

衛生福利部
食品衛生安全與營養諮議會 111 年第 5 次會議
會議紀錄

時間：111 年 9 月 6 日（星期二）下午 2 時

地點：衛生福利部食品藥物管理署藥粧大樓 2 樓 B201 會議室

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、林嬪嬪、姜至剛、姜淑禮、紀學斌、
孫寶年、麥富德、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、林美吟、施坤河、許如君、楊振昌、詹吟菁(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、陳簡任技正瑜綸、
蕭簡任技正惠文、廖科長家鼎、高視察毓言、
姜技士欣怡、吳技士欣怡、薛技術助理安庭、
蕭聘用技術員伯諺

研究檢驗組:洪副研究員于淨

行政院農業委員會

動植物防疫檢疫局:簡技正秀芳、吳技士宇凡

農業藥物毒物試驗所:廖副研究員俊麟、鄭研究人員惠元

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「增修訂動物產品中農藥殘留容許量標準(剋草同等 12 種農藥 49 項殘留容許量)」

決議：除農藥「剋草同」之殘留容許量增修訂案緩議外，同意增修訂甲基合氣氟等11種農藥46項殘留容許量標準，惟甲基合氣氟於禽脂肪、芬瑞莫於畜肌肉、內臟、脂肪及乳殘留容許量，修正為0.01 ppm；另倘將來本國針對「因滅汀」及「賜派滅」適用於動物產品中農藥殘留之檢驗方法，經公告後確認其定量極限可更下修時，相關標準再視情形檢討滾動修正。

(二) 評估「修正農藥殘留容許量標準(刪除福賜米松等 7 種農藥 15 項殘留容許量)及(增列液化澱粉芽孢桿菌 CL3 等 3 種農藥為得免訂容許量農藥)」

決議：除滅大松於柑桔類1項殘留容許量暫予保留外，同意刪除福賜米松等7種農藥14項殘留容許量；同意增列液化澱粉芽孢桿菌CL3等3種農藥為得免訂容許量農藥。

(三) 評估修正「甜菊糖苷 (來自 *Stevia rebaudiana* Bertoni) Steviol glycosides from *Stevia rebaudiana* Bertoni」之規格標準草案

決議：同意修正「甜菊糖苷 (來自 *Stevia rebaudiana* Bertoni) Steviol glycosides from *Stevia rebaudiana* Bertoni」之規格標準。

(四) 評估修正檸檬酸鈣等 19 項食品添加物規格標準草案

決議：除第三丁基氫醌、燒鉀明礬、二氧化矽、氯化鉀、L-酒

石酸肉酸等5項規格標準緩議外，同意修正檸檬酸鈣等14項食品添加物規格標準。

四、臨時動議：無

五、散會：下午4時5分

附錄(委員發言及機關回應要點)

三、討論事項

(一)評估「增修訂動物產品中農藥殘留容許量標準(剋草同等 12 種農藥 49 項殘留容許量)」

委員發言要點：

1. A 委員

剋草同用於植物性產品的 TMDI 已經達到 91.6% ADI，而甲基合氯氟用於植物性產品佔 79.6% ADI，這樣動物性產品再怎麼下修，都會超過 80% ADI，是否應先檢討植物性產品，再討論動物性產品？

2. B 委員

同意 A 委員的意見，因為植物性農作物 ADI cup 太高，且剋草同若分年齡層評估，孩童可能不只 80%，另，剋草同有生殖發育毒性，審查資料中僅檢附致癌性資料，應考慮其生殖發育的毒性。因剋草同用在植物性農作物上，ADI cup 已太高，又為除草劑，人體暴露的來源有可能為環境用藥，暴露評估時是整體加總，應正視此問題。

3. C 委員

同意剋草同暫不訂定 MRL，動物用藥同為環境用藥在過去的食安事件也曾被揭露過，後續應再思考殘留管理方式；贊同甲基合氯氟第 25 項下修為 0.01 ppm。

4. D 委員

剋草同暫不訂定 MRL，甲基合氯氟第 25 項下修為 0.01 ppm，其他項維持原案。

5. E 委員

若未來因滅汀的檢驗方法定量極限可以更低時，是否可下修

標準?因為由各國標準顯示，是可以訂更低的限量。

6. D 委員

未來檢驗方法的定量極限可以更低時，再提出檢討。

7. F 委員

是否知道日本是用什麼檢驗方法，畜肌肉中因滅汀的殘留限量值才可以訂 0.002 ppm，食藥署研檢組所說的 LOQ 無法再下降，是否因為檢驗方法定量極限不同所致?

8. D 委員

因滅汀維持原案，若將來檢驗方法可以達更低值時，請再檢討修正。

9. D 委員

芬瑞莫第 10 項及第 11 項下修為 0.01 ppm，芬化利第 14 項及協力精第 33 項，維持原案通過。

10. A 委員

滅芬諾第 27、30 項、協力精第 32 項及速殺氟第 46、48 項訂定的標準都是低於國際標準的 1/2，因動物性產品所佔 TMDI 數值低，因此提出建議參考國際標準做適度調整的建議。

11. D 委員

滅芬諾第 27、30 項、協力精第 32 項及速殺氟第 46、48 項，維持原案通過。

12. D 委員

請說明在什麼條件下，可以調降賜派滅?

13. D 委員

環克座第 4、5 項、氟大滅第 15~20 項、殺芬草第 35 項、賜派滅第 41 項及速殺氟第 45、49 項，維持原案通過。

食藥署回應內容：

1. 食藥署研檢組針對農藥殘留檢驗方法，為利外界執行及效益考量，以評估納入現有多重殘留分析方法優先。賜派滅與因滅汀經初步評估，尚無法納入現行禽畜產品目前的多重殘留分析方法，依另外建立之多品項同步分析方法，其 LOQ 約可達 0.01 ppm。
2. 委員所提日本檢驗方法，因未查相關資訊尚無法回應，未來將持續收集國際間檢驗方法資訊，因應管理需求優化相關檢驗方法。

藥毒所回應內容：

1. 動物產品殘留農藥容許量評估依國際原則，只要有作物同為飼料作物用途並具有合法之農藥使用方法，經畜牧動物暴露後其衍生動物性產品就會有殘留農藥可能性，國外依常規作物與動物性產品是一併評估，因為植物若有使用農藥，很難確保動物產品沒有殘留，早期國內制定植物產品殘留容許量時，較未考慮動物產品，因此目前有許多情況是在動物產品未評估且制定殘留容許量前，單作物部分經取食風險評估已可能超過 80% ADI，因此部分農藥比如剋草同在現有作物產品已超過 80% ADI 前提下，是否還要再制定動物產品容許量標準，依據一般國際科學性原則理論上是仍應評估，但考量動物性產品依過去經驗實際上經殘留檢出可能性較低，因此對於目前是否制定殘留容許量急迫性，藥毒所再請各委員與食藥署評估，因此比如剋草同目前較大的問題在於 ADI cup 已大於 80%，藥毒所同意現行可先檢討植物性產品標準，動物性產品暫緩之後再訂定。
2. 針對委員提到是否在毒性考慮只考慮到潛在腫瘤疑慮而未

考慮到生殖發育毒性，藥毒所表示在評估時皆有要求藥劑提供生殖發育毒性試驗資料並都有針對較高潛在危害疑慮考量納入評估。至於在動物性產品殘留容許量評估是否有考慮環境用藥使用部分，依臺灣動物用藥品管理法規定，用在禽畜飼養設施合法使用之動物用消毒藥劑，也是動物用藥的一種；而一般環境用藥依法不得直接用於畜牧動物或相關禽畜飼養設施，因此，本案的評估原則係考量農藥是來自合法途徑，由飼料使用農藥間接殘留而來，目前雖然可能有部分農藥之有效成分同時具有農藥、動物用藥或環境用藥登記證，而依國外評估指引，國際上是認為不同來源性及法規建議標準應調和，但理應是只考量合法殘留可能性，以本案目前狀況我們並未考慮濫用、誤用或污染的可能性，只考量目前國內合法之飼料殘留來源而建議相關動物產品殘留農藥容許標準。

3. 有委員提到因滅汀日本 MRL 訂到 0.0005 ppm，日本 MRL 是在 2006 年建立正面表列管理系統時，所公布的暫定容許量，並註記此容許量還未經過審查。
4. 賜派滅雖然估算 HR 小於 0.005 ppm，但與因滅汀狀況類似，若檢驗方法定量極限可做到 0.005 ppm 時，MRL 才有調降空間。

(二)評估「修正農藥殘留容許量標準(刪除福賜米松等 7 種農藥 15 項殘留容許量)及(增列液化澱粉芽孢桿菌 CL3 等 3 種農藥為得免訂容許量農藥)」

委員發言要點：

1. G 委員

滅大松除柑桔類外，尚有茶類、奇異果曾被檢出，僅保留柑

桔類的殘留容許量，在管理上，對於其他可能殘留該農藥的輸入食品，是否會有問題？

2. G 委員

防檢局已刪除滅大松藥劑之使用方法及範圍，理論上國內就無法使用此藥劑，國內柑桔類產品應不會檢出，食藥署稽查時，若於國內抽驗柑桔，如何釐清是國產還是進口的產品？

3. H 委員

若刪除滅大松 MRL，產品進口時，應是輸出國要遵循我國的規範，在執行上是否有困難？

4. D 委員

本案暫緩刪除滅大松於柑桔類之殘留容許量，其他維持原案刪除。

5. I 委員

液化澱粉芽孢桿菌 CL3 除急性毒性結果外，其他毒性試驗結果為何？

6. J 委員

該如何判斷不同的菌株？因美國 FDA 在食品安全要求上，只要不是 GRAS 認定的菌株，會要求全基因定序，而液化澱粉芽孢桿菌 CL3 要如何比對與其他菌株間的差異？防檢局回復以本土或國外來源區分的講法較為籠統。

7. F 委員

請教防檢局，因為液化澱粉芽孢桿菌 CL3 是本土的菌，所以不需考量基因毒性、亞慢性毒性、慢性毒性、生殖及發育毒性？另國外是否也有此菌的免訂品系？

8. J 委員

贊成液化澱粉芽孢桿菌 CL3 免訂殘留容許量，因為此微生物有很多菌株是有列於美國 FDA 的 GRAS 上，我只是疑問

該如何界定 CL3 的菌株。

9. K 委員

菌株若要作為農藥，會需要送至菌種中心比對。

10. J 委員

菌種中心會幫忙保存，也會協助分析特定序列，若未來有商業用途，且為特定菌株，是否要上傳其全基因序列。

11. L 委員

有關液化澱粉芽孢桿菌 CL3 與其他菌株的差別，因液化澱粉芽孢桿菌在工業上已使用廣泛，是很多澱粉酶、蛋白酶生產的來源，目前要考慮的是此 CL3 菌株有何特別之處，若無特別之處，是否需做那麼多毒性試驗，至於全基因序列是否要做的問題，應不須併到此案討論。

12. D 委員

通過液化澱粉芽孢桿菌 CL3 免訂殘留容許量。

13. M 委員

氯酸鈉在高劑量時可能產生爆炸，另因氯酸鈉為水溶性，長期使用對土壤應會產生嚴重的鹽化，因此，對於防檢局所述氯酸鈉對土壤鹽化影響不大的說明較有疑問，而氯酸鈉為強氧化劑，在施用時對農民的保護也是需要注意。

14. M 委員

氯酸鈉作為農藥是非常危險的，使用上需特別小心。

15. B 委員

氯酸鈉若加阻燃劑，應要詢問廠商其化學成分，因為有些阻燃劑被證實為內分泌干擾物質。

16. A 委員

因為氯酸鈉已合法在使用，若列入免訂殘留容許量，農民是否會認為該藥劑是安全的，使用時未注意造成安全疑慮。

17. L 委員

氯酸鈉風險主要在使用者使用的情況，殘留量的部分，因其是氧化劑，會很快氧化，檢驗上會有困難，無法跟其他氯來源做劃分，這個品項應著重限制規範使用者，而非管理殘留量。

18. G 委員

農藥對農民安全性問題是由農委會進行管理，農委會也不會希望農民使用此藥劑發生意外，我認為此藥劑免訂殘留容許量無問題，因為國際許多國家將氯酸鈉作為農藥也未訂殘留容許量。

19. D 委員

同意氯酸鈉免訂殘留容許量，有關委員建議藥劑安全性問題，請農委會作為管理參考。

20. D 委員

同意通過肉桂醛免訂殘留容許量。

食藥署回應內容：

1. 經調閱邊境查驗紀錄，柑桔類檢出滅大松的件數相對較多，且國際間仍訂有標準，故刪除此項標準可能造成貿易障礙的風險較高，需要提出討論。
2. 以食用安全性而言，食藥署訂定農藥殘留容許量，是適用國內外產品。後市場檢驗部分，目前有三部會署聯繫機制，衛生單位抽樣時，當下即須釐清產品為國產還是進口，若發現檢出農藥非國內准用，會通知農委會，回歸農藥管理法處理。
3. 以陶斯松為例，我們預告刪除陶斯松 MRL 時，因該藥劑於日本仍准用，日本提出許多建議，後續我們基於陶斯松的

毒性，對孩童影響大，而刪除其 MRL，基本上，我們會參考藥劑在國內禁限用原因及國際禁限用情形。

4. 農委會是否有明確的原則，對於所認定的植物安全保護資材，有些是安全但需登記，有些則為免登記，在什麼情況才會提供給食藥署列入免訂殘留容許量的農藥？建請農方盤點，否則，有些農藥已在使用的，農委會也認為應免訂容許量，但卻未提供給食藥署增列，在執法上可能產生爭議。

防檢局回應內容：

1. 針對非本土、基因改造或人工分離的菌株，會要求提供更多資料，而液化澱粉芽孢桿菌 CL3 為台灣本土分離篩選出的菌株，依規定僅需繳交口服急毒性/致病性及肺急毒性/致病性試驗，進行安全性審核。
2. 針對微生物製劑，一般由環境分離而得，會進行微生物物種歷史文獻或國際資料搜尋，對於微生物於自然環境中消長情形，或生物活性、生活史、生長條件等分析鑑定，確認其對動植物是否有不良反應，以釐清是否有危害或殘留毒性的風險。在有效性、安全性評估時，都有針對前述差異性進行比對，因此每個新品系都有重新檢視。
3. 比對歷史文獻，本土的液化澱粉芽孢桿菌 CL3 品系，國外並沒有此品系，因此國外未列在免訂品系中。
4. 有關菌株基因定序問題，涉及理化規格部分，委員意見會作為後續參考。
5. 在篩選巴拉刈的替代藥劑時，搜尋國際間資料，氯酸鈉即為免訂殘留容許量的品項，因此未進行殘留量的試驗，當時也未送至食藥署增列為免訂殘留容許量之藥劑，現為了使雙方管理得以對應，才提案討論。另針對氯酸鈉有爆裂

性風險的部分，有要求業者於成品加入阻燃劑，物理性風險部分，於行政院國安會有爆裂物控制小組列管，針對其流向，都有管控。土壤鹽化風險管控部分，訂有使用限量及利用輪作方式，以避免該藥劑造成土壤鹽化。

(三)評估修正「甜菊糖苷 (來自 *Stevia rebaudiana* Bertoni) Steviol glycosides from *Stevia rebaudiana* Bertoni」之規格標準草案

委員發言要點：

1. I 委員

應先討論是否可以加入酵素修飾法製得甜菊糖苷，因為有委員是反對使用酵素修飾法。

2. L 委員

甜菊糖苷因為有後苦味，目前一些製取方式，會使用酵母菌或一些細菌，將特定酵素表現在基改微生物上，不是細菌合成，而是去除糖基修飾，成品中已無酵素或細菌，是否還需在規格中訂定。

3. C 委員

目前應先取得共識，是否同意增加酵素修飾法製取甜菊糖苷。

4. I 委員

程序上應先通過同意使用酵素修飾法，再討論規格細項內容。

5. B 委員

同意使用酵素修飾法製取甜菊糖苷。

6. I 委員

規格中酵素修飾法別名應改為「尚無」。

7. A 委員

定義中描述以酒精溶劑清洗脫附，「酒精」建議改成乙醇。

8. N 委員

熱水萃取法與酵素修飾法使用的材料相同，定義上可先描述本品來自甜菊葉片……，再分別列出 2 種方法如何製取的內容。

9. J 委員

目前以酵素修飾法製得的甜菊糖苷是否已經有商品？因為定義中是有使用特定酵素來源，未來若有找到其他微生物來源，是否又需要增列。

10. I 委員

未來若有新的酵素來源，再來申請增加。另外含量項目，2 個方法含量也都相同，可以合併撰寫。

11. F 委員

延續 J 委員詢問，酵素修飾法製得的甜菊糖苷是否已經有商品？

12. L 委員

酵素修飾法製得的甜菊糖苷目前確定是已經有商品。

13. A 委員

酵素修飾法定義中描述「……處理甜菊葉片……」，該文字與原文有出入，應是用酵素處理甜菊葉片萃取物，而非處理葉片，請再確認。

14. D 委員

原則上通過新增的酵素修飾法，至於文字是否與原文一致，授權食藥署進行修正。

15. I 委員

結構式建議維持現行規定即可。

16. G 委員

有關結構式是否要放入，請食藥署依照食品添加物規格修訂一致性原則處理即可。

17. J 委員

2021 年 JECFA 所列的結構式是把光譜放入的呈現方式，認為應無必要放到此型態的結構式。

18. D 委員

結構式依委員建議以現行規定即可，本案照案通過。

19. L 委員

請食藥署再確認去氧葡萄糖是去氧在哪裡？

食藥署回應內容：

1. 目前准用的甜菊糖苷是使用熱水萃取法，本次審查是新增酵素修飾方式，此新增製造甜菊糖苷的方法，提出請委員確認是否有意見。
2. 感謝委員建議，規格文字部分我們會再進行修正。

(四)評估修正檸檬酸鈣等 19 項食品添加物規格標準草案

委員發言要點：

1. L 委員

有關 L-天門冬酸鈉與 L-胺基異戊酸規格中檢驗方法，添加物規格檢驗方法的凡例中，有定義用法，請再確認現行的寫法，用箭頭表示稀釋的方式與其他寫法會有不同。

2. L 委員

檢驗方法中重金屬部分有總則，添加物規格較舊的規範中重金屬有列出以 pb 計或砷以 As_2O_3 計，應重新檢視，使用較

新的方法，才不會有些規格用舊的規範，有些用新的規範。

3. A 委員

L-肉酸規格中，溶解度項目描述的「酒精」建議改成「乙醇」，比旋光度項目，原文有列出「以無水狀態計算」，是否應列出？以與含量項目一致。

4. D 委員

本案照案通過，另委員提供之意見再請食藥署修正。