

臺灣食品安全標準之制定

薛復琴

衛生署食品衛生處科長



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

食品貿易之全球化



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

全球性食品衛生安全事件

- 細菌性食品中毒案件時有所聞
- 食品中化學性污染物漸受重視
- 食品衛生安全之危害因子在本質上如易於散播，則可造成國際性之衛生與貿易問題



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

台灣食品衛生管理面臨之挑戰

- 消費者意識逐漸抬頭
- 食品衛生業務急遽增加但投資太少
- 國際食品衛生問題牽動輸入食品管理
- 食品安全管理風險溝通不足
- 民眾食品衛生及營養知識不足
- 食品相關資訊混亂



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

SPS協定 (1/2)

- SPS協定為WTO協定之一部分；依烏拉圭回合談判之決議，WTO於1995年1月1日正式成立於瑞士日內瓦。
- Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS
- 食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

SPS協定 (2/2)

- 與食品安全及貿易議題高度相關。
- 適用於為保護人類生命或健康之所有與貿易有關之措施，以防範食品或飲料中由添加物、污染物、毒素、藥物殘留、病原體等而導致之風險。
- 賦與政府為保護人類生命或健康而限制貿易之權力，但其措施應以科學證據為基礎。

所稱措施，包括所有相關法律、政令、規定、要件、程序等。



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

SPS協定之重要概念

調和

應依據既有國際規範，實施管理措施。如經風險評估認為屬於適當，得採取高於國際規範之管理措施。

同等效力

若出口國提出適切資料，說明其不同之措施，仍可對國民健康達到同等之保護，則應予接受。

風險評估

擬定食品安全檢驗相關措施時，應先基於現有科學證據，進行危害評估。並應儘量將貿易障礙降至最低。

透明化

已採行之檢驗措施法規應透明。除緊急狀況外，法規之施行應合理緩衝期。



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

Codex—食品標準委員會



- Codex Alimentarius Commission, CAC
- 拉丁文之“Food Law”或“Food Code”
- 「食品標準委員會」或「食品法典委員會」
- 由聯合國糧農組織(FAO)及世界衛生組織(WHO)於一九六二年共同成立

Codex之任務

訂定及調和
食品標準

保護消費者健康

確保食品貿易
之公平



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

Codex與WTO的關係

- Codex標準透過SPS協定確立其國際地位。
- SPS協定建立WHO與WTO之連結
 - WHO：與食品安全有關之科學事項
 - WTO：與食品安全有關之貿易事項
- Codex需以更積極的態度，針對實際需求訂定標準，促進各國標準之調和。
 - 以風險分析為基礎之預防性措施
 - 加速訂定水平性標準

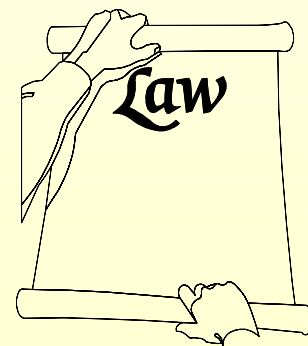


衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

台灣食品衛生安全標準的類型

- 強制性與志願性
- 種類：
 - 產品：物理性、化學性、微生物性
 - 添加物、藥物、污染物
 - 標示與廣告
 - 食品業：軟硬體、流程
 - 管理程序
 - 分析與取樣



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

強制性食品衛生安全標準之意義

- 是行政上的管制點
- 是行政處理的依據

➤ 不是會造成健康危害的臨界點

➤ 非以零風險為目標

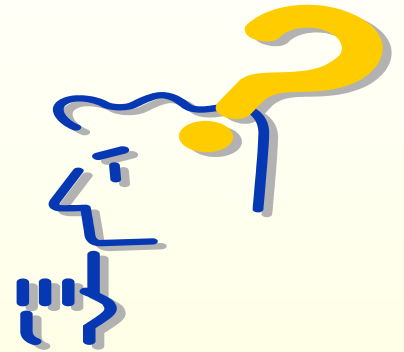


衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

制定食品安全標準應考慮事項

- 想要解決什麼事？
- 市場實際狀況是什麼？
- 國際規範是什麼？
- 科學評估結果是什麼？
- 上下游管理的分工與配合如何？
- 有哪些方法和資源可以應用？
- 產業衝擊與消費者接受的程度如何？



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

食品安全標準訂定與實施原則 (1/2)

- 為最基本要求
- 以科學原理為基礎，考量台灣實況，參酌國際規範
 - 與國際規範調和之可能性
 - 科學證據
 - 選擇適當之管理模式
- 可由業者備妥資料提出申請，或由衛生署視需求研定



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

食品安全標準訂定與實施原則 (2/2)

➤ 步驟：

- 研擬草案
- 送請專家委員會審查
- 徵詢各界意見
- 必要要時召開公聽會
- 先行完備相關前置作業與配合措施
- 發布標準，並視需要給予適當之緩衝期

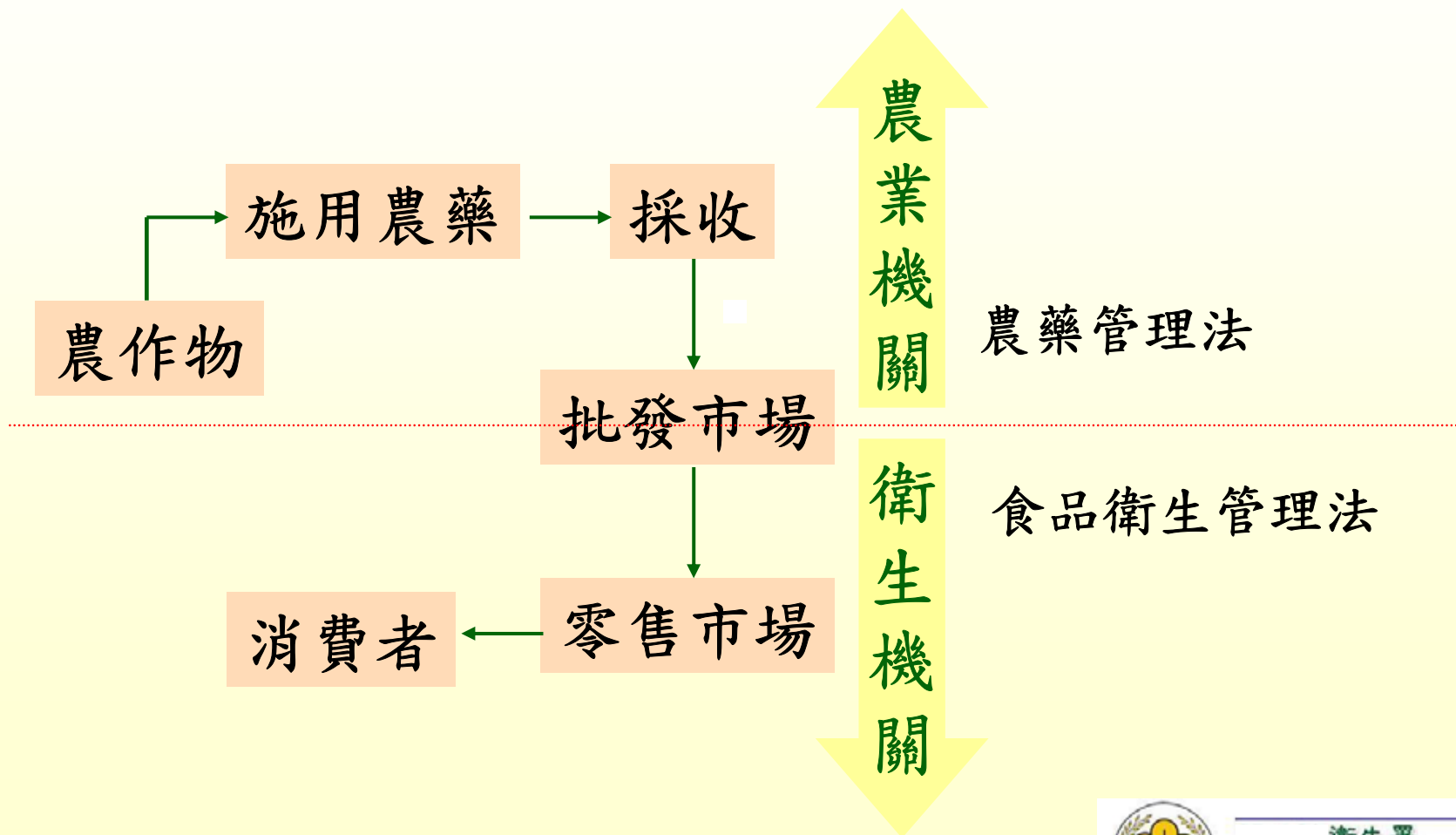


衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

食品安全標準之制定

以食品中殘留農藥安全容許量為例 (1/6)



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

食品安全標準之制定

以食品中殘留農藥安全容許量為例 (2/6)

農藥管理法



農業委員會農業藥物毒物試驗所

農藥理化及毒理資料審查
製備農作物之農藥殘留量資料
田間試驗規劃及結果彙整
成品農藥品質檢定

農業委員會動物植物防疫檢疫局

農藥登記(Registration)
農藥標示規範
訂定安全採收期

食品衛生管理法



衛生署食品衛生處

訂定農藥殘留安全容許量
要件：1. 農藥毒性資料
2. 田間殘留資料
3. 國人取食量資料

衛生署藥物食品檢驗局

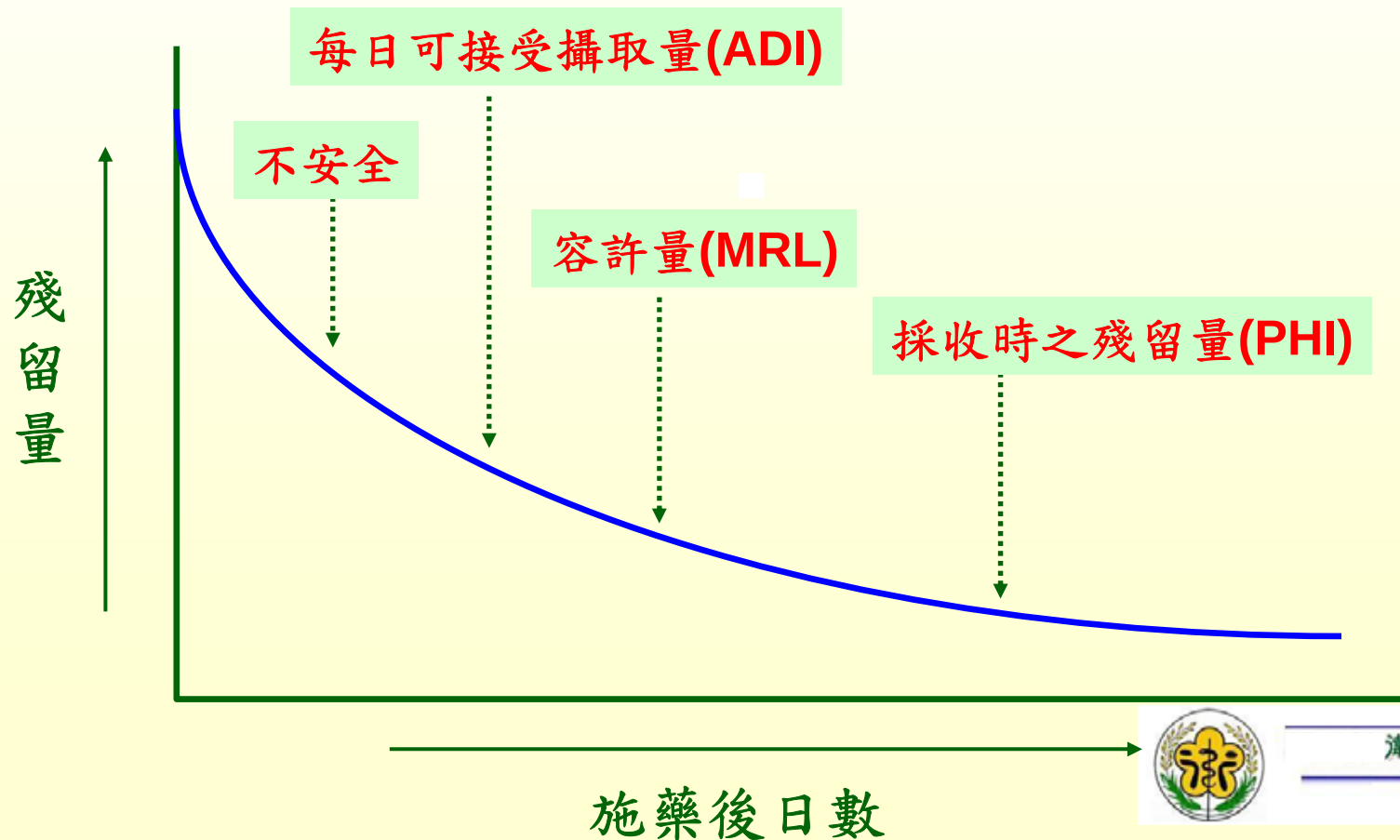
公告農藥殘留檢驗方法
市售農產品殘留農藥監測



食品安全標準之制定

以食品中殘留農藥安全容許量為例 (3/6)

田間農藥殘留消退



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

食品安全標準之制定

以食品中殘留農藥安全容許量為例 (4/6)

國民取食量資料

❖ 依據國民營養健康狀況變遷調查結果

■ 24小時飲食回顧法

■ 選取蔬菜及水果計算取食量

❖ 食品接觸農藥之特性，分為20大類蔬果

- 1.米類
- 2.麥類
- 3.雜糧類
- 4.乾豆類
- 5.包葉菜類
- 6.小葉菜類
- 7.根菜類
- 8.蕈菜類
- 9.果菜類
- 10.瓜菜類
- 11.豆菜類
- 12.瓜果類
- 13.大漿果類
- 14.小漿果類
- 15.核果類
- 16.梨果類
- 17.柑桔類
- 18.茶類
- 19.甘蔗類
- 20.堅果類



食品安全標準之制定

以食品中殘留農藥安全容許量為例 (5/6)

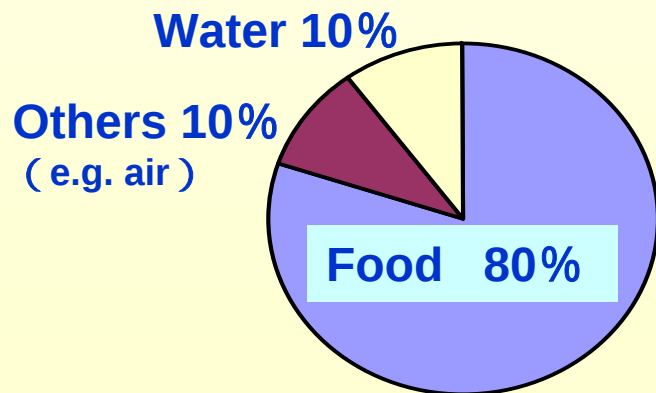
取食風險評估

無毒害劑量 (NOAEL, No Observed Adverse Effect Level)



÷ Safety Factor (100~1000)

每日可接受攝取量 (ADI, Acceptable Daily Intake)



每日估算攝取總量管制

$$\sum \text{MRL}_i \times F_i < \text{ADI} \times 80\%$$

$$\sum \text{MRL}_i \times F_i \geq \text{ADI} \times 80\% \rightarrow \text{限制擴大}$$

(MRL : 容許量, F : 取食量)



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

食品安全標準之制定

以食品中殘留農藥安全容許量為例 (6/6)

復祿芬(Oxyfluorfen)殘留之每日取食風險評估

ADI=0.03 mg/kg bw/day (USEPA, 1986)

作物類別	容許量 (ppm)	取食量 (Kg/day)	估算攝取量 (mg/day)	殘留量 (ppm)	實際攝取量 (mg/day)
米類	0.2	0.17845	0.03569	0.010	0.00178
乾豆類	0.2	0.06529	0.01306	0.020	0.00131
包葉菜類	0.2	0.06278	0.01256	0.002	0.00013
小葉菜類	0.2	0.14419	0.02884	0.005	0.00072
甘蔗類	0.2	0.00780	0.00156	0.001	0.00001
			0.092		0.004

估算攝取總量：0.092 mg/day (5.09%)

實際攝取總量：0.004 mg/day (0.22%)



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

國際食品衛生安全標準之發展

- 加強風險評估技術
- 重視消費者保護
- 強調食品管制的新觀念
- 政府業者消費者共同責任
- 強調食品衛生安全



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

台灣食品衛生安全標準之發展

如何調整管理措施？

有效保障消費者飲食安全

因應食品貿易新潮流

符合WTO之規範



衛生署

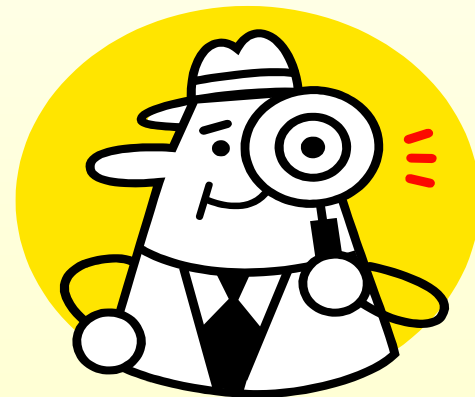
Department of Health
Taiwan, R.O.C.

台灣食品衛生管理重點

製造過程中之定點檢查

最終產品之抽驗

整體流程之管理



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

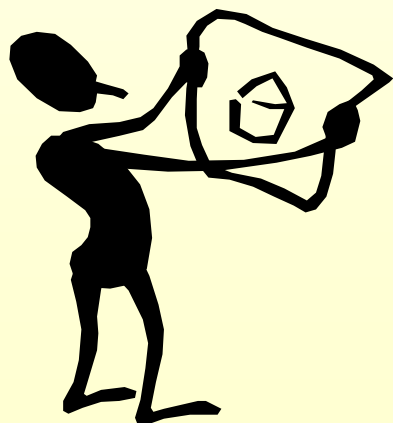
台灣食品衛生安全標準之發展 (1/2)

檢討食品衛生法規

以科學證據與原理為基礎，參酌國際規範，考慮台灣實際需求

加強透明化之管理措施

加強法規措施研擬期間之對外溝通
刊登網站，隨時更新，定期出版



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

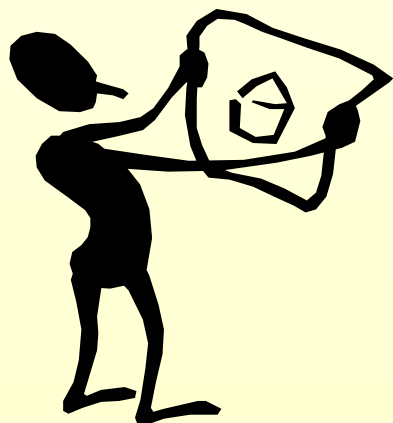
台灣食品衛生安全標準之發展 (2/2)

加強基礎性研究

建立台灣食品衛生管理之基本資料，
以為擬定政策與訂定法規之依據

強化風險評估之能力

加強各級食品衛生管理人員對於風險
評估之能力，建立相關評估體系



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

結 論

- 運用有限資源，著重食品衛生安全，強調消費者保護
- 加強標準制定之科學基礎，流程之透明與溝通



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.

敬請指教

<http://www.doh.gov.tw>

<http://food.doh.gov.tw>



衛生署

Department of Health
Taiwan, R.O.C.