22 December 2009 on pharmacologically active substances and their classification regarding maximum residue limits in foodstuffs of animal origin. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?qid=1644309690877&uri=CELEX:32010R0037>
Article 2**This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.**

⁵ The United States Code §360b. New animal drugs (a)(4)(B)— <http://uscode.house.gov/browse/prelim@title21/chapter9/subchapter5/partA&edition=prelim>
If the Secretary finds that there is a reasonable probability that a use of an animal drug authorized under subparagraph (A) may present a risk to the public health, **the Secretary may—**
(i) establish a safe level for a residue of an animal drug when it is used for such different use authorized by subparagraph (A); and

⁶ 食品衛生法第十三条③農薬（農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第二条第一項に規定する農薬をいう。次条において同じ。）、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料（同条第二項に規定する飼料をいう。）に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものの成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。）が、人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留する食品は、これを販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、又は販売してはならない。ただし、当該物質の当該食品に残留する量の限度について第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合については、この限りでない。

1 （四）加拿大：

2 動物用藥殘留安全容許量之訂定，依據食品暨藥品法（Food and
3 Drugs Act）第 30.3 條規定，係屬衛生部（the Department of Health
4 and Human Services）部長之權限⁷（附件 5）。

5 三、食安法制之規範設計及其風險評估流程：

6 （一）立法者關於食安法制權限劃分之分配與預設：

7 1. 本案有關之中央地方權限爭議，不能僅單純以「食品衛生」或「食
8 品安全」之抽象集合概念或大項目為判斷，需進一步具體觀察涉及
9 者究屬「食品衛生安全」之何部分？搭配觀察食安制度採行之核心理
10 念與事務性質，以及立法者於憲法「均權原則」理念下，如何就
11 相關規範制度具體形塑等綜合以觀，方得盡其全功。有關國內食安
12 法制採行「風險預防」之理念為建制，相對人援引行政院言詞辯論
13 意旨書之主張（詳參第 7 頁第 15 行至第 10 頁第 20 行），以下針對
14 立法者於食安法制權限劃分之具體設計，再行補充。

15 2. 查食品安全衛生管理法（下稱食安法）第 1 條規定：「為管理食品
16 衛生安全及品質，維護國民健康，特制定本法。」是食安法之立法
17 目的主要針對「食品安全衛生」為管理，用以維護「國民健康」，
18 此處所謂國民，當指全國人民無疑，而食品之「衛生安全」與「品
19 質」既攸關全國國民之食安健康，則關於食品之風險評估與食用標
20 準當不因民眾所居住縣市不同而有異，確有全國一致性以及跨部會
21 協調評估之必要。此觀食安法第 2 條之 1 第 1 項有關「全國性食安會
22 報制度」之設計，即明示有「為加強全國食品安全事務之協調、監
23 督、推動及查緝」作為該制度之事務與職權範圍，足見立法者原則

⁷ Food and Drugs Act <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/page-5.html#h-234541>

30.3 (1) Subject to regulations made under paragraph 30(1)(r), **the Minister** may issue a marketing authorization that exempts.....

(2) The marketing authorization may be subject to any condition relating to the amount of any substance that may or must be in or on the food, including
(b) **the maximum residue limit of a veterinary drug and its metabolites, singly or in any combination;**

1 上先將食品安全事項定調為中央事項，中央部門方須針對食安事務
2 以跨部會之方式處理包括「協調」、「監督」、「推動」與「查
3 緝」等行政職務權限。而此段攸關職務權限範圍之文字於同條第 2
4 項之「地方性食安會報制度」規定並不存在。

5 3. 雖同條第 2 項亦定有各直轄市、縣市應設食品安全會報之規定，然
6 細究其與第 1 項之中央即全國性食品安全會報制度仍有相當之差
7 異。尤其有關食安風險評估之進行，依照第 2 條之 1 第 1 項以及第 4
8 條第 2 項之規定，無論依文義與體系解釋，應屬中央機關方得為之
9 事項。且就事務特性而言，地方政府即使能針對轄區內之食安事件
10 依法為管理措施，然確實無法對於需全國劃一或有一致必要性之風
11 險評估與食用標準為認定，食安之風險控管顯然無法也不該「因地
12 制宜」，否則將明顯悖於上開憲法及食安法以保障全國國人健康為
13 宗旨之規範目的，亦違反立法者於憲法「均權原則」理念下，於食
14 安法制權限分配上所為之「第一次具體形塑」。此一權限分配之預
15 設為：「食安風險評估」與「食安標準設定」專屬中央；「食安之
16 執行、推動與查緝」等具體事項則為中央與地方共享，或得交由地
17 方執行之意旨。

18 4. 進而，食安法第 4 條第 1 項明文要求食品安全衛生管理措施應以風險
19 評估為基礎，符合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利、
20 科學證據原則、事先預防原則、資訊透明原則，建構風險評估及諮
21 議體系；同條第 2 項及第 3 項並規定，中央主管機關應召集多元領域
22 之專家學者組成食品風險評估諮議會，提供諮詢及建議，此等機制
23 即參考前述風險評估與風險管理區分之精神所建立，此已於行政院
24 言詞辯論意旨書所詳述。又同法第 15 條第 4 項亦明定：「國內外之
25 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
26 險評估所訂定安全容許標準者外，不得檢出乙型受體素。」足見
27 「食品安全容許標準」一事，中央機關得根據國人膳食習慣並為風
28 險評估後，訂定安全容許標準（詳如下文（二）後述）供全國機關

1 遵守，無疑屬中央機關之權限。

2 5. 基上，本案各聲請人之自治條例中經相對人「函告無效」或「不予
3 核定」之內容，均屬「食品安全」事項中關於進口豬肉萊克多巴胺
4 殘留容許量「檢出標準」之設定，此已涉及「食品安全風險評估」
5 與「容許標準」，而非僅為「食品安全執行措施」。以食安管理制
6 度之事務特性言，由於食品具有全國流通性，食品安全衛生標準攸
7 關人民健康，應有全國一致性之考量，不因其居住或生活於不同地
8 方轄區而有異，並無因地制宜之必要性，不得由地方各行其是，已
9 如前詳述。是相對人認系爭自治條例牴觸上開食安法之部分應屬違
10 法，所為之「函告無效」或「不予核定」行為，要無任何違法或違
11 憲之處。

12 (二) 本案所涉食安風險評估之具體流程及其結論：

13 1. 關於食品中化學性危害之風險評估方式，依照聯合國糧農組織與世
14 界衛生組織所定「食品安全風險分析—國家食品安全主管機關之指
15 南」，包括四大步驟（附件6）：

16 (1) 危害鑑定（Hazard Identification）：

17 指描述化學物質之不良健康效應與引起不良健康效應之可能性，
18 以及可能暴露於該風險之族群類別與特性（年齡、性別等）。
19 由於從流行病學研究通常難以取得充分的人類數據，因此風險
20 評估者時常需仰賴實驗動物與體外實驗的毒理學研究結果來評
21 估。

22 (2) 危害特徵描述（Hazard Characterization）：

23 指由現有研究報告中，針對最敏感的不良健康效應來敘述與評
24 估化學物質之劑量反應關係。針對具有閾值效應之化學物質，
25 其危害特徵描述的結果通常是建立一個安全攝取量，例如每日
26 可接受攝取量（Acceptable Daily Intake; ADI）。

27 (3) 暴露評估（Exposure Assessment）：

28 指描述化學物質的暴露途徑或是化學物質造成危害之途徑，並

且估計總攝取量，將估計暴露量與 ADI 進行比較，用以判斷食品中化學物質的估計暴露量是否在安全範圍之內。

(4) 風險特徵描述 (Risk Characterization)：

指基於最嚴苛之暴露情境假設下，決定限量標準，以確保適當之風險保護。

2. 查相對人及所屬機關在有關萊克多巴胺危害特徵描述之劑量效應評估部分，已包括一系列之動物毒理試驗：包括口服單一劑量毒性試驗、體外與活體之基因毒性試驗、多種實驗動物物種，每日連續口服最長一年之重複劑量毒性試驗、二世代生殖毒性試驗、致癌性試驗及針對心血管反應之特殊毒理試驗等，確已符合現今對於含藥動物飼料添加物，評估其人體安全性所需實驗動物毒理試驗之要求。

(附件 7)

3. 又萊克多巴胺之 ADI 訂定為 1 µg/kg bw/day，係經專家學者於民國（下同）101 年 2 月 10 日、2 月 21 日及 3 月 3 日於相對人行政院所召開之「食品藥品安全專案會報」技術諮詢小組會議，以及於 101 年 4 月 11 日前衛生署食品藥物管理局「食品衛生安全風險評估會議」等多次會議討論後決定。此屬風險評估之第一個步驟「危害鑑定」及第二個步驟「危害特徵描述」之踐行。

4. 另相對人所屬機關食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）於 108 年委託國立成功大學執行之「食用肉品暴露萊克多巴胺之健康風險評估」（附件 8），則係依據前述所定之 ADI，續依據當時最新之國人攝食資料，以及我國與國際食品法典委員會（Codex Alimentarius Commission）所分別訂定之牛、豬的可食部位之萊克多巴胺最大殘留容許量，進行第三個步驟「暴露評估」及第四個步驟「風險特徵描述」，且復於 109 年 9 月 4 日「食品衛生安全與營養諮議會」討論其殘留容許量（附件 9）。

5. 再者，前述 108 年執行之風險評估，已經按照我國國家攝食資料庫，依據不同年齡層及性別之民眾及敏感族群，包括嬰幼兒、兒童、青

少年、成年人、老人以及育齡與正在坐月子之婦女（即 0-3 歲、3-6 歲、6-12 歲、12-16 歲、16-18 歲、19-65 歲、65 歲以上、19-49 歲育齡女性及坐月子婦女），對於豬肉及內臟之攝食量進行分析。結果顯示：在嚴謹情境下，假設國人食用之牛肉、豬肉及其製品與內臟來源都是進口，全部含有萊克多巴胺，且含量達最高殘留容許量之情況下，一般族群（不同年齡層、性別）與高暴露族群（坐月子婦女）之萊克多巴胺暴露劑量，都在 ADI 1 $\mu\text{g/kg bw/day}$ 以下，風險在可接受範圍。該風險評估報告並已公開於食藥署網站「美豬美牛進口議題專區」（附件 10）。

（三）綜上所述，相對人針對屬於中央事項之食安風險評估，本於憲法與食安法賦予之機關職權與食安專業，確已踐行專業詳實之風險評估，訂定萊克多巴胺容許量時，已依科學證據原則為之，考量不同族群之耐受程度，而為最高上限之容許標準，並無任何違法或違憲之處，各地方自無權限以更嚴格之標準牴觸之；反觀各聲請人所訂自治條例，既未具體說明何以系爭事項有因地制宜之需求，亦未提出足以動搖上開中央所行風險評估結論之科學證據或具體理由，更無積極佐證該容許標準為何對地方住民存有健康風險危害？足見聲請人所稱「健康風險」之理由不足為採，相對人對系爭地方自治條例所為「函告無效」或「不予核定」行為當無違憲之處。

參、實體爭點二：憲法第 107 條第 11 款規定，國際貿易政策應由中央立法並執行之。如中央開放進口含萊克多巴胺之豬肉，而地方亦得另行訂定自治條例，禁止於各該縣（市）或直轄市轄區內運輸、販售或使用含萊克多巴胺之豬肉，是否違背上開憲法規定？對外是否會構成違反國際法之貿易障礙？

相對人此處意見除援引行政院之意見即行政院言詞辯論意旨書第 12 頁第 11 行至第 19 頁第 25 行處外，並補充如下：

WTO 過去確有數宗涉及地方政府違反國際法義務之爭端案件，其中，與本案所涉之 SPS 協定最直接有關者，係發生於西元 1997 年

1 之澳洲禁止加拿大鮭魚進口案（案號 DS 18）⁸，該案澳洲以防止外來
2 魚病入侵為由，長期禁止來自加拿大（以及其他北半球國家）的鮭魚
3 進口。加拿大於西元 1997 年向 WTO 提訴澳洲後，翌年，WTO 之爭
4 端解決小組及上訴機構均認定澳洲的禁令未依據風險評估程序，依據
5 科學數據分析魚病進入及擴散的可能性，以及相關疾病可能引發之衝
6 擊，因此違反 SPS 協定，並要求澳洲於 8 個月內取消禁令。詎其後澳
7 洲塔斯馬尼亞州（Tasmania）拒絕跟進聯邦政府其後所採之部分改進
8 措施，繼續以地方措施維持禁止進口的禁令，加拿大遂於西元 2000 年
9 初向 WTO 提出履行審查及貿易報復授權訴訟。此次 WTO 除再次認定
10 澳洲政府的風險評估無法支持僅部分鬆綁外，與本案直接相關者為，
11 WTO 於該案進一步闡明，依據 SPS 協定第 13 條，澳洲中央及其各級
12 政府都有遵守 SPS 協定之義務，並認確保各級政府落實義務，為澳洲
13 中央政府之責任；並指出，根據 WTO 訴訟程序協定（「爭端解決規
14 則與程序瞭解書」）第 22.9 條，地方政府違反協定的行為，亦屬於其
15 他國家提出控訴的對象，職此，塔斯馬尼亞州政府行為一樣受 WTO
16 義務拘束，該州所獨自採行之禁令，仍屬違法⁹（附件 11）。綜上，
17 在國際法及 WTO 體制下，不分中央及地方政府，均為有履行國際法
18 義務之責任。就本案言，地方政府於涉及限制甚至禁止進口產品之情
19 形，同有遵守 SPS 協定要求之義務，倘不按照國際標準，又無從提出
20 科學證據及風險評估為其理由，則此種單純基於其他考量之各自為
21 政，不符合 WTO 規範之要求，亦將因此種地方各自為政之作為，導
22 致大幅妨礙我國對外於外交及國際貿易政策上，展現作為尊重自由貿
23 易、市場經濟及以規則為基礎（rule-based）的國際秩序之參與者之決
24 心、意志與行動，恐使憲法上垂直的功能性權力分立因此運作而成垂
25 直的障礙、牽制性權力分立，難認無憲法分權之破壞。

⁸ https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds18_e.htm（最後造訪日期：111 年 2 月 18 日）。

⁹ Para. 7.13, *Panel Report, Australia—Measures Affecting Importation of Salmon—Recourse to Article 21.5 by Canada*, WTO Doc. WT/DS18/RW (adopted Feb. 20, 2000)

1 **肆、實體爭點三：動物用藥殘留標準第 3 條規定：「食品中之動物用藥殘**
2 **留量應符合下列規定，本表中未列之藥品品目，不得檢出。表中藥品**
3 **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**
4 **品。」**請衛福部說明：除本案所涉之萊克多巴胺外，目前是否另有
5 **「僅適用進口肉品，而未核准國內使用」之其他動物用藥？**

6 動物用藥殘留標準第 3 條規定，列有 147 種動物用藥品之殘留標
7 準，其中計有 34 種動物用藥品於國內並無取得可用於產食動物之動物
8 用藥品許可證（亦即未核准使用於產食動物之動物用藥）。而此 34 種
9 動物用藥中，訂有食品殘留容許量者，包括「萊克多巴胺」在內共計
10 **有 30 種，僅適用進口肉品**（另有其他 4 種則免定容許量），詳細內容
11 參附件 12 之列表。上開資訊並可於行政院農委會動植物防疫檢疫局
12 「動物用藥品資訊服務網」之「動物用藥品許可證查詢系統」查閱而
13 得，併此說明。

此致

憲法法庭 公鑒

中 華 民 國 1 1 1 年 2 月 1 8 日

具狀人 衛生福利部

代表人 陳時中

撰狀人 孫迺翊教授

洪偉勝律師

李荃和律師

附屬文件之名稱及其件數

文件編號	文件名稱或內容	頁數
1	釋 738 羅昌發大法官提出部分不同意見書。	1
2	歐盟動物用藥殘留容許量規定（摘錄）。	15
3	美國動物用藥殘留容許量規定（摘錄）。	95
4	日本食品衛生法（摘錄）。	115
5	加拿大食品藥品法（摘錄）。	117
6	聯合國糧農組織與世界衛生組織「食品安全風險分析—國家食品安全主管機關之指南」。	169
7	萊克多巴胺危害特徵描述之劑量效應評估相關資料。	175
8	108 年食用肉品暴露萊克多巴胺之健康風險評估。	179
9	109 年 9 月 4 日「食品衛生安全與營養諮議會 109 年第 7 次會議」會議紀錄。	203
10	食藥署網站「美豬美牛進口議題專區」首頁。	205
11	李淳，地方政府同樣有遵守 WTO 國際規範的義務，上報， https://www.upmedia.mg/news_info.php?Type=2&SerialNo=137887 ，111 年 2 月 18 日。	207
12	我國無產食動物許可證，但仍有容許量之動物用藥項目一覽表。	213