

## 近來歐盟健康食品上市審查標準之實務觀察



歐盟自2007年起開始實施「歐盟(EC)1924/2006號食品營養及健康訴求規則」(簡稱營養與健康訴求規則)以來，對於以營養與健康為訴求的產品，要求廠商上市販賣之產品，必須經過科學實證，產品標示必須簡易明瞭，強調科學實證必須證明食用該產品對人體有益，並證明食用產品與其功能效果間能建立因果關係，更強調文字敘述應貼近事實、清楚明瞭、確實可靠，避免使用模糊不清或造成不同解讀的文字，以便於消費者識別選購產品，滿足個人攝取這類食品的需求。

自規則實施以來，業者紛紛向歐盟食品安全管理局(European Food Safety Authority, 簡稱EFSA)遞交申請案件，期待通過審查，獲准上市。然而，以營養與健康訴求規則中的第十四項減少疾病風險與促進兒童健康訴求，引起較多爭議。到2008年9月底，九件申請案當中已有八件遭到EFSA駁回，無不引起產業界的恐慌。僅Unilever(聯合利華公司，以下簡稱Unilever)的植物固醇產品(plant sterol)一案通過。反觀其餘個案，廠商遭EFSA駁回申請案的理由不一。例如，法國廠商Bio-Serae以仙人掌纖維衍生物申請具有降低血脂質的健康訴求，EFSA表示提交的證據資料不足以建立食用產品與效果功能間的因果關係。再者，另一件訴求ALA(α亞麻油酸)和LA(亞麻油酸)之攝取可以促進兒童生長的申請案中，EFSA接受廠商檢附的證據資料，但表示孩童經由正常飲食即可攝取足夠的ALA與LA，攝放量高於均衡飲食標準沒有益處。

雖然EFSA之意見不具有法律效力，且負面意見不表示否定產品之成分或功能，僅表示其依據資料不完整，不足以證明兩者具有因果關係，但卻具有相當之影響力。目前某些業者面對法令細節尚未明朗，同時負面意見多於正面意見的情形下，憂心負面意見恐將影響公司與產品形象，先行退出審查過程並暫緩產品上市。到2008年底，EFSA又駁回五件關於益生菌(probiotics)增進兒童健康的申請案，表示提供的證據資料不足以證明其功能為由。累計至去年底二十七申請案中(含上述五件益生菌申請案)，僅有五件申請案獲得EFSA之正面意見，負面意見依舊多於正面意見。

然而在2009年1月，EFSA核准西班牙廠商Danone促進兒童骨骼生長的健康訴求，表示證據資料足以建立因果關係，證明維他命D有助於鈣質攝取。顯示出業者提供充足科學證據資料與完整的產品說明，以證明其食用產品與功能效果間的因果關係，將利於審查作業進行，也將助於獲得EFSA之核准上市。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關連結

- [Foodnavigator.com](#)
- [Foodnavigator.com](#)
- [Foodnavigator.com](#)
- [Foodnavigator.com](#)

上稿時間：2009年02月02日

資料來源：

Foodnavigator.com，2008年09月30日，<http://www.foodnavigator.com/Legislation/EFSA-s-harsh-health-claim-regime>，最後瀏覽日：2009年02月02日

Foodnavigator.com，2008年12月08日，<http://www.foodnavigator.com/Financial-Industry/Coping-with-health-claim-hurt>，最後瀏覽日：2009年02月02日

Foodnavigator.com，2008年12月12日，<http://www.dairyreporter.com/Industry-markets/EFSA-rejects-five-probiotic-health-claims>，最後瀏覽日：2009年02月02日

Foodnavigator.com，2009年01月22日，<http://www.nutraingredients.com/Regulation/EFSA-approves-Danone-children-s-bone-health-claim>，最後瀏覽日：2009年02月02日

 推薦文章