修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」相關FAQ

1. 棕櫚蠟使用限量修正
2. 關於「棕櫚蠟」用於新鮮水果表面之用量，係以新鮮水果總量計或僅以水果表面重量計？
3. 係以新鮮水果總量計。
4. 原規定「棕櫚蠟」可於糖果（包括口香糖及巧克力）、膠囊狀及錠狀食品中視實際需要適量用，現於使用限制修正為「限用於表面處理」，是否屬加嚴管理？
5. 查聯合國食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission, Codex)及歐盟之規範，「棕櫚蠟」於此次修正及新增之使用範圍，包括：糖果、巧克力、口香糖、膳食補充品及水果等，皆規範為限於表面處理，故本次修正內容係與國際規範一致。此修正給予緩衝期至116年7月1日。
6. 棕櫚蠟由「膠囊狀及錠狀食品中視實際需要適量用」修正為「本品可用於膠囊狀及錠狀食品，用量為200mg/kg 以下」。原已查驗登記核可的「膠囊狀及錠狀食品」產品所含棕櫚蠟倘超出用量，會如何處理？
7. 法規正式公告後，針對涉及棕櫚蠟用於膠囊狀及錠狀食品，用量超過200 mg/kg之查驗登記產品，本署將函請業者配合繳回許可文件，辦理廢止作業。
8. 修正棕櫚蠟於糖果與巧克力之使用限量為500 mg/kg之參考規範為何？
9. 修正之棕櫚蠟使用限量係參考歐盟之規範，歐盟針對棕櫚蠟用於糖果與巧克力之限量為500 mg/kg。
10. 鎂及鉬使用限量修正
11. 第(八)類營養添加劑「硫酸鎂」等19項食品添加物於部分食品之鎂使用限量為何會調降？
    1. 衛生福利部國民健康署(下稱國健署)於2022年公布「國人膳食營養素參考攝取量」第八版，1-3歲之上限攝取量 (Tolerable Upper Intake Levels, UL)為65 mg/day，4-9歲UL為110 mg/day，其他年齡層UL均為 350 mg/day，並以非食物來源(僅補充劑形式)表示。
    2. 另，衛生福利部113年4月18日衛授食字第1131401394令發布修正「含維生素產品認定基準表」，名稱並修正為「含維生素或礦物質之口服藥品基準表」，其中訂定「鎂」每日不以藥品列管之上限為350毫克。
    3. 查其他國家或國際組織之鎂上限攝取量，加拿大、美國、紐西蘭、澳洲及日本訂定或建議成人攝取鎂之UL，皆為考慮非食物性鎂來源，並皆為350 mg/day。
    4. 綜上，本標準將規範文字由「在每日食用量中，其鎂之總含量不得高於600 mg」修正為「每日鎂之用量不得高於350 mg」，故該限量係規範實際添加之含鎂營養添加劑用量。此修正給予緩衝期至116年7月1日。
12. 營養添加劑中編號 272 項至 291 項擬新增同意使用於「限供成人使用之膳食補充品」，有無具體之定義？
13. 關於營養添加劑中編號 272 項至 291 項新增使用於「限供成人使用之膳食補充品」，其中成人依我國民法係指年滿18歲者，「膳食補充品」一詞並非首見於食品添加物標準，其定義參見食品安全衛生管理法規解釋彙編查詢系統中111年03月15日FDA食字第1110005679號及106年07月18日FDA食字第1060025770號函釋。
14. 第(八)類營養添加劑「鉬酸鈉(無水)」等11項食品添加物於每日食用量中，其鉬之總含量調降為200 μg？
15. 是。為保障民眾食品安全，本署依最新膳食風險評估結果，以國人膳食習慣估算之鉬平均攝取量，加上法規膳食補充品之鉬使用限量之總和，比較日本、韓國、歐盟上限攝取量綜合評估，將含鉬營養添加劑於食品規範之鉬總含量上限值由 350 μg調降至200 μg，並將使用範圍中「形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品」修正為「限供成人使用之膳食補充品」。此修正給予緩衝期至116年7月1日。
16. 檸檬酸鎂及亞硒酸鈉用於標示適用早產兒之嬰兒（輔助）食品
17. 此次修正檸檬酸鎂及亞硒酸鈉可用於標示適用早產兒之嬰兒（輔助）食品之緣由？
18. 該修正係因應以母乳哺餵早產兒之家庭需求，開放該等營養添加劑可添加於適用早產兒之嬰兒（輔助）食品(例如：可添加於母乳中，提供早產兒使用之營養補充品)。
19. 第(十)類香料規範調整
20. 第(十)類香料參考國際規範對於香料添加物之分類方式，調整十項之使用規定，所指為何？但未見詳細香料細項清單，香料之准用品項如何認定？
    1. 此次修正並未調整現行針對食用香料實質規範，並未擴增准用的食用香料品項。
    2. 我國現行准用之香料品項依使用限制欄位皆列載「一般認為安全無慮者始准使用。」，有關「一般認為安全無慮者始准使用。」係指參考聯合國糧農組織及世界衛生組織共同之食品添加物專家委員會(the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA)、美國食品香料與萃取物製造協會(Flavor and Extract Manufacturers Association, FEMA)、歐盟、日本等國家或國際組織准用之香料清單。
    3. 承上，此次第(十)類香料增列8大類品項，係參考前述國際規範，補足所有准用香料可能歸屬之大類，爰修正後所有大類品項包括：酯類、醚類、酮類、羧酸類、醇類、醛類、碳氫化合物類(烷類； 烯類；萜烯)、硫醇類、硫醚類、酚類、內酯類、(縮醛、縮酮類)、胺類、硫化物、呋喃類、含氮雜環類、含硫雜環類、(胺基酸、醣類)、天然香料等。
    4. 另因第(十)類香料編號087「芳香族醇類」、編號088「芳香族醛類」分別歸屬於修正之編號081「醇類」及編號082「醛類」，為免重覆，爰刪除之。
    5. 第(十)類香料備註載明天然香料之定義。
21. 法規修正後，天然香料管理有不一樣嗎？
22. 沒有。
23. 修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第(十)類香料備註新增天然香料定義，係與現行管理一致，係參考聯合國食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission, Codex)，指由未經處理或經傳統食品加工製程處理之動、植物原料，以物理(包括但不限於蒸餾或溶劑萃取處理)、酵素或微生物方式，所取得之香料物質，包括針對特定物質純化者及未針對特定物質純化者。
24. 前述天然香料係指產品中提供香氣之成分，未包含產品中輔助香料產品加工、貯存、溶解、稀釋、增量、均勻分布或香氣呈現功能之其他成分。
25. 香料單體如符合備註之天然香料定義，是否屬編號098天然香料？
26. 是。
27. 奎寧於法規修正前後之使用規範有何差別？
    1. 修正前之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，合成香料單體奎寧，或自天然植物加工純化製得之奎寧皆非屬准用之食用香料，不得添加於食品。
    2. 修正後之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」：
       1. 合成香料單體奎寧，或自天然植物加工純化製得之奎寧管理方式等同其他香料單體，如屬聯合國糧農組織及世界衛生組織共同之食品添加物專家委員會(JECFA)、美國食品香料與萃取物製造協會(FEMA)、歐盟或日本等國際規範准用之香料，則為我國准用之香料。
       2. 且奎寧成分如符合天然香料之定義，得屬天然香料。
       3. 另，飲料倘添加編號095含氮雜環類之奎寧，及/或添加編號098天然香料奎寧或天然香料(含奎寧)者，其奎寧總限量為85 mg/kg。
28. 法規修正後，倘香料產品成分展開較新法規詳細，可否沿用既有標籤內容不作更動?舉例：保留原始標籤成分展開 — 【高級脂肪族醛類】、【芳香族醛類】、【芳香族醇類】
29. 修正後之品名「醛類」係包含修正前之品名「高級脂肪族醛類」及「芳香族醛類」；修正後之品名「醇類」包含修正前之品名「高級脂肪族醇類」及「芳香族醇類」，考量為透明產品資訊，俾利民眾選擇適合其自身需求之產品，業者得依實際使用之香料名稱如實展開標示。
30. 修正之編號080 中英文名稱為羧酸類 Carboxylic Acid，非登系統後台是否能協助業者直接變更過往歷史登錄資料，毋需業者自行修改歷史資料。
31. 本署將於非登不可系統將已登錄產品之該成分一併修正。