

正本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

744094



臺南市新市區西拉雅大道859號R 114

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

受文者：社團法人台灣生技產業聯盟

裝

發文日期：中華民國112年5月17日  
發文字號：FDA食字第1129026025號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關我國輸銷歐盟常溫架售穩定（shelf stable）之含動物源食品，所含之所有動物源原料均須來自獲歐盟核可之廠場一事，詳如說明，請查照轉知所屬。

計  
線

說明：

- 一、依據駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組（下稱駐歐經濟組）112年5月5日比貿字第1120000246號函辦理。
- 二、旨案經駐歐經濟組進洽歐盟執委會衛生暨食品安全總署（DG SANTE），獲復歐方說明如下：
  - (一)臺灣之漁產品及蛋品殘留物監測計畫已獲核可且列入 Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405 附錄 (Annex)-I，另我國以歐盟會員國或獲歐盟核可第三國加工乳品製造之複合性食品亦已列入前述附錄（我國乳品列「O」），故我國可使用「歐盟核可國家及廠場」之蛋、乳及水產品製造常溫架售穩定複合性食品輸歐。
  - (二)惟因我國蛋品仍未獲核准輸歐，僅有獲歐盟核可之蛋品殘留物監測計畫，尚無法滿足使用我國蛋源之常溫架售穩定複合性食品輸歐之條件。

三、綜上，我國尚無法使用我國蛋源加工製成複合性食品輸銷歐盟，故現階段倘我國業者欲輸銷含加工蛋品之常溫架售複合性食品至歐盟，應確認符合以下歐盟規範，始得輸銷：

- (一) 視產品稅號適用 Commission Delegated Regulation (EU) 2022/2292 第 20.1 條或 Regulation (EC) No 853/2004 第 1.2 條及第 6.4 條：複合性食品中所含之加工蛋品（蛋原料）應來自歐盟核可國家及廠場。
- (二) 依 Commission Delegated Regulation (EU) 2022/2292 第 20.3 條：第三國之蛋品應列入（listed）核可殘留物監測計畫表格（Commission Implementing Regulation (EU) 2021/405 Annex-I）。
- (三) 依 Commission Delegated Regulation (EU) 2020/692 第 163.1(b) 條：業者就常溫架售複合性食品內所含之蛋原料已採取與 Commission Delegated Regulation (EU) 2020/692 附錄 XXVIII 等同之降低風險處理（risk-mitigating treatment）。
- (四) Commission Delegated Regulation (EU) 2022/2292 第 22.1(b) 條：通關時，業者應隨貨檢附進口商私人聲明（Commission Implementing Regulation (EU) 2020/2235 附錄 V）輸銷。

正本：台灣罐頭食品工業同業公會、社團法人台灣國際生命科學會、台灣食品科學技術學會、台灣保健食品學會、財團法人中央畜產會、財團法人食品工業發展研究所、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、台灣營養學會、社團法人中華食品安全管制系統發展協會、社團法人中華食品安全協會、台灣區冷凍肉類工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、財團法人台灣食品產業策進會、台灣食品保護協會、台灣食品產業發展協會、台灣優良食品發展協會、中華民國禽肉行銷發展協會、台灣食品安全管理協會、中華民國包裝飲用水發展協會、中華民國健康食品協會、中華民國酵素食品發展協會、中華民國營養食品協會、中華有機與自然食品協會、中華食品安全推廣協會、社團法人中華民國乳業協會、台灣乳酸菌協會、社團法人台灣生技產業聯盟、社團法人台灣食品技師協會、財團法人台灣優良農產品發展協會、台灣食品發展協會、台灣特殊營養食品協會、台灣農產食品生技聯盟、台灣優良蛋品發展協會、社團法人台灣

進口水產品協進會、中華鮮食發展協會、社團法人中華食品添加物協會、台灣保健食品產業發展協會、中華香料協會、台灣糖果餅乾麵食工業同業公會、台灣省糕餅商業同業公會聯合會、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、中華民國家畜肉類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、臺灣烘焙油脂工業同業公會、臺灣區茶輸出業同業公會、臺灣區飲料工業同業公會、台灣區釀造食品工業同業公會、中華民國魚類商業同業公會全國聯合會、台灣冷凍肉品工業同業公會、臺灣省冰果飲品商業同業公會聯合會、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、台灣省家畜肉類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、台灣水產工業同業公會、台灣區冷凍水產品輸出業同業公會、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、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、台灣蔬果輸出業同業公會、中華民國食品流通商業同業公會全國聯合會、台灣保健營養食品工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、高雄市進出口商業同業公會、中華民國營養師公會全國聯合會、台北市生物技術服務商業同業公會、台東縣進出口商業同業公會、臺南市糕餅商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中市糕餅商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、宜蘭縣糕餅商業同業公會、南投縣進出口商業同業公會、南投縣糕餅商業同業公會、屏東縣進出口商業同業公會、屏東縣糕餅商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、桃園縣糕餅商業同業公會、高雄市糕餅商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、雲林縣進出口商業同業公會、基隆市進出口商業同業公會、花蓮縣進出口商業同業公會、基隆市糕餅商業同業公會、花蓮縣糕餅商業同業公會、苗栗縣糕餅商業同業公會、苗栗縣進出口商業同業公會、新北市糕餅商業同業公會、新竹市糕餅商業同業公會、新竹市進出口商業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、嘉義市糕餅商業同業公會、嘉義縣進出口商業同業公會、嘉義縣糕餅商業同業公會、嘉義市進出口商業同業公會、彰化縣進出口商業同業公會、彰化縣糕餅商業同業公會、臺南市直轄市糕餅商業同業公會、澎湖縣糕餅商業同業公會、台灣區玩具暨孕嬰童用品工業同業公會、中華民國盛裝飲用水商業同業公會全國聯合會

副本：行政院經貿談判辦公室、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局、行政院農業委員會畜牧處、駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組、經濟部國際貿易局、地方政府衛生局

署長吳秀梅