



臺灣保健食品之原料管理

講者： 李青濤 博士
財團法人中華景康藥學基金會
台大醫學院毒理學研究所

台灣食品法規與管理策略

Vertical legislation (特殊性規範或施行細則):

- 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準
- 健康食品管理法
- 混合型基因改造食品安全性評估原則
- 基因改造食品之安全性評估方法

Horizontal Legislation (一般性食品管理法規):

Make sure the Food placed on the market is not unsafe;

確保市場上販售的食品都是安全的

- 食品衛生管理法



食品衛生管理法

- 2010 年 1 月 27 日修正公佈
- 第一章 總則
- 第二章 食品衛生管理
- 第三章 食品標示及廣告管理
- 第四章 食品業衛生管理
- 第五章 查驗及取締
- 第六章 罰則
- 第七章 附則
- 食品衛生管理法施行細則



何謂食品

- 依照台灣食品衛生管理法第二條定義：食品係指供人飲食或咀嚼之物品及其原料。
- 美國FDA對食品的定義如下：(1) 給人類或動物吃或喝的物品 (2) 口香糖 (3) 任何組成上述物品的成份; 1.articles used for food or drink for man or other animals, 2. chewing gum, and 3. articles used for components of any such article.
- 一般來說食品通常是複雜的混合物，用以提供人體能量及營養。若以二分法分析食品配方之組成：
 - > 食品添加物：為達食品製程中之特殊目的而添加之化學合成或純化物質，通常非供直接食用。
 - > 食品原料：大多為來自農、林、漁、牧、微生物、礦物質等物質之鮮品，或經傳統食品加工方式製成者，即並未針對所含特定成分進一步分離、純化。



食品添加物

- 食品衛生管理法第3條：本法所稱食品添加物，係指食品之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存等過程中用以著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、增加營養、防止氧化或其他用途而添加或接觸於食品之物質。
- 食品衛生管理法第12條規定，食品添加物之品名、規格及其使用範圍、限量標準，由中央主管機關定之。
- 採取正面表列管理：衛生署發布訂定之「食品添加物使用範圍及限量暨規格準」所列品項。
 - > 類別品項 > 使用範圍 > 使用限量 > 使用限制 > 規格標準



食品添加物規格標準

- 安全性：食品添加物安全評估
 - 動物安全性試驗資料（包括：急性、亞急性、慢性毒性試驗及致畸性、致癌性試驗）。包括實驗步驟及結果。
 - 世界各國准用情形。
- 非使用該品無法達加工目的之科學性評估文件。其中必須包括添加物理化特性、加工上之用途、加多少、加在那裏（實驗數據）。
- 規格標準/檢驗方法。
 - > 純度規格標準
 - > 鑑別規格標準
- 查驗登記 → 食品添加物許可證



食品添加物之管理—常見違規問題

- 使用未准許之添加物
 - 藥物成分
 - 有毒或有害人體健康之物質
 - 其他國家使用而我國未准用
- 品名不符規定：使用「本多酸鈣」、「硫酸鎂」、「氧化鋅」而僅列示為鈣、鎂、鐵、鋅、錳。
- 使用食品範圍不符規定
- 使用限量範圍不符規定
- 規格標準不符規定：重金屬含量超過標準
- 未辦理查驗登記
- 未依法標示：鳳梨酥產品使用亞硫酸氫鈉作為漂白劑，雖殘留量符合規定，惟卻未標示。
- 未標示相關之警語



食品原料

- 大多為來自農、林、漁、牧、微生物、礦物質等物質之鮮品，或經傳統食品加工方式製成者，即未針對所含特定成分進一步分離、純化；或為化學合成，惟在使用上不具食品添加物之特性而不以食品添加物管理者。
- 傳統供食用食用安全性無虞之原料，得屬食品管理。
- 依使用方式及來源共分為十大類
- 食品衛生管理法第11條第9款：從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、贈與或公開陳列。
- 食品業者對其產製食品所用原料之安全性應負舉證之責。



- **傳統食用：**

參照美國FDA的Generally recognized as safe (GRAS)概念

1. 具有食用歷史
2. 無特殊的不良反應報告或明顯證據顯示對人體造成傷害
可依傳統食用方式使用

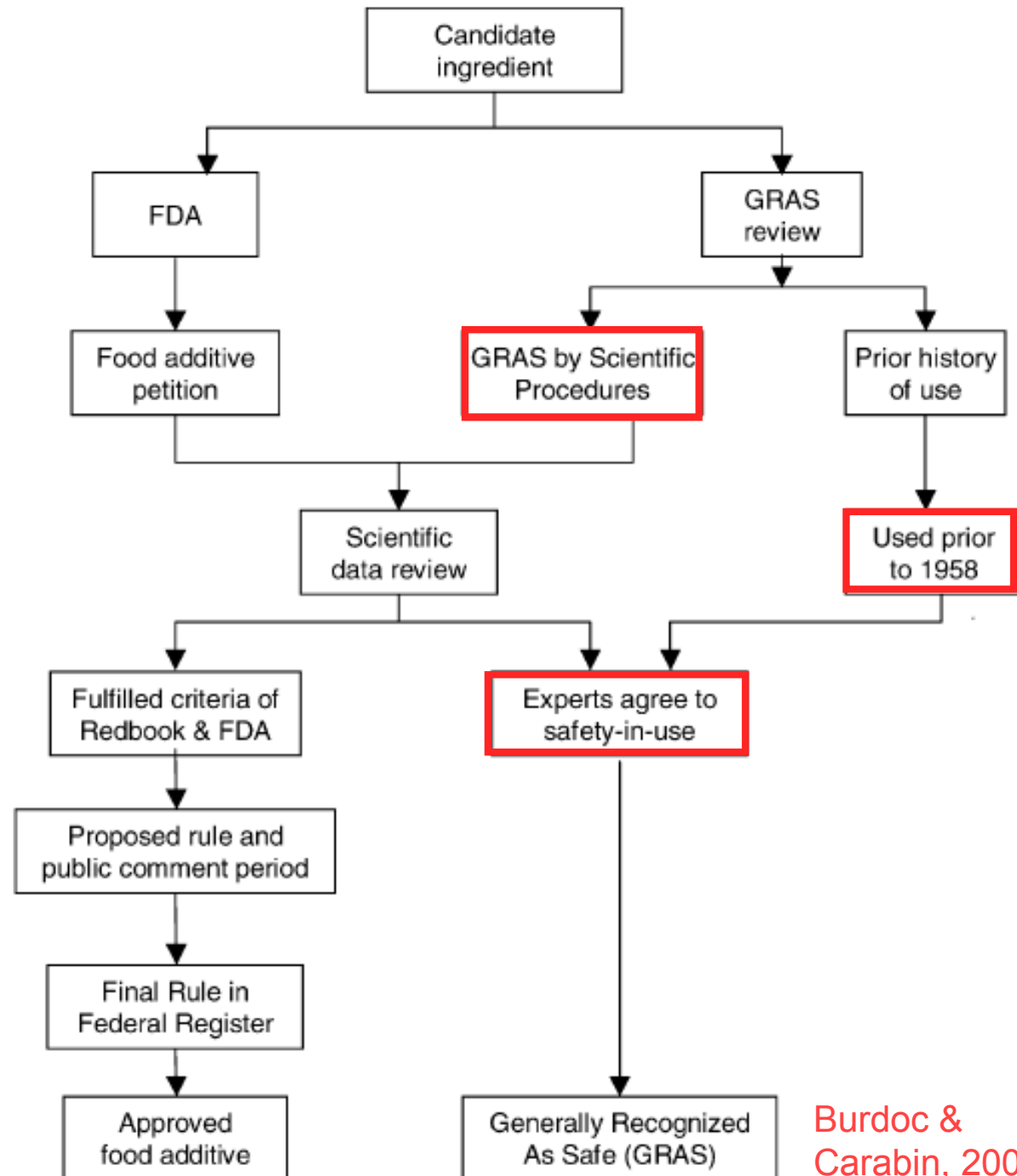
- **非傳統食用 (新穎食品)：**

1. 在我國無人體食用的經驗
2. 新的製作方法
3. 不同的食用方式必須特別針對其安全性加以評估



GRAS

評估流程



- 許多膳食補充品在標籤上標榜「天然」，其實不然
- 台灣對可使用於食品之天然食材，已建立有食用安全性評估機制，並建置有「可供食品使用原料彙整一覽表」，該表內所收載之各項原料，係經過食用安全性評估者，藉以協助國產食品業者，避免誤用、製售非屬食品管理或安全性不明的食品，確保民眾飲食安全。
- 使用藥物成分或安全性未明原料成分於食品，將涉及違反藥事法或食品衛生管理法相關規定，業者在使用天然動、植物食材製造食品時應慎選，以免觸法。



食品原料安全評估資料庫



[加入會員](#)
[會員登入](#)
帳號 密碼 [確認](#)
[全文檢索](#) [GO](#)

[食品原料安全性評估](#) | [食品安全情報](#) | [常見問題](#) | [相關連結](#) | [回首頁](#)

全部

草本本一

草本本二

草本本三

藻類

菇菌

微生物

海洋動物、水產、爬蟲

昆蟲

禽、畜

化學合成

其他

【全部】

【一到五劃】

【六到十劃】

【十一到十五劃】

【十六到二十劃】

【二十到二十五劃】

【二十六到三十劃】

【三十劃以上】

◎ 食品原料安全性評估

全部

【全部】 關鍵字:

食品原料名稱 [search](#)

中 文	中文俗名	食用部位	英 文	學 名	類 別	更新日期
alpha-硫辛酸	硫辛酸	---	thioctic acid、thictic acid	a-lipoic acid	化學合成	2008-12-26
γ-胺基丁酸	加馬丁胺酸	---	GABA	gamma-aminobutyric acid	化學合成	2008-01-03
一枝香	傷寒草	全草	Lony ironweed	Veronica cinerea Less	草本本一	2008-01-02
丁香	丁子香	---	Clove	Syzygium aromaticum	草本本一	2009-06-01
土木香	---	---	Inula helenium L.	土木香	草本本一	2008-10-31
土耳其大黃	土耳其大黃	葉柄、地下莖	Turkey rhubarb	Rheum palmatum B.	草本本一	2007-12-19
山防風（祁州漏蘆）	山防風、大花薊、漏蘆	---	Radix Echinopsis	Echinops latifolius Tausch	草本本一	2008-10-31

傳統食用食品原料資料庫

目前位置：首頁 > 業務資訊查詢 > 核可資料查詢 > 可供食品使用原料彙整一覽表

[委員名單](#) | [核可資料查詢](#) | [進口食品管理專區](#) | [違規案件查詢](#)

可供食品使用原料彙整一覽表

可供食品使用原料彙整查詢

關鍵字： 類別：

可供食品使用原料彙整一覽表

類別	中文名稱	外文名稱	學名	部位
備註				檔案下載
草、木本植物類(1)	雞母珠；相思子；紅珠木；雞母子	Rosary pea	Abrus precatorius L.	根
草、木本植物類(1)	五加皮	Cortex Acanthopanax Radicis	Acanthopanax gracilistylus W. W. Smith	根皮
				五加皮詳細介紹

常見之食品原料問題

- 使用食品原料標示不完全
- 食品原料誤標示為含有之成分：使用深海魚油誤標示為DHA及EPA
- 食品原料使用量超過食用安全限量：輔酵素Q10 (CoQ10) 每日最高食用限量為30mg
- 成分誤用為食品原料：銀杏葉誤用為食品原料
- 食品原料涉及中藥固有成方及其加減方：使用龜板、鹿角為原料製成龜鹿二仙膠。
- 食品原料名稱標示不明：使用杜仲葉為食品原料卻僅標示為杜仲(標示杜仲係指以樹皮部位之中藥材)使用三七葉、花為食品原料，卻僅標示為三七(標示三七係指以根部位之中藥材)。
- 使用非傳統性安全性未明原料



非傳統性 / 新穎性食品 (Non-traditional / Novel food)

- 定義：屬於國外特定族群食用之傳統食品，或現今市面上流通之新技術、新製程食品 (依據1997 年歐盟頒布新穎性食品規章 (EC) 258 / 1997 (Novel food Regulation))
- 非傳統性 / 新穎性食品於上市前須依歐盟法規向會員國主管機關提出申請並提交安全性評估資料進行評估。
- 歐盟國家、加拿大、日本、澳洲與紐西蘭等均已制定相關食品法規並提供申請核准上市食品之表列清單給予各界參考。
- 台灣目前無明訂新穎性食品管理法，但「食品衛生管理法」第十一條第九款規定，從未供作飲食且未經證明為無害人體健康之食品不得製售。
- 部分品項可依健康食品管理法或基因改造食品法規加以規範，然而仍有許多爭議品項無法可管，導致非屬傳統性食品原料之違規事項時有所聞。



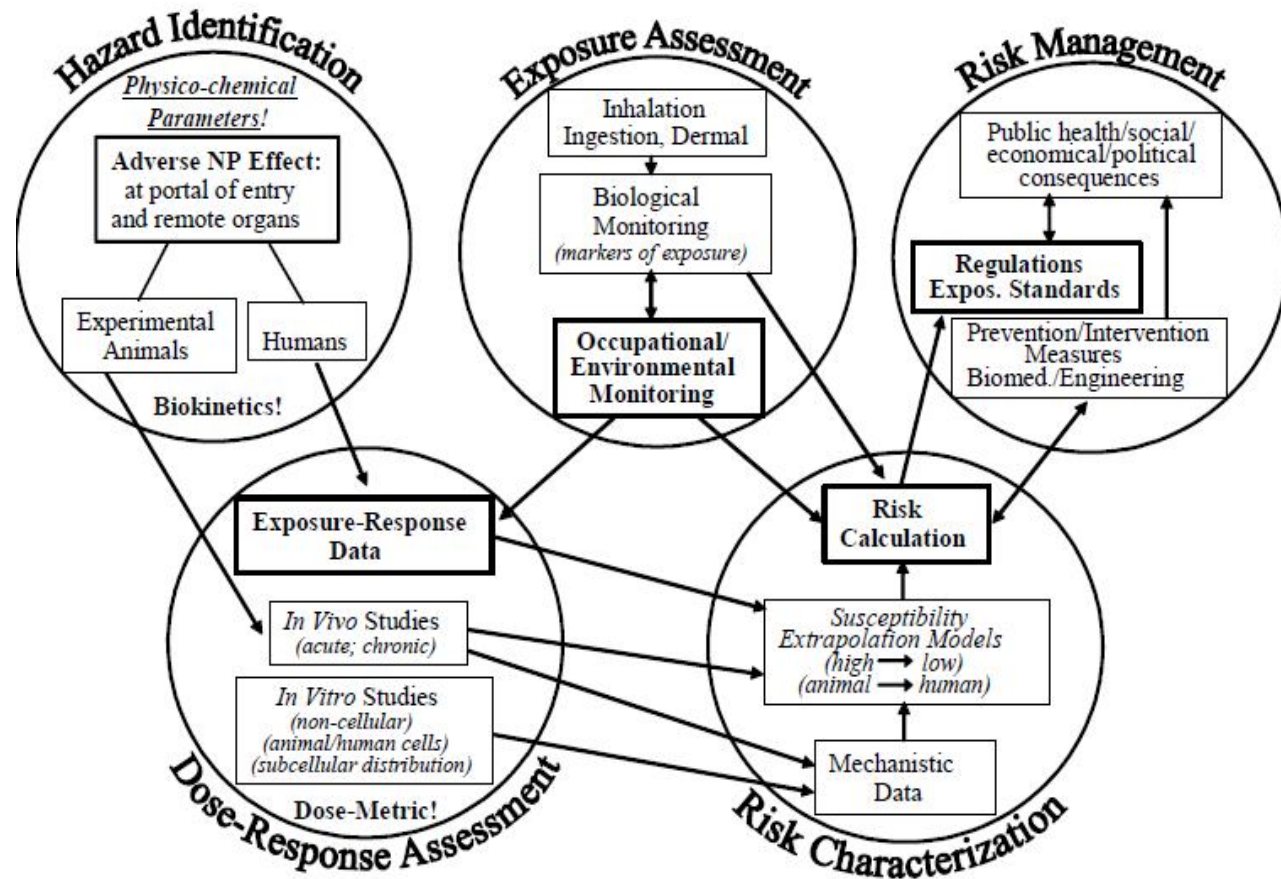
非傳統食品原料安全性評估

- 食品原料成分複雜
- 缺乏完整資料，尤其是化學成分分析
- 缺乏完整國人膳食攝取量資料
- 報導之確實性
- 全食品之毒性測試資料較少
- 加工後之指標成分難以訂定



安全性評估策略

- 非傳統食品的規格
- 其他國家使用經驗
- 組成分析
- 預期攝取量
- 毒理資料
- 上市後監測



非傳統食品安全性評估

- 基本資料

非生物性來源？化學合成或純化物？生物性來源？

1. 材料名稱（俗名、學名）、化學結構、物理特性、使用目的
2. 加工後食品原料規格標準、詳細加工流程、品管方式、安定性、儲存方式

- 安全食用記錄

- 適用食品種類及用量/建議攝取之方式

- 一般消費者、極端消費者之預估攝取量及上限/ 特定族群消費者之預估攝取量及上限

- 建議食用對象及排除對象

- 主成分、微量成分、抗營養成分、毒素、過敏原

組成分析極為重要，可供實質等同性(Substantial Equivalence)之評估，也是為了要進行營養及毒性分析的前置步驟。



安全性評估- 毒理資料

- 於人體吸收、分佈、代謝、排出、生物利用率及耐受性情
形試驗報告。
- 對其他成份影響試驗報告。
- 毒性試驗報告(如：急性毒性、亞急性毒性、慢性與亞慢
性毒性、遺傳毒性、致突變性、致癌性、致畸性、生殖與
發育毒性、腸道毒性等試驗)
- 臨床試驗或流行病學報告
- 產生過敏、副作用及藥理作用相關資料



安全性評估

Higher  Degree of concern  Lower	Structure C	Structure C	Structure C
	Concern Level III	Concern Level III	Concern Level III
	0.25 ppm*	0.5 ppm	1.0 ppm
	Concern Level II	Concern Level II	Concern Level II
	0.0125 ppm	0.025 ppm	0.05 ppm
	Concern Level I	Concern Level I	Concern Level I

ppm = parts per million

USFDA, 2003

- Concern Level I
 - B, K
- Concern Level II
 - A¹, D, E, I, J², K
- Concern Level III
 - A¹, D¹, F, G, H, I, J², K, L³

¹If needed as preliminary to further study

²If indicated by available data or information

³Suggested

- A. Acute oral study – rodent
- B. Short-term feeding study (≥ 28 days)
- C. Subchronic feeding study (90 day), rodent with *in utero* exposure (not required for direct additives)
- D. Subchronic feeding study (90 day), rodent
- E. Subchronic feeding study (90 day), non-rodent
- F. Lifetime feeding study (ca. 2 years), rodent with *in utero* exposure for carcinogenesis and chronic toxicity
- G. Lifetime feeding study (ca. 2 years), rodent for carcinogenesis
- H. Short term feeding study (at least one year), non-rodent
- I. Multigenerational reproduction feeding study (minimum of two generations) with teratology phase, rodent
- J. Teratology study
- K. Short term tests for carcinogenic potential
- L. Metabolism studies



評估流程

基本資料、營養成分、化學成分

1. 攝取量
2. 食用安全性相關資訊
3. 世界各國准用或拒絕之資料

- ☐ 不適合作為食品原料管理
- ☐ 資料尚不足以評估本品是否可作為食品原料管理
- ☐ 綜合各方面之安全性資料認為可作為食品原料管理

1. 建議攝取方式和適用食品種類與用量
2. 建議食用對象及排除對象
3. 建議攝取劑量NOAEL與ADI

分類

毒理資料

安全資料齊全

建議攝取量

安全資料不足

請廠商補齊安全性資料
或退件

同質性評估

與相似之傳統食品或傳統製程之食品組成份
比較

比較結果

與傳統食品不等同

與傳統食品大致
等同，只有部份
相異點

實質相等

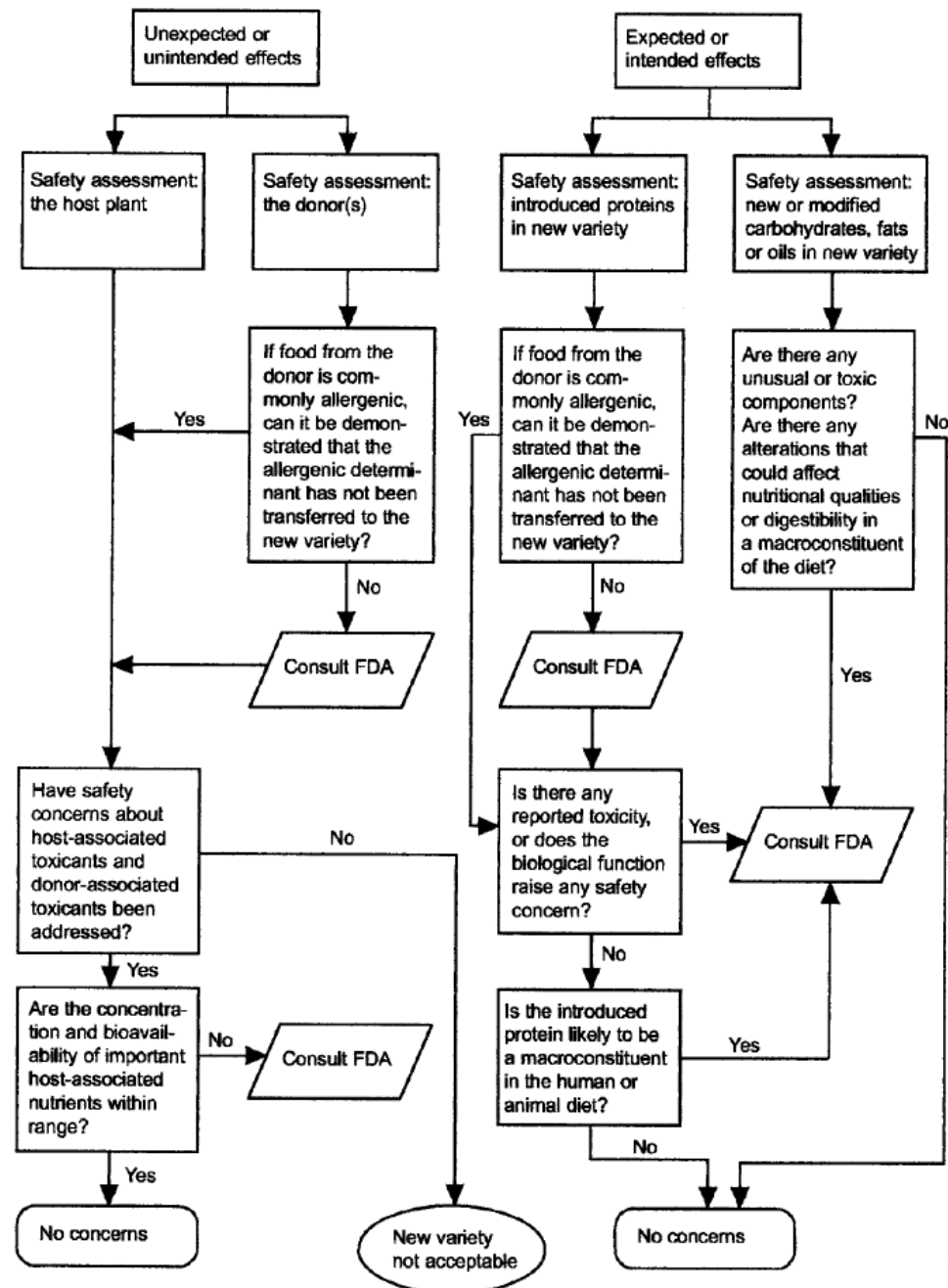
個案進行全面性
的安全性評估

對相異點進行
安全性評估

不需更進一步之
安全評估

安全性評估流程

Fig. 2—Safety assessment of new varieties: summary. From FDA (1992)



基因改造食品

- 基因改造食品又稱基因轉殖食品，是由基因改造生物 (Genetically Modified Organisms, GMO) 所加工而成。因此凡以基因重組技術所衍生的食品，皆稱之為基因改造食品。
- 現有的基因重組技術所能達成之改良特性有：增加生長速度、改良營養價值、抗蟲、抗病、耐除草劑、耐低溫、延長保存期限、耐運送或利於加工等。
- 目前全世界已經商品化的基因轉殖作物有：大豆、玉米、油菜、棉花、蕃茄、稻米、馬鈴薯、木瓜、甜菜、小麥等
- 美國、加拿大、澳洲、紐西蘭、歐盟、日本及台灣已訂定規範，規定基因改造食品需要經過規管機構的安全評估及批准或諮詢民眾意見，方可在市面上出售。



基因改造食品管理架構

- 衛生署(台灣食品藥物管理局)
- 修正公告以基因改造黃豆及基因改造玉米為原料之食品標示事宜。(2001.02.22)
- 公告基因改造之黃豆及玉米應向本署辦理查驗登記 (2001)
- 混合型基因改造食品安全性評估原則。(2008.05.06)
- 基因改造食品之安全性評估方法。(2008.08.20)



基因改造食品之安全性評估方法

- 針對經『基因改造技術』處理後，所有的改變因子進行階段式之安全性評估。

第一階段：基因改造食品基本資料之評估

1. 『基因改造植物』之描述
(植物種類及轉殖品項 / 改造之目的及性狀)
2. 宿主植物及其食物用途
(俗名、學名及分類學資訊；育種栽培及發展之歷史)
(與宿主植物安全性相關之基因型及表現型資訊)
(安全食用歷史)
3. 基因提供生物（可包括類緣種）之描述
(俗名、學名及分類學資訊)
(安全食用歷史資訊)
4. 基因改造之描述
5. 基因改造之特徵
(嵌入植物基因體之轉殖DNA的相關資訊)
(提供基因改造植物體內任何新表現物質之資料)



- 『基因改造植物』之相關資料 (續)

- 6. 安全性評估

- > 關鍵成分(主要成分/微量成分/抗營養素/毒素)之組成分析

- > 新表現物質之毒性與過敏誘發性的初步評估

- 新表現物質為蛋白質

- (A) 與已知蛋白質毒素、抗營養素之胺基酸序列相似度

- (B) 對熱及加工的安定性

- (C) 對適當具代表性之腸胃道消化模式系統之安定性

- 胺基酸序列之相似性

- (A) 比較新表現蛋白質與已知過敏原之胺基酸序列相似性

- (B) 利用『滑動之連續胺基酸片段搜尋』方式，鑑別新表現蛋白質之線性抗原決定基

- 胃蛋白酶耐受性

- > 代謝物之評估

- > 營養變異之評估

- > 食品加工之評估

- 7. 抗生素抗性標識基因



- 第一階段評估結果顯示該基因改造食品具潛在之毒性物質或過敏原，則須進行第二階段評估
 - 現今之膳食暴露量及對人口中特定族群的可能影響
 - 存於基因改造植物食品中之新表現蛋白質與先前安全食用的蛋白質並不類似時，應進行適當的口服毒性試驗
 - 表現物質為未曾有安全食用紀錄之非蛋白質物質時，應依該物質之特性、濃度、生理功能及其膳食暴露量以個案方式處理，可進行諸如代謝評估、毒物動力學、短期及長期之重複劑量毒性試驗、致癌性、生殖及發育毒性試驗
 - 評估時，以其他來源合成或製造受測試物質者須證明受測試物質之生化特性、結構、功能與基因改造植物中所產生之新表現物質等同
- 第一、二階段資料仍無法判定該基因改造食品的安全性時，則至少須再進行針對全食品設計之適當的動物試驗，以評估該基因改造食品之安全性



基因改造食品諮議會

- 衛生署食品藥物管理局基因改造食品諮議會設置要點(2010/4/27)
- 本會之任務如下：
 1. 審查申請基因改造食品查驗登記之相關文件及資料。
 2. 審查申請查驗登記基因改造食品之安全性。
 3. 針對基因改造食品查驗登記申請案件提出書面評審意見。
 4. 針對基因改造食品安全風險評估提供技術及政策諮詢。
- 本會置專家15人至20人，其中一人為召集人，任期2年，由本局局長就分子生物、農藝學、農業化學、毒理學、免疫學、營養學、生物化學、生物統計、微生物學、醫學、藥學、生物技術及食品科學等相關學術領域中之學者專家及消費者保護團體代表聘任之。



衛生署通過安全審查之「基因改造食品」

** 累計至2010年八月底，通過安全審查的單一品系21種，混合品系16種(玉米為大宗，其次為黃豆)

	國際統一編號	種類	品名	轉殖品系	申請者	核准日期	有效期限
1	MON-04032-6	黃豆	耐嘉磷塞基因改造黃豆	40-3-2 (RRS)	孟山都遠東股份有限公司台灣分公司	91.07.22	101.07.22
2	MON-00810-6	玉米	抗蟲基因改造玉米	MON810	孟山都遠東股份有限公司台灣分公司	91.10.15	101.10.15
3	MON-00603-6	玉米	耐嘉磷塞基因改造玉米	NK603	孟山都遠東股份有限公司台灣分公司	92.04.11	102.04.11
4	SYN-BT011-1	玉米	抗蟲及耐固殺草基因改造玉米	Bt11	台灣先正達股份有限公司	93.06.02	102.06.02
5	SYN-EV176-9	玉米	抗蟲基因改造玉米	Event176	台灣先正達股份有限公司	93.06.02	102.06.02
6	ACS-ZM003-2	玉米	耐固殺草基因改造玉米	T25	拜耳作物科學 (原：台灣安萬特)股份有限公司	91.08.16	101.08.16
7	DAS-01507-1	玉米	抗蟲及耐固殺草基因改造玉米	TC1507	台灣杜邦股份有限公司	92.11.17	102.11.17
8	MON-00863-5	玉米	抗根蟲基因改造玉米	MON863	孟山都遠東股份有限公司台灣分公司	92.10.16	102.10.16
9	DAS-59122-7	玉米	抗蟲及耐固殺草基因改造玉米	59122	台灣杜邦股份有限公司	94.12.21	99.12.21
10	MON-88017-3	玉米	抗根蟲及耐嘉磷塞基因改造玉米	MON88017	孟山都遠東股份有限公司台灣分公司	95.03.20	100.03.20

基因改造食品標示

- 根據食品衛生管理法第十七條第一項第六款(有容器或包裝之食品，應以中文及通用符號顯著標示經中央機關公告指定之標示事項於容器或包裝之上)，公告「以基因改造黃豆及基因改造玉米為原料之食品標示事宜」，採自願與強制標示並行。
- 須標示產品種類為大豆、玉米原料及其相關製品，標示基準成份中含基因改造黃豆或玉米超過百分之五，且該等原料佔最終產品總重量百分之五以上之食品。
- 自願標示制度已於2001年開始實施，強制標示制度亦於2003年起依產品加工程度分三年三階段施行。
- 自2003年起，須標示農產品型態之黃豆及玉米，包括黃豆、黃豆粉、玉米、碎（粉）狀玉米
- 自2004年起，為以黃豆、玉米為主原料之初級加工食品，包括豆腐、豆乾、豆漿、豆花、冷凍玉米、罐頭玉米、黃豆蛋白製品
- 自2005年起，其他較高層次含黃豆、玉米之加工食品，惟不包括醬油、黃豆油（沙拉油）、玉米油、玉米糖漿、玉米澱粉等加工層次高且最終產品中不含轉殖基因片段或蛋白質之黃豆、玉米加工食品。



未來挑戰－奈米食品



圖一、奈米科技與食品的關聯

資料來源：葉安義 (2004)



奈米科技的食品應用

- 延長保存時間

許多市面上的蘋果、梨子或蔬菜會被塗上一層蠟般的奈米物質（**wax-like nanocoating**）以延長保存期限。

- 強化風味、色澤

奈米乳化技術使冰淇淋等食品，能在不減風味的情況下，可以有更低的脂肪含量。

- 營養補充

優良的吸收效率



台灣現有奈米食品

『奈米珍珠粉』	『奈米鈣』	『奈米鐵』
元氣堂頂級純天然奈米珍珠粉 (元氣國際)	杏輝優倍多系列:高鈣增強奈米鈣 (杏輝)	老虎牙子 奈米鐵雙效錠 (統一)
雅絲丹露系列產品:珍珠粉 (晶旺生物科技)	奈米鈣粉 (光隆生技)	奈米鐵+C; 奈米鐵+維他命;
伊勢志摩奈米元素珍珠粉 (台灣植物奈米生技)	固康素奈米鈣產品 (台塑生醫)	奈米補鐵液 (先進國際生技)
珍珠粉奈米面膜 (統一藥品)	膠原奈米鈣 (聖諾森永)	「愛恩鐵」奈米鐵保健產品 (台塑生醫)
	奶粉與鮮乳產品 (統一/味全)	Fe-Q10 活顏錠 (寶鴻生技)
		奶粉與鮮乳產品 (統一/味全)

其它市售奈米食品:

硒 Selenium 20-60 nm (統一; 生物活性增加);

靈芝 100-300 nm ; 冬蟲夏草 500-700 nm ;

樟芝 ~500 nm(超微粉末, 增加吸收利用);

綠茶 (高能量超微粉末加速吸收)



奈米食品問題？

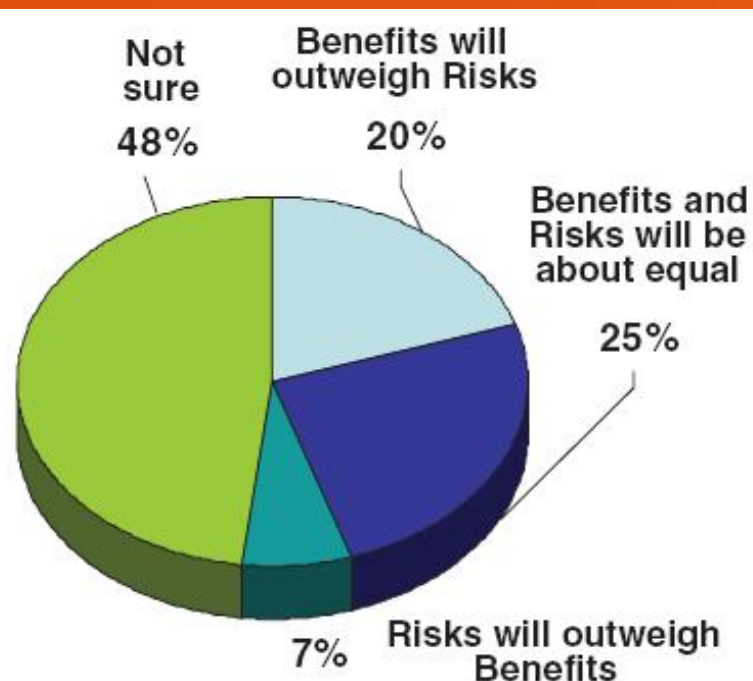
何謂奈米食品：根據在2006年 Tiju 與 Mark 在 Nanotechnology in Agriculture and Food 的定義，奈米食品為使用奈米科技為方法或工具進行栽種、生產、加工或包裝的食品。
(目前美國FDA與台灣尚未定義奈米食品)

奈米化食品的特色

- > 更小粒徑
- > 更高表面積比
- > 具有特殊表面活性的特性

Particle diameter (nm)	Particle number (N/cm ³)	Particle surface area (μm ³)
5	153,000,000	12,000
20	2,400,000	3,016
250	1,200	240
5,000	0.15	12

民眾對奈米科技安全的關心程度



How people perceive the risks and benefits of nanotechnology ?
Study conducted by Peter D. Hart Research Associates (2008)

台灣民眾對奈米科技(應用於食品產業)的關心程度
台大食科所 葉安義 教授 (2010)

無法確定

28%

風險 = 利益

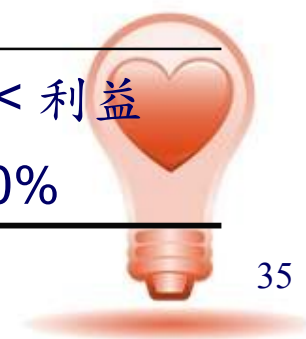
6%

風險 > 利益

6%

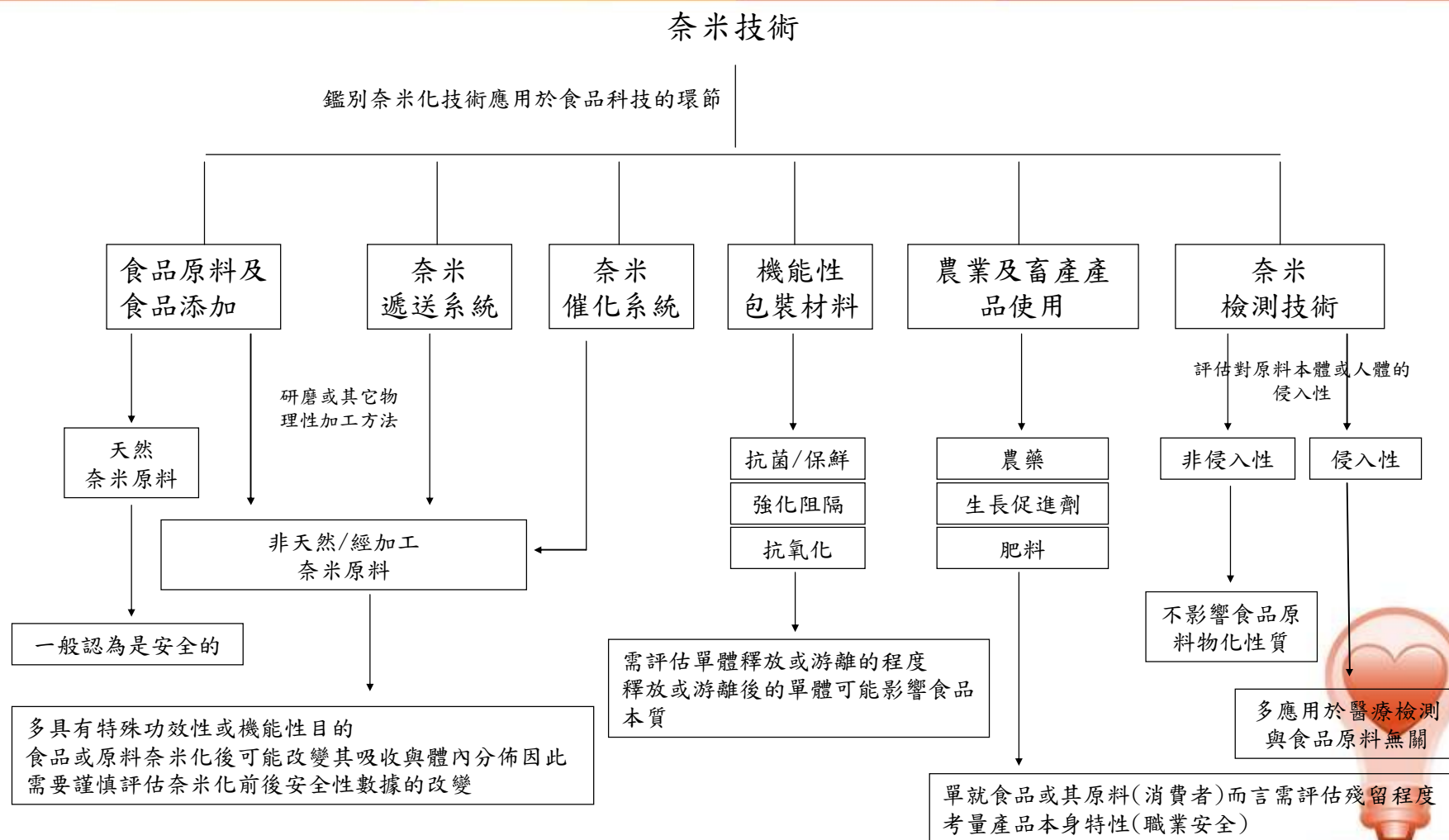
風險 < 利益

60%



預警原則 (Precautionary Principle)

在新技術、新物質在「造成危害前」前即加以管理，而非等到「證實有害」



台灣奈米安全性研究

- 2005 研究台灣與國際間奈米食品之安全性和管理規範, 中興大學食品暨應用生物科技學系, 周志輝
- 2006 含奈米材料/科技之醫療器材之生物安全性法規策略探討, 中興大學化學工程學系, 徐善慧
- 2006 建立活體動物曝露在奈米物質下器官毒性效應機轉之監測平台, 國家衛生研究院奈米醫學中心, 楊重熙
- 2006 以蒐集資料與細胞毒理實驗評估奈米/次微米食品材料之安全性, 台灣大學食品科技研究所, 葉安義
- 2009 強化我國奈米食品之法規管理環境與安全評估之研究以及建立專業溝通服務機制, 中興大學食品暨應用生物科技學系, 顏國欽
- 2009 奈米食品原料及產品之安全評估及管理機制之研究, 台灣大學藥物研發中心, 李水盛
- 2009-2010 建構奈米化藥品法規審查國際協合化與安全性評估機制, 台北醫學大學, 鄭慧文
- 2010- 奈米珍珠粉、奈米鐵、奈米鈣食品原料之安全評估及奈米食品管理機制之研究, 台灣大學食品科技研究所, 葉安義
- 2010 預防原則在我國奈米食品風險管理法規範的可行性探討, 雲林科技大學科技法律研究所, 王服清



奈米/次微米食品及原料定義、標準與管理規範-學者專家會議討論要點（現在進行式）

- 奈米食品定義範圍為何
 - 最終產品大小？
 - 應用奈米技術？
 - 產品中奈米物質佔多少比例？
- 食品添加物
 - 主動表列管理？
- 奈米食品所應檢附的資料
 - 產品原料成分規格含量
 - 奈米化的吸收分佈影響
 - 產品之安全評估報告
 - 產品製程概要
 - 一般營養成分分析
 - 相關研究報告文獻資料
 - 產品包裝標籤及說明書
 - 完整樣品



食品標示法規

- 食品衛生管理法第十七條第1項規定：有容器或包裝之食品、食品添加物，應以中文及通用符號顯著標示下列事項於容器或包裝之上
- 經中央主管機關公告指定之食品，應以中文及通用符號顯著標示營養成分及含量；其標示方式及內容，並應符合中央主管機關之規定。
- 商品標示法第九條 商品於流通進入市場時，生產、製造或進口商應標示下列事項：
 - 一、商品名稱。
 - 二、生產、製造商名稱、電話、地址及商品原產地。
屬進口商品者，並應標示進口商名稱、電話及地址。
 - 三、商品內容：
主要成分或材料。淨重、容量、數量或度量等；其淨重、容量或度量應標示法定度量衡單位，必要時得加註其他單位。
 - 四、國曆或西曆製造日期。但有時效性者，應加註有效日期或有效期間。
 - 五、其他依中央主管機關規定，應行標示之事項。



- 食品添加物之標示規定→食品衛生管理法施行細則第11條規定：本法第17條第1項第3款所定食品添加物之標示，應依下列規定辦理：

1. 食品添加物名稱應使用食品添加物使用範圍及限量暨規格標準所定之食品添加物品名或通用名稱。
2. 屬甜味劑（含化學合成、天然物萃取及糖醇），應同時標示「甜味劑」及品名或通用名稱。
3. 屬防腐劑、抗氧化劑者，應同時標示其用途名稱及品名或通用名稱
4. 屬調味劑（不含甜味劑、咖啡因）、乳化劑、膨脹劑、酵素、豆腐用凝固劑、光澤劑者，得以用途名稱標示之；屬香料者，得以香料標示之；屬天然香料者，得以天然香料標示之。

前項第二款至第四款自西元2011年1月1日施行。
施行前仍依修正前之規定辦理。



食品標示不可誇大不實及醫療效能

- 食品不是藥品，食品絕對不可以有醫療效能的標示。
- 涉及醫療效能的情形：
 1. 宣稱預防、改善、減輕、診斷或治療疾病或特定生理情形。
 2. 宣稱減輕或降低導致疾病有關之體內容成分。
 3. 宣稱對疾病及疾病症候群或症狀有效。
 4. 涉及中藥材之效能。
 5. 引用或摘錄出版品、典籍或以他人名義並述及醫療效能者。
- 涉及虛偽誇張或易生誤解情形
 1. 涉及生理功能者。
 2. 未涉及中藥材效能而涉及五官臟器者。
 3. 涉及改變身體外觀者。
 4. 涉及引用本署相關字號，未就該公文之旨意完整之引述，衛署食字第88012345號。





Thank you for your attention