

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：衛生福利部（下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱食藥署）職司輸入食品邊境查驗業務，惟民國（下同）111至113年2月間，多達6家食品業者自境外輸入28批共28萬餘公斤含蘇丹色素之辣椒粉至國內，該署卻全然不知，直至113年1月民眾檢舉始爆發此食安事件，經下架及封存辣椒粉及相關產品逾70萬公斤；且113年11月又於後市場端發現同年7月亦有含蘇丹色素的黃薑粉輸入我國，在在凸顯食藥署邊境把關措施確有闕漏，影響民眾健康安全甚鉅，確有重大疏失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

案經本院於113年4月8日請食藥署及經濟部商業發展署（下稱商發署）主管人員到院說明本次蘇丹色素食安風暴事件之緣由及處理情形，及調閱該2機關相關卷證；並於同年6月25日及7月22日就我國辣椒粉、調味粉等多項食品含工業用染料蘇丹色素等議題，諮詢相關專家學者；復為瞭解問題食品流向及地方主管機關查處情形，調閱臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、雲林縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局及食藥署等單位相關卷證，經卷析各機關函復本院說明資料後，再就本案爭點於114年3月18日詢問衛福部及商發署相關主管，發現食藥署確有違失，應予糾正促其注意改善，茲陳列事實與理由如下：

一、按《食品安全衛生管理法》（下稱《食安法》）第2條、《衛生福利部組織法》第5條第1項第2款及《衛生福利部食

品藥物管理署組織法》第2條分別規定：「本法所稱主管機關：在中央為衛生福利主管機關；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」「食品藥物管理署：規劃與執行食品、藥物與化粧品之管理、查核及檢驗事項。」「本署掌理下列事項：……三、食品藥物化粧品業者之生產流程管理、輸入查（檢）驗、流通、稽查、查核及輔導。四、食品藥物化粧品之檢驗、研究、實驗室認證、風險評估與風險管理及中藥、植物性藥材之檢驗。五、食品藥物化粧品之安全監視、危害事件調查及處理……。」基此，食品輸入查驗、市場稽查及安全監視，均屬食藥署之法定權責。

二、本案係雲林縣衛生局於113年1月8日接獲民眾陳情有關濟○公司製售之「家用四合一調味料組合（細粉紅辣椒）」產品疑含有蘇丹色素，遂於同年1月19日至濟○公司斗六廠查核，業者表示案內產品係使用向新北市保○公司購入之「紅辣椒粉」為原料，經過篩後入罐包裝並銷售予下游公司。雲林縣衛生局於113年1月22日至下游門市抽驗案內產品後，同年1月30日檢出產品含蘇丹3號18 ppb¹不符規定（限量標準為不得檢出），遂於113年2月7日將上情函移原料輸入商保○公司轄管機關新北市政府衛生局辦理後續追查，並通知食藥署，該署於113年2月21日啟動「113年進口辣椒粉抽驗專案」。全案爆發後，案關違規業者分別經各地方衛生局依《食安法》相關規定裁處並移送檢調偵辦，茲簡述本案查獲各業者違規情形如下：

（一）濟○公司：

- 1、濟○公司斗六廠製售之產品檢出蘇丹色素。
- 2、濟○公司於檢出自製辣椒粉含蘇丹色素後，不僅未通報主管機關，甚販售予下游業者：

¹ ppb（parts per billion），十億分之一，1 ppm=1,000 ppb。

濟○公司於112年12月25日自主送驗自製「家用四合一調味料組合（細粉紅辣椒）」之原料，同年月27日測試報告檢出蘇丹3號4 ppb，惟濟○公司於同年月28日提供下游公司係未檢出之變造測試報告，並於113年1月5日販售1萬2,869瓶「家用四合一調味料組合（細粉紅辣椒）」予下游公司。

3、濟○公司電子申報之產品製造資料與實際產品製造資料不一致：

濟○公司於112年11月至113年1月製作「家用四合一調味料組合（細粉紅辣椒）」、「辣椒粉A-KgAp」、「細粉紅辣椒（臺）-600g」、「細粉紅辣椒（臺）-300g」、「紅色雞心辣椒粉-3KgP」、「混合辣椒粉-260gP」、「細粉紅辣椒-35g」、「細粉紅辣椒-A新瓶25g」、「紐澳良香料-5KGP」、「麻椒粉-600g」、「印度咖哩粉-A新瓶25G」、「上咖哩粉-600g」、「咖哩粉-600g（美）」、「咖哩粉A-KgAP」、「咖哩粉A-5Kgp」及「咖哩粉B-KgAP」等16項產品，涉申報資料不實。

（二）保○公司：

- 1、保○公司自中國輸入多批次含蘇丹色素之辣椒粉。
- 2、保○公司明知案內產品有危害衛生安全之虞，卻未主動停止販賣及辦理回收，亦未依規定通報地方主管機關：

保○公司112年12月1日曾出貨自中國三○公司進口之「紅辣椒粉」予小○公司，小○公司因原料檢驗蘇丹色素不合格，故於同年月13日告知保○公司自主檢驗結果並於同年月18日退貨。惟保○公司仍於112年12月19日、112年12月28日、113年1月12日及113年1月19日將案內違規產品持續出

貨予濟○公司、○○商行及○○公司等3家業者共1萬公斤。

(三)津○公司及其相關企業²：

- 1、津○公司、佳○公司、廣○公司自中國輸入多批次含蘇丹色素之辣椒粉。
- 2、前開公司負責人將邊境抽驗檢出蘇丹色素之辣椒粉，退運至香港後改裝不同貨櫃，以其他公司名義另行輸入臺灣：

公司負責人李○廷、吳○言均明知海○公司於110年8月12日等日期所進口裝載於貨櫃內、製造廠為中國龍○公司之辣椒粉，於報關時遭食藥署邊境抽驗並檢出蘇丹3號，渠等先依食藥署規定將貨櫃退運至香港，復將該等貨櫃內之辣椒粉改裝至不同貨櫃內後，又於同年間以津○公司、廣○公司等名義申報再次進口辣椒粉，輸入摻有蘇丹色素之辣椒粉進臺，並全數售出予我國下游廠商。

- 3、前開公司負責人明知產製之辣椒粉等產品有危害衛生安全之虞，卻未主動停止販賣及辦理回收，亦未依規定通報地方主管機關：

李○廷、吳○言等人均明知佳○公司出貨之某品號青辣椒粉、某品號辣椒粉極可能檢出蘇丹色素，仍銷售予下游廠商，且於下游廠商自行送驗檢出蘇丹色素並退貨後，不僅未將儲存於倉庫中相同批次之青辣椒粉、辣椒粉銷毀，亦未通知前已出貨之下游廠商，甚交由員工將上開遭退貨之青辣椒粉、辣椒粉再出貨至某下游廠商，且陸續將該

² 津○公司相關企業包括：津○公司、佳○公司、廣○公司、海○公司、杰○公司、釜○公司、龍○公司、初○公司、淞○公司、玉○公司等10家業者。違規情事論述內容參考臺灣高雄地方檢察署113年5月9日新聞稿「本署偵結業者涉嫌違反食品安全衛生法等案件，依法起訴李姓被告等6人及津○等6家公司，並聲請沒收被告犯罪所得3,994萬餘元及對相關公司科處共計12億元罰金，另主動通知行政執行分署就被告等人財產同步進行查扣，以確保日後國家刑罰及行政裁罰之有效行使」。

批青辣椒粉、辣椒粉全數銷售完畢。

- 4、前開公司負責人以尚未於邊境查驗遭檢出輸入含蘇丹色素辣椒粉之公司，輸入自中國製造之辣椒粉，以規避邊境查驗，並於產品輸入臺灣後，挑選未摻有蘇丹色素之樣品送驗：

李○廷、吳○言等人為規避邊境查驗，共同自112年2月15日起，陸續以尚未於邊境查驗遭檢出蘇丹色素之津○公司、廣○公司等名義，輸入中國龍○公司製造之極可能檢出蘇丹色素之辣椒粉，並載運至津○公司倉庫貯存，再挑選未摻有蘇丹色素之辣椒粉樣品送驗，以取得合格檢驗報告取信下游廠商。

- 5、其餘違反《食安法》相關規定包括：

未依限提供完整及正確之下游流向資訊、食品追溯追蹤管理資訊系統登載不實、協助輸入、產製或轉手販售含蘇丹色素之問題辣椒粉相關產品，影響各食品產業中下游之不法情節重大。

(四)長○公司：

- 1、長○公司自行自越南及中國輸入含蘇丹色素之辣椒粉。
- 2、長○公司所製售之辣椒粉相關產品檢出蘇丹色素。

(五)葛○特公司及新○公司：

- 1、葛○公司自中國輸入含蘇丹色素之辣椒粉。
- 2、新○公司製售之辣椒粉相關產品檢出蘇丹色素。

三、按《食安法》第30條第1項規定：「輸入經中央主管機關公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，應依海關專屬貨品分類號列，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。」復按《食品及相關產品輸入查

驗辦法》第8條³規定，食藥署或其委任、委託之查驗機關，得就輸入產品實施一般抽批查驗、加強抽批查驗、逐批查驗等查驗作為；查驗機關基於衛生安全考量，對於抽批查驗未抽中者亦得予以臨場查核或抽樣檢驗。據食藥署查復，現行邊境查驗係由系統執行風險核判，經風險核判未抽中者執行書面審查，由食藥署邊境正職人員審查其檢附證明文件格式及內容是否符合法規要求之申報資訊等；如有疑慮時，得要求業者提供相關食用安全性、檢驗報告書、成分報告書及製造流程等相關佐證文件或進一步改為臨場查核或抽驗。110至113年間，因書面審查後認有食用安全性疑慮而要求業者提供補充資料者，共計5件。

四、據食藥署表示，邊境查驗抽批查驗機率，係依據《邊境管制措施風險核判標準作業程序》，每週統計近6個月邊境檢驗不合格情形，逐步進行調整。該署110至112年間針對自中國輸入「0904.22.00.00.1 番椒屬或丁子屬之果實，壓碎或研磨者」之抽驗情形，分述如下：

(一)加強抽批查驗20%：

6個月內不合格批次累計4批（皆為蘇丹色素），涉及3位報驗義務人及3家製造廠，食藥署於112年5月22日至同年11月21日，針對產地中國者採加強抽批查驗20%，蘇丹色素為必驗項目，其餘項目隨機選驗。

(二)加強抽批查驗30%：

³ 《食品及相關產品輸入查驗辦法》第8條：「(第1項)查驗機關對輸入之產品實施查驗，得就下列方式擇一或合併為之：一、逐批查驗：對申請查驗之每批次產品，予以臨場查核及抽樣檢驗。二、抽批查驗：對申請查驗之產品，依下列抽驗率執行抽批；經抽中者，予以臨場查核及抽樣檢驗：(一)一般抽批查驗：抽驗率為百分之二至百分之十。(二)加強抽批查驗：抽驗率為百分之二十至百分之五十。三、逐批查核：對申請查驗之每批次產品，均予以臨場查核。四、驗證查驗：經中央主管機關與輸出國輸出產品之衛生安全管制主管機關簽訂協定或協約所定之合格驗證廠商，以該廠商檢具符合協定或協約規定之證明文件所為之查驗。五、監視查驗：對申請查驗之特定產品，每批次予以臨場查核及抽樣檢驗，並不受查驗結果而調降其查驗方式之限制。(第2項)查驗機關基於衛生安全考量，對於抽批查驗未抽中者，得予以臨場查核或抽樣檢驗；對於逐批查核者，得予以抽樣檢驗。」

6個月內不合格者累計6批（2批農藥殘留、4批蘇丹色素），且涉及4位報驗義務人及4家製造廠，食藥署於112年8月15日至同年11月21日，針對產地中國者採加強抽批查驗30%，蘇丹色素為必驗項目，其餘項目隨機選驗。

（三）加強抽批查驗50%：

截至112年至8月31日止，不合格累計7批（2批農藥殘留、4批蘇丹色素、1批兩者皆有檢出），且分散於5家不同製造廠，食藥署於112年9月13日至同年11月21日，針對產地中國者採加強抽批查驗50%，蘇丹色素為必驗項目，其餘項目隨機選驗。

（四）逐批查驗：

- 1、針對有檢出不符合規定之5家中國製造廠，食藥署於112年9月13日至同年10月12日採取1個月之逐批查驗，檢驗項目為農藥殘留及蘇丹色素。
- 2、近6個月內不合格累計12批（10批農藥殘留、1批蘇丹色素、1批兩者皆有檢出），涉及7位報驗義務人及7家製造廠，且不合格率較前1年同期為高，食藥署自112年12月11日至113年12月31日，針對產地中國者採逐批查驗，農藥殘留為必檢驗項目，蘇丹色素選驗率調整為25%。

五、經查，本案爆發後，食藥署及各地方衛生局辦理辣椒粉稽查專案，查獲案關違規業者於111至113年間分別自中國或越南輸入共28批含蘇丹色素之辣椒粉，其中於112年間自中國輸入者共計24批。該28批流入臺灣之含蘇丹色素辣椒粉於邊境檢驗情形分別如下：

- （一）24批為未抽中批，查驗結果合格後輸入臺灣。
- （二）3批抽中檢驗農藥殘留或重金屬，檢驗結果合格後輸入臺灣。
- （三）1批抽中檢驗農藥殘留和蘇丹色素（保○公司112年

10月21日進口，報驗單號：IFB12LK○○○○○○○)，惟查該次檢驗結果，該批蘇丹色素檢驗結果低於定量極限，符合規定（依食品中蘇丹色素之檢驗方法（二）之定量極限蘇丹1號、蘇丹2號及蘇丹3號均為4 ppb，蘇丹四號為10 ppb），故查驗合格輸入臺灣。

六、復查，食藥署109至111年針對輸入「0904.22.00.00.1 番椒屬或丁子屬之果實，壓碎或研磨者」，邊境查驗蘇丹色素比率分別為8.33%、3.99%及1.69%，查驗比率逐年降低。惟109至111年間，國際間即發布4起違法添加蘇丹色素案件，其中3筆為紅辣椒碎、香料、黃薑粉等本案案關產品，且均係由我國鄰近之亞洲國家發布。而食藥署於擷取國際間蘇丹色素違法添加之警訊後，卻僅確認遭發布警訊之產品並無輸入我國紀錄，即發布消費紅綠燈（因該署稱問題產品未進入我國市場，故燈號為綠燈）。本案爆發後，衛生機關查獲之違規產品雖多以112年輸入者為主，惟係因111年以前輸入之食品歷時已久，案發後（113年）未於後市場稽查端查獲，尚難說明渠等111年以前輸入之產品均無違法情形，且依臺灣高雄地方檢查署偵結起訴內容，津○公司及其相關企業確於110年間即違法輸入含蘇丹色素之辣椒粉。另113年11月間，國內再次於市售咖哩粉檢出蘇丹色素，經追查該產品來源係食品輸入業者同年7月間自印度進口含蘇丹色素之黃薑粉產品後，販售予下游食品業者。簡言之，近年國際間已陸續發布多起食品違法添加蘇丹色素之警訊，產品包括紅辣椒粉、香料、黃薑粉等案關產品，食藥署卻未能依此有效強化邊境查驗相關作為，即時阻斷業者持續違法輸入含蘇丹色素之食品，肇致民眾檢舉始發現本次食安風暴，且此次風暴涉及多達6家食品進口商違法輸入含蘇丹色素之辣椒粉，該署邊境管理作為，洵有疏失。

- 七、承前所述，112年以前，食藥署雖陸續接獲國際間食品添加蘇丹色素之警訊，惟均未能藉由國際警訊，即時阻斷案關業者違法輸入摻有蘇丹色素之辣椒粉。直至112年，食藥署針對業者自中國輸入「0904.22.00.00.1番椒屬或丁子屬之果實，壓碎或研磨者」含蘇丹色素之情事確有覺察，並於當年度逐步因應查驗結果調整查驗比率，然仍難以杜絕案內違規產品入境，且多達6家食品進口商違法輸入。案內28批含蘇丹色素之辣椒粉原料，或於風險核判後，因未抽中而以書面審查方式查驗、或抽中查驗後僅檢驗農藥殘留或重金屬而未檢驗蘇丹色素、或抽中查驗蘇丹色素惟檢驗結果低於定量極限，致上開28批辣椒粉，均於邊境查驗合格，取得食藥署食品及相關產品輸入許可通知後輸入臺灣，並由輸入業者進一步販售予下游通路及廠商。本案爆發後影響層面甚廣，據食藥署統計，截至113年6月27日止，共計下架及封存辣椒粉及其產品高達70萬3,356.8公斤，顯見食藥署邊境風險核判及相關查驗措施猶有不足，未能於食品入境前落實把關機制。
- 八、另詢據衛福部稱：「邊境查驗有問題會連動到後市場檢驗，後市場也會回饋邊境加強查驗。」然食品品項龐雜，後市場端針對各分類細項之抽查及檢驗項目均有限，檢視107至112年辣椒粉產品抽驗情形，6年間各地方衛生局共抽驗227件，均無檢出含蘇丹色素情事。是以，本案因邊境查驗未能根絕不肖業者輸入違規食品，致違規食品於國內市面流竄，又受限於後市場稽查量能不足，致本案於民眾檢舉揭發前，政府機關均未能自行查獲業者不法情事，確有疏失。
- 九、綜上，食藥署職司輸入食品邊境查驗業務，惟111至113年2月間，多達6家食品業者自境外輸入28批共28萬餘公斤含蘇丹色素之辣椒粉至國內，該署卻渾然不覺，

直至113年1月民眾檢舉始爆發此食安事件，下架及封存辣椒粉及相關產品逾70萬公斤；且113年11月又於後市場端發現同年7月含有蘇丹色素的黃薑粉輸入我國，在在凸顯邊境把關措施確有闕漏，影響民眾健康安全甚鉅，確有疏失。

綜上所述，食藥署職司輸入食品邊境查驗業務，111至113年2月間，多達6家食品業者自境外輸入28批共28萬餘公斤含蘇丹色素之辣椒粉至國內，該署卻渾然不覺，直至113年1月民眾檢舉始爆發此食安事件，下架及封存辣椒粉及相關產品逾70萬公斤；且113年11月又於後市場端發現同年7月有蘇丹色素的黃薑粉輸入我國，在在凸顯邊境把關措施確有闕漏，影響民眾健康安全甚鉅，確有疏失，爰依《憲法》第97條第1項及《監察法》第24條之規定提案糾正，移送衛生福利部轉飭所屬確實檢討改善見復。

提案委員：田秋堇委員

蔡崇義委員

中 華 民 國 1 1 4 年 6 月 1 8 日