

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：張芳瑜

聯絡電話：02-2787-8060

傳真：02-2653-1062

電子郵件：frances@fda.gov.tw

74145



臺南市新市區西拉雅大道59號R114

受文者：社團法人台灣生技產業聯盟

發文日期：中華民國111年6月28日

發文字號：FDA食字第1119031053號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：有關歐盟修訂動物及動物源產品輸歐規範事，詳如說明，請查照並轉知所屬。

說明：

一、依據駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組111年6月13日比貿字第1110000329號函辦理。

二、查歐盟本年6月7日以第L154號公報公告 Commission Delegated Regulation (EU) 2022/887 修訂 Commission Delegated Regulation (EU) 2019/625、2019/2122及2021/630部分規定，並自本年6月27日起生效（附件）。修正重點如下：

（一）修訂 Commission Delegated Regulation (EU) 2019/625：

1、萃取自綿羊油之維生素D3產品：該類產品業經穩健加工處理，應無公共健康疑慮，爰重新允許進口。

2、動物性膠囊殼（gelatine capsules）：

（1）鑒於動物性硬（hardened）及軟（unhardened）膠囊殼係自明膠加熱處理製成，應適用與明膠相同之進口條件，亦即原料應來自核可輸歐之第三國。

（2）惟鑒於生產動物性膠囊殼廠場之公共健康風險屬可忽略，爰可不適用明膠核可廠場條件及衛生證明規定。

（3）然倘動物性膠囊殼係以受 Regulation (EU) No 999/2001 規範（註：牛海綿狀腦病(BSE)控管）之反芻動物骨骼原料製成，仍應檢附官方證明。

3、蜂花粉（bee pollen flour）：可能同其他養蜂產品具環境污染物殘留風險，爰納入適用本授權規章範圍，且輸歐時應依第13條檢附官方證明。

4、複合性食品：



- (1) 第12.2(b)及13.1(e)條：考量初乳製品 (colostrum-based products) 之動物健康風險且刻欠缺有效降低風險之處理技術，爰新增架售穩定含初乳加工製品之複合性食品，應源自初乳製品核可輸歐之第三國規定，且輸歐時須檢附官方證明，而非隨貨檢附進口商聲明書（註：Regulation (EC) No 853/2004定義初乳為產乳動物分娩後3至5天內分泌之乳汁）。
- (2) 第12.3條：新增輸銷複合性食品之第三國，就複合性食品所含之動物源原料，應納入殘留物監控計畫 (Decision 2011/163/EU) 附錄 (ANNEX) 之規定，惟膠原蛋白、明膠等特定高度提煉產品除外。
- (3) 第12.4條：倘架售穩定之複合性食品含有之動物源原料係維生素D3、食品添加物、食用酵素或食用香料，則可不適用第12.2條及第12.3條規定。
- 5、第11.3條：因應 Commission Implementing Regulation (EU) 2020/2235實施，更新可由船長簽發漁產品衛生證明之出處。
- (二) 修訂 Commission Delegated Regulation (EU) 2019/2122：明定輸歐之動物源樣品，其檢附之文件應至少包含動物健康聲明 (animal health attestation)，以及釐清可免於邊境查驗之以自然人為收件人之產品種類。
- (三) 修訂 Commission Delegated Regulation (EU) 2021/630：依據前述修訂 Commission Delegated Regulation (EU) 2019/625規範，相應調整可豁免邊境查驗之產品範圍，例如排除含加工初乳製品之複合性食品，及納入僅含有維生素D3、食品添加物、食用酵素或食用香料等動物源原料之複合性食品。
- 三、倘我國業者有意輸出架售穩定含初乳加工製品之複合性食品至歐盟，依程序須由輸出國主管機關向歐方正式提出申請，並填復國家問卷；俟歐方完成書面資料審查與實地查核作業，確認通過歐盟同等效力評估等程序，且生產設施須列為核可輸歐廠場名單後，方得輸銷。前述自提出申請至列為核可輸歐廠場名單，約需數年之作業期程，倘有意輸歐者，請於111年7月25日前函復申請需求及切結聲明，俾憑辦理。
- 四、因應歐盟法規迭有更新，提醒我國輸歐食品業者下列事項：
- (一) 輸歐複合性食品所含之第三國加工動物源原料，皆應來自核可輸歐之第三國 (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405) 及廠場，且應納入殘留物監控計畫 (Decision 2011/163/EU) 附錄。
- (二) 前述核可廠場清單可逕至歐盟網站查詢 (網址：<https://webgate.ec.europa.eu/tracesnt/directory/publication/establishment/index#!/search?sort=country.translation>)。

(三)輸歐產品含動物性膠囊殼者，其明膠原料亦應符合說明段二(一)2規定，使用核可輸歐之明膠原料製成，以符合歐盟規範，避免輸歐不合格情事發生。

(四)應主動持續關注歐盟法規更新動態。

五、另為管理我國輸歐複合性食品，請輸銷該等產品至歐盟之業者，應至本署「食品輸銷衛生安全整合管理平台(下稱輸銷平台)」(網址：<http://fes.fda.gov.tw/index>)「主題專區」項下之「歐盟複合性食品專區」，填報相關輸銷資訊。

六、附件資料請至輸銷平台之「最新消息」下載。

正本：中華民國包裝飲用水發展協會、中華民國米穀商業同業公會全國聯合會、中華民國豆腐商業同業公會全國聯合會、中華民國青果商業同業公會全國聯合會、中華民國食品流通商業同業公會全國聯合會、中華民國家畜肉類商業同業公會全國聯合會、中華民國健康食品協會、中華民國魚類商業同業公會全國聯合會、中華民國禽肉行銷發展協會、中華民國製麵商業同業公會全國聯合會、中華民國酵素食品發展協會、中華民國蔬菜商業同業公會全國聯合會、中華民國糕餅商業同業公會全國聯合會、台灣營養食品協會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華有機與自然食品協會、社團法人中華美食交流協會、中華香料協會、中華鮮食發展協會、台中市糕餅商業同業公會、台北市糕餅商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台東縣糕餅商業同業公會、台南市冰果飲品商業同業公會、台南市糕餅商業同業公會、台灣水產工業同業公會、台灣保健食品產業發展協會、台灣保健食品學會、台灣保健營養食品工業同業公會、台灣省冰果飲品商業同業公會聯合會、台灣省商業會、台灣省糕餅商業同業公會聯合會、台灣食品安全管理協會、台灣食品科學技術學會、社團法人台灣國際生命科學會、台灣糖菓餅乾麵食工業同業公會、台灣營養學會、宜蘭縣糕餅商業同業公會、社團法人中華民國乳業協會、社團法人中華食品安全管制系統發展協會、社團法人中華食品添加物協會、社團法人台灣生技產業聯盟、社團法人台灣食品技師協會、花蓮縣糕餅商業同業公會、金門縣飲食商業同業公會、桃園縣糕餅商業同業公會、財團法人中央畜產會、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、財團法人台灣食品產業策進會、財團法人食品工業發展研究所、財團法人台灣優良農產品發展協會、高雄市大高雄糕餅商業同業公會、高雄市糕餅商業同業公會、基隆市糕餅商業同業公會、雲林縣糕餅商業同業公會、新北市糕餅商業同業公會、新竹市糕餅商業同業公會、新竹縣糕餅商業同業公會、嘉義市糕餅商業同業公會、嘉義縣糕餅商業同業公會、彰化縣糕餅商業同業公會、台灣冷凍肉品工業同業公會、台灣省豆腐商業同業公會聯合會、臺灣省青果商業同業公會聯合會、台灣省食油商業同業公會聯合會、台灣省製麵商業同業公會聯合會、台灣省蔬菜商業同業公會聯合會、台灣省糕餅商業同業公會聯合會、台灣省醬類商業同業公會聯合會、台灣省雜糧商業同業公會聯合會、台灣食品產業發展協會、台灣食品發展協會、臺灣烘焙油脂工業同業公會、台灣特殊營養食品協會、台灣胺基酸工業同業公會、台灣區大麥製品工業同業公會、台灣區玉米類製品工業同業公會、台灣區米穀工業同業公會、台灣區冷凍肉類工業同業公會、台灣區冷凍食品工業同業公會、台灣區冷凍蔬果工業同業公會、台灣區乳品工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣植物油製煉工業同業公會、臺灣區飲料工業同業公會、台灣區蜜餞工業同業公會、台灣區製冰冷凍冷藏工業同業公會、台灣區製茶工業同業公會、台灣區麵粉工業同業公會、臺灣區釀造食品工業同業公會、台灣農產食品生技聯盟、台灣優良食品發展協會、台灣優良蛋品發展協會、台灣罐頭食品工業同業公會、澎湖縣