

103 年第二次專門職業及技術人員高等考試 食品技師考試

等別：高等考試

類科：食品技師

科目：食品衛生安全與法規

一、民國 103 年 2 月 5 日修正公布的「食品安全衛生管理法」第 7 條規定，業者應實施自主管理，衛生福利部食品藥物管理署強調的一級品管、二級品管、三級品管是什麼？請分別說明之。(20 分)

【擬答】

一、前言：

103 年 2 月 5 日修正食品安全衛生管理法第 7 條中規定：「食品業者應實施自主管理，確保食品衛生安全。」以及「食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗。」易言之，食品三級品管，強制規定食品業者未來必須要將產品的原材料、半成品與成品，自行或送交其他檢驗機關檢驗，負起自律把關的責任。

二、何謂食品三級品管？

食品安全三級品管原則，第一級品管由業者自主管理外，第二級為獨立機構驗證，第三級為政府稽查評鑑。亦即「業者自律」、「機構驗證」和「政府稽查」，其中業者自主管理部分，將要求一定規模食品業者，設立衛生安全實驗室執行自主管理，至於非大型業者，將分批要求廠商委託實驗室進行自主檢驗。業者可透過自行設立或通過衛福部認證的實驗室檢驗，或是送交第三方公正檢驗單位，各地衛生局也會不定期進行稽查。

三、應如何落實食品三級品管？

(一)一級品管—業者自主品管：103 年 12 月 31 日起首波公告 5 大業別強制實施；食用油脂製造業者於 103 年 10 月 31 日起實施強制自主檢驗制度。

(二)二級品管—第三方驗證：

1. 103 年 12 月 31 日前針對資本額 3,000 萬以上之食品油脂製造業者，辦理衛生安全管理驗證。

2. 104 年 1 月 1 日起食用油脂製造業者衛生安全強制接受第三方驗證。

(三)三級品管—強化政府稽查抽驗量能：食用油脂製造業者優先納入 GHP 查核。

二、請就今年黑心油事件說明飼料油或餽水油經精煉後仍不得供為實用的管理邏輯。(20分)

【擬答】

一、前言

食用油脂的管理，應自源頭管理，其原料來源即應符合「食品安全衛生管理法(下稱食安法)」的規定，包括農藥、動物用藥、重金屬等多達數十種污染物質的限量標準；其製程並應符合「食品良好衛生規範(GHP)」。販售的成品，應符合「食用油脂類衛生標準」的規定，包括重金屬、芥酸及真菌毒素的限量、食品添加物的使用規定等；以及戴奧辛及戴奧辛類多氯聯苯限量規範，和塑化劑及多環芳香族碳氫化合物(PAHs)的監測指標值等，對於油炸油的管理，尚有總極性物質等換油指標等，成品的相關標準粗估最少亦已達 16 項以上。

二、為何飼料油及餽水油精煉後仍不得供為食用油?

中華民國國家標準 CNS 2421 N 5069 對於「食用豬脂」之品質有相關之規定，可用來檢驗黑心油品的關鍵項目包括：不得有異味與酸敗氣味、外觀呈白色至乳黃色、水分及揮發物(% m/m)在 0.3 以下，以及酸價(mg KOH/g fat)不得高於 1.3 mg KOH/g fat 等。當上述品質檢驗項目之結果有出現異常時，代表其品質有劣變之可能。因此，飼料油及餽水油油品已不適合供作食用，其是否會有健康危害時，應針對砷、鉛、汞、銅、錫等重金屬、黃麴毒素及苯駢芘[benzo(a)pyrene]等有害物質進行檢驗。

三、管理邏輯：

- (1)食用油脂的管理，應自源頭管理，其原料來源即應符合「食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)」的規定，包括農藥、動物用藥、重金屬等多達數十種污染物質的限量標準；其製程並應符合「食品良好衛生規範(GHP)」。販售的成品，應符合「食用油脂類衛生標準」的規定，包括重金屬、芥酸及真菌毒素的限量、食品添加物的使用規定等；以及戴奧辛及戴奧辛類多氯聯苯限量規範，和塑化劑及多環芳香族碳氫化合物(PAHs)的監測指標值等，對於油炸油的管理，尚有總極性物質等換油指標等，成品的相關標準粗估最少亦已達 16 項以上。
- (2)我國研訂食用油脂的管理標準，均會參考本土性食品的背景值、國人攝食量及國際組織或各先進國家的管理規範，針對暴露風險較高者優先訂定，且管理項目並無較國際間少。

三、請由 ADI 說明攝取量與健康風險的關係。(20 分)

【擬答】

一、ADI 定義如下：

存在飲食中的某種物質，供人體長期攝食，不致引起任何急性或慢性有害作用的濃度或使用量，稱為人體對該物質的每日容許攝取量。

二、ADI 攝取量與健康風險的關係：

安全性的總合評估係以科學分析試驗結果為之。其中設定每日攝取安全容許量(ADI, Acceptable Daily Intake)是很重要的。通常保以慢性毒性試驗所得的最高無作用量乘以 1/100 (安全係數) 做為每日攝取安全容許量。但是有時考慮其安全性與有用性，也有採用 1/250 或是 1/500 為其安全係數的。至於用量標準係由 ADI 以及效果來決定，基本原則是使用這一種添加物的食品的最高攝取量中所含的添加物的量不能超過 ADI。

健康風險評估乃是估算在某暴露狀況下，發生某病變的機率，並建議其 ADI「可接受值」，估算暴露健康風險，結合劑量反應效應和暴露評估資料，總結不確定性，即可推算出 ADI 值，最後決定一個人類可適用劑量（用量標準）。

四、為何不宜以抽驗作為食品安全衛生管理的策略？請舉例說明。(20 分)

【擬答】

一、從農場到餐桌(From Farm to Table) 對食品安全衛生觀念：

以前認為食品衛生與安全是靠傳統檢驗，現在觀念轉變為傳統的品質檢驗(Quality Control, QC)轉變成品質保證(Quality Assurance, QA)，品質保證系統是去注意各種危害因素(物理、化學、生物性)，由原料驗收、產品調理製造、倉儲與運輸、銷售到消費者使用與教育，環節出錯，就會造成消費者、業者、政府三方面受害。例如：目前各國推動食品安全管制系統 HACCP 也是為了集中人力、物力、財力，由原料(農場)到最終使用者(餐桌)做整合性系統性管理。

二、舉例說明如下：

美國 FDA 將食品安全可能產生的危害，依危害程度大小排序：

- (一)產毒及病原性微生物
- (二)營養不良
- (三)環境污染物
- (四)天然毒性成分
- (五)農藥殘留
- (六)食品添加物。

以上這些危害並非以抽驗市售產品即可以預防之

三、為何各國先進國家皆不以「加強市售產品抽驗」做為食品衛生安全管理的主要策略？

- (一)檢驗稽查首重事半功倍，如果為確保市售食品衛生安全，廣泛在市場上抽驗，只會耗費大量人力物力財力，且無法達成事先預防原則，因為等檢驗報告結果後，消費者早已吃下肚子。
- (二)如果在產品離開工廠前進行管理與檢驗，回歸源頭管理，將更有效率。但政府公務單位也不能以此為藉口，應以市面上稽查抽驗當做食品衛生安全輔助管理角色。

五、請說明食品添加物正面表列的管理方式。(20分)

【擬答】

中央主管機關於必要時，亦得為下列規定食品添加物之管理措施如下：

衛生福利部食品藥物管理署對食品添加物管理原則有：

(一)正面表列：

食品安全衛生管理法第18條規定，依「食品添加物使用範圍及用量標準」採正面表列制度。歐洲國家也採相同制度，而美國為許可制。正面表列之意義：即此標準中所列出的品項才可使用，其他一律禁用。使用時並應依照正面表列所規定的範圍與限量來使用。

(二)查驗登記：

膠囊錠狀食品、特殊營養食品、食品添加物、健康食品「查驗登記制」。食品安全衛生管理法第21條規定：「輸入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時，應向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。

執行前項規定，查驗績效優良之業者，中央主管機關得採取優惠之措施。

輸入第一項產品非供販賣，且其金額、數量符合中央主管機關公告或經中央主管機關專案核准者，得免申請查驗。」

(三)欲進口某項食品添加物，應按照「食品添加物使用範圍及用量標準」所規定，於進口前，先將相關資料、樣品呈送行政院衛生署食品藥物管理局以查驗，核可後給予許可證號，才得以進口。(天然食品因早期便使用，如：鹽糖；已被視為安全，因此未被列入用量標準規定中)

(四)食品添加物違法使用之處辦：

食品安全衛生管理法第15條第1項規定辦理。

其主要罰則有以下處罰：

(一)沒入銷毀。(本法第4條)

(二)通知限期消毒、限期改製或採行安全措施。(本法第4、52條)

(三)通知下架封存、限期回收改正。(本法第4條)

(四)已銷售者命其立即公告停止使用或食用並予收回(封存6個月)銷毀。(本法第5條)

(五)公告其商號、地址、負責人姓名、商品名稱及違法情節。(本法第52條)

(六)處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。(本法第47、48條)

(七)致危害人體健康者，處七年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。