**立法院第8屆第4會期**

**社會福利及衛生環境委員會第19次全體委員會議**

**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**

**書面報告**

**報告人：衛生福利部部長 邱文達**

**報告日期：中華民國102年11月18日**

**目 錄**

[壹、食品添加物強制登錄及恢復複方查驗登記雙規制之可行性 2](#_Toc372467519)

[一、背景說明 2](#_Toc372467520)

[二、目前執行情形 4](#_Toc372467521)

[三、複方食品添加物查驗登記所需人力之評估 5](#_Toc372467522)

[四、複方食品添加物強制登錄之評估 5](#_Toc372467523)

[五、複方食品添加物強制登錄及查驗登記雙軌制 5](#_Toc372467524)

[六、未來工作重點 6](#_Toc372467525)

[七、結語 7](#_Toc372467526)

[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 7](#_Toc372467527)

[一、背景說明 7](#_Toc372467528)

[二、目前執行情形 7](#_Toc372467529)

[三、未來重點工作 12](#_Toc372467530)

[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 12](#_Toc372467531)

[一、背景說明 12](#_Toc372467532)

[二、目前執行情形 12](#_Toc372467533)

[三、未來重點工作 13](#_Toc372467534)

[肆、總結 13](#_Toc372467535)

**主席、各位委員女士、先生：**

**今天 大院第8屆第4會期社會福利及衛生環境委員會召開第19次全體委員會議，文達承邀列席報告，深感榮幸。**

維護全民的健康，提供全國人民衛生安全的食品，創造安全的飲食環境，為全國民眾的健康安全把關，一直是衛生福利部的職責。今天關於立委所提食品添加物強制登錄及恢復複方查驗登記雙規制之可行性、化工原料進口後之流向追蹤管理及相關部會之分工機制、目前研議之食品標示比例之各項子法規提前實施之可行性評估，提出報告。敬請各位委員不吝指教：

1. **食品添加物強制登錄及恢復複方查驗登記雙規制之可行性**
	1. 背景說明
		1. 食品添加物之安全性管理：

聯合國糧農組織和世界衛生組織（FAO/WHO）共同成立的食品添加物專家委員會（Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives，簡稱JECFA），針對食品添加物使用範圍、限量、使用限制、用途及規格，經風險評估後制定相關規範，我國亦依據前述原則訂定「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」。另考量因加工製造上使用的必要性，可能同時攝取多種食品中所含相同食品添加物之總量而訂定。由於飲食文化差異，我國針對食品添加物等之飲食暴露風險評估，會依據我國國民營養健康狀況調查所得各類食物攝取量調查結果，估算所評估物質之可能暴露量，以維護我國國人飲食安全。且食品添加物在食品中之使用範圍限量及其規格標準，均依照國際規範，經過安全性評估後，始公告為准用的正面表列品項，業者才可以使用在食品中。

* + 1. 食品添加物之查驗登記
			1. 查驗登記法源

依食品衛生管理法第21條第1項規定，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，其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，非經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，不得為之；其登記事項有變更者，應事先向中央主管機關申請審查核准。

* + - 1. 查驗登記作業

國內有關食品添加物之查驗登記，單方食品添加物係採強制性，複方食品添加物自89年起則採自願性查驗登記，惟其所使用之個別單方食品添加物之品項及規格，皆應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定。該查驗登記係指個別產品將產品成分等資料送本部書面審查，審查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，期滿得申請展延。取得許可證之單方食品添加物產品，即表示其符合食品級之規格，有別於工業級產品，可據以供為食品製造或加工用途。

* + 1. 食品添加物業者強制登錄
			1. 登錄之法源

102年6月19日總統公布修正「食品衛生管理法」，其中第8條第3項已納入登錄法源，即明定經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣（市）主管機關申請登錄，始得營業。

* + - 1. 強制登錄之範疇

依食品衛生管理法第8條第4項規定，本部已於102年8 月22預告「食品業者登錄辦法」草案，將予以規範有關登錄之條件、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，預計於102年12月正式公告。

* 1. 目前執行情形
		1. 食品添加物查驗登記業務

目前係由本部食品藥物管理署承辦，總計需用人力共計為10人。近2年，每年受理案件數量包括新案約為700件；變更案約為600件；變更展延案約600件；核可有效在案數約為5,400件。

* + 1. 食品添加物業者及產品自願性登錄

本部(原行政院衛生署)已自100年起，輔導食品添加物業者自願性地辦理登錄，並建置登錄管理資訊系統網站〔登錄網址：[http://fadenbook.fda.gov.tw/（音譯為「非登不可」）〕，截至102](http://fadenbook.fda.gov.tw/%EF%BC%88%E9%9F%B3%E8%AD%AF%E7%82%BA%E3%80%8C%E9%9D%9E%E7%99%BB%E4%B8%8D%E5%8F%AF%E3%80%8D%EF%BC%89%E3%80%95%EF%BC%8C%E6%88%AA%E8%87%B3102)年11月14日為止，已登錄者計有食品添加物之製售業651家，其中包括製造業者91家、輸入業者408家、製造兼輸入業者71家、販售業者81家，已登錄之食品添加物產品22,681項。該登錄平台將配合應登錄食品業者類別持續擴充增修。

* 1. 複方食品添加物查驗登記所需人力之評估
		1. 審查案件數：以10人計，每年約可辦理新案700件。
		2. 複方食品添加物案件數：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。續辦理所需人力：每年新案約2,800件，約需40人。
	2. 複方食品添加物強制登錄之評估
		1. 優先登錄業別：製造、輸入、販售食品添加物業者。
		2. 登錄產品：單、複方食品 添加物。
		3. 登錄內容：品名、用途分類、型態、組成之單方食品添加物名稱。
		4. 所需人力：約5~8人。
	3. 複方食品添加物強制登錄及查驗登記雙軌制
		1. 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。
		2. 查驗登記：受理自願性申請。
		3. 所需人力：約15~18人。
	4. 未來工作重點



* + 1. 建構綿密食品添加物管理網絡：串連強制登錄、邊境管理、流通稽查管理資訊管理系統，有效應用掌握之食品添加物資訊。
		2. 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。
		3. 邊境管理
			1. 登錄在案：輸入之食品添加物必須登錄在案。
			2. 登錄相符：品名、成份必須與登錄內容相符，並採抽批檢驗。
		4. 實地查核製造、販售業者
			1. 罰則：未登錄或登錄不實，得處3-300萬元罰鍰。
			2. 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。
		5. 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。

* 1. 結語
		1. 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。
		2. 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。
		3. 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。
1. **化工原料進口後之流向追蹤管理及相關部會之分工機制**
	1. 背景說明

為確保食品安全、強化食品級化學原料之管理，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。依前述大院之決議，本部即著手執行及規劃下列事項：

* 1. 目前執行情形
		1. 進口分流
			1. 強化邊境分流管控增列輸入報單填報內容：

本部業於102年6月19日公告，輸入食品添加物自進口日期102年8月1日起，應於進口報單之「貨品名稱」欄位加註「食品用」或「食品添加物」，以及「規格」欄位註明「批號」。

* + - 1. 研訂食品添加物貨品分類號列及輸入規定：

為研商輸入化學原料分流措施，對食品添加物貨品分類號列公告輸入規定，行政院及本部已陸續於102年6月7日、6月24日、6月27日及10月21日邀集財政部及經濟部等相關部會召開會議研商，核歸食品添加物所屬貨品分類號列，討論增加輸入規定「508」，要求輸入食品添加物應向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入查驗。

本部於102年11月18日將再次邀集財政部關務署及國貿局開會討論食品添加物貨品分類號列及輸入規定內容。

* + 1. 製造分區
			1. 加強食品添加物製造工廠設廠設備之源頭管理

為有效阻絕造成食品衛生安全風險危害之因子，並達強化食品添加物製造工廠源頭管理效能，本部已就「食品工廠建築及設備設廠標準」，增訂食品添加物工廠建築及檢驗設備」第19條之1，有關食品添加物工廠作業場所之基本設施、生產及檢驗設備規範專章，於101年11月25日發布施行；另為再強化對非屬製程所需之化學物質進行有效阻絕，以避免其成為造成食品衛生安全危害之因子，對於食品添加物工廠作業場所，必須針對如何降低化學物質危害之風險有明確之規範，已於102年11月7日預告修正增列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。

* + - 1. 工廠登記增列「食品添加物」之項目：

為針對製造食品添加物之工廠有明確規範，使衛生單位更能掌握國內從事食品添加物之加工及製造業者之資訊，本部經濟部自100年至101年陸續召開多次研商會議，以商討於工廠登記之項目增載「食品添加物製造」。基於前情，經濟部工業局業於101年7月9日，在不衝擊原有工廠登記之歸類方式，已將「工廠登記資訊系統」及「工廠公示資料查詢系統」等2個系統增修功能，建置「食品添加物」之項目，以能掌握產業資訊，達到有效管理目的。

* + 1. 販賣分業
			1. 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。
			2. 商業登記增列食品添加物販賣及製造與管理

本部與經濟部為共同提升化工原料行兼售食品添加物進行源頭管理效能，經多次開會進行討論研商，經濟部商業司已於99年9月27日公告新增「食品添加物批發」、「食品添加物零售」二項營業項目，另於101年6月28日公告「公司行號營業項目代碼表」增列「食品添加物製造業」。故若從事有食品添加物之批發、零售或製造之化工原料行業者，均可依營業登記相關作業，於其營業登記「食品添加物批發」、「食品添加物零售」及「食品添加物製造業」之相關營業項目。

* + 1. 強化食品添加物製售業者之現場查核
			1. 食品添加物製售業者之現場查核
				1. 專案查核

食品添加物之稽查管理，除各縣市衛生局依其年度計畫，執行食品添加物之製造或販售業者之查核管理外，本部自98年起迄今每年度持續以專案計畫，執行食品添加物製售業者之查核輔導管理，迄102年共計已完成查核307家之食品添加物製售業者。

* + - * 1. 現場查核重點

前述食品添加物製售業者現場查核之重點，除食品良好衛生規範之符合性、添加物之原料來源、配方、進口報關等文件之查核，更著重於調配作業現場或倉儲是否有非法或不明之化學物質、食品添加物外包裝標示是否符合、進料、銷售與存貨紀錄之稽查比對，以落實源頭管理，達事半功倍之效。

* + - * 1. 跨部會協同查核

本部102年度執行食品添加物製造及販售業者之管理專案查核計畫，針對具工廠登記兼製食品添加物之化工廠，及兼販售食品添加物之化工原料行，已請經濟部派員協同查核共計19家，以提升非法化學物質流入食品製售鏈之管理效能。

* + - * 1. 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

本部依據與行政院環境保護署（以下簡稱環保署）列管毒性化學物質之運作管理，建立兩部會間業務通報機制，並針對該署對其所列管運作毒性化學物質之食品廠商名單及毒性化學物質品項資料，送請各縣市衛生查核，食品業者使用環保署列管物質，應限於品管檢驗、廠區環境、儀器設備、設施之清洗及清潔等，不得流入食品製造鏈。

* + 1. 強化食品添加物供應鏈之管理規範

為加強對食品添加物業者之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣等項作業場所，及其設施與品保之制度，進行必要管理措施，落實源頭管理機制，降低食品衛生安全危害風險，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，該準則預定於102年12月發布。

* 1. 未來重點工作
		1. 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。
		2. 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」，阻絶工業用化學品流入食品製造鏈。
		3. 持續邀集經濟部共同實地查核食品添加物製造、販售業者。
1. **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**
	1. 背景說明

食品衛生管理法第22條第1項第2款業已明定，授權中央主管機關另定特定食品應標明其主成分百分比之相關規範。

* 1. 目前執行情形
		1. 考量食品消費型態及消費者關切等必要性，本部已逐步規劃相關食品品項規範，現已優先規範宣稱含果蔬汁之飲料應標示原汁含有率，業於102年10月2日公告；後續規劃之食品項目尚包括米粉（絲）產品標明米含量，刻正依行政程序辦理公告事宜，及近期並將預告調製乳粉標明乳含量相關規定。
		2. 優先實施之宣稱含果蔬汁之飲料、米粉（絲）及調製乳粉產品，規劃施行日期預計由104年7月1日調整成103年7月1日，提早1年施行，循例給予業者合理之緩衝期，以利業者更換包材，避免庫存包材囤積造成成本損失、耗材處理之環境汙染，亦能及早提供消費者完善食品標示資訊。
	2. 未來重點工作
		1. 儘速訂定前揭宣稱含果蔬汁之飲料、米粉（絲）產品、調製乳粉等標示規範，完善食品標示資訊。
		2. 持續評估及逐步規劃增訂其他特定食品相關標示規定，收集國際規範並配合食品產業、消費者關切之產品等，周延評估並持續增訂標示項目，以維護消費者購買產品之權益。
1. **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。**