

歐盟對新穎食品及第三國傳統食品(含亞洲傳統食品)之申請 輸入方式及相關法規

駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組整理
2018年11月14日

一、歐盟新穎食品(novel foods)係依據規章 Regulation (EU)2018/2283 規定，指 1997 年 5 月 15 日以前未於歐盟境內供人食用之新興食品原料，且符合相關定義：(一)食品含分子結構經轉換成份(food with a new or intentionally modified molecular structure)；或(二)含有或衍生自微生物、真菌等(consisting of, isolated from or produced from microorganisms, fungi or algae)；或(三)含有或衍生自礦物原料(material of mineral origin)；或(四)含有或衍生自植物，但該植物前未有於歐盟境內供食用歷史，於 1997 年 5 月前就依據傳統播種法種植或雖非依據傳統播種法種植但其成分至今未有重大轉變；或(五)含有或衍生自動物，但該動物 1997 年 5 月前未有歐盟境內以傳統養殖並供人食用之歷史；或(六)含有或衍生自植物或動物之細胞或組織培養；或(七)含有或衍生自食品生產過程，該過程造成食品結構具大轉變且 1997 年 5 月前未供人食用；或(八)含有科技奈米製成原料(engineered nanomaterials)；或(九)含有維他命或礦物成分，但該等成分取得非來自生產食品過程；或(十)1997 年 5 月前僅為營養補充成分但現擬轉為食品等。新穎食品原料定義詳如 Regulation (EU)2015/2283, Article 3。

二、至於來自第三國之傳統食品(traditional food from third country, 含亞洲)亦適用新穎食品規章規定，依據 Regulation (EU)2015/2283, Article 3(c)，第三國傳統食品定義為依據規章 Regulation (EC)No 178/2002 中各國傳統初始方式生產之食品，且有供安全食用之歷史(“primary production” means the production, rearing or growing

of primary products including harvesting, milking and farmed animal production prior to slaughter. It also includes hunting and fishing and the harvesting of wild products。)

- 三、依據 Regulation (EU)2015/2283 規定，新穎食品及第三國傳統食品皆須依據該規章第 10、14 及 16 條由業者向歐盟執委會提出申請及通知。依據第 10 條規定，提出之文件須含申請人姓名及地址、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。執委會並有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，詳如 **Administrative guidance on the submission of applications for authorisation of a novel food** 第 6 至 21 頁；傳統食品須提出於該國安全食用之歷史說明，可以較簡便的通知方式進行，但倘通知資料不周全，仍須提出申請。
- 四、申請過程將經過歐盟食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)之安全及風險評估，EFSA 將依據評估情形請申請廠商補充相關文件。倘歐盟執委會或 EFSA 認為產品安全性不符歐盟規定或科學證據不足，可隨時中止審查。
- 五、上述新穎食品及傳統食品皆可進行線上申請(e-submission)，歐盟並有指導文件對業者說明如何線上開戶及提交文件，詳如 **e-submission system for Novel Foods**。
- 六、另歐盟每年對依據上述程序審核通過之產品會公告個別規章，詳如歐盟網頁 https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisation/list_authorisation_en (List of authorisations under the old novel food regulation)，2017 年核可成份有 chondroitin sulphate、tetraselmis chuii、chia seeds、UV-treated mushrooms、phosphol

ipid product containing phosphatidylserine and phosphatidic acid ; 2016 年有 Isomalto-oligosaccharide 、UV-treated mushrooms ; 2015 年有 Dihydrocapsiate 、Vitamin K2 、Phospholipid-rich oil extracted from antarctic krill ; 2014 年有 Tetraselmis chuii ; 2013 年有 methyl cellulose ; 2012 年有 DHA and EPA rich oil from microalgae Schizochytrium 、synthetic vitamin k2 、krill oil 、anachidonic acid-rich oil from fungus mortierella alpina 、mognolia bark extra 、zinc L-pidolate 、wheat bran ; 2010 年有 guar gum 、sucromalt ; 2005 年有 D-tagatose 等 ; 惟各項目核可條件尚須詳閱歐盟網站各規章。