

**衛生福利部**  
**食品衛生安全與營養諮議會 111 年第 1 次會議**  
**會議紀錄**

時間：111 年 2 月 16 日（星期三）上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部食品藥物管理署藥粧大樓 2 樓 B201 會議室

主 席：顏召集人國欽

紀錄：薛安庭

出席委員：(敬稱略)

王苑春、何素鵬、呂廷璋、李宏昌、林嬪嬪、姜至剛、姜淑禮、  
施坤河、紀學斌、孫寶年、麥富德、楊振昌、詹吟菁、詹東榮、  
劉秉慧、潘敏雄、蔡敬民、蔣恩沛、蘇正德、蘇南維(依姓氏筆  
劃)

請假委員：(敬稱略)

林美吟、許如君(依姓氏筆劃)

出席專家：

中國醫藥大學中醫學院中國藥學暨中藥資源學系：張教授永勳  
長庚中醫醫院中醫藥劑部兼中藥科：楊主任榮季  
長庚大學中醫學系：楊教授賢鴻

列席人員：

衛生福利部食品藥物管理署

食品組：蔡組長淑貞、鄭副組長維智、闕研究員麗卿、  
周簡任技正珮如、陳簡任技正瑜綸、蕭簡任技正惠文、  
廖科長家鼎、王副研究員姿以、高視察毓言、  
姜技士欣怡、羅技術助理曼葶、薛技術助理安庭、  
蕭聘用技術員伯諺、闕聘用技術員筠庭

衛生福利部中醫藥司：黃副司長純英、林簡任技正美智、  
陳科長昭蓉

行政院農業委員會

農業藥物毒物試驗所：廖副研究員俊麟、鄭約用人員惠元

一、主席宣布開會：(略)

二、宣讀會議保密及利益迴避原則。

三、報告事項：

(一) 「可供食品使用原料彙整一覽表」更新規劃

決定：

一、洽悉。

二、有關建置「食品原料整合查詢平台」及新增原料案例資訊供各界參考，並刪除原一覽表備註說明之「不得涉及中藥固有成方及其加、減方」文字等規劃，與會委員予以肯定。委員所提其他有關食品原料整合平臺之建議，請食藥署納入未來修正改善及管理之參考。

(二) 蜂蜜飲檢出甲氧沙林之處理情形

決定：洽悉。

四、討論事項：

(一) 修正食品添加物 L-胱胺酸之使用範圍及限量標準

決議：針對食藥署擬定修正內容，除建議將使用範圍第1項「本品可於特殊營養食品中視實際需要適量使用。」與第2項「本品可用於標示有每日食用限量之食品，在每日食用量中，其 L-胱胺酸總含量不得高於 500 mg。」排序對調外，其餘照案通過。

(二) 修正農藥殘留容許量標準(亞醜蟎等 24 種農藥 95 項殘留容許量)

決議：

一、曼普胺於人蔘修正為0.1 ppm、派滅芬於夏南瓜與胡瓜修正為0.4 ppm，其他品項照案通過。

二、同意依農委會建議，有關派滅芬擬增訂品項，應確認是否同為國內申請登記中之品項，如為相同品項，則應併案修正。

五、臨時動議：無

六、散會：下午 12 時 35 分。

## 附錄(委員發言及機關回應要點)

### 三、報告事項

#### (一) 「可供食品使用原料彙整一覽表」更新規劃

委員發言要點：

##### 1. A 委員

可供食品使用原料有不同名稱時，查詢系統是否會列學名、別名？

##### 2. B 委員

第 13 類「核判為未確認安全性尚不得使用之原料」的項目，所舉案例多為非傳統性食品原料，是否有其他案例，像是判定還不屬食品的中藥材？如果第 13 類皆是食品原料，只是非傳統性食品原料，該類名稱是否改成「非傳統」即可。

##### 3. C 委員

(1) 在查詢平臺分類，第 1 類可作為茶包、第 3 類可作為辛香調味料，但某些中藥亦可做茶包或調味料，此時會被歸類到第 12 類「涉及藥食兩用中藥材之原料」？還是第 1 類或第 3 類？

(2) 此次更正最多的，應為藥食兩用中藥材，以目前非傳統性食品原料可能為中藥材的品項，會先送至中醫藥司審核，未來業者於該平臺查詢時，若不確定是否為中藥材或食品時，該先找哪個單位？

##### 4. D 委員

新建的平臺與原本「可供食品使用原料彙整一覽表」相比，增加 1000 多個品項，增加的品項，是否有經過審核制度？

##### 5. E 委員

「有關產品之屬性若經衛生福利部中醫藥司或本署藥品組

評估應以藥品管理時，則應符合藥事法規定。」這段話是針對新申請的品項，但若是已可使用列入的品項，是否會再被抓出來處理？

#### 6. F 委員

原料查詢平臺預計何時上線，資料更新頻率及其他查詢平臺，是否仍會並行使用？

#### 7. G 委員

目前問題在於業者產品成分是歸屬於食品原料或中藥材，因牽涉到業者可參考之基準，想確認未來原料查詢平臺的法律位階為何？對於食品原料與中藥材有爭議處該如何釐清，建議食藥署與中醫藥司要有一定的共識，並做滾動式修正。

#### 8. C 委員

藥食兩用中藥材於查詢平臺所公布的品項，是已達成共識的項目？還是只是初步規劃？

#### 9. H 委員

有關食品原料整合平臺建置，委員所提建議，請食藥署納入未來修正改善及管理之參考。

#### 10. A 委員

查詢平台所分類 1 到 3 項，如從使用量的角度，建議排序可由使用量大排到小。

#### 11. I 委員

目前所使用食品或藥品之名稱，是否有學名可檢索？因為可能有不同名稱的情況，若有名稱索引，未來有爭議時，可依循判斷。

食藥署回應內容：

1. 查詢系統中原料別名、學名，如有同物異名的情形，會盡量新增。
2. 第 13 類「核判為未確認安全性尚不得使用之原料」的項目，會包含一些並非傳統已在使用的中藥材，也有西藥成分，另外，該分類中，也包含毒品危害防制條例管控的品項，如卡痛葉、大麻等，也列於此類別中。
3. 業者詢問之產品如疑為中藥材時，食藥署皆會與中醫藥司研商是否以中藥材管理，如為已經可使用之中藥材品項如枸杞、紅棗、人參等，查詢平臺皆已列入，但不常見且於平臺查詢不到的品項，業者仍可向食藥署詢問，在「非傳統性食品原料申請作業指引」中，有確認品項是否為中藥材或西藥的流程，若可開放作為食品原料，才會繼續評估。
4. 原「可供食品使用原料彙整一覽表」非正面表列，此次建立的查詢平臺所新增的項目，是彙整食藥署回復民眾之公文、信箱等作成單一整合之資料庫供民眾查詢。
5. 已列入平臺的中藥材品項，目前已跟中醫藥司研商中藥材用於食品的管理規定，未來公布後，會用連結方式提供業者參考，新增品項仍可用非傳統性食品原料方式向食藥署申請，我們會再詢問中醫藥司意見。
6. 原料查詢平臺待行政程序簽辦完成後，即會公開，其他各查詢平臺仍有除原料外之相關問答，因此仍是並行使用，未來系統內品項，更新頻率應為 1 至 2 個月 1 次，但品項仍非正面表列。
7. 「可供食品使用原料彙整一覽表」是以大自然種類，進行分類，新的原料查詢平臺則加入中藥材的角度，食藥署會把屬中藥材管理的品項，列於第 12 項，包括產品使用應注

意事項及使用限量，未來中醫藥司會依相關規定執行基準認定終產品之屬性，本次會議聚焦於食品原料使用之規定，屬性判定，未來會在查詢中明確列出，若涉及藥事法，是由中醫藥司及本署藥品組優先判定。

8. 目前在「可供食品使用原料彙整一覽表」或未來「食品原料整合查詢平臺」，只要是動植物原料皆會列出學名，若有同物異名的情形也會盡量列出。

中醫藥司回應內容：

1. 中醫藥司公告有可供食品使用的中藥材，食藥署則公布「可供食品使用原料彙整一覽表」，對業者而言，會認為管理原則或品項不一致，目前有研擬「得供食品原料使用之中藥材品項及其產品屬性認定基準」，希望讓外界能有所依循。有關刪除不得涉及固有成方文字之相關管理配套，如未提供更透明的資訊給業者，在後端產品屬性判定可能會遇到問題，因此中醫藥司與食藥署刻正建立品項認定基準與管理原則，使業者有所依循，但建議食藥署查詢平臺與中醫藥司所訂中藥材品項及產品屬性認定基準公告得以銜接。

中國醫藥大學中醫學院中國藥學暨中藥資源學系張永勳教授：

雖然目前是建立「食品原料整合查詢平臺」，但大部分還是由原本「可供食品使用原料彙整一覽表」移入，部分植物學名可能有修正，此外，由於中藥典內某些植物只使用根部，但在一覽表中可能有其他部位，而中藥典會作為判定原料為食品或中藥材之依據，例如肉桂，某些品種藥典有列出的就被判定為中藥，其他品種未在藥典中列出則被判為食品，因

此，藉此機會建議，應將原料學名等做最新修正。

## (二) 蜂蜜飲檢出甲氧沙林之處理情形

委員發言要點：

### 1. F 委員

新聞報導此產品輸入 1,300 噸，但剩餘 200 噸，已有 1,100 噸售出，此部分食藥署是否有確認產品流向，以及消費者食用情形？

### 2. B 委員

- (1) 是否有證實香港報導急性中毒案例，是因吃到甲氧沙林而造成？目前似乎並未證實，只是有檢測到甲氧沙林但濃度不明，且甲氧沙林亦天然存在。
- (2) 非致癌性的慢性毒性動物實驗結果顯示，食用甲氧沙林之毒性主要是在腎臟，急性毒性在神經，但似乎無肝毒性，在動物試驗中，肝臟不是其標的器官。
- (3) 臨床毒理資料顯示，對肝的影響可能是因為抑制代謝酵素，導致食物與藥物交互作用造成肝毒性，因此香港案件中毒者，是否因同時吃其他東西的交互作用而導致毒性，這部分並不清楚。而且甲氧沙林是天然存在的成分，因此不認為甲氧沙林需要設定標準。

### 3. C 委員

理論上甲氧沙林有可能造成肝傷害，但在評估時，肝傷害僅是一個考量因素，致癌性反而比較需要討論，但甲氧沙林天然即存在，才建議考慮參考 EMA 做法，攝取量超過 1.5 毫克需額外評估，特別是非天然蔬果來源者。

#### 4. B 委員

未來可以先由暴露評估計算，由國人飲食習慣、植物中甲氧沙林含量，先估算國人甲氧沙林暴露量。

#### 5. 中國醫藥大學中醫學院中國藥學暨中藥資源學系張永勳教授：

此案商品使用之韓國當歸品種與臺灣藥典的當歸品種不同，臺灣與大陸所用當歸品種都為 *Angelica sinensis*，日本使用大和當歸品種也不同，韓國當歸法定品種為 *Angelica gigas*，三個主要中藥使用國家所用當歸品種都不同，提供此資訊供參考。

#### 6. J 委員

中醫藥專家提及商品當歸品種學名不同，但在商品標示法中，僅會標示當歸，無法辨識其品種。由於貿易自由化，原料會由各地進口，因此前一案原料整合查詢平臺之建置，原料學名之建立非常重要。

#### 7. G 委員

陽明交大評估結果無法據以推論食品中甲氧沙林每日安全劑量，針對甲氧沙林相關動物試驗未獲得 NOAEL 值，建議思考是否有必要再收集相關資訊，以釐清國人暴露之安全性。

#### 食藥署回應內容：

1. 基於食品安全，本署每日皆有監控國際資訊，包括各國網站及媒體報導，此產品經香港報導後，本署立即確認輸入產品及其流向追蹤，此產品是以直銷方式販售，對象較特定，本署通聯後，業者立即停止販賣，並通知消費者回收產品。此案件本署同步發布新聞稿及消費警訊，至目前尚

- 未接獲消費者申訴或通報有症狀之回應。
2. 此蜂蜜飲之處置並非因其含甲氧沙林，而是因為用到未准許使用之原料。經本署評估後，很多天然食材會含有甲氧沙林，另查毒性資料，甲氧沙林也非須被禁止之品項，因此本案暫不訂定甲氧沙林之限量。
  3. 有關食品使用之原料，尤其國外進口產品，於邊境採逐批報驗，透過書面審查，邊境同仁會進行文件確認，當產品原料涉及中藥材品項或非為「可供食品使用原料彙整一覽表」之品項時，會請業者提供詳細學名、製程等資訊。本案件發生時，本署研究檢驗組即執行產品檢驗，以計算消費者暴露量，同時請陽明交大協助評估確認產品中甲氧沙林含量是否對人體有影響，另也請外館單位向各國衛生主管機關求證。

#### 四、討論事項

##### (一) 修正食品添加物 L-胱胺酸之使用範圍及限量標準

委員發言要點：

##### 1. C 委員

此次修正，增加使用範圍「本品可用於標示有每日食用限量之食品，在每日食用量中，其 L-胱胺酸總含量不得高於 500 mg。」，當 L-胱胺酸加入某個食品中未超過每日 500 mg，但該食品可能又加入其他不同產品時，L-胱胺酸總含量可能超過每日 500 mg，該如何避免此狀況發生。另即使業者添加未超過限量，但是否消費者食用會超過含量？修正使用限量應是預期消費者不要食入過量，且訂定使用限量通常是考量對人體的安全性，但此次修正是可用於「食品」中，似乎無法控制消費者食用的部分？

## 2. F 委員

「本品可用於標示有每日食用限量之食品」是否代表將來有添加 L-胱胺酸之食品，其產品就必須標有每日食用限量？因實際上消費者無法知道自己食入多少胱胺酸，我們目前訂的限量可能無法達到效果。另，如食品中有天然存在的胱胺酸，是否亦受規範？

## 3. G 委員

限制「標示有每日食用限量之食品」，算針對特定的範圍，應該比其他國家限制更嚴格，不至於不清楚 L-胱胺酸之暴露量。

## 4. J 委員

食藥署評估時，認為一般消費者一日攝取 L-胱胺酸超過 500 mg 的機率是高或低？若根本不可能超過，則應不需討論，但若有機率，才需討論。

## 5. A 委員

前次討論，希望將幾個含硫胺基酸一起討論，胱胺酸與半胱胺酸是氧化還原互換為氧化型及還原型，此次修正使用限量嚴格，整體管理目的及邏輯？在特殊營養補充品及嬰兒食品中因為考慮營養需求，會有添加下限值及上限值，當我們要准許使用，應該要有上限值，這才是應有的管理邏輯。

## 6. K 委員

胱胺酸對大人非必需胺基酸，但對小孩而言是必要的，過量食用可能造成胃腸道不適，甚至造成肝機能受損，但要食入很大劑量時才會發生，而食藥署所訂 L-胱胺酸之使用限量是避免一旦發生問題必須承擔責任，我認為是使用範圍修正，應將第 1 項「本品可於特殊營養食品中視實際需要適量使用。」與第 2 項「本品可用於標示有每日食用限量之食品，

在每日食用量中，其 L-胱胺酸總含量不得高於 500 mg。」  
排序對調，另外，我並不反對食藥署所訂限量，但如其他委員疑問，是否真的需要限制 L-胱胺酸？

#### 7. D 委員

目前 L-胱胺酸是有總量限制，但 L-胱胺酸、半胱胺酸與甲硫胺酸會互相轉變，在半胱胺酸與甲硫胺酸為目前現行准用之食品添加物，但無使用量之限制，此次修正是否會有矛盾？

#### 8. L 委員

我較不贊成用蛋胺酸之中文名稱，而是甲硫胺酸，其在營養上是必需胺基酸，甲基可解離，因此可轉變為胱胺酸與半胱胺酸，在營養上僅要求甲硫胺酸含量，建議使用範圍應獨立列出運動員特殊/專用飲品限量 500 mg，而非所有食品皆有限制。

#### 9. M 委員

運動員食品接近一般性食品而非特殊營養食品，此次修正限量，我認為並無不妥。

#### 10. K 委員

有關前述所說含硫胺基酸間互換，是當人體有需求時才會互換，但 L 委員建議要獨立出運動員飲品之使用範圍，我認為因醫生皆主張所有人要運動，因此單純獨立該使用範圍可能會有困難。

#### 11. E 委員

剛剛很多委員提及含硫胺基酸間會互換，想詢問檢驗產品時是否可能會有干擾？

#### 12. F 委員

我同意目前作法，使用者在食用時可以有依據，知道該產品是有食用限制。

### 13. N 委員

有關美國規範，胱胺酸及半胱胺酸皆可作為麵團強化劑，若使用此次修正之規定，當麵團業者使用 L-胱胺酸時該如何判斷？未來是否可考慮胱胺酸作為品質改良用劑之功能類別？

### 14. A 委員

修正的文字是指沒有標示食用限量的食品就不可使用？因為在冷凍麵團中經常使用調整麵團之筋性，目前半胱氨酸鹽酸鹽可使用，但胱胺酸不可使用，在管理上可能會有困擾。

### 15. O 委員

我們在評估時，會看是否有辦法檢驗的問題，另外因未來開放後，很多具有每日限量的食品皆可添加胱胺酸，但當各食品混合時，業者可能會不清楚實際額外添加的胱胺酸含量，就可能有超過 500 mg 的風險。

### 16. M 委員

目前 L-胱胺酸是僅能用在營養添加劑，至於其作為品質改良劑用途之使用範圍及限量未來應評估修正。

### 17. O 委員

在食品化學課本中特別提到的胺基酸的情況，都是強調必需胺基酸的概念，人體不夠的要吃到足夠，對於胱胺酸、半胱胺酸及甲硫胺酸而言其實沒有不夠的問題，因此訂定額外補充之限量值要檢驗時又不容易，認為標示每日限量之食品應該也是視實際需要適量使用，不須限制總含量 500 mg。

### 18. M 委員

在營養的部分，很多都會有列表限量，食藥署有解釋，若未來總量超過 500 mg，會透過查廠方式稽查，因此認為此次欲修正之使用範圍及限量，是可接受的。

## 19. F 委員

含硫胺基酸若攝取過多，可能會增加心血管之風險，我認為實際操作上，添加於產品中應該很難超過限量，另外標示建議使用量有使消費者知道該商品為限量食用。

## 20. H 委員

如無其他意見，本案照案通過。

食藥署回應內容：

1. 目前申請添加 L-胱胺酸之產品，是係作為營養添加劑用途之膳食補充品，以多種營養添加劑混合而成，本身產品應不會有天然來源之 L-胱胺酸，但產品中所含 L-胱胺酸應為額外添加及天然含有加總計算，因此業者應考量其生產之產品，L-胱胺酸總含量不超過所訂定之使用限量。
2. 原專家係建議含硫胺基酸應訂總量限制，並有提供相關文獻，惟查文獻中探討與心臟疾病有關之含硫胺基酸為蛋胺酸與半胱胺酸，並無本次討論的胱胺酸，此外，目前有訂定含硫胺基酸總量限制的國家僅泰國，係於 2006 年訂定，近年 Codex、歐盟、美國、日本及紐澳之資料皆未訂總量限制，若只參考泰國規範，可能會與其他先進國家造成落差，因此評估暫不訂定總量限制。
3. 「本品可用於標示有每日食用限量之食品」是指有標示每日食用限量的食品，才准許添加 L-胱胺酸，若食品標示未標明建議食用量或限制食用量，則不准添加 L-胱胺酸。
4. 若天然食材帶入之 L-胱胺酸，並不會限制其使用，食藥署所規範的，為額外添加經純化之 L-胱胺酸。
5. 因此次是開放 L-胱胺酸用於原本不得添加之「標示有每日限量之食品」，故審慎參考丹麥訂有食用限量值 500 mg 之

規範，若開放後，也會持續收集國際間 L-胱胺酸作為營養補充劑之食用限制，進行評估。

6. 目前若是作為麵團品質改良劑時，有正面表列之食品添加物可使用 L-半胱氨酸鹽酸鹽，胱胺酸目前則僅作為營養添加劑使用，食藥署亦會另外評估，是否新增胱胺酸作為品質改良劑之用途。
7. 此次修正使用範圍，如未標示每日食用限量的食品，即不可使用 L-胱胺酸。
8. 食藥署對於食品添加物管理，是依使用目的不同進行管理，本次修正係作為營養添加劑用途之 L-胱胺酸，委員提醒 L-胱胺酸於產業用途，可作為品質改良劑或其他用途，此部份我們會再討論評估，另外針對特定目的使用之食品，業者會建議每日食用多少量，若這些產品未來檢驗 L-胱胺酸超過 500 mg，管理上食藥署會實際稽查業者。

## (二) 修正農藥殘留容許量標準(亞醃蟎等 24 種農藥 95 項殘留容許量)

委員發言要點：

### 1. B 委員

- (1) 第 5 項氟尼胺用於甜椒，甜椒是韓國所提出申請，想確認韓國的標準為何？
- (2) 第 9 項曼普胺用於人蔘建議用韓國的標準 0.1 ppm，因此項目是美國申請，目前建議是用美國的標準 0.3 ppm，但國人飲食習慣應與韓國較相似，人蔘吃的量應比美國多，如參考用韓國的標準似乎會比較適當，而抽樣結果歷年來也都未超標，因此建議由飲食習慣考量，用韓國的標準。

(3) 另外，四克利用於油菜籽的標準訂蠻高的，訂 0.9 ppm，在做風險評估時，擔心整個攝食量增加至 57.9% ADI，目前其他乾豆類標準都比較低，是否要與國際調合？因國際間歐盟是訂 0.15 ppm。

## 2. M 委員

報告的資料中，很多都有附註低於 ADI 的 80% 以下，這是我們所能接受的上限，而不是只要低於 80% 就可以，認為所訂的標準，應是有達到農藥效果的數值越低越好，這些都引用有來源之資料，而我們訂的標準，幾乎遠高於來源資料，應考慮是否有必要訂那麼高。

## 3. D 委員

派滅芬的很多 OECD calculator 數據是採用施藥後 0 天的數據來計算，這樣計算出的數值必然比較高，但是在田間試驗還有很多其他天的數據，為何不採用其他天數據來計算？

## 4. M 委員

我疑惑別的國家做得到(訂定較低之容許量)，為何台灣做不到？

## 5. P 委員

國際間標準若是比 OECD Calculator 計算出的數值低時，應是有考慮其民情，因為 MRL Calculator 是普世價值，但不見得適用於每個區域、每個人種，因為地緣也是有關係，我認為若只是依循 OECD Calculator，似乎不合理，若其他國家可以撇除 OECD Calculator，將劑量降低，我們應該也可以朝此方向前進；另外，報告中，很多回應多是參照 OECD Calculator、藥劑 TMDI 小於 80% ADI，以四克利為例，在極端攝取時，若中午吃入含四克利殘留劑量高的碗豆，晚上又吃入菜豆，一整天 TMDI 加總是否就會超量？因此希望在合

理範圍考慮民情。

#### 6. C 委員

在藥毒所評估流程中，各國的標準會在哪個步驟參考?藥毒所可再思考如何做精進。

#### 7. M 委員

訂定進口容許量是體貼輸出國，但換個角度，若其他國家要輸出產品至我國，應符合我國標準。

#### 8. B 委員

國際調合的部分，會考慮是否查到違規紀錄，但農藥殘留容許量評估在送諮議會審查時，應該還是有彈性要去參考國際標準，藥毒所說明評估是依 OECD Calculator 計算出的數值，但現在似乎都沒有空間讓委員做調整。

#### 9. C 委員

藥毒所列出的評估流程中，目前看不出各國標準在哪个步驟納入參考，建議應加入使流程更明確。

#### 10. D 委員

有關於 0 天採收，是否為連續採收作物?但資料中 0 天採收的作物包含菠菜、青花菜、甘藍等，這些是否為連續採收期作物?在國內通常會訂安全採收期，但為何國外進口的作物需採用 0 天的數據計算，若採用的 3 天、5 天等採收的數據做計算，算出的數值必然是較低的。

#### 11. E 委員

美國在訂定農藥殘留容許量時，會認為用農藥是為了保護作物，而不是為了給人吃，因此，其訂定邏輯是在安全範圍內，不需要停藥期，給農民用藥的空間。

#### 12. M 委員

食品安全評估是只要做得到，數值應越低越好。若訂定較嚴

格的標準，相對安全的產品才會輸到臺灣。

#### 13. E 委員

不同國家會有不同做法，並非是一定要用美國的標準，而我們這個諮議會是可以建議調整殘留容許量數值。

#### 14. Q 委員

今日審查是進口農藥殘留容許量，但是否可請農方考量國內標準，WTO 規定國民待遇原則，進口標準放很鬆，但國內訂很嚴，就會有不平等待遇，在貿易上標準原則上應一致。

#### 15. C 委員

其實原則上未超過 80%ADI，基本上就與國際一樣，認為此次審查的進口容許量並無不妥，只希望農方可以把審查評估流程修正更好。

#### 16. E 委員

目前無疑義的是否照案通過?其他有疑義的，再請農方進一步評估?

#### 17. B 委員

我認為第 9 項人蔘應與韓國一樣訂為 0.1 ppm，第 67 項油菜籽建議參照歐盟訂為 0.15 ppm。

#### 18. H 委員

簡報第 8 頁，除第 9 項與第 67 項依 B 委員建議調整?如其他委員無意見，則照原案通過?

#### 19. L 委員

第 67 項 B 委員建議參照歐盟標準，但歐盟有時候會以政治或經濟考量，為了保障自身農業收入，會使用非關稅性障礙，設定較低的農藥殘留容許量標準，我比較不贊成看數字的方式調整。

## 20. B 委員

第 67 項油菜籽在日本的容許量標準更低，才建議可參照盟 0.15 ppm 的標準，因為油菜籽在風險評估上屬乾豆類製品，大部分都是 0.08 ppm，但此次容許量標準訂在 0.9 ppm，是其他乾豆類的 10 倍，建議是否有可能再調降。

## 21. E 委員

建議有疑義的品項就再進一步評估。

## 22. H 委員

67 項先保留，請藥毒所再評估?或是否有其他建議?

## 23. H 委員

簡報第 8 頁，第 67 項照藥毒所說明，已無調降空間，先維持原修訂標準，但第 9 項人蔘需進行修正；簡報第 9 頁皆通過。

## 24. D 委員

簡報第 11 頁，第 31 項甘藍比國際標準高很多，現在所訂的值其 HR 僅 0.993，美國以外之其他國際標準介於 0.01~0.5 ppm。

## 25. H 委員

所以要保留的項目請會後做詳細整理紀錄下來。另第 34 項及 33 項胡瓜建議調整至 0.4 ppm。

## 26. D 委員

簡報第 13 頁，第 50 及 51 項雖然標準與美國相同或較低，但高出其他國際標準很多，目前草擬的案子為 0.6 ppm，國際標準介於 0.01~0.05 ppm，差了約 10 倍以上。

## 27. C 委員

進口與國內的作物殘留量本來是不同的，進口容許量一旦訂 0.5 ppm，國內的品項也適用 0.5 ppm，覺得有疑慮。

## 28. C 委員

容許量提高，採收似乎就會受影響。

## 29. J 委員

如果農藥殘留量標準提高，農民使用量一定會增加。

## 30. R 委員

如果我們現在訂了國內目前還不能使用的農藥之進口標準，但國內後續申請時，做出的試驗結果數值較低時，標準不會調降，除非是數值高時才可能做調升，這好像不合理，反而應該是目前國內有在申請的品項，應先暫時不審，等國內登記申請完，標準訂定後，再看是否修正進口容許標準。

## 31. E 委員

國內目前已在申請登記的品項，建議先暫緩訂定。

## 32. H 委員

除了前面幾項明確數值要調降的品項，派滅芬同時於國內申請登記中的品項先暫緩修正，其他項目照原案通過；也請農方思考評估流程再做修正。

食藥署回應內容：

1. 韓國氟尼胺用於甜椒之標準為 2.0 ppm，其申請的容許量亦為 2.0 ppm。
2. 此次農藥審查為進口 MRL 的申請案，在訂定 MRL 時需要參考國民飲食攝取量，其他國家標準訂定時，包括 APEC 進口農藥審查基準，也是依據各國攝食量情形，農方所提已說明是有考慮國人攝食量，而 OECD calculator 是非常多經濟體訂定農藥殘留基準時，各國為能調合的作法，是很值得可參考的數值。
3. 臺灣目前所用的 ADI cup 評估取食暴露風險之計算方式，

相較許多國家，已嚴謹許多。

4. 簡報中所列是委員有提建議之項目，今天審查的為進口容許量，藥毒所依據數據做建議，假如未來有核准國內登記使用，如進口容許量已先訂定，MRL 可涵蓋國內使用方式，基本上就不會有增訂的需求，除非國內的殘留量有更高的情況，才會修正已經訂定的進口容許量。
5. 若之前未訂容許量，現在訂定後適用於國內與進口品項，而國內之所以沒訂，通常是還未准用，即使我們訂容許量適用國內與進口，農民也會受限於農藥管理法而無法使用該農藥。
6. 委員所詢問若原本容許量訂 0.2 ppm，因進口容許量增加至 0.5 ppm，國內農民就會增加其農藥使用，但這還會受限於農藥的准用，因有農藥管理法在約束。

藥毒所回應內容：

1. 有關進口容許量的評估原則，前一次會議有向委員報告，簡要說明評估時會使用國際普遍使用的評估工具 OECD MRL calculator，流程中第一階段會先審查廠商繳交的殘留資料是否符合申請國的使用方法，審查通過的資料後才會進入評估流程，因此第一階段採用 OECD MRL calculator 的工具做試算，當殘留試驗場次小於 3 場次無法用 OECD MRL calculator 評估則暫以申請容許量，試算結果及所申請的容許量，採用較低的標準作為第一階段初評結果；第二階段確認現行 MRL 情形，包含相同群組之作物現行 MRL 訂定情形，會列入第二階段評估考量，倘相同作物群組中，現行 MRL 可涵蓋到 HR，考量目前攝食評估以群組來考量，為了不增加整體攝食 ADI cup，會盡可能建議為低於現

行同群組已訂 MRL，若建議值未涵蓋 HR，將不符合國際評估原則，則會暫時維持第一階段初評結果，因此在第二階段主要考慮到目前相同作物群組已訂 MRL 作物跟殘留試驗 HR，以儘可能不增加攝食總量作考量；到第三階段會考量整體取食暴露評估情形，會以該藥劑之所有評估案及現行 MRL 進行整體考量，包含作物群組、殘留試驗資料，若殘留資料試驗較少或國人攝食作物群組偏高的項目，會於此階段做適當調整，同時也會考量國際 MRL 訂定的情形進行綜合評估，該藥劑於所有作物類別之攝食暴露總量需小於 80%ADI，目前評估方式是以 TMDI(理論最大每日攝取總量)，是將國人攝食暴露評估，是假設每天於所有作物類別皆暴露於最高 MRL 劑量下做非常保守的評估，評估結果亦要低於 80%ADI，但實際上國人不可能每天於所有作物類別都暴露到容許量的殘留濃度，此方式於國際上也認為是相當保守的評估方式。

2. 此次評估並非源自國內農民使用需求，而是食藥署受理國外業者針對進口作物有訂定容許量的需求，主要是因為進口國由於當地的病蟲害防治需求，於作物有核准農藥使用方法，可能與國內使用方法不同，因此會依據該國農藥使用方法所訂定的標準來向我國申請進口容許量，以 3 階段的評估原則，在符合國際指引及科學性評估原則下盡可能降低建議的容許量，但也要考慮農藥使用於田間操作受到天氣或地理條件上產生數據之不確定性導致作物殘留量不同，建議結果一般應至少高於 HR。另委員提出以施藥期 0 天評估，是因為某些作物偏向連續採收或短期作物，在申請國的使用方法安全採收期就訂在 0 天，其作物可能隨時有病蟲害防治的需求，所以採收期訂的較短，施藥後即可

採收，這是申請國於當地之農藥使用方法。容許量建議皆依據評估原則及流程進行評估，本案無涉國內農民使用，容許量建議仍需至諮議會請委員審議，建議值皆有調整的空間，倘委員若認為容許量建議值訂的過高或希望能更低，想調整與其他國家標準相同，藥毒所無意見。

3. 有委員提到食用含四克利之豌豆、菜豆可能有暴露超量疑慮，在這邊跟委員說明農藥的攝食評估是總計所有作物類別之攝食暴露總量進行評估，目前評估方式是假設每天於所有作物類別皆暴露到最高 MRL 進行評估，四克利攝食暴露總量估算出理論最大值的 ADI CUP 為 57.9%，並非針對單一作物的攝食結果，因此並不是僅吃到豌豆就有 57.9%ADI 或吃到菜豆就有 57.9%ADI 的暴露量。
4. 此次審查是針對國外業者因國外農民用藥需求而申請進口容許量，國際上作為貿易上國民待遇原則，並非容許量數值要與國際組織 Codex 或其他先進國家一樣，而是國內與國外審查農藥殘留容許量的資料要求與原則為國內外一致，不因進口產品而有不同審查原則導致非關稅貿易障礙。
5. 曼普胺於人蔘標準依委員建議依韓國標準調降至 0.1 ppm 可涵蓋 HR；第 67 項之 HR 最高殘留量已達 0.87 ppm，當時建議值已採用涵蓋 HR，若調整至與歐盟一致，可能較偏屬其他考量的作法，而不符合國際評估的方法。
6. 派滅芬雖然針對業者申請的進口品項已進行評估與建議，但目前有許多項目仍在國內登記中，也有部分國內殘留試驗進行中，待國內登記案審查完成，也許殘留量會與國外報告不同，例如小葉菜類的部分項目，進口訂比較高，但國內試驗結果不一定會有相當的殘留量，建議同為國內登記評估中的品項是否此次先保留？

7. 國內農民的農藥使用依據農藥管理法，根據藥效及殘留的資料訂出國內使用方法，農藥使用需依照使用方法，不會因為標準調整而改變使用方法。
8. 關於委員所提包含參考各國容許量以及攝食考慮，在評估實務皆有進行，會再將委員提出的意見補充於更新的評估流程上，讓委員能清楚了解。