

新興食品原料管理制度研析

羅喬文 王姿以 李佩芸 林蘭璣 蕭惠文 劉芳銘

衛生福利部食品藥物管理署食品組

摘要

隨著科技進步與全球化發展，新興食品原料的研發與應用日益頻繁，為確保消費者健康同時兼顧產業創新，國際間均已建立相關安全性評估及風險管理制度。本文綜整歐盟、美國、紐澳、加拿大、新加坡及中國等國家之新興食品(novel food)管理制度及審查機制，並說明現行我國對於一般食品原料及非傳統性(新興)食品原料之管理規範及其判定原則與安全性評估程序。經比較各國制度，我國非傳統性食品原料之安全性評估重點與國際相當，均透過完整資料，並依風險評估原則確認其食用安全性。進一步分析我國於2021年至2024年受理之非傳統性食品原料安全性評估案件的特性與趨勢，結果顯示案件類型以植物類或植物類來源製取之原料為主，其次為利用基因改造微生物發酵生產但最終不含該微生物及轉殖基因之原料，案件情況則以應具備資料未齊全而致退件者居多，其中又以國人飲食攝取暴露評估及毒理試驗資料為最常見之缺漏項目。

關鍵詞：食品原料、新興食品原料、非傳統性食品原料、食品安全評估

前言

隨著國際貿易頻繁，食品、營養或生物等各領域之科技快速發展，食品產業引進或開發具創新性或功能性原料之市場趨勢大幅增加，但這些利用新興加工技術生產之原料，或是來自其他國家之原料，過去可能並未被廣泛攝食，需要明確之法規規範及科學依據來評估其長期食用安全性。

各國視其地理環境、國情、歷史文化、產業型態及飲食習慣等因素，所定之新興食品(novel food)管理制度及規範雖不盡相同，但基本上都是基於風險程度、使用歷史、飲食攝取暴露及相關毒理或安全性之科學證據等作為評估原則。

本文整理國際間對於新興食品之管理制度概況及審查重點，同時說明我國目前針對一般食品原料及非傳統性食品原料之管理制度，並分析我國實際執行安全性評估之案件資料與相關結果，期能讓各界更清楚我國與國際間之管理趨勢。

各國新興食品之管理制度概述

一、歐盟

歐盟於2015年發布 Regulation (EU) 2015/2283⁽¹⁾，取代原本的規範Regulation (EU) 258/97，相關規定自2018年1月1日全面生效。依據Regulation (EU) 2015/2283第3條第2款(a)定義，新興食品係指在1997年5月15日前，在

歐盟國家並無作為一般食品廣泛攝取至相當程度之食品，業者如欲將新興食品或第三國傳統食品(*traditional foods from third countries*)投放於歐盟市場，須依據該規章第10條、第14條及第16條，由業者向歐盟執行委員會(European Commission)提出申請及通知，歐盟執行委員會將針對申請案件諮詢歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)，並根據EFSA執行安全性評估之科學意見結果，作為新興食品原料之授權決策參考，並據以訂定其使用規範，以確保食品安全及消費者權益。

為協助業者提交新興食品或第三國傳統食品之授權申請，EFSA制定了相關行政指導及科學要求指引文件，以幫助申請者準備安全性評估所須資料，包含原料特性、來源、加工製程、規格標準、使用歷史、目標族群、建議用途及使用量、預期攝取量、吸收、分佈、代謝和排泄、營養資訊、毒理學資訊、致過敏性等資料。

EFSA並依據自Regulation (EU) 2015/2283生效以來所累積之評估經驗與執行情形，於2024年9月30日發布更新提交新興食品及第三國傳統食品之相關科學指引文件^(2,3)，並於2024年10月3日發布更新行政指導⁽⁴⁾，針對申請案件之相關處理程序與時程、法規透明化及強化科學資料要求等予以整合說明。前述更新之行政指導及科學要求指引文件適用於2025年2月1日起提交的新申請案件。

此外，歐盟亦依據Regulation (EU) 2015/2283，將已通過授權之新興食品彙整建立聯合清單(Union list of novel foods)，並不定期於官方網站⁽⁵⁾更新相關授權資訊。

二、美國

美國對於食品安全之管理，強調的是自主管理之企業責任，雖然美國未有明確針對新興食品原料之對應法規，但依據美國聯邦法規(The Code of Federal Regulations, CFR) Title

21 (Food and Drugs) § 170.3及§ 170.30相關規定⁽⁶⁾，在1958年以前有作為一般食品之食用歷史，即許多消費者廣泛食用至相當程度者，一般被認為是安全的(Generally Recognized as Safe, GRAS)⁽⁷⁾。業者也可諮詢專家，經由科學評估認定原料在預期用途下屬於GRAS，並透過GRAS通知程序通報美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)。

另外，美國國會於1994年通過「膳食補充品健康與教育法案(Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA)」，針對1994年10月15日以前未曾於美國境內使用於膳食補充品中之新膳食成分(New Dietary Ingredient, NDI)，須在產品上市之75日前通報美國FDA，同時提供相關使用歷史及安全性資料⁽⁸⁾。有關NDI之通知程序及相關規定，已編彙於聯邦法規21 CFR § 190.6中⁽⁹⁾，美國FDA亦訂有相關行業或產業指南，供各界遵循。

不論是GRAS通知或是NDI通知，美國FDA都僅是依據業者提交資料給予回應(response letter)，並非由美國FDA執行安全性評估，仍由業者為產品安全性跟合法性負責，相關回應及業者申請資料均會公開於美國FDA網站上。

三、紐澳

在澳洲與紐西蘭，新興食品及其成分(novel foods and novel food ingredients)以澳洲與紐西蘭食品標準法典(Australia New Zealand Food Standards Code)第1.1.1條與第1.5.1條規範，如欲銷售任何新興食品或含有新興食品成分的產品，須檢具新興食品及其成分之來源、物理與化學特性描述、規格標準及純度、可能存在之雜質、詳細加工流程、檢驗方法、預期用途及使用量、飲食攝取暴露、營養及健康影響等相關資料向澳洲與紐西蘭食品標準局(Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)提交申請，由FSANZ就毒理學、營養學、化

學成分及預期攝取量等執行安全性評估⁽¹⁰⁾。

FSANZ於2007年針對新興食品之管理提出重新審視新興食品標準提案報告P291 (Proposal P291 - Review of Novel Food Standard)⁽¹¹⁾，目的為評估修訂新興食品及非傳統性食品(non-traditional food)之定義及判定方式，該提案報告指出非傳統性食品係指該物質或食品在澳洲或紐西蘭並無人類攝取之食用歷史，而新興食品則係指需要評估其對公眾健康與安全影響之非傳統性食品。

為進一步判定某食品是否屬新興食品範疇，FSANZ成立了新興食品諮詢委員會(the Advisory Committee on Novel Foods, ACNF)供有需求者詢問⁽¹²⁾，並將相關建議公開於網站⁽¹³⁾，但ACNF之建議並不具法律效力，目的僅為協助詢問者決定是否應該向FSANZ提交申請，詳細申請流程與資料要求則可參考FSANZ提供之申請手冊⁽¹⁴⁾。

四、加拿大

加拿大之新興食品係指一物質(包含微生物)並無作為食品使用之安全食用歷史，或食物之生產、製備及包裝等加工程序使用過去未使用之製程，或造成食物重大改變，其範疇包含基因改造食品，相關規定明訂於加拿大食品及藥物法規第28章(Division 28 of the Food and Drug Regulations)，該章亦稱為新興食品法規(Novel Foods Regulations)，如欲在加拿大市場進行廣告或銷售，須向加拿大衛生部(Health Canada)提出申請並執行安全性評估⁽¹⁵⁾。

業者可提供新興食品原料之特性及作用方式、使用歷史、飲食暴露、營養、毒理、過敏性、潛在影響及檢驗方法等相關資料向加拿大衛生部提出預先提交諮詢⁽¹⁶⁾或新興食品之判定，如經判定非屬新興食品，相關資訊會公布於「List of non-novel determinations for food and food ingredients」清單中⁽¹⁷⁾。

五、新加坡

新加坡之新興食品係指過去20年未有人類食用歷史之食品及食品成分，業者如欲在新加坡製造、進口及銷售新興食品，須向新加坡食品局(Singapore Food Agency, SFA)申請，並提供相關科學證據及安全性證明資料⁽¹⁸⁾。

為審核新興食品之安全性，SFA成立「新興食品安全專家工作小組(Novel Food Safety Expert Working Group)」執行風險評估及提供科學建議，並發布關於新興食品安全評估要求的指南^(19,20)，供申請者自行檢核相關應備資料，包括原料特性及來源、規格標準、純度及預期存在之雜質、檢驗方法、詳細加工流程(包含製程中所有使用物質及任何潛在代謝物)、其他國家(美國、歐盟、紐澳、加拿大、日本等)之安全性評估報告、預期用途及使用量、飲食攝取評估、危害分析與風險評估、毒理試驗資料、相關代謝或藥物動力學研究、過敏性評估或過敏原分析及其他潛在危害疑慮等。

六、中國

為監督管理新資源食品，2007年7月2日時由中國衛生部發布「新資源食品管理辦法」⁽²¹⁾，中國衛生部及國家人口和計劃生育委員會於2013年整併，成立中國國家衛生和計劃生育委員會(下稱衛計委)，並於同年5月31日將原衛生部制定之「新資源食品管理辦法」修訂為「新食品原料安全性審查管理辦法」⁽²²⁾，由衛計委負責新食品原料之審查及許可，同時修改新食品原料之定義及範圍，並於2017年12月26日公告修正辦法⁽²³⁾，明定由新食品原料技術審評機構負責安全性技術審查，並訂有「新食品原料衛生行政許可申報予受理規定」⁽²⁴⁾，規範申請新食品原料所須提交之資料，包括申請表、新食品原料研制報告、安全評估報告、生產工藝、執行的相關標準(安全要求、

質量規格、檢驗方法等)、標籤及說明書、國內外研究利用情況和相關安全性評估資料及有助於評審的其他資料。

目前中國新食品原料之定義為在中國無傳統食用習慣之以下物品：動物、植物和微生物；從動物、植物和微生物中分離的成分；原有結構發生改變的食品成分以及其他新研制的食品原料。傳統食用習慣，是指某種食品在省轄區域內有30年以上作為定型或者非定型包裝食品生產經營的歷史，並且未載入《中華人民共和國藥典》。

我國食品原料管理制度

一、食品原料管理規範

依食品安全衛生管理法(下稱食安法)第15條第1項第9款之規定，食品或食品添加物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、作為贈品或公開陳列，惟有關原料是否可供為食品加工使用，仍應視原料來源、詳細加工流程、成分含量規格、食用歷史經驗及安全性等相關資訊綜合研判。

我國對於可供食品使用原料之認定原則，參考美國GRAS概念，如於我國已有廣泛作為食品攝取，具有安全食用歷史經驗之雞鴨魚肉、蔬菜水果、五穀雜糧等農、林、漁、牧之原型食材，或係將前述食材之傳統食用部位，經傳統加工及食用方式製成(例如一般烹飪料理或是調味使用等)，其攝取係基於單純食用之目的，而有長期、普遍攝取之事實，非基於醫療或藥用目的者，均可認屬為傳統食品原料。

不過隨著科技進步及國際貿易交流頻繁，新興原料日益增加，這些原料可能在我國境內並無足夠之安全食用歷史，或涉及利用新興加工技術產製，可能屬於「非傳統性食品原料」

之範疇，如欲供為食品使用，皆須評估確認食用安全性。

二、非傳統性食品原料之判定及安全性評估程序

為判定原料是否涉屬「非傳統性食品原料」之範疇，以及評估「非傳統性食品原料」之安全性，衛生福利部(下稱衛福部)參酌美國、歐盟及紐澳等國際間就食品原料及新興食品之相關管理規範，於2013年6月24日公告，並於2018年5月10日修正公告「非傳統性食品原料申請作業指引」⁽²⁵⁾，訂定非傳統性食品原料之定義、審查機制、安全性評估流程、須檢具之資料及相關表單等，主要目的是協助並提供食品業者或相關單位有關食安法第15條第1項第9款如何認定之指引文件，以科學證據及風險評估原則為基礎審慎評估，參酌國際規範、科學實證、毒理試驗、國人食用歷史資料及國人飲食攝取資料等，綜整評估非傳統性食品原料之食用安全性，並研擬相關管理規範，以保障國內消費者健康及為民眾食用安全把關，同時兼顧產業發展。

食品業者或相關單位如有確認原料是否屬非傳統性食品原料之需求，可以填寫「非傳統性食品原料申請作業指引」附件一「判定是否為非傳統性食品原料之問卷」，並檢具相關佐證資料，送交衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)判定，如經判定可供食品原料使用，則無需再進行安全性評估；如判定為非傳統性食品原料，而食品業者或相關單位有在國內產製或販售並作為食品使用之需求時，就必須提具「非傳統性食品原料申請作業指引」附件二「非傳統性食品原料申請書」，並檢附安全性評估應具備資料，送交食藥署評估。

三、非傳統性食品原料之安全性評估程序及審查重點

我國執行非傳統性食品原料之安全性評估

程序及相關應具備資料，基本上與國際間審查新興食品之重點一致，均係應用風險評估之科學原理與程序，同時就原料來源、加工製程、規格標準、使用方式及使用量、飲食攝取評估、食用歷史、國際間准用或管理情形、原料及其所含活性成分之相關毒性或安全性試驗資料及科學研究文獻、人體之吸收、分布、代謝、排出、生物利用率、耐受情形及作用機制，以及其他臨床實務報告等資料予以綜合評估，以確保消費者之食用安全。各國新興食品安全性評估之必要審查項目彙整如表一，其中顯示原料之理化特性、來源、製程、規格標準、成分分析及檢驗方法、使用歷史、預計用途及使用量、飲食暴露評估及毒理試驗資料，屬各國執行新興食品安全性評估時，均會審查之重點項目。

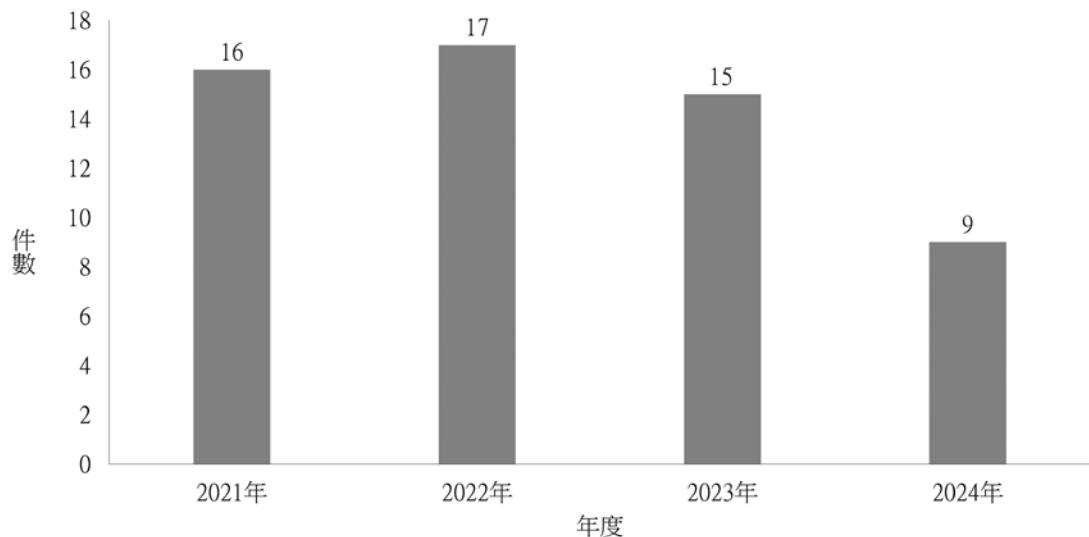
四、非傳統性食品原料之安全性評估案件概況及分析

分析我國非傳統性食品原料安全性評估案件，2021-2024年之案件數量分別為16件、17件、15件及9件，提出者主要為食品原料供應業者、保健食品業者或食品輸入業者；再分析案件類型，以植物類或植物類來源製取的原料最多；其次為利用基因改造微生物發酵生產但最終不含該微生物及轉殖基因的原料，如母乳寡醣、蝦紅素等；其餘則為化學合成或酵素反應製得的其他類型原料、菇蕈或真菌類以及藻類。案件數量及類型分析如圖一及圖二。

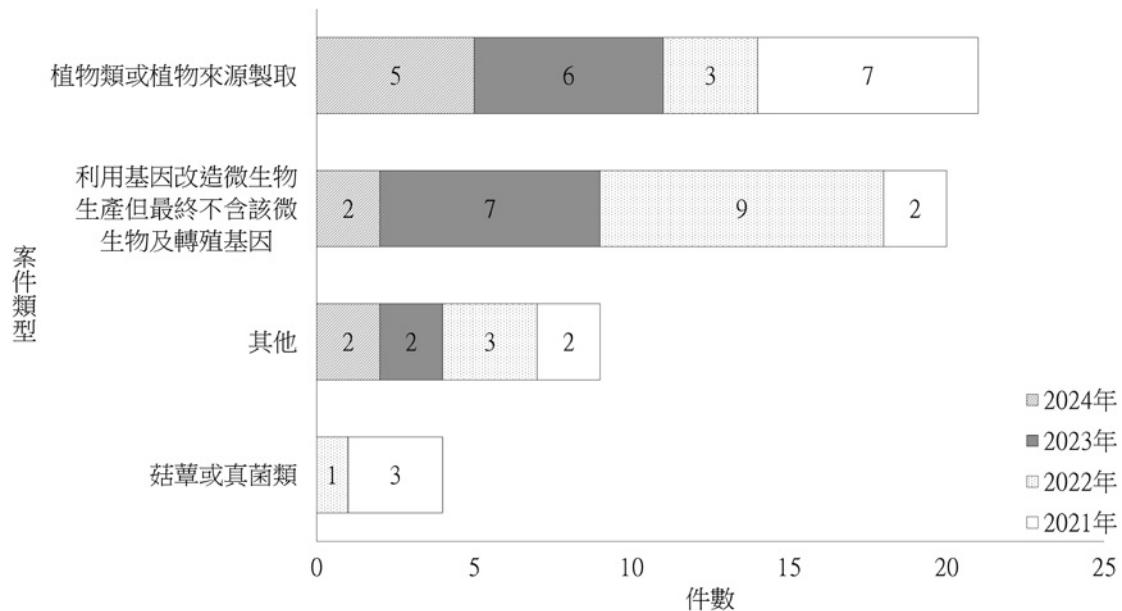
此外，2021-2024年非傳統性食品原料案件安全性評估之案件情況如圖三所示，其中2021-2024年資料齊備可執行安全性評估之案件總數占比分別為31%、47%、33%及67%，應具備資料不足而退件之案件總數占比分別為69%、53%、67%及33%；進一步分析被退件或要求補件之原因，以國人飲食攝取暴露評估、毒理試驗資料、詳細規格標準(含檢驗方

表一、各國新興食品安全性評估之必要審查項目

資料項目	歐盟	紐澳	加拿大	新加坡	中國	我國
物理及化學特性	✓	✓	✓	✓	✓	✓
來源	✓	✓	✓	✓	✓	✓
生產製程	✓	✓	✓	✓	✓	✓
規格標準	✓	✓	✓	✓	✓	✓
成分分析及檢驗方法	✓	✓	✓	✓	✓	✓
品質及安定性	✓	✓		✓		✓
使用歷史	✓	✓	✓	✓	✓	✓
預計用途及使用量	✓	✓	✓	✓	✓	✓
飲食暴露評估	✓	✓	✓	✓	✓	✓
毒理試驗資料	✓	✓	✓	✓	✓	✓
營養資訊	✓	✓		✓		
過敏性	✓	✓		✓		✓
產品標示及說明		✓			✓	✓
產品樣品					✓	
吸收、分佈、代謝和排泄	✓			✓		
其他國家准用或安全性評估報告	✓			✓	✓	✓



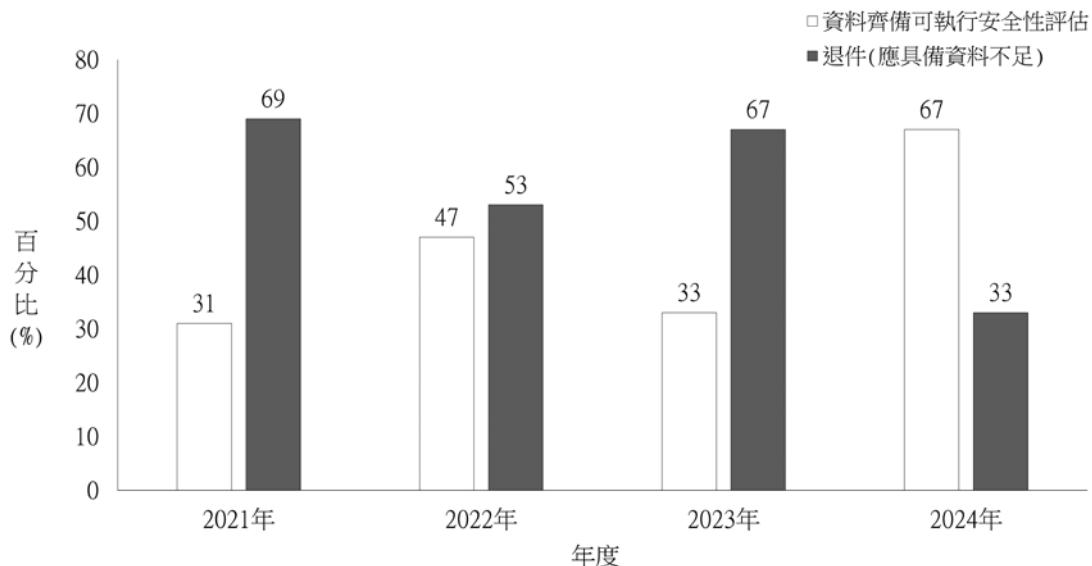
圖一、2021-2024年之非傳統性食品原料安全性評估案件總數



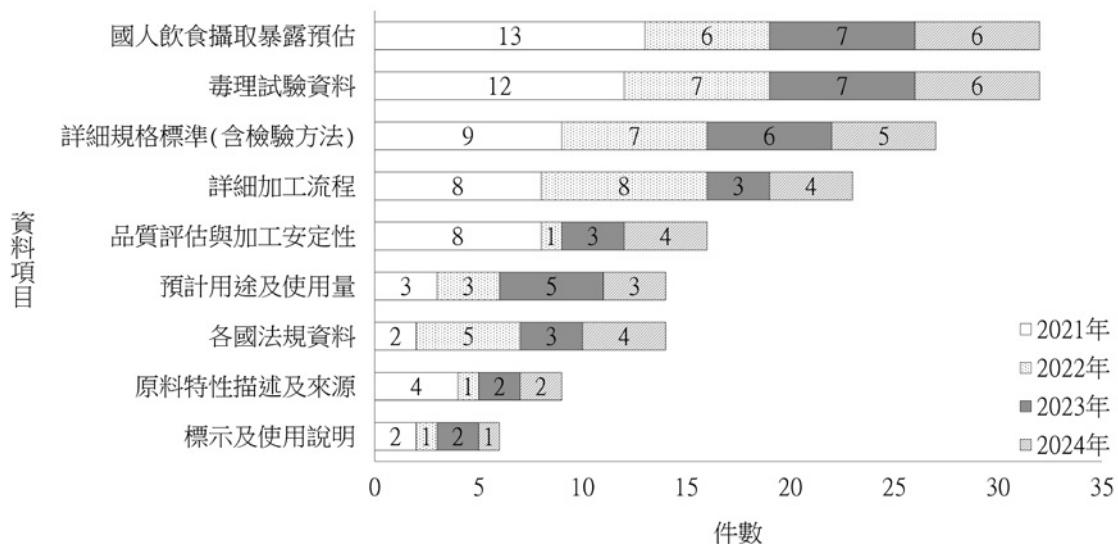
圖二、2021-2024年之非傳統性食品原料安全性評估案件類型

法)及詳細加工流程(含製程中使用到之各項物質)為最常見之缺漏項目，其餘為原料詳細品質評估與加工安定性、預計用途及使用量、各國法規資料、原料特性描述及來源與標示及使

用說明。常見缺漏之資料項目及其件數分析如圖四，其分析資料為經食藥署審核之業者提交文件，包含同時缺漏多項應備資料而被退件之案件及要求補件之案件。



圖三、2021-2024年之非傳統性食品原料安全性評估案件情況



圖四、2021-2024年之非傳統性食品原料安全性評估案件案件之常見缺漏資料項目及其件數

經評估確認食用安全性之非傳統性食品原料，或是因科學研究或證據顯示有食用安全疑慮而經衛福部重新審核安全性之食品原料，衛

福部將依食安法第15-1條第2項，制定其使用限制規範；2017-2024年，衛福部已依食安法第15-1條第2項訂定77項食品原料使用限制相

關公告，詳細資訊可至食藥署網站(<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)公告資訊之「本署公告」或法規資訊之「食品類法令規章」項下查閱。

結 論

隨著氣候變遷、環境保護、糧食永續等需求，以及消費者對於健康之重視，各種新興食品科技應運而生，例如藻類蛋白、微生物蛋白、昆蟲蛋白或細胞培植肉等取代傳統畜產肉品之技術，亦有次世代益生菌或各種使用非傳統食用部位之食品原料被陸續開發，新興食品原料可預期將蓬勃發展，我國目前對於新興食品原料之管理制度，與其他國家相近，但面對各種新興食品之安全性與管理挑戰，仍需密切關注最新科學發展與國際管理規範，持續優化相關管理措施，期能使新興食品原料管理規範更為完善並與國際趨勢調和。

參考文獻

1. The European Parliament and the Council of the European Union. 2015. Regulation (EU) 2015/2283 on novel foods.
[<http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>]
2. EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens. 2024. Guidance on the scientific requirements for an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283.
[<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8961>]
3. EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens. 2024. Guidance on the scientific requirements for a notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283.
[<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8966>]
4. EFSA. 2024. Administrative guidance for the preparation of novel food applications in the context of Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283.
[<https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2024.EN-9041>]
5. European Commission. 2025. Union list of novel foods.
[https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food/authorisations/union-list-novel-foods_en]
6. The Office of the Federal Register (OFR) of the National Archives and Records Administration (NARA), and the U.S. Government Publishing Office (GPO). 2025. Code of Federal Regulations- Title 21 Food and Drugs.
[<https://www.ecfr.gov/current/title-21>]
7. U.S. Food and Drug Administration. 2023. Generally Recognized as Safe (GRAS).
[<https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras>]
8. U.S. Food and Drug Administration. 2024. New Dietary Ingredient (NDI) Notification Process.
[<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/new-dietary-ingredient-ndi-notification-process>]
9. The Office of the Federal Register (OFR) of the National Archives and Records Administration (NARA), and the U.S. Government Publishing Office (GPO). 2025. Code of Federal Regulations-Title 21 Food and Drugs/ Chapter I/ Subchapter B/ Part 190.
[<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-190>]
10. Food Standards Australia New Zealand. 2025. Novel foods.
[<https://www.foodstandards.gov.au/business/>]

- novel]
11. Food Standards Australia New Zealand. 2007. Proposal P291 - Review of Novel Food Standard. [\[https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/proposals/proposalp291reviewof2805\]](https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/proposals/proposalp291reviewof2805)
12. Food Standards Australia New Zealand. 2025. Advisory Committee Novel Foods. [\[https://www.foodstandards.gov.au/business/novel/novelcommittee\]](https://www.foodstandards.gov.au/business/novel/novelcommittee)
13. Food Standards Australia New Zealand. 2025. Novel food - Record of views formed in response to inquiries. [\[https://www.foodstandards.gov.au/business/novel/novelrecs\]](https://www.foodstandards.gov.au/business/novel/novelrecs)
14. Food Standards Australia New Zealand. 2024. Application Handbook. [\[https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/2024-08/Application%20Handbook%20at%201%20July%202024.pdf\]](https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/2024-08/Application%20Handbook%20at%201%20July%202024.pdf)
15. Health Canada. 2025. Novel foods: Requesting a novelty determination. [\[https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/genetically-modified-foods-other-novel-foods/requesting-novelty-determination.html\]](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/genetically-modified-foods-other-novel-foods/requesting-novelty-determination.html)
16. Health Canada. 2020. Pre-submission consultation procedures for novel foods, novel feeds and plants with novel traits. [\[https://inspection.canada.ca/en/plant-varieties/plants-novel-trait/applicants/pre-submission-consultation\]](https://inspection.canada.ca/en/plant-varieties/plants-novel-trait/applicants/pre-submission-consultation)
17. Health Canada. 2025. List of non-novel determinations for food and food ingredients. [\[https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/genetically-modified-foods-other-novel-foods/\]](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/genetically-modified-foods-other-novel-foods/) [requesting-novelty-determination/list-non-novel-determinations.html\]](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/genetically-modified-foods-other-novel-foods/)
18. Singapore Food Agency. 2025. Overview of Novel Food Regulatory Framework. [\[https://www.sfa.gov.sg/regulatory-standards-frameworks-guidelines/novel-food-framework/overview-of-novel-food-regulatory-framework\]](https://www.sfa.gov.sg/regulatory-standards-frameworks-guidelines/novel-food-framework/overview-of-novel-food-regulatory-framework)
19. Singapore Food Agency. 2025. Guidelines on Novel Food. [\[https://www.sfa.gov.sg/regulatory-standards-frameworks-guidelines/novel-food-framework/guidelines-on-novel-food\]](https://www.sfa.gov.sg/regulatory-standards-frameworks-guidelines/novel-food-framework/guidelines-on-novel-food)
20. Singapore Food Agency. 2025. Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients. [\[https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/regulatory-standards-frameworks-and-guidelines/requirements-for-the-safety-assessment-of-novel-foods-and-novel-food-ingredients_17032025.pdf\]](https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/regulatory-standards-frameworks-and-guidelines/requirements-for-the-safety-assessment-of-novel-foods-and-novel-food-ingredients_17032025.pdf)
21. 中華人民共和國中央人民政府。2007。新資源食品管理辦法。中華人民共和國衛生部令第56號。 [\[https://www.gov.cn/gongbao/content/2008/content_946060.htm\]](https://www.gov.cn/gongbao/content/2008/content_946060.htm)
22. 中華人民共和國國家衛生健康委員會。2013。新食品原料安全性審查管理辦法。國家衛生和計劃生育委員會令第1號。 [\[http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=34de96581fcf4751be3bc83870360472\]](http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=34de96581fcf4751be3bc83870360472)
23. 中華人民共和國國家衛生健康委員會。2017。修正新食品原料安全性審查管理辦法。國家衛生和計劃生育委員會令第18號。 [\[http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/b6894ec987b64af3ae75f5140130c869.shtml\]](http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/b6894ec987b64af3ae75f5140130c869.shtml)

24. 中華人民共和國國家衛生健康委員會。2021。新食品原料衛生行政許可申報予受理規定。
[https://zwfw.nhc.gov.cn/kzx/zcfg/xspylsp_237/202101/t20210107_1567.html]
25. 衛生福利部。2018。非傳統性食品原料申請作業指引。107年5月10日衛授食字第1071301226號。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=10811>]

Reviewing of the Regulatory Framework for Novel Food Ingredients

CHIAU-WEN LUO, TZU-YI WANG, PEI-YUN LEE, LAN-CHI LIN,
HUEI-WEN SHIAU AND FANG-MING LIU

Division of Food Safety, TFDA, MOHW

ABSTRACT

With rapid advancement in technology and ongoing globalization, the development and application of novel food ingredients have become increasingly widespread. To ensure public health while supporting innovation in the food industry, many countries have established comprehensive regulatory frameworks for safety assessment and risk management. This study presents an in-depth comparative analysis of the regulatory systems and review mechanisms for novel foods in the European Union, the United States, Australia, New Zealand, Canada, Singapore and China. It also outlines Taiwan's current regulatory approach to both conventional and non-traditional (novel) food ingredients, detailing the classification criteria and procedures for safety evaluation. The comparison of international regulatory systems indicated that Taiwan's key reviews on the safety assessment of non-traditional food ingredients are broadly aligned with international practices, based on comprehensive data and the application of risk assessment principles to evaluate their safety for consumption. Moreover, the study reviews safety assessment cases of non-traditional food ingredients in Taiwan from 2021 to 2024 and identifies key characteristics and emerging trends. The results indicate that most of cases involved plant-based ingredients or those derived from plant sources. The second most common category consisted of ingredients produced through fermentation using genetically modified microorganisms, with the final products devoid of any genetically modified microorganisms and their transgenes. In addition, the review showed that many rejected cases were primarily due to incomplete documentation, among which the most common deficiencies were the lacking of dietary exposure assessments for the Taiwanese population or the toxicological information.

Key words: food ingredients, novel food ingredients, non-traditional food ingredients, food safety assessment