

輸入及國內流通食品中環氧乙烷殘留之現況研析

林祖丞 楊慧瑩 吳孟縈 王兆儀

衛生福利部食品藥物管理署食藥戰情中心

摘 要

長期暴露於高濃度環氧乙烷(Ethylene oxide, EtO)可能導致頭痛及癌症等健康危害。印度等國家將環氧乙烷應用於食品貯存時抑制沙門氏桿菌生長，而我國並未准許使用於食品上。近年來環氧乙烷污染食品之國際事件頻傳，為維護食品安全，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)業於2022年3月14日公告食品中環氧乙烷檢驗方法。食品中環氧乙烷之殘留標準均為不得檢出。本研究運用食藥署系統資料統計及分析，了解環氧乙烷於食品殘留之檢驗概況，資料擷取期間為2022年3月至2023年2月。結果顯示邊境檢驗1,623件，發生檢驗不合格計44件，整體不合格率2.71%，其中發現主要不合格產品為印尼速食麵及香辛料。市售產品抽驗稽查共檢驗207件，其中發生8件不合格，整體不合格率為3.86%，其中2件不合格之膠囊為國產，其餘皆來自進口，進口之不合格產品包含3件為速食麵，3件為空膠囊。香辛料、速食麵及中國進口之空膠囊殼相關之貨品分類號已列為加強查驗管制，以維護國人健康。將持續監控食品殘留環氧乙烷之情形，並管理國內食品製造加工業者不得使用環氧乙烷作為食品殺菌劑，或使用受環氧乙烷污染之原料。

關鍵詞：環氧乙烷、邊境抽驗、市售產品抽驗

前 言

環氧乙烷(Ethylene oxide)為一種易燃氣體，易溶於水。長期暴露於高濃度之環氧乙烷可能造成頭痛、記憶力減退、噁心和嘔吐等症狀⁽¹⁾，並且可能與淋巴瘤、白血病、胃癌及乳癌相關⁽²⁾。行政院環境保護署毒物及化學物質局將環氧乙烷列為第一類(難分解)及第二類(慢毒性)毒性化學物質⁽³⁾，且國際癌症研究機構(International Agency for Research on Cancer, IARC)將其評估為對人類致癌(Group 1)⁽⁴⁾。環氧乙烷用途可製造工業用乙二醇或於醫療院所用於醫療器材及設備之消毒；於國外如印度、

美國及加拿大等國家，環氧乙烷准許使用於食品貯存，抑制蟲害及控制沙門桿菌等，常見使用環氧乙烷的產品有辣椒粉、肉桂粉含香草等辛香料或草藥⁽⁵⁾。

食品領域關注環氧乙烷使用，源自於2020年9月9日歐盟(Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF)發布印度芝麻殘留環氧乙烷風險警訊⁽⁶⁾，並陸續發現在不同產品類別有環氧乙烷殘留，例如刺槐豆膠，冰淇淋，泡麵等多項產品，自2020年9月9日至2022年12月31日RASFF通報環氧乙烷殘留相關案件數達873則警訊。不僅歐盟有發布環氧乙烷相關警訊，其他國家也有發布相關警訊例如愛爾蘭食品安全

局(Food Safety Authority of Ireland, FSAI)⁽⁷⁾、香港食物環境衛生署食物安全中心⁽⁸⁾及紐澳食品標準局(Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)⁽⁹⁾等國家。食品中環氧乙烷殘留量標準規定，歐盟於2022年修正環氧乙烷相關規定，環氧乙烷不得作為食品之殺菌劑，另食品中環氧乙烷殘留以定量極限(Limit of Quantification, LOQ) 0.01-0.1 ppm為標準⁽¹⁰⁾。其他國家包含日本⁽¹¹⁾、韓國⁽¹²⁾最大殘留量皆不得超過0.01 ppm；加拿大標準於乾燥蔬菜最大殘留量不得超過7 ppm，其餘食品不得超過0.1 ppm⁽¹³⁾。

為維護食品安全，防止可能含有環氧乙烷殘留之產品輸入到國內，食藥署於2022年3月14日公告食品中殘留農藥環氧乙烷檢驗方法，且我國未核准環氧乙烷作為農藥使用，另於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」亦未准許環氧乙烷氣體作為食品添加物使用，故在食品中為不得檢出^(14,15)。

材料與方法

一、資料來源

運用食藥署之邊境查驗自動化管理系統(IF1)資料庫統計邊境報驗檢驗環氧乙烷之情形；及產品通路管理資訊系統(PMDS)資料庫檢驗項目包含環氧乙烷之稽查紀錄，因2022年3月公告食品中殘留農藥環氧乙烷檢驗方法，故篩選2022年3月至2023年2月之資料進行統計及分析。

二、分析架構

本研究分別以邊境進口食品及國內市售食品抽驗情形進行統計分析，針對邊境抽驗將以時序、生產國別及產品類別分別進行分析；而市售食品抽驗將注重於產品類別及原產地地區進行分析，以利了解目前進口及市售產品之食品安全概況。

三、統計方法

為瞭解進口產品之生產國別及各產品類別間與抽驗不合格情形集中之趨勢，將透過卡方獨立性檢定(Chi-square test)⁽¹⁶⁾或費雪精確性檢定(Fisher's exact test)⁽¹⁷⁾分析抽驗不合格之相關性，運用卡方檢定與費雪檢定的目的，主要為檢定兩類別變項之間是否存在關聯性，也稱為列連表檢定。當資料中樣本數較大時(取樣本數 ≥ 30)，可使用卡方獨立性(Chi-square)分析；若資料中樣本數較小時(取樣本數 < 30)，則使用費雪精確性檢定。檢定結果值以 p -value表示，依顯著性程度高至低為 $*p\text{-value} < 0.05$ ， $**p\text{-value} < 0.01$ ， $***p\text{-value} < 0.001$ 。

分析結果

一、邊境抽驗情形

根據邊境查驗自動化管理資訊系統統計相關資料，自2022年3月至2023年2月28日進口食品共檢驗1,623件，其中不合格44件，整體不合格率2.71%(表一)。

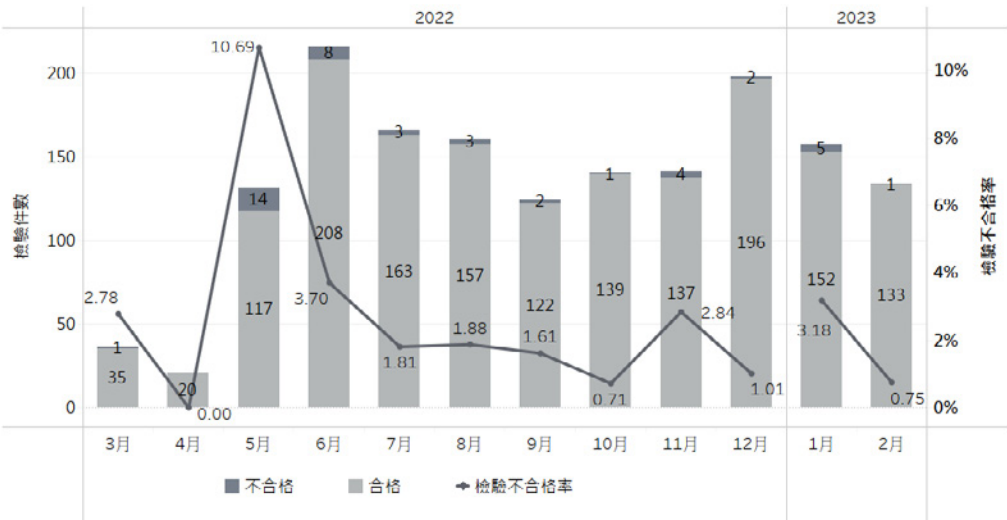
檢視各月份進口食品檢驗環氧乙烷之情形，檢驗件數於2022年5月有上升趨勢，並以2022年6月檢驗件數216件為最高；檢驗不合格情形於2022年5月不合格件數14件及不合格率10.69%為最高，而不合格率有下降趨勢；另發現2022年11月及2023年1月不合格率有上升現象(圖一)，經檢視不合格產品以速食麵、粉條及香辛料為主。

邊境已針對46個國家產品進行環氧乙烷

表一、輸入食品環氧乙烷檢驗情形

年份	檢驗件數 (件)	檢驗不合格 件數(件)	檢驗不合格 率(%)
2022	1,332	38	2.85
2023 ^a	296	6	2.06
總計	1,623	44	2.71

^a 受理日期截至2023年2月28日



圖一、各月份檢驗情形趨勢圖

檢驗，有8個生產國之產品曾檢出環氧乙烷不合格，檢驗件數以日本進口之產品482件為最多；不合格件數以印尼進口之產品18件為最多；不合格率以巴西進口之產品33.33%為最高。經卡方或費雪精確性檢定分析各生產國與整體檢驗不合格情形之顯著相關性，發現由印尼進口之食品不合格率有顯著高於其他國別

表二、各生產國於邊境檢驗環氧乙烷之情形(僅列曾發生不合格國家)

生產國別 ^a	檢驗件數(件)	不合格件數(件)	不合格率(%)	p-value ^b
日本	482	7	1.45	0.0464*
韓國	246	5	2.03	0.4925
越南	159	8	5.03	0.0540
印尼	148	18	12.16	0.0001***
法國	127	2	1.57	0.5746
瑞士	33	1	3.03	0.5963
菲律賓	17	2	11.76	0.0742
巴西	3	1	33.33	0.0784

^a 僅列曾發生環氧乙烷不合格之生產國別
^b 顯著性: *p-value < 0.05, **p-value < 0.01, ***p-value < 0.001

(p-value < 0.0001)；由日本進口之產品不合格率有顯著低於其他生產國別(p-value = 0.0464) (表二)。

以各產品類別觀之，共計8項類別，產品檢驗件數以速食麵1,027件為最多；曾發生環氧乙烷超標之產品包含速食麵、香辛料、冰淇淋、粉條及植物膠等5項，以速食麵發生36件不合格為最多；檢驗不合格率以香辛料4.49%為最高(表三)。進一步以不同產品類別

表三、進口食品於邊境檢驗環氧乙烷之情形

產品類別	檢驗件數(件)	不合格件數(件)	不合格率(%)	p-value ^a
速食麵	1,027	36	3.51%	0.0077**
冰淇淋	295	2	0.68%	0.0156*
粉條	113	1	0.88%	0.3617
香辛料	89	4	4.49%	0.2963
芝麻	52	0	0.00%	0.1651
植物膠	28	1	3.57%	0.5398
膠囊	18	0	0.00%	1
調味醬	1	0	0.00%	1

^a 顯著性: *p-value<0.05, **p-value<0.01, ***p-value<0.001

表四、不合格產品與生產國別不合格件數統計表

產品類別	巴西	日本	印尼	法國	菲律賓	越南	瑞士	韓國
速食麵	-	7	16	-	2	7	-	4
冰淇淋	-	-	-	2	-	-	-	-
粉條	-	-	-	-	-	-	-	1
香辛料	1	-	2	-	-	1	-	-
植物膠	-	-	-	-	-	-	1	-

間不合格情形進行檢定，發現冰淇淋($p\text{-value} = 0.0156$)不合格情形顯著低於其他產品類別，而速食麵($p\text{-value} = 0.0077$)不合格情形顯著高於其他產品類別，將就顯著高不合格之速食麵進行探討。主要不合格之速食麵來自印尼有16件，其次來自日本及越南各有7件。另發現速食麵中檢出環氧乙烷皆為產品中之配料包及辣椒粉包，即為速食麵中之香辛料，因考量速食麵中之香辛料可能來自其他國家，故另檢視邊境抽驗香辛料之抽驗情形，香辛料不合格件數共4件，其中2件來自印尼之辣椒粉，越南及巴西之胡椒粉各1件(表四)，推測目前尚有國家使用環氧乙烷作為香辛植物之殺菌劑或是殺蟲劑使用。目前皆已將環氧乙烷納入曾發生不合格貨品分類號列之常規檢驗項目，且香辛料、速食麵相關之貨品分類號列分別於不同時間設定為加強查驗管制。

二、市售產品抽驗情形

根據產品通路管理資訊系統統計市售產品抽驗稽查食品發生環氧乙烷污染之情形，自

2022年下半年開始加強食品中環氧乙烷檢驗，截至2023年2月28日共檢驗207件，其中8件不合格，整體不合格率為3.86%(表五)。

以各產品類別觀之，檢驗件數以速食麵91件最多；檢驗不合格件數以膠囊5件為最多；檢驗不合格率以膠囊22.73%為最高(表六)，細部檢視不合格之產品，速食麵檢出環氧乙烷部分皆不同，分別為產品中之調味粉包、醬料包及麵條，且皆為進口產品，另經比對邊境查驗自動化管理資訊系統之報驗資訊，發現其中2件來自於馬來西亞生產之速食麵，1件則為印尼生產，邊境雖有針對馬來西亞生產之速食麵檢驗，但無不合格紀錄，後市場發現之印尼不合格速食麵，與邊境所發現之不合格速食麵不同；膠囊不合格件中2件為國產，其餘3件為中

表六、市售產品檢驗環氧乙烷之情形

產品類別	檢驗件數 (件)	不合格件數 (件)	不合格率 (%)
速食麵	91	3	3.30
食用油脂	47	0	0.00
膠囊	22	5	22.73
芝麻	17	0	0.00
冰淇淋	14	0	0.00
香辛料及調味製品	8	0	0.00
植物膠	7	0	0.00
罐頭、調理加工製品	1	0	0.00

表五、市售產品檢驗環氧乙烷之情形

稽查年份	檢驗件數 (件)	不合格件數 (件)	不合格率 (%)
2022	100	5	5.00
2023 ^a	107	3	2.80
總計	207	8	3.86

^a 稽查日期截至2023年2月28日

國進口，目前已將資訊回饋邊境，加強查驗管制中國進口之空膠囊殼，持續將相關產品納入後市場稽查專案中，進行食品安全管理。

討論與結論

邊境檢驗環氧乙烷情形，有8個國家產品曾有檢出環氧乙烷殘留，其中檢驗件數最多為日本，不合格情形最嚴重為印尼，經產品類別統計，主要發生環氧乙烷不合格產品為印尼之速食麵，且皆為產品中之香辛料，而香辛料不合格率亦為類別間最高。發展中國家為主要生產香辛料之國家，為了保護香辛料或草藥防止受到蟲害或微生物污染，使用環氧乙烷氣體進行薰蒸消毒⁽¹⁸⁾，另查印尼並無針對環氧乙烷訂定相關食品衛生標準⁽¹⁹⁾，故推測印尼尚有使用環氧乙烷處理食品之情形。目前皆有將環氧乙烷納入曾發生不合格貨品分類號列之邊境常規檢驗項目。

市售產品抽驗稽查發現有8件不合格產品，有3件為國外進口之速食麵，與邊境顯著不合格產品相呼應；而邊境發現之不合格冰淇淋產品並無在後市場發現不合格情形；另外有3件來自中國進口之空膠囊殼及2件國產之膠囊，以抽驗產品類別而言，目前國內僅有膠囊檢出環氧乙烷，其餘皆來自國外。分析期間有分別針對香辛料、速食麵及中國進口之空膠囊殼相關之號品分類號已列為加強查驗管制，亦有將相關產品納入後市場稽查專案管理，以維護國人健康。另提醒食品製造加工業者，切勿使用環氧乙烷(Ethylene oxide, EtO)作為食品殺菌劑，或使用受環氧乙烷污染之原料。

參考文獻

1. U.S. Department of Health & Human Services. 2022. ToxFAQs™ for Ethylene Oxide. [https://www.cdc.gov/TSP/ToxFAQs/ToxFAQsDetails.aspx?faqid=733&toxid=133]
2. National Cancer Institute. 2022. Ethylene Oxide. [https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/substances/ethylene-oxide]
3. 行政院環境保護署毒物及化學物質局。2023。毒性化學物質。[https://www.tcsb.gov.tw/cp-92-313-9da3e-1.html]
4. IARC Monographs – 100F. 2018. Ethylene Oxide. [https://monographs.iarc.who.int/wp-content/uploads/2018/06/mono100F-28.pdf]
5. Eurofins Scientific. 2021. Analysis of Ethylene oxide in agricultural and food products.[https://www.eurofins.vn/en/news/eurofins-news/analysis-of-ethylene-oxide-in-agricultural-and-food-products/]
6. European Commission. 2020. RASFF Window NOTIFICATION 2020.3678.[https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/notification/441031]
7. Food Safety Authority of Ireland. 2021. Recall of Boots Own Brand Food Supplements due to Detection of 2-Chloroethanol, a Recognised Reaction Product of Ethylene Oxide.[https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/boots_food_supplements.html]
8. 香港特別行政區政府食物安全中心。2021。食安中心呼籲市民不要食用可能含有環氧乙烷的意大利進口芝麻油。[https://www.cfs.gov.hk/tc_chi/press/20210129_8483.html]
9. Food Standards Australia & New Zealand. 2021. Diplomat Lemon & Ginger Herbal Infusion Tea 60g. [https://www.foodstandards.gov.au/industry/foodrecalls/recalls/Pages/Diplomat-Lemon-&-Ginger-Herbal-Infusion-Tea-60g.aspx]

10. European Commission. 2022. Summary of the Technical Meeting on Ethylene Oxide. Thursday 20.01.2022.
11. The Japan Food Chemical Research Foundation. 2006. The Japanese Positive List System for Agricultural Chemical Residues in Foods.[<https://www.ffcr.or.jp/en/zanryu/the-japanese-positive/the-japanese-positive-list-system-for-agricultural-chemical-residues-in-foods-enforcement-on-may-29-.html>]
12. Ministry of Food and Drug Safety. 2015. Pesticides and Veterinary Drugs Information. [<http://www.foodsafetykorea.go.kr/residue/prd/mrls/list.do?currentPageNo=4&searchCode=&searchFoodCode=&menuKey=1&submenuKey=161&subChildMenuKey=&searchConsonantFlag=en&searchConsonantFlag2=en&searchValue2=E&searchFlag=prd&searchClassLCode=&searchClassMCode=&searchClassScode=&searchValue=E>]
13. Government of Canada. 2020. Maximum residue limits search. [<https://pest-control.canada.ca/pesticide-registry/en/mrl-search.html>]
14. 衛生福利部食品藥物管理署。2022。請貴會轉知所屬食品製造加工業者，切勿使用環氧乙烷 (ethylene oxide, EtO)產製食品，詳如說明，請查照。 [[https://www.tfif.org.tw/upload/files/FDA%E9%A3%9F%E5%AD%97%E7%AC%AC1111300599\(1\).pdf](https://www.tfif.org.tw/upload/files/FDA%E9%A3%9F%E5%AD%97%E7%AC%AC1111300599(1).pdf)]
15. 衛生福利部食品藥物管理署。2023。食品添加物使用範圍及限量暨規格標準。 [<http://consumer.fda.gov.tw/Law/FoodAdditivesList.aspx?nodeID=521&rand=342050149>]
16. William G. Cochran. 1952. The χ^2 Test of Goodness of fit. The Annals of Mathematical Statistics 23(3): 315-342.
17. Fisher R.A. 1992. Statistical Methods for Research Workers. In: Kotz S., Johnson N.L.(eds) Breakthroughs in Statistics. Springer, New York, NY. Pp.66-70, DOI: 10.1007/978-1-4612-4380-9_6
18. Centre for the Promotion of Imports from developing countries (CBI). 2021. Industry warning about sterilisation residues in spices. [<https://www.cbi.eu/news/industry-warning-about-sterilisation-residues-spices>]
19. Pengawasan Keamanan Pangan Terhadap Pemasukan Pangan Segar Asal Tumbuhan. 2016. Badan Karantina Pertanian Kementerian Pertanian Ri Database [<https://karantina.pertanian.go.id/hukum/download.php?id=315>]

Surveillance of Ethylene Oxide Residues in Imported and Post-market Food Products

TSU-CHENG LIN, HUI-YING YANG, MENG-YING WU, CHAO-YI WANG

Decision Support Center, TFDA, MOHW

ABSTRACT

Long-term exposure to high level of Ethylene oxide (EtO) may cause health damage such as headache, cancer, and etc. Certain countries, e.g. India, used EtO on food to prevent Salmonella growth. Taiwan does not allow the use of EtO in food. In recent years, EtO residues in food has been reported through media internationally. For food safety, the food chemical testing method was announced publicly by Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) on March 14, 2022, which “Standards for residue limits” of EtO cannot be detected in Food products. In this report, data for the period March 2022 to February 2023 were extracted from the TFDA database to analyze the EtO contamination of food. The result shows that out of 1,623 samples examined for EtO contents from imported food, 44 of these examined samples was detected with the residue of EtO. The unqualified rate is 2.71%. The main unqualified products are Indonesian instant noodles and spices. A total of 207 post-market samples was examined EtO contents. The result shows that eight examined samples violated the regulation. The unqualified rate is 3.86%. Two unqualified products are domestic capsules, others are from abroad, including three instant noodles and three gelatin capsules. For food safety, the related customs commodity code and classification had set up to enhance the inspection strength of imported noodles, imported spices and gelatin capsules from China. TFDA will continue to monitor inspection of residue of EtO in Food products and manage related domestic manufacturer.

Key words: Ethylene Oxide (EtO), imported food inspection, post-market surveillance