

中華民國監察院

The Control Yuan of The Republic of China

監察院108年4月16日內政及少數民族委員會審議

案由：

「加工助劑衛生標準」雖於105年才公告發布實施，然食署現行所定之加工助劑僅有7種，沒有冰醋酸；冰醋酸為該署所公告的第11類食品添加物。據此該署何以在○成企業有限公司於103年初，涉嫌用工業用冰醋酸浸泡低價海參，再混充高價「黑玉參」牟利之訴訟案中，函復臺灣新北地方法院冰醋酸屬加工助劑？工業用與食品級冰醋酸有無差別？工業用冰醋酸現可作為浸泡海參之加工助劑？由於大部分冰醋酸的製造是由甲醇與一氧化碳反應而成，104年5月該署人員抽驗○成企業有限公司海參成品及半成品共60項檢體，有無檢驗甲醇(毒性物質，假酒原料)殘留量？該署在為國人食品安全把關的處理過程中有無違失？實有深入調查之必要案。

調查委員：田秋堃、蔡崇義

1

本案檢察官起訴之犯罪事實略為：

被告朱○○為設於新北市之○成公司之代表人，從事海參、魚翅脫水加工買賣、進出口貿易業務，詎其明知工業用冰醋酸（學名**Acetic Acid**、醋酸成分達99%）為強酸，對於人類皮膚、眼睛及胃腸道具刺激性，屬腐蝕性刺激物，會導致灼傷、眼淚增加及結膜炎，也會腐蝕皮膚並引起皮膚炎及潰爛；且未取得中央主管機關許可之食品添加物許可證，非屬衛生福利主管機關所核准之食品添加物，不可添加於各類食品中。



本案檢察官起訴之犯罪事實略為：

竟為降低海參加工之成本，並使海參去灰呈烏黑色後賣相較佳，偽冒為價格較高之烏參（黑玉參），以牟取不法財物，基於意圖為自己不法所有及違反食安法之接續犯意，於103年4月間至104年5月11日，在○成公司工廠，先將其向和○化工原料有限公司購入之工業用冰醋酸加水稀釋，把海參放入桶內浸泡，待海參上之白灰溶解後，再將海參置入鹼粉調成之鹼水內清洗，經酸鹼中和後，用自來水清洗2天，並為後續加工烘乾製成海參成品，再出口至香港、中國大陸或販售予國內商家，該等商家因陷於錯誤而購買，供不知情之民眾食用，不法獲利所得達新臺幣5,400,829元。

3



本案檢察官起訴之犯罪事實略為：

因認被告朱○○涉犯103年12月10日修正公布食安法第49條第1項之有同法第15條第1項第10款食品添加未經中央主管機關許可之添加物而販賣罪及刑法第339條第1項之詐欺取財罪嫌；○成公司應依食安法第49條第5項規定科以罰金。

4

本案刑事判決



歷審判決

判決字號	簡稱	主文摘要
臺灣新北地方法院 104年度重訴字第 27號刑事判決	第一審	朱○○（○成企業有限公司負責人）違反食品安全衛生管理法第49條2項前段，處有期徒刑1年。
臺灣高等法院 106 年度上訴字第2675 號刑事判決	第二審	朱○○無罪。
最高法院 107年度 台上字第3430號刑 事判決	第三審	原判決撤銷，發回臺灣高等法院。

何謂「加工助劑」？



- 1.法源依據？
- 2.目前規定？
- 3.是否包括「冰醋酸」



加工助劑衛生標準



加工助劑衛生標準

中華民國105年2月17日部授食字第1051300445號令訂定發布

- 第一條 本標準依食品安全衛生管理法第十七條規定訂定之。
- 第二條 加工助劑係指在食品或食品原料之製造加工過程中，為達特定加工目的而使用，非作為食品原料或食品容器具之物質。其於終產品中不產生功能，但可能存在非有意但無法避免之殘留。
- 第三條 加工助劑之使用量應以可達使用目的之最小量為原則，並應儘可能於終產品中降低其殘留量，且該殘留量不應對消費者健康造成危害。
- 第四條 使用附表一之加工助劑應符合該表列載之使用規定。
- 第五條 附表一列載之加工助劑規格應符合附表二之規定。
- 第六條 本標準自發布日施行。

7

食品安全衛生管理法

第 17 條 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。

加工助劑？



第 3 條

食品安全衛生管理法

加工助劑？



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。
- 二、特殊營養食品：指嬰兒與較大嬰兒配方食品、特定疾病配方食品及其他經中央主管機關許可得供特殊營養需求者使用之配方食品。
- 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。
- 四、食品器具：指與食品或食品添加物直接接觸之器械、工具或器皿。
- 五、食品容器或包裝：指與食品或食品添加物直接接觸之容器或包裹物。
- 六、食品用洗潔劑：指用於消毒或洗滌食品、食品器具、食品容器或包裝之物質。
- 七、食品業者：指從事食品或食品添加物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者。
- 八、標示：指於食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、食品容器或包裝上，記載品名或為說明之文字、圖畫、記號或附加之說明書。
- 九、營養標示：指於食品容器或包裝上，記載食品之營養成分、含量及營養宣稱。
- 十、查驗：指查核及檢驗。
- 十一、基因改造：指使用基因工程或分子生物技術，將遺傳物質轉移或轉殖入活細胞或生物體，產生基因重組現象，使表現具外源基因特性或使自身特定基因無法表現之相關技術。但不包括傳統育種、同科物種之細胞及原生質體融合、雜交、誘變、體外受精、體細胞變異及染色體倍增等技術。

加工助劑衛生標準



加工助劑衛生標準

中華民國105年2月17日部授食字第1051300445號令訂定發布

第一條

本標準依食品安全衛生管理法第十七條規定訂定之。

第二條

加工助劑係指在食品或食品原料之製造加工過程中，為達特定加工目的而使用，非作為食品原料或食品容器具之物質。其於終產品中不產生功能，但可能存在非有意但無法避免之殘留。

第三條

加工助劑之使用量應以可達使用目的之最小量為原則，並應儘可能於終產品中降低其殘留量，且該殘留量不應對消費者健康造成危害。

第四條

使用附表一之加工助劑應符合該表列載之使用規定。

第五條

附表一列載之加工助劑規格應符合附表二之規定。

第六條

本標準自發布日施行。

10

5

附表一 加工助劑之使用規定		
溶劑：		
編號	品名	使用規定
1	丙二醇 Propylene Glycol	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。
2	甘油 Glycerol	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。
3	己烷 Hexane	1.本品可使用於食用油脂之萃取；殘留量為 0.1 ppm 以下。 2.本品可使用於其他各類食品中；殘留量為 20 ppm 以下。
4	異丙醇 Isopropyl Alcohol (2-Propanol ; Isopropanol)	1.本品可使用於香辛料精油樹脂；殘留量為 50 ppm 以下。 2.本品可使用於檸檬油；殘留量為 6 ppm 以下。 3.本品可使用於啤酒花抽出物；殘留量為 2.0%以下（以重量計）。
5	丙酮 Acetone	1.本品可使用於香辛料精油之萃取；精油樹脂中之殘留量為 30 ppm 以下。 2.本品可使用於其他各類食品中；殘留量為 0.1 ppm 以下。
6	乙酸乙酯 Ethyl Acetate	本品可使用於各類食品中；殘留量為 10 ppm 以下。
7	三乙酸甘油酯 Triacetin (Glyceryl Triacetate)	本品可於各類食品中視實際需要適量使用。
備註：未表列之溶劑品項，業者應備齊該溶劑使用方式、規格與國際組織及先進國家准用法規等評估資料，向衛生福利部提出申請。		

食品添加物使用範圍及 限量暨規格標準

- 法規名稱：食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

第 1 條 本標準依食品衛生管理法第十八條第一項規定訂定之。

第 2 條 各類食品添加物之品名、使用範圍及限量，應符合附表一之規定，非表列之食品品項，不得使用各該食品添加物。

附表一 食品添加物使用範圍及限量

第（十一）類 調味劑

020	醋酸 Acetic Acid	本品可於各類食品中視實際需要適量使用	限於食品製造或加工必須時使用
021	<u>冰醋酸</u> Acetic Acid Glacial	本品可於各類食品中視實際需要適量使用	限於食品製造或加工必須時使用

12

附表二 食品添加物規格

第（十一）類 調味劑

§ 11021

冰醋酸

Acetic Acid, Glacial

分子式：CH₃COOH

分子量：60.05

- 1. 含 量：99 %以上。
- 2. 外 觀：無色透明液或結晶塊，具特異刺激臭。
- 3. 凝 固 溫 度：14.5 ℃以上。
- 4. 氯 化 物：3.6 ppm 以下（以 Cl 計）。
- 5. 硫 酸 鹽：19.6 ppm 以下（以 SO₄ 計）。
- 6. 砷：3 ppm 以下（以 As₂O₃ 計）。
- 7. 重 金 屬：10 ppm 以下（以 Pb 計）。
- 8. 易 氧 化 物：本品 2 g 溶於水 10 mL，加 0.1 N 高錳酸鉀液 0.1 mL 時，其液色不得於 30 分鐘內消失。
- 9. 蒸 發 殘 渣：0.01 %以下。
- 10. 甲 醛：30 ppm 以下。
- 11. 分 類：食品添加物第（十一）類。
- 12. 用 途：調味劑。

13

調查意見

調查意見一(糾正)

食藥署表示，依據食安法第17條規定訂定「加工助劑衛生標準」，**惟該條文之內容、目的與範圍並未明確授權主管機關訂定該標準**，該署**自創**食安法所無之「加工助劑」新名詞且訂定其衛生標準，**明顯違反法律保留原則**；復食藥署將原列屬食品添加物之「溶劑」刪除，改以「加工助劑衛生標準」規範之，使「溶劑」脫離原本應依食安法第21條查驗登記之管理範疇，致各家業者可自行販賣及使用，加以不再受正面表列規範之，而改由業者向衛福部申請，且此重要放寬規定竟隱藏於法規命令中「附表一」之「備註」中，該部規避正常法律程序，明顯違失。

14



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。」此條文規範客體係「食品」、「食品用洗潔劑」及其「容器、包裝」，顯然不包含「加工助劑」；且同法第3條對於「食品」、「食品用洗潔劑」、「食品器具」及「食品容器或包裝」等均有明確定義，審諸該等定義，「加工助劑」皆不屬之，復該條文11項用詞定義中，亦未包括「加工助劑」。

再者，食藥署認為「加工助劑」使用於食品加工製造過程中，故為確保加工助劑於該等「食品」殘留之安全，爰認符合該條文(指第17條)所提及「販賣之『食品』」應符合衛生安全品質標準而據以訂定「加工助劑衛生標準」。然食安法第3條第1款對於「食品」之定義為：「指供人飲食或咀嚼之產品及其原料。」故加工助劑明顯非為「食品」。

且如照食藥署之認定，為確保食品安全，避免食品中加工助劑之不必要殘留，即可依據該條文(指第17條)授權訂定「加工助劑衛生標準」，則往後不論是要使用任何化學物質，只要是為確保販賣「食品」安全衛生，該署均可依此自行訂定標準而開放使用，不需經立法機關同意，甚至違反母法立法目的，此顯不符合法律授權標準，有違授權明確性原則。

15



司法院釋字第313、522、680號解釋之意旨，法律之授權「內容」、「目的」與「範圍」須具體明確，茲分別就「加工助劑衛生標準」之授權法律之「內容」、「目的」與「範圍」，具體說明如下：

在內容方面：

授權法律必須表明，何特定問題應由行政機關以命令規範之。

「加工助劑衛生標準」第1條：「本標準依食安法第17條規定訂定之。」然食安法第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。」依法律授權命令補充法律之規定者唯有「食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝」之衛生安全及品質標準，並未授權可「創造」新名詞(加工助劑)，此乃逾越母法，行政權侵害立法權，已屬違憲行為。

16



在**範圍**方面：

授權法律必須表明，行政機關僅得在何種界線內自主決定命令的內容。

如前所述，食安法第17條規定之授權僅限於：「販賣之食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝」，並未授權有關「加工助劑」事項，或授權以命令解釋何為「加工助劑」，食藥署所為顯有規避母法之監督及罰則，明確違反授權之範圍。

17



在**目的**方面：

授權法律必須表明，法規命令所要追求之目的為何。而此目的為立法者所賦予行政機關之追求目的而言，並非授權法本身之目的，此乃防止行政機關藉概括授權之便，僭越立法權限以命令代替法規，導致權力分立原則名存實亡。

食安法之立法目的在「管理食品衛生安全及品質，維護國民健康」(第1條)，因而其名詞均有嚴格之定義。食藥署表示，「加工助劑衛生標準」之法源乃食安法第17條「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」，上述名詞在同法第3條均有嚴格之定義：「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。.....四、食品器具：指與食品或食品添加物直接接觸之器械、工具或器皿。五、食品容器或包裝：指與食品或食品添加物直接接觸之容器或包裹物。六、食品用洗潔劑：指用於消毒或洗滌食品、食品器具、食品容器或包裝之物質。.....」

食安法第17條係授權主管機關以行政命令規範「上開物品」應符合衛生安全及品質標準，但並不包括所謂「加工助劑」。

18



另，衛福部將己烷、異丙醇、丙酮、乙酸乙酯及三乙酸甘油酯等5項成分之使用管理規定，自「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第(十五)類「溶劑」刪除，而另訂定「加工助劑衛生標準」規範。

「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所收載之食品添加物，必須經查驗登記並發給許可文件，始可加工製造使用，亦即上開己烷等5項成分，原列屬食品添加物「溶劑」，須經衛福部查驗登記許可，業者始可販售予加工製造業者使用，現自添加物管理規範中移出至「加工助劑衛生標準」後，則脫離應查驗登記之管理範疇，各家業者可自行販賣及使用，管理強度轉為寬鬆甚鉅。

因此，衛福部將「溶劑」自添加物管理規定移出至「加工助劑衛生標準」，不再受正面表列之嚴謹審查管理，且此重要放寬規定改隱藏於法規命令中之「附表一」之「備註」中，該部規避正常法律程序，實有袒護業者之疑慮。

19

調查意見



調查意見二、

食藥署明知本案業者所使用之冰醋酸屬工業用，非但未本於專業及權責，積極檢驗是否含有甲醇及碘氫酸等有害人體物質以提供法院事證，甚消極向法院表示如不符合(食品級)規格標準，尚無法確認對人體健康之影響等語，此顯悖於規格標準訂定之目的，有失主管機關之職責；復該署對於食用冰醋酸未訂有產製來源之規定，以致工業用冰醋酸只要符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規格標準，即可作食品添加物使用，但該標準沿用迄今25年，食藥署卻從未正視來自工業製造之冰醋酸可能存有「甲醇」及「碘氫酸」危害人體健康之風險，且變相讓工業用可為食用，自應檢討，罔顧民眾健康安全，均有欠當。

20



關於本案業者所使用之工業用冰醋酸之安全性：
按「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之冰醋酸(第十一類調味劑)規格標準規定包括：氯化物3.6ppm以下(以Cl計)、硫酸鹽19.6ppm以下(以SO₄計)、砷3ppm以下(以As₂O₃計)、重金屬10ppm以下(以Pb計)、甲醛30ppm以下.....等；本案工業用冰醋酸經檢驗發現**氯化物超出上開標準**。

但是：

食藥署106年3月15日FDA食字第1069901097號函臺灣新北地方法院表示：「.....**產品如不符合規格標準，尚無法直接確認其對人體健康之影響**.....，建議貴院亦徵詢醫學、毒理學或健康風險評估等領域之專家學者專業意見。」

21



另

工業用冰醋酸不可能以醋酸菌發酵製成，多以「甲醇」與「一氧化碳」等化工原料反應而成(即「甲醇羰基化法」)，此過程是以碘代甲烷為中間體，分3步驟反應而成，最後生成「醋酸」及「碘氫酸」，如再純化至醋酸含量達99%，即是「冰醋酸」，此為工業製造方式。

本案業者所使用之冰醋酸，據新北市衛生局查復，該局於104年5月11日及13日會同食藥署至○成公司稽查，現場發現有29桶全滿的工業用冰醋酸，另有14桶用罄者，**現場瀰漫濃嗆醋酸味**，該局抽取海參及冰醋酸檢體，請食藥署檢驗，有關冰醋酸部分，食藥署係檢驗是否含有「醋酸根離子」，即該署**僅檢驗工業用冰醋酸藍桶內的物質是否為醋酸**，結果為陽性反應，但該署竟未本於專業及權責，**檢驗其醋酸濃度(是否達「冰醋酸」定義)以及是否含有甲醇及碘氫酸**，尤該署明知其為工業用，自應瞭解其危害風險，**但卻未積極行事以提供檢方事證，甚消極表示如不符合(食品級)規格標準，尚無法確認對人體健康之影響**，此作為顯有失主管機關之職責，核有未當。

22



由於食藥署未規定冰醋酸產製來源，當以「甲醇羰基化法」工業製造時，自然難以避免存有「甲醇」及「碘氫酸」等有毒物質殘留風險，現行冰醋酸規格標準中未訂定「甲醇」及「碘氫酸」之殘留量，故相關查核作業毋庸檢驗該等項目，故實際上即使有殘留，也未能得知，甚至可認定為符合食品級，此影響民眾飲食安全甚鉅。

不論食品級或工業級冰醋酸，其分子式皆相同，然工業級多含其他有礙人身健康之成分，成本亦較低，若價格相對便宜的工業級材料可用於食品，未來將造成食品界工業原料氾濫、食安崩盤。

23

處理辦法



調查意見一，提案糾正衛生福利部及所屬食品藥物管理署。

調查意見二，函請衛生福利部督促所屬檢討改進見復。

24