

壹、案

由：「加工助劑衛生標準」雖於105年才公告發布實施，然衛生福利部食品藥物管理署現行所定之加工助劑僅有7種，沒有冰醋酸；冰醋酸為該署所公告的第11類食品添加物。據此該署何以在淦成企業有限公司於103年初，涉嫌用工業用冰醋酸浸泡低價海參，再混充高價「黑玉參」牟利之訴訟案中，函復臺灣新北地方法院冰醋酸屬加工助劑？工業用與食品級冰醋酸有無差別？工業用冰醋酸現可作為浸泡海參之加工助劑？由於大部分冰醋酸的製造是由甲醇與一氧化碳反應而成，104年5月該署人員抽驗淦成企業有限公司海參成品及半成品共60項檢體，有無檢驗甲醇(毒性物質，假酒原料)殘留量？該署在為國人食品安全把關的處理過程中有無違失？實有深入調查之必要案。

貳、調查意見：

有關食品業者將工業用冰醋酸作為加工助劑之安全性及適法性，在不涉及個案¹審判核心前提下，經本院4次函詢衛生福利部（下稱衛福部）暨食品藥物管理署（下稱食藥署）相關事宜，另調閱臺灣新北地方檢察署、臺灣高等檢察署及臺灣高等法院相關資料，且為釐清食品安全專業問題，於107年7月10日辦理諮詢會議，嗣於7月12日詢問衛福部何啟功政務次長及食藥署吳秀梅署長、林金富副署長、潘志寬組長等相關主管人員，復於8月2日及9月7日再次諮詢食品安全及相關法規之專家學者，再經食藥署補充說明資料到院，業調查完竣，茲將調查意見列述如下：

一、食藥署表示，依據食安法第17條規定訂定「加工助劑衛生標準」，惟該條文之內容、目的與範圍明確未授權主管機關訂定該標準。該署自創食安法所無之「加工助劑」新名詞且訂定其衛生標準，明顯違反法律保留原則；復食藥署將原列屬食品添加物之「溶劑」刪除，改以「加工助劑衛生標準」規範之，使「溶劑」脫離原本應依食安法第21條查驗登記之管理範疇，致各家業者可自行販賣及使用，加以不再受正面表列規範之，而改由業者向衛福部申請，且此重要放寬規定竟隱藏於法規命令中「附表一」之「備註」中，該部規避正常法律程序，明顯違失。

（一）食藥署認為本案冰醋酸係屬加工助劑而非食品添加物，而何謂「加工助劑」？與食品添加物「溶劑」之差別？為何衛福部會訂定「加工助劑衛生標準」？查該部於105年2月17日訂定發布「加工助劑衛生標準」，並同時修正「食品添加物使用範圍及

¹ 有關引發本院調查之臺灣高等法院106年度上訴字第2675號被告無罪之判決，業經最高法院107年度台上字第3430號判決撤銷發回更審，目前法院審理中。

限量暨規格標準」第2條附表一、第3條附表二，將第(十五)類「溶劑」之功能性名稱修正為「載體」，配合修正甘油及丙二醇規格標準之用途為載體，並刪除己烷、異丙醇、丙酮、乙酸乙酯及三乙酸甘油酯等5項成分之規格標準；簡言之，衛福部將己烷等5項成分自食品添加物中之「溶劑」移至「加工助劑衛生標準」規範，並訂定、發布之。然有關該標準之訂定依據，據食藥署表示²略以：係依據食安法第17條訂定，因加工助劑在食品生產之應用，與「販賣之食品」品質及衛生安全息息相關，爰依據該規定訂定發布之云云。

- (二)惟按食安法第17條規定：「販賣之食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝，應符合衛生安全及品質之標準；其標準由中央主管機關定之。」此條文規範客體係「食品」、「食品用洗潔劑」及其「容器、包裝」，顯然不包含「加工助劑」；且同法第3條對於「食品」、「食品用洗潔劑」、「食品器具」及「食品容器或包裝」等均有明確定義，審諸該等定義，「加工助劑」皆不屬之，復該條文11項用詞定義中，亦未包括「加工助劑」。

再者，食藥署認為「加工助劑」使用於食品加工製造過程中，故為確保加工助劑於該等「食品」殘留之安全，爰認符合該條文(指第17條)所提及「販賣之『食品』」應符合衛生安全品質標準而據以訂定「加工助劑衛生標準」。然食安法第3條第1款對於「食品」之定義為：「指供人飲食或咀嚼之產品及其原料。」故加工助劑明顯非為「食品」。

且如照食藥署之認定，為確保食品安全，避免

² 食藥署107年4月30日FDA食字第1079011265號函及同年5月22日同字第1079015388號函。

食品中加工助劑之不必要殘留，即可依據該條文（指第17條）授權訂定「加工助劑衛生標準」，則往後不論是要使用任何化學物質，只要是為確保販賣「食品」安全衛生，該署均可依此自行訂定標準而開放使用，不需經立法機關同意，甚至違反母法立法目的，此顯不符合法律授權標準。

（三）按行政程序法第150條規定：「（第1項）本法所稱法規命令，係指行政機關基於法律授權，對多數不特定人民就一般事項所作抽象之對外發生法律效果之規定。（第2項）法規命令之內容應明列其法律授權之依據，並不得逾越法律授權之範圍與立法精神。」第2項即「授權明確性」之要求，依司法院釋字第313、522、680號解釋之意旨，法律之授權「內容」、「目的」與「範圍」須具體明確，茲分別就「加工助劑衛生標準」之授權法律之「內容」、「目的」與「範圍」，具體說明如下：

1、在內容方面：

授權法律必須表明，何特定問題應由行政機關以命令規範之。

「加工助劑衛生標準」第1條：「本標準依食安法第17條規定訂定之。」然食安法第17條規定：「販賣之食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝，應符合衛生安全及品質之標準；其標準由中央主管機關定之。」依法律授權命令補充法律之規定者唯有「食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝」之衛生安全及品質標準，並未授權可「創造」新名詞（加工助劑），此乃逾越母法，行政權侵害立法權，已屬違憲行為。

2、在範圍方面：

授權法律必須表明，行政機關僅得在何種界

線內自主決定命令的內容。

如前所述，食安法第17條規定之授權僅限於：「販賣之食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝」，並未授權有關「加工助劑」事項，或授權以命令解釋何為「加工助劑」，食藥署所為顯有規避母法之監督及罰則，明確違反授權之範圍。

3、在目的方面：

授權法律必須表明，法規命令所要追求之目的為何。而此目的為立法者所賦予行政機關之追求目的而言，並非授權法本身之目的，此乃防止行政機關藉概括授權之便，僭越立法權限以命令代替法規，導致權力分立原則名存實亡。

食安法之立法目的在「管理食品衛生安全及品質，維護國民健康」（第1條），因而其名詞均有嚴格之定義。食藥署表示，「加工助劑衛生標準」之法源乃食安法第17條「販賣之食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝，應符合衛生安全及品質之標準」，上述名詞在同法第3條均有嚴格之定義：「本法用詞，定義如下：一、食品：指供人飲食或咀嚼之產品及其原料。……四、食品器具：指與食品或食品添加物直接接觸之器械、工具或器皿。五、食品容器或包裝：指與食品或食品添加物直接接觸之容器或包裹物。六、食品用洗潔劑：指用於消毒或洗滌食品、食品器具、食品容器或包裝之物質。……」

食安法第17條係授權主管機關以行政命令規範「上開物品」應符合衛生安全及品質標準，但並不包括所謂「加工助劑」。

(四)至於行政院食品安全辦公室(下稱食安辦)對於衛福

部以食安法第17條為依據訂定「加工助劑衛生標準」問題之看法，許輔主任於本院約詢時表示：「文字上不行。法源不足。……加工助劑法源確實很弱。」顯見食安辦已坦承「加工助劑衛生標準」之訂定依據不足。

復據本院諮詢輔仁大學法律學系邱彥琳副教授表示：食安法第17條並無法成為「加工助劑衛生標準」之訂定依據，明顯違反法律保留原則，且同法第3條並無「加工助劑」之定義，建議應該修法，食安法第3條應定義「加工助劑」，且將其納入第18條予以規範之。

東吳大學法律學系助理教授宮文祥說明：從法律體系來看，授權命令本在於補充母法之不足，法律難以鉅細靡遺的方式規範專業事務，因此授權主管機關以其專業來訂定法規命令以為補充；但爭點還是在於「加工助劑衛生標準」是否有明確授權，衛福部如認為該標準係依據食安法第17條，因加工助劑涉及食品製造與食品中特定物質殘留標準等規範，則該部似乎強調的是「食品製造」，將第17條規範的「食品」擴充為「食品製造」，但此又與第3條「食品」之定義不符，總此，應有修法使之明確之必要。

據上，衛福部依據食安法第17條訂定發布「加工助劑衛生標準」，違反法律保留原則。

(五)再論衛福部將己烷、異丙醇、丙酮、乙酸乙酯及三乙酸甘油酯等5項成分之使用管理規定，自「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第(十五)類「溶劑」刪除，而另訂定「加工助劑衛生標準」規範之管理強度差異。按食安法第21條第1項：「經中央主管機關公告之食品、食品添加物、食品器具、

食品容器或包裝及食品用洗潔劑，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文件，不得為之；其登記事項有變更者，應事先向中央主管機關申請審查核准。」次按衛福部103年4月24日部授食字第1031300796號公告：訂定「製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』收載之單方食品添加物（香料除外），應辦理查驗登記」，並自公告日生效。

要言之，「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所收載之食品添加物，必須經查驗登記並發給許可文件，始可加工製造使用，亦即上開己烷等5項成分，原列屬食品添加物「溶劑」，須經衛福部查驗登記許可，業者始可販售予加工製造業者使用，現自添加物管理規範中移出至「加工助劑衛生標準」後，則脫離應查驗登記之管理範疇，各家業者可自行販賣及使用，管理強度轉為寬鬆甚鉅。

另按「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第2條規定：「各類食品添加物之品名、使用範圍及限量，應符合附表一之規定，非表列之食品品項，不得使用各該食品添加物。」亦即食品添加物之使用採正面表列管理，僅有該標準收載的食品添加物，業者始得製造加工使用，非表列者，則不可以使用。反觀未被食安法授權而訂之「加工助劑衛生標準」附表一之備註：「未表列之溶劑品項，業者應備齊該溶劑使用方式、規格與國際組織及先進國家准用法規等評估資料，向衛生福利部提出申請。」溶劑之使用管理，不再採用正面表列，目前附表一雖僅列7項，但此7項以外的溶劑，僅要業者有使用需要，備齊相關資料向衛福部提出申請後即可使

用。

是以，「溶劑」自添加物管理規定移出至「加工助劑衛生標準」，不再受正面表列之嚴謹審查管理，且此重要放寬規定改隱藏於法規命令中之「附表一」之「備註」中，該部規避正常法律程序，實有袒護業者之疑慮。

(六)綜上，食藥署表示，依據食安法第17條規定訂定「加工助劑衛生標準」，惟該條文之內容、目的與範圍明確未授權主管機關訂定該標準，該署自創食安法所無之「加工助劑」新名詞且訂定其衛生標準，明顯違反法律保留原則；復食藥署將原列屬食品添加物之「溶劑」刪除，改以「加工助劑衛生標準」規範之，使「溶劑」脫離原本應依食安法第21條查驗登記之管理範疇，致各家業者可自行販賣及使用，加以不再受正面表列規範之，而改由業者向衛福部申請，且此重要放寬規定竟隱藏於法規命令中「附表一」之「備註」中，該部規避正常法律程序，明顯違失。

二、食藥署明知本案業者所使用之冰醋酸屬工業用，非但未本於專業及權責，積極檢驗是否含有甲醇及碘氫酸等有害人體物質以提供法院事證，甚消極向法院表示如不符合(食品級)規格標準，尚無法確認對人體健康之影響等語，此顯悖於規格標準訂定之目的，有失主管機關之職責；復該署對於食用冰醋酸未訂有產製來源之規定，以致工業用冰醋酸只要符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規格標準，即可作食品添加物使用，但該標準沿用迄今25年，食藥署卻從未正視來自工業製造之冰醋酸可能存有「甲醇」及「碘氫酸」危害人體健康之風險，且變相讓工業用可為食用，自應檢討，罔顧民眾健康安全，均有欠當。

- (一)按食安法第18條第1項：「食品添加物之品名、規格及其使用範圍、限量標準，由中央主管機關定之。」次按「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第2條及第3條規定，各類食品添加物之品名、使用範圍及限量，應符合「食品添加物使用範圍及限量」之規定(列載於該標準附表一)，非表列之食品品項，不得使用，且食品添加物應符合「食品添加物之規格」之規定(列載於該標準附表二)。故屬該標準表列之食品添加物才可使用，且有一定使用範圍及限量，復食品添加物應符合一定規格標準。
- (二)查「冰醋酸」屬於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」附表一之第十一類調味劑，必須作為調味劑使用目的始可允許被使用，故本案淦成公司使用工業用冰醋酸浸泡海參之作為(103年4月間至104年5月11日)，因冰醋酸並非作為調味劑使用，其使用範圍已違反食安法第18條第1項規定，且其所使用的冰醋酸(工業用)未領有食品添加物許可證，當為未經中央主管機關許可之添加物，是亦違反同法第15條第1項第10款規定。

此亦可由食藥署105年1月26日FDA食字第1040051426號函復臺灣新北地方法院：「業者應選用符合『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』所訂標準，並依食安法規定辦理查驗登記及登錄之冰醋酸產品，倘違反『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』，則涉及違反食安法第18條規定。」及新北市政府衛生局(下稱新北衛生局)107年8月30日新北食字第1071628940號函：「經查『淦成公司』向和基化工公司購買之冰醋酸未有食品添加物許可證字號，故繫屬案冰醋酸屬『未經中央主管機關許可之添加物』。」得以印證。

至於該公司所使用之工業用冰醋酸之安全性，按「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之冰醋酸(第十一類調味劑)規格標準規定包括：氯化物3.6ppm以下(以Cl計)、硫酸鹽19.6ppm以下(以SO₄計)、砷3ppm以下(以As₂O₃計)、重金屬10ppm以下(以Pb計)、甲醛30ppm以下……等；本案工業用冰醋酸經檢驗發現氯化物超出上開標準。然食藥署106年3月15日FDA食字第1069901097號函臺灣新北地方法院表示：「……產品如不符合規格標準，尚無法直接確認其對人體健康之影響……，建議貴院亦徵詢醫學、毒理學或健康風險評估等領域之專家學者專業意見。」

- (三)惟食藥署訂定各食品添加物規格標準之目的，係為避免業者使用不合規格標準之食品添加物(例如工業用等級)，造成民眾健康之風險，是如添加物檢驗不符合規格標準，自當增加或造成健康危害風險，否則訂定管制規格標準便毫無意義。

再且，工業用冰醋酸不可能以醋酸菌發酵製成，多以「甲醇」與「一氧化碳」等化工原料反應而成(即「甲醇羰基化法」)，此過程是以碘代甲烷為中間體，分3步驟反應而成，最後生成「醋酸」及「碘氫酸」，如再純化至醋酸含量達99%，即是「冰醋酸」，此為工業製造方式。

續論本案業者所使用之冰醋酸，據新北市衛生局查復，該局於104年5月11日及13日會同食藥署至淦成公司稽查，現場發現有29桶全滿的工業用冰醋酸，另有14桶用罄者，現場瀰漫濃嗆醋酸味，該局抽取海參及冰醋酸檢體，請食藥署檢驗，有關冰醋酸部分，食藥署係檢驗是否含有「醋酸根離子」，即該署僅檢驗工業用冰醋酸藍桶內的物質是否為醋酸，結果為陽性

反應，但該署竟未本於專業及權責，檢驗其醋酸濃度(是否達「冰醋酸」定義)以及是否含有甲醇及碘氫酸，尤該署明知其為工業用，自應瞭解其危害風險，但卻未積極行事以提供檢方事證，甚消極表示如不符合(食品級)規格標準，尚無法確認對人體健康之影響，此作為顯有失主管機關之職責，核有未當。

(四)再查「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」冰醋酸之規格標準，據食藥署查復表示，82年以前即訂定，而1到10項規格(含量、外觀、凝固溫度、氯化物……)之訂定依據，應係參考國際規格標準等語；至於冰醋酸規格標準為何未能納入「甲醇」及「碘氫酸」，該署指出JECFA、歐盟及美國等，均未訂有「甲醇」及「碘氫酸」殘留規定。

惟JECFA及歐盟等規範情形，僅為我國訂定相關規定之參考，甚至應視為最低標準，且食藥署對於食用冰醋酸並無規範必須經傳統發酵製成，亦即未訂有產製來源之規定，該署甚表示：「產出之冰醋酸符合現行『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』之冰醋酸規格標準，並符合食品添加物登錄及/或查驗登記、標示等相關規定者，得供為食品添加物使用。」簡言之，食藥署因未規定冰醋酸產製來源，因此只要符合冰醋酸規格標準，且經過查驗登記許可，工業用冰醋酸即可供作食品添加物。

由於未規定產製來源，當以「甲醇羰基化法」工業製造時，自然難以避免存有「甲醇」及「碘氫酸」等有毒物質殘留風險，現行冰醋酸規格標準中未訂定「甲醇」及「碘氫酸」之殘留量，故相關查核作業毋庸檢驗該等項目，故實際上即使有殘留，也未能得知，甚至可認定為符合食品級，此影響民眾飲食安全甚鉅，亟待食藥署檢討改善。

(五)不論食品級或工業級冰醋酸，其分子式皆相同，然工業級多含其他有礙人身健康之成分，成本亦較低，若價格相對便宜的工業級材料可用於食品，未來將造成食品界工業原料氾濫、食安崩盤。

食藥署對於本案業者所使用工業用冰醋酸之安全性，竟僅檢驗其是否含有「醋酸根離子」，亦即僅查驗桶內的物質是否為醋酸，惟此係內容物之究明，明顯與安全性無涉，重點應在於安全性之釐清。

該署既知悉係屬工業用冰醋酸，卻未本於專業及權責，積極檢驗是否含有甲醇及碘氫酸等有害人體物質以提供法院事證，甚消極向法院表示如不符合(食品級)規格標準，尚無法確認對人體健康之影響等語，此顯悖於規格標準訂定之目的，亦有失主管機關之職責。

復食藥署對於食用冰醋酸未訂有產製來源之規定，以致工業用冰醋酸只要符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規格標準，即可作食品添加物使用，但該標準沿用迄今25年，該署卻從未正視來自工業製造之冰醋酸可能存有「甲醇」及「碘氫酸」危害人體健康之風險而因應檢討修訂，罔顧民眾健康安全，均有欠當。食藥署變相將工業用原料認同為食用原料，不但未盡替消費者把關之責，甚至混淆法院之判斷，有替業者脫罪之嫌³，實不足取。

³ 如臺灣彰化地方法院104年度訴字第247號、臺灣高等法院臺中分院106年度上訴字第983號判決，因食藥署函文法院說明食安法並無所謂工業用成分之定義、規範或區分等情，因而遭判決無罪，經最高法院107年度台上字第1585號判決以罕見理由指摘，說明碳酸鎂既為工業用，非可用於食品，已無列入「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之資格，至有無食安法第44條、48條行政罰之適用，與本案成罪與否無關，嗣後經非常上訴，將判決撤銷。

參、處理辦法：

- 一、調查意見一，提案糾正衛生福利部及所屬食品藥物管理署。
- 二、調查意見二，函請衛生福利部督促所屬檢討改進見復。
- 三、檢附派查函及相關附件，送請內政及少數民族委員會議處理。

調查委員：田秋堃、蔡崇義