



食品添加物管理、化工原料 進口後流向及分工與食品標 示比例子法規進程專案報告

衛生福利部

邱部長文達

102年11月18日



報告內容

- 壹、食品添加物強制登錄及恢復複方查驗登記雙軌制之可行性
- 貳、化工原料進口後之流向追蹤管理及相關部會之分工機制
- 參、目前研議之食品標示比例之各項子法規提前實施之可能性評估



壹、食品添加物強制登錄及恢復複方查驗登記雙軌制之可行性



背景說明 (1/3)

■ 正面表列 准用之食品添加物

- ◆ 食品添加物經過安全性評估後，始依食品衛生管理法第 18 條，列入「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」
- ◆ 明定准用之食品添加物，及其品名、使用食品範圍、限量及規格標準。

■ 查驗登記：

- ◆ 法源：食品衛生管理法第 21 條
- ◆ 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，應經中央主管機關查驗登記，並發給許可文件，始得製造、加工、調配、改裝、輸入及輸出。



背景說明 (2/3)

■ 食品添加物查驗登記

- ◆ 書面審查：書面審查個別產品的成分等資料，許可者，發給食品添加物查驗登記許可證及個別字號。
- ◆ 許可證有效期限：5年，得申請展延。
- ◆ 單方食品添加物：應查驗登記。
- ◆ 複方食品添加物：89年起，採自願性查驗登記。

所使用之個別單方食品添加物，成分及規格皆應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」。



背景說明 (3/3)

■ 強制登錄

- ◆ 法源：食品衛生管理法第 8 條
- ◆ 強制登錄對象：第 8 條第 3 項，中央主管機關公告類別及規模之食品業者。
- ◆ 登錄辦法：第 8 條第 4 項，登錄之條件、程序、應登錄事項、申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他遵行事項。
- ◆ 102 年 8 月 22 日預告「食品業者登錄辦法」，預計 12 月正式公告。



目前執行情形 (1/3)

■ 食品添加物查驗登記

◆ 人力：約 10 人。

◆ 案件數量：近 2 年，每年受理共約 1300 件，新案 700 件、變更展延 600 件。

◆ 核可在案：共約 5,400 件。



目前執行情形 (2/3)

■ 食品添加物業者及產品登錄

◆ 自願性登錄：100年起，輔導食品添加物業者辦理自願性登錄。

◆ 登錄平台：建置登錄管理資訊系統網站

<http://fadenbook.fda.gov.tw/>(「非登不可」)

◆ 執行成效：至 102 年 11 月 14 日

業者：651 家 (製造業 91 家、輸入業 408 家、
製造兼輸入 71 家、販售業 81 家)

產品：22,681 項。



複方食品添加物查驗登記所需人力之評估

- 審查數：以 10 人計，每年約可辦理新案 700 件。
- 複方食品添加物數量：估計國內製造及輸入，共約 15,000 件。
 - ◆ 第一年所需人力：一年內完成查驗登記，約需再增 200 人。
 - ◆ 持續辦理所需人力：每年新案約 2,800 件，約需 40 人。



複方食品添加物強制登錄之評估

- 優先登錄業別：製造、輸入、販售食品添加物業者。
- 登錄產品：單、複方食品 添加物。
- 登錄內容：品名、用途分類、型態、組成之單方食品添加物名稱。
- 所需人力：約 5~8 人。



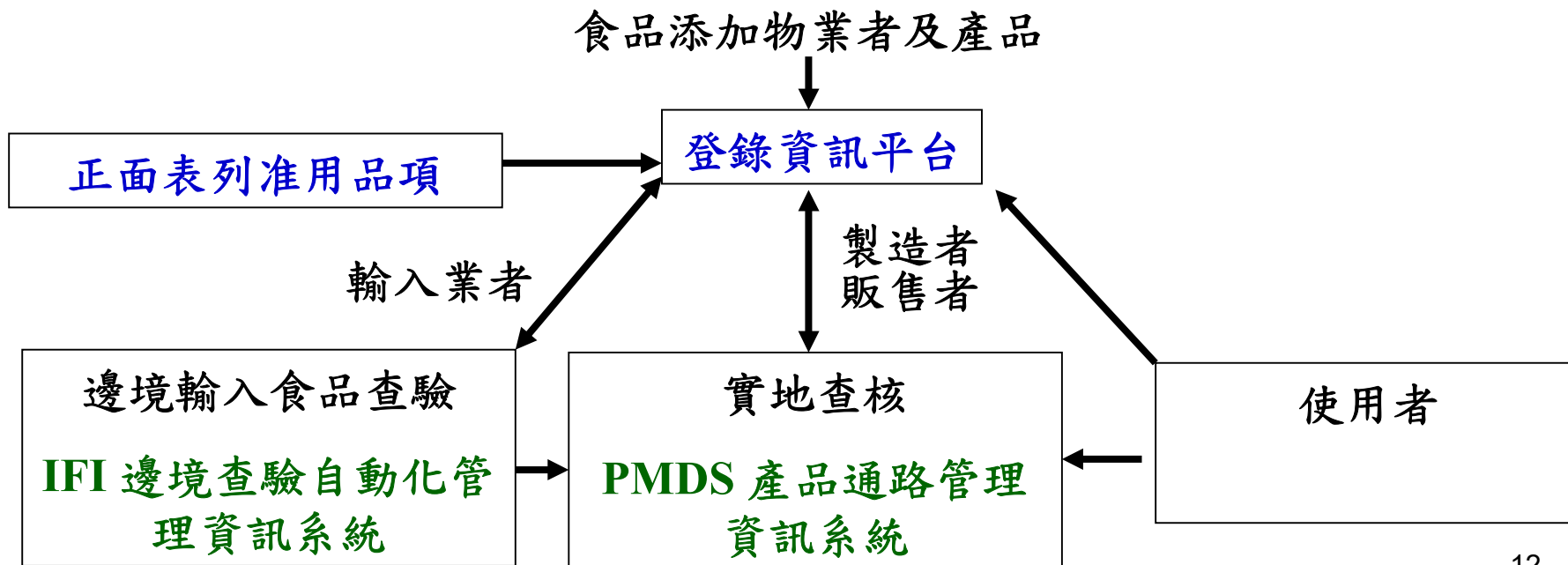
複方食品添加物強制登錄及查驗登記雙軌制

- 強制登錄：依食品衛生管理法第 8 條第 3 項、第 4 項，所有製造、輸入、販售之複方食品添加物業者及產品，均強制登錄。
- 查驗登記：受理自願性申請。
- 所需人力：約 15~18 人。



未來工作重點 (1/2)

- 建構綿密食品添加物管理網絡：應用介接 **登錄平台**、**邊境管理**、**流通稽查管理**之資訊管理系統，有效串連食品添加物資料，強化食品添加物業者及產品之管理。
- 實地查核：輸入、製造、販售食品添加物業者及食品添加物使用者。





未來工作重點 (2/2)

■ 輸入邊境管理

- ◆ 登錄在案：輸入之食品添加物必須登錄在案。
- ◆ 登錄相符：品名、成份必須與登錄內容相符，並採抽批檢驗。

■ 實地查核製造、販售業者

- ◆ 罰則：未登錄或登錄不實，得處 3-300 萬元罰鍰。
- ◆ 現場稽查：作業現場或倉儲是否有非法或不明之化學物質、包裝標示是否符合規定等。

■ 食品添加物使用者之稽查

- ◆ 登錄在案：應購買完成登錄、成分清楚之單、複食品添加物。



結語 (1/2)

- 我國正面表列准用之食品添加物，對單方食品添加物採取上市前核准之查驗登記制，相較於其他先進國家，為更嚴格之管理方式。
- 正面表列准用食品添加物品項、食品添加物採查驗登記及強制登錄雙軌制，輔以資訊管理網絡，以及強化實地查核，應可有效管理食品添加物業者及產品。



結語 (2/2)

- 本部參考先進國家管理方式，運用有限人力與資源，強化邊境查驗輸入添加物、稽查製造工廠，以及查核販售產品，提升管理效能，期能得到大院之支持。



貳、化工原料進口後之流向追蹤管理及相關部會之分工機制



背景說明

- 為確保食品安全、強化食品添加物之管理，依 102 年 5 月 31 日 大院院會附帶決議，工業級的化學原料和食品級的化學原料進口時海關編碼要分開處理。



目前執行情形 (1/8)

- 食品添加物 「進口分流」：公告輸入食品添加物之 進口報單 應填報事項
 - ◆ 公告日期：102 年 6 月 19 日。
 - ◆ 公告內容：自進口日期 102 年 8 月 1 日起，食品添加物應於進口報單之加註 「食品用」或「食品添加物」，以及註明 「批號」。



目前執行情形 (2/8)

■ 食品添加物 「進口分流」：研議核歸輸入食品添加物 貨品分類號

- ◆ 部會合作：衛福部、財政部、經濟部。
- ◆ 研商會議：行政院及本部共召開 4 次會議。
- ◆ 核歸食品添加物所屬 貨品分類號列，增加輸入規定 「508」，明定輸入食品添加物，應向衛生福利部食品藥物管理署辦理輸入查驗。
- ◆ 102 年 11 月 18 日本部將再次開會討論實施方式。



目前執行情形 (3/8)

■ 食品添加物之源頭管理 - 製造分區

◆ 「食品工廠建築及設備設廠標準」：

- 增訂食品添加物規範專章：本部邀集專家召開會議訂定專章，101年11月25日會銜經濟部發布施行。
- 增訂有效區隔或隔離條文：生產項目兼具食品添加物及工業用化工原料及化學品之工廠，在生產過程或建築設備應備可有效區隔或隔離之設施或措施，以防止交叉污染，本部102年11月7日預告修正草案。



目前執行情形 (4/8)

- 工廠登記增列「食品添加物」之項目
 - ◆ 部會合作：衛福部、經濟部。
 - ◆ 增修系統：依跨部會討論結果，經濟部101年7月9日將「工廠登記資訊系統」及「工廠公示資料查詢系統」2個系統增修功能，建置，「食品添加物」之項目。



目前執行情形 (5/8)

■ 食品添加物「販賣分業」：

◆ 食品添加物業者 強制登錄：預計 12 月公告，明年 1 月起強制登錄。

◆ 商業登記增列食品添加物販賣及製造之項目

－ 部會合作：衛福部、經濟部。

－ 依跨部會討論結果，經濟部修訂「公司行號營業項目代碼表」

➤ 99 年 9 月 27 日公告新增：「食品添加物批發」、「食品添加物零售」。

➤ 101 年 6 月 28 日公告新增「食品添加物製造業」。



目前執行情形 (6/8)

- 強化食品添加物製售業者之現場查核
 - ◆ 本部 98 年起，專案辦理食品添加物製造、販售業者查核。
 - ◆ 本部責成並補助地方衛生局，將食品添加物製造、販售業者，列入例行查核對象。
 - ◆ 102 年 3 月起，本部會同經濟部共同查核 19 次：
 - 具工廠登記之兼製食品添加物化學工廠。
 - 兼販售食品添加物之化工原料行。



目前執行情形 (7/8)

- 防堵毒性化學物質 流入食品供應鏈 - 強化食品業者之 現場查核
 - ◆ 部會合作：本部請 環保署 提供使用列管毒性化學物質之食品廠商名單及毒性化學物質品項資料。
 - ◆ 本部責成 衛生機關查核：食品業者使用環保署列管物質於品管檢驗、廠區環境、儀器設備、設施之清洗及清潔。



目前執行情形 (8/8)

- 強化食品添加物供應鏈之管理規範
 - ◆ 食品衛生規範準則 (GHP)：本部已研訂「食品之良好衛生規範準則」之食品添加物業者專業規定，預定於102年12月發布。



未來工作重點

- 本部將持續邀集財政部及經濟部，共同研訂輸入食品添加物貨品分類號列及輸入規定。
- 落實食品添加物源頭管理「三分策略」：「進口分流」、「製造分區」及「販賣分業」，阻絕工業用化學品流入食品製造鏈。
- 持續邀集經濟部共同實地查核食品添加物製造、販售業者。



參、目前研議之食品標示比例 之各項子法規提前實施之 可能性評估



背景說明

- 食品衛生管理法第 22 條：明定有容器或包裝食品應標示事項。
- 同法第 22 條第 1 項第 2 款：授權中央主管機關訂定應標示主成分之產品、主成分項目、標示內容、方式及各產品實施日期。



目前執行情形 (1/3)

- 評估國人飲食習慣，本部已逐步規劃應標明主成分所佔百分比之食品品項，優先項目：
 - ◆ 宣稱含果蔬汁之飲料應標示原汁含有率（102年10月2日公告）。
 - ◆ 米粉（絲）產品標明米含量，刻正依行政程序辦理公告事宜。
 - ◆ 調製乳粉標明乳含量相關規定，近期將預告草案。



目前執行情形 (2/3)

- 刻正檢討修正及預告多項應食品標示事項。
- 施行日期：原規劃統一自 104 年 7 月 1 日起生效施行。
- 規劃提前自 103 年 7 月 1 日實施，及早提供消費者完善食品標示資訊之食品品項：
 - ◆ 宣稱含果蔬汁之飲料
 - ◆ 米粉(絲)
 - ◆ 調製乳粉產品

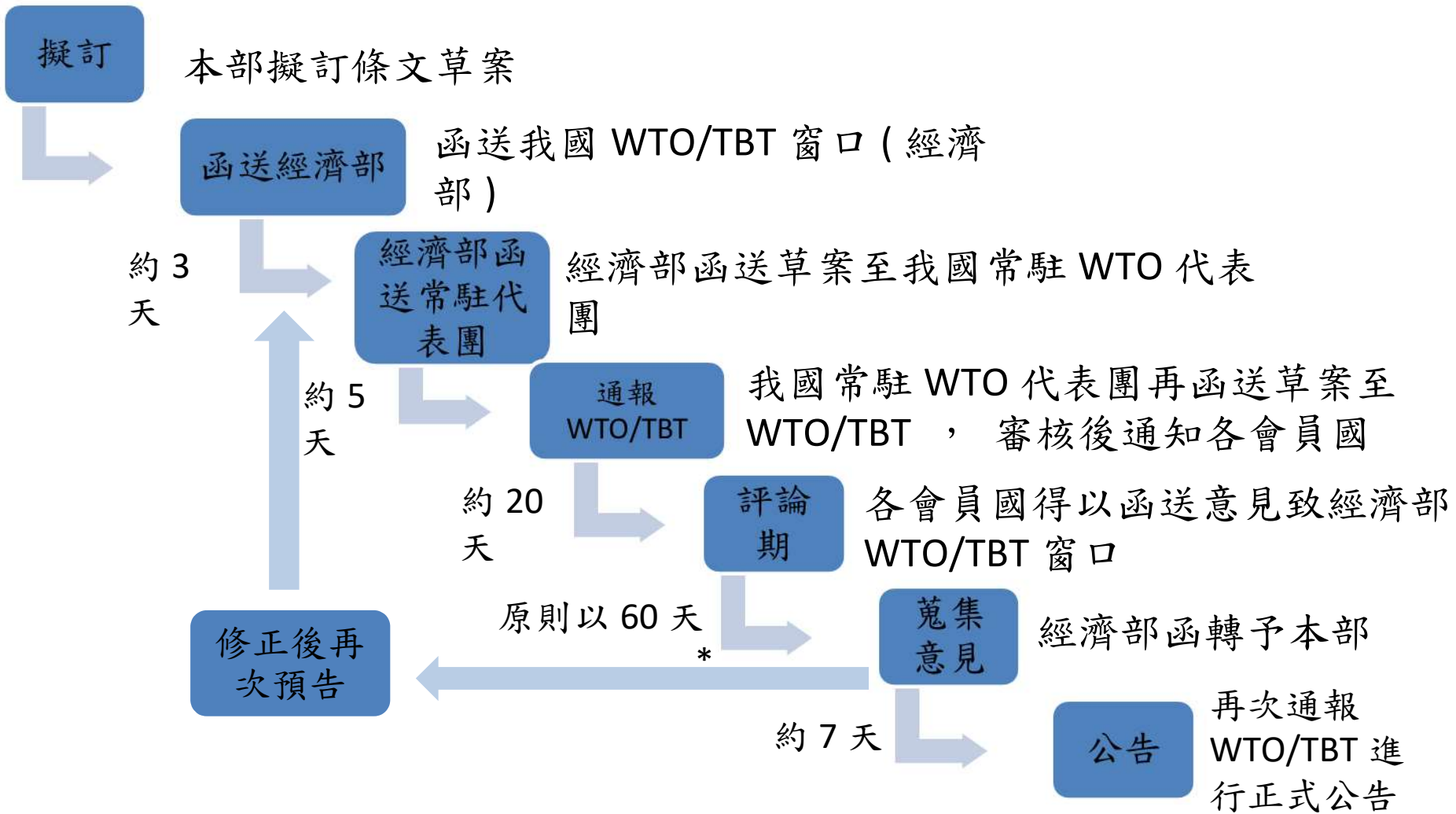


目前執行情形 (3/3)

- 宣稱含果蔬汁之飲料：已公告自 104 年 7 月 1 日施行，須重新依法制作業程序 再次預告、公告及通報 WTO/TBT 委員會，給予 60 天評論期，告知各界將提早 1 年施行，WTO 各會員國得以表達意見。
- 調製乳粉：預告後，蒐集各界評論意見，再予公告，需作業時間。
- 施行緩衝期：循例給予業者合理之緩衝期，得以因應新規範，更換包材。



法規預告程序



*: WTO/TBT 針對評論期天數之規定 (詳見下一頁)



WTO/TBT 針對評論期天數之規定

- 會員國於擬訂或修改技術性法規／符合性評估程序時應進行之通知義務如下：
 - ◆ 該法規／符合性評估程序與相關國際標準不同或無相關國際標準存在，且對貿易有重大影響時。
 - ◆ 應依 TBT 協定第 2.9 或 2.10 條（緊急情況時）向 WTO 提出通知文件，並提供 60 日評論期，以利相關會員表達意見。



未來工作重點

- 儘速依法制程序，公告訂定宣稱含果蔬汁之飲料、米粉（絲）產品、調製乳粉等標示主成分所佔百分比施行日期，完善食品標示資訊
- 蒐集國際規範及消費者關切之產品，逐步規劃，增訂其他特定食品相關標示規定，持續維護消費者消費之權益。



總結

- 本部承 大院各委員之支持與協助，
完成多項法律案，對業務之推動，有
極大之助益，文達在此敬致謝忱。尚祈
各位委員，繼續給予支持。



敬請指教