

國立政治大學國際經營與貿易學系

碩士學位論文

論新穎性食品管制措施在WTO / SPS協定下之
合法性與貿易爭議

A Study on the Legality and the Trade Issues of
the Novel Food Regulations under WTO/SPS Agreement

指導教授：楊培侃 博士

研究生：賴珮萱 撰

中華民國一〇九年十二月

謝辭

非常開心可以順利取得政大國貿所經貿法組的碩士學位，在三年半的過程中受到許多人的幫助。論文可以順利完成，首先要感謝我的指導教授—楊培侃老師，謝謝老師給予我非常大的彈性，在這個新興的議題中，有機會可以與老師討論更多論述方向的可能性，跟著老師的脈絡學習更多元的邏輯思維與處事態度，使我非常享受撰寫論文的過程。非常謝謝老師這三年多來的耐心指導與關心，在課業上與工作上皆提供我莫大的幫助，我也會帶著這份力量繼續努力向前。同時，十分感謝許耀明老師與林勤富老師擔任我學位論文的口試委員，兩位老師的文章賦予我論文寫作上更多的靈感，於口試當天亦提供許多寶貴建議以及思考方向，這些都使得我在修改論文的過程中獲益良多，也使這篇論文實質論述上更為完整。

經過法組兩年的扎實學術薰陶、碩二學術股職務、研討會以及其他組別與系所的課程訓練，自己也慢慢地成長。謝謝楊光華老師，在課堂上總是以嚴謹與認真的態度，強化我們的專業知識、口條與邏輯思考，使我更可以從容面對每一次的壓力，老師在待人處事上的教導我也會永遠銘記於心。謝謝施文真老師，總是如慈母般不厭其煩地教導我們，老師於碩一下小論文的指導，不僅給予我論文方向上的引導，也在每次校稿過程實際感受到老師的用心與耐心。謝謝薛景文老師，總是以幽默隨和的方式指引與指導我們，在擔任貿實助教時，老師也給予我們很多的學習與領導機會。謝謝老師們讓我們在保護羽翼下茁壯，沒有老師們的付出，就沒有現在的我。同時，非常謝謝學長姐的傳承與指導，特別是旺達學長與晏緯學長，你們撰稿與校稿的認真態度都是我努力的目標。也很幸運遇到棕凱、心國、孝哲、幸儒、玫君、安潔、庭瑤與鈞瑜，有你們的陪伴我才有辦法撐過每個學期的電子報，還有每次的課業崩潰，這也是我們共同的獨有回憶！

除此之外，謝謝我的家人與朋友們在這段時間的心靈相伴與幫助。謝謝我的爸爸、媽媽與弟弟，給予我無上限的支持，也總是讓我帶著滿滿的食物北上；也謝謝家人們特別北上參加我的畢業典禮，以及寫滿兩大張卡片給予我暖暖的祝福，謝謝你們總是把我放在心上。謝謝我的室友李語桐，你總是記得我課業或實習所發生的每件大小事，有你的扶持我才有辦法走過這三年多。謝謝我的大學室友郭敦容，儘管你在遙遠的夏威夷，但每次我需要幫忙的時候，你總會毫不猶豫地伸出援手。謝謝蕭景名，因為你一直以來的無限包容與支持，讓我可以放心去爭取任何我想要的機會，也總是在我難過崩潰的時候，成為我重新站起來的動力。最後，謝謝自己，在每個十字路口勇敢地做出決定，盡情享受一路上的喜怒哀樂，期望自己可以保有純粹與熱情，勇敢活出自己想要的樣子。

摘要

隨著國際貿易的頻繁化及快速的科技發展，使用新興科技所生產之食品以及來自其他國家之未有安全食用歷史的食品，逐漸流通於各國之市場。對此等新穎性食品，因各國基於不同食品安全保護水準與飲食習慣所訂立之規範不盡相同，而此等規範差異逐漸形成貿易限制，從而引發新穎性食品管制規範是否符合世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）食品安全檢驗與動物植物防疫檢疫措施協定（Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS 協定）規範要求之疑慮。因此，本文擬先探討新穎性食品的基本概念後，分別針對新穎性食品之定義規範、風險評估措施與上市前核准機制等三種管制態樣，探討各國之新穎性食品規範內容之差別與可能引起貿易爭議之管制措施。

經檢視 WTO / SPS 協定之規定與 WTO 會員曾經提出的貿易關切內容，本文認為屬於「未有安全食用歷史」而受管制之新穎性食品，管制上大多依據各國訂立之 SPS 適當保護水準（appropriate level of protection），因而可能引發審核規範本身是否基於科學證據原則，或是造成歧視性待遇之疑慮。又新穎性食品種類繁多，若統一適用同一審核程序，可能對食用風險較低之食品產生不必要貿易障礙。就程序性規範而言，其不僅應詳列流程，亦需從中減少可能產生不當遲延等事項，以減少進口產品進入市場所應花費之成本。針對以上可能引發之貿易爭議，本文透過法規與實務案例整理，更進一步瞭解新穎性食品法規制定之雛形。

關鍵字：新穎性食品、新穎性食品規範、傳統食品、SPS 協定、食品安全性評估

Abstract

With the rapid development of technology and increasing international trade, foods that are produced by advance technology or those do not provide significant history of consumption have existed in markets globally. Governments usually enact food safety legislation on these so-called “novel foods” based on the patterns of diet of citizen as well as different appropriate levels of protection. Therefore, the regulations vary from country to country and may lead to trade barriers. The possibility of establishing trade restrictions triggers the discussion of legality on novel food regulations under WTO / SPS agreement. Considering the matter in this aspect, this essay first delineates the essential concept of novel food, and further examines the difference among novel food regulations together with potential trade disputes through three types of regulatory measures, including definition, risk assessment and pre-market authorisation.

When it comes to the food without labeling the “history of safe use”, countries generally design inspectional measures based on individual “SPS appropriate level of protection”. By reviewing WTO / SPS agreement and specific trade concerns submitted by WTO members, this kind of measures may result in the violation of scientific justification and non-discrimination rules. Furthermore, due to the great variety of categories novel food includes, applying “one size fits all” option may create unnecessary trade barriers to low-risk food. With respect to procedural law, governments should reduce the cost that exporters should spend by listing the process thoroughly and decreasing the frequency of “undue delay”. Based on the trade rules and past jurisprudence under WTO, this article aims to analyze the legality of novel food regulations under WTO/SPS agreement based on existing novel food regulations and practices by selected states.

Keywords: Novel food, Novel food regulation, Traditional food, SPS Agreement, Food safety assessment

目次

第一章 緒論.....	3
第一節 研究動機及目的.....	3
第二節 研究方法與架構.....	4
第三節 研究限制.....	6
第二章 新穎性食品之意義及管制必要性.....	7
第一節 新穎性食品之定義.....	7
第二節 新穎性食品之可能食用風險與現行管制措施.....	12
第三章 新穎性食品之各國管理法制與國際標準.....	27
第一節 新穎性食品定義範圍.....	27
第二節 風險評估程序及方式.....	46
第三節 上市前審查機制.....	68
第四節 新穎性食品之相關國際標準.....	88
第四章 新穎性食品管制措施相關貿易關切議題及國際貿易規範下合法性分析	103
第一節 新穎性食品管制措施可能涉及 SPS 協定下之國際貿易規範.....	104
第二節 涉及來自第三國傳統食品之定義措施與 SPS 規範合法性.....	109
第三節 涉及風險評估程序之貿易關切爭議與 SPS 規範合法性.....	121
第四節 涉及上市前審核機制之貿易關切爭議與 SPS 規範合法性.....	130
第五章 結論.....	135
參考文獻.....	140
附錄.....	157

表次

表 1、各國新穎性食品相關法規範列表.....	21
表 2、各國新穎性食品規範之範圍比較表.....	22
表 3、各國新穎性食品規範流程比較表.....	23
表 4、各國定義措施比較分析與近期爭議事例舉隅.....	45
表 5、歐盟針對「來自第三國之傳統食品」安全性政策選項評估.....	128



圖次

圖 1、澳紐食品標準局針對新穎性食品定義之流程圖.....	72
圖 2、澳紐食品標準局針對新穎性食品之主要審查流程.....	75
圖 3、非傳統性食品原料安全性評估作業流程圖.....	85



第一章 緒論

在經濟全球化和食品科技的浪潮下，許多不熟悉的食物隨著國際貿易的流動，進入至各國市場而可能影響該國人民的生命與健康，如奈米科技食品、基因編輯食品和未曾食用的外來食品等。這些食品因採用新穎科技或是未有安全食用歷史，無法確認其對人體之影響與作用，因此各國政府皆對此類新穎性食品設立相關上市審核機制，以保護境內國民之利益。

強化國內食品安全治理的同時，各國之法規亦需遵守國際貿易規範，其中世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）下之食品安全檢驗與動物植物防疫檢疫措施協定（Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS協定），主要目的為適度調和自由貿易與國民健康。當各國間對於食品風險程度之認定未完全相同，則規範設立的標準可能與國際貿易自由化之規範意旨有所衝突，此衝突將隨著新穎性食品流通於各國市場而逐漸增加。

第一節 研究動機及目的

自 2006 年至 2017 年間，多個中南美洲國家曾針對歐盟新穎性食品規則提出貿易關切，認為該規則對其境內食品造成不必要的貿易限制。這些關切使得歐盟於 2018 年實施之新法產生較大變化，如針對不同風險性食品制定相對應的審核機制、細緻化新穎性食品之定義等，顯現新穎性食品規範之制定仍有改善之空間，且在未完善規劃下確實可能產生較高之貿易限制。同時，科技的發展使得新穎性食品的種類大幅增加，採用奈米科技的食物、原料來自複製動物所製成之食品皆

可能逐漸取代原有的傳統食品，而成為我們日常飲食的一部分。隨著新穎性食品之快速興起，各國政府需在新穎性食品安全治理與國際貿易規範間尋求平衡點。

新穎性食品定義較為廣泛，大致以是否於一國境內具有安全食用歷史作為判斷標準，而未以原料或製造過程作為基準，使得其所涵括之食品類別繁多，各類別食品之風險性亦未相同。新穎性食品可分為「未有安全食用歷史之外來食品」以及「含有新穎科技之食品」，前者如歐盟新穎性食品規則之貿易關切，因此類食品存在較低之風險，卻仍需適用與後者相同之審核機制，而產生相關貿易上之爭議。後者則得依原屬於新穎性食品其中一類之基因改造食品為例¹，該食品曾引發「歐體—生技產品案（*European Communities — Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*）」²，且國際組織亦對此類食品訂立相關之風險評估標準，此些由新興科技技術所製成之食品可能對人體健康以及貿易上之影響不容忽略。

由此可知，新穎性食品在全球食品安全治理機制中扮演著舉足輕重的角色，且目前許多國家剛開始起步制定相關規範，因此未來可能在法制上、科學上以及貿易上產生更多不同的討論。

第二節 研究方法與架構

由於新穎性食品並非限於特定原料、製程之食品，而係由法規設立定義標準，故本文第二章參考各國法規及期刊文獻，整理新穎性食品與其他食品之差別、類別與可能食用風險、各國措施類別以及可能引發的貿易爭議，以此對新穎性食品

¹ 目前各國大多設立基因改造食品之獨立法規範。

² Panel Report, *European Communities—Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*, WTO Doc. WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R (adopted Nov. 21, 2006) [hereinafter *EC—Approval and Marketing of Biotech Products*].

具有基本性的瞭解。此外，各國實施之措施可能因應保護水準、飲食習慣等有所不同，因此第二章第四節以表格整理方式，清楚比較不同國家間法規類型、審核機制之不同點，並簡述過去與未來可能引發的貿易爭議，以簡單的方式為第三章與第四章做引言。

各國措施儘管態樣多樣，然而大抵可歸納為「定義措施」、「風險評估措施」和「上市前審核機制」三種類型。因此，本文第三章以此三大類別為主軸，將各國之措施拆分介紹，並整理措施間之不同點以及可能因而產生之爭議。針對各國所應遵守之國際標準，由於現行新穎性食品之相關國際標準尚未發展成熟，故本文整理已建置完整之一般性食品、基因改造食品標準作為參考，另也蒐集相關國際組織對於新穎性食品之相關研究報告。在了解各國措施之外，亦同時熟悉國際組織過去相關運作模式以及目前推行之進度，以強調 SPS 協定中要求會員之規定應基於或符合國際標準之願景，並使新穎性食品相關規範之整理更為完整。

透過前文之討論可知，新穎性食品規範可能基於風險認定之不同、規範差異性等而引發相關爭議。第四章主要以文獻研究法，整理 WTO 過去案例、SPS 協定規定、相關貿易關切以及學者之期刊文獻等，先簡介新穎性食品規範可能牽涉之 SPS 協定規定，再以第三章之三大措施類型為主軸，分別討論過去曾引發之貿易爭議點。透過 WTO 先前案例法、相關期刊文獻，檢視此些爭議點及現行各國措施可能違反 SPS 協定之可能性，以提升相關新穎性食品管制措施於多邊體系下實施之可能性，以及各國法規之調和性。

第三節 研究限制

新穎性食品所涉及之食品種類繁多，本文為求完整性及凸顯文章之重點，以過去曾發生爭議、以及透過案例與文獻分析可能發生爭議之食品類型為討論重點，而礙於篇幅未能討論所有類別的新穎性食品。

其次，本文所蒐集之資料有其參考性與時效性之限制。由於新穎性食品之快速興起，許多國家皆對此種食品設立相關規範，本文受限於篇幅僅整理特定較具代表性國家之規範作為參考，而無法針對各國所有的規範進行統整。若相關規範因科技技術之發展而有所變化，本文所能蒐集、分析之資料自有其時效性之限制。此外，審核機制於國際貿易規範之討論，可能涉及實務運作是否違反 SPS 協定之議題，此部分需蒐集實務上個案爭議之證據，礙於目前尚未有針對新穎性食品之爭端解決案例，且各國管制規定亦不盡相同，故本文僅能依據既有貿易關切所顯現的貿易爭議與管制規定作為初步分析之依據。

第二章 新穎性食品之意義及管制必要性

近 20 年來，隨著食品研發技術的進步和國際貿易的普及化，過去未曾食用過的食物如雨後春筍般出現。各國為了保護國民之健康福祉，大多設立相關管制措施，對新穎性食品之進口設立審核流程及相關規範，以確認流通於國內市場之食品皆未存在可能影響國民健康之負面風險性。各國不盡相同的新穎性食品規範，使得食品出口商在國際貿易上，可能遇到較大的貿易障礙，亦可能阻礙食品科技的發展，此使得新穎性食品之進口管制措施漸漸受到國際上的重視。以下先介紹何謂「新穎性食品」、相關分類、食用可能產生的風險與消費者對其之認知，並同時檢視各國現行針對新穎性食品之管制措施類型，最後簡述過去新穎性食品曾引發之貿易爭議，以對新穎性食品之定義與管制架構擁有較完整的認識。

第一節 新穎性食品之定義

在不同區域或國家，新穎性食品可能根據不同的歷史淵源、飲食習慣和適當保護水準（appropriate level of protection, ALOP），制定出不同的定義和涵蓋範圍，以下將參考相關文獻以及各國法規整理出新穎性食品與其他食品之不同之處，以及新穎性食品下之子分類類型：

一、傳統性食品原料、非傳統性食品原料與新穎性食品原料

食品大致得分為一般食品與特殊膳食用途食品³，一般食品中又可分為傳統性食品、非傳統性食品和新穎性食品等⁴；特殊膳食用途食品一般指具調節生理機能的特定成分，且可發揮保健功效的食品⁵。以下將分別進行介紹：

³ 食品的分類主要參考「聯合國糧食及農業組織 (Food and Agriculture Organization, FAO)」與「世

(一) 傳統性食品 (traditional foods)⁶：於數個世代間，食品廣泛擁有顯著的人類食用歷史，且該食品在國際層面、區域層面或國家層面下皆存在於普遍飲食模式，或是為特定民族之食用食品。

(二) 非傳統性食品 (non-traditional foods)⁷：於數個世代間，食品未廣泛擁有顯著的人類食用歷史，且並未存在於普遍飲食模式中之食品。例如，香菇具有悠久的食用歷史，但一般食用部位係為子實體，香菇的菌絲體雖然 DNA 跟香菇相同，但因為未有以食品原料的食用經驗，因此被歸類於非傳統食品原料⁸。

(三) 新穎性食品 (novel foods)⁹：非傳統食品中，未有足夠的資訊顯示該食品擁有安全食用歷史¹⁰，或是其組成成分、摻雜未預期之物質、潛在的負面影響、傳統製備和烹煮方式、食用之模式和程度可能產生食用上的安全性疑慮。新穎性食品包含分為「未有安全食用歷史之外來食品」，即由較不常見的原料所製成的食品或食品原料；或是「含有新穎科技之食品」，即由未曾使用過的食品生產方式或原料所生產之食品。以下分別舉例之：

界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 針對食品化學成分風險評估之聯合報告。THE FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS [FAO] AND THE WORLD HEALTH ORGANIZATION [WHO], PRINCIPLES AND METHODS FOR THE RISK ASSESSMENT OF CHEMICALS IN FOOD 9-40 (2009), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44065/WHO_EHC_240_eng.pdf.

⁴ *Id.*

⁵ 黃貞禎，保健食品這樣吃，精巧補充所需營養素，中國醫藥大學附設醫院，2020年2月19日，網址：<https://www.cmuh.cmu.edu.tw/NewsInfo/NewsArticle?no=4761> (最後瀏覽日：2020年11月9日)。

⁶ FAO AND WHO, *supra* note 3, at 9-39, 9-40.

⁷ *Id.* at 9-40.

⁸ 高怡婷，食品原料安全管理，農業生技產業季刊，49期，頁26，27 (2017年)。

⁹ FAO AND WHO, *supra* note 3, at 9-40.

¹⁰ 各國對於「安全食用歷史」之定義皆不相同，如歐盟為25年以上經核可之一定程度食用資料；Regulation (EU) 2015/2283, of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on Novel Foods, Amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and Repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001, art. 3.2(b), 2015 O.J. (L 327) 1, 8 [hereinafter Regulation 2015/2283].

1. 未有安全食用歷史之外來食品：如根據歐盟第 2015 / 2283 號規則第 3.2 條第 b 款所定義之「來自第三國之傳統食品」，意指一初級生產品，於 1997 年 5 月 15 日前未於歐盟境內被大量食用，但於歐盟境外第三國具有安全食用歷史之食品，且其乃由動植物或其細胞及組織培養、微生物、藻類等所組成或衍生而成之食品¹¹。即是，當一國傳統食品輸入至其他國家或區域時，此具有異國風情（exotic）的水果、蔬菜或食品可能並未由當地人民所熟知，因此可能被視為新穎性食品¹²。例如，於 2016 年以前，從秘魯進口之甜菊糖（Stevia）因對於歐盟境內消費者而言為較不熟悉之外來食品，因而受制於新穎性食品之規範¹³。

2. 含有新穎科技之食品：如「採用奈米科技之食品原料」與「基因編輯（gene-editing）食品」。前者透過食品奈米科技增加對食品成分微結構的了解，探討成分間交互作用對食品構形、流變性質與功能性的影響¹⁴。國內業者如德英生技將黃耆等複方有效成分奈米化，期能增加效用；味全與統一公司推出以提高鐵與鈣吸收率為訴求，添加奈米鐵與奈米鈣的奶粉與鮮乳產品；台糖公司研發出趨奈米冬蟲夏草菌絲體與趨奈米靈芝菌絲體¹⁵。後者則是透過基因編輯技術辨識特定的基因片段達到精準定位後，再對定位區域的 DNA 進行片段的剪切或改造¹⁶。此技術可對基因進行精確誘變，大幅減少育種所需時間以及金錢成本，亦可針對物種本身的基因進行編輯和調控，不同於以往透過人為方式轉入外源基因的

¹¹ *Id.* art. 14

¹² FAO AND WHO, *supra* note 3, at 9-39.

¹³ Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Regulation (EC) 258/97 and Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on Novel Foods*, ¶¶ 4-6, WTO Doc. G/SPS/GEN/1526 (Oct. 17, 2016).

¹⁴ 葉安儀，奈米科技與食品，科學發展，418 期，頁 42，43（2007 年）。

¹⁵ 同上註。

¹⁶ 目前已有之基因編輯技術包含 TALENs（transcription activator-like effector nucleases）、ZFN（zinc finger nuclease）、ODM（oligonucleotide-directed mutagenesis）及 CRISPR（clustered regularly interspaced short palindromic repeats）等，其中 CRISPR 為目前發展最為迅速，且使用上相對方便之新技術。參考：黃慶輝，基因編輯食品之未來與國際情勢，農政與農情，329 期，頁 116，117（2019 年）。

基因改造 (genetically modified) 技術¹⁷。至今曾運用於農漁作物，成功提升作物經濟價值與種植技術，如日本京都大學利用 CRISPR 技術對剔除真鯛的肌肉生長抑制素基因，成功使真鯛魚體的肌肉量增加 16%¹⁸。

另外，特殊膳食用途食品主要係為了特定生理或心理條件、特定疾病或病狀等食用營養性為目的所製成¹⁹。此種食品之組成成分需與一般食品中可茲比較之天然成分具有較大程度的差異²⁰。其中，大致可分為特殊營養食品²¹、機能性食品²²、膳食補充品²³和健康食品²⁴，此些食品依據不同的用途及生理機能訴求而落入不同的類別²⁵。

由上得知，新穎性食品與其他食品相比後，其主要規範目的以「食用安全性」為基準，因此未特定由何種組成成分之食品或用途之食品所組成，主要定義範圍係涵括經由未曾使用之生產方式生產、製造過程中採用新科技和未具有足夠的安全食用歷史之食品者。因此，新穎性食品定義之廣泛性可能同時涵蓋不同種類的食品，甚至某些特殊膳食用途食品也可能落入新穎性食品的範疇內²⁶。各國食品

¹⁷ 同上註，頁 116。

¹⁸ 同上註，頁 119-120。

¹⁹ FAO AND WHO, *supra* note 3, at 9-40.

²⁰ *Id.*

²¹ 特殊營養食品：因應特殊生理狀況需求之食品，例如糖尿病營養食品、腎臟病營養食品等。

²² 機能性食品：具有特殊生理機能的傳統一般食用形態食品。根據歐洲機能性食品科學研究中心 (Functional Food Science in Europe) 將其嚴格定義為，得以從日常飲食中攝取到一定的有效量，且同時能強化生理功能或預防疾病的食品。其中，包括未經改造的天然食物，如水果、全穀物 (未脫殼) 產品和經特殊設計而生產出來的食品。參考：林綺珊、李佩芬，越來越夯的機能性食品，聯合電子報，2011 年 5 月 26 日，網址：<https://paper.udn.com/udnpaper/POE0020/195190/web/> (最後瀏覽日：2020 年 11 月 9 日)。

²³ 膳食補充食品：補充營養素或具有調節特殊生理機能訴求的非傳統食用形態膠囊或錠狀食品，例如：維生素 B 錠、維生素 D 錠、魚油膠囊、益生菌膠囊、蔓越莓萃取膠囊等。普遍所說的保健食品則都是指膳食補充食品。

²⁴ 健康食品：依我國健康食品管理法之定義，「健康食品」係為具有實質科學證據之「保健功效」，並標示或廣告具該功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能為目的之食品。參考：食品藥物管理局，什麼是「健康食品」？讓食品藥物管理署來告訴您！，衛生福利部，2014 年 7 月 24 日，網址：<https://www.mohw.gov.tw/cp-3203-21850-1.html> (最後瀏覽日：2020 年 11 月 10 日)。

²⁵ 黃貞禎，前揭註 5。

²⁶ See Om P. Gulati et al., *Botanical Nutraceuticals (Food Supplements and Fortified and Functional*

法規皆會在新穎性食品定義下，詳列相關子分類以及符合新穎性食品定義之可能組成成分類型，並將其他特定食品獨立立法，與新穎性食品進行區分。2003 年，歐盟針對基因改造食品制定第 1829 / 2003 號規則（Regulation 1829 / 2003），儘管此類食品可能在 2000 年以前被列為新穎性食品，然而根據基因改造技術之廣泛運用及技術特殊性，則另外根據其特性與使用之技術建立獨立的審核流程。

二、新穎性食品原料之分類

新穎性食品之定義乃由各國風險管理政策而生，其未限於特定成分或功效的食品，而係該食品使用創新技術以及未具有足夠的食用歷史，無法確定其食用風險性，則需於上市前取得核准。在新穎性食品之定義下，各國可能將不同組成成分之食品原料納入規範中，以下則參考國際生命科學會（International Life Sciences Institute, ILSI）整理主要的新穎性食品類別²⁷：

- （一）純化學物質或簡易混合物組成（非基因改造來源）
- （二）由不曾食用之動植物或微生物組成（非基因改造來源）
- （三）基因改造之植物或由其組成
- （四）基因改造之動物或由其組成
- （五）基因改造之微生物或由其組成
- （六）採用新穎製程

Foods) and Novel Foods in the EU, with a Main Focus on Legislative Controls on Safety Aspects, in NUTRACEUTICAL AND FUNCTIONAL FOOD REGULATIONS IN THE UNITED STATES AND AROUND THE WORLD 315 (Debasis Bagchi ed. 2019).

²⁷ J. Howlett et al., *The Safety Assessment of Novel Foods and Concepts to Determine Their Safety in Use*, INT'L J. OF FOOD SCI. AND NUTRITION 54(Supp.) S1, S5 (2003).

儘管依據 ILSI 的報告，新穎性食品依據組成成分製程可分為以上六大類別，然而各國會依照境內的市場狀況或風險管理，更細部詳列相關類別且大多皆需具備「無足夠的安全食用歷史」，或是將基因改造食品獨立立法。各國針對安全食用歷史之定義及表示方式則各有不同，歐盟與美國以該食品法規之實施日為界定線，歐盟與台灣安全食用歷史為 25 年²⁸、中國為 30 年²⁹和澳洲紐西蘭則為 2 至 3 世代³⁰作為判斷是否符合安全食用之時間基準。

第二節 新穎性食品之可能食用風險與現行管制措施

就現行國際貿易規範而言，為了平衡各國訂立食品安全政策之自主性與自由貿易的發展，產生風險評估、風險管理與風險溝通之概念與規範³¹。前者係要求政府需基於科學原理與證據制定相關措施，確認風險與該措施間具有合理關聯性之科學評估決定；後者賦予各國行政機關得考量風險評估結果與相關社會經濟因素，建立配套措施以確保達到所需保護得水準³²。另外，風險評估單位可能在評估過程中與相關利益團體³³交換資訊，或是隨時掌握各國相關資訊，並定期與有關國際科學組織保持聯繫互動及資訊流通，此過程稱為風險溝通³⁴。

²⁸ Regulation 2015/2283, art. 3.2(c); 非傳統性食品原料申請作業指引，頁 1。

²⁹ 《新食品原料安全性審查管理辦法》，第 23 條。

³⁰ ADVISORY COMMITTEE ON NOVEL FOODS [ACNF], GUIDANCE TOOL FOR DETERMINING WHETHER A FOOD IS NOVEL OR NOT 4, https://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/documents/Guidance%20Tool%20-%20for%20website%20_2_.pdf (last visited Jan. 5, 2021).

³¹ 牛惠之，世界貿易組織之 SPS 協定關於風險評估與風險管理之規範體系與爭端案例研究，台灣國際法季刊，1 卷 2 期，頁 151，159-160、164（2004 年）。

³² 同上註。

³³ 利益團體包括國內外產業團體、外國政府、消費者團體，甚或有興趣的個人。呂斯文，食品衛生檢驗及動植物檢疫措施與風險分析，行政院農業委員會全球資訊網，2001 年 5 月，網址：<https://www.coa.gov.tw/ws.php?id=3903&print=Y>（最後瀏覽日：2021 年 1 月 6 日）。

³⁴ 同上註。

各國衛生機關為了確認未具足夠安全食用歷史或是使用新興製造技術之食品的風險性與食用安全性，則透過風險評估與管理之方式對其採取管制措施。對此，新穎性食品之可能食用風險，即為衛生機關於制定相關措施應著重的評估項目。以下將根據相關科學報告，整理新穎性食品可能對人體產生的食用風險類型；並由消費者觀點出發，觀察消費者在選擇新穎性食品的考量點，以及可能影響購買的因素；最後回歸食品政策面，整理各國政府在食用風險性、消費者利益的權衡考量下，制定出何種類型的食品法規，以因應新穎性食品的進出口流通。

一、新穎性食品之可能食用風險

新穎性食品可能由天然食物所組成、天然食物改變組成成分後生產、或是經由創新的科技技術，將食物的性質更符合現代人生活所需。歐盟於 2007 年的評估報告中提及，許多食品中含有天然毒素、過敏原、非營養物，如其含量超過可接受之程度，則會造成負面風險³⁵。由此可知，儘管該新穎性食品取自天然植物、動物或微生物等，仍有可能因為原有成分中藏有的物質，而人類未大量食用因此無法察覺其可能對人體產生的危害，因此各國大多以「是否具有足夠的安全食用歷史」作為判斷依據。若該食品製造過程曾採用新興生產技術，則更可能因為對技術之未知性與風險不確定性，需在其上市前確認是否對人體產生負面風險。以下將整理新穎性食品主要可能對人體產生的風險類型，亦大多是各國主管機關在審核流程時納入考量的項目：

³⁵ *Commission Staff Working Document Does Not Necessarily Represent the Views of the Commission Draft Report on Impact Assessment for a Regulation Replacing Regulation (EC) No 258/97 on Novel Foods and Novel Food Ingredients*, at 20, COM (2007) 872 final [hereinafter Impact Assessment].

(一) 飲食攝取量和曝露程度

新穎性食品可能取代過去飲食模式中某項食品，成為國民每日攝取量的主要來源，因此需確認該食品未來可能在國民飲食模式中所扮演的角色，以確認攝取量與食品中可能存在的風險值是否達到法規上訂立的平衡。舉例而言，新穎性食品製造或保存方式可以降低食品腐壞程度，以及提高國民取得其他區域食品的方便性，如過去鮮少出現在加拿大境內的熱帶區域水果，藉由新興加工或保存方式，得以銷售至溫帶地區國家³⁶。此種食品便利性的提升，或是當食品未具有足夠的食用歷史，以及採用新興生產科技，皆可能引起不同區域國家的國民，在飲食上可能出現營養性、毒物學性或過敏性反應等飲食安全性問題，故在合理範圍內檢測其潛在對飲食模式的影響有其必要性³⁷。以下可能為此項目評估的要點（不同類型的新穎性食品所需提供的資料皆不相同，此主要參考經由「新穎性製造技術的食品」所需提供的資料陳述）³⁸：

1. 該食品可能的攝取量、頻率以及飲食模式中扮演的角色；並與可能未採用新穎技術的食品之差別。
2. 描述任何因新穎技術的實施而改變的食品成分，以及此改變對人體營養物質攝取量的潛在影響。
3. 若食品中的反營養物質(anti-nutrients)、生物活性物質或毒素產生改變，則需提供詳細的說明。

³⁶ HEALTH CANADA, GUIDELINES FOR THE SAFETY ASSESSMENT OF NOVEL FOODS 29 (2006), https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/gmf-agm/guidelines-lignesdirectrices-eng.pdf [hereinafter SAFETY ASSESSMENT OF NOVEL FOODS IN CANADA].

³⁷ *Id.*

³⁸ *Id.*

新穎性食品將可能改變國民飲食模式，而使得攝取的營養物質和曝露量受到影響，此種影響較難以事前預測，因此建立較有彈性的上市後個案監測有其必要性³⁹。

（二）過敏原反應

食品中成分大多為蛋白質，其係引起人體過敏反應之主要源頭⁴⁰。針對新穎性食品採取過敏原檢測，主要考量點為避免較容易受影響的族群受到食品中未預期和無法避免的過敏原刺激⁴¹。

針對不同的新穎性食品，所考量的部分亦不太相同。當一食品未有食用歷史時，成分中的一或多個氨基酸可能與食品中的過敏原產生交互作用，或引起新型（*de novo*）過敏反應⁴²。食品生產過程中，若採用新穎技術，則可能產生新的蛋白質，或是改變食品中的蛋白質含量或成分⁴³。PH 值的敏感度、溫度穩定性和已知過敏原之同源序列等皆可作為新穎性蛋白質潛在過敏原反應的判斷指標⁴⁴。針對不同的狀況，所應採取的檢測方法亦有所不同，包括從相同類別的植動物或微生物彙整相關過敏反應，再進行比對；或是採取 DNA 重組等檢驗方式。

³⁹ *Id.* at 30.

⁴⁰ Commission Recommendation of 29 July 1997, Concerning the Scientific Aspects and the Presentation of Information Necessary to Support Applications for the Placing on the Market of Novel Foods and Novel Food Ingredients and the Preparation of Initial Assessment Reports under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council, art. 3.10, 1997 O.J. (L 253) 1, 8 [hereinafter Recommendation of 29 July 1997].

⁴¹ *Id.*

⁴² SAFETY ASSESSMENT OF NOVEL FOODS IN CANADA, at 28.

⁴³ *Id.*

⁴⁴ Recommendation of 29 July 1997, art. 3.10, at 8.

（三）毒性物質

食物中是含有有毒物質的，如致癌物質及基因突變物質，而根據病因學研究，有些慢性疾病可能是由飲食所引起⁴⁵。儘管目前無法得知此現象背後之運作機制，卻也顯示有些飲食對健康所產生之負面影響，會與我們的飲食習慣有關。若長期食用傳統食品，也可能使身體健康受到影響⁴⁶。

當一食品採用新穎性的生產技術，則可能在食品中製造出新的物質；又或者當一食品未擁有足夠的過去飲食資料，無法辨別該食品之成分是否會對人體產生負面影響，因此毒物學檢測的目標對象即是針對未曾出現於食品供應鏈中，且還無法確認食用安全性之物質⁴⁷。另外，由於食品中所含有的物質，以及不同新穎製造方式可能產生的潛在新物質皆會不同，因此適當的毒物學檢測需依照個案方式進行採檢⁴⁸。

（四）化學物質

食品本身含有特定的潛在類型和程度的污染物，包括無機化學污染物（砷、鎘、汞和鉛）、有機化學污染物（對對氯苯基二氯乙烷、阿特靈、地特靈）、自然污染物（黴菌毒素等）⁴⁹。針對由微生物所組成的食品，其無機或有機自然污染物，可能包括萃取、純化或發酵的過程中使用的化學物之殘留物⁵⁰。若使用新

⁴⁵ *Id.* art. 3.1.

⁴⁶ *Id.*

⁴⁷ SAFETY ASSESSMENT OF NOVEL FOODS IN CANADA, at 27, 40.

⁴⁸ *Id.* at 40.

⁴⁹ *Id.* at 41.

⁵⁰ *Id.* at 74.

穎生產技術後，亦可能產生其他的污染物，如溶劑殘留物、製造過程產生之污染物、機器的潤滑劑等等⁵¹。

在最終產品所含有的食品添加物（如抗結塊劑、載體溶劑、稀釋劑、著色劑等）以及製造過程之輔助物質（如降水和過濾輔助物質）⁵²。針對以上所提可能出現在食品中的化學物質，皆需透過化學物質的檢測確認該物質的性質以及含有的質與量⁵³。

（五）營養品質

營養品質指食品中關於主要營養素與能量提供物質之質與量的含量，以及其他關於該食品營養素的衡量面向，包括非主要氨基酸對於營養素的影響、特定類型的脂肪酸和碳水化合物等，以及營養素與其他營養素間之相互作用⁵⁴。另外，亦包含營養素超標和製造過程對營養素的影響⁵⁵。針對營養品質的檢驗，主要係確定對不同族群⁵⁶的營養方面所可能帶來的影響，並確認其營養價值低於相同或相似的食品、該食品中所含有的高濃度生物活性（bioactive）和營養物質、食品中含有新的或含量增加的反營養物質等狀況不會危害人體健康⁵⁷。

針對無食用歷史的食品，主要係為了確認該食品組成成分不會對消費者的營養健康造成負面影響⁵⁸。因此，需提供該食品如何使用於日常飲食，建立其於相關資料庫的基本資料⁵⁹。若是為採用新興技術的食品，則分為對營養品質的預期

⁵¹ *Id.* at 42.

⁵² *Id.*

⁵³ *Id.*

⁵⁴ *Id.* at 32.

⁵⁵ *Id.*

⁵⁶ 不同族群指社會中存在特定族群較為脆弱，如孕婦、老人。

⁵⁷ *Id.* at 31.

⁵⁸ *Id.* at 23.

⁵⁹ *Id.* at 24.

性影響(unintended nutritional effects)和非預期性影響(intended nutritional effects)，前者包含該新穎性技術主要目的，即為改變食品之特定性質或成分，以增加其營養品質及對人體產生更多的正面效益，此類食品則需於上市前經過新穎性食品評估程序，確認食用安全性；後者主要界定當食品採用新穎性生產技術，可能無意間改變食品的成分性質，而間接改變人體攝取的營養成分，故需與其他食品進行適當的比較與分析⁶⁰。

二、消費者對新穎性食品之認知

現今食品產業試著將許多新穎性生產流程和生產技術應用於食品中，以創造更經濟性和高品質的食品⁶¹。然而，食品購買者（消費者）是否買單此食品科技產出之食品，則為該食品在市場上立足之關鍵點。其中，消費者對於「該食品之風險認知（perceived risks）」為消費者購買之重要依據⁶²。

根據亞洲食品資訊研究中心所進行的消費者行為研究報告，針對五個亞洲國家（中國、印度、日本、菲律賓和南韓）研究亞洲消費者對於使用食品科技生產之食品的接受度⁶³。報告結果顯示，消費者對於食品科技應用之安全性保有正面態度，其中若提升消費者對於該食品之好處認知，將會提高接受度⁶⁴。另一個有趣的是，食品出口國之消費者大多強烈相信該科技得於幾年後帶來好處，相反地，食品進口國之消費者則對於該科技所生產之食品存有一定程度的疑慮⁶⁵。

⁶⁰ *Id.* at 32, 37-39.

⁶¹ M. E. Popa and A. Popa, *Consumer Behavior: Determinants and Trends in Novel Food Choice*, in *NOVEL TECHNOLOGIES IN FOOD SCIENCE* 137 (A. McElhatton et al. eds., 2012).

⁶² *Id.* at 142.

⁶³ *Id.* at 144.

⁶⁴ *Id.*

⁶⁵ *Id.* at 144-145.

Lyndhurst 於 2009 年接受英國食品標準局（Food Standards Agency）委託之研究報告中，提出影響消費者購賣新穎性食品科技（如基因改造、奈米科技、輻射照射處理食品）意願主要有三個原因：對效益的認知、對風險／威脅的認知和道德上的議題⁶⁶。其中，最關鍵的「認知（perceptions）」指大眾的信任度（政府、媒體與科學家）將強烈影響消費者對該新穎食品科技之態度與認識，尤其牽涉到「健康」之相關議題影響最大，當大眾相信一新穎的技術有利於健康或潛在有益健康，則該技術將較容易贏得消費者的信任；反之，若該技術被謠傳可能對健康造成威脅，則大眾對其之認知將較為負面⁶⁷。

以水果與蔬菜中所萃取出之類黃酮（flavonoids）為例，起初消費者對此物質印象大多是不熟悉的，然而得知相關報告佐證類黃酮是天然存在的物質，且針對普遍疾病之治療具有效益，消費者此時對類黃酮則持正面的態度，然而仍對其培植與生產方式之風險性保有疑慮，Lyndhurst 認為最適當的解決方式，即是告知消費者相關資訊，且保留類黃酮取自天然食材的印象⁶⁸。另外，Cardello 亦以相關證據佐證，「生產過程中所採用的技術」和「食品保存方式」為影響消費者對於食品喜好程度的重要因素，因此未來新穎性生產和保存技術，應於上市前針對消費者之疑慮以及預期喜好進行簡單的評估，才得以更有機會於市場上取得成功⁶⁹。在政府實施相關審核措施時，亦應參考國內消費者針對此類新穎食品科技之疑慮，以及購買食品可能參考的因素，作為審核項目之參考名單，以符合國民對於食品之期待與需求。

⁶⁶ *Id.* at 145.

⁶⁷ *Id.*

⁶⁸ *Id.*

⁶⁹ *Id.* at 145-146.

三、現行管制新穎性食品之措施態樣

國際間任何食用品進口政策或法規定之執行，皆需在消費者利益、取得該食品之權利（access）和食用安全性間取得適當的平衡⁷⁰。一般來說，各國法規架構將產品區分為食品或藥品，並考量整體法規架構制定相關規範⁷¹。若該產品歸類於食品項目，大多採用「通知（notification）」和「註冊（registration）」為基礎的制度；而若該產品性質可能偏向藥品，食用風險性可能較高者，則會採取「上市前審核制度（pre-market approval system）」⁷²。從各國法規觀之，新穎性食品在進入國內市場前，大部分皆需通過衛生機關的相關檢驗及審核流程，故可以得知新穎性食品所存在的風險性較一般食品高。以下將整理不同國家之新穎性食品的相關進口和審查規範，並條列各國法規名稱、規範涉及的層面以及規範流程：

（一）各國新穎性食品相關法規範列表

新穎性食品的立法隨著國際貿易的便利化，各國逐漸對其更加重視，以下整理加拿大、歐盟、紐西蘭與澳洲、韓國、新加坡、台灣、中國、美國與日本等國家，針對新穎性食品的相關法規（完整的法規內容可參考本文的第三章）。有些制定專法為新穎性食品建立獨立的審核標準和流程，有些國家則是沿用現有的規範，依照新穎性食品的性質歸類至不同的審核標準。

⁷⁰ Andrew Shao, *Global Market Entry Regulations for Nutraceuticals, Functional Foods, Dietary/Food/Health Supplements*, in *NUTRACEUTICAL AND FUNCTIONAL FOOD REGULATIONS IN THE UNITED STATES AND AROUND THE WORLD* 41 (Debasis Bagchi ed., 2014).

⁷¹ *Id.*

⁷² *Id.*

表 1、各國新穎性食品相關法規範列表

國家(與主管機關)	現行法規名稱	法規簡介
加拿大 (加拿大衛生部與食品檢驗局共同作為主管機關)	《加拿大食品及藥物法》 第 28 章第 1 節	於 1999 年針對新穎性食品給予詳細的法規規範
歐盟 (歐盟執委會與歐洲食品安全局)	《歐盟第 2015 / 2283 號規則》	於 2018 年 1 月 1 日正式實行，取代 1997 年頒布的第 258 / 97 號規則
紐西蘭與澳洲 (澳洲紐西蘭食品標準局)	《新穎性食品標準 1.5.1》	澳洲與紐西蘭針對食品之標準建立共同規範與程序
韓國 (韓國食品藥物安全部)	食品成分暫定標準 ⁷³	2016 年起，新穎性食品成分納入此標準的規範範圍，並成立專家小組 ⁷⁴
臺灣 (臺灣衛生福利部)	《食品安全衛生管理法》 第 15 條 / 《非傳統性食品原料申請作業指引》	民國 107 年 5 月 10 日經衛授食字第 1071301226 號公告修正發布
中國 (中國國家衛生和計劃生育委員會)	《新食品原料安全性審查管理辦法》	委員會亦制定相關審查規程以輔助新食品原料之審查流程
新加坡 (新加坡食品局)	法規仍在草擬中，但已釋出相關指引 ⁷⁵	自 2018 年起，開始進行公眾諮詢，現階段持續透過專家小組討論出更完整的規範 ⁷⁶

⁷³ Ji Yeon Kwak et al., *Regulation and Current Status on Approval of Novel Food Ingredients in Korea*, JOURNAL OF NUTRITION & FOOD SCIENCES (May 29-30, 2017), <https://www.longdom.org/conference-abstracts-files/2155-9600-C1-045-012.pdf>.

⁷⁴ *Ministry of Food and Drug Safety White Paper*, at 49-50 (June 2017), https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_60/view.do?seq=72620 [White Paper of Korea].

⁷⁵ SINGAPORE FOOD AGENCY, FIRST PUBLIC CONSULTATION ON PROPOSED REGULATORY FRAMEWORK FOR NOVEL FOOD AND NOVEL FOOD INGREDIENTS IN SINGAPORE, <https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/legislation/sale-of-food-act/first-public-consultation-on-proposed-regulatory-framework-for-novel-foo.pdf>; Pearly Neo, *Next-gen Products: Safety First as Singapore Delves into Regulatory Framework for Cell-based Meat*, FOOD NAVIGATOR-ASIA (Jan. 22, 2020), <https://www.foodnavigator-asia.com/Article/2020/01/22/Next-gen-products-Safety-first-as-Singapore-delves-into-regulatory-framework-for-cell-based-meat>.

⁷⁶ Pearly Neo, *supra* note 75.

美國 (美國食品藥物管理局)	《聯邦食品、藥品與化妝品法》	未有明確針對新穎性食品的法規，目前得依照原有的 GRAS 或食品添加物規範進口 ⁷⁷
日本 (日本厚生勞動省)	食品衛生法 ⁷⁸	未有明確針對新穎性食品的法規。主要分為食品和食品添加物，前者僅需確認成分符合規定，後者進口時需遞交通知書 ⁷⁹

(二) 各國新穎性食品規範之範圍

新穎性食品法規所規範的層面，將可能影響到一食品進入市場所需跨越的門檻，以下整理各國認為食品需納入法規的層面，其中可觀察到大部分國家皆同意製造過程、進口流程和上市後的行銷等部分需遵守相關規範：

表 2、各國新穎性食品規範之範圍比較表

	製造過程	進口	行銷(如標示、分銷)
加拿大	V	V	V
歐盟	V	V	V
紐西蘭與澳洲	V	V	V
韓國	V	V	V
臺灣	V	V	V
新加坡	V	V	
中國	V	V	V
美國	V	V	
日本	V	V	V

(三) 各國新穎性食品規範流程

⁷⁷ Intertek, *Novel Food & Food Additive Services*, INTERTEK, <https://www.intertek.com/food/consulting/novel-foods/> (last visited Nov. 10, 2020).

⁷⁸ Food Sanitation Act, Act No. 233 of December 24, 1947, http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail_main?id=12&vm=2&re (Japan).

⁷⁹ Intertek, *supra* note 77.

依據各國不同的食品風險管理標準，所採取的審核方式、實行制度亦會有所不同，以下整理各國是否獨立立法、採取上事前審核或通知制度、明定上市後追蹤有其必要、建立新穎性食品表列清單以及其他流程等：

表 3、各國新穎性食品規範流程比較表

	定義正面表列 ⁸⁰	上市前審核	上市前通知	上市後追蹤	通過表列清單	其他
加拿大	V	V		V	V ⁸¹	
歐盟	V	V		V	V ⁸²	
紐西蘭與澳洲	V	V			V ⁸³	
韓國	V	V			V ⁸⁴	
台灣	V	V			V ⁸⁵	
新加坡	V	V			V	
中國	V	V				V ⁸⁶
美國	△ ⁸⁷	V	V	V ⁸⁸	V ⁸⁹	
日本			V			

⁸⁰ 定義以正面表列即為法規中明確定義何謂「新穎性食品」且羅列相關子分類。

⁸¹ Government of Canada, *Completed Safety Assessments of Novel Foods Including Genetically Modified (GM) Foods*, GOVERNMENT OF CANADA, <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/genetically-modified-foods-other-novel-foods/approved-products.html> (last visited Nov. 10, 2020).

⁸² European Commission, *Union List of Novel Foods*, EUROPEAN COMMISSION, https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/union-list-novel-foods_en (last visited Nov. 10, 2020).

⁸³ Australia New Zealand Food Standards Code 1991 (Cth) sch 25 (Austl.)(N.Z.).

⁸⁴ White Paper of Korea, at 50.

⁸⁵ 衛生福利部食品藥物管理署，可供食品使用原料彙整一覽表，衛生福利部食品藥物管理署，網址：<https://consumer.fda.gov.tw/food/material.aspx?nodeid=160&p=5>（瀏覽日期：2020年11月10日）。

⁸⁶ 核准程序中有現場核查的要求。

⁸⁷ 美國《聯邦食品、藥品與化妝品法》未有明確針對新穎性食品給予定義，而係依照原有的 GRAS，確認相關物質是否為「一般認為是安全的」作為審查標準，即以非正面表列方式對進口之新穎性食品進行審核。

⁸⁸ U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION [U.S. FDA], REGULATORY FRAMEWORK FOR SUBSTANCES INTENDED FOR USE IN HUMAN FOOD OR ANIMAL FOOD ON THE BASIS OF THE GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE (GRAS) PROVISION OF THE FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT: GUIDANCE FOR INDUSTRY 18 (2017), <https://www.fda.gov/media/109117/download>.

⁸⁹ U.S. FDA, *GRAS Substances (SCOGS) Database*, U.S. FDA, <https://www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/gras-substances-scogs-database> (last visited Nov. 10, 2020).

四、新穎性食品相關措施可能衍生之爭議

為了控制風險未知性較高的新穎性食品之流通，各國政府依據國內消費者認知、保護水準和國際組織或其他國家標準制定適切之規範。然而，當規範越不一越可能在國際貿易上產生較複雜之貿易障礙。參照各國針對新穎性食品之規範，「新穎性」普遍指在一國境內未具有一定程度食用歷史⁹⁰。又從製造原料方面，新穎性食品得大致分為「含有新穎生物（biological）成分」與「含有新穎人造（synthetic）成分」之食品，兩者於國際貿易鏈上所面對之貿易爭議亦有所不同⁹¹。

若該食品係含有較不熟悉之動植物成分，原料與製造過程未涉及任何新興科技技術，此類新穎性食品大多可能屬於特定國家之傳統食品，而進口國之境內消費者可能甚少或未曾接觸該食品，該食品因而需於進口時受制於較複雜之審核程序。許多南美洲國家曾經針對歐盟新穎性食品規則向 WTO 下之食品安全檢驗與動植物防疫檢疫委員會（Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures，以下簡稱 SPS 委員會）提出多次的貿易關切，其中產生爭議的項目包括「新穎性食品的定義範圍」、「審核程序中之行政程序」以及「審核程序中之風險評估程序」等，可能衍生部分爭議包括⁹²：

（一）是否有充足之「科學證據與風險評估」得支持此類新穎性食品納入「審核程序」

⁹⁰ Lahteenmaki-Uutelala, Anu, Address at the 106th Seminar of the European Association of Agricultural Economists: European Novel Food Legislation as a Restriction to Trade (Oct. 25-27, 2007), <https://ideas.repec.org/p/ags/eea/106/7909.html#download>.

⁹¹ *Id.*

⁹² 此部分可能爭議項目參考自：World Trade Organization [WTO], *STC Number 238: Regulation of the European Parliament and of the Council on Novel Foods*, WTO, <http://spsims.wto.org/en/SpecificTradeConcerns/View/11> (last visited Nov. 10, 2020).

(二)「審核程序」所要求之資料、需花費之時間成本等是否符合「必要性原則」或基於「國際標準與科學證據原則」

(三)設置或維持該措施是否超過達成保護水準之「必要貿易限制程度」

(四)當此種受制之傳統食品大多來自開發中國家，即引發該食品規定是否基於「國家」為判斷準則而非「產品本身之風險」；又或者僅基於食用歷史而可能給予具「相同或類似 SPS 情況」之國內與進口產品不同待遇，而存在違反「不歧視原則」之情形

若該食品之原料製程中使用新興科學技術，使得食品之組成或性質產生改變者，如基因改造食品、奈米科技製成之原料及基因編輯食品等，此類新穎性食品因牽涉較專業之科學技術及較高食用風險，因此引發之貿易障礙議題與「來自第三國傳統食品」較為不同。爭議層面偏向⁹³：

(一)是否基於或遵從「國際標準」而制訂相關規範 / 或是否基於同等性規範而「相互承認 (mutual recognition)」可達成相同保護水準之不同措施

(二)是否非以「風險」為評估依據而可能構成歧視性待遇

(三)是否超過達成保護水準之「必要貿易限制程度」

(四)是否得以在科學證據不充分之情況，採取「暫時性措施」

⁹³ 此部分可能爭議項目參考自：NATIONAL FOREIGN TRADE COUNCIL, LOOKING BEHIND THE CURTAIN: THE GROWTH OF TRADE BARRIERS THAT IGNORE SOUND SCIENCE 32, 91, 96, 97, 101(2003), https://www.wto.org/english/forums_e/ngo_e/posp47_nftc_looking_behind_e.pdf; WTO, *EC—Approval and Marketing of Biotech Products (DS 291, 292, 293)*, WTO, https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/1pagesum_e/ds291sum_e.pdf (last visited Nov. 10, 2020).

(五) 措施之實行或完成是否有「不當延遲」

(六) 是否符合相關「透明化」義務



第三章 新穎性食品之各國管理法制與國際標準

為了保護國民食用安全及健康，當食品進入各國市場前，主管機關將針對可能具有風險之食品進行審查，確保食品中的成分、添加物、毒性物或是其他物質所產生之風險係得以控制。在國際組織層面，經濟合作暨發展組織（Organization for Economic Cooperation and Development, OECD）及世界衛生組織（World Health Organization, WHO）曾發布相關共識文件（Consensus documents）以調和各國不同的食品評估機制。國家層面上，歐盟、加拿大、美國、澳洲及紐西蘭、中國和臺灣等國皆著手實行相關法規，這些法規間同時具有相同及差異之處，故本文主要列舉規範中較可能產生貿易障礙疑慮之措施，分別從定義範圍、風險評估程序、上市前審查機制三種態樣為主軸，比較各國規範間較特別及相異之部分，最後整理國際組織間針對新穎性食品相關之準則與文件。

第一節 新穎性食品定義範圍

隨著科技快速發展以及國際貿易的興盛，使用新興科技之食品抑或是較不熟悉之外來食品開始流通於各國市場，此類食品有別於食用或流通已久的食品，人類對於其可能存在之健康風險尚未清楚，因此各國主管機關針對此類新穎性食品訂定審查機制，要求其進口時需經過相關之審查流程，以確保其對國民之食用安全性無虞。以下依序整理各個具有代表性國家如何定義「新穎性食品」，並整理各國之定義方式及範圍間具有相同及相似之處。

一、加拿大

《加拿大食品及藥物法》(Food and Drug Act)於1920年代制定明確的法規架構，由加拿大衛生部(Health Canada)與食品檢驗局(Canadian Food Inspection Agency)共同作為主管機關，針對食品及藥品銷售面保護國民健康及食用安全性，並於1999年針對新穎性食品給予詳細的法規規範⁹⁴。

其中，該法第28章(division)第1節訂立新穎性食品之詳細定義⁹⁵：

- (一) 一物質包含微生物在內，若作為食品時，並無安全食用歷史之紀錄。
- (二) 一食品所經過的製造、準備、保存及包裝程序，先前皆未適用於該食品，且使該食品受到重大改變(major change)。
- (三) 一食品係由基因改造植物、動物或微生物所產生，且：
(1) 該基因改造植物、動物或微生物所展現的特徵，先前並未於原植物、動物或微生物觀察到；
(2) 原植物、動物或微生物所展現的特徵，不再於基因改造植物、動物或微生物；或
(3) 該基因改造植物、動物或微生物所展現的一或多項特徵，皆非原植物、動物或微生物預期內所會展現之特徵。

新穎性食品定義中提及「基因改造」及「重大改變」，條文中亦給予此兩個名詞給予定義。基因改造意即藉由人為操縱行為改變一植物、動物及微生物的遺

⁹⁴ Government of Canada, *Frequently Asked Questions - Food and Drug Regulations*, GOVERNMENT OF CANADA, <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/legislation-guidelines/acts-regulations/frequently-asked-questions-food-drug-regulations.html> (last modified June 27, 2016); 徐遵慈，〈《加拿大食品安全法》(Safe Food For Canadians Act)之研析〉，2015年9月，中華經濟研究院(WTO及RTA中心)頁5，網址：

<https://www.trade.gov.tw/Files/Doc/94c4d580-9bc6-49b7-8d59-7523c2f2b286.pdf> (最後瀏覽日：2020年11月14日)；Bernd M.J. van der Meulen, *Development of Food Legislation around the World, in ENSURING GLOBAL FOOD SAFETY 36* (Christine E. Boisrobert et al. eds, 1st ed. 2009).

⁹⁵ Food and Drugs Regulation, C.R.C., 1985, c. 870, B.28.001 (Can.).

傳性表徵；重大改變則是指食物之改變，係基於製造商之經驗或普遍受到認可的營養學或食品科學理論，且該受改變之食品之（1）組成架構、營養品質或其一般對人類所產生的生理反應；（2）於人體進行新陳代謝的方式；（3）微生物含量安全性、化學安全性或安全食用性，皆已超出該食品自然變異性（natural variations）可接受的範圍。

二、歐盟

歐盟第 2015 / 2283 號規則於 2018 年 1 月 1 日正式實行，取代 1997 年所頒布的第一部新穎性食品規則（第 258 / 97 號規則）。該規則主要係規範新穎性食品於境內市場流通的相關規定，確保歐盟境內市場有效運作的同時，亦能給予人民健康及消費者利益高標準的保護⁹⁶。

第 2015 / 2283 號規則第 2 及 3 條給予新穎性食品詳細的定義，其中特別排除基因改造食品、食品添加劑、食品用酵素（food enzymes）、食品調味料和食品加工所使用的萃取用溶劑（extraction solvents）於此規則的適用範圍內，以下整理第 3 條所定義的新穎性食品：

新穎性食品係指 1997 年 5 月 15 日之前在歐盟境內未被大量食用之食品（包含來自新來源或創新發展之食品、利用新科技及製程所生產之食品、或於其他地區傳統上被食用，卻未在歐盟境內被食用之食品⁹⁷）且符合以下其中一項類別：

（一）含有新的或經轉換的分子結構成分，且 1997 年 5 月 15 日之前在歐盟境內之食品並未含有或使用該成分。

⁹⁶ Regulation 2015/2283, art.1.

⁹⁷ EUROPEAN COMMISSION, NOVEL FOOD (2016), <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f3040819-e136-11e6-ad7c-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF>.

(二) 含有或衍生自微生物、真菌或藻類。

(三) 含有或衍生自礦物原料。

(四) 含有或衍生自植物。若該植物符合以下定義，則含有或衍生自該植物之食品將排除於新穎性食品之定義範圍：於歐盟境內擁有安全食用歷史，且其乃依據 1997 年 5 月 15 日前已採用的傳統繁殖方法，或雖非傳統繁殖方法但食品成分未受到重大轉變。

(五) 含有或衍生自動物。若該動物符合以下定義，則含有或衍生自該動物之食品將排除於新穎性食品之定義範圍：其採用 1997 年 5 月 15 日已使用的傳統養殖方法，並於歐盟境內擁有安全食用歷史。

(六) 含有或衍生自植動物、微生物和真菌等細胞或組織培養。

(七) 其生產過程並未於 1997 年 5 月 15 日前使用過，並使得食品成分受到重大轉變。

(八) 含有工程奈米原料 (engineered nanomaterials)⁹⁸。

(九) 維他命或礦物成份採用 1997 年 5 月 15 日前從未使用之生產過程，或含有或由工程奈米原料所組成。

(十) 1997 年 5 月 15 日前僅為營養補充品 (food supplement)，但現擬轉為食品。

⁹⁸ Regulation 2015/2283, art. 3(f).

綜上所述，若符合以下兩項條件，則該食品或成分則符合歐盟食品法規所定義的新穎性食品⁹⁹。第一，該食品未在 1997 年 5 月 15 日前擁有大量程度的食用歷史，此將會根據該物質或食品佔國民平均飲食量的比例，衡量何謂「大量食用程度」¹⁰⁰。另外，「新穎性 (novelty)」的定義乃是以歐盟境內食品供應市場為比較之基準點，即是若一植物、動物或微生物未在歐盟境內任一國家擁有普遍的食用紀錄，則將被視為符合此要件¹⁰¹。第二，需完全符合「新穎性」的定義，除了上述條件，亦應至少落入第 2015 / 2283 號規則第 3 條第 2 項第 a 款之十項食品組成成份種類之其中一項¹⁰²。此些類別不僅將第 258 / 97 號規則的內容納入，亦同時根據近年的科技與科學發展進行調整¹⁰³。值得特別注意的是，新穎性食品規則排除「基因改造食品」與「因應科技所研發的物質」，前者將落入基因改造食品專法（即歐盟第 1829 / 2003 號規則）之適用範圍；後者則可能落入其他特定法，如針對食品添加物、食品酶 (food enzymes)、調味料等規範¹⁰⁴。

另外，第 2015 / 2283 號規則第 3 條第 2 項第 c 款明定「來自第三國傳統食品」之定義及適用範圍¹⁰⁵；所謂「來自第三國傳統食品」，意指一初級生產品，於 1997 年 5 月 15 日前未於歐盟境內被大量食用，但於歐盟境外第三國具有安全食用歷史之食品，且其乃由動植物或其細胞及組織培養、微生物、藻類等所組成或衍生而成之食品。此外，第 2015 / 2283 號規則明定「在第三國的安全食用歷史」係指某第三國三分之一以上人口長期食用該食品至少達 25 年¹⁰⁶。

⁹⁹ DANIELE PISANELLO AND GIORGIA CARUSO, NOVEL FOODS IN THE EUROPEAN UNION 12 (Salvatore Parisi ed., 2018).

¹⁰⁰ *Id.*

¹⁰¹ *Id.*

¹⁰² *Id.*

¹⁰³ *Id.*

¹⁰⁴ *Id.*

¹⁰⁵ Regulation 2015/2283, art. 3.2(c).

¹⁰⁶ *Id.* art. 3.2(b).

三、澳洲與紐西蘭

1995年，澳洲與紐西蘭簽署一協定整合其食品安全性標準，並於2000年正式生效¹⁰⁷。2000年12月，針對新穎性食品相關標準，發布「新穎性食品標準1.5.1 (Standard 1.5.1—Novel Food)」，其規定未列於列表中的食品，不得對其進行販賣¹⁰⁸。新穎性食品標準1.5.1之主管機關係為隸屬於澳洲政府下之「澳洲紐西蘭食品標準局 (Food Standards Australia New Zealand)」。此標準建立一共同行政程序，由紐西蘭初級產業部 (Ministry for Primary Industries) 澳洲農業暨水資源部 (Department of Agriculture and Water Resources) 等澳洲中央及地方部門共同執行¹⁰⁹。標準中針對新穎性食品及非傳統性食品給予定義，並非窮盡式列舉新穎性食品之種類¹¹⁰：

新穎性食品係指，一非傳統性食品 (non-traditional food) 之特定面向須經過公共健康與食品安全考量評估，以下規定6種面向：

- (一) 對人類之潛在負面影響
- (二) 食品之組成成分
- (三) 食品生產過程
- (四) 食品之來源
- (五) 食品之攝取模式與程度

¹⁰⁷ Agreement between the Government of Australia and the Government of New Zealand Concerning a Joint Food Standards System (with Annexes), Austl.-N.Z., Dec. 5, 1995, 1938 U.N.T.S. 249.

¹⁰⁸ DANIELE PISANELLO AND GIORGIA CARUSO, *supra* note 99, at 7.

¹⁰⁹ *Id.*

¹¹⁰ Australia New Zealand Food Standards Code 1991 (Cth) standard 1.5.1-2 (Austl.)(N.Z.).

(六) 其他相關因素

若該食品之存在及使用係為特殊醫藥用途，且該食品於澳洲及紐西蘭境內針對該用途未擁有安全食用歷史，則屬之。

澳洲紐西蘭食品標準局發佈之指引文件中，可知新穎性食品實屬於非傳統性食品其中一子分類¹¹¹，且另針對「非傳統性食品」給予完整的定義，使新穎性食品界定上更為完整，其指稱非傳統性食品為一食品、食品衍生物或該衍生物所衍生的其他物質於澳洲與紐西蘭境內未有人類曾經食用之。該指引文件亦列舉數種新穎性食品範疇之食品種類可能含有之成份或生產過程：

- (一) 植物或動物及其一部分
- (二) 植物或動物之萃取物
- (三) 草藥及其萃取物
- (四) 可食用高量成分 (dietary macro-components)
- (五) 單一化學新成分
- (六) 微生物，包含益生菌
- (七) 由新物種所生產，或由先前未實行過的生產方式所生產

¹¹¹ I. KNUDSEN ET AL., RISK MANAGEMENT AND RISK ASSESSMENT OF NOVEL PLANT FOODS: CONCEPTS AND PRINCIPLES 30 (2005).

四、美國

儘管美國法規中並未給予「新穎性食品」詳細的定義，然而依據美國《聯邦食品、藥品與化粧品法》（Federal Food, Drug and Cosmetic Act），若該食品欲上市，需經過上市前審核並取得美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）之核可¹¹²。除非經適格的專家小組認定後，該添加物之用途一般認為（generally recognized）係具有「足夠安全性（adequately shown to be safe）」，即符合「一般認為是安全（Generally Recognized as Safe, GRAS）」的概念，或是該添加物之用途排除於食品添加物之定義範圍外，則不需取得 FDA 上市許可¹¹³。以下將針對美國法下所定義之食品添加物與 GRAS 概念進行解釋：

（一）食品添加物之定義

美國國會對食品添加物採取三階段認定：第一，以較為廣泛的認定方式，將任何直接或間接¹¹⁴意圖或得合理地預期，成為食品中的成分，或是以其他方式影響食品的特性（包括任何物質之用途為生產、製造、包裝、加工和製備等）之物質，納入食品添加物的範疇中¹¹⁵。同時，若該物質經過適格專家認定，符合 GRAS 之定義範圍（依據 1958 年以前該物質用於食品之食用歷史，或基於相關公開的科學證據進行判定），將排除於食品添加物的範圍之外¹¹⁶。第三，經過 FDA 及美國農業部（United States Department of Agriculture）認定在 1958 年修正案前，

¹¹² Intertek, *supra* note 77.; U.S. FDA, *Recognized as Safe (GRAS)*, U.S. FDA, <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras> (last visited Nov. 14, 2020).

¹¹³ U.S. FDA, *supra* note 112.

¹¹⁴ 直接添加物係為某種使用目的所添加，大多會標示於食品成分標示中，如飲料、布丁、優格和口香糖等食品中所含有的低卡路里甜味劑（low-calorie sweetener aspartame）；間接添加物指由於包裝、製備等狀況，而因此少量存在於食品的成份，例如：外包裝的材料可能於製備時，少量參雜於食品中，製造商需向 FDA 證明該物質存在於食品中的安全性，才得以取得相關上市核可。NEAL D. FORTIN, *FOOD REGULATION LAW, SCIENCE, POLICY, AND PRACTICE* 202-203 (2nd ed. 2017).

¹¹⁵ 21 U.S.C. § 321(s); *Id.* at 206.

¹¹⁶ *Id.*

該物質得安全地用於特定食品中，稱為「已核准物質（prior-sanctioned substances）」，並排除於一般食品添加物之規範外，如用於保存切片狀肉類的亞硝酸鈉（sodium nitrite）和亞硝酸鉀（potassium nitrite）¹¹⁷。

若一食品由多種物質所組成，則所有成分皆應依據該食品之特定用途，滿足以上三項任一類別—食品添加物、GRAS 或已核准物質，另外亦有其他類別，如用於染色的著色添加物（color additive）、保健食品（dietary supplement）、動物用藥、農藥或初級農業產品或加工食品中含有農業殘留等等，皆需滿足各自規範才得以上市¹¹⁸。

（二）GRAS 之定義

GRAS 全名為「一般認為是安全的（Generally Recognized as Safe）」，其被豁免於食品添加物的相關規定。單純就字義上，常以口語方式將其解釋為「GRAS 物質」，然而事實上並無「GRAS 物質」的存在，依據其法律上之定義，GRAS 物質應解釋為「該物質之用途為 GRAS」¹¹⁹。除此之外，由於 GRAS 審查程序中並未要求須通過政府之審查，因此常誤會 GRAS 之安全性審查較食品添加物更為寬鬆，然實務運作上，GRAS 安全性之舉任責任程度甚至比食品添加物更高¹²⁰。

依據不同的安全性舉證方式，GRAS 得分為兩種¹²¹：專家需依據（1）1958 年 1 月 1 日前該食物普遍食用¹²²之歷史，或（2）透過科學方式¹²³，認定該成分

¹¹⁷ 21 C.F.R. Pt. 181; Neal D. Fortin, *supra* note 114, at 206.

¹¹⁸ 21 U.S.C. § 321(s); Neal D. Fortin, *supra* note 114, at 206.

¹¹⁹ FD&C Act § 201(s); Neal D. Fortin, *supra* note 114, at 220.

¹²⁰ Neal D. Fortin, *supra* note 114, at 220.

¹²¹ *Id.* at 221.

¹²² 普遍食用（common use）：指食品擁有大量的消費者食用之歷史；21 C.F.R. § 170.3(f).

¹²³ 科學方式（scientific procedures）：包含科學數據、資料、準則和方法之使用（不論是否公開

之安全性¹²⁴是否符合一般認為之標準。第一種 GARS 係指該物質依照該食品於 1958 年以前的食用歷史，認定其安全性，然而僅擁有悠長的食用歷史並不足以使其取得 GRAS，而需經過適格的專家認可其「安全性符合一般認為之標準」，後者才是該物質是否取得 GRAS 之關鍵¹²⁵。若該物質於 1958 年前無普遍食用歷史，則僅能依據 170.30 條款第 b 項之規定，依循科學方式所取得之資料對其安全性進行判定¹²⁶。GRAS 安全性審查所依據的科學方式與食品添加物之程序一樣嚴謹，且兩者所要求之科學證據的質與量是相同的¹²⁷。因此，在認定 GRAS 時，FDA 針對食品添加物之申請規定也應納入考量（技術性要求除外）¹²⁸。至今，上百種物質已被列入 GRAS 清單中，包括鹽、糖、香料、維他命和味精，然而該清單並非全面性¹²⁹。

（三）小結

1. 美國食品規定之適用

除了保健食品、著色添加物等擁有獨立的法規範外，美國食品規定中將其他食品種類再分成「食品添加物」以及「符合 GRAS 的物質」，這使得食品規範體系較為複雜，亦可能造成廠商申請時之混亂，如是否應遵循食品添加物審查流程或是 GRAS 審查流程¹³⁰。簡言之，排除適用其他法規範之可能性，若該物質未經由適格專家認定符合 GRAS、通過 FDA 審核或被排除於食品添加物之適用

發佈皆屬之)，以適當衡量一物質於其用途上之安全性；21 C.F.R. § 170.3(h)

¹²⁴ 安全性 (safe or safety)：指適格之科學家合理確信該物質於其用途上係具有安全性；21 C.F.R. § 170.3(i).

¹²⁵ Neal D. Fortin, *supra* note 114, at 221.

¹²⁶ *Id.*; 21 C.F.R. § 170.30(b).

¹²⁷ Neal D. Fortin, *supra* note 114, at 221.

¹²⁸ *Id.*

¹²⁹ *Id.* at 206.

¹³⁰ Joy L. Frestedt, *Food, Food Additives, and Generally Regarded as Safe (GRAS) Food Assessments*, in *FOOD CONTROL AND BIOSECURITY* 544 (Alina Maria Holban & Alexandru Mihai Grumezescu eds., 2018).

範圍，則該添加物之製造商或經銷商，須遞交相關數據及申請書至 FDA 進行上市前之審核流程（即食品添加物上市前核准程序）。

2. 美國與其他國家食品規定之不同處

美國食品相關規定與其他國家之規定較為不同，其他國家的法規大多列舉各種新穎性食品可能含有的成分，若食品中含有法規所規定之物質，則必須遵守相關檢驗規則；然而，美國食品法規並無針對新穎性食品給予定義，而是給予製造商或經銷商自行判斷之餘地，根據該物質的用途判斷應適用食品添加物或是 GRAS 相關規定，再依照不同規定提交資料或是取得專家之意見。

其中，美國食品規定係針對該物質之「用途」，因此若先前已通過審查之物質欲使用於不同的食品中，則需重新遞交申請書及蒐集相關科學證據。換句話說，FDA 所核准的並非該物質或添加物本身是否具有食用安全性，而是核可該物質或添加物使用於「特定食品」符合安全性之規範¹³¹。就食品添加物而言，當利用二氧化碳（carbon dioxide）進行氣體施肥技術時，可降低病蟲害對食品的侵害，因此在此情況二氧化碳被視為農藥；然而，同時二氧化碳亦可用於動物之飼料或人類的食物中¹³²。就 GRAS 而言，針對乳清（Whey）的 GRAS 通知書（GRAS Notification）之申請目前共超過 10 份，其中第 644 號 GRAS 通知書申請之原因乃是因為，此次乳清之來源為羊奶，而非先前通知書之乳清來自於牛乳，因此不同來源之乳清之化學組成可能存在些微差異，隨之安全性亦可能存在疑慮¹³³。對此，申請者則需證明來自羊奶之蛋白質具有食用安全性，且特定之使用量對人類

¹³¹ Neal D. Fortin, *supra* note 114, at 208.

¹³² *Id.* at 208.

¹³³ Joy L. Frestedt, *supra* note 130, at 560.

健康不會造成負面影響¹³⁴。綜上所述，與其他國家相比，美國之法規範不僅以不同的類別區分食品，亦主要針對物質或添加物之「用途」進行審查。

3. 新穎性食品之適用

食品添加物與 GRAS 其中一個類別皆要求提供科學證據，然而兩種科學證據所應證明之事項並不相同，GRAS 所要求的科學資料應確認該物質之安全性符合「一般認為之標準」，此類物質大多已於消費市場中流通一段時間，且消費者或專家對其有一定程度之了解；針對食品添加物提交之資料則需證明該添加物符合法規所要求之安全性，亦即對消費者無負面影響等等，大多是消費者較有疑慮之物質。

故此，若為一新穎性成分（如先前未使用於食品中的植物成分或萃取物）由於其可能未曾流通於市場中，抑或是消費者對其較不熟悉，則此類物質需透過食品添加物申請書取得 FDA 核可¹³⁵。若是來自第三國的非傳統性食品，雖然該國之消費者先前並未食用之，然而 GRAS 關於 1958 年前之食用歷史或一般認為之標準，並未如歐盟之規則明定僅限於境內，因此若食品中含有之成分經適格專家認定，符合 GRAS 的標準，亦得透過 GRAS 程序進入美國境內市場。

五、中國

2013 年中國國家衛生和計劃生育委員會（以下簡稱衛生委員會）將原衛生部依據《食品衛生法》制定的《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》（以下簡稱《管理辦法》），修訂後之辦法自 2013 年 10 月 1

¹³⁴ *Id.*

¹³⁵ *Id.* at 544.

日起施行¹³⁶。衛生委員會亦於同月 15 日依據上述法條與辦法公告《新食品原料申報與受理規定》（以下簡稱《申報與受理規定》）與《新食品原料安全性審查規程》（以下簡稱《審查規程》）¹³⁷。此舉重新定義新食品原料適用範圍，並細部訂立審查程序以及安全性評估的要求¹³⁸。2015 年，中國政府修訂《食品安全法》，於該法第 37 條保留關於新食品原料管理的規定¹³⁹。

中國自 1990 年至 2013 年，新食品原料的名稱與定義範圍發生多次更動。根據《管理辦法》第二條規定，新食品原料是指下列類別中於中國境內無傳統食用習慣的食品¹⁴⁰：

- （一）動物、植物和微生物；
- （二）從動物、植物和微生物中分離的成分；
- （三）原有結構發生改變的食品成分；
- （四）其他新研製的食品原料。

其中，傳統食用習慣係指，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》¹⁴¹。相較於 2013 年之前的定義範圍，最新新食品原料將第四項「其他新研製的食品原料」取代原有的「加工用微生物新品種」，另一項重要更動係新增傳統食用習慣

¹³⁶ 國家衛生計生委政務公開辦關於新食品原料、普通食品 and 保健食品有關問題的說明。

¹³⁷ 國家衛生計生委關於印發《新食品原料申報與受理規定》和《新食品原料安全性審查規程》的通知，衛食品發〔2013〕23 號。

¹³⁸ 陳瀟、王家祺、張婧、王君，國內外新食品原料定義及相關管理制度比較研究，中國食品衛生雜誌，30 卷 5 期，頁 536，537（2018 年）。

¹³⁹ 同上註。

¹⁴⁰ 《新食品原料安全性審查管理辦法》，第 2 條。

¹⁴¹ 同上註，第 23 條。

的定義，將新食品原料定義為「無傳統食用習慣」下所進行的分類，與普通食品做一區分¹⁴²。《管理辦法》所規定的新食品原料不包括轉基因食品、保健食品、食品添加劑新品種¹⁴³。

六、臺灣

隨著科技進步及國際貿易的交流頻繁化，許多「非傳統性食品原料」逐漸出現在國際間的貿易中，包括新興食品原料、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等，皆屬於「非傳統性食品原料」之範疇¹⁴⁴。考量到國民食用健康，此類新穎性食品原料於進口時，應蒐集完整的科學資料、透過風險評估之原則與程序，確認其食用安全性¹⁴⁵。故我國衛生福利部（時稱行政院衛生署）依據食品安全衛生管理法第 15 條文指出「從未於國內供飲食且未經證明為無害人體健康，不得使用」，於民國 102 年 6 月 24 日發布「非傳統性食品原料申請作業指引」，並於民國 107 年 5 月 10 日經衛授食字第 1071301226 號公告修正發布，使相關定義範圍與作業審核流程更為完整，並提升類似案件審查及食品原料重新評估功能，通過案例將刊登於「可供食品使用原料彙整一覽表」，以利於衛生機關審核作業¹⁴⁶。

根據上開指引，「非傳統性食品原料」係指¹⁴⁷：

（一）於臺灣境內無食用歷史（經驗）¹⁴⁸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。

¹⁴² 陳瀟、王家祺、張婧、王君，前揭註 138，頁 537。

¹⁴³ 同上註

¹⁴⁴ 非傳統性食品原料申請作業指引，頁 1。

¹⁴⁵ 同上註。

¹⁴⁶ 同上註。

¹⁴⁷ 同上註。

(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）。

相較其他國家，我國針對「非傳統性食品原料」的定義較為簡單，其中第一項針對食用歷史之定義似參照歐盟於 2018 年開始實行的第 2015/2283 條規則，以 25 年境內食用歷史做為判定標準。

七、分析比較與近期爭議事例舉隅

不同的國家或區域形成多元的人文歷史、飲食習慣和對新穎食品的不同接受度，因此造就各國在保護國民健康安全的立法下，產生對新穎性食品定義和分類之分歧，以及對進口食品相異的審查標準，甚至可能發生同一類產品於一國被視為一般食品，於另一國卻需經過特殊審查機制的現象。此種情況可能使得特定食品無法於國際貿易中適度進行交易，亦造成製造商對於多變的各國規範無所適從。以下先針對綜上六個國家之新穎性食品的定義範圍，統整出相同及相異之處，並點出近年來較具爭議的食品類型，再分別敘述可能引起的疑慮：

(一) 各國相同及相異之處

1. 美國未特別定義新穎性食品

美國食品法規《聯邦食品、藥品與化粧品法》中，主要規範食品與保健食品此兩大類主體，再分別就其原料、製造、採購等過程制定詳細的控管流程及應遵守的規定。針對食品中如上述所提，僅分類為食品添加物及 GRAS 物質兩大類，

¹⁴⁸ 食用歷史（經驗）係指該原料食用時間達 25 年以上。

並未如其他國家給予採取新穎技術、未有足夠食用歷史的新穎性食品明確的定義。

2. 基因改造食品的獨立法規範

由於基因改造食品已實行多年，且其所採取的基因改造技術較為特別，各國大多已將其自新穎性食品規範中分離，獨立給予完整的法規範以及審核流程。然而目前仍有國家如加拿大，仍將基因改造食品置於新穎性食品的定義範圍下，但所提交的科學資料與文件可能會與其他新穎性食品有所不同。

3. 安全食用歷史的定義各國不同

幾乎所有的各國法規在判斷是否符合新穎性食品定義時，皆會採取「安全食用歷史」作為判斷依據之一，然而各國針對「安全食用歷史」之定義似乎有所不同，如中國（30 年以上）、臺灣（25 年以上）、歐盟（1997 年 5 月 15 日前，25 年以上）、美國（1958 年 1 月 1 日以前）、澳洲與紐西蘭（2-3 世代）等，其中有國家採取法規生效時間為劃分點，亦有採取世代時間為計算依據，不同的定義使得新穎性食品流通於國際社會較為困難，亦可能產生境內食品與進口食品存在不同適用標準的情況。

4. 對於「非傳統性食品」與「新穎性食品」的定義理解不同

澳洲紐西蘭食品標準局特別將非傳統性食品與新穎性食品分別定義，即代表兩者於其法規下係具有不同風險性的食品，並僅針對存有公共健康和安全性疑慮的新穎性食品，要求提交相關科學證明資料。而我國所採取的定義為非傳統性食品（未具有安全食用歷史、使用新興製造或研發方法者），而歐盟則採用新穎性

食品。然而，參考歐盟對於該食品之定義與我國之非傳統性食品定義，兩者皆認為若食品不具有安全食用歷史，或是採取新穎的加工方式等，即可能對國民健康產生負面風險，須對其進口條件加以規範。因此由上述得知，各國對於「非傳統性食品」與「新穎性食品」的定義理解不同，亦對於何種不具有安全食用歷史，或是採取新穎的加工方式之食品，應受到較嚴格的規範存有不同的標準。

（二）來自第三國的傳統性食品

「來自第三國的傳統性食品」一詞源自於歐盟第 2015 / 2283 條規則，此種食品在適用歐盟新穎性食品規則時，曾引發 SPS 委員會下之貿易關切，包含歐盟新穎性食品之規範可能違反 SPS 協定下科學證據原則、不歧視性待遇等議題，亦曾導致來自第三國的傳統食品需與其他新穎性食品適用相同的審核程序，使得廠商花費甚巨的申請和時間成本。儘管修訂後的歐盟第 2015 / 2283 條規則給予此種食品獨立的審核流程，是否仍存在其他的潛在貿易障礙仍有討論空間。

（三）基因編輯食品

基因編輯食品與基因改造食品不同之處在於，後者利用基因工程或分子生物技術將外來的基因轉移或轉殖至原有的生物體中，如為了使蔬菜得以在寒冷的天氣中生長，便將生活在冰水中的魚之基因轉殖在該蔬菜中¹⁴⁹。基因編輯技術，如

¹⁴⁹ 食品安全衛生管理法，第 3 條第 11 項：「基因改造：指使用基因工程或分子生物技術，將遺傳物質轉移或轉殖入活細胞或生物體，產生基因重組現象，使表現具外源基因特性或使自身特定基因無法表現之相關技術。但不包括傳統育種、同科物種之細胞及原生質體融合、雜交、誘變、體外受精、體細胞變異及染色體倍增等技術。」；Ira Basen, *Gene Editing Could Revolutionize the Food Industry, but It'll Have to Fight the PR War GMO Foods Lost*, CBC (Jan. 12, 2020 4:00 pm ET), <https://www.cbc.ca/radio/thesundayedition/the-sunday-edition-for-january-12-2020-1.5416826/gene-editing-could-revolutionize-the-food-industry-but-it-ll-have-to-fight-the-pr-war-gmo-foods-lost-1.5416827>.

CRISPR，則是在辨識特定的基因片段達到精準定位後，再對定位區域的 DNA 進行片段的剪切或改造，但未有新的基因加入至原生物體中¹⁵⁰。

目前各國對於基因編輯食品之管制態度皆不太相同，歐盟採取較為保守的態度，傾向以「製程導向（process-based）」作為審核依據，歐洲法院於 2018 年 7 月發布，基因編輯的作物應適用於傳統基因改造生物的法規限制¹⁵¹。美國、日本和澳洲則採取較為開放的態度，傾向以「產品導向（product-based）」作為判斷依據，將基因編輯食品與基因改造食品區隔，認為基因編輯誘使序列單點突變的技術，導入的變化通常較小、可定義、可預測結果，因此視為非基改¹⁵²。另外較特別的是，加拿大則以「新穎性的農作物」對此類食品進行食用安全性評估。

基因編輯食品隨著技術應用的普遍性提升，各國政府皆開始討論此類食品應採取何種管制方式。有些國家採取先前較嚴謹的基因改造規範；有些國家則對其放寬審核標準，提升農業相關生技產業及學術單位投入研發的意願；亦有特定國家採取較規範嚴謹度較中間的新穎性食品規範作為評估依據。

¹⁵⁰ *Id.*; 日本認定符合技術與安全規範基因編輯食品將可採用既有之食品法規進行規範與販售，農業科技決策資訊平台，2019 年 4 月 9 日，網址：

<https://agritech-foresight.atrri.org.tw/article/contents/1734>（最後瀏覽日：2020 年 11 月 10 日）。

¹⁵¹ 黃慶輝，前揭註 16，頁 118。

¹⁵² 同上註，頁 117-119。

表 4、各國定義措施比較分析與近期爭議事例舉隅

議題	分類	
法規範是否正面表列「新穎性食品」定義	直接性定義	歐盟、加拿大、紐澳、中國與台灣
	負面呈現	美國（採用 GRAS）
基因改造是否納入新穎性食品範疇	非新穎性食品範疇	歐盟、紐澳、中國與台灣
	屬於新穎性食品	加拿大
安全食用歷史定義不同	法規生效時間	歐盟（1997 年 5 月 15 日前）、 美國（1958 年 1 月 1 日以前）
	食用年限	中國（30 年以上）、臺灣（25 年以上）、歐盟（25 年以上）、澳洲與紐西蘭（2-3 世代）
非傳統性食品定義不同	無公共健康疑慮	紐澳食品規範下，非傳統性食品與新穎性食品為不同風險性的食品，並僅針對存有公共健康和安全性疑慮的新穎性食品，要求提交相關科學證明資料
	具有公共健康疑慮	參考我國之非傳統性食品定義，認為若食品不具有安全食用歷史，或是採取新穎的加工方式等，即可能對國民健康產生負面風險，須對其進口條件加以規範
來自第三國傳統食品	目前僅有歐盟現行法設有「來自第三國傳統食品」專章	
基因編輯食品管制	製程導向	歐盟
	產品導向	美國、日本和澳洲

第二節 風險評估程序及方式

為確保新穎性食品之安全性，以及境內市場流通之食品皆符合規範，大部分國家皆採取上市前逐案審查，其中一項極具重要性的審查要件即是「該食品之食用安全評估」，申請者須備齊所有規定的文件，供主管機關查驗。儘管風險評估程序亦是第三節所提「上市審查機制」之一環，然本章第二節乃專注整理各國規定所列應提交之科學報告、成分資料以及歷史食用數據等篩檢資訊，並比較其中之異同處，以利於後續評析。

一、加拿大

根據《加拿大食品及藥物法》第 28 章第 2 至 3 節的規定，申請者遞交新穎性食品審查通知書時，同時附上相關科學證據及評估報告，以確認此食品原料對人體健康不會造成任何未知的負面風險。於 2006 年加拿大衛生部發布一項新穎性食品安全性評估的指引（以下稱安全性評估指引），清楚針對不同種類的新穎性食品，列出個別所適用的安全性評估方式，試圖使審查流程更貼近科學研究領域的技術，以及業界現行的發展與研究¹⁵³。然而，其亦強調新穎性食品涉及的範圍廣泛，本指引無法詳列所有產品相對應的科學評估方式，故申請者應考量該食品的新穎性特性判斷所提交的資料是否得以充分說明其安全性¹⁵⁴。

為了提升審查程序的效率，安全性評估指引提供申請者應提交產品相關說明和科學資料，明列如下¹⁵⁵：

¹⁵³ SAFETY ASSESSMENT OF NOVEL FOODS IN CANADA, at 8.

¹⁵⁴ *Id.*

¹⁵⁵ *Id.* at 1-2.

- 食用歷史
- 國民飲食量和飲食暴露 (dietary exposure) 的程度
- 新穎性製造或加工方式的詳細描述
- 來源類型的特性 (Characterization of derived line /strain)
- 基因改造技術之使用
- 微生物使用紀錄
- 營養品質 (nutritional quality) 和對特定族群的影響
- 毒物學檢測資料 (Toxicology considerations)
- 過敏原檢測資料 (Allergenicity considerations)
- 化學物質檢測資料 (Chemical considerations)

此份指引中將新穎性食品分類為七大類，分別為源自於植物（其中再細分為沒有食用歷史、經由新穎性製造過程、基因改造）與源自於微生物（其中再細分為沒有食用歷史、經由新穎性製造過程、基因改造）以及源自於動物¹⁵⁶。針對不同的新穎性食品特性與製造過程，清楚列出個別應提供的科學資料以及要求此些資料的考量點為何，以下以「源自於植物且未有食用歷史」為例簡述文件之內容：

針對「源自於植物且未有食用歷史」之新穎性食品，此份指引要求應提供六類文件以證明食用安全性：

¹⁵⁶ *Id.*

（一）食用歷史

當一物質擁有多世代、相異基因的人群之食用紀錄，且食用程度與加拿大境內已使用或預計食用之食品相類似，皆使得證明該食品安全性的證據信心度提升，以下為證明食用歷史所需具備的資料¹⁵⁷：

1. 歷史性資料：得以表示跨世代、不同人口組成之持續、頻繁食用量。此類證據可能包含各種形式，如已發表的科學期刊、非科學性期刊、食譜、介紹飲食文化的書籍等等。短時間的飲食曝露程度與有限的食用量不足以證明此類安全性食用歷史。

2. 任何可能的負面影響：來源國或擁有高食用歷史的國家所記載關於該食品可能發生的負面影響。

3. 關於銷售和國內製造與製備之標準方式。

4. 該食品栽種或收割（若為野生）之過程。

5. 加拿大境內可能食用量，包括預計食用頻率、一般或最高食用程度。

6. 分析食品組成成分（以隨機篩選且統計學上具有意義的方式），包含氨基酸、脂肪酸、礦物質、維他命等營養成分之資料。此分析數據應特別著重任何可能影響加拿大境內人民之毒素、過敏原，或於製造過程或最終食品中含有高量的營養素。

7. 對人體內新陳代謝與腸胃作用的影響。

¹⁵⁷ *Id.* at 20-21.

（二）國民飲食量和飲食暴露的程度

針對不具食用歷史的食品，計算其於加拿大境內可能之食用程度與頻率，以及在日常飲食中可能佔的比例；該食品之營養組成可能對人民營養攝入量之影響；若該食品中含有反營養物質（anti-nutrients）、毒素、污染物或新穎性物質，皆需對其暴露程度進行估算¹⁵⁸。

未有食用歷史的食品，不再僅是對現存食品進行一些變動，而是其未於食品供應鏈中出現過，該食品可能引起更多的營養性、毒性和過敏性問題，因此需針對該食品含量相關曝露程度進行計算，以確定對人體健康的影響¹⁵⁹。

計算方式得參考相類似營養組成成分的食品，關於其於加拿大國民的飲食攝取中的攝入量，以預測可能的飲食模式，並將人民對該食品的接受度以及其廣告模式納入考量¹⁶⁰。在進行飲食曝露評估時，除了應針對整體人群的影響進行評估，亦須列出可能帶給不同族群的影響（如嬰兒、幼兒、老人、亦受影響的族群）¹⁶¹。

完全新穎性食品可能改變人民現存的飲食習慣，此類改變可能不太適用目前的評估方式或是無法以預測方式達成，若以上市後的監測方式也須以個案方式觀察¹⁶²。定期飲食問卷（Periodic nutrition survey）將會比預測飲食模式更適合完全新穎性食品，得以追蹤該食品的取得性、受歡迎程度，以及是否存在其他因素可能影響加拿大人民的飲食習慣，而造成正面或負面的影響¹⁶³。

¹⁵⁸ *Id.* at 22.

¹⁵⁹ *Id.*

¹⁶⁰ *Id.*

¹⁶¹ *Id.*

¹⁶² *Id.*

¹⁶³ *Id.*

(三) 營養品質和對特定族群的影響

此項試驗主要考慮點為，未有食用歷史的食品可能成為加拿大人民主要飲食來源，即人體營養物提供來源之一，因此業者須證明食用該新穎性食品不會對營養健康方面造成負面影響¹⁶⁴。主要需提供「營養品質¹⁶⁵」的查定，以及確定對不同族群¹⁶⁶的營養方面所可能帶來的影響，並確認其營養價值是否低於相同或相似的食品、該食品中所含有的高濃度生物活性（bioactive）和營養物質、食品中含有新的或含量增加的反營養物質等狀況不會危害人體健康¹⁶⁷。

指引中亦將營養品質部分切分為六項，分別為資料提交的功用、試驗設計的注意事項、營養組成成分、生體可用率（Bioavailability）和反營養物質的檢驗報告、應提交的資料與樣品、審查過程著重審查方式與考量，皆詳細列出試驗中應使用的方式、應進行的查驗項目和審查時會特別留意的部分¹⁶⁸。此類營養成分和品質資料主要係為了認定該食品如何使用於飲食模式中，亦將其基本成分資訊建檔於資料庫中¹⁶⁹。

(四) 毒物學試驗資料

當一食品無法確認其安全性時，則須採行毒素檢測，其中針對新穎性食品由於缺乏過去飲食資料，因此較難以辨認成分所可能產生的負面影響¹⁷⁰。若一食品於飲食習慣中佔有較高的比例，則此類營養不均衡的情況皆可能使得毒物學檢測

¹⁶⁴ *Id.* at 23, 26.

¹⁶⁵ 「營養品質」與食品中主要營養物質、能量產生物質與其他視為食品營養科學之方面相關。
Id. at 23.

¹⁶⁶ 社會中存在特定族群較為脆弱，如孕婦、老人。；*Id.*

¹⁶⁷ *Id.*

¹⁶⁸ *Id.* at 24-27.

¹⁶⁹ *Id.* at 23-24.

¹⁷⁰ *Id.* at 27.

較不精確¹⁷¹。另外，針對新穎性食品之毒素試驗結果，通常僅依照預測的飲食模式確認該食品之攝入是否具有安全性，卻無法如食品添加物等由簡單化學物質構成之食品報告，給予該食品每日攝取上限量¹⁷²。

此類試驗須包含食品有機體成分的毒素、反營養物質和化學分析，以及常規的毒素檢測，如慢性毒素(chronic toxicity)、發育毒性(developmental toxicity)、基因毒性試驗(Genotoxicity study)、致癌性(carcinogenicity)等試驗，皆須針對最終產品或成分給予適當的評估¹⁷³。

(五) 過敏原檢測資料

針對新穎性食品採取過敏原檢測，主要考量點為避免較容易受影響的族群受到食品中未預期和無法避免的過敏原刺激¹⁷⁴。當一食品未有食用歷史時，成分中的一或多個氨基酸可能與食品中的過敏原產生交互作用，或引起新型(*de novo*)過敏反應¹⁷⁵。

氨基酸的過敏原試驗大多針對個別和完整定義的氨基酸，無法用於食品中所有氨基酸序列的檢測，因此目前仍未完整訂立食品需採用的過敏原試驗¹⁷⁶。另外，針對食品未擁有食用歷史者，可能甚至無法辨識特定氨基酸是否有進行試驗的必要性，目前初步策略係以食品供應鏈中出現頻率較高且相同分類別(taxonomic

¹⁷¹ *Id.*

¹⁷² *Id.*

¹⁷³ *Id.*

¹⁷⁴ *Id.* at 28.

¹⁷⁵ *Id.*

¹⁷⁶ *Id.*

family) 之植物切入，彙整此類植物所可能引起的過敏反應，使得新穎性食品可能因含有相類似的成分，而不會完全被排除於市場中¹⁷⁷。

(六) 化學物質檢測資料

化學物質檢測主要針對，未有食用歷史的食品中的化學污染物之辨認與含量進行檢驗¹⁷⁸。新穎性食品中若含有特定的潛在類型和程度的污染物，則此檢測對該食品有其必要性¹⁷⁹。若廠商能力允許下，應製作一份化學污染物含量比較表，針對該新穎性食品與其他相似食品進行比較，潛在化學污染物包含無機化學污染物（砷、鎘、汞和鉛）、有機化學污染物（對對氯苯基二氯乙烷、阿特靈、地特靈）、自然污染物（黴菌毒素等）¹⁸⁰。

綜上所述，加拿大衛生部所發佈的此份安全性評估指引確實針對不同風險程度的食品（本文僅以「源自於植物且未有食用歷史」之新穎性食品為例），詳列各自應提供的資料與數據，並給予詳細的解說，也同時說明政府機關要求這些資料的考量，納入學術界與業界共同的共識。

二、歐盟

於歐盟市場，一新穎性食品需通過上市前核准程序之審查，才得以進入市場販售。此評估程序針對該食品成分、營養價值、人體新陳代謝、預計使用方式、食品內之污染物、生產過程、毒物學評估和過敏原評估等¹⁸¹。根據第 2015 / 2283

¹⁷⁷ *Id.*

¹⁷⁸ *Id.*

¹⁷⁹ *Id.*

¹⁸⁰ *Id.*

¹⁸¹ Andrew Parker, *Food Supplement or Novel Food? Do You Know Your EU Regulations?*, INCLUSIVEBUSINESS.NET (Jan. 8, 2013), <https://www.inclusivebusiness.net/ib-voices/food-supplement-or-novel-food-do-you-know-your-eu-regulations>.

號規則，歐盟新穎性食品規範主體分為「新穎性食品」與「來自第三國之傳統食品」，因此這兩種食品所應提交之安全性評估資料亦有所不同。以下將各別介紹「新穎性食品」與「來自第三國之傳統食品」之安全性評估程序：

（一）新穎性食品

根據第 2015 / 2283 號規則第 10 條羅列申請案所應檢附的文件¹⁸²；歐洲食品安全局（European Food Safety Authority, EFSA）亦提供一份申請指引，以科學角度出發協助申請者準備相關安全性評估的文件與報告¹⁸³；除此之外，EFSA 亦發布相關資料與研究，佐證其要求之文件有其正當性與必要性。以下透過上述文件內容，整理歐盟新穎性食品申請所需的文件、科學報告，以及簡述 EFSA 對於此些文件的證明資料。申請者應提交以下文件：

1. 關於新穎性食品之名稱與描述：依據化學成分、生產過程和食品組成成分，將此類傳統食品分為 8 類，各類需依照規定提交產品相關描述。EFSA 表示此分類並非依照第 2015 / 2283 號規則第 3.2 條下之法規分類方式，而係基於科學評估所需訂立不同風險和性質的食品類別，進而要求相當的資料¹⁸⁴。

2. 生產過程之描述：對於生產過程之描述應夠詳細，足以評估營養價值和食用安全性，且食品若從化學合成物中所獲取、或是存在反應次序（reaction sequence）、副作用或提煉（purification）的方式¹⁸⁵。針對新穎性食品來源為動植物或微生物者，應詳述生產過程中原料使用或製備之方式，如提取、蒸餾、壓

¹⁸² Regulation 2015/2283, art. 10.1.

¹⁸³ Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies [NDA] et al., *Guidance on the Preparation and Presentation of an Application for Authorisation of a Novel Food in the Context of Regulation (EU) 2015/2283*, 14(11) EFSA JOURNAL (2016) [Guidance of Novel Food from Third Countries (EU)].

¹⁸⁴ *Id.* at 9.

¹⁸⁵ *Id.* at 12.

榨等，以及製造過程中物質使用的資訊，如溶劑提取、試藥（reagents）、殘留於最終產品的物質等。若該新穎性食品使用新穎的生產技術（即歐盟境內於 1997 年 5 月 15 日未使用過），則需特別通報且應描述該技術之特性¹⁸⁶。

3. 該新穎性食品組成成分細項：應蒐集質量與數量上數據，以及物理化學性、生物化學與微生物學上的特性資料¹⁸⁷。同時，依照該新穎性食品由單一物質和簡單混合物組成，以及複雜混合物和全天然食品，區分各類別所需提交的組成成分資料¹⁸⁸。另外，該食品之穩定性亦為評估範圍之一，以確保運送和存儲時之風險性¹⁸⁹。

4. 得以證明該新穎性食品對人體無安全性風險之科學證據：相較於來自第三國之傳統食品，新穎性食品安全性評估對此項所需提交之資料，較為複雜且嚴謹。所需提交之資料與數據如下：

- (1) 人類食用或使用紀錄、食品之來源¹⁹⁰：包含該新穎性食品食用或使用之紀錄，包含於歐盟境外作為食品或非食品使用之紀錄，申請者應將其相似或基因相似之食品或該新穎性食品組成物質相關的文獻將整理提交。亦需提交預估歐盟境內之食用方式及時間、食用之人群特性、飲食模式的比例及角色（包含從該新穎性食品本身攝取，以及從天然食品、保健品等）、該食品中其他物質之曝露量等。

¹⁸⁶ *Id.*

¹⁸⁷ *Id.* at 13.

¹⁸⁸ *Id.*

¹⁸⁹ *Id.*

¹⁹⁰ *Id.* at 15.

- (2) 吸收、分布、代謝與排泄 (Absorption, distribution, metabolism and excretion, ADME)¹⁹¹：ADME 對於該新穎性食品之營養和毒性影響評估具有重要功能。
- (3) 營養資訊¹⁹²：就目前人類的飲食模式，該新穎性食品並非攝取營養之來源，因此申請者應針對該食品營養成分組成、反營養物質含量、攝取之人群特性，以及可能與其他營養物質產生的作用等。
- (4) 毒物學資訊¹⁹³：毒物學分析報告應針對該食品製造過程、組成成分、特性，並需依照 OECD 與 GLP 之國際標準進行。分析方面包含，基因毒性試驗、慢性毒性試驗、致癌性試驗、發展性毒性試驗以及人體毒性（血液毒性等）。
- (5) 過敏反應¹⁹⁴：食品成分佔大多數的為蛋白質，亦是引起人體過敏反應之主要源頭，因此新穎性食品需針對此給予分析報告。分析方面包含，食品中含有之蛋白質分析、人體測試報告等。
- (6) 其他特殊類別¹⁹⁵：食物源自於昆蟲或種植過程需昆蟲為媒介、食品源自於微生物或菌類、工程奈米原料，指引特別將此三類獨立標示應提交其他的安全性評估資料。
- (7) 適當的分析方式：以上各資訊所建議之分析方式皆註記於個別章節。
- (8) 可能食用的方式¹⁹⁶。

¹⁹¹ *Id.* at 18.

¹⁹² *Id.* at 18-19.

¹⁹³ *Id.* at 19-20.

¹⁹⁴ *Id.* at 22.

¹⁹⁵ *Id.* at 21.

¹⁹⁶ *Id.* at 16.

(二) 來自第三國之傳統食品：

根據第 2015 / 2283 號規則第 14 條明列申請案所應檢附的文件¹⁹⁷；EFSA 亦提供一份申請指引，以科學角度出發協助申請者準備相關安全性評估的文件與報告¹⁹⁸；除此之外，EFSA 發布相關資料與研究，表示其得以佐證法規所要求之文件有其正當性與必要性。以下透過上述文件內容，整理來自第三國之傳統食品申請所需的文件、食用歷史報告，以及簡述 EFSA 對於此些文件是否擁有足夠的證明資料。申請者應提交以下文件：

1. 該傳統食品之名稱與描述¹⁹⁹：依據化學成分、生產過程和食品組成成分，將此類傳統食品分為 5 類，各類需依照規定提交產品相關描述。EFSA 也表示此分類並非依照第 2015 / 2283 號規則第 3.2 條下之法規分類方式，而係基於科學評估所需訂立不同風險和性質的食品類別，進而要求相當的資料。

2. 生產過程之描述²⁰⁰：對於生產過程之描述應夠詳細，足以評估營養價值和食用安全性，且須註記潛在的副產品（by-products）、雜質和污染物。針對此類傳統食品來源為動植物或微生物者，應詳述生產過程中原料使用或製備之方式，如提取、蒸餾、壓榨等，以及製造過程中物質使用的資訊，如溶劑提取、試藥（reagents）、殘留於最終產品的物質等。

3. 該傳統食品組成成分細項：應蒐集質量與數量上數據，以及物理化學性、生物化學與微生物學上的特性資料²⁰¹。同時，依照該傳統食品由單一物質和簡單

¹⁹⁷ Regulation 2015/2283, art. 14.

¹⁹⁸ NDA et al., *Guidance on the Preparation and Presentation of an Application for Authorisation of Traditional Foods from Third Countries in the Context of Regulation (EU) 2015/2283*, 14(11) EFSA JOURNAL 2, 9 (2016) [Guidance of Traditional Foods from Third Countries (EU)].

¹⁹⁹ *Id.* at 9.

²⁰⁰ *Id.* at 10.

²⁰¹ *Id.* at 11.

混合物組成，以及複雜混合物和全天然食品，區分各類別所需提交的組成成分資料²⁰²。另外，該食品之穩定性亦為評估範圍之一，以確保運送和存儲時之風險性²⁰³。

4. 該傳統食品之來源國²⁰⁴。

5. 得以證明該傳統食品之安全食用歷史之資料或數據²⁰⁵：此類資料或數據可能來自於科學期刊、專家意見、政府資訊和食譜等，並依據資料的可信度及質量確認是否得作為合適參考來源。相關資料需針對該傳統食品之食用方式及時間、食用之人群特性（特定族群、疾病狀況和年齡等）、飲食模式的比列及角色（主食、特定餐點的成分等）、處理和製備該食品之資料、於第三國對該食品相關限制、以完整的文獻呈現人類食用數據，以證明該傳統食品之安全性（針對營養性、微生物方面、過敏原、忍受度、毒物性和與藥物交互反應）等資料。

6. 可能食用的方式²⁰⁶：該食品於歐盟境內可能會與第三國採用不同的食用方式，因此需針對歐盟境內所可能食用該傳統食品之人群、食用方式、食用程度、飲食模式中的角色和相關限制進行研究與說明。

歐盟於 2007 年的評估報告以及第 258 / 97 號規則立法所依據之科學考量文件中，提及許多食品中含有天然毒素、過敏原、非營養物，如其含量超過可接受之程度，則會造成負面風險，並針對不同類別的新穎性食品分別敘述可能產生的風險²⁰⁷。由上述之資料可知，EFSA 依照風險高低將新穎性食品區分成「一般新

²⁰² *Id.*

²⁰³ *Id.* at 12.

²⁰⁴ Regulation 2015/2283, art. 14(d).

²⁰⁵ Guidance of Traditional Foods from Third Countries (EU), at 13-14.

²⁰⁶ *Id.* at 15.

²⁰⁷ Recommendation of 29 July 1997, art. 3.1, at 5.

穎性食品」與「來自第三國之傳統食品」，安全性評估亦確實根據不同的風險程度，而要求不同的資料與數據。值得一提的是，申請指引提到若於歐盟境外曾取得任何法規上的申請狀態，皆需檢附於文件中，將他國之核准狀況納入考量²⁰⁸。

三、澳洲與紐西蘭

風險評估程序主要功用為在新穎性食品進入澳洲與紐西蘭市場前，檢視其對公共健康可能產生的影響以及食用安全性²⁰⁹。在評估的過程中，澳紐食品標準局將參考各種毒物學和營養學之報告，以確認食品中的化學物質以及國民的攝取量上限²¹⁰。於申請者指南手冊中，針對新穎性食品標準 1.5.1 給予之定義，分別就不同種類的新穎性食品制定應提交的資料，共分為 7 種新穎性食品類別，所需的安全性評估資料則分為以下 5 種，且需包含以下額外資訊（一般性資訊與上述國家類似，因此只介紹較特別之處）：

（一）新穎性食品之技術資料²¹¹：依據新穎性食品標準 1.5.1 之 7 種新穎性食品類別，而有所不同。

（二）安全性評估資料²¹²：於他國食用歷史、該新穎性食品的組成成份（特別是反營養物質與天然的毒性物質）、製備方式、潛在的過敏原、動物試驗和人體忍受度試驗等，以上評估依據不同食品類別而有所不同。

²⁰⁸ Guidance of Traditional Foods from Third Countries (EU), at 8; Guidance of Novel Food from Third Countries (EU), at 9-10.

²⁰⁹ Food Standards Australia & New Zealand [FSANZ], *Regulation of Novel Foods*, FSANZ (July, 2017), <https://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/Pages/default.aspx>.

²¹⁰ *Id.*

²¹¹ FSANZ, FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZEALAND APPLICATION HANDBOOK 103-105 (2019), <https://www.foodstandards.gov.au/code/applications/Documents/Application%20Handbook%20as%20at%201%20July%202019.pdf>.

²¹² *Id.* at 105-109.

(三) 飲食曝露量²¹³：可能含有該新穎性食品成份或物質之食品名單以及含量、可能的攝取量、市場使用該新穎性食品成分或物質的量、可能取代的食品、於其他國家食用或使用的狀況。

(四) 對人體之營養與健康影響²¹⁴：該新穎性食品或成份之攝取不會造成人體飲食營養不均衡，以及不會產生嚴重的公共健康影響。

(五) 潛在對消費者之行為影響²¹⁵：消費者對於此新穎性食品之瞭解程度，以及可能或潛在的購買或食用行為。

在指南中，澳紐食品標準局將新穎性食品獨立於其他一般性食品，針對不同類別之新穎性食品所需的額外評估報告，以及報告中需證明的資訊詳細列出，指南亦介紹食品所可能引發之風險性與其所要求之文件進行連結，確立審核程序之合理性。

四、美國

針對美國食品安全性評估流程，將依據其定義範圍，分別針對 GRAS 和食品添加物整理各自應繳交之資料與數據，以及 FDA 所發布的相關指引內容：

(一) GRAS

GRAS 通知書中應同時具備以下詳細資訊（擴充審核程序所列三點）²¹⁶：

1. 該物質本身及用途描述。

²¹³ *Id.* at 109-111.

²¹⁴ *Id.* at 111.

²¹⁵ *Id.* at 112.

²¹⁶ Joy L. Frestedt, *supra* note 130, at 544.

2. 該物質所含有的化學物質之詳細資訊。

3. 關於該物質特定用途之安全性的資料，以及適格專家們對其安全性之協議：製造方式、飲食曝露量、食用上限量、適格專家對 GRAS 之初步全面性認定、該物質於 1958 年以前經常用於食品之科學程序或經驗、相關參考文獻等。

相關科學證據必須為一般即可取得的資訊；專家們對其安全性之共識，不但需顯示在此用途上，該物質之安全性具合理確切性，且需作為該物質特定用途安全性之認定基礎²¹⁷。由此可知，GRAS 的審查過程中，除了需依據相關支持的科學數據及資料外，GRAS 專家小組對該物質用途之相關建議亦是 FDA 審核重點之一²¹⁸。對此，FDA 發布一份不具強制性 GRAS 專家小組實施建議文件，以確保專家小組之選任符合專業性，以及審核過程遵守透明性及利益迴避原則等等²¹⁹。

在 GRAS 實務上，在 2010 年以前，未有案件透過依據 1958 年以前歷史資料的管道成功取得 GRAS，較常見的方式，是以提供科學資料認定該物質是否符合一般認為的安全性標準為大宗²²⁰。

（二）食品添加物

《聯邦食品、藥品與化粧品法》409 條款第 b 項第 2 款，明列食品添加物申請書所需提供的文件，大致可分為 5 類如下²²¹：

²¹⁷ *Id.*

²¹⁸ U.S. FDA, DRAFT GUIDANCE FOR INDUSTRY: BEST PRACTICES FOR CONVENING A GRAS PANEL 4 (2017), <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-best-practices-convening-gras-panel>.

²¹⁹ *Id.* at 5.

²²⁰ Joy L. Frestedt, *supra* note 130, at 555.

1. 添加物本身的描述²²²：成分組成、含有的化學物質、成分的主要來源等，亦需說明分析和純化添加物之標準和採用的方式。

2. 添加物的製造過程²²³：此類資料得以辨認或分類食品中相關成分和雜質（如殘留的初級產物等），而天然添加物可能含有已知的毒素，因此申請人應提交製造過程中如何管控、減少或濃縮毒素的含量。資料應包含試劑、溶劑、催化劑、生產及純化輔助工具及特殊的設備等；製造過程亦應包含反應的條件（時間、溫度和 PH 值）和生產控制（降低副產品和雜質反應的步驟等）以及提供詳細的替代製造過程。

3. 添加物的用途²²⁴：主要需表明何種食品可能會使用該添加物，列表應廣泛涵括可能使用該添加物之食品，且申請者需證明此些使用皆符合食用安全性，若欲特定於相關食品以減少舉證責任，則需將該些食品之名單清楚列出。亦需將一般使用之用量及最高上限列出。

4. 添加物可能產生的技術性影響²²⁵：需表明欲達到該技術性影響，該添加物所需的最低與最高的含量，並列出該含量測試之過程。該添加物於食品中所可能產生的技術性影響亦需紀錄，若所產生的影響較微小，則需解釋該屬性如何影響食品之功能。

²²¹ U.S. FDA, *Guidance for Industry: Recommendations for Submission of Chemical and Technological Data for Direct Food Additive Petitions*, U.S. FDA (Mar. 2019), <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-recommendations-submission-chemical-and-technological-data-direct-food-additive>.

²²² *Id.*

²²³ *Id.*

²²⁴ *Id.*

²²⁵ *Id.*; 技術性影響（technical effects）：食品添加物大多係為了完成多種類的技術性功能，如界面活性劑（surface-active agent）、穩定劑（stabilizer）或增厚劑（thickener）。

5. 分析食品添加物所採用的分析方式²²⁶：包含原料描述、樣本的製備、相關處理標準、設備校准和設定、探測和定量的限制等。

6. 針對添加物之食用安全性的完整報告²²⁷：針對飲食量預估計算，FDA 以每人每日攝取量(estimated daily intake)計算一般(average)族群和高曝露(high)族群之攝取量，以確認毒素之攝取是否超標。除了飲食量的估計外，亦包括毒物學試驗、微生物試驗、營養試驗、環境相關評估和食品標示要求等，FDA 皆針對各自試驗提出相關的試驗分析方式、項目之建議文件。

不論 GRAS 或食品添加物之安全性評估，食品製造商皆需確認食品中之成分符合食品級標準，以及遵守法規及公司關於食品特定的有害物質分析方式及相關風險分析²²⁸。

五、中國

(一) 安全性評估報告應提交之資料：

《申報與受理規定》第 12 條規定，安全性評估報告應包含下列資料²²⁹：

1. 成分分析報告：主要成分和可能有害成分的檢測結果和檢測方法。
2. 衛生學檢驗報告：污染物和微生物的檢測結果與方法，並檢附 3 份具有代表性的樣品。
3. 毒理學評價報告：根據食用歷史的程度高低，所需提交之資料亦不同。

²²⁶ *Id.*

²²⁷ *Id.*

²²⁸ Joy L. Frestedt, *supra* note 130, at 549.

²²⁹ 《新食品原料申報與受理規定》，第 12 條。

- (1) 國內外均無傳統食用歷史的食品（不包括微生物類），原則上應提交急性餵食毒性試驗、3 項遺傳毒性試驗、90 天餵食毒性試驗、致畸試驗和生殖毒性試驗、慢性毒性和致癌試驗及代謝試驗等資料。若為微生物類，則應提交餵食毒性試驗 / 致病性試驗、3 項遺傳毒性試驗、90 天餵食毒性試驗、致畸試驗和生殖毒性試驗。
- (2) 僅在特定其他國家或國內局部地區，擁有食用歷史（不包括微生物類），原則上應提交急性餵食毒性試驗、3 項遺傳毒性試驗、90 天餵食毒性試驗、致畸試驗和生殖毒性試驗；若有相關文獻集成成分分析報告確認於該新食品原料未發現毒性作用，且人民長期食用歷史而未發現有害作用，則得僅提交除生殖毒性試驗外之試驗報告。若為微生物類，則應提交餵食毒性試驗 / 致病性試驗、3 項遺傳毒性試驗、90 天餵食毒性試驗。
- (3) 已於多個國家廣泛食用（不包括微生物類），原則上提交急性餵食毒性試驗、3 項遺傳毒性試驗、28 天餵食毒性試驗。若為微生物，則需提交餵食毒性試驗 / 致病性試驗、2 項遺傳毒性試驗。

根據新食品原料可能對人體的潛在危害，選擇其他必要的敏感試驗或敏感指標進行的毒理學試驗，或根據專家評審委員會的意見，補充相關毒理學試驗。

- (4) 微生物耐藥性和產毒能力的試驗報告
- (5) 安全性評估意見：識別危險因子、危害特徵描述與使用之研究方式、暴露評估

以上第 2、3、4 項報告應由中國國內具有食品檢驗資格的檢驗機構 (CMAF) 評估，進口產品關於第 3、4 項報告得由國外符合 GLP 之實驗室評估。第 5 項則需由適格之風險評估技術機構評估。

(二) 生產過程資料

《申報與受理規定》第 13 條規定，生產過程陳述報告應包含下列資料²³⁰：

1. 動植物類：簡述物理加工的生產流程及關鍵步驟和條件；非食用部分去除或可食部位擇取方法；野生、種植或養殖規模、生長情況和資源的儲備量，可能對生態環境的影響；採集點、採集時間、環境背景及可能的污染來源；農業投入品使用情況。

2. 微生物類：發酵培養基組成、培養條件和各環節關鍵技術參數等；菌種的保藏、復壯方法及傳代次數；對經過馴化或誘變的菌種，還應提供馴化或誘變的方法及馴化劑、誘變劑等研究性資料。

3. 自動植物、微生物中分離和原有結構發生改變的食品成分：詳細、規範的原料處理、提取、濃縮、乾燥、消毒滅菌等工藝流程圖和說明，各環節關鍵技術參數及加工條件，使用的原料、食品添加劑及加工助劑的名稱、規格和質量要求，生產規模以及生產環境的區域劃分。

4. 其他新研發的食品原料：詳細的工藝流程圖和說明，主要原料和配料及助劑，可能產生的雜質及有害物質等。

²³⁰ 同上註，第 13 條。

(三) 參考國內外的研究利用情況和相關安全性評估資料，應包括²³¹：

1. 國內外批准使用和市場銷售應用情況；
2. 國際組織和其他國家對該原料的安全性評估資料；
3. 在科學雜誌期刊公開發表的相關安全性研究文獻資料。

針對以上提交之資料(材料)，專家評審委員會將針對下列幾點重點評估：

生產過程應安全合理，加工過程中所用原料、添加劑及加工助劑應當符合食品安全標準和有關規定；執行的相關標準(包括安全要求、質量規格、檢驗方法等)應當符合食品安全標準和有關規定；各成分含量應當在預期攝入量下對健康不產生影響；衛生學檢驗指標應當符合食品安全標準和相關規定；毒理學評價報告應當符合《食品安全性毒理學評價程序和方法》(GB15193)規定；安全性評估意見的內容、格式及結論應當符合《食品安全風險評估管理規定》²³²。

六、臺灣

我國針對非傳統食品原料的風險評估程序，主要係要求業者提供相關毒理試驗報告，以及其他足以說明安全性之相關資料，並參考所提供的資料進行審查是否符合主管機關對國民健康水準之標準。此程序依循指引定義的兩大類非傳統食品原料，給予不同的標準及規定各自應繳交的資料：

(一) 有無食用歷史者²³³：應檢具「基因毒性試驗」、「90 天餵食毒性試驗」和「致畸試驗」之毒性試驗資料。其中針對「90 天餵食毒性試驗」，若未

²³¹ 同上註，第 16 條。

²³² 《新食品原料安全性審查規程》，第 8 條。

²³³ 非傳統性食品原料申請作業指引，頁 3-4。

具備北美、歐洲、紐澳及東北亞四個地區中，兩個（含）以上的國家對該原料食用之准許時，則申請案應檢附至少一種試驗動物（至少是大鼠）之 90 天餵食毒性試驗資料，且前述資料須出自具優良實驗室操作規範認證之動物實驗室所執行之動物試驗。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。

（二）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²³⁴：應檢具「基因毒性試驗」、「28 天餵食毒性試驗」之毒性試驗資料。

若具備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等資料，應提供以利審查²³⁵。

²³⁴ 同上註，頁 3。

²³⁵ 同上註，頁 4。

七、各國風險評估程序分析比較

(一) 未列出採取此些風險評估方式之理由

為了確保進口食品不會對國民健康造成負面風險，政府有權制定相關法規，要求進口食品提交其要求的資料，以及遵守相關審核流程規範。然而，若採取此類食品安全檢驗措施僅依照法規所訂而要求業者提供相關資料，未提供相關科學資料證明係由於新穎性食品存在哪些風險因子，因而要求相對應之檢驗資料或數據，並無法得知該國政府是否依據相關證據，要求較繁複的審核流程。

其中，美國、臺灣和中國等國皆未尋得「確認新穎性食品可能具負面影響」及「該負面風險發生之可能」之相關文件，僅列出審核流程中相關需要的文件及所需採取的試驗類別。

(二) 各國要求的風險評估資料仍存在些微不同

觀察各國所要求需提交的科學評估資料，大致具有相似性，以毒物學、過敏反應、攝取量與人體營養有關資料為主，然可能會依據各國衛生機關或國民飲食狀況，存在些微差異，如美國相關建議文件明確列出相關試驗所需採取之分析方式等等。

第三節 上市前審查機制

由於目前新穎性食品存有的風險尚無法確定得知，因此進入國內市場前，各國主管機關主要實施「上市前審查機制」，以防止可能具有負面風險的食品流通於國內市場。本節將專注簡述上市審查機程序上的運作、流程與需提交之行政性資料（有別於第二節「風險評估程序」關於食用風險之審查簡介）：

一、加拿大

加拿大食品及藥物法第 28 章第 2 至 3 節中，詳細規範落入同章第 1 節的新穎性食品，若欲進入國內市場前所需進行的審查及通知程序，以下介紹之：

（一）該審查及通知程序適用對象²³⁶：除了新穎性食品的製造商及進口商，其他人不得販售或推廣銷售新穎性食品。

（二）通知程序²³⁷：若上述之製造商及進口商欲販售新穎性食品，需以書面方式通知主管機關其欲販售或推廣銷售新穎性食品之意圖，並應收到主管機關的書面回覆，才得以進行販售或推廣。其中，通知文件應具備下列資料：申請人之資訊、該新穎性食品之通用名與詳細描述資訊（包括研發過程、製造和保存等方式、第三國食用歷史、該食品安全性證明等資料）、該新穎性食品之預估消費量，以及可能與此新穎性食品有關之所有標示（the text of all labels to be used）。

（三）兩階段審查程序：主管機關應於收到通知後 45 天內，審查通知文件中之資料並給予回覆²³⁸。若送審資料得證明該新穎性食品之食用安全性，則主管

²³⁶ Food and Drugs Regulation, C.R.C., 1985, c. 870, B.28.002 (Can.).

²³⁷ *Id.*

²³⁸ *Id.* B.28.003.

機關需以書面通知該製造商與進口商資料已充分；若主管機關認為仍須提交額外的科學資料以評估該新穎性食品之安全性，則應以書面通知該製造商與進口商補齊相關文件²³⁹。收到額外提交的文件 90 天內，主管機關亦應進行審查並給予回覆²⁴⁰。

二、歐盟

第 2015 / 2283 號規則建立了歐盟新穎性食品列表(Union list of novel foods)，透過線上申請系統以簡化程序、集中審理所有申請案，並將所有核准進入之新穎性食品登記於列表中²⁴¹。第 2015 / 2283 號規則除了制定一般性核可程序（第 10 至 13 條），亦新增「來自第三國傳統食品」專章（第 14 至 20 條），依據「來自第三國傳統食品」之性質，制訂應繳交之資料，如安全食用歷史資料等，使得具有「安全食用歷史」之傳統食品，申請後若歐盟執委會(European Commission，以下簡稱執委會)對其無疑慮，則得以直接進入歐盟市場²⁴²。

一般性新穎性食品與「來自第三國傳統食品」核可程序皆可分為三部分：

(一) 申請者提交相關文件：

產品描述、產品成份說明、產品食品安全之科學證據、科學分析方式及未來避免誤導消費者標示及建議食用方式及條件等²⁴³。來自第三國之傳統食品則須提交產品描述、產品成份說明、產品來源國及該國安全食用歷史等文件，因食品性

²³⁹ *Id.*

²⁴⁰ *Id.*

²⁴¹ Novel Food: *Legislation*, EUROPEAN COMMISSION, https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/legislation_en (last visited Nov. 14, 2020).

²⁴² *Id.*; Regulation 2015/2283, arts. 10, 14.

²⁴³ Regulation 2015/2283, art. 10.

質的不同，因此其提交之文件也與一般新穎性食品不同²⁴⁴。EFSA 另發佈科學指引文件以說明各項須準備之資訊，共超過 100 多項資訊或文件²⁴⁵。

（二） EFSA 之安全與風險評估：

1. 針對一般性新穎性食品核可程序，執委會收到申請後，可選擇於一個月內向 EFSA 要求專業意見協助，而 EFSA 應於收到要求後九個月內，針對該食品之安全性及對人體健康之風險進行評估並公佈其建議²⁴⁶。若 EFSA 認為申請者應提供額外資料以供審查，則原九個月的審查期間將會被延長²⁴⁷。

2. 針對「來自第三國傳統食品」，執委會收到申請案一個月內，需將內容提供給各會員國及 EFSA，而會員國與 EFSA 得於收到申請案四個月內，針對食品之安全性提起具有合理理由的異議²⁴⁸。對此，申請者得根據異議之內容提交其他相關資料²⁴⁹。同時，EFSA 應於收到申請案六個月內，針對該食品之安全食用歷史之可信度及對人體健康之風險進行評估並公佈其建議²⁵⁰。

（三）執委會給予核可、更新歐盟新穎性食品列表：

1. 針對一般性新穎性食品，執委會應於 EFSA 之建議公布後，或收到申請案（未向 EFSA 要求專業意見協助）七個月內，給予該食品上市核准並更新食品列表²⁵¹。

²⁴⁴ *Id.* art. 14.

²⁴⁵ Guidance of Traditional Foods from Third Countries (EU); Guidance of Novel Food from Third Countries (EU).

²⁴⁶ Regulation 2015/2283, art. 11.1, 11.2.

²⁴⁷ *Id.* art. 11.4.

²⁴⁸ *Id.* art. 15.2.

²⁴⁹ *Id.* art. 15.5.

²⁵⁰ *Id.* art. 17.2, 17.3.

²⁵¹ *Id.* art. 12.1, 12.2.

2. 針對「來自第三國傳統食品」，待 EFSA 公佈其建議後三個月內，給予該食品上市核可並更新食品列表²⁵²。若各會員國與 EFSA 未針對食品安全性提起異議，則執委會應儘速給予上市核可並更新於食品列表中²⁵³。

綜上所述，歐盟新穎性食品之核可程序，確實依據新穎性食品風險之高低，制訂不同的審查程序、應提交之資料以及主管機關審查時間，使得「來自第三國傳統食品」得適用較簡便的核可流程，並僅需提交安全食用歷史相關資料，而非較耗費成本之安全性科學證明資料。另外，亦可觀察到，若欲通過歐盟核可程序所需花費的時間可能較長，一般新穎性食品最長可至 17 個月，「來自第三國傳統食品」最長則需花費 10 個月，然而若申請者需提交額外的資料，則花費的申請時程即會拖長。

三、澳洲與紐西蘭

澳洲紐西蘭食品標準局（以下簡稱澳紐食品標準局）負責申請案之審查，如新穎性食品或原料之風險評估，以確定該食品對人體健康無安全性風險，並發布相關指引文件列舉新穎性食品可能的種類。在澳紐食品標準局發佈的申請者指南手冊與指引文件中，提供審查程序之介紹、局內審查之觀點以及相關應繳交之文件²⁵⁴。以下將概述申請者須提交的資料，並簡介澳紐食品標準局的兩階段審查程序：

申請者提交相關資料外，亦須填寫澳紐食品標準局所要求的問卷²⁵⁵，使得審查人員得以在短時間內快速了解該食品的狀況。由於澳紐食品標準局所公告的新

²⁵² *Id.* art. 18.1.

²⁵³ *Id.* art. 15.4.

²⁵⁴ ACNF, *supra* note 30, at 1-30; FSANZ, *supra* note 211, at 103.

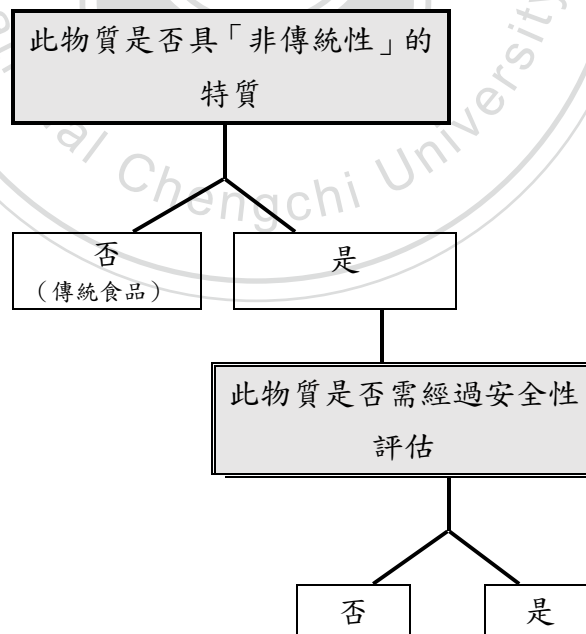
²⁵⁵ FSANZ, QUESTIONNAIRE TO BE COMPLETED BY ENQUIRER, <https://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/Documents/Questionnaire%20-%20for%20ACNF%2>

穎性食品定義與其他國家有著較大的差異性，其將新穎性食品列於非傳統性食品下之其中一小分類，因此審查程序亦有所不同，主要分為兩大步驟，若一食品被認定為「非傳統性食品」且為「新穎性食品」時，才需要經過安全性評估程序，並被要求提供相關科學資料：

(一) 是否為「非傳統性食品」且亦符合「新穎性食品」之定義

首先，將依據新穎性食品標準 1.5.1，確認是否符合「非傳統性食品」之定義範圍。若符合「非傳統性食品」之定義，則需進一步確認該食品之安全性是否得以確保，或是其仍存有公共健康和安全性的疑慮，則須繳交其他相關科學資料或試驗，以審查其食用安全性。由於影響一食品是否具有新穎性之因子眾多，因此澳紐食品標準局認為無法透過指引文件全數列出，需藉由專業審查程序進行。

圖 1、澳紐食品標準局針對新穎性食品定義之流程圖²⁵⁶



0enquiry.pdf (last visited Nov. 17, 2020).

²⁵⁶ ACNF, *supra* note 254, at 2.

若欲申請者對於其食品是否符合「新穎性食品」之定義有所疑慮，得向澳紐食品標準局轄下之「新穎性食品專家委員會(Advisory Committee on Novel Foods)」請求建議(recommendation)，然該建議並無任何法律效力，亦無法代表澳紐食品標準局之審查立場²⁵⁷。

(二) 需經過食品安全性評估程序

若一食品認定為新穎性食品時，則表示審查機關認為其存有安全性疑慮風險，因此須額外提交陳述和試驗資料，包括使用該新穎性成分於食品中之目的、生產和製備過程、透過動物或人體試驗檢測毒性之結果等資料。在澳紐食品標準局的規範下，審查程序得分為四種類型：一般流程、簡易流程(minor procedure)、主要流程(major procedure)以及高健康風險審查流程²⁵⁸。除了簡易流程主要係針對終止義務與修訂措施等較無牽涉實質認定的部分，以及高健康風險流程係針對與嚴重疾病有關之食品，其他兩種流程皆可能涉及食品較複雜的科學和技術層面，可能需要嚴謹和完整的食品科技、毒性和飲食等評估審查、需參考專家團隊之建議等狀況²⁵⁹。因此，以下將簡介一般和主要流程之程序：

所有流程進入實質審查前，皆會經過「行政上評估(administrative assessment)」，以確認該申請案之程序要件已符合，才得以進入實質要件的審查²⁶⁰。若一申請之食品與新穎性食品有關，則澳紐食品標準局將會另外給予此新穎性食品獨立的申請案，則兩份申請案會同時且獨立進入審核流程²⁶¹。一般和主

²⁵⁷ FSANZ, *Regulation of Novel Foods*, FSANZ (July, 2017), <https://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/Pages/default.aspx>.

²⁵⁸ FSANZ, *supra* note 211, at 20-22.

²⁵⁹ *Id.*

²⁶⁰ *Id.* at 17.

²⁶¹ *Id.* at 18.

要審查流程的差異，除了審查時間長短外，不同處亦存在於公眾諮詢（public consultation）的次數以及是否尋求專家委員會之建議：

1. 一般流程

為了符合成本效益，澳紐食品標準局將一般流程又分為 5 大種類，其中第 3 至 5 類提及新穎的微生物、改變食品中原有的成分和擴大某特定食品物質的使用對象等，皆可能涉及新穎性食品標準 1.5.1 之定義²⁶²。此流程為最基本的審查流程，至少會經過一次公眾諮詢，徵詢公眾意見的流程擺在審查評估且措施擬定完成後，通知申請者擬定結果的同時，申請者亦確認該結果與預期無誤後（期限為 10 天），再發布公眾諮詢的資訊²⁶³。

澳紐食品標準局明確將各審查階段所需的時間列出，如從正式進入審查評估階段，經歷措施擬定完成，以及通知申請人與公眾諮詢，最後給予核可的審核時間定為 9 個月²⁶⁴。

2. 主要流程

主要流程的審查項目包含，全新的食品措施建立、牽涉複雜的科學與技術方面、該食品措施可能有重大改變等²⁶⁵。與一般流程較不同的是，其至少會經過兩次公眾諮詢，一次為審查評估結果出來後、措施擬定完成前，另一次則為通知申

²⁶² *Id.* at 20-22.

²⁶³ *Id.* at 23.

²⁶⁴ *Id.*

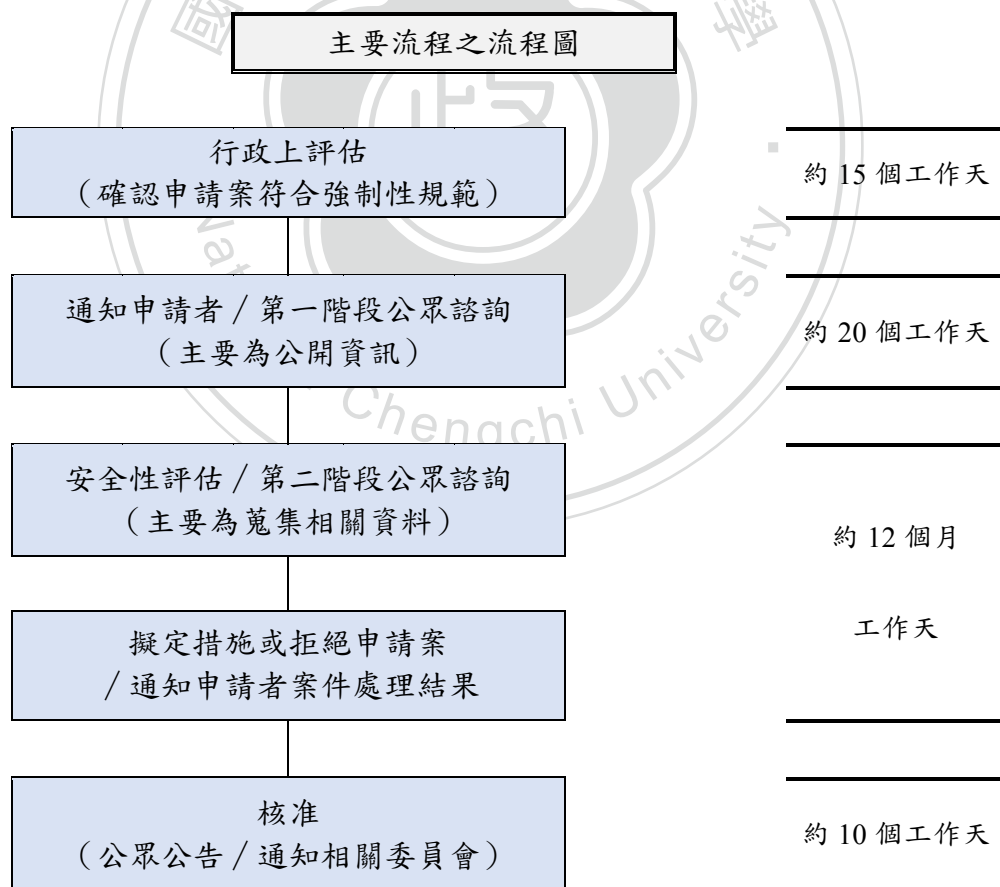
²⁶⁵ *Id.* at 27.

請者擬定結果的同時，申請者亦確認該結果與預期無誤後（期限為 10 天）²⁶⁶。

另外，亦可能需要邀請相關專家團隊協助流程的審核²⁶⁷。

由此可知，主要流程所審查的食品之風險性較一般流程高，所需要繳交的科學資料亦可能較多，其中一次的公眾諮詢特地安排在審查評估結果出來後、措施擬定完成前，了解此類食品所可能帶給公眾健康之影響遠勝於一般流程審查之食品。也因為流程的複雜性提高，間接影響到審查時限的長度，從正式進入審查評估階段，經歷措施擬定完成，又兩次公眾諮詢，最後給予核可的審核時間定為 12 個月。

圖 2、澳紐食品標準局針對新穎性食品之主要審查流程²⁶⁸



²⁶⁶ *Id.* at 27.

²⁶⁷ *Id.* at 26.

²⁶⁸ *Id.* at 27.; 完整流程圖請參照附錄。

若澳紐食品標準局欲延長申請案之審查時間，法定時間最長僅能延長六個月，此延長時間不包含申請者提供額外資訊或費用的時間，且澳紐食品標準局應於年度報告中表示，該申請案需延長審查時間，或是於法定延長時間之理由²⁶⁹。澳紐食品標準局針對需要更多資訊的案件，握有行政裁量權暫停審核時間之計算，以給予該申請案更完整的評估²⁷⁰。

四、美國

一般來說，新穎性食品欲於美國境內上市需經由兩個程序，上市審核程序並取得 FDA 核可或取得 GRAS 認證，以下將分別介紹之，並比較兩者之不同：

(一) GRAS 運作制度

1997 年 4 月 17 日，FDA 於聯邦公報發布 GRAS 規則提案，並於 2016 年 8 月 17 日，發布 GRAS 最終版的規則，其中包含 GRAS 通知程序與相關規定²⁷¹。針對通知程序（Notification Procedure），儘管 FDA 強烈建議個人或廠商遞交 GRAS 通知至 FDA 進行審查，或是於遞交通知書前與 FDA 官員開會討論²⁷²。然而，GRAS 通知程序為自願性性質，廠商得選擇是否通知 FDA，即是亦可自我認定（GRAS self-determinations）是否符合 GRAS 規則²⁷³。

在實務運作上，儘管 FDA 未強制要求於上市前遞交 GRAS 通知書，然許多廠商仍會蒐集相關科學數據、食用和安全性資料，並召集 GRAS 專家小組審查

²⁶⁹ *Id.* at 20.

²⁷⁰ *Id.*

²⁷¹ Substances Generally Recognized as Safe, 62 Fed. Reg. 18938-18964 (proposed Apr. 17, 1997); Substances Generally Recognized as Safe, 81 Fed. Reg. 54960, 54960-55055 (Aug. 17, 2016) (to be codified at 21 C.F.R. Pt. 20, 25, 170, 184, 186, and 5707).

²⁷² U.S. FDA, *About the GRAS Notification Program*, U.S. FDA (Oct. 2016), <https://www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/about-gras-notification-program#f1>.

²⁷³ Joy L. Frestedt, *supra* note 130, at 554.

所有資料，給予是否符合 GRAS 之評價，有些僅透過內部程序認定是否符合 GRAS²⁷⁴。然而，FDA 所提供的「無疑慮（no questions）」回覆對終端消費者來說，係給予該物質之用途於法規層面上多一層保障，並有利於非美國境內製造之物質之進口，且 FDA 亦制定相關罰則以防止含有非法添加物之食品流通於市場上²⁷⁵。

若遞交通知書至 FDA 時，通知書中應同時具備以下資訊²⁷⁶：

1. 該物質本身及用途描述。
2. GRAS 初步認定，如該物質於 1958 年以前之普遍食用經驗。
3. 關於該物質特定用途之安全性的科學證據，以及適格專家們對其安全性之協議：相關科學證據必須為一般即可取得的資訊；專家們對其安全性之共識，不但需顯示在此用途上，該物質之安全性具合理確切性，且需作為該物質特定用途安全性之認定基礎。

在收到通知書 30 天以內，FDA 會以書面方式告知申請者收件之日期及通知書內容，並開始審查該通知書是否提供符合 GRAS 的科學證據、所提交之資料是否具可用性，以及將審查機關所提出的疑慮一併傳達給申請者²⁷⁷。同時，FDA 亦會諮詢相關機構，例如當該物質用於肉類產品，針對部分資訊 FDA 將詢問美國農業部（U.S. Department of Agriculture）食品安全檢驗局²⁷⁸。一般而言，FDA

²⁷⁴ *Id.* at 564.

²⁷⁵ Intertek, *supra* note 77.; *Id.*

²⁷⁶ Joy L. Frestedt, *supra* note 130, at 555.

²⁷⁷ Paulette Gaynor, *How U.S. FDA's GRAS Notification Program Works*, U.S. FDA (Jan. 2006), <https://www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/how-us-fdas-gras-notification-program-work>

²⁷⁸ *Id.*

的回覆可分為三種²⁷⁹：(1)通過，對於該通知書針對 GRAS 的評定無異議；(2)為提供足夠的證據以支持該 GRAS 的評定，如未有適當的數據及資料，或是存在足夠的數據及資料得對該物質之食用安全性提出疑慮；(3)中止對此通知書之審查。

(二) 食品添加物運作制度

食品成分的上市前審查需遞交食品添加物申請書 (Food Additive Petition) 至 FDA，透過申請者所提供的相關安全性資料，審查該物質是否符合法規上的要求，得以使用於食物中²⁸⁰。一份完整的申請書中應包含：關於添加物特性及組成成分清楚完整的描述、預計的用途及使用的程度、相關數據顯示該添加物可能帶來的影響、定量檢測和預估的添加物含量、完整的安全性報告、人體之耐受度、該添加物可能對環境之影響²⁸¹。

審查過程中，FDA 將會考量以下因素：物質本身、組成成分及特性；通常食用量；立即及長期對人體健康之影響；認定對消費者無害的食用程度之安全性考量因素²⁸²。其中，FDA 亦將仔細審查相關科學證據及安全性報告，確認產品之安全性後，才會給予核准²⁸³。若該申請書取得核准後，FDA 將於聯邦公報 (Federal Register) 公布該物質得使用於何種食品中，一般來說，從遞交申請書至最終公布之平均作業時間約為 24 個月²⁸⁴。若有新的科學證據顯示該食品添加物已不具食用安全性，或是其使用的程度需更改，FDA 因而可能要求申請者遞

²⁷⁹ *Id.*

²⁸⁰ 21 CFR 171.1; Joy L. Frestedt, *supra* note 130, at 551.

²⁸¹ Joy L. Frestedt, *supra* note 130, at 551.

²⁸² *Id.*

²⁸³ *Id.*

²⁸⁴ *Id.* Center for Food Safety and Applied Nutrition, *Guidance for Industry: Questions and Answers about the Food Additive or Color Additive Petition Process*, U.S. FDA (Apr. 2011), <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-about-food-additive-or-color-additive-petition-process#answerB>.

交額外的科學證據或是禁止該添加物之使用，然而申請書之修正不只可能因 FDA 之要求而產生，亦可能由申請者主動遞交之²⁸⁵。

（三）GRAS 審查與食品添加物安全性審查機制間之不同點

不論該物質係被認定為需經過 GRAS 程序，亦或是其安全性需取得上市前核可，安全性的審核皆限於該物質之用途²⁸⁶。GRAS 審查與上市前核可程序不同之處為：科學數據及資料的擁有者、科學數據及資料的審查者²⁸⁷。

若該物質通過 GRAS 審查，表示其用途之相關科學數據及資料已被廣泛熟知，且適格的專家間對該用途下之安全性皆達到共識²⁸⁸。針對食品添加物，該物質用途之相關科學數據及資料係為不公開的，並由廠商送至 FDA 進行安全性的審核²⁸⁹。綜上所知，FDA 負責食品添加物中相關成份的安全性審查，而「被認定為 GRAS 成分」之安全性則是由非官方的適格專家進行把關²⁹⁰。另外，目前亦存在另一種方式得通過 GRAS 審查，即是當該物質於 1958 年以前已使用於食物中，則得依據大量消費者之食用歷史對其進行審查，然而此方式已鮮少出現於現行實務中²⁹¹。

五、中國

《受理規定》和《審查規程》係根據《管理辦法》定義之新食品原料範圍，訂立相關審核程序與規範提交資料內容。

²⁸⁵ Joy L. Frestedt, *supra* note 130, at 551.

²⁸⁶ Paulette Gaynor, *supra* note 277.

²⁸⁷ *Id.*

²⁸⁸ *Id.*

²⁸⁹ *Id.*; 21 CFR 171.1.

²⁹⁰ Paulette Gaynor, *supra* note 286.

²⁹¹ *Id.*

(一) 申請人應提交的材料

根據《受理規定》第六條規定，從事新食品原料生產、使用或者進口的單位或者個人（以下簡稱申請人），應當提出申請並提交以下材料²⁹²：

1. 申請表；
2. 新食品原料研製報告；
3. 安全性評估報告；
4. 生產工藝；
5. 執行的相關標準（包括安全要求、質量規格、檢驗方法等）；
6. 標籤及說明書；
7. 國內外研究利用情況和相關安全性評估資料；
8. 有助於評審的其他資料。

另附未啟封的產品樣品 1 件或者原料 30 克。

若申請標的為進口新食品原料，除了提交第六條規定的資料以外，仍應當提交以下材料：

1. 出口國（地區）相關部門或機構出具允許該產品在本國（地區）生產或者銷售的證明材料；

²⁹² 《新食品原料申報與受理規定》，第 6 條。

2. 生產企業所在國（地區）有關機構或組織出具對生產企業審查或者認證的證明材料。

（二）受理與審核程序

中國新食品原料申請案之受理與審核程序應遵照《受理規定》第四章與《審查規程》規定。

1. 受理與補件期限

衛生監督中心受理申請案後，需根據下列情況在 5 個工作日內分別做出以下回應²⁹³：

- （1）不屬於新食品原料申報和受理範圍者，出具「行政許可申請不予受理決定書」；
- （2）申請材料需要補正的，出具「申請材料補正通知書」，一次性書面告知申請人需要補正的全部內容，補正的申請材料仍然不符合有關要求的，可以要求繼續補正；
- （3）申請材料齊全、符合法定形式者，或申請人按照要求提交全部補正申請材料並符合要求者，予以受理並出具「行政許可申請受理通知書」。

申請人收到「行政許可技術評審延期通知書」後，應當在 1 年內一次性提交全部應補交之材料原件 1 份，補充材料應當註明提交日期²⁹⁴。逾期未提交的，視為終止申報，如因特殊原因延誤者，應在逾期前提交書面說明²⁹⁵。

²⁹³ 同上註，20 條。

²⁹⁴ 同上註，第 22 條。

²⁹⁵ 同上註。

2. 專家評審要求

衛生監督中心受理新食品原料安全性評估材料後，應於 60 日內組成專家評審委員會會議（以下簡稱評審會議）進行評審²⁹⁶。評審會議應根據相關法律、法規要求與《受理規定》，針對申請案材料之重點內容，如研發報告之依據是否充分且過程符合科學、加工過程中所用原料等符合規定、各成分含量是否超過上限等，提供技術評審意見，並對此意見負責²⁹⁷。

3. 現場核查要求

技術評審過程中，評審會議若認為有現場核查之必要，應向衛生監督中心提出申請並指定現場查核的重點內容²⁹⁸。衛生監督中心根據該食品原料的特性，自專家人員中隨機抽選 3 位以上組成現場核查專家小組，此專家小組則不參與核查產品之後續安全性評估工作²⁹⁹。現場核查專家小組應查看生產現場、研發過程和生產過程，並提出核查意見³⁰⁰。

4. 技術評審與審查決定

依據新食品原料是否符合法規所要求的安全性，評審會議將給予四種回應：延期審查、建議不批准、終止審查和建議批准³⁰¹。

- (1) 延期審查：若該產品需進行現場核查、驗證性試驗、進一步科學論證、修改或補充材料和其他需延期審查之情況，評審會議將給予「延期審

²⁹⁶ 《新食品原料安全性審查規程》，第 4 條。

²⁹⁷ 同上註，第 7 條。

²⁹⁸ 同上註，第 10 條。

²⁹⁹ 同上註，第 11、16 條。

³⁰⁰ 同上註，第 14、15 條。

³⁰¹ 同上註，第 17 條。

查」結果，衛生監督中心則向申請人出具「行政許可技術評審延期通知書」³⁰²。針對需要驗證之項目、批次和方法等資訊應告知申請人，且相關驗證應於適格驗證機構進行³⁰³。

- (2) 建議不批准：若該產品不具有食品原料的特性、不符合應有的營養要求、安全性無法確定、申報材料或樣品造假、其他不符合法律和法規規定的情況，評審會議將給予「建議不批准」結果，衛生監督中心則向申請人出具「行政許可技術評審意見告知書」³⁰⁴。申請人對申請結果存有異議者，得於 30 日內提出複核申請，衛生監督中心應及時召集評審會議進行複核³⁰⁵。
- (3) 終止審查：若該產品經審核為普通食品或地方特色食品、與普通食品或已公告的新食品具實質等同性³⁰⁶、其他終止審查情況，則評審會議將給予「終止審查」結果，衛生監督中心向衛生委員會核准後，向申請人出具「行政許可終止審查通知書，並告知理由」³⁰⁷。終止審查雖與建議批准不同，但也不失為另一種獲得批准的方式³⁰⁸。
- (4) 建議批准：若該新食品原料符合法規所要求之安全性，則評審會議將會做出「建議批准」之結果³⁰⁹。該結果經衛生委員會核准後，向社會

³⁰² 同上註，第 18 條。

³⁰³ 同上註。

³⁰⁴ 同上註，第 19 條。

³⁰⁵ 同上註，第 20 條。

³⁰⁶ 根據《新食品原料安全性審查管理辦法》第 22 條，「實質等同性」是指一新申報的食品原料與食品或者已公佈的新食品原料在種屬、來源、生物學特徵、主要成分、食用部位、使用量、使用範圍和消費人群等方面相同，所採用工藝和質量要求基本一致，可以視為其擁有同等食用安全性，即具有實質等同性。

³⁰⁷ 《新食品原料安全性審查規程》，第 21 條。谷艷杰，中國新食品原料申報與審批現狀及分析，中國 REACH 解決中心-杭州瑞旭科技集團有限公司，2020 年 4 月 10 日，網址：<http://www.cirs-group.com/foodcn/news/11584.html>（最後瀏覽日：2020 年 11 月 17 日）。

³⁰⁸ 谷艷杰，前揭註 307。

³⁰⁹ 《新食品原料安全性審查規程》，第 22 條。

公開徵詢意見 30 日³¹⁰。待衛生委員會給予衛生監督中心的審查建議行政審批後，則准許公告，並由衛生監督中心向申請人出具「行政許可審查結論通知書」³¹¹。

六、臺灣

根據非傳統性食品原料申請作業指引第肆點，安全性評估作業流程主要分為兩大部分：

(一) 業者應檢附相關資料

業者應填寫之問卷，並檢具相關佐證資料，送交衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）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，請業者依上開指引第伍點「非傳統性食品原料安全性評估應具備資料」之規定，檢附申請書暨相關安全性資料，以供審查³¹²。其中，安全性資料包含原料基本資料³¹³、飲食攝取資料³¹⁴、毒理試驗及其他足以說明安全性之相關資料、他國准用或拒絕之法規資料等等³¹⁵。

(二) 食藥署審查流程

食藥署受理申請案後，將會送交相關外審單位審查該食品原料之安全性，待建議報告送回後，由食藥署內部參考此份報告結果及業者提供的相關資料進行評

³¹⁰ 同上註。

³¹¹ 《新食品原料安全性審查規程》，第 23 條。

³¹² 非傳統性食品原料申請作業指引，頁 2。

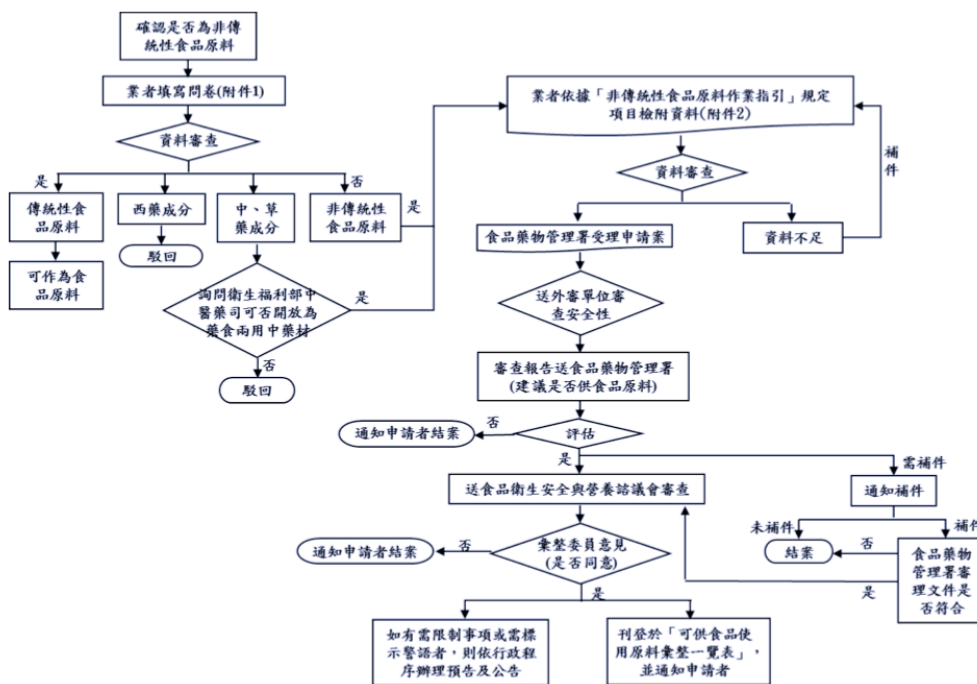
³¹³ 原料基本資料包含：非傳統育種技術或繁殖方法之描述、加工前原料特徵及特性、應用於食品中之最終產品型式等資料。

³¹⁴ 飲食攝取資料包含：建議使用方式、消費者攝取量評估、不同族群攝取量上限、臺灣或其他國家食用經驗等。

³¹⁵ 非傳統性食品原料申請作業指引，頁 3-4。

估後，送至「食品衛生安全與營養諮議會」審查³¹⁶。若諮議會委員同意，則會刊登於「可供食品使用原料彙整一覽表」；若有需要限制之事項或需標示的警語，則需依照行政程序辦理預告或公告³¹⁷。詳細作業流程如圖 3。

圖 3、非傳統性食品原料安全性評估作業流程圖³¹⁸



七、各國審查流程之比較與觀察

(一) 新穎性食品規範立法形式差異

針對新穎性食品的法規規範，各國大致得分為兩種運作方式。一種係如歐盟所採取的方式，給予新穎性食品獨立的法規範，一旦落入新穎性食品的規範範圍，則須依照相關規定進入審核程序。另一種如美國的運作方式，保持原有的食品分

³¹⁶ 同上註，頁 5。

³¹⁷ 同上註。

³¹⁸ 同上註。

類與相關審核流程，如一新穎性食品之原有性質仍可能是食品、食品添加物或膳食補充食品等，僅需依照原有的類別，完成其需遵守的相關規範。

任一立法形式皆有其可取之處，針對獨立的新穎性食品規範，若法規對新穎性食品之定義不明，且衛生機關未發佈相關指引輔助說明，廠商可能無法明確判斷應採取何種方式取得進口許可證，可能增加其申請時的負擔。若依照原有的食品分類與規範，則可能因為原有規範所要求的資料和標準無法因應新穎性食品所需，而衛生機關審查時將依裁量權，要求更多的審核資料，使得業者無法在短時間內提交報告，或是不清楚機關真正所需的資料，間接造成審核流程的延宕。

（二）審核程序所需耗費的時間未清楚詳列

審核程序需花費的時間依照食品性質、衛生機關所需可能有所不同，這也使得廠商無法預估審核流程可能帶來的時間成本，亦可能在等待數十個月後，卻未取得許可證，而造成上市前置作業的白費。為了避免廠商相關成本的花費，亦督促政府運作的快速性，歐盟、紐澳之新穎性食品規範與美國食品規範，皆明確訂立初審核或審查預計花費的時間，以及額外補齊相關資料所需的行政流程時間。然而，除了歐盟、紐澳、美國外，其他國家之立法皆未於法規中明確給予審核時間限制，即使此些國家實務運作上可能存在既定的審核時間，但若未於法規中明定衛生審核機關流程上之時間限制，則較易形成冗長的審核程序，而可能增加進口食品進入國內市場的障礙。

（三）僅有中國實施「現場核查」制度

相較於其他國家的新穎性食品規定，中國《受理規定》中擁有較特別的現場核查制度，若評審會議認為有現場核查之必要，得向衛生監督中心提出申請並指

定現場查核的重點內容，並根據生產現場、研發過程和生產過程進行現場勘查。依照其他國家的法規規定，審查大多以提交的科學資料與相關歷史資料為主，未有現場檢驗的規定。

（四）來自第三國的傳統食品

歐盟現行新穎性食品規範中，獨立設置「來自第三國的傳統食品」之審核流程，其目的係為不增加此類食品業者之舉證成本，且歐盟亦於此定義中明確採納食品於第三國之安全食用歷史。目前僅有歐盟針對此種實用風險性較低之傳統食品實施較簡易的審核流程。



第四節 新穎性食品之相關國際標準

由於科技與國際貿易的快速發展，各國新穎性食品相關規範之調和成為許多國際組織關注的焦點，如國際食品法典委員會（Codex Alimentarius Commission, Codex）³¹⁹、WHO、聯合國糧食及農業組織（Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO）³²⁰、OECD³²¹、ILSI³²²等相關國際組織，皆曾針對不同種類的新穎性食品制定相關準則供各國參考。此些國際性組織試圖減少不同國家間食品安全性評估項目和方法之差異化，使國家間更願意互相承認他國之安全性評估資訊，以降低新穎性食品於國際貿易上的不必要貿易障礙³²³。然而，因新穎性食品發展快速及涵蓋食品種類多元，各國之規定亦各有不同，目前國際組織尚未直接針對新穎性食品之定義、風險評估及審核機制建立完整的準則與規範，大多著重於基因改造食品（即廣義新穎性食品之一特定種類）或是僅有新倡議，故

³¹⁹ 此些國際組織於現行國際貿易規範或 SPS 協定下之定位不太相同。SPS 協定所稱關於食品安全「國際標準」係指由 Codex 所制訂之標準、準則或建議。Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures Annex A(3)(a), Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1A, 1867 U.N.T.S. 493 [hereinafter SPS agreement], (providing that: “for food safety, the standards, guidelines and recommendations established by the Codex Alimentarius Commission relating to food additives, veterinary drug and pesticide residues, contaminants, methods of analysis and sampling, and codes and guidelines of hygienic practice;”).

³²⁰ Codex 係是由 WHO 和 FAO 於 1963 年設立以負責制定國際食品標準，及促進各國際政府間組織及非政府組織相關食品標準工作之間的協調。因此，在現行國際性食品安全標準實行上，Codex、WHO 和 FAO 所建立之相關準則較具有權威性。參考：國際食品法典委員會（CODEX），行政院農業委員會動植物防疫檢疫局，網址：<https://www.baphiq.gov.tw/ws.php?id=12340>（最後瀏覽日：2021 年 1 月 8 日）。

³²¹ OECD 為一政府間國際組織，主要工作為研究分析，並強調尊重市場機制、減少政府干預，以及透過政策對話方式達到跨國政府間的經濟合作與發展，素有 WTO 智庫之稱。參考：經濟部國際貿易局-多邊組第二科，OECD 簡介及我國參與情形，經濟部國際貿易局經貿資訊網，2016 年 8 月 26 日，網址：<https://www.trade.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=251&pid=573934>（最後瀏覽日：2021 年 1 月 8 日）。

³²² ILSI 為一全球性非營利組織，主要係透過科學提升人類的健康與生活。故相較於文中所列的政府間國際組織，可能不具有較官方權威性的代表意義，然而其所發佈的相關報告或倡議仍有一定的參考價值。See International Life Sciences Institute [ILSI], *International Life Sciences Institute (ILSI)*, ILSI, <https://ilsi.org> (last visited Jan. 8, 2021).

³²³ Organization for Economic Cooperation and Development [OECD], *Introduction to OECD Work on Novel Food and Feed Safety, in SAFETY ASSESSMENT OF FOODS AND FEEDS DERIVED FROM TRANSGENIC CROPS, VOLUME 3 19* (2019).

以下將相關國際性準則分為「一般食品」、「基因改造食品」與「其他新穎性食品」三類，整理 OECD、WHO / FAO、Codex 和 ILSI 之相關建議文件：

一、食品一般性規範

現行規範中，國際組織間已針對食品檢驗建立一般性的規範，使得各國得以此些準則為基礎，再依據不同性質的食品，制定相符或較適當之安全性評估標準以及通知程序³²⁴。以 Codex 針對「食品與飼料含有之污染物與毒性物質」所建立的一般性標準為例，其規定包含應遵守的檢驗流程、最低檢驗量、毒性物質檢驗所應檢查的項目等等³²⁵。除此之外，Codex 亦建立食品之衛生標準³²⁶、污染物之分析方法³²⁷以及不同種類食品的相關標準。

二、基因改造食品

1990 年代起，基因改造食品之盛起受到國際社會高度關注，各國不但獨立針對該食品建立相關審核程序，相關國際組織亦對其之食用安全性進行詳細的評估並建立相關準則，以供各國參考與依循：

³²⁴ SAFETY ASSESSMENT OF NOVEL FOODS IN CANADA, at 4.

³²⁵ Codex Alimentarius Commission [Codex], *General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed*, at 3-4, CXS 193-1995 (1995), http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%25A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B193-1995%252FCXS_193e.pdf.

³²⁶ Codex, *General Principles of Food Hygiene*, CXC 1-1969 (1969), http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%25A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001e.pdf.

³²⁷ Codex, *General Methods of Analysis for Contaminants*, CXS 228-2001 (2001), http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%25A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B228-2001%252FCXS_228e.pdf.

（一）實質同等性

在食品安全性評估方面，WHO 與 OECD 建立「實質同等性（substantial equivalent）」之準則，即是確認源自基因轉殖之食品與傳統食品是否具有相同的安全性及營養性之方式³²⁸。此評估包含兩個方面：（1）該食品含有新穎部分之特性或屬性（2）基因改造食品或作物可能產生之任何影響，此乃是將擁有安全食用歷史之傳統食品作為參考對象，並與其進行比較性之安全性評估³²⁹。準則亦將應蒐集之資料詳細列出，包含轉殖基因之特性、種植方法與食品表徵之比較、營養物質與生物物質之比較等，且個別規定此三類資料於同等性認定之標準與定義³³⁰。值得注意的是，我國相關法規亦根據相關國際準則制定³³¹。

（二）Codex 相關規定

在實質同等性準則基礎上，Codex 之相關建議訂立關於食品安全之風險評估，包括危險因子、營養物質風險之認定，且關於風險本質與危險程度之資料搜集，亦針對基因改造食品與傳統食品之相似與相異性認定訂立相關規範³³²。Codex 不但將此類食品細分為源自基因轉殖動物、植物和有機體之食品，亦針對不同特性列出相關定義與風險評估之準則，以及食品標示之建議³³³。

³²⁸ J. Howlett et al., *supra* note 27, at S10.

³²⁹ *Id.*

³³⁰ *Id.*

³³¹ 李國欽、徐慈鴻，GMO/GMF 風險評估和風險管理方法，收於：郭華仁、牛惠之編，基因改造議題—從紛爭到展望，頁 98（2004 年）。

³³² Codex, *Biotechnology*, Codex, <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/thematic-areas/biotechnology/en/> (last visited Nov. 18, 2020).

³³³ *Id.*

(三) OECD

自 1999 年起，為了調和各國針對含有生物技術的新穎性食品相關規範，OECD 開始針對新穎性食品進行研究並發布相關風險與安全性評估建議³³⁴。根據 OECD 研究文件，新穎性食品和飼料通常指源自基因改良有機體（genetically modified organism），或含有此類物質之食品，又可擴大理解為，一食品或飼料中含有由生物技術所產生的物質³³⁵。儘管於 OECD 下對於新穎性食品之定義採狹義解釋，然而 OECD 針對食品相關標準運作已久，其運作模式、相關標準及理念皆得作為參考來源之一。

1. 「新穎性食品和飼料食用安全性工作小組」運作方式

2017 年起，OECD 專責小組改名為新穎性食品和飼料食用安全性工作小組（Working Group for the Safety of Novel Foods and Feeds, WG-SNFF）³³⁶。OECD 專責小組 WG-SNFF 成員由其 36 個會員國和歐盟所組成，同時也邀請觀察國和專家加入運作體系，包含阿根廷、俄羅斯和南非等國，以及 FAO、WHO 和 OECD 下企業及工業顧問委員會（Business and Industry Advisory Committee）。自 2004 年起，其他夥伴國家，如中國大陸、印尼和巴西等國，亦定期參與活動以及受邀全球性會議。WG-SNFF 成員由各國衛生或農業相關機關或政府官員所擔任，且此些成員皆於該國負責審查含有現代生物技術食品之安全性評估。

³³⁴ OECD, *supra* note 323, at 19.

³³⁵ *Id.*

³³⁶ *Id.*

2. 運行機制—共識文件

為了促進各國安全性評估流程間之實質同等性，由 WG-SNFF 針對不同類型的新穎性食品之成分數據，發展成個別的共識文件，彙整現行重要的安全性評估資料，以作為未來發展國內或國際標準之參考資料，且亦鼓勵 OECD 會員國及其他國家共享資料。當 WG-SNFF 會議之參與方達成全體共識，共識文件將會通過並發布，該文件並不具有法律上拘束效果，也並非含有最具全面性之必要評估描述，主要係希望提供各經濟體訂立安全性評估之主要參考資料及基本準則，同時亦與 FAO 與 WHO 合作³³⁷。

共識文件內容主要涵括，比較基因改良食品與傳統性食品在食用安全性與營養評估上，存在哪些差異性與共同性，並點出最適合用於基因改良食品之評估方式³³⁸。此份文件並非安全性評估文件（不會預估食品本身之風險性等），僅提供安全性評估方式之架構，以建立長期的食品安全性評估框架為目的³³⁹。在 2000 至 2003 年間，Codex 亦曾參考共識文件之內容，以發展源自基因改良植物食品之相關標準³⁴⁰。

3. 未來發展

此份文件提及 2021 至 2024 年仍須針對此議題持續運作，且許多新穎的生物技術皆需給予關注，包括基因編輯食品、創新的飼料成分和動物成分資料等，皆可能引起食品食用安全性的問題。

³³⁷ *Id.* at 21.

³³⁸ *Id.*

³³⁹ *Id.* at 22.

³⁴⁰ *Id.*

三、其他新穎性食品

(一) OECD

OECD 主要以不同類別的食品作為基礎，個別進行專精的研究和整理，除了基因改造食品外，以下將整理其對於採用奈米科技之食品的相關報告內容和運作模式，以及作為許多國家依循的優良實驗室操作規範：

1. 採用奈米科技之食品

歐盟第 2015 / 2283 號規則將工程奈米製程之食品，明文納入新穎性食品定義範圍內³⁴¹。儘管各國新穎性食品法規中未提及此類應用奈米技術之食品，然而許多國家之衛生機關已觀察到此技術之使用，以及可能產生的風險，因此皆對奈米科技食品投入研究，並發布相關指引提出奈米食品（nano food）可能產生之健康風險、法規歸類、技術審查疑慮等³⁴²。OECD 亦自 2010 年起，成立奈米科技物質工作小組（Working Party on Manufactured Nanotechnology）等三個小組，主要為提供政府間針對奈米技術多邊交流論壇，彙整各國提供的科學報告、研究文獻和現行食品法規運作，再研擬對整體法規面的制定邏輯、框架及基礎等³⁴³。以下簡介 OECD 現行針對奈米食品之相關研究及報告³⁴⁴：

- (1) 建立奈米原料資料庫，促進奈米原料之安全性、對人體健康影響和環境影響之研究合作

³⁴¹ Regulation 2015/2283, art. 3.2(a)(viii).

³⁴² Leena Maria et al., *Ethical and Regulatory Issues in Applications of Nanotechnology in Food*, in FOOD NANOTECHNOLOGY PRINCIPLES AND APPLICATIONS 75 (C. Anandharamakrishnan, S. Parthasarathi eds., 2019).

³⁴³ OECD, REGULATORY FRAMEWORKS FOR NANOTECHNOLOGY IN FOODS AND MEDICAL PRODUCTS 8 (2013),

<https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/5k47w4vsb4s4-en.pdf?expires=1587016895&id=id&accname=guest&checksum=36C2525724F816F92C62E4E2376FF1F1>.

³⁴⁴ Leena Maria et al., *supra* note 342, at 82.

- (2) 針對人體健康和環境安全評估，確立特定奈米原料之合適分析和檢測方法
- (3) 促進國際間針對風險評估、非政府性活動和法規制定之合作
- (4) 訂立衡量和降低飲食曝露量衡量之指引
- (5) 提升奈米食品生產週期（包含發展和應用的不同階段）之基礎認知，以及宣導該食品對人體健康和環境所可能造成之安全性影響

OECD 奈米科技物質工作小組亦推動測試專案，針對特定奈米科技原料（如較常使用於商業用途之 C60、氧化鋅和氧化矽等）測試將近 111 個指標，主要涵括奈米原料辨識、食品中殘留物、毒性和環境毒性影響、原料食用安全性等面向³⁴⁵。這些檔案與資料提供奈米原料「本質特性（intrinsic properties）」之資訊，且皆得於 OECD 網站上取得，奈米科技物質工作小組亦蒐集，許多國家針對奈米工程應用於食品和藥品之法規架構和資訊，作為各國未來立法之相關參考資料³⁴⁶。除了進行奈米原料相關測試和彙整各國立法框架，2016 年一份報告亦針對黃金奈米粒（gold nanoparticles）此物質，架構完整的分析方法及測試人體和環境的曝露風險分類³⁴⁷。

2. 優良實驗室操作規範

優良實驗室操作規範（Principles on Good Laboratory Practice, GLP）是一個針對管理層面的品質控管系統，包含組織運作的流程和有關非臨床的人體健康和環境試驗之任何狀態（計畫、實施、監測和記錄等之狀態）³⁴⁸。若一試驗設備主要係為測試源自自然和生物體的化學物質和化學製品對人體健康和環境之安全

³⁴⁵ *Id.*

³⁴⁶ *Id.* at 82-84.

³⁴⁷ *Id.* at 84-88.

³⁴⁸ OECD, *OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and GLP Compliance Monitoring*, OECD, <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/overview-of-good-laboratory-practice.htm> (last visited Nov. 18, 2020).

性，則其須遵守 GLP³⁴⁹。GLP 明確界定試驗設備管理上所應負的責任、試驗主持人的責任、試驗參與人的責任與品質管理的負責人之義務等，並規定儀器和設備之穩定性最低標準、標準執行流程、原始數據之存檔、試驗報告以及紀錄之相關事項³⁵⁰。

GLP 僅適用於「非臨床」試驗（即非人體試驗），且不限於實驗室中之試驗，亦包括在一般環境、溫室或野外之狀況，相關試驗種類包含：毒性試驗、食品中農業殘留、誘突變性（mutagenicity）的試驗等³⁵¹。GLP 所涵蓋的化學物質和化學製品則包含：食品添加物、藥品、殺蟲劑等多種產品³⁵²。一般而言，政府會透過上市前審查機制確認申請之產品是否遵守 GLP 規範，而儀器是否符合規定以及科學數據皆會由該國的 GLP 監控主管機關進行檢測³⁵³。OECD 會員國及相關參與國已對數據相互接受（Mutual Acceptance of Data）表示同意，若一安全性試驗遵守 GLP 規範，則該數據之呈現結果須被其他 OECD 國家所承認，即是「一次試驗評估結果得被其他國家所接受」³⁵⁴。

（二）WHO / FAO

針對食品風險議題，WHO 和 FAO 通常會召集來自不同領域的專家組成專家會議，討論國際層面可能產生的問題以及應採取的措施，待專家會議釐清國際

³⁴⁹ *Id.*

³⁵⁰ *Id.*

³⁵¹ *Id.*

³⁵² *Id.*

³⁵³ *Id.*

³⁵⁴ OECD, *Good Laboratory Practice (GLP)*, OECD, <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-laboratory-practiceglp.htm> (last visited Nov. 18, 2020).

間承認的明確定義和相關風險評估程序的框架後，食品國際標準之制定則會交由 Codex³⁵⁵。

目前 WHO 專注之食品安全性議題包含：基因改造食品、奈米科技食品、食品自然毒性物質、農業殘留、肉毒桿菌等，不只建立專門小組進行研究，更會定期開會更新資料、建立資料庫、發布相關指引，為該種食品的成分、使用的技術或是可能引起的負面影響，給予詳細的描述³⁵⁶。以基因改造食品為例，此種食品分為 DNA 重組之植物、微生物和動物所製成的食物，分別給予明確的定義，並研究其可能對人體產生的影響，以及相關審查法規架構之建議。除此之外，亦依據不同的地區建立食品資料庫以供快速查詢；也列出一份問答題，回答大眾可能存有的疑慮；同時，負責的專家小組定期審查相關資料是否有更新的必要。

針對新穎性食品的相關工作中，奈米科技食品已由特定的專家小組負責研究工作，並於 2013 年發布一份完整報告，彙整自 2009 年起各國和國際組織間針對奈米科技食品之相關法規（包含歐盟、俄羅斯、馬來西亞、加拿大、中國和 OECD 等），以及 FAO 和 WHO 在 2009 年會議中針對奈米科技食品之使用和對人體的影響之建議，最後提及未來 FAO、WHO 和 Codex 應加緊腳步研究足夠的個案、發展出合適的風險評估流程，促進國際和區域間對採用奈米科技之原料流通³⁵⁷。

針對其他種類的新穎性食品，目前尚未觀察到完整的研究工作。於 2008 年，國際化學品安全規劃小組（International Programme on Chemical Safety, IPCS）發

³⁵⁵ FAO AND WHO, FAO, WHO EXPERT MEETING ON THE APPLICATION OF NANOTECHNOLOGIES IN THE FOOD AND AGRICULTURAL SECTORS: POTENTIAL FOOD SAFETY IMPLICATION xvii-xviii, <http://www.fao.org/3/i1434e/i1434e00.pdf>.

³⁵⁶ WHO, *Food, Genetically modified*, WHO, https://www.who.int/health-topics/food-genetically-modified#tab=tab_1 (last visited Nov. 18, 2020).

³⁵⁷ FAO AND WHO, STATE OF THE ART ON THE INITIATIVES AND ACTIVITIES RELEVANT TO RISK ASSESSMENT AND RISK MANAGEMENT OF NANOTECHNOLOGIES IN THE FOOD AND AGRICULTURE SECTORS: FAO/WHO TECHNICAL PAPER 8-21, 26, 36 (2013), <http://www.fao.org/3/i3281e/i3281e.pdf>.

布針對食品中化學物質之風險評估方式和準則報告中，參考 1987 年 IPCS 報告和 2005 年丹麥食品研究機構 Knudsen 研究員等人報告，提及「新穎性食品」之定義建立在一套風險管理流程上，從擁有安全食用歷史之食品、傳統性食品、非傳統性食品、新穎性食品、特定用途之食品，不同類別的食品存在著不同的風險性³⁵⁸。其中，「新穎性食品」定義為一非傳統性食品³⁵⁹無足夠資訊證明其安全性，或是該食品之組成成分、潛在負面影響、新興製造方式等可能引起安全性疑慮。除此之外，亦針對新穎性食品可能對人體產生何種風險進行介紹，以及建議得遵循的審核程序，包含化學組成成分得依照的審查流程、營養攝取存在之風險性、毒性物質、人類食用資料、人類食用歷史、曝露量評估等等方面³⁶⁰。同時，亦提及特定「外來的（exotic）」水果和蔬菜，可能為出口國之傳統食品，但對進口國來說卻是完全未知之食品³⁶¹。此種食品亦可能被視為一種新穎性食品，與歐盟第 2015 / 2283 號規則所定義之「來自第三國的傳統食品」概念相同。儘管此報告發布之後，目前尚未發展出新穎性食品完整的研究計畫，然而由基因改造食品、奈米食品可以得知，WHO 和 FAO 大多會針對特定新穎性食品進行研究，且先前新穎性食品所建立的運作體系，亦會是參考的架構之一。

（三）Codex

Codex 已就含有現代生物科技³⁶²的食品制定若干規範³⁶³，包含 DNA 重組之植物、微生物和動物所製成的食物，制定安全性評估執行的指引；針對特定 DNA 排除或含有特定蛋白質的食品，訂立檢測或檢測方式規範；以及制定由現代生物

³⁵⁸ FAO AND WHO, *supra* note 3, at 9-39, 9-40.

³⁵⁹ *Id.*; 此份報告中的「非傳統性食品」指，一食品未具有人類一定程度以上的食用歷史。

³⁶⁰ *Id.* at 9-40.

³⁶¹ *Id.* at 9-39.

³⁶² 此生物技術乃指體外核酸融合技術或細胞融合技術。

³⁶³ Codex, *supra* note 332.

技術所產生的食品之風險分析原則³⁶⁴。由此可知，針對現代技術之定義大多停留在基因改造技術，似乎仍未針對現今較新技術所產生的食品納入範圍內，但現行仍有較原則性針對食品含有的毒素、污染物和營養素之相關標準得以參考。

在 2019 年 7 月 11 日的 Codex 會議中，國際海洋原料組織（IFFO）技術指導長 Neil Auchterlonie 曾針對「新穎性食品之未來」帶領討論，其提出兩個問題³⁶⁵：（1）新穎性食品該如何解釋？為何會有此種食品產生？（2）新穎性食品可能帶給人類健康和環境之影響？在會議紀錄中，Neil 認為新穎性食品的「新穎性」仍須再進一步做確認，因為其中可能包含早已由特定文化食用數世紀的食品，此種食品若被貼上「新穎性」具有未測試和未知的標籤，則與原定義不符³⁶⁶。針對第二個問題，其表示新興食品 and 技術之產生皆需於受規範的方式下進行，已避免對環境之衝擊或是產生過度開發之情形，且必須符合食用安全性³⁶⁷。同時，強調除了產業、科學研究和政府共同合作得以扶植新興食品產業，將各國不同領域的專家聚集一起更能創造新的發展。儘管此會議並非為了推動特定國家食品標準，然而從會議記錄可知，新穎性食品之未來發展討論已漸漸形成，Codex 未來可能針對特定食用安全性存有較大爭議之食品，蒐集相關研究並匯集各路專家一同制定適宜的國際標準，以調和各國相異的新穎性食品規範³⁶⁸。

³⁶⁴ CODEX, PRINCIPLES FOR THE RISK ANALYSIS OF FOODS DERIVED FROM MODERN BIOTECHNOLOGY 1-3 (2003), http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B44-2003%252FCXG_044e.pdf.

³⁶⁵ NEIL AUCHTERLONIE, CODEX CAC 42 MEETING SIDE EVENT: THE FUTURE OF FOOD: NOVEL FOODS 1 (2019), <https://www.iffco.com/system/files/downloads/CAC42%20Presentation.pdf>.

³⁶⁶ *Id.* at 2.

³⁶⁷ *Id.*

³⁶⁸ *Id.* at 3.

(四) 國際生命科學會

1. 新穎性食品相關研究

ILSI 於 2003 年由多位科學家對新穎性食品類型與風險評估方式進行研究，建議不同食品成分和用途於安全性審核程序中應另外提交之資料，並如何以科學化及個別化方式提供有效的審核³⁶⁹。

新穎性食品區分為六大類，如由純化學物質或簡易混合物組成、由不曾食用之動植物或微生物組成、由基因改造之動植物或微生物、採用新穎製程食品等，該報告詳述各類食品之特性與組成，並依此列出各類食品所應提交之資料。由基因改造原料組成之食品，較專注於該食品於改造後與傳統食品間特徵或營養成分之比較；若為一食品過去未曾食用，或為異國食品而於特定區域未有食用歷史，需特別提供完整的化學成分與種植生產方式之資料，或是當地食用紀錄；透過新穎製造過程所生產之食品，則提交之資料大多與生產過程對食品影響相關³⁷⁰。

該報告亦針對現行食品安全性評估項目，如毒性物質、營養成分與攝取量評估等，探討適用於新穎性食品之可行性以及需修改之處。例如，傳統採用之每日允許攝取量 (acceptable daily intake) 建議由每日攝取量 (Estimated Daily Intake, EDI) 取代，透過每單位體重計算最高攝取之限額，更精準估算不同種類之新穎性食品合理的安全食用量³⁷¹。儘管上市後監督或監測機制不得取代上市前審核機制，但可作為確認審核機制效用之方式，且該報告亦提出上市後應監測之方面，如該食品是否產生預測時之效果、是否導致未預期之效果、或是該食品之用途是

³⁶⁹ J. Howlett et al., *supra* note 27, at S2.

³⁷⁰ *Id.* S8-10, 13.

³⁷¹ *Id.* S25.

否符合起初之建議等³⁷²。此份報告細緻化新穎性食品之風險評估，在現有的科技中尋找更能準確分析各類食品風險之方式。

2. SAFEST 策略

「以同等性與相似性判斷之食品評估方法（safety assessment of food by equivalence and similarity, SAFEST）」由 ILSI 提出，主要依據 FAO / WHO 對基因改造食品所建立之「實質同等性³⁷³」判斷概念，將此種概念應用於「來自第三國之傳統食品」³⁷⁴。透過比較該傳統食品與「參考食品（reference food）」間之生物化學特性、化學成分、攝取程度、用途和其他參考值，是否存在相似性（similarity）³⁷⁵。若此些特性皆具相似性，則不須再提交額外的毒物學等資料³⁷⁶。其中，「相似性」不同於「同等性」，前者容許相異性存在，如相較於參考食品，該傳統食品可能（未）含有天然物質，故有些學者建議此種傳統食品應建立其獨立之審查機制³⁷⁷。

儘管 ILSI 並非 SPS 協定明文規定得以作為國際標準之組織名單，然各國仍得依據此類具公信力國際性研究組織所發佈之報告，制定相關規範以調和各國之規定。

³⁷² *Id.* S27.

³⁷³ 「實質同等性」不同於「安全食用歷史」，前者需透過相關證據證明之，後者則可能作為證明兩種不同食品之同等性證據。DANIELE PISANELLO AND GIORGIA CARUSO, *supra* note 99, at 50.

³⁷⁴ *Id.* at 49.

³⁷⁵ *Id.*

³⁷⁶ *Id.*

³⁷⁷ *Id.*

四、小結

自 1990 年代至近期的報告與會議文件、以及各國法規內容中得知，新穎性食品的定義範圍已逐漸改變，涵蓋的食品類別也較為多元，包含近年新興食品加工技術所生產之食品、奈米科技所製成的食品、以及可能為來自第三國之傳統食品等。然而，目前國際組織相關文件針對新穎性食品之定義，仍大多停留在以基因改造食品為主流之階段，似未因應食品科技之和貿易發展之潮流而改變，因此針對不同種類新穎性食品之研究較少，即目前尚未有針對新穎性食品的完整國際標準與準則。OECD 及其他國際性研究組織（如 ILSI）作為智庫的角色，則試圖以不同食品為類別，分別推動研究和測試專案，為特定食品建立完整的計畫和資料庫供各國衛生機關參考。

各國現行新穎性食品規範大多參考國際組織針對「一般性食品」所建立的相關檢驗標準，並依據不同新穎性食品的性质調整相關的流程與審核標準。關於針對新穎性食品之國際檢測標準或一致的定義範圍，可能需待國內規範發展至一定程度，才得以制定成熟且廣泛的標準以供依循。就目前各國法規範而言，管制歧異與趨同之處，大致可分類為以下表格之內容，此將可能作為未來國際標準發展趨勢的參考：

表 5、各國管制措施態樣歧異與趨同比較

管制措施態樣	歧異之處	趨同之處
定義措施	<ul style="list-style-type: none"> ● 新穎性食品定義形式 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 直接定義 ➢ 定義何為「具食用安全性之食品」作為審查基準 ● 安全食用歷史定義不同 ● 來自第三國傳統食品 	<ul style="list-style-type: none"> ● 大多皆以「安全食用歷史」作為判斷基準 ● 將奈米科技、基因編輯食品等新興食品納入 ● 基因改造食品獨立立法
風險評估措施	<ul style="list-style-type: none"> ● 新穎性食品是否與一般性食品適用相同的風險評估程序 ● 「來自第三國傳統食品」專章 	<ul style="list-style-type: none"> ● 各國風險評估措施大多參考一般性食品之相關國際準則 ● 將新穎性食品分為不同類別，並明定各類別應提交之科學資料
審核機制	<ul style="list-style-type: none"> ● 現場核查制度（中國） ● 「來自第三國傳統食品」專章 ● 是否參照其他國家之安全食用歷史 	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品上市前需通過衛生機關之審核 ● 明確於法規中訂立所需的行政流程時間

另外，新穎性食品涵括範圍過大，涉及的食品種類較多，或是定義範圍可能會隨著科技發展而有所變動，皆可能是國際標準發展之障礙。在國際性準則尚未發展完成前，得參考現行國際組織針對基因改造食品所發展出之成功國際合作和研究模式（實質同等性之判斷原則）、資料庫建立方式，或是以區域性組織、國際相關研究機構所建立之架構為基準，作為未來其他新穎性食品管制措施制定之參考模板。

第四章 新穎性食品管制措施相關貿易關切議題及國際貿易規範下合法性分析

WTO 涵蓋協定下之 SPS 協定主要目的即是建立一多邊體系，規範各會員 SPS 措施之發展、採行和實行，以減少此種措施可能對貿易產生之負面影響，不致對於具有相同條件之會員間，構成恣意或無理的歧視，或對於國際貿易形成隱藏性限制³⁷⁸。SPS 協定亦強調會員得制定保護人類、動植物生命及健康之必要合理措施，且得設立各自的適當保護水準³⁷⁹。該協定並未取代關稅暨貿易總協定（General Agreement on Tariff and Trade, GATT 1994）規範，而係更進一步闡明 GATT 1994 第 XX 條第 b 項及建立詳細之規範³⁸⁰。在 SPS 協定多個看似衝突的設立目的中，其規範間展現「細緻且縝密諮商所達成的平衡（delicate and carefully negotiated balance）」³⁸¹。以下整理 SPS 協定下新穎性食品相關之爭議與過往相關案例，呈現實務運作中曾引發的貿易關切議題³⁸²，以及對特定規範所建立之適用準則，最後試以 SPS 協定角度觀察特定的新穎性食品措施，討論可能發生之貿易障礙。

³⁷⁸ SPS agreement, preamble. LUKASZ GRUSZCZYNSKI, REGULATING HEALTH AND ENVIRONMENTAL RISKS UNDER WTO LAW 38 (1st ed. 2010).

³⁷⁹ LUKASZ GRUSZCZYNSKI, *supra* note 378, at 38.

³⁸⁰ 依據 SPS 協定第 2.4 條規定，若會員採取之 SPS 措施符合 SPS 協定之規定，則該措施應被推定（shall be presumed）符合該會員在關稅暨貿易總協定（General Agreement on Tariff and Trade, GATT 1994）下之義務，特別係 GATT 1994 第 XX 條第 b 款之義務。參考：林彩瑜，WTO 制度與實務—世界貿易組織法律研究（三），2 版，頁 187（2013 年）。

³⁸¹ *Id.*; Appellate Body Report, *European Communities—Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*, ¶ 177, WTO Doc. WT/DS26/R, WT/DS48/R (adopted Feb. 13, 1998) [hereinafter *EC—Hormones*].

³⁸² 作者曾於國立政治大學國際經貿組織暨法律研究中心之「經貿法訊第 241 期」發表「從 SPS 協定觀點分析歐盟新穎性食品規則——以『來自第三國之傳統食品』爭議為中心」一文。其中詳細整理關於來自第三國之傳統食品於 WTO 下之貿易關切案件，故本文引用該文作為此部分之內容；賴珮萱、吳彥容，「從 SPS 協定觀點分析歐盟新穎性食品規則——以『來自第三國之傳統食品』爭議為中心」，政治大學國際經貿組織暨法律研究中心經貿法訊，241 期，頁 6-22，網址：<http://www.tradelaw.nccu.edu.tw/epaper/no241/2.pdf>（最後瀏覽日：2020 年 11 月 18 日）。此貿易關切之事實來自 SPS 委員會貿易關切第 238 號：WTO, *supra* note 92.

第一節 新穎性食品管制措施可能涉及 SPS 協定下之國際貿易規範

新穎性食品管制措施之訂立，係為了防止未知風險之食品危害境內國民健康與生命，然而此類涉及食品安全之措施，亦可能成為多邊體系之貿易障礙。SPS 協定乃是確保措施在不損害多邊貿易體系之穩定性下，亦可達成保護人類、動植物生命及健康之目的，而訂立之具法效性的準則與義務，故本文將透過 SPS 協定之規範，審視不同的管制措施在現行國際貿易規範下之可行性與可能引發之爭議。以下將簡介現行新穎性食品措施可能牽涉之 SPS 協定規範，包含 SPS 措施之定義、科學證據原則、過當性原則、不歧視原則和調和性原則等，以在進入合法性分析前，概略性瞭解不同規範所展現之法價值，並同時作為第二至四節相關規範之引言。

一、SPS 措施定義

SPS 協定僅適用於所有可能直接或間接影響國際貿易之「食品安全檢驗」與「動植物衛生檢疫」措施³⁸³。根據 SPS 協定附件 A 第 1 項，該措施之制定「目的」應係在處理附件 A 第 1 項第 a 至 d 款所列之風險類型，且其「形式(form)」與「性質(nature)」應屬於附件 A 第 1 項第 2 段所臚列之項目³⁸⁴。新穎性食品措施係為進口國基於保護國民生命健康，防止有害物質或產品於境內傳播而產生負面風險，且大部分國家皆透過獨立立法對新穎性食品之審核、檢驗、適用範圍

³⁸³ SPS Agreement, art. 1.1, (providing that: “This Agreement applies to all sanitary and phytosanitary measures which may, directly or indirectly, affect international trade. Such measures shall be developed and applied in accordance with the provisions of this Agreement.”).

³⁸⁴ Panel Report, *EC—Approval and Marketing of Biotech Products*, ¶¶ 7.148-7.149.

與出口國廠商應遵循的義務建立標準，故第二至四節所討論之措施皆符合 SPS 協定適用之措施，於此簡明論述之。

二、基於科學證據及風險評估原則

SPS 協定肯認會員有權利採取保護人類、動植物生命與健康的措施，然根據 SPS 協定第 2.2 條後段，不得造成不必要的貿易障礙，亦要求該措施須基於科學證據，且未有「充分（sufficient）」科學證據不得維持該措施³⁸⁵。即 SPS 協定乃以依循科學證據原則做為衡量 SPS 措施是否事實上遂行貿易保護主義的評斷依據³⁸⁶。SPS 協定第 5.1³⁸⁷和 5.2 條³⁸⁸針對此科學證據要求，進一步規範 SPS 措施之制訂應基於風險評估，若該措施非基於風險評估而制定，則亦同時違反 SPS 協定第 2.2 條規定³⁸⁹。

三、不歧視原則

SPS 協定第 2.3 條包含兩種不同的義務，第一部分規定會員應確保 SPS 措施不至於對相同或相似情況之會員（包含該會員與其他會員之領域），造成專斷或

³⁸⁵ SPS agreement, art. 2.2, (providing that: “Members shall ensure that any sanitary or phytosanitary measure is applied only to the extent necessary to protect human, animal or plant life or health, is based on scientific principles and is not maintained without sufficient scientific evidence, except as provided for in paragraph 7 of Article 5.”).

³⁸⁶ 楊培侃，從私營標準之發展論 SPS 協定在全球食品安全治理之功能與限制，科技法律評論，11 卷 1 期，2014 年，頁 29，50（2014 年）。

³⁸⁷ SPS Agreement, art. 5.1, (providing that: “Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human, animal or plant life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations.”).

³⁸⁸ SPS Agreement, art. 5.2, (providing that: “In the assessment of risks, Members shall take into account available scientific evidence; relevant processes and production methods; relevant inspection, sampling and testing methods; prevalence of specific diseases or pests; existence of pest — or disease — free areas; relevant ecological and environmental conditions; and quarantine or other treatment.”).

³⁸⁹ Appellate Body Report, *Australia — Measures Affecting Importation of Salmon*, ¶ 138, WTO Doc. WT/DS18/AB/R (adopted Nov. 6, 1998) [hereinafter *Australia–Salmon*].

無正當理由之歧視³⁹⁰。第二部分則要求 SPS 措施之實行不得以對國際貿易造成隱藏性限制之方式適用³⁹¹。本條乃是為了防止表面上係為了保護國民健康，實以貿易保護為目的之 SPS 措施實行，另提供會員在制定國內規範時一項準則，使得會員面對相同或相似的風險實施一致性的作法³⁹²。

四、必要性原則

SPS 協定第 5.6 條規定，會員在設置或維持動植物衛生檢疫措施，以達成適當之動植物衛生檢疫保護水準時，應確保其措施「不至於造成超過達成保護水準之必要貿易限制程度」³⁹³。有關本條之適用，應將必要措施之技術上及經濟上之可行性納入考量³⁹⁴。

五、調和性原則

調和 (harmonization) 於 SPS 協定中係指以「國際標準」為基礎，協調各會員的 SPS 措施³⁹⁵。SPS 協定第 3.1 條³⁹⁶要求會員以國際標準為制定 SPS 措施之基礎 (base) 以調和不同會員間標準為目標，依第 3.2 條³⁹⁷若會員之 SPS 措施係符

³⁹⁰ SPS agreement, art. 2.3, (providing that: “Members shall ensure that their sanitary and phytosanitary measures do not arbitrarily or unjustifiably discriminate between Members where identical or similar conditions prevail, including between their own territory and that of other Members.”).

³⁹¹ *Id.* (providing that: “Sanitary and phytosanitary measures shall not be applied in a manner which would constitute a disguised restriction on international trade.”).

³⁹² LUKASZ GRUSZCZYNSKI, *supra* note 378, at 246.

³⁹³ SPS Agreement, art. 5.6, (providing that: “Without prejudice to paragraph 2 of Article 3, when establishing or maintaining sanitary or phytosanitary measures to achieve the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, Members shall ensure that such measures are not more trade-restrictive than required to achieve their appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, taking into account technical and economic feasibility.”).

³⁹⁴ 羅昌發，國際貿易法，2 版，頁 291 (2010 年)。

³⁹⁵ 譚偉恩、許耀明，論 WTO《SPS 協定》與 Codex 瘦肉精安全標準之適當性，科技法學評論，12 卷 1 期，頁 1，24-25 (2015 年)。

³⁹⁶ SPS agreement, art. 3.1, (providing that: “To harmonize sanitary and phytosanitary measures on as wide a basis as possible, Members shall base their sanitary or phytosanitary measures on international standards, guidelines or recommendations, where they exist, except as otherwise provided for in this Agreement, and in particular in paragraph 3.”).

³⁹⁷ SPS agreement, art. 3.2, (providing that: “Sanitary or phytosanitary measures which conform to

合 (conform to) 相關國際標準，則該措施將被視為 (be deemed to) 與 SPS 協定的要求相符且無違 GATT 1994 中的相關條規，然其並未強制要求會員所採 SPS 措施必須根據國際標準³⁹⁸。而第 3.3 條³⁹⁹更允許會員在具有科學上的正當理由，或確定其依據第 5.1 至 5.8 條而實施之檢驗和檢疫保護水準係屬允當之前提下，採取比國際標準更為嚴格的 SPS 保護程度⁴⁰⁰。換言之，如會員認為國際標準無法達成該國所訂 SPS 保護程度，會員得自行決定之⁴⁰¹。調和性亦得透過會員間「相互承認」得達到相同適當 SPS 保護水準之其他會員不同 SPS 措施，進而以接受「同等性 (equivalence)」之方式同時保有各國立法上之多樣性，並增加市場融合度⁴⁰²。

六、程序性規範之合理必要範圍

SPS 協定第 8 條規定，會員應遵守附件 C 之規定以執行管制、檢驗及核可程序，包括核可添加物的使用，或研訂食品、飲料或飼料中污染物容許量之規定⁴⁰³；附件 C 則詳細針對審核程序之作業程序、審核時間、樣品提供以及手續規範等，詳細規範進口會員實施相關措施應遵守之義務。其中，附件 C 第 1 項第 a、b、c 款與本文所探討之新穎性食品程序性管制措施可能衍生之爭議較有關。

international standards, guidelines or recommendations shall be deemed to be necessary to protect human, animal or plant life or health, and presumed to be consistent with the relevant provisions of this Agreement and of GATT 1994.”).

³⁹⁸ 楊培侃，前揭註 386，頁 49。譚偉恩、許耀明，前揭註 395，頁 25。

³⁹⁹ SPS agreement, art. 3.3, (providing that: “Members may introduce or maintain sanitary or phytosanitary measures which result in a higher level of sanitary or phytosanitary protection than would be achieved by measures based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, if there is a scientific justification, or as a consequence of the level of sanitary or phytosanitary protection a Member determines to be appropriate in accordance with the relevant provisions of paragraphs 1 through 8 of Article 5.(2)”).

⁴⁰⁰ 楊培侃，前揭註 386，頁 49。譚偉恩、許耀明，前揭註 395，頁 25。

⁴⁰¹ 楊培侃，前揭註 386，頁 49。

⁴⁰² LUKASZ GRUSZCZYNSKI, *supra* note 378, at 262-263.

⁴⁰³ SPS agreement, art. 8, (providing that: “Members shall observe the provisions of Annex C in the operation of control, inspection and approval procedures, including national systems for approving the use of additives or for establishing tolerances for contaminants in foods, beverages or feedstuffs, and otherwise ensure that their procedures are not inconsistent with the provisions of this Agreement.”).

本文於第二至四節將透過綜上 SPS 協定規範，觀察現行新穎性食品措施在國際貿易上可能引發的議題。而各國實行之管制措施大致得分為三大共同部分，分別為「定義措施」、「風險評估程序」和「上市前審核機制」，以下將以三項措施為主軸，整理 SPS 委員會下與新穎性食品有關之貿易關切，以及補充 WTO 過往案例與學者文獻之見解，對個別措施進行討論與分析。



第二節 涉及來自第三國傳統食品之定義措施與 SPS 規範合 法性

新穎性食品之定義範圍涵括不同種類之食品，此種特性使得新穎性食品之定義措施可能將不同風險程度與類別之食品納入其中，包含本身採用新興科技之食品，以及未擁有安全食用歷史的「來自第三國之傳統食品」。此兩種態樣的新穎性食品所可能產生之爭議，會依據各自產生之風險性而有所不同。前者可能含有新興原料或採用新穎製造方式，例如應用奈米科技於研發食品成分、採用複製動物所生產之原料等，此些科技之應用對於消費者與政府而言，確實存在未知之食用風險。且參考先前 WTO 下「歐體—生技產品案」關於基因改造食品之相關貿易爭議，可知此類運用新興科技之食品之風險性在各國與國際組織間較易達成規範上之共識，然各國是否會因預防性原則而採取寬鬆不一之管制措施，因而引發之爭議則可能得參考基因改造食品於 WTO 下相關案例進行處理。

另一態樣之新穎性食品係因採用進口國消費者不熟悉之原料，或其本身為「外來之食品」，儘管於出口國其並非為具風險性之食品，然因符合進口國新穎性食品之規範而需適用相關審核程序，因而可能產生出口國對於進口國措施實行正當性之疑慮。此類食品曾在 WTO 下引發貿易關切，且較易因會員間之不同認定標準而產生爭議，而與前者採用新興科技之新穎性食品可能引發之貿易爭議較為不同，故本文將擇以潛在爭議性較高之新穎性食品類別，針對「來自第三國傳統食品」定義範圍是否符合科學證據、風險評估與不歧視原則進行討論⁴⁰⁴：

一、定義措施是否基於充分科學證據與風險評估

⁴⁰⁴ 就整體法規範或系統性制度而言，較難透過 SPS 協定論述相關風險及是否符合科學證據原則，因此本文將會針對「來自第三國傳統食品」之定義措施作為討論的對象。

（一）科學證據原則與風險評估

SPS 協定第 2.2 條後段創設科學證據原則，即 SPS 措施之採用須基於「科學原則」，且無「充分的科學證據」則不得維持該措施⁴⁰⁵。科學原則係指會員蒐集或評估證據的過程，應採取完整（soundness）和嚴謹的科學方法，如客觀評估、同儕審查和反覆驗證等方式⁴⁰⁶。「科學證據」須透過科學方法蒐集，且依賴「科學上產生之證據（scientifically produced evidence）」較單純之情況證據（circumstantial evidence）有利⁴⁰⁷。此種科學證據可能證明「特定可能發生的風險」，或是「特定要求得減少或降低該風險」⁴⁰⁸。另外，「未充分證實之資料（insufficiently substantiated information）」和「未經證實之假設（non-demonstrated hypothesis）」皆非此規範所指之科學證據⁴⁰⁹。而根據「日本—農產品案（*Japan—Measures Affecting Agricultural Products*）」上訴機構之見解，「充分之科學證據」指 SPS 措施與科學證據間應具有「合理或客觀之關係（rational or objective relationship）」，並需依個案之情況判斷。

科學原則之概念亦延伸至 SPS 協定第 5.1 條，進一步規範 SPS 措施應基於風險評估。「風險評估」係就負面影響產生之可能性和潛在性，對特定危險因子進行科學性評估，包含危險因子之辨認、該危險因子伴隨之特性、潛在曝露量之評估和風險最終估測⁴¹⁰。SPS 協定附件 A 第 4 款規定⁴¹¹，食品相關風險之評估應檢視兩項要素⁴¹²：

⁴⁰⁵ LUKASZ GRUSZCZYNSKI, *supra* note 378, at 108.

⁴⁰⁶ *Id.*

⁴⁰⁷ Panel report, *Japan — Measures Affecting the Importation of Apples*, ¶¶ 8.95, 8.92, WTO Doc. WT/DS245/R (adopted Dec. 10, 2003) [hereinafter *Japple-Apples*].; 林彩瑜，前揭註 380，頁 204（2013 年）。

⁴⁰⁸ Panel report, *Japple-Apples*, ¶ 8.92.

⁴⁰⁹ *Id.* ¶ 8.93.

⁴¹⁰ LUKASZ GRUSZCZYNSKI, *supra* note 378, at 115.

1. 確認食品中，由於添加物、污染物或致病生物之存在而對人類或動物健康造成之「負面影響（adverse effect）」。

2. 若該負面影響存在，則應評估該影響發生之可能（potential of occurrence）。

若欲符合 SPS 協定第 5.1 條之規定，則須符合 SPS 協定下所定義之「風險評估」，且該 SPS 措施需「基於」該風險評估所制訂⁴¹³。此種風險評估不僅包含科學實驗室內可確定之風險，亦包括人類社會實際存在之風險，必須證明「確實存在之風險（ascertainable risk）」而非「理論上不確定之風險（theoretical uncertainty）」⁴¹⁴。就體系解釋上而言，SPS 協定第 5.1 條與第 2.2 條之規定相合，即 SPS 措施需「基於」風險評估，且兩者間應具有「合理關係（rational relationship）」⁴¹⁵。合理關係表示，風險評估之結果需「充分確保（sufficiently warrant）」或「合理支持（reasonably support）」該 SPS 措施⁴¹⁶。另外，SPS 協定第 5.7 條提供會員在「相關科學證據不充分」之情形下，可採取「暫時性」SPS 措施之可能性⁴¹⁷。

（二）新穎性食品定義措施在科學證據、風險評估原則下之爭議討論

當來自其他國家之食品因進口國消費者對其不熟悉，或該食品過去在進口國境內未有一定程度之食用歷史，而落入新穎性食品之規範範圍，此將引發出口國

⁴¹¹ SPS Agreement, Annex A(4), (providing that: “Risk assessment — The evaluation of the likelihood of entry, establishment or spread of a pest or disease within the territory of an importing Member according to the sanitary or phytosanitary measures which might be applied, and of the associated potential biological and economic consequences; or the evaluation of the potential for adverse effects on human or animal health arising from the presence of additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in food, beverages or feedstuffs.”).

⁴¹² Appellate Body Report, *EC—Hormones*, ¶ 183.

⁴¹³ Panel Report, *EC—Approval and Marketing of Biotech Products*, ¶ 7.3019.

⁴¹⁴ Appellate Body Report, *EC—Hormones*, ¶ 186; 林彩瑜，前揭註 380，頁 196。

⁴¹⁵ *Id.* ¶ 193.

⁴¹⁶ *Id.*

⁴¹⁷ 林彩瑜，前揭註 380，頁 198。

對此規範範圍之疑慮。歐盟新穎性食品規則曾因此項爭議，經多個中南美洲國家向 SPS 委員會提出關切。

1. 來自第三國之傳統食品是否得納入新穎性食品定義規範

若一國欲將此類來自第三國之傳統食品納入新穎性食品規則中，則須提出相關科學證據及風險評估，證明此類傳統食品在食用上的「特定及實際風險」⁴¹⁸。在貿易關切中，秘魯和哥倫比亞認為其境內之傳統食品不應納入歐盟規則中「新穎性食品」的範疇。由於中南美洲受到地形及熱帶氣候影響，相較其他國家擁有豐富的動植物物種，當境內之傳統食品成分來自於土生動植物⁴¹⁹，且已於其境內食用幾千年，因此對其他國家消費者而言，可能未曾食用而被視為較特別之食品⁴²⁰。另外，某些傳統食品每年貿易量持續成長⁴²¹，卻仍無法大量流通於歐盟境內市場⁴²²，如甜菊糖（Stevia）為甜菊葉中萃取的純天然甜味糖，曾出口至中國、南韓和巴西等國市場，目前已被廣泛運用在飲品、營養食品或是藥用作為代糖使

⁴¹⁸ Appellate Body Report, *EC—Hormones*, ¶¶ 199-200.

⁴¹⁹ United Nations Conference on Trade and Development [UNCTAD], *Trade and Biodiversity: the BioTrade Experiences in Latin America*, at 4, UNCTAD/DITC/TED/2010/3 (2012).

⁴²⁰ Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 29-30 March 2006*, ¶ 22, WTO Doc. G/SPS/R/40 (May 26, 2006).

⁴²¹ 蒼白莖藜（Kaniwa）、哈瓜（huito）和甜菊糖（stevia）於 2013 至 2015 年貿易量皆大幅提升。Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Comments on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Novel Foods (Document G/SPS/N/EU/64)*, ¶ 4, WTO Doc. G/SPS/GEN/1383 (Mar. 3, 2015); Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Comments on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Novel Foods (Document G/SPS/N/EU/64)*, ¶ 5, WTO Doc. G/SPS/GEN/1422 (June 29, 2015); Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Regulation (EC) 258/97 and Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on Novel Foods*, ¶ 7, WTO Doc. G/SPS/GEN/1526 (Oct. 17, 2016).

⁴²² 據秘魯提供數據顯示，2001 至 2015 年間傳統食品外銷量皆保持一定程度以上，然由於歐盟設立相關新穎性食品規則，導致該等食品至其境內之出口量仍非常少。Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Comments on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Novel Foods (Document G/SPS/N/EU/64)*, ¶ 3, WTO Doc. G/SPS/GEN/1444 (Oct. 1, 2015).

用⁴²³。據此，秘魯要求歐盟提出相關證據，以顯示有必要對來自第三國傳統食品之進口加諸限制⁴²⁴。

針對上述質疑，歐盟表示新穎性食品規則之目的，係為保護人類健康並確保歐盟境內食品規範之一致性，於實務運作上，目前僅核准小部份「來自第三國之傳統食品」進入歐盟市場，因此並無足夠資訊得以證明其安全性⁴²⁵。歐盟於 2007 年的影響評估報告與立法所依據之科學考量文件「97/618/EC 建議」中提及，許多食品中含有天然毒素、過敏原、非營養物，如其含量超過可接受之程度，則會造成負面風險，而其也透過相關藥物安全監視 (Pharmacovigilance) 報告觀察到，許多第三國傳統使用之植物也可能產生此現象⁴²⁶。根據病因學研究，食物中含有的致癌物質及基因突變物質，亦可能引發某些慢性疾病⁴²⁷。參考過去實例可知，由自然原料所組成之食物食用上不一定較為安全，如許多含有鈣之天然營養品所含有的鉛含量較加工鈣食品高、植物中含有不同的植物毒素 (phytotoxins) 或是植物成份與藥物之交互作用，都可能對人體產生不同的影響⁴²⁸。由上述得知，食品所含有的毒素可能會依據食用者的用藥習慣、體質作用和飲食模式等，對人體造成不同的負面影響，已為科學上所證實。

「歐體—賀爾蒙案 (*European Communities—Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*)」上訴機構表示風險評估須針對個案之「特定風險」，

⁴²³ Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Regulation (EC) 258/97 and Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on Novel Foods*, ¶¶ 4-6, WTO Doc. G/SPS/GEN/1526 (Oct. 17, 2016).

⁴²⁴ Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of The Meeting of 27-28 JUNE 2006*, ¶ 35, WTO Doc. G/SPS/R/42 (Sept. 25, 2006).

⁴²⁵ Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Reply of the European Communities to the Communication from Peru Concerning Regulation 258/97 on Novel Foods*, ¶¶ 4, 14, WTO Doc. G/SPS/GEN/699 (June 8, 2006).

⁴²⁶ Impact Assessment, at 20.

⁴²⁷ Recommendation of 29 July 1997, art. 3.1, at 5.

⁴²⁸ Suzanne Hendrich, *Novel Foods*, in *ENCYCLOPEDIA OF FOOD AND HEALTH*, 83 (Benjamin Caballero, Paul M. Finglas & Fidel Toldrá eds., 2016).

而非僅證明損害之「一般風險」，如此案中，歐盟所提出之科學證據，僅能證明荷爾蒙普遍存有引發癌症之潛在風險，而未專門針對牛肉所使用之賀爾蒙成長激素，評估可能造成之特定癌症風險，因此不具有足夠之「特定性」，無法充分支持本案之事實⁴²⁹。而本文所提及之來自第三國傳統食品涵蓋的食品種類甚廣，且大多皆為天然食品或由天然成分組成，並非如上述案件使用賀爾蒙之牛肉，得對特定食品進行風險評估，故各國依據一般性食品含有之成分，對其進行評估及科學資料之蒐集，即得顯示此類傳統食品可能存在對人體之負面風險。因此，若一國認為此類傳統食品可能因不同區域的飲食習慣、進口後之不同用途或是對食物中的物質有疑慮等因素，無法確定其境內之消費者是否得以「容忍」此些食品所含有的風險⁴³⁰，而將其納入新穎性食品的適用範圍，對其進行適當必要的審核，科學上之證據與相關風險評估似得合理支持此措施之實行。然而，「來自第三國之傳統食品」是否屬於新穎性食品主要係依據「安全食用歷史」以及「一般性食品對人體可能產生之風險」等作為判斷標準，此些判斷方式是否符合 SPS 協定所規定的「科學風險評估方式」，亦或是否得以從此類食品中辨識 SPS 協定所定義之「風險」，可能仍存在一些疑慮。

2. 新穎性食品定義規定是否符合科學證據原則

各國針對新穎性食品之定義，大多以法規生效日為基準，並要求安全食用歷史應在特定年限以上才得以視為有效審查資料。以歐盟第 258 / 97 號規則與第 2015 / 2283 號規則為例，兩者皆以前者之生效日（1997 年 5 月 15 日）為新穎性食品之參考期間，若該食品於此時間點前已於歐盟境內被大量消費達一定程度以

⁴²⁹ Appellate Body Report, *EC—Hormones*, ¶¶ 199-200.

⁴³⁰ Impact Assessment, at 20.

上，則不會被視為新穎性食品⁴³¹。秘魯與哥倫比亞曾對此表達疑慮，認為此參考期間之制定並非基於科學證據及風險評估⁴³²。根據第 2015 / 2283 號規則第 3.2 條 b 和 c 款，需依據該食品成份資料確認其安全性，並證明某第三國三分之一以上人民長期食用該食品至少 25 年，才得以被視為「來自第三國傳統食品」⁴³³；秘魯則認為「25 年安全食用歷史」之判斷基準並非基於相關科學證據⁴³⁴。

由貿易關切關於此兩項定義之討論可知，新穎性食品定義中存在特定的時間點於判斷時扮演關鍵的角色，故此些時間的訂立較易引起出口國之疑慮。就新穎性食品判定之參考期間，歐盟回應僅是沿用第 258 / 97 號規則（舊法）所訂定的「1997 年 5 月 15 日」⁴³⁵。而針對第三國之「25 年安全食用歷史」，儘管對於確切期間沒有達成共識，然而大部分的專家和監管者皆認為該期間應該涵蓋一至數個世代，而 25 年約得代表「一代（generation）」之「最低門檻」，因此以 25 年作為此定義之標準⁴³⁶。對此，聯合國貿易暨發展會議（United Nations Conference on Trade and Development）之報告，曾認為更長時間的食用歷史得以顯示更有利的安全性證據，然而 25 年的相關資料已足以提供一定程度以上的安全性資料與數據品質，如化學組成成分與風險評估⁴³⁷。另外，各國所採取之定義似非完全相同，如中國（30 年以上）、臺灣（25 年以上）、歐盟（1997 年 5 月 15 日前，

⁴³¹ Regulation 258/97, art. 15; Regulation 2015/2283, art. 3.2(a).

⁴³² Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 2-3 April 2008*, ¶ 50, WTO Doc. G/SPS/R/49 (June 18, 2008); Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Comments on the Draft Amendment to EU Regulation No 258/97 On Novel Foods (Document G/SPS/N/EU/64)*, ¶ 1.a, WTO Doc. G/SPS/GEN/1329 (Apr. 29, 2014).

⁴³³ Regulation 2015/2283, art. 3.2(b), (c).

⁴³⁴ Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on Novel Foods*, ¶ 3, WTO Doc. G/SPS/GEN/1477 (Mar. 8, 2016).

⁴³⁵ Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 9-10 July 2014*, ¶ 4.40, WTO Doc. G/SPS/R/75 (Sept. 18, 2014).

⁴³⁶ Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of The Meeting of 16-17 March 2016*, ¶ 3.29, WTO Doc. G/SPS/R/82 (June 7, 2016).

⁴³⁷ UNCTAD, *Definitions, Concepts and History of Safe Food Use Assessment: Issue Paper Concerning the Proposed Amendments to the European Novel Foods Regulation (EC) 258/97 with Particular Reference to Traditional Foods from Developing Countries*, at 23, UNCTAD/DITC/BCC/2009/5 (2009), http://www.biotrade.org/resourcespublications/unctad_dite_bcc_2009_5_old.pdf.

25 年以上)、美國(1958 年 1 月 1 日以前)、澳洲與紐西蘭(2-3 世代)等。然而,「安全食用歷史」本身是否僅為法規所假定的食用安全性判斷標準,以確保特定區域人民的忍受度及過敏反應等,又或是否純粹建立於科學證據,而得以透過 SPS 協定下之科學證據與風險評估原則進行討論仍有疑慮。就目前各國法規大多以「安全食用歷史」作為是否為新穎性食品之判斷標準,未來是否會發展出更具科學正當性之其他準則,值得期待。

(三) 未來可能引起之其他爭議

根據三姊妹組織與 OECD 等曾作為爭端解決機構審視案件時參考之國際組織,目前尚未存在新穎性食品定義之完整國際準則,僅有針對此種食品風險性的會議討論與延伸,故各國大多依據國內消費者食用習慣、考量、風險接受度與政府評估之 SPS 保護程度,個別訂立新穎性食品的適用範圍與類別。而此種來自他國之傳統食品,更可能因各國不同的風土民情、飲食習慣,增加貿易上的限制,如華人族裔常以特定草本植物的根莖葉作為食品或飲食材料,如枸杞、紅棗、狗尾草等,或是其他較特殊之食品,如皮蛋,此類食品亦可能會符合「來自第三國的傳統性食品」之定義,而於進口歐美、中南美洲等市場時發生相同的爭議。對此,由目前各國發布之資料與相關證據顯示,將未有境內安全食用歷史之食物納入新穎性食品規範範圍,似有其合理性。儘管目前僅有歐盟之新穎性食品規則將風險程度較低之「來自第三國的傳統性食品」給予獨立的審查機制,然各國政府更應留意相關措施是否造成不必要的貿易限制。

針對安全食用歷史,有些國家採取法規生效時間為劃分點,亦有採取世代時間為計算依據,不同的定義可能使得「來自第三國的傳統性食品」流通於國際社會較為困難,亦可能產生境內食品與進口食品存在不同適用標準的情況。

二、定義措施是否造成歧視性待遇

(一) 不歧視原則

SPS 協定第 2.3 條規定，反映 GATT 1994 中最惠國待遇與國民待遇之基本原則，亦納入 GATT 1994 第 XX 條前言若干要素⁴³⁸。在 SPS 協定第 2.3 條主要衡量的對象並非產品，而是出口會員之食品安全檢驗與動植物檢疫情況，故使得 GATT 1994 中衡量歧視性待遇之基本要素，即同類產品之分析無法完全套用於 SPS 協定⁴³⁹。相較 GATT 1994 第 1.1 和 3.4 條，SPS 協定第 2.3 條採取較廣義之規範範圍，涵蓋可能造成相同或相似健康風險之「不同產品」，涉及產品類別問題時，其欲處理的並非同類性問題，而是 SPS 措施所欲處理的健康風險問題⁴⁴⁰。另一方面，SPS 措施本身有時可能因各國不同的疾病情況而產生歧視，因此 SPS 協定對歧視之認定採限縮解釋，僅有歧視待遇具專斷或不具正當理由者，將可能違反 SPS 協定第 2.3 條⁴⁴¹。

依「澳洲—鮭魚案 (*Australia — Measures Affecting Importation of Salmon*)」履行審查小組之見解，SPS 協定第 2.3 條之認定需滿足下列三項累積要件⁴⁴²：(1) SPS 措施對不同會員領域間，或該進口會員與其他會員領域間產生歧視；(2) 該歧視需為專斷或不具正當理由；以及 (3) 相比之下，會員間具相同或相似情況。其中，「相同或相似情形」涉及會員間之食品安全檢驗與動植物檢疫情形，包括生態環境因子（如相同或相似的危險因子是否存在）以及 SPS 措施實行之

⁴³⁸ LUKASZ GRUSZCZYNSKI, *supra* note 378, at 246.

⁴³⁹ *Id.* at 247.

⁴⁴⁰ *Id.*; 賴珮萱，「試析『韓國—輻射案』—以 SPS 協定第 5.6 及 2.3 條為中心」，政治大學國際經貿組織暨法律研究中心經貿法訊，231 期，頁 35-36，網址：<http://www.tradelaw.nccu.edu.tw/epaper/no231/3.pdf>（最後瀏覽日：2020 年 11 月 18 日）。

⁴⁴¹ LUKASZ GRUSZCZYNSKI, *supra* note 378, at 247.

⁴⁴² Panel report, *Australia — Measures Affecting Importation of Salmon (Article 21.5 –Canada)*, ¶ 7.111, WTO Doc. WT/DS18/RW (adopted Mar. 20, 2000).

情形（如是否遵守良好用藥規範）⁴⁴³。會員於採行 SPS 措施時，若其措施具有限制進口之效果，應將所有會導致相同健康風險之產品，一併納入科學證據搜集、法規實施評估等範圍內，並於必要時一併採行相同的 SPS 措施，由此符合 SPS 協定第 2.3 條之目的⁴⁴⁴。

（二）新穎性食品定義措施關於歧視性待遇討論

隨著國際貿易的普及化，許多開發中國家或低度開發中國家之傳統食品逐漸流通於各國的市場中，然而面對他國繁複的審查程序可能使得國內之出口商或農民無法負荷相關成本。在貿易關切中，秘魯與哥倫比亞認為，僅某些產品受限於此規則，且食品安全之舉證責任分配予出口國，使得其境內生產者或出口商需投入大量金錢及人力，導致產品成本之增加⁴⁴⁵。又傳統食品之出口國家大多為「開發中國家」，因此兩國表示歐盟給予特定國家較差之待遇⁴⁴⁶。

依據各國之新穎性食品規範，相關規定大多適用於所有境內及境外新穎性食品，並以「安全食用歷史」或是「參考期間」為主要區分依據，並無直接明定特定國家或區域之進口食品需受規定所限。如歐盟第 2015 / 2283 號規則前言第 3 段顯示，此規則適用於所有流通於歐盟境內市場之新穎性食品，亦包含來自第三國之進口食品⁴⁴⁷，因此，就規則文字而言，無將舉證責任特別加諸於「開發中國家」；而於實務運作方面，是否僅核准「已開發國家」之食品，而限制「開發中

⁴⁴³ LUKASZ GRUSZCZYNSKI, *supra* note 378, at 247.

⁴⁴⁴ 賴珮萱，前揭註 440，頁 35。

⁴⁴⁵ Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 29-30 March 2006*, ¶ 24, WTO Doc. G/SPS/R/40 (May 26, 2006).

⁴⁴⁶ Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 8-9 October 2008*, ¶ 19, WTO Doc. G/SPS/R/53 (Dec. 22, 2008).

⁴⁴⁷ Regulation 2015/2283, ¶ 3.

國家」食品之進入，或是此種規定是否真的給予開發中國家之產品較低待遇，則需比較申請與通過案件量，於本文無法論斷之。

另外，歐盟第 2015 / 2283 號規則規定，若來自第三國之傳統食品於 1997 年 5 月 15 日前，未於歐盟境內被食用達一定程度以上，則須受限於新穎性食品規則。根據第 2015 / 2283 號規則第 3.2 條 c 款，該傳統食品須於歐盟外第三國擁有「25 年安全食用歷史」，確保該食品不會對人體健康產生負面影響，才得以適用較簡易之上市前核可程序。然此規定僅適用於進口食品，即是歐盟境內傳統食品不須提交任何「安全食用歷史」資料，以及經過上市前核可程序，卻得於市場上流通。舉一實例：若一歐盟境內食品於 1996 年上市，且深受消費者喜愛至今，然其所擁有的食用歷史距今（2020 年）僅 24 年，並無達到第 2015 / 2283 號規則所規定之 25 年下限，卻僅因其於 1997 年 5 月 15 日前已大量流通於歐盟境內市場，而得豁免於相關規則之適用，似給予進口食品較低待遇之疑慮。而針對歐盟與第三國是否存在「相同或相似」之情況，從風險環境上來看，各區域所處之情況似為相同或相似。然而，依據「韓國—輻射案（*Korea — Import Bans, and Testing and Certification Requirements for Radionuclides*）」上訴機構見解，判斷此要件時，應考量影響系爭產品之可能情況，包括管制目的、產品中之風險以及地域情況等⁴⁴⁸。就管制目的而言，各國人民因地域限制使得飲食習慣、體質與消費者認知產生較大的差異，故儘管來自第三國之傳統食品係由天然食品所製成，然而因各國所欲保護之目的與程度不同，「安全食用歷史」是否得以作為判斷相同與相似情形之考量點之一仍待討論。

⁴⁴⁸ Appellate Body Report, *Korea — Import Bans, and Testing and Certification Requirements for Radionuclides*, ¶ 5.64, WTO Doc. WT/DS495/AB/R (adopted Apr. 26, 2019). 江昱瑩，「試析 SPS 協定第 2.3 條相同或類似情況要件之解釋——兼論日本食品輸台管制措施合致性」，政治大學國際經貿組織暨法律研究中心經貿法訊，255 期，頁 19，網址：<http://www.tradelaw.nccu.edu.tw/epaper/no255/2.pdf>（最後瀏覽日：2021 年 1 月 10 日）。

SPS 協定第 2.3 條之歧視性待遇須經過三項累積條件之檢視，才得以得知。由此可知，各國採取安全食用歷史作為判斷準則時，應先確保未基於專斷或不正当理由給予特定國家優惠性待遇，又或是給予進口產品低於可能產生相似 SPS 風險國內產品所獲得之待遇，而產生可能違反不歧視待遇之疑慮。

除此之外，歐盟亦可能透過 SPS 協定第 5.7 條，以目前對此類「未有足夠安全食用歷史食品」之相關科學證據較不充分，基於可得資訊採行預防性之 SPS 措施⁴⁴⁹，即對進口食品採行 25 年安全食用歷史之審查標準。對此，歐盟境內則可能因無充分的科學證據得以確保境內人民的健康與食用安全性，而對來自第三國之傳統食品採行暫時性 SPS 措施，而與相同食用歷史之歐盟境內食品產生差別對待。然而，因此等差異源自於歐盟對來自第三國傳統食品之安全食用證據不夠充分所採取的暫時性措施，兩者間之情形不同。因此，歐盟得以其與第三國間不存在相同或相似之情況，欠缺 SPS 協定第 2.3 條所訂之要件為由，而認為歐盟相關管制措施未違反 SPS 協定的不歧視原則。

⁴⁴⁹ 依據 SPS 協定第 5.7 條規定，會員採行或維持第 5.7 條暫時性之 SPS 措施需符合四項要件：(1) 該措施係在相關科學證據不充分之情形而採行 (2) 該措施係基於可得之相關資訊而採行 (3) 採行措施之會員應尋求獲得額外之必要資訊，以進行更客觀之風險評估 (4) 採行措施之會員應在合理期限內檢討該措施。參考：林彩瑜，前揭註 380，頁 199。

第三節 涉及風險評估程序之貿易關切爭議與 SPS 規範合法性

當一食品納入新穎性食品規範後，則需經過相關風險評估程序，確認該食品之成份、用途或製造過程不會對人體產生負面風險，確保境內人類與動植物之健康與生命。然而，對食品風險評估之程序中可能向廠商或生產者，要求提供各式各樣的資料或是相關的試驗等，此些程序之制定需基於充分科學證據與風險評估，且不得造成貿易上不必要之障礙，否則將可能違反 SPS 協定規範。以下將分別論述現行風險評估程序中關於各類別之檢驗細項是否基於科學證據原則，以及透過「來自第三國傳統食品」相關規範探討關於可能引發之必要性貿易限制爭議：

一、風險評估程序是否基於國際標準、科學原則與風險評估

(一) 風險評估程序之制定係基於國際標準

根據本章第二節之討論，不論何種類型之新穎性食品納入規範似皆有其依據，然審核程序所規定之細項是否基於科學證據與風險評估，仍需觀察。根據新穎性食品種類，各國之審核程序大多以不同風險或種類要求相對應的資料與試驗，然各分類之規定亦需基於科學證據與風險評估原則。按 SPS 協定第 3.1 與 3.2 條，WTO 鼓勵會員所訂立之規範得基於或符合國際標準，若會員欲實施較國際標準、準則或建議保護程度較高之 SPS 措施，則需依 SPS 協定第 3.3 條提供「科學上的正當理由 (scientific justification)」⁴⁵⁰。觀察現行各國之風險評估程序間，新穎性食品種類的區分、應檢測的項目與應提交的資料大多具有相似性，且從加拿大官方發佈的資料中得知，其食用安全性評估的架構乃係依據 OECD、FAO、

⁴⁵⁰ 羅昌發，前揭註 394，頁 289-290。

WHO 和 Codex 所共同研擬之國際性科學準則與指引⁴⁵¹。由此可知，國際組織確實針對食用安全性評估給予一般性的架構指引，並容許個案評估之彈性考量空間⁴⁵²。而在比較之後，由於各國評估程序之架構與內容相似度極高，故可推定其大多皆已參考相關國際標準，因而無需提供其他「科學上之證據」作為所採行風險評估程序措施的依據。

（二）制定 SPS 保護程度較高之風險評估程序的情形

若國家欲實行 SPS 保護程度較國際標準高之措施，則需另提供科學上正當性的證據。其中，在「歐體—生技產品案」小組表示，有關風險評估之「程序」並非本條所指稱針對人體負面影響之評估，故本案中奧地利提供有關基因改造食品毒性物或過敏風險之評估報告，其目的乃是為了審視該評估程序，以建立更準確且具一致性關於毒性與過敏反應之評估程序，並無針對食用特定基因改造食品對人體或動植物可能產生之負面風險進行說明⁴⁵³。若參考此案例法，則一國制定之風險評估程序本身並非 SPS 協定所要求的評估報告，如歐盟新穎性食品之風險評估程序報告中，除了列出各種類新穎性所應提交之數據資料，亦詳細描述應提交過敏反應、化學成分與毒性物質報告之原因，此原因可能涵括科學證據與相關風險評估，使此些報告與資料得以證明該規範之制定有其根據與合理性。

儘管 SPS 協定並未規定風險評估應遵循之方法，然第 5.2 條提及會員於採取 SPS 措施時應考量之若干因素，包含已存在之科學證據、製程與製造方法、相關檢驗與取樣等⁴⁵⁴。就風險控制之目的而言，此乃為了確保會員國採取之 SPS 措

⁴⁵¹ SAFETY ASSESSMENT OF NOVEL FOODS IN CANADA, at 4.

⁴⁵² *Id.*

⁴⁵³ Panel Report, *EC—Approval and Marketing of Biotech Products*, ¶ 7.3047-3049.

⁴⁵⁴ SPS agreement, art. 5.2.

施係以客觀科學資料為基礎而設立的，即是提供一些風險評估的必要指引⁴⁵⁵。因此，會員得參考此規定所臚列之項目對新穎性食品可能產生之風險進行相關評估，以提升規範符合 SPS 協定之可能性。

同時，SPS 協定第 5.3 條要求會員於評估風險管理之方式時，應將「社會經濟因素」納入考量，如疾病進入後可能產生之生產或銷售損害、進口會員於領域內控制或根絕之成本、替代方法限制該風險之成本效益、產業面與輿論面等非科學程序之考量⁴⁵⁶。有論者認為第 5.3 條將「社會經濟因素」考量在內，使風險評估與風險管理混淆誤認之虞，然亦有從 SPS 協定的貿易本質切入，認為此並不妥⁴⁵⁷。各國目前大多採取上市前審核機制，除了以審核之方式確保國民不受新穎性食品之風險影響，亦得以較低成本及高效率之方式，有效杜絕有害物質產生之負面影響，此得視為將「經濟因素」納入制定評估方式考量之案例。

(三) 小結

儘管目前各國除了基因改造食品，未有國際性組織針對其他新穎性食品建立相關風險評估準則，然許多具有公信力之國際性研究機構報告曾針對新穎性食品之安全性評估流程進行研究。如 ILSI 之研究報告不僅區分六大類新穎性食品，亦分別列出不同類別所應針對之評估面向，並提出過去人類食用歷史、營養特性、

⁴⁵⁵ 譚偉恩、許耀明，前揭註 395，頁 27。

⁴⁵⁶ SPS agreement, art. 5.3, (providing that: “In assessing the risk to animal or plant life or health and determining the measure to be applied for achieving the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection from such risk, Members shall take into account as relevant economic factors: the potential damage in terms of loss of production or sales in the event of the entry, establishment or spread of a pest or disease; the costs of control or eradication in the territory of the importing Member; and the relative cost-effectiveness of alternative approaches to limiting risks.”); 林彩瑜，前揭註 380，頁 197；林勤富、蘇昱心，我國輸入食品系統性查核規範之 WTO 適法性初探，收於：元照出版，月旦醫事法研究(四)：食品風暴下的風險控制與事故責任，頁 154 (2019 年)。

⁴⁵⁷ 林彩瑜，前揭註 380，頁 197。

成分分析等為安全性評估必要第一步驟⁴⁵⁸。各國於制定新穎性食品規範時，除了遵守現有的一般性準則外，亦可參考此類國際性研究組織之報告，使得其規範得與其他會員間具法規調和性，且未來亦可能較符合國際準則之規定，因而推定符合 SPS 協定之規定。若欲制定 SPS 保護程度較高之檢驗程序，則需依照 SPS 協定相關規定完成法規之制定規劃。

二、風險評估程序是否造成不必要的貿易障礙

(一) 必要性貿易限制審查機制

WTO 准許會員採行 SPS 措施，然而多樣化的 SPS 措施限制自由貿易的發展，因此 SPS 協定限制會員國實施相關措施之自由，而 SPS 協定第 5.6 條⁴⁵⁹乃是為了確保 SPS 措施在達到 ALOP 時，並未造成必要範圍外之貿易限制⁴⁶⁰。SPS 協定第 5.6 條不同且獨立於第 2.2 條所規定之必要性審查，其為一「平衡性手段 (trade-off device)」以防止過當 (excessive) 的貿易限制存在，此一「過當性」的測試，被學者認為食品安全的管制必須考慮貿易優先性 (trade optimization)，也隱含著完全是出於貿易自由化的考量⁴⁶¹。有關本條之適用，「澳洲—鮭魚案」小組及上訴機構，依 SPS 協定第 5.6 條註解 3 認為⁴⁶²，控訴國在主張系爭措施違反第 5.6 條義務時，應提出「替代措施」且該措施必須：(1) 此替代措施「合

⁴⁵⁸ J. Howlett et al., *supra* note 27, at S2.

⁴⁵⁹ SPS agreement, art. 5.6, (providing that: “Without prejudice to paragraph 2 of Article 3, when establishing or maintaining sanitary or phytosanitary measures to achieve the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, Members shall ensure that such measures are not more trade-restrictive than required to achieve their appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, taking into account technical and economic feasibility.”).

⁴⁶⁰ Hanna Schebesta & Dominique Sinopoli, *The Potency of the SPS Agreement’s Excessivity Test: The Impact of Article 5.6 on Trade Liberalization and the Regulatory Power of WTO Members to take Sanitary and Phytosanitary Measures*, 21(1) J. OF INT’L ECONOMIC LAW, 123, 125-126 (2018).

⁴⁶¹ *Id.* at 124.

⁴⁶² SPS agreement, art. 5.6, footnote 3, (providing that: “For purposes of paragraph 6 of Article 5, a measure is not more trade-restrictive than required unless there is another measure, reasonably available taking into account technical and economic feasibility, that achieves the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection and is significantly less restrictive to trade.”).

理可得」，且技術上及經濟上皆具可行性；（2）此替代措施達成進口國欲達到的保護水準，以及；（3）相較原措施，對貿易形成較低貿易限制⁴⁶³。簡而言之，第 5.6 條係為進行比例原則的審查，目的為不對貿易產生任何多餘的限制⁴⁶⁴。

「認定 ALOP 之達成標準」為過往案例最具爭議及最難舉證之部分。針對「替代措施是否符合進口國之 ALOP」的判斷流程可細分為三項：判定該進口國的 ALOP、判定控訴方之替代措施所能達到的保護水準、該替代措施的保護水準是否能滿足該進口國之 ALOP⁴⁶⁵。SPS 協定附件 A 第 5 項，定義 ALOP 係會員為了保護國民與動植物之生命安全與健康，訂定 SPS 措施之建立依據⁴⁶⁶。因此，ALOP 與所採用之 SPS 措施兩者並不相同，SPS 措施為一達到 ALOP 之方法，且兩者間應具有合理關係⁴⁶⁷，換句話說，ALOP 如同係立法目的，SPS 措施則為實現或滿足該目的之手段⁴⁶⁸。「澳洲—鮭魚案」上訴機構報告提到，會員負有義務訂定符合 SPS 協定之 ALOP，表達該會員可接受數量、程度及範圍之門檻，使控訴方清楚其欲達到的食品安全及動物檢疫保護水準⁴⁶⁹。「韓國—輻射案」小組，於認定被控訴國韓國之保護水準時，儘管韓國主張其 ALOP 是在「每年 1 毫西弗」上限標準之下，追求對人體健康更高的保護，並非「每年 1 毫西弗」本身⁴⁷⁰。然小組亦觀察受控訴措施外，韓國對大部分之食品，皆以「每年 1 毫西弗」作為

⁴⁶³ Appellate Body Report, *Australia—Salmon*, ¶ 194.

⁴⁶⁴ 譚偉恩、許耀明，前揭註 395，頁 29。

⁴⁶⁵ Appellate Body Report, *Australia – Measures Affecting the Importation of Apples from New Zealand*, ¶ 368, WTO Doc. WT/DS367/R (adopted Dec. 17, 2010).

⁴⁶⁶ SPS agreement, Annex A(5), (providing that: “Appropriate level of sanitary or phytosanitary protection — The level of protection deemed appropriate by the Member establishing a sanitary or phytosanitary measure to protect human, animal or plant life or health within its territory. NOTE: Many Members otherwise refer to this concept as the “acceptable level of risk”).

⁴⁶⁷ Kevin C. Kennody, *Resolving International Sanitary and Phytosanitary Disputes in the WTO: Lessons and Future Directions*, 55 FOOD & DRUG L.J. 81, 97 (2000).

⁴⁶⁸ Appellate Body Report, *Australia – Salmon*, ¶ 200.

⁴⁶⁹ *Id.* ¶ 199; Panel Report, *India—Measures Concerning the Importation of Certain Agricultural Products*, ¶ 7.562, WTO Doc. WT/DS430/R (adopted June 19, 2015).

⁴⁷⁰ Panel Report, *Korea—Import Bans, and Testing and Certification Requirements for Radionuclides*, WTO Doc. WT/DS495/AB/R (adopted Apr. 26, 2019).

放射性核種含量之上限，小組因此認定「每年 1 毫西弗」即為韓國之 ALOP⁴⁷¹。因此，可得知小組於判斷被控訴國之 ALOP 時，亦會考量其他措施以衡量較客觀之保護水準。

（二）風險評估措施於必要性貿易限制下相關爭議

於針對歐盟新穎性食品規則之貿易關切中，秘魯與哥倫比亞曾表示歐盟第 258 / 97 號規則（舊法）並未區分「未曾於任何地區食用之新穎性食品」與「僅對於歐盟而言具新穎性之食品」，如透過新技術所產生的「奈米製程食品」與並無具有已知風險之「來自第三國傳統食品」皆受同一規則所規範⁴⁷²，可能導致存在較低風險或甚至無風險之食品進入歐盟市場仍須受相關規定限制。此規則所要求之科學資料未與該等傳統食品所產生之風險間形成對等比例，同時在貿易上對出口商與生產者已為過多的負擔⁴⁷³。

由各國新穎性食品規範以及國際組織報告中可知，新穎性食品可區分為不同種類，又因應不同區域之飲食習慣、食品成份與消費者認知，使得各類別食品所產生之風險可能有所不同。以貿易關切之爭議為例，若相較於採用新科技技術之食品，「來自第三國傳統食品」對於歐盟境內消費者存在較低的食用風險，則第 258 / 97 號規則將此兩類食品適用相同之審核程序是否構成過多的貿易限制，得以討論之。對此，本文將以歐盟現行第 2015 / 2283 號規則採用之「來自第三國傳統食品」獨立審核程序作為替代措施論述之。

⁴⁷¹ *Id.* ¶¶ 7.163, 7.172, 7.173.

⁴⁷² Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of The Meeting of 27-28 June 2006*, ¶ 35, WTO Doc. G/SPS/R/42 (Sept. 25, 2006); Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 11-12 October 2006*, ¶ 140, WTO Doc. G/SPS/R/43 (Jan. 3, 2007).

⁴⁷³ Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of The Meeting of 29-30 March 2006*, ¶ 24, WTO Doc. G/SPS/R/40 (May 26, 2006).

該替代措施之「技術及經濟上可行性」討論，應依據具體且實質上的評估，包含考量不同會員的執行能力、透過比例原則評估該替代措施之合理性、以及評估特定會員是否得承擔實施該替代措施之行政成本等，而非僅以措施之表面性質作為判斷依據⁴⁷⁴。實務案件中，當該替代措施已於政府報告中作為政策選項，或是其已實行於控訴方或被控訴方境內，一般即認定滿足「技術及經濟上可行性」要件，有論者則認為過去案例未切實執行實質的可行性評估⁴⁷⁵。歐盟新穎性食品規則修法期間，歐盟曾針對第 258 / 97 號規則（舊法）較具爭議且需修正部分進行檢討，其中一項即是調整「來自第三國之傳統食品」安全性評估程序，並提出四種可能的政策選項⁴⁷⁶。該報告提到許多食品中含有天然毒素、過敏原、非營養物，如其含量超過可接受之程度，則會對境內國民產生食用上負面風險，且來自第三國於傳統食用之植物也可能產生此現象，故對此類食品採取相關進口管制措施有其必要性⁴⁷⁷。除了針對「來自第三國傳統食品」之食用安全性探討，此份報告亦就歐盟欲達到之 ALOP、就業率、對企業而言之行政程序負擔、貿易投資之影響以及對環境影響等，分別對四種政策進行詳細討論⁴⁷⁸。目前已實施「擁有安全食用歷史之食品獨立適用於簡易程序」之方式，即為政策選項之一，可看出歐盟確實於實施前針對食用安全性、社會面、經濟面及環境面等進行評估，且已開始實行餘兩年，因此對歐盟地區而言，此替代措施在技術上及經濟上具可行性。

從歐盟新穎性食品規則之立法目的觀察，其欲達到的 ALOP 似為「確認 1997 年 5 月 15 日前未有一定程度食用歷史之特定食品，對境內消費者不存在食用上

⁴⁷⁴ Hanna Schebesta & Dominique Sinopoli, *supra* note 460, at 132-133.

⁴⁷⁵ *Id.*

⁴⁷⁶ Impact Assessment, at 15.; 四種政策方案分別為：所有食品皆適用相同的審核程序、調整來自第三國傳統食品之安全性評估程序、調整來自第三國傳統食品之安全性評估與管理程序、來自第三國傳統食品不受任何審核程序。

⁴⁷⁷ *Id.* at 20.

⁴⁷⁸ *Id.* at 19-21, 28-29.

負面風險」⁴⁷⁹。最終以「調整來自第三國傳統食品之安全性評估與管理程序」(即現行實施措施型態)為方向,不僅得以達到歐盟所訂立之食用安全性水準,亦得減少行政流程對進口商之負擔,降低對第三國貿易之限制性,提高該類外來食品於歐盟市場之競爭力,故此替代措施對歐盟地區而言似符合 SPS 協定第 5.6 條之要件。然而,若欲考量此替代措施是否得於其他會員境內實行,則需先實際針對不同會員之行政部門成熟程度、資料文件流程建立是否成本過高等方面進行評估,再進入 ALOP 與貿易限制性之分析,以確保替代措施之可行性假定具公平性。

表 6、歐盟針對「來自第三國之傳統食品」安全性政策選項評估⁴⁸⁰

方案類型	方案 1	方案 2	方案 3	方案 4
可能產生的影響類型	所有食品統一適用相同審核程序	來自第三國傳統食品具有獨立的安全性評估程序	來自第三國傳統食品具有獨立的安全性評估與管理程序	來自第三國傳統食品不需經過任何審核程序
社會面影響				
公共健康與食品安全	--	+	++	-
消費者權益	--	0	+	+
就業率與工作機會	--	+	+	++
經濟面影響				
行政程序對企業的負擔程度	--	++	+	++
市場競爭力與交易(包括第三國)	--	++	+	+
創新與研發	--	+	+	+
環境面影響	-	+	++	+

⁴⁷⁹ Regulation 2015/2283, ¶ 2, art. 3.

⁴⁸⁰ *Id.* at 28.; ++: 極大的有利效益; +: 存在有利效益; 0: 無關連性; -: 無完全正向關聯; --: 完全無正向關聯。

社會經濟面影響 (尤其針對第三國的評估)	--	++	++	++
-------------------------	----	----	----	----

綜上所述，歐盟第 258 / 97 號規則（舊法）未將不同風險性之新穎性食品，區分適用於符合相對應之程序流程，可能對此類食品產生不必要的貿易障礙。然而，目前第 2015 / 2283 號規則所採用的方式，確實在相同的 ALOP 下找到另一項具可行性且貿易限制性較低之措施。觀察各國現行之規範，大部分皆針對不同種類之新穎性食品，個別訂立所應提交之資料，不但得更精準評估不同風險性食品可能對人體產生之負面影響，更可以減少進口商之行政及溝通成本。然而除了歐盟，目前未有國家針對不同風險性之新穎性食品建立不同的審核程序，使得產生較低負面風險之新穎性食品仍須遵循繁複的審查，而面臨不必要之貿易障礙。儘管澳洲與紐西蘭在食品法規中，確實將不同風險性之食品分流審核，然而從法規中無法確定其是否再將新穎性食品進行細分成高與低風險性類別，又或者僅是將新穎性此大類一同適用於同一審核程序，此可能與其他國家之程序或第 258 / 97 號規則之作法並無不同。以 WTO 下之貿易關切借鏡，由於新穎性食品所涵括的食品種類繁多，可能同時參雜風險性較高之科技技術產品以及風險性較低之外來食品，此可能提高對特定食品造成不必要貿易障礙之可能性。

第四節 涉及上市前審核機制之貿易關切爭議與 SPS 規範合 法性

當政府認為一食品之風險需於進入市場前，透過審核機制確認其對人體是否產生負面風險，以達到保護國民健康之目的。然而，此種行政流程可能無形中對進口商造成不合理的貿易障礙，如繁複的作業程序、過長的審核時間、樣品提供以及手續規範過多等，因此，SPS 第 8 條及附件 C 即是對於管制、檢驗及核可程序之執行訂立相關規定，以防止會員透過形式上正當的程序，實質上對進口國實施貿易限制。而新穎性食品中之「來自第三國傳統食品」曾於 SPS 委員會下引發相關貿易關切，又附件 C 第 1 項第 a、b、c 款與此類別食品之程序性管制措施可能衍生之爭議較有關，故將以「來自第三國傳統食品」之食品規範為主軸，著重探討此三條所定之義務可能引發的議題：

一、程序性規範之不當延遲

(一) 推進核可程序之義務

附件 C 第 1 項第 a 款規定，關於查核與確保 SPS 措施履行之任何程序，各會員應確保該措施之實施與完成無「不當遲延 (undue delay)」，本項第二句亦規定會員應確保以不偏惠本國相同產品方式對待進口產品⁴⁸¹。關於「不當延遲」之解釋，「歐體—生技產品案」小組認為判斷上應著重該「延遲」是否具有合法的理由或正當性，而非延遲之長度，且須依個案事實進行認定⁴⁸²。因此，若遲延

⁴⁸¹ SPS agreement, Annex C(1)(a), (providing that: “such procedures are undertaken and completed without undue delay and in no less favourable manner for imported products than for like domestic products;”).

⁴⁸² Panel Report, *EC—Approval and Marketing of Biotech Products*, ¶¶ 7.1496-7.1497.

係因查核及確保實踐 SPS 實體要件所必要，則得以此正當化而不宜被視為「不當」⁴⁸³。若於核可程序間獲得額外資訊，且該資訊得適當地實踐 SPS 相關實體要件，則得認為會員係以「正當事由」延遲該程序之完成⁴⁸⁴。

其中，「歐體—生技產品案」小組認為科學資訊取得之有限性、及科學證據的不確定性皆不得作為延遲核可決定之事由，換言之，縱使會員對該評估結果未具信心，仍須對申請案做出實體決定（即准予或駁回上市申請）⁴⁸⁵。小組亦建議在科學證據較不足時，得對核可決定「設立期限」或「設立其他適當的條件」；或駁回申請案，並在情勢變更時，例如科學知識之情況改變，則給予複審之可能⁴⁸⁶。就後者而言，小組似在以複審為條件之狀況下，「間接」承認歐體得以「科學不確定為由」駁回申請案，然若歐體單純基於科學不確定而駁回申請案，則似未必符合 SPS 協定⁴⁸⁷。

（二）上市前審核機制在不當延遲義務下之相關爭議

針對第 258 / 97 號規則，秘魯曾表示上市核可程序極為冗長、耗時及昂貴，不僅應提供相關科學證據佐證該食品之安全性，亦須針對產品的重大投資項目提供臨床資料，將可能花費 3 至 5 年完成申請程序⁴⁸⁸。對此，歐盟修法期間所提出之評估報告中，確實針對第 258 / 97 號規則程序過於耗時且過高的行政成本進行檢討，因而以「EFSA 集中審查方式」取代「原會員國與歐盟兩階段審查」，除

⁴⁸³ *Id.* ¶ 7.1498.

⁴⁸⁴ *Id.*

⁴⁸⁵ 林彩瑜，從歐體生技產品爭端之裁決論 SPS 協定對 GMO 規範之影響，臺大法學論叢，36 卷 4 期，頁 257，295（2007 年）。

⁴⁸⁶ 同上註，頁 296。

⁴⁸⁷ 同上註。

⁴⁸⁸ Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Regulation 258/97 of the European Parliament and of the Council Concerning Novel Foods*, ¶ 5, WTO Doc. G/SPS/GEN/681 (Apr. 5, 2006).

了確保新穎性食品審查準則一致性，亦提升審查流程之效率及預測性⁴⁸⁹。同時，第 2015 / 2283 號規則明確訂立審查所需之時間，以及將可能造成審查時間延誤之事項列入規範中，包含需額外之科學資料、對安全性有疑慮時等所需之額外審查時間，以確保任何程序未因「不正當理由」造成「不當延遲」情形。

「歐體—生技產品案」小組基本上肯定會員對進口產品上市擁有裁量權限，且得在合理必要期間內考量個案之情況⁴⁹⁰。因此，對「不當遲延」之評估，著重於其「正當程序」，即遲延是否具有「合理事由」或「正當性」⁴⁹¹。小組亦強調執行核可程序之會員，有必要儘速推進核可程序之流程，並作出實體決定之義務，並不因為該會員正進行新法案之討論，或進行修法或立法過程而減損此義務之價值⁴⁹²。因此，新穎性食品審核程序之制定並非僅詳列流程，而應從過程中減少可能產生不當延遲之事項，並於合理期間內給予適當之回覆，亦需預估所需之審核時間與可能延誤之情形供申請者參考，以符合 SPS 協定之相關規定。

二、申請案作業時間與給予申請人之回覆情形

「歐體—生技產品案」小組將附件 C 第 1 項第 b 款規定拆分成五項會員應遵守之義務，包括⁴⁹³：

⁴⁸⁹ Impact Assessment, at 16-17.

⁴⁹⁰ 林彩瑜，前揭註 485，頁 294。

⁴⁹¹ 同上註。

⁴⁹² 同上註。

⁴⁹³ SPS agreement, Annex C(1)(b), (providing that: “the standard processing period of each procedure is published or that the anticipated processing period is communicated to the applicant upon request; when receiving an application, the competent body promptly examines the completeness of the documentation and informs the applicant in a precise and complete manner of all deficiencies; the competent body transmits as soon as possible the results of the procedure in a precise and complete manner to the applicant so that corrective action may be taken if necessary; even when the application has deficiencies, the competent body proceeds as far as practicable with the procedure if the applicant so requests; and that upon request, the applicant is informed of the stage of the procedure, with any delay being explained;).

- (1) 公布各項程序的標準作業時間，或經申請人要求時，將預期處理時間通知申請人：針對後項義務，控訴方需證明該申請人於審查程序進行時，提出相關要求，而被控訴方政府機關確實以該 SPS 措施相關之理由而拒絕通知⁴⁹⁴。
- (2) 收到申請時，主管機關應迅速檢驗文件的完整性，並以精確與完整的方式將不齊備處通知申請人。
- (3) 主管機關應儘快以精確與完整的方式，將辦理結果通知申請人，使申請人於必要時可予更正；控訴方得舉證被控訴方在該 SPS 措施下，欲阻止申請案最終結果出爐，而可證明其違反本規定⁴⁹⁵。
- (4) 即使申請案不齊備，主管機關經申請人提出要求時，應依程序儘可能處理。
- (5) 收到要求時，應告知申請人處理程序到達的階段，若有延誤則一併說明之。

此款所訂立之會員義務，主要係保障申請人於申請期間之權利，包括審查作業時間之公布與溝通、文件完整性之通知、結果更正之權利、未完整申請案之處理、延誤情形之說明，各國於制定新穎性食品規範時，亦應將此些規範納入考量，適度將申請人之權利保障制定於規範中。

三、資訊事項之提供限於「必要程度」

附件 C 第 1 項第 c 款規定，進口會員應保證，其要求提供資訊事項僅限於管制、檢驗與核可程序所需之「必要程度」⁴⁹⁶。在「歐體—生技產品案」中，小

⁴⁹⁴ Panel Report, *EC—Approval and Marketing of Biotech Products*, ¶ 7.1589.

⁴⁹⁵ *Id.* ¶ 7.1595.

⁴⁹⁶ SPS Agreement, Annex C(1)(c), (providing that: “information requirements are limited to what is necessary for appropriate control, inspection and approval procedures, including for approval of the use

組認為控訴國應證明系爭措施是否要求提交「過多的 (excessive)」文件，且該等文件之繳交不具必要性，而不得僅依核可程序之不當延遲，直接認定該程序所要求之文件不具必要性⁴⁹⁷。

貿易關切中，哥倫比亞曾提出，第 258 / 97 號規則針對「來自第三國傳統食品」所要求之資料量，以及廠商為了符合規定所做之科學實驗花費，相較該規則所欲達成之目的間並不符合比例原則，對其國內小農及出口商負擔過大⁴⁹⁸。相比於含有新興科技技術之新穎性食品，此些不熟悉的外來食品風險性可能較低，在風險性不相同之情況下，卻適用於相同的審核程序、需提交相同的科學資料，則可能產生該措施是否要求過多不具必要性文件之情形。根據第 2015 / 2283 號規則 (新法)，其改採較簡易及集中化認證程序，並設立「來自第三國傳統食品」核可程序專章，依據該食品之性質，個別制定應繳交之文件與科學資料，已改善第 258 / 97 號規則對特定食品所產生之貿易限制。新穎性食品涉及之食品種類繁多，各種類對人體所造成之影響亦不相同，各國應根據不同種類的食品以及風險之級別制定其所應提交之必要文件與資訊。

of additives or for the establishment of tolerances for contaminants in food, beverages or feedstuffs...”).

⁴⁹⁷ Panel Report, *EC—Approval and Marketing of Biotech Products*, ¶¶ 7.2482-7.2483.

⁴⁹⁸ Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 29-30 March 2006*, ¶ 24, WTO Doc. G/SPS/R/40 (May 26, 2006).

第五章 結論

由於新穎性食品涵括的食品種類繁多，且目前尚未有成熟的國際標準予以參照，此提高相關規範建立之複雜度及各國間規範上之差異性，在國際貿易普及化的發展下，可能對他國之產品形成貿易障礙。本文透過 SPS 委員會下之貿易關切、SPS 協定規範與文獻資料，以定義措施、風險評估措施與上市前審核機制三種態樣，整理現行新穎性食品管制措施可能引發之貿易爭議：

一、定義措施較易產生歧視性待遇

「出口國之傳統食品」為新穎性食品定義措施中爭議較大之類型，其可能因於進口國境內不具安全食用歷史（而非因使用新興科技）情形下而受管制。各國大多以一般食品本身含有的天然毒素、過敏原和非營養物為考量點，為確保此類食品不會因不同的飲食習慣、用途而對國民健康造成負面影響，而依據相關科學證據將其納入新穎性食品範圍。

各國針對新穎性食品之定義存在些許不同，使得新穎性食品於國際社會流通性受到阻礙，亦可能對相同或相似健康風險之進口產品造成歧視性待遇。國家間大多以「參考期間」或「安全食用歷史」作為判斷依據，採取前者之國家大多以該法規原始實施日為基準，而採取「安全食用歷史」者，則可能在搭配參考期間的定義措施中，因而實質上給予進口產品具歧視性之待遇。本文中以歐盟現行措施為例，計算參考期間前剛上市之國內產品，於市場上流通所累積之食用歷史低於法規明訂之「25 年安全食用歷史」，卻不需提供任何安全食用資料供審核。儘管從法規文字面觀之，各國之規範中並未觀察到其將舉證責任分配予特定國家或進口國，然而應確保實務上，新穎性食品定義措施未基於專斷或不正當理由給

予特定國家優惠性待遇，又或是給予進口產品低於可能產生相似 SPS 風險國內產品所獲得之待遇。

二、風險評估措施不得造成不必要貿易障礙，且需基於國際標準與科學證據原則

基於新穎性食品種類之多樣化，各國應依據成分特性或風險性高低不同之食品，提出所應適用之風險評估程序。如歐盟於 2018 年增設「來自第三國傳統食品」專章，提供對人體健康風險性較低之食品較簡易之程序，即在可達到該區域設立之 ALOP 情況下，實施貿易限制性較低之措施。就各國現行新穎性食品措施而論，目前似僅有歐盟依據食品風險性之高低，制定區隔之審核程序，以提供風險性較低之新穎性食品快速且簡便之審核機制，更進一步減少不必要貿易障礙之形成。歐盟新穎性食品管制措施，乃是基於貿易關切而創設「來自第三國傳統食品」專章，即代表此種食品若與其他新穎性食品適用同一審核程序，有可能對此類食品形成不必要的貿易限制，因此若設立專章與獨立的審核流程對其他國家而言具技術及經濟上之可行性時，則其未來於法規制訂時得將此方式納入政策考量。

制定新穎性食品風險評估措施時，得參考目前國際組織所建立的一般性食品評估程序準則，以確保符合現行國際社會之運作模式，以得與他國之法規進行調和。然而，各國亦得建立 SPS 保護程度較高之措施，則須另提供科學上之正當理由證據。另依據「歐盟—生技產品案」小組，風險性評估程序並非 SPS 協定所要求之評估報告，而係應針對食品對人體之負面影響進行評估，故應在措施外另分析不同面向如毒性物質、過敏反應和化學成分等對人體可能產生之影響，並基於此等報告制定相關規範，才得以符合 SPS 協定下之科學證據原則。

三、上市前核准機制應落實推進程序、維護申請人權利等義務

上市前核准機制訂立新穎性進口食品進入至進口國市場之所有審核程序細節，因此若此行政性程序在過程中，發生不當遲延、未確實保障申請人權利，或是要求過多文件之情形，皆可能造成審查時間之延誤，而對進口產品產生不同形式的貿易障礙。從歐盟新穎性食品之貿易關切與「歐盟—生技產品案」中可知，程序規範亦是各國關注的事項。會員若欲落實 SPS 協定中推進程序之義務，不僅需詳列審核流程，如預估所需之審核時間與可能延誤之情形供申請者參考，亦須減少可能產生不當延遲之事項，並於合理期間內給予申請人適當之回覆，以符合 SPS 協定之相關規定。

綜上可知，新穎性食品管制措施態樣中，「風險評估措施」因牽涉較為複雜之科學證據判斷與比例原則之適用，皆為 WTO 過往案件中較為關注之議題，故在未來其於 SPS 協定下引發合法性疑慮之可能性較高。儘管本文觀察「定義措施」與「上市前核准機制」，此兩類措施皆可能因一國對於新穎性食品之定義、程序性規範不同以及實務運作，而產生不同合法性之討論，然而其所涉及之議題亦具有重要性。除此之外，不同類型之措施間所產生之爭議可能產生關聯性，如若風險評估程序未依據科學性報告，針對不同成份之食品訂立相對應之繳交文件與資料，則可能不僅同時違反科學證據原則，亦同時違反 SPS 協定附件 C 第 1 項第 c 款要求資訊事項限於「必要程度」之規定。故此，會員應確保措施在實質與程序等面向皆符合 SPS 協定之規定，以避免連帶產生合法性之疑慮。

四、新穎性食品管制措施未來發展

(一) 國際層面

關於食品檢驗規則，因牽涉科學證據、風險評估與管理等，常可能發生以看似正當之目的而實以此實行不必要貿易障礙，故國際標準之存在有其必要性，以減少各國食品規範之差異性。就國際標準之發展而言，目前已存在食品安全性一般性之相關規範，然而各國始制定新穎性食品相關規定，國際標準可能需待國內規範發展至一定程度，才得以制定成熟且廣泛的標準供依循。

新穎性食品涵括食品種類多元，亦可能成為國際標準發展過程中之阻礙，較難針對各類別之食品皆訂立風險評估與管理標準，且隨著科技發展與國際貿易之普及化，亦難對新穎性食品之定義給予明確範圍。然而，許多國際性研究組織如 ILSI 和 OECD，皆陸續提出與新穎性食品有關之研究報告，ILSI 曾以「SAFEST 策略」將基因改造食品所適用之「實質同等性」概念，套用於「來自第三國之傳統食品」之審核機制，並於 2003 年的報告中，將新穎性食品分成六大類別，分別依據不同食品成分與特性，列出其所適用之審核資料。OECD 則大多專注於採用新興科技之新穎性食品研究，如奈米科技製成食品，而其所建立的優良實驗室操作規範為許多國家依循的準則。此些研究報告與資料皆得作為未來國際標準發展之基石，國際間亦得參考先前針對基因改造食品所創立之國際合作與運作機制，作為新穎性食品相關標準之模板，以降低法規差異對國際貿易所產生之阻礙性。而在目前雙邊協議湧現的情況下，許多巨型貿易協定亦要求會員國除了參考國際

標準、準則與文件外，亦應遵守 SPS 委員會所發布的決議與相關文件⁴⁹⁹，故於新穎性食品未來的國際法規形成過程中，SPS 委員會亦扮演重要的角色。

（二）國內層面

就現行新穎性食品規則之定義範圍而言，各國大多依據境內國民之飲食習慣、消費者認知與政府設立之 ALOP 訂立法規範。基於不同的管制措施設計，各國可以觀察在相同或相似之 SPS 保護水準下，是否存在其他貿易限制性較低之可行替代措施，或是否有較完善之規範方式。一國設立或修改新穎性食品規範時，亦得借鏡 SPS 委員會下其他會員間曾引發之貿易關切爭議點，如參考歐盟修法後所採取的「來自第三國的傳統食品」專章，使得各國間儘管規範不盡相同，卻得以減低可能在食品安全與食品貿易間產生之摩擦點。除此之外，修法與立法時亦得參考國際組織目前所公布的一般性規範，以及相關國際性研究組織所發佈的報告，以提升 WTO 會員間法規之調和性，且未來亦可能較符合國際準則之規定，因而推定符合 SPS 協定之規定。

⁴⁹⁹ The Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership art. 7.7.2, Mar. 8, 2018 (entered into forced Jan. 14, 2019), <https://www.mfat.govt.nz/assets/Trade-agreements/TPP/Text-ENGLISH/7.-Sanitary-and-Phytosanitary-Measures-Chapter.pdf> (last visited Jan. 12, 2021).; Agreement between the United States of America, the United Mexican States, and Canada art. 9.8.3, Nov. 30, 2018, (entered into forced July 1, 2020) https://ustr.gov/sites/default/files/files/agreements/FTA/USMCA/Text/09_Sanitary_and_Phytosanitary_Measures.pdf (last visited Jan. 12, 2021).

參考文獻

一、中文文獻

(一) 專書

李國欽、徐慈鴻，GMO/GMF 風險評估和風險管理方法，收於：郭華仁、牛惠之編，基因改造議題—從紛爭到展望（2004年）。

林彩瑜，WTO 制度與實務—世界貿易組織法律研究（三），2版（2013年）。

林勤富、蘇昱心，我國輸入食品系統性查核規範之 WTO 適法性初探，收於：元照出版，月旦醫事法研究（四）：食品風暴下的風險控制與事故責任（2019年）。

羅昌發，國際貿易法，2版（2010年）。

(二) 期刊

牛惠之，世界貿易組織之 SPS 協定關於風險評估與風險管理之規範體系與爭端案例研究，台灣國際法季刊，1卷2期，頁151，236（2004年）。

林彩瑜，從歐體生技產品爭端之裁決論 SPS 協定對 GMO 規範之影響，臺大法學論叢，36卷4期，頁257-323（2007年）。

高怡婷，食品原料安全管理，農業生技產業季刊，49期，頁26，28（2017年）。

陳瀟、王家祺、張婧、王君，國內外新食品原料定義及相關管理制度比較研究，中國食品衛生雜誌，30卷5期，頁536-542（2018年）。

黃慶輝，基因編輯食品之未來與國際情勢，農政與農情，329期，頁116-120（2019年）。

楊培侃，從私營標準之發展論 SPS 協定在全球食品安全治理之功能與限制，科技法律評論，11卷1期，頁29-74（2014年）。

葉安儀，奈米科技與食品，科學發展，418期，頁42-47（2007年）。

譚偉恩、許耀明，論 WTO 《SPS 協定》與 Codex 瘦肉精安全標準之適當性，科技法學評論，12卷1期，頁1-55（2015年）。

（三）法規

《新食品原料申報與受理規定》，第 6、12、13、16、20、22 條。

《新食品原料安全性審查規程》，第 4、7、8、10、11、14-23 條。

《新食品原料安全性審查管理辦法》，第 22 條

《新食品原料安全性審查管理辦法》，第 2 條。

食品安全衛生管理法，第 3 條第 11 項。

（四）政府、機構文件

非傳統性食品原料申請作業指引，頁 1-5。

徐遵慈，《加拿大食品安全法》（Safe Food For Canadians Act）之研析，2015

年 9 月，中華經濟研究院（WTO 及 RTA 中心）頁 5，網址：

<https://www.trade.gov.tw/Files/Doc/94c4d580-9bc6-49b7-8d59-7523c2f2b28>

6.pdf（最後瀏覽日：2020 年 11 月 14 日）。

國家衛生計生委政務公開辦關於新食品原料、普通食品 and 保健食品有關問題的說明。

國家衛生計生委關於印發《新食品原料申報與受理規定》和《新食品原料安全性審查規程》的通知，衛食品發〔2013〕23 號。

（五）網頁資料

日本認定符合技術與安全規範基因編輯食品將可採用既有之食品法規進行規範

與販售，農業科技決策資訊平台，2019 年 4 月 9 日，網址：

<https://agritech-foresight.atri.org.tw/article/contents/1734>（最後瀏覽日：2020

年 11 月 10 日）。

江昱瑩，「試析 SPS 協定第 2.3 條相同或類似情況要件之解釋——兼論日本食品輸台管制措施合致性」，政治大學國際經貿組織暨法律研究中心經貿法訊，

255 期，頁 19，網址：<http://www.tradelaw.nccu.edu.tw/epaper/no255/2.pdf>

（最後瀏覽日：2021 年 1 月 10 日）。

呂斯文，食品衛生檢驗及動植物檢疫措施與風險分析，行政院農業委員會全球資訊網，2001年5月，網址：<https://www.coa.gov.tw/ws.php?id=3903&print=Y>（最後瀏覽日：2021年1月6日）。

谷艷杰，中國新食品原料申報與審批現狀及分析，中國 REACH 解決中心-杭州瑞旭科技集團有限公司，2020年4月10日，網址：
<http://www.cirs-group.com/foodcn/news/11584.html>（最後瀏覽日：2020年11月17日）。

林綺珊、李佩芬，越來越夯的機能性食品，聯合電子報，2011年5月26日，網址：<https://paper.udn.com/udnpaper/POE0020/195190/web/>（最後瀏覽日：2020年11月9日）。

食品藥物管理局，什麼是「健康食品」？讓食品藥物管理署來告訴您！，衛生福利部，2014年7月24日，網址：
<https://www.mohw.gov.tw/cp-3203-21850-1.html>（最後瀏覽日：2020年11月10日）。

國際食品法典委員會（CODEX），行政院農業委員會動植物防疫檢疫局，網址：
<https://www.baphiq.gov.tw/ws.php?id=12340>（最後瀏覽日：2021年1月8日）。

黃貞禎，保健食品這樣吃，精巧補充所需營養素，中國醫藥大學附設醫院，2020年2月19日，網址：
<https://www.cmuh.cmu.edu.tw/NewsInfo/NewsArticle?no=4761>（最後瀏覽日：2020年11月9日）。

經濟部國際貿易局-多邊組第二科，OECD 簡介及我國參與情形，經濟部國際貿易局經貿資訊網，2016年8月26日，網址：
<https://www.trade.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=251&pid=573934>（最後瀏覽日：2021年1月8日）。

衛生福利部食品藥物管理署，可供食品使用原料彙整一覽表，衛生福利部食品藥物管理署，網址：

<https://consumer.fda.gov.tw/food/material.aspx?nodeid=160&p=5>(瀏覽日期：2020年11月10)。

賴珮萱，「試析『韓國—輻射案』—以SPS協定第5.6及2.3條為中心」，政治大學國際經貿組織暨法律研究中心經貿法訊，231期，頁17-36，網址：<http://www.tradelaw.nccu.edu.tw/epaper/no231/3.pdf> (最後瀏覽日：2020年11月18日)。

賴珮萱、吳彥容，「從SPS協定觀點分析歐盟新穎性食品規則——以『來自第三國之傳統食品』爭議為中心」，政治大學國際經貿組織暨法律研究中心經貿法訊，241期，頁6-22，網址：<http://www.tradelaw.nccu.edu.tw/epaper/no241/2.pdf> (最後瀏覽日：2020年11月18日)。

二、外文文獻

(一) 專書

FORTIN, NEAL D., *FOOD REGULATION LAW, SCIENCE, POLICY, AND PRACTICE* (2nd ed. 2017).

Frestedt, Joy L., *Food, Food Additives, and Generally Regarded as Safe (GRAS) Food Assessments*, in *FOOD CONTROL AND BIOSECURITY* 543-565 (Alina Maria Holban & Alexandru Mihai Grumezescu eds., 2018).

GRUSZCZYNSKI, LUKASZ, *REGULATING HEALTH AND ENVIRONMENTAL RISKS UNDER WTO LAW* (1st ed. 2010).

Gulati, Om P., et al., *Botanical Nutraceuticals (Food Supplements and Fortified and Functional Foods) and Novel Foods in the EU, with a Main Focus on Legislative Controls on Safety Aspects*, in *NUTRACEUTICAL AND FUNCTIONAL FOOD REGULATIONS IN THE UNITED STATES AND AROUND THE WORLD* 315 (Debasis Bagchi ed. 2019).

- Hendrich, Suzanne, *Novel Foods*, in *ENCYCLOPEDIA OF FOOD AND HEALTH*, 79-83 (Benjamin Caballero, Paul M. Finglas & Fidel Toldrá eds., 2016).
- KNUDSEN, I., ET AL., *RISK MANAGEMENT AND RISK ASSESSMENT OF NOVEL PLANT FOODS: CONCEPTS AND PRINCIPLES* (2005).
- Maria, Leena, et al., *Ethical and Regulatory Issues in Applications of Nanotechnology in Food*, in *FOOD NANOTECHNOLOGY PRINCIPLES AND APPLICATIONS* 67-92 (C. Anandharamakrishnan, S. Parthasarathi eds., 2019).
- Organization for Economic Cooperation and Development [OECD], *Introduction to OECD Work on Novel Food and Feed Safety*, in *SAFETY ASSESSMENT OF FOODS AND FEEDS DERIVED FROM TRANSGENIC CROPS, VOLUME 3* (2019).
- PISANELLO, DANIELE AND CARUSO, GIORGIA, *NOVEL FOODS IN THE EUROPEAN UNION* (Salvatore Parisi ed., 2018).
- Popa, M. E. and Popa, A., *Consumer Behavior: Determinants and Trends in Novel Food Choice*, in *NOVEL TECHNOLOGIES IN FOOD SCIENCE* 137-158 (A. McElhatton et al. eds., 2012).
- Shao, Andrew, *Global Market Entry Regulations for Nutraceuticals, Functional Foods, Dietary/Food/Health Supplements*, in *NUTRACEUTICAL AND FUNCTIONAL FOOD REGULATIONS IN THE UNITED STATES AND AROUND THE WORLD* 279-290 (Debasis Bagchi ed., 2014).
- van der Meulen, Bernd M.J., *Development of Food Legislation around the World*, in *ENSURING GLOBAL FOOD SAFETY* 5-69 (Christine E. Boisrobert et al. eds, 1st ed. 2009).

(二) 期刊論文

- Howlett, J., et al., *The Safety Assessment of Novel Foods and Concepts to Determine Their Safety in Use*, *INT'L J. OF FOOD SCI. AND NUTRITION* 54(Supp.) S1, S32 (2003).

Kennedy, Kevin C., *Resolving International Sanitary and Phytosanitary Disputes in the WTO: Lessons and Future Directions*, 55 FOOD & DRUG L.J. (2000).

Schebesta, Hanna & Sinopoli, Dominique, *The Potency of the SPS Agreement's Excessivity Test: The Impact of Article 5.6 on Trade Liberalization and the Regulatory Power of WTO Members to take Sanitary and Phytosanitary Measures*, 21(1) J. OF INT'L ECONOMIC LAW (2018).

(三) WTO 協定、案例與相關文件

Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1A, 1867 U.N.T.S. 493.

Appellate Body Report, *Australia — Measures Affecting Importation of Salmon*, WTO Doc. WT/DS18/AB/R (adopted Nov. 6, 1998).

Panel report, *Australia — Measures Affecting Importation of Salmon (Article 21.5 – Canada)*, WTO Doc. WT/DS18/RW (adopted Mar. 20, 2000).

Appellate Body Report, *European Communities—Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*, WTO Doc. WT/DS26/R, WT/DS48/R (adopted Feb. 13, 1998).

Panel report, *Japan — Measures Affecting the Importation of Apples*, WTO Doc. WT/DS245/R (adopted Dec. 10, 2003).

Panel Report, *European Communities—Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*, WTO Doc. WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R (adopted Nov. 21, 2006).

Appellate Body Report, *Australia – Measures Affecting the Importation of Apples from New Zealand*, WTO Doc. WT/DS367/R (adopted Dec. 17, 2010).

Panel Report, *India—Measures Concerning the Importation of Certain Agricultural Products*, WTO Doc. WT/DS430/R (adopted June 19, 2015).

Panel Report, *Korea—Import Bans, and Testing and Certification Requirements for Radionuclides*, WTO Doc. WT/DS495/AB/R (adopted Apr. 26, 2019).

Appellate Body Report, *Korea — Import Bans, and Testing and Certification Requirements for Radionuclides*, WTO Doc. WT/DS495/AB/R (adopted Apr. 26, 2019)

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 29-30 March 2006*, WTO Doc. G/SPS/R/40 (May 26, 2006).

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of The Meeting of 27-28 JUNE 2006*, WTO Doc. G/SPS/R/42 (Sept. 25, 2006).

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 11-12 October 2006*, WTO Doc. G/SPS/R/43 (Jan. 3, 2007).

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of The Meeting of 8-9 October 2008*, WTO Doc. G/SPS/R/53 (Dec. 22, 2008).

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 9-10 July 2014*, WTO Doc. G/SPS/R/75 (Sept. 18, 2014).

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of The Meeting of 16-17 March 2016*, WTO Doc. G/SPS/R/82 (June 7, 2016).

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Summary of the Meeting of 2-3 April 2008*, WTO Doc. G/SPS/R/49 (June 18, 2008).

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Regulation 258/97 of the European Parliament and of the Council Concerning Novel Foods*, WTO Doc. G/SPS/GEN/681 (Apr. 5, 2006).

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Reply of the European Communities to the Communication from Peru Concerning Regulation 258/97 on Novel Foods*, WTO Doc. G/SPS/GEN/699 (June 8, 2006).

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Comments on the Draft Amendment to EU Regulation No 258/97 On Novel Foods (Document G/SPS/N/EU/64)*, WTO Doc. G/SPS/GEN/1329 (Apr. 29, 2014).

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Comments on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Novel Foods (Document G/SPS/N/EU/64)*, WTO Doc. G/SPS/GEN/1383 (Mar. 3, 2015).

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Comments on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Novel Foods (Document G/SPS/N/EU/64)*, WTO Doc. G/SPS/GEN/1422 (June 29, 2015).

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Comments on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Novel Foods (Document G/SPS/N/EU/64)*, WTO Doc. G/SPS/GEN/1444 (Oct. 1, 2015).

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on Novel Foods*, WTO Doc. G/SPS/GEN/1477 (Mar. 8, 2016).

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, *Regulation (EC) 258/97 and Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on Novel Foods*, WTO Doc. G/SPS/GEN/1526 (Oct. 17, 2016).

(四) 外國法規與條約

21 C.F.R. § 170.3(f), (h), (i).

21 C.F.R. § 170.30(b).

21 C.F.R. Pt. 181.

21 CFR 171.1.

21 U.S.C. § 321(s).

Agreement between the Government of Australia and the Government of New Zealand Concerning a Joint Food Standards System (with Annexes), Austl.-N.Z., Dec. 5 1995, 1938 U.N.T.S. 249.

Agreement between the United States of America, the United Mexican States, and Canada art. 9.8.3, Nov. 30, 2018 (entered into force July 1, 2020), https://ustr.gov/sites/default/files/files/agreements/FTA/USMCA/Text/09_Sanitary_and_Phytosanitary_Measures.pdf (last visited Jan. 12, 2021).

Australia New Zealand Food Standards Code 1991 (Cth) sch 25 (Austl.)(N.Z.).

Australia New Zealand Food Standards Code 1991 (Cth) standard 1.5.1-2 (Austl.)(N.Z.).

FD&C Act § 201(s).

Food and Drugs Regulation, C.R.C., 1985, c. 870, B.28.001-B.28.003 (Can.).

Food Sanitation Act, Act No. 233 of December 24, 1947, http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail_main?id=12&vm=2&re (Japan).

Regulation (EU) 2015/2283, of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on Novel Foods, Amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and Repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001, 2015 O.J. (L 327) 1, 22.

The Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership art. 7.7.2, Mar. 8, 2018 (entered into force Jan. 14, 2019), <https://www.mfat.govt.nz/assets/Trade-agreements/TPP/Text-ENGLISH/7.-Sanitary-and-Phytosanitary-Measures-Chapter.pdf> (last visited Jan. 12, 2021).

(五) 聯邦公報

Substances Generally Recognized as Safe, 62 Fed. Reg. 18938-18964 (proposed Apr. 17, 1997).

Substances Generally Recognized as Safe, 81 Fed. Reg. 54960, 54960-55055 (Aug. 17, 2016) (to be codified at 21 C.F.R. Pt. 20, 25, 170, 184, 186, and 5707).

(六) 機構文件

ADVISORY COMMITTEE ON NOVEL FOODS [ACNF], GUIDANCE TOOL FOR

DETERMINING WHETHER A FOOD IS NOVEL OR NOT,

https://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/documents/Guidance%20Tool%20for%20website%20_2_.pdf (last visited Nov. 17, 2020)

CODEX, PRINCIPLES FOR THE RISK ANALYSIS OF FOODS DERIVED FROM MODERN

BIOTECHNOLOGY (2003),

http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B44-2003%252FCXG_044e.pdf.

Commission Recommendation of 29 July 1997, Concerning the Scientific Aspects and the Presentation of Information Necessary to Support Applications for the Placing on the Market of Novel Foods and Novel Food Ingredients and the Preparation of Initial Assessment Reports under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council, art. 3.10, 1997 O.J. (L 253) 1, 36.

Commission Staff Working Document Does Not Necessarily Represent the Views of the Commission Draft Report on Impact Assessment for a Regulation Replacing Regulation (EC) No 258/97 on Novel Foods and Novel Food Ingredients, COM (2007) 872 final.

EUROPEAN COMMISSION, NOVEL FOOD (2016),

<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f3040819-e136-11e6-ad7c-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF>.

FAO AND WHO, FAO, WHO EXPERT MEETING ON THE APPLICATION OF

NANOTECHNOLOGIES IN THE FOOD AND AGRICULTURAL SECTORS: POTENTIAL
FOOD SAFETY IMPLICATION xvii-xviii,

<http://www.fao.org/3/i1434e/i1434e00.pdf>.

FAO AND WHO, STATE OF THE ART ON THE INITIATIVES AND ACTIVITIES RELEVANT

TO RISK ASSESSMENT AND RISK MANAGEMENT OF NANOTECHNOLOGIES IN THE
FOOD AND AGRICULTURE SECTORS: FAO/WHO TECHNICAL PAPER (2013),

<http://www.fao.org/3/i3281e/i3281e.pdf>.

FSANZ, FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZEALAND APPLICATION HANDBOOK
103-105 (2019),

<https://www.foodstandards.gov.au/code/applications/Documents/Application%20Handbook%20as%20at%201%20July%202019.pdf>.

FSANZ, QUESTIONNAIRE TO BE COMPLETED BY ENQUIRER,

<https://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/Documents/Questionnaire%20-%20for%20ACNF%20enquiry.pdf> (last visited Nov. 17, 2020).

HEALTH CANADA, GUIDELINES FOR THE SAFETY ASSESSMENT OF NOVEL FOODS 29
(2006),

https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/gmf-agm/guidelines-lignesdirectrices-eng.pdf.

Lahteenmaki-Uutela, Anu, Address at the 106th Seminar of the European Association
of Agricultural Economists: European Novel Food Legislation as a Restriction
to Trade (Oct. 25-27, 2007),

<https://ideas.repec.org/p/ags/ea106/7909.html#download>.

Ministry of Food and Drug Safety White Paper (June 2017),

https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_60/view.do?seq=72620.

NATIONAL FOREIGN TRADE COUNCIL, LOOKING BEHIND THE CURTAIN: THE GROWTH OF TRADE BARRIERS THAT IGNORE SOUND SCIENCE (2003),

https://www.wto.org/english/forums_e/ngo_e/posp47_nftc_looking_behind_e.pdf

NDA et al., *Guidance on the Preparation and Presentation of an Application for Authorisation of Traditional Foods from Third Countries in the Context of Regulation (EU) 2015/2283*, 14(11) EFSA JOURNAL 2, 9 (2016).

NEIL AUCHTERLONIE, CODEX CAC 42 MEETING SIDE EVENT: THE FUTURE OF FOOD: NOVEL FOODS (2019),

<https://www.iffco.com/system/files/downloads/CAC42%20Presentation.pdf>.

OECD, REGULATORY FRAMEWORKS FOR NANOTECHNOLOGY IN FOODS AND MEDICAL PRODUCTS (2013),

<https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/5k47w4vsb4s4-en.pdf?expires=1587016895&id=id&acname=guest&checksum=36C2525724F816F92C62E4E2376FF1F1>.

Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies [NDA] et al., *Guidance on the Preparation and Presentation of an Application for Authorisation of a Novel Food in the Context of Regulation (EU) 2015/2283*, 14(11) EFSA JOURNAL (2016).

SINGAPORE FOOD AGENCY, FIRST PUBLIC CONSULTATION ON PROPOSED REGULATORY FRAMEWORK FOR NOVEL FOOD AND NOVEL FOOD INGREDIENTS IN SINGAPORE,

<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/legislation/sale-of-food-act/first-public-consultation-on-proposed-regulatory-framework-for-novel-foo.pdf>.

THE FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS [FAO] AND THE WORLD HEALTH ORGANIZATION [WHO], PRINCIPLES AND METHODS FOR

THE RISK ASSESSMENT OF CHEMICALS IN FOOD (2009),

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44065/WHO_EHC_240_eng.pdf.

U.S. FDA, DRAFT GUIDANCE FOR INDUSTRY: BEST PRACTICES FOR CONVENING A GRAS PANEL 4 (2017),

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-best-practices-convening-gras-panel>.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION [U.S. FDA], REGULATORY FRAMEWORK FOR SUBSTANCES INTENDED FOR USE IN HUMAN FOOD OR ANIMAL FOOD ON THE BASIS OF THE GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE (GRAS) PROVISION OF THE FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT: GUIDANCE FOR INDUSTRY (2017), <https://www.fda.gov/media/109117/download>.

UNCTAD, *Definitions, Concepts and History of Safe Food Use Assessment: Issue Paper Concerning the Proposed Amendments to the European Novel Foods Regulation (EC) 258/97 with Particular Reference to Traditional Foods from Developing Countries*, at 23, UNCTAD/DITC/BCC/2009/5 (2009), http://www.biobase.org/resourcespublications/unctad_ditic_bcc_2009_5_old.pdf.

United Nations Conference on Trade and Development [UNCTAD], *Trade and Biodiversity: the BioTrade Experiences in Latin America*, UNCTAD/DITC/TED/2010/3 (2012).

(七) 網路資料

Andrew Parker, *Food Supplement or Novel Food? Do You Know Your EU Regulations?*, INCLUSIVEBUSINESS.NET (Jan. 8, 2013), <https://www.inclusivebusiness.net/ib-voices/food-supplement-or-novel-food-do-you-know-your-eu-regulations>.

Center for Food Safety and Applied Nutrition, *Guidance for Industry: Questions and Answers about the Food Additive or Color Additive Petition Process*, U.S. FDA (Apr. 2011),
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-about-food-additive-or-color-additive-petition-process#answerB>.

Codex Alimentarius [Codex], *Biotechnology*, Codex,
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/thematic-areas/biotechnology/en/> (last visited Nov. 18, 2020).

European Commission, *Union List of Novel Foods*, EUROPEAN COMMISSION,
https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/union-list-novel-foods_en (last visited Nov. 10, 2020).

Food Standards Australia & New Zealand [FSANZ], *Regulation of Novel Foods*, FSANZ (July, 2017),
<https://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/Pages/default.aspx>.

FSANZ, *Regulation of Novel Foods*, FSANZ (July, 2017),
<https://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/Pages/default.aspx>.

Government of Canada, *Frequently Asked Questions - Food and Drug Regulations*, GOVERNMENT OF CANADA,
<https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/legislation-guidelines/acts-regulations/frequently-asked-questions-food-drug-regulations.html> (last modified June 27, 2016).

Government of Canada, *Completed Safety Assessments of Novel Foods Including Genetically Modified (GM) Foods*, GOVERNMENT OF CANADA,
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/genetically-modified-foods-other-novel-foods/approved-products.html> (last visited Nov. 10, 2020).

International Life Sciences Institute [ILSI], *International Life Sciences Institute (ILSI)*, ILSI, <https://ilsil.org> (last visited Jan. 8, 2021).

Intertek, *Novel Food & Food Additive Services*, INTERTEK, <https://www.intertek.com/food/consulting/novel-foods/> (last visited Nov. 10, 2020).

Ira Basen, *Gene Editing Could Revolutionize the Food Industry, but It'll Have to Fight the PR War GMO Foods Lost*, CBC (Jan. 12, 2020 4:00 pm ET), <https://www.cbc.ca/radio/thesundayedition/the-sunday-edition-for-january-12-2020-1.5416826/gene-editing-could-revolutionize-the-food-industry-but-it-ll-have-to-fight-the-pr-war-gmo-foods-lost-1.5416827>.

Ji Yeon Kwak et al., *Regulation and Current Status on Approval of Novel Food Ingredients in Korea*, JOURNAL OF NUTRITION & FOOD SCIENCES (May 29-30, 2017), <https://www.longdom.org/conference-abstracts-files/2155-9600-C1-045-012.pdf>.

Novel Food: *Legislation*, EUROPEAN COMMISSION, https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/legislation_en (last visited Nov. 14, 2020).

OECD, *Good Laboratory Practice (GLP)*, OECD, <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-laboratory-practiceglp.htm> (last visited Nov. 18, 2020).

OECD, *OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and GLP Compliance Monitoring*, OECD, <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/overview-of-good-laboratory-practice.htm> (last visited Nov. 18, 2020).

Paulette Gaynor, *How U.S. FDA's GRAS Notification Program Works*, U.S. FDA (Jan. 2006),

<https://www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/how-us-fdas-gras-notification-program-works>.

Pearly Neo, *Next-gen Products: Safety First as Singapore Delves into Regulatory Framework for Cell-based Meat*, FOOD NAVIGATOR-ASIA (Jan. 22, 2020), <https://www.foodnavigator-asia.com/Article/2020/01/22/Next-gen-products-Safety-first-as-Singapore-delves-into-regulatory-framework-for-cell-based-meat>.

U.S. FDA, *About the GRAS Notification Program*, U.S. FDA (Oct. 2016), <https://www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/about-gras-notification-program#f1>.

U.S. FDA, *GRAS Substances (SCOGS) Database*, U.S. FDA, <https://www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/gras-substances-scoogs-database> (last visited Nov. 10, 2020).

U.S. FDA, *Guidance for Industry: Recommendations for Submission of Chemical and Technological Data for Direct Food Additive Petitions*, U.S. FDA (Mar. 2019), <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-recommendations-submission-chemical-and-technological-data-direct-food-additive>.

U.S. FDA, *Recognized as Safe (GRAS)*, U.S. FDA, <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras> (last visited Nov. 14, 2020).

WHO, *Food, Genetically modified*, WHO, https://www.who.int/health-topics/food-genetically-modified#tab=tab_1 (last visited Nov. 18, 2020).

World Trade Organization [WTO], *STC Number 238: Regulation of the European Parliament and of the Council on Novel Foods*, WTO,

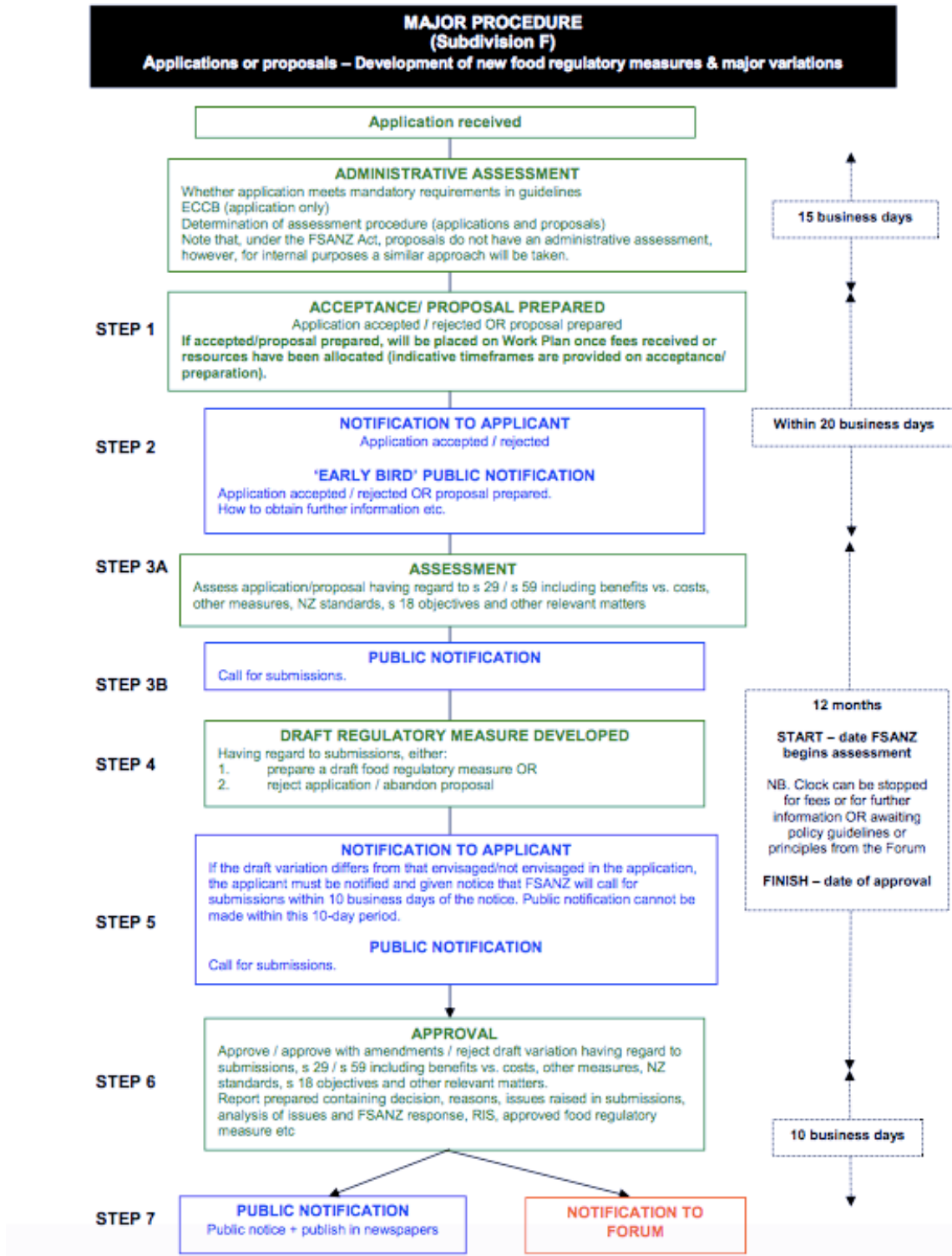
<http://spsims.wto.org/en/SpecificTradeConcerns/View/11> (last visited Nov. 10, 2020).

WTO, *EC—Approval and Marketing of Biotech Products (DS 291, 292, 293)*, WTO, https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/1pagesum_e/ds291sum_e.pdf (last visited Nov. 10, 2020).



附錄

一、澳紐食品標準局針對新穎性食品之主要審查流程⁵⁰⁰



⁵⁰⁰ FSANZ, *supra* note 211, at 27.