



保健作物相關食品法規簡介



高齡化社會與各國健康保險支出不斷增加，以及隨著經濟成長，普羅大眾對於身體保健意識之提升，原國內外保健產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。

保健作物的「保健」二字，大抵上係針對人體的保健功效而言；也就是如果依據文獻記載，或是傳統民間智慧，某種植物資源被認定為具有促進人體健康之效果者，即可被界定為廣義之「保健作物」。就保健產品開發的角度來看，保健作物可以是：（1）其原料僅能供作藥用之藥用植物，如奶薊等材料；（2）依法規定可供作食品材料者；（3）新穎性植物性材料，例如，臺灣民間常使用之金線蓮、牛樟芝，又如在歐美風行的紫錐菊等。

在正式介紹與保健作物有關的食品法規以前，讓我們先來看一下保健作物的用途。保健作物在收成以後，其精製之萃取物，可以開發為（1）植物藥，比方說，知名之銀杏葉萃取物或已獲准在歐美國家上市之植物新藥，其均含有具有特定藥效之單一成份。此類產品需要投入龐大之研發經費、人力與時間，並且需能符合

各國衛生管理當局在法規上與上市後監控之要求，總投入成本太高，非一般企業或個人所能完成，但如果成功，毛利最大；

（2）香精原料，或作為食品添加物，如，甜菊糖苷或一般天然食品香料（如，茶香料）等，投入成本相對較植物藥低些，但毛利則不若植物藥；（3）作為其他保健食品、保養化妝品等之原料。

而如果是保健作物之粗萃物，則可以開發為保健食品（在我國可以在完成相關毒理試驗、功效性試驗與末端產品之安定性試驗後，有機會取得健康食品認證）；或添加於保養品中，提供產品新的宣銷訴求。比方說，添加玫瑰精油或純露於保養品中，以提供消費者更具肌膚保濕及抗氧化能力之保養品；添加金盞菊萃取物之乳液，對於敏感性肌膚的護養，效果頗佳等。再者，保健作物原料也可以不經過深度加工而製成如袋茶、香料或其他產品，如，能夠舒緩情緒與幫助入眠之香蜂草與洋甘菊，均可將新鮮葉片於洗淨後，以開水浸泡飲用；或製成袋茶販售給消費者。又如，可於麵粉中加入艾草、蕎麥等材料，以提高相關製品之健康訴求。惟此類產品因所需之專業技術不多，且進入門檻



較低，競爭者眾，利潤率較低。

不過，一種新的保健植物素材（比方說，石蓮花及補骨脂二種材料，都尚非我國衛生署公告准許使用之可供食用原料），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，反而得不償失。

一項新保健植物素材的開發，第一個會碰觸到的問題是：「它安不安全？」。我國衛生署對此，設有「非傳統性食品原料」安全性評估報准的機制，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一項第九款：「從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康」之規定，將有可能被處以新臺幣三萬元以上十五萬元以下之罰鍰。

食品衛生管理法第十一條第一項第九款，其實就是所謂的「守宮木」條款。守宮木也就是俗稱的減肥菜，十多年前曾在臺灣地區掀起一陣風潮。然而，由於其含有特殊的生物鹼，會造成肺臟的不可逆性損害，食用不當者，會因肺衰竭而死亡或必需換肺始能存活。也因此，在維護國民健康的前提下，衛生署開始規範所謂

的「非傳統性」食品原料。亦即，對於那些未曾在臺灣地區被大量食用過的食品原料，做事前的管理。舉例來說，在歐美國家每一年銷售金額均達到數十億美元的紫錐菊相關保健食品，雖然深受歐美人士喜愛，但對於國人而言，它就是一種「非傳統性」食品原料；畢竟，在國內，知道紫錐菊的人可能還並不多。又如金線蓮或牛樟芝，雖然民間長久以來即口耳相傳具有護肝效果（係針對特殊疾病人口），然由於該二材料先前在臺灣地區尚未被大量食用，其長時間服用對人體造成的影響仍未知，也因此，需要通過衛生署與「非傳統性食品原料」評核有關的機制，始可供作食品原料使用。（紫錐菊、金線蓮、牛樟芝等，目前在國內均為可供食用原料）

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。以前述提及的「守宮木」為例，民間俗稱「減肥」菜，即違反了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」之規定；同時也當然違反了食品衛生管理法第十一條第一項第九款之規定：「從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康」。而『減肥』二字因為涉及療效，也違反了食品衛生管理法第十九條第二項之規定。



再以「紫錐菊」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標示：「本產品可有效提升免疫力」，則就違反了健康食品管理法第六條之規定：「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」；因為，『免疫調節』是衛生署已公告之13項可申請健康食品認證許可之功效項目之一，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生署提出申請；待通過審查後，始可標示衛生署准許標示之保健功效性文字進行標示或宣傳。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。

如欲開發與保健作物有關的保健食品，大抵上需留意的四大法條，即是前述之：

一、食品衛生管理法第十一條第一項第九款：食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列：從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。

※罰則：處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰

二、食品衛生管理法第十九條第一項：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

三、食品衛生管理法第十九條第二項：食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。

※罰則：處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰

四、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。

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、食品衛生標準、產地標示等），如遇有特殊規定者，如衛生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；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等，則另需留意。

參考資料：行政院衛生署網站