

演講主題：臺灣食品添加物管理架構介紹

演講者：高怡婷

---

現職：衛生福利部食品藥物管理署 科長



# 臺灣食品添加物管理架構介紹

高怡婷

衛生福利部食品藥物管理署



1

## 食品添加物之特性及應用

- 食品添加物是為某種**使用目的**所添加
- 與重金屬、細菌毒素、放射線或農藥等因污染或其他原因進入食品中，其來源與性質不同
- 無論是天然物或化學合成，**純度、濃度高**
- **用量少**即可達到使用目的



2

## 食品添加物之特性及應用

- 協助加工製造(膨脹劑、品質改良劑、乳化劑)
- 提升保存性及預防食品中毒(防腐劑、抗氧化劑)
- 提昇品質(黏稠劑)
- 維持美化風味外觀(香料、調味劑、漂白劑、著色劑)
- 補充強化營養價值(營養添加劑)
- 促進食品在廣大領域流通



3

## 食品添加物相關法令規定

### 食品衛生管理法

#### 食品添加物之使用規範

- 第三條--定義
- 第十八條--使用範圍、限量及規格標準

#### 食品添加物之管理規範

- 第八條--登錄制度、食品良好衛生規範
- 第十一條--衛生管理人員
- 第二十一條--查驗登記
- 第二十二條及二十四條--標示
- 罰則



4

## 食品添加物之定義

### 食品衛生管理法第三條

食品添加物：指為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入或接觸於食品之物質。



5

## 食品添加物之使用規範

### 食品衛生管理法第十八條

食品添加物之品名、規格及其使用範圍、限量標準，由中央主管機關定之。

前項標準之訂定，必須以可以達到預期效果之最小量為限制，且依據國人膳食習慣為風險評估，同時必須遵守規格標準之規定。



6



# 食品添加物之使用規範

## 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

第一條 本標準依食品衛生管理法第十八條規定訂定之。

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。（正面表列）

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。



## 食品添加物之分類(共18類，共799項標準)

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
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

## 食品添加物之分類(共18類，共799項標準)

種類	用途	品目
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、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	山梨醇、糖精、甜菊糖苷等25項
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

9

## 食品添加物之使用規範

同一食品依表列使用範圍規定**混合使用**

- 防腐劑：每一種防腐劑之使用量除以其用量標準所得之數值(即使用量/用量標準)總和不得大於1
- 抗氧化劑：每一種抗氧化劑之使用量除以其用量標準所得之數值(即使用量/用量標準)總和不得大於1
- 甜味劑：每一種甜味劑之使用量除以其用量標準所得之數值(即使用量/用量標準)總和不得大於1



10

## 食品添加物之使用規範

- 例如：糕餅之防腐劑限量規定：

苯甲酸 1.0 g/kg以下

己二烯酸1.0 g/kg以下

- 當糕餅混合使用防腐劑苯甲酸及己二烯酸

1. 苯甲酸用量0.5 g/kg，己二烯酸0.5 g/kg

計算： $(0.5/1.0)+(0.5/1.0)=1 \leq 1 \rightarrow$ 符合規定

2. 苯甲酸用量0.8 g/kg，己二烯酸0.8 g/kg

計算： $(0.8/1.0)+(0.8/1.0)=1.6 > 1 \rightarrow$ 不符規定



11

## 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準(舉例)

### 第(三)類 抗氧化劑

編號	品名	使用食品範圍及限量	使用限制
001	二丁基羥基甲苯 Dibutyl Hydroxy Toluene (BHT)	1. 本品可使用於冷凍魚貝類及冷凍鯨魚肉之浸漬液；用量為 1.0g/kg 以下。 2. 本品可使用於口香糖及泡泡糖；用量為 0.75g/kg 以下。 3. 本品可使用於油脂、乳酪 (butter)、奶油 (cream)、魚貝類乾製品及鹽藏品；用量為 0.20g/kg	

#### ■ 規格標準

◇ 避免與工業級產品混淆

◇ 食品級

-- 純度規格：用以控制其中所含之量、雜質純度

不純度

-- 鑑別規格：針對其理化特性之認定方法



12



## 食品添加物之使用規範-補充說明

- 香料：係參考國際規範，香料單體成份若為聯合國糧農組織及世界衛生組織共同之食品添加物專家委員會(JECFA)、美國食品香料與萃取物製造協會(FEMA)、歐盟、日本等國際規範准用之香料，則為我國准用之香料化學單體項目，且其添加於食品中時，僅限用為香料並得視實際需要適量使用，以可達香料用途之添加量為宜。



13

## 食品添加物標準制定

- 如何訂出限量標準
  - ✓ 安全性評估
  - ✓ 擬使用食品種類之攝食量、添加量
  - ✓ 使用的必要性
  - ✓ 國際規範
- 食品添加物之增修訂可由業者檢具相關資料提出申請，或由FDA視需要主動增修訂標準



14



## 增修訂食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

- 規格標準(如英文別名、分子式、分子量、純度、外觀及性狀、重金屬等不純物之規範等項目)
- 食品添加物規格檢驗方法食品中食品添加物之檢驗方法
- 世界各國法規標準及准用情形
- 非使用該品無法達加工目的之科學性評估文件(應包括添加工理化特性、加工上之用途、加多少、加在哪裡等之實驗數據)
- 安全性試驗資料\*毒性試驗資料
  - 28天毒性試驗
  - 90天毒性試驗
  - 1年以上慢性毒性試驗
  - 生殖毒性試驗
  - 致畸試驗
  - 致癌性試驗
  - 基因毒性試驗
  - 代謝與藥物動力學研究
- 其他國家或國際組織之綜合性評估報告
- 其他必要性資料

\*申請項目如為國際間皆尚未准用之品項，應檢具完整之毒性試驗資料；如屬國際間准用之品項，得提供其他國家或國際組織之綜合性評估報告。



15

## 食品添加物管理之挑戰

- 食品添加物之用途分類尚未與國際調和。

臺灣	Codex	EU	中國大陸
共18類	共27類	共26類	共23類
調味劑	Acidity regulator Flavour enhancer	Acid Acid regulator	酸度調節劑 增味劑
甜味劑	Sweetener	Sweetener	甜味劑
品質改良用、釀造用及食品製造用劑	Anticaking agent Antifoaming agent Carbonating agent	Anticaking agent Antifoaming agent Carrier	抗結劑 消泡劑 麵粉處理劑
其他類	Carrier Firming agent Flour treatment agent Foaming agent Glazing agent Humectant Sequestrant	Firming agent Flavor enhancer Flour treatment agent Foaming agent Glazing agent Humectant Sequestrant Stabilizer	被膜劑 水分保持劑 穩定劑和凝固劑
溶劑	無	無(另有規定)	屬食品工業用加工助劑
營養添加劑	無	無	營養強化劑(另有規定)
殺菌劑	無(屬Processing aids)	無	屬食品工業用加工助劑
食品工業用化學藥品	無(屬Processing aids)	無	屬食品工業用加工助劑
無	Packaging gas, Propellant	Packaging gases, Propellant	屬食品工業用加工助劑
其他(酵素製劑)	無(屬Processing aids)	規範研訂中	屬食品工業用加工助劑

溶劑、營養添加劑、殺菌劑、食品工業用化學藥品國際間另有不同管理方式

氣體、酵素製劑無明確規定

## 食品添加物管理之挑戰-食品原料

- 食品添加物：指為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入或接觸於食品之物質。
- 功能上具食品添加物特性，有長期飲食歷史:無安全疑慮者，例如香辛料、糖、鹽等配料。
- 為各種加工需求而調配之混合型態之半成品，其各別成分均需符合規定，例如複方食品添加物、預拌粉等。
- 例如：
  - 水溶性大豆多醣(water soluble soybean polysaccharide)
  - 鳥胺酸(L-Ornithine)
  - $\alpha$ -醣化柑果苷( $\alpha$ -glycosyl hesperidin)



17

## 食品添加物管理之挑戰-食品用洗潔劑

- 成份：
  - 苦橙萃取物(bitter orange extract),
  - 抗壞血酸(Ascorbic acid),
  - 蘋果酸(Malic acid),
  - 檸檬酸(Citric acid);
  - 甘油(Vegetable glycerine)。
- 作為食品表面殺菌用途，申請食品添加物/防腐劑。



18



## 食品添加物管理之改革

- 甜味劑：已於今(102)年1月將甜味劑如山梨醇、阿斯巴甜、甜菊糖苷等共25項成分，由調味劑中移出獨立列為甜味劑
- 焦糖色素：由天然食用色素改列為食品添加物管理，已於今(102)年7月參考聯合國食品法典委員會(Codex Alimentarius Committee)之標準，公布焦糖色素之使用範圍、限量及規格標準草案



19

## 食品添加物管理之未來規劃

- 含鋁食品添加物：研修含鋁食品添加物使用標準，降低消費者攝入鋁之風險
- 香料：研擬建立正面表列清單加以管理
- 著色劑：原列於「天然食用色素衛生標準」中之部分天然色素品項，為加強控管品質純度，將評估改列屬食品添加物管理。
- 加工助劑：將參考聯合國食品法典委員會、美國、歐盟、日本、紐澳等先進國家，研擬訂定加工助劑之使用規定。



20



# 食品添加物之管理規範-食品良好衛生規範

## 食品衛生管理法第八條

- 食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。
- 「化工原料行」有食品添加物買賣行為者，應登記「食品添加物買賣」之營業項目，分為「食品添加物零售業」或「食品添加物批發業」。



21

# 食品添加物之管理規範-登錄制度

## 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。
- 將於半年內，發布登錄管理辦法，並進一步公告要求特定類別達一定規模之食品業者於要求期限內強制登錄，食品添加物業者即為優先要求強制登錄之對象，其範圍涵蓋製造、輸入及販售的所有「單方」與「複方」食品添加物業者及其產品。



22

## 食品添加物之管理規範-衛生管理人員

### 食品衛生管理法第十一條

- 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應設置衛生管理人員。
  - (一)乳品製造業。
  - (二)罐頭食品製造業。
  - (三)冷凍食品製造業。
  - (四)即食餐食製造業。
  - (五)特殊營養食品製造業。
  - (六)食品添加物製造業。**
  - (七)水產食品業。
  - (八)肉類加工食品業。
  - (九)健康食品製造業。



23

## 食品添加物之禁止事項

### 食品衛生管理法第十五條

食品或食品添加物有下列情形之一，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列：...

- 三、有毒或含有害人體健康之物質或異物者。
- 九、從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康者。
- 十、添加未經中央主管機關許可之添加物。



24



## 食品添加物之管理規範-查驗登記

### 食品衛生管理法第二十一條

經中央主管機關公告指定之食品添加物，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證，不得為之。

單品食品添加物(香料除外)  
應辦理查驗登記。

食用香料及複方食品添加物  
不強制要求查驗登記。



25

## 食品添加物之管理規範-標示

### 食品衛生管理法第二十二條-食品之標示

- 一、品名。
- 二、內容物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明。  
主成分應標明所佔百分比，其應標示之產品、主成分項目、標示內容、方式及各該產品實施日期，由中央主管機關另定之。
- 三、淨重、容量或數量。
- 四、食品添加物名稱；混合二種以上食品添加物，以功能性命名者，應分別標明添加物名稱。
- 五、製造廠商與國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
- 六、原產地(國)。
- 七、有效日期。
- 八、營養標示。
- 九、其他經中央主管機關公告之事項。



26



## 食品添加物之管理規範-標示

食品衛生管理法第二十四條-食品添加物產品之標示

- 一、品名及食品添加物字樣。
- 二、食品添加物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明。
- 三、淨重、容量或數量。
- 四、國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
- 五、有效日期。
- 六、使用範圍、用量標準及使用限制。
- 七、原產地（國）
- 九、其他經中央主管機關公告之事項。



27

## 食品中檢出不得添加之食品添加物認定原則

該食品添加物是從哪裏來的？

加工過程中添加的

從原料帶過來的



原料是合法添加該食品添加物的嗎？

是

否



28

## 罰則-違法從重處罰

### 行政罰鍰

違法行為	舊罰則	新罰則
違反食品添加物限量標準、產品未依規定標	3-15萬	罰鍰3-300萬 情節重大者即可直接命其歇業、停業，不以一年內再次違反為限
使用非傳統性食品原料含有毒或有害健康成分	3-15萬 6-600萬	罰鍰6-1500萬 違法利益超過最高罰則，得於其所得利益範圍內裁處之
食品業者販賣之產品違反食品添加物限量標準	限期改正，屆期不改正 3-15萬	限期改正，屆期不改正 3-300萬 情節重大者即可直接命其歇業、停業，不以一年內再次違反為限



## 罰則-違法從重處罰

### 刑事罰

違法行為	舊罰則	新罰則
添加未經中央主管機關許可之添加物	--	3年以下有期徒刑 拘役或科或併科800萬元以下罰金
違反本法規定，致危害人體健康	7年以下有期徒刑	拘役或科或併科1000萬元以下罰金
違反本法規定，致重傷者	--	3年以上10年以下有期徒刑 得併科1500萬元以下罰金
違反本法規定，致人於死者	--	無期徒刑或7年以上有期徒刑 得併科2000萬元以下罰金



# 食品添加物使用注意事項

- ❖ 食品添加物應設**專櫃**存放，由**專人**負責管理，並以**專冊**登錄相關資訊。
- ❖ 充分瞭解食品與食品添加物特性，選擇最適合之食品添加物，並**確認食品添加物是否准用**。
- ❖ 使用食品添加物應**正確秤量並均勻混合**。
- ❖ 包裝食品應依法標示食品添加物資訊。
- ❖ 食品添加物之使用以最少之必要量為原則。
- ❖ 不可用食品添加物掩飾食品之不良或欺瞞消費者。
- ❖ 若會降低營養品質，則不宜使用。
- ❖ 若有其他替代性加工或包裝技術，則毋須使用。



31

政 府

具有國際觀的管理者



食品業者

自主管理的業者

消費者

健康理性的消費者

食品安全 人人有責



32



報告完畢，敬請指教

