

正本

檔 號：
保存年限：

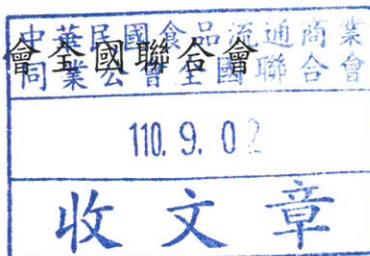
衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-2653-1062
聯絡人及電話：張芳瑜02-2787-8344
電子郵件信箱：frances@fda.gov.tw

10350

臺北市大同區南京西路288號4樓之10

受文者：中華民國食品流通商業同業公會



發文日期：中華民國110年8月30日
發文字號：FDA食字第1109034256號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載。網址https://ODDW.FDA.GOV.TW/DL/DL1/DL100.aspx) 識別碼：JINQJCBL。

主旨：請貴會轉知所屬擬輸銷食品至歐盟之食品製造加工業者及出口商，切勿將環氧乙烷(ethylene oxide, ETO)用於擬輸銷歐盟之產品，請查照。

說明：

- 一、依據駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組110年8月17日比貿字第1100000520號函(附件)辦理。
- 二、歐盟近期於第三國進口之食品及原料中偵測到環氧乙烷高於歐盟訂定之定量極限(limit of quantification, LOQ)高情事與日俱增，目前歐盟境內之主管機關及食品業者均已關注此情形。
- 三、歐盟未核准食品及飼料中使用環氧乙烷，因其歸類為1B之具致癌性、致突變性與生殖毒性物質，且該物質之最大殘留容許量(maximum residue levels, MRLs)在歐盟大法下係設於所有產品分析方法之LOQ，並反映技術零檢出(technical zero level)。
- 四、為避免出口產品因違反擬輸出國家之法規遭處分，而致損我國製造加工業者及出口商之聲譽，提醒我國擬輸銷食品業者，且出口至歐盟之食品，應符合歐盟之環氧乙烷含量標準，並請依食品安全衛生管理法第7條規定，落實自主管理，確保產品衛生安全。

正本：中同聯全同健康發展國協養華
華業全會業康協醉會食食
民公會聯公食會素、品安
國會、合會品、食中協全
包、中會全協中品華會全
裝台華、國會華發民、推
飲灣民、中聯、民展國中
用區國華合中國協糕華協
水玉豆民會華酪會餅民會
發米腐國、民農、商國、
展類商食中國協中業營台
協製業油華魚會華同養
會品同商民類、民業師區
、工業業國商中國公公冷
台業公同家業華蔬會會凍
東同會業畜同民菜全蔬
縣業全公肉業國商國聯工
進公會類公製業國聯合業
出口、合國業全商業會同
商中會聯同國業公、業
業華、合業聯同會中中公
同民中會公合業全華華會
業國華、會會公國國民有、
公米民中全、會聯國機台
會穀國華國中全合營與中
、商青民聯華國會養自市
台業果國合民聯、食然進
南同商食會國合中品食出
市業業品、禽會華協品口
糕公同流中肉、民會協商
餅會業通華行中國臺會業
商全公商民銷華養、同
業國會業國發民羊營中業

商東公品台省業、產工、煉公、頭民社業口栗公高業商市公業進公業公、油區臺臺協同出進品產
 餅台業食、灣商會品品會製業會罐華、同出苗業、同餅竹業商縣業商業會焙灣、展業進、策乳畜
 糕、同健會台類協食製公油同公灣中盟業進、同會業糕餅新同餅化同果同合烘臺會盟發商市所業區央
 市會業保合、醬理灣麥業物業業台人聯商縣會業公商縣、業糕彰業青業聯灣、公聯品餅北究產灣中
 北協商灣聯會省管台大同植工同、法業餅東公商業口林會商市、商省商會臺會業技蛋糕臺研品台人
 台務口台會合灣全、區業區茶業會團產糕屏業餅同出雲公口義會餅灣口工、公同生良縣、術食、法
 、商出、公聯台安會灣出灣製工協社技縣、同糕業進、業出嘉公糕臺出業會業品優湖會技灣會團
 會僑進會業會、品學台輸台區品廣、生蓮會業縣商市會同進、業市、進產協同工食灣澎協業台公財
 公英縣協同公會食術、品、灣食推會灣花公商園口隆公業縣會同轄會省業展業錢產臺、展工人業、
 業市南展業業合灣技會產會台造學商臺、業口桃、出基業商竹公業直合灣工發工蜜農、會發品法同會
 同北台發商同聯台學協水公、釀醫工人會同出、進、同餅新業商市聯臺加品酸區灣)協藥食團業協
 業台、業腐業會、科品凍業會區養國法公業進、市會業糕、同餅南會、品食基灣臺(TOF務製類財商展
 商、會產豆商公會食冷同公灣營法團業商縣公高業口北公商縣、業合灣臺灣、會會進協在華中協進系
 口會公品省麵業合食養區業業台、台會、業糕苗業、同出新業、業口義會同聯臺、臺會進協在華中協進系
 出公業食灣製同聯灣營灣工同、業會、業糕苗業、同出新業、業口義會同聯臺、臺會進協在華中協進系
 進業同健台省業會台殊台糖工、業會、業糕苗業、同出新業、業口義會同聯臺、臺會進協在華中協進系
 縣同業保、灣商公、特、紅、業會、業糕苗業、同出新業、業口義會同聯臺、臺會進協在華中協進系
 中業商灣會台餅業會灣會區工、業會、業糕苗業、同出新業、業口義會同聯臺、臺會進協在華中協進系
 台商口台公、糕同協台公灣、冷、業會、業糕苗業、同出新業、業口義會同聯臺、臺會進協在華中協進系
 、務出、業會省業護、業台、冷、業會、業糕苗業、同出新業、業口義會同聯臺、臺會進協在華中協進系
 會服進會同合灣商保會同、凍、業會、業糕苗業、同出新業、業口義會同聯臺、臺會進協在華中協進系
 公術市公業聯台糧品協業會、冷、業會、業糕苗業、同出新業、業口義會同聯臺、臺會進協在華中協進系
 業技南業工會、雜食展工公冰類、縣華、同餅園產高業口竹、會業糕省油新、品營飲灣灣同藥業優、研華協濟、
 同物台同品公會省灣發穀業製魚SI、蘭中會業糕、桃、農、同出新業、業口化臺省生灣特灣、工性省、台、發人安處、
 業生、業食業合灣台品米同區船(II)宜人協商縣、良會業進、同出彰、灣型臺灣臺會會食發灣、業法品表、
 商市會工養同聯台、食區業灣漁會、法師口東會優公商市會業進、會臺發、臺、公公麵開台會工團食代署、
 餅北公品營業會、會灣灣工、台、法學會團技出屏公灣業餅北公商縣會協、研會、會業業乾國、公品社華時糧、
 糕台業肉健商公會協台台品、洋科公社品進、業臺同糕新業餅義公菌會灣協會公同餅民會業食、中利農、
 市、同凍保類業合師、食會遠命業、食縣會同人業市、同糕嘉業酸合臺護公業業業華公同人會人比會、
 中會業冷灣肉同聯技會會凍公區生同會灣投公業法商隆會業縣、同乳聯、保業同工出糖中業業法公法駐員、
 台公商灣台畜業會品協公冷業灣際業協臺南業商團餅基公商竹會業灣會會品同業粉輸灣、同工團業團兼委、
 、業餅台、家商公食展業區同台國工業人、同餅財糕、業口新公商臺合食業出麵果臺會業產財同社盟業件、
 會同糕、會省菜業灣發同灣業、灣品乳法會業糕、市會同出、業口、業聯灣工輸區蔬、公商水、業、歐農、
 公業縣會學灣蔬同台業業台工會台食國團公商縣會雄公業業進會同出會臺脂茶灣灣會業口灣會工會駐院(含附)

副本：

署長吳秀梅

駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組 函

機關地址：Square de Meeus 27, Brussels
承辦人：陳邑瑄
電話：32-2-2872843
Email：yihsuanchen@moea.gov.tw

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國110年8月17日
發文字號：比貿字第1100000520號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(附件一 比貿1100000520_Attach1.pdf)

主旨：有關歐方在第三國輸入歐盟之食品與飼料中偵測到環氧乙烷(ethylene oxide)超標事，請查照。

說明：

- 一、依據歐盟執委會衛生暨食品安全總署(DG SANTE) 食物永續及國際關係司司長Nathalie CHAZE 110年8月16日致第三國駐比京使館信函(如附件)辦理。
- 二、歐方前揭來函內容略以：
 - (一)歐盟在自第三國進口之食品及原料中偵測到含有環氧乙烷高於歐盟訂立之定量極限(limit of quantification)情事與日俱增，且目前歐盟境內之主管機關及食品業者均已注及該情形。
 - (二)歐盟未核准在食品或飼料中使用環氧乙烷，且該物質之最大殘留容許量(MRL)在歐盟法下係設於所有產品分析方法之定量極限，並反映技術零檢出(technical zero)之標準。供人食用之產品中任何超出前述MRL之情事，均可視為對人類健康有害。
 - (三)歐方爰盼第三國能提醒食品及飼料公協會及業者(包含農民、製造商、食品加工業者及出口商)，勿將環氧乙烷用於擬輸銷歐盟之產品，且第三國出口至歐盟之食品或飼料不應含有超出前述定量極限值之環氧乙烷。



正本：行政院農業委員會畜牧處、衛生福利部食品藥物管理署
副本：行政院農業委員會國際處、經濟部國際貿易局

110/08/18
08:55:03

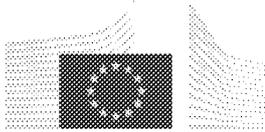
裝

訂



線





EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY
Food sustainability, international relations
The Director

Brussels
SANTE.DDG2.D.3/SC/mh(2021)5649845

To all Third countries' Embassies based in Brussels

Dear Sir/Madam,

Subject: Exceedance of levels of ethylene oxide above the EU MRL detected in commodities from third countries

I would like to draw your attention to serious incidents arising from the detection in the European Union (EU) of residues of ethylene oxide (ETO) above its limit of quantification, in food commodities and ingredients imported from third countries.

Ethylene oxide is not approved for use on food or feed products in the EU, as it is classified as carcinogenic, mutagenic, and toxic to reproduction category 1B, in accordance with the EU legislation on classification and labelling of chemicals¹. Thus, no safe level of residues can be established. This is also reflected in the EU Pesticides Database². Consequently, maximum residue levels (MRLs) for ETO have been set at the limit of quantification (LOQ) of the analytical method for all products, reflecting the technical zero level.



Any exceedance of this MRL in a product for human consumption is considered to present a risk to human health.

I would appreciate it therefore if you could remind food or feed business associations; food and feed business operators, including farmers, producers, food processors, and exporters in your country that the substance must not be used on food or feed intended for export to the EU. Consignments of food or feed exported to the EU must not show any quantity of ETO above the relevant limit of quantification.



¹ <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.000.773>

² https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.details&as_id=99

Third countries' Embassies

Commission européenne/Europese Commissie, 1049 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË - Tel. +32 22991111

The attention of authorities and food business operators within the EU has also been drawn to this serious issue.

I look forward to maintaining our constructive cooperation, and remain at your disposal for any clarification you may have.

Yours faithfully,

Electronically signed

Nathalie CHAZE

c.c.: Cabinet of Commissioner S. Kyriakides, E. Thevenard (Unit G4),
K. Berend (Unit E4); F. Verstraete (Unit E2); K. Van Dyck and D3

