

衛生福利部
食品衛生安全與營養諮議會 111 年第 6 次會議
會議紀錄

時間：111 年 11 月 7 日（星期一）下午 2 時

地點：衛生福利部食品藥物管理署忠孝大樓地下 2 樓 C201 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、呂廷璋、李宏昌、林嬪嬪、姜淑禮、施坤河、孫寶年、
許如君、麥富德、詹東榮、蔡敬民、蔣恩沛、蘇正德、蘇南維
(依姓氏筆劃)

請假委員：(敬稱略)

何素鵬、林美吟、姜至剛、紀學斌、楊振昌、詹吟菁、劉秉慧、
潘敏雄(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、周簡任技正珮如、

廖科長家鼎、姜技士欣怡、吳技士欣怡、

羅技術助理喬文、羅技術助理曼亭、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:鄭約用人員惠元、王試驗分析員建彬

一、主席宣布開會：(略)

二、宣讀會議保密及利益迴避原則。

三、討論事項：

(一) 評估「修正農藥殘留容許量標準(Benzovindiflupyr 等 5 種農藥 28 項殘留容許量)」

決議：同意修正Benzovindiflupyr等5種農藥28項殘留容許量，惟Bixafen於大麥及小麥2項參考現行Codex標準訂定，未來再滾動修正；Fluopyram於胡蘿蔔1項下修為0.1 ppm。

(二) 評估「修正農藥殘留容許量標準(必芬蟎等 5 種農藥 25 項殘留容許量)」

決議：同意修正必芬蟎等5種農藥25項殘留容許量。

(三) 評估「食品原料雞蛋白溶菌酶水解蛋白(Hen egg white lysozyme hydrolysate)之使用限制及標示規定」草案

決議：同意「食品原料雞蛋白溶菌酶水解蛋白(Hen egg white lysozyme hydrolysate)之使用限制及標示規定」草案。

(四) 評估「以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) K-12 MG1655 INB000846 菌株發酵生產之食品原料 2'-岩藻糖基乳糖(2'-fucosyllactose)之使用限制及標示規定」草案

決議：

1. 同意「以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) K-12 MG1655 INB000846 菌株發酵生產之食品原料2'-岩藻糖基乳糖(2'-fucosyllactose)之使用限制及標示規定」草案。
2. 以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) K-12及BL21 菌株發酵生產之2'-岩藻糖基乳糖食品原料，業經本諮議會多案審查確認食用安全性，同意其使用限制及標示規定，並依程序公告施行，爰未來以不同基因改造大

腸桿菌K-12及BL21菌株發酵生產之2'-岩藻糖基乳糖原料申請案件，若無涉及使用範圍之變更，得以書面方式審查，並視實際審查情形，決定是否提會討論。

四、臨時動議：無

五、散會：下午4時

附錄(委員發言及機關回應要點)

三、討論事項

(一)評估「修正農藥殘留容許量標準(Benzovindiflupyr 等 5 種農藥 28 項殘留容許量)」

委員發言要點：

1. A 委員

大部分田間實驗數據集中或偏低，僅 1~2 個數值極端較高，但要遷就這些數據評估容許量，似乎跟一般科學實驗之數據採用原則不同。

2. B 委員

第 6 項大麥及第 7 項小麥試驗是在歐洲做 27 場與巴西做 10 場，但 Codex 標準較低，如第 6 項大麥除了巴西標準為 1，Codex 為 0.4，第 7 項小麥除了巴西標準為 1，Codex 為 0.05，剛剛有說明 Codex 標準會再做調整，這部分請進一步說明。

3. C 委員

項次 20 葡萄容許量嚴格來說僅有日本制定，是什麼原因在只有日本有訂標準的情況，我們要跟著訂定標準？因為，從毒理試驗結果顯示 Pyribencarb 具有毒性。

4. C 委員

在查看取食評估資料時，有很多項目似乎未被列入評估計算。

5. B 委員

JMPR 在 2021 年評估的草案送交 Codex 討論，依慣例 Codex 可能於 2023 年調整標準，目前尚未確定 Codex 的決定，是否項次 6 及項次 7 應先緩議？或數值下修至與現行 Codex 標準一樣。

6. D 委員

因目前糧食危機，若訂定標準太過嚴格，可能造成我們需要的糧食無法進口。

7. E 委員

我們有 80% 小麥從美國進口，美國用藥違規的機率很少，但整體貿易上，有訂定殘留容許量比不得檢出好，建議可先參照 Codex 現行標準，未來若有調整再做修訂。

8. F 委員

Bixafen 第 6、7 項參考現行 Codex 標準訂定，未來再滾動修正、Fluopyram 第 17 項修正為 0.1 ppm。

食藥署回應內容：

1. 委員所提意見，Codex 在大麥與小麥的標準確實還未調整，因案件是申請進口容許量，此 2 項作物是否先參照現行 Codex 標準訂定？
2. 大麥、小麥為進口大宗穀物，未訂定標準時，是使用檢驗方法的 LOQ 為標準，若參照現行 Codex 標準訂定殘留容許量，較易與外界溝通。

藥毒所回應內容：

1. 一般於實驗室的分析，確實會需講求實驗的精確性及再現性，但殘留試驗執行多場次的目的，是為了反映在此施藥方法下，於田間可能產生的殘留"分布"，而非產出多場次相似的殘留試驗結果，主要原因為田間存在極大的不確定性，包含氣象條件、田間環境、地理區域及作物狀態等變異，與實驗室的控制環境所執行的重複試驗目的完全不同，而殘留試驗於田間樣品回到實驗室分析時，仍需符合

實驗室分析精確性的要求，需進行重複分析，以確保分析數據的品質。由於容許量標準的目的，為管理農民於田間是否正確使用農藥，根據國際指引在農藥殘留數據的採用，需先排除與登記使用方法不符合的殘留試驗場次，而符合使用方法的殘留資料，需儘速納入評估，以避免農民依使用方法用藥，卻遭執法單位判定為不合格。因實際在田間有多種難以掌握的變異因子，國際上，在田間試驗場次才會有較多場次，的要求，且只要是符合核准使用方法的資料，代表此使用方法下，可能實際於田間發生的殘留情形，因此都應採納。

2. 巴西的殘留容許量的評估，目前尚未採用國際評估工具 OECD Calculator 訂定，因此同樣採用巴西的試驗數據訂定，可能產生巴西的容許量與 OECD Calculator 建議結果不同的情形。經查世界糧農組織及衛生組織農藥殘留專家聯合會議 (JMPR) 於 2021 年評估報告，本次評估採用的 Bixafen 的巴西試驗報告，已被 JMPR 評估採用，並未排除殘留量較高的數值，其中項次 6 大麥 JMPR 在 2021 年最新的建議結果為 1.5 ppm、小麥為 0.3 ppm，此建議值為 Codex 標準的草案。
3. Codex 標準的訂定流程，是根據各會員國提出需求委託 JMPR 評估，各國可繳交試驗報告給 JMPR 審查評估並建議 Codex 容許量草案，經 Codex 的 CCPR 會議後成為正式的 Codex 標準。Codex 標準更新頻率取決於專家審查人力及 Codex 的會議頻度(一年一次)，通常 JMPR 建議容許量 CCPR 會議並不會修改，但需約 2~3 年才會訂為 Codex 標準，倘委員意見 Bixafen 於大麥、小麥先以 Codex 現行標準訂定，藥毒所無意見。

4. Pyribencarb 為日本申請案件，除了日本外，韓國及我國也有核准登記使用，國內過去亦已訂有來自進口或國內登記的相關標準；而有關委員所提毒性的問題為高劑量所產生的症狀，在評估 ADI 值時不會採用該劑量，而會依毒理試驗中不會產生任何危害反應的劑量(即 NOAEL 值)，再考量不確定因子，訂出 ADI 值，且在取食風險評估，目前是採用類別取食量計算，如即使僅訂定葡萄一項，仍會採用整個小漿果類取食量進行評估，故此評估方式會高估攝食暴露量，為相當保守的評估方法，在此條件下需低於 80% ADI，才能訂定 MRL。

(二)評估「修正農藥殘留容許量標準(必芬蟎等 5 種農藥 25 項殘留容許量)」

委員發言要點：

1. G 委員

依殺蟎與必芬蟎藥劑是為了防治蟎害，在種植上面應該用的很少，主要是為了採收後使用，但青蔥採收後先瀝乾，產生蟎的問題應該小很多，建議可以調整青蔥採收後之處理方式，以減少用藥。

2. C 委員

必芬蟎項次 1~項次 7，建議 MRL 是採 HR 的 3 倍以上，一次增加 7 項，佔了 21% ADI，若能調降數值，就不會一次增加那麼多，是否 MRL 能夠不要涵蓋到 3 倍 HR?

3. H 委員

請說明作物延伸使用群組的部分，可以歸成同一類，是根據什麼做歸類?

4. H 委員

同一群作物遇到的病蟲害是否類似？

5. F 委員

雖然有委員建議 MRL 要調降，但經過說明後，本案維持原案通過。

防檢局回應內容：

1. 就我們了解田間情況，青蔥的蟎害應是在種植過程就已發生，而非採收後將其瀝乾就不會產生，若農民採收後因蟎而有用藥需求，我們會向農民宣導建議採收後不應再使用藥劑，種植時做好防治措施，應可解決蟎害問題。
2. 考量田間殘留狀況，為了包含所有變異情況，且必芬蟎是採用國內田間試驗結果，較明確知道國內田間農藥可能會殘留的情形，因此 MRL 才採 3 倍 HR 訂定。
3. 依農藥田間試驗準則，有公告「群組化作物及有害生物種類、代表性使用範圍及實施方式」，以作物種植面積較大、殘留潛勢較高者作為群組中的代表作物。以蔥而言，其群組就有蔥、韭、珠蔥、蒜、韭菜花等作物，國內蔥科小葉菜類攝食多，但經濟規模並未很大，考量少量作物用藥需求且可能混種，同群作物訂定相同殘留標準，以利管理。
4. 藥效與殘留分為 2 個群組，藥效部分，若有相同病蟲害，可用相同試驗資料，若非相同病蟲害，則需要使用另一群組的藥效資料，因此做延伸使用時，其藥效如可被涵蓋，才會評估殘留的延伸使用。

(三)評估「食品原料雞蛋白溶菌酶水解蛋白(Hen egg white lysozyme hydrolysate)之使用限制及標示規定」草案

委員發言要點：

1. I 委員

附表規格中色胺酸含量 5-7.0%，有效位數應調整一致。

2. D 委員

規格中「大型中性胺基酸」的翻譯似乎有誤，是否有相關定義，應該是「大分子量中性胺基酸」，色胺酸是否包含在內？

3. D 委員

應不能自行創立名詞，大型中性胺基酸是學術上沒有出現過的名稱，可能誤導消費者，看起來是分子量較大的胺基酸。

4. J 委員

中性胺基酸是不解離的胺基酸其實都要算，若規格是要公告的，相關名詞可能會誤導消費者。另外，Tryptophan 吃多對腎不好，可能加重腎的負擔。

5. I 委員

有說明歐盟已准用此產品，其規格是否與草案附表規格一樣。

6. I 委員

既然此產品國際上是有的，歐盟也是相當大的經濟體，跟歐盟一致，應該無太大的問題。

7. A 委員

規格中已規範 Tryptophan 含量，與其他大型中性胺基酸的比值，是否有清楚的實驗證據指出有需要此比例？若無，則已經規範 Tryptophan 含量比例，是否就不需再訂定與其他大型中性胺基酸比值，避免混淆。

8. J 委員

附議 A 委員意見，若單從雞蛋白的角度，原料為雞蛋白，未額外添加，分析雞蛋白胺基酸組成，是否 Tryptophan 除以所述大型中性胺基酸，比值就會落在 0.18-0.25 的範圍內，

是否有水解或是否為游離型態無所謂，因為從檢驗角度無法區分，一般驗胺基酸組成時，會使用酸水解或鹼水解，用鹼水解時雜環部分會驗不到，在檢驗產品時需要小心。

9. C 委員

食藥署有說明歐盟准用的規格中確實有列出色胺酸與大型中性胺基酸比值，是否知道歐盟為何有做這樣的規範？

10. J 委員

我剛剛的意見是，若雞蛋白不用經過 subtilisin protease 水解，驗出來結果也是一樣的話，產品中就可能被添加蛋白粉。

11. K 委員

其原料為雞蛋白溶菌酶，是將蛋白質分離出來，是否因業者想用特定蛋白質相對應於 Tryptophan 之間的比例，因此才又列出幾個胺基酸，但不知其對身體的影響與原型蛋白質有何差別。

12. J 委員

更正，若直接把溶菌酶不水解去檢測，得到的比值也會相同。

13. D 委員

需確認原文，「色胺酸及大型中性胺基酸比值」應改為「色胺酸與大分子量中性胺基酸比值」。

14. I 委員

規格應該很清楚是要強調色胺酸在這一群胺基酸中比值為 0.18-25。

15. L 委員

補充 Tryptophan 與大分子中性胺基酸，Tryptophan 比例越高，對停經後症候群的婦女睡眠有幫助，相關數據是有其價值，應保留該項目。

16. G 委員

化學定義中，我們應該是用大分子而不會用大分子量。

17. D 委員

但規格中所列的也不是大分子，大分子會是一個複合體，寧可用詞以大分子量會比較恰當。

18. F 委員

附表規格照討論的結果進行修正。

19. K 委員

警語名詞中，一般用哺乳還是授乳？

20. D 委員

附表規格中「色胺酸及大型中性胺基酸比值」改為「色胺酸與大分子量中性胺基酸之比值」。

21. F 委員

本案照案通過。

食藥署回應內容：

1. 大型中性胺基酸為業者申請自行訂定的分類，包含 5 種胺基酸。
2. 附表規格項目是歐盟准用的規範中就有訂定。
3. 歐盟法規中並未說明為何列入色胺酸與大型中性胺基酸比值的項目，基本上歐盟應該是依據業者提出申請的資料而訂定。
4. 其他原料相關規定的警語中是使用「授乳者」。

(四)評估「以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) K-12 MG1655 INB000846 菌株發酵生產之食品原料 2'-岩藻糖基乳糖 (2'-fucosyllactose) 之使用限制及標示規定」草案

委員發言要點：

1. K 委員

提醒用字問題，規定中離子色譜分離，應該改成離子層析，另外想詢問，小孩可以使用，為何不開放給大人用？

2. D 委員

此為乳寡糖，只規定專供 7 歲以下兒童可使用很奇怪，難道 7 歲以上攝食會有問題？

3. L 委員

Human milk oligosaccharide (HMO) 吃入作為腸道益生元，近 10 年各家廠商產品皆已有加入，對小孩成長及抵抗力有幫助，因此該類產品小兒科醫生是認為無問題，目前限用 7 歲以下兒童，並未限制 7 歲以上不能使用，只是大人若要使用，食用量的限制可能還需要再評估。另外，常便秘的人，腸道菌會較多，小腸細菌多，容易形成小腸細菌增生症候群 (SIBO)，若食入這類益生元產品，細菌會將其發酵，反而造成肚子痛，而較小的孩子 SIBO 的情況不多，適合食用。

4. J 委員

同意本案，想確認目前對於用基改的 *E. coli* K-12 或 BL21 生產，大家認為就是安全的嗎？是否無潛藏微生物內毒素的問題？

5. F 委員

本案照案通過，另委員提供之意見，有關離子色譜分離用字，修正為離子層析。

6. D 委員

有關這類 2'-岩藻糖基乳糖產品，在之前就進會討論過了，主要差異在使用不同基因改造微生物生產，基因改造微生物部分已經在基因改造審議小組審查過，終成品都是一樣的原料，是否還需要逐案提會至食品衛生安全與營養諮議會？

7.F 委員

未來類似此案的原料，依食藥署意見進行審查。

食藥署回應內容：

1. 以基因改造大腸桿菌發酵生產之 2'-岩藻糖基乳糖相關規定已於今年 9 月 20 日預告修正使用範圍，目前在預告期間，後續將會再檢視相關規定使用的文字妥適性，一併修正。
2. 若產品僅是使用同一微生物的不同菌株生產，但生產出來的原料或成分、使用目的、對象皆相同時，程序上委員是否同意可用書面審查就好，若超過半數委員都同意草案，就不再提會討論，除非涉及使用範圍改變時，才再提會討論。