FDA對於食品製程中應用奈米科技者發布產業指引草案

FDA於今年（2012年）4月12日分別發布了兩項有關於評估應用奈米科技於化妝品及食物影響之產業指引草案（draft guidance）。其中就奈米科技應用於食品（以下簡稱奈米食品）之影響，FDA於「產業指引草案：評估包括使用新興科技在內之重要製程，改變對食品原料、與食品接觸物質及食品色素安全性及法規狀態之影響」（Draft Guidance for Industry: Assessing the Effects of Significant Manufacturing Process Changes, Including Emerging Technologies, on the Safety and Regulatory Status of Food Ingredients and Food Contact Substances, Including Food Ingredients that are Color Additives，以下簡稱新興科技衍生食品產業指引草案）中，對於食品製造商應採取哪些步驟以證明使用奈米科技之食品及食品包裝之安全性，有較為具體之說明。

於新興科技衍生食品產業指引草案中，明確表示奈米科技為此文件之涵蓋範圍，惟其聲明將奈米科技納入文件並不代表FDA認定所有內含奈米物質之產品皆屬有害，僅說明FDA認為依據奈米食品之特性，應進行特別的安全性評估以確保安全。文件中也強調，FDA對於食品製程中應用奈米科技所作之考量，與應用其他科技於食品製程者無異，並認為應用奈米科技所產出之最終產品，在原定用途之使用下，其特性及安全性與傳統製程產出者相同。

針對奈米食品之安全性評估，新興科技產業指引草案中指出，應就該食品所使用物質於奈米尺寸下之特性為其判斷基礎，而有可能必須進一步檢驗此等特性之影響，例如該物質對於生物可利用率及其於器官間運輸之影響等。此外，文件中亦提及FDA於過去針對食品添加物、色素及與食物接觸物質之化學及技術數據所作成之產業指引，於此應同樣被遵守，而將奈米食品所涉及與安全性相關之文件提供給主管機關。而FDA也將持續地向產業提供諮詢服務，以確保產品之安全性。

由FDA所發布之相關產業指引觀察，縱使FDA仍秉持美國對於奈米科技不具危害性之基本立場，其仍透過強化安全評估之科學工具及方審慎之態度來取得大眾對於此類產品安全之信任。

本文為「經濟部產業技術司科技專案

相關連結

- U.S. Food and Drug Administration
- R&D magazine

詹世榕 編譯整理

上稿時間： 2012年04月

資料來源： R&D magazine，2012年04月22日，http://www.rdmag.com/News/2012/04/Policy-Industry-Government-FDA-issues-draft-guidance-on-nanotechnology/，最後瀏覽日：2012年04月24日
U.S. Food and Drug Administration，2012年04月22日，http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodIngredientsandPackaging/ucm300661.htm?utm_campaign=Google2utm_source=fdaSearch&utm_medium=website&utm_term=food%20ingredients%20and%20packaging%20guidance%202012&utm_content=2，最後瀏覽日：2012年04月24日

延伸閱讀： 詹世榕，從歐盟新近食品法制觀察奈米技術應用之管理與啟發，刊登於科技法律透析，99年07月

推薦文章