臺北高等行政法院判決

110年度訴字第1019號
111年2月2日辯論終結

原　　告　美商亞洲美樂家有限公司台灣分公司

代　表　人　孫沛偉
訴訟代理人　牛豫燕　律師
複 代理 人　陳奎霖　律師
訴訟代理人　李劍非　律師
被　　告　衛生福利部食品藥物管理署

代　表　人　吳秀梅（署長）
訴訟代理人　杜家駒　律師
　　葛顯仁　律師

上列當事人間食品安全衛生管理法事件，原告不服衛生福利部中華民國110年7月1日衛部法字第1100013709號及同年9月3日衛部法字第1103160305號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主　文

原告之訴駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

一、程序事項：

本件原告代表人原為柯邁凱，訴訟中變更為孫沛偉，業據原告新任代表人孫沛偉提出承受訴訟狀聲明承受訴訟（本院卷一第517頁），核無不合，應予准許。

二、事實概要：

㈠原告於民國110年1月10日自美國輸入「美樂家活力棒（酥脆花生巧克力口味）」（下稱系爭產品1）1批，並於同年1月12日委託報驗代理人東北報驗行填具「食品及相關產品輸入查驗申請書」（申請書號碼：IFB10-GK-00662-0-0，下稱系

爭申請書1）向被告申請輸入查驗（下稱系爭申請1），經被告查驗結果，以該「產品成分中添加有『共軛亞麻油酸（conjugated lionleic acid；下稱CLA）』，其非屬傳統性食品原料」，未經確認其食用安全性前，不得供作食品原料使用，而依食品安全衛生管理法（下稱食安法）第15條第1項第9款規定，以110年2月5日FDA北字第IFB10GK0066200A號食品及相關產品輸入查驗不符合通知書（下稱原處分1-A）通知原告系爭產品1不合格而不同意輸入；惟因上開原處分1-A誤載查驗結果為「案內產品含80%CLA（50：50比例組成之c9,t11及t10,c12之CLA isomer）非屬傳統性食品原料」，被告遂將該原處分1-A收回作廢，另於同日核發載明「產品成分中添加有『共軛亞麻油酸（conjugated lionleic acid；下稱CLA）』，其非屬傳統性食品原料，未經確認其食用安全性前，不得供作食品原料使用」等旨之FDA北字第IFB10GK0066200B號食品及相關產品輸入查驗不符合通知書（下稱原處分1-B），通知原告系爭產品1不合格而不同意輸入。

㈡原告又於110年1月20日自美國輸入「美樂家活力棒（酥脆花生巧克力口味）」（下稱系爭產品2，與上開系爭產品1合稱為系爭產品）1批，並於同年2月2日委託報驗代理人東北報驗行填具「食品及相關產品輸入查驗申請書」（申請書號碼：IFB10-GK-02131-0-2，下稱系爭申請書2）向被告申請輸入查驗（下稱系爭申請2），經被告查驗該產品成分添加有CLA之非屬傳統性食品原料，未經確認其食用安全性前，不得供作食品原料使用，乃依食安法第15條第1項第9款規定，將系爭產品2評定為不合格，並以110年2月23日FDA北字第IFB10GK0213102A號食品及相關產品輸入查驗不符合通知書（下稱原處分2，與上開原處分1-B合稱為原處分）載明「產品成分中添加有『共軛亞麻油酸（conjugated lionleic acid；下稱CLA）』，其非屬傳統性食品原料，未經確認其食用安全性前，不得供作食品原料使用」等旨，通知原告系爭產品2不合格而不同意輸入。

㈢原告不服原處分1-B及原處分2而分別提起訴願，復經衛生福利部分別以訴願決定1【涉及原處分2】及訴願決定2【涉及原處分1-B】（與上開訴願決定1合稱為訴願決定）駁回其訴願，原告對之均不服，遂合併提起本件行政訴訟。

三、就前揭事實概要㈠原告系爭申請1部分，被告原係以原處分1-A予以否准，嗣被告廢止原處分1-A，並對系爭申請1另行作成原處分1-B等節，業據被告於本院112年2月2日言詞辯論中陳明確認在卷，並為原告所不爭執，有本院言詞辯論筆錄在卷可稽（本院卷㈡第301頁），爰兩造合意就系爭申請1以原處分1-B作為事實概要㈠之爭訟標的，合先敘明。

四、原告之主張及聲明

㈠主張要旨

1.系爭產品所含CLA成分並無食安法第15條第1項第9款所定「從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康」之情形：

⑴解釋法規應不得背離法條之通常文義或表面文義，需以文義解釋文本，蓋人民無從預見行政機關違反文義解釋之相關法規解釋，如此方符合法安定性原則及法治國原則。按「食品添加物」，係指「為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、接觸於食品之單方或複方物質。」，食安法第3條第3款定有明文。又觀諸食安法第15條第1項第9款規定係使用「且」連接前後條件，依照表面文義及通常文義之合理解釋，需同時發生「從未於國內供作飲食」以及「未經證明為無害人體健康」之情形，依照本款規定方不得輸入。

⑵系爭產品之CLA成分來源為巴斯夫歐洲公司（BASF SE，下稱巴斯夫公司）生產之「Tonalin®」（透過專利技術提煉紅花籽油所含天然CLA成分）。據巴斯夫公司提供之「Tonalin®」物質安全資料表（Material Safety Da

ta Sheet）可知，系爭產品CLA成分係源自於天然紅花籽油，所含CLA成分（c18:2, c9, t11及C18:2 t10, c12），並非原告另行添加，且與天然食品（肉類、牛奶和乳製品）提煉之CLA（cis-9, trans-11、trans-10, cis12）具有完全相同之分子結構，自屬同一物質而具備相同之化學性質與物理型態，不因其來源而有異，足徵系爭產品所含CLA並非食安法第3條第3款所定之食品添加物。

⑶關於「從未於國內供作飲食」部分：

①被告向來均核准含有紅花籽油、CLA、共軛亞麻油酸成分之膠囊食品（原證7）輸入臺灣，且根據原證7號《輸入膠囊錠狀食品核備查詢結果》清單及後附之各查詢結果頁面（參本院卷一第75頁以下），就項次1「紅花籽油膠囊食品」產品係於99年12月28日完成食品查驗登記核備並首次發證、有效期間至114年12月28日止之記載，可知此含有CLA成分之膠囊錠狀食品，業經被告核准於我國供食用至少達15年（參本院卷一第77頁）；同樣地，根據項次8「ORGANIKA紅花籽油膠囊食品」、項次11「營養生活愛纖紅花籽油軟膠囊食品」、及項次14「必賜力紅花籽油(含CLA)膠囊」等產品之相關記載，亦顯示被告已核准此些膠囊錠狀食品於我國供食用長達10年（參本院卷一第93、99、105頁）。

②又自被告110年2月5日作成原處分1-B起，直至今日已逾一年半載，吾人仍得於各網路購物平臺上查得為數眾多之含有CLA成分之產品。包括被告之後竟陸續核准進口之「雪舒樂紅花籽油膠囊CLA」、「TonalinCLA1000紅花纖子膠囊」產品在內，其品名或成分說明均明揭「Tonalin®」、「共軛亞麻油酸」、「CLA」、「ConjugatedLinoleicAcid」等文字。

③由上可知，CLA成分係廣泛存在於國內多項營養輔助食品中，且多年來於國內廣泛供作飲食之用，顯不符合食安法第15條第1項第9款「從未於國內供作飲食」之要件。被告以系爭產品含有CLA成分為由作成原處分否准輸入，自與法規要件不合而屬違法。

④被告固於訴願程序主張原告不得援引其他含有CLA成分之產品而主張不法之平等云云，然CLA成分是否曾於國內供作飲食之用，乃食安法第15條第1項第9款明文規定之要件，為判斷被告之認定是否符合法規要求，自須探求國內市場是否存在其他含有CLA成分的食品；若存在其他含有CLA成分的食品，即足證明CLA成分已有在國內供作飲食之慣例，自無違反食安法第15條第1項第9款規定之不法，從而亦無所謂不法之平等云云。是以，原告所主張者與不法之平等完全無涉，併此敘明。

⑤被告雖又以「從未於國內供作飲食」，係指「未曾合法、大規模之商業銷售」；惟其所謂之「從未於國內供作飲食」之意涵，並無任何立法理由或說明作為依據，亦顯然與相關修法歷程所示法規意旨不符。參照立法院公報第88卷第54期公報委員會紀錄（原證16），可知食安法第15條第1項第9款所欲規範者係「轉基因食品」等透過生物技術而改造生物基因等新興食品，並不包括「經過多年食用之食品」：

A.「賴委員清德：……第九款中，從未供於飲食且未經證明無害人體健康者，請處長舉例說明。陳處長樹功：今天早上楊副署長曾舉一例子，說明現在科技十分發達，以人工技術改變基因、DNA，從另一個品種轉成我們需要的品種，如黃豆、玉米等，此種技術於國外已發展成熟，產品都已上市。因此我們現在先把他明文規定……是希望界定以後新的科

技產品，在過去並未吃過的新的東西。」（原證16，第257至258頁）

B.「朱委員立倫：……對『從未供於飲食且未經證明無害於人體健康者』，本席延續賴委員的說法，民間有許多中藥材或野菜等食品，衛生署對此要如何規範？張副署長鴻仁：……屬於傳統飲食的食品，因已經過多年的食用，所以於食品衛生管理上的重要原則是，過去我們所吃的東西，假設其無害。因為我們不可能再回去證明其是否有害。」（原證16，第261頁）

C.系爭產品所含CLA並非類如透過基因改造等新興科技技術而製成之食品成分，而係我國國人日常生活本即存在之天然成分，此有我國食品科技領域研究報告：「共軛亞麻油酸(ConjugatedLinolenicAcid，CLA)是具有共軛雙鍵之十八碳烯酸幾何異構物，在肉類、牛奶和乳製品就可發現，我們日常中可接觸的主要是cis-9, trans-11和trans-10,cis-12兩種結構（Aparna Purushothametal.,2007）。」可稽。（原證17）（註：系爭產品所含CLA之結構亦為cis-9,trans-11和trans-10, cis-12，此參原證5號「Tonalin®物質安全資料表」記載「內含50比50的定量活性共軛亞麻油酸（C18:2, c9, t11與C18:2, t10, c12）」）

D.由上可知，系爭產品所含CLA顯非食安法第15條第1項第9款所欲規範對象，被告所稱食安法第15條第1項第9款所定「從未於國內供作飲食」之要件，係指「未曾合法、大規模之商業銷售」之食品，乃創設法律所無之限制，顯然牴觸法律之規定，更牴觸立法者對於食安法第15條第1項第9款之規範真意，自屬違反法律保留原則而無可採。

⑥被告固以乙證11「禁止共軛亞麻油酸相關產品輸入案例列表」主張被告向來均認CLA屬非傳統性食品原料而不得輸入云云，惟乙證11形式真正性尚有疑，實質上亦無從為本案比附援引：

A.被告乙證11雖列表記載「IFD09R20184205（109年6月）」（下稱「109年6月案例」）與「IFT09FL097630 4（109年9月）」、「IFT09FL0976406（109年9月）」（下合稱「109年9月」案例），惟被告均未提出處分書及相關函文，原告無從檢視該等報驗申請書、案件內容與審核情形是否屬實，亦無從表示意見。況被告「邊境檢驗不符合食品資訊查詢」資料庫亦未能查得「紅花籽油」、「共軛亞麻油酸」或109年6月與109年9月之禁止輸入產品案例（參原證22號），則被告乙證11列表所載案例是否屬實，自非無疑。原告爰爭執乙證11之形式真正性，不得作為本件裁判之基礎。

B.何況，無論109年6月案例與109年9月案例是否為真實案件（假設語氣），該等個案所涉產品及所含CLA之比例或其他原料與成分，均與系爭產品大不相同，自無從比附援引。縱然屬實，至多亦僅與本件訴訟所涉相關處分同有違法瑕疵：

(a)依乙證11之記載，109年6月案例所涉產品之成分分析報告記載「案內產品含80.1%Conjugated Linoleic Acid（其中-c9,t11 CLA佔38.9%；t10,c12 CLA佔39.2）。另製程使用甲醇（Methanol）作為溶劑使用……」。惟系爭產品所含CLA僅57%（參原證5號），更未使用甲醇作為溶劑。是系爭產品與乙證11之109年6月案例自有區別，不應恣意比附援引。

(b)另109年9月案例，係因該個案申請人自行申請退件，亦難資為被告所謂「經抽驗查核其中含有非

傳統性共軛亞麻油酸相關產品，被告機關即會認定謂經安全性評估者，均不得輸入」一語之證明，而有魚目混珠之嫌。況原告前於申請輸入程序中業已提供系爭產品製程與安全資料表等詳盡文件，自與該案例情形大不相同。

⑦被告仍於此一事實以外另以「塑化劑」為不當比擬，主張不應認CLA已於國內供作飲食。惟CLA在食品成分上有無安全性問題，與「是否已於國內供作飲食」乃不同法規要件，其認定自不可混為一談。而塑化劑業經國內外政府及研究機構確認對人體具有嚴重危害，於多年前即已明文禁止添加於食品中，自難相提並論，被告恣意比附援引，顯無可採。

⑷關於「未經證明為無害人體健康」部分：

①系爭產品之CLA成分，據巴斯夫公司提供之「Tonalin®」物質安全資料表（Material Safety Data Sheet），已充分揭露系爭產品CLA成分係源自於天然紅花籽油且於全球各國廣泛應用為膳食補充劑成分之意旨：「Tonalin®取自於紅花籽油，包含50:50比例組成之活性共軛亞麻油酸同分異構物（c18:2, c9, t11及C18:2 t10, c12）……共軛亞麻油酸在絕大多數的國家均經核准用於膳食補充劑成分。」（Tonalin is derived from safflower oil. Tonalin® 60 WDP contains a 50:50 ration of the active conjugated linoleic acid isomers (C18:2, c9, t11 and C18:2 t10, c12). Conjugated linoleic acid is approved for use as a dietary supplement ingredient in most countries.）（原證5）。而系爭產品除輸入臺灣以外，亦在美國、韓國、歐洲等地區銷售，並經該等國家確認系爭產品無害人體健康。美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA，下稱美國FDA）於2008年間經審查CLA的科學檢測程序為基礎後認定為「公認安全」

（Generally Recognized as Safe, GRAS，下稱公認安全《GRAS》）的食品成分（原證10）。歐洲食品安全局（European Food Safety Authority，EFSA，下稱歐洲食品安全局《EFSA》）於西元2012年間出具「科學意見」（Scientific Opinion）確認Tonalin®型態的CLA（註：即系爭產品使用原料及成分）得作為食品原料（原證11）。韓國2021年保健食品法典（Health Functional Food Code 2021）公告CLA為合法的功能性食品成分：「健康聲明：可幫助過重成年人降低體脂肪」（Health claims: May help to reduce body fat in the overweight adult）（原證12）。

②此外，紅花籽與紅花籽油均經被告公告為可供食品使用之原料（原證6），足證紅花籽、紅花籽油及其所含CLA成分，均無可能存在有害人體健康之可能性，否則被告亦無可能將該等公告為可供食用之原料。且被告及其轄下單位多次表明共軛亞麻油酸不具健康負面效應，即屬「證明CLA無害人體健康」之最佳適例：

A.被告在104年5月24日《食藥署闢謠：反式脂肪有兩種人工的才有害》新聞報導公開表示：「共軛亞麻油酸（CLA），並不具健康的負面效應。」（原證18）

B.被告於105年出版《食品標示法規手冊》中明確揭示：「『共軛反式脂肪酸』（如共軛式亞油酸），並不具健康負面效應。」（原證19）

C.被告於106年11月23日《食品藥物研究年報》中明確表示：「『共軛亞麻油酸(Conjugated Linoleic Acid,)』，不具健康負面效應。」（原證20）

③且查，早於86年以降，行政院國家科學委員會於「食品科技」領域之相關委託及專題研究，即表明cis-9,trans-11及trans-10,cis-12型態之CLA（即系爭產品所含CLA成分）對人體健康有益無害：

A.「共軛亞麻油酸（conjugated linoleic acid,CLA）為一群天然存在具十八個碳，含共軛雙鍵（9,11-; 10,12-; 11,13-octadecadienoic acids）之亞麻油酸（linoleic acid,LA）異構物。因其具有抗癌（Ha et al., 1987; Pariza & Hargraves,1985）與抗氧化作用（Parodi, 1994），能降低血中膽固醇含量（Huang et al., 1994），並為一生長促進因子（Chin et al., 1994），對於人體健康具有助益；因此，近年來相關研究逐漸受到食品研究學者的重視」（林棟雍，乳品菌原微生物對共軛亞麻油酸形成之影響(II)，行政院國家科學委員會補助研究計畫，87年，第2頁；參原證21號）。

B.「共軛亞麻油酸（conjugated linoleic acid, CLA）中的順式(cis)-9,反式(trans)-11異構物(c9,t11-CLA, rumenic acid)，已經被認為對人類健康有益處，包括預防癌症、血管硬化和腫瘤，另外有改善胰島素過高與免疫功能的作用。至於其他的CLA，t10,c12-CLA可以降低人體脂肪對肌肉的比率，以及改變低密度對高密度脂蛋白膽固醇的比率」（行政院國家科學委員會專題研究計畫：四碳雙羧酸對瘤胃脂肪酸生物氫化作用以及羊乳順式-9,反式-11-共軛亞麻油酸和反式-11-十八碳烯酸的影響研究成果報告(精簡版)，96年10月31日；參原證27號）。

④再者，明列於被告「輸入膠囊錠狀食品核備查詢結果」網頁上含有CLA成分之膠囊錠狀食品（參本院卷一第75頁原證7號），包含被告於作成原處分後復准予輸入之2款同樣含有CLA成分之膠囊錠狀食品（參本院卷一第545頁原證23號、第549頁原證25號），全部都是經過被告逐一依食安法第21條第1項規定完成查驗、確認安全性無虞後核發許可文件而准予輸入之產品！迺被告對於膠囊錠狀食品之輸入查驗登記程序，以「許可輸入的許可

是自動核發的，沒有抽到就不會人工比對」云云置辯，顯然與「膠囊錠狀食品輸入查驗程序」事實不符，殊非可採。

⑤至被告再辯稱：「有關輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記案件，係依據申請廠商於申請案中所檢附書件，就產品成分及含量是否為我國准用之食品原料或食品添加物進行書面審查，並無經過檢驗程式，倘依申請廠商所繳交之產品資料，經審查符合食安法相關規定，則得核予食品查驗登記許可及許可檔展延……有關本案原證7所指16件核備之輸入膠囊錠狀食品，均依據前述審查原則辦理」云云（參被告111年11月2日言詞辯論意旨狀第9頁）。姑不論被告公告之「輸入膠囊錠狀食品查驗登記核准、駁回、補件處理原則」（參原證34號）已就新案申請、展限申請、變更登記、許可文件轉移及補發等事項，明定各式被告應予審酌認定之情事，作為被告予以核准、駁回或命其補件之處理原則，被告就此膠囊錠狀食品之查驗登記程序，可否僅以書面審查為由，解免其應要求申請廠商提供詳實且正確之產品資訊、以進行實質審查之責任，已非無疑；依被告之說法，無疑是鼓勵有意取得膠囊錠狀食品查驗登記許可之廠商，於向被告提出查驗登記相關申請時選擇提供概略、模糊、甚至與客觀事實未盡相符之產品資訊，以順利取得查驗登記許可，自非可採。

⑥被告固以「各國飲食習慣不同，食用方式與食農認知亦有天差地別，因此各國有不同之管制規定為世界上之慣例，均係各國依其國情所為之適切之管制措施，故不能以他國有許可之先例即要求我國一定要開放。」等語置辯，惟被告亦同時援引「美國FDA之公認安全GRAS概念」為其論據（參被告行政訴訟答辯狀第9頁第15行以下），顯已承認他國食品之管制，亦可作為輔助食品安全判斷參考之輔助。而被告一方面援引美國FDA之公認

安全（GRAS）概念，卻刻意忽略CLA係經美國FDA認定為公認安全（GRAS）之食品成分（原證10），即屬自相矛盾；而被告枉顧其先前已於國內公開表示CLA經證明不具健康負面效應之事實，逕謂其尚難由現有資料認定系爭產品所含CLA成分並不具危害人體健康風險，更係立場反覆矛盾，自難憑採。

⑦再者，據歐洲食品安全局（EFSA）於西元2012年出具之科學意見，確認Tonalin®型態的CLA得做為食品原料（原證11）已如前述，該份科學意見晚於被告所爰引歐洲食品安全局（EFSA）之西元2010年之科學意見（乙證9），且該2010年之科學意見所評估標的為「Clarinol®」，業非系爭產品所使用之原料，自與系爭產品安全性之判斷無涉，況該份科學意見之結論亦明確表示紅花籽油原料Clarinol中由等比例c9, t11及 c10, t12異構物組成之CLA安全性業經證立。職是，被告所舉歐洲食品安全局（EFSA）科學意見，尚難資為被告主張系爭產品所含CLA成分食用安全性尚未明確之證據。

⑧於本件審理程序，被告辯稱其認定系爭產品存有食安疑慮係因「原告的申請裡說產品中的CLA比例上是定量的，但天然成分中的CLA不可能是定量的」云云。惟查，被告此揭主張欠缺任何證據支持，且被告核准輸入含有CLA成分之膠囊錠狀食品，亦不乏CLA比例為定量者（例如：本院卷二原告111年8月22日補充理由(三)狀附表3號編號22、編號53之產品），足證定量CLA比例對於人體安全並無危害。實則，被告一再指摘系爭產品及其所含CLA成分危害人體健康，卻未曾提出任何實據或具體事證資料，顯然違反前揭判決所揭示之證據法則。被告無任何具體憑據即稱CLA「從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康」，並作成原處分否准系爭產品之查驗輸入申請，自有不依證據認定事實之違法瑕疵

（最高行政法院61年度判字第70號判例、107年度判字第70號判決意旨參照）。

⑨由上可知，系爭產品所含CLA成分，既經被告、國外食品安全主管機構及國內科學研究一再證實無害人體健康，自不符合食安法第15條第1項第9款「未經證明為無害人體健康」之要件。迺被告對此恝置不顧，逕謂其尚難由現有資料認定系爭產品所含CLA成分並不具危害人體健康風險云云，進而以「系爭產品所含CLA成分未經證明為無害人體健康」為由作成原處分，否准系爭產品之輸入，不僅無任何實據作為判準，更與前述CLA食用安全性業經證立之客觀事實不符，自非適法。

2.系爭產品歷次輸入查驗紀錄均合格且產品成分未曾違反食安法，被告更從未不予核准相關紅花籽油與CLA產品進口，今被告於未予提出任何相關證明及科學依據之情形下，逕為認定系爭產品違反食安法而不得輸入，顯有違反誠信原則與行政自我拘束原則之違法：

⑴按行政機關作成行政處分時，對於相同或具同一性之事件，為保障人民之正當信賴，並維持法秩序之安定，應受合法行政先例或行政慣例之拘束，如無實質正當理由，即應為相同之處理，此即所謂行政自我拘束原則，故行政機關於法律效果之選擇裁量即應依循此原則，方為適法之行政處分（最高行政法院100年度判字第2044號判決意旨參照），換言之，行政機關對相同之事件，不得作成不同於以往之決定，此即源自於行政法上平等原則之「行政自我拘束原則」，最高法行政法院91年度判字第1079號判決意旨亦同此理。

⑵次按，行政程序法第8條規定：「行政行為，應以誠實信用之方法為之，並應保護人民正當合理之信賴。」此一規定所表現之「誠實信用原則」係基於法律社會成員之共識，無需另有其他社會條件即可導出之「一般法律原則」，為各法領域所共通適用。高雄高等行政法院92

年度訴更字第8號判決指出：「誠信原則指每個人對其所為承諾之信守，而形成所有人類關係所不可缺之信賴基礎。也就是『在善良思考之行為人間，相對人依公平方式所可以期待之行為。』違反誠信原則之行政處分係屬違法之處分，當事人自得依行政訴訟法第四條第一項規定提起撤銷訴訟。」

⑶本件系爭產品歷次輸入查驗紀錄均合格，產品成分亦未曾違反食安法，均有歷次書面輸入查驗紀錄在案可資證明（原證13）。而被告向來均核准含有紅花籽油、CLA、共軛亞麻油酸成分之膠囊食品（原證7）輸入臺灣，市面上亦存在諸多使用紅花籽油與CLA作為主要成分之營養輔助食品，詎被告竟未予提出任何相關證明及科學依據之情形下，逕就系爭產品突襲性地加以禁止輸入，顯與系爭產品歷來輸入查驗合格之行政慣例不符，況被告否准系爭產品進口後，竟又分別於110年6月15日、同年7月28日核准品名為「雪舒樂 紅花籽油膠囊 CLA」、「Tonalin CLA 1000 紅花纖子膠囊」等2款含定量CL成分之膠囊錠狀食品進口（原證23至26），且後者更與系爭產品同樣使用巴斯夫公司供應之Tonalin®（透過專利技術提煉紅花籽油所含CLA成分之原料）。可見被告顯有針對系爭產品給予差別待遇、恣意性執法等違反誠實信用之瑕疵。是以，被告作成原處分，顯然違反行政程序法第6條及第8條之行政自我拘束原則與誠信原則。

3.被告雖於訴願程序中援引非傳統性食品原料申請作業指引（下稱系爭申請作業指引，原證14）與被告108年7月26日FDA食字第1080016274號函（原證15即乙證8，下稱108年7月26日函），惟其二者均屬欠缺法律授權、違反法律保留原則，無從成為原處分之法律基礎：

⑴按法律保留原則，係要求行政機關之行為須以具備法律依據為必要，尤其是限制人民權利之干預行政，必以有法律規定或法律之授權為限；倘欠缺法律依據而仍干預

或剝奪人民權利，則構成法律保留原則之違反。被告如擬禁止含有CLA的食品或限制其含量，自應以有法律依據為前提。被告於訴願程序主張CLA業經系爭申請作業指引所定相關程序評估後，以被告108年7月26日函認定不同意將「萃取自紅花籽油之共軛亞麻油酸（游離型及甘油酯型）列為食品原料管理」云云，然遍查我國食安法規，並無任何禁止於食品中使用CLA或限制其含量之法令規定；被告網站有關「邊境檢驗不符合食品資訊查詢」公示資料中，亦查無任何含有CLA輸入食品經被告認定查驗不合格之紀錄。是以，被告自不得因系爭產品含有CLA而禁止其輸入，否則即屬法律保留原則之違反。

⑵按系爭申請作業指引無論係依據其名稱、形式、內容，充其量僅為行政程序法第165條「不具法律上強制力」之行政指導行為（如以勞動職業安全衛生署網站為例，相關「處理要點」或「作業指引」、「預防指引」，均指明為「行政指導有關文書」；另如被告109年5月20日所訂定之「保健營養食品優良製造作業指引」，亦於前言中明揭「本指引屬行政指導文件，非強制文件」，亦已足徵類此「作業指引」類之行政機關文件，其性質均屬於行政指導，並不具備法律拘束力，此觀系爭申請作業指引第貳點之目的：「本指引係規範非傳統性食品原料之定義、申請程序及作業流程、安全性評估須檢具之資料及申請書，供食品業者遵循，以確保食品安全及兼顧產業發展，並利衛生機關審核作業。」顯然系爭申請作業指引僅係訂出供相關食品業者參考並決定是否遵循，並不具備法律拘束力，更無從成為原處分之法律依據。尤有甚者，依照行政程序法第166條之規定，相對人明確拒絕指導時，行政機關除應停止指導外，更不得為不利之處置，惟被告除以行政指導為違法之依據外，更無視於原告之明確拒絕依循系爭申請作業指引，而作

成不利之原處分，顯已違反行政程序法第166條第2項之規定。

⑶如被告欲主張系爭申請作業指引具備強制力並將對人民產生拘束力，則系爭申請作業指引須通過法律保留原則之檢驗。綜觀系爭申請作業指引全文，並未揭示該作業指引之法規授權依據，被告自不得援引系爭申請作業指引干預或限制原告權利，否則即有牴觸法律保留原則之違法。進一步言，倘若特定原料或成分經系爭申請作業指引審查後評定為可供作為食品之用，其法律效果亦僅為「刊登於『可供食品使用原料彙整一覽表』」（註：即被告公告紅花籽與紅花籽油屬於可供食品使用原料之公示資料），與食安法第15條第1項第9款或食品輸入查驗作業均無關聯，更與食安法第15條第1項第9款「未曾在國內供作飲食且未經證明無害人體健康」法定要件之解釋與適用無涉。是以，被告在訴願程序中援引系爭申請作業指引並主張原處分並無違法，顯無可採。

⑷系爭申請作業指引欠缺法律授權依據，與食安法第15條第1項第9款之解釋與適用亦無關聯，業如前述，則被告依據系爭申請作業指引而作成之108年7月26日函，亦當屬欠缺法律依據之函文，被告無從據此限制或干預原告權利。首先，108年7月26日函既表示不同意將CLA列為食品原料管理，自屬對製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出含有CLA成分食品之業者（或對將之作為贈品或公開陳列之業者）產生憲法營業自由及財產權限制之干預性行政行為。此種干預性行政行為，應有法律或法律明確之授權為依據，被告始得據以為之。而由食安法第2條規定：「本法所稱主管機關：在中央為衛生福利主管機關；……」；衛生福利部組織法第5條第1項第2款規定：「本部之次級機關及其業務如下：……二、食品藥物管理署：規劃與執行食品、藥物與化粧品之管理、查核及檢驗事項」可知，被

告僅為衛生福利部之次級機關，其職掌雖包含「規劃與執行食品、藥物與化粧品之管理、查核及檢驗事項」，但因未受食安法明確授權，自欠缺對外作成「通案性不同意將特定物質列為食品原料管理」之法規命令、藉此限制人民前揭基本權利之權限。是以，被告108年7月26日函即因違反法律保留原則而無效，尚不得資為被告作成原處分之依據。其次，被告108年7月26日函未依行政程序法第150條第1、2、第157條第3項規定登載於政府公報或新聞紙，僅刊載於網際網路，按目前實務見解，網際網路不是文書。且行政機關針對特定申請人就特定案件之回覆函文，僅對於該個案申請人發生效力，無從作為行政機關對其他人民作成他案決定之裁量依據（本院105年度訴字第1352號判決意旨參照）。被告108年7月26日函僅對於被告所函覆之第三人有效力，從未對外公告而成為得以對外發生法律效力之行政行為，僅為個案具體之行政行為，而無從通案對原告及本件訴訟發生拘束力。此觀之即使於被告108年7月26日函之後，被告仍持續核准含有紅花籽油、CLA、共軛亞麻油酸成分之膠囊食品（原證7號）輸入臺灣，市面上亦存在諸多使用紅花籽油與CLA作為主要成分之營養輔助食品，即證被告108年7月26日函從未對外發生通案效力，自非得通案適用於其他個案。此外，被告108年7月26日函固謂：「本案業經評估，共軛亞麻油酸具有潛在之健康不良風險，依據申請者所提申請資料及目前所能獲得之研究文獻或科學證據等安全性資料，尚不足據以評估申請品項之長期食用安全性，故本署不同意將『萃取自紅花籽油之共軛亞麻油酸（游離型及甘油酯型）』列為食品原料管理。」惟該案據以評估申請之品項，無法判斷與系爭產品所含CLA成分是否屬於相同組成型態之原料成分，又CLA成分業經多國肯認為無害人體健康之食品原料，且於系爭產品中並無涉及萃取之過程，而僅為提煉，業

如前述。是以，被告108年7月26日函之釋示標的既與系爭產品所含CLA成分非屬同一事，則被告108年7月26日函自無從適用於本案或作為系爭產品是否該當食安法第15條第1項第9條所定要件之判斷依據。

⑸無論被告108年7月26日函是否具有法律效力，均無從限制本院獨立本於職權解釋與適用食安法第15條第1項第9款，判斷系爭產品所含CLA成分是否該當「未曾在國內供作飲食且未經證明無害人體健康」之要件，系爭產品所含CLA成分究竟有無食安法第15條第1項第9款所定「從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康」之情形，實屬本院得本於事實認定與法律適用之職權予以審查之事項，故本院不受前開違法行政命令與函釋之拘束，而應依法獨立作成解釋與判斷。

4.被告未依法調查系爭產品之成分與製程、紅花籽油與CLA安全特性等，即認定系爭產品有害人體安全，訴願機關未注意有利於原告之事實證據，均違反行政程序法第9條及第36條規定，亦有不依證據認定事實之違法：

⑴按認定事實應依證據，無證據尚不得以擬制方式推測事實，此為依職權調查證據認定事實之共通法則。故行政機關本應依職權調查證據以證明事實之存在，始能據以作成處分（最高行政法院101年度判字第20號判決意旨參照）。復按行政機關本應依職權調查證據以證明違法事實之存在，始能據以對人民作成負擔處分，亦即行政機關對於人民違法事實之存在負有舉證責任，人民本無須證明自己無違法事實。如調查所得證據不足以證明人民有違法事實，即應為有利於人民之認定，更不必有何有利之證據（最高行政法院98年度判字第494號判決意旨參照）。是以，行政機關應依職權調查證據，並依調查所得證據與有利及不利當事人之事項認定事實，且不得在無證據之情形以擬制方式推測事實，始符行政程序法第9條與第36條之規定。

⑵本件原處分於檢查結果記載「產品成分添加『共軛亞麻油酸（conjugated linoleic acid: CLA）』」，在事實認定上均有顯著錯誤，蓋系爭產品所含CLA並非由原告另行「添加」，而係源自於原廠巴斯夫公司提供「Tonalin®」內紅花籽油之天然成分，所含成分比例亦為57%，有原廠出具文件可資證明（原證5）。甚且，被告作成原處分與衛生福利部作成訴願決定時，亦均未考量原告所提出有利於己之事證，包含各國均認定系爭產品所含CLA成分無害人體健康而得作為食品原料之用、被告已將紅花籽與紅花籽油公告為可供用於食品之原料、被告亦長期核准含有CLA成分之膠囊食品進口等，則被告以原處分禁止系爭產品輸入、訴願決定未察其違法而仍駁回訴願。

⑶是以，原處分與訴願決定之作成，顯然未盡其職權調查義務與客觀注意原則，即屬行政程序法第36條及第9條之違法；而被告與訴願機關未踐行調查程序、忽略有利於原告之事證，即逕認定系爭產品所含CLA成分該當於食安法第15條第1項第9款所定「從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康」之情形，亦屬不依證據認定事實之違法。

5.原處分既係針對系爭產品「首次」作成「與過去多年查驗合格結果迥異」之「否准處分」，顯非大量同種類之行政處分。被告作成原處分之前，均未通知原告陳述意見，違反行政程序法第102條之規定及正當法律程序原則：

⑴正當法律程序原則之適用，並非僅限於作成行政處分前形式上給予當事人陳述意見之機會而已，尚應包含提供充分完整之資訊予當事人知悉，尤其對於當事人不利之資訊，行政機關更應事先提供，方能保障人民於陳述意見時，得實質享有反駁及澄清對其不利主張之機會，方足以有效維護人民之權益，司法院釋字第709號解釋理由書亦已明揭此理。

⑵被告作成原處分之過程中，從未表示其對系爭產品中所含CLA成分之安全性有所顧慮，亦未提示其何以如此認為之基礎資料與完整資訊，於原告申請輸入後即逕以系爭產品中所含CLA該當食安法第15條第1項第9款之事由作成原處分1-B及原處分2，顯未依行政程序法第102條確實賦予原告陳述意見之機會。

⑶被告固以食品輸入查驗屬於行政程序法第103條第1款所謂「大量作成同種類之處分」，故無需於作成處分前給予原告陳述意見機會云云。惟系爭產品為原告獨家進口，並無其他業者將系爭產品輸入臺灣，且系爭「美樂家活力棒（酥脆花生巧克力口味）」自102年起至被告作成原處分止，期間歷次輸入均屬合法，直到110年2月5日及2月23日，原告才首次收到被告查驗不符合通知書（即原處分）。由此可知，原處分既係針對「原告獨家進口」之產品「首次」作成「與過去多年查驗合格結果迥異」之「否准處分」，尚難認大量且同種類之行政處分而得於作成處分前免賦予原告陳述意見之機會，自應於作成處分前確實賦予原告至少1次陳述意見之機會。被告未賦予原告陳述意見之機會，亦未將據以作成原處分之基礎資料與完整資訊揭露予原告知悉，使原告未能即時表示意見，即逕而作成不利於原告之原處分，顯然不符行政程序法第102條及司法院釋字第709號解釋意旨，原處分自有違反正當行政程序原則之違法。

⑷被告固主張曾通知原告補充說明性質云云，惟陳述意見之正當行政程序要求，乃係通知陳述意見人可能認定違法之法規基礎及事實，以及給予陳述意見人就相關法律依據及調查與懷疑違法事實提出說明及澄清意見之機會，並非主管機關於作成處分前有通知人民提供資料，即一概認定已提供陳述意見之機會。被告無非是將行政機關調查證據（含要求當事人提供書面相關資料）之行

為與提供人民於受不利益處分前陳述意見之機會混為一談，在在顯示被告忽視正當行政程序之違法心態。

6.原告未曾提出任何與系爭產品相關之評估作業申請，被告於110年12月28日準備程序所述「天然的和提煉的在分子結構上會有不同的結構方式，比例也會不同，因此需要經過原料安全作業評估才能確認對人體有害或無害，『本件原告也有提出評估申請』」云云，實屬無稽。

㈡聲明：

1.訴願決定及原處分均撤銷。

2.訴訟費用由被告負擔。

五、被告之答辯及聲明

㈠答辯要旨

1.系爭產品所含有之CLA，屬於非傳統性食品原料，應循程序申請食用安全評估，未經確認其食用安全無虞前，不得供為食品原料使用：

⑴按食安法第15條第1項第9款之規定，係指從未於國內供作飲食之物品，需先證明為無害人體健康方可作為食品。而所謂之從未於國內供作飲食係指未曾合法、大規模之商業銷售。否則如曾有業者違法添加塑化劑，長期出售供人食用，難道即可認定塑化劑為於國內供作飲食之用？是以，針對此一不確定之法律概念，行政機關於母法授權訂定之法規命令—食品良好衛生規範準則第3條第2款，明定食品原料，指成品可食部分之構成材料，包括主原料、副原料及食品添加物；而參照美國FDA之公認安全（GRAS）概念，傳統性食品原料，係指「具有食用歷史；無特殊的不良反應報告或明顯證據顯示對人體造成傷害；農、漁、牧、微生物、礦物質等之鮮品；經傳統加工方式製成者。」，另系爭申請作業指引中對此技術性與細節性事項亦為相同規範。系爭申請作業指引訂定非傳統性食品原料之定義、審查機制、申請程序及申請者應提供之資料，由需求者提出申請，旨

在以科學證據進行審慎評估，以保障民眾食用安全。系爭申請作業指引對非傳統性食品原料（即所謂從未於國內供作飲食之物品）之定義，係指於臺灣境內，無食用歷史（經驗）達25年以上者；或有食用歷史惟尚未攝取至一定經驗程度者；或傳統性食品原料經非傳統性培育、繁殖或利用新穎加工技術改變原有組成或成分含量，而使其物理化學特性改變，均屬「非傳統性食品原料」，須經安全性評估確認其食用安全性。食品業者如需確認原料是否涉屬前述「非傳統性食品原料」，可透過被告設置之為民服務信箱、來函詢問、或填寫系爭申請作業指引附件一「判定是否為非傳統性食品原料之問卷」，並檢具相關佐證資料以供判定；如經判定為「非傳統性食品原料」，應循程序申請評估其食用安全性。

⑵按系爭申請作業指引定義可知，系爭產品中CLA係未於我國有攝取至一定經驗程度。另方面，本件系爭產品並非食品自身所含有之CLA，而係原告刻意添加之「經共軛化等反應產生之CLA」，不能因此認為係以在國內食用之食品。在食品製程上，紅花籽製油雖然自然上會含部分CLA，但本案之CLA並非由許可作為原料之「紅花籽油」而來，依據原告自承(乙證3)，係由紅花籽油經過轉酯化、共軛化，製成富含CLA者，再經由皂化(Saponification)、蒸餾(Distillation)萃取、以甘油進行酵素酯化(Enzymatic esterification with glycerol)……等化學反應製程，已針對食用安全性不明之「CLA」進行純化萃取，並添加其他次成分以製成之紅花籽油粉。該紅花籽油粉之組成已與從種子製取的天然紅花籽油完全不同，可知兩者並非同一原料。換言之，本件系爭產品係利用新穎加工技術經由多階段化學反應加工純化所製成，其內容物比例與由種子經粗榨、沉降等傳統加工方式所得紅花籽油不同，顯然非傳統性食品原料，必須審慎證明其安全性方可供人食用，未經確認其

食用安全無虞前，不得供為食品原料使用，以達食安法第1條規定之管理食品衛生安全及品質，維護國民健康之立法目的，故被告不允許系爭產品之輸入，實屬有據。

⑶至原告主張市面上有眾多CLA膠囊錠狀食品部分，依食安法要求，於國內網路平臺販售之輸入膠囊錠狀食品，販售者應確認產品之成分、製程、衛生、安全、標示及廣告等均符合食安法相關規定，以及產品是否依食安法第21條定經輸囊錠狀食品查驗登記，取得衛生福利部許可之書函，並應依同法第3條規定向衛生福利部申請輸入查驗，查驗合格後始得輸入。而有關輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記案件，係依據申請商於申請案中所檢附書件，就產品成分及含量是否為我國准用之食品原料或食品添加物進行書面審查，並無經過檢驗程式，倘依申請廠商所繳交之產品資料，經審查符合食安法相關規定，則得核予食品查驗登記許可及許可展延。反之，有關經輸入膠囊狀食品查驗登記許可在案之產品，在申請展延時，如依申請廠商所繳交之資料或產品相關資訊可知產品不符食安法相關規定，則其許可文件屆期將不予展延。職是，有關本案原告所列原證7所指16件核備之輸入膠囊錠狀食品，均係依據前述審查原則下辦理，又依其書面審查文件，成分均標示為「紅花籽油」，故為查驗登記許可及許可展延，與之相較，該等產品所使用之「紅花籽油」，是否與系爭產品所使用經多階段化學反應所製成之成分相同，原告並未舉證釐清，且該等產品之核備情形，亦不影響本件系爭產品之查驗結果，故原告以「紅花籽油」成分之輸入膠囊錠狀食品，作為論定本案系爭產品之經化學反應生成並純化之「共軛亞麻油酸」非屬「從未於國內供作飲食」之原料，自屬無據。

2.就原告主張該產品已多次進口云云。由於食品品項繁多，每日進口數量龐大，又兼具時效性，因此世界各國均不可能做到每份食品均嚴格檢查。是以，食安法授權制定之查驗辦法，亦針對不同風險之食品給予不同之抽樣檢查比例。且行政自我拘束原則之適用，係以前例合法為前提（最高行政法院94年度判字第792號判決意旨參照），故原告以之前並非適法輸入情事，主張於本件一體適用，係屬誤會。

3.系爭申請作業指引與被告108年7月26日函於本案適用，與法並無不合：

⑴系爭申請作業指引與被告108年7月26日函係用以解釋不確定之法律概念以及證明萃取自紅花籽油之CLA尚未經主管機關認定證明為無害人體健康之用，並非增加行政處分之要件，原告以此爭執此為未經法律授權之解釋，不得作為行政處分之依據，因認被告未遵守依法行政原則，顯有誤會。換言之，被告係參酌前述函告之意旨，知悉萃取自紅花籽油之CLA尚未達到證明為無害人體健康之程度，並獨立認定本件原告進口之系爭產品尚未證明為無害人體健康而為原處分，與依法行政原則並無牴觸。

⑵另方面，上述被告108年7月26日函係針對業者依據衛生福利部107年5月10日公告修正「系爭申請作業指引」所提安全性評估申請案件所為之回復，旨在重申CLA不列在傳統食品添加物之列。而該發布之函釋已於108年9月11日於被告所屬「食品安全衛生管理法規解釋彙編查詢系統網站」（網址：https://fsas.fda.gov.tw/）公布（乙證7），並可查詢而得（乙證8），被告對食品安全相關法規所公布之相關解釋令，亦可在此查詢，以利各界人士查閱參考。故上開被告108年7月26日函，於被告辦理相關案件時，自得適用，其行政程序與法並無不合，原告既經營食品輸入業務多年，對於相關法規及主管機

關解釋函釋，自應知悉並善盡查詢義務，自不得以其不知該解釋存在而有所主張。

4.對於原告主張被告作成原處分前均未通知原告陳述意見，違反行政程序法第102條之規定及正當法律程序原則部分，首先，姑不論本件原處分除係屬性質相同、大量作成同種類之處分，其所根據之事實，亦屬客觀上明白足以確認者，故依行政程序法第103條之規定，得不給予陳述意見之機會。查原告於110年1月12日向被告申請系爭產品之輸入查驗時，被告即因為確認系爭產品成分之性質，請原告提出紅花籽油粉之組成、比例及製程等相關說明，並經原告回復提供之紅花籽油粉說明文件（乙證10，中譯為乙證13），故就申請書號碼IFB10GK00662-0-0號案件（即第一次查驗）而言，已通知原告補充說明其性質，並得原告之回應，應認屬已給予最後陳述意見之機會。況且縱認被告為原處分前，所為通知原告補充說明成分來源或原廠解釋資料之性質，非屬陳述意見，然依高雄高等行政法109年度訴字第382號判決之見解，未給予陳述意見機會之行政瑕疵，仍得以訴願過程作為補正，而無原告據稱之不法。

5.原處分製作時係經被告就相關資料進行評估後作成決定：

⑴按食安法第15條第1項第9款明訂從未供於飲食且未經證明為無害人體健康之物品，不得供為食用，以保障消費者安全。由是可知，食品安全性十分重要，然可用做飲食之物種類繁多，無法一一查驗，故若已在歷史上有長期飲食之物，大概率而言不具有毒性，因此無須檢驗即可當作食品，然未經大規模長久飲食之物，則必須先經科學證明對健康無危害後，始得作為食品。而食品經特殊程序製造，其內容物比例已與天然食品不同者，自然不能以天然食品視之，是以，CLA雖然天然會存在於食品之中，然而傳統技藝中並不會產生富含CLA油脂之產

品，因此富含CLA油脂為新穎性食品，性質上屬於從未於國內供作飲食之物。

⑵依被告所列禁止CLA相關產品輸入案例列表（乙證11），有關食品中有使用由紅花籽油萃取，經轉酯化及異構化反應所製成之CLA，被告向來均認屬非傳統性食品原料，為確認食用安全前，不得供食品原料使用。因此，經抽驗查核其中含有CLA相關產品，被告即會禁止其輸入。且按歐洲食品安全局（EFSA）意見，食物中天然存在的CLA異構物中，以c9, t11之CLA最豐富，約佔飲食攝取CLA之90%以上。另「紅花籽油」為被告「可供食品使用原料整一覽表」載列品項，得作為食品原料使用，惟依原告所提供之原廠說明文件（乙證10，中譯為乙證13），系爭產品成分「紅花籽油粉」所含之紅花籽油，係經轉酯化、共軛化、皂化、蒸餾等化學反應純化萃取所製成之富含CLA者，其為CLAc9, t11異構物及t10, c12異構物「等比例」混和物，即前述2種分子結構雙鏈位置不同之CLA同分異構物，其含量比例與傳統食用從種子製取的天然紅花籽油顯有不同。且依歐洲食品安全局（EFSA）對於富含CLA之新穎性食品原料之科學評估，食用c9, t11異構物及t10, c12異構物「等比例」之CLA，與攝取天然之CLA異構物含量有所差異，其長期食用安全性尚未明確，仍需進行安全性評估以確認消費者之食用安全性。

⑶是以，系爭產品並非食品天然所含有之CLA，而是原告刻意添加之「經共軛化等反應產生之CLA」，性質上即與傳統食品不同，因此判定該產品為非傳統性原料，原告應申請食用安全評估。

6.再就行政機關未對當事人有利之證據調查部分，由於食品樣態繁多已如前所述，而許多物質之健康風險，又須經由長時間評估與科學研究，例如菸草作為商品，於上市後百年之後才發現有健康危害，是以此依專業性之判斷，必須

嚴謹並且採集各方意見。系爭申請作業指引中，即考量主管機關並非全能，因而希望業者對於非傳統食品有輸入之必要時，能主動向行政機關申請評判，否則主管機關豈有能力自行對所有的非傳統食品進行安全性評估？鑒於此一安全性評估之專業性，因此此一評判於食安法第4條第1項中係由食安法第4條第2項規定設立之食品風險評估諮議會為之。是以，在食品風險評估諮議會經上開程序認定系爭產品不具有危害人體健康之風險前，行政機關尚難由現有資料認定其無風險，故原告主張被告未注意其有利證據，顯屬誤會。且原告所提出之證據資料，無非是於其他國家有上市許可之規定，然查各國飲食習慣不同，食用方式與食農認知亦有天差地別，因此各國有不同之管制規定為世界上之慣例，均係各國依其國情所為之適切之管制措施，故不能以他國有許可之先例即要求我國一定要開放。

㈡聲明：

1.原告之訴駁回。

2.訴訟費用由原告負擔。

六、本院之判斷

㈠上開事實概要欄所述之事實有系爭申請書1（原處分卷第1頁）、系爭申請書2（原處分卷第201頁）、原處分1-B（原處分卷第4頁）、原處分2（原處分卷第202頁）、訴願決定1（原處分卷第351至362頁）及訴願決定2（原處分卷第187至199頁）等附卷可稽，且為兩造所不爭執，堪信為本件基礎事實。

㈡有關系爭產品內之CLA成分是否有食安法第15條第1項第9款之「從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。」要件之該當：

1.本件適用法規及法理說明：

⑴按食安法第3條第1、3、7、10款規定：「本法用詞，定義如下：一、食品：指供人飲食或咀嚼之產品及其原料。……三、食品添加物：指為食品著色、調味、防

腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、接觸於食品之單方或複方物質。複方食品添加物使用之添加物僅限由中央主管機關准用之食品添加物組成，前述准用之單方食品添加物皆應有中央主管機關之准用許可字號。……七、食品業者：指從事食品或食品添加物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者。……十、查驗：指查核及檢驗。……」、第15條第1項第9款規定：「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：……九、從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。……」可知，食品是否含有或經添加有「從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康」之成分等事項，屬被告機關應依申請事證而為審查之事項。

⑵至何謂「從未於國內供作飲食」者？被告經衛福部授權於102年6月24日訂定，並於107年5月10日衛授食字第1071301226號公告修正之系爭申請作業指引第壹點首先開宗明義指出「隨著科技進步及國際貿易交流頻繁，新興食品原料愈來愈多，另外，也有許多傳統性食品原料經非傳統性培育、繁殖或利用新穎加工技術改變原有組成或成分含量，而使其物理化學特性改變，這些都是屬於『非傳統性食品原料』之範疇，爰須經安全評估確定食用尚不致造成健康危害，因此應透過完整的資料收集，及運用風險評估之原則與程序，以確認非傳統性食品原料之食用安全性。」之旨，而該指引參照美國FDA之公認安全（GRAS：Generallly recognized as safe）概念中所指傳統性食品原料，係指「具有食用歷史；無特殊的不良反應報告或明顯證據顯示對人體造成傷害；

農、漁、牧、微生物、礦物質等之鮮品；經傳統加工方式製成者。」之概念，而系爭申請作業指引第參點規定：「本指引所稱『非傳統性食品原料』，係指一、於臺灣境內無食用歷史(經驗)者；或有食用歷史，惟尚未攝取至一定經驗程度者，如僅有某特定區域或族群之消費者食用經驗。二、傳統性食品原料經由非傳統方式培育、繁殖程序或新穎之食品加工製程，而導致食品的組成或結構改變者……。」並附記註1以該「無食用歷史」者乃係指於臺灣境內，無食用歷史（經驗）達25年以上者。而依系爭申請作業指引肆、二、「業者應填寫(指引附件一)之問卷，並檢具相關佐證資料，送交衛生福利部食品藥物管理署審查，如經判定為傳統性食品原料，則無需進行安全性評估；如判定為非傳統性食品原料，請業者依本指引『伍、非傳統性食品原料安全性評估應具備資料』之規定，提具申請書暨相關安全性資料(指引附件二)，以供審查。詳細作業流程如『陸、非傳統性食品原料安全性評估作業流程圖』。」並透過如作業指引陸、非傳統性食品原料安全性評估作業流程圖（如本判決附件）中之流程進行評估、審查以資認定；而該流程圖則詳如本判決附件所示。由前開規範內容可知，食品原料中如有食用歷史、加工製程方面未落入傳統性食品原料者，即應透過確認於臺灣境內之食用歷史（依該準則之註1食用歷史(經驗)係指該原料食用時間達 25 年以上。）、加工製程是否導致食品的組成或結構改變以判定是否屬「非傳統性食品原料」，並須經安全性評估流程以確認其食用安全性。食品業者如需確認原料是否涉屬前述「非傳統性食品原料」，可透過被告設置之為民服務信箱、來函詢問、或填寫前述指引附件一「判定是否為非傳統性食品原料之問卷」，並檢具相關佐證資料以供判定；如經判定為「非傳統性食品原料」，則應循程序申請評估其食用安全性，以符合保障

民眾食用安全之法規範意旨。又「中央主管機關對於可供食品使用之原料，得限制其製造、加工、調配之方式或條件、食用部位、使用量、可製成之產品型態或其他事項。前項應限制之原料品項及其限制事項，由中央主管機關公告之。」食安法第15條之1定有明文，則就食品或食品添加物之添加是否許可，中央主管機關具有決定權限；而本件衛生福利部就此授權被告為系爭申請作業指引之訂定，由該作業指引貳、目的「本指引係規範非傳統性食品原料之定義、申請程序及作業流程、安全性評估須檢具之資料及申請書，供食品業者遵循，以確保食品安全及兼顧產業發展，並利衛生機關審核作業。」可知，係就食安法第15條之構成要件中不確定之法律概念加以訂定，並就相關申請細節、流程予以規範，其目的在保障國民食用食品之安全性，要無違背授權規範意旨而違背法律保留原則之情形，自得為被告所援用。

⑶揆諸前開說明可知，食安法第15條第1項第9款之規定，並非指從未於國內供作飲食之物品即一律不可做為食品，毋寧係對於未經食用歷史或一定程度之食用歷史以驗證其安全性之物品，設定需透過以科學方法進行審慎評估之方式，以證明該物品無害人體健康，方可作為食品，以保障民眾食用安全。

2.本件被告就原告系爭申請1、2，係以系爭產品成分添加CLA，非屬傳統性食品原料，於未經確認其食用安全性前，不得供作食品原料使用，故系爭申請1、2有食安法第15條第1項第9款規定之情形而予以駁回。原告則以：系爭產品內所含之CLA係源自巴斯夫公司生產之「Tonalin®」，故該CLA成分係來自於天然紅花籽油而非原告另行添加，且與天然食品提煉之CLA具有完全相同之分子結構，而屬同一物質而具備相同之化學性質與物理型態，且該CLA業經於我國供作飲食，復經被告、國外食品安全主管機構及國

內科學研究一再證實無害人體健康，自不符合食安法第15條第1項第9款「未經證明為無害人體健康」之要件。是本件主要爭點厥為系爭產品內所含之CLA成分是否係「從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康」之物？經查：

⑴系爭產品係因添加巴斯夫公司所生產之「Tonalin®」即「紅花籽油粉」而含有CLA成分等情，有載明系爭產品成份含有「紅花籽油粉」之被告食品及相關產品資料表在卷可稽（參訴願卷第25頁）、載明「Tonalin® 60WDP is a white to off-white powder with characteristic taste and ordor.」之Tonalin®物質安全資料表（原證5，參本院卷第67頁），復為兩造所不爭執，堪信為真實。

⑵依系爭申請作業指引參、有關非傳統性食品原料之定義可知，系爭產品中CLA係未於我國有攝取至一定經驗程度之物品。原告雖提出甚多市面上以「CLA紅花籽油」為成分之食品，主張被告向來均核准含有紅花籽油、CLA、共軛亞麻油酸成分之膠囊食品（參原證7）輸入臺灣，且根據原證7號《輸入膠囊錠狀食品核備查詢結果》清單及後附之各查詢結果頁面（參本院卷一第75頁以下），就項次1「紅花籽油膠囊食品」產品係於99年12月28日完成食品查驗登記核備並首次發證、有效期間至114年12月28日止之記載，可知此含有CLA成分之膠囊錠狀食品，業經被告核准於我國供食用至少達15年（參本院卷一第77頁）；同樣地，根據項次8「ORGANIKA紅花籽油膠囊食品」、項次11「營養生活愛纖紅花籽油軟膠囊食品」、及項次14「必賜力紅花籽油(含CLA)膠囊」等產品之相關記載，亦顯示被告已核准此些膠囊錠狀食品於我國供食用長達10年（參本院卷一第93、99、105頁）以佐證CLA於臺灣境內並非無食用歷史（經驗）之物品云云。然查，縱原告提出前揭說明在卷，仍未能

舉證說明CLA於臺灣境內之食用時間達25年或有食用歷史至有一定經驗程度以上甚明，自難謂合於系爭申請作業指引之規範。再者，系爭產品內所含之CLA成分並非食品自身所含有之CLA，而係原告添加「Tonalin®」即「紅花籽油粉」而來一節，已如前述，而原告就該紅花籽油粉是否係於國內具有一定食用歷史一事，亦未能舉證以實其說，難認已屬在國內具有食用經驗之食品甚明。

⑶再者，該「Tonalin®」之生產流程乃將紅花籽油透過轉酯化、共軛化反應，產生「順式9,反式11共軛亞麻油酸」與「反式10,順式12共軛亞麻油酸」等量的混合物，再經過皂化、酸化-相分離-洗滌、粗共軛亞麻油酸/蒸餾、以酵素催化與甘油之酯化反應、最終蒸餾、脫脂奶粉乳化液、均質化、巴氏殺菌、噴霧乾燥、包裝後完成，則有原告所提供之原廠紅花籽油粉說明文件之英文與中文翻譯資料（參乙證10即本院卷㈠第509頁及乙證13即本院卷㈡第138頁）在卷可稽，亦堪認為真實。則系爭產品內所含之紅花籽油粉中之CLA成分確實非透過傳統加工製程自天然紅花籽油內萃取出來，而係透過一系列化學反應及作用合成而來，實屬明確。被告據此依系爭申請作業指引第參點規定而認定系爭產品之原料「Tonalin®」即「紅花籽油粉」乃屬非傳統性食品原料，自無違誤之處。

⑷原告固以該「Tonalin®」即「紅花籽油粉」內之CLA之分子式與與天然食品（肉類、牛奶和乳製品）提煉之CLA具有相同之（cis-9, trans-11、trans-10, cis12）分子結構，自屬同一物質而具備相同之化學性質與物理型態。惟查，系爭產品內所添加之紅花籽油粉內之CLA分子式固與自天然食品中提煉之CLA分子式確實完全相同，然被告已先說明系爭紅花籽油粉之組成已與從種子製取的天然紅花籽油不同；再透過兩者製程之觀察，說

明系爭產品係利用新穎加工技術經由多階段化學反應加工純化所製成，其內容物比例與由種子經粗榨、沉降等傳統加工方式所得紅花籽油不同，則該等合成物質是否可能因溫度、壓力等外在條件而產生不穩定性或與自然存在物質不同之性狀等等，均尚待科學驗證，乃至明之理。則依系爭申請作業指引參、二、之規定，系爭產品內含之紅花籽油粉即屬經由非傳統方式或經由新穎之食品加工製程所產出之食品原料而顯非傳統性食品原料，必須透過科學驗證程序審慎確認其安全性方可供人食用，在未經確認其食用安全無虞前，不得供為食品原料使用，以達食安法第1條規定之管理食品衛生安全及品質，維護國民健康之立法目的。被告就此所為之認定，並未逸脫系爭申請作業指引之規範，難認有何違誤之處。

3.至原告以被告108年7月26日函，係針對某特定個案而為之函釋，非得用以作為作成本件原處分之依據云云。惟查，被告108年7月26日函之內容說明為「本案業經評估，共軛亞麻油酸具有潛在之健康不良風險，依據申請者所提申請資料及目前所能獲得之研究文獻或科學證據等安全性資料，尚不足據以評估申請品項之常其實用安全性，故本署不同意將『萃取自紅花籽油之共軛亞麻油酸（游離型及甘油酯型）』列為食品原料管理」，有該函附於本院卷㈠第155頁可資佐憑，由該函之文義可知，乃被告針對某業者之申請案件所為之回復，與本件並未必完全相同，縱被告於答辯中提及該函，充其量乃重申CLA並未列在傳統食品原料之列之意旨，但尚不能認被告係依據該函而駁回原告系爭申請1、2，原告此處之主張，洵無可採。

4.綜上所述，系爭產品內之CLA成分經被告依據食安法及系爭申請作業指引之規定，而認定合於食安法第15條第1項第9款之「從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。」之要件該當，經核並無違誤。

㈢另原告主張被告作成原處分前均未通知原告陳述意見，違反行政程序法第102條之規定及正當法律程序原則部分，經查：

1.原告於110年1月12日向被告申請系爭產品1之輸入查驗時，被告即因為確認系爭產品成分之性質，請原告提出「①提案內產品含『紅花籽油粉』之比例②其原料『紅花籽油粉』展開後各成份組成比例、製程（含共軛化反應等等）、CoA，越詳細、清楚佳」等相關說明，有補件表單在卷可稽（參訴願卷第29頁），並經原告回復提供之紅花籽油粉說明文件（參乙證10英文本及乙證13中譯本），則被告就系爭申請1已通知原告補充說明其性質，並得原告之回應，堪認已給予陳述意見之機會。且系爭申請1、2所涉及之物品既屬相同品項、內容、成分相同之產品，應認均已滿足給予原告陳述意見之保障。

2.次按行政程序法第102條規定：「行政機關作成限制或剝奪人民自由或權利之行政處分前，除已依第39條規定，通知處分相對人陳述意見，或決定舉行聽證者外，應給予該處分相對人陳述意見之機會。」同法第103條第1項第5款規定：「有下列各款情形之一者行政機關得不給予陳述意見之機會：……五、行政處分所根據之事實，客觀上明白足以確認者。……」同法第114條第1項第3款及第2項則規定：「（第1項）違反程序或方式規定之行政處分，除依第111條規定而無效者外，因下列情形而補正：……三、應給予當事人陳述意見之機會已於事後給予者。（第2項）前項第2款至第5款之補正行為，僅得於訴願程序終結前為之；得不經訴願程序者，僅得於向行政法院起訴前為之。」可知行政機關作成限制或剝奪人民自由或權利之行政處分前，原則上固應給予該處分相對人陳述意見之機會，若行政機關未給予處分相對人陳述意見之機會，該處分雖有違法，但此瑕疵並非不能治癒。本件原告於提起訴願時，已明確說明其認定系爭產品之CLA成分何以不該當

食安法第15條第1項第9款之要件，有其訴願書在卷可憑，堪認本件已於訴願程序中給予原告就系爭產品內含之成分之性質給予陳述意見之機會，且原告事實上亦已陳述意見，足認已補正先前之瑕疵。是原告此部分主張，並不可採。

㈣另原告主張其他國家對於含有紅花籽油粉成份之產品認定具有食用安全性，被告不應漠視該等認證而逕自駁回原告之申請云云。惟查，各國飲食習慣、食農認知本不盡相同，我國既以維護國民食品安全為宗旨而就非傳統性食品原料設定有管制措施，原告自應依法遵循，而非得以他國之規定即做為我國應予核准之理由，是原告此部分之主張，亦無可採。

㈤原告復指陳被告先前已核准其他含有紅花籽油產品之輸入與販售，本件有違反平等原則及行政自我拘束原則之違法云云。惟查，系爭產品既有食用安全未經認定而待原告申請查驗以資確定，則當下乃屬無法證明該產品之安全性，即難據以指陳被告另案之處分是否有違反平等原則，更無由產生行政自我拘束可言。蓋行政之自我拘束係由平等原則推論而來，而法律上所謂之平等原則，只限於合法之平等，不包括違法之平等。故行政先例必須是合法的，乃行政自我拘束的前提要件，憲法之平等原則，並非賦予人民有要求行政機關重複錯誤的請求權，且依法行政係行政機關之職責，行政機關不得任意的悖離（最高行政法院95年度判字第1251號判決意旨參照）。次按「基於平等原則，相同之事物，應為相同之處理；不同之事物，則應依其特性，為不同之處理。是以，事物除非具有本質上之差異，且具備合理正當之不同處遇基礎外，原則即不得為差別待遇。」（最高行政法院102年度判字第381號判決意旨參照）。據上，基於相同原因事實作成之行政處分，若有意作不公平之差別待遇，致損及特定當事人之權益，始生違法之差別待遇而有權力濫用情事。原告上開所指乃另案處分是否合法問題，並非相同原因事實作成之處分，揆諸上揭判例及判決意旨，即難謂有不公平之

差別待遇問題，自無違禁反言及恣意禁止原則可言。末按信賴保護原則，乃是公法上誠實信用原則的下位概念，信賴保護之構成要件須符合⑴信賴基礎：即行政機關表現在外具有法效性之決策；⑵信賴表現：即人民基於上述之法效性決策宣示所形成之信賴，實際開始規劃其生活或財產之變動，並付諸實施，此等表現在外之實施行為乃屬「信賴表現」；⑶信賴在客觀上值得保護等要件。本件原告系爭產品申請案並無信賴之基礎，亦無信賴表現之事實，自無適用信賴保護原則情形，一併敘明。

㈥綜上所述，系爭產品內所含之CLA並非食品天然所含有之成分，而係原告添加之經過特殊、新穎製程所生產之紅花籽油粉而來，性質上即與傳統食品不同，被告因而判定系爭產品內含非傳統性食物原料，則在原告亦自承其未依規定申請食用安全評估之前（參本院卷㈡第29頁），被告依據食安法第15條第1項第9款、系爭申請作業指引第參點，作成原處分而駁回原告輸入系爭產品之申請，實屬有據。

七、從而，本件原處分並無違法，訴願決定予以維持亦無不合。原告仍執前詞訴請撤銷，為無理由，應予駁回。又本件事證已明，兩造其餘主張或答辯，已不影響本件裁判結果，爰毋庸一一論列，併此敘明。

八、據上論結，本件原告之訴為無理由，爰依行政訴訟法第98條第1項前段，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　112　　年　　2　　月　　23　　日

臺北高等行政法院第六庭

審判長法　官　許麗華

法　官　郭銘禮

法　官　林學晴

一、上為正本係照原本作成。

二、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀並表明上訴理由，如於本判決宣示後送達前提起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書。（須按他造人數附繕本）

三、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書。（行政訴訟法第241條之1第1項前段）

四、但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人。（同條第1項但書、第2項）

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所　需　要　件
㈠符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1. 上訴人或其法定代理人具備律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。 2. 稅務行政事件，上訴人或其法定代理人具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，上訴人或其法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
㈡非律師具有右列情形之一，經最高行政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人	1. 上訴人之配偶、四親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。 2. 稅務行政事件，具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。 4. 上訴人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務者。
是否符合㈠、㈡之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出㈡所示關係之釋明文書影本及委任書。	

中　　華　　民　　國　　112　　年　　2　　月　　23　　日

書記官　劉道文

附件：系爭申請作業指引陸、非傳統性食品原料安全性評估作業流程圖