

「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」 修正公告之Q&A問答集

104年7月

一、應依衛生福利部104年7月31日公告實施強制性檢驗的業別規模 及實施日期：

Q1：依據104年7月31日公告修正「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，應辦理強制性檢驗的類別規模及實施日期？

A1：本公告應辦理強制檢驗的16類國內食品業別如下：

1. 符合下列條件之食用油脂之製造、加工、調配業者（未包括改裝業者），自中華民國103年10月31日實施：

（1）辦理工廠登記

（2）資本額3,000萬元以上

2. 符合下列條件之肉類加工食品、乳品加工食品、水產品食品之製造、加工、調配業者（未包括改裝業者），自103年12月31日實施。

（1）辦理工廠登記

（2）符合96年8月15日衛署食字第0960404185號公告暨103年8月8日部授食字第1031302143號公告修正之「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」公告對象。

（3）符合99年7月2日署授食字第0991301848號公告暨103年8月8日部授食字第1031302144號公告修正之「乳品加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」公告對象。

(4) 符合92年12月23日衛署食字第0920402301號公告暨103年8月8日部授食字第1031302142號公告修正之「水產食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」公告對象。

3. 符合下列條件之食品添加物之製造、加工、調配業者（未包括改裝業者）及輸入業者，自103年12月31日實施。

(1) 辦理商業登記、公司登記或工廠登記。

4. 符合下列條件之取得特殊營養食品查驗登記許可業者，自103年12月31日實施。

(1) 辦理商業登記、公司登記或工廠登記。

5. 符合下列條件之黃豆、玉米、小麥、茶葉之輸入業者，自104年7月31日實施。

(1) 辦理商業登記、公司登記或工廠登記。

6. 符合下列條件之麵粉、澱粉、食鹽、糖、醬油之製造、加工、調配業者（未包括改裝業者），自104年7月31日實施。

(1) 製造、加工、調配業者（未包括改裝業者）：

A. 辦理工廠登記

B. 資本額3,000萬元以上

(2) 輸入業者：

A. 辦理商業登記、公司登記或工廠登記。

7. 符合下列條件之茶葉飲料之製造、加工、調配業者（未包括改裝業者），自104年7月31日實施。

- A. 辦理工廠登記
- B. 資本額3,000萬元以上

Q2: 本公告所指「食用油脂」、「食品添加物」、「黃豆」、「玉米」、「小麥」、「茶葉」、「麵粉」、「澱粉」、「食鹽」、「糖」、「醬油」及「茶葉飲料」範圍？

A2: 各相關範圍如下：

1. 「食用油脂」：包括來自植物、動物或海洋生物來源中提取之油脂或脂肪，如植物性食用油脂（如黃豆油、芝麻油、氫化植物油等）、動物性食用油脂（如豬油、牛油等）及海洋生物性油脂（如魚油等），或混和上開油脂或脂肪，以油脂或脂肪為主要成分之產品，但不包括植物性奶精或乳製品油脂（如乳油、乳酪等）。
2. 「食品添加物」：單方食品添加物及複方食品添加物。
3. 「黃豆」：輸入貨品之稅則號列如屬下列者，則屬黃豆輸入業者範圍：

序號	貨品號列 CCC Code	貨 名 Description of Goods
1	1201.90.00.91-6	其他基因改造黃豆，不論是否破碎 Other genetically modified soybeans, whether or not broken
2	1201.90.00.92-5	其他非基因改造黃豆，不論是否破碎 Other non-genetically modified soybeans, whether or not broken

序號	貨品號列 CCC Code	貨 名 Description of Goods
3	1208.10.00.10-4	基因改造黃豆（黃豆）粉及細粒 Flours and meals of genetically modified soya beans
4	1208.10.00.20-2	非基因改造黃豆（黃豆）粉及細粒 Flours and meals of non-genetically modified soya beans

4. 「玉米」：輸入貨品之稅則號列如屬下列者，則屬玉米輸入業者範圍：

序號	貨品號列 CCC Code	貨 名 Description of Goods
1	1005.90.00.91-4	其他基因改造玉蜀黍 Other genetically modified maize(corn)
2	1005.90.00.92-3	其他非基因改造玉蜀黍 Other non-genetically modified maize(corn)
3	1102.20.00.10-9	基因改造玉米粉

序號	貨品號列 CCC Code	貨 名 Description of Goods
		Genetically modified maize(corn) flour
4	1102.20.00.20-7	非基因改造玉米粉 Non-genetically modified maize(corn) flour
5	1103.13.00.10-7	粗碾去殼之基因改造玉米及其細粒 Groats and meal of genetically modified corn (maize)
6	1103.13.00.20-5	粗碾去殼之非基因改造玉米及其細粒 Groats and meal of non-genetically modified corn (maize)
7	1104.23.00.10-4	其他加工之基因改造玉米 Other worked genetically modified maize (corn)
8	1104.23.00.20-2	其他加工之非基因改造玉米 Other worked non-genetically modified maize (corn)

5. 「小麥」：輸入貨品之稅則號列如屬下列者，則屬小麥輸入業者範圍：

序號	貨品號列 CCC Code	貨 名 Description of Goods
1	1001.19.00.90-7	其他硬粒小麥 Other durum wheat
2	1001.99.00.90-0	其他小麥或雜麥(墨斯林) Other wheat and meslin
3	1002.90.00.00-7	其他黑麥(裸麥) Other rye
4	1003.90.00.00-6	其他大麥 Other barley
5	1004.90.00.00-5	其他燕麥 Other oats
6	1008.10.00.00-8	蕎麥 Buckwheat
7	1008.50.00.00-9	藜麥 Quinoa
8	1008.60.00.00-7	黑小麥 Triticale

6. 「茶葉」：輸入貨品之稅則號列如屬下列者，則屬茶葉輸入業者範圍：

序號	貨品號列 CCC Code	貨 名 Description of Goods
1	0902.10.00.00.7	綠茶（未發酵），每包不超過3公斤 Green tea (not fermented), in immediate packings of a content not exceeding 3 kg
2	0902.20.00.00.5	綠茶（未發酵），每包超過3公斤 Green tea (not fermented), in immediate packing of a content exceeding 3 kg
3	0902.30.10.00.1	普洱茶，每包不超過3公斤 Pu-erh tea, in immediate packing of a content not exceeding 3 kg
4	0902.30.20.00.9	部分發酵茶，每包不超過3公斤 Partly fermented tea, in immediate packing of a content not exceeding 3 kg
5	0902.30.90.00.4	其他紅茶（發酵），每包不超過3公斤

序號	貨品號列 CCC Code	貨 名 Description of Goods
		Other black tea (fermented), in immediate packing of a content not exceeding 3 kg
6	0902.40.10.00.9	普洱茶，每包超過3公斤 Pu-erh tea, in immediate packing of a content exceeding 3 kg
7	0902.40.20.00.7	部分發酵茶，每包超過3公斤 Partly fermented tea, in immediate packing of a content exceeding 3 kg
8	0902.40.90.00.2	其他紅茶（發酵），每包超過3公斤 Other black tea (fermented), in immediate packing of a content exceeding 3 kg
9	0903.00.00.00.8	馬黛茶類 Mate

7. 「麵粉」：參考中華民國國家標準CNS550 N5007，以食用小麥磨製之穀粉；輸入貨品之稅則號列如屬下列者，則屬麵粉輸入業者範圍：

序號	貨品號列 CCC Code	貨 名 Description of Goods
1	1101.00.10.00-4	小麥粉 Wheat flour
2	1101.00.20.00-2	雜麥粉 Meslin flour
3	1103.11.00.10-9	粗碾去殼之小麥 Groats of wheat
4	1103.11.00.20-7	小麥細粒 Meal of wheat
5	1103.19.20.00-9	粗碾去殼之燕麥及其細粒 Groats, meal of oats
6	1103.20.20.00-6	小麥團粒 Pellets of wheat
7	1104.12.00.00-9	滾壓或製成細片之燕麥 Rolled or flaked oats
8	1104.19.20.00-8	滾壓或製成細片之大麥 Rolled or flaked barley
9	1104.19.90.10-1	滾壓或製成細片之小麥

序號	貨品號列 CCC Code	貨 名 Description of Goods
		Rolled of flaked wheat
10	1104.22.10.00-5	去殼未脫皮之燕麥 Oats from which the husk but not the pericarp has been removed
11	1104.22.90.00-8	其他加工之燕麥 Other worked oats
12	1104.29.10.00-8	其他加工小麥 Other worked wheat
13	1104.29.30.00-4	其他加工之大麥 Other worked barley

8. 「澱粉」：參考中華民國國家標準CNS13445 N1125，萃取後之植物組織中所含有顆粒狀碳水化合物，由不同比例支鏈澱粉和直鏈澱粉組成之一般澱粉（如生澱粉或生澱粉依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」添加食品添加物，且最終仍為澱粉用途者），但不包括澱粉衍生物（如修飾澱粉及澱粉水解物等）及穀物單純加工磨製而成的穀粉；輸入貨品之稅則號列如屬下列者，則屬澱粉輸入業者範圍：

序號	貨品號列 CCC Code	貨 名 Description of Goods
1	1108.11.00.00-6	小麥澱粉 Wheat starch
2	1108.12.00.00-5	玉米澱粉 Maize (corn) starch
3	1108.13.00.00-4	馬鈴薯澱粉 Potato starch
4	1108.14.10.00-1	食用樹薯澱粉 Manioc (cassava) starch, for edible use
5	1108.19.10.00-6	米澱粉 Rice starch
6	1108.19.90.00-9	其他澱粉 Other starches

9. 「食鹽」：係指由海水、鹽礦或天然滷水精製所得，供為一般食用及食品加工使用（如食用結晶鹽、加碘鹽等），其氯化鈉含量以乾重計不得少於97%。另以海洋斜溫層以下（約海平面二百公尺以下）深層海水精製之食鹽，其氯化鈉含量以乾重計不得少於95%。不包括已調整氯化鈉含量低於95%之低鈉鹽、

美味鹽等鹽替代品；輸入貨品之稅則號列如屬下列者，則屬食鹽輸入業者範圍：

序號	貨品號列 CCC Code	貨 名 Description of Goods
1	2501.00.20.00-6	純氯化鈉（未加碘，純度99.5%及以上） Pure sodium chloride (noniodized purity 99.5% or more)
2	2501.00.90.00-1	其他鹽，不論是否為水溶液或添加抗結塊劑或暢流劑之鹽；海水 Other salt, whether or not in aqueous solution or containing added anti-caking or free-flowing agents; sea water
3	2501.00.10.00-8	粗鹽，以工業用者為限 Crude salt, solely for industrial use

10. 「糖」：參考CNS206 N5002，以甘蔗、甜菜為原料，經加工處理製成之蔗糖產品（如砂糖、粉糖、冰糖、紅糖及黑糖等）；輸入貨品之稅則號列如屬下列者，則屬糖輸入業者範圍：

序號	貨品號列 CCC Code	貨 名 Description of Goods
1	1701.12.00.00-6	甜菜糖，不含添加香料或色素者 Beet sugar, not cantaining added flavouring or colouring matter
2	1701.13.00.10-3	紅糖 Brown sugar
3	1701.13.00.90-6	其他符合本章目註 2 規定之甘蔗糖 Other cane sugar specified in Subheading Note 2 to this Chapter
4	1701.14.00.00-4	其他甘蔗糖，不含添加香料或色素者 Other cane sugar, not containing added flavouring or colouring matter
5	1701.91.10.10-6	紅糖，含有添加之香料或色素者 Brown sugar, containing added flavouring or colouring matter
6	1701.91.10.90-9	其他粗製糖，含有添加之香料或色素 者 Other raw sugar, containing added flavouring or colouring matter

序號	貨品號列 CCC Code	貨 名 Description of Goods
7	1701.91.20.00-6	精製糖，含有添加香料或色素者 Refined sugar, containing added flavouring or colouring matter
8	1701.99.10.00-0	方糖 Sugar, cube and loaf
9	1701.99.20.00-8	冰糖 Rock sugar
10	1701.99.90.90-4	其他精製糖 Other sugar, refined
11	1703.10.10.00-4	甘蔗糖蜜，已加香料或著色者 Cane molasses, flavoured or coloured
12	1703.10.90.00-7	其他甘蔗糖蜜 Other cane molasses

11. 「醬油」：參考中華民國國家標準CNS 423 N5006，以植物性蛋白質為原料，經釀造法、速釀法及混合法等製得之調味液，添加包括食鹽、糖類、調味料、防腐劑等所製成之醬油產品，如一般醬油、黑豆醬油、醬油膏、生醬油、淡色醬油及薄鹽

醬油等；輸入貨品之稅則號列如屬下列者，則屬醬油輸入業者範圍：

序 號	貨品號列 CCC Code	貨 名 Description of Goods
1	2103.10.10.00-8	烤鰻用醬油 Soya sauce for baking eels
2	2103.10.90.00-1	其他醬油 Other soya sauce

12. 「茶葉飲料」：以茶樹 (*Camellia sinensis*) 之葉芽為原料，製成有容器或包裝之液態飲料。

Q3：其他食品業別是否會分階段逐步實施？

A3：會，中央主管機關會針對產業能力及風險控管等因素予以整體考量，將分階段陸續公告周知實施應辦理檢驗相關事項。

二、 強制性檢驗內容：

Q4：資本額3,000萬元以上的食用油脂製造工廠，依公告強制實施必要檢驗之目的及內容為何？

A4：食用油脂製造工廠應對其動物性油脂產品及植物性油脂產品，就下列原料、粗製原油、直接供食用之粗榨原油及精製油等階段之檢驗項目，每半年至少進行一次檢驗：

1. 動物性油脂產品：

- (1) 原料（係指用於製油之動物性脂肪組織等）：動物用藥殘留、農藥殘留或其他衛生管理之項目。
- (2) 粗製原油（係指完成精製前之動物性油脂）：重金屬、總極性化合物、苯駢芘(Benzo(a)pyrene, BaP)或其他衛生管理之項目。
- (3) 精製油（係指已完成精製之動物性油脂）：重金屬、總極性化合物、苯駢芘(Benzo(a)pyrene, BaP)或其他衛生管理之項目

2. 植物性油脂產品：

- (1) 原料（係指用於製油之植物的種子、果肉及其它可提取脂肪之部分等）：農藥殘留、真菌毒素或其他衛生管理之項目
- (2) 供精製用之粗製原油（係指待精製之植物性油脂）：重金屬、真菌毒素、總極性化合物、苯駢芘(Benzo(a)pyrene, BaP)或其他衛生管理之項目
- (3) 直接供食用之粗榨原油（係指未經精製即直接供食用之植物性油脂）：重金屬、真菌毒素、總極性化合物、苯駢芘(Benzo(a)pyrene, BaP)或其他衛生管理之項目。
- (4) 精製油（係指已完成精製之植物性油脂）：重金屬、棉籽酚(使用棉籽油者)、總極性化合物、苯駢芘或其他衛生管理之項目

3. 食用油脂製造業者所採用的原料，倘為自行輸入且其稅則號列符合本公告之其他產品（如以黃豆、玉米等為例）範圍，則屬該產品（黃豆、玉米等）的輸入業者，亦須依該產品的強制性

檢驗項目（如真菌毒素、農藥殘留或重金屬）及最低週期（如每季或每批）進行檢驗，該等檢驗亦可視為食用油脂製造業者對該等原料（如黃豆、玉米等）把關所做之強制性檢驗。

4. 業者可依危害分析及重要管制點(HACCP)之精神、食用油脂製程特性、供應商管理及風險控管等原則，就食用油脂產品之原料、粗製原油、直接供食用之粗榨原油及精製油等階段，合理評估擇定優於或符合公告所列屬之強制檢驗項目，例如以動物的脂肪組織原料來製油之業者，可對該脂肪組織原料進行動物用藥殘留、農藥殘留等項目之檢驗；又例如業者為確認採購之粗製油或精製油是否混攪有油炸廢油等劣油，可透過對供應商的實地查核，及配合苯駢芘、總極性化合物或酸價等檢驗結果之比對，把關所購入油脂半成品的衛生安全。

5. 業者依前述原則評估擇定合理之食用油脂的強制性檢驗項目，應備有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

本公告規定之檢驗相關事項為基本要求，業者仍應依自主管理精神及風險控管原則，自行判定實施優於或符合基本要求之相關檢驗事項及其他檢驗項目，例如業者可透過檢驗純油品或原油之脂肪酸組成，並以相關文獻資料或自建之資料庫進行比對，可作為油脂品質（混攪）及供應商管理之確認及把關。

Q5：水產食品、肉類加工及乳品加工食品工廠，依公告強制實施必要檢驗之目的及內容為何？

A5：衛生福利部鑒於水產品、肉類加工及乳品加工食品產品，所使用的養殖動物性來源之主原料，如殘留有不符規定的動物用藥，無法以後續一般加工製程予以去除，易造成最終產品安全上的危害，依照公告事項，對於水產食品、肉類加工及乳品加工食品工

廠所製造的水產品、肉類加工及乳品加工食品產品，其所使用的養殖魚貝類原料、畜禽肉類及其他可供食用部位原料、生乳原料，強制實施動物用藥殘留量檢驗。

1. 水產品食品工廠應對其養殖魚貝類原料，進行動物用藥殘留量檢驗，其中「養殖魚貝類」範圍為可供人類食用之淡水養殖或海水養殖魚類、軟體類、貝類、甲殼類和其他除鳥類外之水生動物（包括鱷魚、蛙、甲魚、水母、海參及海膽等）。
2. 肉類加工食品工廠應對其畜禽肉類及其他可供食用部位原料，進行動物用藥殘留量檢驗，其中「畜禽肉類及其他可供食用部位」包括可供人類食用之家畜類、家禽類及其雜碎類等。
3. 乳品加工食品工廠應對其生乳原料，進行動物用藥殘留量檢驗，其中「生乳」主要為直接由乳牛、乳羊擠出，未經處理之生乳汁。
4. 有關動物用藥殘留量檢驗項目，業者可依其危害分析及重要管制點(HACCP)之危害分析、重要管制點及管制措施、供應商管理、官方有關禽畜水產品之安全資訊揭露及風險控管等原則，評估擇定合理之動物用藥殘留檢驗項目，包括訂有殘留容許量及不得檢出之動物用藥殘留項目等，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。
5. 不同來源乃至不同部位之養殖魚貝類原料、畜禽肉類及其他可供食用部位原料及生乳，均應進行動物用藥殘留量檢驗，業者可依其危害分析及重要管制點(HACCP)之危害分析、重要管制點及管制措施、供應商管理、官方有關禽畜水產品之安全資訊揭露及風險控管等原則，採週期性輪替檢驗，評估擇定每次進行檢驗之不同來源或部位之原料，以落實自主管理，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

Q6：食品添加物之製造業者及輸入業者，依公告強制實施必要檢驗之目的及內容為何？

A6：食品添加物為高度風險項目，應予加強管理，並由業者確行自主管理，作為把關產品衛生安全之第一步。食品添加物之製造及輸入業，依公告對於單方食品添加物產品之成品、複方食品添加物產品之原料、半成品或成品，依公告檢驗週期辦理檢驗：

1. 檢體選擇：

(1) 單方食品添加物產品：檢驗成品；

(2) 複方食品添加物產品：依風險管理原則，業者應依製程進行危害因子分析，予以評估訂定重要管制點，由原料、半成品或成品中選擇(可三擇一)關鍵性檢驗項目。對於不同複方食品添加物產品，倘配方具有共同(共用)原料或半成品，或一成品配方涵蓋另一成品配方，可依上述原則，選擇具代表性者進行檢驗。

A. 複方食品添加物（香料除外）：考量產品種類及配方組成變因不同，不同產品之共通性風險及代表性主要應在於單方食品添加物，應於每季或每批完成所有產品之檢驗，或所有產品中所有單方食品添加物之檢驗。

B. 香料產品：產品屬性大多為小量多種單體加上溶劑或載體，因此可能具共通風險物質來自溶劑或載體，得檢驗產品共同使用之溶劑或載體。進口香料若可證明係使用相同溶劑或載體，則得擇一產品進行檢驗。

備註：對於輸入複方食品添加物產品者，要檢驗之單方食品添加物，可能不易取得，則可辦理該單方食品添加物查驗登記；另或申請做為樣品輸入（一般限量：香料200 g、其他食品添加物1 kg）。

2. 檢驗項目：

- (1) 單方食品添加物產品：應檢驗重金屬含量或其他不純物；
- (2) 複方食品添加物產品：因複方食品添加物種類眾多，業者應評估配方組成及製程之風險來源，選擇關鍵性檢驗項目，例如：

- A. 複方食品添加物產品非屬香料產品者，可為原料、半成品或成品中之食品添加物之重金屬或其他不純物等。
- B. 複方食品添加物產品屬香料產品，經評估產品風險來源，若來自其他部分，如配方含量最大者，例如溶劑或載體，則可據此選擇重金屬或其他不純物或其他衛生管理之項目作為檢驗項目。

- (3) 對於單、複方食品添加物產品之風險來源亦可能為其他衛生法規規定之項目，則應納入評估，選擇檢驗項目。

3. 食品添加物產品之規格，應參照「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」或相關衛生標準。對於我國尚未訂定規格標準者，業者應參照聯合國食品法典委員會(JECFA)所訂規格、美國FCC、歐盟、日本等其他食品添加物規範、先進國家藥典之成分規格，自行予以評估，並依風險管理原則，自訂合理的管制基準。遇有異常狀況，應追溯源頭確認。對於複方食品添加物產品的規格參考基準，可依產品各配方占比，設訂合理管制基準(若有供應商已提供產品檢驗分析報告<Certificate of Analysis, COA>者，其管制基準不得較原供應商提供之COA寬鬆)。

4. 本公告最低檢驗週期為「每季」或「每批」至少進行一次強制性檢驗，若產品應檢驗之原材料、半成品或成品，倘屬不同來源，或是其檢驗項目包含細項者，業者可依風險管理原則，採

週期性輪替檢驗，以符合檢驗效益及落實自主管理，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

(1)單方食品添加物產品之成品及複方食品添加物產品所選擇之原料、半成品或成品(可三擇一)之檢驗應至少符合最低檢驗週期。

(2)例如，倘製造或輸入3項單方食品添加物產品及10項複方食品添加物產品，該13項產品，共含有5項單方食品添加物成品，可選擇如下檢驗方式：

A. 可分別檢驗 5 項單方食品添加物成品，並達到該 5 項成品均符合檢驗週期。

B. 可分別檢驗 3 項單方食品添加物產品之成品及 10 項複方食品添加物產品之成品，並達到該 13 項成品均符合檢驗週期。

C. 可分別檢驗 3 項單方食品添加物產品之成品，應達到該 3 項單方食品添加物成品均符合檢驗週期。若該 10 項複方食品添加物為香料產品，得依風險管理原則，由該 10 項複方食品添加物產品之原料、半成品或成品中評估選擇具共通性及關鍵性之檢驗樣品及檢驗項目，例如溶劑或載體，以涵蓋該 10 項複方食品添加物符合檢驗週期。

Q7: 特殊營養食品業者（已取得查驗登記許可的業者），依公告強制實施必要檢驗之目的及內容為何？

A7: 特殊營養食品提供使用族群為病人及嬰兒等具特殊及敏感性族群，可能作為唯一營養來源，應予加強管理，由業者確行自主管理，作為把關產品衛生安全之第一步。微生物污染通常產生急性

症狀，且對於病人及嬰兒等屬嚴重症狀之高風險族群，此外營養素提供管灌病人或代餐食品及提供嬰兒替代母乳之全營養需求，係為特殊營養食品之品管要項。

1. 特定疾病配方食品

(1)微生物：應依產品屬性，參考食品衛生標準之管制項目，依風險管理原則，擇定至少一項衛生管制項目，做為產品檢驗項目，或自行評估，增加檢驗項目。

(2)營養素含量：參考國人膳食營養素參考攝取量之營養素項目，依風險管理原則，擇定至少一項營養素，做為產品檢驗項目，或自行評估，增加檢驗項目。

2. 嬰兒與較大嬰兒配方食品(即坊間適用一歲以下嬰兒之嬰兒奶粉)

(1)微生物：應參考「嬰兒食品類衛生及殘留農藥安全容許量標準」，依風險管理原則，擇定至少一項衛生管制項目，做為產品檢驗項目，或自行評估，增加檢驗項目。

(2)營養素含量：參考中華民國國家標準(CNS)及CODEX (CODEX STANDARD STAN 72-2007)對於「嬰兒配方食品」(CNS6849)、「較大嬰兒配方輔助食品」(CNS13235)及「特殊醫療用途嬰兒配方食品」(CNS15224)之營養素規定，依風險管理原則，擇定至少一項營養素，做為產品檢驗項目，或自行評估，增加檢驗項目。

3. 依照公告事項，取得查驗登記許可之特殊營養食品業者，強制實施檢驗成品之微生物及營養素含量，對於經商業滅菌之罐頭食品，其依「罐頭食品類衛生標準」，經保溫試驗檢查合格，且在正常貯存狀態下不得有可繁殖之微生物存在，則得作為微生物污染評估方式之一。

本公告最低檢驗週期為「每季」或「每批」至少進行一次強制性檢驗，若產品應檢驗之成品，倘屬不同來源，或是其檢驗項目包含細項者，業者可依風險管理原則，採週期性輪替檢驗，以符合檢驗效益及落實自主管理，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

Q8：黃豆、玉米、小麥及茶葉輸入業者，以及資本額3,000萬元以上的茶葉飲料製造工廠，依公告強制實施必要檢驗之目的及內容為何？

A8：衛生福利部鑒於黃豆、玉米、小麥及茶葉等農產品，如殘留有不符規定的農藥殘留、重金屬，或儲運過程受真菌滋長所產生之毒素污染，難以後續一般加工製程予以去除，易造成最終產品安全上的危害，及基於源頭管理，故要求業者依照公告事項，辦理以下項目的檢驗：

- (1) 黃豆產品：真菌毒素、農藥殘留或重金屬
- (2) 玉米產品：真菌毒素、農藥殘留或重金屬
- (3) 小麥產品：真菌毒素、農藥殘留
- (4) 茶葉產品：農藥殘留
- (5) 茶葉飲料產品：針對其茶葉原料，檢驗農藥殘留。

Q9：麵粉、澱粉、食鹽、糖及醬油輸入業者及資本額3,000萬元以上製造工廠，依公告強制實施必要檢驗之目的及內容為何？

A9：衛生福利部鑒於麵粉及醬油產品之主要農產原料(黃豆或小麥)，已於本修正草案強制輸入業者對其進行關鍵性項目檢驗，惟儲運條件不當，仍有後端加工製程難以去除的真菌毒素風險，另考量澱粉及糖產品所使用農產品主原料，亦有農藥殘留、重金

屬或真菌毒素等風險，及基於澱粉曾發生相關食品安全事件、製糖方法對其半成品或成品之影響、食鹽成品至少應符合衛生標準以及有使用酸分解的胺基酸液所製造醬油等之風險因子考量，故要求業者依照公告事項，辦理以下項目的檢驗：

- (1) 麵粉成品：真菌毒素
- (2) 澱粉產品：針對其農產植物原料，檢驗真菌毒素、農藥殘留或重金屬；針對其成品，檢驗順丁烯二酸（酐）或其他衛生管理項目。
- (3) 食鹽成品：重金屬
- (4) 糖產品：針對其農產植物原料，檢驗農藥殘留或重金屬；針對其半成品或成品，檢驗二氧化硫或其他衛生管理之項目。
- (5) 醬油產品：針對其農產植物原料，檢驗真菌毒素；針對其成品，檢驗單氯丙二醇（3-MCPD）或其他衛生管理項目。

三、 強制性檢驗所依據的檢驗方法

Q10：符合最低週期之強制性檢驗，是否包括利用快篩法或快速檢測套組等所進行之檢驗？

A10：食品業者於例行性自主檢驗，可逕採用快篩法或快速檢測套組，惟符合最低週期之強制性檢驗，仍應以中央主管機關訂定之檢驗方法，或國際間認可之檢驗方法（如AOAC等官方方法）為之。衛生機關於執行本法規符合性查核時，亦會確認強制性檢驗所採用的檢驗方法是否符合相關公告事項之要求。

Q11：業者依公告進行強制檢驗，對於自行檢驗或委外檢驗的檢驗實驗室之規定為何？

A11: 業者依公告事項進行自行檢驗或委外檢驗，進行相關檢驗之實驗室雖不強制須為認證實驗室，建議自行檢驗之實驗室，宜參照國際標準ISO/IEC 17025或CNS 17025 Z4058等實驗室管理系統相關規範，或申請通過為認證實驗室（例如取得TFDA或TAF等第三方機關構認證）；採委外檢驗時，宜優先委託認證實驗室，並宜注意會影響檢驗結果之因素，如採、送樣之代表性及保存方式等，以有助於支持檢驗結果的可信度，有關TFDA認證實驗室名單，可逕上衛生福利部食品藥物管理署（首頁（www.fda.gov.tw）> 業務專區 > 實驗室認證）進行查詢。

業者對於檢驗結果可信度應有所確認及要求，避免檢驗流於形式，檢驗結果如有不符相關法規規定者，應採取有效改善措施處理，並予以作成紀錄，以確保食品衛生安全。

四、 強制性檢驗的最低檢驗周期

Q12: 食用油脂製造工廠進行強制性檢驗之最低檢驗週期？

A12: 經評估資本額3,000萬元以上之食用油脂製造工廠具一定產量規模，依本公告事項，最低檢驗週期為每半年至少一次，該等食用油脂業者亦可依產品屬性，自行評估增加檢驗頻率。

若食用油脂產品應檢驗之原料、粗製原油、直接供食用之粗榨原油及精製油，倘屬不同種類、來源，或是其檢驗項目包含細項者，業者可依危害分析及重要管制點(HACCP)之精神、食用油脂製程特性、供應商管理及風險控管等原則，採週期性輪替檢驗，以符合檢驗效益及落實自主管理，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

Q13: 本預告公告應辦理強制檢驗的食品業別，除食用油脂業外，餘等實施強制性檢驗的最低檢驗週期？

A13: 經評估本題所述業別的產季、產量規模及生產頻率不一，強制檢驗的最低檢驗週期為每季（即每三個月）一次，應檢驗的主原料或成品若未能達到至少每季進料或出貨一次時，則改由逐批進行檢驗，業者亦可依產品屬性自行評估增加檢驗頻率。

若產品應檢驗之原材料、半成品或成品，倘屬不同來源，乃至不同部位，或是其檢驗項目包含細項者，業者可依其危害分析及重要管制點(HACCP)之危害分析、重要管制點及管制措施、供應商管理、官方有關禽畜水產品之安全資訊揭露及風險控管等原則，採週期性輪替檢驗，以符合檢驗效益及落實自主管理，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

Q14: 麵粉、澱粉、食鹽、糖、醬油及茶葉飲料製造業者進行強制性檢驗的最低檢驗週期？

A14: 該等業別強制檢驗的最低檢驗週期為每季（即每三個月）一次，應檢驗的主原料或成品若未能達到至少每季進料或出貨一次時，則改為逐批檢驗，業者亦可依產品屬性自行評估增加檢驗頻率。

若產品應檢驗之原材料、半成品或成品，倘屬不同來源，乃至不同部位，或是其檢驗項目包含細項者，業者可依其危害分析及重要管制點(HACCP)之危害分析、重要管制點及管制措施、供應商管理、官方有關安全資訊揭露及風險控管等原則，採週期性輪替檢驗，以符合檢驗效益及落實自主管理，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。

Q15: 依據本公告增加強制性檢驗之輸入產品的最低檢驗週期為多久？

A15: 依據本公告強制性檢驗之輸入產品包括進口黃豆、玉米、小麥、茶葉、麵粉、澱粉、食鹽、糖及醬油等，強制檢驗之最低檢驗週期為每季一次(三個月)；若向本署申請輸入產品查驗批數未能達到每季至少一批時，則改為逐批檢驗，業者亦可依照產品屬性自行評估增加。

五、 強制性檢驗紀錄

Q16: 強制性檢驗結果紀錄的相關要求？

A16: 食品業者依本公告所辦理之檢驗結果紀錄至少應保存5年，對於強制實施檢驗結果紀錄，業者應予以善用，檢驗結果如有不符相關法規規定者，應採取有效改善措施處理，並作成紀錄，進而落實自主管理。

Q17: 強制性檢驗結果紀錄的記載事項？

A17: 強制性檢驗結果紀錄的記載事項，建議參照國際標準ISO/IEC 17025或CNS 17025 Z4058等實驗室管理系統相關規範，並宜記載所採用檢驗方法，以及檢驗之原材料、半成品或成品之標記識別資訊等，可供追溯來源及追蹤該所製成之產品。

衛生機關執行本公告事項之符合性查核時，業者應提供強制性檢驗結果紀錄及前述應有相關支持性或佐證等資料予其確認。

六、 強制性檢驗責任及相關行政處分

Q18: 未依規定實施強制性檢驗的相關處分？

A18：如未依規定進行檢驗，將涉及違反食安法第7條第2項，可依同法第48條命限期改正，屆期不改正者，可處3萬元以上3百萬元以下罰鍰，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。

Q19：經公告之食品業者只要進行強制檢驗，即可達到自主管理責任？

A19：不是，強制食品業者將重點項目進行必要之檢驗，是作為要求業者落實自主管理之其中一種方式，且自主管理並不以檢驗為唯一手段，業者對其產品製程管控及品保制度，仍應符合食品良好衛生規範準則等相關法規規定。本公告規定檢驗相關事項為基本要求，業者仍應依自主管理精神及風險控管原則，自行判定實施等同或優於基本要求之相關檢驗事項及其他檢驗項目（自主檢驗）。

七、 強制性檢驗報告

Q20：供應商若有提供檢驗報告或於衛生福利部食品藥物管理署邊境報驗時已抽驗合格，還是需要自行或委外檢驗嗎？

A20：如為應辦理檢驗的食品業者，對於應實施的強制檢驗，須由該業者自行檢驗或委外檢驗，該檢驗結果可與供應商所提供的檢驗報告互為確認比對，並可建立檢驗報告追溯管理機制，但不能以供應商提供的檢驗報告如輸入前樣品之檢驗報告，或於衛生福利部食品藥物管理署邊境報驗時已抽驗合格，取代或規避實施強制性檢驗。

Q21：輸入原裝進口產品如有國外原廠之檢驗報告，還是需要自行或委外檢驗嗎？

A21：如屬應實施強制檢驗的輸入原裝進口產品，僅限國外本（總）公司於國內申請設立分公司，得以國外本公司的成品檢驗報告，即視同國內分公司對該成品之檢驗報告，可無需再由國內分公司自行或委外檢驗。（依公司法第3條定義，分公司為本公司之分支機構，可視為分公司與本公司為同一權利義務主體；另依企業併購法第4條定義，子公司，係指母公司海內外直接或間接控制之公司，因此子公司與母公司非屬同一權利義務主體）。

國內分公司倘由國外本公司提供檢驗報告，則得以同公司（本公司或分公司）送驗之報告，始得視為符合強制檢驗。惟提醒倘製造廠與總公司非同一公司，則仍不得僅依製造廠之檢驗報告作為國內分公司之檢驗報告。

Q22：應實施強制性檢驗的食品製造業者，對於受託代工製造或是產品的原材料、半成品或成品，是否也須依公告進行強制性檢驗？

A22：是，應實施強制性檢驗的食品製造業者，對於客戶委託製造產品，也須依公告進行強制性檢驗；所有食品產品如有違反衛生安全等相關衛生法規規定之情事，則依食品安全衛生管理法等相關規定處辦。

Q23：食品業者已參加自願性驗證標章制度（如CAS標章認證），由該制度委託第三方所進行相關檢驗，是否可以視為強制性檢驗？

A23: 業者如依自願驗證標章制度之規定，由第三方單位於該指定實施強制檢驗業別、規模之食品工廠內進行相關原料、半成品或成品之抽驗，且該抽驗品項符合本公告事項之檢驗內容及檢驗方法，則該次抽驗可視為當次應檢頻率之強制檢驗。

八、 強制性檢驗之輪替性檢驗原則

Q24: 有關食品製造業者實施強制性檢驗之輪替性檢驗原則為何？

A24: 強制性檢驗旨在強化業者自主管理，考量檢驗資源及成本有效運用，每次最低檢驗週期之強制性檢驗標的及項目，可在符合強制性檢驗公告規定之前提下，業者可依其危害分析及重要管制點(HACCP)、供應商管理、年度檢驗計畫、官方有關禽畜水產品之安全資訊揭露及風險控管等原則，採合理「週期輪替檢驗」，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明，其原則詳如附件。

Q25: 針對大宗穀物（黃豆、小麥、玉米）輸入業者，是否須訂定週期性輪替原則？

A25: 考量實務上輸入業者，不會將進口之大宗穀物食品庫存太久，強制性檢驗項目中真菌毒素會因儲存環境條件以及儲藏時間產生，因此不建議週期性輪替；至於農藥殘留之週期性輪替，可由業者自行評估。針對不同產品或不同來源（產地）之大宗穀物應依最低檢驗週期實施強制性檢驗。

Q26：麵粉、澱粉、食鹽、糖、醬油及茶葉輸入業者，是否須訂定週期性輪替原則？

A26：比照食品製造業者週期性輪替原則辦理。

九、其他

Q27：依據104年7月31日公告修正「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，應辦理強制性檢驗之製造、加工、調配業者，未包括改裝業者，請問改裝業者之定義為何？

A27：依「食品安全衛生管理法施行細則」第9條，「改裝業者」係指「分裝、切割裝配、組合等改裝製程，且足以影響產品衛生安全者」，其亦屬製造業者，惟考量主要製程已納入強制性檢驗範圍，爰該業別目前無須列入強制性檢驗範圍。