

衛生福利部
食品衛生安全與營養諮議會 111 年第 4 次會議
會議紀錄

時間：111 年 7 月 28 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、林美吟、林嬪嬪、姜至剛、姜淑禮、施坤河、
紀學斌、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、呂廷璋、孫寶年、許如君(依姓氏筆劃)

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、陳簡任技正瑜絢、
蕭簡任技正惠文、廖科長家鼎、王副研究員姿以、
姜技士欣怡、范姜科員平芸、李研究技師貞嫻、
許研究副技師雅真、羅技術助理曼葶、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:呂組長水淵、涂副研究員青宇

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) 評估修正天然食用色素衛生標準

決議：同意修正天然食用色素衛生標準，葉綠素及紅花黃色素之鉛限量，維持現行之一般規格標準；其他重金屬特定規格及色素整併部分，皆依原書審草案通過；另刪除棉籽粉色素品項；其他文字酌修建議，請食藥署依委員意見評估調整。

(二) 評估「以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*)發酵生產之食品原料 2'-岩藻糖基乳糖」之使用範圍修正草案

決議：同意修正「以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*)發酵生產之食品原料 2'-岩藻糖基乳糖」之使用範圍。

(三) 評估「修正農藥殘留容許量標準(派伏利等 4 種農藥 24 項殘留容許量)」

決議：賽安勃於十字花科包葉菜類及果菜類等8項須重新審查，其餘派伏利等4種農藥16項殘留容許量同意修正。

四、臨時動議：無

五、散會：下午 3 時 30 分

附錄(委員發言及機關回應要點)

三、討論事項

(一)評估修正天然食用色素衛生標準

委員發言要點：

1. A 委員

因鉛無安全限值，現行 2 ppm 可以做得到，認為維持現行限值即可，因為鉛的半衰期約為 20 年，對於各個個器官皆有影響，對於孩童主要影響腦部發育，大人主要影響血壓等，應維持原標準，不要放寬。

2. B 委員

支持 A 委員所提，鉛的問題比較嚴重，我們在訂工業用品時，對重金屬鉛的規範也是越來越嚴格，若在無貿易障礙的前提下，建議維持現行 2 ppm。

3. C 委員

在食品方面，食品色素在食品中添加非常少量，一些植物中所含鉛可能遠比食品色素多，且食品色素使用若超量，整體顏色會不對，建議依照國際標準 5 ppm，只有台灣訂 2 ppm 很奇怪，可能會有國際貿易上的問題，提出給各位參考。

4. D 委員

剛剛食藥署有說明，維持 2 ppm 無窒礙難行，我認為仍維持 2 ppm。

5. E 委員

我認同 A 委員及 B 委員所提出之理由，應維持 2 ppm。

6. F 委員

各委員已充分表達意見，葉綠素及紅花黃色素的鉛限量維持

現行 2 ppm。

7. F 委員

刪除棉籽粉色素乙項，各委員無意見，照案通過。

8. G 委員

黃酮色素用詞，建議英文改為 Flavone colors，或中文改為黃酮；而黃酮色素的來源，建議加入柑橘果實，因柑橘果實含豐富的類黃酮。

9. C 委員

黃酮色素目前表中寫的主成分為類黃酮素，我認為黃酮色素用類黃酮素比較好，因為黃酮的化學結構式第 2、3 號位置要雙鍵，這樣較狹隘，目前來源的植物不太屬此情況，至於柑橘類種子，我較不贊成，其本身應無顏色，作為色素可能會有問題。而可可種子、洋蔥鱗莖、羅望子種子本來就有以黃色色素使用於食品，我對於新增「黃酮色素」品項較有疑問，用「類黃酮素」應該比較恰當，因類黃酮素含量高時會呈現黃色或橙黃色，各委員可再參考討論。

10. G 委員

剛剛建議加入的來源為柑橘果實，非柑橘種子。

11. H 委員

- (1) 可可中的黃酮並不是 Flavone，它跟茶葉化學成分一樣，是屬於黃烷醇類化合物，只有氧化聚合完才會變有顏色，因此，可可在此用 Flavone 是不對的。
- (2) 我也不太贊成黃酮色素用類黃酮素(Flavonoids)來看，事實上並無明確定義哪些屬於 Flavonoids，雖然是碳-6、碳-3、碳-6 環的化學結構，但花青素廣義上應該也會被訂到此項目裡，所以整體而言，訂定主成分屬於類黃酮素這個部分，就有些不嚴謹，我建議是否不要整併黃酮色

素品項。

12. F 委員

若黃酮色素這個品項不增訂，原本是哪些類別？

13. C 委員

我認為是否依照原本書面審查資料，不整併黃酮色素，其他委員有提到，若黃酮素 2、3 位無雙鍵時無顏色，裡面是很複雜的成分，可能是以類黃酮素為主的成分，建議不整併，照原本可可色素、洋蔥色素、酸豆/羅望子色素及紅花黃色素。

14. F 委員

若要整併成黃酮色素，許多來源可能較難加以界定，因此，本案不整併為黃酮色素，維持原本 4 項色素類別。

15. G 委員

贊成食藥署說明，保留番茄色素及葉黃素類，不整併為植物胡蘿蔔素。

16. C 委員

我的意見相同，維持食藥署的草案。

17. F 委員

本案保留番茄色素及葉黃素類，不做整併。

18. C 委員

我建議維持草案即可，色素的添加量非常少，重金屬汞、鎘每個都訂蠻奇怪的。

19. I 委員

同意 C 委員的說法。

20. F 委員

本案維持原草案標準，若未來其他色素有需要修正，再進行修訂。

21. G 委員

附中葉綠素(Chlorophyll Colors)建議將 Colors 文字刪除，或將中文改成葉綠素色素？

22. C 委員

葉綠素本身即為色素，建議直接刪除英文的 Colors。

23. F 委員

附表葉綠素刪除英文 Colors，使中英文一致。

食藥署回應內容：

1. 黃酮色素送書面審查時，未整併前為個別 4 個色素，包括可可色素、洋蔥色素、酸豆/羅望子色素及紅花黃色素，書面審查時，委員建議這幾類色素主成分以類黃酮素為主，因此建議可整併為黃酮色素，而有關黃酮色素英文名稱，同意於 Flavone 後增加 colors，以與中文名稱相符，而天然食用色素表列中有來源及主成分，但天然色素為未經純化，並不會有特定成分純化之步驟，表中所列主成分，只是為了區分業者送審資料為何種色素。
2. 有關色素中英文字的部分，會再全面檢視，一併修正。

(二)評估「以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*)發酵生產之食品原料 2'-岩藻糖基乳糖」之使用範圍修正草案

委員發言要點：

1. F 委員

如無意見，本案照案通過。

(三)評估「修正農藥殘留容許量標準(派伏利等 4 種農藥 24 項殘留容許量)」

委員發言要點：

1. F 委員

本案報告前，需要先徵詢各位委員意見。審查意見中，有委員提出農藥賽安勃項次 3 至項次 10，因防檢局所送的資料有些不正確，按照程序，送不正確的資料給委員審查，在會議上討論是有問題的，可先請防檢局說明，各位委員再決定是否討論賽安勃這案，若不討論，則請防檢局提供正確資料給委員審查後，再提到會議討論。

2. C 委員

同意主席的意見。

3. F 委員

各委員是否接受防檢局補充說明後，於今日討論？

4. C 委員

此為程序問題，基本上，委員都是依據防檢局提出的資料進行審查，才召開此會議，建議此議案應先退回，由各委員重新審查後，再提至會議討論。

5. F 委員

賽安勃藥劑於項次 3 至項次 10 退回，重新再審，今日先討論其他的品項。

6. J 委員

派伏利藥劑評估報告中定量極限為 0.01 ppm，而本項米類 MRL 是訂 0.02 ppm，雖與穀類一般採用之定量極限一致，但既然定量極限可以達到 0.01 ppm，未來分析方法之定量極限及 MRL 是否可以考慮調降為 0.01 ppm，也可與國際同步。

7. K 委員

藥毒所在進行殘留分析時，方法可做到定量極限 0.01 ppm，與現行食藥署公告的多重殘留分析方法(380 項)，2 個方法之

差異為何?還是只是操作流程上的差異?是否可說明?

8. F 委員

派伏利仍依建議訂定 0.02 ppm，將來若檢驗方法有修正，再討論是否下修。

9. F 委員

賽安勃藥劑用於項次 2 檬果，如無意見，本案照案通過。

10. G 委員

防檢局方才報告國內對於美氟綜資料很齊備，國內有防治需求。美氟綜共有 13 個品項，有 7 個品項在國際間是沒有標準的，有 6 個品項只有歐盟有標準，13 個品項由洋香瓜的 3 個場次資料延伸，是否可請防檢局說明資料齊備緣由? 7 個品項，包括冬瓜、絲瓜、扁蒲、南瓜、隼人瓜、越瓜、木鱨果，目前在國際間沒有標準，我們是否要先訂定標準?另外，有 3 個品項是歐盟標準為 0.4 ppm，草案是訂 0.5 ppm，防檢局說明美國甜瓜是訂 1.0 ppm，事實上在 13 個品項中，美國只有訂 3 個品項，另外 10 個品項則無標準；韓國胡瓜是訂 0.5 ppm，洋香瓜、西瓜則是訂 0.2 ppm，夏南瓜訂 0.15 ppm，意思是，防檢局在說明數據時，好像有些遺漏，是否可進一步說明。

11. F 委員

美氟綜藥劑，如委員無其他意見，本案照案通過。

12. G 委員

派滅芬在國際間皆無標準，我們要訂定標準使用於印度棗的必要性為何?是否有其他可以替代的藥物?

13. H 委員

棗子採收後保存期限短，常有農民沒有藥劑可使用的狀況，但是否會有用量少卻毒性高的問題，因未看到毒性相關資

料，若能提供，應可讓委員更加理解。

14. K 委員

關於派滅芬藥劑用於印度棗，可能因栽種國家不多，針對印度棗無其他地區訂定容許量，若看評估報告，有些其他國家，如美國是有用在蘋果、澳洲有用在其他植物來源作物。所以，派滅芬在其他國家是用于其他作物，並非此農藥在臺灣是第一個使用，建議在做評估報告時，可以帶入藥劑用于其他作物或果蔬菜類，在其他國家訂定容許量之情況，讓委員可以了解；此外，評估報告中，ADI cup 才 6.5%，考量用藥需求跟安全性，本項訂 0.2 ppm 是可以接受的。

15. L 委員

派滅芬在現有的作物中，因農方需求擬增訂印度棗，然而 MRL 推導過程中常有爭議，是否可將 MRL 推導原則於下次會議討論時報告。農藥在其他農產品的使用，多是延伸使用的方式，如果回到原始 ADI 的數值，與攝食量所評估之結果，我認為此藥劑是可接受增訂容許量的。

16. F 委員

請食藥署及農方在準備資料時，可呈現更清楚的資訊給委員，派滅芬於印度棗一項，如委員無其他意見，本案照案通過。

17. F 委員

除賽安勃第 3 項至第 10 項，請防檢局重送正確資料後，再提至諮議會審議，其餘農藥品項照案通過。

食藥署回應內容：

在開發農藥公告檢驗方法時，會進行嚴謹的確效實驗，一定要符合確效實驗各種項目的規範，才能決定定量極限。

通常生鮮蔬果水分含量高，基質干擾少，定量極限可以做到 0.01 ppm，針對乾豆類與穀類，通常定量極限為 0.02 ppm，茶類因基質干擾多，則通常訂為 0.05 ppm，目前公告之多重檢驗方法(380 項)主要有此三種定量極限。案內討論的米類，在現行公告檢驗方法之定量極限為 0.02 ppm。

防檢局回應內容：

1. 有關賽安勃的案件，當初提送的評估報告版本錯誤，為未審議的版本，會議前 2 日有補送正確的資料，有關在場次及評估結果與評估摘要差異部分，想藉由今日會議與委員補充說明及報告，請示主席，是否仍可於今日說明後納入討論？
2. 美氟綜是採用洋香瓜的試驗報告，洋香瓜為瓜菜類與瓜果類的代表作物，以洋香瓜殘留試驗，可以延伸至同群組瓜菜類及瓜果類的作物。其他國家沒有在某類作物訂定相關容許量，最大的原因為國外無種植該類作物，例如：絲瓜、冬瓜、扁蒲、木鱧果等，美國應該無種植這些作物，因此無用藥需求，而未訂有標準，很多作物都是此狀態，國際間無種植需求時，就不會訂定標準；臺灣瓜類種植量大，也是國人取食多的產品，因此我們有農藥使用需求及需要訂定農藥殘留的標準。另外，有關美國只有訂洋香瓜，其他瓜類未訂定，以及韓國其他瓜類訂的標準與臺灣不同，或訂的數值比較低，是因為我們所訂的 0.5 ppm，是由符合國內防治目的之殘留試驗數據所推估出的結果，而國外有些品項標準訂得比較低或訂定品項不同，可能是其病蟲害防治狀況或農藥使用情形，與臺灣不同，因此，所訂的標準及品項也有所不同，我們是依國內使用需求，依相關試

驗資料來訂定標準。

3. 派滅芬使用於印度棗，因種植印度棗的國家有限，其在臺灣是重要的農產品，目前登記防治的對象為印度棗的白粉病，雖然已經核准的藥劑有 12 種，有 6 種有效成分中有 4 種作用機制，只有 2 種藥劑與派滅芬作用機制類似，但派滅芬的使用量可以很低，藥效較好，與其他藥劑相比差異大，如派滅芬每公頃只要用 50 公克，其他相同作用機制的藥劑用量都比較高，開放派滅芬使用可間接降低農藥的使用量。
4. 派滅芬施用量低，每公頃有效成分用量僅需 50 克，用量少即可達到防治效果，並非即代表存在毒性較高問題，查派滅芬之口服急毒性、呼吸急毒性及皮膚急毒性為輕毒到低毒。有關農藥對病蟲草害的作用機制，倘哺乳動物與昆蟲、菌及植物有共通的生理機制可能會有相同的作用，但農藥對哺乳動物毒性包括急性、亞慢性及慢性等種類，其對哺乳動物的毒性仍以實際毒理試驗為準，不適合以農藥的用量來比較農藥對哺乳動物的毒性。

藥毒所回應內容：

1. 食藥署公告的多重殘留分析方法需要涵蓋 380 種藥劑，其在穀類作物之定量極限一般都是訂為 0.02 ppm，而我們進行殘留試驗確實可以將定量極限做到 0.01 ppm，考量實際管理面，目前使用的監測分析方法都是多重殘留分析方法，若此方法定量極限只到 0.02 ppm，而殘留容許量標準卻訂 0.01 ppm，可能產生實務上判定之爭議，因此米類殘留容許量標準才建議訂為 0.02 ppm。
2. 目前國內新登記的藥劑，我們會盡量用多重殘留分析方法

為架構進行分析，但會盡可能做到較低的定量極限，除非藥劑較為特殊，無法用多重殘留分析方法的架構做分析，原則上都還是以多重殘留分析方法建置。