

# 食品業者登錄辦法第一條、第四條修正案問答集

## 一、食品添加物業

Q1. 依據 104 年 6 月 23 日部授食字第 1041300273 號發布「食品業者登錄辦法第一條、第四條」修正條文內容，目前應辦理產品登錄之食品業者是否為「食品添加物業者」及「含塑膠類材質之食品器具容器及包裝」？

A1. 是。依據食品安全衛生管理法第 8 條及 104 年 6 月 23 日部授食字第 1041300273 號發布「食品業者登錄辦法第四條、第十條」修正條文之規定，目前係要求食品添加物製造、加工、輸入及販售業者，以及含塑膠類材質之食品器具容器及包裝之製造、加工及輸入業者應登錄其產品資訊。未來亦可能強制其他類別之業者辦理產品之登錄，請密切注意本署最新公告資訊。

Q2. 有關食品添加物產品應登錄之產品規格書係指為何？複方食品添加物可以用成分含量表取代嗎？

A2. 產品規格書係指針對產品特性，訂定其含量、外觀、物理化學性質、不純物之含量(例如：重金屬、砷、鉛、硫酸鹽、氯化物等)應符合之標準，故複方食品添加物之產品規格，不得以成分含量表取代。

Q3.於登錄平台上傳食品添加物產品規格書要注意什麼？

A3. (1)如產品屬應強制辦理查驗登記之單方食品添加物(香料除外)及自願性辦理查驗登記之單方香料產品,其規格應符合衛生福利部發布之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」,如我國尚未針對該品項訂有規格標準,則得依國際標準。故食品添加物製造、輸入業者應確認產品實際規格符合現行「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」,我國未訂有規格標準者,得依最新國際規範制訂產品規格。完成確認後,再將產品規格書上傳。

(2)如食品添加物產品屬複方食品添加物,且該產品經衛生福利部查驗登記許可,領有食品添加物查驗登記許可證,則上傳之規格書應與申請查驗登記時所提規格相符,其中所含單方食品添加物之規格應配合衛生福利部最新發布之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」修正,如我國未訂有規格標準,係參考國際規範,得依最新國際規範版本修正更新規格書標準。

(3)除前述(1)、(2)之情形,其他未辦理查驗登記之複方食品添加物及單、複方香料產品,食品添加物製造、輸入業者仍應確認該複方食品添加物使用之單方添加物品

項與規格符合衛生福利部發布之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，上傳之規格書可依原廠訂定之規格標準。

Q4. 食品添加物產品規格書一定要由原製造廠出具嗎？

A4. 食品添加物產品規格書可為原製造廠或產品之國內負責廠商出具。

Q5. 如何於食品業者登錄平台登錄「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」、「產品標籤(應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)」？

A5. 於食品添加物產品登錄頁籤之「檔案上傳」欄位，選擇「新增檔案」，並於下拉式選單選取「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」或「產品標籤(應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)」，進行上傳檔案即可。若對登錄平台操作有任何疑義，可撥打系統操作諮詢專線 0809-080-209 進行洽詢。已完成登錄之產品，可就該筆產品資料點選編輯後，依前述步驟上傳資料。

Q6. 有關食品添加物產品強制登錄「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」，是指產品規格書及檢驗報告皆要登錄嗎？

A6. 因考量部分業者於登錄產品時，尚未製造或輸入該產品，可能較難取得產品檢驗報告，故「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」項目，業者得上傳「產品規格書」或是「含產品規格之檢驗報告」。

Q7. 「含產品規格之檢驗報告」應具備那些檢驗項目，且文件出具時間是否有限制，及是否逐批產品之檢驗報告皆需上傳？

A7.(1)於登錄平台上傳之「含產品規格之檢驗報告」，應記載受檢驗樣品之品名、批號(可為製造日期、有效日期或其他得以辨識該批產品之標記記號)、檢驗方法、檢驗實驗室名稱、檢驗日期、申請者名稱，宜附上產品照片。

(2) 「含產品規格之檢驗報告」應能明確呈現產品之規格項目，至於檢驗項目應屬「產品規格書」列載之項目，業者可依風險管理原則，由製程及配方組成進行危害因子分析，評估後由規格項目擇項進行檢驗，惟應有相關支持性或佐證資料，提供合理性說明。檢驗報告應符合規格書所列之規格標準。

(3)檢驗報告可為原製造廠、產品之國內負責廠商或委託檢驗機構一年內出具或有效期限內產品之檢驗報告，如

委託檢驗機構檢驗，該報告之申請檢驗者需為「產品原製造廠」或「該產品之國內負責廠商」。

(4)現行雖無需上傳逐批產品之檢驗報告，但若能在上傳之檢驗報告亦可符合衛生福利部 103 年 8 月 21 日部授食字第 1031302025 號公告之規定，對食品添加物產品進行每批或每季自主檢驗，則有利於衛生機關之查核。惟此上傳之檢驗報告應為食品添加物產品之含產品規格檢驗報告，不得以原料或半成品檢驗報告取代。

Q8.A 委託 B 代工製造食品添加物，而後由 A 販售該食品添加物，則是否 A 及 B 皆需登錄食品業者登錄辦法附表一「製造及加工產品應登錄之資訊」？

A8. 是。由於 A 及 B 皆須登錄為製造及加工業者，故 A 及 B 皆須登錄「製造及加工產品應登錄之資訊」。B 代工廠登錄食品添加物產品之「產品標籤(應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)」時，如國內負責廠商資訊為委託廠商資訊，應於衛生機關實地查核時，提供資料佐證委託代工之關係，及所代工之產品包含登錄之產品品項。

Q9.有關食品添加物產品之檢驗報告是否有檢驗方法及檢驗

單位之要求？

A9. (1) 檢驗方法應以中央主關機關訂定之檢驗方法或國際間認可之檢驗方法（如JECFA、美國FCC方法）為之。

(2) 檢驗之實驗室以經衛生福利部食品藥物管理署或TAF第三方認證實驗室為宜，若為未經認證之實驗室，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進行管理，應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，以有助於支持檢驗報告的可信度。有關衛生福利部食品藥物管理署認證實驗室名單，可逕上本署（首頁（[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)）> 業務專區 > 實驗室認證）進行查詢。

Q10. 改/分裝食品添加物業者，是否要依「食品業者登錄辦法」第4條上傳食品添加物「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」？

A10. 依衛生福利部 103 年 4 月 24 日部授食字第 1031300763 號公告，食品添加物改裝業者屬食品添加物加工業者，故該等業者仍應上傳「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」。

Q11. 如僅改/分裝食品添加物，該改/分裝食品添加物之業者是否可上傳上游供應商提供之「產品規格書或含產品規格之檢驗報告」？

A11. 可以。惟如改裝前之品名與改裝後不同，應同時上傳品名變更之切結書作為佐證資料，該切結書應說明改裝業者名稱，購買之產品原品名，及變更後之品名。

Q12. 有關「產品標籤(應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)」是上傳何種檔案？

A12. 有關「產品標籤(應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)」得上傳標籤樣張或實際包裝標示照片。

Q13. 有關「產品標籤(應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)」，是否須將相同品名但不同規格大小之產品外觀標籤皆上傳，且上傳標籤列載之有效日期如與實際查核時不符，是否會認定為登錄不實？

A13. (1) 相同品名之產品如生產不同包裝規格，需上傳所有規格之標籤樣張或實際標籤照片。

(2) 標籤樣張或實際標籤照片係提供衛生機關確認產品實際標籤形式及其內容，因有效日期隨生產批次而有變動，故實際查核所見之產品有效日期如與登錄平台上傳

資料不一致，應進一步判定是否為相同製造批次，如為不同製造批次，且有效期限之訂定尚符合衛生福利部食品藥物管理署公布之「市售包裝食品有效日期評估指引」，尚不認定為登錄不實。

## 二、含塑膠類食品器具容器及包裝產品

Q14. 含塑膠類食品器具容器及包裝產品的原料名稱是中文、英文及 CAS No. 都要登錄嗎？

A14. 三者擇一即可。

Q15. 我只是食品器具容器及包裝的進口商，難以取得原料相關資訊，要如何登錄所要求的原料資訊？

A15. 食品業者均應本於自主管理，知悉所經手或負責之食品器具容器及包裝之相關資訊，確保其衛生安全，故仍應依現行食品業者登錄辦法之附表，登錄相關原料資訊。

Q16. 食品器具容器及包裝的原料資訊中，如上游廠商並無設定原料的廠牌型號，要如何登錄？

A16. 有關原料之「廠牌型號」資訊，係用以確保該原料之溯源性，進行登錄之業者可向上游廠商要求提供，亦可依自身進貨管制進行編碼，惟應保留相關文件，以利查詢



確認。