

代表性國家飼料添加物輸入相關管理規範

撰文/李盼·余祁暉

我國飼料添加物以進口品佔大宗，然而在國產品的銷售上，飼料添加物國產品以出口為主，除了國內畜牧產業頭數飽和成長空間較有限外，在價格上，飼料添加物出口均價約為進口均價的 2 倍，使近年許多飼料添加物業者改以出口為目標，因此國產飼料添加物以出口導向為主。近五年我國飼料添加物出口量以越南及泰國最多，每年平均出口量分別為 5,795 公噸及 2,646 公噸；而出口平均單價則以中國及美國最高，分別約為新台幣 162 元 / 公斤及 110 元 / 公斤，因此可知越南、泰國、中國及美國為我國飼料添加物主要出口且較具競爭力之出口對象，本文即針對以上四國飼料添加物輸入相關管理規範進行簡析，以供國內飼料添加物及相關業者進行海外布局之參考。

越南飼料添加物輸入相關管理規範

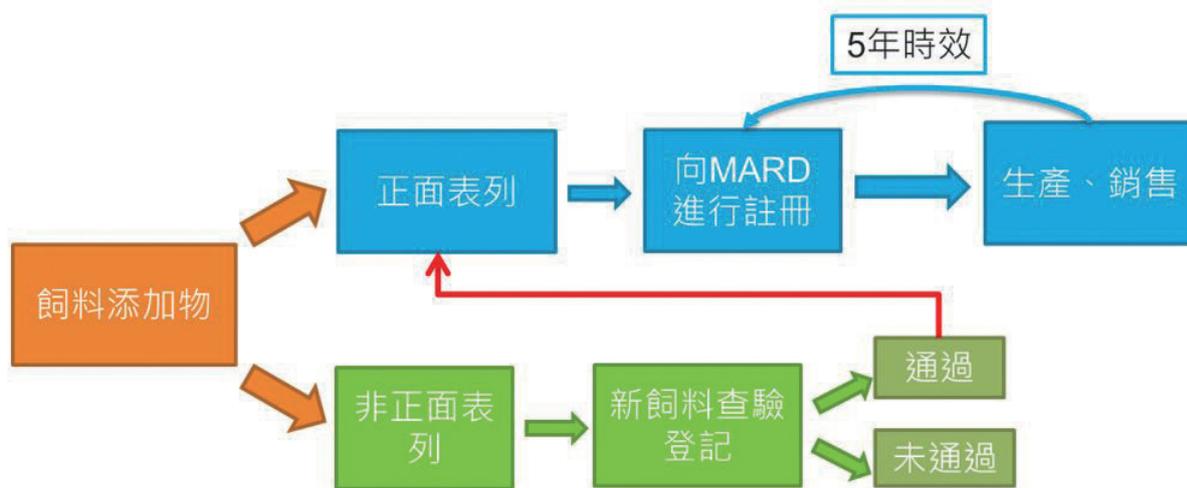
越南飼料添加物主管機關為越南農業部 (Ministry of Agriculture and Rural Development, MARD) 下所設畜牧廳，主要法規為畜牧法《LAW ON ANIMAL HUSBANDRY》(No: 32/2018/QH14)，其規範畜牧生產相關活動、畜牧生產中的權利義務、國家畜牧業管理等。

可在越南販賣和使用的飼料添加物，其原料需為 MARD 准許用於飼料物質正面表列 (Circular No. 21/2019/TT-BNNPTNT) 之品項，或由 MARD 網站公布之可使用物質。而越南針對「新飼料添加物」定義為尚未於越南進行過任何試驗、含有新活性成分

的飼料。要進口新飼料添加物時，需先行根據飼料管理議定申請進行新飼料添加物試驗，MARD 將成立委員會審查和批准實驗內容，批准通過始得進行新飼料之實驗。根據飼料管理細則《Circular of Providing Guidance to Implement Decree No. 39/2017/ND-CP》(No.: 20/2017/TT-BNNPTNT)，新飼料添加物所需進行之實驗內容包含基本檢查、評估飼料對於動物生長、發育和生產效率及對於環境之影響，並監控生長速度、生產效率、育成率、飼料轉換率、是否有抗生素殘留等指標。實驗結束後，申請者需提交實驗評估報告予 MARD，MARD 將建立一科學委員會評估實驗結果，並決定是否批准新飼料添加物於越南銷售。

欲在越南銷售的飼料添加物產品，除了須為正面表列物質外，尚需向 MARD 申請產品登記證，MARD 將在確認其符合適用標準和相關技術法規後在網站上公布產品訊息，該登記證時效為 5 年，效期屆滿前需再次進行申請。

根據飼料管理議定《Decree of Providing the Regulatory Framework for Animal Feeds and Aqua Feeds》(No. 39/2017/ND-CP)，欲進口飼料添加物至越南，須向 MARD 申請輸入許可證，MARD 將在確認其符合適用標準和相關技術法規後在網站上公布產品訊息。進口正面表列飼料添加物之申請資料包含進口登記申請表、ISO、GMP、HACCP 其一之副本或製造工廠持有的等效文件、產品規格 (包含成分名稱、品質安全指標、功效和使用說明)、准許



資料來源：越南法規資料庫（查詢日期：2021/11/4）；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖一 越南飼料添加物原料及產品管理

於越南銷售之許可證明文件、產品品質及安全檢驗報告（需由原產國主管當局指定的試驗機構、國際或地區認可試驗機構、MARD 指定或認可的試驗機構發布）及產品標籤樣本。進口飼料添加物在特定情況下可免於品質檢驗，如暫時進口和再出口、過境、存放於保稅倉庫 (bonded warehouse) 的飼料添加物，或用於展覽、交易會活動、實驗室的樣品等。

泰國飼料添加物輸入相關管理規範

泰國飼料添加物主管機關包含農業合作部 (Ministry of Agriculture and Cooperative)、畜牧發展局及動物飼料品質管制委員會 (Animal Feed Quality Control Committee)，主要以動物飼料品質管制法案 (Animal Feed Quality Control Act B.E.2558) 規範飼料添加物之管理。

飼料添加物屬於泰國定義之「特別管制飼料」，欲輸入飼料添加物至泰國，必須攜帶該飼料添加物向主管機關進行登記，並在取得註冊證明後，才可輸入該飼料添加物，其申請費用為 10,000 泰銖（約為 8,369 台幣）。除了產品註冊證明外，輸入用於販賣的飼料添加物，必須申請取得輸入許可證，且須

與販售許可證為同一人才得以輸入。輸入許可證申請費用為 50,000 泰銖（約為 41,845 台幣），自核發之日起 1 年內有效。

輸入業者欲輸入飼料添加物，須安排畜牧發展局官員至國外飼料添加物製造業者進行設備查驗。另外，在每次輸入時須攜帶該飼料添加物至查驗站提交予主管機關檢驗，且須提供製造國政府機構認證之植物檢疫證明 (Certificate of Phytosanitary) 或政府機構認可的獸醫認證之健康證明 (Certificate of Health)、製造國政府機構發行之製造許可證明、製造國政府機構發行之飼料註冊證明或品質合格證明等文件。然而若飼料添加物為部門、從屬部門或國有企業為政府利益輸入，或出於學術、註冊登記或樣品，則不需申請許可證。

中國飼料添加物輸入相關管理規範

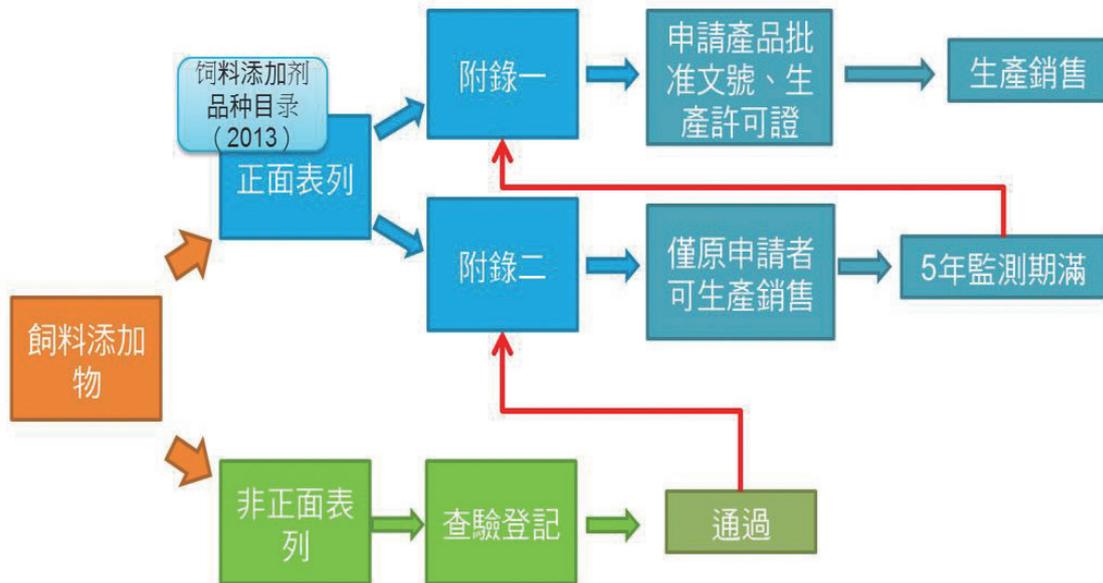
中國飼料添加物主管機關為中華人民共和國農業部下所設畜牧業司，又名全國飼料工作辦公室，整體飼料添加物監督管理上會輔以省、自治區、直轄市人民政府飼料管理部門，而在進出督管理單位為海關總署。主要管理法規包含《飼料和飼料添加

剂管理条例》、《进出口饲料和饲料添加剂检验检疫监督管理办法》及《进口饲料和饲料添加剂登记管理办法》。

可輸入中國販賣和使用的飼料添加物，需為《飼料添加劑品種目錄》中正面表列之品項，並於生產前向省級人民政府飼料管理部門提出申請，以取得產品批准編號。境外首次向中國輸入飼料添加物，需委託中國境內代理機構，向中國農業部申請進口登記，申請進口登記的飼料添加物須符合生產地及中國的相關法律及技術規範要求，意即生產國未核准或禁止生產及使用的飼料添加物，中國將不予登記。申請登記證時需提交中英文對照真實完整的申請資料及樣品，一旦取得進口登記證，其有效期為5年。屬正面表列之飼料添加物，其申請資料包含進口登記申請表、委託書和代理機構資格證明、生產地批准生產和使用的證明、生產地以外國家地區的登記資料、產品應用情況、產品名稱、主要成分、理化性質、產品來源、使用目的、適用範圍、使用方法、生產方法、質量標準、檢測方法、檢驗報告、生

產地使用的標籤、商標和中文標籤式樣等，微生物產品或發酵製品需提供權威機構出具之菌株保存證明。

然而若欲進口中國尚未列於正面表列使用的飼料添加物，或欲擴大適用範圍、生產方法重大改變、已核發證書但超過3年未投入生產、存在安全風險等其他情形，則須提供額外資料包含有效成分的化學結構鑑定報告或動物、植物、微生物的分類鑑定報告、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）、畜禽產品中的殘留對人體健康造成影響的分析評估報告、穩定性試驗報告、環境影響報告，而具最高劑量者，須提供最高劑量和有效成分在產品中的檢測方法。除了上述文件報告外，提交申請時也需提供產品樣品，樣品應符合每個產品提供3個批次、每個批次2份的樣品，每份樣品不少於檢測需要量的5倍等要求，必要時提供相關的標準品或化學對照品。



資料來源：中國法規資料庫（查詢日期：2020/10/11）；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖二 中國飼料添加物原料及產品管理

美國飼料添加物輸入相關管理規範

美國飼料添加物由食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 下之獸醫中心 (Center for Veterinary Medicine, CVM) 主管。主要法規為聯邦食品藥物和化妝品法案 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFDC), 及聯邦法規 21 章 (Title 21 of the Code of Federal Regulations, 21 CFR)。FFDC 是美國國會在 1938 年通過的一系列法案的總稱, 賦予美國 FDA 監督監管食品安全、藥品、及化妝品的權力。

根據 FFDC, 進口產品需與國產產品相同符合飼料添加物標準, 且須於入境時檢查, FDA 有決定其去留之權利。美國並未對飼料添加物進行上市前審查, 但規定其成分必須是 GRAS (Generally Recognized as Safe, 公認安全) 或核准的飼料添加物 (21 CFR 573、579), 或是美國飼料品管協會 (Association of American Feed Control, AAFCO) 官方出版物中的成分。AAFCO 官方出版物列出之飼料添加物中, 如包含 GRAS 或飼料添加物正面表列以外之物質, 只要該成分的使用沒有安全性問題, FDA 已接受 AAFCO 官方出版物成分表列用於市面上之飼料。因此欲使用新飼料添加物時, 除了申請成為 GRAS 或飼料添加物外, 也可透過 AAFCO 與 FDA 的聯合審查機制列入 AAFCO 官方出版物。

GRAS 申報主要由 FDA 的 CVM 負責, 在申報資料中必須載明與申報物質相關的資訊, 包含「聲明和認證 (Signed statements and certification)」、「標示、製造方法、功效 (Identity, method of manufacture, specifications, and physical or technical effect)」、「目標動物和人類暴露 (Target animal and human exposures)」、「使用量 (Self-limiting levels of use)」、「1958 年之前飼料 / 食品中使用的經驗 (Experience based on common use in food before 1958)」、「陳述 (Narrative)」及「數據和資料來源列表 (List of supporting data and information in your GRAS notice)」, 共七個部分。

而申請成為飼料添加物則需向 FDA 提出飼料添加物申請書 (FAP), 其內需提供關於飼料添加物安全性之詳細訊息, 以及用途、使用方式, 審查通過後, FDA 將制定該飼料添加物相關規定, 包括可使用之飼料、添加劑量、添加物標示、使用該添加物之產品標示等。FAP 內容須包括: 添加物名稱、化學特性 (若該添加物化學特性及組成為未知, 則需提供製造方法及過程中控制因子)、組成、添加物用途、使用劑量及標示 (包括注意事項、警告、保存期限、使用說明)、添加物效果之實驗數據證明 (包括生理、營養或其他技術性效果)、分析方法 (包括添加劑量和畜禽產品)、安全性評估 (包括對象動物和畜禽產品)、建議添加劑量、建議相關規定及環境評估等。其中, 有效性試驗上, 須提交數據證明其功效及有效劑量, 而研究數量及數據細節依據不同添加物類型有所不同。安全性試驗則需聲明為根據優良實驗室操作 (Good Laboratory Practice, GLP) 進行, 若未遵循 GLP 則應說明不符合之原因。食品安全上包含毒性試驗 (如 Repeat-Dose (90-Day) Toxicity、Reproduction Toxicity、Genotoxicity Testing 等)、殘留性試驗 (如 Total Residue and Metabolism Study、Marker Residue Depletion Studies 等) 及微生物試驗 (如 Antimicrobial activity 等)。而飼用安全則應針對對象動物適用年齡進行試驗, 並蒐集臨床觀察、血液分析、死亡率、增重、採食量、解剖等相關數據。

FDA 針對 FAP 申請、有效性試驗、安全性試驗及飼用安全制定許多相關指南, 在指南中詳細說明所需提供的文件及試驗設計之原則, 然而各試驗性指南中, FDA 皆提醒進行試驗前英語 FDA 聯繫, 以先行確認所需試驗及流程, 透過個案的方式為申請物質設計所需試驗。

除了 GRAS 及飼料添加物申請外, 根據 FDA 與 AAFCO 之合作備忘錄 (Memorandum of Understanding between the United States Food and Drug Administration and the Association of American

表一 美國飼料添加物申請相關指南

指南		GFI #
FAP申請	Recommendations for Preparation and Submission of Animal Food Additive Petitions	221
有效性	Target Animal Safety and Effectiveness Protocol Development and Submission	215
	Evaluation of the Utility of Food Additives in Diet Fed to Aquatic Animals	53
毒性試驗	General Principles for Evaluating the Safety of Compounds Used in Food-producing Animals	3
	Studies to Evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: General Approach to Testing VICH GL33	149
安全性	General Principles for Evaluating the Safety of Compounds Used in Food-producing Animals	3
	Evaluating the Safety of Antimicrobial New Animal Drugs with Regard to Their Microbiological Effects on Bacteria of Human Health Concern	152
微生物試驗	Studies to Evaluate The Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: General Approach to Establish a Microbiological ADI	159
	Target Animal Safety for Veterinary Pharmaceutical Products VICH GL43	185
飼用安全	Target Animal Safety and Effectiveness Protocol Development and Submission	215

資料來源：美國法規資料庫（查詢日期：2020/10/11）；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

Feed Control Officials) 及 AAFCO 提供一流程 (AAFCO Ingredient Definition Request Process)，並由 FDA 提供科學和技術支援，以辨識飼料原料及添加物的安全性、效用及特性，並進而確保特定成分是否適用於飼料，並為其建立通用名稱及建議使用方式。

欲輸入之飼料添加物符合可使用之原料外，與人類食品相同須遵守「The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002(the Bioterrorism Act)」，向 FDA 註冊飼料添加物生產設施，並在每批進口飼料抵達美國前向 FDA 申報 / 提供事先通知 (prior notice)。此外，若產品中含有動植物成分，亦需經美國農業部 (USDA) 許可，若動物產品包括由家畜疾病國家輸入之含乳製品、肉製品（肉粉、骨粉）等，亦需向 USDA 申請許可。

小結

越南、中國及美國皆以正面表列方式管理國內飼料添加物原料，對於正面表列之物質，越南及中國尚需申請產品輸入登記證，美國則未進行上市前審查。而尚未列於正面表列上的物質，越南、中國及美國皆同樣需比照當地生產飼料添加物進行申請成為正面表列。泰國則是以特別管制飼料的原則管理，欲輸入飼料添加物至泰國，必須攜帶該飼料添加物向主管機關進行登記，除了產品註冊證明外，亦須申請取得輸入許可證才可輸入該飼料添加物。各國對於進口飼料添加物之管理強度、重點與實務皆不盡相同，建議國內業者欲輸出飼料添加物時，可再與當地飼料添加物業者或政府主管機關接洽以加速輸出時程。

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