

乳品加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定

Q&A 問答集

111.12.21

Q1. 衛生福利部公告訂定「乳品加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」(下稱本規定)之法源依據與目的？

A1.

1. 依據食品安全衛生管理法(下稱食安法)第8條第2項規定，經中央主管機關公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。
2. 藉由食品業者導入危害分析重要管制點之安全管理概念，確實建立並運作食品安全管制系統，並對整體食品製造過程落實衛生自主管理，以防堵不符合規定之食品流入消費市場，確保食品衛生安全。

Q2. 本規定公告同時廢止衛生福利部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」原因為何？

A2. 本規定係以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」為架構，為使原規定用詞更臻明確，並規範適用之業者規模及產品定義，爰廢止原修正公告，並公告訂定本規定。

Q3. 違反本規定之相關罰則？

A3. 經公告規模之乳品加工食品業，未符合食品安全管制系統準則者，違反食安法第8條第2項之規定。經命其限期改正，屆期不改正者，依同法第44條第1項第1款，處新臺幣6萬元以上2億元以下罰鍰；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。

Q4. 本規定公告所稱「乳品加工食品業」之實施範圍為何？

A4. 本次公告應符合食品安全管制系統準則之「乳品加工食品業」，係指從事乳品加工食品製造、加工、調配之業者。本規定之乳品加工食品（乳製品）之適用範圍如下：

- (一) 鮮乳：以生乳為原料，經殺菌後，須全程冷藏之產品，得調整乳脂肪或乳糖含量。
- (二) 強化鮮乳：以生乳為原料，添加生乳所含之營養素，經殺菌後，須全程冷藏之產品。
- (三) 保久乳：以生乳或鮮乳為原料，經商業滅菌後，可常溫保存之產品。
- (四) 強化保久乳：以生乳或鮮乳為原料，添加生乳所含之營養素，經商業滅菌後，可常溫保存之產品。
- (五) 濃縮乳（蒸發乳）：以生乳或鮮乳為原料，經脫除部分水分，濃縮所製成之產品。
- (六) 煉乳：以生乳、鮮乳或乳粉為原料，經脫除部分水分，加糖濃縮所製成之產品。
- (七) 調味乳：以生乳、鮮乳或保久乳為原料，並占總內容物含量 50% 以上，且得添加其他原料或食品添加物，所製成之產品。
- (八) 保久調味乳：以調味乳為原料，經商業滅菌後，可常溫保存之產品。
- (九) 發酵乳：以生乳、鮮乳、乳粉或濃縮乳為原料，並占總內容物含量 50% 以上，且得添加其他原料或食品添加物，經

乳酸菌、酵母菌或其他對人體健康無害之菌種發酵，所製成之產品。

- (十) 發酵乳飲品：以發酵乳為原料，並占總內容物含量 40% 以上，且得添加其他原料或食品添加物，所製成之產品。
- (十一) 未發酵乳飲品：以乳粉或濃縮乳，得混合生乳、鮮乳或保久乳為原料，並占總內容物含量 50% 以上，且得添加其他原料或食品添加物，所製成之產品。
- (十二) 保久乳飲品：以未發酵乳飲品為原料，經商業滅菌後，可常溫保存之產品。
- (十三) 乳粉：以生乳或鮮乳為原料，經脫除水分所製成之粉末狀產品，得調整乳脂肪或乳糖含量。
- (十四) 強化乳粉：以生乳或鮮乳為原料，脫除水分前或脫除水分後，添加生乳所含之營養素，製成之粉末狀產品。
- (十五) 調製乳粉：以生乳、鮮乳或乳粉為原料，並占總內容物含量 50% 以上，且得添加其他原料或食品添加物，所製成之粉末狀產品。
- (十六) 複合乳粉：以生乳、鮮乳、乳粉、乳脂粉、乳清粉或乳蛋白質為原料，並占總內容物含量 50% 以上，且得添加其他原料或食品添加物，所製成之粉末狀產品。
- (十七) 乳脂 (Cream)：將乳品中脂肪經由物理方式分離，製作成水中油型 (oil in water) 乳化型態，在冷凍溫度以上呈現流動性或不流動性液狀，且乳脂肪占總內容物含量達 10% 以上未達 80% 之產品。
- (十八) 乳脂粉 (Cream powder)：以生乳或鮮乳為原料，經脫脂程序後所得之脂肪，並脫除水分所製成之粉末狀產

品。

(十九) 奶油 (Butter)：僅由乳品衍生之油脂製品，經殺菌、攪動、提煉等製成油中水型 (water in oil) 乳化型態，且乳脂肪占總內容物含量達 80% 以上之產品。

(二十) 乾酪 (Cheese)：以生乳、鮮乳或乳脂為原料，經殺菌、添加酵素或其他凝乳劑後，排除乳清，熟成或不熟成，所製成之產品。

(二十一) 再製乾酪 (Processed cheese)：以一種或多種乾酪為原料，經細切、刨絲、磨粉、混合、加熱、攪拌、溶解或乳化等程序，且得添加其他原料或食品添加物，所製成之產品。

(二十二) 乳品冰淇淋：以生乳、鮮乳、乳脂、乳粉或乳脂粉為原料，經殺菌、攪拌、凍結等程序，且得添加其他原料或食品添加物，所製成之產品，其乳固形物占成品總固形物 50% 以上。

(二十三) 乳清：以生乳或脫脂乳為原料，經酸或凝乳酶作用，使其酪蛋白沉澱後所分離之液狀產品。

(二十四) 濃縮乳清/乳清粉：以乳清為原料，經脫除水分，所製成之液狀或粉狀產品。

Q5. 本次公告之實施期程與規模？

A5. 自 112 年 1 月 1 日起實施，達以下任一規模之乳品加工食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定：

1. 依工廠管理輔導法及其相關規定，須辦理工廠登記者。
2. 辦有商業登記或公司登記，食品從業人員 5 人以上且資本額達新臺幣 3,000 萬元以上者。

Q6. 產品若是以生乳、鮮乳以及乳脂粉為原料，並占總內容物含量 50%以上，請問是屬調製乳粉還是複合乳粉？

A6. 按本規定第3點規定：

- 一、 第 15 款調製乳粉：以生乳、鮮乳或乳粉為原料，並占總內容物含量 50%以上，且得添加其他原料或食品添加物，所製成之粉末狀產品。
- 二、 第 16 款複合乳粉：以生乳、鮮乳、乳粉、乳脂粉、乳清粉或乳蛋白質為原料，並占總內容物含量 50%以上，且得添加其他原料或食品添加物，所製成之粉末狀產品。
- 三、 調製乳粉內容物 50%含量之計算未包含乳脂粉，故以生乳、鮮乳以及乳脂粉為原料之產品，達總內容物含量 50%以上者，係屬複合乳粉。

Q7. 複合乳粉中的總內容物含量50%，是否須將食品添加物列入計算？

A7. 按本規定第 3 點第 16 款之規定，複合乳粉係指以生乳、鮮乳、乳粉、乳脂粉、乳清粉或乳蛋白質為原料，並占總內容物含量 50%以上，且得添加其他原料或食品添加物，所製成之粉末狀產品。前述複合乳粉占總內容物含量 50%以上之原料，不包括食品添加物。

Q8. 市售乳清粉、乳清蛋白粉等產品，是否為本規定適用範圍之乳品加工食品（乳製品）？

A8. 依產品原料、製程及特定原料占總內容物含量判定：

1. 倘產品為以乳清為原料，經脫除水分，所製成之粉狀產品，符合本規定第 3 點第 22 款「濃縮乳清/乳清粉」之規定，即屬本規定適用範圍的乳品加工食品（乳製品）。

2. 倘產品為以生乳、鮮乳、乳粉、乳脂粉、乳清粉或乳蛋白質為原料，占總內容物含量 50% 以上，且添加其他原料或食品添加物，所製成之粉末狀產品，即符合本規定第 3 點第 16 款「複合乳粉」定義。

Q9. 冰棒、霜淇淋等產品，是否符合「乳品冰淇淋」之定義？

A9. 按本規定第 3 點第 22 款之規定，乳品冰淇淋係指以生乳、鮮乳、乳脂、乳粉或乳脂粉為原料，經殺菌、攪拌、凍結等程序，且得添加其他原料或食品添加物，所製成之產品，其乳固形物占成品總固形物 50% 以上。冰棒、霜淇淋等產品若符合前述定義，即為乳品冰淇淋。

Q10. 乳品冰淇淋定義所述「乳固形物占成品總固形物50%以上」應如何計算？

A10.

1. 參考 CNS 6058 乳品冰淇淋（已包裝）之乳固形物註解說明，乳固形物係指生乳、鮮乳、乳脂、乳粉或乳脂粉等乳來源原料固形物之總合，不得計入非乳來源之固形物（例：植物油脂或大豆蛋白）。
2. 下列公式所指乳來源原料，係為產品原料所含之生乳、鮮乳、乳脂、乳粉及乳脂粉，可依下列公式計算乳固形物含量：

$$\frac{\text{乳來源原料之脫水後乾重總合}}{\text{所有投入原料之脫水後乾重總合}} \times 100 = \text{乳固形物}(\%)$$

Q11. 僅從事乳製品改裝之食品業者，是否為應符合本規定之業者？

A11.

1. 依據食安法施行細則第 10 條第 1 項第 3 款規定略以，經分

裝、切割、裝配、組合等改裝製程，且足以影響產品衛生安全者，即屬製造廠商。

2. 如為符合本規定公告適用範圍及規模的乳品加工食品業，符合前述製造廠商者定義者，亦應符合食品安全管制系統準則之規範。

Q12. 進口奶油後，於廠內分裝（無實質轉型）者，是否為應符合本規定之業者？

A12.

1. 依食安法施行細則第 10 條第 1 項第 3 款規定略以，經分裝、切割、裝配、組合等改裝製程，且足以影響產品衛生安全，即為製造廠商。
2. 將進口奶油分裝之行為，雖無實質轉型，但已影響產品衛生安全，爰屬乳品製造業者，如符合本規定公告規模，即應符合食品安全管制系統準則之規範。

Q13. 由國外進口乳酪原料後，再進行刨絲，未添加其他食品添加物跟溶解或乳化等程序，是否為應符合本規定之業者？

A13.

1. 依食安法施行細則第 10 條第 1 項第 3 款規定略以，經分裝、切割、裝配、組合等改裝製程，且足以影響產品衛生安全，即為製造廠商。
2. 將進口乳酪原料刨絲之行為，已影響產品衛生安全，無論是否添加其他食品原料或食品添加物，已屬乳品製造業者，如符合本規定公告規模，即應依規定執行食品安全管制系統。

Q14. 市售乳酪、起司、cheese 等產品，是否為本規定適用範圍之乳品加工食品（乳製品）？

A14. 倘產品係以生乳、鮮乳或乳脂為原料，經殺菌、添加酵素或其他凝乳劑後，排除乳清，熟成或不熟成，所製成之產品。符合本規定第 3 點第 20 款「乾酪」的規定，屬本規定適用範圍的乳品加工食品（乳製品）。

Q15. 食品安全管制系統法規相關公告可在何處查詢？

A15.

1. 全國法規資料庫 (<http://law.moj.gov.tw/>)
2. 衛生福利部食品藥物管理署 (<http://www.fda.gov.tw/>) >公告資訊>本署公告
3. 食品藥物消費者知識服務網 (<http://consumer.fda.gov.tw/>) >整合查詢中心>食品>食品法規查詢>食品法規條文查詢