

衛生福利部
食品衛生安全與營養諮議會 112 年第 4 次會議
會議紀錄

時間：112 年 11 月 7 日（星期二）下午 2 時

地點：衛生福利部食品藥物管理署

主 席：顏召集人國欽

紀錄：吳欣貽

出席委員：(敬稱略)

王苑春、許如君、姜淑禮、陳玉華、陳秀玲、陳容甄、麥富德、
楊振昌、趙振瑞、潘敏雄、顏瑞泓、顏宗海、詹東榮、劉秉慧、
蘇正德、蘇南維 (依姓氏筆劃)

請假委員：(敬稱略)

林美吟、吳志忠、姜至剛、楊登傑、駱菲莉、謝昌衛(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、鄭副組長維智、周簡任技正珮如、李科長佩
芸、高視察毓言、姜技士欣怡、侯技士怡卉、吳技士欣貽、
何技佐韻笛、許研究副技師雅真、蕭聘用技術員伯諺、鄭
技術助理嫻縵、林聘用助理員于婷

農業部動植物防疫檢疫署:吳技士宇凡

農業部農糧署:洪科長秀良

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)刪除農藥殘留容許量標準之流通緩衝配套措施說明

決定：洽悉。

四、討論事項：(如附件 A)

(一)評估「修正農藥殘留容許量標準（氟派瑞等5種農藥30項殘留容許量）」。

決議：同意修正氟派瑞等5種農藥30項殘留容許量。

(二)評估修正食品用洗潔劑衛生標準案。

決議：同意修正食品用洗潔劑衛生標準。

(三)增訂「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之總則說明及相關因應修正草案。

決議：同意增訂「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之總則說明及相關因應修正。

五、臨時動議：無

六、散會：下午4時10分

112 年第 4 次食品衛生安全與營養諮議會 審查項目 (非最終草案)

一、修正農藥殘留容許量標準(氟派瑞等 5 種農藥 30 項殘留容許量) 審查項目

項次	國際普通名稱	普通名稱	作物類別	作物
1	Fluopyram	氟派瑞	小葉菜類	十字花科小葉菜類
2				不結球萵苣
3				半結球萵苣
4				茼蒿
5				山茼蒿
6				紅鳳菜
7				白鳳菜
8				菠菜
9				青蔥
10				韭菜
11				韭黃
12			乾豆類	落花生
13				紅豆
14			根莖菜類	蒜頭
15				山藥
16				甘藷
17				蘿蔔
18				薑
19				芋
20				蕪菁
21				豆薯
22				牛蒡
23				柑桔類
24			柚子	
25			萊姆	
26			葡萄柚	

項次	國際普通名稱	普通名稱	作物類別	作物
27	Spiropidion	賜派地	柑桔類	柑桔類
28	Spinetoram	賜諾特	核果類	荔枝
29	Pyribencarb	派本克	梨果類	梅
30	Cyflufenamid	賽芬胺	梨果類	印度棗

二、評估修正食品用洗潔劑衛生標準案

1. 修正第五條文字，敘明附表二之正面表列意涵，刪除「殺菁、加熱」文字，並新增第五條第二項，說明消毒後之適當處理措施。
2. 修正附表二，增訂過氧乙酸品項於附表二，殘留濃度為 1 ppm 以下。新增「使用範圍」欄位，敘明准用消毒劑清洗食品之範圍。刪除附表二備註 1 文字，後續備註序位配合調整。

三、增訂「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之總則說明及相關因應修正草案

1. 增列總則說明，除將原列於各類食品添加物備註內容彙整外，並增刪部分內容。
2. 配合總則說明之訂定，並修正附表一及附表二之規範。

附錄(委員發言及機關回應要點)

三、報告事項

(一) 「刪除農藥殘留容許量標準之流通緩衝配套措施說明」。

委員發言要點：

1. A 委員

- (1) 請問新鮮玫瑰只能放 3 個月，其他的花為何會是 1 年？
- (2) 雜糧類能放這麼久嗎？在市面上，米、麵粉之儲架期有這麼長嗎？

2. B 委員

其他花類並無將鮮、乾花之儲架期分別評估，是否能比照玫瑰花，將鮮、乾花分開訂定。

3. C 委員

- (1) 茶葉中有 1 種茶叫老茶，其儲放時間不只 3 年，倘該規定儲架期為 3 年，是否能再考慮這樣特殊品項之儲架期問題？
- (2) 請問以後執法上，需要佐證禁用前就施藥的證明嗎？以茶為例，雖然在 113 年 4 月 1 日起禁用陶斯松，但在 3 年內都還是可適用原本的 MRL。

4. D 委員

- (1) 玫瑰有分成鮮與乾，蓮花、百合花、菊花是否也需要分乾、鮮？
- (2) 散裝與包裝產品的保存期限不同，是否需要註明？
- (3) 小漿果類訂定 1 年會不會太長？

5. E 委員

簡報第 5 頁提到「剩餘 18 項 MRL，預計與前述農業部公告陶斯松禁用期程同步刪除」，但本案看起來是同意農業部建議

之流通緩衝期，這句話是否有點矛盾？

6. F委員(主席)

有關委員提供之意見，請食藥署及農糧署納入考量。

食藥署回應內容：

1. 因為食用花卉 MRL 亦適用其市售乾品，故農業部評估儲架期是以保存期限較長的乾品作為評估依據。流通緩衝配套措施會明列不同品項的儲架期，有關食用花卉緩衝期的問題，抽驗產品倘為生鮮菊花或蓮花，如果依此配套措施規定，緩衝期應為 3 個月而非 1 年，後續預告時會在 QA 明確說明。
2. 「刪除 MRL 之期程」與「流通緩衝配套措施」應分成 2 件事來看。刪除 MRL 之期程，預計是與農業部公告禁用期程同步，於 113 年 4 月 1 發布施行刪除這些剩餘之 MRL。另外，因農業部提到農產品有儲架期問題需要考量，故屆時會同步公告流通緩衝配套措施規定，如果在此緩衝期內檢出之殘留量，符合刪除前標準之作物，還是可以繼續進行製造、加工、調配、貯存...等行為。

農糧署回應內容：

1. 有關依農產品儲架期設定緩衝期，係為配合農產品在生產時需要有一個流通緩衝時間，針對報告中這 18 項作物，玫瑰(鮮)建議儲架期為 3 個月，其他花類因為有乾燥的狀況，故有調整儲架期。小漿果類、大漿果類、番荔枝因考量除了鮮果，還有冷凍、乾燥加工產品流通於市面，故將其訂為 1 年。乾豆類部分因市售產品為乾品型態，將其訂為 2 年。茶因為有烘焙的程序，以及雜糧類(玉米、高粱等)在乾燥狀態下可以存放較久，將其訂為 3 年。

2. 有關茶的部分，誠如委員所述存放期可超過3年，然依據農業部抽驗市面上茶葉之殘留量，事實上放的越久，是有農藥消退的跡象，故目前訂定儲架期為3年，尚能符合實際狀況及需求。

防檢署回應內容：

1. 花卉類 MRL，玫瑰(鮮)只有鮮花的部分，但是蓮花、百合花、菊花在訂定 MRL 時，並無將鮮、乾分別訂定，標準適用包含乾燥型態，因此，以乾品建議的儲架期為1年。
2. 以鳳梨為例，舉例為定植後施藥，長到成果要採收時，已經經過好幾個月，到上市後消費者端，可能還會有一段儲放期間，故從施藥到消費者食用，可能已經超過半年，儲架期係以這樣的假設去判斷。

四、 討論事項

- (一) 評估「修正農藥殘留容許量標準（氟派瑞等5種農藥30項殘留容許量）」。

委員發言要點：

1. G 委員

- (1) 簡報第11頁提到目前核准藥劑總數，包括有效成分及作用機制數量，與農方提供食藥署有關賜派地的評估摘要說明不太一樣。另，防檢署提到因為有抗藥性的問題，故需要增加新的成分來因應，但是每1種有效成分都有抗藥性嗎，增加新藥之必要性為何？
- (2) 防檢署回應說明其他國家沒有種植柑桔類，但柑桔類是很普遍的作物，不太清楚為何會這樣答覆，是否可以說明其必要性？

(3) 賜派地目前在國外未有用於防治柑桔上，為何我國需增訂？

2. A 委員

作物的害蟲防治需求，在農方的諮議會中已有審慎地作討論，現在新增 1 個新藥，並不代表農藥使用量會增加，因為舊的藥用久了，抗藥性增加，若有新的農藥且相對毒性較低的，作用機制又不同，對於抗藥性的因應較有利，是否准用農藥，在防檢署的農藥技術諮議會已經過審慎評估，新增 1 個比較新的農藥，對於防止抗藥性，以及改善舊藥藥效比較差的現況，會有幫助。

3. B 委員

(1) 簡報內容可以再多補充，賜派地已有核准用在其他蔬果，只是還沒有核准用在柑桔類，才不會誤以為需要考量國內有沒有核准使用此藥。

(2) 防檢署回應用詞請再調整，會讓委員比較清楚了解全貌。

4. H 委員

本諮議會是討論 MRL，請問防檢署的農藥技術諮議會是否有討論農藥的退場機制？抗藥性高的藥就建議不要使用，因為農方政策為農藥 10 年減半，想要核准效果好的新藥，本諮議會可以訂定對應 MRL，但是否能讓委員知道，有哪些是因為效果不彰而不建議使用之農藥，倘這些資訊可以一併提供，在這裡討論，就更有說服力。

5. C 委員

(1) 作物不同，種植地區不同，害物也不同，無法用其他國家無使用，就判斷台灣無用藥需求。另，賜派地為新藥，藥上市前藥商會作市場評估，以台灣市場來說，市場很小，藥商還願意在台灣申請登記，表示該藥劑有市場需

求。

- (2) 在農業上的抗藥性管理，不是以田間有抗藥性才要引進 1 支新藥，是以田間交替使用不同作用機制的藥劑，來減少、降低或延緩抗藥性的發生，故非為因藥劑在田間已有抗藥性，才要引進新藥，而是要以不同作用機轉的藥劑，來降低蟲害在田間對於特定藥劑產生抗藥性。像是病媒防治之環境用藥就有這樣的問題，因可用的藥劑很少，作用機制少，抗藥性發生很快，才導入新的藥劑，來不及應付抗藥性的問題。故希望本諮議會對於新的藥劑，著重在審查藥劑使用後，MRL 之訂定與取食評估結果，會不會造成一般民眾健康上的疑慮，倘未來有其他新增使用範圍，再加總起來評估是否對國人健康風險有影響。

6. H 委員

訂定 MRL，計算 EDI 都是與 ADI 相比，都是以個別農藥評估，看起來好像都是安全的，但如以具相同 endpoint 的藥劑一起評估，恐怕會有問題，防檢署是否能以具相同 endpoint 的藥劑去決定 ADI，而非以單一農藥去作評估。

7. C 委員

以有機磷為例，難以所有有機磷藥劑的 endpoint 來決定 ADI，世界各國也無此作法，目前都是以單一藥劑的 ADI 來評估。且農民在用藥上應該不會有使用 1 種有機磷農藥後，又再使用另 1 種有機磷農藥的方式。故以實際取食態樣來看，國際間並不會以這樣的方式估算風險。

8. A 委員

以一個化學物質的 ADI 來看，數值之取得是基於毒理學、慢性毒性等試驗，以安全係數推導而得，即便我們認知在同一

類物質的作用機制是一樣的，但可能個別間還是有不一樣之處。對於一個新的化學物質之毒性為何，應針對它作毒理學及毒性測試，有些物質對神經系統有作用，同時對心血管系統有作用，那它應該歸屬於哪一類？要對同一類作用的化學物質加總計算 ADI，可行性較低，目前尚無農藥案例，僅知只有戴奧辛，因其在環境中以不同類似結構的化合物存在，才能以當量加總計算。食品添加物、動物用藥、農藥其 ADI 都是單一的成分評估出來，要把不同的化學物質加總在一起評估 ADI，實驗上相對困難，執行毒理試驗的可行性不大。

9. B 委員

- (1) 相關的議題之前已經討論過，如果有新的藥核准，舊藥就要同步檢討，防檢署提到會有定期的檢討機制。
- (2) 同類作用機制之藥劑是否可加總評估，有沒有可能性？以前有專家有做過，但是國際上並無採用，方法聽起來合理，不過實務上是否可行，以及國際上是否認可？這部分需要主管機關好好考量。

10. D 委員

防檢署簡報說明部分用詞需要精確，如害物重要性，應該是指防治該害物的重要性。

11. I 委員

很多委員的意見希望可以下修 MRL，例如：氟派瑞小葉菜類 MRL，防檢署回復小葉菜類作物擬訂 MRL 為 0.7 ppm，係參考小白菜殘留試驗數據，那為何會參考小白菜而不是參考其他的菜？是否能有更有多的說明？

12. C 委員

在國際上，少量作物因種植面積小，可能使用農藥的量也比較少，農藥廠商不願意投入資金去作試驗，讓少量作物用藥

受到限制。為了避免這些少量作物無農藥使用，就會把主要作物得到的數據，延伸給少量作物使用，此案例就是像這種情況，在大類別中選擇一個數量大且防治需求較多的作為主要作物，將其數據延伸給使用量少之其他同類別作物，這是國際上核可這些少量作物農藥使用的一種方法，以後看到像這樣延伸的狀況，大多都是這樣的概念。只是需要考量作物延伸的情況是否合理，例如：剛提到的小葉菜類和青蔥，兩者葉子形狀不同，故需要有不同的代表作物來延伸；像是紅豆用落花生來延伸，則似乎有些不合理。

13. E 委員

有關銹蟎的問題，目前登錄藥劑計有 6 種作用機制 15 種成品殺蟎劑，查防檢署的藥劑，這 15 種中有 6 種是硫磺，故 1 個劑型就算為 1 個成品，看起來這 15 種藥劑感覺很多，但其實 50% 是硫磺製劑。

14. J 委員

附件資料中，賽芬胺在國內的藥效試驗報告，以及國外(日本)試驗報告，兩個都已是多年前的報告，是否能請業者提供更新的數據。

15. C 委員

在國外，對於藥效試驗是由業者負責，我國很嚴格的審查藥效這部分，與國外作法不太相同。另，對於 MRL 之訂定係根據殘留試驗，我國有要求殘留試驗報告要為符合 GLP 的研究報告，才能作為殘留量評估的依據。

16. F 員(主席)

對於防檢署的諮議會通過訂定的農藥，應該在前端審查已經經過充分的討論，故本案照案通過。

防檢署回應內容：

1. 賜派地是新的作用機制，針對刺吸式昆蟲之廣效性殺蟲劑，故評估後認為有助於抗藥性管理，有關國際上使用情形，美國與日本現在正在申請登記，包含的作物有柑桔類、瓜類、茄科果菜類、豆科作物等，另外美國還有申請登記在包葉菜類、小葉菜類、小漿果類等作物，目前尚在審查中，還未通過，故報告中有補充說明部分的國家是無需求，或是尚在申請登記中。目前其他國家在柑桔類尚未通過登記申請，但在其他作物有通過申請。
2. 依據我國目前延伸使用原則，小葉菜類沒有像國外一樣細分成很多群，只有單一大群，若要分成很多群，將會有很多代表作物，廠商需要投入更多資金執行試驗，故以種植方式相似、害物發生相似等考量，將小葉菜類歸類為同一群，現行同一群的代表作物為小白菜，以小白菜為試驗標的，是可以延伸其他小葉菜類作物。
3. 目前對於業者繳交的資料，無年份要求，僅要求殘留試驗報告是要符合 GLP 的實驗報告。

(二) 評估修正食品用洗潔劑衛生標準案。

委員發言要點：

1. F委員(主席)

本案的重點為增訂過氧乙酸以及規範中文字的修正，在書審時委員已提出意見，食藥署的書面回復意見已回答相當清楚。若無其他意見，本案照案通過。

(三) 增訂「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之總則說明及相關因應修正草案。

委員發言要點：

1. K 委員

附表一總則說明，項次 2 建議修改為：「不得利用食品添加物改變食品之本質、組成及品質」；另外，建議「不得利用食品添加物掩飾”不符”……」修改為”違反”。

2. L 委員：

請問本次修正是否為將原本規範中備註之文字，移到總則後，後面的備註就會移除？

3. G 委員

文字修正建議

- (1) 會議資料 107 頁，總則說明六、(三)有重複之文字，建議修正。
- (2) 會議資料 121 頁，針對抗氧化劑編號 003、004、014 等品項使用範圍中用了許多小括號，建議部分修改為中括號，會比較好閱讀。
- (3) 會議資料 167 頁，現行規定香料編號 087 及 088 為刪除的項目，建議刪除。

4. J 委員

香料之備註表中，有寫到古柯鹼為不得檢出，古柯鹼本來就不能使用，是否有更好的表示方式，還是國際上都會是這樣列的。

5. A 委員

古柯鹼係屬毒品，有需要在食品法規中特別規範嗎，是否能與法制人員確認？

6. D 委員

之前有為了接軌國際規範，參考 CODEX 等規範，將食品添加物分類以及強化食品分類等等，是否能說明現在狀況？

7. F委員(主席)

本案照案通過。

食藥署回應內容：

1. 本次修正將備註文字移至總則說明，原備註文字將刪除。
2. 針對委員意見，除(3)意見因原列文字係依條文修正體例辦理，無須修正外，其餘依委員意見修正。
3. 香料備註欄之內容是參考 CODEX 之規範，此香料備註係指表列物質不能直接添加於食品中，惟因天然香料中可能天然含有這些物質，故訂定此香料備註。
4. 委員提到食品添加物接軌國際規範的部分，食藥署曾規劃將食品分類及食品添加物分類做修正，惟當時對外預告時接獲大量反對意見及引發教導業者使用食品添加物的誤解。目前僅能依現行架構下，逐步將規範完備，食品分類部分還是會參考以前之資料調整。

以上內容為通過本諮議會討論，尚非為作成決議之正式規範。