

非傳統性食品原料申請作業指引

中華民國 102 年 6 月 24 日發布
中華民國 107 年 5 月 10 日修正發布

壹、前言

隨著科技進步及國際貿易交流頻繁，新興食品原料愈來愈多，另外，也有許多傳統性食品原料經非傳統性培育、繁殖或利用新穎加工技術改變原有組成或成分含量，而使其物理化學特性改變，這些都是屬於「非傳統性食品原料」之範疇，爰須經安全評估確定食用尚不致造成健康危害，因此應透過完整的資料收集，及運用風險評估之原則與程序，以確認非傳統性食品原料之食用安全性。

貳、目的

本指引係規範非傳統性食品原料之定義、申請程序及作業流程、安全性評估須檢具之資料及申請書，供食品業者遵循，以確保食品安全及兼顧產業發展，並利衛生機關審核作業。

參、非傳統性食品原料之定義

本指引所稱「非傳統性食品原料」，係指

- 一、於臺灣境內無食用歷史(經驗)¹者；或有食用歷史，惟尚未攝取至一定經驗程度者，如僅有某特定區域或族群之消費者食用經驗。
- 二、傳統性食品原料經由非傳統方式培育、繁殖程序或新穎之食品加工製程，而導致食品的組成或結構改變者（不包含已訂定規範之食品，如基因改造食品或輻射照射處理食品）。

¹ 食用歷史(經驗)係指該原料食用時間達 25 年以上。

肆、非傳統性食品原料安全性評估作業流程

- 一、在進行非傳統性食品原料安全性評估前，衛生福利部食品藥物管理署將先進行資料審查，判斷申請案是否屬於本指引所稱非傳統性食品原料之範疇。
- 二、業者應填寫(附件一)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審查，如經判定為傳統性食品原料，則無需進行安全性評估；如判定為非傳統性食品原料，請業者依本指引「伍、非傳統性食品原料安全性評估應具備資料」之規定，提具申請書暨相關安全性資料(附件二)，以供審查。詳細作業流程如「陸、非傳統性食品原料安全性評估作業流程圖」。

伍、非傳統性食品原料安全性評估應具備資料

產製或販售「非傳統性食品原料」之業者，應檢具以下資料，向衛生福利部食品藥物管理署申請非傳統性食品原料之食用安全性評估事宜，申請書如附件二

一、申請人基本資料

- (一) 申請人姓名或商號名稱
- (二) 聯絡人、電話號碼、地址
- (三) 申請原料之名稱
- (四) 製造商資料
- (五) 申請目的
- (六) 申請日期

二、原料基本資料

- (一) 加工前原料外型及特徵描述、原料名稱(一般中英文名稱、學名)、來源、結構、特性、使用目的
- (二) 原料規格標準、詳細加工流程圖(包含使用酵素、溶劑或加工過程中使用的物質)、品管方式、加工安定性、儲存方式

- (三) 利用非傳統育種技術或繁殖方法生產(包含育種方式、培育過程及詳細流程)
- (四) 使用原料部位、適用食品種類(或用於何種類型產品)
- (五) 應用於食品中之最終產品型式(如最終產品為原料本身或為其萃取物)

三、飲食攝取資料

- (一) 建議使用方式及消費者攝取量評估(預計使用情形下，食用攝取量範圍)
- (二) 一般消費者、極端消費者之預估攝取量及上限
- (三) 特定族群消費者之預估攝取量上限
- (四) 建議食用對象及排除對象
- (五) 臺灣或其他國家使用歷史(食用經驗)

四、毒理試驗及其他足以說明安全性之相關資料

- (一) 符合本指引「參、定義一」之非傳統性食品原料，應檢具下列毒性試驗資料：
 1. 基因毒性試驗
 2. 90 天餵食毒性試驗
 3. 致畸試驗
- (二) 符合本指引「參、定義二」之非傳統性食品原料，應檢具下列毒性試驗資料：
 1. 基因毒性試驗
 2. 28 天餵食毒性試驗
- (三) 符合本指引「參、定義一」之非傳統性食品原料，且如北美、歐洲、紐澳及東北亞四個地區中，未達兩個(含)以上的國家准許申請原料之食用時，則申請案應檢附至少一種試驗動物(至少是大鼠)之 90 天之餵食毒性試驗資料，且前述資料須為具優良實驗室操作規範認證之動物實驗室執行

相關動物試驗並提出試驗結果報告。經審查如認為現有科學資料不足以說明其安全性時，申請者應檢附更長期(如一年以上)的動物毒性試驗資料以供審查。

(四) 其他足以證明安全性之相關資料，如急性毒性試驗、慢性毒性試驗、生殖毒性試驗、致癌性試驗、生物新穎效應(包含吸收、分佈、代謝、排除)試驗、生物利用率、對其他成分影響試驗報告、產生過敏、副作用及藥理作用相關資料，其他國家或國際組織之綜合性評估報告

五、標示及使用說明書(如使用方式、建議食用對象及排除對象、使用限制或相關警語等)

六、世界各國准用或拒絕之法規資料

七、其他必要性資料

陸、非傳統性食品原料安全性評估作業流程圖

