

糾 正 案 文

壹、被糾正機關：衛生福利部食品藥物管理署。

貳、案由：依據食品安全衛生管理法之制定、立法理由及修法目的，食品安全衛生管理法所謂食品添加物，除於該法第3條已為食品添加物界定限於食用範圍外，亦透過修法及查驗登記之許可制度，來加強管控「食用」之食品添加物使用規範，然食藥署就工業用碳酸鎂管理之函釋及該署證人到庭之證詞，已有違反食安法立法宗旨及法規範目的，並無視立法者修法明確防止工業級化工原料被混入食品添加所賦予主管機關加強管理之責，且部分函釋有限縮解釋及行政怠惰之情形，核有違失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

103年發生的摻入工業用碳酸鎂製成「黑心」胡椒粉並檢出含「砷」超標案，一、二審判臺中市誼○貿易有限公司（下稱誼○公司）負責人林○柱、○○行製粉廠（下稱○○行）實際負責人謝○貴及進○製粉廠有限公司（下稱進○公司）負責人謝○吉等3人無罪，最高法院判決認為，二審曲解法律見解，不能給人吃的東西就是不能當作合法的食品添加物，應判有罪，但受限於刑事妥速審判法（下稱速審法），一、二審無罪者，不得以違背法令為由上訴的規定，駁回上訴，判決3人無罪定讞，引起本案調查委員對此事件之關注而立案調查。

本案經調閱臺灣彰化地方檢察署（下稱彰化地檢署）、臺灣彰化地方法院（下稱彰化地院）、高等法院臺中分院（下稱臺中高分院）、最高法院、衛生福利部食品

藥物管理署（下稱食藥署）及司法院等機關卷證資料，並於民國(下同)108年9月18日詢問食藥署署長吳秀梅暨相關主管人員；食藥署另於108年10月9日補充說明資料到院，發現食藥署違失如下：

依據食品安全衛生管理法之制定、立法理由及修法目的，食品安全衛生管理法所謂食品添加物，除於該法第3條已為食品添加物界定限於食用範圍外，亦透過修法及查驗登記之許可制度，來加強管控「食用」之食品添加物使用規範，然食藥署就工業用碳酸鎂管理之函釋及該署證人到庭之證詞，已有違反食安法立法宗旨及法規範目的，並無視立法者修法明確防止工業級化工原料被混入食品添加所賦予主管機關加強管理之責，且部分函釋有限縮解釋及行政怠惰之情形，顯有疏失，允應儘速重新檢視相關函釋之妥適性，並約束主管之公務員依法解釋，勿刻意架空已立法通過之法律

(一)依食品安全衛生管理法(下稱食安法)第3條規定：

「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。……三、食品添加物：指為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、接觸於食品之單方或複方物質。複方食品添加物使用之添加物僅限由中央主管機關准用之食品添加物組成，前述准用之單方食品添加物皆應有中央主管機關之准用許可字號。……」復依64年1月28日所制定公布之「食品衛生管理法¹」第1條規定：「為管理食品衛生安全及品質，維護國民健康，特制定本法；本法未規定者，

¹ 103年2月5日總統華總一義字第10300017801號令修正公布名稱；原名稱：食品衛生管理法；新名稱：食品安全衛生管理法。

適用其他有關法律之規定。」及同法第2條規定：「本法所稱食品，係指供人飲食或咀嚼之物品及其原料。」依本條之立法理由，係規定食品之定義，凡供人飲食或咀嚼之物品及其原料均為食品，而不僅限於「食用商品」。是以，食安法開宗明義已定義說明，係針對供人飲食或咀嚼之物品及其原料進行安全衛生及品質之管理。

(二)次依103年2月5日立法者提案「食品衛生管理法」第3條之修法說明：「食品添加物分為『單方』與『複方』兩種，其中『複方』是以『單方』再調配其他食品原料，或食品添加物而組成。原本單方或複方都必須查驗登記後才能使用，但在民國89年後，複方食品添加物卻不需再查驗登記，造成臺灣食品安全管理的最大漏洞，導致工業級化工原料被不肖業者混入日常食品添加物、不受政府控管，爰明定食品添加物包含『單方』與『複方』。……。」可知，「食品衛生管理法」第3條之訂/修定，立法者係為使行政機關據以加強管理工業級化工原料被混入日常食品添加物所為之修法。

(三)再依64年1月28日所制定之「食品衛生管理法」第13條規定：「左列物品，非經中央主管機關查驗登記並發給許可證，不得製造或輸入、輸出：一、食品添加物。二、經中央主管機關指定公告之食品及食品器具、容器或包裝。」其當時立法理由為：「食品添加物與食品衛生關係密切之食品、食品器具、容器或包裝，其品質之好壞，直接或間接影響人體健康，故須事先加以查驗登記，經在驗合格號給許可證後，始許製造或輸入、輸出，以確保其衛生安全。」經歷次修正後為現行食安法第21條，其規定：「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；……」可知，我國對食品添加物之製造或輸入、輸出等係採許可制，其後雖歷經多次修法，將製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出等使用情形納入管理範圍，然食品添加物之許可制，迄今仍為我國把關食品添加物安全衛生之管理手段。

(四)查食安法第18條條文歷經4次修正，除文字及條次變更外，102年6月19日之修正（現行條文²）並增訂第2項「前項標準之訂定，必須以可以達到預期效果之最小量為限制，且依據國人膳食習慣為風險評估，同時必須遵守規格標準之規定」；其違反則依同法第47條或第48條規定，處以罰鍰或命其歇業、停業……等裁處。而食安法第15條條文則歷經6次修正，其中102年6月19日之修正，增訂第1項第10款「添加未經中央主管機關許可之添加物」並於同法第49條第1項增訂「有第15條第1項第7款、第10款行為者，處5年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣800萬元以下罰金。」之規定。是以，違反食安法第18條及第15條之罰則並不相同，違反食安法第15條甚至涉及刑事處罰。

(五)食安法第8條是規範「食品業者」之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度等，與食品食用之規範無關，此從該條三項法條之記載自明；而第15條第1項「七、攙偽或假冒。」、「十、添加未經中央主管機關許可之添加物」，依其文義，「非食

² 食品安全衛生管理法第18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1項）前項標準之訂定，必須以可以達到預期效果之最小量為限制，且依據國人膳食習慣為風險評估，同時必須遵守規格標準之規定。（第2項）」

品級」之食品或添加物，當然違反第15條，應依第49條：「有第15第1第3款、第7款、第10或第16第1款行為者，處7年以下有期徒刑，得併科新臺幣8千萬元以下罰金。情節輕微者，處5年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣8百萬元以下罰金」，與違反第8條，僅行政罰鍰，截然不同。以「工業用」碳酸鎂「取代食用」碳酸鎂，當然適用食品安全衛生管理法第15條第1項第10款(若認係添加物)或第7款(若認係攙偽或假冒)，與食品業者之作業環境等無涉，此法條之文義記載甚明。而若主管機關刻意混淆法條之適用，在「無罪推定」及「罪證有疑有利被告」之刑事法原則下，若審判法官未加研究，或修法後未加進修，自有可能因主管機關之錯誤解釋，致違法業者脫法之可能。

- (六)經查本案地檢署及各級法院偵查/審理期間，食藥署曾函復有關允○化學工業股份有限公司(下稱允○公司)所販售工業用碳酸鎂流於食用之相關案件的管理疑義說明。而食藥署基於行政管理自行於105年5月9日以FDA食字第1051300086號函就有關食安法第15條第1項第10款及第18條規定之適用判定，另做函釋，其說明段略以：「為使食安法第15條第1項第10款及第18條規定之判定具有一致性，經考量可能之違法態樣，綜整如下：(一)違反食安法第18條規定者：1、使用『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』所列之食品添加物，但其使用範圍、限量或規格不符標準規定，如過量添加防腐劑、未准許使用防腐劑之產品添加防腐劑等。2、使用非『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』所列食品添加物，但符合國際間包括聯合國食品標準委員會(Codex Alimentarius

Commission, CAC)、美國、加拿大、歐盟、紐澳、日本、韓國、中國大陸等國際組織或國家所訂食品添加物使用標準，例如進口產品所含著色劑未列於標準中，但符合CAC標準。(二)違反食安法第15條第1項第10款規定者：產品使用之成分並非國際間或我國准許添加於食品之成分，例如塑化劑、二甲基黃等。」然對於品名合於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之添加物，有供食用及工業用之行政管理區分並未詳加說明。

(七)次查彰化地院就本案103年誼○公司購入「工業用」碳酸鎂，賣給進○公司添加在胡椒粉一案為無罪之判決，其理由有：「使用已列入『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』表列中之添加物，縱然未經查驗登記、使用之規格不符規範，僅屬違反食安法第18條，有第47條或第48條行政處罰問題，而非食安法第15條第1項第10款、第49條第1項規定之規範範圍。」係依據食藥署105年10月3日FDA食字第1059905564號函、105年11月18日FDA食字第1059906667號函2份函文，認為：按衛福部依據食安法第18條之規定，訂有「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，規範食品添加物之品名、規格及其使用範圍、限量標準。經查碳酸鎂為准用之食品添加物，已訂有規格標準、使用範圍及限量，故食品加工如有需要使用碳酸鎂，應選用符合規格標準，經查驗登記取得許可文件並完成登錄之產品；「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」係規範食品加工所用食品添加物之規定，食品業者應使用符合食安法規定之原料及食品添加物進行產品加工製造，食安法並無所謂工業用成分之定義、規範或區分等情。

(八)再查臺中高分院就本案亦為無罪之判決，其理由有：

- 1、「食品安全衛生管理法第15條第1項第10款，應適用於食品所使用之添加物，根本不屬於中央主管機關在『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』中列舉准用品項之情形，而不及於添加物產品雖屬於上開品項，但其製造、輸入等廠商未經查驗登記之狀況（即應以『品項』為準，而非以『廠商』為準）。」係依據食藥署105年6月15日FDA食字第1059903010號函，其見解以：食藥署就食安法第15條第1項第10款規定，認為：該規定係指並非我國「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」准用品項，且於國際間亦未准許添加於食品中之成分等語，函文就食安法第15條第1項第10款規範範圍不及於添加物屬於範圍及限量暨規格標準准用品項部分，解釋甚明，殊無疑義。
- 2、另對檢察官提出食藥署106年10月27日FDA食字第1069905175號函，該函文：八、「食品業者如未依食安法規定選購取得依法查驗登記及登錄之添加物產品，已涉及違反食安法第8條之規定，如相關成分規格亦不符合『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』之規定，則亦涉及違反食安法第18條之規定，若違規情節有其他事證顯示非供食用或不得做為食品原料與食品添加物使用，則不排除食安法第15條之適用。」該函承辦人李○豪先生證稱：「上開函文所指『不排除食安法第15條之適用』，要看案件的情況，有可能涉及到第3款、第7款、第10款都有可能，甚至也有其他款，要看案件裡面的資料才有辦法判

斷。」、「目前就你的公文來說的內容的話，這是有可能由我回復你的不排除食安法的情況，但是還要更多其他資料才能核判，而且可能要看是否有其他證據證明有否違反第15條之情況，例如是因為價格的關係而去購買比較便宜的情況，有可能違反第15條第1項第7款之情形，如果裡面檢驗出某些成分是對人體有害的話，可能違反第15條第3款之情況，這個我們之前有看過類似的案例。」（檢察官詰問：此部分添加物的源頭已經註明僅供工業使用的話，是否仍符合你經辦的那個第8項只要有事證認為非供食用，則不排除食安法第15條之適用這種情形？）及「我們一定有簽核的過程才能發文，這兩份公文我們收到時，食藥署內部有做討論，包括之前的案例綜合判斷而回復的內容，也有簽核長官核可才做回復。」足認上開函文係認，工業使用的添加物，添加於食品，並不當然違反食安法第15條第1項10款。如有事證顯示有違反食安法第15條第1項第3、7、10款之情形，才不排除適用。

- (九)關於法律之解釋，法院固然依法律確信獨立而為認定，不受行政機關函釋之拘束，然行政機關之函釋，仍可作為法院解釋法律之參考。就上開食藥署之函釋及證人到庭之證詞，顯然已違反食安法立法宗旨及法規範目的，並無視立法者修法明確防止工業級化工原料被混入食品添加所賦予主管機關加強管理之責。另針對食藥署105年10月3日FDA食字第1059905564號函略以：「……四、貴院所詢允○化學工業股份有限公司製造之碳酸鎂，依所附檢驗報告，其規格並不符合『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』之規定，且該品亦非經衛生福利部

查驗登記取得許可文件之食品添加物。五、食品業者如使用前述允○化學工業股份有限公司製造之碳酸鎂，應屬未選購取得許可文件之產品，已涉及違反食安法第8條之規定。且案內成分規格不符合「食品添加物使用範圍限量暨規格標準」規定，故該食品業者亦涉及違反食安法第18條規定。」及105年11月18日FDA食字第1059906667號函略以：「……三、案內食品業者使用允○化學工業股份有限公司製造之碳酸鎂，為未經查驗登記之產品，已涉及違反食安法第8條之規定，且案內成分規格不符合『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』規定，故亦涉及違反食安法第18條，惟尚無違反同法第15條第1項第10款規定。」兩函釋之適法性，依據彰化地檢署上訴書³：「證人高○言到庭表示，食藥署針對102年6月19日新修正的第10款係予以限縮解釋」（見106年度上字第69號第6頁）、「綜上、不管是該次與會的立委諸公，或列席之行政機關代表，所稱之未經許可，均是指『未經許可之食品添加物』，而非行政函釋後來自行限縮解釋的非正面表列之『添加物』」（見106年度上字第69號第8頁）、「是如加入非衛生福利部『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』所表列之添加物，或為衛生福利部『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』所表列之添加物但未取得食品添加許可證之添加物，如工業級碳酸鎂，均應為法所不允許之添加物。食藥署自行限縮下級機關查緝範圍之函釋，或有該機關推動食品安全政策的考量或預算、人力的限制，但已有行政怠惰之嫌，……。」（見106年度上字第69號第9

³ 106年度上字第69號。

頁)認為食藥署前開函釋顯有限縮解釋及行政怠惰之情形。

(十)再據食藥署署長於本院詢問有關何以本案食藥署人員於法庭之證詞及相關函釋說明工業用碳酸鎂得用於食品添加物……等一節表示：「同仁在遇到本案法院詢問時，因當時在管理上確實對於食安法第15條之適用認定有待釐清，故會會許多單位提供意見，並在法庭回答上說法會較保守。不過近年在相關判決後，已漸有共識。……」益證該署未能釐清食安法立法宗旨及食安法修法對食品添加物加強管理之怠惰。

(十一)綜上，依據食品安全衛生管理法之制定、立法理由及修法目的，食品安全衛生管理法所謂食品添加物，除於該法第3條已為食品添加物界定限於食用範圍外，亦透過修法及查驗登記之許可制度，來加強管控「食用」之食品添加物使用規範，然食藥署就工業用碳酸鎂管理之函釋及該署證人到庭之證詞，已有違反食安法立法宗旨及法規範目的，並無視立法者修法明確防止工業級化工原料被混入食品添加所賦予主管機關加強管理之責，且部分函釋有限縮解釋及行政怠惰之情形，顯有疏失，允應儘速重新檢視相關函釋之妥適性，並約束主管之公務員依法解釋，勿刻意架空已立法通過之法律。

綜上所述，依據食品安全衛生管理法之制定、立法理由及修法目的，食品安全衛生管理法所謂食品添加物，除於該法第3條已為食品添加物界定限於食用範圍外，亦透過修法及查驗登記之許可制度，來加強管控「食用」之食品添加物使用規範，然食藥署就工業用碳酸鎂管理之函釋及該署證人到庭之證詞，已有違反食安法立法宗旨及法規範目的，並無視立法者修法明確防止工業級化工原料被混入食品添加所賦予主管機關加強管理之責，且部分函釋有限縮解釋及行政怠惰之情形，核有違失，爰依憲法第97條第1項及監察法第24條之規定提案糾正，移送行政院轉飭所屬確實檢討改善見復。

提案委員：蔡崇義、田秋堃

中 華 民 國 1 0 9 年 月 日