

食品添加物登錄相關 Q&A

Q1. 已查驗登記，領有許可證之單、複方食品添加物，是否仍需登錄？

A1. 是。但已辦理食品添加物查驗登記者，其查驗登記產品資料會由衛生福利部資料庫移轉至食品業者登錄平台，惟業者仍須使用電子憑證進入登錄平台，補充部分欄位資料，始能完成登錄。

Q2. 曾向衛生福利部申請食品添加物香料核備案，並提供食品添加物複方明細表(或香料明細表)，此類產品資訊是否需要由業者登錄？

A2. 是，此類申請「核備」，而非申請「查驗登記」之食品添加物(含香料)，未領有食品添加物查驗登記許可證之產品，皆須由食品添加物業者，於食品業者登錄平台自行登錄。

Q3. 某公司為製造一般食品，於工廠內自行混合調配複方食品添加物 A，目的並非販售 A 產品，是否需要辦理食品添加物產品登錄？

A3. 依據 103 年 4 月 24 日部授食字第 1031300763 號公告「訂定『食品添加物業者應辦理登錄』」，公告事項第 5 點「...

製造或加工複方食品添加物，其目的為自用，不屬製造或加工食品添加物業者，如目的為販售，則具食品添加物製造或加工及販售業者身分。...」，工廠混合調配複方食品添加物 A，其目的為自用(製造其他產品)，未有販售複方食品添加物 A 之行為，則不需登錄複方食品添加物 A 之資料。

Q4.工廠製造、加工單方食品添加物 A，其目的為進一步製造或加工為複方食品添加物 B 去販賣，如何辦理食品添加物之登錄？

A4.依據 103 年 4 月 24 日部授食字第 1031300796 號公告「訂定『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』收載之單方食品添加物(香料除外)，應辦理查驗登記』...」及 103 年 4 月 24 日部授食字第 1031300763 號公告「訂定『食品添加物業者應辦理登錄』」，公告事項第 5 點「...製造或加工單方食品添加物，其目的為自用，屬製造或加工食品添加物業者，...」，製造、加工單方食品添加物 A，其目的雖為自用(製造其他產品)，未有販售行為，該單方食品添加物 A 應向衛生福利部辦理食品添加物查驗登記，取得查驗登

記許可之單方食品添加物，其產品資料將由衛生福利部資料庫轉入食品業者登錄平台，業者以電子憑證登入平台，補充部分欄位資料後即完成登錄。另，應於食品添加物製造及販售頁籤分別登錄複方食品添加物 B 之資料。

Q5.若使用食品添加物製造食品(例如：膠囊錠狀維生素食品)，該食品製造業者是否需登錄為「食品添加物」業者？

A5.否。僅製造、輸入及販售「食品添加物」業者才須登錄。使用食品添加物製造「食品」之業者，不屬於強制辦理食品添加物登錄之對象。

Q6.食品添加物是否一定要登錄衛生管理人員的核備文件？

A6.具有食品工廠登記之食品添加物製造工廠，依 102 年 8 月 20 日部授食字第 1021350146 號令發布修正之「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」，須設置「衛生管理人員」，因此須將「衛生管理人員」姓名及核備文號登錄於食品業者登錄平台；其他食品添加物業者(包括食品添加物輸入或販售業者)，依食品良好衛生規範之規定，應設置「負責衛生管理之人員(衛生管理專責人員)」，並於食品業者登錄平台登錄該人員姓名。

Q7.登錄字號與產品登錄碼有何不同？

A7.直轄市、縣(市)主管機關對於完成登錄之食品業者，發給登錄字號；對於完成登錄之食品添加物產品，發給產品登錄碼。

Q8.輸入食品添加物產品登錄應注意事項？

A8.(1) 依據食品安全衛生管理法第 21 條及 103 年 4 月 24 日

部授食字第 1031300796 號公告「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』收載之單方食品添加物(香料除外)，應辦理查驗登記」及「複方食品添加物…免辦理查驗登記，惟其使用之個別單方食品添加物品項及規格皆應符合『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』之規定」，輸入單方食品添加物(香料除外)需於輸入我國前，申請查驗登記取得許可證。輸入複方食品添加物，得免辦理查驗登記。

(2) 不論單方或複方食品添加物，自 103 年 5 月 1 日起，應於第一次輸入我國，到達港埠前 20 日內，完成產品登錄，並於報關時，將「登錄字號」及「產品登錄碼」填入衛生福利部食品藥物管理署建置之邊境查驗自動

化管理資訊系統之檢附文件相關欄位，以利通關資料之比對。如該公司再次輸入相同產品時，不必重新登錄，將相同產品先前已完成登錄之「登錄字號」及「產品登錄碼」填入邊境查驗自動化管理資訊系統之檢附文件相關欄位即可。

- (3) 輸入食品添加物時，應依衛生福利部(前行政院衛生署)102年6月19日署授食字1021301656號公告，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」，且依「輸入食品及相關產品查驗辦法」及海關核定之稅則號列相關規定辦理。

Q9. 有關 103 年 4 月 24 日部授食字第 1031300763 號公告所指「目的為自用」是什麼意思？

A9. 本公告所稱「自用」，指製造、加工或輸入食品添加物，於相同製造、加工或輸入業者所使用，非以販售予其他業者為目的之行為，包括進行食品或食品添加物加工及調配、進行學術研究或檢驗等。

Q10. 強制登錄之食品添加物販售業者對象是否包含販售味精之雜貨店及便利商店？

A10. 是。味精為衛生福利部發布之准用食品添加物，列於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第（十一）類調味劑編號 014「L-麩酸鈉」，故販賣味精之雜貨店、便利商店、連鎖超市及量販店等通路商，亦屬食品添加物販售業者，自 103 年 10 月 1 日起，該類業者應辦理食品添加物販售業者之登錄，始得販售味精。

Q11. 如果沒注意到相關公告，以致應辦理登錄卻未辦理，會有罰則嗎？

A11. 如未依食品安全衛生管理法第 8 條第 3 項規定辦理登錄者，應依轄區衛生局指定之限期內改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰。

Q12. 食品添加物販售業者，於食品業者登錄平台之販售業頁籤進行產品登錄時，只能選擇上游製造、加工或輸入業者已登錄之產品，那產品品名可以做變更嗎？

A12. (1)於食品業者登錄平台之販售業頁籤進行產品登錄，選擇上游製造、加工或輸入業者已登錄之產品後，不得變更品名。

(2)如業者向上游製造、加工或輸入業者購買已登錄之食品添加物產品後，再進行包裝「品名」變更，屬改

裝之行為，列屬食品添加物製造或加工業者，應至食品業者登錄平台「製造業頁籤」登錄產品資訊。

Q13. 於食品業者登錄平台登錄食品添加物產品資料後，系統何時會給予產品登錄碼呢？

A13. 業者於食品業者登錄平台登錄產品資料時，如產品成分皆為登錄平台資料庫可比對之成分，則系統將會於資料儲存完畢時，立即核發產品登錄碼；如業者自行填寫之成分不在系統資料庫中，將由轄區主管機關進行檢核，檢核通過才會核發產品登錄碼，至少約需 2-5 個工作日。

Q14. 系統中有關「產品規格書」、「檢驗報告」、「檢驗方法」、「產品標籤」及「外觀照片」是強制要上傳的資料嗎？

A14. 「產品規格書」、「檢驗報告」、「檢驗方法」、「產品標籤」及「外觀照片」，將列為下階段強制登錄項目，食品添加物業者於現階段宜儘量上傳該等資料。

Q15. 食品添加物受委託代工之製造或加工廠，是商業委託之機密，登錄平台可以不對外公布嗎？

A15. 可以，考量委託他廠代工之業者商業權益，委託受託之雙方可透過契約達成共識，於登錄平台中，受委託代工

之製造或加工廠，於食品業者登錄平台登錄之產品資訊，可選擇隱藏不公開。

Q16. A 公司購買食品添加物，改包裝或調配食品原料、食品添加物後提供予 B 工廠，委託 B 工廠製造 A 公司品牌之食品，請問 A 公司是否需辦理食品添加物業者之登錄？

A16. A 公司購買原料、食品添加物、香料，調配成複合調製品，提供予 B 工廠進行加工，如該複合調製品屬複方食品添加物，則 A 公司已具有製造食品添加物之行為，則 A 公司應登錄食品添加物製造或加工業者及產品資料。同時登錄食品添加物販售業者及產品資料。惟該複合調製品性質倘非屬複方食品添加物，則 A 公司不具有食品添加物製造、販售之行為，無須登錄食品添加物製造、販售業者及產品資料。有關複方食品添加物判定原則案例及 Q&A，請參見食品業者登錄平台 (<http://fadenbook.fda.gov.tw>)/公告資訊。

Q17. 若「包裝食品添加物中所含香料成分標示之應遵行事項」生效後，「包裝食品添加物中所含香料成分得以『香料』標示之，如該成分屬天然香料者，得以『天然香料』

標示之」，則香料產品於「食品業者登錄平台」仍要展開登錄嗎？

- A17. (1) 是。依據 103 年 4 月 24 日部授食字第 1031300784 號公告發布「食品添加物業者依據食品業者登錄辦法第四條其單、複方食品添加物產品應登錄之內容」，食品添加物製造、加工、輸入或販售業者，其產品屬香料產品者，應登錄所含各項「成分」。
- (2) 食品業者登錄平台已針對香料產品成分建置「香料單體」、「香料單體以外之食品添加物」及「賦型劑或其他食品原料」資料庫，業者可由資料庫選填成分登錄。其中香料單體資料庫共 107 品項(包含 30 大類品項及 77 項香料單體)。
- (3) 如業者於先前自願性「食品添加物登錄管理資訊系統」(簡稱舊系統)登錄香料產品，因舊系統僅需登錄「香料風味分類」，故業者以電子憑證登錄食品業者登錄平台後，應就舊系統轉進之香料產品，再補填成分後，始能完成登錄。
- (4) 食品業者登錄平台業者登錄之香料產品詳細成分資訊，僅供衛生機關管理使用，不對外揭露。

Q18. 為何由系統帶出之單方食品添加物資料欄位中，「准用字號」為空白？

A18. 單方食品添加物「准用字號」係指食品添加物使用範圍及限量暨規格標準所定之食品添加物分類編號，衛生福利部將於系統中設定，自動將單方食品添加物對應之「准用字號」帶入系統。

Q19. 若製造某複方食品添加物，其中所含單方食品添加物 A 之供應商有三家，因三家產品皆有食品添加物查驗登記許可證，則於登錄系統上該如何登錄該複方食品添加物之單方食品添加物 A 成分？

A19. 製造複方食品添加物時，如會透過多家廠商購買特定單方食品添加物，則登錄該單方食品添加物成分時，請由平台所建「准用之單方食品添加物」資料庫查詢選入，無須透過證號查詢，登錄特定查驗許可證之單方食品添加物成分。否則，於登錄完成後將無法修改產品成分，或必須重新刪除該產品登錄資料，重新登錄。

Q20. 「食品添加物產品」登錄完成後，還可修改嗎？

A20. 食品添加物產品登錄完成後，產品名稱及成分將無法修改，故按下「確認登錄資料」前，請再三確認。如發現

產品名稱或成分登錄有誤，或成分配方變更，可選擇新增登錄另一筆產品資料，或刪除原登錄產品資料，重新登錄。

Q21. A 公司委託 B 廠代工製造食品添加物，而後由 A 公司販賣該食品添加物，則 A、B 公司應如何辦理登錄？

A21. 若 A 公司委託 B 廠代工製造食品添加物，而後由 A 公司販賣該食品添加物，則 A 公司應同時登錄製造業及販售業，並於製造業頁籤中登錄委託 B 廠代工資訊，另外，B 公司亦應辦理食品添加物製造業者之登錄，並於製造業頁籤中登錄受託代工資訊。

Q22. 單方或複方食品添加物，同一製造商，同一品牌，同一產品，若已經有公司於網站登錄了，其他工廠進口自行使用，是否還要再次登錄？

A22. 同一製造廠、同一配方及製程之單、複方食品添加物，倘由不同廠商輸入國內，個別報驗義務人仍應分別登錄之。

Q23. 食品添加物業者是否僅上游業者登錄即可？

A23. 否。只要是中央主管機關公告需登錄之業者皆需依法登錄。

Q24. 食品添加物業者的實施時間是否有分階段時程，或分強制登錄、輔導登錄？

A24. 是。分兩階段強制實施，第一階段之對象為食品添加物製造、加工或輸入業者，自 103 年 5 月 1 日起，應完成登錄，始得製造、加工或輸入食品添加物；第二階段之對象為食品添加物販售業者，自 103 年 10 月 1 日起，應完成登錄，始得販售。

Q25. 登錄內容中，如有好幾個倉儲位址，是否填寫一代表倉儲位址即可？

A25. 否。如有多個倉儲地點，需據實登錄填報。

Q26. A 公司輸入食品添加物，自廠或委託 B 廠代工分裝，則 A、B 公司應登錄輸入業或製造業？

A26. (1) 若 A 公司輸入食品添加物後，自行改分裝後販售，需登錄輸入業、製造業(改分裝行為屬製造行為)、及販售業。

(2) 若 A 公司輸入食品添加物，委託 B 廠進行改分裝後販售，則 A 公司應同時登錄輸入業、製造業及販售業，並於製造業頁籤中登錄委託 B 廠代工資訊，另外，B 公司具有改分裝食品添加物之行為，已屬食品

添加物製造業者，故 B 公司亦應辦理食品添加物製造業者之登錄。

Q27. 總公司與所屬工廠是否須分別登錄？

A27. 業者若只有一組統一編號、營利事業登記證，以總公司進行登錄即可，若有多組統一編號，應分別進行登錄。

Q28. 目前使用食品添加物登錄管理資訊系統是以帳號密碼登入，未來是否需重新申請憑證登錄？

A28. 是。103 年 4 月 1 日起，食品業者登錄平台上線後，業者應以電子憑證進入，非以帳號密碼登入。業者若曾於自願性登錄系統（食品添加物登錄管理資訊系統）登錄資料，該資料會自動移轉至食品業者登錄平台，業者應以電子憑證進入食品業者登錄平台，確認資料無誤後，始能完成登錄。

Q29. 進口複方食品添加物產品，內容需如何登錄？

A29. 複方食品添加物需登錄品名、詳細成分等相關資訊，惟成分比例不需登錄。進口複方食品添加物所含之單方食品添加物，未必領有查驗登記許可證，故其所含之單方食品添加物得免登打查驗登記許可證字號。

Q30. 食品添加物業者若在登錄平台中登錄資料，其資料是否

只有中央或地方衛生主管機關可以查看？

A30. 目前食品業者登錄平台對外揭露之資訊為「公司名稱」、「公司型態」、「公司地址」、「產品中文品名」、「產品英文品名」、「產品用途分類」及「產品型態」。

Q31. 天然澱粉、天然色素是食品添加物產品嗎？需登錄嗎？

A31. 否。天然澱粉、天然食用色素皆非屬食品添加物，故製造天然澱粉、天然色素之業者，非屬公告應登錄之食品添加物業者。