

衛生福利部

食品風險評估諮議會 110 年第 2 次會議紀錄

時間：110 年 7 月 27 日（星期二）下午 2 時

地點：視訊會議(Cisco Webex)

主席：徐召集人源泰

紀錄：蔡雯茹

出席委員：（敬稱略）

江舟峰、李哲瑜、李雅萍、李俊璋、凌明沛、張正明、陳正文、
陳明汝、陳秀玲、陳家揚、蔡建任、鄧昭芳、盧信昌、顏瑞泓、
簡伶朱（依姓氏筆畫順序）

請假委員：（敬稱略）

陳樹功

出席專家：（依議題出席）

英群顧問有限公司：莊育權博士

國立成功大學：陳秀玲教授

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、鄭副組長維智、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、廖科長姿婷、江科長仟琦、施研究技師嬾恩、李技
正佩芸、林技正慧芬、蔡視察雯茹、賴技士佳暖、余副
審查員長襄、黃副審查員郁琿、蕭技術助理亭萱

一、主席致詞：（略）

二、確認上次會議紀錄：洽悉。

三、報告事項：

（一）供作食品容器具包裝之 PET 再製酯粒原料適宜性申請
決定：

1. 洽悉。

2. 可先朝所規劃方向運作，待有申請案，再依實際情形滾動式修正。

(二) 109 年牛海綿狀腦病之攝食風險科學研究

決定：洽悉。

(三) 美食外送平台潛在食品安全風險分析及其管理措施

1. 因應國人飲食習慣變遷之潛在食品安全風險研析

2. 我國網路美食外送平台業者管理措施

決定：

1. 洽悉。

2. 針對美食外送平台管理措施，食藥署已訂定「網路美食外送平台業者自主衛生管理指引」，並已執行稽查專案，請於會後提供相關資料予委員參考。

四、 討論事項：111 年食品風險評估科技研究計畫之規劃

決議：將委員建議納入 111 年研究計畫規劃之參考。

五、 臨時動議：無。

六、 散會：下午 5 時。

附錄（委員、專家發言紀要及機關回應內容）

一、供作食品容器具包裝之 PET 再製酯粒原料適宜性申請

（一）委員發言內容：

1. A 委員：依審查流程，送至諮議會的資料為完整的資料、安全性評估資料或者另執行風險評估之資料？
2. B 委員：
 - (1) 應聚焦於食品包裝容器具再生塑料製程是否與一般製程之異同，以及與環保署如何分工合作？
 - (2) 不建議只看端點的風險評估，建議製程也要管控，應與環保署協調，使製程能嚴格控管。
3. C 委員：
 - (1) 回收再製品會附著不同污染物，在擬似模擬物有無標準評估方法？
 - (2) 歐盟與美國安全性評估方式不相同，後續要遵循歐盟或美國，亦或者兩個國家都要遵循？安全性評估是否由第三方機構來執行？
4. D 委員：歐盟 EFSA 安全性評估去污後之容許殘留限量，以毒理學角度來看健康風險滿低，風險在可接受範圍之內，而未來國內對回收再製塑料來源及比率未定，及國內是否會有 rPET 正面表列來規範使用範圍，如不可使用於微波。
5. E 委員：
 - (1) 今年本研究室團隊剛好執行其他部會的 rPET 安全性評估計畫，業者多表示有興趣，不過尚不知道該如何配合執行安全性評估，且各批次間如無統一回收瓶清洗標準，評估結果也會不同，想知道製程有無管控？
 - (2) 建議統一風險評估、安全性評估等名詞，另送到食品

風險評估諮議會之案件是否另組成小組協助審議，否則對諮議會委員負擔稍重。

6. F 委員：美國及歐盟安全性評估原則差異頗大，歐盟主要針對殘留濃度與模擬殘留濃度進行評估，美國則是針對污染物容許量與風險評估為主，後續廠商要以何種方式評估其安全性？
7. G 委員：如業者提出申請，核可期間可持續多長，可否允許公協會代表多家廠商提出申請，另回收再製處理流程是否要規範更清楚，以降低可能產生的風險。
8. H 委員：回收塑料在社會上存在很久，有沒有回收再製實例及其管理。

(二)食品藥物管理署回應內容：

1. 業者提具資料，本署會先檢視文件完備性，並透過專家群個案評估安全性及技術審查，整份資料再送至食品風險評估諮議會，提供諮詢建議。
2. 目前草擬的申請作業流程，製造及輸入 PET 再酯粒要分別申請，並填寫不同申請文件。
3. 廢棄物回收由環保署負責，廢棄物回收需有地方政府環保局核發之「應回收廢棄物處理業登記證」，且回收項目應包括「廢塑膠容器」。並經環保署資源回收管理基金管理會委託第三方團體進行查核，依照稽核認證作業手冊要回收無色 PET，一年內平均雜質率不逾 5%，且回收來源須為食品容器，非故意摻雜率不超過 5%。必要時，可請環保署確認前端資料的正確性。
4. 再製酯粒之製造環境要符合歐盟 GMP 之規定，初步規劃安全性評估可參考歐盟或美國評估原則擇一執行，但無法排除嬰兒使用之可能，就要採嬰兒用途評估。
5. 如果是由前導工廠或實驗室執行去污試驗，仍請業者須提出相關證明，審核通過的業者會公開於網站，本署得

不定期要求取得回復函者提交相關資料，必要時，得要求現場訪查，並可依最新科學數據重新評估。

6. 草案有規範製程，業者也必須於廠內進行內部管理，再製出來的包裝容器具，最終要符合現行之食品包裝容器具衛生標準。
7. 目前歐盟、美國、加拿大及日本已允許回收塑料再製食品包裝容器具；我國環保署「共通性事業廢棄物再利用管理辦法」原規範廢棄物不能作為食品容器具，但今年已修法為再利用於食品盛裝容器用途者，應依食品安全衛生管理法相關規定辦理。

二、109 年牛海綿狀腦病之攝食風險科學研究

(一) 委員發言內容：

1. B 委員：

- (1) 國家攝食資料庫有些是複合性食品，若未拆解，會導致食品匹配不良的問題，若無法由原始資料得知，建議要完整的描述所有的不確定性。
- (2) 為保護 95% 的族群還是要看 P95，風險特徵描述要用 P95 與風險基準值來相互比較，且需要有一個風險基準值，以利後續判定。

2. F 委員：

- (1) 在靈敏度分析中反應速率常數影響最大，這個因子是可以在產品進口到國內再改善嗎？
- (2) 風險結果目前是以中位數來描述，但若以 P95 來看，法國風險超過百萬分之一，雖許多數值均為高估值，是否具有潛在風險，後續要如何解釋。
- (3) 污染率假設情境由 5% 至 50%，請問污染率是否能透過實地查核來確認嗎？

3. H 委員：哪些風險評估參數為定值，哪些為分布值，並請說明為什麼會挑選巴西、法國及義大利等國家執行評

估？

4. I 委員：牛內臟導入風險分析參數，是使用迴腸段的高風險參數，還是考量國人飲食習慣，採用混和參數？
5. A 委員：
 - (1) 參與實地查核經驗是無法得知污染率，或許有其它更科學的方法可以得知。
 - (2) 因典型才會傳染疾病，一般各國只計算典型，非典型不列入計算，想了解是一起計算還是分開計算？
 - (3) 牛海綿狀腦病只要染病死亡率就很高，所以在風險判讀，是否有別其它一般風險評估之判讀方式。

(二) 專家回應內容：

1. 國家攝食資料庫分成大類、小類、細項及品項，因品項無法對應至個別的產品，所以是採用細項做攝食量估算，已於提交給食品藥物管理署的報告中說明風險評估成果之不確定性。
2. 有關反應速率常數，係參考風險分析期刊之文獻，由統計模式計算英國人暴露高濃度異常 Prion 造成致死期程得之反應速率常數，故影響終身風險才會如此顯著，後續需要有更多研究去探討，現階段無法改善。
3. 評估國家的挑選，是由欲申請進口的國家所提交之申請資料進行評估，評估參數只有吸收效率、風險係數及基因型是定值，其它是採機率分布曲線作估算，本評估是將典型及非典型都納入計算，所以會高估風險值。
4. 每個國家可接受風險值均不相同，無法以定值判定，或許可以用目前已開放國家之風險值相互比較；污染率判定以 5% 為預設值，再用 2 倍、5 倍及 10 倍估算，基本上是作為參考之數值。

三、美食外送平台潛在食品安全風險分析及其管理措施

(一) 委員發言內容：

1. J 委員：計畫執行期能更聚焦於實務面的外送過程中有無食安疑慮，並了解外送服務人員健檢、無店面廚房屬性、外送箱清潔程度及外送員惡意污染等問題，並請說明是否已有相關管理規範。
2. K 委員：
 - (1) 接單生產場所規模大小不同，爆單情況下要如何因應？餐期又如何認定？外送員有無接受教育訓練？
 - (2) 建議計畫後續可聚焦不需加熱立即食用之餐食類別，並建立不同菜餚類別，從烹調、組裝到配送完成之溫度歷程，以及檢討現有的法規供餐行業管理及稽查工具執行面之落差，並可針對外送平台食物中毒案件進行沙盤演練情境。
3. B 委員：
 - (1) 建議可與業務單位協調能否適度修正計畫執行內容，以符合法規管理面真正所需。
 - (2) 建議可以把面臨的問題統合，引用決策樹或魚骨圖辨識美食外送行為所產生的危害。
4. D 委員：可以透過推動外送平台加值的構想，增加業者受訪及填答問卷的動機。

(二) 食品藥物管理署回應內容：

1. 去年徵求該研究計畫緣由，係因蒐集國際新興議題，得知歐盟開始研究國人飲食變遷下是否有未發現的潛在食安風險存在。因此，本議題一開始是採徵求計畫的概念，承辦單位遞案計畫構想符合實際需求，透過面訪業者及問卷調查消費者、外送員及平台業者，對現行管理層面提出建議，故計畫本身還是具有一定的價值性及貢獻度。
2. 針對網路美食外送平台議題，本署定期與平台業者及相關機關開會，108 年已制定網路美食外送平台業者自主

衛生管理指引，外送服務員於從業期間，應定期接受食品安全衛生相關教育訓練；工作時，不得有污染食品之行為；運輸用車輛及容器於裝載食品前，要定期清洗保持清潔。今年 7 月 6 日也針對指引提出修正的預告草案，刻正廣蒐各界意見。

3. 外送平台查核，在這 2 年為各縣市衛生局查核重點之一，今年本署區管中心也執行美食外送平台稽查專案，查核美食外送平台業者、外送服務員以及抽驗成品，複抽後仍不符規定也交由所轄衛生局裁處。

四、111 年食品風險評估科技研究計畫之規劃

(一) 委員發言內容：

1. B 委員：111 年要執行的科技研究計畫都很有意義，針對抗藥性微生物研究個人多有著墨，手邊有相關資料能提供參考；今年執行化學性風險評估指引手冊的經驗，可以提供至明年訂定微生物類指引手冊參考使用。
 2. F 委員：Chemosphere 於 2020 年已有一篇針對短鏈氯化石蠟的研究，該研究計畫成果已分析濃度與計算風險，可以參考其採樣分類、件數及採樣方式。
 3. I 委員：行政院已核定「國家因應細菌抗藥性行動方案」，建議要投注資源符合有意義的採樣數，或規劃管理計畫。
- (二) 食品藥物管理署回應內容：明年科技預算經費遭大幅刪減，導致部分計畫採樣件數配合經費刪減因而調降。