

美牛美豬議題政策說明

食品藥物管理署



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

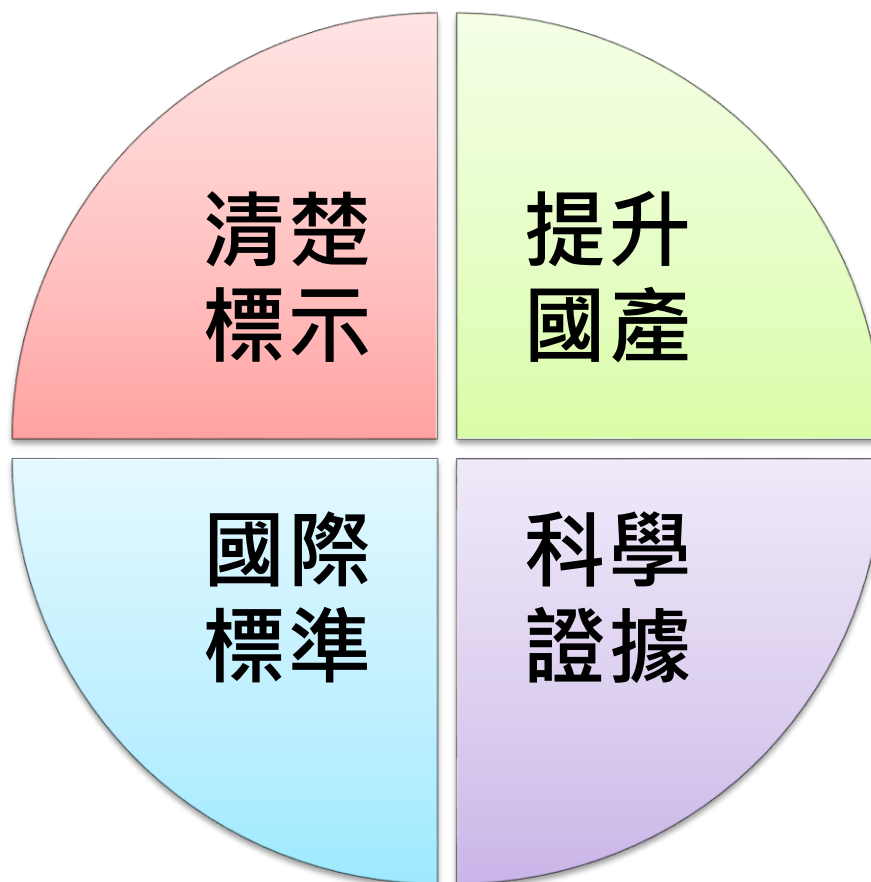
<http://www.fda.gov.tw/>

政策說明及管理原則



政策處理原則

蔡英文總統宣示，將以「**清楚標示、提升國產、科學證據、國際標準**」為原則。



QA

緣由篇

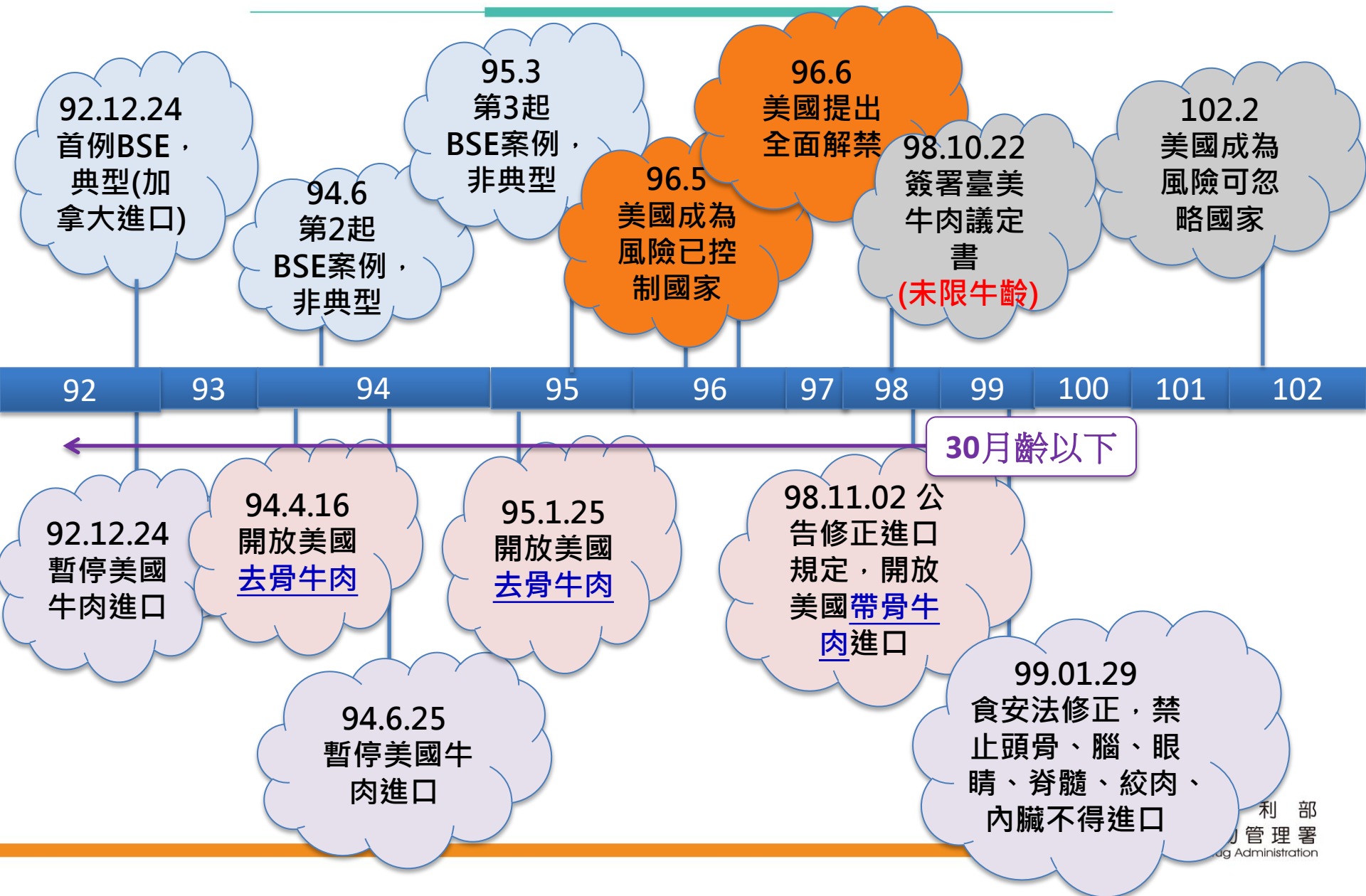


1 爲什麼要開放美豬美牛進口？

在確保食安、照顧產業的前提下，政府希望爭取更大的國際空間，因此經過嚴謹的風險評估後，參考國際規範開放萊豬進口。

臺灣是國際社會的一份子，除了考量國情與消費習慣，也必須遵守國際規範。政府針對含萊克多巴胺豬肉及30月齡以上美國牛肉進行嚴謹的風險評估之後，確認無食用安全疑慮，在落實標示與管理措施下，對產業應不致有影響，且促進台灣的國際參與，因此決定開放。

美國牛肉開放輸臺歷程



BSE(狂牛症)風險 如何分級？



- **世界動物衛生組織(OIE)**將世界各國依狂牛病風險進行分級。
- 分為三種等級：
風險可忽略、風險已控制、風險未定



- **美國**為OIE評定之**風險可忽略**國家。
- 該等級所有牛齡之牛肉及可食部位**均是安全無虞**。



行政院農業委員會
COUNCIL OF AGRICULTURE, EXECUTIVE YUAN



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

三十月齡以上美牛安全無虞

世界動物衛生組織(OIE)認證：風險可忽略(最安全等級)

107年依據最新的資料，
評估**全牛齡**狂牛症的風險評估：

- ✓ 如國人終生每日食用美國牛肉，
罹患新型庫賈氏症的風險**微乎其微**。
- ✓ 專家老師說：**食用安全無虞！**



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

美牛風險評估報告查詢路徑

美國進口牛肉相關產品健康風險評估報告

執行單位：國立臺灣大學

執行年度：107 年

III

路徑：首頁 > 業務專區 >
食品 > 食品輸入管理 >
進口牛肉專區 > 風險評估

修正「美國及加拿大牛肉及其產品之進口規定」

- 修正重點：刪除美國牛肉之牛齡限制，擴大開放
30月齡以上之牛肉可輸入，並修正輸入應檢附證明文件之加註內容規定。
- 公告日期：109年9月17日
- 實施日期：110年1月1日



修正「進口牛肉檢疫及查驗作業程序」

□ 修正重點：

自牛海綿狀腦病發生國家進口牛肉及其產品，其來源牛隻之牛齡，依進口規定辦理。

□ 公告日期：109年9月17日

□ 實施日期：110年1月1日



QA

背景篇



什麼是萊克多巴胺？

一種相對安全的乙型受體素，原本開發用於治療人類氣喘，但效果不佳，因此停止臨床用藥開發未正式上市。

添加於動物飼料中



增加家畜家禽的瘦肉比例



降低脂肪比例



減少飼料用量

因此做為動物肥育期飼料添加物。

萊克多巴胺大事紀

95.10.11

農委會公告受體素(b-agonist)，包括萊克多巴胺為動物用禁藥。

96.08.10

- 1.衛生署依當時Codex草案，研擬萊克多巴胺於豬、牛各部位之MRL。
- 2.經諮議會討論，多數委員均同意，但認為需在農委會對萊克多巴胺解禁的前提下，始訂定MRL。

96.08.14

農委會預告萊克多巴胺非為產食動物用禁藥。
衛生署預告萊克多巴胺於豬、牛各部位之MRL草案。

101.09.07

農委會公告解除萊克多巴胺供牛隻使用之禁令。

101.09.11

衛生署公告牛肌肉之萊克多巴胺之MRL。

108.01

衛福部委辦執行食品中萊克多巴胺攝食風險評估。

109.08.28

- 1.總統召開記者會宣布開放含萊克多巴胺美國豬肉之政策方向。
- 2.農委會預告修正乙型受體素禁止事項不包括豬隻使用的萊克多巴胺飼料添加物。

109.09.04

衛福部召開諮議會，討論豬各部位之MRL。

109.09.07

- 1.農委會公告乙型受體素為國內產食動物用禁藥；牛及豬於國外使用萊克多巴胺，不在規範之列。
- 2.衛福部預告增訂萊克多巴胺於豬各部位之MRL。

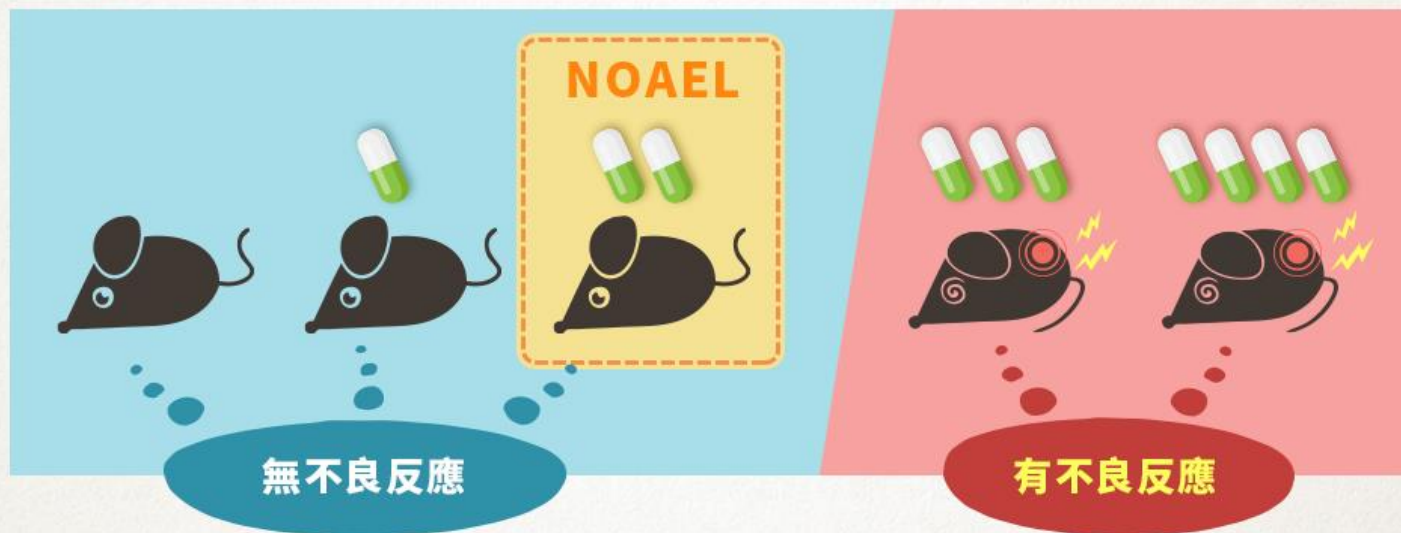
1

動物用藥殘留容許量-NOAEL訂定機制

NOAEL (**N**o **O**bserved **A**dverse **E**ffect **L**evel): 無可見不良作用劑量

指某物質對試驗動物不會產生不良反應時的**最大劑量**。

例如 在一個測試某物質的老鼠實驗中，安排了每天0、1、2、3、4單位的劑量 (公斤-體重)



若一個月後實驗結束，我們發現老鼠在每天給予3單位以上的劑量時，觀察到有不良反應，我們就說**每天2單位(公斤-體重)的劑量為這個實驗的NOAEL**。

2 動物用藥殘留容許量-ADI訂定機制

ADI (**A**cceptable **D**aily **I**ntake) : 每日可接受攝取量

人體對**某物質**即使每天攝食，也**不會對健康造成影響**的量。

ADI值為世界標準，估算乃由

NOAEL值除以安全係數(**安全係數通常為10~100**)而得：

$$\frac{\text{NOAEL}}{10 \times 10} = \text{ADI}$$

第1個10倍是考慮物種間的差異
(實驗動物與人類)

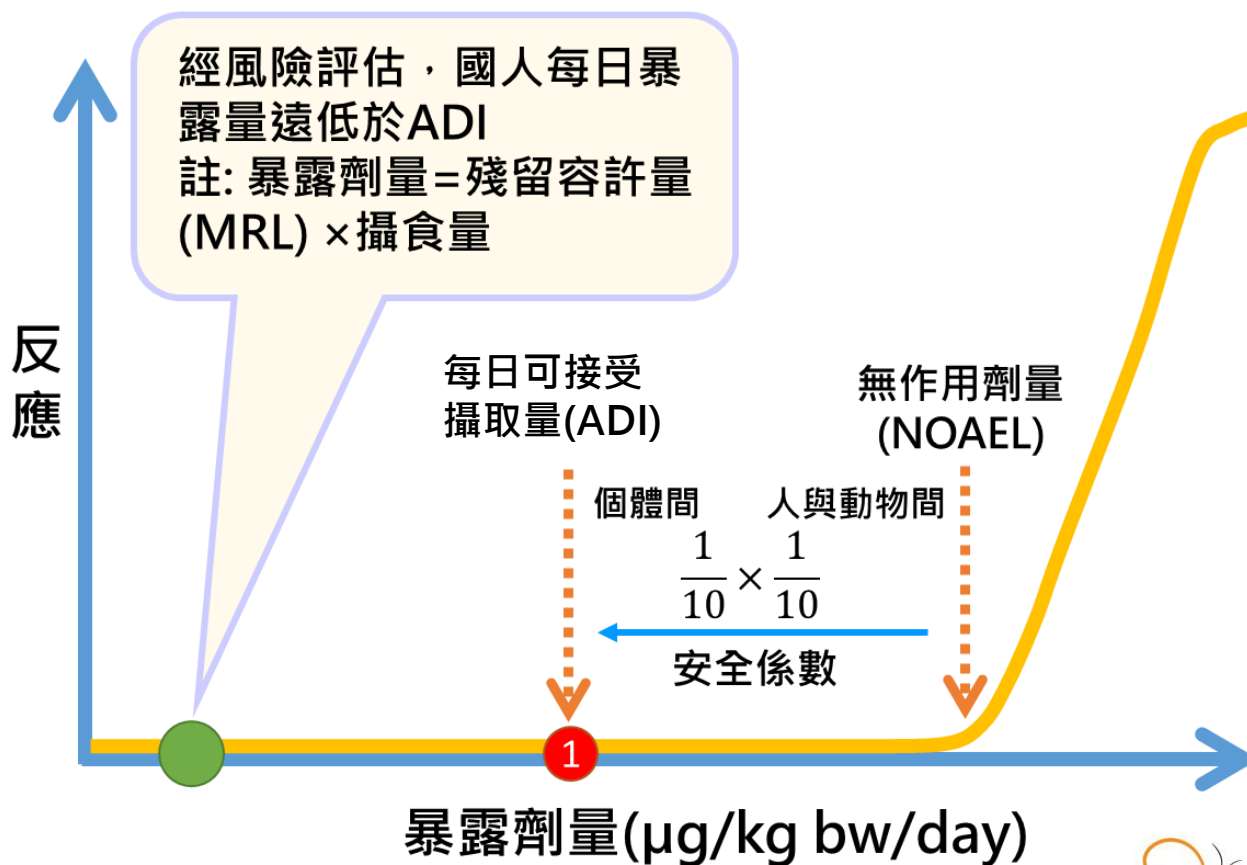


第2個10倍是考慮人類族群中的差異
(體質及特殊族群)



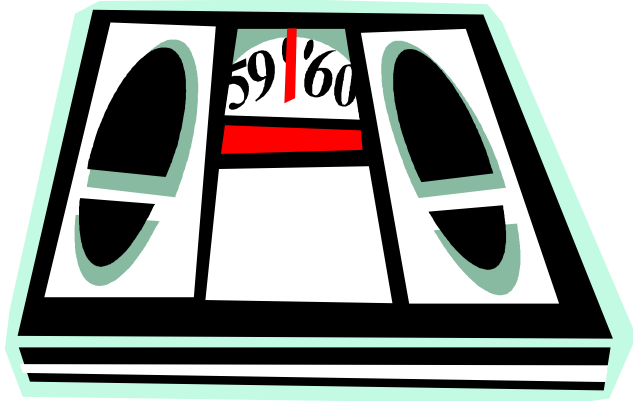
含萊克多巴胺豬肉之風險評估結果

一般民眾之萊克多巴胺暴露劑量
遠低於每日可接受攝取量(ADI)



依照風險評估結果換算攝食量

對於一位60公斤成人，如果每天都吃含有萊克多巴胺 0.01 ppm之豬肉，每天要吃多少才會超過安全容許量？



一位體重60公斤的成人，每天要吃超過6公斤(200公克肉排，30片)的豬肉，才會超過限量。

Q 含萊克多巴胺肉品有食安風險？

2012~
欸不是
我都來八年了耶！



事實：

含萊克多巴胺美牛 已進口台灣八年

台灣開放標準比日韓還嚴，安全無虞！

肉品萊克多巴胺風險評估報告查詢路徑

2019年

食用肉品暴露萊克多巴胺之健康風險評估

李俊璋 特聘教授兼中心主任

國立成功大學醫學院環境醫學研究所/環境微量毒物研究中心

摘要

本報告依據衛生福利部國家攝食資料庫之國人牛、豬肉及其製品(含內臟)之攝食量與體重資料,以及聯合國農糧組織/世界衛生組織食品安全標準委員會(Joint FAO/WHO Food Standards Programme Codex Alimentarius Commission)所建議牛、豬的可食部位之萊克多巴胺(Ractopamine)最大殘留容許量(Maximum Residue Limit, MRL),假設所食用之牛、豬肉及其製品與內臟皆為進口者,以國家攝食資料庫之國人牛、豬肉及其製品之攝食量,坐月子婦女則以育齡婦女的每日攝食量加上一副豬腎及一副豬肝計之,進行一般族群(不同年齡層、性別)與高暴露族群(坐月子之婦女)在全數食用進口牛、豬肉及其製品與內臟之情境下,因暴露萊克多巴胺而導致之健康風險評估。在健康風險分類上,由於目前長期食入研究尚無可供進行萊克多巴胺致癌風險評估之致癌資料,故僅進行非致癌風險評估。至於每日可接受攝入劑量(Acceptable Daily Intake, ADI)則引用衛生福利部食品藥物管理署所制訂之 $1 \mu\text{g/kg bw/day}$,以計算非致癌風險(評估方法為採用危害指標:Hazard Index,以HI表示)。在不確定分析上,針對主要變異參數即國人之每日攝食量與體重,以蒙地卡羅模擬法(Monte Carlo Simulation)描述機率性風險分布,設定95%上限值為非致癌風險描述之判定值。非致癌風險分析結果顯示,當全數食用進口牛、豬肉及其製品與內臟之情境下,一般族群(不同年齡層、性別)及坐月子婦女暴露萊克多巴胺所致之危害指標(HI)均小於1。表示一般族群(不同年齡層、性別)與高暴露族群(坐月子婦女)即使全數食用進口牛、豬肉及其製品與內臟之情況下,因暴露萊克多巴胺所致之95%非致癌風險上限值仍可接受。唯高暴露族群(坐月子婦女)在全數食用之情境下,暴露萊克多巴胺所致之95%非致癌風險上限值達89.9%ADI。考量國人對動物內臟的攝食量較高,飲食習慣與西方大不相同,尤其國人在坐月子時期可能會攝取大量的豬腎與豬肝。建議應降低動物內臟的攝取量或萊克多巴胺容許濃度,以保障高暴露族群的飲食安全。

1

1. 最嚴謹的假設條件, 評估健康風險

2. 108年, 國立成功大學教授評估

3. 對象: 所有的消費群, 不同年齡層民眾及敏感族群

◆小孩、幼兒、青少年、成年人、老人、育齡婦女

◆正在坐月子的婦女(坐月子期間, 食用豬腎及豬肝的飲食習慣)

路徑: 首頁 > 業務專區 > 食品 > 食安風險溝通專區 > 風險評估報告



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

動物用藥殘留標準(109年9月17日公告修正)

修正重點如下：

- 一、增訂萊克多巴胺(Ractopamine)在豬之殘留容許量。
- 二、本標準自中華民國一百一十年一月一日施行。

衛生福利部 令

發文日期：中華民國109年9月17日
發文字號：衛投食字第1091303002號
附件：



修正「動物用藥殘留標準」。
附修正「動物用藥殘留標準」

部長陳時中

豬肉內臟及其他可食部位萊克多巴胺殘留容許量

| | 部位 | Codex (ppb) | 美國 (ppm) | 加拿大 (ppm) | 澳大利亞 (ppm) | 日本 (ppm) | 韓國 (ppm) | 紐西蘭 (ppm) | 臺灣 (ppm) |
|---|--------------|----------------|-------------|--------------|---------------|-------------|-------------|--------------|-------------|
| 豬 | 腎 | 90 | - | 0.09 | 0.2 | 0.09 | 0.09 | 0.09 | 0.04 |
| | 肝 | 40 | 0.15 | 0.04 | 0.2 | 0.04 | 0.04 | 0.04 | 0.04 |
| | 肌肉 | 10 | 0.05 | 0.01 | 0.05 | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.01 |
| | 脂肪 | 10 | - | - | 0.05 | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.01 |
| | 肺 | - | - | - | - | - | 0.09 | - | 0.01 |
| | 其他可供 食用部位 | - | - | - | - | 0.04 | 0.01 | - | 0.01 |

註1：Codex於101年7月5日通過萊克多巴胺之殘留標準。

註2：表中所示「-」，表示該國目前未訂有該類產品之標準。

動物用藥超標罰則

食安法第44條

違反第15條第1項，處新臺幣**6萬元以上2億元以下**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。

結語

- 有關美國豬肉和牛肉進口的議題，政府已經過幾年的謹慎評估。
- 在保障國民健康的前提下，依據科學證據、國際標準，訂定進口豬萊克多巴胺安全容許值及放寬30月齡以上的美國牛肉進口。



感謝聆聽 敬請指教



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>