

**衛生福利部**  
**食品衛生安全與營養諮議會 112 年第 1 次會議**  
**會議紀錄**

時間：112 年 3 月 27 日（星期一）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：蘇副召集人正德

紀錄：吳欣貽

出席委員：(敬稱略)

王苑春、吳志忠、許如君、陳玉華、陳秀玲、陳容甄、楊登傑、趙振瑞、潘敏雄、駱菲莉、謝昌衛、顏宗海、顏瑞泓 (依姓氏筆劃)

請假委員：(敬稱略)

林美吟、姜至剛、姜淑禮、麥富德、楊振昌、詹東榮、劉秉慧、顏國欽、蘇南維(依姓氏筆劃)

列席人員：

衛生福利部食品藥物管理署

食品組:鄭代理組長維智、闕研究員麗卿、陳簡任技正瑜綸、蕭簡任技正惠文、許技正雅鈞、高視察毓言、王副研究員姿以、姜技士欣怡、吳技士欣貽、許研究副技師雅真

行政院農業委員會

動植物防疫檢疫局:陳簡任技正保良、洪科長裕堂、陳技士昱憲  
農業藥物毒物試驗所:黃研究員兼組長鎮華、廖副研究員俊麟、鄭資深試驗分析員惠元、陳助理研究員筱青

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) 食品衛生安全與營養諮議會運作說明

決定：洽悉。

(二) 食品安全衛生管理各大類別標準之訂定原則及現況概要說明

決定：洽悉。

(三) 食品原料法制作業規劃

決定：洽悉。

四、討論事項：

(一) 本諮議會會議紀錄中委員發言紀要之公開作法

決議：同意公開去識別化之委員發言紀要。

(二) 修正農藥殘留容許量標準(安美速等19種農藥46項殘留容許量)

決議：派滅淨應請業者補繳腫瘤毒理試驗資料，其餘安美速等18種農藥45項殘留容許量同意修正。

(三) 修正農藥殘留容許量標準(磷化氫1種農藥2項殘留容許量)

決議：同意修正磷化氫1種農藥2項殘留容許量。

五、臨時動議：無

六、散會：下午4時20分

## 附錄(委員發言及機關回應要點)

### 三、討論事項

#### (二) 食品安全衛生管理各大類別標準之訂定原則及現況概要說明

委員發言要點：

##### 1.A 委員

請問動物用藥有包括飼料裡農藥的殘留嗎?因為第 17 頁簡報中舉例的阿巴汀也是農藥。

##### 2.B 委員

農藥要訂定的項目很多，外界可能有不同的意見，最近收到這兩件農藥修正審查案，要定這些標準並不容易，文件資料也很細，諮議會訂了標準之後，後續的公告，希望主管機關能多與民眾進行風險溝通，解釋這些新的規範。

##### 3.C 委員

以前是要將食品添加物接軌 Codex，將 17 類食品添加物分成 28 類，後續是否有要繼續進行這項計畫。

##### 4.C 委員

請教現行食品添加物是 17 類還是 18 類，實際上是 17 加 1 類，之前是將甜味劑移列出來變成第 11 之 1 類，法規是否要修改成 18 類。

##### 5.D 委員

傳統加工是沒有經過特殊萃取，或不是新穎性的加工手段。像健康食品的安全性評估分成四類，傳統的加熱、水萃就屬第一級。

食藥署回應內容：

1. 動物用藥殘留標準不包括飼料裡農藥的殘留，阿巴汀同時是動物用藥，也是農藥。
2. 有關食品添加物的規劃，當時是參考 Codex 進行食品添加物的整併及調整，後來在對外進行溝通時，無法達到一致的共識，後續要推動還須等待合適之時機。
3. 食品添加物之前在進行修改時，收到各方不同的意見，後續擬分階段進行，將目前可以修正的項目分批進行修正，剛剛報告提到 112 年預計修正之項目中有提到「增訂總則說明及相關因應修正」，是將食品添加物標準中，綜整應注意之基本原則，放在標準最前端，讓業者及各界都能更清楚了解，這部分也是接軌 Codex。
4. 有關食品添加物甜味劑，當時本來是要放在第 18 類，但法制人員提到在標準的第 17 類「其他」後面再加一類，並不符合法制原則，故於調味劑後加上第 11 之 1 類，之後有機會會再針對食品添加物分類作調整。
5. 此報告案，是向委員說明本署依據食安法授權訂定各項標準的原則，包括食品衛生標準、農藥殘留標準、動物用藥殘留標準、食品添加物標準、食品原料使用規範，重要的原則是本署需要依據科學性評估結果決定管理政策。其中訂定標準的科學性評估，是委託其他專業的專家學者來進行，再由本署依據專家學者評估提供之客觀結果，擬定草案，送請食品安全衛生安全與營養諮議會審查，再由各委員就不同領域、專業，給予建議後，再進行草案預告程序，讓各界表達意見，若認為有需依評論意見中再作調整之處，就會回到原來的程序，重新進行評估。本署依據食安法第四條授權所作的風險管理，是符合國際上對於風險分

析的重要原則：「科學及管理是分開獨立的」，這也是回應外界對於我們在科學上及管理上的評估是否有獨立分開之疑慮，在 WHO 的報告中寫到：「獨立，不見得是機構上的獨立，運作上獨立，一樣具有獨立的效果。」，透過本報告案，讓大家了解我們目前運作的機制。

#### 四、 討論事項

##### (一) 本諮議會會議紀錄中委員發言紀要之公開作法

委員發言要點：

##### 1.C 委員

這個議題是需要大家決議的，還是怎樣的情況呢？

##### 2.C 委員

諮議會結果會對外公告，如果將名字列出來會造成困擾，我個人建議是去識別化，我們是整體諮議會對外的，非個別委員代表整體委員。看其他委員是否還有別的意見。

##### 3.E 委員

目前還無遇到非常特別的案子，若後續有審到特殊案件，就會一直接到記者電話，我選擇去識別化。

##### 4.F 委員

贊成主席提議之去識別化的會議紀錄，我們除了審查政府案件外，還會有廠商申請案件，關係到廠商的利益。有參加過幾屆的諮議會，記得上一屆也有討論這樣的議題，會議決議為去識別化。

##### 5.C 委員

若無其他意見，委員發言紀要就選擇去識別化。

食藥署回應內容：

在其他的諮議會中也有未去識別化的會議紀錄，但考量剛剛主席講到的狀況，原則上內容一定會公開，但委員的姓名是否要放上去，是有討論空間，一旦決議後，就會依照決議進行，因每一屆委員不同，在第一次會議都會請委員討論。

## (二) 修正農藥殘留容許量標準(安美速等 19 種農藥 46 項殘留容許量)

委員發言要點：

### 1.F 委員

(1) Cyclaniliprole 在取食評估表中，成人大於 70 %ADI，0~3 歲達到 85.6 %ADI，會議資料建議葡萄比照 Codex 調降為 0.6 ppm，藍莓調降與覆盆子一樣，0.8ppm，為何會建議調整藍莓、葡萄，是因為兩者之建議容許量是最大的，如果調降的話可以讓小漿果類 TMDI 下降。此次擬增訂的小漿果類包括藍莓、葡萄、草莓、覆盆子，其中比較高的藍莓、葡萄，在這次會議中將討論是否調降，其調降的依據是覆盆子。那麼是否也可考慮覆盆子依照涵蓋 HR 的原則再調降，若覆盆子調降，整個小漿果類的 TMDI 會降低更多。

(2) 有關派滅淨是不是要請業者補繳致腫瘤毒理試驗資料，重新評估，派滅淨是 USEPA Group B 的藥物，在國內已限制擴大使用的範圍及方法，對於國內的產品已經有限制，今天申請的是一個進口的產品，現在已經核准的品項中，總共核准 24 個品項，進口品項就佔 15 個，比國內的品項還多，國內品項為限制擴大使用的範圍及方法，那為何進口的品項還要增列，因為現有的品項已經比國內核准的品項多了。

## 2.A 委員

這次的案件都是國外進口的農產品，派滅淨在國內農產品的栽種管理上，已經有限制其擴大使用，食用國內的農產品攝食到該農藥的風險，已經在管控當中，本次會議是討論進口農產品，如果再繼續增加，等於沒有管控進口農產品的風險，反而農委會在國內使用端上有較強的措施，也許這邊也需要類似的作法，從風險的角度來看，派滅淨這隻藥以整體取食上來看，應同時考量到國內的農產品及進口的農產品。其他的都可以按照食藥署的提議去作，其中依芬寧國外標準錯誤，就參考正確作物類別修正，其他所有委員建議的下修都可以涵蓋 HR，申請方應該也不會有意見。

## 4.F 委員

覆盆子在評估摘要中 HR 為 0.532 ppm，現在是訂 0.8 ppm，0.532 ppm 跟 0.8 ppm 還有一些差距，有沒有空間調降，已涵蓋 HR 來看，如果調到 0.6 ppm，那藍莓也跟者調到 0.6 ppm，葡萄也是 0.6 ppm，這樣整個小漿果類 TMDI 就可以再降低了。

## 5.G 委員

請教第一項 TMDI 可降至 80%ADI 以下，葡萄是以 0.6 還是以 0.8 ppm 去計算的？是指葡萄下修的值，然後覆盆子跟藍莓訂相同標準，其 TMDI 可降至 80%ADI 以下嗎？

## 6.C 委員

派滅淨請業者補繳腫瘤毒理試驗資料，其餘照案通過。

食藥署回應內容：

Cyclaniliprole 覆盆子這一項，考量到國際標準，例如 Codex、

日本、澳洲全部都是訂 0.8 ppm，若要將此項調低，也不是不行，但會有國際標準調和的落差。簡報中建議藍莓比照覆盆子訂定，因為從業者提交的試驗場次中看到，只有一場次大於 0.8 ppm，其餘都小於 0.8 ppm，若不訂定標準就會是不得檢出，一旦邊境查驗檢出就退運銷毀，如果可以訂定一個可以涵蓋多數場次的殘留容許量，會比較符合國際的作法，故簡報才會建議藍莓是否能比照覆盆子訂 0.8 ppm，我們試算若訂成 0.8 ppm，0-3 歲的 TMDI 就會降至 80%ADI 以下。

藥毒所回應內容：

1. 藥毒所針對派滅淨補充說明，農方是以比較嚴謹保守的立場，對於相關有致腫瘤疑慮的藥劑，就是美國環保署評估為 B 或 C 級的藥劑，根據 105 年防檢局的農藥技術諮議委員會決議，在尚未重評估其致腫瘤風險時，會先限制其擴大使用範圍，若確定其風險評估通過後，才會解除其限制，後續才能擴大其使用範圍。另根據 111 年防檢局第 123 次農藥技術諮議委員會決議，針對這些藥劑，如果需要再評估，會請申請廠商提交相關腫瘤機制探討試驗，以及對人體相關性說明資料，若發現試驗動物中雖有出現致腫瘤的反應，但經查機制與人體無或低相關性，經評估風險也較低的話，才會通過。以派滅淨來說，就如剛剛食藥署所述，此藥劑對應美國環保署的分類為 Likely To Be Carcinogenic To Humans (其分級類似 B 級)，故在國內是被限制的，依據 107 年農藥技術諮議會決議，派滅淨仍屬於限制擴大範圍藥劑，但強調上述原則為依據國內登記案情況，至於現在此案為進口申請案，因此是否要比照國內登記案，請業者補繳相關試驗資料，由藥毒所評估後再通過，



還是直接通過此案，尊重食藥署及各位諮議會委員的意見。

- 2.簡報說明時有提到容許量的評估原則，以國際相關規範需至少涵蓋 HR，委員所提 Cyclaniliprole 中葡萄的項目若比照 Codex 調降至 0.6 ppm，是可以涵蓋 HR，以國際評估指引的角度來看算是有符合最低要求；藍莓已是涵蓋 HR 建議，但如果是考量 0-3 歲 TMDI 降要到 80 %ADI 以下而調整，藥毒所無意見。

### (三) 修正農藥殘留容許量標準(磷化氫 1 種農藥 2 項殘留容許量)

#### 1.G 委員

此藥因為是劇毒，在農方的做法一定要代噴業者，取得燻蒸劑的操作資格才可以使用，剛才防檢局有提到，去年不幸的事件是因為環境衛生人員拿去家裡使用，且當時家裡是有人的，所以造成憾事發生。目前磷化氫是合法使用在穀倉裡，資料中有寫用在葵花籽中，因殘留量會達到 0.032 ppm，若訂 0.05 ppm，與歐盟標準一致，是可以接受的。

#### 2.F 委員

在資料第 231 頁及第 235 頁的數據有不一樣，剛簡報中 TMDI 是寫 5.0 %ADI，但在第 235 頁是 41.7 %ADI，請問哪一個是正確的？

#### 3.C 委員

本案照案通過。

食藥署回應內容：

依照農方的評估報告，TMDI 應該是 41.7 %ADI，簡報中是誤植，感謝委員提出。