

衛生福利部
食品衛生安全與營養諮議會 114 年第 6 次會議
會議紀錄

時間：114 年 12 月 17 日（星期三）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、徐慶琳、許如君、麥富德、楊振昌、楊登傑、詹東榮、
趙振瑞、劉天成、顏瑞泓、蘇南維(依姓氏筆劃)

請假委員：(敬稱略)

何文照、呂廷璋、李哲瑜、高彩華、陳秀玲、陳明汝、游宜屏、
劉秉慧、謝昌衛、顏宗海、羅翊禎(依姓氏筆劃)

列席人員：

農業部

動植物防疫檢疫署(下稱防檢署):洪簡任技正裕堂、周科長俊男、
吳技士宇凡

農業藥物試驗所(下稱農藥所)：廖副研究員俊麟

衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)

食品組：蕭副組長惠文、周簡任技正珮如、林簡任視察蘭砒、
廖簡任技正姿婷、許技正雅鈞、高視察毓言、王技士佳音、
侯技士怡卉

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) 農藥殘留容許量標準附表四「公告禁用農藥一覽表」盤點
規劃(食藥署)

決定：洽悉。食藥署可將委員建議，納入後續管理規劃之參考。

(二) 針對屬具致腫瘤疑慮之撲滅寧(Procymidone)藥劑，致腫瘤風險評估結果(農藥所)

決定：洽悉。

四、討論事項：(如附件)

(一) 研議胡蘿蔔葉及山葵葉納入「農藥殘留容許量標準」附表五之小葉菜類(防檢署)

決議：原則同意胡蘿蔔葉及山葵葉為小葉菜類，請農方依委員意見就用藥規範妥處，並與食藥署溝通後續行政程序。

(二) 評估修正食品添加物「氧化鈣」等7項規格標準及「D-山梨醇液70%」品名草案(食藥署)

決議：同意修正食品添加物「氧化鈣」等7項規格標準及「D-山梨醇液70%」品名草案。另請參考委員所提建議文字修正。

五、臨時動議：無

六、散會：下午4時00分

114 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)

二、評估修正食品添加物「氧化鈣」等 7 項規格標準及「D-山梨醇液 70%」品名草案(食藥署)

- (一) 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一
修正「D-山梨醇液 70%」之品名。
- (二) 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表二
 - 1. 修正「氧化鈣、氫氧化鎂、碳酸氫鈉、矽酸鋁鉀珠光色素、卡德蘭熱凝膠、磷脂酸銨」之規格標準。
 - 2. 新增「D-山梨醇液 70%」之規格標準。

附錄(委員發言及機關回應要點)

三、報告事項：

(一) 農藥殘留容許量標準附表四「公告禁用農藥一覽表」盤點規劃(食藥署)

委員發言要點：

1. A 委員

請問農藥殘留容許量標準附表四之公告禁用農藥一覽表，是否屬食安法規定明列清單？如否，建議修正附表四名稱，以達一致性。不得增訂殘留容許量，是食藥署的權責，禁用農藥則是農方的權責，且農方禁用僅針對特定劑型，導致雙方表單不一致。建議將附表四名稱修改為「不得訂定殘留容許量之農藥」或「不得檢出殘留之農藥」，從食品安全角度修正名稱，無需配合農方公告反覆修改。待禁用農藥之殘留容許量刪除後，再將農藥品項列入附表四，建議可以從這個角度，解決不一致的問題。

2. B 委員

延續前位委員意見，若食藥署列入禁用農藥表，原則上不會有殘留容許量，但進口農產品可能因生產國准用而仍需訂定殘留容許量。建議明確定義附表四，區分國內禁用與進口容許量的特殊狀況，再思考以更清楚的方式呈現。

3. C 委員

有關屬農方刪除農藥品項，如業者未重新申請，則永遠列在附表四中，會產生矛盾。食藥署為減少輿論效應，立意良善，但建議可以再做溝通，否則這些項目永遠在列表中。

4. D 委員

農藥殘留容許量標準第五條規定，農藥主管機關公告禁止

使用之農藥，除另有規定外，不得檢出殘留量，其農藥名稱詳如附表四。回歸食安法，表示這應該是農藥主管機關公告的禁止使用，所以跟農方一致，在法規上應該是沒有問題的。

5. E 委員

農藥殘留容許量標準屬正面表列，未列者皆不得檢出。有關禁用農藥，建議跟農方扣合，就不會有問題。如參照委員意見，附表四名稱修正為不得訂定殘留容許量標準之農藥，但事實上該標準就是正面表列，未列之農藥本來就不會有殘留容許量，則不須討論是否留在表列上，等業者來申請。禁用農藥應是農業部為主管機關，依國內農業狀況所審查決定。

食藥署回應內容：

1. 農藥殘留容許量標準屬正面表列，除未列於禁用農藥之項目，附表一未定有殘留容許量之農藥，原則上皆不得檢出。委員建議該標準附表四名稱修改為「不得檢出殘留之農藥」或「不得訂定容許量之農藥」，本署後續再做研議修正名稱。

(二) 針對屬具致腫瘤疑慮之撲滅寧(Procymidone)藥劑，致腫瘤風險評估結果(農藥所)

委員發言要點：

1. F 委員

簡報數據中打*號代表具顯著水準，紅字標記代表受到國際間關注，但標記紅字者有打*亦有未打*者，請問標記紅字的判斷基準是什麼？

農藥所回應內容：

1. 以撲滅寧於大鼠睪丸間質細胞瘤發生率比較簡報中，紅字標記代表該劑量之發生比例以統計結果顯示跟對照組相比具顯著差異，通常是 $p \text{ value} < 0.05$ 或 < 0.01 ，因此認定為需關注腫瘤反應。但有關小鼠發生肝母細胞瘤跟對照組相比，尚未達到顯著差異，但本所仍用紅字標記之考量為判定須要特別關著，因為國際上評估致腫瘤疑慮時，除了關注統計結果，亦考量生物或病理學方面。如果此腫瘤為試驗動物罕見發生腫瘤，或幾乎不太會發生，則評估標準會更嚴格，即使未有顯著差異，仍值得受關注，並做後續評估。因此國際間認為需進一步做後續評估，因此在此腫瘤發生包括國際間如美國、日本及 JMPR 都有特別關注，因此本所於保守考量特別做後續評估。
2. 但在小鼠有關發生肝細胞腫瘤數據中打*號，卻未標記紅字，主要考量為以數據顯示雖具顯著差異，但因應此腫瘤於小鼠屬於老化後常發生之腫瘤，並且經比對實驗室內的历史數據後，其發生率結果遠低於此歷史數據範圍，因此參考如日本或 JMPR 等國際評估報告之結論建議，針對此腫瘤發生認定較不需進行進一步風險評估。

四、討論事項：

- (一) 研議胡蘿蔔葉及山葵葉納入「農藥殘留容許量標準」附表五之小葉菜類(防檢署)

委員發言要點：

1. B 委員

查詢農作物分類後，將其歸類在小葉菜類應屬合理。有關

小葉菜類中的葉用蘿蔔，請問跟胡蘿蔔葉有什麼差別？

2. A 委員

- (1) 請問胡蘿蔔葉是否有專用品種，如葉用胡蘿蔔？
- (2) 山葵屬多年生作物，可以藉由摘取較老的葉子並保留新葉，經多年採收後，可以再採收山葵的根部，其與葉用甘藷及甘藷在栽培管理作法不一樣。如果現在採取這種作法，以取食地上部的殘留標準將其歸類，於地上部使用農藥後，請問根部是否已訂定相對應的容許量？如否，擴展以栽培葉用部位做為農藥使用，地下部位就會發生農藥殘留不合格的情況。農藥技術諮議會注意到，使用根莖部農藥用法須註明限採收根莖部，建議在小葉菜類的用藥應註明限採葉部，否則開放後，葉部的用藥導致地下部不合格，應如何做後續管理及規劃？
- (3) 分類原則上沒有問題，但因為這兩個部位的農藥使用種類非常多且複雜，如果列入分類後，胡蘿蔔可能馬上面臨到葉用胡蘿蔔用藥，造成地下取食部位不合格，但其實都是合法用藥。若沒有仔細評估，會有風險。
- (4) 建議區分取食部分的用藥，如果未區分，同一種作物同時有兩種防治用藥(小葉菜類及根莖類)可以使用，農民按照小葉菜類用藥的管理方法，結果導致胡蘿蔔不合格的狀況。而且胡蘿蔔及山葵樣態也不一樣，山葵屬多年生，在採收地上部的過程中，農藥仍持續使用。多年生作物較罕見，例如人參，農藥累積較多，當初已做試驗證實地下部殘留可被接受，但如果核准地上部的用藥，未考量地下部的殘留容許量，我們沒有辦法限制農民使用小葉菜類用藥，只能採山葵葉，

地下部到時候要丟掉，農民一定會拿來賣且價格更好，這風險需要再考量。

3. G 委員

農方提到先做分類，後續再處理藥品管理。未來農民可能會利用其他部位時，或許未來在試驗設計上，應該兩者都做殘留試驗，再依結果訂定合理的殘留容許量。此作法不管是採收葉或根部，皆可以兼顧，未來管理或試驗設計可以朝此方向進行。

4. D 委員

請問作物名稱會訂為葉用山葵、葉用胡蘿蔔，或是山葵葉及胡蘿蔔葉？

5. C 委員

根據植物分類屬性、種植情形及使用方法，將其歸類為小葉菜類，沒有問題，但是這個結果會造成管理上很大的漏洞，農民認為地下部明明還可以採收，但卻限採收葉部。中藥應也有類似問題，建議管理單位應深思，否則會衍伸很多問題。不同部位整合藥劑使用，應是很困難的事情。

6. E 委員

若要增加多元利用，理論上應是植株採收後，根莖類有用途，葉部也有用途，這才是農民想要的結果。如果分類確定後，應進行相關殘留試驗，確保合法用藥下，檢出殘留量是合規的，否則規定限採根莖則葉子需丟掉，限採葉子則根莖需丟掉，不符合實務現況。建議防檢署若確定分類後，實務需求是整株多元利用，相關規範則須訂定。

7. G 委員

本人至產業團體現場檢視，部分業者是整株山葵採收後，葉子再做利用，並不會刻意先去採葉，否則會影響山葵根

部生長，所以實際情況是採收後，整株做完整的利用。

8. A 委員

一旦分類為小葉菜類後，山葵葉及胡蘿蔔葉馬上有殘留容許量，代表原本用在小葉菜類上面的農藥，立刻可以合法用在這兩個作物上。但是請問是否考量，這些合法使用在小葉菜類的農藥，也可以讓根莖部的殘留合規？美意是解決問題，但使用地上部的藥，造成地下部不合格，則因小失大。若沒有這方面的考量或規劃，貿然做分類，山葵種植多年，採收後檢驗結果，都是地上部小葉菜類的農藥出現在地下部，建議應周全考量。

9. B 委員

- (1) 目前只確認是否分在小葉菜類，至於用藥及殘留標準，則是另外考量。建議用藥應再做思考，確定後才做分類。
- (2) 請問適用小葉菜類的農藥，是否都可以用在所有小葉菜類？

10. A 委員

目前部分農藥屬小葉菜類的使用方法，如果胡蘿蔔葉及山葵葉分類在小葉菜類，是否就直接適用小葉菜類的使用方法？

11. D 委員

本人輔導農民用藥，以舉例來做說明，例如青江菜有青江菜的用法，如果是小葉菜類的用藥，是屬於所有小葉菜都可以用，可能只有 3 個藥可以使用，但青江菜可能有 10 個藥可以使用，所以胡蘿蔔葉及山葵葉如歸類到小葉菜類，不是全部適用小葉菜類的藥都可以用，我的認知上，目前所有小葉菜類的准用藥劑可能只有開放部分微生物用藥。

12. A 委員

請問是否有盤點過小葉菜類的用藥？

13. D 委員

有，之前協助防檢署做覆蓋率的問題，已把所有用藥都盤點過。

14. A 委員

(1) 山葵葉屬十字花科的小葉菜類，有些標準是限十字花科小葉菜類，可以適用的 MRL 種類更多。胡蘿蔔葉屬繖形花科小葉菜類，適用種類會稍微少一點。

(2) 有關使用方法備註限採根莖的部分，我覺得非常重要，因此建議小葉菜類仍需備註限採葉。農方的舉例，我覺得樣態不太一樣，胡蘿蔔葉及山葵葉是新採收部位，例如種蒜頭就會採蒜頭，不會去採蒜苗。作物會依據採收對象選擇使用藥物，不會因用藥後，想賣蒜就採蒜，想賣蒜頭就晚一點再採收。希望農民可以很快適應用藥，知道哪些藥物可以使用，並且依照推薦使用方法後都是合格的。農民種植胡蘿蔔後，檢驗結果是否合格，此問題很不好管控。至於如何訂定，建議食藥署或防檢署都可以站在消費者的角度，及站在農民用藥的角度，思考得更周全。

15. E 委員

請教防檢署，如果胡蘿蔔葉及山葵葉同意增列至農藥殘留容許量標準的小葉菜類，於農藥殘留上驗出符合食藥署公告小葉菜類的殘留標準，但該農藥未核准使用在胡蘿蔔葉，等於是用藥不合法，此問題會如何解決？

16. H 委員

針對葉部的分類，原則上沒有問題，但現在最大的考量是

開放到小葉菜類後，地下部是否會造成殘留容許量不合格？即使告知農民只能採地上部，但因為多年生，地下部較值錢，採收後額外去賣，其風險可能是地下部不合格。

17. E 委員

請問是否有農藥核准在山葵及胡蘿蔔，但小葉菜類沒有 MRL？未來山葵葉及胡蘿蔔葉可能有准用的農藥殘留容許量，但使用根莖的用藥後導致葉子殘留，小葉菜類卻沒有相應 MRL，就可能違規了。是否可能發生胡蘿蔔根莖部符合，葉子有微量檢出但不合格的情形？

18. G 委員

同一作物取食不同部位，現行的用藥規定已是分開管理，例如佛手瓜及龍鬚菜。農方未來將考量兼顧不同部位的合格用藥及容許量，如能夠兼顧是最適當的，但現在的管理模式已有非常多類似案例，原則上違規使用，則會透過宣導或裁處處置，如果一直擔心違規使用，屬管理層面問題，現在混為一談，可能更不清楚，否則現行核准的規定，是否皆需重作試驗。建議今天先確定作物分類，後續違規用藥，本來就有相關規定做處置，建議不要混在一起討論，否則問題更難解決。

19. B 委員

有關本案的結論，建議參照以前作法，原則上同意列為小葉菜類，至於委員提出的相關疑義，後續再請食藥署跟農業部協調，並待問題解決後再正式公告，屆時可無須再提案至本諮議會討論。

20. I 委員

原則上同意作物分類，另有關於用藥規範等疑問，以及是否須加註，建議綜合考量，請食藥署及農業部再做協調。

21. E 委員

請防檢署在農藥使用管理上，及食藥署在 MRL 管理上，不會造成行政管理問題的前提下，同意列入小葉菜類。有關根莖類是否需新增 MRL，葉的部分是否需新增 MRL，可能需要一些試驗數據，但防檢署說明，數據事實上還是提供葉菜類的代表作物延伸使用資料，無涉 MRL 改變，TMDI 安全估算值也不變，基本上作物分類沒有什麼問題。目前的問題是使用方法的標註問題，是否採收作物某一部位後，另一部位需廢棄，或是不同部位都採收，農藥檢出後管理上有沒有問題，這是委員的建議。

22. J 委員

我想這是食安法及農藥管理法的狀況，食藥署可能檢測通過，但根莖類農藥不能於葉菜上殘留，等於是違反農方法規，或是農方核准使用方法，但食藥署檢驗超標。目前比較混亂的是，有可能違反雙方的規定，但大家尋求雙方的規定都能符合。有關主席的決議是，雙方對於執法端該怎麼做，建議再做協商，這是委員的建議。

防檢署回應內容：

1. 作物分類表上的葉用蘿蔔，是指白蘿蔔的葉子。
2. 據了解，目前不一定有專門採收胡蘿蔔葉的品種，但種植品種不同，葉子口感可能有差，這部分農民可能有相關考量。葉用甘藷有專門品種，但其實農民自己種植甘藷時，有葉子就會拿來食用，即使是適合食用地下部，農民也是會摘取葉部食用。
3. 目前核准的用藥，山葵及胡蘿蔔都是屬於地下部的用藥。未來確定分類後，防檢署會修改地下部用藥的部分，加註

警語說明限採收地下部。地上部的部分，因為農藥使用範圍名稱已稱小葉菜類或繖型花科小葉菜類，即代表僅限採收地上部，不能採收地下部，後續會再跟農民宣導，用藥時要注意是針對地上部還是地下部。有關同時採收地上與地下部的狀況，後續會再規劃藥劑試驗，或是進行地上或地下部的實驗，再規劃使用方法。現行使用範圍本來就有做限制，若農民用了地上部藥劑卻採收地下部，這就會回歸用藥違規的處理。

4. 防檢署目前僅先確定分類，未規劃地下部或地上部的殘留量標準，作為訂定另一個部位使用，未來也不會直接將地下部的殘留量標準訂定在葉部上，若須訂定，必須有另外的試驗資料。農民用藥時，也須注意採收部位。目前其實有很多地上部及地下部為不同農產品的情形，例如蒜苗及蒜頭，在用藥上本就有所區隔。農民採收什麼部位，應使用該部位核准的藥劑。農民同時採收紅蘿蔔地上及地下部，目前僅核准分別用藥，未來在用藥輔導或核准時，防檢署會再尋找同時採收時可以使用哪些藥劑。前提是先把這兩個作物訂到小葉菜類的範圍內，後續才能針對用藥部分進行管理。
5. 食藥署的附表五之作物名稱應該是山葵葉及胡蘿蔔葉。農藥的使用上，可能改為葉用胡蘿蔔或葉用山葵，或是胡蘿蔔及山葵加註限採收葉部的寫法。
6. 實務上因業者或農民反應，市面上的山葵葉或胡蘿蔔葉如面臨農殘抽驗，目前沒有相關殘留容許量標準，則有違規的情形。如現在列至小葉菜類，先不管用藥是否合規，至少有殘留容許量標準可以適用。今日通過決議後，後續針對用藥規範，會做比較細緻的規劃，包含委員建議整株利

- 用時，用藥應如何規劃，防檢署會再納入考量。
7. 其實種植同一作物採收不同部位的情形，在農藥使用裡非常多，例如金針採金針花及碧玉筍，蔥採蔥葉及紅蔥頭，蒜採蒜苗及蒜頭。這些用藥在目前規範都是分開的，農民採收什麼部位，應符合該部位的用藥規定，輔導農民時都會要求。一旦這兩個作物列入小葉菜類，則會針對特定生產業者進行輔導，其實採收胡蘿蔔葉及山葵葉的業者不是這麼多，因此可以鎖定業者用藥時，避免導致另一部位採收後超標的狀況。
 8. 防檢署的公告使用範圍以作物為主，部分公告使用範圍名稱包含採收部位，例如公告十字花科小葉菜類，後面不會括號限採收葉部，因為其範圍就是小葉菜類，已包含採收部位。公告作物如山葵，則會加註限採收根部。農民本應依據公告使用方法及範圍進行用藥，因此，防檢署會透過輔導方式，提醒種植山葵葉與胡蘿蔔葉的農民，應注意用藥合規性，所以在使用方法上，只需針對作物山葵或胡蘿蔔進行加註，應可排除相關問題。原則上，採收葉部，須符合葉部的使用規定與殘留標準；採收地下部，則須符合地下部的規定，在目前整體的農藥管理上，為一致的規定。
 9. 食藥署列入附表五作物分類以後，則確實適用所有小葉菜類的殘留量，但防檢署沒有建議增訂小葉菜類的容許量讓山葵葉來使用，是適用原小葉菜類的規定。有關是否需再提供試驗報告審議，倘防檢署僅提供其中一種小葉菜類的試驗報告，審議結果也會相同。有關是否需再依行政流程送審，原則上山葵葉及胡蘿蔔葉屬少量作物，無法依少量作物特定做試驗，以往的做法則可以用代表作物做延伸。
 10. 如符合農藥殘留容許量標準，但未核准農藥使用，則違反

農藥管理法。其實目前已有許多類似案件，產品符合食安法，但不符合農藥管理法，還是會依照農藥管理法做裁處。

11. 增列胡蘿蔔葉及山葵葉適用小葉菜類的使用方法，未涉及延伸使用，沒有新增使用方法，可直接適用小葉菜的用藥規定，所以沒有延伸使用，不會增加品項，也不會新增 MRL，因此 TMDI 風險理論上不會增加，故不涉及高風險農藥再評估的狀況，因為本就已經核准。
12. 如果是業界對於作物分群表新增作物品項，請問食藥署的做法是什麼？會請誰提供哪些資料？
13. 防檢署如需重新送審相關試驗報告，會跟以前提交過的試驗報告一樣，評估後的容許值也會相同，請問是否可減少行政程序？考量作物分類上沒有問題，取食量亦無相關風險；另外農藥使用的管控，防檢署會做後續輔導。希望本案可以簡化，讓農民可以利用這些新興作物，再請委員考量。
14. 有關採收不同部位，種植農民應自行考量，面對可能殘留不合格的狀況，考量調整安全採收期或用藥狀況等，從農民的角度做處理。
15. 確實有些核准在地下部的藥劑，沒有地上部的 MRL，所以農方會做限制，備註限採收根莖。相對而言，葉上有 MRL 但根部沒有，原則上因使用方法已稱為小葉菜類，本就屬採收葉部，則不會再做備註。使用農藥上會再請農民注意，農方未來輔導後會列表，說明哪些農藥可以使用於根或葉，確實有些農藥是上下部都可以使用，但是容許量不一樣，後續會透過輔導來處理。如果無法簡化流程，後面要花更多時間跟經費重新做試驗，再依程序送審，時間非常冗長，推廣新興產業可能會受限，建議本諮議會再考量。

16. 有太多案件是符合食藥署 MRL 規定，但不符合農藥使用方法，包含進口容許量案，如果國內有種植，也有不符合農藥使用的狀況。目前這種狀況也是依據雙方法規處理，現行已有處理機制，建議不需再協調新的機制。

食藥署回應內容：

1. 如本諮議會決議同意胡蘿蔔葉及山葵葉列入小葉菜類品項後修正附表五，則所有小葉菜類的殘留容許量標準，就適用此二作物，非屬農方說明不涉及殘留容許量的訂定。因此想釐清確認，同意分類後，農方後續是否會做殘留試驗，再依程序正式申請增訂殘留容許量？或是希望食藥署直接將此二作物增列至附表五分類，直接適用小葉菜類所有的殘留容許量標準？
2. 查現行農藥殘留容許量標準，小葉菜類的標準就有 80 多種。
3. 農藥殘留容許量標準的作物分類，是依照前端病蟲害防治及用藥的需求，依核准使用農藥品項及使用方法，還有農藥殘留消退的情形來做分類。如果目前尚未核准胡蘿蔔葉及山葵葉使用小葉菜類的農藥，未來要適用小葉菜類的農藥品項，請農方確認是否屬於延伸使用，是否涉高風險農藥再評估的機制？或是依核准使用的農藥品項或使用方法，同芫荽作法，特別訂定胡蘿蔔葉及山葵葉的殘留容許量，建議農方可以再做考量。
4. 如果是進口業者要申請增添作物品項，會請業者依據應備審查資料，針對特定作物提出試驗資料及毒理資料，提出增修訂使用農藥的殘留容許量，評估後再據以增訂殘留容許量及作物分類。如屬國內登記案，會先請業者送件至防

- 檢署，如需增列殘留容許量就會列入，後續再做作物分類。
5. 有關農方認定管理上沒有問題，食藥署敬表尊重。至於什麼程序可以直接把它列到農藥殘留容許量標準作物分類附表，直接適用所有小葉菜類現有 MRL，希望農方還是可以跟食藥署就程序面產生共識。雖然農方所提試驗資料皆與以往相同，但程序也是代表一種正義，希望找到折衷方式處理。

主席綜合結論：原則同意胡蘿蔔葉及山葵葉為小葉菜類，請農方依委員意見就用藥規範妥處，並與食藥署溝通後續行政程序。

(二) 評估修正食品添加物「氧化鈣」等 7 項規格標準及「D-山梨醇液 70%」品名草案(食藥署)

委員發言要點：

1. F 委員

- (1) 矽酸鋁鉀珠光色素規格標準中，Type I、Type II、Type III 的定義內容「顏料」兩個字，英文是 pigments，但其他段落翻譯為色素，建議統一翻譯成「色素」，因為「顏料」通常是指非水溶性；另其定義內容「不同粒徑大小」，建議刪除「大小」二字，因為不同粒徑即指不同大小。
- (2) 卡德蘭熱凝膠的規格標準，定義所提兩種菌株，是否都是非致病性而且無毒？JECFA 的原文是 "Non-pathogenic and non-toxic strain of [A] or [B]"，如其意指兩株菌皆無毒，建議中文內容應修正，例如「由非致病性且無毒之 A 菌株或 B」，將「菌株」二字往前

移，修正為「由非致病性且無毒之菌株 A 或 B」。

2. E 委員

我的解讀是，這兩個菌株應都是 Non-pathogenic and non-toxic strain，但建議中文翻譯應無需修正。

3. K 委員

其解釋應是，*Agrobacterium* biovar 1 中有許多變異菌株，其中只有菌株 *Alcaligenes faecalis* var. *myxogenes* 等同非致病性且無毒之 *Agrobacterium* biovar 1。

4. B 委員

建議無須修正翻譯。

5. H 委員

有些規格標準鑑別項目寫「通過試驗」，參考其他衛福部單位，建議於通用的特定方法後面加註一個編號，顯示依照哪個方法通過試驗，減少引用方法爭議。

6. A 委員

「通過試驗」有兩個層次，一是有公告方法，則需符合公告方法；如果沒有，則可以使用其他試驗佐證其檢驗方法有效，包括確效試驗或 ISO17025 之規範。因此以「通過試驗」代指官方規格要求，應不會有疑慮。

食藥署回應內容：

1. 有關卡德蘭熱凝膠規格標準的定義，經本署內部討論，認為 JECFA 規格標準原意應為 *Agrobacterium* biovar 1 的生物型裡包含很多個菌株，但僅同意其中一種非致病性且無毒的菌株，該菌株被發現時經鑑定為 *Alcaligenes faecalis* var. *myxogenes*；如將「菌株」二字往前移，可能會被解釋為 *Agrobacterium* biovar 1 中的菌株皆無毒，因此建議無須

修正該段定義內容。

2. 規格標準中除了通過試驗項目，所有的規格項目均回歸參考研檢組的檢驗方法，因此不會在規格裡列出所使用的方法。
3. 目前研檢組會針對食品添加物品項公告檢驗方法，並針對一般試驗項目公布「附錄 A 一般試驗法」，提供各界參考。
4. 食安法第 38 條敘明，由各級主管機關執行食品添加物等之檢驗，其檢驗方法，由中央主管機關定之；未定檢驗方法者，得依國際間認可之方法為之。因此建議無需指定某一編號，應先依照食安法公告之檢驗方法，沒有公告檢驗方法，則是依照國際間認可的方法。

主席綜合結論：照案通過。另請參考委員所提建議文字修正。

以上為本諮議會討論內容，尚非為作成決議之正式規範。