

行政院所屬各機關出國報告
(出國類別：參加會議)

參加「2012 全球食品安全會議」報告

服務機關：行政院衛生署食品藥物管理局

姓名職稱：柳家瑞 研究員

派赴國家：美國

出國期間：自 101 年 2 月 13 日至 101 年 2 月 20 日

報告日期：民國 101 年 3 月 20 日

摘 要

全球食品安全倡議(Global Food Safety Initiative, GFSI)是企業界有感於現代加工食品為主的供應鍊日益全球化及複雜化，為了維護食品安全及促進消費者信任而組成的合作平台，以全食物鍊稽核系統的強化及一致化為起點，並務實推動優良農業作業、稽核人員能力建立及擴充能量，達到一通過認驗證全球接受的目標。

全球食品安全倡議自 2000 年成立後每年舉行大會促進交流連絡及觀摩學習。本次大會於 2012 年 2 月 15-17 日於美國佛羅里達州奧蘭多市舉行，共計有 47 國 933 人參加，為歷年最多，顯示食品安全受到重視。本次大會包括整體性主題演講及其他同時段分 4-5 組專題報告以及多項早餐專題；整體性主題包括全球食品安全倡議組織及使命任務的介紹及會員大會、食品系統的發展趨勢益處及風險、全球化下食品安全資訊的快速傳播、媒體社會中消費者的信任問題、由食品供應鍊上游降低風險、零售業作為食品安全的促進者、消費者在家庭中的食品安全態度實踐及行為、全球化下的新法規發展、業界預期的食品安全風險、誰應對食品安全負責—消費者觀點、資訊時代的食品安全溝通—媒體觀點、未來全球食品供應的安全、未來食品生產技術發展、全球食品安全的需求等。本局受邀於向他人學習專題作報告，說明去年塑化劑污染食品事件及處理經驗，我國處理塑化劑的策略及行動報告獲得良好的回應，同時段另有德國報告其生菜受大腸桿菌污染爆發感染，及美國報告其多州受到遭李斯特菌污染甜瓜的食品疫情事件，後二項都是 2011 年發生的嚴重食源性疫情，公共衛生危機反應處理共同的問題及需求都是跨機關的合作、快速的資訊共享及民眾溝通、大量的檢驗技術能量、及預防監測系統。

目 次

摘要	1
第一章 目的	3
第二章 過程	4
第三章 心得	12
第四章 建議事項	13
附件 報告檔	14

第一章 目 的

本 2012 全球食品安全會議是由全球食品安全倡議(Global Food Safety Initiative, GFSI)及消費貨品論壇(Consumer Goods Forum, CGF)主辦，以促進食品生產鍊安全、促進稽核及其標準的國際協合化、加強全球消費者信任為目的。全球食品安全倡議之會員大多由食品製造、加工、運輸及銷售業者組成，自 2000 年成立，每年召開大會邀請產官學界專家學者與會已經有 10 年歷史，進行交流互相切磋學習，以促進整體食品安全確保消費者的信任。今年大會設置向他人學習專題，邀請去(2011)年發生的重要食品安全事件國家，包括美國甜瓜受李斯特菌污染、德國生菜受致病性大腸桿菌污染、及我國食品受塑化劑污染事件，邀請美國食品藥物管理局、德國聯邦食品農業及消費者保護署及本局分別就事件及處理發表報告，本局原由局長應邀，因為有重要公務不克參加奉派代理參加及報告，同時加強瞭解目前國際促進食品安全策略趨勢，及科學技術交流並學習他國的經驗、管理及方法。

第二章 過 程

參加「2012 全球食品安全會議」並報告之行程如下(以所在地之日期及時間表示)：

行程

日 期	行 程 內 容
2/13(一)晚上	由桃園機場出發往
2/14(二)早上	經洛杉磯到達佛羅里達州奧蘭多市
2/15 (三) 全日	參加大會
2/16 (四) 全日	參加大會及演講
2/17 (五) 上午	參加大會
2/18-20(六-一)	經舊金山返回桃園機場

主辦單位

近年來全球食品安全事件頻繁及嚴重性增加，考驗消費者對於食品供應鍊的信心，食品安全所有相關的負責人包括生產者、加工者、運輸者、及銷售者，如何提供最安全的市售食品給消費者？在幾次食品安全事件後一群國際銷售商於2000年成立了全球食品安全倡議(Global Food Safety Initiative, GFSI)，以提供所有消費者安全的食品為目的，現任董事會主席是Metro AG的Jurgen Matern，即將接下第六任的董事會主席則是Danone的Yves Rey。目前參加全球食品安全倡議計畫的廠商已達到70%全球零售金額的比例，主要致力於建立食品安全管理程序標準，以促進食品安全及恢復消費者的信心，另一方面推動銷售商接受全球食品安全倡議計畫認可及協合化的食品安全程序標準，以減少重覆稽查的高費用及提高管理效能。

源起

因為當時發生幾件大規模的回收、檢疫及對業界的負面新聞食品安全問題需要解決，業者亦疲於接受不同採購廠商要求頻繁的稽核，這些由買方進行或委託第三方進行的稽核所依據的標準常未得到國際認可或認證，因此結果常不一致。當時 Consumer Goods Forum 各企業主管集會認為需要強化及維護安全的食品供應鍊以加強消費者信心，因此建立 GFSI 以協合化各食品安全標準以減少重複的稽核，因當時尚無國際食品安全標準可採，因此發展模式以比較已經存在的各個程序方案(scheme)的等同性，同時保留市場彈性及選擇。此模式以全球專家擬定的「全球食品安全倡議的指導文件」為基礎，定義食品安全方案可以為 GFSI 接受的程序及指引，此文件依業界需求定期更新以確保適

用，最近更新公布的為第六版，但是 GFSI 本身並不作認證及驗證的業務。GFSI 鼓勵買方接受第三方依據其認可的程序方案執行食品安全稽查的結果證書，以減少其供應商需要接受不同買方重複的稽核及增加工作效能，經由 GFSI 聯合食品業界共同努力促進食品安全及品質。GFSI 目標為減少食品安全風險、生產鍊的成本管理、發展能力及能量建構、促進資訊交流及合作。目前重要工作包括：全食品生產鍊食品安全要求之定義及擴大至飼料、運輸及包裝，發展能力建制計畫以促進小型及發展中企業取得市場，以及以重視食品安全稽查員以帶領業界專家達成對於認定有能力稽查員技巧、知識及特性的共識。其日常事務的運作由全球消費產品論壇The Consumer Goods Forum (CGF)辦理。

全球消費產品論壇是國際的業者聯絡網，於 2009 年整併原食品業論壇及全球經理人論壇成立，總部在巴黎，東京及美國華盛頓特區有辦公室，以更好的生意帶來更好的生活為願景，有 70 個國家 650 家銷售、製造及服務業主管組成，會員業者總計銷售額達 21,000 億歐元，提供工作機會達 9 百萬人。

大會

2012 全球食品安全大會於 2 月 15-17 日在美國佛羅里達州奧蘭多市舉辦，共計 47 國 933 人參加，大會主題為以合作促進全球食品安全。大會主席 Metro AG 的 Jurgen Metern 指出食品安全上 GFSI 扮演重要的角色，供應商應該依照 GFSI 認可的食品安全方案作業，並致力於提供安全及高品質的食品，食品安全是所有食品供應鍊業者共同的責任，需要合作。

Wal-Mart的Frank Yiannas介紹GFSI指出，食品系統百年來改變巨大，近年食品安全事件頻繁，去年德國有生菜受大腸桿菌污染的重大事件，美國也有甜瓜受李斯特菌污染的重大事件，因為檢測技術的進步，食品安全一直在進步同時也造成有更多的問題被發現，導致消費者信任降低，不僅對廠商，政府、學術界、大公司甚至非政府組織也是信任降低。美國疾病管制局統計每年有128,000人食品致病，其中3,000人死亡。解決之道即是合作稽核的認證。類似ISO有其國際認證標準ISO/IEC 17011,食品安全驗證機構則使用為GFSI 認可的私人標準(Private Standards),作為稽核依據。

賓州州立大學的Jones Floros教授以食品系統演變的益處趨勢及風險為專題演講，提出從3百萬年農業社會以前的時代到農工業時代，人類發現煮食技術、食品安全保存如發酵乾燥醃製技術，之後馴化造就文化發展，選種、漁牧業發展、適應人口成長的需求、食品供應的保護、法規的因應導引、食品科技的進步、新的全球化改變等隨時間變化。現代食品系統複雜性高，美國的蔬菜水果有60%為進口、海鮮有80%，但是FDA稽查比率僅1%。一碗湯的產品內約有40種基本成分，由500家廠商自世界各地提供。全球面臨的挑戰有：人口成長、都市化、全球化、消費型態改變、本地全國及國際法規與市場情況改變、自然資源水、生物多樣性、土壤、能源有限、土地不足、氣候變遷及環境衝擊、生物能源、健康福祉、食品安全與新興病原害蟲等，發展中國家2020年前都市人口會超過鄉村，且發展中國家人口增加速度快2020年會達到已發展國家的7倍，過去20世紀後半全球食物生產增加2倍以上遂能因應人口倍增，加工發展將是食品鍊重要的部分，因其有保存、安全、品質、營養、可取得性、價格、持續性、方便性、健康的好處，另一方

面，有機食品銷售成長、當地生產食品受到歡迎，飲食習慣改變朝兩極化發展，全球及當地、快速及慢食、高科技及高可觸性、創新及傳統、即食及天然未加工、平價及高級品、全年及季節性、量產及少量品、批發及特製、公開供應及封閉式供應等，在有兩極化的仍然是少數人，絕大多數的人在中間其食品安全需要照顧，重要的是在取得好處/風險/恐懼間的平衡，而食品科技是可以將好處最大化及風險最小化的，但是對於恐懼則無能為力，未來50年全球人口所需食物是過去人類有史以來所有生產食物的總和，需要生物科技、材料科學及機械科學、營養基因學、個人化營養學、分子生物、微生物生態、奈米科技、資訊科技等，以達成未來50年需要的食物生產。因此社會應投資於基礎及應用研究、教育及宣導，食品科學家也需要與其他學術業者政府農業醫學市場甚至民族學等各界合作。

Walmart 的Frank Yiannas及Danone的Yves Reys共同發表的安全及可負擔的食品演講以一人講一段的方式，指出在改變中的食品系統環節多且全球化，WHO統計每年有20億件食源性疾病案件，導致180萬人死亡，在發展中國家，每年每4-6人中有1人得到食源性疾病，美國CDC建立通報系統pulse net取得數據，在2003-7年間發現60件多州食源性疾病案件，消費者信心、人口增加、全球化食品系統、食源性疾病偵測、新病菌的出現、免疫不足的人及媒體都是食品安全挑戰的來源，要克服只有加強對話，納入所有的利害關係者，合作共同負擔責任。

Coca cola 公司的Marc Cwikowski介紹GFSI的全球市場計畫，該計畫協助建立能力尤其較小型及能力較不足的企業，經過系統性的持續改善，建立有效的食品安全管理系統。範圍包括發展自主的食品安全要求並持續改善，分3步驟第一步先以未經認證的初級標準評估供應商，以自我查核表給供應商，初級標準評估效期為12個月。第二步以未經認證的初級及中級標準評估供應商，同樣提供自我查核表給供應商，評估效期為12個月。第三步為依經GFSI認可的認證標準加以驗證，適用GFSI指引文件及驗證規定，不得再回到第一步及第二步。初級標準包括食品安全管理系統：規格產品放行、追溯性、食品安全事件管理，優良製造規範(GMP)：個人衛生、設備環境、害蟲管制、產品污染管制、清潔及消毒、水質，食品危害管制：一般及特定食品危害管制、過敏性物質管制、不符產品管制、修正行動。中級標準包括初級標準加上40%GFSI指引文件要求，包括Codex標準CAC/RCP 1-1969 Rev 4-2003:建議國際作業標準、一般食品衛生原則、危機分析及關鍵管制點系統，包括食品安全管理系統、GMP及HACCP等更多的要求。GFSI全球市場製造者文件於2011年7月公布，全球市場工具箱也上網提供應用，半年內有42國家204家公司下載應用，GFSI全球市場初級生產者文件將快要公布。

新任主席Danone的Yves Rey閉幕致詞指出，食品安全未來面臨的許多經濟危機的挑戰，包括政府預算大幅刪減、廠商利潤及研發能力降低、失業率增加、食品價格不穩定、資本、能量建立及訓練投資減少、基金承諾減少等，另一方面則是2050年全球人口達到90億，及食品供應的全球化。最重要的認知則是食品安全是共同的責任。

向他國學習專題報告

首先由德國聯邦食品農業及消費者保護署的Bernjard Kuehnle 博士報告德國大腸桿菌爆發感染事件的經驗。此事件發生於去年5至7月，是自二戰後全球最嚴重的大腸桿菌感

染事件，總計有 3,842 個案造成 53 人死亡。共計檢測蔬果種子水及環境樣品 8,062 件，29 件陽性包括小黃瓜、萵苣、草莓、青椒及芽菜，其中 8 件為出血性大腸桿菌 O104:H4 陽性。向前追查發現溶血性尿毒症候群案例爆發可由 fenugreek seeds 運送通路加以解釋。因為德國幅員廣大，授權各省自行管理食品管制工作，危機管理及食品安全策略需要良好的合作，在食品安全危機處理的挑戰包括複雜的情況、廣泛的不確定性及恐懼、無法預測的事件、民眾對於資訊的需求高、決策及行動時間壓力大、只有極少的時間及少量資料作為策略設計及組織架構。該事件得到的教訓包括：預防及監測策略應更重視植物性食物挾帶病原菌的可能、公衛及食品管理單位需要加強合作並交換資訊、歐盟應強化投資整體的微生物研究及建立網絡以備有足夠的檢測能量、需要快速即時的產品及通路追蹤系統、本案工作小組由歐盟、各省、及聯邦機關組成效能佳，未來將進而組織化成為食品安全危機管理的重要部分。第二項報告是由美國食品藥物管理局聯合疫情反應及評估小組 Sherri McGarry 報告跨州食用甜瓜受李斯特菌感染事件，也是去年發生，為初次發生在未切開整個甜瓜被李斯特菌污染的案例，共有 28 州 146 人受到 4 菌株感染，造成 30 人死亡及 1 人流產，是 90 年來美國最嚴重的食源性致病事件。9 月 2 日科羅拉多州公衛及環境廳通報疾病管制局有 7 人受李斯特菌感染，疾病管制局於 9 月 5 日自病人家庭採取甜瓜檢驗，9 月 6 日確定病菌株並經由通報系統(pulse net)於德州及內華達州發現亦有病例，9 月 8 日食品藥物管理局調查受污染甜瓜來源，隨及自病人購買甜瓜的商店採到甜瓜樣品，食品藥物管理局 9 月 9 日發出警告甜瓜為可能污染來源要高風險區科羅拉多州民眾不要吃甜瓜，食品藥物管理局及科州人員 9 月 9-10 日自 2 家可能農場(包括 Jensen 農場)查核並採樣，9 月 10 日其中之一 Jensen 農場停止供應並請商店下架回收，9 月 11 日病人家及商店甜瓜樣品檢驗結果均為檢出李斯特菌，初步追蹤調查結果顯示病人購買甜瓜來源為科羅拉多州東南部。食品藥物管理局 9 月 13 日提出多州爆發李斯特菌感染調查聲明，9 月 14 日警告消費者不要吃由 Jensen 農場運輸的 Rocky-Ford 廠牌甜瓜，9 月 14 日 Jensen 農場自願自包裝場回收 Rocky-Ford 廠牌甜瓜，9 月 22-23 日食品藥物管理局、CDC、科州及當地官員共同對 Jensen 農場進行環境影響評估，10 月 18 日食品藥物管理局對 Jensen 農場發出警告函，10 月 19 日食品藥物管理局公布多州爆發李斯特菌感染全甜瓜污染原因調查報告，主要發現 Jensen 農場為共同來源、Jensen 農場全甜瓜採樣檢出相同李斯特菌株、9 月 10 日稽查 Jensen 農場採集 39 擦拭檢體有 13 件陽性且電泳圖形與病人檢體相同、其中 12 件從包裝線設備及接觸食品表面取得，1 件於包裝區取得。最可能導致污染的因素包括：偶發性農業環境存在菌污染生長甜瓜，並導致進入包裝設備。載運甜瓜卡車也可能導致設備污染，或者過去使用於其他農產品以不同方式清洗乾燥但是不易清洗引進菌，包裝設備設計可讓冷凝水排放管及清洗用水排放於地板及員工走道上，包裝設備地板構造不易清洗，清洗、乾燥及包裝設備不易清潔消毒，包裝甜瓜清洗、乾燥設備之前用於處理收穫後的另外一種農產品，甜瓜從農地採收後在冷藏前無預先冷卻，甜瓜冷卻時可能在接觸表面形成冷凝水有助李斯特菌生長。食品藥物管理局建議執行田間優良農業作業及包裝設施優良管理作業重要，包括種植、收成、清洗、分級、包裝、儲存及運銷。FDA 有設計給業者的減少微生物對於瓜類食品安全風險指引草案，及減少微生物對於新鮮蔬果類食品安全風險指引，及給生產收

穫分級包裝加工或運輸新鮮甜瓜業者的信。Jensen 農場同意食品藥物管理局稽查後才能開始作業，並同意改善稽查發現的所有缺失。在預防方面，有食品安全現代化法 (FSMA)，內有預防管制規定、農產品安全規定、農產品追蹤規定，食品藥物管理局未來將建立業者指引、法規、及後續資訊搜集。

稽核認證驗證

GFSI利用國際認證體系建立食品安全認證標準，GFSI亦訂定了稽核人員的訓練、知識技術及行為等的要求。2011年主要成就包括：促進GFSI認可的食品安全程序的普遍接受、完成第六版指引文件、全球市場計畫、促進食品安全專家聯絡網路、申請食品安全程序的比對、全生產鍊考量、GFSI全球擴張、稽查員能力、促進稽查的一致性、全球管理事務白皮書。GFSI指引文件技術工作小組花了一年時間訂定第六版文件，其間收到1,601意見。食品安全稽查員能力認定由工作小組依GFSI認可的程序定義，並制定如何評估及認定的程序，由美加歐中ISO等參加，將依短中長期建立對於稽查知識技巧、技術知識技巧、及行為與系統性思考要求。稽查知識技巧含有效的計畫及組織工作、依議定的時間範圍執行、與所有被稽查人員溝通、執行會談以搜集資訊、以觀查及調查搜集資訊、採樣技巧、閱讀文件及記錄以搜集資訊、分析確認及彙整稽查發現、準備撰寫稽查報告。、技術知識技巧含食品安全管理要求-GFSI程序範圍(Tables I, II, III, IV, V)、優良農業/水產作業規範要求-GFSI程序範圍(Tables VI, VII, VIII, IX)、優良製造作業規範要求-GFSI程序範圍(Tables X, XI)、HACCP 作業規範要求-GFSI程序範圍(Tables XII, XIII, XIV)，及行為與系統性思考包括商業道德。

目前 GFSI 認可的食品安全方案包括BRC Global Standard for Food Safety and BRC/IoP Global Standard for Packaging and Packaging Materials, CanadaGAP (Canadian Horticultural Council On-Farm Food Safety Program), FSSC 22000 Food Products and Packaging Materials, Global Aquaculture Alliance Seafood Processing Standard, GLOBALG.A.P., Global Red Meat Standard (GRMS), IFS Food Version 6, PrimusGFS, 及Safe Quality Food。

GFSI認證程序、優良製造規範、所有權與ISO標準不同，並且因應新問題修正速度比ISO標準快速。如美國國家標準機構(ANSI)是受到International Accreditation Forum依ISO17011標準認證的，與各國認證機構合作彼此承認，如與全國認證基金會(TAF)亦簽有多邊相互承認協議，其依據ISO標準及GFSI的程序認證驗證機構獲得GFSI的認可，這些合格的第三方驗證機構執行的食品安全相關驗證即可為銷售商接受。GFSI認可食品安全驗證程序其中LRQA擁有基於ISO22000標準及為GFSI認可的食品安全驗證程序，擴大至包裝材則加入PAS223程序。

GFSI對於驗證符合性可在自行評估後選擇採取在時限內分段改善最終符合的程序，對於各種大小型態的食物供應鍊廠商均有彈性可易於應用，此次會議即有多家性質不同的廠商報告其達到GFSI標準的過程及效益。

GFSI包裝材技術工作小組正研究目前最佳食品包裝材製造方法，定義及發展認可的範圍，定義關鍵影響因素列入GFSI指引文件的食品包裝材製造程序，研究及定義稽查員的能力要求，研究及定義稽查時間，及向GFSI董事會提出技術性建議。並已納入第六版GFSI指引文件中於2011年8月18日出版食品包裝製造，已可接受認可申請。Amcor 是包

裝材產量最大的廠商是符合GFSI標準的，亦有多家驗證公司推動依GFS認可I標準作包裝業者的驗證。

中國認證機構(CCAI)的QIAO Dong報告中國的企業誠信管理制度，因為2009年6月食品安全法通過，重視企業誠信的建立，於12月由工業及資訊科技署召開會議，建立食品企業誠信管理系統，建立食品企業誠信資訊搜集及公開系統，建立食品企業誠信評估系統。並於2010.08.16出版食品企業建立及執行誠信管理系統的一般要求(QB/T4111-2010)，2011.09.13出版食品企業誠信管理系統評估機構工作規定，並公布第一批5家評估機構包括CCAI，2011.09.19出版食品企業誠信資訊平台。

哥倫比亞食品科技協會的JAIRO ROMERO報告全球貿易的食品問題，他認為私領域食品安全標準面向多包括服務、供應鍊管理、環境標準、社會標準、SPS標準、技術標準等，是顧客供應商之間買賣的條件，作用包括保護消費者健康、保護廠牌形象、符合法規要求、促進消費者信心、防止食品安全衛生議題。而食品價值鍊由原先的食品科技推動轉變成食品安全及品質的促進，逐漸變化愈趨複雜，挑戰大尤其對小型及非先進的生產者，無可否認對於土地及永續發展有衝擊，導致廣泛的爭議包括WTO的SPS。南美洲食品輸出是主要經濟發展關鍵，含禽畜海產蔬果，尤其是市場的食品安全需求推動的私領域標準影響大，因此南美過去幾年生產食品安全系統學習多進步大，巴西建立了國家農藥MRL，智利的被食品SPS管理系統獲得國際的承認，烏拉圭、阿根廷、墨西哥國家肉品管理獲得承認，哥倫比亞大幅現代化改進其SPS管理系統，這些食品安全標準在管理方面為基於HACCP, GAP, GMP, GLP, 產品方面包括化學生物及物理標準。前者非常有效，全球GAP對於初級生產有良好效益，而GFSI的方式更是一旦通過全球承認，主要努力在於食品安全系統稽查及驗證的最佳化，經由GFSI平台作學習食品安全需求及稽查員技巧知識及態度養成。至於產品方面的要求大多合理，但是也有不可能的任務，像是生鮮牛肉禽肉或豬肉不得含有李斯特菌或沙門氏菌，或要求供應商提供所以產品不含*E. coli* O104:H4，有一歐洲超市連鎖店商要求農藥殘留標準達到Codex標準的十分之一，另一家要求在2012減少10種農藥使用，2015達到75%水果蔬菜無殘留，2020達到所有水果蔬菜無殘留，這些不是基於風險及科學，大部分難以達成，尤其在商業規模的作業不易穩定達成亦不符成本效益。他建議要檢討確認私人標準是基於風險及科技，確認符合所有相關部門人員的最大利益，承諾食品安全及彼此的利益。

食品安全議題

Barry Callebaut的Jeff Banks從原料成分切入分析，面對全球化、遷往低成本國家、整併及購入、經濟衰退、供應鍊複雜化、製造的外包等，因應方式則需要增加供應鍊的可見度，消費者需加強知識及瞭解，合作評估設計及管理風險，以稽查促進進步而非只是符合，維持監測計畫，辦理確認檢測，研發並預備未來風險的趨勢及發生，學習的分享。

Ajinomoto Co., Inc.的Katsuya SEGURO報告其生產成分產品的議題，因為污染會導致複雜多樣的產品問題，依其為微生物、化學、天然毒或寄生蟲的污染作預防措施，如物理方法有加熱、低溫、乾燥、輻射、過濾等，化學方法則有使用鹽糖醋等成分、食品添加物、氣體處理或界面活性劑，生物方法如發酵、抑菌素及分解酵素。企業品保包括自行建制、ISO9001及HACCP，食品安全的關鍵為衛生、生熟分離、加熱、維持適當溫度、使用安全及清潔水及原料。

Publix執行 GFSI策略以達成食品安全的目標報告，將食品安全視為一種態度，食品安全管理則是策略，在生產鏈部分，產品發展將食品安全設計納入，包括GFSI食品安全要求；在製造部分，作食品安全行為訓練，程序管制及環境/產品監測；在零售作業方面，售場及程序設計，相關訓練及發展，及執行回收。經SQF驗證，分3年逐步達成符合GFSI要求，相應的回收件數逐漸減少，維持對食品安全及高品質的承諾。

包裝標準是早餐專題之一，Joanna Griffiths指出2010年使用包括量達近4兆，由各發展機構報告在發展中的標準包括加拿大發展的IFS、PAS223去年8月出版配合補充FSSC22000使用、BRC、基地在澳洲的SQF(第7版)。

美國食品藥物管理局的食品副署長Michael Taylor報告新的食品安全法案，確認提供安全食品是廠商的責任由政府訂定標準監督，並與其他部門、業界及他國合作，尤其是透明的第三方認證，將訂定標準作業文件，包括稽核人員能力及能量。新的食品安全法案重點是預防，在製造廠部分要求風險分析、HACCP以及原料供應商的確認，生產農作物農場標準亦需有預防要求，但是與製造場要求不同，如水質人員衛生土壤等，需要訂出關鍵點標準又富有彈性可適用於各不同種類大小的廠商挑戰大。在進口食品管理方面改以預防為先不再依賴口岸的稽查檢驗，由進口者負責確認其生產製造符合食品安全及品質標準，所謂外國供應商確認計畫(Foreign Supplier Verification Program)需要GFSI幫忙，因此合作是必需的。

國際組織的議題

Codex

Codex秘書處的食品標準官員Tom Heilandt以公私部門伙伴關係的機會與需要為題提出報告，他指出FAO任務是食品安全與營養，私部門則追求長期的利潤，其中共同處有經濟成長、永續發展、環境及創造工作，在食品安全的部分有Codex作為討論溝通平台及產出標準指引及執行作業，由各國政府決定如何應用，是WTO的SPS依據，是生產者與消費者間食品鏈的連結，Codex由各會員專家委員會訂定各領域的標準，基於科學、共識決定、透明化及富彈性。但是問題在訂定速度、包容度透明度、異質性高的會員間取得共識、發展中國家的參與、以及私部門訂定的標準。Codex認為公私部門的標準均有其角色，訂定標準的業界依其顧客需要據以要求生產者及貿易商需符合，而Codex標準代表超過180會員國基於科學證據在透明的公共論壇取得的共識。Codex認為私部門的標準太多，較Codex嚴格，缺乏科學合理性、不透明、驗證及符合的成本高，且對於小型企業成本高、以程序及描述性而非結果導向。Codex第一次的研究指出私部門標準可以作為參考，應加強與私部門標準訂定機構合作、加快標準的訂定，希望其標準為政府及私部門採納。第二次的研究發現：個別公司標準較為嚴格卻並無科學基礎，整體私部門標準大致與Codex一致，在食品衛生方面較為規範性，發展中國家參與少，對小型企業較不利，且導致重複驗證需求。

私部門標準應限制其稽核次數並加強彼此合作，Codex與私部門標準訂定機構合作則可以解決一些開發中國家的問題，建設性的對話需要各方均能取得相關資訊。結論指出有共同的目標及問題，而私部門已經解決了許多Codex的問題，GFSI 及 Codex需要應用已有的機制更緊密合作。

ISO

ISO的副秘書長Kevin McKinley以公私部門的合作提出報告，指出ISO有19023個標準，2011年即制修定1208項，國際標準有助於經濟發展，制定公部門國際標準組織有Codex, OECD, OIE, FAO，私部門國際標準組織有ISF, SQF, BRC, FSSC依照GFSI的指引訂定，在食品安全部分企業需求在於較好的規劃、較少的程序後確認、更有效靈活的危害控制、系統性的管理、較好的文件化、貿易伙伴間的對話紀錄、以及資源最佳化。有ISO 22000、ISO 22003, ISO CASCO, ISO 22002 1-5部分，ISO 22005, 因此ISO是公私部門標準的橋樑。

ISO於2005年出版食品安全管理標準ISO 22000,以ISO 9000為基礎加上HACCP的原則，可應用於生產鍊的各部分，2007年出版ISO 22003及ISO 17021作為驗證機構、認證他們的機構、供應商、顧客及管理者的資訊、評估標準及指引。

WHO

食品安全及人畜共通疾病官員 Peter K. Ben Embarek 報告全球化世界的快速資訊交換，因食品及原料的全球流動變化，產生國際化的 INFOSAN 及擴大緊密的合作，2004 年成立至今已有 177 會員國，設置窗口，以早期偵測發現預防其案件擴大，2005 年起 International Health Regulations(IHR)通報所有國際性公衛緊急事件已包括食源性疾病，會員國有義務通報 WHO 外 WHO 也自各種管道搜集資訊，並作 24 小時的監測反應。並表示業界的數據趨勢及良好作業規範等資訊的交換共享對於全球化時代食品安全事件管理是更加重要的。

將來相關會議

- 1.GFSI 焦點日，2012 年 5 月 9 日，智利聖地牙哥
2. GFSI 焦點日，2012 年 7 月 19 日，中國青島
- 3.日本食品安全日，2012 年 10 月 30 日，日本東京
4. GFSI 焦點日，2012 年 12 月 4 日，印度新德里
- 5.全球食品安全會議，2013 年 3 月 6-8 日，西班牙巴塞隆納
- 6.國際食品保護協會，2012 年 7 月 22-25 日，美國羅德島

第三章 心得

1. 食品供應鍊因為加工技術應用及全球化的發展而日益複雜化，近來食品安全問題叢生導致消費者信任降低。食品業界為了解決問題聯合於 2000 年成立的全球食品安全倡議(Global Food Safety Initiative, GFSI)，共同擔負起食品安全的責任每年大會向關切會員報告工作成果、檢討訂定優先推動工作、並邀請專家學者辦理各重要專題演講及報告，亦有幾十家產品、檢測認證服務、出版、標準廠商機構展示攤位，同時有稽查人員訓練課程舉辦，參加人員對於關心的食品安全議題可以充分交流彼此學習，是食品安全領域重要的交流平台。
2. 食品安全隨時代在進步，但是隨著檢測技術的進步，發現問題的能力也加強，民眾對於食品安全的重視度高，但是全球化資訊化的發展，使民眾對於政府大公司學術界或非政府組織都較以前信任度降低，因此不能延用過去因應食品安全的策略，整個生產鍊的觀點作全球性合作資訊共享及民眾溝通是必須要走的路。
3. GFSI 致力於推動食品安全的認證，已完成修訂第六版指引，為依據食品供應鍊整體安全需求及參考 ISO22000 的規範訂出，再經過透明的比對程序，對於申請的食品程序審查決定是否認可，目前認可的程序標準包括 IFS, SQF, BRC, FSSC, GRMS, Canada GAP, the global aquaculture alliance, 及 GLOBAL G.A.P. 隨著指引的修正改版，已認可的程序也需要在一定時間內更新再申請認可通過，以達到持續進步的目的。與 ISO 國際標準有競爭合作的關係，且其推動國際大銷售商廣泛的採納接受，對於食品安全及商業競爭都有很大的影響。
4. 台灣食品產品品質優良且已經有長久歷史，但現代化全球市場發展趨勢下，同樣有原料來自各國產品銷售各國的現象，為避免長且複雜的生產鍊導致的食品安全問題，同樣應該整合供應鍊確保食品安全，需要投入資源及努力，業界需要共同努力建立供應鍊的預防監測策略及措施，並應該由工協會聯合達成食品安全目標以持續提升臺灣優良食品品質。
5. GFSI 亦致力擴張全球各區域的引用其標準，Codex, ISO, IFOSAN 等國際組織都有代表參加會議及報告，美國 FDA 亦指出第三方認證及進口食品管理在新的食品現代化法案都重要，均表示有合作的必要，顯示 GFSI 的影響力，未來值得進一步瞭解注意其發展，尤其國內產業的競爭力、廠商的食品安全水準、管理規範的更新都需要參考及瞭解 GFSI 的指引、認可程序及更新的速度。
6. 資料顯示食源性疾病是食品安全最主要的問題，美國去年發生甜瓜大腸桿菌污染導致的疫情即有 CDC 食品中毒通報資訊系統發揮整合的功能，並有跨機關的聯合疫情應變評估反應小組(FDA CORE)處理，我衛生署疾病管制局亦加入國際 pulse net 的食源性疾病通報檢測系統，建立技術及資料庫可更快速準確的偵測追蹤案例數據，也預期發生事件時會引起社會的期待注意及處理時效的壓力，在美國有跨機關的聯合疫情應變評估反應小組負責，未來我國為迅速反應亦有需要參考準備。

第四章 建議事項

- 賦予廠商相應的食品安全責任，並建立產品追蹤系統：此次報告我國去年塑化劑不法用於起雲劑導致食品污染案件，以及政府處理的過程策略及行動。並無像同樣是去年分別發生於德國及美國微生物污染蔬果食品均致數十人死亡案件的嚴重後果，但是也顯示我國食品生產鍊廠商缺乏原料成分追蹤及品質的管理，應該賦予廠商相應的責任，並建立產品追蹤系統。
- 建立食品安全溝通教育制度：食品安全問題在全球化的時代更為受到民眾、業者及政府重視，民眾認知差距在科技發展與媒體放大不免扭曲情況下亦有加大趨勢，需要投入更多資源於有系統的溝通教育，在專家學者業者民眾及相關管理機關間建立食品安全溝通的橋樑。
- 食品安全快速反應作業：因為德國及美國有快速偵測微生物的技術，能發現之前看不到的疾病案件及原因，且資訊系統發展易於追蹤案件的產品相關性，我國食品中毒統計亦是以細菌性微生物為主要原因，也將建制監測資訊系統將來可快速掌握食源性微生物疫情，需要準備處理因應的快速反應作業方式。
- 注意 GFSI 未來發展：GFSI 指引文件技術工作小組已完成第 6 版文件更新公布，會影響整體接受其認證廠商的作業，GFSI 包裝材技術工作小組研究目前最佳食品包裝材製造方法，預計會影響包裝材料的製造及市場需求，對於市場進入及競爭亦有重大影響，應該注意其未來發展。



Taiwan's Experience on Management of Plasticizer Contamination in Foods

Chiareiy Liu

Researcher

Taiwan Food and Drug Administration

16 February 2012



Outline

- Background
- Event Description
- Management Strategy and Actions
- End of Emergency
- Lessons Learned

Background

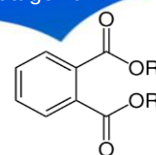
3

Plasticizers, Phthalates

- Plasticizers - added to plastics, cement, concrete, wallboard, and clay to increase the plasticity or flexibility of the material
- Phthalates - commonly used plasticizers
- Plasticizers or phthalates are not food additives

4

Common Phthalate Plasticizers



	Use	Food related use
DEHP	construction materials and medical devices	• food containers • food packaging • food wraps • plastic gaskets used on lids for food and beverage containers • food conveyor belts
DINP	shoes, toys, garden hoses, and building materials	
DBP	cellulose plastics, adhesives, perfumes, and cosmetics	
BBP	vinyl tiles, traffic cones, artificial leather, and plastic foams	
DIDP	insulation of wires and cables, car undercoating, shoes, carpets, pool liners	

5

Toxicity of Phthalates

	Carcinogenicity (WHO-IARC categories)		Reproductive toxicity		EDS*
	Animal	Human	Animal	Human	
DEHP	Yes	inadequate or limited evidence (2B)	Yes	under study	Yes
DINP	Not classified by IARC		Not significant	under study	No
DBP	Not classified by IARC		Yes	under study	Yes
BBP	inadequate or limited evidence	inadequate evidence (3)	Yes	under study	Yes
DIDP	Not classified by IARC		Not significant	under study	No

*EDS: Endocrine disrupting substances

6

Event Description

7

Scenario

- A probiotic supplement powder was found to contain **DEHP** in an **illegal drug monitoring project** on **April 7, 2011**. TFDA promptly ordered recall
- The source of the DEHP was traced to clouding agent used in flavoring additives. The clouding agent was manufactured by Yu San Company (**May 16**)
- Prosecutors were involved (**May 19**)
- Clouding agent from Bin Han Perfumery Co. Ltd. was found to contain another plasticizer **DINP** on **May 26**

DEHP: Bis(2-ethylhexyl) phthalate
DINP: Diisononyl phthalate

8

Emergency Response Initiated

- **TFDA established Emergency Response Team to**
 - Trace product supply chain
 - Evaluate affected products
 - Coordinate local Health Authorities for recall
- **Executive Yuan held an emergency meeting on May 19 to**
 - Establish an inter-agency task force, DOH Minister Chou was appointed convener
 - The task force included DOH, MOJ, EPA, CPC, MOFA, MOEA and others
- **Press released on May 23**

9

1 ppm Set as Screening Reference Level

- Screen residue plasticizers level in food for illegal addition
- Adopt USEPA oral Reference Dose (RfD) for DEHP : 0.02 mg/kg bw/day
- Assume a 60 kg adult consume 2 kg food per day, if 50% contaminated, the reference limit of the contaminated food would be **1.2 ppm** ($0.02 \text{ mg/kg/day} \times 60 \text{ kg} / (2 \text{ kg/day} \times 50\%)$)

10

Risk Assessment

- If plasticizer conc. in food above the reference level, but no evidence of illegal addition, health risk assessment would be performed

Ex. DEHP conc. in food of 3 ppm
 (compared to the TDI of DEHP as 0.05 mg/kg bw/day
 → for 60 kg adult is 3 mg/day)

Food	wt or vol	%TDI Calculated	Risk
drinks	1 L	100% (3ppmX1L / 3mg)	High
bread	50 g	5% (3ppmx0.05kg / 3mg)	Low
capsules, tablets, powders	5 g	0.5% (3ppmx0.005kg / 3mg)	Very low

11

Shelf-Safe Objective : D-Day (May 31)

- DOH announced “**Plasticizer contaminated food management principle**” on **May 28, 2011**, five categories of food : “**sports drinks**”, “**juice drinks**”, “**tea drinks**”, “**jam, fruit paste, Jelly**”, “**capsules, tablets, powders**”, if using clouding agent, require a safety certificate:
 - (1) Prove of source - clouding agent come from DOH listed suppliers
 - (2) Test report issued by TFDA accredited laboratories
- Products without a safety certificate were prohibited for sell starting **May 31 (D-Day)**
- Products contaminated due to adulterated clouding agent from Bin Han and Yu San shall be taken off the shelf and recalled immediately

12

- Total number of stores inspected : 49,652
- Requested off shelf : 4,076 stores, 29,337 items
- End products tested from inspection : 1,291 , **no intentional contamination was found**

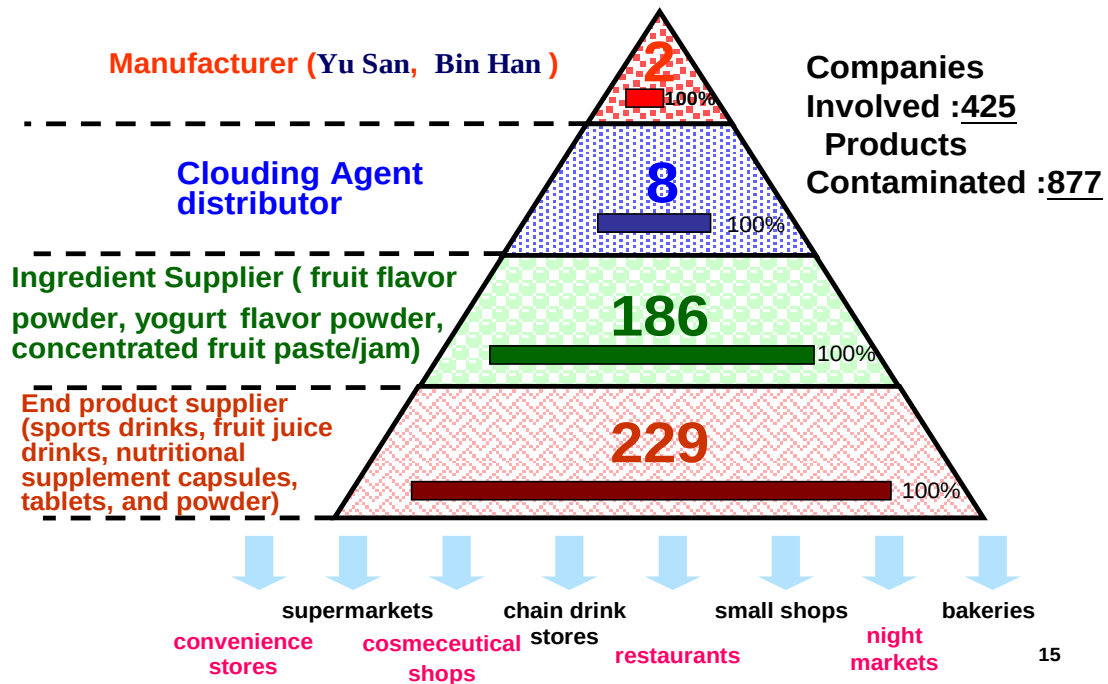


D-Day (5/31)

Judicial involvement



Involved Products



Products for Export

- **22 Countries, 40 Companies, 235 Products involved**
 - Argentina, Brazil, Canada, Costa Rica, USA
 - Australia, Brunei, China, Hong Kong, Indonesia, Japan, Macau, Malaysia, Marshall Islands, New Zealand, Philippines, Singapore, Vietnam
 - Germany, United Kingdom
 - Egypt, South Africa
- MOEA announced on **June 3**: products of the five categories shall not be exported without a test certificate
- Notice Sent through WHO INFOSAN, EU RASFF, and importing countries.

Plasticizer Level in Contaminated Products

■ Raw materials

Category	Plasticizer concentration (ppm)
clouding Agent	DEHP : 68,004~113,402 (Yu San Co.) DINP : 107,372 (Bin Han Co.)
spices – liquid	3~9,421
fruit jam – powder	1.6~5,241
fruit paste/jam	1706~119,914
concentrated juice	1.5~3,296

■ End products (DEHP content)

Category	Contaminated (ppm)	Normal (ppm)
sports drinks	9.1~34.1	< 1
tea drinks	2.5~14.5	< 1
juice drinks	2.4~14.6	< 1
capsules, tablets, and powder	1.5~1,675	< 9

17

Management Strategies and Actions

18

Strategies

- **Targeted investigation** : Exhaustive investigation of contaminated foods
- **Stop source** : Stop known plasticizer sources and continuous inspection of foods on shelf
- **Total disposal** : Pool and destroy contaminated products to rebuilt consumer faith
- **Punishment** : Administrative and legal action on illegal plasticizer producers
- **Amend law** : Hold industry responsible and strengthen food safety management
- **Source management** : Establish food traceability system

Actions

- **Mobilize Laboratory Capacity**
- **Transparency of Information**
- **Risk Management and Comprehensive Communication**
- **Medical Consultation Services**
- **Disposal of Contaminated Products**
- **Impose Heavy Punishment**
- **National Food Safety Conference**

Mobilize Laboratory Capacity

Category	Number	Capacity (sample/day)
Government	15	550
Private	34	2,630
Total	49	3,180

21

Transparency of Information

- Set up web page to provide real time products recall information and Q&A
- Daily press release at 3:30 p.m.
- Consumer hotlines:
 - Daily from 7 a.m. to 11 p.m. with 20 lines & a toll-free number (0800285000)
- Inform importing countries, communicate and meet representatives

22



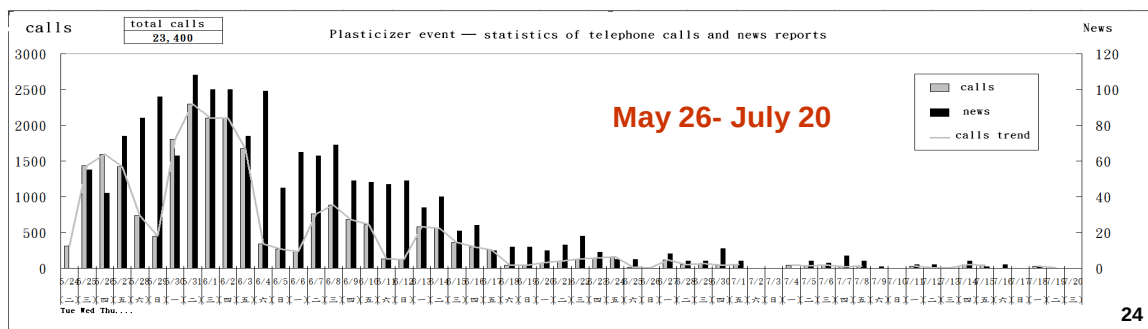
Management with Comprehensive Communication

- Meetings with head of local Health Authorities: exchange information and make execution plan
- Meetings with industry: explain government policy and answer questions
- Keep close contact with WHO, EU and other countries
- Proactively attend TV programs and advertise through newspapers and magazines
- Risk communication with the public: short education films, news tickers, posters, leaflets

23

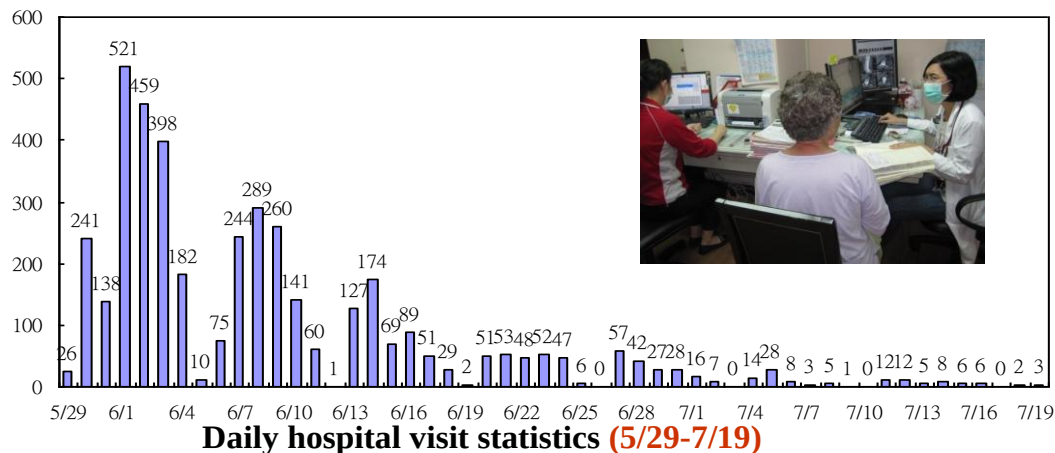


Publicity and Media Response



Medical Consultation Services

- **Health consultation: 131 clinics**
Served: 4,133 persons, referral of 54 persons
- **BHP: Health education manual and questionnaire survey**
- **NHRI: Risk assessment and large scale epidemiology study**



25

Disposal of Contaminated Products



- **Statistics (2011.07.26)**
 - Amount destroyed : 5,704.5 tons
 - Amount seized by prosecutors :18.8 tons
 - Disposal percentage : 100 %

26

Impose Heavy Punishment

■ Amend Food Sanitation Act

- Increase fines : 2,000 – 200,000 USD (administrative)
- Increase fines: 330,000 USD (court)
- 7 year confinement

■ Executive Yuan sent on June 2, 2011

■ Legislative Yuan passed on June 10, 2011

■ President announced on **June 22, 2011**

27

National Food Safety Conference

■ Customer trust and trade suffered, economic loss estimated at 10 million USD

■ **June 21-22, 2011** : More than 470 from industry, government, academia and consumer groups participated

- Review the event
- Discuss management of food additives
- Discuss food management at the processing stage
- Strategies to strengthen food safety



28

Major Prospective

Industry upgrade

- ✓ Mandatory registration of food industry
- ✓ Promote certification system for self management
- ✓ Strengthen inspection, continuing education, and research capability
- ✓ Establish Taiwan food additive industry association

Policy support

- ✓ Revise regulations and guidelines
- ✓ Prompt reward for model industry
- ✓ Stipulate the category criteria and management of food additives
- ✓ Initiate regulation of on-site inspection and certified food technician signatory
- ✓ Establish food additive tracking and tracing system
- ✓ Increase number of inspectors and testing ability

Social responsibility

- ✓ Industry is responsible for providing safe products to protect consumer right
- ✓ Conduct effective risk communication to avoid public panic

End of Emergency

Announce TDI for Phthalates

- DOH announced Tolerable Daily Intake (TDI) for five phthalate plasticizers on **July 13, 2011**

Phthalates	TDI (mg/kg bw/day)
DEHP	0.05
DBP	0.01
DINP	0.15
BBP	0.5
DIDP	0.15

31

Withdrew Temporary Control Measures

- **Ground: Comprehensive investigation completed, and all contaminated food products has been destroyed or sealed**
- **The safety certificate requirement for domestic marketing or export were withdrawn on **August 1, 2011****

32



Ongoing Control Measures

■ Source management

- DOH and EPA cooperate in toxic chemicals management, establish reporting, checking and warning mechanism

■ Mandatory food additive registration

- Enforce industry registration system, plasticizer in food add to routine market monitoring

■ Risk assessment and prevention

- Survey and trace plasticizer level in foods, establish exposure data, understand background level, detect unusual cases, prevent all possible source of contamination

■ Container management

- Amend specifications and sanitary standards, enforce plastic food package and container standards

33



Ongoing Control Measures (cont.)

■ Process improvement

- Formulate “**industrial guideline**” to prevent plasticizer contamination in food

■ Inspection and prohibition

- Enforce comprehensive food inspection plan, monitor for contamination source, and strengthen health-prosecutor interagency cooperation

■ Sustained care

- DOH has drafted medical care and follow-up evaluation SOP for care of complainants

■ Follow-up

- NHRI: follow-up study on plasticizer epidemiology and health effect

34

Lessons Learned

35

Partnership and Inclusivity

- Food safety stakeholder network need to be established
- Inter government cooperation, on aspects of industry, moral, social, legal, education, technology and management important
- Information sharing platform is one of the key elements in global food safety

36



<http://www.fda.gov.tw>

~ Thank You for Your Attention ~



<http://www.fda.gov.tw>