

嬰幼兒食品中重金屬污染源行政調查案例研析

張嘉綺 王繼緯 吳立雅 林旭陽 鄭維智

衛生福利部食品藥物管理署北區管理中心

摘要

嬰幼兒食品為消費者關注品項，應符合「食品中污染物質及毒素衛生標準」，抽驗架售嬰幼兒食品檢出重金屬不符規定時，若產品成分複雜多樣，污染源調查不易，主管機關須善用行政調查手段回溯產品製造流程、原料來源等資訊，主動探究不合格原因，作為後續規劃源頭管理措施、控制風險之參考。本研究以成分含有水產品的嬰幼兒食品為例，經中央與地方主管機關合作調查，發現使用重金屬「鎘」含量合於衛生標準的原料，依檢測數據佐以製程配方原料比例推算污染物於終產品之含量，卻可能超出限量標準而不符規定，基此提出建議，嬰幼兒食品製造業者應加強原料品管，並避免使用污染風險較高之原料，確保終產品符合衛生安全規範。

關鍵詞：嬰幼兒食品、重金屬、行政調查、水產品

前言

抽驗市售食品檢視其適法性，是政府監督架售產品衛生安全的重要方法，主管機關對於檢驗不合格產品依法所為之後續調查，主要目的為確定違規產品範圍，並釐清違規行為人，據以依法處置產品或處分行為人。主管機關關於法律強制之外，基於風險管制與源頭管理目的，得依權責另為探究可能的污染源，自源頭採取更有效率之管制措施，排除污染物質流入食品鏈，例如經由跨部會通報機制，與農業部、環境部合作溯源調查，剷除污染農地的農作物等。然而當不符規定產品為成品時，須逐一回溯檢視原材料檢驗資訊及加工流程等可能的污染源，實務上未必可得足夠證據，造成源頭管理的困難，因而必須善用法律所賦予的行政調查權限，儘可能蒐集必要的製程文件、原材料及成品檢驗資訊。本研究目的，為藉由解

析實際案例說明政府機關於執行稽查時，如遇溯源證據有限，仍可透過科學方法綜整分析，梳理事實證據、抽絲剝繭，推測可能的重金屬污染來源。

策略與方法

檢驗不符規定產品如歷經加工程序且由多種原料組成時，污染源追查不易，實務上食品鏈上、中、下游業者所在地的主管機關必須各依權責調查，並互為傳遞交換情資，資料蒐集程序繁複，事證卻可能仍然不足。食品及相關產品種類繁多且製成方法多樣，輸入、製造、加工、運送、貯存、販賣等各階段業者，依法各負自主管理義務，其管領支配實力所及範圍內，應維持原材料、半成品或成品之衛生安全，確保消費者於市售端取得之產品可符合衛生標準。主管機關則須善用食品安全衛生管理

法(下稱食安法)的授權，於公權力所及，遂行行政調查蒐集各階段食品業者所持有的商品資訊，例如原材料來源憑證、製造流程紀錄、品保文件等，儘可能溯源追查探討可能的風險或危險因子。以下就現行法制上可運用之調查工具，以及科學上允許推算食品中重金屬濃度之分析方法，分別說明食品中污染物來源追查策略。

一、食品安全法制上的行政調查

行政機關為實現特定行政目的，得依法律授權或依職權，主動採取行政調查措施蒐集各種資訊，據以作成後續管制措施或政策管理之參考。衛生主管機關於必要時，得要求當事人或第三人提供輸入產品相關紀錄文件(食安法第32條)，或進入製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣場所執行現場查核及抽樣檢驗，並得要求前款場所之食品業者提供原料或產品之來源及數量、作業、品保、販賣對象、其他佐證資料、證明或紀錄(食安法第41條)，食品業者不得規避、妨礙或拒絕。當事人對於前述依法應提供之資料，如有拒不提供或提供資料不實，或規避、妨礙或拒絕主管機關依法所為之查核或檢驗，處新臺幣3萬元以上300萬元以下罰鍰(食安法第47條第11款、第12款)。是以食品安全法制上的行政調查，當事人負有交付文書、接受檢查之協力義務，非任其自由意願決定是否配合，且主管機關對於不履行協力義務者得裁處罰鍰，屬於以行政罰擔保的間接強制調查⁽¹⁾。

在法制設計上，除了授權主管機關得以強制方法調查取證，食安法也同時課予食品業者保存文件資料備查的義務，否則徒具調查權力未必足以取得必要資訊。例如食品業者應保存產品原材料之來源相關文件(食安法第9條第1項)，前述來源憑證或經供應者簽章紀錄之文件，應以書面或電子化方式保存五年，且應載明「收貨日期或批號」、原材料「名稱」

與「淨重、容量或數量」、供應者聯繫方式等⁽²⁾，可資逐一溯源掌握原材料上游供應商。另不同類別及規模之食品業者，各依規範負擔其他文件紀錄保存之義務，例如食品製造業應依「食品良好衛生規範準則」保存倉儲管制、製程及品質管制、成品銷售相關文件紀錄。調查終了，由主管機關斟酌當事人所為全部陳述、調查事實及證據結果，依論理及經驗法則判斷事實並作成行政決定(行政程序法第43條)。

二、管制加工食品中重金屬之含量

我國係透過風險評估方式，擇定危害風險較高之重金屬類別及暴露風險較高之食品種類，優先訂定限量標準⁽³⁾，且該等標準主要規範於原料，食品業者應依食品良好衛生規範準則，使用符合衛生標準之原料進行製造加工⁽⁴⁾。人體暴露於重金屬將危害健康，例如長期累積「鎘」會造成腎臟損傷蛋白尿、骨質軟化、貧血、孩童骨骼與神經功能的發育受損，血中「鉛」則是危害周邊與中樞神經、血液、腎臟、心血管等系統，抑制胎兒神經發展⁽⁵⁾，嬰幼兒無疑是對重金屬暴露之高敏感族群。為提供足夠的保護，我國對於少數種類加工食品例如「嬰幼兒食品」訂有重金屬限量標準，相較於單一原料產品，抽驗複合原料或加工食品不符規定時，污染源追查更為困難，須逐一分析組成分來源、製程配方、加工方式(如乾燥率)等，並取得該製造批(相同有效日期或批號產品)所使用原料之檢驗資訊。

重金屬元素經過食品加工程序不易發生變化，是以憑乾燥蔬果產品重金屬含量，可逕依其乾燥率回推生鮮蔬果原料重金屬含量⁽⁶⁾；若缺乏原料檢驗資訊，且產品僅經脫水程序(如：乾燥、濃縮)亦無其他可能影響重金屬含量因子，衛生標準限量規定以「鮮/濕重計」者，於乾燥或濃縮等加工產品之適用，得依脫水或復水之倍數，或依脫水前後之實際水分含

量，回推乾燥產品適用之限值⁽⁷⁾。

結 果

藉由調查產品原材料供應商來源資訊、製造商加工資訊，以及重金屬於產品中稀釋或濃縮情形可由加工乾燥率推算的特性，具體如何應用於個案污染源追查，以下就案件事實、溯源調查經過及重金屬濃度推估過程予以說明。

一、案件事實

臺中市食品藥物安全處抽驗「米○○股份有限公司」供售之「鮮貝南瓜蔬菜粥(有效日期：2025.05.02)」，以公告檢驗方法⁽⁸⁾檢出重金屬「鎘：0.390 mg/kg」。經判斷其產品包裝標示「寶寶粥」、「適用年齡：月齡6個月-24個月寶寶」、「為寶寶量身打造安心副食品」等字樣，符合主管機關所定義「產品外包裝及標示、宣傳或廣告內容，使不特定消費者認知該等產品為可供3歲以下嬰幼兒食用」之嬰幼兒食品⁽⁹⁾，並適用「食品中污染物質及毒素衛生標準」第3條附表1有關「嬰幼兒穀物類輔助食品及嬰幼兒副食品」重金屬「鎘」限量標準0.040 mg/kg。經業者申請複驗，仍檢出重金屬「鎘：0.444 mg/kg」不符規定。

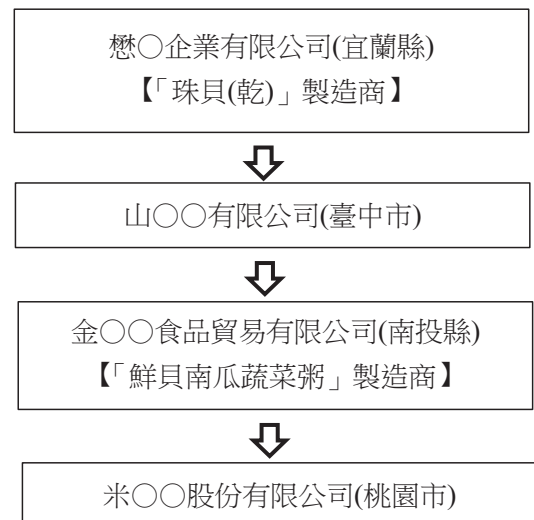
二、原料溯源調查經過

產品標示成分包含「水、南瓜、米、洋蔥、珠貝、芹菜、雞、蔥、薑」，依據衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)歷年抽驗監測市售食品中重金屬含量結果，水產品屬於暴露風險較高之食品種類，故本件宜關注「珠貝」原料之調查情形；另由於產品「鎘」含量相較於原料「米」適用更嚴格之限量標準(前者為0.040 mg/kg，後者為0.4 mg/kg)，如製造廠疏於品管，「米」亦有可能成為污染物質主要來源。按南投縣政府衛生局訪談當事人紀要、雙方當事人委託製造合約書、成品出貨

單等，產品係由標示負責廠商「米○○股份有限公司」(址設桃園市)委託「金○○食品貿易有限公司」(址設南投縣)代工製造。製造廠可出示產品製程及品質管制文件，包含生產製令單、原料驗收紀錄表、原料進貨單等，可資追溯當批成品所使用的原料資訊，包含原料名稱、規格、批號或有效日期、供應者，且可出具原料供應商自主檢驗「有機白米」重金屬「鎘」為未檢出之檢測報告影本。

依製造廠「金○○食品貿易有限公司」進貨單逐一追溯原料來源，其中「珠貝」即「山○○有限公司」(址設臺中市)所供售有效日期為2024年12月18日之「珠貝(乾)」，惟現場已無該批原料庫存；續為追溯，「珠貝(乾)」來源為「懋○企業有限公司」(址設宜蘭縣)，據稱自國外輸入生鮮冷凍干貝、海扇貝，依客製化自行乾燥加工後出貨，每100公斤生鮮原料可製成8至10公斤乾珠貝。

行政實務上衛生主管機關於溯源查核時，如目標原料查有庫存，通常以抽樣檢驗方式確認同批原料是否符合規定，或可協助釐清何種原料為污染源。然本案「珠貝(乾)」溯源過程



圖一、原料「珠貝(乾)」與成品「鮮貝南瓜蔬菜粥」流向圖

中，地方主管機關前往查核上、中、下游業者(如圖一)時，現場已無庫存，或無明確事證可資證明為製成品所使用之相同批號原料，故未就「珠貝(乾)」抽驗，須另覓其他可行之推論途徑，綜整跨縣市合作追查情形，驗證行政機關依過往監測經驗所假設的風險原料，是否為污染物質之主要來源。

三、以生鮮原料重金屬濃度推估成品中污染物質濃度

經食藥署調閱過往地方主管機關查核「懋○企業有限公司」紀錄，宜蘭縣政府衛生局前曾另案抽樣檢驗生鮮散裝「冷凍干貝(有效日期2026.01.01)」檢出重金屬「鎘：1 mg/kg」，尚符合衛生標準(貝類以鮮濕重計「鎘」限量1 mg/kg)。按業者所述每100公斤生鮮原料可製成8至10公斤乾珠貝，僅經脫水程序亦無其他可能影響重金屬含量因子，若以乾燥倍數10倍推估，銷售狀態之「珠貝(乾)」重金屬鎘濃度約為10 mg/kg。

憑成品「鮮貝南瓜蔬菜粥(有效日期：2025.05.02)」生產製令單，「珠貝(乾)」領用量為13.0公斤，加總其他原料水、南瓜、米、洋蔥、芹菜、雞、蔥、薑，投料總量為313.9公斤。由於原料含有水，宜再考量製程當中是否會因加熱過程水分蒸發而產生濃縮效應，因此再檢視製造廠的高壓殺菌釜使用紀錄，該批次滅菌處理數量 $1,779 \text{包} \times 0.150 \text{ kg/包} = 266.9 \text{ kg}$ ，考量泥狀產品分裝過程可能的耗損較大，與投料總量差距尚屬合理，故計算時忽略水分蒸發濃縮效應。據此推估成品「鎘」含量約為： $10 \text{ mg/kg} \times 13.0 \text{ kg} / 313.9 \text{ kg} = 0.414 \text{ mg/kg}$ ，與臺中市食品藥物安全處抽驗成品結果「鎘：0.390 mg/kg」，及業者申請複驗結果「鎘：0.444 mg/kg」濃度相當，因此推測系爭嬰幼兒食品中污染物質主要來源為「珠貝(乾)」。

討論與結論

本研究之研析範圍聚焦於食品安全法制下，當主管機關抽驗市售流通食品不符衛生標準時，除了依法處分違規行為人與沒入銷毀同批違規產品之外，亦積極運用行政調查手段及科學分析方法，主動追溯污染物來源，而此追溯方法所獲資訊，後續應進一步積極應用於源頭管理，始能有效防杜污染物流入食品鏈危害高敏感族群。國家理應投入必要資源維護食品安全，然政府資源有限，較無可能無止境投入查核檢驗，因此食品業者落實自主管理、善盡原料品質管控義務，也是食品安全管理重要的一環，官民共治滿足國民健康需求。

一、主管機關主動查驗並綜整調查資訊探究污染物質來源

食藥署持續與地方政府衛生局合作監測市售食品中重金屬含量，按歷年監測結果，較常不符規定的食品種類為水產品、蛋加工品與蔬果植物類。水產品多為檢出鎘含量不符規定，如旗魚等大型魚類；蛋加工品則為皮蛋之銅含量不符規定；蔬果植物類多為檢出鎘含量不符規定，主要為竹筴、巴西磨菇等菇蕈類⁽¹⁰⁻¹³⁾。販賣之食品檢出重金屬含量不符依食安法第17條所定衛生標準時，對於違規行為人由主管機關依同法第48條第8款命其限期改正，對於違規產品依同法第52條第1項第2款與第2項規定辦理回收、銷毀，再依食安法施行細則第29條規定處置範圍及於相同有效日期或批號之產品。

然而除了前述依法處分違規行為人與同批違規產品之外，往往需要更積極有效的源頭管理方式，了解並防杜污染原因，始能預防污染物質再度流入食品鏈。本研究所探討的案例，即為主管機關前述法律強制措施以外，另為強化源頭管理依權責所為之溯源追查。以嬰幼兒食品而言，現行法令同時管制原料及終產品重

金屬含量，且終產品相較於多數原料適用更嚴格之限量標準，污染物來源追查不易，須仰賴中央主管機關長期監測數據判斷高風險食品種類擇要追查，並綜整跨縣市、跨機關合作溯源之原料檢驗、產品製造資訊，輔以製程配方推算，以科學分析方法論證可能的污染來源，並回饋作為源頭管理政策規劃參考，藉此達致預防或管制食品安全風險之效。

二、食品業者應考量配方比例強化原料品管

嬰幼兒是對於重金屬污染物高度敏感的族群，我國除了對於嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品、嬰幼兒穀物類輔助食品及嬰幼兒副食品等訂有衛生標準之外，對於供為製造嬰幼兒食品之原料米，訂有更嚴格的無機砷限量規定。從本研究可得知，使用符合衛生標準之貝類原料製作嬰幼兒食品，成品仍有超過污染物限量標準之疑慮，因此對於嬰幼兒食品製造業者而言，僅遵循食品良好衛生規範準則使用符合衛生標準之原料進行製造加工，仍不足以保證終產品符合法規標準。

由於一般食品加工方法並無法除去重金屬殘留，如經過脫水程序更產生濃縮效果，因此嬰幼兒食品製造業者於產品研發階段，應全面盤點影響成品中污染物殘留之關鍵因子，包含所使用之原料、配方比例、加工製程等。應自源頭更加強化原料之品管，例如避免使用水產品、菇蕈類等污染風險較高之原料，並嚴格控管原料米。業者自主檢驗一旦發現重金屬檢出值偏高時，該批原料應不得使用於製造嬰幼兒食品；易言之，業者應採行科學方法訂定使成品合規之原料驗收標準，倘依該檢驗數值佐以原料用量配方比例，推算成品中重金屬含量將不符規定時，該批原料應不得使用。主管機關亦將持續辦理專案抽驗流通食品，監測並防杜潛在的食品安全風險。

誌謝

行政院消費者保護處會同地方主管機關辦理抽樣，南投縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、臺中市食品藥物安全處、桃園市政府衛生局參與原料溯源行政調查，以及食藥署中區管理中心、北區管理中心東部辦公室同仁協助聯繫傳遞調查情形，謹此致謝。

參考文獻

1. 洪家殷。2021。行政調查法論。初版。14-15頁，元照出版有限公司，臺北。
2. 衛生福利部。2018。訂定「食品業者應保存產品原材料、半成品及成品來源文件之種類與期間」，並自109年1月1日生效。107年9月27日衛授食字第1071302139號公告。
[<https://www.mohw.gov.tw/cp-3800-44107-1.html>]
3. 衛生福利部食品藥物管理署。2015。有關花椒中砷、汞、銅等重金屬之適用規範疑義函釋。104年01月08日FDA食字第1030055437號函。
4. 前行政院衛生署食品藥物管理局(現改制為衛生福利部食品藥物管理署)。2012。有關沖泡米食類製品(如：沖泡粥品)中銅之限量標準函釋。101年11月23日FDA食字第1018900042號函。
5. 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院。2021。環境及職業醫學部「常見重金屬對人體危害」衛教資訊內容。[https://www.hch.gov.tw/?aid=626&pid=66&page_name=detail&iid=628]
6. 衛生福利部食品藥物管理署。2015。有關乾燥蔬果類製品之農藥殘留及重金屬含量標準疑義函釋。104年07月15日FDA食字第1040028212號函。

7. 衛生福利部食品藥物管理署。2024。食品中污染物質及毒素衛生標準Q&A。113年11月28日修正。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=214>]
8. 衛生福利部。2022。訂定「嬰幼兒食品中重金屬檢驗方法」。111年2月9日衛授食字第1111900090號公告。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=103&id=39839>]
9. 衛生福利部食品藥物管理署。2023。嬰幼兒食品定義。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=12472>]
10. 莊勝雄、王繼緯、周珮如、謝碧蓮等。2018。104-107年度市售食米、水產品、蛋品及其加工品中重金屬含量監測概況。食品藥物研究年報，10: 72-77。
11. 陳曉瑩、王繼緯、周珮如、陳美娟等。2020。108年度市售食品重金屬含量概況。食品藥物研究年報，11: 419-423。
12. 郭昕銓、魏文進、陳美娟、林旭陽等。2022。109-110年市售食品中重金屬含量監測概況。食品藥物研究年報，13:379-382。
13. 陳麗安、張嘉綺、魏文進、吳立雅等。2023。111年市售食品中重金屬含量監測概況。食品藥物研究年報，14:1-7。

Case Study on Administrative Investigation of Heavy Metal Contamination Source in Baby Foods

JIA-CHI CHANG, CHI-WEI WANG, LI-YA WU, HSU-YANG LIN
AND WEI-CHIH CHENG

Northern Center for Regional Administration, TFDA, MOHW

ABSTRACT

Baby foods are of high concern to consumers and must comply with the “Sanitation Standard for Contaminants and Toxins in Food”. When violation occurs in a final product, it can be complicated to trace the source of contamination, especially when diverse ingredients are involved. In such cases, competent authorities must proactively make the most of administrative investigation to identify the causes of non-compliance. Information gathered from tracing back food manufacturing process and raw material origins can serve for source management and potential risk control. In this study, baby food containing aquatic product ingredients was used as an example, through joint investigation by central and local competent authorities, it was found that raw material which complied with cadmium standard didn’t necessarily lead to compliant final product. Based on this finding, baby food manufacturers should strengthen raw material quality control and avoid using high-risk ingredients to ensure final products meeting food safety and hygiene regulations.

Key words: baby food, heavy metal, administrative investigation, aquatic product