

名稱：食品安全衛生管理法施行細則

修正日期：民國 106 年 07 月 13 日

生效狀態：※本法規部分或全部條文尚未生效

本細則 106.07.13 修正之第 22 條條文，自發布後一年施行。

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 食品藥物管理目

## 第 1 條

本細則依食品安全衛生管理法（以下簡稱本法）第五十九條規定訂定之。

## 第 2 條

本法第三條第二款所定嬰兒與較大嬰兒配方食品，包括嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰兒配方食品。

## 第 3 條

本法第三條第三款所稱中央主管機關之准用許可字號，指下列情形之一：

- 一、依本法第八條第三項規定完成登錄，取得之登錄字號及產品登錄碼。
- 二、依本法第十八條所定食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之編號。
- 三、依本法第二十一條第一項規定，取得之查驗登記許可字號。

## 第 4 條

本法第八條第五項所稱衛生安全管理系統，指本法第八條第一項或第二項規定之食品良好衛生規範準則或食品安全管制系統準則。

## 第 5 條

本法第十五條第一項第三款所稱有毒，指食品或食品添加物含有天然毒素或化學物品，而其成分或含量對人體健康有害或有害之虞者。

## 第 6 條

本法第十五條第一項第四款所稱染有病原性生物者，指食品或食品添加物受病因性生物或其產生之毒素污染，致對人體健康有害或有害之虞者。

## 第 7 條

本法第二十二條第一項第一款及第二十五條第一項所定品名，其標示應依下列規定辦理：

- 一、名稱與食品本質相符。
- 二、經中央主管機關規定者，依中央主管機關規定之名稱；未規定者，得使用中華民國國家標準所定之名稱或自定其名稱。

## 第 8 條

本法第二十二條第一項第三款所定淨重、容量，應以法定度量衡單位或其代號標示之，並依下列規定辦理：

- 一、內容物中液汁與固形物混合者，分別標明內容量及固形量。但其為均勻混合且不易分離者，得僅標示內容物淨重。
- 二、內容物含量，得視食品性質，註明最低、最高或最低與最高含量。

## 第 9 條

本法第二十二條第一項第四款所定食品添加物名稱，應以食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之品名，或一般社會通用之名稱標示之，並依下列規定辦理：

- 一、屬甜味劑、防腐劑、抗氧化劑者，應同時標示其功能性名稱。
- 二、屬複方食品添加物者，應標示各別原料名稱。

食品中之食品添加物係透過合法原料之使用而帶入食品，且其含量明顯低於直接添加於食品之需用量，對終產品無功能者，得免標示之。

## 第 10 條

本法第二十二條第一項第五款及第二十四條第一項第五款所稱製造廠商，指下列各款情形之一者：

- 一、製造、加工、調配製成終產品之廠商。
- 二、委託製造、加工或調配者，其受託廠商。
- 三、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，其改裝廠商或前二款之廠商。

前項製造廠商之標示，應依下列規定辦理：

- 一、輸入食品或食品添加物之製造廠商名稱、地址，以中文標示之。但難以中文標示者，得以國際通用文字或符號標示之。
- 二、食品或食品添加物係由同一公司所屬之工廠製造，且其設立地皆屬同一國家者，製造廠商得以總公司或所屬製造工廠擇一為之；其名稱、地址及電話，應與標示之總公司或工廠一致。但其設立地屬不同國家者，仍應以實際製造工廠標示之。
- 三、前項第三款之改裝廠商，以「改裝製造廠商」標示之。

## 第 11 條

本法第二十二條第一項第五款、第二十四條第一項第五款、第二十六條第四款及第二十七條第四款所稱國內負責廠商，指對該產品於國內直接負法律責任之食品業者。

本法第二十二條第一項第五款及第二十四條第一項第五款所稱應標示製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址，屬輸入之食品或食品添加物，指應標示國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址，並得另標示國外製造廠商之名稱、電話號碼及地址；屬國內製造之食品或食品添加物，指應標

示製造廠商之名稱、電話號碼及地址，或標示國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址，或二者均標示。

## 第 12 條

本法第二十二條第一項第六款所稱原產地（國），指製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。

前項原產地（國）之標示，應依下列規定辦理：

- 一、輸入食品之原產地（國），依進口貨物原產地認定標準認定之。
- 二、輸入食品依進口貨物原產地認定標準，屬不得認定為實質轉型之混裝食品，應依各食品混裝含量多寡由高至低標示各別原產地（國）。
- 三、中文標示之食品製造廠商地址足以表徵為原產地（國）者，得免為標示。

## 第 13 條

本法第二十二條第一項第七款所定有效日期之標示，應印刷於容器或外包裝之上，並依習慣能辨明之方式標明年月日。但保存期限在三個月以上者，其有效日期得僅標明年月，並以當月之末日為終止日。

## 第 14 條

本法第二十四條第一項第一款所定品名，其為單方食品添加物者，應以食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之品名，或中央主管機關公告之通用名稱標示之；其為複方食品添加物者，得自定其名稱。

依前項規定自定品名者，其名稱應能充分反映其性質或功能。

本細則中華民國一百零六年七月十三日修正施行前，經中央主管機關查驗登記，取得許可文件之食品添加物，其品名未能符合前二項規定者，應於一百零七年七月一日前，依本法第二十一條第一項規定申請品名變更登記；一百零八年一月一日以後製造者，應以變更後之品名標示於容器或外包裝。

## 第 15 條

本法第二十四條第一項第三款所定食品添加物名稱，應以食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之品名，或中央主管機關公告之通用名稱標示之。

## 第 16 條

本法第二十四條第一項第四款所定淨重、容量，應以法定度量衡單位或其代號標示之。

## 第 17 條

本法第二十四條第一項第六款所定有效日期之標示，應印刷於容器或外包

裝之上，並依習慣能辨明之方式標明年月日。但保存期限在三個月以上者，其有效日期得僅標明年月，並以當月之末日為終止日。

#### 第 18 條

本法第二十四條第一項第八款所稱原產地（國），指製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。

前項原產地（國）之標示，應依下列規定辦理：

- 一、輸入食品添加物之原產地（國），依進口貨物原產地認定標準認定之；其產品經於我國進行產品之分類、分級、分裝、包裝、加作記號或重貼標籤者，不得認定為實質轉型，仍應標示實際製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。
- 二、中文標示之食品添加物製造廠商地址足以表徵為原產地（國）者，得免為標示。

#### 第 19 條

有容器或外包裝之食品、食品原料、食品添加物及食品添加物原料之標示，應依下列規定辦理：

- 一、標示字體之長度及寬度各不得小於二毫米。但最大表面積不足八十平方公分之小包裝，除品名、廠商名稱及有效日期外，其他項目標示字體之長度及寬度各得小於二毫米。
- 二、在國內製造者，其標示如兼用外文時，應以中文為主，外文為輔。
- 三、輸入者，應依本法第二十二條及第二十四條規定加中文標示，始得輸入。但需再經改裝、分裝或其他加工程序者，輸入時應有品名、廠商名稱、日期等標示，或其他能達貨證相符目的之標示或資訊，並應於販賣前完成中文標示。

#### 第 20 條

本法第二十五條第一項所稱散裝食品，指陳列販賣時無包裝，或有包裝而有下列情形之一者：

- 一、不具啓封辨識性。
- 二、不具延長保存期限。
- 三、非密封。
- 四、非以擴大販賣範圍為目的。

#### 第 21 條

依本法第二十六條公告之食品器具、食品容器或包裝，應依下列規定標示：

- 一、標示之位置：以印刷、打印、壓印或貼標於最小販賣單位之包裝或本體上，標示內容並應於販賣流通時清晰可見。經中央主管機關規定者，其主要本體之材質名稱及耐熱溫度二項標示，應以印刷、打印或壓印方式，標示於主要本體上。

- 二、標示之方式：其以印刷或打印爲之者，以不褪色且不脫落爲準。
- 三、標示之日期：依習慣能辨明之方式標明年月日或年月；標示年月者，以當月之末日爲終止日，或以當月之末日爲有效期間之終止日。
- 四、標示之字體：其長度及寬度，各不得小於二毫米。

## 第 22 條

食品用洗潔劑之標示，應依下列規定辦理：

- 一、標示之位置：以印刷、打印、壓印或貼標於最小販賣單位之包裝上，標示內容並應於販賣流通時清晰可見。
- 二、標示之方式：其以印刷或打印爲之者，以不褪色且不脫落爲準。
- 三、標示之日期：依習慣能辨明之方式標明年月日或年月；標示年月者，以當月之末日爲終止日，或以當月之末日爲有效期間之終止日。
- 四、標示之字體：其長度及寬度，各不得小於二毫米。
- 五、輸入者，應依本法第二十七條規定加中文標示，始得輸入。但需再經改裝、分裝或其他加工程序者，輸入時應有品名、廠商名稱、日期等標示，或其他能達貨證相符目的之標示或資訊，並應於販賣前完成中文標示。

## 第 23 條

本法第二十六條第一款及第二十七條第一款所定品名，應與產品本質相符。

## 第 24 條

本法第二十六條第三款及第二十七條第三款所定淨重、容量，應以法定度量衡單位或其代號標示之。

## 第 25 條

本法第二十六條第五款及第二十七條第五款所稱原產地（國），指製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。

前項原產地（國）之標示，應依下列規定辦理：

- 一、輸入產品之原產地（國），依進口貨物原產地認定標準認定之；其產品經於我國進行產品之分類、分級、分裝、包裝、加作記號或重貼標籤者，不得認定爲實質轉型，仍應標示實際製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。
- 二、中文標示之製造廠商地址足以表徵爲原產地（國）者，得免爲標示。

## 第 26 條

本法第二十七條第二款所稱主要成分或成分，指食品用洗潔劑中具消毒、清潔作用者。

## 第 27 條

食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑專供外銷者，其標示事項得免依本法第二十二條、第二十四條、第二十六條及第二十七條規定辦理。

#### 第 28 條

本法第四十條所定檢驗方法、檢驗單位及結果判讀依據，其內容如下：

- 一、檢驗方法：包括方法依據、實驗流程、儀器設備及標準品。
- 二、檢驗單位：包括實驗室名稱、地址、聯絡方式及負責人姓名。
- 三、結果判讀依據：包括檢體之抽樣方式、產品名稱、來源、包裝、批號或製造日期或有效日期、最終實驗數據、判定標準及其出處或學理依據。

#### 第 29 條

食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，經依本法第五十二條第一項第一款至第三款規定沒入銷毀或通知限期消毒、改製或採行安全措施者，其範圍及於相同有效日期或批號之產品；未標示有效日期或批號無法辨識者，其範圍及於全部產品；其為來源不明而無法通知限期消毒、改製或採行安全措施者，沒入銷毀之。

#### 第 30 條

經營食品、食品添加物、食品器具或食品容器輸出之業者，為應出具證明文件之需要，得向主管機關申請辦理檢驗或查驗；其符合規定者，核發衛生證明、檢驗報告或自由銷售證明等外銷證明文件。

#### 第 31 條

本細則除第二十二條自發布後一年施行外，自發布日施行。