

108年度食品添加物輸入業者完善自主管理之分析

黃煜夫¹ 郭哲維¹ 董祐伶¹ 楊依珍¹ 陳欣榆² 邱源章² 蔡淑貞¹

¹食品藥物管理署食品組 ²財團法人台灣食品產業策進會

摘要

食品業者自主管理為提升食安管理重要的一環，依食品安全衛生管理法相關規定，特定規模之食品添加物業者應強制實施自主檢驗及訂定食品安全監測計畫等一級品管要求事項。本研究藉由食品藥物管理署(下稱食藥署)107年10月29日公告之食品安全監測計畫指引基礎版(自檢表C版)，於108年執行41家食品添加物輸入業者輔導，結果顯示經輔導後39家業者皆已依規定執行強制檢驗，其餘2家後續將轉請轄區衛生局加強稽查。在訂定食品安全監測計畫方面，結果顯示：危害分析為食品添加物輸入業者最需加強之重點項目，其次為回收銷毀以及運輸管理。綜整研究成果發現，仍有部分食品添加物輸入業者尚不熟稔相關法規，經輔導後多已改善，顯示持續宣導法規及辦理業者教育訓練之重要性，食藥署仍將持續運用說明會及文宣教材宣導教育業者，後續亦將嘗試開發可協助其確認法規符合性之輔助工具，以協助業者完善其自主管理能力，並透過不定期稽查進行監督管理。

關鍵詞：食品添加物、一級品管、食品安全監測計畫、強制檢驗

前言

隨著國人的生活水準與教育的提升，食品安全議題逐漸受到媒體及消費者重視。我國於103年起推行食品三級品管制度，依衛生福利部103年8月21日以部授食字第1031302025號公告之規定⁽¹⁾，食品添加物業者應執行自主檢驗；並要求食品添加物製造及輸入業者應於105年7月31日及106年7月31日起分別訂定食品安全監測計畫⁽²⁾。為強化食品添加物業者有效落實自主管理，食藥署自於105年起，累計輔導847家次食品添加物業者完善其自主管理能力，包含訂定食品安全監測計畫及實施強制檢

驗。

另，鑒於食品輸入業者之規模大小有所不同，食藥署亦於107年10月公布「食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引(基礎版，含自檢表C版)」⁽³⁾，提供小型食品輸入業者規劃其食品安全監測計畫並確認是否符合相關規範，亦可同時了解其是否完成應符合之自主檢驗項目，以利相關業者藉由自主檢視進而改善其自主管理能力。依過去輔導經驗發現，食品添加物輸入業者需改善處較多，故本研究將延續過去經驗，並利用指引基礎版自檢表C版進行輔導，進而分析食品添加物輸入業者現況及應加強改善之處。

材料與方法

一、優先對象篩選原則

- (一)針對104-107年間未曾接受過食藥署委辦計畫輔導一級品管之食品添加物輸入業者。
- (二)107年度衛生機關稽查及輸入產品報驗有不合格紀錄者為優先對象。
- (三)資本額未達3000萬者。
- (四)依107年食品添加物業者輸入產品報驗數多寡排序。

二、輔導方式與內容

本研究採實地輔導方式，輔導內容依據107年10月公告之食品輸入業者訂定食品安全監測計畫(基礎版)自檢表C版⁽³⁾進行調整，納入業者最低應符合項目，內容包含業者基本資料、食品安全監測計畫及強制自主檢驗等三大部分，輔導重點如表一所列，依據業者現況檢視相關管理文件，確認業者對於法規之了解，

表一、輸入業者訂定食品安全監測計畫之重點確認項目

編號	重點項目	確認事項
1	實施範圍	訂定管理範圍
2	危害分析	針對整體輸入流程進行評估及危害分析
3	倉儲管理	建立自行或委外倉儲之管理程序
4	運輸管理	建立自行或委外運輸物流之管理程序
5	追溯追蹤	建立追溯追蹤資料管理程序
6	回收銷毀	建立高風險疑慮或產品回收標準作業程序
7	廢棄物處理	規劃適當之有危害衛生安全或逾有效日期等廢棄物紀錄及銷毀措施
8	異常矯正	建立適當的異常矯正常規程序或措施
9	供應商管理	建立國外供應商管理的程序
10	教育訓練	規劃人員接受適當的教育訓練

並給予適當之改善建議。

三、追蹤輔導

與受輔導業者討論實地輔導結果，並給予專業建議，後續業者應於期限內以電郵或傳真方式，提供完成改善之佐證資料或說明。

結果與討論

一、強制檢驗調查結果

在輔導之41家食品添加物輸入業者中，有3家業者輸入之單方食品添加物皆屬於未直接添加於食品中的食品添加物，或最後製品完成前必須中和或去除者，如：離子交換樹脂或作為食品機械用潤滑油之礦物油；另有1家業者僅協助特定客戶輸入指定之單方食品添加物，且非屬該業者之主要業務，前述4家業者皆因不諳法規，僅提供國外供應商提供之檢驗報告，並未自行或委託外部機構執行檢驗，現場已加強並要求改善輔導，後續除了要求不符合規定之業者回報檢驗報告等資料外，仍未符合之業者名單則轉請轄區衛生局進行稽查。

以下僅針對輔導後已執行強制檢驗的39家業者分析及討論：

(一)檢驗項目

食品添加物業者選擇的檢驗項目以「重金屬」類為大宗，其中有64.1%業者(25家)僅檢驗「重金屬」；其餘35.9%業者(14家)除針對「重金屬」類進行檢驗外，亦會考量針對「重金屬以外不純物」、「微生物」以及其他依衛生安全風險擇定的衛生管理項目(如：真菌毒素及農藥等)進行檢驗。

經調查，業者選擇檢驗項目之考量，皆係參考公告強制檢驗應辦理檢驗事項，即檢驗重金屬、重金屬以外之不純物或其他依衛生安全風險擇定之衛生管理項目，惟「香料產品」產品屬性大多為小量多種單

體加上溶劑或載體，因此可能具共通風險物質來自溶劑或載體，得檢驗產品共同使用之溶劑或載體。而進口香料若可證明係使用相同溶劑或載體，則得擇一產品進行檢驗。食品中重金屬可能來自天然存在或是受人類工業活動污染，其對於人體健康可能造成的危害程度與各種金屬特性及暴露程度有關，故本研究調查共計25家業者選定重金屬檢驗項目。其餘14家業者亦同時考量添加物產品性質，或參考過去國內外曾發生過的食安事件，以及參考產品衛生安全風險評估結果，最終依上述參考原則納入檢驗項目，即法規公告所列之「其他依衛生安全風險擇定的衛生管理項目」，包含不純物、微生物、農藥殘留等項目。

(二)檢驗方式

食品添加物輸入業者多以委託外部檢驗單位執行強制檢驗為主，主因為輸入業者自身多未設置實驗室或未有相關檢驗設備，故無法自行檢驗。輔導業者過程中發現，

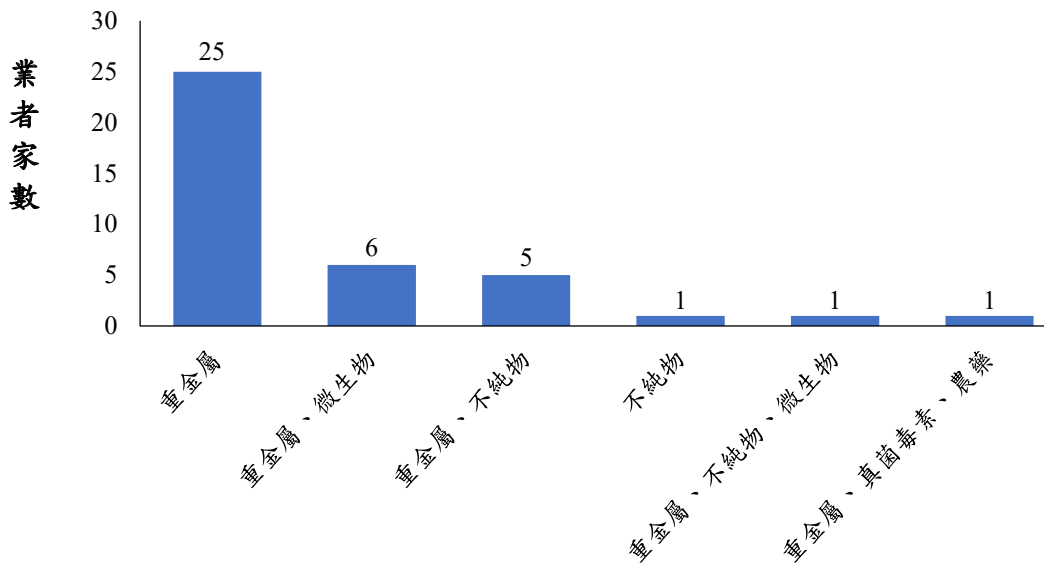
仍有少數具自行檢驗能力之業者(2家) 自行利用公告檢驗方法及國際間通用方法，針對「重金屬」項目及「微生物」項目進行檢驗。

(三)檢驗頻率

在檢驗頻率方面，分析結果顯示51.2%業者(20家)以「季」作為該公司之檢驗頻率，推測其原因為：產品輸入頻率較高者，多以「每季」輪替檢驗並擇定風險高之項目檢驗；另有28.2%業者(11家)選擇「每批」檢驗；餘計20.6%業者(8家)因輸入產品進貨頻率不同，則依不同產品選擇「每季」或「每批」檢驗。

二、訂定食品安全監測計畫

針對輸入業者訂定食品安全監測計畫之重點確認項目(表二)，經輔導訪查食品添加物輸入業者結果顯示，最需要加強之重點項目前五名依序為「危害分析」、「回收銷毀」、「運輸管理」、「供應商管理」以及「異常矯正」。



圖一、檢驗項目分類圖

表二、108年食品添加物輸入業者訂定食品安全監測計畫實地輔導之符合性結果

編號	重點項目	第一次輔導 (輔導前)%	追蹤輔導 (輔導後)%
1	實施範圍	73.2	95.1
2	危害分析	24.4	73.2
3	倉儲管理	70.7	95.1
4	運輸管理	61.0	90.2
5	追溯追蹤	95.1	100.0
6	回收銷毀	53.7	90.2
7	廢棄物處理	85.4	92.7
8	異常矯正	68.3	87.8
9	供應商管理	65.9	85.4
10	教育訓練	92.7	97.6
	平均	69.0	90.7

其中，「危害分析」重點項目，僅有24.4%業者(6家)有針對整體輸入流程進行評估及分析，其餘業者多未針對「整體輸入流程」建立危害分析及規則，尤以缺乏產品進貨前驗收流程佔多數，如缺少針對國外供應商之分析評估。顯示多數業者僅著重於產品進貨驗收後之管理，而忽略前端輸入流程之評估。

其次是「回收銷毀」重點項目，常見缺失原因為未建立高風險疑慮或產品回收標準作業程序，可歸納為業者普遍認為食品添加物產品性質穩定單純，且過去未有發生過類似事件之經驗，因而忽略其重要性。

第三項為「運輸管理」，業者輸入之食品添加物產品皆委託外部運輸公司進行產品之配送，而在輔導過程中發現業者與外部運輸公司簽訂之合約鮮少提及運輸車輛應遵守環境衛生或避免交叉污染之管理規範。同時發現業者常因交付配送數量較少，多與其他公司產品以拼車方式裝載，因此較無力道要求外部運輸公司配合，此亦是業者實際執行常遇到而需注意之項目。

第四項為「供應商管理」，經輔導發現輸

入業者普遍認為產品安全性為製造廠商之責任，且普遍認為食品添加物產品之風險危害較小，一般僅會於首次合作時要求供應商提具食品添加物輸入查驗需檢附之文件以及相關驗證證書等，針對國外供應商之整體評核或定期評鑑方式及制度尚待建立。

即使管理制度完善之食品業者仍會發生產品異常之情形，當異常發生時，食品業者應有適當之矯正措施，包含原因分析、執行改善措施、確認改善成效以及防止再發生之措施。本次研究發現，食品添加物輸入業者於非預期之異常發生時，皆會進行相關後續處理，惟未必有書面管理制度或佐證文件，故在「異常矯正」重點項目需加強書面文件部分。

另一方面，超過八成業者在「追溯追蹤」、「廢棄物處理」以及「教育訓練」三大重點項目皆有顯著之符合成效，原因為追溯追蹤管理制度與廢棄物處理程序皆是近年來政府推行之政策或衛生機關稽查之重點，故普遍符合比例高；而人員教育訓練規劃，包含公司內部教育訓練或派員至外部受訓，相較於其他項目，屬較易執行且易留存佐證資料者，故業者符合性較高。

輔導過程中，多數食品添加物輸入業者認為自身屬於販售業者，因此認為產品的安全性歸屬於產品製造廠商的責任，故輸入業者在自主管理制度上較為不足，第一次輔導時約有七成業者無法符合要求，其中針對文件管理方面，常見需改善項目如「危害分析」以及「回收銷毀」。經過實地輔導確認業者對於法規之遵循現況並給予改善建議後，業者整體對於法規之遵循現況已顯著提升(表二)，惟業者經輔導改善後仍不符合現行規定者，其業者名單則轉請轄區衛生局進行稽查。

結 論

食品業者自主管理之精神在於，應依據自



身經營型態進行自我分析評估，建立適合自身管理之程序或措施，進而降低風險及危害之發生，法規要求內容涵蓋訂定食品安全監測計畫及執行強制檢驗兩大部分。經研究發現仍有食品添加物輸入業者認為產品安全性歸屬產品製造廠商之責，亦有部分業者認為產品經檢驗合格即代表產品符合法規且安全無虞，對於輸入食品安全監測管理之精神及觀念尚有待加強，該現象將納入未來針對食品添加物輸入業者之輔導重點。

本研究藉由實地輔導，向業者說明法規及業者自主管理之目的與應符合項目，業者均回饋有提升其對法規之認知，且更精進自身之管理制度。本研究結果顯示透過現場實地輔導方式，可達到提升業者遵循法規及政策宣導之目的，然食品添加物業者眾多，實難全面一對一之實地輔導，未來仍將持續運用說明會及文宣教材宣導教育業者，後續亦將協助業者了解自

身需求，並透過建立食品添加物業者管理程序表單模組、提供現場及線上諮詢服務輔導業者等方式，促進業者自主學習，進而完善自主管理能力。

參考文獻

1. 食品藥物管理署。2014。訂定應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項。103.08.21部授食字第1031302025號。
2. 食品藥物管理署。2016。應訂定食品安全監測計畫與辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項。105.04.21部授食字第1051300796號。
3. 食品藥物管理署。2018。食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引(基礎版，含自檢表C版)。[<https://www.fda.gov.tw/tc/siteList-Content.aspx?sid=9284&id=28226>]。



Analysis of the Advanced Self-management of Food Additive Importers in 2019

HUANG, YU-FU¹, KUO,CHE-WEI¹, TUNG,YO-LING¹, YANG,YI-CHEN¹,
CHEN,SIN-YU², CHIU,YUAN-CHANG² AND TSAI,SHU-CHEN¹

¹ Division of Food Safety, TFDA ² Taiwan Food Industry Foundation, TFIF

ABSTRACT

Food industry self-management is an important part of improving food safety management. According to Act Governing Food Safety and Sanitation, specific size for the food additives industries shall implement self-testing and enact food safety monitoring plan. In this study, 41 food additives importers in 2019 based on the basic version of the Food Safety Monitoring Plan Guidelines announced by the Food and Drug Administration (TFDA) on October 29, 2018. The results showed that 39 of 41 food additives importers have performed mandatory independent testing. Local health bureau will conduct follow up inspection for the remaining 2 food additives importers. For food safety monitoring plan in food additives importers, the top three priorities for improvement are as follows: hazard analysis, recycling and destruction of the products, and transportation management. Comprehensive results found that some of food additives importers are still not familiar with the relevant regulations. However, the familiarity with the regulations had improved through counseling visit. The results revealed the importance of conducting regulation training constantly. In the future, TFDA will continue educate food additives importers by holding conferences, lectures and developing auxiliary tools that help them comply with the regulations, as well as improve their self-management capabilities.

Key words: food additives, first-tier quality control, food safety monitoring plan, mandatory independent testing