

演講主題：臺灣食品添加物管理-「查驗登記」、「登錄  
制度」及「源頭管理三分政策」

演講者：周珮如

---

現職：衛生福利部食品藥物管理署 科長

# 臺灣食品添加物之管理- 查驗登記、登錄制度、 源頭管理三分政策

福利衛生部  
食品藥物管理署  
周珮如  
2013年10月22日



1

## 大綱

- ◆ 食品添加物定義
- ◆ 食品添加物法規
- ◆ 食品添加物查驗登記
- ◆ 食品添加物登錄制度
- ◆ 食品添加物三分政策



2

# 食品添加物之定義



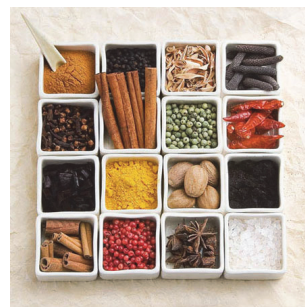
# 食品添加物之定義



## 法律定義的食品添加物

### 食品添加物的定義

依據食品衛生管理法第3條，「食品添加物」係指食品之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存等過程中用以著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、增加營養、防止氧化或其他用途而添加或接觸於食品之物質。



## 食品添加物之分類(共18類)

- 防腐劑
- 殺菌劑
- 抗氧化劑
- 漂白劑
- 保色劑
- 膨脹劑
- 品質改良用、釀造用及食品製造用劑
- 營養添加劑
- 著色劑
- 香料
- 調味劑
- 甜味劑
- 黏稠劑
- 結著劑
- 食品工業用化學藥品
- 溶劑
- 乳化劑
- 其他

衛生福利部食品藥物管理署 <http://www.fda.gov.tw/>  
 首頁 > 法規資訊 > 食品、餐飲及營養類  
 「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」



5

## 食品添加物之分類(共18類)

種類	用途	品目
防腐劑	Preservative 抑制黴菌及微生物之生長，延長食品保存期限之物質	己二烯酸、苯甲酸等計24項
殺菌劑	Sanitizing Agents 殺滅水中或食品上所附著微生物之物質	過氧化氫、次氯酸鈉液等4項
抗氧化劑	Antioxidants 防止食品中油脂等成分氧化之物質	BHA、BHT、Vitamin E、Vitamin C等26項
漂白劑	Bleaching Agents 對於食品產生漂白作用之物質	亞硫酸鹽類等9項
保色劑	Color Fasting Agents 保持肉類鮮紅色澤之物質	亞硝酸鈉、硝酸鉀等4項
膨脹劑	Leavening Agents 使糕餅等產品產生膨鬆作用而使用之物質	碳酸氫鈉等14項



6

## 食品添加物之分類(共18類)



種類	用途	品目
品質改良用、釀造用及食品製造用劑	Food quality improvement, fermentation and food processing agents 為改良加工食品之品質、釀造或食品製造加工必需時使用之物質	三偏磷酸鈉、硫酸鈣等94項
營養添加劑	Nutritional Additives 強化食品營養之物質	維生素、礦物質、胺基酸等共318項
著色劑	Colors 對食品產生著色作用之物質	食用紅色六號等34項
香料	Flavoring Agents 增強食品香味之物質	香荳蔻醛等90項
調味劑	Seasoning Agents 賦予食品酸味、甘味、甜味、鮮味之物質	L-麩酸鈉(味精)、檸檬酸等33項
甜味劑	Sweetener 賦予食品甜味之物質	D-山梨醇 等25項



7

## 食品添加物之分類(共18類)



種類	用途	品目
粘稠劑(糊料)	Pasting Agent 賦予食品粘稠特性之物質	鹿角菜膠、CMC等43項
結著劑	Coagulating Agents 增強肉類及魚肉類製品結合性之物質	磷酸鹽類等16項
食品工業用化學藥品	Chemicals for Food Industry 食品工業上所需使用之化學物質如酸、鹼	氫氧化鈉、鹽酸等10項
溶劑	Solvents 食用油脂、香辛料或色素之萃取用溶劑	甘油、己烷等7項
乳化劑	Emulsifiers 讓食品中無法相互均一混合之原料乳化之物質	脂肪酸甘油酯、Polysorbate等29項
其他	Others 其他不屬於前述功能之物質，如消泡、過濾、防蟲、被膜等用途	矽樹脂、矽藻土、胡椒基丁醚、石油蠟等19項



8

## 食品添加物准用品項查詢



The screenshot shows the FDA Food Additive Query System interface. At the top, there is a navigation bar with links for '相關連結', '網站導覽', and 'RSS'. Below this is a search bar with the text '全文檢索 請輸入...' and a '搜尋' button. The main navigation menu includes '首頁', '專題焦點', '新聞專區', '消費紅綠燈', '食在安心', '藥求安全', '人體器官保存庫', '反毒資源館', '宣導活動', '整合查詢中心', and '便民服務'. The '整合查詢中心' is selected, and the breadcrumb trail is '首頁 > 整合查詢中心 > 食品 > 食品法規查詢 > 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準'. The search results show '食品添加物使用範圍及限量暨規格標準' with a '加入常用功能' button and social media icons. Below the search bar, there is a dropdown menu for '食品添加物類別' set to '全部' and a '關鍵字' input field. There are buttons for '搜尋', '重置', and '輸出Excel'. The search results are expanded to show four articles:

- 第一條 本標準依食品衛生管理法第十二條規定訂定之。
- 第二條 各類食品添加物之品名、使用範圍及限量，應符合附表一之規定，非表列之食品品項，不得使用各該食品添加物。
- 第三條 食品添加物之規格，應符合如附表二之規定。
- 第四條 本標準自發布日施行。

The FDA logo is visible in the bottom left corner of the screenshot.

9

## 2013兩岸食品添加物研討會

# 食品添加物法規



10

# 食品添加物管理相關法規



法規名稱	性質
食品衛生管理法(2013.6.19華總一義字第10200115241號令公布)	法律
食品衛生管理法施行細則#	法規命令
食品添加物使用範圍及限量暨規格標準	法規命令
公告製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」收載之單品食品添加物(香料除外)應辦理查驗登記(2000.9.28 衛署食字第890020449號公告)	法規命令
食品與相關產品查驗登記業務委託辦法(2013.8.20衛生福利部部授食字第1021350146號令修正發布)	法規命令
食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法(2013.8.20衛生福利部部授食字第1021350146號令修正發布)	法規命令
食品添加物查驗登記作業要點(1997.9.1衛生署衛署食字第86054771號函訂頒)#	行政規則



# 修訂中

## 食品衛生管理法中 與食品添加物有關之規定



- 第3條 定義
- 第8條第1項 食品之良好衛生準則
- 第8條第3項 登錄制度
- 第11條 衛生管理人員
- 第15條 禁止行為：添加非准用之添加物
- 第18條 使用範圍、限量及規格標準
- 第21條 查驗登記
- 第22條 食品標示
- 第24條 食品添加物標示



# 食品添加物管理 中央與地方分工

## 衛生福利部食品藥物管理署

- ✓法規政策之制訂
- ✓食品添加物查驗登記
- ✓檢驗方法之建立
- ✓專案計畫加強管理

## 縣(市)政府衛生局

- ✓市售食品添加物衛生安全  
及標示管理
- ✓轄區工廠之管理
- ✓食品添加物登錄



13

# 食品添加物查驗登記制度



14





## 食品衛生管理法第二十一條



- 經中央主管機關公告之..食品添加物..，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。
- 前項許可文件，其有效期間為一年至五年，由中央主管機關核定之；期滿仍需繼續製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出者，應於期滿前三個月內，申請中央主管機關核准展延。但每次展延，不得超過五年。
- 第一項許可之廢止、許可文件之發給、換發、補發、展延、移轉、註銷及登記事項變更等管理事項之辦法，由中央主管機關定之。
- 第一項之查驗登記，得委託其他機構辦理；其委託辦法，由中央主管機關定之。



15

## 公告單品食品添加物應辦理查驗登記



- 公告製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」收載之單品食品添加物(香料除外)應辦理查驗登記。

**(2000.9.28 衛署食字第0890020449號)**



16



## 食品添加物查驗登記之委託辦理

- 依據：食品與相關產品查驗登記業務委辦法
- 依政府採購法公開招標

食品添加物  
查驗登記  
審查業務



財團法人CAS  
優良農產品發  
展協會



17

## 食品添加物查驗登記申請新案之應備資料

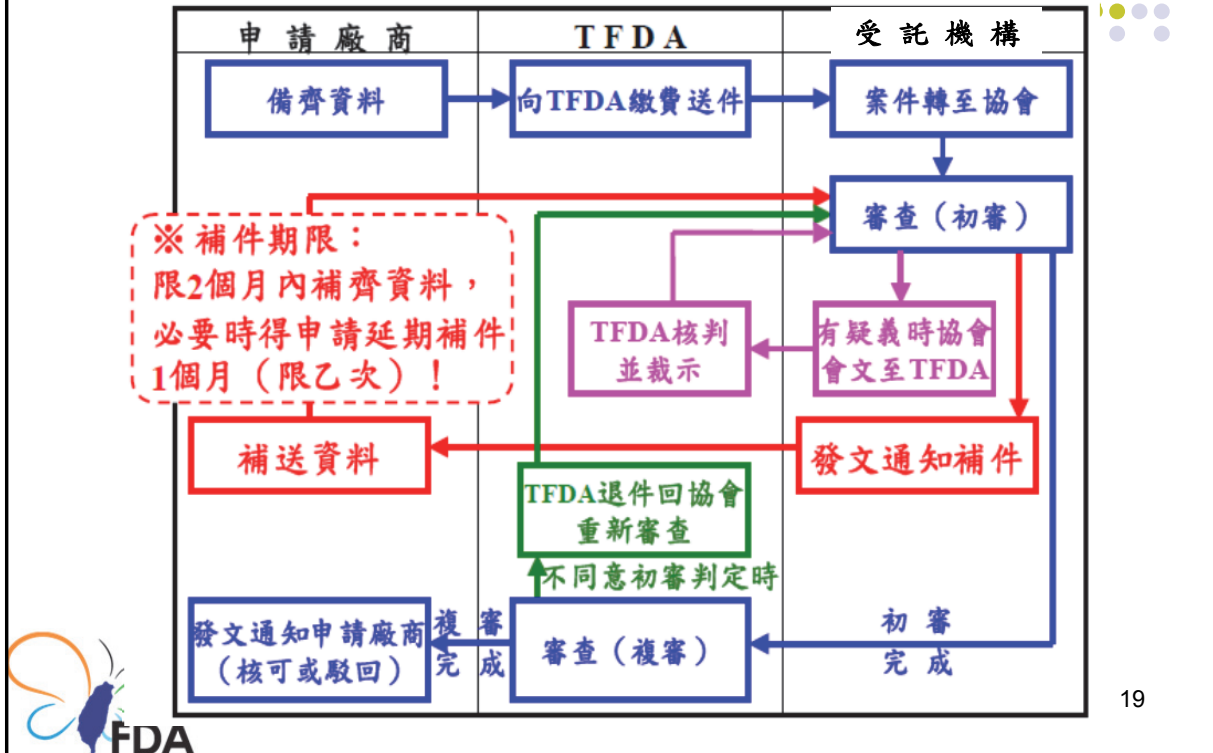


- 依據：食品添加物查驗登記作業要點

應備資料	輸入	國產
食品添加物(食用香料)查驗登記申請書乙份	✓	✓
食品添加物查驗登記表二份	✓	✓
切結書正本乙份	✓	✓
原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件正本乙份	✓	
委託書正本乙份	✓	
產品成分含量表正本乙份	✓	✓
產品規格表、檢驗方法、檢驗成績書正本各二份	✓	✓
產品包裝種類、內外包裝材質之書面資料、使用說明書及標籤、包裝彩色照片乙套	✓	✓
生產記錄表及產品所使用各個原料之來源證明文件正本乙份		✓
營利事業登記證影本乙份	✓	✓
工廠登記證影本乙份		✓
衛生管理(專責)人員畢業證書影本乙份	✓	
經省(市)衛生主管機關核備之衛生管理人員證明文件影本乙份		✓ <sup>18</sup>



## 食品添加物查驗登記之審查流程



## 食品添加物核准查驗登記 應備條件

- 正面表列於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之食品添加物
- 依規定備齊申辦所需文件
- 產品規格及檢驗結果與公告規格符合
- 於規定時間內補件

## 不予登記：產品非屬食品添加物



例：

藉物理性處理之澱粉 → 屬一般食品原料

預糊化澱粉 Pregelatinized starch

玉米澱粉 Corn starch

藉化學方式處理之澱粉 → 屬食品添加物

氧化澱粉 Oxidized Starch

漂白澱粉 Bleached Starch

中鏈三酸甘油酯

Medium-chain triglyceride → 屬一般食品原料

單、雙甘油酯

Mono-and Diglycerides → 屬食品添加物



21

## 不予登記：使用未收載之食品添加物



例：

「弱酸性次氯酸水溶液 Weak Hypochlorous Acid

Water」(X)

「醋酸鉀 Potassium Acetate」(X)

「藍光酸性紅 Carmoisine」(X)

「甲酸 Formic acid」(X)



22

## 不予登記：檢驗規格或檢驗結果與公告不符



例：

公告單品之規格為「含量：85~96%」

原廠所訂單品規格「含量：87~93%」(O)

原廠所訂單品規格「含量：65~82%」(X)

原廠檢驗報告所列結果「含量：73%」(X)



23

## 不予登記：逾補件期限未補件



SUN	MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT	SUN	MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT	SUN	MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT	SUN	MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT
					01	02	01	02	03	04	05	06	07														
03	04	05	06	07	08	09	08	09	10	11	12	13	14	05	06	07	08	09	10	11							
10	11	12	13	14	15	16	15	16	17	18	19	20	21	12	13	14	15	16	17	18							
17	18	19	20	21	22	23	22	23	24	25	26	27	28	19	20	21	22	23	24	25							
24	25	26	27	28	29	30	29	30	31					26	27	28	29	30									

例：

受託機構於2013年4月21日發文通知補件

廠商於2013年4月21日~2013年6月21日補件(O)

廠商於2個月內申請延期者(同意延期1個月)

~2013年7月21日補件(O)

廠商至2013年6月21日止(以郵戳為憑)未補件(X)

申請延期者至2013年7月21日止(以郵戳為憑)未補件(X)



24

## 不予登記：屆期仍未完整補齊



例：

受託機構發文通知補件內容共5項

於補件期限內完整補齊5項 (O)

至補件期限止僅補送3項 (X)



25

## 不予登記：製造廠非屬合法食品添加物製售工廠



例：

官方衛生證明文件載明「**Business operation: To produce feed made from tapioca starch for aquatic animal, to produce rice flour and glue (gel) power.**」

→顯示該工廠為**動物飼料**製造廠 (X)



26

# 食品添加物許可證之有效期限



- 申請新案：5年
- 申請移轉：與原核發許可證一致
- 申請補(換)發：與原核發許可證一致



27

食品藥物消費者知識服務網  
FDA

相關連結 | 網站導覽 | RSS  
全文檢索 請輸入... 搜尋

首頁 專題焦點 新聞專區 消費紅綠燈 食在安心 藥求安全 人體器官保存庫 反毒資源館 宣導活動 整合查詢中心 便民服務

系統公告  
食品  
醫療器材  
化粧品

個人  
藥品、醫療器材、化粧品  
HACCP查詢

分頁導覽：一脫大眾 帳號： 密碼： 登入 忘記帳號或密碼? | 加入會員

整合查詢中心  
首頁 > 整合查詢中心 > 食品 > 核可資料查詢 > 食品添加物許可證資料查詢 字級設定：小 中 大

食品  
藥品、醫療器材、化粧品  
西藥GMP

食品添加物許可證資料查詢

加入常用功能 友善列印

許可證字號： 中文品名：  
英文品名： 食品製造商：  
食品申請商： 成分1：  
關鍵字： 搜尋

■ 2013/10/9 查詢，領有查驗登記許可之食品添加物有5,317項產品。

FDA

28

## 食品添加物之登錄管理制度



29



## 食品衛生管理法第八條

- 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。
- 食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。



30



# 預告訂定「食品業者登錄辦法」草案

2013.8.22 部授食字第1021301731號



第一條 本辦法依食品衛生管理法（以下簡稱本法）第八條第四項規定訂定之。

第二條 本辦法之適用對象為中央主管機關依本法第八條第三項公告類別及規模之食品業者。

第三條 食品業者應依中央主管機關規定之格式及內容以書面或使用電子憑證網路傳輸方式，向直轄市、縣(市)主管機關申請登錄、變更登錄、廢止登錄及定期申報確認登錄內容。



31

# 預告訂定「食品業者登錄辦法」草案



第四條 各產業類別之食品業者應登錄之事項如下：

## 一、製造及加工業

- (一)填報人基本資料。
- (二)公司或商業登記資料。
- (三)工廠登記資料。
- (四)工廠或製作場所基本資料。
- (五)委託或受託代工情形。
- (六)其他有關製造行為之說明。

## 二、餐飲業

- (一)填報人基本資料。
- (二)食品業者基本資料。
- (三)工廠或餐飲場所基本資料。
- (四)連鎖店資料。
- (五)其他有關餐飲行為之說明。

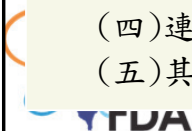
## 三、輸入業

- (一)填報人基本資料。
- (二)公司或商業登記資料。
- (三)輸入類別。
- (四)其他有關輸入行為之說明。

## 四、販售業

- (一)填報人基本資料
- (二)食品業者基本資料。
- (三)販售產品基本資料。
- (四)其他有關販售行為之說明。

食品業者同時從事不同產業類別之營業行為者，應分別填寫相關登錄內容



32

## 預告訂定「食品業者登錄辦法」草案



第五條 食品業者以書面方式提出申請但未依中央主管機關規定之格式或內容填具者，直轄市、縣(市)主管機關應先命其限期改正。屆期不遵行者，應駁回其申請。  
直轄市、縣(市)主管機關對於完成登錄之食品業者應給予登錄字號。

第六條 直轄市、縣(市)主管機關為確認登錄內容，得進入食品業者作業場所查核及要求其提供相關證明文件，食品業者不得規避、妨礙或拒絕。

第七條 登錄內容如有變更，食品業者應自事實發生之日起六十日內，申請變更登錄。  
食品業者完成登錄後，應於每年七月申報確認登錄內容。



33

## 預告訂定「食品業者登錄辦法」草案



第八條 食品業者歇業或廢止公司、商業或工廠登記者，應向直轄市、縣(市)主管機關申報，直轄市、縣(市)主管機關得廢止其登錄。未申報者，直轄市、縣(市)主管機關得逕行廢止其登錄。

第九條 非食品業者取得登錄字號者，直轄市、縣(市)主管機關得撤銷其登錄。

第十條 本辦法自發布日施行。



34

## 優先公告食品添加類業者應申請登錄

- 預計本(2013)年12月公告「食品業者登錄辦法」
- 辦法公告後優先公告食品添加類業者應申請登錄

階段	分階段實施食品添加物登錄
第一階段	製造、輸入食品添加物產品之業者
第二階段	販售食品添加物產品之業者



35

# 非「登」不可

• <http://fadenbook.fda.gov.tw>

## 食品添加物登錄管理資訊系統

The screenshot shows the homepage of the Food Additive Registration Management Information System. It includes a login section on the left, a central news and regulations section, and a sidebar with various government and industry logos. The background features images of various food items.

36

## 食品添加物登錄現況



- 2011年建置「食品添加物登錄管理資訊系統」
- 辦理宣導說明會及編制手冊，就登錄制度之法規、政策規範及其操作要領，進行詳細之宣導說明，以利業者能遵循法令之規定完成登錄。
- 截 2013/10/9，已登錄有632家製售業者，21,277項食品添加物產品。



37

2013兩岸食品添加物研討會

## 食品添加物三分政策



38

# 食品添加物「三分」策略管理政策



## 進口分流

✓ 輸入食品添加物之報單加註「食品用」及「批號」

✓ 於貨品分類號分流

## 製造分區

✓ 「食品工廠建築及設備設廠標準」

✓ 「食品之良好衛生規範準則」

## 販賣分業

✓ 鼓勵業者登記營業項目「食品添加物批發業」、「食品添加物零售業」

✓ 執行強制登錄



39

## 進口分流



### ■ 進口報單加註食品添加物及批號

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」等事項。(2013年6月19日署授食字第1021301656號公告)

### ■ 食品添加物對應之貨品分類號列增列輸入規定

衛生福利部核准使用之食品添加物類化學品，由財政部及經濟部提供其對應之貨品分類號列，並由經濟部公告新輸入規定，要求「如屬食品添加物應向衛生福利部食品藥物管理局辦理輸入查驗」。



40

## 製造分區



- 食品添加物工廠作業場所，若生產項目兼具食品添加物及工業用化工原料及化學品者，其生產過程或建築設備應有效區隔或隔離、防止交叉污染之設施或措施。
- 福利衛生部會銜經濟部工業局修訂「食品工廠建築及設備設廠標準」
- 「食品之良好衛生規範準則」增列食品添加物業者專章。



41

## 販賣分業



- 鼓勵食品添加物販售業者依經濟部「公司行號營業項目代碼」辦理登記

序號	代碼	細類名稱	內容
(1)	C114010	食品添加物製造業	<a href="#">【詳細內容】</a>
			依「食品衛生管理法」規定，經營食品添加物製造之行業。並符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定。
(2)	F121010	食品添加物批發業	<a href="#">【詳細內容】</a>
			依「食品衛生管理法」規定，經營食品添加物批發之行業。並符合「食品添加物之使用範圍及限量暨規格標準」之規定。
(3)	F221010	食品添加物零售業	<a href="#">【詳細內容】</a>
			依「食品衛生管理法」規定，經營食品添加物零售之行業。並符合「食品添加物之使用範圍及限量暨規格標準」之規定。

- 依食品衛生管理法第8條，公告食品添加物業販售業者應辦理登錄。



42

# 敬請指教



福利衛生部食品藥物管理署

<http://www.fda.gov.tw/>

網頁搜尋

