

衛生福利部
食品衛生安全與營養諮議會 113 年第 6 次會議
會議紀錄

時間：113 年 11 月 28 日（星期四）上午 10 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：侯怡卉

出席委員：(敬稱略)

王苑春、姜淑禮、許如君、陳玉華、麥富德、楊登傑、趙振瑞、
劉秉慧、駱菲莉、謝昌衛、蘇正德、蘇南維(依姓氏筆劃)

請假委員：(敬稱略)

吳志忠、林美吟、姜至剛、陳秀玲、陳容甄、楊振昌、詹東榮、
潘敏雄、顏宗海、顏瑞泓(依姓氏筆劃)

列席人員：

衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)

食品組：劉研究員芳銘、蕭副組長惠文、林簡任視察蘭砒、
廖簡任技正姿婷、李科長佩芸、許技正雅鈞、
高視察毓言、侯技士怡卉、李聘用技術員玟怡

農業部

動植物防疫檢疫署(下稱防檢署)：陳技士昱憲

農業藥物試驗所(下稱農藥所)：廖副研究員俊麟、

鄭資深試驗分析員惠元、

黃助理鴻棋

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：(如附件)

(一) 評估「修正農藥殘留容許量標準(賽滅寧等10種農藥於動物產品中73項殘留容許量)」草案。

決議：同意修正賽滅寧等10種農藥於動物產品中73項殘留容許量，惟益斯普於禽肌肉修正為0.02 ppm，及益滅松於牛肌肉修正為0.01 ppm。

(二) 修正動物用藥殘留標準-增訂Nicarbazin (乃卡巴精)、Peforelin (佩福林)、Sulfadiazine (磺胺嘧啶)及Trimethoprim (三甲氧苄氨嘧啶)之殘留容許量草案。

決議：同意修正動物用藥殘留標準，增訂乃卡巴精、佩福林、磺胺嘧啶及三甲氧苄氨嘧啶之殘留容許量；配合修正備註四，及統一用語「魚肌肉(含皮)」與標記備註三對應之動物種類。

(三) 評估修正食品添加物甜菊糖苷之使用範圍及限量暨規格標準草案。

決議：同意修正食品添加物甜菊糖苷之使用範圍及限量暨規格標準，有關委員針對點心食品限量所提建議，提供食藥署參考。

四、臨時動議：無。

五、散會：中午 12 時 05 分

113 年第 6 次食品衛生安全與營養諮議會 審查項目(非最終草案)

一、評估「修正農藥殘留容許量標準(賽滅寧等 10 種農藥於動物產品中 73 項殘留容許量)」草案

| 項次 | 國際普通名稱 | 普通名稱 | 動物種類/ 品項 | 殘留部位 |
|-------|--------------|------|-------------|---------------------|
| 1~4 | Cypermethrin | 賽滅寧 | 畜 | 肌肉、內臟、脂肪(豬除外)、脂肪(豬) |
| 5~7 | | | 禽 | 肌肉、內臟、脂肪 |
| 8 | | | 乳製品 | 乳 |
| 9 | | | 蛋製品 | 蛋 |
| 10~12 | Deltamethrin | 第滅寧 | 畜 | 肌肉、內臟、脂肪 |
| 13~15 | | | 禽 | 肌肉、內臟、脂肪 |
| 16 | | | 乳製品 | 乳 |
| 17 | | | 蛋製品 | 蛋 |
| 18~20 | Ethiprole | 益斯普 | 畜 | 肌肉、內臟、脂肪 |
| 21~23 | | | 禽 | 肌肉、內臟、脂肪 |
| 24 | | | 乳製品 | 乳 |
| 25 | | | 蛋製品 | 蛋 |
| 26~28 | Fenitrothion | 撲滅松 | 畜 | 肌肉、內臟、脂肪 |
| 29~31 | | | 禽 | 肌肉、內臟、脂肪 |
| 32 | | | 乳製品 | 乳 |
| 33 | | | 蛋製品 | 蛋 |
| 34~37 | Fluxapyroxad | 氟克殺 | 畜 | 肌肉、內臟(腎除外)、腎臟、脂肪 |
| 38~40 | | | 禽 | 肌肉、內臟、脂肪 |
| 41~43 | Metconazole | 滅特座 | 畜 | 肌肉、內臟、脂肪 |
| 44~46 | | | 禽 | 肌肉、內臟、脂肪 |
| 47 | | | 乳製品 | 乳 |
| 48 | | | 蛋製品 | 蛋 |
| 49~51 | Permethrin | 百滅寧 | 畜 | 肌肉、內臟、脂肪 |
| 52~54 | | | 禽 | 肌肉、內臟、脂肪 |
| 55 | | | 乳製品 | 乳 |

| 項次 | 國際普通名稱 | 普通名稱 | 動物種類/ 品項 | 殘留部位 |
|-------|------------|------|-------------|---------------|
| 56 | | | 蛋製品 | 蛋 |
| 57 | Phosmet | 益滅松 | 牛 | 肌肉 |
| 58 | | | 乳製品 | 乳 |
| 59~60 | Propargite | 毆蟎多 | 畜 | 肌肉、脂肪 |
| 61~63 | | | 禽 | 肌肉、內臟、脂肪 |
| 64 | | | 乳製品 | 乳 |
| 65 | | | 蛋製品 | 蛋 |
| 66~68 | Quinoxifen | 快諾芬 | 畜 | 肌肉、內臟、脂肪 |
| 69~71 | | | 禽 | 內臟(腎除外)、腎臟、脂肪 |
| 72 | | | 乳製品 | 乳 |
| 73 | | | 蛋製品 | 蛋 |

二、修正動物用藥殘留標準-增訂 Nicarbazin (乃卡巴精)、Peforelin (佩福林)、Sulfadiazine (磺胺嘧啶)及 Trimethoprim (三甲氧苄氨嘧啶)之殘留容許量草案

| 項次 | 學名 | 中文名稱 | 動物種類 | 殘留部位 |
|----|--------------|---------|------|--------------|
| 1 | Nicarbazin | 乃卡巴精 | 雞、火雞 | 肌肉、肝、腎、脂(含皮) |
| 2 | Peforelin | 佩福林 | 豬 | 肌肉、肝、腎、脂 |
| 3 | Sulfadiazine | 磺胺嘧啶 | 魚 | 肌肉(含皮) |
| 4 | Trimethoprim | 三甲氧苄氨嘧啶 | 魚 | 肌肉(含皮) |

三、評估修正食品添加物甜菊糖苷之使用範圍及限量暨規格標準草案

| 項次 | 中文名稱 | 英文名稱 |
|----|------|--------------------|
| 1 | 甜菊糖苷 | Steviol glycosides |

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(賽滅寧等 10 種農藥於動物產品中 73 項殘留容許量)」草案

委員發言要點：

1. A 委員

有關禽畜產品內臟的農藥殘留量，是以腎臟或肝臟作為標準，請問是假設這些臟器有較高的殘留量？以較高殘留量的肝腎 HR 值作為訂定 MRL 標準，但其他可食部位器官的殘留值應相對較低，卻延伸相同的 MRL 標準，我提出這樣的想法，供各位參考。

2. B 委員

益斯普於家禽肌肉 $HR < 0.02$ ppm，但建議 MRL 訂為 0.05 ppm，農方雖然回應說明係參考國際間的最低標準，但 CODEX 是以脂肪基準計算，非以肌肉計算。餵飼試驗以最高餵飼劑量的 HR 值最多為 0.03 ppm，草案 MRL 卻建議為 0.05 ppm，是否有調降空間？

3. C 委員

有關 HR 的科學評估流程，建議說明更清楚，數值怎麼計算而來，於諮議會應呈現供委員參考。

4. A 委員

益斯普於美國、歐盟、日本、中國及韓國等國家皆未訂標準，該等國家是否就無貿易障礙問題須考量？因大多數國家尚未訂定，建議可以再做考量。

5. D 委員(主席)

依委員意見，益斯普於禽肌肉下調為 0.02 ppm，益滅松於

牛肌肉下調為 0.01 ppm，其餘照案通過。

農藥所回應內容：

1. 有關委員詢問於如何考量動物性產品中其他可食性內臟(未包括肝臟及腎臟)之評估標準，由於國人可能攝食之可食性內臟部位眾多，比如胃、腸、腦、心等，但一般國際間消費者不一定會食用這麼多種部位，在考量研究資源有限上，於餵飼試驗設計上也不會檢驗這些臟器的殘留，在內臟中主要只會檢驗肝臟及腎臟，主要考量一般消費者會食用的內臟較多為肝及腎，另外也因應藥劑主要於肝及腎代謝，故在相關臟器通常也具有較高的殘留。根據國際指引建議，在無其他臟器的相關對應數據上，因此在保守評估下，建議其他可食性內臟的農藥殘留，通常會比照肝及腎的數據，並取其中較高者。
2. 有關動物性產品殘留農藥之 MRL 的評估原則為，為確保藥劑在合理、合法使用於飼料作物下，再藉由畜牧動物攝食相關含有農藥飼料並產出畜產品所建議制訂之標準。因此所訂定之標準應避免農民在合格用藥後，卻因為訂定較不合理的 MRL 標準，而導致後續相關產品反而可能超標疑慮，而影響農民權益，故須合理且保守估算相關動物性產品殘留農藥之 MRL。實際上由於動物產品占整體取食風險的 ADI cup 一般皆很低，對於整體農藥殘留取食風險影響微乎其微，故不太容易因為保守制定相關標準而產生對人體明顯危害風險，如未合理評估反而可能增加造成產品檢驗不合格的情形。
3. 自 106 年農藥所開始承接食藥署計畫評估動物產品殘留農

藥起，即已建立一致性評估原則並適用至今，主要依據國際指引訂定適用本國之評估原則，也就是建議動物性農產品之農藥殘留容許量標準會至少涵蓋經由評估試算攝食負擔所計算之最大殘留量值，假若各國最新公告最低標準皆遠大於經計算最大殘留量，在符合取食風險管制前提下，建議容許量標準會再參考各國最低標準，視情形進行調整。如委員建議下調，原則上建議以至少涵蓋 HR 為基準而考量可能調整的空間。

4. 配合食品衛生安全與營養諮議會每次更換委員後的初次審查動物產品時，考量新進委員可能不一定熟悉相關農藥殘留 MRL 評估原則，農藥所皆規劃於會議上會重新說明動物產品農藥 HR 及 MRL 的評估原則，相關原則為依據世界聯合國糧食及農藥組織(FAO)及經濟合作暨發展組織(OECD)指引，評估原則為參採各國中最高的合理攝食負擔，再以換算餵飼試驗推估 HR，最後依據 HR 建議 MRL，一般國際上也同樣是參考相關指引做評估訂定。
5. 農藥所一致建議動物性農產品之農藥殘留容許量標準的評估流程，會至少涵蓋經由評估試算攝食負擔所計算之最大殘留量值，假若各國家最新公告最低標準皆遠大於經計算最大殘留量，在符合取食風險管制前提下，再參考各國標準，並採其中最低者為建議容許量標準以避免貿易障礙，因此益斯普雖然於家禽肌肉產品之最大殘留值為<0.02 ppm，但最後參採國際最低標準(CODEX 與澳洲)建議為 0.05 ppm；倘以 HR 訂為 0.02 ppm，因仍符合低於 HR 之評估原則，對於日後國內產品抽檢應不會有問題，但如果由這些制訂 MRL 遠高於本國國家進口動物產品，會有相對較高的機率會不合格，供委員參考。

食藥署回應內容：

1. 有關委員建議下調 MRL 標準，食藥署同意依委員意見辦理下調益斯普於禽肌肉為 0.02 ppm。

(二) 修正動物用藥殘留標準-增訂 Nicarbazin (乃卡巴精)、Peforelin (佩福林)、Sulfadiazine (磺胺嘧啶)及 Trimethoprim (三甲氧苄氨嘧啶)之殘留容許量草案

委員發言要點：

1. B 委員

乃卡巴精草案於雞的肌肉殘留容許量為 4 ppm，是否考量參照日本標準下修為 3 ppm，因國人於雞肉的食用量較西方國家高。

2. E 委員

有關磺胺嘧啶，我國以總磺胺劑類合計限量訂為 0.1 ppm，但表格中各別容許量仍是 0.1 ppm，雖然表格下有備註是 3 項合計，但表達方式不夠清楚。

3. F 委員

針對磺胺嘧啶等磺胺劑類標準，以備註方式呈現，可能造成誤解，在法規上是否不夠完整？建議再做考量。

4. G 委員

建議魚可以使用的磺胺類藥劑單獨表列。

5. A 委員

依膳食角度而言，國人吃火雞的量相對雞肉少，如果雞與火雞標準都訂一樣，從外界角度來看，會覺得未考量國人膳食攝取量，另外從資料來看，歷年雞肉檢出不合格率很

低，雖然殘留試驗結果顯示於某些用藥方式下會超標，但原則上大部分都可以符合原標準，因此考量國人雞肉食用量高，建議雞肉參照日本標準或維持原標準，讓源頭能更謹慎地管控施藥量。

6. A 委員

請問檢驗不合格資料中，篩檢件數是多少？建議將來呈現這類數據時，可以說明母數是多少，以利了解不合格率，作為判斷參考。

7. H 委員

檢驗結果只有 1、2 件不合格，表示現行標準尚可適用，本案是否有強烈理由，將乃卡巴精的容許量調高？

8. D 委員

修正理由可能是因為 CODEX 已經修正標準，所以國內配合調整或是根據使用需求。

9. G 委員

請問我國何時核准肉雞及新母雞及火雞的用藥方式？

10. D 委員(主席)

委員如果沒有其他意見，本案照案通過。

防檢署回應內容：

1. 殘留容許量如需修正，防檢署將配合辦理。
2. 防檢署之新藥經動物用藥品技術審議會審查通過後，會將殘留試驗及毒理試驗資料提送給食藥署，由食藥署評估 MRL，農科院所評估部分防檢署則未牽涉。
3. 有關乃卡巴精在肉雞及新母雞的複方用藥方式，農業部是在 112 年初公告修訂動物用藥品使用準則，修訂依據是業

者申請輸入動物用藥品，其使用方式經歐盟核准，該案約於 112 年年中取得許可證。

食藥署回應內容：

1. 依乃卡巴精的殘留試驗結果，當用藥方式為添加量 125 mg/kg，停藥 1 天時，乃卡巴精於雞之肌肉 95 百分位殘留量為 3.988 ppm，如 MRL 訂為 3 ppm，在此用藥方式下，可能會有超過的情形，且國際間大多訂為 4 ppm。
2. 現行有關磺胺劑標準的呈現方式，是在畜禽類規定總磺胺劑類合計不得超為 0.1 ppm；針對水產品部分，目前只能使用磺胺嘧啶、磺胺二甲氧嘧啶及磺胺一甲氧嘧啶，所以規定這 3 種檢出量合計不能大於 0.1 ppm，假設水產品檢出這 3 種以外的磺胺劑，即屬不合格，為了呈現此差異，所以跟畜禽類的總磺胺劑分開表列。
3. 本署將參考委員意見，整體考量磺胺劑標準呈現方式。
4. 現行乃卡巴精標準是參考 JECFA 於 1999 年的評估，當時該藥劑的用藥方式有停藥期規定，如果在 5 到 7 天停藥期之下，殘留量基本上都會符合 0.2 ppm，但是後來各國用藥方式調整，停藥期為 0-1 天，則殘留量可能會超過原訂標準，所以 JECFA 於 2022 年重新評估及推薦 MRL。
5. 我國農方目前核准的用藥方式，也有停藥期 5 天及停藥期 0 天的規定，在停藥期 5 天情形下，可以符合現行標準，但如果是停藥期 0 天下，則檢出值會超過現行標準，可能會有農民依農方規定用藥，卻被檢出不合格情形，所以提出本次修正。

(三) 評估修正食品添加物甜菊糖苷之使用範圍及限量暨規格標準草案

委員發言要點：

1. B 委員

瓜子於 CODEX 食品類別屬 15.2 Processed nuts，請問 15.2 標準是多少？

2. A 委員

本次增加果汁、蔬菜汁的甜菊糖苷的限量，但 CODEX 尚未准許果汁使用甜菊糖苷，食藥署同仁說明因為各國的果汁定義不同。本案是參照紐澳標準，請問日韓的果汁定義是什麼？是否會跟我國比較相近？

3. E 委員

如果果汁本身就會加糖，請問果汁添加甜菊糖苷的意義為何？

4. A 委員

請問訂定原因？因以前未核准，現階段增訂果汁添加甜菊糖苷的理由為何？是否因進口檢驗問題？

5. B 委員

有些果汁很酸，所以添加甜味劑增加適口性，我國針對含果汁 10% 以上的就定義為果汁，可以添加食品添加物。

6. E 委員

經查食品添加物使用範圍及限量暨規格標準，目前甜菊糖苷未核准使用於果汁，所以適用範圍要再增列果汁品項？

7. F 委員

瓜子及點心零食歸於相同標準，因瓜子不含殼食用，食用量不會太多，但點心零食可能會有小朋友食用超量風險，

建議點心零食與蜜餞放於同一類，或是另外分類。

8. B 委員

建議瓜子歸類為 CODEX 04.2.2.2 乾燥蔬菜(包含核果及種籽)。

9. I 委員

是否 CODEX 04.2.2.2 為乾燥食品，CODEX 15.2 為加工食品，有這樣的差異？

10. J 委員

分類是否會造成檢驗的困難度？瓜子是否帶殼檢驗或是只檢驗果仁，管理層面應考量檢驗方法。

11. I 委員

建議點心零食參照歐盟 15.2 Processed nuts，定為 20 mg/kg。

12. H 委員

請問我國為何針對瓜子訂定？國際間都是針對加工堅果或乾燥蔬菜？

13. D 委員(主席)

照案通過，有關委員針對點心食品限量所提建議，提供食藥署參考。

食藥署回應內容：

1. CODEX 未訂定 15.2 Processed nuts 的限量標準，只訂定上一階層 15.0 Ready-to-eat savouries 的使用限量，其項下的子階層皆適用 15.0 的限量 170 mg/kg。
2. 依美國及韓國規範，大多食品(包含果汁)都可以使用甜菊糖苷；紐澳於果汁產品訂為 50 mg/kg；CODEX 及歐盟針

對果汁定義為水果經機械榨汁，或還原濃縮果汁。未查詢到日韓針對果汁之定義。

3. 我國 CNS 標準針對 10% 以上的天然或還原果汁的飲品，稱為果汁飲料；食安法的標示規定，含 10% 以上天然或還原果汁的飲品，就可稱為果汁。我國食品添加物之規範參考標示規定，規範天然或還原果汁含量 10% 以上之飲品，則歸類為果汁，故我國果汁產品於其他國家可能屬飲料，飲料於此次所擬修正版本已下調為 200 mg/kg，而果汁僅為 50 mg/kg，相對上已更為嚴謹。
4. 本案修正緣由係近年來邊境實際案例及業者於多項產品有使用需求，因此進行增訂品項的評估，以草擬之使用範圍及限量評估後，各年齡層攝食風險皆尚可接受。
5. 參考國際規範，瓜子於 CODEX 係歸屬於 15.2 Processed nuts，目前未有業者提出甜菊糖苷使用於瓜子以外之加工堅果之需求，故並未開放使用於加工堅果產品。
6. 關於點心零食之使用限量，目前提出之草案係參考 CODEX，訂為 170 mg/kg，經委員討論後，仍有超量攝食之風險，本署後續可評估，改參考歐盟之規範。

以上為本諮議會討論內容，尚非為作成決議之正式規範。