

調 查 報 告

壹、案由：據悉，財團法人中華民國消費者文教基金會檢測市售米製嬰幼兒產品，發現多件涉有鉛、鎘含量超標，及部分砷含量疑超過新加坡標準情事。究實情為何？市售嬰幼兒食品之重金屬限量標準，有無須檢討之處？如何有效確保市售嬰幼兒食品之衛生安全，防範嬰幼兒所攝取之重金屬含量超標，以減少對成長發育之影響？均有深入瞭解之必要案。

貳、調查意見

本案緣為財團法人中華民國消費者文教基金會（下稱消基會）於民國（下同）113年7月5日公布該會針對市售米製嬰幼兒產品進行重金屬鉛、鎘、砷及汞的含量檢測，40件產品之測試結果，若依適用於嬰幼兒食品¹之重金屬限量標準²，竟有鉛含量超標者計1件、鎘含量超標者計5件，並有17件產品之總砷含量超過新加坡所訂定之相關限量規定等情。同年月22日本院即函詢衛生福利部（下稱衛福部），嗣於113年12月本院立案調查，針對該部函復資料³有待釐清與補充之處，及市售嬰幼兒食品重金屬含量之查核標準與計畫、嬰幼兒食品輸入查驗情形、市售嬰幼兒食品之標示宣傳或廣告內容等面向，再向衛福部食品藥物管理署（下稱食藥署）調取卷證資料⁴；並於114年6月6日就嬰幼兒食品之衛生安全等議題，諮詢相關專家學者；復於114年6月30日就相關爭點，函請

¹「食品中污染物質及毒素衛生標準」之嬰幼兒食品包括嬰兒配方食品（6個月內）、較大嬰兒配方輔助食品（6個月以上至12個月）、嬰幼兒穀物類輔助食品、嬰幼兒副食品及供幼兒食用之配方食品等，本案調查範圍係以嬰幼兒穀物類輔助食品及嬰幼兒副食品為主，除特別指稱「嬰兒配方食品（6個月內）、較大嬰兒配方輔助食品（6個月以上至12個月）、供幼兒食用之配方食品」外，本報告所提「嬰幼兒食品」，均不含配方食品，以嬰幼兒穀物類輔助食品及嬰幼兒副食品為限。

²指「食品中污染物質及毒素衛生標準」之「嬰幼兒穀物類輔助食品及嬰幼兒副食品」重金屬限量標準。

³衛福部113年8月30日衛授食字第1139054698號函及同年11月18日同字第1139072041號函。

⁴食藥署114年2月17日FDA食字第1149003465號函。

食藥署及相關地方政府衛生局說明，並由地方政府就案關食品工廠進行查核，再請食藥署、經濟部商業發展署、臺中市政府與彰化縣政府提供查核結果及統計資料⁵。

依據上述卷證，於114年11月20日詢問食藥署姜署長、經濟部商業發展署邱署長、經濟部產業發展署蘇署長、彰化縣衛生局葉局長等主管及相關業務人員，再卷析115年1月2日彰化縣政府及食藥署補充資料⁶，已完成調查，提出調查意見如後：

- 一、無機砷、鉛及鎘等重金屬具累積性毒害，對發育中之嬰幼兒健康威脅甚鉅，而米餅、米麩及米糊等米製軟質食品，主要食用者多為嬰幼兒，其重金屬含量尤應嚴格把關。惟我國現行「食品中污染物質及毒素衛生標準」，不僅嬰幼兒穀物類輔助食品、嬰幼兒副食品之鉛限量標準較歐盟及韓國寬鬆，且未訂定無機砷限量規範。此外，雖然對製作嬰幼兒食品之原料米有管制，惟仍難以確保加工過程後之最終產品安全性，亦無法有效控管進口食品之原料風險，核有疏漏。
 - (一)民眾接觸鉛、鎘及砷之途徑，包含攝食經污染之食物及水，或吸入粉塵及皮膚接觸等，重金屬若累積於農作物中，可經由食物鏈進入人體，造成健康危害，而我國以米為主食，因此稻米的重金屬含量，更應嚴格控管。長期接觸重金屬與多項慢性疾病具顯著相關性：
 - 1、鎘對腎臟具高度毒性，並將導致不可逆之損傷；鉛會損及神經系統，尤以嬰幼兒影響最甚；砷則分為有機砷和無機砷，有機砷能被人體代謝排出，毒性較低，無機砷則會累積於內臟器官中，導致

⁵彰化縣政府114年7月4日府綠商字第1140257471號函、臺中市政府同年月17日府授經登字第11407411020號函、經濟部商業發展署同年月29日商登字第11400686830號函，及食藥署同年8月1日FDA中字第1149045892號函。

⁶食藥署承辦人114年12月8日電子郵件寄送、彰化縣衛生局同年月18日彰衛食字第1140082881號函及彰化縣政府115年1月2日府綠工字第1140518149號函。

慢性無機砷中毒，甚至引發癌症。

- 2、國際癌症研究中心已將無機砷列為具有明確致癌性之第一級致癌物，長期攝入無機砷將顯著增加皮膚癌、膀胱癌及肺癌之罹患風險，並伴隨皮膚病變等特徵。此外，砷亦潛藏心血管疾病、糖尿病及周邊神經病變等健康風險危害。
- 3、相關研究⁷指出攝食砷含量超標之米、糕點及穀物等相關米製品，對嬰幼兒族群影響甚鉅，將顯著增加罹癌風險，應避免食用。
- 4、本案諮詢之專家學者表示略以，嬰幼兒處於快速生長發育期，其單位體重之食物攝取量約為成人3倍，大幅提高其相對暴露劑量；又嬰幼兒之肝腎代謝功能與血腦屏障尚未發育成熟，排毒能力較弱，且神經系統極易受重金屬侵害，早期暴露將造成不可逆之智力及神經發展受損；而米餅等米製副食品，多為嬰幼兒主要之營養來源，若未加嚴把關此等高風險食品，恐置脆弱族群於高風險中。

(二)為避免嬰幼兒暴露於重金屬危害，我國依食品安全衛生管理法（下稱食安法）第17條⁸訂定「食品中污染物質及毒素衛生標準」，針對嬰幼兒食品另規範其重金屬之限量標準，食藥署並藉由「市售食品重金屬含量監測計畫」及「國產嬰幼兒穀物類輔助食品製造業稽查專案」，與地方政府衛生局共同進行查核及抽驗，倘查核及檢驗結果不符合食安法相關規定，相關地方政府衛生局則依法處辦。

⁷資料來源：Kumarathilaka, P., Seneweera, S., Ok, Y. S., Meharg, A., & Bundschuh, J. (2019). Arsenic in cooked rice foods: assessing health risks and mitigation options. *Environment International*, 127, 584-591.

⁸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。」

(三) 惟查我國現行嬰幼兒穀物類輔助食品及嬰幼兒副食品之重金屬限量標準，分別為鉛0.05(mg/kg)、鎘0.04(mg/kg)及錫50(mg/kg)⁹，卻未定有砷限量標準，僅規範供製造嬰幼兒食品之原料米¹⁰，其無機砷限量標準為0.1(mg/kg)。查新加坡、歐盟及韓國皆已訂定相關嬰幼兒食品之砷限量標準：新加坡規範嬰兒穀物泥、米糊和全穀物米糊等嬰兒食品之總砷限量標準為0.1(mg/kg)；歐盟則針對嬰兒食品訂定無機砷限量標準為0.02(mg/kg)；韓國則係規範「以糙米、米糠、米胚芽及特定海藻類產製之嬰幼兒穀物配方及其他嬰幼兒食品」之無機砷限量標準為0.1(mg/kg)。

此外，我國嬰幼兒食品之鎘限量標準雖與歐盟標準一致(0.04[mg/kg])，惟鉛限量標準卻較歐盟、韓國及國際食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission，下稱Codex)標準寬鬆：歐盟針對嬰幼兒食品之鉛限量標準為0.02(mg/kg)；韓國則為0.01(mg/kg)；Codex則建議鉛限量標準應為0.02(mg/kg)，詳如下表。凡此均足見我國嬰幼兒食品之重金屬限量標準，尚有未臻周妥之處。

表1、國際之嬰幼兒食品重金屬限量規範

單位：mg/kg

國家或國際組織/品項	總砷	無機砷		鉛	鎘
		原料米	食品		
歐盟	-	0.1	0.02 ^(註2)	0.02	0.04
韓國	-	0.2	0.1 ^(註3)	0.01	-
日本	-	-	-	-	0.4
新加坡 ^(註4)	0.1	-	-	0.2	-
美國	-	0.1	-	0.5	-
Codex	-	-	-	0.02	-

⁹訂定重金屬錫的限量標準，主要對象係針對「罐裝」者，目的為控制包裝材質錫溶出的風險，非屬食品本身的重金屬含量，故本報告關於嬰幼兒穀物類輔助食品及嬰幼兒副食品的重金屬管制類別，排除錫的論述，僅探討砷、鉛及鎘。

¹⁰原料米的定義依農業部農糧署「市售食米標示說明」，包含糙米、白米、胚芽米、發芽米等。

備註：

1. 「-」表示沒有該項限量標準規定。
2. 適用於「嬰兒食品」。
3. 適用於「以糙米、米糠、米胚芽及特定海藻類產製之嬰幼兒食品」。
4. 適用於「嬰兒食品」。

資料來源：食藥署，本院自行彙整。

(四)又查有關本案消基會檢測市售米糊、米泥、米餅及米菓等含米類成分軟質產品之重金屬鉛、鎘及砷含量，40件檢測產品中，依嬰幼兒穀物類輔助食品及嬰幼兒副食品中之重金屬限量標準，鉛含量超標者計1件、鎘含量超標者計5件，並有17件產品之總砷含量，超過新加坡所訂定之相關限量規定。

經食藥署及轄管地方政府衛生局查辦，除未標示嬰幼兒食用之產品外，餘查驗結果皆符食安法所定之重金屬限量標準；然因我國並無針對嬰幼兒食品進行砷限量規範，僅規範原料穀類之總砷及無機砷限量標準，故食藥署及轄管地方政府衛生局於後續查驗時，僅檢驗該等產品之鉛、鎘含量，未檢驗其砷含量，亦未檢驗各產品原料米的無機砷含量，顯見當發現疑義產品時，要回溯調查原料米有其困難度，是以食藥署及轄管地方政府衛生局後續雖判定各該產品重金屬含量符合規定，然並未能代表不具砷危害風險，凸顯現行法規確有不足之處。

(五)此外，針對本案消基會檢出3件韓國產地之嬰幼兒食品總砷及無機砷含量均超出0.1(mg/kg)一事，食藥署查復稱：「案內所提3件產自韓國之產品，尚無違反現行標準，由於產地為韓國，亦無法進行產地原料米之調查。」顯見該署對於輸入食品，確實未能管控及查驗其製作嬰幼兒食品之原料米，益見現行重金屬限量法規於產品端檢測之缺漏不足。對此該署僅表示略以，我國之衛生標準，不論進口或國

產者皆一體適用，並無輸入的食品無法與國內等同管理之情事，對於尚未有管制標準之食品，如經檢出特定重金屬含量且有偏高之虞，我國仍會參考國際間之風險管理原則，依據個案攝食風險評估之結果，決定後續管理措施。惟該署仍未具體說明如何查核案關輸入產品的原料米重金屬含量，且現行法規既未有產品查驗標準及規定，歷年檢驗及稽核計畫亦無涵蓋嬰幼兒食品之砷含量檢測，缺乏主動查察之機制，則何以及時發現相關重金屬含量超標並採行因應措施，該等辯駁所云，顯難可採。

(六) 嗣經本院詢問食藥署上開疑義，該署說明略以，我國於107年增訂無機砷管制限量時，因歐盟當時僅訂定供為製造嬰幼兒食品之原料米的無機砷限量標準，尚無嬰幼兒穀物類輔助食品之無機砷標準，故我國係參考該方向訂定；又農業部及食藥署所辦理的重金屬背景監測調查資料，皆僅有原料米，尚無嬰幼兒米類加工食品之背景值可供參考，考量原料受重金屬之污染本即來自環境介質，故優先針對原料米加強管制，又原料米標準涉及我國糧食產銷供需，需與農業主管機關協調後提出標準；考量嬰幼兒為敏感性族群，刻正規劃於115年度，針對嬰幼兒食品進行無機砷之調查及風險評估，並將據此評估研議相關管理規範等語。此有本案詢問筆錄及該署約詢後補充資料為據。

(七) 綜上，無機砷、鉛及鎘等重金屬具累積性毒害，對發育中之嬰幼兒健康威脅甚鉅，而米餅、米麩及米糊等米製軟質食品，主要食用者多為嬰幼兒，其重金屬含量尤應嚴格把關。惟我國現行「食品中污染物質及毒素衛生標準」，不僅嬰幼兒穀物類輔助食品、嬰幼兒副食品之鉛限量標準較歐盟及韓國寬鬆，

且未訂定無機砷限量規範。此外，雖然對製作嬰幼兒食品之原料米有管制，惟仍難以確保加工過程後之最終產品安全性，亦無法有效控管進口食品之原料風險，核有疏漏。

二、鑑於「嬰兒」為應加強避免暴露重金屬危害之高風險群，相較於一般食品，我國雖已加嚴規範嬰兒食品之重金屬限量標準，然除嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰兒配方食品外，其餘市售嬰幼兒食品則無須經主管機關查驗登記，亦未有其他標示規範；部分市售產品甚至以混淆性標示「有效安撫哭鬧的情緒」、「嬰兒副食品的最佳選擇」，或與嬰幼兒食品一同陳列，誤導消費者錯認其為法定嬰幼兒食品，然實際卻未符合嬰幼兒食品之重金屬限量標準。食藥署雖稱後續將對相關宣稱標示採嚴格認定，惟個案認定作法易使法規存有模糊空間，又僅賴後市場端稽查，亦難杜絕業者僥倖心態，並使第一線稽核人員難有明確原則依循，均有未當。

(一)依「食品中污染物質及毒素衛生標準」規定，嬰幼兒食品可分為嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品、特殊醫療用途嬰兒配方食品、嬰幼兒副食品、嬰幼兒穀物類輔助食品及供幼兒食用之配方食品等6類，均較一般食品定有更嚴格之重金屬限量標準，各類食品定義及適用年齡亦有異同：

1、依該標準所稱之「嬰兒」，係指足月生產至年齡未滿12個月者；「幼兒」係指年齡為12個月以上至3歲者。

2、各嬰幼兒食品定義說明如下：

(1) 嬰兒配方食品：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6個月內嬰兒之營養需要。

- (2) 較大嬰兒配方輔助食品：指供6個月以上至12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6個月之嬰兒單獨使用。
- (3) 特殊醫療用途嬰兒配方食品：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。
- (4) 嬰幼兒副食品：指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，如：果泥、肉泥。
- (5) 嬰幼兒穀物類輔助食品：指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與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。
- (6) 供幼兒食用之配方食品：指專為補充幼兒營養所設計，以乳或蛋白質為基質成分之配方產品。
- (二)其中，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等3類食品，依食安法第22條第1項第10款¹¹定有「嬰兒與較大嬰兒配方食品應加標示事項」，明確規範應標示內容且須將「嬰兒配方食品」或「較大嬰兒配方輔助食品」等字樣標示於外包裝。餘嬰幼兒副食品、嬰幼兒穀物類輔助食品及供幼兒食用之配方食品等3類，則與一般食品標示規範相同，並無須加註專為嬰幼兒食用之字樣。

¹¹食安法第22條第1項：「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……十、其他經中央主管機關公告之事項。」

此外，嬰兒與較大嬰兒配方食品，依食安法第21條¹²及「特殊營養食品應向中央主管機關辦理查驗登記」規定，應先辦理查驗登記並取得許可文件後，始得上市；而嬰幼兒穀物類輔助食品、嬰幼兒副食品及供幼兒食用之配方食品等，則無需向主管機關辦理查驗登記。然該等食品之食用對象均為3歲以下之嬰幼兒，亦專為滿足嬰幼兒健康需求及補充營養之食品，卻免除事前查驗及事後產品包裝加註明確標示之規定，監管密度顯有差異。

- (三)經查本案消基會抽查市售40件含米類成分軟質產品，基本上為消費者認屬之嬰幼兒食品，因其標示宣稱內容包含「嬰兒副食品的最佳選擇」、「給寶寶的當季私廚料理」、「適用年齡為6個月以上」、「有效安撫哭鬧的情緒」及「適合全家大小」等，並有1件與嬰幼兒食品一同陳列，惟查該等食品卻並非皆屬「嬰幼兒食品」。據食藥署函請轄管地方政府衛生局查辦，結果序號1產品於衛生局稽查時，因未見其有標示或宣稱嬰幼兒可食或等同字義，故以一般穀類（包含米）為查核標準，該產品檢驗所含鉛0.03(mg/kg)及鎘0.24(mg/kg)之殘留量均尚符合規定，惟若以嬰幼兒穀物類輔助食品及嬰幼兒副食品之鎘限量標準，其鎘含量已明顯超標（大於0.04[mg/kg]），且查消基會檢驗時之產品包裝，確實可見其標示「嬰兒副食品的最佳選擇」等字樣，乃為業者事後以自黏式標籤貼標，遮蔽「嬰兒副食品」字樣，以規避產品適用嬰幼兒食品之重金屬限量標準。另其他產品外包裝尚有標示「有效安撫哭鬧的情緒」、「適合全家大小」及「寶

¹²食安法第21條第1項規定：「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；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。」

寶米餅」等字樣，業者或可稱其未註明係「嬰幼兒副食品」，自可不適用較嚴格的重金屬限量標準，惟該等標示實卻足以使消費者誤認其為已受較嚴格限量標準把關之「嬰兒副食品」，此標示管理問題，深值食藥署正視。

- (四)承前述，依食藥署現行規定，除嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰兒配方食品等3類食品，須於外包裝明確標示產品屬性外，其餘嬰幼兒食品自生產、製造及包裝均無須查驗，亦無規範須有嬰幼兒食品之字樣標註以供消費者辨別；又本案部分產品雖未具體註明供嬰幼兒專用，卻藉以其他文字宣稱、暗示或與嬰幼兒食品共同陳列，致使消費者誤認為可供嬰幼兒食用。此詢據食藥署稱：「若產品整體標示內容致消費者認為該產品販賣攝食對象為嬰幼兒，則應符合食安法相關之法規及衛生標準，對於『有效安撫哭鬧的情緒』、『適合全家大小』、『給寶寶的當季私廚料理』、『給寶寶的最好選擇』及『易抓取鍛鍊寶寶抓取能力和手口協調能力』等標示，均需視個案實際情形予以判定」、「廣告違規與否，須視個案所傳達消費者訊息之整體表現，包括文字敘述、產品品名、圖案、符號等，進行綜合研判，而非單以片段文字判定」云云。

惟中央主管機關倘未能明確提出「可供嬰幼兒食用之意」判定原則，則作為執行及稽查業務之地方政府應何以為據，此有地方政府於本案調查期間陳述：「建議明確定義『適合全齡家人食用』、『寶寶可食』、『小孩代餐』等宣稱之涵義，是否包含3歲以下嬰幼兒，以供業者遵循，避免誤用。」及「建議食藥署可研議將該類產品納入應查驗登記範圍，或建立嬰幼兒食品廣告事前審查制度，以利加強管理。」為憑。

顯見現行採個案認定、後市場端稽查之作法，無明確原則依循，確實肇致執行第一線稽查業務之地方行政單位執法困難。

- (五) 綜上，鑑於「嬰兒」為應加強避免暴露重金屬危害之高風險群，相較於一般食品，我國雖已加嚴規範嬰兒食品之重金屬限量標準，然除嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰兒配方食品外，其餘市售嬰幼兒食品則無須經主管機關查驗登記，亦未有其他標示規範；部分市售產品甚至以混淆性標示「有效安撫哭鬧的情緒」、「嬰兒副食品的最佳選擇」，或與嬰幼兒食品一同陳列，誤導消費者錯認其為法定嬰幼兒食品，然實際卻未符合嬰幼兒食品之重金屬限量標準。食藥署雖稱後續將對相關宣稱標示採嚴格認定，惟個案認定作法易使法規存有模糊空間，又僅賴後市場端稽查，亦難杜絕業者僥倖心態，並使第一線稽核人員難有明確原則依循，均有未當。

三、目前業者雖得以「不易再撕開、不易換貼或不易脫落」之「黏貼覆蓋」方式進行產品外包裝標示變更，惟食藥署對於標示變更的原因、方式、次數……等，欠缺明文規定，亦未強化查核機制，實務上仍仰賴稽查人員之主觀判斷，致易衍生業者利用包裝規避責任及消費者難以辨識之疑慮，亦徒增稽查作業困難度。又黏貼式標籤仍有受環境或時間因素而改變或人為強行撕除之虞，一旦標籤遭移除或因材質遮光性不足而可透視，其包裝上原標示及宣稱內容，消費者能否明確辨別該等資訊之正確性，實有可議之處。

- (一) 按食安法第22條規定，於食品之容器或外包裝，應以中文及通用符號標示品名、內容物名稱、淨重、容量或數量、食品添加物名稱、製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址、原產地(國)、有效

日期、營養標示、含基因改造食品原料、其他經中央主管機關公告之事項。復依同法第28條第1項規定，食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，其標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形。

(二)依113年7月5日報載消基會資料，「○○糙米麩(全素)」產品外包裝明確印有「嬰兒副食品的最佳選擇」字樣，且該產品檢出之重金屬鎘含量，超過嬰幼兒穀類輔助食品之限量標準。茲據彰化縣衛生局後續稽查情形及結果，敘述如下：

- 1、彰化縣衛生局於113年6月28日接獲食藥署交辦，於同年7月8日至○○商號稽查結果，現場已無消基會網路價購之「○○糙米麩(全素)(有效日期113年6月1日)」批號產品可供查核(已逾期)，而陳列販售之「○○糙米麩(全素)(有效日期113年9月26日)」產品，外包裝標示未見「嬰兒副食品的最佳選擇」標示，但有以黏貼式標籤標示「產品保存方法和條件」等資訊。
- 2、彰化縣衛生局認該產品屬一般糙米麩食品，依「食品中污染物質及毒素衛生標準」適用「穀類(包括米)」之鉛0.2(mg/kg)及鎘0.4(mg/kg)限量標準，抽驗該產品結果，鉛含量為0.03(mg/kg)、鎘含量則為0.24(mg/kg)，均符合規定。

(三)由上得知，依消基會113年2月檢測「○○糙米麩(全素)」重金屬含量及外包裝之結果，表示其鎘含量超出嬰幼兒副食品所應符合的0.04(mg/kg)；惟經彰化縣衛生局113年7月8日查核，認定該產品屬糙米麩食品，適用「穀類(包括米)」之鎘0.4(mg/kg)限量標準，故判定該產品之重金屬含量符合規定，兩者檢測結果迥異。經本院調查發現，該局查核該

產品時，其產品外包裝已以黏貼式標籤覆蓋原標示「嬰幼兒副食品」字樣，致該局認定重金屬符合相關規範，經本院再調查網路相關資料發現如下：

- 1、依112年5月15日及113年1月11日(消基會調查及發布結果前)刊載於電商平臺之產品評價實拍照，包裝上印有「老臺灣的嬰幼兒副食品」、「嬰幼兒副食品的最佳選擇」等字樣。
- 2、113年7月8日(消基會發布結果後)彰化縣衛生局查核產品，已將「嬰幼兒副食品」字樣以黏貼式標籤覆蓋，惟仍可透視見得「嬰幼兒副食品」字樣。
- 3、114年4月8日刊載於電商平臺之產品評價實拍照，與113年7月8日彰化縣衛生局查核時的外包裝不同，此次則以較大的黏貼式標籤，完全覆蓋原有產品介紹。

(四)經本院114年10月22日函知彰化縣衛生局有關該產品外包裝前後差異一事，並請該局於同年11月20日到院接受詢問，該局爰於同年11月14日至○○商號稽查，結果及處理情形如下：

- 1、現場門市及販售之產品均未標示或宣稱寶寶食品、嬰幼兒輔助或嬰幼兒副食品等詞句或圖樣，且業者接受該局訪談表示，○○商號製售之產品確實非屬嬰幼兒輔助食品，業者於食品藥物業者登錄平臺亦未登載製售嬰幼兒食品相關項目。
- 2、惟○○商號於網路刊登之食品廣告內容，宣稱「寶寶營養補充……」、「寶寶米餅 嬰幼兒點心……適合6個月以上的寶寶品嚐……適合會咀嚼的寶寶食用……」等詞句。廣告整體表現與實際業者登錄及訪談表示情形不符，易使消費者誤認產品之品質衛生可供3歲以下幼兒食用，已違反食安法第28條第1項規定，該局依同法第45條第1項規定，處

罰鍰新臺幣(下同)4萬元。

3、彰化縣衛生局並於114年12月18日補充說明，經查該業者現場已無販售相關嬰幼兒副食品，該局將持續督促其販賣之食品應符合食安法相關規定。

(五)有關產品外包裝標示變更的效力及相關管理規定，食藥署表示：「食品外包裝標示如有須修正之情形，業者得採補正標示之方式，以更換包材或黏貼覆蓋或噴印等型式為之；惟前述黏貼覆蓋之標示改正方式，應以消費者無法見得原不符規定標示之方式為之，如以黏貼覆蓋方式，其貼紙應具備不易再撕開、不易換貼或不易脫落之特性。倘因貼紙未覆蓋原標示或易撕除，其標示不符情形需視實際稽查所獲具體事證，依食安法處辦」云云。

惟查食藥署針對食品外包裝標示的變更，僅要求變更後的內容仍須符合食安法第22條相關規定，然對於變更原因、方式、次數……等，缺乏相關明文規定，致易衍生業者利用包裝規避責任及消費者難以辨識之疑慮，亦徒增稽查作業困難度。且食藥署縱然解釋得以「黏貼覆蓋」方式進行標示補正，然對於「不易再撕開、不易換貼或不易脫落」情形，不易認定，且實務上仍須仰賴稽查人員之主觀判斷，又黏貼式標籤仍有受環境或時間因素而改變或遭人為強行撕除之虞，一旦標籤遭移除或因材質遮光性不足而可透視，其包裝上原標示及宣稱內容，消費者能否明確辨別該等資訊之正確性，實有可議之處。

(六)復依本案情形，嬰幼兒食品之重金屬限量標準較一般米類食品嚴格甚鉅，旨在保護嬰幼兒族群之健康權益。案關業者僅以貼標方式形式上遮蓋「嬰兒副食品的最佳選擇」字樣後繼續販售，然其鎘含量驗出0.24(mg/kg)，明顯超過0.04(mg/kg)之標準，卻

無「本產品非屬嬰幼兒食品」或「不適合嬰幼兒食用」等警語以提醒消費者，致使新舊資訊缺乏明確區隔，難以有效防止消費者產生誤認，顯有失當。

(七)綜上，目前業者雖得以「不易再撕開、不易換貼或不易脫落」之「黏貼覆蓋」方式進行產品外包裝標示變更，惟食藥署對於標示變更的原因、方式、次數……等，欠缺明文規定，亦未有加強查核機制，實務上仍仰賴稽查人員之主觀判斷，致易衍生業者利用包裝規避責任及消費者難以辨識之疑慮，亦徒增稽查作業困難度。又黏貼式標籤仍有受環境或時間因素而改變或人為強行撕除之虞，一旦標籤遭移除或因材質遮光性不足而可透視，其包裝上原標示及宣稱內容，消費者能否明確辨別該等資訊之正確性，實有可議之處。

參、處理辦法：

- 一、調查意見，函請衛生福利部督促所屬檢討改進見復。
- 二、調查意見，經委員會討論通過、遮隱個資後上網公布。

調查委員：田秋堃、蔡崇

義