

調 查 報 告

壹、案由：為使食品安全管理制度得以順利推動，衛生福利部對於現行法規需時常視食品安全風險、國際間食品標示及消費者期待等因素適時檢討，惟檢討過程中，衛生福利部食品藥物管理署召集相關業者召開說明會議是否為必要程序？對於業者意見參採之衡量依據為何？業者權益與消費者食安、健康保障如何權衡、決定？究內部作業程序規定是否合宜？其中國際癌症研究中心已於西元2000年將「縮水甘油脂肪酸酯」列為2A級致癌物質，2018年歐洲食品安全局已明確規範其於食品中之限量標準，食藥署原預定於民國108年10月預告食品中「縮水甘油脂肪酸酯」限量標準，惟疑因召開產業聯盟說明會後決定暫不訂定，究相關原因為何？為確保國人飲食安全，均有深入瞭解之必要案。

貳、調查意見：

為使食品安全管理制度得以順利推動，衛生福利部（下稱衛福部）對於現行法規需時常視食品安全風險、國際間食品標示及消費者期待等因素適時檢討，惟檢討過程中，衛福部食品藥物管理署（下稱食藥署）召集相關業者召開說明會議是否為必要程序？對於業者意見參採之衡量依據為何？業者權益與消費者食安、健康保障如何權衡、決定？究內部作業程序規定是否合宜？其中國際癌症研究中心 (International Agency for Research in Cancer, 下稱IARC) 已於西元(本報告涉及國外年份，均以西元表示，下同)2000年將「縮水甘油脂肪酸酯」(Glycidyl fatty acid esters, 下稱GEs)列

為2A級致癌物質，2018年歐洲食品安全局已明確規範其於食品中之限量標準，食藥署原預定於民國(下同)108年10月預告食品中GEs限量標準，惟疑因召開產業聯盟說明會後決定暫不訂定，究相關原因為何？為確保國人飲食安全，均有深入瞭解之必要案。

案經本院向衛福部、銓敘部、內政部及財政部臺北國稅局等調閱相關卷證，並就GEs安全議題等辦理2場次諮詢會議，再就相關爭點於111年2月23日詢問衛福部薛政務次長、食藥署吳署長及相關主管人員，業調查竣事，茲陳述調查意見如下：

一、衛福部原預定於108年10月預告修正「食品中污染物質及毒素衛生標準」有關GEs限量標準，卻因食藥署召開產業聯盟說明會後，因業者提案即暫不訂定，延遲一年於109年10月21日始行法規命令之預告程序，顯非基於通盤考量不同利害關係人意見，有違食品風險管制應進行風險溝通機制之意旨，應檢討改進。

(一)由於市面上琳瑯滿目的加工食品，幾乎都含有棕櫚油，尤其是泡麵、烘焙食品及零食餅乾等，在油脂的使用上，9成以上都是使用棕櫚油，且依食品安全衛生管理法（下稱食安法）有關食品標示規定¹，須依食品成分比例含量多寡，由高至低分別標示，而棕櫚油於各食品標示順位，大多名列前茅，幾為重要成分之一。此外，速食餐廳販售的薯條、漢堡等產品，也都使用棕櫚油製造，即棕櫚油廣泛存在於食品中，因此訂定食品中GEs限量有其必要性。惟食藥署上開訂定規範GEs標準之消息經媒體披露及大幅報導後，引起各相關食品產業界之高度關注。

¹ 食安法第22條第1項第2款規定：「食品及食品原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：……二、內容物名稱；其為二種以上混合物時，應依其含量多寡由高至低分別標示之。」

(二)經查，棕櫚油中含有豐富的甘油二酯，約占總成分4至12%，在加熱脫臭過程中，甘油二酯經高溫(>200℃)加工後會形成GEs，進入人體胃腸道中會水解成縮水甘油，縮水甘油具有毒性，為Group 2A(極有可能為人類致癌物)級；歐洲食品安全局更於2018年發布之2018/290 COMMISSION REGULATION規章，訂定限量標準，基於維護國人食品安全，我國食藥署於108年1月29日提送食品中污染物質及毒素衛生標準中GEs之修正書審案件予「食品衛生安全與營養諮議會」委員書面審查，後於108年3月5日經「食品衛生安全與營養諮議會」審查決議，開始研議對食品中GEs含量進行管控。

(三)食藥署於109年1月14日召開「食品產業聯盟溝通會議」，由食品業者組成之「食品產業聯盟」向食藥署提出「有關擬增訂棕櫚油縮水甘油脂肪酸酯之限量規定草案之建議」，對於進口油脂之GEs污染問題，仍需借助與進口國之雙邊溝通以自源頭減少污染量，且國內尋找及測試替代油脂亦尚需時間等因素，因此建議應提供緩衝期以利各界因應，爰該署未依原規劃期程(108年10月)辦理預告程序；並遲至109年10月21日始預告「食品中污染物質及毒素衛生標準」第6條、第5條附表三修正草案，經60日評論期間後，於110年2月4日發布修正上開規定，針對嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰/幼兒配方食品，提出GEs限量標準，自110年7月1日起實施。另就食用油品部分，GEs限量標準，則自113年1月1日起實施。

(四)依《經濟社會與文化權利國際公約》(下稱經社文公約)第11條第1項前段規定：「本公約締約國確認人人有權享受其本人及家屬所需之適當生活程度，包

括適當之衣食住及不斷改善之生活環境。」根據第12號一般性意見，委員會認為本段規定即蘊含「適足糧食權」係受經社文公約所保障，而且適足糧食權內含亦包含了確保食品不得含有毒害物質的「食品安全」，而且賦予國家保護義務，亦即應要求政府和民營部門都採取保護措施，以防止食品在糧食製造供給鏈各階段因摻雜摻假和(或)因環境衛生問題或處置不當而受到污染²。

(五)而所謂食品「安全」，並不單純狹隘地僅指涉衛生狀態、食源性風險與健康危害，更涵蓋為求食品安全之實現，所須確保之各類制度性要求(如風險評估諮議制度、科學檢驗與實驗室基礎建設、公平交易與市場秩序、供應鏈安全、標示與資訊揭露、透明決策程序等)，與各方利害關係人之參與³。而且食品安全之風險管制上，由於相關科學知識經驗之不確定，對於如何進行風險管制，如何使科技專業人員、企業、人民等風險相關人員之意見，得以充分反映於法規範之訂定程序，即屬重要，即有必要建立風險溝通機制以及其相關配套之程序設計⁴。

(六)在食安法之法規命令的訂定程序上，除須經食品「衛生安全與營養諮議會」之各領域⁵專精學者進行專家審查外，為落實民意參與，避免過去法規訂定均由行政機關自行決定而易被指摘為「黑箱作業」，故於行政程序法第154條規定，法規命令訂定程序，應行

² 邱文聰研究員意見書，網址：<https://cons.judicial.gov.tw/docdata.aspx?fid=2203&id=339726#section4>。

³ 林勤富副教授意見書，網址：<https://cons.judicial.gov.tw/download/download.aspx?id=328988>。

⁴ 賴恆盈，風險社會之行政管制課題序說，網址：<https://www-ws.gov.taipei/Download.aspx?u=LzAwMS9VcGxvYWQvMzc1L3JlbGZpbGUvMTkwMjAvMzIyMTQwODQwNzEucGRm&n=NjkyMjEwMTg0MDcxLnBkZg%3D%3D>。

⁵ 按食品安全衛生管理法第4條第3項規定，包含食品安全、營養學、醫學、毒理、風險管理、農業、法律、人文社會領域。

公告程序，公告周知，使任何人均得表示意見⁶，在食安法授權訂定相關管制標準之法規命令時，即應透過行政程序法規定，落實預告程序之民意參與，因食品製造業者、消費者團體、其他領域專家等利害關係人或團體參與預告程序，建立風險溝通機制，而透過此一制度，進行風險管控，並維護食品安全，確保國民健康。又如主管機關認為暫不以法規命令之預告程序，另先以研商會議、公聽會或聽證程序辦理，進行不同利害關係人意見之蒐集，仍應尊重行政機關合義務性職權裁量，惟仍須廣泛蒐集不同立場意見為要，以落實風險溝通機制。

- (七)食藥署針對GEs限量標準之管制，本應於108年10月辦理法規命令之預告程序，因食品業者組成食品產業聯盟向該署提案，即推遲至109年10月21日再行預告程序，而食品業者所稱「與進口國之雙邊溝通以自源頭減少污染量」，本院綜合衛福部查復意旨，係因我國輸入的棕櫚油以馬來西亞為最主要供應國，占棕櫚油總輸入重量97.46-98.18%，即我國輸入棕櫚油之來源，幾乎均來自馬來西亞。而且我國對棕櫚油之需求量大，但只能仰賴進口，難以對源頭管制製程進而降低GEs之含量，且我國輸入量相較其他國家市場低，不易要求輸出國改善產品問題或訂定標準管控。然，馬來西亞自2009年起即已參考Codex準則，輔導業者進行減量操作，目前自馬來西亞出口至歐盟之棕櫚油，均可符合歐盟標準。至2023年1月1日起，該國生產之所有棕櫚油均將強制須符合歐盟標準。鑑於棕櫚油屬國際大宗期貨貿易物品，業者尚有進口之庫存量須加以再製(二次精

⁶ 陳新民，行政法，第3版，國立空中大學用書，頁156。

煉)等需求，故仍須提供業者適當之實施緩衝期。

(八)食藥署推遲GEs限量標準之管制，主因即為食品業者以期貨購入之棕櫚油尚有庫存，須有適當緩衝期，並應從源頭輸出國加以管制，以維護業者權益。然查，GEs為2A級致癌物，本有食品安全風險管控必要，不應僅偏重於業者權益維護，而忽視其他利害關係人的聲音，食藥署本應透過法規命令之預告程序，蒐集各方意見，並得視情況舉行公聽會，卻僅因食品業者代表提案建議，即率然推遲法規命令草案之公告程序，欠缺其他利害關係人參與，而與行政程序法第154條規定，透過預告程序之民意參與，以蒐集各方不同意見，落實風險溝通機制之意旨，有所違背。

況且，根據本院諮詢專家學者表示，嬰幼兒肝、腎發育不完全，相較於一般成人的排毒功能較弱，本應優先特別保護嬰幼兒，嬰幼兒風險比大人多，因為體積小，暴露在有毒物質風險就會提高。所以針對嬰幼兒食品之GEs限量標準管制議題，在業者權益維護與嬰幼兒身體健康權的價值取捨，本應優先考量維護嬰幼兒身體健康權，然卻因考量業者權益因素，嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰/幼兒配方食品之GEs限量標準，亦隨之延遲一年於110年7月1日才得以實施。

又衛福部雖表示，食藥署於研擬訂定衛生標準過程中，如涉及須進一步與相關食品產業、消費者團體或專家學者溝通等需求者，均會視議題內容、所涉產業及團體類別等，召開相關說明或研商會議，以蒐集各界意見、形成共識或政策之宣導。例如該署為針對嬰幼兒食品優先納入GEs之管制前，即曾召開前開業者說明會議。至於邀請對象之擇定

方式，均實際依議題內容邀請相關領域或有利害關係之機關團體等語，然食藥署僅召開業者說明會議，即因食品業者提案建議，暫緩GEs限量管制標準修正草案之公告，裁量仍嫌疏略，不符合風險溝通機制需廣納各界意見之制度設計。

查「食品產業聯盟溝通會議」出席的產業代表，並無任何消費者代表，且關於該次會議發言實情，衛福部竟查復表示：「無會議錄音及逐字稿可提供」云云，此乃攸關消費者食品安全的會議，但消費者及政府立法、監察體系卻無從追蹤、監督，然關於醬油法規的修正，該署卻有完整的產業溝通相關會議之錄音檔案，可見「食品產業聯盟溝通會議」欠缺透明度，此等選擇性作法，亦難杜絕外界疑義。

有關GEs的限量規定事宜，食藥署或許經過周全考量，但以決策時序而論，確實於產業聯盟會議後取消原預告程序，也易引起民眾對於食藥署立場之誤解，因此關於會議透明度問題，有待該署改善。

(九)綜上，衛福部原預定於108年10月預告修正「食品中污染物質及毒素衛生標準」有關GEs限量標準，卻因食藥署召開產業聯盟說明會後，因業者提案即暫不訂定，延遲一年至109年10月21日始行法規命令之預告程序，顯非基於通盤考量不同利害關係人意見，有違食品風險管制應進行風險溝通機制之意旨，應檢討改進。

二、關於嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰/幼兒配方食品之GEs限量標準，已自110年7月1日實施；至於食用油脂中GEs之限量標準，終於111年1月26日預告，自113年1月1日實施，食藥署允應儘速完成法制作業程序；另由於食用油脂中GEs之限量標準規定，衛福部預計自113年1月1日才實施，因

IARC已將GEs列為2A級致癌物質，為避免不符合歐盟標準油品轉輸入至我國，食藥署應加強追蹤宣導、採取相關配套管理措施，並輔導國內業者二次精煉等加工作業、減少GEs含量，以確保國人飲食安全。

(一)按食安法第15條第1項第3款規定，食品或食品添加物有毒或含有人體健康之物質或異物者，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。同法第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。」據此，衛福部訂定「食品中污染物質及毒素衛生標準」，規範食品中所含污染物質及毒素之限量。是衛福部應本於職責，適時就國際認定具致癌風險之食品，主動研議訂定相關管理規範，以確保國人飲食安全。

(二)IARC已將GEs列為Group 2A(極有可能為人類致癌物)級；歐洲食品安全局於2018年發布之2018/290 COMMISSION REGULATION規章，表示縮水甘油具基因毒性及致癌性，因而訂定GEs於植物油、嬰兒配方食品、嬰幼兒特殊食品中之限量要求，詳如下表。

表1 歐洲食品安全局2018/290 COMMISSION REGULATION規章關於食品中縮水甘油之限量規定

	食品	限量 (微克/千克)
1	直接食用或供加工用途之植物油及脂肪	1,000
2	提供為生產嬰幼兒副食品及嬰幼兒穀類輔助食品之植物油及脂肪	500
3	嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰兒配方食品	

	粉狀	75(2019年7月1日 下修至50)
	液狀	10.0(2019年7月1 日下修至6.0)

資料來源：official Journal the European Union/COMMISSION
REGULATION 2018/290

(三)我國輸入食用油脂以棕櫚油為最大宗，108-110年輸入量逐年增加，分別達17萬2,426公噸、17萬7,945公噸及18萬423公噸，近5年(106-110年)占我國輸入重量59.72-64.21%，平均約63%。輸入量第二大者則為油菜子油，占我國輸入重量10.77-12.00%，但與棕櫚油之輸入量仍有極大差距，詳如下表。要言之，我國輸入的油脂中，超過六成為棕櫚油，可見棕櫚油在國內的使用量極為龐大。

表2 106-110年主要輸入食用油脂情形

單位：公噸；%

	食用油脂類別	輸入重量 (公噸)	占率 (%)
106年	棕櫚油	166,015.55	63.14
	油菜子油	28,310.38	10.77
	葵花子油	19,061.22	7.25
107年	棕櫚油	175,269.83	64.21
	油菜子油	30,047.02	11.01
	葵花子油	18,194.12	6.67
108年	棕櫚油	172,426.09	62.01
	油菜子油	30,778.05	11.07
	葵花子油	18,708.16	6.73
109年	棕櫚油	177,945.48	62.05%
	油菜子油	32,813.89	11.44%
	葵花子油	18,156.76	6.33
110年	棕櫚油	180,423.40	59.72
	油菜子油	36,238.47	12.00
	葵花子油	22,872.90	7.57

至於供應國家，我國輸入的棕櫚油以馬來西亞為最主要供應國，近5年(106-110年)各年度自馬來西亞輸入量分別達16萬4,683、17萬2,273、16萬8,551、17萬3,158及17萬5,580公噸，占棕櫚油總輸入重量97.46-98.18%，即我國輸入棕櫚油之來源，幾乎均來自馬來西亞。

- (四)據衛福部查復，馬來西亞出產的棕櫚油，是歐盟輸入之主要來源，僅次於印尼，即馬來西亞是歐盟輸入棕櫚油之第二大國家，以2020年為例，歐盟自馬來西亞輸入的棕櫚油達180萬公噸。由於歐洲食品安全局於2018年發布之2018/290 COMMISSION REGULATION規章，訂定植物油、嬰兒配方食品、嬰幼兒特殊食品中GEs之限量標準，故馬來西亞輸出到歐盟的棕櫚油，GEs含量均符合歐盟所訂定之標準。惟，我國當時並未規範食用油之GEs限量，馬來西亞輸出至我國的棕櫚油自含有較高量的GEs，至於我國是否可要求馬來西亞同樣輸出符合歐盟GEs限量標準之油品，衛福部表示略以，食藥署於109年10月28日函馬來西亞友誼及貿易中心，針對本議題請該中心洽詢馬來西亞回應或提供技術層面之溝通管道，但截至110年3月30日止，尚未接獲回復等語。由於我國每年自馬來西亞輸入的棕櫚油達16萬公噸以上，且IARC已將GEs列為2A級致癌物；歐洲食品安全局也因縮水甘油具基因毒性及致癌性，而訂定GEs限量標準，衛福部自應參考國際規範，主動研議訂定相關管理規範。
- (五)查食藥署於108年參考歐盟標準，擬增訂「食品中污染物質及毒素衛生標準」附表三中有關GEs之限量

規定，並於108年3月5日經衛福部「食品衛生安全與營養諮議會」審查決議，同意增訂GEs之限量標準，且預計於108年10月辦理預告程序，並以氣相層析串聯質譜儀分析油品中GEs之方法開發及確效試驗，於108年10月16日公開「油脂中縮水甘油脂肪酸酯之檢驗方法」。惟，食藥署於109年1月14日召開「食品產業聯盟溝通會議」，提出「有關擬增訂棕櫚油縮水甘油脂肪酸酯之限量規定草案之建議」一項提案，結果以仍需借助與進口國之雙邊溝通以自源頭減少污染量，及國內尋找及測試替代油脂亦尚需時間等因素，建議應提供緩衝期以利各界因應。是以，食藥署因該「食品產業聯盟溝通會議」影響，致未依原規劃期程(108年10月)辦理預告程序。

- (六)遲至109年10月21日，衛福部預告「食品中污染物質及毒素衛生標準」第6條、第5條附表三修正草案，將針對嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰/幼兒配方食品，提出GEs限量標準，再於110年2月4日公告，自110年7月1日實施。至於食用油脂部分，該部終於111年1月26日預告「食品中污染物質及毒素衛生標準」第6條及第5條附表三修正草案，將增訂食用油脂中GEs之限量規定，另針對供為生產嬰幼兒穀物類輔助食品及嬰幼兒副食品之食用油及脂肪，加嚴限量管理，並預計自113年1月1日起實施(詳如下表)。

然馬來西亞規定112年(2023年)1月1日開始生產的所有棕櫚油GEs都要符合歐盟標準，我國卻於113年1月1日才要實施規範，食藥署允許含量較高、對人體健康較不利之棕櫚油用於國人食品生產製造並於市面繼續販售，乃因予以業者緩衝期。為確保國人健康，食藥屬允宜確實清查我國棕櫚油自進

口、加工製造至販售狀況，以及高GEs棕櫚油轉作非食品用途之可能，讓國人的食品早日脫離高GEs棕櫚油之健康威脅。

此外，衛福部預計113年1月1日始實施食品中GEs限量規定，目前距離實施日期尚有將近2年時間，因IARC已將GEs列為2A級致癌物質，食藥署宜研擬相關配套措施，避免不符合歐盟標準的油品轉輸入至我國，傷害國人飲食健康，尤其對於癌症、慢性腎衰竭或其他重大傷病患者，更應減少健康危害，有待食藥署檢討並研議因應措施。

表3 衛福部預告「食品中污染物質及毒素衛生標準」增訂食用油脂中GEs之限量標準

8	縮水甘油脂肪酸酯(Glycidyl fatty acid esters, GEs)，以縮水甘油/環氧丙醇(Glycidol)計	
食品		限量 (µg/kg)
8.1	嬰幼兒食品 ⁽⁵⁾	
8.1.1	嬰兒配方食品 ⁽⁶⁾ 、較大嬰兒配方輔助食品 ⁽⁷⁾ 及特殊醫療用途嬰 ⁽⁹⁾ /幼兒配方食品	
	-粉狀型式販售者	50
	-液狀型式販售者	6.0
8.2	食用油脂	
8.2.1	市售供食用或作為食品加工原料之植物性食用油脂、魚油及海洋生物油脂 ⁽¹⁹⁾	1,000
	供為生產嬰幼兒穀物類輔助食品 ⁽¹⁰⁾ 及嬰幼兒副食品 ⁽¹¹⁾ 之植物性食用油脂、魚油及海洋生物油脂	500
	供為生產嬰幼兒穀物類輔助食品 ⁽¹⁰⁾ 及嬰幼兒副食品 ⁽¹¹⁾ 之植物性食用油脂、魚油及海洋生物油脂	500

備註：

(5)本標準所稱之「嬰兒(infant)」，係指足月生產至年齡未滿十

二個月者；本標準所稱之「幼兒(young child)」，係指年齡為十二個月以上至三歲(三十六個月)者。

- (6)嬰兒配方食品(infant formula)：指特製之母乳替代品，在採用適當之輔助食品前，單獨食用即可滿足正常足月新生兒至六個月內嬰兒之營養需要。
- (7)較大嬰兒配方輔助食品(follow-up infant formula)：指供六個月以上至十二個月之較大嬰兒，於斷奶過程中，配合嬰兒副食品所使用之配方食品，但不適用於未滿六個月之嬰兒單獨使用。
- (9)特殊醫療用途嬰兒配方食品(Infant formula for special medical purposes)：指特製之母乳或嬰兒配方食品之替代品，單獨食用即可滿足出生數月內患有失調、疾病或醫療狀況之嬰兒之特殊營養需求，直到較大時再採用適當之輔助食品。
- (10)嬰幼兒穀物類輔助食品(Cereal based foods for infant and young child)：專為滿足嬰兒斷奶後之健康需求以及輔助幼兒逐步適應一般食品及補充營養之穀物類食品，包括須以牛奶或水等液體復原後食用之穀物、麵食、麵包及餅乾等。
- (11)嬰幼兒副食品(Baby food)：專為滿足嬰兒斷奶後之健康需求以及輔助幼兒逐步適應一般食品及補充營養之食品，不包括嬰幼兒穀物類輔助食品及以乳為基質成分之飲料及其製品。
- (19)未經精煉程序之初榨油脂不適用。

(七)由上得知，關於嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰/幼兒配方食品之GEs限量標準，已自110年7月1日實施；至於食用油脂中GEs之限量標準，終於111年1月26日預公告，自113年1月1日實施，食藥署允應儘速完成法制作業程序；另由於食用油脂中GEs之限量標準規定，衛福部預計自113年1月1日才實施，因IARC已將GEs列為2A級致癌物質，為避免不符合歐盟標準油品轉輸入至我國，食藥署應加強追蹤宣導、採取相關配套管理措施，並輔導國內業者二次精煉等加工作業、減少GEs含量，以確保國人飲食安全。

參、處理辦法：

調查意見一、二，函請衛生福利部督同食品藥物管理署確實檢討改進見復。

調查委員：田秋堃、蔡崇義