

衛生福利部
食品衛生安全與營養諮議會 111 年第 3 次會議
會議紀錄

時間：111 年 5 月 26 日（星期四）下午 2 時

地點：視訊會議

主 席：顏召集人國欽

紀錄：薛安庭

出席委員：(敬稱略)

王苑春、李宏昌、何素鵬、呂廷璋、林美吟、林嬪嬪、姜至剛、
姜淑禮、施坤河、紀學斌、孫寶年、許如君、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：無

列席人員：

衛生福利部食品藥物管理署

食品組:蔡組長淑貞、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、

姜技士欣怡、許研究副技師雅真、薛技術助理安庭、

蕭聘用技術員伯諺

行政院農業委員會

動植物防疫檢疫局:洪科長裕堂、吳技士宇凡

農業藥物毒物試驗所:徐副所長慈鴻、黃組長鎮華、

蘇組長秋竹、呂組長水淵、

廖副研究員俊麟、涂副研究員青宇、

李副研究員敏郎、陳副研究員慈芬、

鄭約用人員惠元、楊約用人員舒涵、

林助理研究員映秀、王助理研究員智屏、

陳助理研究員筱青、洪助理研究員舒宜、

一、主席宣布開會：(略)

二、宣讀會議保密及利益迴避原則。

三、討論事項：

(一) 評估修正食品器具容器包裝衛生標準

決議：同意修正食品器具容器包裝衛生標準，惟草案條文修正文字後5字「包裝及販賣」，再請食藥署依委員的綜合意見修正。

(二) 評估「修正農藥殘留容許量標準(Afidopyropen 等 10 種農藥 56 項殘留容許量)」

決議：同意修正農藥 Afidopyropen 等 10 種農藥 56 項殘留容許量，惟第 47 項次亞派占於蘋果的殘留容許量，修正為 3 ppm。

(三) 評估「修正農藥殘留容許量標準(普速隆等 7 種農藥 34 項殘留容許量)」

決議：同意修正農藥普速隆等 7 種農藥 34 項殘留容許量。

四、臨時動議：無

五、散會：下午 4 時

附錄(委員發言及機關回應要點)

三、討論事項

(一)評估修正食品器具容器包裝衛生標準

委員發言要點：

1. A 委員

贊成區分有/無塗層之金屬合金類兩個項目。

2. B 委員

修正重點 1「區分有/無塗層之金屬合金類兩個項目」通過。

3. C 委員

鉛含量 0.1%是如何計算?是材料灰化以後，所有金屬中鉛佔 0.1%?

4. B 委員

修正重點 2「下修材質試驗中鉛含量標準，限制為 0.1%」通過。

5. B 委員

修正重點 3「修正檢測氯乙烯單體時，溶媒純乙醇之敘述，修正為『乙醇(99.5%以上)』」各位委員沒意見，照案通過。

6. C 委員

委員修正建議 C「塑膠至食品容器及包裝不得回收清洗後，直接以原型產品販售」似乎比較簡單明瞭；另想確認這些塑膠產品回收是否可再做成酯粒再製?

7. C 委員

聽食藥署解釋後，我收回原本之建議。

8. D 委員

我同意修改為成回收清洗後再重複販賣或重複使用，須注意若容器是別人贈與的，是否可使用?認為用字上「重複使用」

可能比「重複販賣」好；另外，不一定要有「包裝」。

9. E 委員

修正文字中不得回收清洗後再重複包裝及販賣的「及」建議不要，重點應是「販賣」，而不是「包裝」，因為如果自己在家中重複使用，我們是無法去禁止個人的行為，食藥署需要管理的是販賣的行為。

10. F 委員

此條文若在資源回收的販賣，看起來也會違法，如果民眾清洗容器後賣給資源回收時收費，這樣就會觸犯此法條，是否有些問題需要再討論。

11. G 委員

我比較贊成修改為「再重複使用及販賣」，將「包裝」修改為「使用」。

12. C 委員

建議修改為「不得回收清洗後再重複包裝食品販賣」，這樣在資源回收的部分應該就會沒問題。

13. G 委員

我認為不是包裝的問題，而是使用的問題，還是建議修改為「重複使用及販賣」。

14. C 委員

剛剛 B 委員說，自己家中使用沒問題，問題在是否販賣。

15. H 委員

建議改為「不得回收清洗後再重複包裝食品販賣」，因為最主要在於食品，我們應該是禁止此類容器再包裝食品販售。

16. G 委員

有點疑惑填充食品在容器中是否算包裝，包裝的定義應該不是這樣？容器應該是拿來使用，而非包裝，包裝若沒有接觸

食品應該是沒問題。

17. C 委員

要販賣需要重新封蓋，那個即為包裝，英文的 packing 就是有個特別的動作，才可以販賣，所以我認為用「包裝」是合理的。

18. I 委員

我贊同規範重點應在食品上，我們應該限定該類容器不可以用在食品上，用字上可用「包裝」或「盛裝」食品，因為若容器不是用在食品，我們應該無法限制使用。

19. H 委員

同意規範重點應在食品上面。

20. J 委員

簡報中提及的違法情境寫道「販賣該容器具」，是否有一些本來作為食品包裝清洗後，有人販售清洗後的容器具，我們擔心的是此類容器具備用來裝食品，若是用來裝其他非食品的物質，就沒有違法，因此，所討論的「容器具」是否可販售，不確定該如何規範。

21. A 委員

應該是「不得回收清洗後再販賣用於盛裝食品」，要裝非食品則不會去管理，文字上應該用「盛裝」、「裝填」食品，而不是「包裝」食品。

22. E 委員

可修正為「不得回收清洗後再重複裝填食品販賣」，我們主要規範是避免回收後再裝填食品，因為有衛生安全的問題。

23. B 委員

E 委員建議修正的文字似乎比較符合各委員的意見。

24. F 委員

鄉下會有自行醃漬的酸菜、菜脯等，會使用已經用過的食物容器，像玻璃罐等盛裝，也可能至市場販售，這個行為似乎已觸犯此次修正條文的情境，這個部分可能需要考量。

25. E 委員

此處規範的是塑膠製食品容器，不包含玻璃，本來就不贊成塑膠製容器重複清洗後，再拿來醃漬產品，會有衛生安全疑慮，因此 F 委員所描述的情境並非本次規範的部分，因為玻璃是可以清洗的。

26. K 委員

我贊成 E 委員意見，「包裝」這個用字，在容器，有直接接觸食品及間接接觸食品，所以贊成用「不得回收清洗後再裝填食品販賣」。

27. L 委員

如果使用「不得回收清洗後再裝填食品販賣」的字眼，倘業者將瓶子清洗後，沒有裝食品，但把空瓶販售給下游盛裝食品，這個情形是否有被規範到？

28. M 委員

建議修改為「塑膠製食品容器及包裝不得回收重複使用於食品裝填販賣」，是否清洗我沒有意見，但回收重複使用，再裝填食品販賣，我有意見，前面為標的，後面為所規範的範圍。

29. D 委員

「不得回收清洗後再重複販賣」的文字，若有廠商說他不清洗直接販賣，這樣是否可以？或是建議可修正為「不得回收以任何形式再重複販賣」是否更妥適？

30. A 委員

我還是較贊成 E 委員的意見，若食藥署認為「包裝」用字較

適當，我也可以接受，認為只要修正文字後面有帶到食品，就可以。

31. E 委員

最後還是食藥署做法規規範，我們已經將相關意見提供，最後由食藥署做決定就可以，可以將我們描述的意見「包裝」、「盛裝」、「裝填」等用字，併案供存，最後由署再決定用字做相關規範，因為在法律上用字可能有一定的用法。

32. G 委員

我贊成後面一定要有「食品」，因為是規範用在食品上的容器。

33. B 委員

各委員有意見的，為草案最後 5 個字「包裝及販賣」，食藥署再依委員意見做適當考慮修正。

食藥署回應內容：

1. 材質試驗為含量的比率，是將整個金屬消化熔融後，計算鉛之重量比，因此單位為%。
2. 因為循環經濟，以及搭配環保署廢棄物清理法的修正，食藥署近 10 年不斷與外界討論及收集資訊，已於上週公開評估程序，如寶特瓶(PET)經清洗，物理性再製出之酯粒，經安全性風險評估，是可以的使用的，此次修正即搭配前述評估，回收再製酯粒可使用於食品容器具。
3. C 委員建議之修正文字，當初未參採之理由，係因「原型產品」在定義上可能較不明確，可能會使業者誤解。
4. 有一個情況我們是允許回收重複使用，是供為載具用途時，因此，我們一直避免使用「回收使用」這個文字，載具因為常是重複使用，而落入此條文中，因此，認為「使

用」的字眼較不適合。另外，有委員提到使用「盛裝」、「包裝」或「裝填」，因為我們必須考量容器有載具用途，若使用「盛裝」或「裝填」可能會使載具落入規範的範圍內，而「包裝」比較有再重新作完整密合的意思，對消費者而言可能會誤認為新品，若業者用回收清洗的容器，再重新做包裝，可能會誤導消費者，修正的條文是要避免此行為發生，因此認為「包裝」用字可能較適當。

5. 食品器具容器包裝衛生標準是依食安法第 17 條訂定，不論是從母法引用的條文，或母法針對食品器具容器包裝的定義，其範圍皆是侷限於供為食品用途及販賣，若是自製無販賣行為，則非食安法第 17 條所規範的對象。

(二)評估「修正農藥殘留容許量標準(Afidopyropen 等 10 種農藥 56 項殘留容許量)」

委員發言要點：

1. E 委員

因為日本很保護自己國家的產業，其農藥殘留容許量訂得較高，但基於互相尊重的原則，我們訂嚴格一點應該沒問題，日本政策是保護其農業，有時農藥的殘留容許量是國際的 10 倍甚至 20 倍以上，我認為若我們訂出的 MRL 比較低，日本輸臺產品還是要符合我國標準，而不是我們為了要開放他國產品進口，就照他國的標準，若日本想輸出產品至臺灣，會要求符合臺灣的標準。

2. L 委員

關於賽果培，有委員提出 MOS 應大於 10,000，致癌風險才比較低，但在評估報告中有描述 MOS 大於 100 就安全，能否請藥毒所解釋。

3. N 委員

進口容許量是否有規劃未來國內開放使用時，會訂同樣的容許量?例如賽果培以及殺菌劑 Benthiavalicarb isopropyl，農委會是否有規劃核准國內使用?

4. N 委員

MOS 不管是 100 還是 10,000，都是閾值的風險評估方法，我未要求藥毒所用無閾值的方式做風險評估，Benthiavalicarb isopropyl 這個藥劑，藥毒所收集文獻所提供 2015 年的報告中，指出此藥劑引起子宮腫瘤的可能機制，是增加 CYP1B1 活性，將女性體內雌激素 E2 代謝為具有基因毒性的代謝物，這個機制已知是戴奧辛引起人類腫瘤的機制之一，如果採信此文獻之推論，不建議用 MOS 100 作為風險評估的閾值。

5. A 委員

Afidopyropen 藥劑在第 12、17、19、20、22 項次，藥毒所建議之 MRL 我認為是可以支持，第 22 項次雖然有香瓜、洋香瓜殘留量差異的議題，但數值還是可以接受。

6. L 委員

第 47 項次亞派占藥劑，國際上大部分國家標準為 0.4~0.7 ppm，但目前建議的草案為 5.0 ppm，差距是否太大?

7. J 委員

藥毒所是否有參閱亞派占藥劑在 CODEX、美國、澳洲、歐盟的評估報告，其中實際田間試驗使用的情形，是否與日本不同，所以 MRL 數值訂的比較低?由於每個國家有各自的用藥需求及使用方法，因此，同一個作物 MRL 訂出來就不同，現在我們是因為日本申請，就要依據日本使用方法的殘留量訂定，還是要參考大部分國家的標準?藥毒所建議為 5 ppm，

採涵蓋殘留的最高值(即 HR)的方式，此處的 HR 為 2.32 ppm，是否依委員建議訂為 3 ppm，我們用比較保守的評估方式要求進口的食品。

8. L 委員

若訂 3 ppm，是否任何國家進口的蘋果都適用？不限於日本的蘋果。

9. B 委員

若沒有委員反對，第 47 項次亞派占於蘋果的 MRL 修正為 3 ppm，其他照案通過。

10. L 委員

第 49~54 項次，Pyraziflumid 藥劑為 2018 年新開發的農藥，目前只有日本與韓國訂定標準，其他國際間均無標準，我們所訂的是依據日本的標準，是否需要考量其他國際標準制定情形？

食藥署回應內容：

所訂定的容許量，不論國內、國外的作物一律適用，以蘋果之標準而言，任何國家進口的蘋果皆適用。

藥毒所回應內容：

1. 歐盟、聯合國 JMPR 或日本評估農藥風險，是同時考量致腫瘤或非致腫瘤性的評估指標而設定 ADI 並進行取食風險，而可涵蓋致腫瘤性及非致腫瘤性的慢性風險。我國則更嚴謹，除設定 ADI 外，還會針對致癌性，另外考量機制並計算 MOE 或 MOS 評估安全風險。歐盟是針對同時具有基因毒性且致腫瘤性的物質，將 MOE 的基準會設定為 10,000；雖然基本原則皆是不會允許有明顯基因毒性的主要

成分使用，但針對一些像食品添加物的不純物或代謝物，考量其基因毒性試驗相較不完整或結果不明並且其暴露量通常極低，在有基因毒性疑慮的前提下，考量這些物質與無閾值致腫瘤性路徑有關，因此 MOE 的基準會設定為較保守的 10,000。現行臺灣農藥核准登記流程上，確定有明顯基因毒性者有效成份且經無閾值致腫瘤性路徑，基本上是不會允許其登記。藥毒所非常同意委員提出的本會議討論的農藥有效成分都是透過以有閾值的方式做評估，因此 MOE 若以 10,000 評估可能相對保守，而本次報告評估的品項皆無基因毒性，故在機制釐清前提下 MOE 才以 100 為安全基準。目前國際強調的是以機制評估致腫瘤性，100 是 MOE 最底線的基準預設值，若以後遇到一些機制較不明的藥劑，則會參考委員意見而提高評估的 MOE 值以嚴謹考量對人體暴露風險。

2. Benthialdicarb isopropyl 在國際間核准使用情形，歐盟是 2008 年核准，2022 年到期，因此 2021 年可以查詢到再評估的資料，美國及日本則是在 2006 年核准，它的安全性資料，在 ADI 值的部分，我們與歐盟、美國皆訂 0.1 mg/kg bw/day，日本則是訂 0.069 mg/kg bw/day，致腫瘤評估的最新狀況，目前國際間評估均無法排除它與人類的相關性，IARC 還未進行分類，ECHA 2021 年評估建議致腫瘤分級為 Category 2，US EPA 2006 年評估，將其評為 Likely to be carcinogenic to humans，日本 2006 年評估認為不能排除致腫瘤與人類的相關性，但因為致變異性為陰性，因此還是採用閾值評估方式訂 ADI 進行安全管制。關於 Benthialdicarb-isopropyl 之致腫瘤風險評估方式，因原體試驗結果不具潛在致變異性，且經風險評估報告及相關文

獻說明該藥劑引起雌大鼠子宮腫瘤為透過非基因途徑 (Epigenetic) 之致癌機制，係引起肝臟中 CYP1B1 之酵素表現提高時，導致體內雌性素代謝過程中 E2 (17 β -estradiol) 的代謝物 2 及 4-hydroxyestradiol 濃度上升，後續導致子宮腫瘤產生，雖有文獻認為 E2 具弱基因毒性，但原先人體中就有 E2 的存在，因此仍建議採以有閾值的評估模式進行風險估算。Benthiavalicarb isopropyl 以理論最大每日攝取總量(TMDI)計算其 MOS 為 14044 顯示對人類之暴露風險低。

3. 有關委員詢問先訂的進口容許量，國內是否有規劃登記使用，這次評估的藥劑 Afidopyropen 及 Isofetamid 目前於國內申請登記中，而 Benthiavalicarb isopropyl 及 Pyraziflumid 目前廠商沒有申請在國內登記使用的需求，單純為進口容許量之申請。有中文名的藥劑則是國內已經有登記藥劑，如亞派占已訂有 4 項容許量，國內目前登記使用於瓜類作物，主要用於防治白粉病，賽果培目前國內已訂容許量涵蓋許多作物類別共 27 項，國內登記使用的範圍包含茄科果菜類、瓜果類及花木，防治對象主要為粉蝨類與棉蚜。若先訂定進口容許量，後續國內有規劃要登記使用時，其實仍需依據國內擬登記使用方法及殘留試驗等資料進行審查，因為使用方法可能不同，不同地區產生的殘留量也有可能不一樣，倘殘留試驗結果不同也可能需再調整 MRL，因此其實不會直接使用已訂定的 MRL，除非已訂 MRL 剛好可以適用則無需調整，但這部分是需經重新評估確認的。
4. 有關香瓜及洋香瓜調和標準的疑問，國際上對於瓜果類作物常訂為群組容許量，香瓜及洋香瓜皆屬於甜瓜的一種，學名皆為 *Cucumis melo*，兩者在田間栽培管理模式十分相

似，且於實務上較難明確定義及劃分兩者，故會建議洋香瓜及香瓜調和訂為相同容許量，以避免標準判定的爭議。

5. 補充 MOE 與 MOS 的差別，一般針對國際上評估暴露限值 (MOE, margin of exposure) 會以其關注毒性評估指標的 NOAEL 再相除估計暴露量，針對安全限值 (MOS, margin of safety) 國際上則有不同看法，有一派認為跟 MOE 相同計算，另一派認為 MOS 的毒性基準是以 ADI 等 reference dose 計算，但同樣皆會再與暴露量相除，二者差異在此，但一般二者概念類似，作法亦常通用，主要皆提供作為風險特徵描述的方法之一。
6. 亞派占於蘋果為日本提交申請的進口容許量案件，申請單位繳交 2 場次殘留試驗，蘋果非國內主要作物，因此 2 場次仍符合現行審查規定，也符合日本核准登記的使用方法，依據殘留試驗結果評估建議可訂為 5.0 ppm，根據國人攝食評估 ADI cup 只有 4.8%，這個部分應該是可以接受，若委員認為 5.0 ppm 與其他國家數值落差較大需要調整的話，藥毒所尊重委員意見。

(三) 評估「修正農藥殘留容許量標準(普速隆等 7 種農藥 34 項殘留容許量)」

委員發言要點：

1. B 委員

很多委員提出的意見為共通性問題，在過去審查農藥殘留容許量的案件都有提出類似問題。幾週前遇到防檢局副局長，有向她提到農藥 MRL 審查在食品衛生安全與營養諮議會所面臨的問題，副局長回應過去在農藥 MRL 審查原則性的問題，防檢局可以做整理綜整成 Q&A，提供給我們的委員參

考，以後再碰到相同的問題，委員就可以很快了解審查的原則為何，及過去是否已有類似案例，將有助於委員審查農藥 MRL 修正案，請防檢局代表確認此事是否有在進行？

2. L 委員

防檢局曾經報告 OECD MRL Calculator 估算原則，其中需要有一定的場次數，才可以使用 OECD Calculator 計算。但以曼普胺為例，在歐洲有 4 個場次以青蔥作田間試驗，青蔥為主作物，為什麼沒有使用 OECD Calculator 計算？

3. L 委員

在防檢局意見回復說明是 3 個場次以上，我記得過去在向委員說明時，也是說 3 個場次以上就用 OECD Calculator 計算，作為評估 MRL 的標準，是否可以給我們明確的指示，是多少場次才使用 OECD Calculator，審查時才能有依據。

4. M 委員

在諮議會中很多相似的問題不斷被拿出來討論，防檢局未來提供農藥審查原則 Q&A，可以在會議前幫助大家取得共識，風險評估時是做點估計、區間估計等，諮議會如能先建立共識，就不須逐項討論，我贊成應將委員的經常性意見擬定回應，讓大部分的議程按照共識決議，少部分需要做進一步討論的，再請相關行政同仁點出，讓大家進一步討論。

5. N 委員

艾繁草藥劑，估算攝食風險時，其他作物都是用定量極限計算，在米類訂 0.02 ppm，是否亦為定量極限？因為報告中有寫到，過去在農作物中並未檢出殘留。

6. L 委員

11~20 項次賽芬蟎藥劑，從胡瓜延伸使用了 11 個品項，總共有 12 個品項，只有日本做這樣子的延伸，韓國延伸使用

4 個品項，而其他國家並無作此延伸，我們是否也跟日本一樣從胡瓜延伸使用 12 個品項？

7. B 委員

之後防檢局 Q&A 應該把延伸使用規則也說明清楚，委員比較能了解。

8. L 委員

項次 3 艾繁草藥劑，目前國際間只有日本、韓國有訂定標準，CODEX 及其他歐美國家未訂定標準，我們是否需要領先歐美國家制定艾繁草 MRL；另外，已經新訂定普速隆及特安勃 2 項藥劑於米類 MRL，是否還需要再訂定國際間大部分均未制定標準的艾繁草？

9. B 委員

如無其他意見，本案照案通過。

防檢局回應內容：

1. 有關 MRL 訂定原則，副局長有指示針對委員提出的問題整理成 Q&A，目前已在進行中，整理後會透過食藥署提供予食品衛生安全與營養諮議會委員參考。
2. 並非主要作物有 3 場次以上，就一定可以用 OECD Calculator 估算，OECD Calculator 估算的時候，需要的場次數甚至要到 5~7 場時，所計算出的數值才具有參考的意義，因此，5 場以下較無法用 OECD Calculator 做計算，目前國內登記試驗的資料大多是 3~4 場次，因此無法使用 OECD Calculator 計算 MRL。
3. 雖然 OECD Calculator 用 3 個場次也可以計算，但算出的誤差值會比較大，參考的價值較低，OECD Calculator 場次越多，計算出的數值才越客觀，所以基本上，5 個場次以上才

會用 OECD Calculator 計算。

4. 農藥登記有農藥延伸使用群組的規範，我們可以從一個試驗資料延伸到同群組的作物上使用，容許量的部分，也參照此規則，可以延伸過去。葫蘆科瓜菜與瓜果的葉蟬類防治，現有核准藥劑的作用機制，都與現在要登記的賽芬蟬藥劑是不一樣的，因為有防治使用上的需求，因此建議委員可同意增加農民對於防治藥劑的選擇，增訂相對應殘留容許量標準，且部分作物殘留容許量標準，與日本、韓國比較，都是相等或更低，請委員一併考量。
5. 普速隆及艾繁草為除草劑，特安勃為殺蟲劑，藥劑的使用防治對象不同，普速隆與艾繁草作用機制是不同的，艾繁草目前雖然只有日本及韓國有訂定標準，但可能其他國家種植水稻較少，沒有核准該藥劑使用的需求，因此也就無訂定殘留容許量標準。而台灣因為有種植水稻用藥的需求，因此建議委員可同意訂定該藥劑之殘留容許量標準。

藥毒所回應內容：

1. 艾繁草在米類的 MRL 之所以訂 0.02 ppm，是以公告多重農藥殘留分析方法於穀類的定量極限來訂定，在殘留試驗中，確實是未檢出，考慮到未檢出，因此用公告多重農藥殘留分析方法的定量極限來訂定，以符合實際監測情況，因為如訂到 0.01 ppm，檢測極限無法達到，將造成法規判定之爭議。
2. 艾繁草在國際間核准包括日本與韓國，美國、歐盟則均無登記。ADI 為 0.001 mg/kg bw/day，此值同日本與韓國。在致癌風險評估部分，原體試驗結果不具潛在致變異性，而其引起大鼠致膀胱移行上皮細胞癌為透過非基因途徑

(Epigenetic)之致癌機制，係因具細胞毒性引起膀胱移行上皮細胞的增殖。進行風險評估以理論最大每日攝取量 (TMDI)計算其 MOS 為 6,300，顯示對人類之暴露風險低。