

# 非傳統性食品原料申請作業指引

## 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)<sup>1</sup>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）。

---

<sup>1</sup>食用歷史(經驗)係指該原料食用時間達2~3世代，約30~50年。

#### 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，行政院衛生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，送交行政院衛生署審查，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，向行政院衛生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) 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





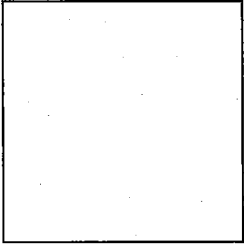

## 判定是否為非傳統性食品原料之問卷

- 一、請詳盡回答以下問題，不應只簡單回答「是」或「否」，所有答案需提供詳細細節及佐證文獻。
- 二、所有的問題均須有完整回復後才會進行相關評估，如果提供之資料不充足，將不受理評估。
- 三、相關資料應整份裝訂整齊、編列頁碼及標示附件，並檢附相關引用文獻資料。

問題	說明
1. 原料的名稱(一般中英文名、學名)	
2. 使用原料部位	
3. 使用食品種類(或用於何種類型產品)	
4. 應用於食品中最終產品形式(如最終產品為原料本身或為萃取物)	
5. 使用方式及攝取量	
6. 原料是否具有台灣或其他國家之食用歷史	
7. 食用歷史(經驗)多長	
8. 食用區域(具有國際性或僅限某一地區)	
9. 食用族群(一般消費者或僅限特定族群)	
10. 該原料是否為日常飲食的一部分，或只在某一特定時間才使用(如祭祀儀式等)	
11. 該原料是否有用於食品以外之用途(如醫療方面)	

12.如該原料已在某一地區作為醫療目的，其相關醫療宣稱為何	
13.如該原料已在某一地區作為醫療目的，其相關使用規定為何	
14.該原料是否利用新穎的加工方式生產製作，請詳盡說明加工製程(含使用添加劑、酵素、溶劑等)	
15.該原料是否利用非傳統育種技術或繁殖方法生產，請詳盡說明育種方式、培育過程及流程	
16.該原料的結構或組成是否因加工而改變	
17.該原料本身是否不常被作為飲食之用途	
18.該原料是否已被發現具有食用後不良反應或引起疾病(如過敏)，詳盡說明不良反應的性質、程度及不良反應的發生劑量	
19.該原料的結構是否和具有安全性疑慮的化合物相似	
20.該原料的結構是否新穎，故相關之食用安全性資料不夠充足	
21.該原料的結構或組成因加工而改變，改變後的結構或成分是否可能引起食用安全疑慮	
22.該原料的來源是否新穎，故相關之食用安全性資料不夠充足	
23.其他有助於評估資料	

# 非傳統性食品原料申請書

一、申請商號/申請人基本資料		
申請人/申請商 號名稱		蓋章 
負責人		蓋章 
聯絡人		
聯絡電話		
聯絡地址	□□□	
申請目的		
申請日期	中華民國 年 月 日	
二、原料基本資料		
原料中文名稱		
原料英文名稱		
原料學名		
原料使用部位		

### 三、應具備資料附件

#### 1.基本資料

- 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
- 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
- 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)
- 使用原料部位、適用食品種類(或用於何種類型產品)
- 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)

#### 2.飲食攝取資料

- 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)
- 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上限
- 建議食用對象及排除對象
- 台灣或其他國家使用歷史(食用經驗)

#### 3.毒理試驗資料及其他足以說明安全性之相關資料

##### A. 符合本指引「參、定義一」之非傳統性食品原料

- 90 天餵食毒性試驗
- 基因毒性試驗
- 致畸試驗

##### B. 符合本指引「參、定義二」之非傳統性食品原料

- 28 天餵食毒性試驗
- 基因毒性試驗

##### C. 其他足以證明安全性之相關資料

- 慢性毒性試驗
- 生殖毒性試驗
- 致癌性試驗
- 生物新穎效應(吸收、分佈、代謝、排除)試驗
- 生物利用率
- 產生過敏、副作用、藥理作用資料
- 其他國家或國際組織之綜合性評估報告

- 4.  標示及使用說明書(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)
- 5.  世界各國准用或拒絕之法規資料
- 6.  其他必要性資料

- ◎ 本申請書應置於整份文件前，並製作摘要目錄，檢送之資料、文獻，應以 A4 紙張製作；如大於 A4，請摺疊成 A4 大小，並請依序排列，且清楚標示並編訂頁碼，以利審查。
- ◎ 檢送之資料、文獻，如以非英文之外文撰寫者，應另檢附一份經政府立案翻譯社翻譯之中譯本。
- ◎ 檢送之資料、文獻如為國際發表之期刊論文，應檢附完整文獻資料。
- ◎ 申請書及檢送之資料請準備一份紙本及一份電子檔。

