

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：劉小姐

聯絡電話：02-27878317

傳真：02-27878397

電子郵件：windy1031031@fda.gov.tw

受文者：台北市報關商業同業公會

發文日期：中華民國114年10月16日

發文字號：FDA北字第1142004413號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：輸入食品及相關產品申請查驗常見應補件態樣及補充文件種類一覽表

(A21020000I_1142004413_doc4_Attach1.pdf)

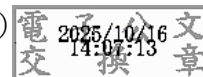
主旨：檢送「輸入食品及相關產品申請查驗常見應補件態樣及補充文件種類一覽表」，請查照。

說明：

- 一、依據「食品安全衛生管理法」第32條及「食品及相關產品輸入查驗辦法」第4條第2項規定，本署港埠辦事處辦理食品及相關產品輸入查驗作業時，得要求報驗義務人提供必要文件、資料，報驗義務人不得規避、妨礙或拒絕。
- 二、檢附文件須正確真實，不可偽造、變造文書或登載不實事項，本署得透過向原廠、輸出國政府、境外實地查核等方式查證，倘涉犯中華民國刑法第210條偽造、變造私文書或第214條使公務員登載不實者，將移請檢調等司法機關偵辦，本署並得依食品安全衛生管理法第47條第11款、第12款及第14款規定處辦申報不實、規避查驗等處分。
- 三、請貴會轉知會員，應依「食品安全衛生管理法」第7條規定，落實自主管理，確認輸入食品及相關產品之原料、製

程、成分及添加物、有效日期及標示等符合相關規定，並預先備妥或隨案檢附相關文件資料，以利產品查驗通關時效。

- 正本：臺灣省進出口商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、彰化縣進出口商業同業公會、嘉義縣進出口商業同業公會、嘉義市進出口商業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、新竹市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、雲林縣進出口商業同業公會、基隆市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、苗栗縣進出口商業同業公會、屏東縣進出口商業同業公會、南投縣進出口商業同業公會、花蓮縣進出口商業同業公會、宜蘭縣進出口商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台東縣進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會
- 副本：新北市報關商業同業公會、基隆市報關商業同業公會、高雄市報關商業同業公會、桃園市報關商業同業公會、花蓮縣報關商業同業公會、宜蘭縣報關商業同業公會、台北市報關商業同業公會、台中市報關商業同業公會、中華民國報關商業同業公會全國聯合會、基隆市報驗商業同業公會(均含附件)



輸入食品及相關產品申請查驗常見應補件態樣及補充文件種類一覽表

一、邊境查驗補件態樣	
項目	補充文件種類
食用安全性 (食品原料、萃取物、天然食用色素、食品添加物、酵素製劑及香料等)	一、食品原料、萃取物及天然食用色素： 原廠說明產品之原料來源(含拉丁學名)、使用部位、製造加工流程(含萃取溶劑)、產品規格、成分、Certificate of Analysis (COA)、食用歷史、使用目的用途及用量、檢驗報告等。 二、食品添加物、酵素製劑及香料成分： 原廠說明產品之製造加工流程、產品規格、國際編碼、國際間准用相關法規標準資訊等。
食品標示 (品名、過敏原、有效日期、成分及食品添加物之含量、營養成分、原文及中文標示落差等)	一、申報品名與本質不相符或經公布特定品名、成分標示原則者，補充原廠成分表或特定成分比例說明。 二、原廠說明產品有效日期、成分或食品添加物之含量、營養成分、標示落差之原因、Packing list、相關翻譯文件等。
製造廠名稱	申明製造廠之名稱為實際製造廠等說明文件。
其他	國外製造廠或負責廠商等資訊說明文件。
二、近年相關案例:	
(一) <u>食用安全性 (食品原料、萃取物、天然食用色素、食品添加物、酵素製劑及香料等)</u>： - 含蘆薈成分之產品，應補充國外製造商出具之產品製造加工流程及蘆薈素含量分析報告正本。 - 非我國常見傳統食品原料，且未列於食品原料整合查詢平臺，應補充食用歷史或可供食用之科學文獻。 - 產品所含原料或本身如屬食品原料整合查詢平臺之「草、木本植物類(1) 供茶包、膳食調理包或萃取後作為原料」類別，應由原廠說明「該原料是否經過萃取後再加入產品中」，或由廠商提供該原料後續製成實際供食用型態(如：茶包、膳食調理包或其他)，始供確認其安全性。 - 輸入產品所用原料於食品原料整合查詢平臺列有特殊備註者，必要時檢	

附規格、原料、製程、使用量等文件，以確認是否符合相關規定。

5. 輸入萃取物，應補充原廠製程及使用之萃取溶劑說明、COA、成分比例文件、萃取原料之物種學名、使用部位之說明文件。
6. 為確認產品是否符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，或相關衛生標準，必要時應提具其產品提供之對象或年齡範圍(嬰兒、幼兒、孕婦、產品進口後是否需進行輸入後改裝分裝後其他加工程序、後續產品之應用食品種類範圍、食用方法、用量等)等說明文件。
7. 天然食用色素常以有機溶劑為加工助劑萃取，惟世界各國對所用加工助劑種類、殘留量標準認定不一，應檢附原廠提供之產品製程、溶劑殘留量等佐證文件，確認所用天然食用色素是否符合規定。

(二) 食品標示 (品名、過敏原、有效日期、成分及食品添加物之含量、營養成分、原文及中文標示落差等)：

1. 申請品名、產品中標示宣稱 100%或純天然，應補充原廠製造加工流程、證明未有其他成分資料。
2. 標示有固有記號之日本產品，補充固有記號之製造廠地址說明文件。
3. 產品每 100 公克(或毫升)反式脂肪含量不超過 0.3 公克，依「包裝食品營養標示應遵行事項」，雖其中文營養標示得標示為 0，然若成分不含乳製品(可能天然含有少量反式脂肪)者，為釐清其反式脂肪之來源是否為人為添加，應補充反式脂肪來源說明。

(三) 檢驗：

1. 檢出未標示之防腐劑、甜味劑或其他食品添加物，應補充原廠說明為天然含有、添加或帶入，若係食材天然含有，應檢具天然存在之文獻及背景值等相關佐證資料。
2. 乾燥香辛料、花茶(包)或乾燥/脫水農產品等，乾燥產品檢出重金屬，應補充乾燥率或脫水倍率。
3. 需再加工使用之食品原料，為確認其適用之衛生標準，應補充提具產品用途、最終產品等相關說明文件(如榨油用途之芝麻、花生、黃豆等)。
4. 輸入產品如檢出磷酸鹽超出限量，為釐清磷酸鹽之來源是否為人為添加，應補充原廠製程及產品成分表、產品是否添加磷酸鹽之說明、產品或其原料之磷酸鹽天然背景值文獻。
5. 終產品如有食品添加物使用範圍疑義，應提具如原廠成分表等文件佐證

其為初階原料加工階段帶入。

6. 加工產品檢出農藥殘留，必要時應檢附原廠提供之生鮮原料農藥殘留檢驗結果，或應提供由加工試驗取得之農藥加工因子(檢出農藥於生鮮原料加工前後殘留量之變化係數)，及應檢附原廠提供之產品製程、產品成分比例表等佐證文件，以確認是否符合相關規定。

(四) 食品容器具：

1. 木/竹製餐具如有塗層，應補充塗層成分說明文件及國際間准許作為食品接觸用途之資訊。
2. 塑膠食品容器具或有塗層之木/竹製餐具，應補充其實際使用部位之使用溫度說明文件。

(五) 其他：

1. 經文件審查或現場查核品名、貨品成分、添加物、日期、批號及儲存條件等資訊，與向本署提具之資料不同，或檢附文件資訊不一致者，應補充原廠說明或其他佐證文件。
2. 如產品疑似為符合食品良好衛生規範準則定義之「熱殺菌密封容器包裝低酸性食品」及「酸化食品」，為確認產品種類、殺菌值及最終產品 pH 值之申報資訊正確，應補充水活性、pH 值、製程及是否經商業滅菌或產品於原產國非以罐頭產品管理等原廠佐證文件。
3. 輸入含「氫化油」之產品，相關文件應參照本署 111 年 2 月 8 日 FDA 北字第 1100029169A 號函。
4. 輸入品名含「巧克力」之產品，相關文件應參照本署 110 年 11 月 17 日 FDA 南字第 1102951614 號函。
5. 輸入含牛肉及牛雜之加工食品，應參照本署 110 年 4 月 1 日 FDA 食字第 1101300011 號函檢附相關文件。
6. 輸入產品倘以貨櫃裝載非散裝、非大宗穀物或非同一貨物者，必要時檢附裝櫃圖(或貨物裝櫃位置圖等)；倘為 2 箱以上且非單一包裝貨物，必要時檢附裝箱單(Packing List)。

備註:1.僅為常見補件樣態及要求常見補充文件之種類，惟本署港埠辦事處仍得視實際申報資料、查核及檢驗結果，依食品安全衛生管理法第 32 條及食品及相關產品輸入查驗辦法第 4 條要求其他補充文件及資料，報驗義務人不得規避、妨礙或拒絕。

2.補件文件須正確真實，不可偽造、變造文書或登載不實事項，本署得透過向原廠、輸出國政府、境外實地查核等方式查證。針對偽造、變造文書或登載不實事項者，以涉犯中華民國刑法第 210 條偽造、變造私文書或第 214 條使公務員登載不實，移請檢調等司法機關偵辦，本署並得依食品安全衛生管理法第 47 條第 11 款、第 12 款及第 14 款規定處辦申報不實、規避查驗等處分。