

Food and Drug Administration

TEL: 02-2787-8000 (ext.7317)

FAX: 02-2653-1062

Email: katty@fda.gov.tw

關於「食品中汙染物質及毒素衛生標準草案」的意見

感謝給予機會對台灣食品之重要管制規範加以評論。日本貿易振興機構（JETRO）係日本政府之相關單位機構，其工作職責為促進包括台灣等海外各國與日本之間的貿易發展。

關於本管制規範，JETRO 和日本企業等的意見表示如下。另外強調，日本食品業一直非常注重日本和台灣消費者的食品安全。

【1·意見】

關於附表1「1.1.1 米」之「無機砷（Inorganic Arsenic）」限量規範，希望註明「米」僅限於「精米」。

【1·意見之理由】

在國際食品法典標準（CODEX STAN 193-1995）中，所規定的「精米」以及「糙米」中之砷限量各不同。這次貴單位提案的0.2mg/kg，與國際食品法典標準中之「精米」對照限量一致，因此我們認為註明僅需限於「精米」即可。並且認為僅明訂該具體範圍，便可以防止TFDA和企業等之間發生見解歧異。

【2·意見】

關於附表1「2.8 乳及乳製品（不包括本表第2.7.3之產品）」之「鉛（Lead）」限量規範，在國際食品法典標準（CODEX STAN 193-1995）中，對乳（Milk）及二次乳製品（Secondary milk products）之規定係0.02mg/kg。二次乳製品之定義係「乳粉、煉乳以及脫脂乳等，藉由將乳中之水分及乳脂肪全部或部分去除的單純加工製成的乳製品」，不包含起司或優酪乳。若乳製品適用於包含這些製品之所有製品，就與國際食品法典標準有所差異，有必要找出適用的正當性。

【3·意見】

關於附表1「2.12.1 嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品（Infant formula, follow-up infant formula）」「2.12.2 特殊醫療用途嬰兒配方食品及供幼兒食用之特殊醫療用途配方食品（Infant formula for special medical purposes）」之「鉛（Lead）」限量規範，建議刪除2.12.1.1

以及 2.12.1.2、2.12.2.1 以及 2.12.2.2，並且於 2.12.1 以及 2.12.2，附加「適用於一般消費食品」之備註。

【3·意見之理由】

依據國際食品法典標準，對於食品 (Infant formula, follow-up formula, Formula for special medical purposes intended for infants) 不論液體或粉末，一般消費食品 (formula as consumed) 一律規定為 0.01mg/kg。特別是粉末，將溶解成一般消費食品時，其粉末稀釋率 (調乳濃度) 會因製品而異，導致鉛的攝取量出現差異。

【4·意見】

關於附表 1「3.8.1.1.1 嬰幼兒食品 液狀型式販售者」以及「3.8.1.1.2 嬰幼兒食品 粉狀型式販售者」之「鎘(Cadmium)」限量規範，建議刪除 3.8.1.1.1 以及 3.8.1.1.2，並且於 3.8.1.1，附加「適用於一般消費食品」之備註。

【4·意見之理由】

這些粉末狀態的食品 (Infant formula, follow-up formula)，將溶解成一般消費食品時，其粉末的稀釋率 (調乳濃度) 會因製品而異，導致一般消費的鎘攝取量出現差異。另外，國際食品法典標準中並沒有訂定這些食品之最大限量 (ML)，因此有必要訂定其之正當性。

【5·意見】

關於附表 1「1.4、2.7、4.3 以及 6.1」中記載的「食用油脂」之定義，希望在各條項或其備註中明確表示具體的食品名稱。

【5·意見之理由】

食品油脂的各條項中雖有記載脂肪抹醬或者海洋生物來源物等，但例如高脂肪含量乳製品涵蓋在哪條項目，或將何種食品涵蓋於哪條項目等，並未明確表示。

【6·意見】

關於附表 2「2.1 乳」之「黃麴毒素 M1 (Aflatoxin M1)」限量規範，備註 (3) 有「濃度係數適用於部分或全部之脫水乳品」之記載。一般認為濃度係數係換算脫水前之乳品時所使用的標準值，還請指教這樣的理解是否正確。另外，關於濃度係數，希望能更明確加以說明。

【7·意見】

關於附表 2「5.1.1 供直接食用之蘋果泥、熟漬蘋果等固態蘋果製品」、「5.3.1 供嬰幼兒食用之蘋果汁及蘋果泥、熟漬蘋果等固態蘋果製品」、「5.3.2 除穀物類加工食品以外之其

他嬰幼兒副食品」之「棒麴毒素 (Patulin)」限量規範，希望取消最大限量。

【7·意見之理由】

貴單位提案的限量在國際食品法典標準 (CODEX STAN 193-1995) 中沒有明文規定。

【8·意見】

關於附表 3 「2.4.3 鯉魚乾/柴魚」之「苯駢芘 (BaP)」以及「4PAHs」限量規範，希望取消最大限量。

【8·意見之理由】

- 國際食品法典標準 (CODEX STAN 311-2013) 中沒有設定對於 PAHs 之限量。有關記載事項為，「製造時應該將 PAHs 限定於最低量，依據 Code of Practice for the Reduction of Contamination of Food with Polycyclic Hydrocarbons (PAH) from Smoking and Direct Drying Processes (CAC/RCP 68-2009)製造即可以達標」。
- 日本於 2013 年制定了「在柴魚·柴魚片製造中降低多環芳香族碳氫化合物 (PAHs) 的指南」，努力實施減量工作，但是與國際食品法典標準一樣並沒有設定限量。
- 台灣也在 2013 年制定了「降低食品中多環芳香族碳氫化合物含量之作業指引」，努力實施減量工作。在該作業指引中公布了基於 MOE 對含有 BaP30 μ g/kg 的柴魚之評估結果，認為按照平時的攝取量，該食材不會對健康造成危害。(參考資料 1)
- 即便是目前柴魚之 BaP 濃度，按照平時的攝取量，不管直接攝食或溶入高湯攝取，該食材都不會對健康造成危害，因此我們認為沒必要設定限量。
- 這次貴單位提案的針對 BaP 以及 4PAHs 之限量規範，與目前在台灣和日本一般柴魚製造工廠可以對應的減量範圍有很大的差異，若依據管制措施，目前所有的柴魚相關商品將不能供應市場。
- 食用柴魚之飲食文化不僅在日本，在台灣也很普及，如果廢除這樣的飲食文化，我想會對台灣的消費者帶來很大的不利影響。

【9·意見】

關於附表 3 「3.4.3 添加油脂之食品」之「芥酸 (Erucic acid)」限量規範，希望能明確記載油脂之使用範圍。

【9·意見之理由】

「油脂」定義中沒有明確指示是否含有植物性油脂和動物性油脂兩者。

關於 JETRO 的評論，若有疑問，敬請隨時聯絡。請多多指教。

日本貿易振興機構 (JETRO)
農林水產・食品部長 高橋 和宏



〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
ARK 森大廈 6 樓
TEL: 03-3582-5511
Email: AFA-research@jetro.go.jp
URL: <http://www.jetro.go.jp/>

資料 1

2013 年「降低食品中多環芳香族碳氫化合物含量之作業指引」記載內容¹

1. 假設柴魚片每日攝食量為 5 g，經檢出含 BaP 30 μ g/kg。經分別以 60 kg 體重成人及 20 kg 體重兒童為例，其 MOE 之計算結果：

(1) 每日 BaP 之攝入量(檢出量 \times 每日攝食量)： $0.030 \text{ mg/kg} \times 0.005 \text{ kg} = 0.00015 \text{ mg}$

(2) MOE 成人 = $(0.1 \times 60) \div 0.00015 = 40000$

(3) MOE 幼兒 = $(0.1 \times 20) \div 0.00015 = 13333$

(4) 評估： $(40000 \text{ 或 } 13333) > 10000$ ，A 食品之 BaP 含量，尚屬低健康危害風險關注程度。

2. 假設以柴魚片熬煮高湯(20g 柴魚片加入 2000 mL 高湯)，再假設柴魚片所含之 BaP 全部溶入湯水中。若柴魚片檢出含 BaP 30 μ g/kg，每日飲用量 500 mL，經以 20 kg 體重兒童為例，其 MOE 之計算結果：

(1) 每日 BaP 之攝入量(檢出量 \times 每日攝食量)： $(0.030 \text{ mg/kg} \times 0.020 \text{ kg}) \div 4 = 0.00015 \text{ mg}$

(2) MOE = $(0.1 \times 20) \div 0.00015 = 13333$

(3) 評估： $13333 > 10000$ ，尚屬低健康危害風險關注程度。

資料 2

日本方面確認柴魚(普通柴魚表面削出的薄片)中 BaP 製作為高湯之限量為 1.3% 以下²。適用於該標準之評估結果：

假設以含 BaP 30 μ g/kg 之柴魚(普通柴魚表面削出的薄片)熬煮高湯(20g 柴魚加入 2000mL 之高湯)，讓幼兒(體重 20kg)每日飲用量為 500mL，以下為 MOE 之計算結果：

(1) 每日 BaP 之攝入量(檢出量 \times 每日攝食量 \times 溶解率) = $(0.030 \text{ mg/kg} \times 0.020 \text{ kg} \times 1.3\%) \div 4 = 0.00000195 \text{ mg}$ (假設 BaP 有 1.3% 溶入湯水中)

(2) 幼兒 = $(0.1 \times 20 \text{ kg}) \div 0.00000195 = 1025641$

(3) 評估： $1025641 > 10000$ ，與直接攝食相較，尚屬低健康危害風險關注程度。

¹ <http://www.fda.gov.tw/upload/133/2013031315162675495.pdf>

² http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/papers_posters/pdf/107th_eisei2.pdf