

調 查 報 告

壹、案由：據報載，行政院衛生署檢驗出昱伸香料公司販售之食品添加物「起雲劑」，竟違法添加致癌塑化劑 DEHP，且其供應全台逾 68 家食品製造商，嚴重危害國人健康；另該署於 99 年 10 月公告 DEHP 溶出限量標準，食品包裝容器為 1.5ppm 以下，食品則完全禁止添加及檢出，惟食品檢驗表卻未見此檢驗項目；究主管機關有無落實為民眾的食品安全把關？處理過程是否及時、周延等，均有深入瞭解之必要乙案。

貳、調查意見：

據報載，行政院衛生署（下稱衛生署）檢驗出昱伸香料公司販售之食品添加物「起雲劑」，竟違法添加致癌塑化劑 DEHP，且其供應全台逾 68 家食品製造商，嚴重危害國人健康；另該署於民國（下同）99 年 10 月公告 DEHP 溶出限量標準，食品包裝容器為 1.5ppm 以下，食品則完全禁止添加及檢出，惟食品檢驗表卻未見此檢驗項目；究主管機關有無落實為民眾的食品安全把關？處理過程是否及時、周延等，均有深入瞭解之必要乙案；嗣有 3 位台北市議會議員、鄭○○君暨中華民國團結自強協會亦就本案續訴到院，乃予併案調查。經向行政院衛生署食品藥物管理局（下稱食藥局）、行政院環境保護署（下稱環保署）、行政院消費者保護委員會、經濟部調閱相關卷證資料，茲已釐清案情竣事，爰臚述調查意見如下：

- 一、行政院罔顧本院迭次糾正衛生署之癥結所在，乃為長期輕忽我國食品安全衛生業務，致其面臨人力欠缺、預算短絀、法令不嚴及執行不力等困境，難以遂行保

障國民健康任務，實有未當：

- (一)查本院第四屆委員就任3年多來計已提出15件食品衛生安全糾正案，明確指出當前衛生署對食品安全衛生管理之不當現象，行政院當應督促該署加強改進下列缺失：
- 1、限於人力、經費，未落實執行「食品安全與營養白皮書」。
 - 2、罰則過於寬鬆，無嚇阻作用。
 - 3、法令解釋，利於業者，損及民眾權益。
 - 4、管制標準未盡周延，無法落實把關。
 - 5、把關配套不足，民眾憂心。
 - 6、空有管制法規，卻無查核機制。
 - 7、未落實移交制度，施政缺乏延續性。
 - 8、機關間之橫向整合、縱向連繫，有待加強。
- (二)第查本院前調查「行政院衛生署食品衛生處之預算、人力均有不足，掌理全國食品衛生安全，力有未逮等情」乙案，曾對衛生署原食品衛生處之預算、人力問題進行調查，並計算97年食品衛生行政管理之每人平均經費與人口數比值，發現每位國民只分配到新台幣(下同)11元，小於日本45元、美國160元、英國158元、香港458元；至於食品安全衛生管理人力，美國為我國14.6倍、英國為我國2.8倍、香港為我國17.7倍，足見我國食品衛生行政管理之經費及人力與前述國家或地區相較，恐已捉襟見肘；縱據食藥局於「2011全國食品安全會議」提供之食品安全管理資源配置所示，國人分配額已由98年之12元提升為99年之33元，100年亦增加為34元，然據該局網站所公開揭露之99~101年之單位預算一歲出計畫提要及分支計畫概況表顯示，科技發展工作項下「食品安全與營養科技計畫」及「建

立食品風險預警系統」之經費總數由 99 年之 479,337 千元減少為 100 年之 365,998 千元，另食品藥物管理業務項下「食品管理業務」、「研究檢驗管理業務」及「區管理中心業務」之經費總數雖由 99 年之 291,492 千元增加為 100 年之 360,571 千元，惟係因該局自當年度起，承接原先委託經濟部標準檢驗局代辦之邊境食品查驗登記業務所致。又 101 年前揭項目編列之預算金額雖略有增加，惟綜觀該局 99~100 年間編列之預算經費成長趨勢，上級機關顯未重視食藥局之食品衛生安全業務。

(三)又查本院針對「食品用添加物安全管制與規範」及「我國食品衛生把關總體檢」等 2 項專題進行調查研究，上開報告中指出「衛生署允宜對未列於核准品項上之物質添加於食品之問題，加強管理」、「衛生署應研議對於故意違反食品衛生管理法且情節重大或累犯者，加重其責任之可行性，以嚇阻故意或累次違反法令之行為」等研究結論，從而歸納出我國食品衛生安全管理上的人力不足、經費不夠、法令不嚴、執行不力等 4 大困境，要求行政院及相關主管機關檢討。茲以「罰則過輕」乙節為例，衛生署迨至 100 年 5 月 23 日爆發塑化劑事件後，始檢討現行「食品衛生管理法」罰則過輕，並迅即提報行政院轉請立法院於 100 年 6 月 22 日通過修法工作，益證主管機關長期漠視本院糾正及建議事項，且遲未正視相關危機，力圖改善。此等不作為，實為導致國人陷入塑化風暴主因，行政院身為上級督導機關，實難辭其監督不周之責。

(四)再查本院 98~99 年度中央機關巡察期間，財政及經濟委員會曾就食品衛生安全議題提供相關建議，茲摘述巡察委員發言重點如下：

1、98年：

- (1) 政府應將管理進口美國牛肉之3管5卡¹精神，擴大落實於所有食品衛生安全管理。
- (2) 加強對進口食品強化的查驗機制，並考量對部分國家或地區進口食品，要求廠商經過公信力認證單位認證後，才可以輸入，以確保國人的健康。
- (3) 加強政府食品把關機制，有效整合衛生署、經濟部標檢局、工業局及農委會等，將現有食品原料、農產品及市售食品管理等資源予以整合，有效把關。
- (4) 中央衛生主管機關應落實對於地方衛生機關的督導考核。
- (5) 檢討食品標示狀況與原產地認定，依照「食品衛生管理法」規定，尚未要求業者標示原料產地來源，有違消費者知的權利與選擇意志。
- (6) 加強食品安全宣導與危機處理機制，相關機關平常應針對突發食品安全衛生事件進行狀況模擬演練，並即時溝通宣導。

2、99年：

- (1) 罰則過於寬鬆，無嚇阻作用。如違反「食品衛生管理法」第12條規定：「添加過量或不得添加之物質者，處3萬元至15萬元罰鍰……」，因罰則過輕，對蓄意違法者，無嚇阻作用。
- (2) 管制標準未盡周延，無法落實把關。如食品添加物法規以正面表列方式規範，但許多非法添加物更是危害人體之重要因素，業者添加非公告核准之食品添加物，主管機關未主動檢驗，

¹ 政府因應98年11月間開放美國牛肉進口，爰以「3管5卡」管制措施，確保進口美國牛產品安全；3管為：「管源頭、管邊境、管市場」，5卡為：「核、標、開、驗、查」。

待發現時，已對消費者產生重大危害。

(3) 限於人力、經費，未落實「食品安全與營養白皮書」。97 年衛生署會同農委會、環保署、教育部共同編撰「食品安全與營養白皮書」，做為政策指導性原則，然該白皮書之行動方案，限於人力、經費，大多未能實施。

(4) 未落實移交制度，施政缺乏延續性。如衛生署於 98 年會同經濟部訂定「我國處理美國牛肉開放議題之行動方案」並陳報行政院核定，惟楊署長接任後，竟不知悉曾訂有該行動方案，下屬又未告知，自未能落實執行相關工作。

(5) 機關間之橫向整合、縱向聯繫，有待加強。食品安全問題必須是跨部會的，而由中央與地方機關一起落實把關，由農場到餐桌之食品整體產銷流程，訂定落實源頭管理，加強食品產製流通之監管機制。

(五) 質言之，行政院為國家最高行政機關，卻未善盡督導責任，罔顧本院迭次糾正衛生署之癥結所在，乃為長期輕忽我國食品安全衛生業務，事涉人民安全卻投以顯然不足與不相對稱之人力、物力，致其所能挹注之法定編制員額不足、編列年度食品相關預算業務經費亦不敷實際需求，難以遂行保障國民健康任務，實有未當。

二、衛生署漠視外界強化食品添加物源頭管理之呼聲，亦未有具體積極作為，乃至肇生廠商違法添加塑化劑情事，使國內食品業產值蒙受 114 億餘元之損失，甚至重創我國優良國際形象，陷民眾於臨食而懼之恐慌，顯有違失：

(一) 按「塑化劑污染食品起雲劑」事件自 100 年 5 月間爆發以來，衛生署積極追查高達 425 家涉案廠商及

877 項污染產品，至 7 月 19 日止實地稽查 49,652 家商家(要求下架者共 4,076 家 29,337 項次)；另各縣市衛生局及檢調單位積極配合辦理此次塑化劑污染事件之相關調查及稽查檢驗，自 5 月 12 日起至 7 月 15 日止，共抽驗 3,091 件檢體(原料類檢體部分，包括起雲劑、香料、濃縮果汁及果醬等，共 1,035 件；成品類檢體部分，包括運動飲料、茶飲料、果汁飲料、果醬果漿或果凍、膠囊錠狀或粉等食品，共 2,056 件)，共篩檢出 451 件，占 14.6%。因而銷毀之封存食品亦達 5,700 多噸，相關含塑化劑產品銷售國外 22 個國家亦遭封存或退貨，重創「台灣製造品質優良」(MIT)之商譽與形象，且據經濟部估計此事件將使食品產業產值減少約 114 億元(飲料業產值減少 48 億元、烘焙食品業減少 12 億元、蔬果製品業減少 4 億元及保健食品業減少 50 億元)，由於此次塑化劑風暴持續延燒 20 多日，重挫台灣食品安全信心，連帶影響台灣國際形象，甚至被比喻為台灣版「三聚氰胺」事件，堪稱我國近年來最重大的食品安全事件，引發社會大眾人心惶惶不安，談塑色變！

- (二)依據食品衛生管理法第 11 條第 3 款規定：「有毒²或含有害人體健康之物質或異物不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列。」明確要求食品業者提供給國人食用之產品，不得有危害人體健康之疑慮，另為確保食品或食品添加物之衛生安全，除查驗登記之審查作為外，又同法第 24 條規範實地查核作為，授權直轄市及縣(市)政府衛生局應抽查食品業者之作業

² 按食品衛生管理法施行細則第 3 條，「有毒」之定義，係指食品或食品添加物含有天然毒素或化學物品，而其成分或含量對人體健康有害或有害之虞者。

衛生及紀錄，必要時，則應抽樣檢驗及查扣紀錄，對於有違反食品衛生安全之虞者，除得令製造業者暫停作業外，並可封存涉嫌物品。準此，各級衛生主管機關理應就食品或食品添加物之食用安全性善盡把關之責，合先敘明。

(三)有關外界及各縣市衛生局迭次反應衛生署強化食品業者及市售食品或食品添加物之源頭管理工作，略以：

1、本院於97年調查三聚氰胺事件時，已提出國內缺少食品添加物抽查機制：不肖食品業者為節省成本而添加未經當地衛生機關核准之物質，以本事件為例，此類未經核准使用之添加物，對於人體健康之危害性，更甚於規格標準已明訂之食品添加物，惟未列入進口乳製品重點檢驗項目，以致含有三聚氰胺之乳製品即使被抽中檢驗，卻因該項物質未被列入重點檢驗項目，故無法把關。

2、本院於98年通過的「食品用添加物之安全管制與規範」調查研究報告中已提及：

(1)衛生署允宜針對未列於核准品項上之物質添加於食品之問題，加強管理。

<1>國人對於特定食品之嗜好，使得部分食品業者仍使用未列於規範標準之食品添加物。更有甚者，少數不肖食品業者為節省成本而添加未經當地衛生機關核准之物質。

<2>再以部分縣市衛生局之檢驗能力，尚無法包含所有合法之添加物，遑論未列准許使用之食品添加物，倘業者添加非公告核准之品項時，甚難檢出，即使發現，亦可能已流入市場，或民眾早已食用，因而對消費者之食品衛生安全造成影響。

- (2) 對於有毒或有害之食品添加物，國內除透過衛生機關之抽查或檢驗，或由經濟部標準檢驗局查驗發現外，國內並無其他機制可主動發現食品或食品添加物有害安全衛生之問題，僅能仰賴業者之自主管理。
 - (3) 食品衛生安全管理應從源頭加強管理，而非著重市售食品抽驗，此為國際組織一致之共識，……市場販售後始檢出問題，民眾卻早已將其食用。
 - (4) 食品添加物之輸入或製造，需依法辦理查驗登記，惟部分物質本係作為工業級化學品(Technical Grade)之用，故未辦理食品添加物之查驗登記，然前述物質之流向，恐部分已作為食品添加物使用。
 - (5) 建議衛生署應與經濟部工業局共同對化工原料行等源頭進行稽查及管理，對食品添加物製造商及通路商之添加物流向進行管制檢核機制，防止違法添加物流入食品廠而使用於食品中，危害人體健康。
 - (6) 目前部分縣市衛生局對於複方食品添加物之稽查，確有遭遇困難之情事，其原因恐係食品業者與地方衛生局對於複方食品添加物管理機制之誤解所致，衛生署允宜責成縣市衛生局對複方食品添加物之查核，並對食品業者加強宣導自主管理之責任。
- 3、本院 99 年針對「我國食品安全衛生把關總體檢」專題進行調查研究報告中亦指出「部分食品業者使用工業級化學品作為食品添加物，因未辦理查驗登記，復未將進口或生產化工原料之業者所輸入或生產之物質列管登記，是否流供食品添加使

用，亦難以有效掌握。」

4、卷查本院 98 年進行「食品用添加物之安全管制與規範」專案調查研究期間，各縣市政府衛生局執行現行食品添加物之管理實況，地方衛生主管機關多反應現行法令規範存有諸多窒礙難行之處（附表 1），茲摘述其重點如下：

（1）國內業者銷售食品添加物，多銷售複方食品添加物。然因其不需衛生署核發食品添加物字號，且進口時無須查驗登記，加上進口業者或通路商常未告知使用者詳細成分，導致末端使用者無法正確標示。

（2）衛生稽查人員對於複方食品添加物在食品中之作用及其安全性未有相關資料及數據可參考，管理上顯有窒礙難行之處。

（3）複方食品添加物，因無須辦理查驗登記，故坊間配方就其成分只標示其中 1 至 2 項，致使業者在不知情的狀況下使用，而造成抽驗常有不符規定情形。

（四）綜上所述，自大陸毒奶粉事件肇生國人健康危機後，非食用物質流為食品或食品添加物原料等情事儼然成為食品安全之潛藏風險，惟衛生署長期漠視本院及各縣市政府衛生局強化食品添加物源頭管理之外界呼聲，肇生廠商違法添加塑化劑情事，使國內食品業產值蒙受 114 億餘元之鉅額損失，重創我國食品產業優良國際形象，陷民眾於「談塑色變」臨食而懼之恐慌，顯有違失，爰該署食品相關業務主管、承（經）辦人員均難辭「督導不周、執行不力」之咎。

三、衛生署捨本逐末僅就市售食品添加物規格與含量進行抽驗，而其查驗登記方式竟採書面審查，予不肖業

者可乘之機，且自免除複方食品添加物查驗登記作業後，亦未釐訂具體配套措施以資因應，核有疏失：

- (一)按食品衛生管理法第 14 條明訂：「經中央主管機關公告指定之食品、食品添加物……其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，非經中央主管機關查驗登記並發給許可證，不得為之。」故食品業者如欲產銷食品添加物自應依據「食品添加物之查驗登記要點」規範，於申辦查驗登記業務時，檢附相關查驗資料憑辦；至於現行查驗登記方式係採書面審查為原則，實體檢驗為例外。另衛生署於 89 年 9 月 28 日公告指定單方食品添加物需辦理查驗登記，而食用香料及複方食品添加物採自願登記，即「免除」其查驗登記作業，故現行法令僅強制規範單方食品添加物需於市面流通之前完成查驗登記作業。
- (二)然而衛生署自 89 年免除複方食品添加物查驗登記作業後，各縣市政府衛生局多次反映相關管理隱憂(詳附表 1)，惟該署並未積極回應，遑論研議具體策進措施。此詢據衛生署食品衛生處(99 年 1 月 1 日裁撤併入衛生署食藥局)林前處長○○陳稱：「食藥局及地方衛生主管機關雖有抽樣市售產品，惟屬末端管理措施」、「個人自 97 年 12 月 15 日起，任職衛生署食品衛生處處長期間，曾就免除複方食品添加物查驗登記後，如何確認其成分均為合法來源及相關管理乙節請教前任處長，渠認『廠商本應負起自主管理責任』，惟並無任何具體查核措施，個人爰於 98 年起規劃執行食品添加物之查廠作為。」顯見衛生署以往對於食品添加物之管理，僅側重於抽驗市售產品是否符合法令規範，而未釐訂其他具體配套措施以資因應。
- (三)另衛生署「98 年食品添加物自主管理查廠現況報告

」之查察結果，該署會同轄區衛生局完成之 20 家廠商(6 家進口貿易商、14 家製造廠)稽查作業中，總體稽查結果不合格率高達 55%，續經探究廠商不合格情事後，分別發現「食品工廠一般衛生」不合格率為 70%、「包裝標示」不合格率為 50%、「衛生管理人員設置」不合格率為 60%、「教育訓練」不合格率為 50%、「單方許可證及備核文件」不合格率為 40%、「複方許可證及備核文件」不合格率為 75%、「倉管記錄」不合格率為 55% 及「銷售記錄」管理不合格率為 50%。

(四)綜上所述，衛生署捨本逐末僅就市售食品添加物規格與含量進行抽驗，且自免除複方食品添加物查驗登記作業後，竟未釐訂具體配套措施，遲至 98 年始對食品添加物業者進行實地查核作業，肇生食品業者未能自主管理及地方衛生機關無法有效稽查之困境，足徵該署對於食品添加物始終欠缺積極、開創性之管理作為，且自 89 年公告免除複方食品添加物查驗登記後，中央及地方衛生主管機關間之管理落差亦已存續許久，惟該署仍未積極回應處辦，核有疏失。

四、衛生署明知實地查廠發現諸多嚴重缺失，卻未能責成縣市衛生局落實執行對複方食品添加物之查核，並對食品業者加強管理之責任，核其行事輕忽怠慢，洵有可議：

(一)衛生署自 89 年起，免除複方食品添加物之查驗登記作業後，肇生地方衛生主管機關管理困境等情，又迨至 98 年始進行食品添加物工廠之實地查察，且總體稽查不合格率高達 55%，已如前述，足見食品添加物工廠確實欠缺管理，經營業者亦未善盡自主管理責任；而該署此次查核報告書中更提及：「

以往未有衛生單位針對食品添加物自主管理項目進行稽查，因此多數業者備核文件不完備，而直轄市及縣(市)政府衛生局亦不知如何查核複方食品添加物，並一致認為免辦理查驗登記之複方食品添加物為衛生安全一大隱憂，應儘快設法管理」、「此次查廠作業中發現有化工工廠進口工業用原料，加工純化後，再以食品級規格標準分裝出售。且部分化工工廠未登記『食品製造業』，難以『食品工廠』相關法規加以規範」云云。惟詢據衛生署於本院約詢時指出，前揭查核結果與結論並未陳核署長或業管副署長知悉，顯見該署長期漠視食品添加物之源頭管理，且遲至 98 年始進行相關查核作業，根據其查核結果，寄望食品添加物業者進行自主管理之理想，實難謂切近實際。

(二)次查前揭查核報告書亦臚列食品添加物廠商常見之缺失事項如下：

1、廠區硬體及衛生方面最常見缺失：

- (1)廠房倉儲無特別區域規劃及區塊標示。
- (2)未設置防治病媒蟲之設施，如防蟲膠簾。
- (3)未設置溫濕度計，並缺乏溫濕度記錄觀念。
- (4)量測儀器多無儀器編號或校正記錄。
- (5)廢棄物無專區堆放管理，散置各區域。
- (6)無正確洗手方法宣導標貼。
- (7)疊置產品積塵未清理。

2、產品自主管理紀錄方面：

- (1)現場無衛生管理人員及衛生機關核備文件。
- (2)許可證及相關備核文件無專人專冊管理。
- (3)無倉儲進出貨管理紀錄，均需調閱遠端行政部門傳送電腦建檔資料後補送。
- (4)衛生管理人員未定期接受教育訓練。

- (5) 大包裝產品入倉存放，無中文標示，小包裝客製產品標籤未標示許可證字號。
- (6) 食品添加物業者對於「食品工廠」及「衛生管理人員」設置法規認知模糊，化工工廠未登記「食品製造業」，難以「食品工廠」相關法規規範。
- (三) 再者，許多廠商輒以產品配方牽涉到商業機密為理由，不願將包裝食品使用的食品添加物一一列出，或以「複方食品添加物」標示，然而目前衛生署並沒有強制要求複方食品添加物進行查驗登記，實難獲悉廠商調配複方食品添加物原料之食用安全性。況且原材料登記與最終產品之使用觀念不同，複方食品添加物雖經公告得免除查驗登記，該等產品更加重業者自主管理之責任，然產品本應依食品衛生管理法有關規定標示原料名稱等相關內容；地方衛生機關稽查食品工廠使用該類產品，自得查其產品進貨品管相關文件，廠商不得拒絕提供詳細資料，認有需要時，甚且得予以抽驗，以落實源頭管理之精神，並無所謂單方添加物需管理，而複方反而可規避查驗之情事。
- (四) 惟查目前部分縣市衛生局對於複方食品添加物之稽查，確有遭遇困難之情事，其原因恐係食品業者與地方衛生局對於複方食品添加物管理機制之誤解所致，衛生署允宜責成縣市衛生局對複方食品添加物之查核，並對食品業者加強管理之責任，以避免食品添加物遭濫用之疑慮。
- (五) 綜上所述，衛生署遲至 98 年始進行食品添加物廠商之現地稽查作業，其具體怠失事證，已如前述，且根據該署 98 年之查核結果，寄望食品添加物業者進行自主管理之理想，實難謂實際，又該署明知實地

查廠發現諸多嚴重缺失，卻未能責成縣市衛生局落實執行對複方食品添加物之查核，並對食品業者加強管理之責任，核其行事輕忽怠慢，洵有可議。

五、衛生署業已公告 DEHP 溶出限量標準，食品包裝容器為 1.5ppm 以下，食品則完全禁止添加及檢出，惟食品檢驗表卻未見此檢驗項目，足見其並未落實為民眾的食品安全把關，至屬欠當：

- (一)經詢據衛生署查復說明，由於塑膠材質中塑化劑之遷移，係食品中含塑化劑之主要污染源，歐盟等先進國家均係針對使用於食品之塑膠材質訂定塑化劑之溶出限量，以管制塑化劑可能污染食品之情事。衛生署依據過去委託辦理計畫之研究成果，除已於 99 年 11 月，優先針對使用量較大及溶出背景值較高之 DEHP 及 DBP 等兩項塑化劑，使用正庚烷、25℃、1 小時之高油脂食物模擬條件，分別訂有 1.5 ppm 及 0.3 ppm 之溶出限量外，並已著手進行其他種類塑化劑溶出限量標準之評估工作。
- (二)第查在市售塑膠容器產品之抽樣方面，食藥局 99 年間針對食品容器進行塑化劑溶出試驗之調查計畫，抽驗聚乙烯、聚丙烯、聚氯乙烯、聚苯乙烯、聚偏二氯乙烯、聚碳酸酯及聚酯類等 7 大項，共抽驗 68 件，其 DBP 及 DEHP 均符合溶出限量；另該局為了解目前市面上所販售有關塑膠材質之食品容器類用品之衛生安全情形，爰於 100 年度增列「市售食品容器具風險調查管理計畫」委託辦理計畫，進行市售產品之抽驗調查，並建立初步資料庫，做為未來規劃管理之參考，依材質特性分成 17 項，預計至少完成 550 件之市售抽驗產品，其中與 DEHP 及 DBP 有關者有 13 項，共計 425 件，據復該局刻正辦理中。另衛生署約詢說明亦提及，除對市售塑膠容器器

具及保鮮膜等產品進行抽樣檢測外，自塑化劑違法流供食用事件後，食藥局亦於 100 年 8 月起規劃「食品塑化劑污染來源調查及其環境、製程污染之探討」委託辦理計畫，針對國內熱充填與冷充填飲料、速食麵調味油包及點心食品中塑化劑來源進行調查與評估，除追查不同食品生產系統中塑化劑污染來源外，同時建立食品產業作業安全注意事項，作為業者未來改善相關製程之參考，惟查衛生署自 99 年公告塑膠容器 DEHP 及 DBP 之溶出標準後，該局顯未洞悉塑化劑污染之危機，迄未將其增列至目前常規之食品檢驗表列項目中，實難防杜不肖廠商再次惡意添加之情事。

(三)綜上所述，衛生署自 99 年 11 月公告塑膠類食品容器之 DEHP 及 DBP 溶出限量標準為不得超過 1.5ppm 後，顯已確知前揭塑化劑肇生之健康影響，惟該署並未同時考量塑膠容器可能混入內容物，並同步修訂食品檢驗表，將其納入檢驗項目中，以確保容器內容物免於塑化劑污染之疑慮，足見其並未落實為民眾的食品安全把關，至屬欠當。

六、經查食藥局楊明玉技正積極主動揭發塑化劑事件，為所當為，值得嘉勉；而衛生署及相關機關之後續處理過程均屬明快，尚難謂有不當延誤之情事：

(一)食藥局 100 年 3 月間，於辦理行政院「加強取締偽劣假藥專案」之檢驗工作，由檢驗人員楊技正明玉經氣相層析儀檢測發現 2 件送驗之「益生菌粉末」產品觀察到不明之可疑訊號，乃抽絲剝繭縝密查對化學標準圖譜，嗣經多次複驗確認後，始判定該訊號屬常用塑化劑 DEHP，遂揭開國內塑化劑非法流供食用之序幕，本院對於楊員積極任事奮勉從公而主動揭發此重大食品安全事件，亦深表肯定嘉勉之意

，而楊員業由衛生署從優敘獎在案，先予敘明。

(二)又食藥局於 100 年 4 月 7 日確認此一違法添加塑化劑 DEHP 情事後，臺中市政府衛生局迅即於同年月 11 日起，責令業者對下游業者之污染產品進行下架、回收與銷毀，並持續追查上游廠商及採樣送驗；嗣經食藥局經比對相關採驗檢體後，同年 5 月 16 日確認塑化劑係來自產品原料之複方食品添加物—起雲劑，進而向上查獲係由「昱伸香料有限公司」惡意使用塑化劑 DEHP 製造該類食品添加物，該局隨即會同新北市政府衛生局調查所有昱伸公司的供貨業者，並配合臺灣彰化地方法院檢察署(下稱彰化地檢署)跨縣市搜索昱伸公司及下游廠商，加緊追蹤下游使用該公司起雲劑而遭受污染之中間與最終產品；期間亦因擴大追查之故，新北市政府衛生局再次於同年月 27 日會同臺灣板橋地方法院檢察署(下稱板橋地檢署)查獲「賓漢香料化學有限公司」生產之起雲劑違法摻有塑化劑 DINP，該局除責令該工廠停止作業、查扣相關產品外，並通知下游業者即刻全數下架及回收銷毀受污染產品(詳附表 2)，而彰化地檢署及板橋地檢署亦分別於同年 6 月 10 日及 6 月 15 日，就昱伸公司與賓漢公司違反食品衛生管理法及刑法部分，對負責人等提起公訴。

(三)綜上，臺中市政府衛生局、新北市政府衛生局、彰化地檢署及板橋地檢署等機關於此次塑化劑事件期間，皆密切配合食藥局之清查行動，相關人員均能本於權責明快處辦，乃能及時責令違規之工廠停工、查扣相關產品，通知下游業者即刻全數下架及回收銷毀受污染產品，並由檢察機關迅速偵查終結提起公訴，予黑心起雲劑製造廠商當頭棒喝、適時阻斷受污染產品流通，故尚難謂有不當延誤之情事。

七、衛生署公告停止適用「塑化劑污染食品處理原則」後，策定研擬之相關確保民眾飲食安全措施，允宜早日付諸實施，並與相關部會加強橫向溝通連繫，庶免重蹈覆轍：

(一)查衛生署自 100 年 8 月 1 日公告停止適用「塑化劑污染食品處理原則」後，策定研擬之 6 項相關確保民眾飲食安全措施為：

- 1、源頭管理：為有效防堵毒性化學物質流用至食品用途，透過該署與環保署建立兩署間業務通報機制，並配合勾稽及異常警示功能，強化對列管塑化劑毒化物之運作管理，以防杜不法。
- 2、強制登錄：食藥局研擬規劃建立逐步強制要求食品添加物產業登錄制度，藉以掌握食品添加物業者及其相關製售資料，強化食品添加物之追溯管理，以期有效降低不肖業者非法行徑及不法添加物所造成之食品安全危害。
- 3、風險偵測：由於目前國內外針對食品遭添加塑化劑之風險評估及背景值資料不足，故食藥局已規劃將進行 1 至 2 年之食品中塑化劑背景值調查計畫，並持續蒐集國人膳食暴露量及國內外相關安全性評估等科學資訊，以作為未來研擬制定食品中塑化劑限量標準之依據。
- 4、容器管理：衛生署於 99 年 11 月 22 日公告塑膠類食品容器溶出 DEHP 及 DBP 之限量，已如前述。
- 5、製程改善：為加強企業自主管理之責任，食藥局已著手研擬「食品中含塑化劑之企業處理指引」草案，該指引係提供企業執行自主監測計畫、監測指標及異常處理措施之指導；未來將就該指引草案徵詢各界意見後再行公布。
- 6、稽查取締：衛生署已進行 101 至 105 年重建食品

藥物安全計畫研擬規劃，增加人力物力，配合縣市衛生局全力稽查食品廠及加強市售食品之抽驗，杜絕如 DINP 及 DEHP 等化學物質之非法添加。

(二)嗣據衛生署在塑化劑非法流供食用事件後之查復本院指稱：

- 1、在現有食品添加物(包括複方食品添加物及香料)及相關食品業者之管理上，除持續進行食品添加物准用品項之安全性評估、訂定在食品之使用範圍及限量暨規格標準、食品添加物之標示、單方食品添加物之查驗登記管理、例行的稽查及產品抽驗工作。
- 2、召開「2011 全國食品安全會議」中，與會者強烈建議食品添加物應建置登錄制度、強化稽查能力、健全市場監測、整合履歷制度、及研修法令規章等，該署已著手規劃。
- 3、刻正研擬食品衛生管理法全案修正草案，將比照歐盟及美國食品追溯及追蹤制度，擬針對經指定公告類別及規模之食品及食品添加物業者，應依其產業模式建立產品原材料、半成品及成品供應來源及流向之追溯或追蹤系統等修正條文，以加強食品業者之源頭管理，避免有毒物質違法添加或流向於食品中。

(三)揆諸此次 DEHP 與 DINP 等塑化劑非法流供食用事件後，環保署已於 100 年 7 月 19 日公告將 DEHP 改列為第一類毒性化學物質前，係列屬第四類毒性化學物質，即便該署現已分別將 DEHP 及 DINP 改列為第一類與第四類毒性化學物質管理，同時亦增列目前尚非衛生署查驗對象之 18 項塑化劑，固然上述 18 項塑化劑未必會非法流供食用，惟食藥局自應審慎防範其非法流供食用之可能性，並提出因應方案。

(四) 針對衛生署與經濟部工業局共同對化工原料行進行源頭管理部分，經食藥局先後於 98 年 12 月 17 日及 98 年 12 月 31 日分別邀集經濟部工業局及財政部關稅總局、經濟部商業司及行政院農業委員會開會進行討論。經濟部商業司已於 99 年 9 月 27 日公告新增「食品添加物批發」、「食品添加物零售」二項營業項目，規範「化工原料行」有食品添加物買賣行為者，應登記「食品添加物買賣」之營業項目，以利追溯及管理食品添加物於化工原料行之買賣行為。惟查食藥局迄今仍未充分掌握並運用「食品添加物批發」、「食品添加物零售」二項營業項目登記廠商資料，致使有效稽查「化工原料行」之食品添加物買賣行為，徒託空言。

(五) 綜上，衛生署自公告停止適用「塑化劑污染食品處理原則」後，策定研擬之相關確保民眾飲食安全措施，經查目前大多數僅止於規劃階段，允宜早日付諸實施，並與環保署、經濟部加強橫向溝通連繫，將相關之公告、廠商登記資料轉化為行政稽查之重要資訊，庶免重蹈覆轍，再次發生類似事件。

八、環保署及所屬機關未能有效管制 DEHP 等塑化劑，凸顯現行法令制度未臻周延，行政管制措施失靈，確有違誤：

(一) 我國毒性化學物質(下稱毒化物)採分類、分量管制方式，依毒性化學物質管理法(下稱毒管法)第 3 條毒化物分類概括性規定，可分為四類，第一類：不易分解性或生物濃縮性物質；第二類：慢毒性物質；第三類：急毒性物質；第四類：有污染環境或危害健康之虞物質。經公告列管後之毒化物分類管制作為，詳如附表 3。環保署並依毒管法第 7 條、第 11 條授權訂定「列管毒性化學物質及其運作管理事

項」，明定列管毒化物之管制濃度及大量運作基準、禁止運作事項及得使用用途，作為目的用途管理之依據；另毒化物之使用，涉其他目的事業主管機關權責者，為避免競合管轄問題，訂有相關排除適用規定，由各目的事業主管機關視用途需求加以管制。

(二)再依毒管法第 7 條第 2 項規定，環保署得公告限制或禁止第一類至第三類毒化物之運作。環保署表示：「第一類至第三類毒化物若無替代品，國內一定須使用時，係要求須經許可程序管制；而第四類毒化物管制目的在於掌握其運作量及運作業者，則無此項限制。」爰此，毒管法針對第一類至第三類毒化物及第四類毒化物之運作行為設有管制強度不同之管理措施。第四類毒化物運作管制，僅要求運作人於運作前申報毒理相關資料、定期申報運作與釋放量紀錄及災害通報，並應接受主管機關查核。

(三)本次事件，昱伸香料有限公司(下稱昱伸公司)使用之 DEHP 為原環保署公告列管第四類毒化物，購自金童企業有限公司(下稱金童公司)，上游廠商依序為意勝實業有限公司(下稱意勝公司)、興隆貿易股份有限公司(下稱興隆公司)、聯成化學科技股份有限公司(下稱聯成公司)。彼等業經環保主管機關裁處在案，茲將其涉及違反毒管法之事實分述如下：

- 1、聯成公司：DEHP 製造行為經高雄市政府備查在案，申報運作濃度為 99.5% w/w(重量百分比)，惟檢驗實際濃度為 71.4% w/w、72.1% w/w，未辦理變更申請。另「製造、使用、貯存」運作行為經臺北市政府備查在案，但未申報「販賣」行為，即擅自運作。
- 2、興隆公司：DEHP 販賣行為經臺北市政府備查在

案，惟運作紀錄之購買來源有誤，部分 DEHP 非購自毒理資料申報登錄之聯成公司。

- 3、意勝公司：DEHP 販賣行為經臺北市政府備查在案（運作場所：臺北市大同區承德路 3 段 271 號 1 樓），惟於 100 年 2 月 16 日遷移至「臺北市中正區福州街 39 號 4 樓」，變更運作場所未重新申報。該公司位於桃園縣倉庫未獲准運作，即逕行貯存行為。另金童公司 92、93 及 94 年尚出現於意勝公司運作紀錄申報表中；惟自 95 年至 99 年意勝公司之運作紀錄卻隱匿申報金童公司。
- 4、金童公司：經檢調單位查扣原（物）料，檢驗結果含 DEHP 30.4%w/w，逾管制濃度標準，未於運作前申報毒理相關資料備查，及未依規定作成運作紀錄並定期申報。
- 5、昱伸公司：運作 DEHP 成份含量達管制濃度標準（檢測報告濃度為 30.4%w/w），未於運作前申報毒理相關資料備查，及未依規定作成運作紀錄並定期申報。

（四）由上可見，環保署及所屬機關對於第四類毒化物運作廠（場）列管、運作紀錄申報查核及流向用途監控疏忽失察之責，至為灼然。另透過本案違法態樣，進一步檢視我國毒管法法令欠周及管理失當之處，臚列如下：

1、制度面：

- （1）第四類毒化物運作管制失衡：按第四類毒化物對人體健康危害性為流行病學證據有限，動物實驗證據有限或不足。但因該類物質危害人體健康將造成不可回復之傷害，仍有預前保護之必要，且毒管法立法宗旨即為防範災害於未然，基於預警原則，環保署對於此類風險物質即

應多方考量，建立積極有效的管控機制，促使業者正確使用，並減少環境中之暴露接觸，以保障民眾健康。

- (2) 惟現行第四類毒化物管制重點僅針對運作量及運作業者之掌握，對於其用途、流向、運作安全應注意之義務等實質管制措施闕如，無法達到毒管法揭櫫防制毒化物污染環境或危害人體健康之立法意旨。

2、法令面：

- (1) 用途管理寬鬆，販賣、轉讓對象無限制：依毒管法第7條第2項，第四類毒化物運作用途不受禁止或限制，免經許可程序管制，加上同法條第4項排除販賣、轉讓對象應取得許可證、完成登記或取得核可者之規定，造成該類物質有隙流入非列管事業，主管機關對於運作廠(場)實際用途，僅能事後勾稽事業申報運作紀錄，有失及時查處非法之效，尚乏第四類毒化物環境流布途徑之監控機制。
- (2) 運作廠(場)列管機制主動性不足：第四類毒化物之購入，得免取得許可證、完成登記或取得核可，其後續運作行為是否納入列管，唯靠運作人主動申報備查；主管機關倘以上游業者販賣紀錄循線追查，又因販賣或轉讓對象無限制，且資料龐雜，徒勞無功，事後查察而罔效，此由金童公司、昱伸公司運作達管制濃度之DEHP，及意勝公司桃園倉庫毒化物貯存行為，均未主動報備，主管機關迄案發後始查獲，足為明證。
- (3) 運作人缺乏專業性，安全管理易生疏漏：依毒管法第7條第4項，第四類毒化物運作排除應

設置專責人員之規定。國內產業結構以中小企業為主，廠商規模較小，為節省人力、降低成本，多以非專業性人員兼任，易忽視其安全管理，致衍生弊端。證諸環保署查復本院，實務稽查上，第四類毒化物運作人紀錄申報品質落差甚大，造成稽查人員核對不易、費時，難以掌握真實運作情形。

(4) 容器、包裝缺乏警示性：依毒管法第 7 條第 4 項，第四類毒化物之容器、包裝、運作場所及設施排除應標示毒性及污染防治有關事項之規定，造成稽查人員無法第一時間外觀查知內容物成分及濃度，進而有效查察；更遑論一般民眾對毒化物之專業知識普遍缺乏，易產生誤購、誤用之流弊。

3、管理面：主管機關行政管理人力經費困窘：查環保署辦理毒化物管理相關之人力僅 3.5 人(科長以 0.5 人計)、年執行預算僅 1,131 萬 2 仟元，除辦理國內毒化物環境流布調查，全國列管毒化物運作廠(場)(截至 100 年 6 月 20 日，計 5,235 廠家)八大運作行為，皆為管理範圍；另地方環保局編制人力普遍為 1 至 2 人，負責受理轄內毒性化學物質運作申請案、執行現場稽查、申報紀錄進行審查，人力亦嚴重不足。行政院宜予重視，整合行政資源妥適分配，俾落實法令管理及執行。

4、執行面：

(1) 執法不嚴：依毒管法第 8 條規定：「毒化物之運作及其釋放量，運作人應製作紀錄定期申報」，同法第 34 條、第 35 條就運作人未記錄或違反相關紀錄管理辦法，分別以違反該法第 8 條第 1 項或第 2 項，處 10 萬元以上 50 萬元以下

或 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。另毒管法第 30 條第 1 項第 5 款對於申報不實或虛偽記載者，訂有較嚴厲之處分規定，處 3 年以下有期徒刑、拘役或科或併科 500 萬元以下罰金。惟據環保署查復：「過去事業未申報或短、漏報運作紀錄，地方主管機關均依違反毒管法第 8 條第 1 項或第 2 項予以處分。」姑不論短、漏報運作紀錄者，是否涉及毒管法第 30 條之適用，就歷年稽查紀錄均未有申報不實或虛偽記載查獲案例，本案意勝公司運作紀錄匿報金童公司豈僅為單一個案？足見主管機關對於嚴重違法行為的制裁缺乏嚴厲執法及管制。

(2) 運作行為申報備查管理鬆散：第四類毒化物運作人應於運作前，向所在地主管機關申報毒理相關資料，運作場所基本資料、全廠（場）配置圖及內部配置圖有變更者，應重新申報，毒管法施行細則第 4 條已有規定。按主管機關係以一種毒化物、一處場所、一運作（法）人予以備查並註明運作行為函復申請人。本案聯成公司為 DEHP 製造商，其「製造、使用、貯存」運作行為經臺北市政府備查在案，販售行為卻未經獲准逕行運作，衡諸一般經驗法則，製造商對其成品後續之販售、運送行為，應屬必然，然主管機關備查程序卻未見及此；另意勝公司營運所「販賣」行為經臺北市政府備查在案，迄未申請「貯存」行為，卻另於桃園縣倉庫進行貯存運作行為，益見主管機關對於事業運作使用情形及存量管控疏於注意，以致未能切實掌握業者實際運作行為。

(五) 綜上所述，本案昱伸公司、金童公司未依規定於運

作前申報毒理相關資料，逕行運作 DEHP，及意勝公司運作紀錄申報虛偽隱匿、位於桃園縣倉庫未獲准逕行運作等違反毒管法行為，環保署及所屬機關應負疏忽失察之責，且對於事業嚴重違法行為怠於嚴厲執法，運作行為申報備查管理鬆散，未能切實掌握業者實際運作行為，確有違誤；另第四類毒化物管制過於寬鬆，實質管制措施不足，主管機關人力經費困窘，凸顯現行毒管法法令制度未臻周延，行政管制措施失靈，確有違誤。

九、環保署未依毒性化學物質篩選程序專家審議建議，加嚴管制 DEHP，徒以達成公聽會之共識為前提自我設限，又其內部業務控管機制過於鬆散，延宕應廣續召開之會議，核有怠失：

- (一)毒化物之管理，毒管法明定中央主管機關為環保署，並授權該署認定公告各類毒化物，為建立公告列管毒化物毒性分類之篩選認定基準，環保署於 86 年 8 月 1 日公告「行政院環境保護署篩選毒性化學物質作業原則」（下稱篩選毒化物作業原則），並成立毒性化學物質管理諮詢會（下稱毒諮會）辦理毒化物篩選及公告列管前置作業。環保署根據前開作業原則於 88 年 12 月 24 日將 DEHP、DMP 及 DBP 等 3 種鄰苯二甲酸酯類物質公告為第四類毒化物，予以列管，該署並於 90 年起持續調查國內環境介質中鄰苯二甲酸酯類物質含量，調查結果 DEHP 除已經遍布我國的環境生態之外，其污染程度已達不可忽視的程度；因此，國內部分學界專家提出應加強管制的呼籲。環保署爰於 95 年至 98 年間，召開 2 次毒諮會討論，結果建議提升 DEHP 毒性管理等級，惟 3 次公聽會產業界及民意代表均提出將增加業者管理成本、世界各國無類似我國以第一類毒化物管制方

式列管者、建議維持現狀、回歸商品管制等之不同意見(歷次會議結果詳如附表 4)。

- (二)依環保署所復，毒化物公告列管係參考篩選毒化物作業原則，並經由毒諮會建議，預告管制方式及辦理公聽會等程序，在取得共識後，才會依法制作業程序簽呈署長核定公告實行。因當時 DEHP 等鄰苯二甲酸酯類物質對人體健康影響的科學證據仍然薄弱，國際上對 DEHP 的管制仍等同我國第四類毒化物的管制方式，規劃將廣泛使用於塑膠製品的 DEHP 改列為第一類的管制方式，仍須在公聽會的討論中說服被管制對象，獲得管制的共識。惟 3 次公聽會業界及民意代表均提出國外反證資料及再評估的建議，未達共識，故維持 DEHP 原毒性分類列管。該署並依 98 年第 3 次公聽會結論再召開毒諮會繼續討論，原訂於 98 年 7 月 23 日召開鄰苯二甲酸酯類塑化劑管理諮詢會，因戴奧辛蚊香案而延期；同年 8 月 10 日擬再召開會議，復因莫拉克颱風投入救災工作而延期。
- (三)環保署遲至 100 年 5 月 17 日再次召開鄰苯二甲酸酯類塑化劑管理諮詢會，由於斯時該署所掌握之國際訊息為國際癌症研究中心 (IARC) 將 DEHP 致癌性分類由 3 調升為 2B，仍屬第四類毒化物之認定標準，故未研議將 DEHP 毒性分類改列為第一類。然在 100 年 2 月 17 日歐盟委員會公告中，已將 6 種高度關切的化學物質改列至附錄 14 的授權物質(相當我國第一、二類毒化物的管制方式)清單，其中即包括 DEHP、BBP、DBP 等 3 種塑化劑。環保署至本案發生後(100 年 5 月 28 日)始掌握歐盟公告 DEHP、BBP、DBP 塑化劑改列授權清單的最新管制訊息。該署旋於 100 年 6 月 1 日召開毒諮會提升列管層級，6 月 9 日預告修正，6 月 22 日召開公聽研商會，7 月 19 日完成修正

公告。目前公告列管鄰苯二甲酸酯類物質計 26 種，毒性分類如后：DNOP 維持第一類；DEHP、DBP、BBP 調整為第一類、第二類；DMP 調整為第一類；DINP、DIDP、DEP 增列為第一類，另新增 18 種鄰苯二甲酸酯類物質為第四類列管。

(四)前揭 98 年 2 次毒諮會因故延期之後續辦理情形，查袁處長○○於 98 年 9 月 17 月奉准退休，據渠於本院約詢時答稱：「渠於毒管處晨報會議中已交代毒諮會續辦事宜。」惟環保署卻迨至 100 年 5 月 17 日始召開鄰苯二甲酸酯類塑化劑管理諮詢會；蓋 DEHP 加嚴管制為各界關注議題，討論近 10 年，迭有不同意見，98 年第 3 次公聽會結論再召開毒諮會討論，並列入會議紀錄，即屬重要待辦事項，機關內部自應建立控管追蹤機制，督促業管單位持續執行，環保署竟延宕近 1 年 9 個月始再辦理相關事項，足見內部業務控管機制顯過鬆散。

(五)至於 DEHP 公告列管之毒性分類，依 95 至 98 年適用之二階段篩選毒性化學物質作業流程，DEHP 確符合第一類毒化物不易分解性及生物濃縮性認定標準，並經毒諮會建議調整管理分類，進行較嚴格之管制。但環保署卻以我國 DEHP 列管方式與國際相同、公聽會業界提出國外反證資料及再評估建議，及須說服被管制對象，獲得管制之共識為由，維持原列管分類繼續討論，實難謂合乎法理；觀諸歐盟、國際癌症中心(IARC)以人體致癌性、致突變性等毒性，作為化學物質毒性分類標準，我國第二類至第四類毒性分類標準即參照之，而現有科學證據尚無法完全證實 DEHP 對人體健康之影響，我國列為第四類毒化物之管制方式，亦有所據，但毒管法立法制度更考量化學物質環境蓄積及生物濃縮(轉化)作用

長期毒性間接造成人體健康之危害風險，故制定第一類毒化物加強管制，根據環保署歷年毒化物環境流布調查結果，國內 DEHP 環境蓄積嚴重，已高於環境自淨能力所能承受之負荷量，有加強源頭管制之必要，權衡第一類及第四類毒化物管制程度，自應以程度較高者列管之。DEHP 既具有列為第一類毒化物之充分條件，並經毒諮會專家審議確認列管層級，環保署本應依循法制作業流程續辦公告相關事宜，而公聽會目的之於擴大民眾的政策參與，踐行宣導及溝通程序，尋求共識，避免政策法令不足或未盡周延之虞，不同意見之處理，應敘明具體理由，其利害關係人，應加強溝通、擬妥配套措施(如合理的管制濃度、許可用途、適當的經費補助與技術協助等)及緩衝時間，環保署徒以「未能與管制對象達成共識」設限，理由過於牽強。基上說明，環保署未能確遵毒化物篩選程序專家審議建議，將 DEHP 改列第一類毒化物，加強管制，復以公聽會達成共識為前提消極自限，至本案發生後始將該等物質全面管制，難辭怠失之咎。

- (六)針對 98 年第 3 次公聽會意見紛歧，主席袁處長○○表示，將會中所提出之各項資料簽報長官作裁示…。其續辦情形，據環保署查復略以：「因該次修正內容未改變 DEHP 管理方式，無涉及『法規制(修)訂、廢止』，且 DEHP 議題仍在毒管處層級召開毒諮會繼續討論，依該署分層負責規定各單位共同項目『七、法規制(修)訂、廢止、解釋及法案之處理，涉及 1. 法規之制(訂)定、修正、廢止及疑義之解釋。』才須由署長或副署長核定，故未簽核予署長。」經查對該署分層負責明細表(97 年 12 月 8 日修訂版)規定相符，並有該署毒管處 98 年 7 月 24 日簽報署長核定公告內容，確僅新增公告雙酚 A 及調

整汞、石綿等管制，並未提及 DEHP 議題，此有原簽影本在卷可稽。又依篩選毒化物作業原則，公聽會後仍有爭議物質，回到第一階段篩選流程作業中，該次公聽會重點結論為將再召開毒諮會討論，惟袁處長○○於公聽會表示「將…簽報長官作裁示」乙節，引致外界誤解此案相關細節，署長悉已知情並裁示同意照辦，自有失當，允應檢討，併予敘明。

十、環保署允應強化毒化物流向勾稽功能，加強與衛生署間之業務通報機制，並透過定期之食品安全與環境保護聯繫會議機制，確保食品安全：

- (一)按毒管法管理策略係採「源頭管理」方式，針對經由流布到環境而影響環境中生物後(生物蓄積、生物濃縮、生物轉化)，間接影響人體健康，且在工業生產過程中使用之毒化物進行管制，以減少其進入環境的數量。經由終端商品對人體直接接觸而產生健康影響的毒化物管制，則由終端商品相關法規管制。故之，該法列管毒化物為濃度達%級(1%=10萬ppm)者，相較與人體直接接觸容許濃度限值至多數ppm，甚至不得檢出，其管制之行政目的本質上有所不同；惟為落實毒化物之整體生命週期管理，該類物質之製造、使用，及在環境中之流布，乃至於人體直接接觸，應以全程監督，確保毒化物在合法的運作者、正確的使用用途、安全的運送貯存及妥善的廢棄處置下，避免被誤用、濫用。
- (二)本次事件毒化物管理法令制度寬鬆，行政管制失能，加之，複方食品添加物免除查驗登記，並乏查核機制，致生不肖業者違法添加情事，環保署已於100年6月7日函請各地方環保局執行「毒性化學物質(DEHP、DNOP、DBP及DMP)專案查核計畫」，詳查列管塑化劑運作數量、來源及去向等資料，查核結

果將函知衛生單位。並以人工方式跨查經濟部商業司網站「工商登記資料查詢」清查列管廠商公司名稱，檢核列管廠商之相關營利事業登記資料，是否有兼營食品、化粧品及藥品之事實，經篩選計 330 家名單，業於 100 年 6 月 14 日函送衛生署查察。

- (三) 綜上，環保署允應強化其現有資訊系統毒化物流向勾稽功能，加強與衛生署間之橫向業務通報機制，尤其針對不當使用之查察、異常情形之資訊交換，以防止毒性物質再次流入食品或不當使用。再推而廣之，毒化物除於食品添加不當使用之禁止預防，農產品上市前之衛生安全，亦須加強注意，相關部會應加強橫向溝通協調與行政資源整合，透過定期之「衛生署環保署農委會副首長食品安全與環境保護聯繫會議」機制，避免毒化物不當使用，直接或間接影響食品安全。

調查委員：程仁宏、楊美鈴、劉玉山

中 華 民 國 1 0 0 年 1 0 月 5 日

附表 1 各縣市政府衛生局反應食品添加物管理困境

縣市別	發現窒礙難行之處
台北縣	對於目前複合食品(如肉粽、即時便當、經過滷製加工豆乾)，在執行添加物過量使用之檢驗時(如防腐劑)，很難釐清到底是原料食材添加防腐劑過量，還是調味料(如醬油、番茄醬、辣椒醬、調味糖漿等)帶入(因為上述調味料允許添加防腐劑)，亦造成判定困擾。
基隆市	1.複方食品添加物不需查驗登記，為管理上之漏洞。 2.對違規者處以沒入銷毀、罰鍰等行政處分，對蓄意違法、不願繳款及名下無財產可供執行者根本無嚇阻功效。
新竹市	抽驗之食品僅檢測衛生署公告之食品添加物使用範圍及限量，至於業者添加非公告核准的食品添加物者很難檢出，俟發現時可能已對消費者的食品衛生安全造成很大的影響。
苗栗縣	1.食品添加物法規以正面表列方式規範，但許多非法添加物才是危害人體更重要之因子。 2.複方食品添加物不需衛生署核發食品添加物字號，故管理上確實有窒礙難行之處。
台中市	傳統式之小型製造商，經常有食品原料行人員告知這是「食品級添加物」可添加於任何食品中，因此常常違反食品添加物用量標準及範圍。
台中縣	1.食品添加物使用範圍及限量係以正面表列，對於未列入之食品，以另案請釋方式辦理。食品業者往往在不知情或食品添加物原料商誤導下違規添加。 2.查獲違規添加食品業者多以小型製造或家庭式加工業者居多。目前食品製造者依市場需求、消費行為及廠區設備經濟因素，違法添加超量之食品添加物。
彰化縣	1.對於家庭式之製造販賣業及農民自產自銷部分因不需要辦理工廠登記證及營利事業登記等相關登記，管理較困難。 2.地方經費較困窘，無法自行購置檢驗用精密儀器。
南投縣	1.進口及大陸食品應在進口時加強檢驗，否則已核可進口但又檢出不符規定，導致業者抱怨政府標準不一也徒增地方政府工作量。 2.食品添加物在政府規劃的控管項目太少，建議增加項目以跟得上民間業界以及維持食品控管。
雲林縣	地方稽查同仁因職等偏低且業管範圍涵括醫政、藥政、疾管、保健及食品等業務，因此人員流動率大且普遍不足，無法有效稽查。

嘉義縣	單方食品添加物需辦理查驗登記取得查驗登記字號始得販售，複方食品添加物則免予查驗登記，稽查過程中，對於複方食品添加物在食品中之作用及其安全性未有相關資料及數據可參考。
台南市	1.進口來源追蹤不易。 2.檢驗功能設備不足。 3.民眾不配合（需價購），抽驗困難。 4.行政院農政單位、衛生單位、經濟部工業主管單位之協調不夠一致。
台南縣	1.單方食品添加物必須有衛署添字製（輸）第字號才可使用，但是複方食品添加物卻不需要字號證明，難以查核其中某項單方添加物是否合格使用。 2.安烯香酸只限定於奶油相關製品上可以使用，而國內奶油製造廠商不多，是否嚴加控管限量合法進口安烯香酸，以避免多餘數量流通於其他製造業之違法添加使用。
高雄縣	目前食品添加物僅針對單方有管制，複方食品添加物無管制依據，易造成管理漏洞，且無法查核。
宜蘭縣	食品添加物無法從外觀上判定，目前均需抽驗才可得知其添加量，惟因礙於人力及設備之不足，無法全面抽驗。
金門縣	食品種類、品項太多，有些並無表列在食品添加物使用範圍中，須函請衛生署解釋比照何種食品。

資料來源：

本院 98 年「食品用添加物之安全管制與規範」專案調查研究報告。

附表 2 相關機關處理起雲劑遭違法添加塑化劑事件始末

日期	事件經過及處理情形
100.4.7	食藥局辦理行政院「加強取締偽劣假藥專案」時，在抽樣送驗「康富生技公司」所販售「DDS-16 淨元益生菌」期間，發現氣相層析質譜儀中有不尋常訊號，跟醫療器材與化妝品中出現的物質極為類似，經渠主動抽絲剝繭追查分析益生菌成分、包材及比較其他廠牌益生菌後，於同年 4 月 7 日判定該訊號應為塑化劑「DEHP」，經定量分析含量高達 600ppm。
100.4.11 ~5.11	臺中市政府衛生局至「康富生技公司」稽查，責令康富公司通知下游業者立即全數下架及回收銷毀，4 月 11 日至 5 月 11 日累計下架、回收、銷毀 13 萬 3 千多盒。
100.5.12	臺中市政府衛生局於 5 月 12 日通報食藥局，該案益生菌原料「優格粉」及「檸檬果汁粉」中可能含有 DEHP，並繼續追查位於臺中市的上游中盤批發商加川興業有限公司，以及通知彰化縣衛生局再向上查察加川興業有限公司之上游廠商金饌生化公司(位於彰化縣)並取樣送食藥局檢驗。
100.5.16	食藥局收到檢體後，依檢體配方比對發現共同原料為起雲劑，經確認購自彰化縣協成化工股份有限公司，遂由彰化縣衛生局及食藥局前往查察及抽樣，經確認疑似涉案起雲劑係由位於新北市的昱伸香料有限公司製作，食藥局隨即會同新北市政府衛生局調查所有昱伸公司的供貨業者，並配合彰化地檢署跨縣市與各轄區衛生局搜索昱伸公司及下游廠商。
100.5.19	<ol style="list-style-type: none"> 衛生署經確認係由不肖業者將塑化劑惡意加至起雲劑後，於當日下午 2 時 10 分陳報行政院。當日下午 5 時 30 分，陳副院長○召開塑化劑污染食品事件危機處理第 1 次會議，並決議衛生署立即成立專案小組，要求相關權責機關全力以最快速度清查及掌握事件具體內容，追查塑化劑管制源頭、起雲劑源頭及污染產品、廠商名單，讓不安全食品下架，同時抽驗市售與民眾生活密切相關各類飲料食品，採取措施以控制損害，降低社會恐慌。 食藥局於當日成立「起雲劑含 DEHP 食品安全專案」緊急應變小組，自 5 月 19 日至 5 月 23 日計召開 7 次會議。
100.5.23	衛生署會同專家學者首次召開記者會，公布查緝結果、產品流向及後續處理情形。
100.5.27	1. 衛生署公告「塑化劑污染食品之處理原則」，凡屬運動飲料、果汁、茶飲、果醬/漿類、膠/錠/粉狀等 5 大類食品，如使用起雲劑者，必須於 3 日內(100 年 5 月 31 日零時前)

	<p>提出安全證明，否則將禁止販售，違反者依法從重處罰。</p> <p>2. 衛生署公告自 5 月 28 日起，於全國各縣市開設塑化劑污染食品之健康諮詢門診。</p> <p>3. 板橋地檢署會同新北市政府衛生局查獲「賓漢香料化學有限公司」生產的起雲劑違法摻有塑化劑 DINP，並查扣封存相關產品及產品流向資料，對下游業者及產品進行追蹤調查。。</p>
100.6.2	食藥局發布新聞稿，說明生達公司保胃懸乳測出 DIBP 之事件始末及後續處理作為。
100.6.3	食藥局發布新聞稿，說明關含塑化劑 PVC 材質醫療器材之相關管理情形。
100.6.9	食藥局通函要求各藥廠對所用之原料是否來自昱伸及賓漢所製造塑化劑污染之起雲劑及其製品進行清查，必須於文到三日內通報。
100.6.10	彰化地檢署以昱伸公司違反食品衛生管理法第 34 條及刑法第 339 條，對該公司負責人等提起公訴。
100.6.11	全國同步啟動銷毀塑化劑污染食品，新北市等 11 縣市銷毀計 286.4 噸之產品。
100.6.14	食藥局發布新聞稿，說明有關大陸禾博公司薑粉含塑化劑之查驗作為及相關應變措施，規範大陸所有進口之植物萃取粉末及汁液產品均需經該局查驗符合規定後，始可進口。
100.6.15	板橋地檢署以賓漢公司違反食品衛生管理法第 34 條及刑法第 339 條，對該公司負責人等提起公訴。
100.7.13	食藥局公布我國 DEHP 等 5 種鄰苯二甲酸酯類塑化劑之每日耐受量 (Tolerable Daily Intake, TDI) 參考值，並採取 5 大措施加強管理食品中塑化劑含量之問題。
100.8.1	公告停止適用「塑化劑污染食品處理原則」，並研擬源頭管理等 6 項確保民眾飲食安全措施。
100.8.8	衛生署發布新聞稿，說明已完成惡意添加塑化劑造成食品污染事件之清查與處置，並將持續強化相關管理。

附表 3 我國列管毒性化學物質分類管制作為

毒化物類別 管制規定	第一類 (不易分解物質)	第二類 (慢毒性物質)	第三類 (急毒性物質)	第四類 (疑似毒化物)
毒性特性 (第 3 條)	在環境中不易分解或因生物蓄積、生物濃縮、生物轉化等作用，致污染環境或危害人體健康者。	有致腫瘤、生育能力受損、畸胎、遺傳因子突變或其他慢性疾病等作用者。	化學物質經暴露，將立即危害人體健康或生物生命者。	有污染環境或危害人體健康之虞者。
運作權之獲得 (第 13 條)	1. 許可證(運作量達大量運作基準之製造、輸入、販賣行為) 2. 登記文件(使用、貯存、廢棄行為) 3. 核可文件(運作量低於大量運作基準之製造、輸入、販賣、使用、貯存、廢棄運作行為)			不需取得許可證、登記文件、核可文件等證照，但須於運作前申向當地主管機關申報毒理相關資料(包括物質安全資料表及防災基本資料表)。
標示(含 MSDS) (第 17 條)	要	要	要	—
專責人員 (第 18 條)	1. 製造、使用、貯存場所運作量達大量運作基準以上 2. 單次運送氣體達 50 公斤、液體達 100 公斤、固體達 200 公斤以上者。 3. 應設置專責人員等級、人數，依規定設置。			—
運作紀錄申報 (第 8 條)	1. 按月申報：年運作總量達 100 公噸以上者，每月 10 日前申報。 2. 按季申報：運作達大量運作基準以上者，每 1、4、7、10 月 10 日前申報。 3. 按年申報：運作低於大量運作基準者(包括事業單位少量核可之教育試驗研究)，每年 1 月 10 日前申報。			按月申報：逐日記錄、逐月上網申報運作紀錄(100 年 6 月 1 日修正，原規定逐月記錄，按年申報)。
釋放量紀錄申報 (第 8 條)	製造、使用、貯存年運作總量達 300 公噸以上或任一日達 10 公噸以上者，每年 1 月 10 日前申報。			
申報毒理相關資料 (第 7 條)	—	—	—	於運作前申向當地主管機關申報毒理相關資料(包括物質安全資料表及防災基本資料表)
維持防止排	運作量達大量運作基準以上者			—

毒化物類別 管制規定	第一類 (不易分解物質)	第二類 (慢毒性物質)	第三類 (急毒性物質)	第四類 (疑似毒化物)
放、洩漏設施 正常操作 (第 19 條)				
備應變器材 (第 19 條)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造、使用、貯存、運送，任一場所單一毒化物運作總量達大量運作基準以上之運作人，應依物質安全資料表備具必須之緊急應變工具及設備。 2. 製造、使用、貯存「光氣」，應設安全阻絕防護系統(二次阻絕系統)及二道以上反應除毒或吸收設施。 3. 製造、使用、貯存「氯」運作總量達 100 公斤，應另備有水霧噴灑設施；運作總量達 2 公噸以上者，應另設置安全阻絕防護系統(二次阻絕系統)。 			—
偵測、警報設備 (第 19 條)	<ul style="list-style-type: none"> • 氣態、液態毒化物依公告指定數量設置： <ol style="list-style-type: none"> 1. 常溫常壓下為氣態，或常溫常壓下為液態，運作時為氣態；其任一場所單一物質任一時刻運作總量達大量運作基準者。 2. 常溫常壓下及運作時皆為液態，其任一場所單一物質年運作總量達 300 公噸以上，或任一時刻達 10 公噸以上者。但在攝氏 25 度時該毒性化學物質蒸氣壓小於零點五毫米汞柱 (mmHg) 者，不在此限。 • 製造、使用、貯存達諾殺、苯胺、三氧化鉻、鄰苯二甲酐、硫酸二甲酯、氧化三丁錫等，應設置偵測及警報設備之日期另定之。 			—
危害預防及應變計畫 (第 10 條)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 除輸出、廢棄外，其運作總量達大量運作基準，應於申請許可證或登記文件前，檢具危害預防及應變計畫，報請直轄市、縣(市)主管機關備查。 2. 主管機關應於第三類毒性化學物質之危害預防及應變計畫備查後 15 日內，將該計畫摘要供民眾查閱。 			—
強制投保第三人責任保險 (第 16 條)	<ul style="list-style-type: none"> • 製造、使用、貯存、運送總量達下列基準者，運作人應於運作前投保責任保險： <ol style="list-style-type: none"> 1. 氣體：運作總量在大量運作基準 100 倍以上者。但運作氯、甲醛總量未達 20 公噸者，不在此限。 2. 液體：年運作總量達 3000 公噸以上，或任一時刻達 100 公噸以上。 3. 固體：年運作總量達 12000 公噸以上，或任一時刻達 400 公噸以上。 			—

毒化物類別 管制規定	第一類 (不易分解物質)	第二類 (慢毒性物質)	第三類 (急毒性物質)	第四類 (疑似毒化物)
	• 第一、二類毒性化學物質運作人部分之施行日期另定之。			
洩漏、運送污染事故通報 (第 24 條)	1 小時內	1 小時內	1 小時內	1 小時內
運送事故派專業應變人員到場 (第 24 條)	2 小時內	2 小時內	2 小時內	2 小時內
接受查核 (第 25 條)	要	要	要	要
運送聯單申報 (第 22 條)	要	要	要	—
污染改善 (第 27 條)	毒性化學物質之污染改善，由各目的事業主管機關輔導之。			

附表 4

環保署 95~98 年間擬議加嚴管制 DEHP 召開相關會議情形

日期	會議紀要
95 年 6 月 14 日 毒諮會	<ol style="list-style-type: none"> 1. 毒諮會結論：「過半數委員建議，DEHP 改列為第一類及第二類毒化物，DNOP 列為第一類毒化物」。 2. 預告處理：環保署於徵詢產業界意見後，知悉業界支持新增 DNOP 為第一類毒化物，但對 DEHP 改列為第一類及第二類毒化物，仍有意見。95 年 8 月 31 日毒管處僅簽報將新增 DNOP 為第一類毒化物。 3. 95 年 10 月 27 日公聽會：僅討論新增 DNOP 為第一類毒化物。 4. 重要結論：95 年 12 月 29 日環保署公告新增 DNOP 為第一類毒化物。
97 年 9 月 22 日 毒諮會	<p>毒諮會結論：「請瞭解國內鄰苯二甲酸酯類運作場所實際使用情況後，再評估鄰苯二甲酸酯類化合物合理之管制濃度。」</p>
98 年 5 月 11 日 第 1 次公聽會	<ol style="list-style-type: none"> 1. 討論事項：將 DEHP、DBP、BBP 列為第一類毒性化學物質；DINP、DIDP、DMP 及雙酚 A 列為第四類毒化物。 2. 產業界意見(重點摘述)：DEHP 危害人體健康仍未有明確的結論與事證；世界各國對 DEHP 之管制，無類似我國以第一類毒化物管制方式列管者；DEHP 毒性分類若判定為第一類，勢必增加業者額外之管理成本，將對產業發展造成不利影響。 3. 重要結論：雙酚 A 列為第四類毒化物獲得多數共識；鄰苯二甲酸酯類再召開第 2 次公聽會。
98 年 6 月 8 日 第 2 次公聽會	<ol style="list-style-type: none"> 1. 產業界意見(重點摘述)：沒有明確具體事證顯示鄰苯二甲酸酯類物質具生物濃縮性及致污染環境或危害人體健康等法定列管條件；大部分國家只針對某些特定產品含量作規範，美國及加拿大現行塑化劑含量規範與國內一致；DEHP、DBP 提高為第一類毒化物及 DINP、DIDP 增列為第四類毒化物，與歐美管制差異太大，建議維持現狀、回歸商品管制。 2. 重要結論：鄰苯二甲酸酯類再召開第 3 次公聽會。
98 年 7 月 1 日 第 3 次公聽會	<ol style="list-style-type: none"> 1. 產業界意見(重點摘述)：DEHP 運作量已有逐年減少跡象，建議維持現行列管方式。要有強而有力本土論述才能把 DEHP 毒性分類由第四類調整至第一類；不應只是源頭管制，尾端產品、廢棄物也是管理重點；環保署提出分析要證明廠商造成污染，才有依據管理；立法理由不足，環保署需慎重考量；建議依國際管制標準(以產品限用)來管制。 2. 重要結論：主席(時任毒管處處長袁○○)表示，鄰苯二甲酸酯類部分再召開毒諮會討論，請塑膠原料工會、環保團體各推派專家學者代表參與討論。