

衛生福利部
食品衛生安全與營養諮議會 110 年第 4 次會議
會議紀錄

時間：110 年 8 月 12 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、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：(敬稱略)

李宏昌

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、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、
劉研發替代役研究助理騏瑋

研究檢驗組：曾副組長素香、林科長汝青

北區管理中心：劉科員巧揚

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局：洪科長裕堂、簡技正秀芳

行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所：呂組長水淵、

盧副研究員欣怡、

廖助理研究員俊麟、

王助理建彬

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) 食品中環氧乙烷殘留之管理規劃

決定：洽悉。

四、討論事項：

(一) 修正農藥殘留容許量標準(賜滅芬等 31 種農藥 58 項殘留容許量)

決議：同意修正農藥殘留容許量標準(賜滅芬等31種農藥58項殘留容許量)。

(二) 評估訂定「食品中檢出三聚氰胺之管理指引」草案

決議：同意訂定「食品中檢出三聚氰胺之管理指引」草案。

五、臨時動議：無。

六、散會：下午 4 時 30 分。

附錄(委員發言及機關回應要點)

三、報告事項

(一) 食品中環氧乙烷殘留之管理規劃

委員發言要點：

1. A 委員

檢驗的產物為 2-氯乙醇，環氧乙烷易變成 2-氯乙醇，因此直接檢驗 2-氯乙醇，驗出為總量，但有多少量是由環氧乙烷而得，又多少是本身即含的 2-氯乙醇，似乎無法分辨。

2. B 委員

2-氯乙醇非合法農藥，曾被非法用為葡萄催芽劑，其由環境其他來源而檢出的機率應微乎其微，而環氧乙烷是一種氣體，在醫療上被用做消毒劑，測環氧乙烷在空氣中濃度是容易的，但較難在食品中檢測其殘留量，因此認為用 2-氯乙醇回推環氧乙烷量應屬合理。

3. C 委員

2-氯乙醇如非法定添加物，檢出則不合法，支持這次食藥署之管理規劃。另因國際輿情發現法國刺槐豆膠檢出環氧乙烷比率高，建議未來如有從法國進口之刺槐豆膠產品可提高檢驗強度。

4. D 委員

有關邊境抽驗，建議可依前一年不同國別輸入之淨重比率進行檢驗。

5. E 委員

因容易吸水無法清洗，又需要殺菌時，業者可能使用環氧乙烷做殺菌處理，因此刺槐豆膠、蒟蒻等粉類產品無法有效以清洗方式控制菌量的乾粉類品項，可能會有此問題，可以注

意監控。

食藥署回應內容：

1. 國際間農藥殘留是含反應物總量計，環氧乙烷檢測確實有困難，但國際間的殘留資料皆為 2-氯乙醇，最終檢驗報告則是以環氧乙烷出具報告，至於產品中是否有其他 2-氯乙醇，若以芝麻這類穀物而言，2-氯乙醇背景值應該很低，目前檢驗方法的定量極限設為 0.1 mg/kg，正常情況下，微量的背景值從其他少量來源者應可排除，倘若真正有疑義時，也會結合前端稽查確認。
2. 因為每月進口量不相同，食藥署是被動接受業者輸入報驗，由於無法預期業者會輸入哪一個國家的產品，所以報告中才會說明抽驗規劃是不分國別，而食藥署區管中心在進行抽驗時會適當調整。
3. 目前係先開發芝麻中環氧乙烷之檢驗方法，該方法是否適合用於檢驗刺槐豆膠或含刺槐豆膠之產品，食藥署研究檢驗組目前仍在確認檢驗方法之適用性，我們後續抽樣應會以刺槐豆膠為主軸，也會依國際警訊調整高風險國家產品之抽樣比率。

四、討論事項

(一) 修正農藥殘留容許量標準(賜滅芬等 31 種農藥 58 項殘留容許量)

委員發言要點：

1. B 委員

針對致腫瘤分類 B 或 C 級，雖然農方代表解釋得蠻清楚，但外界可能還是會有疑慮，因此在一些公告以及相關的附註說

明，可能要把一些外界有疑慮之處做更清楚的說明。

2. F 委員

有關農藥的風險溝通，農方應該要更清楚進一步的說明。

3. G 委員

- (1) 報告的方法中所說，要如何看致癌性 B 或 C 級農藥對人類的致癌風險高低，很重要的是要知道作用機制 MOA (Mode of Action)，如果 MOA 清楚，我們較能確認在動物試驗的致癌作用，是否有可能發生在人體。
- (2) 另外，一般評估採 MOE (Margin of Exposure) 安全閾值為 100，就是把藥劑當作沒有致癌性，但是我認為如果在致癌 MOA 不清楚的 B 或 C 級農藥，它的 MOE 可能要到調高為 10000，或 1000 左右。

4. E 委員

是否可說明 Codex 沒有的藥劑會如何評估，因為對民眾溝通時，Codex 是比較重要的依據，當沒有標準時，農方是如何評估？

5. H 委員

- (1) 若國外訂的數值低，國內田間實驗數值較高，農方會說明因為環境不同，我們需要高一些，對防治蟲害才有效，因此採用國內田間實驗資料。但以普克利為例，國內田間試驗資料數值較低，國外用量較高，農方反而是使用國外數值較高的數據，我覺得好像沒有一致性。
- (2) 有關得芬諾，國內田間實驗是 0.014 ppm 到 0.042 ppm，農方說訂定殘留容許量通常是最高量的 2~3 倍為適當量，但以 0.042 ppm 如果採用 2.5 倍是 0.1 ppm，此即為多位委員所建議的劑量，請問為何農方堅持要訂到 0.2 ppm，變成是田間實驗最高殘留量的近 5 倍？

6. I 委員

賜滅芬在瓜菜類，農方有說明是屬於連續採收型作物，但如果我們可以延長採收時間，譬如 4 天，這樣可以降低殘留量，對消費者保護也更好；百利普芬在豆果類也是一樣，基本上它也是用於連續採收型的作物，但這類作物似乎並不是很急迫，不是不馬上採就會爛掉的品項，如果可以延後採收，整個農藥殘留可以降低，對消費者較有保障。

7. D 委員

(1) 有關普克利在番茄殘留量修正到 0.5 ppm，是參考甜椒的殘留試驗，國外甜椒殘留試驗結果最高是 0.27 ppm，但事實上番茄在國內已經有消退的殘留試驗結果，最高是 0.1 ppm，因此想請教，基於什麼原因未參考國內番茄的消退試驗，而參考國外甜椒的殘留試驗？

(2) Codex、美國、歐盟、日本似乎沒有把番茄的標準延伸到其他茄科植物，基於什麼原因我們要從番茄的標準延伸到其他的茄科植物？

8. J 委員

有關得芬諾、得芬瑞或是普克利，是否都是採取最高殘留量的 2~3 倍訂定？是否為要方便管理？

9. H 委員

有關普克利問題，國內番茄最高殘留 0.1 ppm，而國外在甜椒殘留量較高，是否可要求販賣農藥的業者，在國內做田間實驗，證實需要較高的用量才調高容許量？另外，此農藥以最高殘留量 2~3 倍為建議容許量，前一個「得芬諾」農藥卻不肯採用 2.5 倍，堅持採用 5 倍，前後沒一致性的邏輯。

10. B 委員

農委會其實有做了不少的努力，包含怎麼去訂 MRL、參考國

際標準、如何估算風險等，但是很多事情還是要簡單又清楚的向消費者說明，風險溝通非常重要。

11. K 委員

- (1) 訂殘留容許量時，我們會採用國際的評估作法，目前國際上 FAO 針對殘留標準訂定，在其指引有說明，訂定殘留容許量時，主要是依據我們國家核定的農業優良操作方法 (GAP)，我們要保證農民以農藥的 GAP 操作之後，農藥的殘留會符合法定容許量標準，以指引所舉的例子，如果 GAP 的採收期是 21 天，但是殘留試驗做出來 21 天、28 天跟 35 天時，殘留試驗值分別是 0.7 ppm、0.6 ppm 與 0.9 ppm，通常在評估 MRL 的時候，會選擇 0.9 ppm。通常在評估 MRL 的時候呢，會選最大的值，以保證當所有的農民按照 GAP 施作，都能符合安全之 MRL。
- (2) 在考量消費者安全的時候，我們看的是殘留試驗的最高值，再去評估藥劑整體的 ADI 佔比，就是所有最大殘留下之取食量的總和，因此在 ADI 佔比是安全的前提下，所訂容許量就會是安全的，實際上檢測值是要符合我們所訂的殘留容許值，也就是檢測合格的農產品就是安全的。

12. H 委員

建議農方應清楚說明建立 MRL 之原則。

13. L 委員

MRL 設定的目的，一部分是在於行政上的管制，尤其是讓後市場端或是集貨場端能夠做很好的管理，另一部分是讓農民在按照我們建議的施藥下，絕對能夠符合 MRL 的規定，剛剛提到殘留量 3 倍的概念，其實是兩方權衡底下，希望能夠儘量達到比較少殘留量，我們其實是要去輔導農民施用符合農委會所規劃適量的農藥，以達到農產品安全，雖然防檢局及藥毒所做

出的結論大部分是可以接受的，但「適量農藥的施用」這部分要更清楚說明。

14. M 委員

我們評估農藥殘留容許量時，有關農藥施作的劑量是否可殺滅病蟲害，這方面的資料似乎沒有看到，農方是否可由農藥可殺滅蟲害的使用劑量，其殘留量會是多少，是否在安全值之內等來訂定數值。另外，農方是否有其他管理措施，可以減少農藥使用量，即可達到防治病蟲害的效果？

15. D 委員

有關滅芬農規範胡瓜的 MRL，胡瓜已經有 3 場次消退試驗的結果，最高殘留是 0.05 ppm，但是採用的卻是洋香瓜的試驗結果，它的最高殘留是 0.38 ppm，是否可進一步說明有時採用國內的結果，有時是採用國外的結果的原因？是否原則是採用數值較高的部分？

16. H 委員

滅芬農最高殘留量是 0.38 ppm，我們現在要訂 1.0 ppm，是 2.63 倍，沒有達到 3 倍，與前面案例「得芬諾」卻不肯採用 2.5 倍，堅持採用 5 倍，前後沒一致性的邏輯之原則。

17. N 委員

有時候國外跟國內在訂殘留量時，有一些不同，國內現在有一些是用群組作物的方式來訂，國外有時是針對單一作物來訂，但訂定數值還是要考慮安全性，滅芬農就國內洋香瓜它的最高殘留量 0.38 ppm，現在訂為 1.0 ppm，我個人認為是合理的。

18. G 委員

有關氟尼胺的風險，氟尼胺是 C 級的致癌物，其致癌的機轉並不一定跟人類沒有關係，我會建議它的 MOE 應該到 10000，或至少 1000 以上，希望農方能注意。

19. F 委員

除了賜滅芬於瓜菜類及瓜果類下修為 0.3 ppm，其他維持原案通過。

防檢局回應內容：

1. 各國藥劑種類不一定相同，Codex 確實是國際上比較公認有參考各國做法的標準，事實上，還是有一些藥劑，它可能在主要的國家，或某一些國家並沒有被使用，又或者是 Codex 沒有訂定這個藥劑在某個作物上面的殘留標準，比如它可能在相對應的作物上，在國際上不是一個很常見的作物，或者是取食量比較低的作物，它可能就沒有相對應的標準產生，這個部分我們針對國際上 MRL 訂定的情形，都會拿來做參考，尤其是針對一些主要為外銷的作物，還會參考待出口國家的標準，避免影響到我們的外銷產品，因此，各國含 Codex 的標準，是可以拿來作為參考，但不是絕對的依據。
2. 針對採田間試驗結果最高值取 2~3 倍制訂容許量的部分，標準是依照田間試驗結果，希望農民依據我們農方核准的使用範圍及方法，實際在田間操作以後，不會因為合法的操作，導致他的作物有農藥殘留檢出不合格的情形，此部份，我們希望可以在安全沒有疑慮的前提下，訂出一個數值，讓農民可以好操作，並維護消費者的健康安全，並非是無限制拉高殘留容許量數值，亦不限於採用高殘留值 2~3 倍制定容許量。
3. 針對連續採收型作物，以小黃瓜為例，小黃瓜只要延後一天採收，其商品價值就會降低非常多，小黃瓜幾乎是每天採收，才能達到最好的品質，因此，對連續採收型的作物，希望在合理的使用方法內，讓它的安全採收期可以越短越好。

4. 有關普克利，其他國家並不一定有從番茄延伸到其他作物，因為其他國家可能沒有番茄以外茄科果菜作物的種植，及防治病蟲害的需求，當藥劑在這些國家，沒有相對應的需求時，就不會有相對應的農藥殘留標準。然而，國內農民會同時栽種許多少量作物，這些少量作物也有病蟲害防治需求，所以我們是針對這部分訂定農藥使用方法，讓農民有所依循。雖然普克利在國內有番茄的試驗資料，但我們有另外參考國外甜椒的試驗資料，考量試驗場次間之誤差，因此，我們會適度採納國外試驗報告結果。農委會絕對是站在消費者的安全，跟保護國人健康來針對這些案子做評估，我們不會任意調高訂定的標準。農藥殘留量訂定時，通常是採整數值來作訂定，這是國際訂定 MRL 的經常作法。當國內與國外試驗結果差距很大時，我們會做調和，訂定多數都能符合的標準。
5. 有關殘留量訂定並無四捨五入，原則上殘留量會以進位方式處理。
6. 有關農藥劑量及有效性的部分，在防檢局的農藥技術諮議會已請病蟲害專家確認，是依據田間試驗的結果，我們分為藥效的田間試驗及農藥殘留的田間試驗。在藥效的田間試驗中，就會確認使用的農藥劑量可以達到防治的目的，再去看它相對應使用量的田間殘留試驗的結果。所以在有效性的部分，農方已經做過確認，才會到食藥署的諮議會，建議訂定相關農藥的殘留容許量標準。
7. 農委會有化學農藥減半的相關政策，可用物理防治方法防治病蟲害，例如使用費洛蒙做誘引或使用物理性黏紙等，降低農民使用化學農藥，另外農委會也有推廣有機生產，且有機生產面積有逐年提高的趨勢。
8. 有關滅芬農，是參考國內的田間試驗結果，所訂定的數值，

考量現行其他瓜菜類作物已有 1.0 ppm 的標準，所以建議用同樣的標準適用在同一類的作物，因此未再參考國外的試驗報告。另外，當國內的殘留量比較低，但是國外殘留量比較高時，我們也會參考國外的試驗結果。滅芬農這個案件則是國內的殘留試驗結果比較高，國外比較低，通常這樣的狀況我們會依國內使用的需求來訂定。

藥毒所回應內容：

1. MOE 設定 100 是根據過去歐盟公開對於食品殘留化學物質風險評估指引及美國環保署 2012 年風險評估量化的指引，提到針對具基因毒性的無閾值具致腫瘤性的物質會建議 MOE 設定為 10000，對於其他具閾值系統毒性則建議為 100，而本案評估的這些藥劑，我們確定是沒有基因毒性的，並且也已釐清相關在實驗動物發生腫瘤之作用機制。倘若要提高 MOE 可能會根據 ADI 制定不確定因子的概念，在腫瘤的試驗，如果沒有辦法確定 NOAEL 值時而只有 LOAEL 時，就可能建議 MOE 可以提高到 1000，而我們現在所訂的 ADI 數值，理論已經涵蓋致腫瘤與非致腫瘤風險，並考量人類跟動物間的不確定性。
2. 氟尼胺雖然在歐洲食品安全局(EFSA) 2010 年的報告結論認為其致腫瘤性分類尚無定論，但在 ECHA 2012 年的報告結論，認為在小鼠觀察到肺腫瘤的現象，是一個品種及品系之特異性現象，跟人類相關性低，認為其致腫瘤性毋須分類，因此不需要標示氟尼胺相關產品的致腫瘤性等級。

(二) 評估訂定「食品中檢出三聚氰胺之管理指引」草案

委員發言要點：

1. B 委員

2008 年發生毒奶粉事件，Codex 已在 2012 年訂 2.5 ppm 的標準，此次訂定的指引有與國際接軌，同意此指引訂定以利於後續管理。