# 「食品添加物查驗登記」案件不予登記事由之排名

104 年 12 月份及 105 年 1-6 月份完成之「食品添加物查驗登記」審查案件中，不予登記之原因以「業者自請撤回」比率最高，佔 28.9 %，其次為「逾期未補件」，佔 24.4 %，再其次為「產品規格或檢驗結果不符」，佔 16.7 %。不予登記原因分析如下表。

不予登記原因分析表

| 原因 | 百分比（%） |
|---|---|
| 業者自請撤回 | 28.9 |
| 逾期未補件 | 24.4 |
| 產品規格或檢驗結果不符 | 16.7 |
| 屆期仍未完整補齊資料 | 12.2 |
| 產品製備使用之化學藥劑不符 | 4.4 |
| 文件不一致或產品配方改變 | 3.4 |
| 其他 | 3.4 |
| 成分安全性不明 | 2.2 |
| 產品不須辦理查驗登記 | 1.1 |
| 原核准產品改由另一家製造廠產製 | 1.1 |
| 非屬收載之准用品目 | 1.1 |
| 國外製造廠遷廠 | 1.1 |
| 許可文件逾期或未於期限內展延 | 0 |
| 轉移案件誤以變更案件申請 | 0 |
| 國外製造廠非屬食添或食品工廠 | 0 |
| 國內製造廠之工廠登記項目不符 | 0 |
| 申請外銷英文證明但原始證件未先完成變更 | 0 |
| 產品誤申請外銷英文證明 | 0 |

※備註：

- 逾期未補件：
  補件時限已過仍未補送相關資料，或經核定應送驗之產品，已過送驗時限仍未送驗者屬之。
- 產品規格或檢驗結果不符：
  產品之規格或檢驗結果不符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」規定者屬之。

- 屆期仍未完整補齊資料：
  補件時限已屆滿，惟未完整補齊相關資料者屬之。
- 產品製備使用之化學藥劑不符：
  產品（例如化製澱粉類）製備過程使用之化學藥劑不符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」規定者屬之。
- 文件不一致或產品配方改變：
  案件所提供各項文件資料中，因列載產品使用成分或各成分百分比等不一致，該等文件無法據予憑辦者屬之。
- 成分安全性不明：
  產品使用成分，非屬經食藥署評估核定得供食品原料或食品添加物（即未收載於「可供食品使用原料彙整一覽表」及「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」），亦非屬傳統供食用成分者屬之。
- 產品不須辦理查驗登記：
  產品歸屬一般食品原料，非屬食品添加物，不須辦理食品添加物查驗登記者屬之。
- 原核准產品改由另一家製造廠產製：
  原核准產品若已改由另一家製造廠產製，應重新提出新案申請，惟業者卻提出變更申請者屬之。
- 非屬收載之准用品目：
  產品使用之食品添加物，未收載於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中者屬之。
- 國外製造廠遷廠：
  原核准國外製造廠之廠址變更係屬遷廠時，應重新提出新案申請，惟業者卻以地址整編之變更案件提出申請者屬之。
- 許可文件逾期或未於期限內展延：
  許可文件已超過有效期限方送件或展延案件未依規定於有效期限期滿前3個月內辦理展延者屬之。
- 轉移案件誤以變更案件申請：
  許可文件由甲公司轉移至乙公司時，應由乙公司以轉移案件提出申請，惟甲公司卻以變更案件提出申請者屬之。
- 國外製造廠非屬食添或食品工廠：
  案件所檢附國外製造廠之官方衛生證明文件載明其非屬食品添加物或食品之合法製售工廠者屬之。
- 國內製造廠之工廠登記項目不符：
  國內製造廠之工廠登記營業項目（例如僅登記「化學製品製造業」），不符合食品安全衛生管理法第十條第三項「食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配」規定者屬之。

- 申請外銷英文證明但原始證件未先完成變更：
  申請食品添加物外銷英文證明之許可證原登載內容（例如產品包裝量、包裝種類或材質、申請商號名稱或地址、製造廠名稱或地址等）已改變，惟未先完成許可證變更登記者屬之。
- 產品誤申請外銷英文證明：
  食品添加物外銷英文證明係針對國內生產製造之食品添加物於外銷其它國家時申請使用，惟產品之原產地非屬國內者（包含直接輸入之產品及改裝、分裝自輸入者等），均不受理該等申請者屬之。