

我國植物性保健食品相關法規簡介

隨著高齡化社會來臨，國內外保健食品業者對於新保健素材的需求日益殷切，而全球豐富的植物資源，正好提供了相關業者無限的機會。不過，一項新的保健植物素材，從發現以至於製成商品在架上公開販售，供消費者選擇，其間所涉及與食品管理有關的法規，則是相關業者所需特別留意的。否則，「提供消費者新選擇」的立意雖甚佳，但卻讓自己曝露於「違法」的風險中，反而是不划算的。

一項新保健植物素材的開發，第一個會碰到的問題是：「它安不安全?」。我國衛生署對此，設有「非傳統性食品原料」安全性評估報備的機制，亦即，如果業者擬使用一項新的保健素材（未曾為衛生署公告為可供食用原料，並正面表列於衛生署相關網站者），作為（保健）食品之原料，則需先向衛生署申請許可。也就是，衛生署在核准該素材可供為食品原料使用後，相關商品始能上架販售；否則，即違反食品衛生管理法第十一條第九款：「從未供於飲食且未經證明為

無害人體健康者」之規定，將有可能被處以新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

食品衛生管理法第十一條第九款，其實就是所謂的「守宮木條款」。筆者先前曾撰文提及衛署訂定此一規範的緣由，在此不再贅述。然而，由於在「非傳統性食品原料」安全性評估報備過程中，往往必須提交足夠的安全性（毒理）數據以供佐證，而每一項毒理試驗的花費動輒百萬元起跳，因此，這也絕非是一般國內中小企業所能輕易處理的課題。以在歐美國家年銷售金額達 10 餘億美元的「紫錐菊」保健食品為例，即因國內業者一直無法提供有力之（原料）安全性證明文件，而遲遲無法在國內獲准為可供食用原料。但在本場長官多方努力下，「紫錐菊」如今在台灣，已可供保健食品製造使用。

對於以新的植物素材做為保健食品原料，第二個會碰到的問題是：如何告訴消費者「它有多好?」。業者是否能將他們所聽聞的，或從網路上或電視上所看到的功效詞



句，放在自己的產品包裝上，甚或做為行銷語彙呢？答案當然是否定的。以本場研發即將辦理技術移轉之「紫錐菊萃取物」產品為例，許多人都知道，它對於吾人體內免疫力的調節（如，提昇免疫力）是有效果的，但是，如因此而在產品包裝上加註：「本產品可有效提升免疫力」，則就違反了：

一、食品衛生管理法第十九條：對於食品、食品添加物或食品用洗潔劑所為之標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形。

※罰則：處新臺幣四萬元以上二十萬元以下罰鍰

二、健康食品管理法第六條：食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品。食品標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效者，應依本法之規定辦理之。

※罰則：處三年以下有期徒刑，得併科新臺

幣一百萬元以下罰金。明知為前項之食品而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓、標示、廣告或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

也因此，如欲在「紫錐菊」相關保健產品包裝上，標示與「提升免疫力」有關之詞句，則需依我國健康食品管理法向衛署提出申請；待通過審查後，始可標示衛署准許標示之保健功效性文字。否則，違反食品衛生管理法事小，罰錢了事即可；如違反健康食品管理法，則極可能會受到刑法伺候。

當然，在產品包裝或標示上，仍需符合食品衛生管理法的一般規定（如，七大營養素、成分原料及產地等之標示），如遇有特殊規定者，如，衛署對於新核准之保健植物素材，多訂有每日食用限量之規定，或需加註食用注意事項或警語等。又如果該植物素材之來源為契作或大量栽培者，也可能會被要求做農藥殘留檢驗。

