

糾 正 案 文

壹、被糾正機關：衛生福利部、經濟部。

貳、案 由：衛生福利部未能有效查核食品業者違規添加非表列物質順丁烯二酸酐已逾30年之情事，未善盡把關職責；對於化工原料順丁烯二酸酐被違規流用於食品製造或加工之重大違規事件之處理，未能妥善處理重要資訊揭露之時程；且過度引申部分科學文獻資料指出「順丁烯二酸酐化製澱粉對於人類不具有生殖發育、基因等毒性，且亦無致癌性之結論」，又未以民眾能理解之方法，釐清其對於人體健康之疑慮，致事件爆發後，民眾對於粉類及澱粉類食品存有嚴重之信心危機，連帶造成食品及餐飲業者經濟損失；又經濟部未建立機制，積極協助處理或管制前端工業化學品流用於食品製造或加工之問題，均有違失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

本院經調取相關卷證審閱，並詢問衛生福利部（下稱衛福部）許次長銘能、食品藥物管理署（下稱食藥署）蔡組長淑貞、潘主任志寬、經濟部工業局呂副局長正華及原食品藥物管理局（下稱原食藥局）時任局長康前局長照洲，以及諮詢國立清華大學凌永健教授、臺灣大學姜至剛教授、長庚醫療財團法人林口長庚醫院顏宗海醫師後，發現衛福部、經濟部確有下列之違失：

- 一、衛福部未能有效查核食品業者違規添加非表列物質順丁烯二酸酐已逾30年之情事，未善盡把關職責；經濟部未建立機制，積極協助處理或管制前端工業化學品流用於食品製造或加工之問題，亦有不當：

- (一) 順丁烯二酸酐化製澱粉事件爆發前之食品衛生管理法（下以食管法（舊法）稱之）第 11 條規定：「食品或食品添加物有下列情形之一者，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：...九、從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。」同法第 12 條規定：「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」、第 24 條規定：「直轄市及縣（市）政府衛生局應抽查食品業者之作業衛生及紀錄，必要時，則應抽樣檢驗及查扣紀錄」。爰原衛生署依據食管法第 12 條授權訂定「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，採正面表列方式管制食品添加物之使用食品範圍及限量，食品業者不得以非表列且未經證明為無害人體健康之物質使用於食品製造及加工，又衛生主管機關對於食品業者有無於食品中添加未經核准物質，應抽查作業衛生及紀錄，必要時抽樣檢驗及查扣紀錄，以善盡把關職責。
- (二) 按工廠管理輔導法第 18 條第 1 項規定，主管機關基於健全工廠管理或維護公共利益之需要，得通知工廠申報或提供有關資料；必要時，並得派員進入工廠調查，工廠不得規避、妨礙或拒絕。據經濟部函復說明資料表示，基於國民健康之公共利益維護，該部自得適用該條文規定，要求工廠申報或提供製造、加工物質有無流向食品業者之相關資料。
- (三) 查 97 年間發生中國大陸三聚氰胺奶粉事件，非食用物質流為食品或食品添加物原料使用問題，深獲國人重視。本院於 98 年及 99 年連續兩年針對「食品用添加物安全管制與規範」及「我國食品安全衛生把關總體檢」等 2 項專題進行調查研究，並提出「衛生署與經濟部工業局應共同防止違法添加物流入

食品廠而使用於食品中」之建議，所持之論據為「部分縣市衛生局提報之資料指出，部分之物質本係作為工業級化學品之用，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」、「對於進口或生產化工原料之業者所輸入或生產之數量及販售之對象，未予建檔列管，因而平時未能提供地方衛生機關作為管制之參考，遇有違法添加禁用之食品添加物時，亦難以從源頭追溯以釐清販售之流向」等。

(四)查衛福部及各縣市衛生局追查產製順丁烯二酸酐化製澱粉之製造廠共計 9 家，包括：郭信豐粉廠、丸新嘉義澱粉工廠、協奇澱粉行、寶森澱粉行（大同粉廠）、茂利澱粉有限公司、嘉南澱粉工廠（宏昇粉行）、裕樺澱粉工廠有限公司、三進粉業股份有限公司、東億企業社。又截至 102 年 6 月 30 日止，檢驗完成 3,094 件食品或原料，檢出順丁烯二酸 249 件，涉案產品種類主要有 11 類，包括：板條、肉圓、黑輪、粉圓、豆花、粉粿粉條、芋圓地瓜圓、年糕、湯圓、火鍋料（魚漿製品、肉羹等）、以及其他（例如：米粉、蚵仔煎），但本起事件爆發前，原衛生署及相關縣市衛生局雖曾對前述食品業者進行稽查，但業者使用順丁烯二酸酐已逾 30 年，長期以來卻未能發現業者於製程中添加未經核准之物質，顯見衛福部對於非表列之物質流供食品製造或加工之把關，未善盡職責，核有違失。

(五)另按衛生機關追查結果，國內順丁烯二酸酐之大盤商為聯成化學工業股份有限公司，下游之經銷商，包括：台榮工業原料有限公司、和美工業原料行及冠響企業有限公司。前述工廠或經銷商製造或販售之化學物質非食品添加物，因此非衛生機關可接觸，行政院消保處代表亦於 102 年 5 月 23 日召開之「

食品安全事件跨部會協調會」表示由衛福部進行相關處置應屬不當，而由經濟部進行化工產業輔導或行政管理措施時，較易瞭解相關廠商。然而，經濟部答復本院說明以「將未經核准之化學品非法使用於食品製造或加工之情形乃少數不法廠商之行為，實屬特例，爰非本部工業局輔導之重點方向」、「化工原料係經輾轉流入化製澱粉工廠，生產工廠卻難以掌握其產品全程流向」，可知該部未正視化工廠或經銷商將未經核准作為食品添加物使用之化學品流向食品業者之問題，並積極協助處理。

- (六)綜上，部分食品業者使用順丁烯二酸酐已逾 30 年，但衛福部未能有效查核業者違規添加非表列物質情事，顯見未善盡把關職責。又我國各行政機關均有其職司業務，並於權限範圍內互相協助，經濟部於進行化工產業輔導或行政管理措施時，較易瞭解相關廠商，且按工廠管理輔導法第 18 條第 1 項規定，基於國民健康之公共利益維護，得要求工廠申報或提供製造、加工物質有無流向食品業者之相關資料，但國內時有發生工業級化學品流供作為食品使用，造成消費者恐慌，該部卻未本於權限範圍內建立機制，積極協助處理或管制，容任前端工業化學品流用於食品製造或加工之問題發生，遇有違法添加禁用之食品添加物時，亦難以從源頭追溯以釐清販售之流向，顯有不當。

二、衛福部對於化工原料順丁烯二酸酐被違規流用於食品製造或加工之重大違規事件之處理，未能妥善處理重要資訊揭露之時程，顯有疏失：

- (一)按衛福部答復說明表示，如懷疑或發現國內化工原料被違規流用於食品製造或加工情形，即主動蒐集相關資料，建立檢驗方法及進行產品調查與溯源，

查證確認即對外公布。若公布消息將對追查產品流向、溯源調查有阻礙，亦衡量民眾健康風險及對外公布後果，選擇適當時機公布，但衡量基準仍以民眾健康風險為優先考量。

(二)據衛福部書面說明，本起順丁烯二酸酐化製澱粉事件開始調查非係接獲舉發，而係該部食藥署食品組蔡組長淑貞聽聞食品業者談論有關順丁烯己二酸（可能提供者不熟涉案化學物之名）物質被違規使用在具 Q 性食品上，遂主動於 102 年 2 月 4 日時請同仁蒐集該物質理化特性及國際上准用情形等資料，並請實驗室確認檢驗方法，同月 7 日召開會議研判違規物質可能為順丁烯二酸酐或製造之化製澱粉，3 月 15 日完成檢驗方法確效並草擬檢驗方法，18 日自行購置市售粉類及澱粉製品 74 件，4 月 3 日完成第一批產品檢驗初步發現 3 件澱粉製品疑似檢出，至 22 日止檢出 5 件，迄 5 月 13 日以發布新聞稿方式正式對外說明。

(三)次按衛福部書面說明，自 2 月 4 日開始蒐集資料至 5 月 13 日發布新聞前，原食藥局未針對順丁烯二酸酐化製澱粉事件邀請特定廠商開會，也未將訊息通知特定廠商。然期間原食藥局曾於 3 月 6 日會同新北市政府衛生局及財團法人食品工業發展研究所專家前往安立司食品有限公司及承恩食品企業有限公司進行稽查，並無所獲；嗣於自行價購食品檢出順丁烯二酸後，雖無法證明係違法添加，但仍於 4 月 10 日起，按被檢出食品之販賣商、製造商、原料供應商、原料製造廠，啟動基隆市、新北市、臺北市、桃園縣、新竹市、嘉義縣及高雄市衛生局進行稽查，並與臺灣臺南地方法院檢察署合作，針對產品之經銷商、委託製造商、受委託製造商、原料粉供應商、進口商及製造商等產銷鏈，進行稽查並

抽樣檢驗確認後，始發布新聞。

(四)惟查相關報導指出，原衛生署刻意隱瞞食品檢出順丁烯二酸酐事件之訊息，卻洩露予特定業者知悉，後因嘉義縣調查站掌握訊息與今周刊即將出刊報導相關內容，始急於在關鍵時刻召開記者會，讓事情曝光。其事實如下：

- 1、法務部嘉義縣調查站調查官於 102 年 4 月 24 日上午去電食藥署詢問是否可協助檢測澱粉中有無工業用之順丁烯二酸。
- 2、基隆市衛生局 102 年食品衛生現場稽查紀錄表，記載天祐食品股份有限公司許總經理表示黑輪產品在 4/27 接獲全家超商通知已經停止出貨；另全國公證檢驗股份有限公司於 4 月 29 日即以網路廣告方式提供順丁烯二酸之檢驗業務。
- 3、今周刊報導在 102 年 4 月 29、30 日隨機採買人氣美食，送往臺灣檢驗科技公司檢驗出所購之涼圓含有順丁烯二酸，且計畫在 5 月 15 日出刊當日召開記者會。

(五)原食藥局從食品中檢出順丁烯二酸，卻未立即公布食品安全警訊，據該局書面資料及康前局長照洲之說明如次：

- 1、檢出之產品係自市場購得，由於順丁烯二酸酐可能微量存在於蘋果酸或反丁烯二酸等合法食品添加物中，又缺乏食品中該類化合物之背景值，因此為謹慎求證，再請衛生局依行政程序至工廠稽查抽驗確認，故 4 月 3 日初步發現 3 件澱粉製品疑似檢出時，並未直接公布。
- 2、為確認檢出順丁烯二酸之可能來源，及追溯工業用順丁烯二酸供應商、違規製造順丁烯二酸酐化製澱粉廠、使用違規化製澱粉之食品製造廠等之完整供應鏈，全面阻斷源頭，經評估順丁烯二酸

之健康危害風險，採取系統性源頭追溯、產品流向追蹤之管理，嗣與檢調合作於 5 月 10 日確認初步源頭後，才於 5 月 13 日向原衛生署通報，並於當日發布「呼籲食品業者應使用經核准之化製澱粉」新聞稿。

3、康前局長康照洲於本院約詢時表示：

(1) 102 年 4 月間，原食藥局已啟動順丁烯二酸酐化製澱粉之調查行動，各縣市衛生局亦已展開稽查抽樣，故推測檢驗機構或食品業者可能耳聞衛生單位之稽查對象，因此主動提供檢驗或送驗相關產品。

(2) 嘉義調查站知悉原食藥局已進行調查，才與該局聯繫。

(3) 一直到這個時間點（5 月中旬），大部分檢驗報告已匯集，已到最後階段，原食藥局本應將所有資訊公開，沒有今周刊報導，也會在當時公布，時間相近純係巧合，且所有訊息已傳送至相關衛生局、地檢署、調查局，食藥署未刻意隱瞞。

(六) 原食藥局於 102 年 4 月 3 日首次從食品中檢出順丁烯二酸，卻未立即要求相關產品下架，並對外公布訊息，使不知情之業者，繼續供應添加順丁烯二酸之食品，更使消費者可能多食用 1 個月餘由順丁烯二酸酐化製澱粉製作之違規食品。按原食藥局康前局長照洲之書面說明表示，業者使用順丁烯二酸可能有 30 年以上之歷史，首次發現「超量」存在於食品中，因可能係「背景」或「天然」存在之物質，又因原食藥局未對於食品界常用「秘方」有所掌握，以及建立非預期物質之背景調查，此非法添加物質又非食品檢測所列之一般檢測項目，因此須重建檢驗方法，確認該化學物質之存在是否真實、是

否違法，在無法得到業者充分配合下，確造成產品及原料追蹤的困難。然而，原食藥局於 5 月 13 日發布新聞稿後，彰化縣衛生局仍能於同月 21 日確認涉案化製澱粉廠，查獲違法廠商，可見消息雖曝光，但問題食品仍在市場銷售供應，對於相關產品流向追查、溯源調查，並未因原食藥局發布新聞後，即受阻礙。

- (七)原食藥局於 4 月 3 日完成第一批產品檢驗初步發現 3 件澱粉製品疑似檢出，4 月 22 日確認 5 件產品檢出，卻未立即將相關食品下架，將訊息公告予民眾知悉，該局雖有相關產品流向追查、溯源調查之考量，然在 5 月 13 日發布新聞稿前，國內部分機構或業者確已事先知悉原食藥局針對順丁烯二酸酐進行調查，得以將商品下架，或對檢驗業務進行廣告，相對未曾聽聞此訊息之業者而言，可能繼續進貨問題食品，又不知情之消費者繼續購買或食用由順丁烯二酸酐化製澱粉製作之違規食品，在資訊未充分揭露情形下，使相關業者未能公平競爭，消費者對於食品之選擇或不選擇，亦無法由資訊做出最有利於己之決定。綜上，衛福部對於化工原料順丁烯二酸酐被違規流用於食品製造或加工之重大違規事件之處理，未能妥善處理重要資訊揭露之時程，顯有疏失。

三、衛福部過度引申部分科學文獻資料指出「順丁烯二酸酐化製澱粉對於人類不具有生殖發育、基因等毒性，且亦無致癌性之結論」，又未以民眾能理解之方法，釐清其對於人體健康之疑慮，致事件爆發後，民眾對於粉類及澱粉類食品存有嚴重之信心危機，連帶造成食品及餐飲業者經濟損失，核有違失：

- (一)所謂食用化製澱粉，係取自作物穀粒或根部之天然

澱粉經少量化學藥品處理，並經核准使用在食品。經處理之澱粉，其黏度、質地及穩定性提升，以應用在食品加工，增加食品彈性口感。原衛生署核准可使用之食用化製澱粉計 21 項，但未包含經順丁烯二酸酐修飾之澱粉，因此該物質尚未獲核准使用於食用化製澱粉。

(二) 國內爆發順丁烯二酸酐化製澱粉事件後，引起國人恐慌。有學者指出，其對於健康之危害，迄今只有動物實驗資料，依動物種類不同，毒害性差異甚大。有實驗結果指出，餵食公狗以每公斤體重 9mg 之量，即足以造成腎小管壞死，若多次或大量餵食，更導致急性腎衰竭；若每天餵食老鼠以每公斤體重 150mg，將造成嚴重腎病變及死亡；若每天餵食以每公斤體重 20mg，會導致近端腎小管病變。因此順丁烯二酸加入食品中，長期大量攝取可能會危害人體健康，特別是對腎臟之傷害，至於其他可能傷害尚有生殖發育毒性、致癌性等，但迄今仍未被詳細討論。

(三) 查原衛生署於網頁上提供「順丁烯二酸酐化製澱粉之 Q&A」，其內容以¹：「根據科學文獻資料顯示，順丁烯二酸的急毒性低，對於人類不具有生殖發育、基因等毒性，且亦無致癌性。」另針對順丁烯二酸對人體健康之影響評估，食藥署蔡組長淑貞、潘主任志寬均表示，按目前掌握之證據，從學理、使用作用及人體消化機制評估，順丁烯二酸為未經核准查驗登記作為食品添加物之項目，但化製澱粉對造成人體健康危害之風險低，因此，本起事件為「違規事件」，而非「安全事件」。

¹食藥署於本院約詢時陳稱，係參考美國環保署發布之主題為 Reassessment of the One Exemption from the Requirement of a Tolerance for Maleic Anhydride (CAS#108-31-6) and Maleic Acid (CAS#110-16-7) 之資料。

- (四)另詢據時任食管局局長之康熙洲教授表示：「從我們蒐集的資料來看，它（順丁烯二酸）是一個屬於比較低毒性的物質，在我們測出來的範圍之下，依照歐盟的規範，事實上是不會造成人體的危害」、「並不是說它對人體沒有危害，而是測到的劑量及暴露量以下，是不會有這樣的傷害，但是過量一定會傷害，所有物質都一樣」、「或許大家認為我們太謹慎些，日後發布訊息時候可能也不能講得太保守或太安民心，但民心確實是不安的，確實是有需改善之處」。
- (五)截至 102 年 6 月 30 日止，衛生機關總計檢驗完成 3,094 件食品或原料，檢出順丁烯二酸 249 件，涉案產品種類主要有 11 類，包括：板條、肉圓、黑輪、粉圓、豆花、粉粿粉條、芋圓地瓜圓、年糕、湯圓、火鍋料（魚漿製品、肉羹等）、以及其他（例如：米粉、蚵仔煎），相關產品皆需進行下架回收，受牽連之餐飲業者甚多，且不乏百年老店及知名業者，非但造成食品業者經濟上之損失，更使多年累積之商譽受損，亦重創臺灣美食國際形象。另依據經濟部統計處 6 月 24 日公布之 5 月商業營業額統計資料，餐館業受爆發食品安全問題，致營收減少 1.8%，據此推測許多國人認為順丁烯二酸酐化製澱粉作成之食品，恐對人體健康造成危害，方使得食品業及餐飲業之營收受衝擊。
- (六)順丁烯二酸酐化製澱粉事件爆發後，原衛生署雖在網頁說明「急毒性低，對於人類不具有生殖發育、基因等毒性，且亦無致癌性」，然而，上述以專業化名詞所作之結論，對於不具醫學知識且又焦慮不安之民眾而言，實難理解，更難釐清該物質對於人體健康之疑慮；況順丁烯二酸對於健康之危害，迄今只有動物實驗資料，囿於醫學倫理，亦殊難想像

有進行人體試驗之可能，若因此遽下「不具有生殖發育、基因等毒性，且亦無致癌性」之結論，顯已過度引申；又衛生機關及檢調單位雷厲風行進行食品檢測及追溯源頭，並將問題食品下架之際，多數國人認為恐對人體健康有影響之虞，然食藥署卻將此事件定性為「違規事件」，而非「安全事件」，卻未能強化與民眾溝通互動，使民眾對於粉類及澱粉類食品存有信心危機，連帶造成食品及餐飲業者經濟損失，核有違失。

綜上所述，衛生福利部未能有效查核食品業者違規添加非表列物質順丁烯二酸酐已逾 30 年之情事，未善盡把關職責；對於化工原料順丁烯二酸酐被違規流用於食品製造或加工之重大違規事件之處理，未能妥善處理重要資訊揭露之時程；且過度引申部分科學文獻資料指出「順丁烯二酸酐化製澱粉對於人類不具有生殖發育、基因等毒性，且亦無致癌性之結論」，又未以民眾能理解之方法，釐清其對於人體健康之疑慮，致事件爆發後，民眾對於粉類及澱粉類食品存有嚴重之信心危機，連帶造成食品及餐飲業者經濟損失；又經濟部未建立機制，積極協助處理或管制前端工業化學品流用於食品製造或加工之問題，均有違失，爰依監察法第 24 條提案糾正，送請行政院轉飭所屬確實檢討改進見復。

提案委員：趙昌平

程仁宏

楊美鈴

中 華 民 國 1 0 2 年 1 0 月 日