

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：張芳瑜

聯絡電話：02-2787-8344

傳真：02-2653-1062

電子信箱：frances@fda.gov.tw

受文者：台灣優良食品發展協會

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：J1NQJCBL。

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)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，而有損我國形象及業者商譽，提醒我國擬輸銷食品至歐盟之食品製造加工業者及出口商，切勿將環氧乙烷用於擬輸銷歐盟之產品，且出口至歐盟之食品不應含有超出LOQ之環氧乙烷。輸出食品之衛生安全應符合輸入國規定，併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：中華民國包裝飲用水發展協會、台東縣進出口商業同業公會、台南市糕餅商業同業公會、台灣區玉米類製品工業同業公會、中華民國米穀商業同業公會全國聯合會、中華民國豆腐商業同業公會全國聯合會、中華民國青果商業同業公會全國聯合會、中華民國食油商業同業公會全國聯合會、中華民國食品流通商業同業公會全國聯合會、中華民國家畜肉類商業同業公會全國聯合會、中華民國健康食品協會、中華民國魚類商業同業公會全國聯合會、中華民國禽肉行銷發展協會、中華民國酪農協會、中華民國製麵商業同業公會全國聯合會、中華民國酵素食品發展協會、中華民國蔬菜商業同業公會全國聯合會、中華民國養羊協會、中華民國糕餅商業同業公會全國聯合會、中華民國營養食品協會(臺灣營養食品協會)、中華民國營養師公會全國聯合會、中華有機與自然食品協會、中華食品安全推廣協會、台灣區冷凍蔬果工業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中市糕餅商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台北市糕餅商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市英僑商務協會、台東縣糕餅商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台灣冷凍肉品工業同業公會、台灣保健食品產業發展協會、台灣保健食品學會、台灣保健營養食品工業同業公會、台灣省豆腐商業同業公會聯合會、台灣省家畜肉類商業同業公會聯合會、台灣省製麵商業同業公會聯合會、台灣省蔬菜商業同業公會聯合會、台灣省糕餅商業同業公會聯合會、台灣省醬類商業同業公會聯合會、台灣省雜糧商業同業公會聯合會、台灣食品安全管理協會、台灣食品技師協會、台灣食品保護協會、台灣食品科學技術學會、台灣食品產業發展協會、台灣食品發展協會、台灣特殊營養食品協會、台灣區大麥製品工業同業公會、台灣區米穀工業同業公會、台灣區冷凍水產品輸出業同業公會、台灣區冷凍食品工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區植物油製煉工業同業公會、台灣區製冰冷凍冷藏工業同業公會、台灣區製茶工業同業公會、台灣區遠洋魷魚船魚類輸出業同業公會、台灣區釀造食品工業同業公會、台灣國際生命科學會(ILSI)、台灣營養學會、台灣營養醫學推廣協會、台灣罐頭食品工業同業公會、宜蘭縣糕餅商業同業公會、法國工商會、社團法人中華民國乳業協會、社團法人中華食品添加物協會、社團法人臺灣生技產業聯盟、社團法人臺灣食品技師協會、花蓮縣進出口商業同業公會、花蓮縣糕餅商業同業公會、南投縣進出口商業同業公會、南投縣糕餅商業同業公會、屏東縣進出口商業同業公會、屏東縣糕餅商業同業公會、苗栗縣進出口商業同業公會、苗栗縣糕餅商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、桃園縣糕餅商業同業公會、財團法人臺灣優良農產品發展協會(CAS)、高雄市進出口商業同業公會、高雄市糕餅商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、基隆市進出口商業同業公會、基隆市糕餅商業同業公會、雲林縣進出口商業同業公會、雲林縣

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



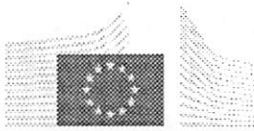
裝

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 chemicals<sup>1</sup>. Thus, no safe level of residues can be established. This is also reflected in the EU Pesticides Database<sup>2</sup>. 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.

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

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.details&as\\_id=99](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

