食品用洗潔劑業者登錄溝通會

藥求安全　　食在安心

鄭維智 科長

食品藥物管理署
食品組餐飲衛生科
2015.04.17



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare
http://www.fda.gov.tw/

1

大綱

- 食品安全衛生管理法
  - 食品業者之定義
  - 食品用洗潔劑業者之衛生管理
  - 食品用洗潔劑之衛生管理
  - 食品用洗潔劑之標示管理
  - 食品用洗潔劑之登錄管理
- 議題討論

食品衛生管理法修法沿革

64年1月28日公布全文32條，迄今歷經12次修正

- 72年11月11日，修正公布全文38條
- 86年5月7日，配合我國申請加入WTO，修正部份條文
- 89年2月9日，修正公布全文40條
- 91年1月30日，配合行政程序法施行修正部分條文
- 97年6月11日，就影響民眾飲食衛生安全較鉅之違法情節審視，共增修訂14條條文
- 99年、100年、101年、102年(60條)、103年、104…

食安法修法摘要

	舊法	102年6月19日 全文修正	103年2月5日 部分條文修正 (28 條文)	103年12月10日 部分條文修正 (20 條文)	104 年1月20日 三讀修正3條文
法名	食品衛生管理法		食品安全衛生管理法	食品安全衛生管理法	食品安全衛生管理法
章節	7	10	10	10	10
條文	40	60	60 + 4 (§48-1, 49-1, 55-1, 56-1)	60 + 4+3 (§2-1, 42-1, 49-2)	60 + 4+3

自64年1月28日公布施行迄今，歷經12次修正

食品業者之定義

- **第3條第1項**

  第6款-食品用洗潔劑：指用於消毒或洗滌食品 、食品器具、食品容器或包裝之物質。

  第7款-食品業者：指從事食品或食品添加物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者。

食品用洗潔劑業者之衛生管理

食品業者自主管理

- **第7條-**

食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全。

食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗。

上市、上櫃及其他經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應設置實驗室，從事前項自主檢驗。

第一項應訂定食品安全監測計畫之食品業者類別與規模，與第二項應辦理檢驗之食品業者類別與規模、最低檢驗週期，及其他相關事項，由中央主管機關公告。

食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣（市）主管機關。

食品業者應實施GHP

- **第8條-**

　　食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。

　　經中央主管機關公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。



食品業者應登錄

- **第8條-**

　　經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣（市）主管機關申請登錄，始得營業。



法令依據

1.衛生福利部食品藥物管理署依據食品安全衛生管理法第八條第四項規定，訂定「食品業者登錄辦法」。

2.「食品業者登錄辦法」之適用對象為經中央主管機關依食品安全衛生管理法第八條第三項公告類別及規模之食品業者，前述食品業者應申請登錄，始得營業。

注意事項

1.食品業者登錄包含申請登錄、變更登錄、廢止登錄及確認登錄內容之定期申報。

2.經公告指定應申請登錄而未登錄之食品業者，衛生機關將依食品安全衛生管理法第四十八條第二項命其限期改正。屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

3.為維持登錄內容之正確性，登錄內容如有變更，食品業者應自事實發生之日起三十日內申請變更登錄，違者依食品安全衛生管理法第四十七條第三款規定處辦。處新台幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰。

4.登錄內容即使無變更，食品業者仍應於每年七月申報確認其登錄內容屬實。若發現登錄內容有誤，即應辦理變更，違者依食品安全衛生管理法第四十七條第三款規定處辦，處新台幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰。

諮詢專線

103年度食品業者登錄諮詢服務窗口：

0800-588-106

相關資訊

1. 食品業者登錄平台：
https://fadenbook.fda.gov.tw/
2. 食品業者登錄專區網址：
http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=3867
3.食品安全衛生管理法：
https://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&lawid=292
4.食品業者登錄辦法：
https://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&lawid=581&k=%u767B%u9304

食品業者登錄平台

FDA 食品藥物管理署 Food and Drug Administration

https://www.fda.gov.tw

FDA 食品藥物管理署

食品業者 非登不可

沒有登錄 不可營業

食品業者登錄辦法

食品用洗潔劑之衛生管理

食品用洗潔劑之禁止行為

- **第16條-**食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑有下列情形之一，不得製造、販賣、輸入、輸出或使用：

  一、有毒者。

  二、易生不良化學作用者。

  三、足以危害健康者。

  四、其他經風險評估有危害健康之虞者。

食品用洗潔劑應符合衛生標準

- **第17條**-販賣之食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝，應符合衛生安全及品質之標準；其標準由中央主管機關定之。

103年11月21日 第二次預告修正「食品用洗潔劑衛生標準」。

現行衛生標準

- 第三條 食品用洗潔劑之衛生應符合下列標準：
  - 一、砷：0.05 ppm以下（以As_2O_3計）；以產品標示使用濃度稀釋之溶液為基準。
  - 二、重金屬：1 ppm以下（以Pb計）；以產品標示使用濃度稀釋之溶液為基準。
  - 三、甲醇含量：1 mg/mL以下。
  - 四、壬基苯酚類界面活性劑（nonylphenol及nonylphenol ethoxylate）：百分之0.1（重量比）以下。
  - 五、螢光增白劑：不得檢出。
- 第四條 食品用洗潔劑所使用之香料及著色劑，應以准用之食品添加物為限。

修訂衛生標準(草案)

- 新增:
  - 第 四 條　用於清洗食品器具、容器及包裝等食品接觸面之主要消毒成分，使用後不再經清水沖洗，且列於附表一者，應符合附表一之使用規定。
    - 附表一、用於食品器具容器包裝等食品接觸面之主要消毒成分(共57項)。
  - 第 五 條　用於清洗食品之主要消毒成分，且列於附表二者，應符合附表二之使用規定。
    - 附表二、用於食品之主要消毒成分(共5項)。

食品用洗潔劑之標示管理

食品用洗潔劑應標示事項

- **第27條**-食品用洗潔劑之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

  一、品名。

  二、主要成分之化學名稱；其為二種以上成分組成者，應分別標明。

  三、淨重或容量。

  四、國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。

  五、原產地（國）。

  六、製造日期；其有時效性者，並應加註有效日期或有效期間。

  七、適用對象或用途。

  八、使用方法及使用注意事項或警語。

  九、其他經中央主管機關公告之事項

施行細則有關之標示規定

- 施行細則第22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。

標示、宣傳及廣告之禁止行為

- **第28條-**

食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，其標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形。

食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。

中央主管機關對於特殊營養食品、易導致慢性病或不適合兒童及特殊需求者長期食用之食品，得限制其促銷或廣告；其食品之項目、促銷或廣告之限制與停止刊播及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

食品用洗潔劑之登錄管理

登錄之法源

- **第八條第三項**
  - 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣（市）主管機關申請登錄，始得營業。
- **第八條第四項**
  - 食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

20

公告應實施登錄業別

- 食品業者類別：
  - 製造、加工業：食品製造、加工業、含塑膠類材質之食品器具、食品容器或包裝製造、加工業。
  - 餐飲業。
  - 輸入業：食品輸入業、含塑膠類材質之食品器具、食品容器或包裝輸入業。
  - 販售業。
- 食品業者規模及施行日期：
  - 新辦理工廠登記、商業登記或公司登記者，自公告日起實施。
  - 已辦理工廠登記、商業登記或公司登記者，自中華民國103年12月31日完成。

21

罰則

* 食品安全衛生管理法

第八條 第三項

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣(市)主管機關申請登錄，始得營業。

登錄不實 → **第四十七條**

處新台幣3~300萬元罰鍰

未登錄 → **第四十八條**

經命限期改正，屆期不改正者，處新台幣3~300萬元罰鍰

22

藥求安全・食在安心

食品業者登錄辦法說明

23

FDA
藥求安全・食在安心

依據

條文	說明
第一條　本辦法依食品衛生管理法（以下簡稱本法）**第八條第四項**規定訂定之。	明定本辦法之授權依據。

適用對象

條文	說明
第二條　本辦法之適用對象為中央主管機關依本法**第八條第三項**公告**類別**及**規模**之食品業者。	明定本辦法之適用對象。

登錄方式/主管機關

條文	說明
第三條　食品業者應依中央主管機關規定之格式及內容，以**書面**或使用**電子憑證**網路傳輸方式，向直轄市、縣(市)主管機關申請登錄、變更登錄、廢止登錄及確認登錄內容之定期申報。 食品業者應指定人員(以下簡稱填報人)，負責前項之登錄及申報事項。	一、登錄之申請、變更、廢止及定期申報應以要式向直轄市、縣(市)主管機關提出。 二、食品業者得以書面或網路傳輸方式辦理登錄作業。 三、食品業者應指定特定人員負責登錄及申報事項。

FDA
藥求安全・食在安心

製造及加工業

條文	說明
第四條　各產業類別之食品業者應登錄之事項如下： 一、**製造及加工業** (一)填報人基本資料。 (二)公司或商業登記資料。 (三)工廠登記資料。 (四)工廠或製作場所基本資料。 (五)委託或受託代工情形。 (六)其他有關製造行為之說明。	一、針對不同之產業類別，分別明定食品業者應登錄事項。 二、為免因產業類別之認定產生疑義，而使食品業者漏未就其實際從事之營業行為辦理登錄，故明定食品業者若同時從事不同產業類別之營業行為者，即應分別填寫相關登錄內容。

FDA
藥求安全・食在安心

餐飲業

條文	說明
二、**餐飲業** (一)填報人基本資料。 (二)食品業者基本資料。 (三)工廠或餐飲場所基本資料。 (四)連鎖店資料。 (五)其他有關餐飲行為之說明。	一、針對不同之產業類別，分別明定食品業者應登錄之事項。 二、為免因產業類別之認定產生疑義，而使食品業者漏未就其實際從事之營業行為辦理登錄，故明定食品業者若同時從事不同產業類別之營業行為者，即應分別填寫相關登錄內容。

FDA
藥求安全・食在安心

輸入業

條文	說明
三、**輸入業** (一)填報人基本資料。 (二)公司或商業登記資料。 (三)輸入類別。 (四)**分裝**及其他有關輸入行為之說明。	一、針對不同之產業類別，分別明定食品業者應登錄之事項。 二、為免因產業類別之認定產生疑義，而使食品業者漏未就其實際從事之營業行為辦理登錄，故明定食品業者若同時從事不同產業類別之營業行為者，即應分別填寫相關登錄內容。

FDA
藥求安全・食在安心

販售業

條文	說明
四、**販售業** (一)填報人基本資料。 (二)食品業者基本資料。 (三)販售產品基本資料。 (四)其他有關販售行為之說明。	一、針對不同之產業類別，分別明定食品業者應登錄之事項。 二、為免因產業類別之認定產生疑義，而使食品業者漏未就其實際從事之營業行為辦理登錄，故明定食品業者若同時從事不同產業類別之營業行為者，即應分別填寫相關登錄內容。

FDA
藥求安全・食在安心

兩種業別以上者

條文	說明
食品業者同時從事不同產業類別之營業行為者，應**分別**辦理登錄。	一、針對不同之產業類別，分別明定食品業者應登錄之事項。 二、為免因產業類別之認定產生疑義，而使食品業者漏未就其實際從事之營業行為辦理登錄，故明定食品業者若同時從事不同產業類別之營業行為者，即應分別填寫相關登錄內容。

FDA
藥求安全・食在安心

需依規定填寫

條文	說明
第五條　食品業者**未依**中央主管機關**規定**之格式或內容申請登錄者，直轄市、縣(市)主管機關應先命其**限期改正**；屆期不改正者，**駁回**其申請。 直轄市、縣(市)主管機關對於完成登錄之食品業者，應給予**登錄字號**。	食品業者提出登錄申請，如未依規定方式辦理者，應先限期改正，屆期不改正者，駁回其申請。主管機關對於完成登錄之食品業者應給予登錄字號。

登錄字號

A-BYYYYYYYY-ZZZZZ-U (16 碼)

A：各衛生局代碼，參考中華民國身分證字號英文字首編號規則
B：以 1、2 區分 Y 的定義；1 表示為統一編號、2 表示為流水號碼
Y：統一編號或流水號碼 (無統一編號者)
Z：工廠或製造場所或連鎖店之流水號碼(公司以 00000 表示，工廠或製造場所或連鎖店時自 00001 開始給號)
U：檢查碼

中華民國身分證字號英文字首編號規則：

字母	縣市
A	臺北市
B	臺中市
C	基隆市
D	臺南市
E	高雄市
F	新北市
G	宜蘭縣
H	桃園縣
I	嘉義市
J	新竹縣
K	苗栗縣

字母	縣市
M	南投縣
N	彰化縣
O	新竹市
P	雲林縣
Q	嘉義縣
T	屏東縣
U	花蓮縣
V	臺東縣
W	金門縣
X	澎湖縣
Z	連江縣

33

FDA
藥求安全・食在安心

現場查核

條文	說明
第六條　直轄市、縣(市)主管機關為確認登錄內容，依本法**第四十一條**規定，得進入食品業者作業場所查核及要求其提供相關證明文件，食品業者不得規避、妨礙或拒絕。	主管機關為確認登錄內容，得依本法第四十一條規定，進入食品業者作業場所執行相關查核措施，食品業者不得規避、妨礙或拒絕。

FDA
藥求安全・食在安心

變更登錄

條文	說明
第七條　登錄內容如有變更，食品業者應自事實發生之日起三十日內，申請變更登錄。 食品業者完成登錄後，應於每年七月申報確認登錄內容。	一、為維持登錄內容之正確性，登錄內容如有變更，食品業者應申請變更登錄。 二、為有效掌握國內食品業者登錄內容之正確性，將申請變更登錄之時限訂為三十日。 三、食品業者應於每年七月申報確認其登錄內容，以維護資料正確性。

FDA
藥求安全・食在安心

廢止登錄

條文	說明
第八條　食品業者歇業或其應登錄之營業類別經廢止公司、商業或工廠登記者，應向直轄市縣（市）主管機關申報，直轄市、縣（市）主管機關應廢止其登錄。未申報經查獲者，直轄市、縣（市）主管機關應逕行廢止其登錄。	食品業者歇業或廢止公司、商業或工廠登記者，既已不再從事營業行為，且為避免登錄字號遭他人冒用，應自行申請廢止其登錄，主管機關亦得逕行廢止其登錄。

FDA
藥求安全・食在安心

撤銷登錄

條文	說明
第九條 非食品業者取得登錄字號者，直轄市、縣（市）主管機關應**撤銷**其登錄。	本辦法適用對象為食品業者，如非食品業者取得登錄字號，直轄市、縣（市）主管機關得撤銷其登錄。

FDA
藥求安全・食在安心

施行日期

條文	說明
第十條 本辦法自**發布日**施行。	明定本辦法之施行日期。

非登不可登錄平台



http://fadenbook.fda.gov.tw/

系統操作諮詢服務專線 0809-080-209，
登錄制度諮詢服務專線 0800-588-106

食品用洗潔劑之登錄內容

- 業者基本資料
- 委託代工業者基本資料
- 製造及加工業者需填寫「產品資訊」
  - 以產品為單位，填寫產品名稱XXXXX後，再填入該產品於食安法中應標示之物質：
    - 消毒成分(勾選)，廠牌型號，供應商資料(填寫)
    - 清潔成分(勾選)，廠牌型號，供應商資料(填寫)
    - 產品類型(勾選)

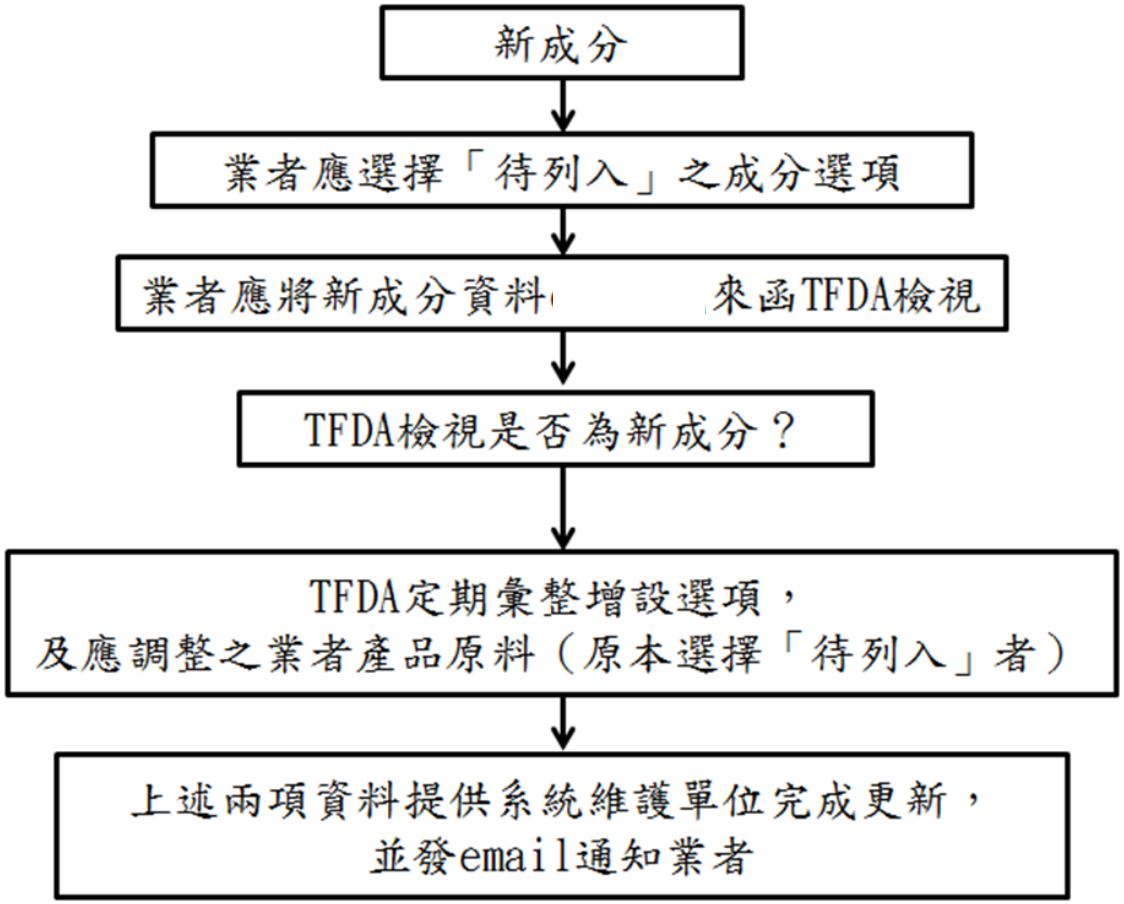
      □液體-水狀□液體-濃稠狀□液體-噴劑□固體-塊狀□固體-粉狀

消毒或清潔成分選單

中文化學名稱	英文名稱	CAS No.	通用名稱

若欲填寫成分於選單中皆無，屬新成分，則選擇「待列入」。

新成分之處理流程


新成分
業者應選擇「待列入」之成分選項
業者應將新成分資料　來函TFDA檢視
TFDA檢視是否為新成分？
TFDA定期彙整增設選項，
及應調整之業者產品原料（原本選擇「待列入」者）
上述兩項資料提供系統維護單位完成更新，
並發email通知業者



感謝您的
聆聽

香料相關資訊

- ✓ 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準
  http://consumer.fda.gov.tw/Law/FoodAdditivesList.aspx?nodeID=521

- ✓ JECFA香料單體查詢 http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-flav/en/
- ✓ 日本
  http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/syokuten/index.html 18類香料リスト 天然香料基原物質リスト
- ✓ 中國 GB2760-2014
- ✓ IOFI http://www.iofi.org/ IOFI Global Reference List--Chemically Defined Substances GRL 10 December 2014、Natural Complex Substances GRL 21 February 2013