

衛生福利部
食品衛生安全與營養諮議會 114 年第 1 次會議
會議紀錄

時間：114 年 3 月 20 日（星期四）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：侯怡卉

出席委員：(敬稱略)

王苑春、何文照、呂廷璋、李哲瑜、徐慶琳、許如君、陳明汝、
麥富德、游宜屏、楊振昌、楊登傑、詹東榮、趙振瑞、劉秉慧、
謝昌衛、顏瑞泓、羅翊禎、蘇南維(依姓氏筆劃)

請假委員：(敬稱略)

高彩華、陳秀玲、顏宗海(依姓氏筆劃)

出席專家：(敬稱略)

陳禹銘、陳泰源(僅參與討論案)

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、周簡任技正珮如、林簡任視察蘭砒、
廖簡任技正姿婷、李科長佩芸、許技正雅鈞、王技正
叔苑、高視察毓言、王副研究員姿以、陳專員曉瑩、
席專員欣瑜、朱技士芷萱、侯技士怡卉、王技士佳音、
蘇技士靖貽、蕭技術助理伯諺、邵聘用行政專員郁涵

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) 本諮議會會議紀錄中委員發言紀要之公開作法

決定：洽悉。

四、討論事項：鍋爐水添加劑管理原則

決議：本案緩議，待食藥署蒐集完整資料後，再行研議。

五、臨時動議：無

六、散會：下午 4 時 18 分

附錄(委員發言及機關回應要點)

三、報告事項

(一) 食品衛生安全與營養諮議會運作說明

委員發言要點：

1. A 委員(主席)

今年開始設置新的線上作業平台，對委員而言較於便利，省了很多手續處理，應給予食藥署鼓勵。

(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. B 委員

- (1) 業務報告說明訂定藥劑標準與國際不同，可能引起貿易糾紛，請問這 3-5 年是否有國際貿易糾紛？由哪些國家提出？
- (2) 假設未來評估後 PFAS 風險高，須做列管，請問檢驗量能是否有辦法負擔？
- (3) 動物用藥進口容許量，如果我國與國際間標準不同，之前是怎麼處理？
- (4) 農藥進口容許量核准後公告，相同品項經國內評估後 MRL 較低，現在做法是將現行 MRL 調降。建議收到相關進口申請案，可以先知會農方，了解國內是否有相同案件正在審查。
- (5) 有關進口食品添加物的標示及抽驗，請問食藥署如何管理？

2. B 委員

- (1) PFAS 半衰期非常長，不只包裝容器需要管理，還有環境殘留、可能進入食物鏈的風險等，牽涉到很多問題，不是僅單純管理來源。如果需要做管理，建議行政配套措施要做好。
- (2) 有關農藥進口容許量及國內案部分，建議與防檢署的溝通可以再做得更好。

3. C 委員

有關農藥殘留容許量於國際接軌，是接軌使用方法，不是容許量值，因此數值較不適合與其他國家比較。容許量的訂定都會對外公告，如果其他國家有質疑，沒有依據科學原理就調降，可能會被其他國家關切。以上說明供委員未來審查時，可以理解及參考。

4. D 委員

- (1) 動物用藥容許量的訂定，因各國的食用部位及族群不同，會有區域上的考量，國際標準也朝這個方向訂定；各國氣候、環境不同，使用農藥方法不同，因此結果不同，如果只在數值上調和，會有很多問題。雖然作物容許量數值很多，但加總後未超過攝食風險，因此建議理性看待數字及使用方法，並且呼應委員意見，農藥應是與國際接軌使用方法，而非計較數字。
- (2) PFAS 目前是因為留在環境裡，存在環境中循環，所以需要監控水域及水產品蓄積，但目前尚未了解其毒性機制，因此建議持續關注，另外檢驗方法的開發也是比較麻煩。

5. E 委員

請問 TDI 及 ADI 的差別？如果水裡面含有，到食品裡面是禁止的話，這樣是以 TDI 還是 ADI 做管制？

6. B 委員

TDI 的設定是指非刻意添加於食品的污染物，例如戴奧辛、汞及 PFAS；目標食品允許添加的就是以 ADI 管制。

食藥署回應內容：

1. 如果我國訂定標準比國際間更寬鬆，多會引起國內各界爭議，當遇到這些議題，食藥署會利用科學角度解釋，並說明經諮議會審議通過後才辦理預公告法制程序，且預告後有 60 天評論期，如有相關意見，經評估調整後，才會做正式公告。
2. 近期最受國際貿易關注的是萊克多巴胺於豬腎的標準，食藥署仍以科學角度向美方說明，相關規定係經風險評估考量後訂定。
3. PFAS 於檢驗上確實有些挑戰，除檢驗外也可以稽查管理，針對國內製造業者以查核方式做了解，並禁止蓄意添加。倘未來有需要訂定相關標準，檢驗方法開發及實驗室認證也會做相關協助，檢驗費用也是大挑戰，業者需有自主品管的概念，但如果食品容器沒有蓄意添加，也沒有相關的議題。
4. 食藥署一直都有關切 PFAS，112 年的監測計畫結果為無須立即訂定標準，但建議持續監測相關食品。今年會持續執行委辦計畫，並評估是否須訂定食品中標準。前端環境部已禁用部分 PFAS，屬有毒物質，因此無法添加及使用於食品容器具，否則會同時違反毒管法及食安法。
5. 農藥殘留容許量的訂定，國內外產品一體適用，但該農藥於國內未准許使用的作物上，則違反農藥管理法；動物用藥與農藥規範不同，動物用藥於國內動物上未核准使用，

如檢出該動物用藥，除違反前端使用規定外，亦違反食安法。

6. 有關農藥依進口案訂定之容許量與國內建議值不同時，未來作法朝向將國內及國外之安全評估報告送至本諮議會討論，一併考量國內外的使用方法及安全採收期等差異，綜合評估訂定一個合理的管制值，以避免短期內調整同一作物 MRL 的情況發生。
7. 有關食品添加物邊境檢驗，食藥署會掌握國內外風險趨勢，如收到國際警訊，也會進行相關檢驗；另外，邊境也會做檢驗項目的輪替，如檢出頻率提高，相關食品類別的抽驗頻率則會提高，做為防範機制。
8. 食藥署持續監測國際輿情，如尚未有檢驗方法，則會請研檢組開發食品添加物檢驗方法；如為食品添加物新品項申請案，也會通知研檢組開發檢驗方法。
9. 有關動物用藥容許量進口申請案，申請者會提出建議容許量，食藥署原則上會參考國際標準，但最終仍會依國人攝食風險評估結果來訂定，因此可能訂定比國際間較嚴格之容許量。

四、 討論事項：鍋爐水添加劑管理原則

專家委員發言要點：

1. B 委員

爭議點是當加工助劑管理，但加工過程中可能會接觸、殘留，請問殘留量是否需要管控？殘留量是否會超過食品添加物的規定？

2. D 委員

蒸氣有沒有接觸到食物是重點。加熱過程中，有一種加工

方式是直接注入蒸氣到食物裡(steam injection heating)，水分會留在系統裡面，這個概念跟加工助劑有些不同。另一種是鍋爐用水，跟食物完全不會接觸，只存在管線內。依據 CODEX 及美國的規定，水是會進到食品內的，本草案描述有接觸食品之虞者，請問是指冷凝水滴下來還是怎麼接觸食品？建議需再釐清。國外當作 Secondary Direct Food Additives 或 Incidental Additives，針對間接轉移進來的也是以食品添加物管理，跟我國食品添加物正面表列管理方式不同，以上提供酌修草案文字的參考。另外，蒸便當跟鍋爐的蒸氣，建議不要混在一起討論。

3. F 委員

- (1) 美國跟加拿大的揮發性鍋爐水添加劑有 6-7 種，並對蒸氣中該等添加劑有使用限量，但禁止使用在乳製品上。我國也會參考使用這些方式嗎？
- (2) 鍋爐水添加劑如果我國以加工助劑管理，請問 CODEX、美國、紐澳、韓國等這些國家所有准用的鍋爐水添加劑，於我國是否都准用？我國會列正面或負面表列清單嗎？是否世界各國准用的品項，都為我國准用清單？

4. D 委員

食品加工使用的蒸氣種類，有直接進到食品內做熱交換、接觸食品後再清洗，及蒸氣未接觸到食品等類別，這些種類是否要同步管理？建議釐清目標後再討論管理方式。

5. G 委員

- (1) 工廠鍋爐使用後會產生鐵垢，所以需使用清罐劑，以及可能受氧或酸腐蝕，所以需使用藥劑避免鍋爐腐蝕。臺灣食品業使用的是灌流式鍋爐，化工業的是燃氣式鍋爐，因此化工業會用到化工等級的清罐劑，含重金屬成

分。食品工廠使用的鍋爐水添加劑，聲稱是食品等級，但目前沒有單位在管理；美國有登記制管理，並規範產出蒸氣量及其殘留量。如果國內作為加工助劑管理似乎有點牽強，因加工助劑會聯想為食品加工使用，而鍋爐水添加劑使用目的是防止鍋爐異常，不過如果透過蒸氣而接觸食品，好像又可以解釋為加工助劑。鍋爐水添加劑以美國 FDA 管理最嚴格，需驗證後才能使用，國內部分廠商引進這些產品雖未註冊，但成分符合食品添加劑的規定。建議既有的鍋爐水添加劑販售業者如何跟食藥署溝通，以符合食品法規標準。

- (2) 鍋爐產生蒸氣後，冷凝水可能會殘留在食品裡，建議應使用食品等級的鍋爐水添加劑；如果完全不會接觸食品的鍋爐水，則不需使用食品等級。

6. H 委員

如果用加工助劑管理，國內沒有表列清單的話，對於揮發性的品項可能會有疑慮。建議應確認國內業者實際使用哪些鍋爐水添加劑，使用的品項經評估後是否無安全疑慮；如果調查後使用的品項於國際間有殘留限量，則管理面可能不夠周全。業者使用後如不符合國際間規範，請問違反哪些法規規定？有辦法裁處嗎？

7. I 委員

呼應委員意見，建議了解業界現況，目前業界使用這些加工助劑是什麼等級的。業者有管道拿到食品級的嗎？建議食藥署有管理單位發給業者食品級產品，實施這些規定應有配套措施。奶粉等乳品業於殺菌製程時，可能有使用注入式蒸氣，建議先了解業界現狀。

8. J 委員

建議鍋爐水添加劑不應使用加工助劑模式管理，目前加工助劑衛生標準第3條規定提到：應儘可能於終產品中降低其殘留量，從這個角度目前是無法管理的。

9. K 委員

有些蒸氣會跟食品接觸，有些不會，草案規定是否一體適用，再請食藥署考量。

10. F 委員

目前草案規定只有准用品項，如果國際間有使用限量，我國是否就依循該使用限量？例如美國准用的16項有使用限量，其中1項不得殘留，但我國草案沒有使用限量的規範。請問是否國際間有規定，我國會採最嚴格的？

11. A 委員(主席)

建議本案緩議，待食藥署蒐集更完整資料，再做全盤考量。

食藥署回應內容：

1. 有關鍋爐水添加劑殘留量規定，比照我國對於萃取溶劑以外的加工助劑管理模式，是以參考國際間規範管理。如果國際間有訂限量，我國也會參考該國限量。
2. CODEX、美國、紐澳、韓國這些國際規範為滾動式調整，我國會以最新規定做為參考，目前我國對於萃取溶劑以外的加工助劑也是以這個模式做管理。針對加工助劑，CODEX 是列參考清單，非正式規範，其他國家列有不同品項的加工助劑清單主要為紐澳，美國則是散落在不同規定裡。
3. 針對揮發性品項，目前僅查有美國及加拿大訂定其殘留量，並禁止用於乳製品，故我國會一併參考這些國家的規定及限量。而 CODEX 未列有這些揮發性品項，因此沒有

參不參考 CODEX 的問題。

4. 本案討論的是加到鍋爐水的添加劑，不是針對鍋爐水，添加劑不會加至食品裡，但揮發性品項的鍋爐水添加劑可能隨著加熱蒸氣接觸到食品，其他非揮發性品項的沸點比水高，不會隨加熱蒸氣接觸到食品的機率會較前者低。草案提到該蒸氣或冷凝水有接觸食品之虞者，並非指鍋爐水添加劑直接加至食品裡，而是可能透過鍋爐產生之蒸氣或冷凝水接觸到食品。

以上為本諮議會討論內容，尚非為作成決議之正式規範。