

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，攝取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](#)

徐筱嵐 編譯整理

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

文章標籤

你 可 能 還 會 想 看

FCC釋出頻段供骨幹傳輸使用

現行微波通訊頻段 (microwave services) 為固定及移動廣播輔助服務業者 (Fixed and Mobile Broadcast Auxiliary Service, BAS) 及有線電視中繼服務業者 (Cable TV Relay Service) 於新聞採訪時節目傳輸使用。而一般基地台與核心網路間的傳輸係藉由銅線或光纖。在FCC解除法規管制後，將可允許固定服務業者 (fixed service) 於未有執照之區域使用此頻段，而不會造成既有業者的干擾。可使用6875-7125 MHz及12700-13100 MHz頻段，總計達650MHz。固定服務業者可用於基地台中程傳輸 (middle mile) 使用，並可加快4G網路佈建目標。FCC估計此範圍涵蓋50%國土面積及10%之人口。FCC放

微軟將SkyDrive改名為OneDrive：侵犯他人商標

英國法庭於去年(2013)6月裁判美國微軟公司(以下簡稱微軟)的「SkyDrive」商標侵犯了英國新聞集團 (News Corporation) 旗下英國付費電視供應商BSkyB (英國天空廣播公司) 的「SkyDrive」商標權。據悉，新聞集團早在2011年就對微軟發起過訴訟，並稱旗下BSkyB早已在Sky品牌下提供著移動應用和線上流媒體服務。儘管微軟認為SkyDrive雲存儲服務並不是那麼容易會和Sky串流媒體視頻服務相混淆，但英國法庭並不這樣認為，因此裁定微軟侵犯BSkyB之商標權。判決出來後，微軟原本揚言要上訴，但兩家公司卻於2013年7月31號達成和解，微軟還是同意將其雲儲存服務改名。BSkyB稱，微軟不會再...

美國聯邦加強導入節能績效保證專案，並規劃採購實務增訂規範

美國總統歐巴馬於2011年12月發布備忘錄 (Presidential Memorandum)，要求美國聯邦政府應加強「導入節能績效保證專案 (Implementation of Energy Savings Projects and Performance-Based Contracting for Energy Savings)」，並宣布未來24個月內最少將投入20億 (billion) 美元經費，推動聯邦機構採購實施節能績效保證專案，以改善建築物能源效率。基於政策指示，美國能源部 (Department of Energy) 下屬聯邦能源管理推動機構 (Federal Energy Management Program，以下簡稱FEMP)，研議規劃配套機制，協助導入「節能績效保證專案 (Energy Savings Performance Contract，以下簡稱...

美國參議員提案規範物聯網設備之資安漏洞

美國參議員2017年08月01日提案立法，要求提供給美國政府的物聯網網路連結設備，須符合產業資訊安全標準，同時規範設備供應商，提供之設備必須可持續更新，不得含有無法更改參數的設定與不得具有任何已知安全漏洞。兩黨皆有參與提案參議員，共和黨為Cory Gardner和Steve Daines，以及民主黨的Mark Warner和Ron Wyden。由於物聯網連結數持續成長，與物聯網相連的裝置與感應器，預計在2020年會超過200億台裝置，相關裝置的資料蒐集與傳輸，同時影響消費者與產業。當這些裝置在出廠時若預設無法更改的參數，即預設固定程式無法更新，則該裝置連接物聯網時，會因裝置無法更新程式，而...

☆ 最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片為例
- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」？
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則？

▶ 隱私權聲明

▶ 聯絡我們

▶ 相關連結

▶ 徵才訊息

▶ 資策會

▶ 網站導覽

