

**衛生福利部**  
**食品衛生安全與營養諮議會 113 年第 7 次會議**  
**會議紀錄**

時間：113 年 12 月 23 日（星期一）下午 2 時

地點：衛生福利部食品藥物管理署

主 席：顏召集人國欽

紀錄：侯怡卉

出席委員：(敬稱略)

王苑春、吳志忠、姜淑禮、陳玉華、麥富德、楊振昌、楊登傑、  
詹東榮、趙振瑞、劉秉慧、顏瑞泓、蘇正德 (依姓氏筆劃)

請假委員：(敬稱略)

林美吟、姜至剛、許如君、陳秀玲、陳容甄、駱菲莉、謝昌衛、  
潘敏雄、顏宗海、蘇南維(依姓氏筆劃)

列席人員：

衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)

食品組：劉研究員芳銘、林簡任視察蘭砒、李科長佩芸、

王副研究員姿以、侯技士怡卉、羅技術助理喬文、

薛技術助理安庭

農業部

動植物防疫檢疫署(下稱防檢署)：簡技正秀芳、吳技士宇凡

農業藥物試驗所：呂組長水淵

國立陽明交通大學 楊振昌教授

一、主席宣布開會：(略)

二、宣讀會議保密及利益迴避原則。

三、討論事項：(如附件)

(一) 評估修正「農藥殘留容許量標準(曼普胺等2種農藥22項殘留容許量)」草案。

決議：同意修正曼普胺等2種農藥22項殘留容許量，惟曼普胺於洋蔥等6項根莖菜類作物修正為0.1 ppm。

(二) 評估修正「非傳統性食品原料申請作業指引」。

決議：同意修正非傳統性食品原料申請作業指引，修正內容請食藥署參酌委員建議酌予修正。

四、臨時動議：無。

五、散會：下午4時40分

## 113 年第 7 次食品衛生安全與營養諮議會 審查項目(非最終草案)

### 一、評估修正「農藥殘留容許量標準(曼普胺等 2 種農藥 22 項殘留容許量)」草案

| 項次    | 國際普通名稱          | 普通名稱 | 作物類別 | 作物                     |
|-------|-----------------|------|------|------------------------|
| 1~2   | Mandipropamid   | 曼普胺  | 果菜類  | 香瓜茄、樹番茄                |
| 3~8   |                 |      | 根莖菜類 | 洋蔥、蒜頭、蕎頭、紅蔥頭、薑、甘薯      |
| 9~15  | Oxathiapiprolin | 歐西比  | 果菜類  | 番茄、茄子、甜椒、辣椒、枸杞、香瓜茄、樹番茄 |
| 16~21 |                 |      | 根莖菜類 | 洋蔥、蒜頭、蕎頭、紅蔥頭、薑、甘薯      |
| 22    |                 |      | 瓜菜類  | 胡瓜                     |

### 二、評估修正「非傳統性食品原料申請作業指引」

為精進指引相關內容，研擬「非傳統性食品原料申請作業指引」修正草案，修正重點包含指引名稱、非傳統性食品原料之定義及相關備註說明、安全性評估作業流程圖、更新相關安全性試驗資料說明及新增動物福祉 3Rs 精神及原則，以及新增涉及以基因改造微生物生產製造之非傳統性食品原料，應檢具之「以基因改造微生物生產但最終不含該微生物及轉殖基因之相關產品應備資料」及其審查流程。

## 附錄(委員發言及機關回應要點)

### 三、討論事項

#### (一) 評估修正「農藥殘留容許量標準(曼普胺等 2 種農藥 22 項殘留容許量)」草案

委員發言要點：

##### 1. A 委員

- (1) 請問邊境檢驗及後市場資料皆合格，主要是抽驗進口農產品嗎？
- (2) 進口農作物是以生產國農藥的用法用量及安全採收期訂定 MRL，本案農方審查是以國內試驗結果所訂，數據契合國內狀態，農民依使用方法，及安全採收期所訂的殘留標準。有關 MRL 的訂定，HR 的倍數是否降成 2 倍，農方說明 ADI 占比皆不影響，距離藥劑的風險管制值還很遙遠。
- (3) 胡瓜的田間試驗評估結果，其建議 MRL 與國際間有差距，是否就應上調與國際間一致？有關 MRL 調升或調降，建議應回歸科學實驗數據，農方根據農藥混合劑申請案，依田間試驗所作出之結果，從毒理學而言，安全性沒有問題，且尚未到達 ADI cup 管制界線。

##### 2. B 委員

就消費者而言，原先使用單劑，殘留量較低，而現在使用混合藥劑，允許使用更多種農藥，且其殘留量更高，是否變相放寬？是否安全？這些都是面對消費者需要回答的問題。

##### 3. C 委員

依據 CNS 15030 中銜接原則，農藥混劑有效成分濃度應較

單劑低，如果單劑濃度比較低，混劑後提高該農藥濃度，則違反國家標準分類及標示原則。

#### 4. D 委員

- (1) 請問曼普歐西比混合劑比例是 1:1 嗎？農藥殘留容許量標準是針對混合劑或是單項農藥訂定？MRL 的改變是否因農藥用法用量改變？
- (2) 是否因曼普歐西比混合藥劑較難消退，其殘留量較高？當初使用曼普胺單劑較高的施用量，於邊境及後市場檢驗皆合格，而現在使用混合藥劑較低的施用量，請問提高 MRL 的原因是什麼？

#### 5. E 委員

請問 MRL 訂 0.1 或 0.15 ppm 的意義上有何不同？

#### 6. F 委員

- (1) 實際上訂定 0.1 ppm 及 0.15 ppm 影響不大。當初農方建議之 MRL，是依據田間數據所推估的數值，以一致性的評估原則，據實提供給委員們審查。
- (2) 建議食藥署將來也可像這次說明數據修整的方式，供委員了解及評估，農方也依評估原則及結果，提供給委員參考。
- (3) 如果有國內數據，建議尊重國內做出的結果，因以往的評估原則，農方允許業者提供國外的評估數據。如果考量輿情，維持現行規定 0.1 ppm；如果考量一致性原則，可訂為 0.15 ppm，以上補充供其他委員參考。我的意見為，本案田間試驗只有 3 場次，且都是冬天作物，農藥消退沒這麼快，農民施藥可能會有超標的情形，我會建議 MRL 訂為 0.2 ppm，才可以至少涵蓋 HR 的 3 倍，從風險及毒理學角度皆不會有取食風

險的疑慮。

#### 7. G 委員

考量農藥殘留標準應與國際接軌，建議農方的回應說明，應強調數據為採用國內試驗結果所評估，而非說明無與國際間調和之需要。

#### 8. F 委員

所謂國際接軌，指的是評估方法接軌，而非 MRL 數值與國際間調和。每個國家訂定 MRL 的數值不同，沒有國際調和的目的。我國評估方法與國際間相同，使用田間殘留數據，經過專業評估，認為農藥使用後殘留量訂多少，可以讓農產品受到農藥的保護，並且讓消費者取食安全。農藥牽涉不同環境問題，與藥物及食品添加物不同，所以與國際間著重的是接軌評估方法，因此 OECD 創造出 MRL calculator 的方法，使用方法計算出 MRL 的結果。

#### 9. H 委員(主席)

- (1) 經過充分討論，MRL 調整對 ADI cup 沒有影響，食藥署說明標準的差異，依據實務上管理方式，從 3 年內的監測結果都合格，因此項次 3~6 維持現行標準。
- (2) 有關項次 7~8 作物延伸使用依據及 MRL 是否需調整，農方已做說明，各位委員是否有其他看法？

#### 10. F 委員

跟採用 HR 為相同道理，原則上會考量殘留風險最大的作物為代表作物，做後續評估，才能涵蓋大部分的作物；如果選擇風險低的作物，所訂的 MRL 則無法延伸至其他殘留風險高的作物。代表作物的選擇，會考量產量大小，產量大才願意投入研究，了解其殘留情形，再延伸至少量作物，因為沒有業者願意登記農藥使用少量作物，且市場小；

延伸群組選擇的代表性作物，會考量殘留量較高的作物，因此評估後可以涵蓋殘留量低的作物。整體的取食風險會採用最大的攝入量做評估，其他殘留量低的風險則較低，但民眾觀感則是另外需想辦法溝通的議題。

#### 11. E 委員

之前殘留試驗用馬鈴薯延伸，殘留量較低，這次改用洋蔥延伸，會覺得不太理解。如果本次調整 MRL，農方要說清楚理由，後續食藥署跟消費者溝通時也要讓消費者理解。

#### 12. D 委員

可以理解從農方角度，所採用的作物需涵蓋所有殘留的可能性。但從食藥署、消費者或毒理學健康角度而言，會選擇最敏感的物種做毒理試驗，目的是得到最保守的數據，保護所有人民健康，這是農方跟食藥署的立場不同，因此風險溝通是很重要的。許多民眾也有追蹤相關修正規定，藉此表達自己的意見及紓發情緒。如何跟民眾做風險溝通，須有一套說詞，讓大家覺得很有道理，如何讓他們心服口服，也是食藥署需努力的方向。

#### 13. A 委員

(1) 毒理試驗是用最保守的方式做安全性評估，使用最敏感的動物，最敏感的毒性反應；ADI 是依照毒性試驗所訂定，屬行政管制值，非安全管制值，已考量物種間差異，因此就毒理評估，訂 0.15 ppm 或 0.1 ppm 皆沒有攝食風險。此案可以理解到，相同農藥於以前跟現在評估後差異蠻大的，因田間有許多不確定因素，其變化跟實驗室養細胞或處理實驗設計差異度極大，所以 HR 才會有一個範圍。此案是依據國內提出的試驗數據所評估的結果，在農方或衛福部的諮議會都是

可接受的評估原則。雖然食藥署公布後的壓力很大，但風險溝通跟風險評估是不同的議題。

- (2) 有關國際標準調和，其實我國動物用藥殘留標準也並非與國際相同，因為需考量國人飲食特性所訂定。我國評估原則與國際間一致，但評估的結果會有差異。

#### 14. B 委員

有關選擇馬鈴薯或洋蔥延伸，有點說不清楚。國內的實驗數據確實值得參考，但使用延伸的方式不太合適。公布出去一定會被民眾放大解讀。本案建議暫緩，如果實際使用後仍須調整 MRL，建議做甘藷或薑的田間殘留實驗，才可提出來討論是否須修正，否則難以說服消費者。

#### 15. I 委員

農方的田間試驗一定有科學基礎，但管理端有管理端的壓力，須面對多方的說詞，因為本次調整的倍數為 10 倍，須多做考量。如果不調整 MRL，農方會擔心農民合格施藥後，殘留量是否會不合格，農民可能會被處罰的風險。以科學基礎，目前毒理資料顯示是安全的範圍，但從管理者面對的壓力不同，建議農方與食藥署多加溝通取得協調，各自的立場都正確，但如何面對消費者溝通，需要多做考量。

#### 16. J 委員

國內有國內的試驗標準，依據科學角度而言，應該比國外的試驗資料較可以接受，我建議依實驗做出來的結果推論 MRL，有關未來的風險溝通，食藥署或其他單位應多做努力。我建議在諮議會裡，應利用科學數據做訂定。

#### 17. H 委員(主席)

依據農方的殘留試驗數據，項次 7~8 的 MRL 是否考量調

整為 HR 的 2 倍，或是維持先行規定，請委員討論。

#### 18. F 委員

毒理資料是使用最保守的數據，所以選洋蔥也是最保守的估計，因為不確定是否有薑或甘藷的殘留試驗資料，農方已同意使用該混合藥劑，卻維持現行規定，薑或甘藷施藥後狀況可能跟洋蔥一樣，則可能導致不合格。最保守的估計是以可能性最大的殘留量去涵蓋 MRL，確保農民合法用藥，產品不會不合格。使用 0.1 ppm 評估的意義是，是假設一輩子吃到所有的地下莖作物都殘留這個數值所評估為安全，但其可能性非常非常低，所以保守有不同的角度，以田間殘留試驗的保守評估，是選用最大可能的殘留值，取食風險也是用這個方式做評估，結果沒有問題，則沒有風險。如果使用馬鈴薯評估的數值，薑及甘藷不合格的比例很高；如果同意混合藥劑使用在薑及甘藷，建議使用洋蔥做評估，確保農民合法用藥，產品不會不合格。如果用馬鈴薯評估，則不確定性會很大。

#### 19. F 委員

建議薑跟甘藷，與洋蔥訂相同 MRL。

#### 20. A 委員

胡瓜是依據國內試驗報告訂定，且 MRL 標準比國際間低。

#### 21. K 委員

有關本次增訂於香瓜茄等 2 品項，亦為國外番茄資料延伸，其 HR 與之前番茄的數值相同，看起來是同一份試驗結果，請問延伸後為什麼建議不同的 MRL？

#### 22. H 委員(主席)

- (1) 項次 7~8 MRL 調整為 0.1 ppm。
- (2) 項次 22 維持原草案訂定。

防檢署回應內容：

1. 有關前案與本案農藥使用上的差異，前案曼普胺單劑單位面積施藥量 150g ai/公頃，本案曼普歐西比混合劑約為 122g ai/公頃，其中曼普胺為 110g ai/公頃，歐西比為 12g ai/公頃，皆低於前案單劑施藥量。因田間不確定性，每場次天氣狀況及消退情形皆不同。本案為國內施用結果，雖國內施藥量較低，但實際殘留情形稍微較高，以上說明請委員納入考量。
2. 有關混合藥劑銜接原則，在混合藥劑審查上，針對理化規格及毒理試驗，都會考量拮抗及交互作用的影響。有關殘留試驗部分，也是以實際登記混合藥劑產品使用後的殘留量進行評估，故沒有銜接問題，最終 MRL 的訂定是以有效成分於作物單位面積施藥量進行嚴格的評估。
3. 田間執行殘留試驗情況，受天氣影響很大，包括降雨量、氣溫等氣候因子，及藥性特性等，皆會影響殘留量，同一藥劑在不同時間、地區施用，其結果都可能不同。
4. 有關殘留評估試驗資料引用原則，訂有殘留分群群組，主要依據殘留風險潛勢高低進行分群，同時考量經濟價值、栽培面積及產業重要性等。根莖菜類殘留分群可引用洋蔥、馬鈴薯、胡蘿蔔、蘆筍及甘藷為群組的代表作物，有關群組代表性問題，評估時會針對涵蓋作物多樣性及栽培方式進行考量。108 年單劑係引用馬鈴薯作為代表進行延伸，本次混合劑以洋蔥作為代表，評估時都會綜合考量所作出的結果。
5. 108 年農藥單劑的試驗資料共繳交 11 場次，其中 3 場次為馬鈴薯，8 場次為洋蔥資料。

6. 最初使用單劑曼普胺於番茄的 HR 為 0.85 ppm，建議 MRL 為 2.0 ppm，且已通過；去年使用混合藥劑曼普歐西比於番茄的 HR 為 0.11 ppm，因為番茄已訂定 MRL，因此維持 2.0 ppm。本次增訂之香瓜茄等 2 品項，為同一份混合藥劑曼普歐西比殘留試驗報告做延伸，但未參考番茄之 MRL 2.0 ppm，而是依據科學原則，考量涵蓋 HR (0.11 ppm) 的 3 倍，因此建議香瓜茄等 2 品項之 MRL 增訂為 0.3 ppm。

#### 食藥署回應內容：

1. 邊境檢驗來源為進口農產品，後市場檢驗未區分國產或進口農產品，因此數據顯示全部合格，表示邊境及國產農產品皆合格。
2. 針對項次 3~6，依據 CNS 2925「規定極限值之有效位數指示法」，無論訂定 0.1 ppm 或 0.15 ppm，檢驗數據為 0.11 ppm 至 0.14 ppm，經數據修整後皆為合格；檢驗數據為 0.16 ppm 至 0.19 ppm，經修整後皆不合格，因此現行規定(0.1 ppm)或建議上調(0.15 ppm)之 MRL，對於判定合格與否只差在剛好驗出 0.15 ppm 時，但對消費者觀感有實際影響。
3. 有關農藥放寬，對消費者觀感及農產品影響不是這麼正面，原則上對數據整合落差不大，且其 MRL 較國際間標準高，在輿情上一定會有些衝擊，因此建議維持 0.1 ppm。
4. 針對項次 7~8，108 年訂定薑及甘藷 MRL 的申請資料，是使用馬鈴薯延伸，而本次用洋蔥延伸，洋蔥施藥後殘留量明顯比馬鈴薯高，雖皆為根莖作物，延伸作物的選擇導致 HR 不一樣，本次是否考量使用馬鈴薯做延伸？因延伸作物基準不同，如皆符合農方延伸規定，MRL 的訂定是否有

HR 乘以 2-3 倍的調整及討論空間？因本案從 0.01 ppm 調整至 0.15 ppm，提高 15 倍，故本署針對本案提出討論。

## (二) 評估修正「非傳統性食品原料申請作業指引」

委員發言要點：

### 1. F 委員

請問歐洲跟東北亞的區域涵蓋哪些國家？建議於備註明確說明。

### 2. L 委員

(1) 目前申請案件及通過案件比例多少？

(2) 反對指引修正內容，因指引應有可遵循性，如果訂定太嚴格，像申請健康食品一樣，需花費高額成本而難以回收，業者可能不願意申請。

(3) 保健食品原料有 9 成為輸入來源，經濟部產發署希望台灣能開發自己的原料，製成產品往國外輸出，提升競爭力。

### 3. C 委員

雖然 Novel 是新穎的意思，但新穎性具有宣傳意味，考量台灣民情，建議名稱不要改成新穎性食品，維持非傳統性食品原料。

### 4. A 委員

支持修正本指引，至於文字使用非傳統或新穎性則無意見。我國對藥品要求很高，須執行慢性毒性試驗，但食品只做 90 天餵食毒性試驗，為確保非傳統性食品原料安全地供民眾食用，並沒有很嚴格。一旦可以作為食品原料，除非特別限制，否則民眾可自由食用。藥品是生病時才服用，由醫生診斷及處方，且有藥師把關，因此食品由食藥

署依據食安法把關是有必要的。健康食品可以宣稱保健功效，食品原料注重安全性，傳統不一定確保安全，更何況是非傳統原料。食藥署訂定申請指引，讓提交者依循流程，提出相關數據，除非指引內容為全世界最嚴格，否則支持食藥署把關非傳統性原料安全性。

#### 5. D 委員

致畸試驗改成生殖及發育毒性試驗，涵蓋範圍變廣，會變非常嚴格。如依據 US FDA 或 OECD 指引內容，其包括雄雌鼠交配前 4-6 週、交配、懷孕至生產後母鼠及仔鼠各階段的生理狀況，通常藥品審查才會要求完整生殖及發育毒性。致畸試驗花費已經不少，也有點違反動物試驗 3Rs 原則，雖贊成新穎性食品長期食用，毒理上有需要了解其生殖毒性，如將致畸試驗修改成生殖及發育毒性試驗，花費提高很多，是否於致畸試驗數據有疑問時，再要求提供完整生殖及發育毒性試驗或有其他配套方式？

#### 6. H 委員

請問指引修正草案須提供之毒理試驗項目，與歐盟 Novel food 及中國的新食品原料相比有什麼差別？

#### 7. I 委員

本草案立意良善，希望從安全角度保護消費者，但請管理單位審視及比較國際管理趨勢，針對原料分類定義及狀況，及所需提供之毒性試驗資料，建議以附註方式說明清楚，否則容易造成誤解。以管理角度而言，希望保障民眾食用安全，但指引過於嚴格，花費過高，業者如不照正常程序提出，恐導致食品違規販售，扼殺台灣食品產業發展。

#### 8. J 委員

(1) 支持指引訂定，為民眾食用安全把關，本次指引修正

內容為更明確的規範，但致畸、生殖及發育試驗為三種不同試驗，致畸試驗無法涵蓋生殖及發育試驗，建議提供配套措施，例如 A 試驗有疑慮，則建議再做 B 或 C 試驗，建議再考量致畸試驗修正內容及配套措施。另國際上致畸試驗較常見，如改成生殖或發育試驗，國際間是否會造成誤解？

(2) 原先食用歷史 25 年的立意，可避免年的限制，是否要改為 1999 年，建議再參考各國的管理模式。

#### 9. D 委員

基改微生物生產的食品原料，是否須經基改食品委員會審核？是否為新穎性原料，須經食品衛生安全與營養諮議會審查？定義二的食材須檢附哪些毒理試驗資料？

#### 10. H 委員

有關應具備毒理試驗資料，委員有較多意見，針對生殖與發育毒性試驗建議應加註說明。有關指引草案名稱改為新穎性食材，是否有修正意見？

#### 11. I 委員

建議保留「非傳統性食品原料」名稱，因為新穎性食品原料感覺上是新興的原料，所有應備毒理試驗都要做，也建議保留傳統、非傳統及新穎性食品原料定義清楚，並將相關應備毒理資料分層次敘明。

#### 12. H 委員、C 委員

建議將新穎性食品原料的定義敘明清楚。

#### 13. J 委員

是否考慮使用「可供食品使用原料」用詞，即可一併將非屬傳統但無安全性疑慮的原料納入管理，再分層次明定須繳交的毒理試驗資料。

14. H 委員(主席)

本案原則上同意，授予食藥署酌修文字：

- (1) 指引修正草案之名稱及規範對象，應清楚定義。
- (2) 應具備毒理試驗分層次說明清楚。

15. K 委員

請問擬修正版本，將「優良實驗室操作規範(GLP)認證之動物實驗室」修正為「優良實驗室操作規範(GLP)符合性監控機構認可或登錄之試驗單位」，是否為較專業的敘述？

16. C 委員

請問「具 GLP 符合性監控機構認可或登錄之試驗單位」是否係指 TAF 或 TFDA 認證實驗室？

17. F 委員

TFDA 及 TAF 之 GLP 認證規範已於 3 年前整併，針對 TFDA 的 GLP 要求，另有補充文件說明，包含檔案的規定及存檔期限等，兩邊已可共通，目前均係適用 OECD GLP 規範。GLP 實驗室在國內為正面表列，登錄後才可稱為 GLP 實驗室。不同國家有不同管理要求，例如在美國即非登錄制，而是由實驗室自我宣稱，負有刑責，如經查核後不符合，將涉觸犯美國聯邦法。如未來對於接到的美國報告有疑慮時，可以透過 TAF 通知美國，請其協助確認此實驗室出具的報告是否符合 GLP 規範。

18. J 委員

我國針對健康食品的安全性試驗及功效性評估試驗，並沒有要求執行機構必須是 GLP 實驗室，建議再考量「非傳統性食品原料申請作業指引」是否需要求。

19. A 委員

符合 GLP 規範是國際間針對毒性試驗的基本要求，試驗

未符合 GLP 規範，所出具數據結果之可信度大打折扣，所以 GLP 規範和功效並無關係。

#### 20. K 委員

- (1) 有關原料基本資料中，結構是指物理結構，還是關鍵成分的化學結構？建議說明清楚。
- (2) 「成分組成及其含量分析」文字，建議可改成「化學組成(chemical composition)」。
- (3) 測定檢驗方法，建議「測定」或「檢驗」擇一敘述。

#### 21. L 委員

請問原料申請為什麼要求化學成分分析？

#### 22. H 委員(主席)

- (1) 原料可能是化學合成或微生物生產，建議還是有必要提供成分分析。
- (2) 委員建議提供給食藥署參考修正。

#### 食藥署回應內容：

1. 毒理試驗資料部分，將致畸試驗修改成生殖與發育毒性試驗，要求比原指引嚴格。國際間針對新穎性食品於致畸或生殖與發育毒性試驗的要求，非為所有國家必備資料，須視個案審查狀況而定，倘於生殖或發育毒性有疑慮，則會進一步要求提供。現行指引要求致畸試驗，本署參考專家意見後，認為生殖與發育毒性試驗涵蓋較完整生殖系統及發育毒性，因此酌予修正，並考量確實會對業者造成較高負擔，針對指引修正內容會給予適當緩衝期。
2. 指引修正內容有考慮動物實驗 3Rs 原則，可將生殖發育毒性及 90 天餵食毒性試驗合併成單一試驗執行，以減少試驗

動物數量，但合併試驗應包含生殖發育及 90 天餵食毒性試驗之觀察項目及結果。按照非傳統性食品原料狀況，需準備的毒理試驗資料不同，屬定義一的非傳統性食品原料，因國人缺乏食用歷史，需準備基因毒性試驗、90 天餵食毒性試驗及生殖與發育毒性試驗資料；如為傳統原料經新穎培育或加工程序製備，則要求提供基因毒性試驗及 28 天餵食毒性試驗資料，因此非所有原料都須提供生殖與發育毒性試驗資料。受理原料如為國外公司研發，已在國際間核准使用，已有相關毒理試驗資料，則業者可以引用文獻方式提供試驗資料，但需為發表於科學期刊的完整文獻資料。文獻蒐集之方式為本署受理案件資料之大宗，並未強制規定須執行動物毒性試驗，也將動物減量納入考量。

3. 本次指引草案多為文字修正，目前實務問卷審查之原料案例，多被判定為定義一，原因包括食用歷史年限不足，或是僅為少數族群食用，難以判定為可供食品使用原料。本指引草案有部分調整鬆綁台灣傳統食材的認定原則，如依指引修正草案的原則，仍判為定義一，則明訂所需毒理試驗的要求；如委員覺得要求過嚴，可以層次性描述所需試驗要求，先提供致畸試驗，審查後如需更多安全性資料，再請業者補充。本草案修正目的並非提高業者負擔。
4. 有關訂定 1999 年的原因，刪除 25 年年限定義，是為避免違法的食材經過 25 年後就變成合法原料，因此明定年分時間，解決非法輸入食材就地合法的問題。
5. 以基改微生物製成的食品原料為兩階段審查，會先送基因改造食品審議小組審查確認不含基改微生物及轉殖基因，再送至食品衛生安全與營養諮議會審查。傳統食材以新穎加工程序製備者會判定為定義二，須提供基因毒性試驗及

28 天毒理試驗資料。

6. 部分原料雖非屬傳統原料但沒有食用安全疑慮，為解決這類原料的管理定位，並考量部分少數族群傳統食用食材較不適用「非傳統性食品原料」之用字，因此將名稱修正為新穎性食品原料，針對會具有食用安全疑慮的原烙，詳細敘明所需檢附的資料。至於新穎性用字是否有宣傳的意涵，本署會再考量適合之名稱用語。
7. 可供食品使用的原料，包含傳統食品原料及非屬傳統食品原料但無安全性疑慮的原料，以及經安全性評估後，已公告為可供食品使用的原料。目前指引需定義的是，那些尚未判定為可供食品使用，或需要進一步執行安全性評估的原料，應該要使用什麼名稱較為適合。
8. 將「優良實驗室操作規範(GLP)認證之動物實驗室」修正為「優良實驗室操作規範(GLP)符合性監控機構認可或登錄之試驗單位」，係參考國內 GLP 實驗室之相關符合性認可及管理規範，以及委員的修正建議。
9. 有關「必須由優良實驗室操作規範(GLP)符合性監控機構認可或登錄之試驗單位」執行 90 天餵食毒性試驗之規定，是針對原料於 4 個地區中，沒有 2 個以上國家准許使用時才會要求，代表於國際間屬未廣泛使用的新興原料，故針對其安全性試驗資料的要求較高，且現行指引已有此項規定，本次修正僅做文字調整，並沒有加嚴要求的情形。如果原料已於 4 個地區有 2 個以上國家核准食用，並未要求毒理試驗須由 GLP 認證實驗室執行，惟試驗操作仍應以符合 GLP 精神及原則執行，此部分在健康食品也有相同要求。
10. 有關基本資料中要求的原料結構資訊，因原料可能為萃取物或是純化的化學物質，原則上會請業者盡可能詳細說

明原料的狀態，審查資料過程如認為有不夠清楚的地方，本署會視案件情形再請業者補充說明。

國立陽明交通大學回應內容：

1. 依據專家會議結論，四大地區中准許使用的國家係以先進國家為主，歐洲地區則是包含歐盟及英國。
2. 自 102 年迄今，申請案平均通過比例約 3 成，仍與送審案件性質有關。
3. 目前指引修改的內容沒有比原指引嚴格。本指引草案經過很多次的專家會議討論而修正，評估案件也會視情形召開專家會議或溝通說明會議。有關修正食用歷史年限、動物實驗 3Rs 原則或其他國家准許使用地區，都有其修正的背景依據。
4. 本指引修正草案沒有比歐盟嚴格，跟中國規定差不多，但中國審查新食品原料時，會額外考量地域特殊性。
5. 本次指引修正草案針對毒理試驗新增 3Rs 精神，有部分減免試驗項目，若委員主要的疑義是致畸試驗改成生殖及發育毒性試驗，將可再考量相關毒理試驗的分層要求並說明清楚。
6. 原料的安全性評估還是要考量其成分的組成與含量，才能確定有無安全疑慮，業者也可以提供發表的科學文獻資料說明。

以上為本諮議會討論內容，尚非為作成決議之正式規範。