

## 預告增列食品用氮氣之食品添加物標準相關 FAQ

### 一、產品屬性及規格標準

Q1.草案規範之食品添加物氮氣，是否包含食品製造產線上保存半成品之充填氣體、產線上使用之推進用氣體及作為冷凍劑用途之液態氮？

A1.

1. 草案規範之食品添加物氮氣係包含充填於包裝食品中之包裝用氣體、推進用氣體，及作為食品之起泡劑。
2. 食品製造產線上使用之充填入或推進用氮氣，或作為冷凍劑用途之液態氮，倘於最終產品製造完成前已揮發，按食品安全衛生管理法(下稱食安法)第3條第12款加工助劑之定義，應屬加工助劑管理，非屬食品添加物。惟倘衛生福利部尚未公告加工助劑氮氣之規格標準，則產品規格應符合食品添加物氮氣之規格標準。

Q2.如何判斷液態氮是否屬本草案規範之食品添加物？

A2.倘液態氮係用於包裝食品充填、推進用氣體或食品之起泡劑，不論液態氮於進入包裝前是否已先汽化為氣態，皆為本草案規範之食品添加物。

Q3.草案「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」附表二規

範食品添加物氮氣純度須達 99%以上，係指製造出來欲供作食品添加物之氮氣純度須達 99%以上，還是充填於包裝食品中時，包裝內氣體的氮氣純度須達 99%以上？

A3.草案「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」附表二規範之食品添加物氮氣純度，係指製造出來欲供作食品添加物之氮氣純度須達 99%以上。

## 二、查驗登記、一級品管、二級品管、三專管理

Q4.食品製造業，外購液態氮，液態氮以槽車打入位於廠內的液態氮儲存槽，產品進行包裝時，打開儲存槽開關，液態氮因經過蒸發器減壓而汽化成氮氣，再由管路輸送至包裝線。購買液態氮進行產品包裝的業者，是否須辦理查驗登記？

A4.倘食品製造業者係購買液態氮於廠(場)內為產品製程使用，應確保所購買之液態氮已取得食品添加物許可證，且需符合使用食品添加物的相關管理規定。

Q5. 食品製造業者購買生產氮氣之機器，自行製造及使用氮氣於產品包裝，是否須辦理查驗登記？

A5.倘生產製造之氮氣符合衛生福利部發布訂定「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之氮氣規格標準，即須

依食安法第 21 條及其相關公告規定辦理查驗登記。

Q6.承 Q4，對於原料(外購液態氮氣)與成品執行強制檢驗(一級品管)，對於成品也有留樣的義務(GHP 第一章第 15 條第 3 款)，因為具有高度危險性與技術門檻，是否針對外購液態氮的業者，得以免除針對液態氮氣與所產生氮氣的抽樣、檢驗、與留樣，僅以液態氮供應商的 COA 作為品質管控的依據？

A6.

1. 如為屬衛生福利部公告應辦理檢驗之食品業者，對於應實施的強制檢驗，須由該業者自行檢驗或委外檢驗，該檢驗結果可與供應商所提供的檢驗報告互為確認比對，並可建立檢驗報告追溯管理機制，但不能以供應商提供的檢驗報告如輸入前樣品之檢驗報告，或以邊境報驗時已抽驗合格，取代或規避實施強制性檢驗。
2. 食品及食品添加物製造業均應符合食品良好衛生規範準則(The Regulations on Good Hygiene Practice for Food, GHP)第 15 條第 3 項「成品應留樣保存至有效日期」等相關規定留樣，惟有關氣體產品之留樣爰可依業務執行面採彈性作法，並經風險評估，即視產品本

身之加工方式、產品種類、產線及特性，及考量成品留樣之代表性等因素，建置及設定相關成品留樣等標準程序，據以執行，並負完全之責任，確保食品衛生安全。

Q7.倘食品用氮氣正式公告為食品添加物，製造及輸入業者何時可以開始申請查驗登記？

A7.

1. 業者可依其公司業務需求狀況，屆時自氮氣改列為食品添加物管理之發布令發布日起，即可申辦氮氣食品添加物之查驗登記，惟自實施日起，氮氣始列屬食品添加物，許可證始生效，始可進行氮氣食品添加物之製造、改(分)裝或輸入。
2. 舉例來說，若氮氣列為食品添加物管理，成為「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之品項，規定係於 111 年 1 月 1 日發布，而於 112 年 1 月 1 日該規定始生效實施，則業者於 111 年 1 月 1 日發布日後，即可申請查驗登記，惟食添許可證之生效日係 112 年 1 月 1 日。

Q8.氮氣改列為食品添加物後，應執行三級品管，以執行一、

二級品管的頻率及成本而言，對中小型農企或食企的人力及花費是很大的負擔，業者最少要作到的程度為何？

A8.

1. 業者自律(一級品管)：食品添加物之製造、加工、調配及輸入業者，應對產品之原料、半成品或成品中重金屬或不純物或其他衛生管理項目進行檢驗，最低檢驗週期為每季（即每三個月）一次，如應檢驗的主原料或成品若未能達到至少每季進料或出貨一次時，則改由逐批進行檢驗，即所詢每次進口(或製造)之產品均視為不同一批產品，仍需執行檢驗。另，具工廠登記且資本額新臺幣三千萬元以上之食品添加物製造、加工、調配業者及具商業登記、公司登記或工廠登記之食品添加物輸入業者，應訂定食品安全監測計畫。
2. 第三方驗證(二級品管)：具工廠登記之食品添加物製造業者，應取得由認證之驗證機構執行之衛生安全管理系統驗證。

Q9.廠內氮氣的使用，一部分為製程使用(加工助劑)，一部分為包裝用氣體。若無法區隔加工助劑與包裝用氣體個別的使用量，僅記錄每日氮氣槽庫存量的變化，是否符合三

專管理之進銷存紀錄？

A9. 如以壓力計或流量計，依容器大小及量表數值計算製造(或購買)、使用之氮氣量及庫存量，則尚符合專冊管理。

Q10. 包裝食品使用氮氣作為包裝用惰性氣體，生產線上的給氣裝置有部分設備於開啟管路閥門的情況下，是持續給氣的狀態，維持包裝設備低氧環境，因此氣體的消耗量是取決於給氣的時間，與實際產出的產品數量無關。若遵循食品添加物的使用與庫存量需要專冊管理的原則下：1. 每日記錄氮氣槽庫存量的變化，是否符合三專管理之進銷存紀錄？2. 以產出成品量估算產品包裝內所含的氮氣含量，作為氮氣「使用量」的紀錄，其餘量差均歸類為「溢散」而不紀錄，是否符合三專管理進銷存之紀錄原則？

A10. 可每日記錄桶槽之氮氣庫存量與成品之生產量，進而換算並記錄其使用量，而使用量與生產量間之相差量，得依實際狀況記錄為耗損量或消耗品，則即符合專冊管理。

Q11. 很多業者在包裝廠房內裝設氮氣產生機或氣瓶直接使用，要如何做到食品添加物專櫃管理？是否要將氮氣產生機或氣瓶獨立隔間？

A11. 「專櫃」係食品添加物應與其他原料明確隔離，並分別

清楚標示，不致造成取用人員誤用之虞，故如氮氣產生機及氣瓶與其他物料之間有空間區隔(例如：走道、簾子等)，則尚符合專櫃管理。

### 三、標示規範

Q12. 氮氣倘納入食品添加物管理，氮氣產品外包裝應如何標示？

A12.

1. 依據食安法第 24 條規定，食品添加物之容器或外包裝應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：品名、食品添加物或食品添加物原料字樣、食品添加物名稱、淨重、容量或數量、製造廠商或國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址、有效日期、使用範圍、用量標準及使用限制、原產地(國)、含基因改造食品原料、其他經中央主管機關公告之事項(如「食品添加物」字樣、產品登錄碼及其字樣)。
2. 氮氣產品如為食品添加物，應依上開規定辦理標示。

Q13. 氮氣鋼瓶或是槽車運送之氮氣，是否須依食安法第 24 條規定作完整標示？

A13. 氮氣倘以槽車運送之氮氣並直接輸入下游業者之儲

放容器內，非屬食安法第 24 條規定之範疇，惟為利於工廠管理，仍建議食品原料業者提供有關產品足以辨認之標識或相關文件資訊如保存條件等予下游業者，俾利管理。

Q14. 市售食品如於加工過程中充填氮氣，作為包裝用氣體，產品是否須於外包裝內容物欄位標示「氮氣」？

A14. 倘食品於加工過程中充填氮氣，係作為包裝用氣體，保護包裝中食品功用，開封後即揮發於空氣中，且非為食品之一部分者，得免標示之。(例如休閒食品充填之氮氣)

Q15. 鋁罐製品須於鋁罐中充入氮氣以維持鋁罐產品之罐內壓，於產品開封後氮氣即揮發於空氣中。產品是否須於外包裝內容物欄位標示「氮氣」？

A15. 案內所詢，鋁罐製品(如:碳酸飲料、果汁、奶粉)中倘添加氮氣，係為維持鋁罐內壓的一種加工技術，開封後即揮發於空氣中，且非為食品之一部分者，得免標示，惟可自願性加註標示，以充份揭露訊息告知消費者。