

國際微生物飼料添加物使用風險評估制度概況分析

撰文/李 盼·余祁暉·林俊宏·林傳順

飼料添加物為添加於畜禽飼料之功能性物質，主要國家（如歐盟、日本、美國、加拿大、中國等）上市前須進行風險評估。而飼料添加物風險評估主要可分為四個面向，分別為對對象動物的「飼用安全」、對人類食用畜禽產品的「食品安全」、對飼料及飼養現場操作人員的「使用安全」、及對象動物食用後排泄至環境的「環境安全」。

在微生物飼料添加物方面，目前各國對於可用作飼料添加物的微生物無統一名稱，其中，歐盟將可用作飼料添加物的微生物歸類在「畜產技術添加物 (zootechnical additives)」，其下再將對於腸道菌相有幫助者及有利消化率者，分別分類為「gut-flora stabilizers」及「Digestibility enhancers」，其品項大多為常見益生菌，而日本則將微生物飼料添加物分類在益生菌 (Probiotics)。

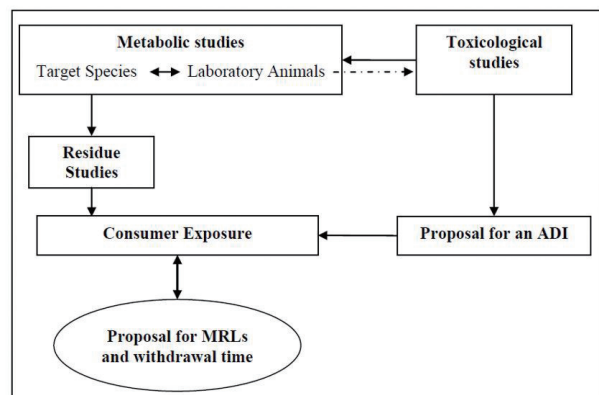
產品定義

歐洲食品安全局 (European Food Safety Authority, EFSA) (2015) 將益生菌定義為 Direct Feed Microbial (DFM)，為具「穩定單胃和反芻動物消化道中的微生物菌相」功能的微生物飼料添加物。而 FAO 及 WHO 則將益生菌定義為「足量使用的情況下，對宿主健康有益的活體微生物」。益生菌亦被定義為單種或多種混和的活微生物，透過改善、平衡腸道菌相以提升宿主腸道狀態，進而促進腸道健康，部分研究報告顯示益生菌可調節宿主免疫系統。

歐盟飼料添加物風險評估項目

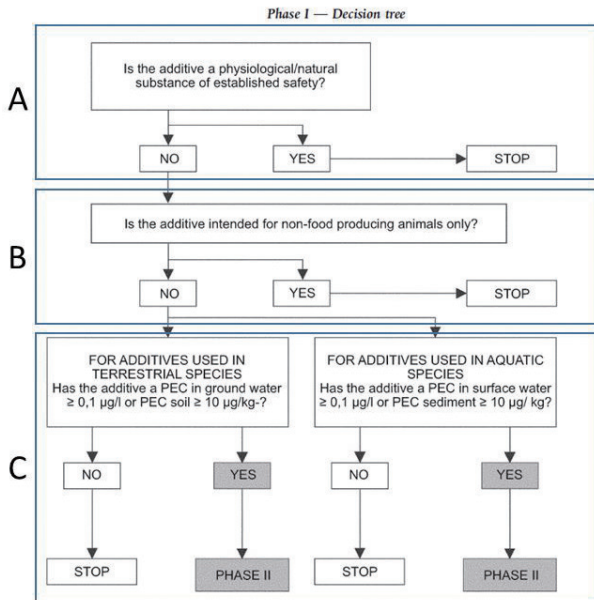
(一) 一般性評估項目

歐盟飼料添加物風險評估項目分為飼用安全、食品安全、使用安全及環境安全。其中，飼用安全包含對象動物耐受性試驗、微生物試驗；食品安全包含代謝及殘留試驗、毒性試驗、消費者安全評估（圖一）；使用安全包含操作人員安全之毒性風險評估、控制暴露量之方法；環境安全則分為階段一及階段二，主要評估該物質是否原本就存在於環境中、可偵測之環境濃度是否低於標準等（圖二），階段二為個案式評估。



資料來源：Guidance for establishing the safety of additives for the consumer (EFSA, 2012)。

圖一 飼料添加物食品安全評估原則



註：PEC(predicted environmental concentration)為可偵測之環境濃度。

資料來源:歐盟法規資料庫(查詢日期:2017年5月4日)

圖二 飼料添加物環境評估phase I

(二) 微生物特定評估項目

歐盟飼料添加物由歐洲食品安全局 (EFSA) 負責進行風險評估, EFSA 會先檢視申請者繳交的書面資料, 如有文件不齊全或需補充其他資料時, 將要求申請者補齊。收齊完整資料後, 再由專家小組針對該申請案進行評估及審查, 最後以科學意見發表其結論。EFSA 的飼料添加物小組 (FEEDAP Panel) 成員專長包含動物科學、動物營養、生物學、微生物學、保健物理 (輻射危害)、農業技師、藥學、獸醫、生態毒性、毒理學、農藝學、公衛、生化等, 其中以動物營養專長為最多。

1. Qualified presumption of safety (QPS) 安全資格認定

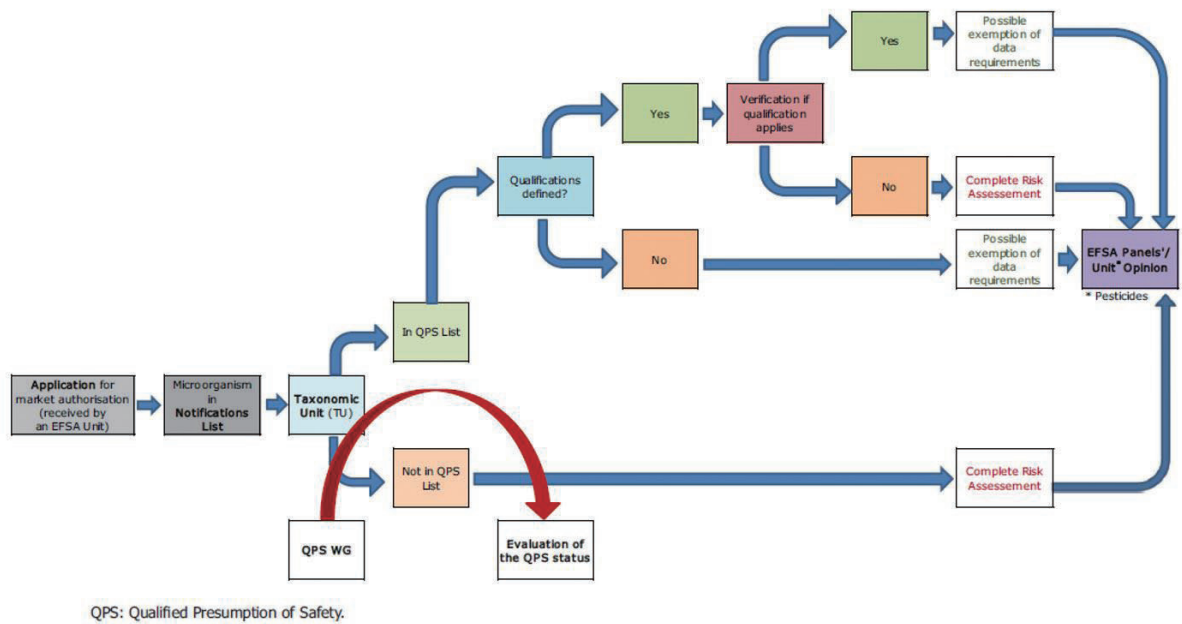
負責評估飼料添加物的 EFSA 乃採用 QPS 作為微生物風險評估工具, QPS 為 EFSA 於 2007 年所建立, 對進入飼料、食品鏈中的微生物進行飼用、食品及環境安全風險評估, 並針對較安全的菌種擬定 QPS 菌種列表, 主要目的為讓各種進入食物鏈的微生物

產品有統一的風險評估依據, 以利各風險評估小組可簡化相對安全的菌種, 並將評估重點、資源放在較有安全疑慮的菌種。

收到微生物飼料添加物申請時, EFSA 首先確認是否列於 QPS 菌種列表, 其次確認 QPS 認證是否有特定使用限制, 最後確認 QPS 是否完全適用, 若皆符合且不需提交其他補充資料, 則可簡化風險評估流程, 不會再次評估其飼用、食品及環境安全, 然而若程序中有一不符合則需進行完整風險評估 (圖三)。

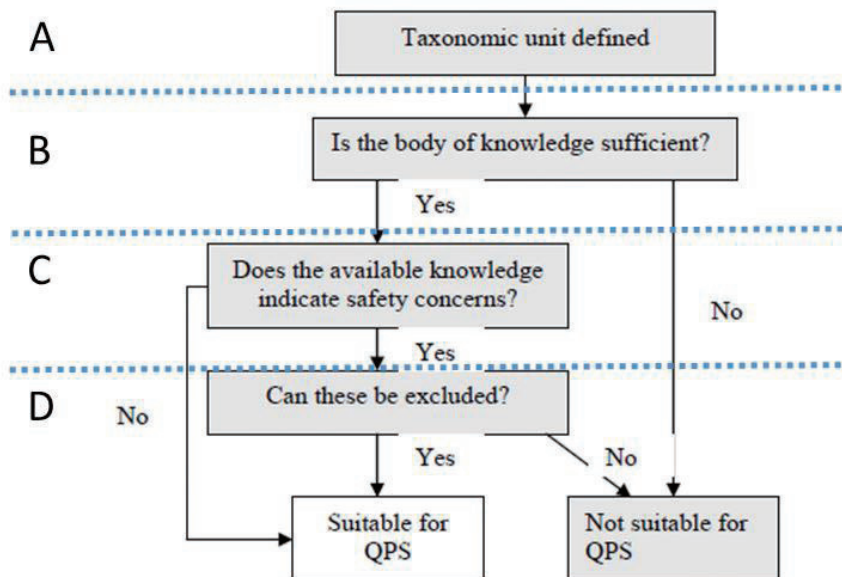
其中, QPS 菌種列表由 EFSA 進行安全評估後擬定, 該評估是由生物危害評估小組 (EFSA Panel on Biological Hazards, BIOHAZ) 負責, 每年對 QPS 菌種列表進行重新檢視及更新, 其評估內容包括微生物菌種的分類學上的分類、已知資訊、安全考量及最終用途四個方面 (圖四):

- 菌種確認 (Identity): 確定微生物分類, 以排除高風險菌株。
- 已知資訊 (Body of knowledge): 涵蓋微生物的使用經驗, 包含於飼料及食物使用歷史、產業應用經驗、科學文獻及資料庫、生態學相關資料、臨床相關資料等, 藉由提供足夠證據, 證明在對於人類、動物、環境產生危害的可能性是已知且可預測的, 證據是否足夠則需透過專家小組確定。
- 安全考量 (Safety concerns): 為了排除可能造成飼用、食品、環境危害的菌株, 安全考量包含人類及動物致病可能性、抗生素抗藥性、環境安全等。若某分類的菌種已知有明確致病性, 則不適用 QPS, 然而若致病性限於特定菌株, 且可透過病理學機制了解, 則該分類仍可符合 QPS。
- 最終用途 (End use): 因已知資訊及安全考量可能因生物體或微生物所產的特定化合物而有所改變, 因此最終用途應具體納入考慮。在特定情況下, 可能仍會將其列於 QPS 列表中, 但限制為非活體微生物的特定用途 (死細胞或是其代謝物), 需進行個案式的逐一評估。



資料來源：Scientific Opinion on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA (2017)。

圖三 EFSA利用QPS進行微生物風險評估之流程



資料來源：Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A generic approach to the safety assessment by EFSA of microorganisms used in food/feed and the production of food/feed additives (2005)。

圖四 QPS評估架構

值得注意的是，自從 2014 年以來，一些微生物群體被排除在 QPS 評估之外，因為它們被認為不適合於 QPS 方法（如 bacteriophages，噬菌體），或被認為安全使用相關知識不足（如 filamentous fungi and enterococci，絲狀真菌和腸球菌）。其中 *Enterococcus faecium* 之 QPS 評估於 2012 年執行，然因其部分菌株可能有致病風險，因此儘管目前的技術已可有效於非致病菌株中分離出致病菌株，EFSA 仍認為此菌種不適合列於 QPS 列表中。

根據 EFSA 關於 QPS 最新的報告，EFSA 在 2015 年 9 月到 2016 年 3 月間共接收到 129 個品項欲申請為 QPS 的消息，其中 34 個品項已是 QPS 不需額外評估，63 個品項屬於已被排除於 QPS 的噬菌體、絲狀真菌或腸球菌，11 個品項屬評估後不適用 QPS 之 *Streptomyces*、*Paenibacillus lentus*、*Escherichia coli*、*Actinomadura*，9 個品項因文件未備齊而不進行評估，剩餘 12 個品項經評估後，列入 QPS 的分類單位共 3 項，包含 *Pediococcus parvulus*、*Bacillus flexus*、*Lactobacillus diolivorans*，9 個不列入 QPS 的分類單位包含 *Candida rugosa*、*Cellulosimicrobium cellulans*、*Geobacillus caldoproteolyticus* (*Anoxybacillus caldiproteolyticus*)、*Aeribacillus pallidus* (*ex-Geobacillus pallidus*)、*Chryseobacterium proteolyticum*、*Klebsiella pneumoniae*、*Paenibacillus macerans*、*Protaminobacter rubrum*、*Pullulanibacillus naganensis*。因 QPS 列表為每年檢視動態調整，因此只有最新公佈的版本視為有效。（表一）

2. 可簡化微生物風險評估部份評估項目之情況

微生物符合 QPS 列表或相關條件時，EFSA 會簡化其風險評估所需繳交的文件：

- 飼用安全：菌種為 QPS 或菌種已核准作為食品添加物時，不需進行對象動物耐受性試驗 (Tolerance studies)。而微生物飼料添加物僅含 QPS 菌種時，不需進行微生物試驗 (Microbial studies)。

- 食品安全：微生物不需進行代謝及殘留試驗 (Metabolic and residue studies)。菌種為 QPS、或該菌種之致病、毒性菌株可透過實驗直接排除者，不需進行毒性試驗 (Toxicological studies)。

然而雖 EFSA 通常不會再次評估 QPS 菌種之飼用、食品及環境安全，但 EFSA 還是會視個案情況要求業者提供評估所需資料。

3. 法規特殊規定

(1) 必須提供微生物之來源

針對用來作為產物或作為生產菌株的微生物，都應指出其過去曾有過的任何修飾改變記錄，且每一種微生物的名稱和分類學都應依據最新發布在「國際命名規範 (ICN)」上的資料提供。微生物菌種應存入國際公認的菌種培養中心（最好是歐盟）並由菌種培養中心針對其添加物的授權期限來加以保存，由該中心核發的存入證明（應指出該菌種被保管的登錄號）應提供。此外為了提供菌種鑑定及確認其遺傳穩定性，所需的一切相關形態特徵、生理和分子特徵也應加以描述。

(2) 應證明該微生物的毒素和毒性因子不存在或可忽略

該微生物於分類上有關的菌株已知產生毒素或其他致病因子者，都應經過適當的試驗以證明分子層次、細胞層次（如必要時）並無重大威脅。若微生物沒有安全使用記錄且於生物學上之知識有限或甚少，則應進行完整毒理學研究。

(3) 應證明不會生產抗生物質且不具抗生素抗藥性

被用來作為添加物的微生物不可具有與人類及動物相關抗生素的抗生素活性，或產生與人類及動物相關抗生素之抗生物質，此外，微生物飼料添加物不可進一步造成動物腸道和環境已經存在的微生物產生抗生素抗藥性基因。因此細菌的所有菌株都應進行人類醫學和獸醫學用途的抗生素抗藥性測試，如偵測出抗藥性，便應建立抗藥性的基因基礎，以及測試抗藥性轉移至其他腸道微生物的可能

表一 歐盟最新QPS列表(2016年)

Bacteria		
Gram-positive non-sporulating bacteria		
Species		Qualifications
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> <i>Bifidobacterium animalis</i>	<i>Bifidobacterium bifidum</i> <i>Bifidobacterium breve</i>	<i>Bifidobacterium longum</i>
<i>Carnobacterium divergens</i>		
<i>Corynebacterium glutamicum</i>		QPS only applies when the species is used for amino acid production.
<i>Lactobacillus acidophilus</i> <i>Lactobacillus amyolyticus</i> <i>Lactobacillus amylovorus</i> <i>Lactobacillus alimentarius</i> <i>Lactobacillus aviaries</i> <i>Lactobacillus brevis</i> <i>Lactobacillus buchneri</i> <i>Lactobacillus casei</i> ^(d) <i>Lactobacillus cellobiosus</i> <i>Lactobacillus collinoides</i> <i>Lactobacillus coryniformis</i> <i>Lactobacillus crispatus</i> <i>Lactobacillus curvatus</i>	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> <i>Lactobacillus diolivorans</i> ^(e) <i>Lactobacillus farciminis</i> <i>Lactobacillus fermentum</i> <i>Lactobacillus gallinarum</i> <i>Lactobacillus gasseri</i> <i>Lactobacillus helveticus</i> <i>Lactobacillus hilgardii</i> <i>Lactobacillus johnsonii</i> <i>Lactobacillus kefiranofaciens</i> <i>Lactobacillus kefiri</i> <i>Lactobacillus mucosae</i>	<i>Lactobacillus panis</i> <i>Lactobacillus paracasei</i> <i>Lactobacillus paraplantarum</i> <i>Lactobacillus pentosus</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> <i>Lactobacillus pontis</i> <i>Lactobacillus reuteri</i> <i>Lactobacillus rhamnosus</i> <i>Lactobacillus sakei</i> <i>Lactobacillus salivarius</i> <i>Lactobacillus sanfranciscensis</i>
<i>Lactococcus lactis</i>		
<i>Leuconostoc citreum</i> <i>Leuconostoc lactis</i>	<i>Leuconostoc mesenteroides</i>	<i>Leuconostoc pseudomesenteroides</i>
<i>Microbacterium imperiale</i>		QPS only applies when the species is used for enzyme production.
<i>Oenococcus oeni</i>		
<i>Pasteuria nishizawae</i>		QPS only applies when used in pesticides to combat cyst nematodiasis.
<i>Pediococcus acidilactici</i> <i>Pediococcus dextrinicus</i>	<i>Pediococcus parvulus</i>	<i>Pediococcus pentosaceus</i>
<i>Propionibacterium freudenreichii</i>	<i>Propionibacterium acidipropionici</i>	
<i>Streptococcus thermophilus</i>		
Gram-positive spore-forming bacteria		
<i>Bacillus</i>		
Species		Qualifications
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> <i>Bacillus atrophaeus</i> <i>Bacillus clausii</i> <i>Bacillus coagulans</i> <i>Bacillus flexus</i>	<i>Bacillus fusiformis</i> <i>Paenibacillus lentus</i> <i>Bacillus licheniformis</i> <i>Bacillus megaterium</i>	<i>Bacillus mojavensis</i> <i>Bacillus pumilus</i> <i>Bacillus smithii</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillus vallismortis</i>
		Absence of toxigenic activity.

(待續)

表一 歐盟最新QPS列表(2016年)

<i>Geobacillus stearothermophilus</i>			Absence of toxigenic activity.
Gram-negative bacteria			
Species			Qualifications
<i>Gluconobacter oxydans</i>			QPS only applies when the species is used for vitamin production.
<i>Xanthomonas campestris</i>			QPS only applies when the species is used for the production of xanthan gum.
Yeasts			
Species			Qualifications
<i>Candida cylindracea</i>			QPS only applies when the species is used for enzyme production and no viable cells are found.
<i>Debaryomyces hansenii</i>			
<i>Hanseniaspora uvarum</i>			
<i>Kluyveromyces lactis</i>	<i>Kluyveromyces marxianus</i>		
<i>Komagataella pastoris</i>			QPS only applies when the species is used for enzyme production and no viable cells are found.
<i>Lindnera jadinii</i>			
<i>Ogataea angusta</i>			
<i>Saccharomyces bayanus</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	<i>Saccharomyces pastorianus</i>	Absence of resistance to antimycotics used for medical treatment of yeast infections in cases where viable cells are added to the food or feed chain. In the case of <i>Saccharomyces cerevisiae</i> this qualification applies for yeast strains able to grow above 37° C.
<i>Schizosaccharomyces pombe</i>			
<i>Wickerhamomyces anomalus</i>			QPS only applies when the species is used for enzyme production and no viable cells are found. Absence of resistance to antimycotics used for medical treatment of yeast infections in cases where viable cells are added to the food or feed chain.
<i>Xanthophyllomyces dendrorhous</i>			

資料來源: Scientific Opinion on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA (2017)

性。除非可以證明其抗藥性是染色體突變的結果，而且不會轉移，否則帶有抗菌抗藥性的微生物菌株不能用來作為飼料添加物。

(三) 個案分析：EFSA微生物科學意見

1. *Enterococcus faecium* (歐盟執委會已核准用於雞/火雞肥育期、牛、仔豬、狗飼用)

Oralin®(*Enterococcus faecium*) 之飼用安全，透過牛、豬、雞、火雞、狗的耐受性試驗，EFSA 確認各物種於最高建議劑量之情況下仍為安全；食品安全的部分，*Enterococcus faecium*(DSM 10663/NCIMB 10415) 不含有與臨床感染或與臨床抗藥性相關的基因，且*Enterococcus faecium* 的代謝途徑已被確認，在發酵過程中不會產生有害的代謝物質，此添加物亦不含有需注意的賦型劑，因此，EFSA 認為其不需進行毒理學研究，並認為其食品安全無虞；使用安全上，透過急性皮膚刺激及急性眼睛刺激試驗，EFSA 確認其無皮膚及眼睛刺激性，然而考量到添加物的粉塵狀態及活性劑的蛋白質特性，因此具有呼吸道致敏性，需謹慎使用；環境安全上，因*Enterococcus faecium* 原本就存在於動物腸道菌相，因此用於餵飼動物不會對環境造成任何危害。

2. *Clostridium butyricum* (歐盟執委會已核准作為腸道菌項穩定劑於雞肥育期飼用)

Miya-Gold®S(*Clostridium butyricum*) 之飼用安全，透過耐受性試驗，EFSA 確認其於十倍建議劑量之情況下仍為安全；食品安全的部分，透過急性毒性、基因毒性、亞急性毒性、慢性毒性研究試驗，皆顯示產生的梭菌毒素的可能性可被排除，且提供的毒性研究結果並未顯示使用 Miya-Gold®S 作為飼料添加物可能引起食品安全疑慮，因此 EFSA 認為其食品安全無虞；使用安全上，EFSA 認為 Miya-Gold®S 無皮膚及眼睛刺激性，但顆粒大小約為 10µm 的特性，結合產品原本的蛋白質特性，因此吸入可能有一定的呼吸道感染風險，需謹慎使用；

環境安全上，因 *Clostridium butyricum* 原本就存在於土壤菌相，因此用於餵飼動物不會對環境造成任何危害。

日本益生菌飼料添加物風險評估項目

日本在飼料添加物之評估標準中，將益生菌 (probiotics) 獨立制定評估項目，並說明若是已核可為食品添加物或者廣泛使用於食品上的物質，則可以省略安全性相關評估。相較於一般飼料添加物之安全評估項目，微生物較為簡化，評估項目如下。

(一) 益生菌安全性評估項目

1. 該菌在分類學上的類別
2. 毒性試驗：包含單一劑量毒性試驗 (單回投與毒性試驗)、反覆投予毒性試驗短期 (反復投與毒性試驗短期)、藥物代謝動力學 (吸收、分布、代謝、排泄、累積) 相關試驗。
3. 對象動物飼養試驗 (對象家畜等を用いた飼養試驗)：包含體重、採食量、血液學、血液生化學、臨床病理等。
4. 影響自然環境之相關試驗

較一般飼料添加物之安全評估項目省略之項目包含：對象動物殘留性試驗、反覆投予毒性試驗 (長期)、特殊毒性試驗 (包含世代繁殖試驗、發育毒性試驗、致癌性試驗、局部毒性、吸入性毒性等)、藥理學試驗、微生物抗性研究等。

然而，進行飼料添加物安全評估的農業資材審議會飼料分科會，針對評估品項可再省略或追加部分內容。

(二) 個案分析：*B. subtilis* JA-ZK 微生物飼料添加物評估

急性毒性試驗中未發現異常，而亞急性毒性試驗中，未觀察到不良影響的劑量 (no observed adverse effect level, NOAEL) 為建議劑量上限的 63 倍，因此顯示 *B. subtilis* JA-ZK 菌株作為飼料添加物且適當使用的情況下，無安全性疑慮、不需訂

定每日容許攝取量 (acceptable daily intake, ADI)。藥物敏感性試驗中，對於主要抗菌物質，皆無報告指出耐藥性遺傳因子會轉移。因此基於以上，*B. subtilis* JA-ZK 菌株經由食品影響人體健康之風險可忽略。

美國微生物管理現況

根據美國聯邦食品藥物和化妝品法案 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFDCA)，將食品 (food) 定義為人類及動物食用、飲用之物質，及其他用作以上用途之成分，飼料亦包含在食品之範圍。美國管理准許使用之動物飼料添加物品目正面表列分為兩個部分，一為 GRAS (Substances generally recognized as safe)，另一為通過申請之飼料添加物。經查詢美國法規資料庫，飼料添加物中沒有微生物，而許多常見的微生物則列於 GRAS，列舉如表二。

美國飼料添加物物質若涵蓋於 GRAS、已於 1958 年前用於飼料中，或經申請成為 GRAS，皆可直接使用。提出 GRAS 申請書之內容應包含：

- 該成分的描述：包括一般和常用名稱、化學名

稱、化學文摘社所登記的名稱 (Chemical Abstract Service, CAS)、實驗式 (Empirical formula)、結構式、飼料等級材料的規格 (包括砷和重金屬等)、定量組成、製造方法。

- 該物質的使用紀錄：包括開始使用的日期、過去使用之資料或報導、用於飼料的目的等。
- 檢測飼料中該物質的方法：包括定性與定量的參考、分析流程和該方法的敏感度與再現性。
- 飼料中該物質被建立的安全性與功能性資料：證明為 GRAS 以及對應的天然生物來源之公開的科學文獻，與其他可支持安全的資料，另外任何副作用資訊或消費者抱怨事件都應納入。
- 專家的聲明簽署以供申請用：其代表基於個人專業知識，將有利與不利的資訊一同評估該物質的安全與功能性。

加拿大微生物管理現況

根據加拿大指南「Feed Registration Procedures and Labelling Standards」，加拿大微生物菌株在上市前皆須進行強制性的評估及註冊，微生物可再分為兩種：新穎微生物飼料 (Novel Microbial Feeds) 及非新穎微生物飼料。新穎微生物飼料為未列於加拿大飼料正面表列，或具有新穎特徵者。然而需注意的是，已列於加拿大飼料正面表列的菌株，仍可能因相關資訊缺乏、可能成為食品病源、可能造成動物健康問題等原因，而被視為新穎微生物飼料，可見目前仍採個案式評估。

新穎微生物飼料上市前需經 CFIA (Canadian Food Inspection Agency，加拿大食品檢驗局) 評估，評估包含飼用、食品、使用及環境四面向，然而其主要參考文件「Guidelines for the Safety Assessment of Novel Feeds: Microbial Sources」為草案尚未公佈，因此無從得知評估細節。

而非新穎微生物飼料即已列於加拿大飼料正面表列之菌株，在申請上市時除了需提供標示、分析方法等資料外，所需提供之科學資料如下：

- 於飼料中使用該菌株的目的

表二 屬於GRAS之微生物 (列舉)

Substance	Date of Filing	Source
<i>Bacillus cereus</i> variant toyoi	2011/10/6	Animal Food GRAS
<i>Bacillus coagulans</i> GBI-30, 6086	2012/7/31	GRAS notice
<i>Bifidobacterium breve</i> M-16V	2013/9/30	GRAS notice
<i>Lactobacillus acidophilus</i> La-14	2014/8/19	GRAS notice
<i>Lactobacillus reuteri</i> strain DSM 17938	2012/5/26	GRAS notice
Inactivated modified <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	2016/4/29	Animal Food GRAS

資料來源：美國法規資料庫(2017/05/04查詢)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

註：根據USFDA官方網站：“Legally, under the FFDCA any substance that is added to or is expected to become a component of animal food, either directly or indirectly, must be used in accordance with a food additive regulation unless it is generally recognized as safe for that use (GRAS).”

- 該微生物的使用歷史，如過去在農業的使用訊息、來源、篩菌方法等
- 菌株分類學特徵，包括屬、種、亞種、菌株、型 (type)
- 若菌株已存放在公認的保存中心/機構，需提供相關證書，如 American Type Culture Collection (ATCC), Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ), National Collection of Food Bacteria (NCFB)。
- 證實菌株鑑定和分類的分析報告，包括篩選、定量、鑑定等程序
- 關於菌株的遺傳相關訊息
- 最新製造的三批次微生物之鑑定數據
- 詳細加工過程
- 微生物完整的培養基組成，及加工、製造過程使用的加工助劑，並須確認不會引入任何可能的污染物。因部分肉類分離出的物質可能摻入培養基中，因此為減少狂牛症(Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE)的感染風險，反芻動物來源的原料需證明來自低TSE風險的國家。
- 菌株可能表現的任何抗生活性資訊、對一系列抗生素的敏感性測試結果
- 若使用的微生物種類與致病物種具有分類學上的關係，則需提供其他資訊、數據，以證明使用的微生物不會產生毒素。

中國微生物管理現況

中國將尚未核准使用的微生物飼料添加物列屬於「新飼料添加劑」，在開始上市前須向農業部提出申請，並提交申請資料和樣品。提交申請時除了申請表、標籤樣式、包裝要求、貯存條件、保存期限和注意事項外，所需的資料包含：

- 微生物名稱及命名依據、使用目的
- 微生物的分類鑑定報告；微生物產品，還須提供農業部指定的國家級菌種保藏機構出具的菌株保藏編號

- 適用範圍、使用方法、在配合飼料或全混合日糧中的推薦用量，必要時提供最高限量值
- 生產製造方法及產品穩定性試驗報告
- 品質標準草案和產品檢測報告；有最高限量要求者，還應提供有效成分在配合飼料、濃縮飼料、精料補充料、添加物預混合飼料中的檢測方法
- 農業部指定的試驗機構出具的「產品有效性評價試驗報告」、「安全性評價試驗報告」（包括對象動物耐受性評價報告、毒理學安全評價報告、代謝和殘留評價報告等）；還需提供該新飼料添加物在食品中的殘留可能對人體健康造成影響的分析評價報告
- 對他人的專利不構成侵權的聲明

結語

隨著現今社會對於食品安全之重視度持續增加，食品的來源為當中關鍵的一環，而餵飼食用動物的飼料、飼料添加物則可間接或直接影響食品安全，如何評估飼料添加物的風險，或避免飼料添加物可能造成的風險，為各國管理飼料添加物之重要議題。而近年國際對於含藥物飼料添加物的管理趨嚴，許多替代抗生物質飼料添加物隨之崛起，微生物飼料添加物使用歷史悠久具替代抗生物質功能，為其中的一大分類，未來勢必有越來越多的產品投入市場，因此，完善的風險評估制度，將成為有效把關微生物飼料添加物之飼用、食品、使用、環境安全的最佳工具。

AgBIO

李盼	台灣經濟研究院	生物科技產業研究中心	專案經理
余祁暉	台灣經濟研究院	生物科技產業研究中心	總監
林俊宏	農業科技研究院	副院長	
林傳順	農業科技研究院	博士	